

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-111

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”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：粤械注准20232192032），获悉公司申报的耳内式助听器医疗器械注册证已审批通过，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	规格型号	结构组成	适用范围
耳内式助听器	首次申请核发	粤械注准20232192032	II类	B200	由助听器、耳塞、充电盒组成。	供气导性听力损失患者补偿听力用。

上述耳内式助听器由助听器、耳塞、充电盒组成，适用于气导性听力损失患者补偿听力用。该款产品融合了医用级的抗菌耳塞（已通过生物相容性测试）以及UV-C杀菌灯技术；其无线适配器可将声音无缝传输，在声音增强、反馈抑制及噪声降低等方面的核心技术确保了用户在不同环境中都能得到清晰、高质量的听觉体验。

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。上述耳内式助听器医疗器械注册证的取得有利于进一步完善公司医疗级健康监测产品矩阵，该产品可配套辅听管理服务，包括自适应听力测试、自动适配功能及用户听力数据追踪等创新性功能，公司可根据用户的个人听力情况为用户提供个性化的听力解决方案，以满足不同听力损失程度需求，从而提升用户的听力体验和辅听管理水平。本次医疗器械注册证的取得可进一步夯实公司医疗级高标准的产品质量优势，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

二〇二三年十二月十三日