

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2025-002

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”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的三项《中华人民共和国医疗器械注册证》，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 | 预期用途/适用范围  |
|----|------------------|---------------------|-------------------------------|------|--|
| 1  | 肌酐测试仪            | 湘械注准<br>20252220012 | 2025.01.03<br>至<br>2030.01.02 | II类  | 肌酐测试仪与配套肌酐测试条配合使用，用于定量检测毛细血管全血或静脉全血中肌酐浓度，本产品可以由专业人士和肾病患者、肾透析患者、慢性肾脏病高风险人群等其他有需要人士在医疗机构和/或家庭等非医疗环境进行肌酐浓度监测。本产品不适用于新生儿。            |
| 2  | 总胆固醇试条<br>(干化学法) | 湘械注准<br>20252400010 | 2025.01.03<br>至<br>2030.01.02 | II类  | 总胆固醇试条主要用于定量检测新鲜毛细血管全血中的总胆固醇浓度。本产品可以由专业人士、非专业人士（如高胆固醇血症患者等）在医疗环境、非医疗环境（如家中等）进行总胆固醇浓度监测，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。                       |
| 3  | 肌酐测试条<br>(干化学法)  | 湘械注准<br>20252400011 | 2025.01.03<br>至<br>2030.01.02 | II类  | 本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的肌酐浓度。本产品可以由专业人士和肾病患者、肾透析患者、慢性肾脏病高风险人群等其他有需要人士在医疗机构和/或家庭等非医疗环境进行肌酐浓度监测。肌酐作为肾功能的评价指标之一，临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。 |

公司上述医疗器械注册证的取得,进一步丰富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,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

二〇二五年一月七日