

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2023-049

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信息披露的内容真实、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》和十二项《医疗器械变更注册（备案）文件》。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/变更内容
1	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20232400712	2023.08.07 至 2028.08.06	II类	用于体外定量检测人血浆中D-二聚体的含量。
2	晚期糖基化终末产物荧光检测仪	湘械注准 20192160052	2024.04.01 至 2029.03.31	II类	用于检测人体眼睛晶状体中晚期糖基化终末产物积聚水平，临床用于糖尿病筛查。
3	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）	湘械注准 20212402341	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	（1）变更包装规格：新增型号UG Plus、EA-19、EA-23、UG-23； （2）增加适用机型变更产品技术要求及说明书。
4	尿酸测试条（干化学法）	湘械注准 20222400611	2022.04.11 至 2027.04.10	II类	（1）变更产品包装规格：新增规格25支/盒； （2）变更储存条件及有效期：未开封产品的有效期变更为18个月； （3）变更技术要求； （4）变更说明书。

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/变更内容
5	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) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
6	尿素/肌酐/尿酸检测试剂盒(酶动力法/终点法)	湘械注准 20192400173	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	(1) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
7	凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）	湘械注准 20192400170	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	(1) 变更主要组成成分； (2) 相应调整产品说明书。
8	凝血四项检测试剂盒（凝固法）	湘械注准 20192400175	2019.06.25 至 2024.06.24	II类	(1) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
9	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) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
10	全程C反应蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20192400181	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	(1) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
11	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	(1) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
12	血脂四项联检试剂盒（酶法）	湘械注准 20192400176	2019.06.25 至 2024.06.24	II类	(1) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
13	直接胆红素/总蛋白/碱性磷酸酶/谷氨酰转氨酶检测试剂盒（终点法/速率法）	湘械注准 20192400178	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	(1) 变更主要组成成分； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。

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/变更内容
14	全量程C反应蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)	湘械注准 20222401602	2022.08.18 至 2027.08.17	II类	(1) 变更包装规格: 新增规格15人份/盒; (2) 变更主要组成成分; (3) 变更产品技术要求; (4) 变更说产品说明书。

上述D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)“湘械注准20232400712”为公司新获批的注册证,晚期糖基化终末产物荧光检测仪“湘械注准20192160052”为原医疗器械注册证的延续注册,其余十二项为公司已取得的医疗器械注册证的变更。

公司上述医疗器械注册证的取得和变更,进一步丰富和延续了公司检测产品的品类和规格,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

二〇二三年八月十日