

三诺生物传感股份有限公司

关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）申报的四项医疗器械产品注册申请于近日获得湖南省药品监督管理局的受理，具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	肝功生化测定试剂盘	II类	与三诺生物传感股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用，体外定量检测人全血、血浆或血清中总蛋白、白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、谷氨酰基转移酶、胆碱酯酶、总胆红素、总胆汁酸、淀粉酶的浓度或活性。
2	肾功生化测定试剂盘	II类	与三诺生物传感股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用，体外定量检测人全血、血浆或血清中白蛋白、钙、肌酐、葡萄糖、无机磷、二氧化碳、尿酸、尿素的浓度或活性。
3	综合I生化测定试剂盘	II类	与三诺生物传感股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用，体外定量检测人全血、血浆或血清中总蛋白、白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、谷氨酰基转移酶、总胆红素、总胆固醇、甘油三酯、肌酐、尿酸、尿素、葡萄糖、淀粉酶的浓度或活性。
4	全自动干式生化分析仪	II类	产品适用于临床医学上的肝素锂抗凝全血、血浆或者血清的生化分析，推荐与配套的检测试剂盘一起使用。

上述4项注册产品均为公司参股公司成都斯马特科技有限公司已取证产品转移至公司，符合《湖南省药品监督管理局第二类医疗器械快速审批程序》第二条中规定的可以实施快速审批的情形：外部产业转移的第二类医疗器械产品，包括外省已注册产品转移、已进口注册产品转移。转移注册的同时对肝功生化测定试剂盘、肾功生化测

定试剂盘、综合 I 生化测定试剂盘进行适用仪器的变更，均与全自动干式生化分析仪配套使用。其中，肝功生化测定试剂盘用于定量检测10项生化指标的浓度或活性，主要用于肝脏疾病的辅助诊断；肾功生化测定试剂盘用于定量检测8项生化指标的浓度或活性，主要用于肾脏疾病的辅助诊断；综合 I 生化测定试剂盘用于定量检测14项生化指标的浓度或活性，主要用于肝、肾脏疾病的辅助诊断。

上述产品目前所处的审批阶段为注册申请受理阶段，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。上述产品注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将根据本次注册的后续进展情况及时履行信息披露义务。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

二〇一九年十二月二十一日