

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2023-003

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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的 7 项《医疗器械变更注册（备案）文件》及吉林省药品监督管理局颁发的 1 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	主要变更内容/预期用途
1	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准20173400411	2022. 12. 20至2027. 03. 09	III	1、产品适用仪器的变更：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统(型号：CSM-8000)。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号：CM-180、CM-320 、 CM-320i 、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
2	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准20173400422	2022. 11. 30至2027. 03. 09	III	1、产品适用仪器的变更：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统(型号：CSM-8000)。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号：CM-180、CM-320 、 CM-320i 、

					CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
3	癌抗原 72-4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400032	2022. 11. 22 至 2025. 01. 13	III	1、产品适用仪器的变更：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统(型号：CSM-8000)。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号：CM-180、CM-320 、 CM-320i 、 CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
4	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400135	2022. 11. 14 至 2025. 02. 06	III	1、产品适用仪器的变更：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统(型号：CSM-8000)。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号：CM-180、CM-320 、 CM-320i 、 CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
5	糖类抗原 242 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400335	2022. 11. 17 至 2025. 03. 29	II	1、产品适用仪器的变更：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统(型号：CSM-8000)。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号：CM-180、CM-320 、 CM-320i 、 CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系

					统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
6	肿瘤标志物质控品 II	国械注准 20203400773	2022. 12. 01 至 2025. 09. 26	III	1、产品适用仪器的变更：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320 、CM-320i 、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
7	肿瘤标志物质控品 I	国械注准 20213400140	2022. 11. 11 至 2026. 02. 23	III	1、产品适用仪器的变更：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320 、CM-320i 、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
8	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20222400919	2022. 11. 28 至 2027. 11. 27	II	用于体外定量检测人血清、尿液中视黄醇结合蛋白的含量。

其中，第 1 至 7 项产品的《医疗器械注册证》涉及化学发光领域，均为变更注册产品；第 8 项为首次注册的生化分析领域产品。

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

2023 年 01 月 03 日