

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-089

广东乐心医疗电子股份有限公司  
关于完成医疗器械注册证变更的公告

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”）近日收到加拿大卫生部医疗器械部设备许可服务科（Bureau of Licensing Services, Medical Devices Directorate, Health Canada - Santé Canada）的回复，获悉公司变更电子血压计医疗器械注册证事宜已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	注册证号	注册分类	主要变更内容	结构组成	适用范围
臂式电子血压计	注册变更申请	108696	II 类	在产品型号列表中新增型号：TMB-2084、TMB-2084-A、TMB-2283、TMB-2283-K	由主机和袖带组成。	该款血压计用于测量血压和脉率，适用的臂围为 22cm-42cm，仅供成人室内使用。

上述臂式电子血压计由主机和袖带组成，通过示波法测量臂围在 22cm-42cm 的成人的血压和脉率，测量数值供临床参考。其中型号 TMB-2084 和 TMB-2084-A 的臂式电子血压计具备蓝牙功能，可上传测量数据至指定 APP，方便用户及时查看个人及家人的健康情况。

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。上述臂式电子血压计的医疗器械注册变更有利于进一步完善公司产品类别，增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。未来，公司会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更多价值。上述产品的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

二〇二三年九月十三日