

迈克生物股份有限公司 关于公司产品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”）于近日收到四川省食品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

序号	缩写	产品名称	注册证书编号	注册类别	批准日期	有效期至
1	HCV	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准20183400326	III	2018/7/30	2023/7/29
2	HIV	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准20183400327	III	2018/7/30	2023/7/29
3	TP	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准20183400328	III	2018/7/30	2023/7/29

二、对公司的影响

上述三项传染病类测定试剂盒为公司全自动化学发光检测仪 i3000（以下简称“i3000”）的配套试剂，截至目前已累计取得10项 i3000 配套试剂产品注册证，丰富了公司自产免疫诊断产品种类，同时可满足高端客户对免疫诊断产品的需求，借此进入高端市场，拓展公司客户群体，也提升了公司市场综合竞争力，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，目前尚无法预测该产品

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

二〇一八年八月二十九日