

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2021-056

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公告内容的真实、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一项《医疗器械注册证》和一项《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

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 / 主要变更内容
1	智能血糖仪	湘械注准 20212221131	2021.06.11 至 2026.06.10	II 类	本产品与配套血糖试条配合使用，用于全血血样中葡萄糖测试。本产品只用于血糖水平的监测，不适用于糖尿病的最终诊断。本产品可通过测量额头的热辐射来测量被测对象的体温。
2	便捷式全自动多功能检测仪	湘械注准 20192220186	2019.06.28 至 2024.06.27	II 类	1、变更型号规格：由“iCARE-2000、iCARE-2100”变更为“iCARE-2000、iCARE-2100、iCARE-2001”； 2、变更技术要求。

上述智能血糖仪为公司新获批的注册证，便捷式全自动多功能检测仪为已取得的医疗器械注册证的变更。

本次医疗器械注册证的取得，进一步丰富了产品的种类，使之能适应更多的市场需求；医疗器械注册证的变更，带来产品型号规格的增加以及产品对技术要求的变更，使产品注册证内容表述更加准确完整，上述医疗器械注册证涉及的相关产品上市后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决策，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

二〇二一年七月一日