

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2026-026

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”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的七项《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	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20262400166	2026.03.18 至 2031.03.17	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。
2	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20262400167	2026.03.18 至 2031.03.17	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。
3	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	湘械注准 20262400168	2026.03.18 至 2031.03.17	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

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
					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。
4	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	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的葡萄糖和尿酸浓度。临床上主要用于糖代谢疾病、高尿酸血症的辅助诊断。仅供专业人员使用。
5	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	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的葡萄糖和尿酸浓度。临床上主要用于糖代谢疾病、高尿酸血症的辅助诊断。
6	乳酸试条（乳酸氧化酶法）	湘械注准 20262400171	2026.03.19 至 2031.03.18	II类	本产品主要用于定量检测新鲜毛细血管全血和静脉全血中的乳酸浓度。本产品临床上用于代谢中毒的辅助诊断。
7	糖尿病管理系统软件	湘械注准 20212211646	2026.09.03 至 2031.09.02	II类	本产品可与适配的具备网络传输功能的智能检测设备配合使用进行数据传输，也支持用户手动记录患者糖尿病诊疗相关数据，并可存储和显示数据、统计分析、导出数据以及打印。

上述第一项至第六项为公司新获批的医疗器械注册证，第七项为公司已取得医疗器械注册证的延续注册。

公司本次医疗器械注册证的取得和延续注册，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，有助于满足市场多元化的检测需求，进一步增强了公司产品+服务的综合竞争力。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
二〇二六年三月二十日