

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2022-059

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司申报医疗器械注册获得受理及
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 1 项《受理通知书》及吉林省药品监督管理局颁发的 42 项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、申报医疗器械注册获得受理情况：

序号	产品名称	分类	预期用途
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	III类	本产品用于体外定性检测人鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）核衣壳(N)蛋白抗原。 适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。 本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。 检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。 产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

上述产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程为技

术审评、行政审批、制证。上述品种注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

二、取得医疗器械注册证的情况：

序号	产品名称	注册证 编号	注册证 有效期	分 类	预期用途
1	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准 20172400221	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中直接胆红素的浓度。
2	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20172400222	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中胆汁酸的含量。
3	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	吉械注准 20172400224	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中白蛋白的浓度。
4	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	吉械注准 20172400225	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度。
5	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	吉械注准 20172400226	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度。
6	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	吉械注准 20172400231	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中总胆固醇的浓度。
7	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	吉械注准 20172400232	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中甘油三酯的浓度。
8	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20172400237	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中无机磷的浓度。
9	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	吉械注准 20172400238	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中锌的含量。
10	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	吉械注准 20172400239	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中二氧化碳的含量。
11	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400240	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白 IgA 的浓度。

12	免疫球蛋白 G 测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400241	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白 IgG 的浓度。
13	免疫球蛋白 M 测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400242	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白 IgM 的浓度。
14	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400243	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中前白蛋白的浓度。
15	补体 C3 测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400244	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中 C3 的含量。
16	补体 C4 测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400245	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中 C4 的含量。
17	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400246	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中载脂蛋白 A1 的含量。
18	载脂蛋白 B 测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400247	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中载脂蛋白 B 的含量。
19	尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400248	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人尿液中微量白蛋白的含量。
20	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	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中高密度脂蛋白胆固醇的浓度。
21	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	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中低密度脂蛋白胆固醇的浓度。
22	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	吉械注准 20172400251	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中肌酸激酶 MB 同工酶的浓度。
23	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20172400252	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中类风湿因子的含量。
24	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20172400253	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清中脂蛋白(a)的浓度。
25	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法)	吉械注准 20172400254	2022. 08. 01 至 2027. 07. 31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中 5'-核苷酸酶的活力。

26	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法）	吉械注准 20172400255	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白的含量。
27	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400257	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中 β 2-微球蛋白的含量。
28	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	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中天冬氨酸氨基转移酶的活力。
29	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	吉械注准 20172400261	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清中丙氨酸氨基转移酶的活力。
30	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	吉械注准 20172400262	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中碱性磷酸酶的活力。
31	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	吉械注准 20172400263	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中 γ -谷氨酰基转移酶的活力。
32	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	吉械注准 20172400264	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中胆碱酯酶的活力。
33	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）	吉械注准 20172400265	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清中谷氨酸脱氢酶的活力。
34	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）	吉械注准 20172400266	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清中亮氨酸氨基肽酶的活力。
35	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	吉械注准 20172400267	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶的活力。
36	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	吉械注准 20172400268	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中乳酸脱氢酶的活力。
37	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	吉械注准 20172400269	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中 α -羟丁酸脱氢酶的活力。
38	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	吉械注准 20172400270	2022.08.01 至 2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或尿液中 α -淀粉酶的活力。
39	异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒（异柠檬酸底物法）	吉械注准 20172400316	2022.10.24 至 2027.10.23	II	用于体外定量检测人血清中异柠檬酸脱氢酶的活力。

40	阴道分泌物分析试纸条（干化学法）	吉械注准 20172400212	2022. 07. 17 至 2027. 07. 16	II	用于女性阴道分泌物中唾液酸苷酶、白细胞酯酶、过氧化氢、N-乙酰氨基已糖苷酶、乳酸、氧化酶、β-葡萄糖醛酸酶、脯氨酸氨基肽酶、酸碱度的体外定性检测。
41	阴道分泌物干化学分析质控物	吉械注准 20172400282	2022. 08. 09 至 2027. 08. 08	II	用于女性阴道分泌物中乳酸、白细胞酯酶、过氧化氢、N-乙酰氨基已糖苷酶、唾液酸苷酶、氧化酶、β-葡萄糖醛酸酶、脯氨酸氨基肽酶、酸碱度九个定性检测项目的质量控制。
42	阴道分泌物有形成分分析复合质控物	吉械注准 20172400283	2022. 08. 09 至 2027. 08. 08	II	用于全自动妇科分泌物分析系统的有形成分的质量控制。

上述取得的《医疗器械注册证》涉及生化分析及妇科分析领域，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 07 月 14 日