

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-011

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

## 关于公司医疗器械注册证完成延续注册的公告

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《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：粤械注准 20192070823），获悉公司申请的腕部单导心电采集器医疗器械延续注册事宜已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	结构组成	规格、型号	适用范围
腕部单导心电采集器	第二类医疗器械注册证延续	粤械注准 20192070823	II 类	由主机、腕带、充电线及移动端软件组成。	LS430-B	供人体腕部单导心电数据的采集、记录和存储用，不包括自动分析、诊断功能。

上述腕部单导心电采集器由主机、腕带、充电线及移动端软件组成；主机共有 3 个金属电极接触点，用户使用时通过手腕佩戴心电采集器，使主机壳下的 2 个电极与腕部皮肤接触，另一只手将食指接触主机侧面电极，左右手之间存在着电位差（RA、LA，即 Lead I 心电信号），采集器从而采集、记录体表心电，心电信号经由前端 ESD 保护电路以及硬件带通基础滤波电路，并由低噪高精度的 ADC 转化为数字信号，系统将完整的数字信号存储到采集器内部，采集器可通过蓝牙与移动端软件连接，把心电数据发送移动终端，在移动终端的软件查看实时波形。智能可穿戴式心电采集设备可随身佩戴，实现院外场景医疗数据的采集，可作为医生的重要辅助参考，其意义在于提前预警并持续监测心血管疾病，解决传统医疗方式的痛点。

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。上述医疗器械注册相关事宜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，

推动公司产品在远程慢病管理领域的应用场景落地，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

二〇二四年一月三十一日