

## 北京利德曼生化股份有限公司 关于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。

北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”）近日新取得由北京市药品监督管理局颁发的一项全自动化学发光免疫分析仪《医疗器械注册证》，具体情况如下：

### 一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	注册证内容	
全自动化学发光 免疫分析仪	注册证编号	京械注准 20232220439
	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
	型号、规格	CI1200 P
	适用范围	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
	注册证有效期	2023年07月03日-2028年07月02日

### 二、对公司业绩的影响及风险提示

全自动化学发光免疫分析仪 CI1200 P 是继公司 CI1200 发光仪平台之后新推出的一款中低速化学发光系列台式机，测试速度为 120 测试/小时，在维护升级、硬件控制、功能及防护等多方面进行了优化，提高了仪器运行稳定性和可靠性；并采用全新的外观设计，以及配套的用户操作 UI 界面，结合触控一体化操作平台，有助于满足不同用户

及多种应用场景的需求、提升用户操作体验。

本次获得注册证的产品，进一步丰富公司全自动化学发光免疫分析仪产品线，增强在市场上的竞争优势，有助于促进公司化学发光仪器与试剂的配套应用及销售。新产品上市后的实际销售情况取决于公司未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2023年7月13日