

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-092

## 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 12 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	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400220	2021.10.08 至 2026.10.07	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的泌乳素的含量。
2	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400221	2021.10.08 至 2026.10.07	II	用于体外定量检测人血清或血浆中卵泡刺激素的含量。
3	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400224	2021.10.08 至 2026.10.07	II	用于体外定量检测血清或血浆中的游离三碘甲状腺原氨酸的含量。
4	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400226	2021.10.08 至 2026.10.07	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的游离甲状腺素的含量。
5	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400227	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中甲状腺球蛋白的含量。
6	促甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400229	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中促甲状腺素的含量。
7	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400236	2021.10.08 至 2026.10.07	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白 I 的含量。

8	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400237	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶的含量。
9	铁蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400241	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中铁蛋白的含量。
10	糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫凝集法）	吉械注准 20162400258	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白的含量。
11	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20162400260	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清中超敏 C 反应蛋白的含量。
12	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20162400261	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清中的无机磷的浓度。

上述《医疗器械注册证》涉及生化及化学发光免疫分析领域，均为延续注册产品。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 10 月 14 日