

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-067

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
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》以及加拿大卫生局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，获悉公司在广东药监局申请的变更医疗器械注册证事项已获得受理以及在加拿大卫生局申请的医疗器械注册证已通过审批。现将相关内容公告如下：

一、医疗器械注册证申请变更的相关情况

1、基本情况

产品名称	申请事项	受理号	注册分类	产品型号	主要变更内容	结构组成	适用范围
医用电子血压计	第二类医疗器械注册证变更注册	001060042 0230553	II 类	2000-C	产品技术要求及其他内容变化。	由主机、袖带及适配器（选配）组成。	适用于以示波法测量人体（成人及三岁以上儿童）的血压和脉率，其数值供临床参考。

上述医用电子血压计由主机、袖带及适配器（选配）组成，适用于以示波法测量人体（成人及三岁以上儿童）的血压和脉率，其测量数值供临床参考。型号 2000-C 的医用电子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。

2、对公司的影响

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。

二、获得医疗器械注册证的相关情况

1、基本情况

产品名称	申请事项	注册证号	注册分类	规格型号	结构组成	适用范围
臂式电子血压计	首次注册申请	109864	II 类	TMB-2271、TMB-2271-BK、TMB-2275、TMB-2275-B	由主机、袖带及适配器组成。	该款血压计用于测量血压和脉率，适用臂围范围为 16cm-36cm、22cm-32cm、22cm-42cm 或 22cm-45cm。

上述臂式电子血压计由主机、袖带和适配器组成，通过示波法测量人体（3 岁及以上人群）的血压和脉率，测量数值供临床参考。其中型号 TMB-2271-BK 和 TMB-2275-B 的电子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。

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。上述臂式电子血压计的医疗器械注册申报有利于公司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

二〇二三年八月七日