

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-063

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 9 项《医疗器械注册证》，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
1	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	吉 械 注 准 20162400214	2021.06.29 至 2026.06.28	II	用于体外定量检测人血清或血浆中甘油三酯的浓度。
2	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	吉 械 注 准 20162400215	2021.06.29 至 2026.06.28	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度。
3	乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	吉 械 注 准 20162400216	2021.06.29 至 2026.06.28	II	用于体外定量检测人血浆或脑脊液中乳酸的含量。
4	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	吉 械 注 准 20162400217	2021.06.29 至 2026.06.28	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中尿素的浓度。
5	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	吉 械 注 准 20162400218	2021.06.29 至 2026.06.28	II	用于体外定量检测人血清或尿液中尿酸的浓度。
6	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	吉 械 注 准 20162400219	2021.06.29 至 2026.06.28	II	用于体外定量检测人血清中总胆固醇的浓度。
7	二氧化碳测定试剂盒（碳酸酐酶法）	吉 械 注 准 20162400259	2021.06.29 至 2026.06.28	II	用于体外定量检测人血清中二氧化碳的含量。
8	尿液分析试纸条	吉 械 注 准 20162400257	2021.06.29 至 2026.06.28	II	可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、比重、抗坏血酸、蛋白质、亚硝酸盐、葡萄糖、酸碱度、白细胞、

					微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测。
9	全自动尿液分析工作站	吉 械 注 准 20212220300	2021.06.29 至 2026.06.28	II	全自动尿液分析工作站是专业人员使用的体外诊断医疗设备，可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性和定量计数。

上述《医疗器械注册证》均为延续注册产品，其中编号为：吉械注准20212220300 亦涉及结构与组成、产品技术要求等内容变更。

上述产品的取得，延续了公司产品种类，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 07 月 06 日