

北京利德曼生化股份有限公司

关于全自动生化分析仪及全自动凝血分析仪取得 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。

近日，北京利德曼生化股份有限公司(以下简称“公司”)自主研发的全自动生化分析仪及全自动凝血分析仪取得了北京市食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
全自动生化分析仪	注册证书编号	京械注准 20162400932
	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
	生产地址	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号 2 层
	型号、规格	BA480、BA580、BA680
	结构及组成	全自动生化分析仪由主机(包括样本盘、样本吸量机构、试剂盘(R1\R2)、试剂吸量机构(R1\R2)、反应盘、光度计、搅拌机构(R1\R2)、反应杯清洗机构、供水单元、供电单元)和软件(版本号：V1.0)组成。
	适用范围	本产品用于临床生化分析检测，对人类血清、血浆、尿液、脑脊液等临床样本进行分析。
	注册证书有效期至	至 2021 年 8 月 31 日
全自动凝血分析仪	注册证书编号	京械注准 20162400931
	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
	生产地址	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号 2 层
	型号、规格	CM4000、CM3000
	结构及组成	全自动凝血分析仪由主机(主控系统、自动进样系统、样本区模块、试剂区模块、孵育区模块、加样机械臂、试剂机械臂、抓手机械臂、测试区模块、电源模块、液路模块)和软件(版本号 1.0)组成。
	适用范围	本产品用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析，检测方法学包括凝固法和免疫比浊法，检测项目包括：凝血酶时间(TT)、凝血酶原时间(PT)、纤维蛋白原(FIB)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、D-二聚体(DD)、纤维蛋白原降解产物(FDP)。
	注册证书有效期至	至 2021 年 8 月 31 日

上述仪器注册证书的取得丰富了公司仪器产品种类，实现了产品线的逐步拓展和延伸，有助于进一步提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，为公司未来拓展市场增强盈利能力产生积极的正面影响。公司预计上述注册证的取得不会对今年的业绩产生重大影响。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2016年9月12日