

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”）于近日取得由湖南省药品监督管理局颁发的九项《医疗器械注册证》，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
1	晚期糖基化终末产物荧光检测仪	湘械注准20192160052	2019.04.01至2024.03.31	II类	用于检测人体眼睛晶状体中晚期糖基化终末产物积聚水平，临床用于糖尿病筛查。
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	用于定量检测人体血清中的谷丙转氨酶（ALT）、谷草转氨酶（AST）的活性、总胆红素（TB）、白蛋白（ALB）的含量，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。
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	用于定量检测人体血浆的凝血酶原时间（PT），临床上主要用于外源性凝血系统功能缺陷的筛查及口服抗凝药治疗的监测。
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	用于定量检测人体血清中葡萄糖（Glu）浓度，糖化血清白蛋白（GA）和白蛋白（ALB）测量浓度的比值，临床上主要用于血糖短期控制水平的监控。
5	心肌酶四项联检试剂盒（速率法）	湘械注准20192400172	2019.06.18至2024.06.17	II类	用于定量检测人体血清中肌酸激酶（CK）、肌酸激酶MB同工酶（CKMB）、乳酸脱氢酶（LDH）、 α -羟丁酸脱氢酶的活性（ α -HBDH），临床上主要用于病毒性心肌炎、心肌梗死的辅助诊断。

6	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	用于定量检测人体血清中尿素(Urea)、肌酐(Crea)、尿酸(UA)的含量,主要作为肾功能监测指标。
7	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	用于定量检测人体血清中的葡萄糖(Glu)、同型半胱氨酸(HCY)、尿酸(UA)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的含量,临床上主要用于血糖水平的监测,高同型半胱氨酸血症、高尿酸血症、高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断及心血管疾病的风险评价。
8	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	用于定量检测人体血浆的活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶原时间(PT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB),临床上主要用于内源性、外源性凝血系统功能缺陷的筛查,反映血浆纤维蛋白原含量或结构异常、纤溶系统功能,还可用于弥散性血管内凝血、原发性纤溶症的辅助诊断,以及口服抗凝剂治疗、肝素抗凝治疗和溶栓疗效的监测。
9	血脂四项联检试剂盒(酶法)	湘械注准 20192400176	2019.06.25 至 2024.06.24	II类	用于定量检测人体血清中的血脂四项(总胆固醇TC、甘油三酯TG、高密度脂蛋白胆固醇HDL-C、低密度脂蛋白胆固醇LDL-C)的含量,临床上主要用于高胆固醇血症、高甘油三酯血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。

上述《医疗器械注册证》的取得,进一步丰富了公司慢病管理相关的监测产品线。其中,晚期糖基化终末产物荧光检测仪为公司取得的首个创新产品的注册证,有助于提升公司的核心竞争力与综合服务能力,更好地满足市场多样化检测需求,对公司未来发展将产生积极影响。本次注册证书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

二〇一九年六月二十九日