

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2022-062

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 2 项《医疗器械注册证》及吉林省药品监督管理局颁发的 8 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	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准20223400921	2022.07.15至2027.07.14	III	本产品用于体外定性检测人血清样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体。仅用于对核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标，或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。不能作为新冠肺炎确诊和排除的唯一依据，不适用于一般人群的筛查。仅限医疗机构使用。
2	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准20223400856	2022.07.08至2027.07.07	III	用于体外定性检测人血清或血浆中巨细胞病毒 IgG 抗体。
3	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	吉械注准20172400271	2022.08.01至2027.07.31	II	用于体外定量检测人血清或血浆中腺苷脱氨酶的活力。
4	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准20172400298	2022.08.31至2027.08.30	II	用于体外定量检测人血清中抗链球菌溶血素“O”的浓度。
5	全自动凝血分析仪	吉械注准20222220400	2022.06.30至2027.06.29	II	用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的分析。

6	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20222220401	2022.06.30 至 2027.06.29	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。
7	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20222220402	2022.06.30 至 2027.06.29	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。
8	模块化生化免疫分析系统	吉械注准 20222220416	2022.07.05 至 2027.07.04	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。
9	全自动妇科分泌物分析系统	吉械注准 20222220399	2022.07.17 至 2027.07.16	II	用于检测阴道分泌物中的有形成分及生化指标。
10	全自动尿液分析系统	吉械注准 20222220429	2022.09.18 至 2027.09.17	II	全自动尿液分析系统是专业人员使用的体外诊断医疗设备,可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性或定量计数。

其中,第3至10项产品的《医疗器械注册证》涉及生化分析、凝血、化学发光、妇科分析领域,均为延续注册产品。

新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)为公司首次获得医疗器械注册证产品,仅用于对核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标,或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。根据国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组于2022年6月27日印发的《新型冠状病毒肺炎防控方案(第九版)》中的内容要求,本产品作为血清抗体检测试剂,可用作新冠病毒核酸检测的补充检测,也用于评估疫苗接种后诱发的免疫反应。

巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)为公司首次获得医疗器械注册证产品,填补了公司优生优育(Torch)类检测项目方面的空白,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20日