

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-012

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司医疗器械注册证变更的公告

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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册变更文件》，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	变更主要内容
1	糖类抗原 242 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400335	2020.12.28 至 2025.03.29	II	(1) 变更包装规格； (2) 变更适用机型，变更为：全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（CSM-8000）。

上述医疗器械注册证的变更，丰富了产品适用机型，产品注册证内容表述更加准确完整，有利于增强公司综合竞争力，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

2021年01月14日