

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-079

## 广东乐心医疗电子股份有限公司 关于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”）近日收到美国 FDA 的回复，获悉公司在美国 FDA 申报的电子血压计医疗器械注册证已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	510 (k) 号	注册分类	结构组成	规格、型号	适用范围
电子血压计	首次注册申请	K240254	II 类	由主机及袖带组成。	TMB-2296-BT	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。

上述电子血压计由主机、袖带组成，适用臂围在 22cm-32cm、22cm-42cm 的成人测量血压和脉率。该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。

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证的取得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。公司未来会积极推动相关产品的销售，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

二〇二四年六月四日