

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2022-001

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暨医疗器械注册证变更的公告

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4项《医疗器械注册证》及12项《医疗器械注册变更文件》，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/主要变更内容
1	蛋白质 Sangtec-100 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400557	2021.12.23 至 2026.12.22	II	用于体外定量检测人血清中蛋白质 Sangtec-100 的含量。
2	抑制素 B 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400558	2021.12.23 至 2026.12.22	II	用于体外定量检测人血清或血浆中抑制素 B 的含量。
3	髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20212400559	2021.12.23 至 2026.12.22	II	用于体外定量检测人血浆样本中髓过氧化物酶的含量。
4	钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法)	吉械注准 20212400560	2021.12.23 至 2026.12.22	II	用于体外定量检测人血清或血浆中钾的含量。
5	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	吉械注准 20172400224	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更：增加适用机型。
6	葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	吉械注准 20172400226	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更：增加适用机型。
7	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	吉械注准 20172400227	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更：增加适用机型。

8	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	吉械注准 20172400229	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更: 增加适用机型。
9	胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	吉械注准 20172400231	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更: 增加适用机型。
10	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	吉械注准 20172400232	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更: 增加适用机型。
11	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)	吉械注准 20172400249	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更: 增加适用机型。
12	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	吉械注准 20172400250	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更: 增加适用机型。
13	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	吉械注准 20172400260	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更: 增加适用机型。
14	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	吉械注准 20172400261	2021.12.17 至 2022.07.31	II	变更: 增加适用机型。
15	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	吉械注准 20152400036	2021.12.21 至 2025.04.09	II	变更: 1、增加包装规格; 2、增加适用机型; 3、产品技术要求变更。
16	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	吉械注准 20152400039	2021.12.21 至 2025.04.09	II	变更: 1、增加包装规格; 2、增加适用机型; 3、产品技术要求变更。

注: 表中 5-16 项为注册变更的生化分析相关产品。

上述新取得的产品属于化学发光免疫分析,化学发光免疫分析是体外诊断行业最重要的细分项目之一,公司化学发光产品可以进行甲状腺功能、传染病、性激素、骨代谢、炎症、肿瘤标志物、糖代谢、心肌标志物、肾功能、高血压、肝纤维化、贫血等项目的检测。公司化学发光免疫分析仪器可以满足不同规模的终端需求,是国内体外诊断行业化学发光检测项目较为齐全的厂家之一。在未来发展中,公司将继续开发补充临床高价值检验项目,持续丰富体外诊断产品覆盖领域,助力公司快速发展。

上述产品的取得和变更,丰富和延续了公司产品种类,将进一步增强公司综

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

2022年01月04日