

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2021-106

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”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的九项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

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
1	血糖仪	湘械注准 20212222344	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	本产品与配套的血糖试条配合组成，用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和/或新生儿全血中的葡萄糖浓度。可用于医疗机构和/或家庭对糖尿病患者、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。静脉全血、动脉全血和新生儿全血的检测需由医务人员操作。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
2	血糖试条 (葡萄糖 脱氢酶法)	湘械注准 20212402341	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血和动脉全血中的葡萄糖浓度；本产品可用于医院或其他医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群进行自我血糖监测。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。静脉全血和动脉全血的检测需由医务人员操作。

3	血糖试条 (葡萄糖 脱氢酶法)	湘械注准 20212402340	2021.12.28 至 2026.12.27	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)	湘械注准 20212402339	2021.12.28 至 2026.12.27	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	血糖试条 (葡萄糖 脱氢酶法)	湘械注准 20212402338	2021.12.28 至 2026.12.27	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。
6	血糖试条 (葡萄糖 脱氢酶法)	湘械注准 20212402337	2021.12.28 至 2026.12.27	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。
7	血糖试条 (葡萄糖 脱氢酶法)	湘械注准 20212402336	2021.12.28 至 2026.12.27	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。
8	血糖试条 (葡萄糖 脱氢酶法)	湘械注准 20212402342	2021.12.28 至 2026.12.27	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快速血糖测试，糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群进行自我血糖监测。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。静脉全血、动脉全血和新生儿全血的检测需由医务人员操作。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
9	血糖试条 (葡萄糖 脱氢酶法)	湘械注准 20212402343	2021.12.28 至 2026.12.27	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。

本次医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司产品的品类和规格，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，是对公司现有血糖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相关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决策，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

二〇二一年十二月二十九日