

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-015

广东乐心医疗电子股份有限公司  
关于公司医疗器械注册申报获得受理  
以及完成注册变更的公告

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”）近日收到美国 FDA、广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）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，获悉公司申报的医疗器械注册申请以及注册变更等事项已有相关进展，现将相关情况公告如下：

## 一、基本情况

### 1、申报医疗器械注册证获得受理的相关情况

产品名称	申请事项	审批部门	受理号	注册分类	产品型号	结构组成	适用范围
电子血压计	首次注册申请	美国 FDA	K240254	II 类	TMB-2296-BT	由主机及袖带组成。	适用于测量臂围在 22cm-32cm、22cm-42cm 的成人的血压和脉率，其数值供诊断参考。

### 2、医疗器械注册证完成变更的相关情况

产品名称	申请事项	审批部门	注册证号	注册分类	主要变更内容	结构组成	适用范围
电子血压计	第二类医疗器械注册证变更注册	广东药监局	粤械注准 20222070047	II 类	产品技术要求变更。	由主机、袖带及适配器（选配）组成。	适用测量三岁及以上人群的血压和脉率。
电子血压计		加拿大卫生局医疗器械部设备许可服务科	109864	II 类	在产品列表中新增型号：TMB-2284-B	由主机、袖带及适配器组成。	适用臂围为 16cm-36cm、22cm-32cm、22cm-42cm 或 22cm-45cm 的 3 岁及以上人群测量血压和脉率。

上述第一款电子血压计（受理号：K240254）由主机、袖带组成，适用臂围在 22cm-32cm、22cm-42cm 的成人测量血压和脉率；第二款电子血压计（注册证号：粤械注准 20222070047）和第三款电子血压计（注册证号：109864）由主机、袖带及适配器（选配）组成，其中第二款电子血压计适用三岁及以上人群测量血压和脉率；第三款电子血压计适用臂围在 16cm-36cm、22cm-32cm、22cm-42cm 或 22cm-45cm 的 3 岁及以上人群测量血压和脉率。

上述产品通过示波法进行测量，所测数据通过液晶显示屏显示，产品具备蓝牙功能，可上传测量数据至指定 APP；其结合自有算法提升用户血压测量的精准度，为用户提供更稳定和可靠的血压数据，测量数值可供诊断参考。

## 二、对公司的影响及风险提示

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。上述电子血压计医疗器械注册的相关情况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。

上述在美国 FDA 医疗器械注册申报事宜目前尚处于受理阶段，后续仍需相关单位进一步核准认证，评审在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性。公司未来会积极推动已获证产品的销售，为广大股东创造更多价值。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

二〇二四年二月五日