

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2026-062

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 关于子公司产品TRUE METRIX®系列血糖监测系统 召回行动的公告

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”）于近日收到控股子公司 Trividia Health Inc.（以下简称“Trividia”）关于TRUE METRIX®系列血糖监测系统产品继标签纠正措施后进一步的重要通知。现将具体情况公告如下：

一、召回事项概述

2026年2月6日，本公司控股子公司Trividia启动了一项“紧急医疗器械纠正”（Urgent Medical Device Correction），涉及对所有TRUE METRIX®系列血糖监测系统的标签进行更正。此次纠正涉及用户手册/系统使用说明书以及在线标签和帮助指南中“信息”（Message）部分的E-5错误代码。2026年2月17日，美国食品药品监督管理局（FDA）同步发布了早期警示（Early Alert），以向公众通报这一纠正措施。2026年3月12日，FDA将此“紧急医疗器械纠正”认定为一级（Class I）医疗器械召回，其公布的处置措施与Trividia于2026年2月6日发布的纠正通知中所述的措施一致。

自2026年2月6日纠正通知发布起，Trividia已完成标签的更新和发布，并持续与FDA协作通知公众，以确保用户了解有关E-5错误代码的最新使用说明。此更新的目的是强调用户在收到E-5错误代码且伴随高血糖症状时，必须立即就医。截至公司2025年年度报告披露日（即2026年4月28日），Trividia仍在与FDA积极

沟通以确定潜在进一步措施的范围。本公司管理层遵循谨慎性原则，根据最佳估计，在2025财年对与召回相关的成本初步计提了968万美元（折合人民币约为6,805万元）。

2026年5月1日，基于FDA发布的E-5错误码相关安全通告（Safety Communication），Trividia就上述标签纠正发布了新的重要通知，建议正在使用TRUE METRIX®系列血糖监测系统的患者，如果可能，可以考虑切换其他血糖监测的方法来检测其血糖；否则，患者应该继续使用其TRUE METRIX®系列血糖监测系统。对于继续使用的患者，在出现E-5错误代码时应遵循更新后的操作说明。对于依赖强化胰岛素治疗、磺脲类药物或由于频繁发生低血糖或高血糖事件而需要进行血糖监测的糖尿病患者的风险最高，在TRUE METRIX®系列血糖监测系统完成更新之前，应考虑切换为其他方法检测血糖。Trividia将为提出替换需求的用户，免费提供一套Trividia的TRUENESS®血糖监测系统用于检测血糖。

本次召回不涉及公司在中国境内生产及销售的任何血糖监测产品。

二、召回产品情况

上述TRUE METRIX®系列血糖监测系统产品，具体包括Trividia在美国市场销售的TRUE METRIX®, TRUE METRIX® AIR, TRUE METRIX® GO, 以及TRUE METRIX® PRO血糖监测系统产品。本次召回范围仅针对TRUE METRIX®系列血糖仪，不涉及TRUE METRIX®系列配套的试条及质控液。

本次TRUE METRIX®系列血糖监测系统召回的主要原因涉及 E-5 错误代码的软件设计问题，以及相应的用户手册/系统使用说明书中“信息”部分以及在线标签和帮助指南中的用户操作说明。TRUE METRIX®系列血糖监测系统针对两种不同的问题显示相同的 E-5 错误代码：1) 血糖极高事件 (> 600 mg/dL 或33.3mmol/L)；2) 试条错误。这种情况可能会导致延误对超高血糖的意识，因而增加出现严重健康并发症或延误治疗的风险。

三、计划采取的处理措施

公司高度重视本次召回事项，并已制定以下措施以开展召回工作：

1. Trividia继续执行标签纠正行动。
2. Trividia正积极与客户、零售合作伙伴、利益相关方以及员工通力合作，以说明情况、澄清疑问，并确保患者护理的连续性。

3. Trividia 客服正积极收集有替换需求的用户，协助为其免费提供一套 TRUENESS® 血糖监测系统作为替代方案，用于检测血糖。

4. 基于与 FDA 的沟通，Trividia 正在进行针对 TRUE METRIX® 系列血糖监测系统的软件更新，为用户安全提供最有效的长期解决方案。公司已制定整体产品升级整改方案，预计更新后的 TRUE METRIX® 系列血糖监测系统将在全部审批程序完成后很快上市。届时，Trividia 将启动一项全面的产品升级计划，并及时通知用户。

四、对公司的影响

子公司 Trividia 将承担本次召回的相关费用与成本。公司管理层遵循谨慎性原则，根据最佳估计，已在 2025 年度对与 E-5 召回相关的成本初步计提 968 万美元（折合人民币约为 6,805 万元）。截至本公告披露日，公司 2025 年年报披露的与本次召回相关的预计财务影响未发生重大变化。鉴于现阶段召回措施的具体范围和实施进展仍存在不确定性，主要包括将覆盖的有替换需求的用户规模及产品数量，因此对公司经营业绩的实际影响将以后续召回工作执行的实际情况为准。公司已及时采取积极措施处理此次事件，公司将最大程度地保护客户的合法权益和用户的健康，努力降低此次事件对公司产生的不利影响。

五、风险提示

后续公司将密切关注相关事件的进展，根据事件发展情况，公司将及时做出评估，并按照监管要求及时履行信息披露义务。

公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司所有信息均以上述指定媒体刊登的正式公告为准，敬请广大投资者理性投资，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

二〇二六年五月六日