

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-094

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 13 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	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400222	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中孕酮的含量。
2	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 20162400223	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的三碘甲状腺原氨酸的含量。
3	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400225	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的雌二醇的含量。
4	甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400228	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺素的含量。
5	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400230	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺球蛋白抗体的含量。
6	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400231	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺过氧化物酶抗体的含量。
7	黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400232	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中黄体生成素的含量。

8	睾酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400233	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中睾酮(结合与非结合)的含量。
9	肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400234	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的肌红蛋白的含量。
10	总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400235	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的总 β 人绒毛膜促性腺激素的含量。
11	B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400238	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血浆中B型利钠肽的含量。
12	胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400239	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中胰岛素的含量。
13	C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400240	2021.10.12 至 2026.10.11	II	用于体外定量检测人血清或血浆中的C肽的含量。

上述《医疗器械注册证》涉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20日