

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2017-024

## 长春迪瑞医疗科技股份有限公司

### 关于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。

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《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	注册分类	临床用途
1	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400170	2017.04.11 至 2022.04.10	II类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。
2	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400171	2017.04.11 至 2022.04.10	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测。

其中，编号：吉械注准 20172400170 的《医疗器械注册证》为新注册的 CS-480、CS-680 型号生化分析仪产品；编号：吉械注准 20172400171 的《医疗器械注册证》为延续注册产品（原注册证为吉食药监械（准）字 2013 第 2400094 号《医疗器械注册证》），同时根据公司战略及市场、产品规划，将原注册证中 8 种型号规格（CS-300A、CS-300B、CS-400A、CS-400B、CS-600A、CS-600B、CS-800A、CS-800B），调整为 3 种（CS-300B、CS-400B、CS-600B）。

生化分析仪作为科技进步的产物，在临床样本检测中有高效、高准确度、高精密度等特性，使其在医生对疾病的诊断、病情的监测、疗效的观察、预后的判断以及疾病的预防等领域均有着不可或缺的地位。近年来国内市场高端生化分析仪产品主要来自国外大厂商，如贝克曼、日立、罗氏、西门子等，但随着我国临床检验实验室技术要求的提升、各企业研发团队不断更新升级，国内厂商发展迅速，逐渐减小了国产品牌与进口品牌的差距，市场占有率有明显提高。目前国产生化分析仪已在各级医院、疾病预防控制中心、计划生育服务站得到广泛使用。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富和延续公司产品种类，有利于进一步提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，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。

长春迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2017年04月26日