

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	血细胞分析仪用质控物（阻抗法）	II类	粤械注准 20252400444	2030年 3月23日	用于深圳辉迈三分类血细胞分析仪的质控，以监控或评价检测结果的精密度。

二、对公司的影响

上述取得注册证的血细胞分析仪用质控物（阻抗法），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，可识别白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血小板（PLT）等参数，对分析仪状态进行监控。

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27日