

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2017-025

长春迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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。

长春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食品药品监督管理局颁发的2项《行政审批服务项目受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	全自动妇科分泌物分析系统	II类	用于检测阴道分泌物中的有形成分及生化指标。
2	阴道分泌物分析试纸条（干化学法）	II类	用于女性阴道分泌物中相关指标的定性检测。

细菌性阴道病对妇女及妊娠可产生极大的危害性，因此对其准确诊断及其对阴道环境损害程度的判断具有十分重要的意义。目前妇科分泌物诊断的方法学多采用镜检联合干化学测试的方法，使用的检验仪器主要为干化学分析仪，包括干化学半自动分析仪、干化学全自动分析仪、干化学与形态学全自动化一体机等，国内相关产品厂商主要有郑州安图、珠海丽拓、广州江元等企业。从产品角度来看，产品未来发展趋势预测为智能识别有形成分辅助以干化学检测的全自动化检测趋势。公司本次申请注册审批的全自动妇科分泌物分析系统，具备样本自动涮洗、进样、细胞染色功能，实现自动智能识别，一次检测即可完成妇科分泌物的干化学分析和有形成分分析，可满足大量样本量的检测需求。

上述医疗器械产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理；后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。上述品种注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意

投资风险。

长春迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2017年04月28日