

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-104

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于变更医疗器械生产许可证的公告

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”）于近日取得了吉林省药品监督管理局换发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：吉食药监械生产许20170005号），本次变更主要涉及法定代表人的变更，并在附件《医疗器械生产产品登记表》中增加五项生产产品，具体内容如下：

一、医疗器械生产许可证基本情况

企业名称：迪瑞医疗科技股份有限公司

许可证编号：吉食药监械生产许20170005号

法定代表人：王学敏

企业负责人：王学敏

生产地址：长春市高新技术产业开发区云河街95号、长春市高新技术产业开发区宜居路3333号

生产范围：2002分类目录：II类：6840-1-血液分析系统；6840-2-生化分析系统；6840-3-免疫分析系统；6840-5-尿液分析系统；6840-体外诊断试剂。III类：6840-体外诊断试剂。

2017分类目录：II类：6840-体外诊断试剂；22-01-血液学分析设备；22-02-生化分析设备；22-04-免疫分析设备；22-09-尿液及其他样本分析设备；22-10-其他医用分析设备。III类6840-体外诊断试剂。

住所：长春市高新技术产业开发区云河街95号

有效期限：至2025年2月27日

发证部门：吉林省药品监督管理局

发证日期：2021 年 11 月 04 日

二、医疗器械生产产品登记表新增加生产产品情况

序号	产品名称	注册证号
1	肿瘤标志物质控品 I	国械注准 20213400140
2	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400230
3	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20213400356
4	阴道分泌物检测仪	吉械注准 20212220334
5	异常凝血酶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20213400531

特此公告。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 11 月 9 日