

迈克生物股份有限公司 关于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”）于近日收到国家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	注册证书编号	注册类别	批准日期	有效期至
1	ABO正定型和RhD定型检测卡（柱凝集法）	国械注准20193400183	III	2019/3/25	2024/3/24
2	Rh血型抗原检测卡（柱凝集法）	国械注准20193400184	III	2019/3/25	2024/3/24

二、 对公司的影响

ABO正定型和RhD定型检测卡（柱凝集法）和Rh血型抗原检测卡（柱凝集法）主要用于血型临床检测，系公司输血检测板块新产品，截至目前公司已累计获得 4 项血型检测产品注册证，可以满足客户对血型临床检测的绝大部分需求。新产品的获证丰富了公司产品结构，提升了公司市场综合竞争力，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

二〇一九年四月二日