

## 迈克生物股份有限公司 关于公司产品获得 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”）4项化学发光试剂产品于近日获得欧盟公告机构BSI签发的IVDR CE证书，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
巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	IVDR 782850	CE 认证 Class C	2025 年 3 月 19 日至 2029 年 3 月 27 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中巨细胞病毒 IgG 抗体的含量。
巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	IVDR 782850	CE 认证 Class C	2025 年 3 月 19 日至 2029 年 3 月 27 日	本品用于体外定性测定人血清或血浆中巨细胞病毒 IgM 抗体的含量。
风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	IVDR 782850	CE 认证 Class C	2025 年 3 月 19 日至 2029 年 3 月 27 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中风疹病毒 IgG 抗体的含量。
风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	IVDR 782850	CE 认证 Class C	2025 年 3 月 19 日至 2029 年 3 月 27 日	本品用于体外定性测定人血清或血浆中风疹病毒 IgM 抗体的含量。

### 二、对公司的影响

巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒（直接化学发光法）与巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）均主要用于巨细胞病毒感染的辅助诊断；风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）与风疹病毒IgG抗体测定试剂盒（直接化学发光法）均主要用于风疹病毒感染的辅助诊断。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

二〇二五年三月二十五日