

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-060

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及

申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械注册变更文件》及吉林省药品监督管理局颁发的 6 项《受理通知书》，具体情况如下：

1、医疗器械注册证变更事项：

| 序号 | 产品名称                 | 注册证编号            | 注册证有效期               | 分类 | 变更主要内容                                                                                       |
|----|----------------------|------------------|----------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准 20203400117 | 2021.5.17 至 2025.2.3 | II | 1) 变更包装规格；<br>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）。 |

上述产品的变更，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。

2、医疗器械注册获得受理事项：

| 序号 | 产品名称             | 分类   | 临床用途                       |
|----|------------------|------|----------------------------|
| 1  | κ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法） | II 类 | 用于体外定量检测人血清或血浆样本中κ 轻链的含量。  |
| 2  | 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免 | II 类 | 用于体外定量检测人血清、尿液中视黄醇结合蛋白的含量。 |

|   |                                |      |                                    |
|---|--------------------------------|------|------------------------------------|
|   | 疫比浊法)                          |      |                                    |
| 3 | $\lambda$ 轻链测定试剂盒<br>(免疫比浊法)   | II 类 | 用于体外定量检测人血清或血浆样本中 $\lambda$ 轻链的含量。 |
| 4 | 唾液酸测定试剂盒<br>(乳酸脱氢酶法)           | II 类 | 用于体外定量检测人血清中唾液酸的含量。                |
| 5 | 免疫球蛋白 G 测定<br>试剂盒 (免疫比浊<br>法)  | II 类 | 用于体外定量测定人尿液样本中免疫球蛋白 G 的含量。         |
| 6 | 谷胱甘肽还原酶测<br>定试剂盒 (谷胱甘<br>肽底物法) | II 类 | 用于体外定量检测人血清中谷胱甘肽还原酶的活性。            |

上述受理的产品涉及生化分析领域，目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。

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。敬请广大投资者谨慎决策，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