

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2025-062

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”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”新产品获得欧盟Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）认证。现将具体情况公告如下：

#### 一、认证产品的具体情况

制造商名称：三诺生物传感股份有限公司

本次新增认证产品：Sinocare iCan Continuous Glucose Monitoring System (Model: i6, H6, i7, H7); GlucoMen® iCan Continuous Glucose Monitoring System (Model: H6)

产品分类：IIb

证书编号：HZ 2068488-1

签批时间：2025年7月2日

证书到期时间：2028年9月27日

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，用于测量2岁及以上人群组织间液中的葡萄糖水平。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、对公司的影响

欧盟《医疗器械第2017/745号法规》（Medical Devices Regulation（EU）2017/745，MDR）作为欧盟最新的医疗器械法规，是欧盟《医疗器械指令93/42/EEC》（Medical Devices Directive93/42/EEC，MDD）的升级。MDR新规对医疗器械的产品质量和监管要求显著提高。

公司本次获证的持续葡萄糖监测系统新产品（即公司第二代CGM产品）是公司此前于2023年9月已经获得MDR认证的持续葡萄糖监测系统产品（即公司第一代CGM产品）的升级。公司第二代CGM产品在核心技术不变的前提下，升级为一体式结构设计，无需用户组装传感器套件和发射器套件，提高了用户使用的便捷性。同时，第二代产品的佩戴组件较第一代产品在直径和厚度上有显著下降，体积较第一代产品减小超过60%，提高了用户佩戴的舒适性。此外，本次获批进一步扩大了公司两代CGM产品的适用场景：1、在所有适用年龄（2岁及以上）人群佩戴部位为腹部的基础上，将13岁及以上人群的佩戴部位扩展为上臂或腹部，以满足不同用户的佩戴习惯；2、除iCan CGM App外，用户可选择iCan View Glucose Data Reader作为第二个主要的显示设备，该功能可以更好的满足欧洲医保对CGM产品的需求；3、公司开发的适配两代产品的加固贴均已获批，用户可选择是否使用加固贴，以满足不同场景的需求。

公司本次持续葡萄糖监测系统新产品获得欧盟MDR认证，表明该产品符合欧盟最新医疗器械法规的要求，具备欧盟市场的最新准入资格，可在认可欧盟MDR资质的国家进行销售，对公司在海外市场特别是认可欧盟MDR认证国家的医保市场业务拓展起到积极促进作用，有助于进一步提高公司持续葡萄糖监测类产品的综合竞争力和海外市场拓展能力。

## 三、风险提示

上述产品的实际销售情况可能会受到欧盟法规政策、未来境外市场的环境变化、市场需求变化、市场推广效果以及汇率波动等不确定因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。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

二〇二五年七月四日