

北京利德曼生化股份有限公司 关于取得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”）于近日取得国家食品药品监督管理总局颁发的四项体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	注册证编号	国械注准 20173403244
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中总前列腺特异性抗原的含量，主要用于对恶性肿瘤进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普遍人群的肿瘤筛查。
	注册证有效期	2017 年 6 月 28 日至 2022 年 6 月 27 日
总前列腺特异性抗原质控品	注册证编号	国械注准 20173403245
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号
	预期用途	总前列腺特异性抗原质控品与公司的总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）和总前列腺特异性抗原校准品配套使用，用于总前列腺特异性抗原检测时的质量控制。
	注册证有效期	2017 年 6 月 28 日至 2022 年 6 月 27 日
免疫球蛋白 E 校准品	注册证编号	国械注准 20173403249
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号
	预期用途	免疫球蛋白 E 校准品与公司生产的免疫球蛋白 E 试剂盒（乳胶免疫比浊法）和免疫球蛋白 E 质控品配套使用，用于建立工作曲线。
	注册证有效期	2017 年 6 月 28 日至 2022 年 6 月 27 日
免疫球蛋白 E 质控品	注册证编号	国械注准 20173403250
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司

注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路5号
预期用途	该产品与公司生产的免疫球蛋白E测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）和免疫球蛋白E校准品配套使用，用于免疫球蛋白E检测时的质量控制。
注册证有效期	2017年6月28日至2022年6月27日

上述产品医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司体外诊断试剂产品线，有助于提升公司核心竞争力，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

2017年7月12日