

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-058

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

## 关于变更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”）近日收到加拿大卫生部医疗器械部设备许可服务科（Bureau of Licensing Services, Medical Devices Directorate, Health Canada - Santé Canada）的回复，获悉公司申请的变更腕式电子血压计医疗器械注册证事宜已获得受理，现将相关内容公告如下：

| 产品名称  | 申请事项   | 受理号    | 注册分类 | 主要变更内容                                 | 结构组成      | 适用范围  |
|-------|--------|--------|------|--|-----------|---|
| 腕式血压计 | 注册变更申请 | 364593 | II 类 | 在产品型号列表中新增型号“TMB-2285-BK”、“TMB-2285-B” | 由主机和腕带组成。 | 该款血压计用于测量血压和脉率，适用的腕围为 13.5cm-21.5cm，仅供成人室内使用。 |

上述腕式血压计由主机和腕带组成，通过示波法测量腕围在 13.5cm-21.5cm 的成人的血压和脉率，测量数值供临床参考。型号 TMB-2285-BK 和 TMB-2285-B 的腕式血压计具备蓝牙功能，可上传测量数据至指定 APP，方便用户及时查看个人及家人的健康情况。

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。上述腕式电子血压计的医疗器械注册变更有利于进一步完善公司产品类别，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请变更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

二〇二三年七月十二日