

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2025-003

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 关于持续葡萄糖监测系统欧盟MDR认证新增适用 人群的公告

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”或“三诺生物”）于近日收到欧盟公告机构TÜV Rheinland德国莱茵的通知，公司自主研发的“持续葡萄糖监测系统”产品在原有的欧盟Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）认证中新增了2-17岁的适用人群。现将具体情况公告如下：

### 一、认证的具体情况

注册人名称：三诺生物传感股份有限公司

认证产品：IIb类产品：Continuous Glucose Monitoring System（持续葡萄糖监测系统）、Continuous Glucose Monitoring System Software（持续葡萄糖监测系统软件）。

证书编号：HZ 2068488-1

证书到期时间：2028年9月27日

本次新增适用人群：预期用途：持续血糖监测系统是一种实时、连续的血糖监测设备，用于测量2岁及以上人群组织间液中的葡萄糖水平。它旨在取代指尖血糖测试，用于糖尿病治疗决策。产品还可以检测和跟踪葡萄糖变化的趋势，并有助于检测高血糖和低血糖发作，促进急性和长期治疗调整。系统结果的解释应基于葡萄糖趋势和随时间变化的连续读数。产品可以与具有相应应用程序的智能

设备结合使用，用户可以手动操控治疗决策。

## 二、对公司的影响及风险提示

欧盟《医疗器械第2017/745号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）是欧盟的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）的升级。MDR新规对医疗器械的监管要求显著提高。公司本次持续葡萄糖监测系统产品在原有的欧盟MDR认证中新增了2-17岁的适用人群，有助于满足 I 型糖尿病人群的监测需求，从而更好地覆盖了2岁及以上的人群进行糖尿病管理，进一步增强了公司持续葡萄糖监测产品的综合竞争力，将对公司相关产品在海外市场，特别是认可欧盟MDR认证国家的医保市场的业务拓展起到积极促进作用。

该产品实际销售情况取决于欧盟法规政策、未来境外市场的环境变化、市场需求和市场推广等不确定因素的影响，故公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。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  
二〇二五年一月九日