

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-096

## 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》（受理号分别为：K233073、K233130），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
臂式电子血压计	首次注册申请	K233073	II 类	由主机、袖带和适配器组成。	TMB-2288-BT	该款血压计适用于臂围在 22cm-32cm、22cm-42cm 或 22cm-45cm 之间的成人测量血压和脉率，供室内使用。
腕式电子血压计	首次注册申请	K233130	II 类	主要由主机组成。	TMB-2285-BT	该款血压计适用于腕围在 13.5cm-21.5cm 之间的成人测量血压和脉率，供室内使用。

上述臂式电子血压计由主机、袖带和适配器组成，腕式电子血压计主要由主机组成，通过示波法测量人体的血压和脉率，所测数据通过液晶显示屏显示，测量数值可供临床参考。上述产品均具备蓝牙功能，可将测量数据上传至指定 APP，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。上述电子血压计的医疗器械注册申请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。上述医疗器械注册申请事宜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

二〇二三年九月二十八日