证券代码：300030　　证券简称：阳普医疗　　公告编号：2026-051

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司产品通过美国FDA 510(k)审查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”）的产品"IMPROSAFE® EzGuard Multi-Sample Needle,IMPROSAFE® EzGuard Multi-Sample Needle(with Pre-attached Holder)"于近日通过美国 FDA（美国食品药品监督管理局）510(k)审查。具体情况如下：

一、产品的基本情况

产品英文名称	产品中文名称	510(k)编号	美国 FDA 器械分类
IMPROSAFE® EzGuard Multi-Sample Needle, IMPROSAFE® EzGuard Multi-Sample Needle (with Pre-attached Holder)	一次性使用防针刺静脉采血针	K261557	ClassⅡ

二、对公司的影响

上述产品通过美国 FDA 510(k)上市前通知审查，标志着公司相关产品取得了进入美国市场的准入条件，有利于进一步完善公司在美国市场的产品布局，提升公司产品的国际市场竞争力，为后续美国市场的业务拓展创造有利条件，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

受公司市场推广能力和国内外相关销售政策等因素的影响，上述产品的实际销售情况存在不确定性，公司目前尚无法预测其对未来经营业绩的具体影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2026 年 11 月 25 日