

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》和五项《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	血糖质控液	湘械注准 20192400141	2019.05.14 至 2024.05.13	II类	用于血糖测试系统检测过程中的质量控制。
2	血糖仪	湘械注准 20162400048	2016.01.29 至 2021.01.28	II类	(1) 新增型号、规格：金智+； (2) 结构及组成变更； (3) 产品技术要求变更。
3	血糖试条	湘械注准 20142400031	2014.11.10 至 2019.11.09	II类	(1) 新增型号、规格：金智+、SG-12； (2) 适用机型变更：金准+血糖试条新增适用机型“金智+血糖仪、SLX-120血脂血糖仪、SLX-121血脂血糖仪”；金智+适用机型为“金智+血糖仪、金准+血糖仪、金准+智能血糖仪”；SG-12适用机型为“SLX-120血脂血糖仪、SLX-121血脂血糖仪。” (3) 产品技术要求变更； (4) 血糖试条说明书变更及新增。
4	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	(1) 结构组成变更； (2) 产品技术要求变更。

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
5	糖化血红蛋白检测试剂盒(硼酸亲和层析/色谱法)	湘械注准 20172400313	2017.09.26 至 2022.09.25	II类	(1) 产品名称变更: 由“糖化血红蛋白检测试剂盒(硼酸亲和层析法)”变更为“糖化血红蛋白检测试剂盒(硼酸亲和层析/色谱法)”; (2) 主要组成成分变更; (3) 产品技术要求变更; (4) 产品说明书变更。
6	智能血糖仪	湘械注准 20162400324	2016.11.08 至 2021.11.07	II类	产品技术要求变更: 由“金准+智能血糖仪配套金准+血糖试条”变更为“金准+智能血糖仪配套金准+血糖试条和金智+血糖试条”。

上述血糖质控液《医疗器械注册证》为原注册证湘食药监械（准）字2014第2400222号的延续注册，其余五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，进一步丰富和延续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

二〇一九年五月二十九日