

迈克生物股份有限公司

关于公司全资子公司产品获得 IVDR CE 认证的公告

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”）的全资子公司迈克医疗电子有限公司，2项产品于近日获得欧盟公告机构TÜV南德意志大中华集团签发的IVDR CE认证，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

序号	产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
1	全自动血细胞分析仪	No. V13 091353 0012 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	本产品与适配试剂配套使用,用于临床检验中血液细胞计数、白细胞五分类、体液细胞测量、血红蛋白浓度测量。
2	全自动尿液分析系统	No. V13 091353 0012 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	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。

二、对公司的影响

本次获证的全自动血细胞分析仪（F 560, F 580, F 680, F 880, F 810, F 800）为公司临检平台仪器产品，全自动尿液分析系统（U 2000, U 2000S）为尿液平台仪器产品。根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述取得IVDR CE证书的产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，有助于提升公司海外市场综合竞争力，对海外市场的拓展以及公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

上述IVDR CE证书的取得仅代表公司相关产品获得欧盟市场准入资格，产品的实际市场销售情况取决于未来市场推广效果，可能会受到海外法规政策、监管环境、市场环境变化以及汇率波动等不确定因素的影响，目前尚无法预测已获证产品对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二六年四月二十七日