

深圳普门科技股份有限公司
关于自愿披露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”）于近期收到了1个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》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期至	适用范围
全自动化学发光免疫分析仪	II 类	粤械注准 20252221200	2030 年 9 月 2 日	采用基于三联吡啶钉的直接电化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括出凝血，蛋白质及多肽类，肝病，心肌疾病，其它酶类，维生素、氨基酸与血药浓度，激素、免疫功能，自身抗体及肿瘤相关抗原。

注：上述取得注册证产品的型号、规格为 eCL8600、eCL8600i、eCL8600p、eCL8800、eCL8800i、eCL8800p、JZ6000。

二、对公司的影响

本次取得注册证的全自动化学发光免疫分析仪 eCL8600 系列、eCL8800 系列是公司基于三联吡啶钉的电化学发光免疫分析技术路线推出的新机型，其检测速度分别为 200 测试/小时、260 测试/小时，支持批量测试智能调度、指定样本管（架）优先检测，最快仅需 9 分钟输出首次结果；同时支持不停机更换耗材保障设备持续运行，采用仿生混匀技术提升混匀效率，有助于提高终端医院检测的效率及便捷性。

截至本公告披露日，公司及控股子公司在国内市场已取得 103 个电化学发光配套检测试剂注册证及 3 项电化学发光免疫分析仪注册证。上述产品注册证的取得，进一步补充公司电化学发光系列产品矩阵，实现低、中、高速及流水线的全系列产品布局，可以满足不同终端医院、实验室的多样化检测场景需求，有利于

提高公司的产品竞争力和市场拓展能力，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9月5日