

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2026-006

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十一项《医疗器械注册证》和六项《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/变更内容
1	智能血糖仪	湘械注准 20162220324	2026.06.11 至 2031.06.10	II类	本产品与配套血糖试条配合使用，用于全血血样中葡萄糖测试。本产品只用于血糖水平的监测，不适用于糖尿病的最终诊断。
2	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20212400848	2026.05.26 至 2031.05.25	II类	用于体外定量检测人体血浆中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）的含量。
3	同型半胱氨酸（HCY）检测试剂盒（循环酶法）	湘械注准 20212400849	2026.05.26 至 2031.05.25	II类	本产品用于体外定量检测人体血清中的同型半胱氨酸（HCY）的含量。
4	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20212400850	2026.05.26 至 2031.05.25	II类	用于体外定量检测人血浆中的D-二聚体的含量。

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/变更内容
5	电解质 (CO <sub>2</sub> /Mg/P/F e) 检测试剂盒 (速率法/终点 法)	湘械注准 20212400923	2026.05.31 至 2031.05.30	II类	用于体外定量检测人体血清中二氧化碳(CO <sub>2</sub> )、镁(Mg)、无机磷(P)、铁(Fe)的浓度。
6	风湿三项(全 程 CRP/ASO/RF) 联检试剂盒 (胶乳免疫比 浊法)	湘械注准 20212400948	2026.06.03 至 2031.06.02	II类	用于体外定量检测人体血清中的C反应蛋白(CRP)、抗链球菌溶血素O(ASO)及类风湿因子(RF)的含量。
7	免疫球蛋白 (IgA/IgG/IgM) 检测试剂盒 (免疫比浊 法)	湘械注准 20212400950	2026.06.03 至 2031.06.02	II类	用于体外定量检测人体血清中免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白G(IgG)、免疫球蛋白M(IgM)的含量。
8	心型脂肪酸结 合蛋白 (H-FABP) 检 测试剂盒(胶 乳免疫比浊 法)	湘械注准 20212400970	2026.06.03 至 2031.06.02	II类	用于体外定量检测人血清中的心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的含量。
9	D-二聚体/纤维 蛋白(原)降 解产物 (D-Dimer/FD P) 检测试剂盒 (胶乳免疫比 浊法)	湘械注准 20212400971	2026.06.03 至 2031.06.02	II类	用于体外定量检测人血浆中的D-二聚体(D-Dimer)和纤维蛋白(原)降解产物(FDP)的含量。
10	脂蛋白相关磷 脂酶A2 (Lp-PLA2)检 测试剂盒(速 率法)	湘械注准 20212400973	2026.06.03 至 2031.06.02	II类	用于体外定量检测人体血清中的脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)活性。
11	降钙素原 (PCT)检测试 剂盒(胶乳免 疫比浊法)	湘械注准 20212400985	2026.06.04 至 2031.06.03	II类	用于体外定量检测人血清中的降钙素原的含量。

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/变更内容
12	便携式全自动多功能检测仪	湘械注准 20192220186	2024.06.28 至 2029.06.27	II类	(1) 变更结构及组成; (2) 变更产品技术要求。
13	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	(1) 变更包装规格：新增GL-12：5支/盒、10支/盒、25支/盒、50支/盒、100支/盒、150支/盒； (2) 变更适用机型； (3) 变更说明书； (4) 变更产品技术要求。
14	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	(1) 新增适用机型：三诺臻准8000血糖尿酸血酮分析仪、GL-11 Air血糖乳酸分析仪； (2) 变更说明书。
15	血糖仪	湘械注准 20212222344	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	(1) 注册证载明的规格型号变更：新增型号SC301 Pro、Safe AQ pro Is、Safe AQ pro IIIs； (2) 变更产品技术要求。
16	尿酸测试仪	湘械注准 20222220608	2022.04.08 至 2027.04.07	II类	(1) 注册证载明的规格型号变更：新增型号UA- I Plus、UA- I Ultra； (2) 注册证载明的结构及组成变更； (3) 产品技术要求进行相应调整。
17	尿酸测试条（干化学法）	湘械注准 20222400611	2022.04.11 至 2027.04.10	II类	(1) 产品技术要求进行相应调整； (2) 产品说明书进行相应调整。

上述第一项至第十一项为公司已取得医疗器械注册证的延续注册，第十二项至第十七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，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  
二〇二六年一月二十四日