

北京利德曼生化股份有限公司 关于IDS生产的全自动生化免疫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。

2013年5月1日，北京利德曼生化股份有限公司(以下简称“公司”或“利德曼”)与英属免疫诊断系统股份有限公司(Immunodiagnostic Systems holding plc)(以下简称“IDS”)签订了《合作研发合同》(Research and Development Agreement)和《独家代理合同》(Exclusive Distribution Agreement)(详见公司于2013年5月3日发布的《重大合同公告》，公告编号：2013-020)。根据《独家代理合同》的约定，IDS公司授权利德曼为其中国区域内的独家经销商，销售IDS公司生产的IDS-iSYS 仪器及配套试剂。

近日，IDS生产的全自动生化免疫分析仪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：

生产企业名称：IDS France；

企业注册地址：42 rue Stephane Mazeau 21320 Pouilly en Auxois；

生产地址：42 rue Stephane Mazeau 21320 Pouilly en Auxois；

产品名称：全自动生化免疫分析仪；

产品注册号：国食药监械(进)字2014第3403813号；

规格型号：IDS-iSYS；

产品标准：YZB/FRA 4357-2014《全自动生化免疫分析仪》；

产品性能结构及组成：该产品主要由样本处理模块、试剂处理模块、

取液臂、反应杯加载器、温育反应盘、清洗盘、检测模块、电源模块、电气控制模块和软件组成；

产品适用范围：该产品与配套试剂一起使用，对人类血清、血浆和尿液样本进行临床生化 and 免疫项目的定量检测；

注册证有效期：自批准之日起有效期至二零一九年七月三十一日；

代理人：北京利德曼生化股份有限公司；

售后服务机构：北京利德曼生化股份有限公司。

该产品为全自动生化免疫分析仪，该产品注册证的取得，有助于公司与 IDS 的合作项目的顺利推进，加强在免疫检验领域的推广力度，进一步提升公司在体外诊断行业的市场地位，提高公司的核心竞争力和市场拓展能力。公司预计该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

2014年8月20日