

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-069

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 6 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	样本萃取液	Others/General	用于对样本进行分析前处理，溶解细胞，萃取出待测物质。
2	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	Others/General	用于体外定性检测人血清或血浆中单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体。
3	抑制素 B 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中抑制素 B 的含量。
4	核酸提取试剂盒(磁珠法)	Others/General	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物可用于临床体外检测使用。
5	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	Others/General	用于人血清中直接胆红素的体外定量测定。
6	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	Others/General	用于人血清中总胆红素的体外定量测定。

上述产品分别涉及化学发光免疫分析、分子诊断、生化分析领域，化学发光免疫分析是体外诊断行业最重要的细分项目之一，公司目前发光产品可以进行甲状腺功能、传染病、性激素、骨代谢、炎症、肿瘤标志物、糖代谢、心肌标志物、肾功能、高血压、肝纤维化、贫血等项目的检测。公司化学发光免疫分析仪器可以满足不同规模的终端需求。公司未来会积极推动相关产品在国际市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

核酸提取试剂盒（磁珠法）属于分子诊断领域，其将生物科学技术与纳米技术相结合，在外加磁场作用下利用经过表面修饰的磁珠，从血清、血浆、鼻咽拭子等样本中提取核酸。该产品用于核酸（DNA/RNA）的提取、富集、纯化等步骤，可与公司核酸提取仪（NUE-1000）配套使用来完成样本核酸的提取工作，其处理后的产物可用于临床体外检测使用。

直接胆红素测定试剂盒及总胆红素测定试剂盒属于生化分析领域，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。公司现有生化分析仪器数十款，生化试剂相关产品注册证百余项，公司将不断提升生化与免疫相结合的产品的市场占有率。

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，进一步增强了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 08 月 03 日