

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2023-075

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 关于公司产品获得美国FDA 510(k)认证的公告

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U.S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，公司TRUENESS™/TRUENESS™ AIR血糖监测系统产品获得了美国FDA 510（k）认证。现将具体情况公告如下：

一、证书主要内容

注册人名称：三诺生物传感股份有限公司

产品名称：TRUENESS™ Blood Glucose Monitoring System（TRUENESS™ 血糖监测系统）/TRUENESS™ AIR Blood Glucose Monitoring System（TRUENESS™ AIR血糖监测系统）

证书编号：K231476

产品代码：NBW

监管级别：Class II

有效期：暂无有效期限限制

预期用途：TRUENESS™血糖监测系统/TRUENESS™ AIR血糖监测系统用于定量测量手指毛细血管全血中的葡萄糖。旨在供糖尿病患者在家中使用，以帮助监测其糖尿病控制计划的有效性。TRUENESS™血糖监测系统/TRUENESS™ AIR血糖监测系统供单人使用，不应与他人共享，仅用于体外诊断，不用于糖尿病的诊断或筛查，不适用于新生儿。TRUENESS™血糖监测系统由TRUENESS™血糖仪和TRUENESS™血糖试条组成；TRUENESS™ AIR血糖监测系统由

TRUENESS™ AIR血糖仪和TRUENESS™血糖试条组成。

公司本次TRUENESS™血糖监测系统/TRUENESS™ AIR血糖监测系统产品获得美国FDA 510(k)认证，是公司全球化战略的重要组成部分，表明该产品符合美国食品药品监督管理局的相关要求，标志着公司产品具备了进入美国市场的准入资格，有利于进一步增强公司血糖监测产品的综合竞争力和海外市场拓展能力。

上述产品在美国上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等因素的影响，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。

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
二〇二三年十二月六日