

证券代码：300298
债券代码：123090

证券简称：三诺生物
债券简称：三诺转债

公告编号：2022-004

三诺生物传感股份有限公司
关于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二十二项《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	主要变更内容
1	尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒(荧光法和Benedict-Behre法)	湘械注准20172400312	2017.09.22至2022.09.21	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
2	谷丙转氨酶/谷草转氨酶/总胆红素/白蛋白检测试剂盒(速率法/终点法)	湘械注准20192400169	2019.06.18至2024.06.17	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
3	凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）	湘械注准20192400170	2019.06.18至2024.06.17	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
4	葡萄糖/糖化血清白蛋白检测试剂盒（酶法）	湘械注准20192400171	2019.06.18至2024.06.17	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
5	尿素/肌酐/尿酸检测试剂盒(酶动力法/终点法)	湘械注准20192400173	2019.06.18至2024.06.17	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
6	葡萄糖/同型半胱氨酸/尿酸/低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）	湘械注准20192400174	2019.06.25至2024.06.24	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更

7	凝血四项检测试剂盒 (凝固法)	湘械注准 20192400175	2019.06.25 至 2024.06.24	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
8	直接胆红素/总蛋白/碱性 磷酸酶/谷氨酰转移酶 检测试剂盒(终点法/速 率法)	湘械注准 20192400178	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
9	全程C反应蛋白/血清淀 粉样蛋白A检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	湘械注准 20192400179	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
10	β 2-微球蛋白/胱抑素C 检测试剂盒(胶乳免疫 比浊法)	湘械注准 20192400183	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
11	总胆汁酸/胆碱酯酶/a- 淀粉酶检测试剂盒(速 率法)	湘械注准 20192400184	2019.06.28 至 2024.06.27	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
12	谷丙转氨酶/谷草转氨酶 /尿素/肌酐检测试剂盒 (速率法/终点法)	湘械注准 20212400290	2021.02.09 至 2026.02.08	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
13	载脂蛋白A1/载脂蛋白 B/肌酸激酶/肌酸激酶 MB同工酶检测试剂盒 (免疫比浊法/速率法)	湘械注准 20212400522	2021.04.21 至 2026.04.20	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
14	D-二聚体(D-Dimer)检 测试剂盒(胶乳免疫比 浊法)	湘械注准 20212400850	2021.05.26 至 2026.05.25	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
15	同型半胱氨酸(HCY) 检测试剂盒(循环酶法)	湘械注准 20212400849	2021.05.26 至 2026.05.25	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
16	中性粒细胞明胶酶相关 脂质运载蛋白(NGAL) 检测试剂盒(胶乳免疫 比浊法)	湘械注准 20212400848	2021.05.26 至 2026.05.25	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更
17	电解质(K/Na/Cl/Ca)检 测试剂盒(速率法/终点 法)	湘械注准 20212400893	2021.05.31 至 2026.05.30	II类	变更适用机型, 涉及到 产品说明书的变更

18	电解质（CO ₂ /Mg/P/Fe）检测试剂盒(速率法/终点法)	湘械注准 20212400923	2021.05.31 至 2026.05.30	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
19	补体C3/C4检测试剂盒（免疫比浊法）	湘械注准 20212400969	2021.06.03 至 2026.06.02	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
20	免疫球蛋白（IgA/IgG/IgM）检测试剂盒（免疫比浊法）	湘械注准 20212400950	2021.06.03 至 2026.06.02	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
21	血清淀粉样蛋白A（SAA）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20212400983	2021.06.04 至 2026.06.03	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更
22	脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)检测试剂盒（速率法）	湘械注准 20212400973	2021.06.03 至 2026.06.02	II类	变更适用机型，涉及到产品说明书的变更

本次医疗器械注册证的变更，带来产品型号规格的增加以及对应产品说明书相关内容的变更，使产品注册证内容表述更加准确完整，进一步丰富了公司产品的品类和规格。上述医疗器械注册证涉及的相关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

二〇二二年一月八日