

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-056

## 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6项《医疗器械注册证》及国家药品监督管理局办法的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/主要变更内容
1	总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400105	2021.04.26 至 2025.02.03	III	1) 变更包装规格； (2) 变更适用机型, 变更为：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000)。
2	尿液干化学分析质控物	吉械注准 20162400125	2021.05.17 至 2026.05.16	II	用于尿液分析试纸及仪器质量控制。可以对葡萄糖、胆红素、酮体、比重、血、酸碱度、蛋白质、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙十三项分析试纸及仪器进行质量控制。
3	尿液分析仪颜色质控液	吉械注准 20162400126	2021.05.17 至 2026.05.16	II	用于尿液分析仪器的质量控制。
4	尿液分析仪比重校准液	吉械注准 20162400127	2021.05.17 至 2026.05.16	II	用于尿液分析仪器的比重计的校准。
5	尿液分析仪浊度质控液	吉械注准 20162400128	2021.05.17 至 2026.05.16	II	用于尿液分析仪器的浊度计的质量控制。

6	尿液分析仪比重质控液	吉械注准 20162400129	2021.05.17 至 2026.05.16	II	用于尿液分析仪器的比重计的质量控制。
7	尿液分析仪浊度校准液	吉械注准 20162400130	2021.05.17 至 2026.05.16	II	用于尿液分析仪器的浊度计的校准。

其中，编号：吉械注准 20162400125、吉械注准 20162400126、吉械注准 20162400127、吉械注准 20162400128、吉械注准 20162400129、吉械注准 20162400130 的《医疗器械注册证》为延续注册产品。

上述产品的取得，延续和丰富了公司产品种类，将进一步增强公司产品的综合竞争力，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05月19日