

北京利德曼生化股份有限公司

关于公司取得五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（简称“公司”）于近日取得国家食品药品监督管理总局颁发的五项医疗器械注册证，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	国械注准 20173401373
	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体血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）含量。
	注册证有效期	2017 年 8 月 30 日至 2022 年 8 月 29 日
乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	国械注准 20173401377
	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检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）含量。
	注册证有效期	2017 年 8 月 30 日至 2022 年 8 月 29 日
乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	国械注准 20173401376
	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	本产品用于体外定性检测人体血清或血浆中的乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）

	注册证有效期	2017年8月30日至2022年8月29日
乙型肝炎病毒 e 抗体 (HBeAb) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	国械注准 20173401374
	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	本产品用于体外定性检测人体血清或血浆中的乙型肝炎病毒 e 抗体 (HBeAb)
	注册证有效期	2017年8月30日至2022年8月29日
乙型肝炎病毒核心抗体 (HBcAb) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	国械注准 20173401375
	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	本产品用于体外定性测定人体血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体 (HBcAb)
	注册证有效期	2017年8月30日至2022年8月29日

上述五项医疗器械注册证的取得,进一步丰富了公司化学发光免疫诊断产品的检测项目,有助于增强公司在体外诊断试剂领域的核心竞争力。对公司未来发展具有正面作用,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9月7日