

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2026-058

深圳普门科技股份有限公司
关于自愿披露公司产品获得美国FDA 510(k)准入
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”）收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，公司 H100Plus 血红蛋白检测系统获得美国 FDA 510(k)准入。具体情况如下：

一、获得准入产品的基本信息

产品名称	上市编号	监管类别	获批时间	预期用途
H100Plus Hemoglobin Testing System H100Plus 血红蛋白检测系统	K260468	Class II	2026-10-02	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量，可辅助糖尿病诊断。

二、对公司的影响

上述产品获得美国 FDA 510(k)准入，表明公司 H100Plus 血红蛋白检测系统符合美国食品药品监督管理局的相关要求，具备美国市场的准入资格，有利于进一步提升公司产品开拓海外市场的综合竞争力，对公司国际业务发展具有积极作用。

三、风险提示

上述产品在美国市场的实际销售情况受海外法规政策、市场环境变化等多方面因素的影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

敬请广大投资者理性投资，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10月9日