

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2024-039

## 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”）于近期取得由吉林省药品监督管理局颁发的4项《医疗器械变更注册（备案）文件》及22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/适用范围
1	五分类血细胞分析仪用质控品	吉械注准 20192400114	2024.08.14 至 2029.08.13	II	本品用于监控或评价血细胞分析仪检测结果的精密度。
2	五分类血细胞分析仪用校准品	吉械注准 20192400115	2024.08.14 至 2029.08.13	II	本品用于校准五分类血细胞分析仪的WBC、RBC、HGB、MCV/HCT、PLT等5个参数。
3	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	吉械注准 20192400118	2024.08.21 至 2029.08.20	II	用于体外定量检测人血清中果糖胺的浓度。
4	透明质酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400133	2024.09.10 至 2029.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中透明质酸的含量。
5	全自动尿液分析系统	吉械注准 20192220075	2024.08.14 至 2029.08.13	II	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析。
6	全自动糖化血红蛋白分析仪	吉械注准 20192220076	2024.08.14 至 2029.08.13	II	用于人体全血样或溶血样本中糖化血红蛋白的定量分析。
7	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220078	2024.07.18 至 2029.07.17	II	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项

					目的检测
8	全自动干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220077	2024.07.18 至 2029.07.17	II	该产品为体外诊断医疗设备,用于临床检验,可以定性或半定量检测尿液中十四项指标:尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、尿钙,为临床诊断提供依据。
9	尿分析复合质控液	吉械注准 20192400083	2024.07.18 至 2029.07.17	II	用于对尿液中的酸碱度、蛋白质、葡萄糖、血、酮体、比重、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、微白蛋白、维生素C十四项干化学分析项目和红细胞、白细胞、结晶、管型有形成分分析项目的质量控制。
10	铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400084	2024.07.18 至 2029.07.17	II	用于体外定量检测人血清或血浆中铁蛋白的含量。
11	降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400085	2024.07.18 至 2029.07.17	II	用于体外定量检测人血清或血浆中降钙素原的含量。
12	B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400086	2024.07.18 至 2029.07.17	II	用于体外定量检测人血浆中B型利钠肽的含量。
13	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400087	2024.07.18 至 2029.07.17	II	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶的含量。
14	凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)	吉械注准 20192400088	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间。
15	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)	吉械注准 20192400089	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中活化部分凝血活酶时间。

16	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400090	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中凝血酶时间。
17	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400091	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中纤维蛋白原的含量。
18	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	吉械注准 20192400092	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于体外定量测定人血浆样本中抗凝血酶III的活性。
19	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	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于人血浆中纤维蛋白（原）降解产物的体外定量测定。
20	凝血分析复合校准品	吉械注准 20192400095	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于凝血酶原时间、纤维蛋白原、抗凝血酶III检测项目的校准。
21	凝血分析复合质控品	吉械注准 20192400096	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于对临床凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原、抗凝血酶III检测项目的质量控制。
22	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20192400093	2024.07.26 至 2029.07.25	II	用于人血浆中 D-二聚体的体外定量测定，用于辅助诊断。
23	荧光五分类血细胞分析仪用校准物	吉械注准 20212400148	2024.07.18 至 2026.03.21	II	1、适用范围变更；2、适用仪器变更；3、产品说明书变更。
24	荧光五分类血细胞分析仪用质控物	吉械注准 20212400149	2024.07.18 至 2026.03.21	II	1、适用仪器变更；产品技术要求变更；产品说明书变更。
25	体液质控物	吉械注准 20212400151	2024.07.18 至 2026.03.21	II	1、适用仪器变更；2、产品说明书变更。
26	网织红细胞分析用质控物	吉械注准 20212400161	2024.07.18 至 2026.03.25	II	1、适用仪器变更；2、产品说明书变更。

以上产品中第 1 项至第 22 项涉及生化分析、血细胞分析、凝血分析、化学发光领域，均为延续注册产品。第 23 项至 26 项为变更注册产品。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08月22日