

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2023-006

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 2 项《医疗器械变更注册（备案）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	主要变更内容
1	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400108	2023.01.06 至 2025.02.03	II	1、产品适用仪器的变更：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(型号：CSM-8000)。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号：CM-180、CM-320 、 CM-320i 、 CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
2	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400136	2023.01.06 至 2025.02.03	II	1、产品适用仪器的变更：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(型号：CSM-8000)。变更为迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号：CM-180、CM-320 、 CM-320i 、 CM-640、CM-640i)、迪瑞

					模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）；2、产品说明书变更。
--	--	--	--	--	--

上述涉及化学发光领域产品的变更注册，丰富了公司产品种类，将进一步增强公司产品的综合竞争力，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

2023 年 01 月 18 日