

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2022-037

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于获得医疗器械注册证的公告

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

广东乐心医疗电子股份有限公司（以下简称“乐心医疗”或“公司”）于近日收到广东省药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号分别为：粤械注准 20222070523、粤械注准 20222070524），具体情况如下：

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号	型号、规格	结构及组成	适用范围
1	电子血压计	广东乐心医疗电子股份有限公司	粤械注准 20222070523	BM361、BM351	由主机、袖带组成。	适用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考。
2	电子血压计	广东乐心医疗电子股份有限公司	粤械注准 20222070524	BUA6150CN	主要由主机、袖带组成。	适用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考。

上述两款电子血压计主要都是由主机、袖带组成，通过示波测量法、上升式测量技术测量人体的舒张压、收缩压、脉率，测量数值供诊断参考。型号为 BM361、BM351 的电子血压计适用于上臂周长约 22-42cm 的成年人，主要元器件包括气泵、电磁阀以及压力传感器，结构组成包括显示器、面壳、气泵等，通过压力传感器检测袖带测量到的血压、脉搏耦合信号给 MCU 分析处理并显示结果。其中 BM361 型号电子血压计还具备蓝牙功能，可上传测量数据至指定 APP，方便用户及时查看。型号为 BUA6150CN 的电子血压计提供两种尺寸的臂套：小/中臂套（适用于臂围约 22-32cm 的成人）与大/加大臂套（适用于臂围约 32-42cm 的成人），并采用背光 LCD 显示屏，每位用户可自动储存 40 组测量结果，通过查看实时数据及历史数据，用户可及时了解个人及家人的健康情况。上述产品对公司加快建立和完善慢病管理领域健康 IoT 及远程健康管理整体解决方案起到积

极作用。

公司致力于成为世界级的健康 IoT 及数字健康服务提供商，始终高度重视医疗器械标准符合性，推动全系列产品向医疗级方向发展。上述电子血压计医疗器械注册证的取得，将进一步夯实医疗级高标准的产品质量优势，增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，有利于完善公司医疗器械资质体系，对公司未来的经营将产生积极影响。公司未来会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更大的价值。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广东乐心医疗电子股份有限公司

董事会

二〇二二年四月二十五日