

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一项《医疗器械注册证》和三项《医疗器械注册变更文件》，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 / 主要变更内容
1	血糖试条	湘械注准 20142400054	2019.09.16 至 2024.09.15	II类	用于新鲜毛细血管全血和静脉全血中葡萄糖测试,可用于糖尿病患者或其他人群的快速血糖测试,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和筛查。
2	尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒 (荧光法和Benedict-Behre法)	湘械注准 20172400312	2017.09.22 至 2022.09.21	II类	(1) 新增包装规格; (2) 新增适用机型; (3) 主要组成成分变更; (4) 产品储存条件和有效期变更; (5) 产品技术要求及产品说明书变更。
3	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 20172400313	2017.09.26 至 2022.09.25	II类	(1) 新增包装规格; (2) 新增适用机型; (3) 主要组成成分变更; (4) 产品储存条件和有效期变更; (5) 产品技术要求及产品说明书变更。
4	血糖尿酸测试仪	湘械注准 20172400324	2017.10.25 至 2022.10.24	II类	(1) 新增型号规格; (2) 结构及组成变更; (3) 产品技术要求及产品说明书变更。

上述血糖试条《医疗器械注册证》为延续注册，其余三项均为医疗器械注册证变更。本次医疗器械注册证的取得和变更，进一步延续和丰富了公司监测产品的品类和规格，有助于满足市场多样化的检测需求。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

二〇一九年十月九日