

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2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（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

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期至	预期用途
性激素类质控品	II类	粤械注准20252401568	2030年11月27日	适用于经公司配套校准品校准的全自动化学发光测定仪及配套试剂组成的公司电化学发光检测系统，对相应校准项目检测时的室内质量进行控制。
甲状腺功能质控品	II类	粤械注准20252401569	2030年11月27日	适用于经公司配套校准品校准的电化学发光仪及配套试剂组成的公司电化学发光检测系统，对相应校准项目检测时的室内质量控制。

二、对公司的影响

本次取得注册证的产品均为复合质控品，以样本测量程序对质控品进行测定，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断结果是否满足要求，以此确保公司电化学发光检测系统的安全、有效。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得105个电化学发光配套检测试剂注册证。上述产品注册证的取得，进一步丰富和完善了公司在体外诊断领域的產品品种，有助于进一步提升公司在免疫诊断領域的产品竞争力，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12月17日