

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2025-059

深圳普门科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品获得美国FDA 510(k)认证的 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。

近日，深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，公司半导体激光脱毛仪获得了美国 FDA 510(k)认证。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	上市编号	监管类别	获批时间	预期用途
1	Diode Laser Hair Removal Machine 半导体激光脱毛仪	K251076	Class II	2025-07-30	用于普通外科、整形外科和皮肤科。

二、对公司的影响

本次获得美国 FDA 510(k)认证，表明公司半导体激光脱毛仪符合美国食品药品监督管理局的相关要求，获得美国市场的准入资格。本次获得认证是公司国际化布局的重要组成部分，有利于进一步提升公司海外市场拓展能力，对公司国际业务发展具有积极作用。

三、风险提示

上述产品在美国市场的实际销售情况受海外法规政策、市场环境变化、市场推广情况以及汇率波动等多方面因素的影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者理性投资，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8月5日