

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-111

## 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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的4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	预期用途
1	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400408	2022.03.10 至 2027.03.09	III	本产品用于体外定量检测人血清中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的含量。
2	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400410	2022.03.10 至 2027.03.09	III	该产品适用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）的含量。
3	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400416	2022.03.10 至 2027.03.09	III	该产品适用于体外定性检测人血清中的丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）的含量。
4	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400422	2022.03.10 至 2027.03.09	III	本产品用于体外定量检测人血清中的游离前列腺特异性抗原（f-PSA）的含量。

上述《医疗器械注册证》涉及化学发光免疫分析领域，延续注册已获得批准，有效期按照证书规定执行。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12月24日