

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2020-114

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”）于近日收到美国 FDA 的通知，获悉公司的手腕式电子血压计已通过 FDA 审核并获得 510K 号，具体情况如下：

产品名称	申请事项	510K 号	产品型号	分类	临床用途
手腕式电子血压计	血压计	K202599	TMB-2072	II 类	适用于室内测量舒张压、收缩压、脉率，适合腕围在 13.5cm~23cm 的成人使用

手腕式电子血压计采用示波法通过腕带传感器取得的压力和脉搏信号来自动完成间接测量（无创）动脉血压的装置。主机结构包括气泵、压力传感器、放气阀、电源供应电路、按键控制电路、CPU 控制模块、嵌入式软件。产品的关键部件为：压力传感器、腕带、嵌入式软件（用于血压监测过程控制、信号特征提取以及血压的计算）。测试结果通过蓝牙 5.0 传输到手机 APP 上，该产品小巧、精致、便携。

公司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战略，上述手腕式电子血压计的审核通过，将丰富公司产品种类，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

二〇二〇年十二月八日