

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2023-099

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3项《医疗器械变更注册文件》，吉林省药品监督管理局颁发的41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/适用范围
1	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准 20172400220	2023.11.24 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
2	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准 20172400221	2023.11.24 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
3	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20172400222	2023.11.24 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
4	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20172400237	2023.11.24 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
5	免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400240	2023.11.24 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技

					术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
6	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400244	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
7	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	吉械注准 20172400251	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
8	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20172400256	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	11、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
9	C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400258	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
10	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	吉械注准 20172400224	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
11	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	吉械注准 20172400225	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
12	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	吉械注准 20172400227	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
13	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	吉械注准 20172400239	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。

14	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	吉械注准 20172400250	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
15	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400252	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
16	脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400253	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
17	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）	吉械注准 20172400254	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
18	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法）	吉械注准 20172400255	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
19	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	吉械注准 20172400271	2023. 11. 24 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
20	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400298	2023. 11. 24 至 2027. 08. 30	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
21	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400243	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
22	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	吉械注准 20172400223	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产

					品说明书发生变化。
23	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	吉械注准 20172400229	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
24	甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP法)	吉械注准 20172400232	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
25	钙测定试剂盒 (邻甲酚酞络合酮法)	吉械注准 20172400233	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
26	钙测定试剂盒 (偶氮肿III法)	吉械注准 20172400234	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
27	锌测定试剂盒 (PAPS 显色剂法)	吉械注准 20172400238	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
28	载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20172400246	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
29	尿微量白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20172400248	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
30	β 2-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20172400257	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。

31	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	吉械注准 20172400226	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
32	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	吉械注准 20172400228	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
33	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）	吉械注准 20172400231	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
34	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	吉械注准 20172400235	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
35	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	吉械注准 20172400236	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、预期用途由“用于体外定量检测人血清或血浆中镁的浓度。”变更为“用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中镁的浓度。” 3、适用仪器发生变更； 4、产品技术要求发生变更； 5、产品说明书发生变化。
36	免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400241	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
37	免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400242	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
38	补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400245	2023. 11. 17 至 2027. 07. 31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技

					术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
39	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400247	2023.11.17 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
40	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	吉械注准 20172400249	2023.11.17 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
41	胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400259	2023.11.17 至 2027.07.31	II	1、产品储存条件及有效期发生变更；2、适用仪器发生变更；3、产品技术要求发生变更；4、产品说明书发生变化。
42	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400408	2023.11.07 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。
43	乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20213400356	2023.10.31 至 2026.05.23	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、产品技术要求变更。
44	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400416	2023.12.05 至 2027.07.31	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。

以上产品涉及生化分析、化学发光分析领域，均为变更注册产品。

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12月26日