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（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
心肌标志物质控品	II类	粤械注准 20252401121	2030年 8月11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。心肌标志物质控品适用检测项目包括肌钙蛋白I（cTnI）、肌钙蛋白T（cTnT）、肌红蛋白（Myoglobin）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、N末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）、B型利钠肽（BNP）。

二、对公司的影响

本次取得注册证的产品为复合质控品，采用检测样本的标准程序对该质控品进行测定，将所得结果进行统计分析或与预设参考范围进行比对，判断结果是否处于参考范围内，以此确保检测系统的安全、有效。

上述产品注册证的取得，丰富及完善了公司在体外诊断领域的产品品种，有利于进一步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8月14日