

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2022-003

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 11 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	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20212400616	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量检测人血清或血浆中同型半胱氨酸的含量。
2	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20212400617	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量测定人尿液样本中免疫蛋白 G 的含量。
3	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	吉械注准 20212400618	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量检测人血清中唾液酸的含量。
4	λ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20212400619	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量检测人血清或血浆样本中λ 轻链的含量。
5	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	吉械注准 20212400620	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量检测人血清中谷胱甘肽还原酶的活性。
6	κ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20212400621	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量检测人血清或血浆样本中κ 轻链的含量。
7	转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20212400623	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量检测人尿液中转铁蛋白的含量。
8	反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 20212400622	2021.12.31 至 2026.12.30	II	用于体外定量检测人血清或血浆中反三碘甲状腺原氨酸的含量。

9	全自动生化分析仪	吉械注准 20222220006	2022.04.11 至 2027.04.10	II	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测。
10	全自动生化分析仪	吉械注准 20222220007	2022.06.05 至 2027.06.04	II	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测。
11	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20222220008	2022.06.05 至 2027.06.04	II	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性或定量分析。

注：表中 9-11 项均为延续注册产品，有效期按照证书规定执行。

上述产品属于生化分析、化学发光免疫分析领域。生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。公司现有生化分析仪器数十款，生化试剂相关产品注册证百余项，公司将不断提升生化与免疫相结合的产品市场占有率。

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，延续及丰富了公司产品种类，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 14 日