

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-030

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司获得医疗器械注册证暨医疗器械注册证变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由吉林省药品监督管理局颁发的 7 项《医疗器械注册证》及 1 项《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	分类	临床用途/变更主要内容
1	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400147	2021.03.22 至 2026.03.21	II	用于体外定量检测人血清或血浆中 C 反应蛋白的含量。
2	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400150	2021.03.22 至 2026.03.21	II	用于体外定量检测人血清促甲状腺素受体抗体的含量。
3	环孢霉素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400162	2021.03.26 至 2026.03.25	II	用于体外定量检测人全血中环孢霉素的含量。
4	荧光五分类血细胞分析仪用校准物	吉械注准 20212400148	2021.03.22 至 2026.03.21	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统的白细胞、红细胞、血红蛋白、平均红细胞体积/红细胞比容、血小板 5 个参数校准，从而建立红细胞分析仪测量结果的计量学溯源性。
5	荧光五分类血细胞分析仪用质控物	吉械注准 20212400149	2021.03.22 至 2026.03.21	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统的质量控制，以监控或评价

					检测结果的精密度。
6	体液质控物	吉械注准 20212400151	2021.03.22 至 2026.03.21	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统体液分析工作的质量控制。
7	网织红细胞分析用质控物	吉械注准 20212400161	2021.03.26 至 2026.03.25	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统网织红细胞分析工作的质量控制。
8	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20172400198	2021.03.22 至 2022.6.4	II	(1) 变更结构及组成； (2) 变更适用范围，变更为：与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性或定量分析； (3) 变更产品技术要求。

上述新取得的产品属于化学发光免疫分析、血细胞分析领域，化学发光免疫分析是体外诊断行业最重要的细分项目之一，公司化学发光产品可以进行甲状腺功能、传染病、性激素、骨代谢、炎症、肿瘤标志物、糖代谢、心肌标志物、肾功能、高血压、肝纤维化、贫血等项目的检测。公司化学发光免疫分析仪器可以满足不同规模的终端需求。目前，公司化学发光免疫分析试剂相关产品注册证拥有约 90 余项，是国内体外诊断行业化学发光检测项目较为齐全的厂家之一。公司根据市场反馈，结合血细胞分析市场发展形势，在维护升级现有产品的同时，不断更新新产品，提高在血细胞分析技术领域的成熟性和可靠性，进一步推进公司相关产品在血细胞分析市场迅速发展。

上述产品的取得和变更，丰富和延续了公司产品种类，将进一步增强公司综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。公司未来会积极推动相关产品在国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 04 月 01 日