

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-030

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”）近日收到广东省药品监督管理局的回复，获悉公司申报的腕式电子血压计医疗器械注册申请已通过审批，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	规格、型号	结构组成	适用范围
腕式电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	粤械注准 20252070495	II 类	TMB-2285-BT、TMB-2285、TMB-2285-K	由主机和腕带组成。	该产品适用于测量成人的收缩压、舒张压及脉率，其数值供诊断参考。

上述腕式电子血压计由主机和腕带组成，通过示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。上述产品中型号为 TMB-2285-BT 的腕式电子血压计具备蓝牙功能，可实现血压测量数据实时传输（即测即传），方便用户及时查看健康状况。

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。上述腕式电子血压计医疗器械注册证的取得有利于进一步丰富公司产品类别，增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，有助于公司进一步打开国内市场，推动战略规划落地。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

二〇二五年四月十五日