

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Gaush Meditech Ltd
高视医疗科技有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限責任公司)
(股份代號：2407)

自願公告

深圳高視科技獲得醫療器械質量管理體系國際認證證書

本公告由高视医疗科技有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司附屬公司深圳高視科技有限公司(「深圳高視科技」)於近日正式獲得由DEKRA簽發的符合ISO 13485：2016/EN ISO 13485：2016醫療器械質量管理體系認證證書(證書編號：4932952)。此次認證全面覆蓋了眼電生理診斷系統、角膜接觸帽、超乳玻切手術系統集液盒的設計、開發、生產及銷售全流程。

DEKRA，成立於1925年，為一家全球領先的獨立非上市專業檢驗檢測認證機構，覆蓋廣闊的行業領域。

ISO 13485是國際標準化組織(「ISO」)發佈的醫療器械行業專用質量管理體系標準，聚焦「以患者為中心」的風險管理與全流程質量控制，是全球醫療器械監管機構(如中國NMPA、歐盟CE、美國FDA等)認可的核心合規性依據。通過該認證，意味著企業建立了覆蓋設計開發、生產、檢驗、售後等產品全生命週期的質量管理體系，確保產品符合法規要求並持續改進。

本次重要資質的獲得，是本公司在質量管理體系建設上的又一重要成果，為本公司持續開拓國際市場奠定了堅實基礎。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
高視医疗科技有限公司
主席兼執行董事
高鐵塔先生

香港，2025年12月1日

截至本公告日期，董事會包括主席兼執行董事高鐵塔先生，執行董事劉新偉先生、趙新禮先生、張建軍先生及李文奇女士，非執行董事*David Guowei Wang*博士，以及獨立非執行董事馮昕先生、王立新先生及陳帆城先生。