

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2024-004

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1项《医疗器械变更注册文件》及2项《医疗器械注册证》，吉林省药品监督管理局颁发的13项《医疗器械变更注册（备案）文件》及1项《医疗器械注册证》，长春市市场监督管理局颁发的2项《第一类医疗器械备案信息表》，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/适用范围
1	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNP法底物法）	国械注准20203400332	2024.02.06至2025.03.29	III	1、适用仪器变更；2、产品说明书变更。
2	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准20192400088	2024.02.18至2024.07.25	II	1、适用仪器变更；2、产品技术要求发生变化；3、产品说明书发生变化。
3	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准20192400089	2024.02.18至2024.07.25	II	1、适用仪器变更；2、产品技术要求发生变化；3、产品说明书发生变化。
4	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准20192400090	2024.02.18至2024.07.25	II	1、适用仪器变更；2、产品技术要求发生变化；3、产品说明书发生变化。
5	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	吉械注准20192400091	2024.02.18至2024.07.25	II	1、适用仪器变更；2、产品技术要求发生变化；3、产品说明书发生变化。

6	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	吉械注准 20192400092	2024.02.18 至 2024.07.25	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品技术要求变化； 3、产品说明书发生变化。
7	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20192400093	2024.02.18 至 2024.07.25	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品技术要求变化； 3、产品说明书发生变化。
8	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20192400094	2024.02.18 至 2024.07.25	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品技术要求变化； 3、产品说明书发生变化。
9	凝血分析复合质控品	吉械注准 20192400096	2024.02.18 至 2024.07.25	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品技术要求变化； 3、产品说明书发生变化。
10	凝血分析复合校准品	吉械注准 20192400095	2024.02.18 至 2024.07.25	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变化。
11	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	吉械注准 20212400038	2024.02.18 至 2026.01.19	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变化。
12	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20222400909	2024.02.18 至 2027.11.03	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变化。
13	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20222400910	2024.02.18 至 2027.11.03	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变化。
14	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20222400911	2024.02.18 至 2027.11.03	II	1、适用仪器发生变更； 2、产品说明书发生变化。
15	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20233402065	2023.12.27 至 2028.12.26	III	用于体外定性检测人血清或血浆中的弓形虫 IgG 抗体。
16	全自动凝血分析仪（BCA-2000）	吉械注准 20242220001	2024.01.03 至 2029.01.02	II	与适配试剂配合使用，用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的分析，测试方法分为凝固法、发色底物法和免疫比浊法。
17	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗	国械注准 20243400450	2024.03.05 至 2029.03.04	III	本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他

	原检测试剂盒 (胶体金法)				需要进行新型冠状病毒感染诊断人群鼻拭子样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)核衣壳(N)蛋白抗原。本产品主要适用于感染早期人群,不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断,抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据,应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析,做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒抗原检测,应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求,做好生物安全工作。
18	全自动样品处理系统(LA-90)	吉长械备 20240027	2024.02.28 至长期	I	用于检测前/后样本的离心、分杯(分注)、冷藏等,进行分析前后的处理及加工。
19	血细胞分析用溶血剂	吉长械备 20240029	2024.02.28 至长期	I	用于血细胞分析前破坏红细胞。

以上产品中第1项至第14项涉及生化分析、凝血分析领域,均为变更注册产品。第15项至19项为新取得的注册证及备案产品。其中新取得的仪器产品型号涉及BCA-2000全自动凝血分析仪、LA-90全自动样品处理系统。公司建立了“以市场需求为导向”的研发机制,产品体系正在逐步向智能化、集约化转变。公司一直致力于仪器及试剂均衡发展,利用仪器多元化的优势,积极推进试剂的上量工作。

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

2024年03月11日