

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2019-054

广东乐心医疗电子股份有限公司 关于公司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“乐心医疗”或“公司”）取得由广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	腕部单导心电采集器
注册证编号	粤械注准 20192070823
注册人名称	广东乐心医疗电子股份有限公司
注册人住所	中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区
产品型号	LS430-B
结构及组成	由主机、腕带、充电线及移动端软件组成
适用范围	供人体腕部单导心电数据的采集、记录和存储用，不包含自动分析、诊断功能
注册证有效期	2019 年 07 月 22 日至 2024 年 07 月 21 日

腕部单导心电采集器由主机、腕带、充电线及移动端软件组成。主机共有 3 个金属电极接触点，用户使用时通过手腕佩戴心电采集器，使主机壳下的 2 个电极与腕部皮肤接触，另一只手将食指接触主机侧面电极，左右手之间存在着电位差（RA、LA，即 Lead I 心电信号），采集器从而采集、记录体表心电，心电信号经由前端 ESD 保护电路以及硬件带通基础滤波电路，并由低噪高精度的 ADC 转化为数字信号，系统将完整的数字信号存储到采集器内部，采集器可通过蓝牙与移动端软件连接，把心电数据发送移动终端，在移动终端的软件查看实时波形。

随着技术的进步，智能可穿戴设备迅速发展，由原来的运动和日常活动的记录逐步转向更精准的医疗数据采集。手表形态的腕部单导心电采集器可随身佩戴，使用者即使在院外，也可采集心电信号作为医生的重要辅助参考，其意义在于提前预警并持续监测心血管疾病，解决传统医疗方式的痛点。

乐心医疗一直致力于针对运动健康、慢病管理等领域为广大客户提供健康 IoT 与大数据的智能健康整体解决方案，上述手表形态的腕部单导心电采集器《医疗器械注册证》的取得，将丰富乐心医疗产品种类，是乐心智能健康整体解决方案中的重要组成部分，有利于进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，推动乐心医疗产品在保险、慢病管理，心血管疾病管理等领域的合作，对公司未来的经营将产生积极影响。公司未来会积极推动相关产品在国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。上述产品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

二〇一九年七月二十二日