

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-008

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子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“公司”）下属控股子公司深圳市瑞康宏业科技开发有限公司（以下简称“瑞康宏业”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《医疗器械注册变更文件》，获悉瑞康宏业医疗器械注册证变更注册事宜已办理完成，现将相关内容公告如下：

1、本次变更的基本情况

产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	规格型号	主要变更内容
动态心电图系统	第二类医疗器械注册证变更注册	粤械注准 20202072091	II 类	G12、G12 plus	（1）结构及组成由“由记录器、导联线、心电信息网络管理系统组成。”变更为“由记录器、导联线、锂电池、心电信息网络管理系统组成。”； （2）变更产品技术要求。

2、对公司的影响及风险提示

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。远程心电业务板块是公司基于战略定位的核心业务之一，上述动态心电图系统可以更好地满足远程动态心电的实时监测需求，进一步完善远程动态心电实时监测服务，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。未来，公司将结合自身多年来的经验积累以及在算法、心电设备研究等方面的特有优势，以领先的产品、创新产业模式以及高效服务向前迈进，为用户带来精准、贴心、专业的远程心电监测服务。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

二〇二三年二月二十七日