

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-084

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于申报医疗器械注册证获得受理的公告

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”）近日收到美国 FDA 发出的《Acknowledgement Letter》（受理号：K232621），获悉公司申报的电子血压计医疗器械注册申请已获受理，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	受理号	注册分类	结构组成	规格、型号	适用范围
电子血压计	首次注册申请	K232621	II 类	由主机、袖带和适配器组成。	TMB-2092-G	该款血压计适用于 3 岁以上、臂围在 16cm-45cm 之间的人群测量血压和脉率，供室内使用。

上述电子血压计由主机、袖带和适配器组成，通过示波法测量臂围在 16cm-45cm 之间的 3 岁以上人群的血压和脉率，同时具备 4G 功能，可将测量数据上传至指定服务器，测量数值可供临床参考。

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。上述电子血压计可促进公司远程健康管理（RPM）板块的业务拓展，助力公司为慢病管理领域客户提供远程健康解决方案，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。上述医疗器械注册证的申报目前尚处于受理阶段，后续仍需相关机构进一步核准认证，评审在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性。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

二〇二三年八月三十一日