

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”）于近日收到湖南省食品药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册证》和四项《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

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 / 主要变更内容
1	血糖仪	湘械注准 20182400004	2018.01.18 至 2023.01.17	II类	本产品与配套血糖试条配合使用，用于全血血样中葡萄糖测试，可用于医疗机构血糖测试、糖尿病患者或其他人群进行自我血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测，不适用于糖尿病的最终诊断。
2	手机 血糖仪	湘械注准 20182400020	2018.02.11 至 2023.02.10	II类	与配套的血糖试条配合使用，用于体外检测新鲜毛细血管全血和静脉全血中的葡萄糖浓度，可用于糖尿病患者或其他人群利用智能手机及其他智能设备的通信交互及数据管理功能，进行血糖监测及实时管理，可作为医务人员在临床环境下监测血糖的方法。本产品只用于血糖水平的监测，不适用于糖尿病的最终诊断。
3	血糖试条	湘械注准 20142400031	2014.11.10 至 2019.11.09	II类	(1) 新增包装规格：金准+、SG-11； (2) 注册产品标准变更； (3) 产品说明书变更。
4	血糖测试 系统	湘械注准 20142400030	2014.11.10 至 2019.11.09	II类	(1) 新增型号、规格：金准+； (2) 结构及组成变更； (3) 注册产品标准变更。

5	血糖试条	湘械注准 20162400157	2017.10.25 至 2022.10.24	II类	产品技术要求变更。
6	智能 血糖仪	湘械注准 20162400324	2016.11.08 至 2021.11.07	II类	(1) 新增型号：金准+； (2) 产品技术要求变更。

公司始终坚持创新驱动发展, 本次医疗器械注册证的取得和变更, 进一步完善了公司慢病管理相关的监测产品线, 有助于提升公司的核心竞争力与综合服务能力。医疗器械注册证涉及的相关产品对公司近期营业收入不会产生重大影响, 敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会

二〇一八年二月二十七日