

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-052

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于全资子公司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”）近日收到美国 FDA 的通知，获悉公司全资子公司 Mio Labs Inc. 申请血糖监测产品医疗器械注册证事宜已通过审核并获得 510（k）号，现将相关内容公告如下：

申请公司	产品名称	申请事项	510（k）号	分类	型号、规格	结构及组成	适用范围
Mio Labs Inc.	MIO Blood Glucose Monitoring System 【注】	首次申请注册	K223722	II 类	TeleBGM 2282-G	由血糖仪、血糖试纸组成。	该产品用于体外自测（体外诊断用途），供糖尿病人家庭使用（单人使用），通过体外定量检测成人新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，监测血糖控制效果。不适用于新生儿，不能用于糖尿病的诊断或筛查。

注：简称为“血糖监测产品”

上述血糖监测产品由血糖仪、血糖试纸组成，该产品用于体外自测（体外诊断用途），供糖尿病人家庭使用（单人使用），通过体外定量检测成人新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，监测血糖控制效果。其中血糖仪具备 4G 功能，可上传测量数据至指定服务器，方便用户及医生在数据平台及时查看数据结果。

乐心医疗战略聚焦医疗级远程健康监测设备及服务，上述血糖监测产品可满足远程慢病管理需求，用于血糖监测管理，有利于公司加快新产品和新市场的开拓，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

二〇二三年六月二十九日