

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2026-055

深圳普门科技股份有限公司
关于自愿披露公司产品获得欧盟MDR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。

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近期收到一项欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、MDR 认证证书的具体情况

证书名称	EU Quality Management System Certificate
证书编号	G15 099663 0015 Rev.00
证书签批时间	2026-9-16
证书到期时间	2028-10-16

二、获证产品的基本情况

序号	产品名称	认证分类	预期用途
1	Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Dressing Kit （一次性负压引流敷料套装）	Class II b	通过排出冲洗液、体液、创面渗出物及感染性物质实现创面处理。
2	Negative Pressure Wound Therapy Device （医用负压吸引器）	Class II a	用于创面负压引流，达到减轻水肿、促进肉芽生长、以及清除渗出液的作用。
3	Air Compression Therapy System （空气波治疗系统）	Class II a	对存在风险的成人患者施加间歇气动压力，增加静脉血流量，从而帮助预防深静脉血栓并缓解肢体水肿。
4	Airway Clearance System （排痰系统）	Class II a	用于实施有效的气道廓清治疗，通过高频胸壁振荡将痰液推移至大气道，以便通过咳嗽或吸痰方式排出痰液。

三、对公司的影响

公司上述产品通过欧盟 MDR 下的 CE 认证，表明其符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以在相关海外市场合法销售，对公

公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

四、风险提示

上述产品在相关海外市场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经营业绩的具体影响。

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

2026年9月22日