

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2022-055

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 9 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	全自动生化分析仪应用试剂参比液	吉械注准 20172400191	2022.06.09 至 2027.06.08	II	适用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块中的参比电极电位的测定。
2	全自动生化分析仪应用试剂内标液	吉械注准 20172400192	2022.06.09 至 2027.06.08	II	适用于补偿全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块中的系统漂移和清洗稀释槽。
3	电解质浓度定量测定内标液	吉械注准 20172400204	2022.06.16 至 2027.06.15	II	适用于全自动生化分析仪（选配 ISE-II 型模块）的离子选择电极模块，用于补偿系统漂移和清洗配比杯及流动池。
4	电解质浓度定量测定参比液	吉械注准 20172400205	2022.06.16 至 2027.06.15	II	适用于全自动生化分析仪（选配 ISE-II 型模块）的离子选择电极模块，用于参比电极电位的测定。
5	ISE 标准液	吉械注准 20172400206	2022.06.16 至 2027.06.15	II	适用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块。通过将 ISE 标准液 LOW 和 HIGH 组合进行测定，以获得离子选择电极的斜率值。

6	ISE 血样校准品	吉械注准 20172400207	2022. 06. 16 至 2027. 06. 15	II	适用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块,以消除仪器间的测定结果误差。
7	ISE 血质控品	吉械注准 20172400208	2022. 06. 16 至 2027. 06. 15	II	适用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块。通过测定本品,可以对仪器测量线性范围内血清测定结果的准确性进行确认。
8	临床化学质控血清	吉械注准 20172400209	2022. 07. 07 至 2027. 07. 06	II	适用于临床准确性或者重复性的质量控制。质控血清包括水平 1 和水平 2 共两个浓度水平。
9	临床化学校准血清	吉械注准 20172400210	2022. 07. 07 至 2027. 07. 06	II	适用于临床准确性或者重复性的校准。校准血清包括水平 1 和水平 2, 两个浓度水平。

上述《医疗器械注册证》涉及生化分析领域,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

2022 年 06 月 17 日