

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2025-079

深圳普门科技股份有限公司
关于自愿披露获得MDSAP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”）获得由 TÜV SÜD America Inc.颁发的“医疗器械单一审核程序”（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）认证证书。具体情况如下：

一、MDSAP 认证证书的具体情况

证书编号	QS6 099663 0011 Rev. 00
认证范围	1、负压引流敷料套装、医用负压吸引器、空气波压力治疗系统、冲击波治疗仪、引流瓶（医用负压吸引器附件）的设计和开发、生产和分销。 2、用于以下体外诊断医疗器械的设计和开发、生产和分销：电化学发光分析仪及试剂、校准品、质控品；血红蛋白分析仪及层析柱、试剂、校准品、质控品；糖化血红蛋白分析仪及层析柱、试剂、校准品、质控品；免疫荧光分析仪。
监管机构	巴西 ANVISA、美国 FDA
发证机构	TÜV SÜD America Inc.
证书有效期至	2028-10-29

二、对公司的影响

MDSAP 是国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）成员共同发起的项目，旨在医疗器械制造商通过 MDSAP 认可的审核组织的一次审核，即可满足不同国家的质量管理体系要求。

本次获得 MDSAP 认证的产品满足巴西、美国监管机构对相关医疗器械质量管理体系的要求，可以在巴西、美国替代部分审核和常规检查，有助于降低公司相关产品的审核成本、提升管理效率，对公司未来的海外市场拓展将产生积极影响。

三、风险提示

本次获得 MDSAP 认证，仅代表公司相关产品满足上述监管机构对医疗器械质量体系的要求，产品的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测其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11月21日