

三诺生物传感股份有限公司

关于取得五项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”）于近日取得湖南省食品药品监督管理局颁发的五项《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	血糖测试条	湘械注准 20172400245	2017.09.15 至 2022.09.14	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，也可用于静脉全血葡萄糖浓度检测；本产品可以由专业人士或患有糖尿病的用户在家中或在医疗单位进行血糖监测。本产品只用于糖尿病患者血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断和筛查。临床上主要用于反映血糖水平。
2	β -羟丁酸测试条（电化学法）	湘械注准 20172400246	2017.09.15 至 2022.09.14	II类	本测试条需与KA-11血糖血酮测试仪配套使用，用于体外定量检测新鲜毛细血管全血或静脉全血样本中的 β -羟丁酸浓度，临床上 β -羟丁酸的测定主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。本产品仅供体外诊断使用，可供糖尿病患者或者专业医护人员在家中或者医疗单位进行血酮监测，而不能用于酮症酸中毒的诊断和筛查。
3	便携式全自动生化分析仪	湘械注准 20172400247	2017.09.15 至 2022.09.14	II类	该产品与配套尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒配合使用，适用于定量测定人尿液中微量白蛋白、肌酐和尿微量白蛋白/肌酐比值（ACR）。临床上主要用于早期肾损伤的辅助诊断。
4	血糖血酮测试仪	湘械注准 20172400248	2017.09.15 至 2022.09.14	II类	本产品用于全血血样中的葡萄糖、 β -羟丁酸浓度测试，只用于血糖、血酮水平的监测，不适用于糖尿病以及DKA患者的最终诊断。

5	便携式糖化血红蛋白分析仪	湘械注准 20172400249	2017.09.15 至 2022.09.14	II类	该产品与配套糖化血红蛋白检测试剂盒配合使用，适用于检测人体全血中糖化血红蛋白的含量。该产品只用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控，不适用于糖尿病的最终诊断。
---	--------------	---------------------	-------------------------------	-----	--

公司始终坚持创新驱动发展, 本次五项医疗器械注册证的取得, 进一步丰富了公司慢病管理相关的监测产品线, 有助于提升公司的核心竞争力与综合服务能力, 对公司未来发展将产生积极影响, 但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会

二〇一七年九月二十二日