

迈克生物股份有限公司

关于公司及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”）及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	
全自动尿液分析系统	注册证书编号	川械注准20212220178
	注册分类	II类
	注册证有效期	2021年7月21日至2026年7月20日
	型号	U 2000、U2000S
	注册人名称	迈克医疗电子有限公司
	临床用途	该系统与尿液分析试纸配套使用，对人体尿液样本中生化成分进行半定量或定性检测，包括尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、隐血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、维生素C、尿钙、A/C比值；对尿液有形成分进行分析鉴别，包括红细胞、白细胞、白细胞团、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、透明管形、病理管型、结晶、细菌、酵母菌、精子、黏液丝、未分类；以及对尿液理学指标的分析，包括比重、颜色、浊度。
尿液分析试纸条	注册证书编号	川械注准20212400179

	注册分类	II 类
	注册证有效期	2021年7月21日至2026年7月20日
	注册人名称	迈克生物股份有限公司
	临床用途	尿液分析试纸条与尿液分析仪配套使用（或用目测法测试），可对人体尿液中的葡萄糖、蛋白质、酸碱度、酮体、隐血、胆红素、尿胆原、维生素C、比重、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行半定量检测，对亚硝酸盐进行定性检测。

二、对公司的影响

本次获得注册证书的全自动尿液分析系统及配套分析试纸条为公司临检板块的新产品，产品整合了尿液干化学分析、尿有形成分分析以及尿理学分析，多种检测功能于一身，替代以前实验室多台仪器才能完成的检测项目，大大提升了检测效率以及缩小在实验室的占地空间，全面满足实验室多样化检验需求，将进一步巩固公司在临检领域的竞争优势。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

二〇二一年八月三日