

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2017-033

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司部分医疗器械产品完成延续注册的公告

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食品药品监督管理局颁发的52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	原注册证编号
1	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准 20172400220	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中总胆红素的浓度	吉食药监械（准）字 2013第2400141号
2	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准 20172400221	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中直接胆红素的浓度	吉食药监械（准）字 2013第2400119号
3	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20172400222	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中胆汁酸的含量	吉食药监械（准）字 2013第2400112号
4	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	吉械注准 20172400223	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中总蛋白的含量	吉食药监械（准）字 2013第2400142号
5	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	吉械注准 20172400224	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中白蛋白的浓度	吉食药监械（准）字 2013第2400121号
6	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	吉械注准 20172400225	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	吉食药监械（准）字 2013第2400138号
7	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	吉械注准 20172400226	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	吉食药监械（准）字 2013第2400139号

8	尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	吉械注准 20172400227	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清、血浆或尿液 中尿素的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400137号
9	尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)	吉械注准 20172400228	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清或尿液中尿 酸的含量	吉食药监械(准)字 2013第2400129号
10	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶 法)	吉械注准 20172400229	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清、血浆或尿液 中肌酐的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400125号
11	肌酐测定试剂盒 (苦味酸法)	吉械注准 20172400230	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清、血浆或尿液 中肌酐的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400134号
12	胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP法)	吉械注准 20172400231	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中总胆固醇 的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400110号
13	甘油三酯测定试剂 盒(GPO-PAP法)	吉械注准 20172400232	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清或血浆中甘 油三酯的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400124号
14	钙测定试剂盒(邻 甲酚酞络合酮法)	吉械注准 20172400233	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清、血浆或尿液 中钙的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400115号
15	钙测定试剂盒(偶 氮胂III法)	吉械注准 20172400234	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清、血浆或尿液 中钙的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400114号
16	氯测定试剂盒(硫 氰酸汞法)	吉械注准 20172400235	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清或血浆中氯 化物的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400136号
17	镁测定试剂盒(二 甲苯胺蓝法)	吉械注准 20172400236	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清或血浆中镁 的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400128号
18	无机磷测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	吉械注准 20172400237	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清、血浆或尿液 中无机磷的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400131号
19	锌测定试剂盒 (PAPS显色剂法)	吉械注准 20172400238	2017.08.01-	II类	用于体外定量检测 人血清或血浆中锌	吉食药监械(准)字 2013第2400148号

			2022.07.31		的含量	
20	二氧化碳测定试剂盒 (PEPC 酶法)	吉械注准 20172400239	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清或血浆中二 氧化碳的含量	吉食药监械(准)字 2013第2400143号
21	免疫球蛋白 A 测定 试剂盒(免疫比浊 法)	吉械注准 20172400240	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中免疫球蛋 白 IgA 的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400159号 (更)
22	免疫球蛋白 G 测定 试剂盒(免疫比浊 法)	吉械注准 20172400241	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中免疫球蛋 白 IgG 的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400160号 (更)
23	免疫球蛋白 M 测定 试剂盒(免疫比浊 法)	吉械注准 20172400242	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中免疫球蛋 白 IgM 的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400161号 (更)
24	前白蛋白测定试剂 盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400243	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中前白蛋白 的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400163号 (更)
25	补体 C3 测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20172400244	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中 C3 的含量	吉食药监械(准)字 2013第2400157号
26	补体 C4 测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20172400245	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中 C4 的含量	吉食药监械(准)字 2013第2400158号
27	载脂蛋白 A1 测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400246	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清或血浆中载 脂蛋白 A1 的含量	吉食药监械(准)字 2013第2400149号
28	载脂蛋白 B 测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400247	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清或血浆中载 脂蛋白 B 的含量	吉食药监械(准)字 2013第2400150号
29	尿微量白蛋白测定 试剂盒(免疫比浊 法)	吉械注准 20172400248	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人尿液样品中微量 白蛋白的含量	吉食药监械(准)字 2013第2400154号
30	高密度脂蛋白胆固 醇测定试剂盒(直 接法-过氧化氢酶 清除法)	吉械注准 20172400249	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测 人血清中高密度脂 蛋白胆固醇的浓度	吉食药监械(准)字 2013第2400116号
31	低密度脂蛋白胆固	吉械注准	2017.08.01-	II类	用于体外定量检测	吉食药监械(准)字

	醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	20172400250	2022.07.31		人血清中低密度脂蛋白胆固醇的浓度	2013 第 2400113 号
32	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	吉械注准 20172400251	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中肌酸激酶MB同工酶的浓度	吉食药监械（准）字 2013 第 2400126 号
33	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400252	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中类风湿因子的含量	吉食药监械（准）字 2013 第 2400164 号
34	脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400253	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中脂蛋白(a)的浓度	吉食药监械（准）字 2013 第 2400162 号 (更)
35	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）	吉械注准 20172400254	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中5'-核苷酸酶的活力	吉食药监械（准）字 2013 第 2400151 号
36	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法）	吉械注准 20172400255	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白的含量	吉食药监械（准）字 2013 第 2400145 号
37	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20172400256	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中同型半胱氨酸的含量	吉食药监械（准）字 2013 第 2400146 号
38	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400257	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 β 2-微球蛋白的含量	吉食药监械（准）字 2013 第 2400153 号
39	C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400258	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中C反应蛋白的含量	吉食药监械（准）字 2014 第 2400025 号
40	胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400259	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胱抑素C的含量	吉食药监械（准）字 2013 第 2400144 号
41	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物	吉械注准 20172400260	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中天冬氨酸氨基转移酶	吉食药监械（准）字 2013 第 2400140 号

	法)				的活力	
42	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	吉械注准 20172400261	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中丙氨酸氨基转移酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400122号
43	碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	吉械注准 20172400262	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中碱性磷酸酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400135号
44	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法)	吉械注准 20172400263	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 γ -谷氨酰基转移酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400133号
45	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	吉械注准 20172400264	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胆碱酯酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400111号
46	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法)	吉械注准 20172400265	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中谷氨酸脱氢酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400117号
47	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-D-硝基苯胺底物法)	吉械注准 20172400266	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清中亮氨酸氨基肽酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400127号
48	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)	吉械注准 20172400267	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400118号
49	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)	吉械注准 20172400268	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中乳酸脱氢酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400130号
50	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)	吉械注准 20172400269	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 α -羟丁酸脱氢酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400120号
51	α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)	吉械注准 20172400270	2017.08.01- 2022.07.31	II类	用于体外定量检测人血清或尿液中淀粉酶的活力	吉食药监械(准)字 2013第2400123号
52	腺苷脱氨酶测定试	吉械注准	2017.08.01-	II类	用于体外定量检测	吉食药监械(准)字

	剂盒（过氧化物酶法）	20172400271	2022.07.31		人血清或血浆中腺苷脱氨酶的活力	2013 第 2400147 号
--	------------	-------------	------------	--	-----------------	------------------

上述《医疗器械注册证》的延续注册，延续了公司在生化试剂产品的持续竞争力，对公司未来经营将产生正面影响。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。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2017 年 08 月 11 日