

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-016

广东乐心医疗电子股份有限公司 关于完成医疗器械注册证变更的公告

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“公司”）于近日收到南德认证检测（中国）有限公司（公告机构号：0123）的通知，获悉公司的电子血压计医疗器械 CE 符合性证书（证书编号：G10 082800 0048 Rev.00）申请变更事宜已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	证书编号	分类	主要变更内容	结构及组成	适用范围
电子血压计	变更注册	G10 082800 0048 Rev.00	IIa 类	在产品型号列表中 新增型号 “LS802-GP”	主机、袖带 及适配器	适用于臂围在 22cm~45cm 的成人测 量收缩压、舒张压及 脉率，仅供室内使用。

上述型号 LS802-GP 的电子血压计由主机、袖带及适配器组成，该电子血压计通过示波法测量臂围在 22cm~45cm 的人体（成人）的收缩压、舒张压及脉率，所测数据通过液晶显示屏显示，具有大屏幕及单按键易读易操作的特点。该款产品所测数据通过 4G 网络上传至指定的服务器或 APP 软件，覆盖欧美主流运营商网络，实现端到端数据加密，保证数据传输的安全可靠性；测量数值可供临床参考。

公司战略聚焦医疗级远程健康监测设备及服务，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。本次电子血压计医疗器械 CE 符合性证书的变更系为了丰富产品多样性，满足不同用户需求，有利于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，进一步完善公司医疗器械资质体系，对公司加快战略落地起到积极作用。

未来，公司会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更多价值。上述产品的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

二〇二三年四月十一日