证券代码：300298　　证券简称：三诺生物　　公告编号：2026-103

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”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发一项的《医疗器械注册证》和两项《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	适用范围/变更内容
1	便携式糖化血红蛋白分析仪	湘械注准20172220249	2027.09.15至2032.09.14	II类	该产品与配套糖化血红蛋白检测试剂盒配合使用，适用于检测人体全血中糖化血红蛋白的含量。该产品只用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控，不适用于糖尿病的最终诊断。
2	血酮试条（β-羟丁酸脱氢酶法）	湘械注准20232401035	2023.10.25至2028.10.24	II类	（1）变更包装规格：新增LipidNow、LipidPro、YTN21、YTN22、YTN Pro：100支/盒，50支/盒，25支/盒，10支/盒，5支/盒； （2）变更产品技术要求； （3）变更产品说明书。
3	总胆固醇试条（干化学法）	湘械注准20252400010	2025.01.03至2030.01.02	II类	（1）变更包装规格：新增M101 Pro、YTN21、YTN22、YTN Pro：2支/盒，5支/盒，10支/盒，25支/盒； （2）变更产品储存条件及有效期； （3）变更产品技术要求； （4）变更产品说明书。

上表中第一项为公司已取得医疗器械注册证的延续注册，第二项、第三项为公司已取得医疗器械注册证的变更。

公司本次医疗器械注册证的延续和变更，进一步丰富和延续了公司检测产品

的品类和规格，是对公司现有检测产品的有效补充，优化了产品的技术参数和性能，有助于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。

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

二〇二六年十一月十三日