

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2024-062

债券代码：123090

债券简称：三诺转债

三诺生物传感股份有限公司

关于医疗器械注册证变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、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八项《医疗器械变更注册（备案）文件》。现将具体情况公告如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	主要变更内容
1	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402336	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	（1）变更产品名称：由血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）变更为血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品说明书。
2	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402337	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	（1）变更产品名称：由血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）变更为血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品说明书。
3	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402338	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	（1）变更产品名称：由血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）变更为血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品说明书。

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	主要变更内容
4	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402339	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	（1）变更产品名称：由血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）变更为血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品说明书。
5	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402340	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	（1）变更产品名称：由血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）变更为血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品说明书。
6	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402343	2021.12.28 至 2026.12.27	II类	（1）变更产品名称：由血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）变更为血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品说明书。
7	血红蛋白试条（电化学法）	湘械注准 20232400795	2023.08.18 至 2028.08.17	II类	（1）变更储存条件及有效期； （2）变更产品说明书。
8	血糖测试条	湘械注准 20152400113	2020.04.28 至 2025.04.27	II类	因扩宽产品测试环境范围变更产品说明书。

公司上述医疗器械注册证的变更，进一步优化了公司检测产品的技术参数和性能，有助于满足市场多元化的检测需求，进一步增强了公司医疗器械产品的综合竞争力。上述医疗器械注册证涉及的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投资，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

二〇二四年九月十日