

迈克生物股份有限公司

关于全资子公司新产品获得产品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司迈克医疗电子有限公司（以下简称“迈克医疗”）于近日收到四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

产品名称	注册产品情况	
全自动生化分析仪	注册证书编号	川械注准20192220090
	注册分类	II类
	注册证有效期	2019年5月31日至2024年5月30日
	型号	C 800、C 800L、C 800S
	临床用途	产品与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定量分析

二、对公司的影响

上述新产品为公司首个取得注册证的全自动生化分析仪。该仪器能与公司生化试剂及校准品形成配套的生化检测系统，将进一步巩固公司在生化领域的竞争优势，同时，公司综合竞争力与市场拓展能力也将得到提升，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

以上注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果,目前尚无法预测产品对公司未来营业收入的影响,敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇一九年六月二十日