

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-026

## 迪瑞医疗科技股份有限公司

### 关于公司产品获得 CE 认证的公告

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”）的 13 项医疗器械产品于近日取得了 CE 认证证书，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	临床用途
1	荧光五分类血细胞分析仪用质控物	Others/General	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统的质量控制，以监控或评价检测结果的精密度。
2	荧光五分类血细胞分析仪用校准物	Others/General	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统的白细胞、红细胞、血红蛋白、平均红细胞体积/红细胞比容、血小板 5 个参数，从而建立血细胞分析仪测量结果的计量学溯源性。
3	网织红细胞分析用质控物	Others/General	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统网织红细胞分析工作的质量控制。
4	体液质控物	Others/General	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统体液分析工作的质量控制。
5	血细胞分析用稀释液（BF-5D-I 稀释液）	Others/General	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
6	血细胞分析用稀释液（BF-RD 稀释液）	Others/General	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液，从而便于网织红细胞分类计数。
7	血细胞分析用染色液（BF-RF 染色液）	Others/General	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
8	血细胞分析用染色液（BF-WFF 染色液）	Others/General	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进

			行血细胞分类计数。
9	血细胞分析用染色液 (BF-WNF 染色液)	Others/General	用于对血细胞进行染色, 从而观察其形态与结构, 以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
10	血细胞分析用溶血剂 (BF-SLS-II 溶血剂)	Others/General	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白, 以便于进行血红蛋白测定。
11	血细胞分析用溶血剂 (BF-WFL 溶血剂)	Others/General	血细胞分析前破坏红细胞, 维持所需分析细胞的形态, 从而便于细胞分类计数。
12	血细胞分析用溶血剂 (BF-WNL 溶血剂)	Others/General	血细胞分析前破坏红细胞, 维持所需分析细胞的形态, 从而便于细胞分类计数。
13	钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法)	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中钾的含量。

上述产品属于血细胞分析、生化分析领域, 公司根据市场反馈, 结合血细胞分析市场发展形势, 在维护升级现有产品的同时, 不断更新新产品, 提高在血细胞分析技术领域的成熟性和可靠性, 进一步推进公司相关产品在血细胞分析市场迅速发展。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。目前, 医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。

上述产品取得 CE 认证证书, 表明了该产品符合欧盟相关要求, 已经具备欧盟市场的准入条件, 将进一步增强公司产品的综合竞争力, 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。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 03 月 21 日