

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2021-045

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十六项《医疗器械注册证》和一项《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	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20212400850	2021.05.26 至 2026.05.25	II 类	用于体外定量检测人血浆中的 D-二聚体的含量
2	同型半胱氨酸（HCY）检测试剂盒（循环酶法）	湘械注准 20212400849	2021.05.26 至 2026.05.25	II 类	本产品用于体外定量检测人体血清中的同型半胱氨酸（HCY）的含量。
3	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20212400848	2021.05.26 至 2026.05.25	II 类	用于体外定量检测人体血浆中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）的含量
4	电解质（CO ₂ /Mg/P/Fe）检测试剂盒（速率法/终点法）	湘械注准 20212400923	2021.05.31 至 2026.05.30	II 类	用于体外定量检测人体血清中二氧化碳（CO ₂ ）、镁（Mg）、无机磷（P）、铁（Fe）的浓度。
5	电解质（K/Na/Cl/Ca）检测试剂盒（速率法/终点法）	湘械注准 20212400893	2021.05.31 至 2026.05.30	II 类	用于体外定量检测人体血清中的电解质钾（K）、钠（Na）、氯（Cl）及钙（Ca）的含量
6	D-二聚体纤维蛋白（原）降解产物（D-Dimer/FDP）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20212400971	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人血浆中的 D-二聚体（D-Dimer）和纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的含量。

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
7	α 1-微球蛋白/视黄醇结合蛋白/ β 2-微球蛋白(α 1-MG/RBP/ β 2-MG)检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20212400949	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人尿液中的 α 1-微球蛋白(α 1-MG)、视黄醇结合蛋白(RBP)和(β 2-MG)的含量。
8	补体 C3/C4 检测试剂盒(免疫比浊法)	湘械注准 20212400969	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人体血清中补体 C3 (C3)、补体 C4 (C4)的含量。
9	风湿三项(全程 CRP/ASO/RF)联检试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20212400948	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人体血清中的 C 反应蛋白(CRP)、抗链球菌溶血素 O (ASO) 及类风湿因子(RF)的含量。
10	免疫球蛋白(IgA/IgG/IgM)检测试剂盒(免疫比浊法)	湘械注准 20212400950	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人体血清中免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 M (IgM)的含量。
11	心肌三项(cTnI/MYO/CKMB)检测试剂盒(胶乳免疫比浊法/速率法)	湘械注准 20212400958	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人体血清中的肝钙蛋白 I (cTnI) 与肌红蛋白(MYO)的含量及肌酸激酶 MB 同工酶(CKMB)的活性。
12	心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20212400970	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人体血清中的心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的含量。
13	脂蛋白相关磷脂酶 A2(Lp-PLA2)检测试剂盒(速率法)	湘械注准 20212400973	2021.06.03 至 2026.06.02	II 类	用于体外定量检测人体血清中的脂蛋白相关磷脂酶 A2(Lp-PLA2)活性。
14	降钙素原(PCT)检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20212400985	2021.06.04 至 2026.06.03	II 类	用于体外定量检测人体血清中的降钙素原的含量
15	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II(PGI/PGII)检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20212400984	2021.06.04 至 2026.06.03	II 类	用于体外定量检测人体血清中的胃蛋白酶原 I (PGI) 及胃蛋白酶原 II (PGII)的含量。
16	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20212400983	2021.06.04 至 2026.06.03	II 类	用于体外定量检测人体血清中的血清淀粉样蛋白 A (SAA)的含量。
17	血糖测试条	湘械注准 20152400113	2020.04.28 至 2025.04.27	II 类	1、变更适用机型 2、变更技术要求 3、变更说明书内容

上述血糖测试条“湘械注准20152400113”为已取得的医疗器械注册证的变更，其

余16项为公司新获批的注册证。

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

二〇二一年六月十日