

迈克生物股份有限公司 关于公司新产品取得医疗器械注册证书的公告

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（以下简称“迈克电子”）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	产品名称	注册产品情况	
1	全自动血细胞分析仪	注册证编号	川械注准 20172400208
		注册证有效期	2017年8月24日至2022年8月23日
		注册分类	II类
		型号	F 560、F 580
		临床用途	用于人血液细胞计数与分类。
		备注	两个型号均为全自动五分类血液分析系统，采用目前最为先进的核酸荧光染色及流式细胞检测技术，优异的用户操作体验、快捷准确的检测结果将为临床血细胞相关诊断提供极大方便。配套的试剂均已经获得注册证。
2	全自动化学发光免疫分析仪	注册证编号	川械注准 20172400209
		注册证有效期	2017年8月24日至2022年8月23日
		注册分类	II类
		型号	i 3000

	临床用途	适用于人血清、血浆等样本的免疫项目分析，如甲功、肿瘤、激素、传染病等。
	备注	i 3000 全自动化学发光免疫分析仪是基于多年化学发光检测技术积累推出的一款新产品，可以实现模块化组合，流水线联接，单模块测试速度 300 测试/小时，并兼具多项强大应用功能，可为临床提供更加高效、优质的化学发光免疫分析解决方案。

二、对公司的影响

上述两项医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司产品种类，进一步提高公司市场综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响，向全产品线产业化布局的战略目标更进一步。

三、风险提示

本次医疗器械注册证涉及的新增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

2017年9月8日