

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2026-088

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”）于近日分别收到国家药品监督管理局、湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证主要内容

（一）三类医疗器械注册证

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	型号、规格	适用范围/变更内容
1	持续葡萄糖监测系统	国械注准 20263071874	2026.09.04 至 2031.09.03	III类	H6-15s	该产品可用于糖尿病患者（≥2岁）的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势，若葡萄糖水平低于或高于预设提醒阈值，产品可发出提醒。该产品仅供单个用户使用，不需要用户校准，使用时间最长15天，产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。该系统预期在医疗机构和家庭环境中使用。
2	持续葡萄糖监测系统	国械注准 20243072505	2024.12.13 至 2029.12.12	III类	H6/h6	（1）变更结构、组成； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品有效期； （4）变更产品说明书。

（二）二类医疗器械注册证

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/适用范围/变更内容
1	荧光免疫分析仪	湘械注准 20172220045	2026.10.20 至 2031.10.19	II类	与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光检测用。
2	血糖仪	湘械注准 20212222344	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品与配套的血糖试条配合使用，用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和/或新生儿全血中的葡萄糖浓度。可用于医疗机构和/或家庭对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。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、动脉全血和新生儿全血的检测需由医务人员操作。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
3	糖化血红蛋白检测试剂盒（硼酸亲和液相层析/色谱法）	湘械注准 20212402203	2026.12.07 至 2031.12.06	II类	糖化血红蛋白检测试剂盒用于体外定量检测人体全血中的糖化血红蛋白（HbA1c）的浓度。
4	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402338	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。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。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
5	血糖试条（干化学法）	湘械注准 20212402340	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。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。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
6	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）	湘械注准 20212402341	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血和动脉全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者、孕妇、肾透析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。静脉全血和动脉全血的检测需由医务人员

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/适用范围/变更内容
					操作。
7	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）	湘械注准 20212402342	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者、孕妇、肾透析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、动脉全血和新生儿全血的检测需由医务人员操作。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
8	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20212402343	2026.12.28 至 2031.12.27	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。本产品可用于医院或其他医疗机构对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。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。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。
9	便携式糖化血红蛋白分析仪	湘械注准 20212220400	2026.03.22 至 2031.03.21	II类	（1）变更注册证载明的结构及组成； （2）变更注册证载明的规格型号； （3）变更产品技术要求。
10	血糖尿酸测试条（电化学法/干化学法）	湘械注准 20262400169	2026.03.19 至 2031.03.18	II类	（1）变更产品说明书。
11	血糖尿酸测试条（电化学法）	湘械注准 20262400170	2026.03.19 至 2031.03.18	II类	（1）变更产品说明书。

上表中第一项至第八项为公司已取得医疗器械注册证的延续注册，第九项至第十一项为公司已取得医疗器械注册证的变更。

二、对公司的影响

本次新获国家药品监督管理局批准的持续葡萄糖监测系统产品（H6-15s），可用于2岁及以上糖尿病患者的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测，提供并存

储实时葡萄糖值并跟踪变化趋势，具备高低葡萄糖水平提醒功能，无需用户校准，使用时间最长15天，预期在医疗机构和家庭环境中使用。

上述医疗器械注册证的取得、延续和变更，进一步丰富了公司检测产品的品类和规格，优化了产品的技术参数和性能，有助于保障公司产品的合规性与可持续性，更好地满足市场多元化检测需求，持续提升公司产品的综合竞争力和市场拓展能力。

三、风险提示

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
二〇二六年九月八日