

北京利德曼生化股份有限公司

关于子公司变更四项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。

北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”）之子公司德赛诊断系统（上海）有限公司（以下简称“德赛系统”）为配合“医疗器械注册人制度”试点工作，对四项体外诊断试剂《医疗器械注册证》完成变更注册，并于近日取得了上海市食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。本次变更事项主要涉及增加生产地址，相关内容如下：

产品名称	注册证内容	
白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	注册证书编号	沪械注准 20172400111
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	生产地址	地址一：浦东新区上海国际医学园区天雄路 588 弄 16 号楼 4 楼；地址二：中国（上海）自由贸易试验区爱都路 253 号 4#楼 2 层 A 部位
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中白蛋白的浓度，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2018 年 06 月 11 日至 2022 年 02 月 14 日
γ-谷氨酰转移酶测定试剂盒（速率法）	注册证书编号	沪械注准 20172400262
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	生产地址	地址一：上海市浦东新区上海国际医学园区天雄路 588 弄 16 号楼 4 楼；地址二：中国（上海）自由贸易试验区爱都路 253 号 4#楼 2 层 A 部位
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中 γ-谷氨酰转移酶的活力，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2018 年 06 月 11 日至 2022 年 04 月 11 日
天门冬氨酸氨	注册证书编号	沪械注准 20172400263

基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	生产地址	地址一：上海市浦东新区上海国际医学园区天雄路 588 弄 16 号楼 4 楼；地址二：中国（上海）自由贸易试验区爱都路 253 号 4#楼 2 层 A 部位
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶的活力，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2018 年 06 月 11 日至 2022 年 04 月 11 日
丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）	注册证书编号	沪械注准 20172400264
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	生产地址	地址一：上海市浦东新区上海国际医学园区天雄路 588 弄 16 号楼 4 楼；地址二：中国（上海）自由贸易试验区爱都路 253 号 4#楼 2 层 A 部位
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶的活力，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2018 年 06 月 11 日至 2022 年 04 月 11 日

备注：上述“地址二”均为受托生产企业德赛诊断产品（上海）有限公司生产地址。

德赛系统通过发挥“医疗器械注册人制度”试点工作的优势，有利于拓宽现有产品的业务渠道，创造新的利润增长点，持续巩固德赛系统在体外诊断行业的市场地位，对公司未来发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险。特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2018 年 9 月 3 日