

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2023-066

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 2 项《医疗器械变更注册文件》，吉林省药品监督管理局颁发的 31 项《医疗器械变更注册文件》及 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/适用范围
1	尿液分析试纸条	吉械注准 20172400318	2023.08.04 至 2027.10.23	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品技术要求发生变更； 3、产品说明书发生变更。
2	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400241	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变更。
3	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400242	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变更。
4	载脂蛋白 A2 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400243	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变更。
5	载脂蛋白 C2 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400244	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变更。
6	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400245	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变更。
7	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	吉械注准 20202400246	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变更。

8	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法)	吉械注准 20202400247	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
9	触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400248	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
10	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400249	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
11	磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法)	吉械注准 20202400250	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
12	超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法)	吉械注准 20202400251	2023.08.15 至 2025.06.04	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
13	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	吉械注准 20202400278	2023.08.15 至 2025.07.06	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
14	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	吉械注准 20202400279	2023.08.15 至 2025.07.06	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
15	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	吉械注准 20202400280	2023.08.15 至 2025.07.06	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
16	钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法)	吉械注准 20212400037	2023.08.15 至 2026.01.19	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
17	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	吉械注准 20212400040	2023.08.15 至 2026.01.19	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
18	转铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20212400623	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
19	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	吉械注准 20212400616	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
20	髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20212400559	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
21	唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	吉械注准 20212400618	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。

22	钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法)	吉械注准 20212400560	2023.08.15 至 2026.12.22	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
23	免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20212400617	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
24	λ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20212400619	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
25	κ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20212400621	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
26	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	吉械注准 20212400620	2023.08.15 至 2026.12.30	II	1、适用仪器发生变更; 2、产品说明书发生变更。
27	甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	吉械注准 20162400214	2023.08.15 至 2026.06.28	II	1、产品储存条件及有效期发生变更; 2、适用仪器发生变更; 3、产品说明书发生变更。
28	葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	吉械注准 20162400215	2023.08.15 至 2026.06.28	II	1、产品储存条件及有效期发生变更; 2、适用仪器发生变更; 3、产品说明书发生变更。
29	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	吉械注准 20162400217	2023.08.15 至 2026.06.28	II	1、产品储存条件及有效期发生变更; 2、适用仪器发生变更; 3、产品说明书发生变更。
30	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	吉械注准 20162400218	2023.08.15 至 2026.06.28	II	1、产品储存条件及有效期发生变更; 2、适用仪器发生变更; 3、产品说明书发生变更。
31	胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)	吉械注准 20162400219	2023.08.15 至 2026.06.28	II	1、产品储存条件及有效期发生变更; 2、适用仪器发生变更; 3、产品说明书发生变更。
32	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20173400409	2023.07.19 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、产品说明书发生变更。
33	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400030	2023.08.01 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、产品说明书发生变更。
34	C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	吉械注准 20182400101	2023.07.10 至 2028.07.09	II	本试剂盒用于体外定量测定人全血中 C-反应蛋白的浓度。

其中，第 1 至 33 项产品的《医疗器械注册证》涉及尿液分析、生化分析、化学发光分析领域，均为变更注册产品；第 34 项为延续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 08 月 23 日