

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2021-034

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一项《医疗器械注册证》和两项《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	载脂蛋白 A1/载脂蛋白 B/肌酸激酶/肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（免疫比浊法/速率法）	湘械注准 20212400522	2021.04.21 至 2026.04.20	II 类	该产品用于体外定量检测人体血清中的载脂蛋白 A1（ApoA1）与载脂蛋白 B（ApoB）的含量，肌酸激酶（CK）与肌酸激酶 MB 同工酶（CKMB）的活性。
2	血糖试条	湘械注准 20162400157	2021.04.15 至 2026.04.14	II 类	该产品主要用于体外检测末梢全血中的葡萄糖浓度，可用于医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者或其他人群的血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断和筛查。
3	血糖试条	湘械注准 20162400156	2021.04.15 至 2026.04.14	II 类	该产品用于新鲜毛细血管全血和静脉全血中葡萄糖测试，可用于医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者或其他人群，以及医务人员在临床环境下的血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断与筛查。
4	糖化血红蛋白检测试剂盒（硼酸亲和液相层析/色谱法）	湘械注准 20172400313	2017.09.26 至 2022.09.25	II 类	1、新增了规格 C 的注册，新增“规格 C：30 人份/盒、50 人份/盒。” 2、变更了产品的技术要求及说明书； 3、变更了注册证的相关内容。

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	血糖仪	湘械注准 20162220048	2020.11.27 至 2025.11.26	II类	变更结构及组成。

上述载脂蛋白A1/载脂蛋白B/肌酸激酶/肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒（免疫比浊法/速率法）为公司新获批的注册证，血糖试条“湘械注准20162400157”、“湘械注准20162400156”为原医疗器械注册证的延续，上述其余两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，是对公司现有检测产品的有效补充，不断满足市场需求，增强了公司产品的整体竞争力，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

二〇二一年五月八日