

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2020-056

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于公司收到医疗器械注册变更文件的公告

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”）于近日收到由广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）颁发的《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	分类编码	主要变更内容
电子血压计	粤械注准 20192071008	2019-09-24 至 2024-09-23	II 类	07 医用诊察和监护器械-03 生理参数分析测量设备	1、型号、规格由“LS805、LS805-F”变更为“LS805、LS805-F、TMB-1491-DS、TMB-1491-S”； 2、结构及组成由“主要由主机、袖带和电源适配器组成。”变更为“由主机、袖带和电源适配器（型号 TMB-1491-S 不适用）组成。”； 3、产品技术要求变更部分内容。

本次公司医疗器械注册证的变更，主要是电子血压计产品增加了 TMB-1491-DS、TMB-1491-S 型号规格，结构及组成变更为“由主机、袖带和电源适配器（型号 TMB-1491-S 不适用）组成”，并对产品技术要求做了部分变更。新增血压计产品主要由公司自主知识产权研发的主机、袖带组成，更新了产品外观、删除通讯功能和改变供电方式。产品包括气泵模块、MCU 芯片模块和电源（型号 TMB-1491-S 不适用），连接袖带气管插头与主机完成血压原始数据收集经由模拟示波算法计算得出血压值。

乐心医疗一直致力于针对运动健康、慢病管理等领域为行业客户提供健康 IoT 和智能健康整体解决方案，专业从事医疗健康产品、智能可穿戴产品的研发、

生产与销售以及乐心智能健康云平台的研发与运营。上述电子血压计产品《医疗器械注册证》变更后，将丰富乐心医疗产品种类，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，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外市场的销售，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

二〇二〇年六月二日