

三诺生物传感股份有限公司 关于公司产品签署欧盟CE符合性声明暨 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。

一、欧盟CE符合性声明情况

近日，三诺生物传感股份有限公司（以下简称“公司”）产品新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）已通知欧盟主管当局完成产品自我宣称，表明该产品符合欧盟相关要求，具备欧盟市场准入条件，具体情况如下：

产品名称	用途
中文名：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法） 英文名：SARS-CoV-2 Antigen Test Kit （Colloidal Gold Method）	适用于体外定性检测人鼻咽拭子样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原（N蛋白）。

上述新型冠状病毒抗原检测试剂盒运用胶体金免疫层析技术，利用抗原抗体的特异性结合原理，配合胶体金标记物显色，实现对人体鼻咽拭子样本中的新型冠状病毒抗原N蛋白的体外定性检测。新型冠状病毒抗原检测可作为新型冠状病毒感染的辅助诊断。

目前，上述产品未取得中国医疗器械产品注册证书，产品出口销售还需申请列入白名单，上述产品正在申请德国备案号阶段，取得德国备案号即可列入白名单。因此，上述产品暂时不能出口，也不能在国内销售，不会对公司的业绩产生影响。

二、医疗器械注册证情况

近日，公司取得由湖南省药品监督管理局颁发的两项《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	全自动化学发光免疫分析仪	湘械注准 20202221752	2020.12.11 至 2025.12.10	II类	采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样本中的被分析物进行定性或者定量检测，包括变应原相关项目测定、激素测定、自身抗体检测、肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、蛋白质及多肽类检验、肝病的实验诊断、免疫功能测定、维生素测定、心肌疾病的实验诊断、酶类和出凝血检查。
2	尿酸质控液	湘械注准 20162400130	2020.12.21 至 2025.12.20	II类	用于尿酸测试系统检测过程中的质量控制。

本次医疗器械注册证的取得，进一步丰富和延续了公司产品的品类和规格，有助于满足市场多样化的检测需求。尿酸质控液《医疗器械注册证》为原注册证号湘械注准20162400130的延续注册。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

二〇二〇年十二月二十九日