

北京利德曼生化股份有限公司

关于部分医疗器械产品完成延续注册的公告

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”）于近日取得北京市食品药品监督管理局颁发的十五项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
载脂蛋白 A1、B 校准品	注册证书编号	京械注准 20142400051
	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	与公司的载脂蛋白 APOA1/B 测定试剂盒配套使用，用于建立系统校准曲线。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
总胆红素及 直接胆红素 校准品	注册证书编号	京械注准 20142400052
	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	与公司的总胆红素测定试剂盒、直接胆红素测定试剂盒配套使用，用于建立系统校准曲线。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
糖化血红蛋 白校准品	注册证书编号	京械注准 20142400054
	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	与公司的糖化血红蛋白试剂盒配套使用，用于建立系统校准曲线。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日

脂蛋白 a 校准品	注册证书编号	京械注准 20142400055
	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	与公司的脂蛋白 a 试剂盒配套使用，用于建立系统校准曲线。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (酶循环法)	注册证书编号	京械注准 20172401000
	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中同型半胱氨酸的含量。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
微量白蛋白校准品	注册证书编号	京械注准 20172401001
	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	与公司的微量白蛋白试剂盒配套使用，用于建立系统校准曲线。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (过氧化物酶法)	注册证书编号	京械注准 20172401002
	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或血浆中腺苷脱氨酶的含量。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
脂肪酶 (LPS) 测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	注册证书编号	京械注准 20172401003
	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或血浆中脂肪酶的含量。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (酶	注册证书编号	京械注准 20172401004
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司

循环法)	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或血浆中总胆汁酸含量。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
脂蛋白 a (LPa) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	注册证书编号	京械注准 20172401005
	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或血浆中脂蛋白 a 的含量
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (酶循环法)	注册证书编号	京械注准 20172401006
	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中同型半胱氨酸的含量。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
脂蛋白 a (LPa) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	注册证书编号	京械注准 20172401007
	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或血浆中脂蛋白 a 的含量。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (过氧化物酶法)	注册证书编号	京械注准 20172401008
	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或血浆中腺苷脱氨酶的含量。
	注册证有效期	2017 年 09 月 22 日至 2022 年 09 月 21 日
总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (酶循环法)	注册证书编号	京械注准 20172401009
	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或血浆中总胆汁酸的含量。

	注册证有效期	2017年09月22日至2022年09月21日
脂肪酶 (LPS)测定 试剂盒(甲 基试卤灵底 物法)	注册证书编号	京械注准20172401010
	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或血浆中脂肪酶的含量。
	注册证有效期	2017年09月22日至2022年09月21日

上述《医疗器械注册证》的延续注册，保持了公司生化诊断试剂产品的竞争力。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10月26日