

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-055

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
及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“公司”）近日收到广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）下发的《受理凭证》（受理号：0010600120230773）以及美国 FDA 的通知，获悉公司在广东药监局申请电子血压计医疗器械注册事宜已获得受理以及在美国 FDA 申请电子血压计医疗器械注册事宜已审批通过并获得 510（k）号，现将相关内容公告如下：

一、申报医疗器械注册证获得受理的相关情况

1、基本情况

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
上臂式电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	00106001 20230773	II 类	LS2292-G	由主机、袖带组成。	适用于测量成人的收缩压、舒张压和脉率，其数值供诊断参考。

上述电子血压计由主机和袖带组成，通过示波法测量人体的收缩压、舒张压以及脉率，所测数据通过液晶显示屏显示，测量数值供诊断参考。该产品具有 4G 数据连接功能，支持客人模式，用户可及时了解个人健康情况。

2、对公司的影响

上述申报电子血压计医疗器械注册证事宜目前尚处于受理阶段，后续仍需要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。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据申报注册的进展情况及时履行信息披露义务。

二、获得医疗器械注册证的相关情况

1、基本情况

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
广东乐心医疗电子股份有限公司	电子血压计	首次申请注册	K223374	II 类	WPM05、WPM06	由主机、袖带及适配器(选配)组成。	用于测量成人舒张压、收缩压、脉率,其数值供诊断参考。

本款电子血压计由主机、袖带及适配器(选配)组成,采用示波法测量人体(成人)的血压和脉率,测量的数据通过液晶显示屏显示并可通过低功耗蓝牙通信、WIFI 或蜂窝网络上传至指定的 APP 软件,数值供临床参考。该款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。

2、对公司的影响

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。上述电子血压计医疗器械注册证的取得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,对公司加快市场开拓、实现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

二〇二三年七月三日