

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2026-092

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”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证主要内容

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	型号、规格	变更内容
1	持续葡萄糖监测系统	国械注准 20243072511	2024.12.13 至 2029.12.12	III类	i6/i6s/i6Pro	(1) 变更结构、组成； (2) 变更适用范围； (3) 变更产品技术要求。

二、对公司的影响

本次获国家药品监督管理局批准变更的持续葡萄糖监测系统产品（i6/i6s/i6Pro），可用于2岁及以上糖尿病患者的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测，产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势，若葡萄糖水平低于或高于预设提醒阈值，产品可发出提醒。该产品仅供单个用户使用，不需要用户校准，使用时间最长15天。该产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。该系统预期在医疗机构和家庭环境中使用。本次医疗器械注册证的变更主要新增了2-17岁的适用人群和医疗机构的适用场景，延长产品使用期限（灭菌有效期）至18个月，进一步丰富了公司血糖监测管理业务的产品矩阵，有助于增强公司持续葡萄糖监测产品的综合实力，更好地满足市场多元化检测需求，持续提升公司产品的综合竞争力和市场拓展能力。

三、风险提示

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
二〇二六年十月八日