

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-059

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司产品获得 CE 认证的公告

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”）的 3 项医疗器械产品于近日取得了 CE 认证证书，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	临床用途
1	全自动样品处理系统	Others/General	一种模块化系统，为医学实验室提供样本试管的自动分析前处理，分析后处理、样本操作以及临床实验室处理，提高实验室工作效率，减少人为错误和避免生物污染。
2	蛋白质 Sangtec-100 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清中的蛋白质 Sangtec-100 的含量。
3	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中反三碘甲状腺原氨酸的含量。

LA-60 全自动样品处理系统为公司 AI 智能标准化实验室重要构成部分，其由输入输出、离心、血清识别、去盖、分杯、加盖、低温存储等模块构成，组合自主研发的生化、免疫、凝血、血细胞等检测模块，可实现全流程跟踪，标准化管理，满足实验室提质增效及未来发展需求。全自动样品处理系统取得 CE 认证标志着公司 AI 智能标准化实验室开始推进国际市场的战略部署。

上述试剂产品涉及化学发光免疫分析领域，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，公司目前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。公司未来会积极推动相关产品在国际市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

上述产品取得 CE 认证证书，表明了该产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，进一步增强了公司产品的综合竞争力，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。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 06 月 08 日