

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2023-082

## 迪瑞医疗科技股份有限公司

### 关于公司获得医疗器械注册证暨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《医疗器械变更注册文件》，吉林省药品监督管理局颁发的 1 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	分类	主要变更内容/适用范围
1	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400414	2023.10.09 至 2027.03.09	III	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、产品说明书发生变更。
2	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400092	2023.09.08 至 2025.01.21	III	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、产品说明书发生变更。
3	全自动生化分析仪	吉械注准 20182220112	2023.09.06 至 2028.09.05	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。

其中，第1至2项产品的《医疗器械注册证》涉及化学发光分析领域，均为变更注册产品；第3项为延续注册的生化分析领域产品。

上述产品的取得，延续及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10月24日