

迈克生物股份有限公司 关于取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”）于近日正式取得四川省食品药品监督管理局颁发的产品注册证书，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

产品名称	注册证号	批准日期	有效期至	临床用途
血细胞分析用染色液	川蓉械备 20170019 号	2017/5/2	/	这四种试剂适用于迈克生物自产的全自动血细胞分析仪，主要目的是全血细胞计数分类等，发现是否存在血液相关疾病、指导临床监测病情并判断患者预后情况
血细胞分析用溶血剂	川蓉械备 20170020 号	2017/5/2	/	
血细胞分析用稀释液	川蓉械备 20170021 号	2017/5/2	/	
血细胞分析用溶血剂	川蓉械备 20170022 号	2017/5/2	/	
血细胞分析仪用质控品	川械注准 20172400146	2017/5/18	2022/5/17	该产品用于五分类全自动血细胞分析仪日常室内质量控制，监测检测系统的稳定性。
血细胞分析仪用校准品	川械注准 20172400147	2017/5/18	2022/5/17	该产品用于迈克生物自产的全自动血细胞分析仪的校准，保证检测系统的准确性。

二、市场情况

血细胞分类计数在医学实验室临床检验中占有非常重要的地位,目前公司全自动血细胞分析仪所需的试剂均已经取得注册证。

本次获证的校准品适用于公司全自动血细胞分析仪的校准。迈克生物作为首先通过 CNAS 认可的 IVD 生产企业,其校准品量值溯源的技术能力一直保持行业领先,公司将该校准品溯源至国际参考方法,从而保证了全自动血细胞分析仪检测系统校准后的准确性,为医生和患者提供可靠的检测结果。

上述产品已经获得四川省食品药品监督管理局的医疗器械注册证,丰富了公司销售产品的品种,为客户提供更加完善的产品解决方案,提高公司的市场竞争力。

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,目前尚无法预测以上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
二零一七年六月二十三日