

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2026-025

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五项《医疗器械注册证》和一项《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	血糖乳酸分析仪	湘械注准 20262220089	2026.02.12 至 2031.02.11	II类	本产品与配套血糖试条、乳酸试条配套使用，用于定量检测全血中血糖、乳酸浓度。
2	乳酸试条（乳酸氧化酶法/干化学法）	湘械注准 20262400088	2026.02.12 至 2031.02.11	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、动脉全血中的乳酸浓度。本产品临床上用于代谢性酸中毒的辅助诊断。
3	乳酸质控液	湘械注准 20262400090	2026.02.12 至 2031.02.11	II类	质控液与本公司生产的血糖乳酸分析仪、乳酸试条配套使用，用于乳酸测试系统检测过程中的质量控制。
4	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	2026.06.03 至 2031.06.02	II类	用于体外定量检测人体血清中的肌钙蛋白I（cTnI）与肌红蛋白（MYO）的含量及肌酸激酶 MB 同工酶(CKMB)的活性。
5	胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II（PGI/PGII）检测试剂盒（胶	湘械注准 20212400984	2026.06.04 至 2031.06.03	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。

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
	乳免疫比浊法)				
6	血糖尿酸测试仪	湘械注准 20222221804	2022.09.22 至 2027.09.21	II类	(1) 变更规格型号: 新增EA-26 Pro、EA-26、UG-26 Air、UG-26、UG-25、三诺臻准UG-2; (2) 变更适用范围; (3) 变更结构及组成; (4) 变更产品技术要求。

上述第一项至第三项为公司新获批的医疗器械注册证，第四项、第五项为公司已取得医疗器械注册证的延续注册，第六项为公司已取得医疗器械注册证的变更。

公司本次医疗器械注册证的取得、延续和变更，进一步丰富和延续了公司检测产品的品类和规格，优化了公司检测产品的技术参数和性能，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和市场拓展能力。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
二〇二六年二月二十七日