

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2023-039

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三项《医疗器械注册证》，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/适用范围 |
|----|----------------------|---------------------|-------------------------------|------|--|
| 1 | β -羟丁酸试条（电化学法） | 湘械注准 20232400491 | 2023.06.06 至 2028.06.05 | II类 | 本产品主要用于体外定量检测新鲜毛细血管全血或静脉全血中的 β -羟丁酸浓度。本产品可以由专业人士在医院或其他医疗机构进行 β -羟丁酸浓度监测。临床上 β -羟丁酸的测定主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。 |
| 2 | 尿酸测试条（干化学法） | 湘械注准 20232400492 | 2023.06.06 至 2028.06.05 | II类 | 本产品主要用于体外定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的尿酸浓度；本产品由专业人士在医院或其他医疗机构进行尿酸浓度监测。临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。 |
| 3 | 血糖尿酸血酮仪 | 湘械注准 20232220493 | 2023.06.06 至 2028.06.05 | II类 | 本产品与配套试条配合使用，用于定量检测全血中血糖、尿酸和 β -羟丁酸浓度。 |

公司上述医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司产品的品类和规格，相关产品搭配使用可定量检测全血中血糖、尿酸和 β -羟丁酸浓度，是对公司现有检测产品的有效补充，有助于满足市场多元化的检测需求，进一步增强了公司医疗

器械产品的综合竞争力。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

二〇二三年六月十六日