

深圳普门科技股份有限公司

关于自愿披露控股子公司取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司深圳辉迈医疗技术有限公司（以下简称“深圳辉迈”）于近期收到了广东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期至	预期用途
1	血细胞分析仪用校准物	II类	粤械注准 20252400418	2030年 3月16日	在深圳辉迈血细胞分析仪上与适配血细胞分析用溶血剂及稀释液搭配使用，用于白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血红蛋白（HGB）、平均红细胞体积（MCV）/红细胞压积（HCT）、血小板（PLT）参数的校准。

二、对公司的影响

上述取得注册证的血细胞分析仪用校准物，为各类细胞粒子组成的类似人血液样物质在血细胞分析仪上检测，可识别为白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血小板（PLT）等参数，对血细胞分析仪进行校准。

本次取得医疗器械注册证，进一步丰富和完善了公司在体外诊断领域的产品品种，有助于提升公司市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。

敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳普门科技股份有限公司董事会

2025年3月21日