

三诺生物传感股份有限公司

关于持续葡萄糖监测系统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”或“三诺生物”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的两项《中华人民共和国医疗器械注册证》，公司的“持续葡萄糖监测系统”新产品已完成注册并获得医疗器械注册证。现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证主要内容

| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 注册分类 | 型号、规格 | 适用范围 |
|----|-----------|---------------------|-------------------------------|------|--------------|--|
| 1 | 持续葡萄糖监测系统 | 国械注准 20243072505 | 2024.12.13 至 2029.12.12 | III类 | H6/h6 | 该产品配合持续葡萄糖监测系统应用程序（型号规格：iCGM-APP Pro、iCGM-APP；发布版本：02）、持续葡萄糖监测系统管理软件（发布版本：01）使用，可用于糖尿病成年患者（ ≥ 18 岁）的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测。该产品仅供单个用户在医疗机构使用，不需要用户校准，使用时间最长8天。该产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。 |
| 2 | 持续葡萄糖监测系统 | 国械注准 20243072511 | 2024.12.13 至 2029.12.12 | III类 | i6/i6s/i6Pro | 该产品配合持续葡萄糖监测系统应用程序（iCGM-APP，发布版本02）使用，可用于糖尿病成年患者（ ≥ 18 岁）的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测，仅供单个用户在家庭环境使用，不需要用户校准，使用时间最长15天。该产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。 |

二、对公司的影响

公司自主研发的持续葡萄糖监测系统采用的是第三代直接电子转移技术，具有低电位、不依赖氧气、干扰物少、稳定性好和准确度高等优点。该产品由传感器套装（含探头）组成，配合持续葡萄糖监测系统应用程序或持续葡萄糖监测系统管理软件使用，可用于糖尿病成年患者（ ≥ 18 岁）的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测，分别满足家庭环境、医疗机构的使用需求，使用时间最长分别为15天、8天。

上述两项医疗器械注册证的取得标志着公司在现有的持续葡萄糖监测产品上不断升级迭代，体现了公司的研发创新能力，进一步丰富了公司糖尿病监测产品线的品类，有助于满足市场多元化的检测需求，建立“感知+评估+干预”的闭环，有利于增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力。

三、风险提示

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投资，注意投资风险。

四、备查文件

1、《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会
二〇二四年十二月十七日