

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2023-059

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》和五项《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	适用范围/预期用途/ 主要变更内容
1	血红蛋白分析仪	湘械注准 20232220775	2023.08.17 至 2028.08.16	II类	本产品与配套的血红蛋白试条配合使用，用于检测人体新鲜毛细血管全血、静脉全血中的血红蛋白浓度。本产品临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。本产品可由专业人员使用，也可由非专业用户自测使用。
2	血红蛋白试条 (电化学法)	湘械注准 20232400795	2023.08.18 至 2028.08.17	II类	本产品与配套蛋白分析仪配合使用。用于检测人体新鲜毛细血管全血、静脉全血中血红蛋白含量。本产品临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。本产品可由专业人员使用，也可由非专业用户自测使用。
3	血糖测试仪	湘械注准 20172220336	2022.11.30 至 2027.11.29	II类	(1) 变更结构及组成； (2) 变更产品技术要求。

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围/预期用途/ 主要变更内容
4	肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20222401557	2022.08.12 至 2027.08.11	II类	(1) 变更包装规格； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
5	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20222401599	2022.08.18 至 2027.08.17	II类	(1) 变更包装规格； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
6	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20222401600	2022.08.18 至 2027.08.17	II类	(1) 变更包装规格； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。
7	铁蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20222401601	2022.08.18 至 2027.08.17	II类	(1) 变更包装规格； (2) 变更产品技术要求； (3) 变更产品说明书。

上述血红蛋白分析仪“湘械注准20232220775”、血红蛋白试条（电化学法）“湘械注准20232400795”为公司新获批的注册证，其余五项为公司已取得的医疗器械注册证的变更。

血红蛋白分析仪和配套的血红蛋白试条配合使用可检测人体新鲜毛细血管全血、静脉全血中血红蛋白的浓度及含量。公司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检测产品的品类和规格，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
二〇二三年九月八日