

## 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》和十二项《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	血糖测试系统	湘械注准 20142400030	2019.11.08 至 2024.11.07	II类	用于新鲜毛细血管全血、静脉全血、动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进行自我血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，不适用于糖尿病的最终诊断。静脉全血、动脉全血的检测需由医务人员操作。本产品可由专业人员使用，也可由非专业用户自测使用。
2	凝血四项检测试剂盒（凝固法）	湘械注准 20192400175	2019.06.25 至 2024.06.24	II类	<p>(1) 变更包装规格：由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A：15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒；规格B：15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分：由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、TIP头放置区组成。”变更为“规格A：产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B：产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>

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
3	血脂四项联检试剂盒 (酶法)	湘械注准 20192400176	2019.06.25 至 2024.06.24	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>
4	全程C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20192400179	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>
5	1,5-脱水-D-山梨醇检测试剂盒 (酶法)	湘械注准 20192400180	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>

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
6	全程C反应蛋白检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20192400181	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>
7	尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒(比浊法/酶法)	湘械注准 20192400182	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“试剂盒主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>
8	$\beta$ 2-微球蛋白/胱抑素C检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20192400183	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“试剂盒主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>

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
9	谷丙转氨酶/谷草转氨酶/总胆红素/白蛋白检测试剂盒 (速率法/终点法)	湘械注准 20192400169	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>
10	凝血酶原时间检测试剂盒 (凝固法)	湘械注准 20192400170	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>
11	葡萄糖/糖化血清白蛋白检测试剂盒 (酶法)	湘械注准 20192400171	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>

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
12	心肌酶四项联检试剂盒(速率法)	湘械注准 20192400172	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>
13	尿素/肌酐/尿酸检测试剂盒(酶动力法/终点法)	湘械注准 20192400173	2019.06.18 至 2024.06.17	II类	<p>(1) 变更包装规格: 由“15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒”变更为“规格A: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒; 规格B: 15人份/盒、30人份/盒、50人份/盒。”</p> <p>(2) 变更主要组成成分: 由“产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”变更为“规格A: 产品主要由试剂卡、TIP头和质控品组成。规格B: 产品主要由试剂卡、TIP头组成。试剂卡由反应液放置区及反应液、稀释液/清洗液腔及稀释液/清洗液、样本腔、稀释位、TIP头放置区组成。”</p> <p>(3) 产品技术要求及产品说明书变更。</p>

上述血糖测试系统《医疗器械注册证》为延续注册，其余十二项均为医疗器械注册证变更。本次医疗器械注册证的变更，主要是增加了公司便携式全自动多功能检测仪配套试剂盒的产品规格，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

二〇一九年十一月二十一日