

## 北京利德曼生化股份有限公司

### 关于子公司代理产品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，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”)的股东之一——德国德赛诊断系统有限公司(DiaSys Diagnostic Systems GmbH，简称“德国德赛”)生产的脂蛋白相关磷脂酶 A<sub>2</sub> 测定试剂盒(连续监测法)Lp-PLA<sub>2</sub> FS 首次取得了国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

注册人名称：DiaSys Diagnostic Systems GmbH；

注册人住所：Alte Strass 9 65558 Holzheim Germany；

生产地址：Alte Strass 9 65558 Holzheim Germany；

产品名称：脂蛋白相关磷脂酶 A<sub>2</sub> 测定试剂盒(连续监测法)

Lp-PLA<sub>2</sub> FS；

产品注册号：国械注进 20142405762；

包装规格：试剂 1:1×20mL，试剂 2: 1×4.75mL，试剂 3: 1×0.25mL；

产品标准：YZB/GER 7356-2014；

主要组成成分：试剂 1：缓冲液 pH 7.6，乙二胺四乙酸(EDTA)；试剂 2：缓冲液 pH 2.7；试剂 3：乙醇，1-肉豆蔻酰-2-(4-硝基苯基琥珀酰基)-sn-丙三基-3-磷酸胆碱；

预期用途：用于体外定量测定人血清或血浆中的脂蛋白相关磷脂酶 A<sub>2</sub> (Lp-PLA<sub>2</sub>)；

产品储存条件及有效期：试剂保存于 2-8℃，若无污染，有效期为 12 个月；

注册证有效期至：二〇一九年十二月十一日；

代理人名称：德赛诊断系统(上海)有限公司；

代理人住所：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。

该产品是评价心血管疾病风险的一项有价值的指标，它具有血管特异性，能够评估动脉粥样硬化斑块的稳定性。其检测为心血管疾病预防提供了一个稳定、特异性强又独立的风险评估方法，对心脑血管栓塞性疾病的预测、治疗和预后的判断具有重要意义。

德国德赛生产的脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒(连续监测法)是我国第一个获得进口医疗器械注册证的脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测产品，是当前中国市场上唯一能够检测脂蛋白相关磷脂酶 A2 活性且能够在自动生化分析仪上使用的取得进口医疗器械注册证的产品。该产品的推出将进一步丰富德赛产品心血管疾病检测的产品线，巩固德赛品牌在国内高端生化诊断试剂领域的领先优势。德赛系统作为德国德赛在中国唯一的代理商，该注册证的取得将会对德赛系统未来经营业绩产生积极影响。特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董事会

2014 年 12 月 24 日