

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-006

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医疗器械注册证变更事项已通过审批。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 | 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 | 粤械注准 20242070804 | II 类 | [注] | 本产品由主机和袖带组成。 | 本产品适用于测量成人的收缩压、舒张压及脉率，其测量数值可供临床诊断参考用。 |

[注]：主要变更内容为：

1、型号、规格由“TMB-2287-BF、TMB-2287-B、TMB-2287-K、TMB-2288-BT、TMB-2288-C、TMB-2288”变更为“TMB-2287-BF、TMB-2287-B、TMB-2287-K、TMB-2288-BT、TMB-2288-C、TMB-2288、BUA6800BWCN、BUA6800NWCN、BUA6800WWCN、BUA6800SWCN”；

2、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和袖带组成，适用于测量成人收缩压、舒张压及脉率，其测量数值可供临床诊断参考用。

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

二〇二五年一月二十二日