

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2023-031

债券代码：123090

债券简称：三诺转债

## 三诺生物传感股份有限公司

### 关于取得医疗器械注册证暨医疗器械注册变更的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

三诺生物传感股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册证》和四项《医疗器械变更注册（备案）文件》，现将具体情况公告如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途/变更内容
1	肝功能检测试剂盒（速率法/终点法）	湘械注准 20232400328	2023.04.10 至 2028.04.09	II类	用于定量检测人体血清中的谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)、白蛋白(ALB)、葡萄糖(Glu)的浓度/活性。
2	血脂/肾功能检测试剂盒(速率法/终点法)	湘械注准 20232400329	2023.04.10 至 2028.04.09	II类	本产品用于定量检测人体血清中的总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、尿素(Urea)、肌酐(Crea)的含量。
3	血糖测试条	湘械注准 20152400113	2020.04.28 至 2025.04.27	II类	(1) 变更包装规格； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
4	血糖仪	湘械注准 20162220328	2021.05.31 至 2026.05.30	II类	(1) 变更型号、规格； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
5	血糖试条	湘械注准 20162400156	2021.04.15 至 2026.04.14	II类	(1) 变更包装规格； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。

6	血糖仪	湘械注准 20172220337	2022.11.30 至 2027.11.29	II类	(1) 变更包装规格; (2) 变更产品技术要求; (3) 变更产品说明书。
---	-----	---------------------	-------------------------------	-----	----------------------------------------------

上述肝功能检测试剂盒（速率法/终点法）“湘械注准20232400328”及血脂/肾功能检测试剂盒(速率法/终点法)“湘械注准20232400329”为公司新获批的注册证，其余四项为公司已取得的医疗器械注册证的变更。

公司本次医疗器械注册证的取得和变更，进一步丰富和延续了公司产品的品类和规格，是对公司现有检测产品的有效补充，有助于提高公司医疗器械产品的综合竞争力和市场拓展能力。上述医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，对上市公司未来经营业绩的影响存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会  
二〇二三年四月二十八日