

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20242220124
	注册分类	□类
	注册证有效期	2024年6月20日至2029年6月19日
	型号	C 400、C 410、C 600、C 610、C 1000、C 1100、C 2000、C 2200
	适用范围	本产品基于分光光度法和离子选择电极法，与适配的生化试剂配套使用，用于对来源于人体的血清、血浆、尿液、全血、脑脊液样本进行定量检测，包括临床生化项目和电解质检测。

二、对公司的影响

本次获得产品注册证的是公司生化平台的全自动生化分析仪，该仪器有多款型号可适用不同应用场景。全自动生化分析仪实现了光学系统、超声搅拌系统的多项核心技术突破，确保产品卓越的性能；在线不停机加载、自动维护等智能化功能为客户提供更便捷的操作体

验；精密制造叠加稳定的运行系统和国际领先的量值溯源能力共同保障实验室检测结果精准可靠。此外，全自动生化分析仪（C 1000系列、C 2000系列）也可与公司其他模块检测设备灵活自由组合形成完全自主的智慧化流水线，为加快医学实验室自动化、智能化进程提供了价廉质优的硬件选择；同时与已上市系列分析仪产品形成了生化平台产品系列化。

本次全自动生化分析仪取得产品注册证进一步完善公司生化平台产品系列化程度，可满足不同客户群体以及不同应用场景的需求，将巩固公司在生化检测领域以及智慧化实验室流水线领域的竞争优势，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

上述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，敬请广大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

二〇二四年六月二十日