

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2018-089

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于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食品药品监督管理局颁发的2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	注册分类	临床用途
1	全自动生化分析仪	吉械注准 20182220112	2018.9.6- 2023.9.5	II	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。
2	全自动均相酶免疫分析仪	吉械注准 20182220113	2018.9.6- 2023.9.5	II	用于人体体液中各种分析物的定量检测。

公司本次新注册的CS-450、CS-490、CS-650、CS-690型号全自动生化分析仪在临床样本检测中有高效、高准确度、高精密度等特性，使其在医生对疾病的诊断、病情的监测、疗效的观察、预后的判断以及疾病的预防等领域均有着不可或缺的地位。近年来国内市场高端生化分析仪产品主要来自国外大厂商，但随着我国临床检验实验室技术要求的提升、各企业研发团队不断更新升级，国内厂商发展迅速，逐渐减小了国产品牌与进口品牌的差距，市场占有率有明显提高。目前国产生化分析仪已在各级医院、疾病预防控制中心、计划生育服务站得到广泛使用。

公司本次注册的HEIA-400型号全自动均相酶免疫分析仪可用于各种疾病检测项目分析，相较其他免疫比浊技术相比，具有产品研发难度大，技术含量高，应用简便，高通量，自动化等优点，在临床诊断中具有重要的意义。该技术在欧美等发达国家，已广泛应用于诸多检验领域。目前我国的发展水平与世界先进水平相比还有一定差距，但随着国内精准医疗领域发展迅猛，各大生物医药公司纷纷进入这一领域，掌握相关关键技术，形成自主知识产权，打破国外在相关技术

方面的垄断，逐步实现进口替代。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司产品种类，将进一步增强公司体外诊断仪器的综合竞争力，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

2018年9月18日