

迈克生物股份有限公司

关于公司及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”）及公司的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
血气生化分析仪	川械注准 20252220300	II	2025 年 12 月 22 日至 2030 年 12 月 21 日	本产品基于电位测量法、电流测定法、交流阻抗法，与迈克生物检测试剂配套使用，对来源于人体的全血、胸腹水、透析液样本进行定量检测，包括 pH 值、二氧化碳分压（ $p\text{CO}_2$ ）、氧分压（ $p\text{O}_2$ ）、钠离子（ Na^+ ）、钾离子（ K^+ ）、钙离子（ Ca^{2+} ）、氯离子（ Cl^- ）、葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）和血红细胞压积（HCT）。
尿液分析试纸条	川械注准 20252400302	II	2025 年 12 月 22 日至 2030 年 12 月 21 日	本品与尿液分析仪配套使用，可对人体尿液中的葡萄糖、蛋白质、酸碱度、酮体、隐血、胆红素、尿胆原、维生素 C、比重、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行半定量检测，对亚硝酸盐进行定性检测。
尿液电导率分析质控品	川械注准 20252400303	II	2025 年 12 月 22 日至 2030 年 12 月 21 日	本品用于尿液分析仪理化单元电导率项目的质控。
尿液电导率分析校准品	川械注准 20252400304	II	2025 年 12 月 22 日至 2030 年 12 月 21 日	本品用于尿液分析仪理化单元电导率项目的校准。

二、对公司的影响

本次获得注册证的血气生化分析仪Q 600是公司血气平台的首款产品，进一步拓展了医学检验科项目覆盖范围，丰富了体外诊断产品组合，有助于提升在院内检验场景的综合服务能力，该产品具备快速、精准的检测性能，可更好地满足临床即时检验需求，巩固并深化在诊断领域

的整体布局；尿液分析试纸条与尿液分析仪配套使用，主要用于肾病类、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病的辅助诊断；尿液电导率分析质控品、尿液电导率分析校准品系公司新增质控品、校准品产品，主要用于监测实验室检测系统的稳定状态，提高检测质量。新产品取得注册证进一步丰富了公司产品项目菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对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

二〇二五年十二月二十四日