

迈克生物股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册证变更的公告

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（以下简称“迈克电子”）于近日收到四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册文件》，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	主要变更内容
全自动化学发光免疫分析仪	川械注准 20172220209	II	2022年8月24日至2027年8月23日	1、型号规格变更为：“i6000、i3000、i3000L、i3000S、i2000、i2000L、i2000S”。 2、结构及组成变更为：“产品由材料配备模块、液路模块、温度控制模块、机械传动模块、光路检测模块、电路控制模块及软件（发布版本号V1）组成。” 3、产品技术要求发生变更。

二、对公司的影响

本次医疗器械注册证变更主要系公司直接化学发光平台的全自动化学发光免疫分析仪增加型号规格i6000，该新增型号规格为高速仪器产品，每小时最快检测速度600测试，首个结果报告时间最快9分钟即可完成，单个分析模块占地面积仅1.1m²，在保证高速分析能力的同时，节约实验室占地空间，且其不停机加载、自动维护等智能化功能为客户提供更便捷的操作体验。此外，i6000也可与其他模块设备灵活自由组合形成智慧化流水线，可满足多重实验需求，为

加快医学实验室自动化、智能化、精益化进程提供了更加契合的免疫设备选择；同时与已上市系列分析仪产品形成了直接化学发光平台产品系列化。

本次医疗器械注册证变更暨新增型号规格i 6000进一步完善公司直接化学发光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，将继续巩固公司在化学发光免疫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。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二四年三月二十日