

迈克生物股份有限公司

关于全资子公司新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”）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	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
全自动生化分析仪	川械注准 20242220318	II	2024年12月4日至 2029年12月3日	本产品基于分光光度法原理，与适配的生化试剂配套使用，用于来源于人体的血清、血浆、尿液样本中的被分析物进行定量检测，包括临床生化检测项目。

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C 200，该产品获证进一步完善了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。尤其在尿液样本生化指标检测领域，C 200可与公司全自动尿液分析仪和全自动尿有形成分分析仪联接形成流水线，使得尿液样本的检测更加便捷，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，目前尚无法预测该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。

证券代码:300463

证券简称:迈克生物

公告编号:2024-118



迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二四年十二月五日