

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2025-096

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”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的四项《中华人民共和国医疗器械注册证》，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   |
|----|-----------|---------------------|-------------------------------|------|--|
| 1  | 血糖尿酸血酮分析仪 | 湘械注准<br>20252220980 | 2025.12.08<br>至<br>2030.12.07 | II类  | 本产品与配套血糖试条配合使用，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，只用于医疗机构中对患者血糖水平的监测，不适用于糖尿病的最终诊断。与配套尿酸测试条配合使用，主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的尿酸浓度，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。与配套β-羟丁酸试条配合使用，主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的β-羟丁酸浓度，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。本产品供各级医疗机构中专业人员检测，不能用于疾病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。 |
| 2  | 血糖试条      | 湘械注准<br>20162400156 | 2026.04.15<br>至<br>2031.04.14 | II类  | 本产品用于新鲜毛细血管全血和静脉全血中葡萄糖测试，可用于医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者或其他人群，以及医务人员在临床环境下的血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断与筛查。   |

| 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   |
|----|---|---------------------|-------------------------------|------|--|
| 3  | 血糖试条  | 湘械注准<br>20162400157 | 2026.04.15<br>至<br>2031.04.14 | II类  | 产品主要用于体外检测末梢全血中的葡萄糖浓度，可用于医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者或其他人群的血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断和筛查。 |
| 4  | 载脂蛋白A1/<br>载脂蛋白B/肌<br>酸激酶/肌酸激<br>酶MB同工酶<br>检测试剂盒<br>(免疫比浊法/<br>速率法) | 湘械注准<br>20212400522 | 2026.04.21<br>至<br>2031.04.20 | II类  | 用于体外定量检测人体血清中的载脂蛋白A1(ApoA1)与载脂蛋白B(ApoB)的含量，肌酸激酶(CK)与肌酸激酶MB同工酶(CKMB)的活性。          |

上述血糖尿酸血酮分析仪“湘械注准20252220980”为公司新获批的注册证，其余三项均为公司已取得医疗器械注册证的延续注册。

上述医疗器械注册证的取得，进一步丰富和延续了公司检测产品的品类和规格，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，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  
二〇二五年十二月二十三日