

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-080

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
以及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”）近日收到南德认证检测（中国）有限公司（公告机构号：0123）以及美国 FDA 的回复，获悉公司申请的变更电子血压计医疗器械注册证以及电子血压计医疗器械注册申请等事项已有相关进展，现将具体情况公告如下：

一、基本情况

1、完成医疗器械注册证变更的相关情况

产品名称	申请事项	证书编号	注册分类	主要变更内容	结构组成	适用范围
电子血压计	变更注册	G10 082800 0048 Rev.00	IIa 类	在产品型号列表中新增产品型号：BT106	由主机及袖带组成。	适用于测量臂围在 22cm-45cm 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-45cm 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 4G 功能，可上传测量数据至指定平台；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。

2、获得医疗器械注册证的相关情况

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	K240832	II 类	由主机及袖带组成。	BBZ32-AA01	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，通过示波法测量成人的血压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。产品具备蓝牙功能，测量数据上传至指定 APP，方便用户及时查看个人及家人的健康状况。

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证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。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

二〇二四年六月十一日