

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-010

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于延续医疗器械注册证获得受理的公告

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”）的通知，获悉公司申请的胎儿心率记录仪医疗器械注册证延续事宜已获受理，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	结构及组成	适用范围
胎儿心率记录仪	第二类医疗器械注册证延续	0010600220250317	II 类	由主机、硅胶套、无线充电器及移动端软件组成。	适用于对妊娠 32 周以上单胎孕妇的胎心曲线记录，供医务人员对胎儿进行无应激试验评估。

上述胎儿心率记录仪由主机、硅胶套、无线充电器及移动端软件组成，其中移动端软件由关于模块、用户管理模块、设备管理模块、数据显示模块、数据管理模块及数据传输模块组成。该产品采用被动式采集胎心音检测，类似听诊器的被动式原理，外观设计小巧便携，适用于对妊娠 32 周以上单胎孕妇的胎心曲线记录，提供数据给孕妇，缓解焦虑，提高孕期质量。

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。上述医疗器械延续注册符合公司实际情况，有利于公司进一步开拓业务，增强综合竞争力，对公司经营发展起到积极作用。上述医疗器械延续注册事宜目前尚处于受理阶段，后续仍需相关机构进一步核准认证，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

二〇二五年三月二十六日