

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-014

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”）于近日取得由吉林省药品监督管理局颁发的 5 项《医疗器械注册证》、5 项《医疗器械注册变更文件》及国家药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械注册变更文件》，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	临床用途/变更主要内容
1	维生素 B12 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400036	2021.01.20 至 2026.01.19	II	用于体外定量测定人血清或血浆中维生素 B12 的含量。
2	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	吉械注准 20212400037	2021.01.20 至 2026.01.19	II	用于体外定量测定人血清或血浆中钠的含量。
3	抗凝血酶 III 测定试剂盒（发色底物法）	吉械注准 20212400038	2021.01.20 至 2026.01.19	II	用于体外定量测定人血浆样本中抗凝血酶 III 的活性。
4	游离 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400039	2021.01.20 至 2026.01.19	II	用于体外定量测定人血清或血浆中游离 β 人绒毛膜促性腺激素的含量。
5	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20212400040	2021.01.20 至 2026.01.19	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中无机磷的浓度。
6	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400069	2021.01.08 至 2025.06.04	II	（1）变更预期用途，变更为：用于体外定量检测人血清样本中 α 1-微球蛋白的含量； （2）变更参考区间及产品说明书。
7	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20162400211	2021.01.08 至	II	（1）变更产品结构及组成；

			2021.09.28		(2) 变更产品技术要求。
8	全自动血细胞分析仪	吉械注准 20162400212	2021.01.08 至 2021.09.28	II	(1) 变更产品结构及组成； (2) 变更产品技术要求。
9	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400257	2021.01.08 至 2022.07.31	II	(1) 变更预期用途，变更为：用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中 β 2-微球蛋白的含量； (2) 变更参考区间及产品说明书。
10	尿液分析试纸条	吉械注准 20202400258	2021.01.08 至 2025.06.04	II	(1) 变更适用机型，变更为：全自动尿液分析系统（型号：FUS-1000、FUS-1000Plus、FUS-3000Plus、MUS-3600、MUS-9600）、全自动干化学尿液分析仪（型号：H-1600、MT-800）、干化学尿液分析仪（型号：H-800、HC-900）；全自动尿液分析工作站（型号：FUS-2000）。
11	糖类抗原 50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400327	2021.01.06 至 2025.03.29	II	(1) 变更适用机型，变更为：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（CSM-8000）； (2) 变更包装规格。

本次新取得的注册产品涉及 IVD 行业中化学发光免疫分析及生化诊断分析。化学发光免疫分析应用涵盖多个病种，包括肿瘤、甲功、激素、传染病、心肌标志物等。生化诊断是最早实现自动化的检测手段。目前医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。

上述《医疗器械注册证》的取得和变更，丰富和延续了公司产品种类，将进一步增强公司综合竞争力，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

2021年01月28日