

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-053

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于申报医疗器械注册证获得受理的公告

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”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》（受理号：0010600120230761），获悉公司申报的耳内式助听器医疗器械注册事宜已获得受理，现将具体内容公告如下：

产品名称	申请事项	受理号	注册分类	规格型号	结构组成	适用范围
耳内式助听器	第二类医疗器械注册证核发	0010600120230761	II 类	B200	由助听器、充电盒、耳塞组成。	供气导性听力损失者补偿听力使用。

上述耳内式助听器适用于 18 岁以上气导性听力损失人群，即拿即用，具备蓝牙、UV-C 杀菌等功能，支持通过手机 APP 查看个人听力数据和客制化，使助听器的效果更加贴合用户的实际听损程度，让每位用户拥有特制的助听体验。

公司定位于“医疗级远程健康监测设备及服务提供商”，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。本次耳内式助听器申报注册有利于进一步完善公司多维度健康监测产品线，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，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。上述医疗器械注册证申报事宜目前尚处于受理阶段，后续仍需相关机构进一步核准认证，评审在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性。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
二〇二三年六月二十九日