

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-047

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 1 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	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400230	2021.4.27 至 2026.4.26	II	用于体外定量检测人血清或血浆中血清淀粉样蛋白 A 的含量。
2	全自动生化分析仪	吉械注准 20162400210	2021.4.27 至 2021.9.28	II	（1）变更结构及组成； （2）变更适用范围，变更为：全自动生化分析仪为体外诊断医疗设备，用于血清、血浆、尿液、胸腹水和脑脊液生物化学指标的检验和分析，为临床诊断提供依据。

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，公司布局化学发光免疫产业多年，目前进入到收获期，销售渠道布局正在逐步完善当中。公司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。目前，公司化学发光免疫分析仪器相关产品有 CM-180、CM-320、CM-320i 全自动化学发光免疫分析仪及 CSM-8000 模块化生化免疫分析系统，化学发光免疫分析试剂相关产品注册证拥有近百项，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。在未来发展中，公司将继续开发补充临床高价值检验项目，持续丰富体外诊断产品覆盖领域，助力公司快速发展。

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 30 日