

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-149

广东乐心医疗电子股份有限公司
关于完成医疗器械注册证变更的公告

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《医疗器械变更注册（备案）文件》，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	产品型号	主要变更内容	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变更注册	粤械注准 20222070 759	II 类	TMB-1490-BS、 TMB-1490-CS、 TMB-1490-S、 TMB-1873	[注]	由主机、袖带以及适配器（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。

[注]：主要变更内容为：

- 型号、规格由“TMB-1490-S、TMB-1490-AS、TMB-1490-CS、TMB-1873、TMB-1873-B、TMB-1490-BS”变更为“TMB-1490-S、TMB-1490-CS、TMB-1873、TMB-1490-BS”；
- 结构及组成由“由主机、袖带以及适配器组成。”变更为“由主机、袖带以及适配器（选配）组成”；
- 注册证附件“产品技术要求”内容变更。

上述上臂式电子血压计由主机、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。其中型号 TMB-1490-BS 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。

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。上述上臂式电子血压计医

疗器械注册的变更符合公司实际情况，可进一步满足客户需求，有利于公司业务开拓，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

二〇二四年十二月六日