

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-001

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》，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
1	全自动干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220222	2020.01.07 至 2025.01.06	II	用于测量尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、维生素 C、微白蛋白、肌酐、尿钙、颜色、浊度、电导率 17 项参数。（其中测试颜色、浊度、电导率时需要选配比重计单元）
2	全自动尿液有形成分分析仪	吉械注准 20192220223	2020.01.07 至 2025.01.06	II	用于尿液中有形成分的识别和分析。
3	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220224	2020.01.07 至 2025.01.06	II	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类多种常规生化项目的检测。
4	干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220225	2020.01.07 至 2025.01.06	II	H-100、H-300、H-500 分析仪：可以定性或半定量检测尿液中尿胆原、胆红素、酮体、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、肌酐、尿钙十四项指标；H-800 分析仪：可以定性或半定量检测尿液中

					尿胆原、胆红素、酮体、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、肌酐、尿钙、颜色、浊度（测试颜色、浊度时需要选配比重计单元）十六项指标。
5	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20192220226	2020.01.07 至 2025.01.06	II	用于人体样本中待测物的定性或定量分析。

其中，编号：吉械注准 20192220224、吉械注准 20192220225 的《医疗器械注册证》为延续注册产品。

化学发光免疫分析作为体外诊断行业最重要的细分项目之一，其临床应用涵盖多个病种，包括肿瘤、甲功、激素、传染病、心脏标志物等。化学发光免疫分析技术目前在欧美等发达国家已经成为临床实验室广泛使用的常规检测技术。对于国内市场来说，目前化学发光检测产品大部分为国外大厂商生产的产品，我国化学发光检测产业还处于发展期。不过随着国内厂商技术的不断进步，差距在不断缩小，近些年国内涌现出了一批较具代表性的厂家。

生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。我国的体外诊断产业经过三十多年来的发展，已经形成了一定的规模并且与临床的需求基本相适应。目前，医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。

尿液分析技术目前在国内外已经成为临床检验项目的常规检测技术，随着国内厂商技术不断进步，与国外尿液分析产品的差距不断缩小，在二级及基层医院市场逐渐完成了进口产品替代，并不断抢占进口尿液分析产品的市场份额。公司在尿液分析领域多年来积累了较强的产品、品牌优势和技术储备。

公司此次取得注册的 CM-320 全自动化学发光免疫分析仪、FUS-360 全自动尿液有形成分分析仪、H-1600 全自动干化学尿液分析仪等产品，进一步增加了公司仪器产品种类，可为疾病诊疗提供精准依据。

上述《医疗器械注册证》的取得，延续和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

2020年01月07日