

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-082

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 10 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	κ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆样本中κ 轻链的含量。
2	λ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆样本中λ 轻链的含量。
3	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	Others/General	用于体外定量检测人血清中唾液酸的含量。
4	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others/General	用于体外定量检测人血浆样本中髓过氧化物酶的含量。
5	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others/General	用于体外定量测定人尿液样本中免疫球蛋白 G 的含量。
6	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	Others/General	用于检测人体样本中谷胱甘肽还原酶的活性。
7	转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others/General	用于体外定量检测人尿液中转铁蛋白的含量。
8	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	Others/General	本试剂适用于体外定量检测人血清或血浆中同型半胱氨酸的含量。
9	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others/General	用于体外定量检测人血清、尿液中视黄醇结合蛋白的含量。
10	核酸提取试剂盒（磁珠法）	Others/General	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物可用于临床体外检

			测使用。
--	--	--	------

上述产品涉及生化分析领域及分子诊断领域，生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。公司现有生化分析仪器数十款，生化试剂相关产品注册证百余项，公司将不断提升生化与免疫相结合产品的市场占有率。核酸提取试剂盒（磁珠法）属于分子诊断领域，其将生物科学技术与纳米技术相结合，在外加磁场作用下利用经过表面修饰的磁珠，从血清、血浆、鼻咽拭子等样本中提取核酸。该产品用于核酸（DNA/RNA）的提取、富集、纯化等步骤，可与公司核酸提取仪（NUE-1000）配套使用来完成样本核酸的提取工作，其处理后的产物可用于临床体外检测使用。

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 09 月 13 日