

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2023-061

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

关于持续葡萄糖监测系统获得欧盟MDR认证的公告

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”或“三诺生物”）于近日收到欧盟公告机构TÜV Rheinland德国莱茵的通知，公司自主研发的“持续葡萄糖监测系统”产品获得欧盟Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）认证。现将具体情况公告如下：

一、证书主要内容

注册人名称：三诺生物传感股份有限公司

认证产品：Continuous Glucose Monitoring System（持续葡萄糖监测系统）、
Continuous Glucose Monitoring System Software（持续葡萄糖监测系统软件）。

证书编号：HZ 2068488-1

注册分类：Class IIb

有效期：5年

预期用途：持续血糖监测系统是一种实时、连续的血糖监测设备，适用于成人（18岁及以上）糖尿病管理。它旨在取代指尖血糖测试，用于糖尿病治疗决策。产品还可以检测和跟踪葡萄糖变化的趋势，并有助于检测高血糖和低血糖发作，促进急性和长期治疗调整。系统结果的解释应基于葡萄糖趋势和随时间变化的连续读数。产品可以与具有相应应用程序的智能设备结合使用，用户可以手动操控治疗决策。

二、获证产品的市场情况

糖尿病是全球流行的慢性病之一，据国际糖尿病联盟（IDF）数据显示，2021年全球成年糖尿病患者人数达到 5.37 亿，患病率高达 10.5%，预计到 2045 年全球成年糖尿病患者人数将上升至 7.83 亿，预计患病率也将上升至 11.3%和 12.2%，在此期间世界人口预计将增加 20%，而糖尿病患者人数预计增加 46%。随着糖尿病发病率及患者人数持续增加，人民健康管理意识增强以及群众医疗消费意愿与消费水平的提升，持续葡萄糖监测系统市场规模将持续攀升。

公司“持续葡萄糖监测系统”产品采用的是自研的第三代直接电子转移技术，具有低电位、不依赖氧气、干扰物少、稳定性好和准确度高等优点，可供糖尿病成年患者（ ≥ 18 岁）检测和跟踪组织液葡萄糖浓度变化的趋势，有助于促进糖尿病患者急性糖尿病及时治疗和长期血糖管理。该产品可以与具有相应应用程序的智能设备结合使用，携带方便且操作简单，能满足用户多元化需求。

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）是对欧盟的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）的整合、升级。MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，公司本次获得欧盟 MDR 认证，表明持续葡萄糖监测系统产品符合欧盟最新医疗器械法规要求。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次持续葡萄糖监测系统产品获得欧盟 MDR 认证，表明该产品符合欧盟医疗器械最新法规的相关要求，已经具备了进入欧盟市场的准入资格，可在认可欧盟 CE MDR 资质的国家进行销售。其丰富了公司在欧盟市场的产品结构，进一步增强了公司血糖监测产品的综合竞争力和海外市场拓展能力。该产品实际销售情况取决于未来境外市场的推广效果，除公司获得该产品的欧盟准入外亦有其他公司的相关产品供应市场，故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

二〇二三年九月二十九日