

证券代码：300562                      证券简称：乐心医疗                      公告编号：2023-107

广东乐心医疗电子股份有限公司  
关于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“公司”）近日收到美国 FDA 的通知，获悉公司申请臂式电子血压计医疗器械注册证事宜已通过审批并获得 510（k）号，现将相关内容公告如下：

| 产品名称    | 申请事项   | 510（k）  | 注册分类 | 规格型号       | 结构组成          | 适用范围                                                 |
|---------|--------|---------|------|------------|---------------|------------------------------------------------------|
| 臂式电子血压计 | 首次注册申请 | K232621 | II 类 | TMB-2092-G | 由主机、袖带和适配器组成。 | 该款血压计适用于臂围在 16cm-36cm 或 22cm-45cm 间的人群测量血压和脉率，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，通过示波法测量人体的血压和脉率，具备 4G 功能，可实现血压测量数据实时传输（即测即传）；精度经美国 VDL 认证，支持孕妇、糖尿病人群精准测量，经 SGS 认证机身抗菌，袖带搭配人体工学贴合设计，为用户提供健康的测量和使用环境。该款产品可通过在线健康管理平台，由专业健康管理师在线为用户提供血压管理服务，包括血压监测、异常预警、在线咨询、健康评估及干预、就诊提醒等，为用户提供舒适便捷、科学有效的远程健康管理服务。

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医疗器械注册证的取得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。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

二〇二三年十一月二十三日