

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-003

## 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（以下简称“广东药监局”）下发的《受理凭证》和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，获悉公司申报的电子血压计医疗器械注册证申请已获受理，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	受理部门	受理号	注册分类	结构组成	规格、型号	适用范围
腕式电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	广东药监局	00106001 20240042	II 类	由主机、腕带组成。	TMB-1581-ZY、 TMB-1117-SN	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。
上臂一体式电子血压计	首次注册申请	加拿大卫生局医疗器械部设备许可服务科	372953	II 类	由主机、袖带组成。	TMB-2296-BT、 TMB-2296-B	适用于测量臂围在 22cm-32cm、22cm-42cm 的成人测量收缩压、舒张压和脉率，供室内使用。

上述腕式电子血压计由主机、腕带组成，上臂一体式电子血压计由主机、袖带组成，产品均具备小巧、便携的特点，通过示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率，测量数值可供诊断参考。上臂一体式电子血压计所测数据通过 LED 点阵屏显示，产品具备蓝牙功能，测量数据可上传至指定 APP，方便用户及时查看个人及家人的健康状况。

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。上述电子血压计的医疗器械注册申请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

册申请事宜目前尚处于受理阶段，后续仍需相关部门进一步核准认证，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

二〇二四年一月十二日