

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-035

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4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	全自动尿液分析系统	吉械注准 20202220162	2020.04.10 至 2025.04.09	II	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析。
2	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	吉械注准 20152400036	2020.04.10 至 2025.04.09	II	用于体外定量检测人血清中的总胆红素的含量。
3	胰淀粉酶测定试剂盒（酶比色法）	吉械注准 20152400037	2020.04.10 至 2025.04.09	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中胰淀粉酶的活力。
4	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	吉械注准 20152400039	2020.04.10 至 2025.04.09	II	用于体外定量检测人血清中直接胆红素的含量。

其中，编号：吉械注准 20152400036、吉械注准 20152400037、吉械注准 20152400039 的《医疗器械注册证》为延续注册产品。

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，公司推出的系列流水线产品代表国际一流技术水平。

公司此次取得注册的 MUS-9600 全自动尿液分析系统，积蓄在尿液分析领域

的深厚底蕴，结合尿有形成分、干化学、理学一体化设计理念，可提供丰富的尿液检测报告参数，采用新型封闭尿液标本采集器，保障生物安全。可满足实验室对自动化、信息化、智能化解决方案的需求，同时有效的缩短了检验工作时间，提升了工作效率。

延续注册的 3 项试剂属于生化分析产品，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。

公司坚持仪器与试剂研发并行开拓，积极丰富和优化产品结构，上述《医疗器械注册证》的取得，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

2020 年 4 月 14 日