

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-041

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》，获悉公司申报的电子血压计医疗器械 510(k)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	K240832	II 类	由主机、袖带组成。	BBZ32-AA01	本产品适用于测量臂围在 22cm-32cm、22cm-42cm 的成人的血压和脉率，供室内使用。

上述电子血压计由主机、袖带组成，通过示波法测量成人的血压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。产品具备蓝牙功能，测量数据上传至指定 APP，方便用户及时查看个人及家人的健康状况。

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。上述医疗器械注册相关情况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，推动公司产品在远程慢病管理领域的应用场景落地，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，后续仍需相关部门进一步核准认证，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

二〇二四年三月二十七日