

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2026-081

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四项《医疗器械注册证》和二项《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/适用范围/变更内容
1	血脂检测仪	湘械注准 20262220385	2026.07.13 至 2031.07.12	II类	本产品与配套试条配合使用，用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的血脂浓度。血脂测定内容包含总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇。低密度脂蛋白胆固醇、总胆固醇与高密度脂蛋白胆固醇比值、低密度脂蛋白胆固醇与高密度脂蛋白胆固醇比值、非高密度脂蛋白胆固醇由仪器计算得出。临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病、动脉粥样硬化和高甘油三酯血症的辅助诊断。本产品可由医疗机构专业人员使用，也可由非专业用户自测使用。
2	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402336	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。本产品只用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，不适用于糖尿病的最终诊断。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。

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/适用范围/变更内容
3	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402337	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。本产品只用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，不适用于糖尿病的最终诊断。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
4	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402339	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。本产品只用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，不适用于糖尿病的最终诊断。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
5	血酮体试条（ β -羟基丁酸脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20232400491	2023.06.06 至 2028.06.05	II类	（1）变更产品名称； （2）变更预期用途； （3）变更产品技术要求； （4）变更产品说明书。
6	糖化血红蛋白检测试剂盒（硼酸亲和液相层析/色谱法）	湘械注准 20212402203	2021.12.07 至 2026.12.06	II类	（1）变更包装规格； （2）变更主要组成成分； （3）变更产品储存条件及有效期； （4）变更产品技术要求； （5）变更产品说明书。

上述第一项为公司新获批的医疗器械注册证，第二项至第四项为公司已取得医疗器械注册证的延续注册，第五项、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，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。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

二〇二六年七月三十日