

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2021-016

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》和五项《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	便携式糖化血红蛋白分析仪	湘械注准 20212220400	2021.03.22 至 2026.03.21	II类	该产品与配套糖化血红蛋白检测试剂盒配合使用，适用于检测人体全血中糖化血红蛋白的含量。该产品只用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控，不适用于糖尿病的最终诊断。
2	血糖仪	湘械注准 20162220205	2021.03.30 至 2026.03.29	II类	本产品用于全血血样中葡萄糖测试，可用于医疗机构快速血糖测试、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。
3	葡萄糖/同型半胱氨酸/尿酸/低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400174	2019.06.25 至 2024.06.24	II类	（1）变更包装规格； （2）变更主要组成成分； （3）变更产品储存条件及有效期； （4）变更产品技术要求以及产品说明书。
4	总胆汁酸/胆碱脂酶/ α -淀粉酶检测试剂盒（速率法）	湘械注准 20192400184	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	（1）增加包装规格； （2）变更主要组成成分； （3）变更产品储存条件及有效期； （4）其他可能影响产品有效性等部分内容变更。

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
5	直接胆红素/总蛋白/碱性磷酸酶/谷氨酰转移酶检测试剂盒（终点法/速率法）	湘械注准 20192400178	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	(1) 增加包装规格； (2) 变更主要组成成分； (3) 变更产品储存条件及有效期； (4) 其他可能影响产品有效性等部分内容变更。
6	葡萄糖/糖化血清白蛋白检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400171	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	(1) 变更产品技术要求； (2) 其他可能影响产品有效性的变更。
7	谷丙转氨酶/谷草转氨酶/总胆红素/白蛋白检测试剂盒（速率法/终点法）	湘械注准 20192400169	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	(1) 变更产品技术要求； (2) 其他可能影响产品有效性的变更。

上述便携式糖化血红蛋白分析仪为公司新获批的注册证，血糖仪为原医疗器械注册证“湘械注准20162400205”的延续注册。上述其余五项为已取得的医疗器械注册证的变更。

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监测产品的品类和规格，有助于满足市场多样化的检测需求。上述医疗器械注册证涉及的相关产品上市后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决策，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

二〇二一年四月十日