

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-069

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于变更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》，获悉公司变更医疗器械注册证事宜已获受理，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	变更内容
电子血压计	变更注册申请	K241351	II 类	由主机、袖带和适配器组成。	TMB-2092-G	本次变更主要系增加产品适用臂围范围，将可测量臂围由“16cm-36cm、22cm-45cm”变为“16cm-36cm、22cm-45cm、22cm-42cm、40cm-52cm”。

上述电子血压计由主机、袖带和适配器组成，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。该产品具备 4G 功能，可实现血压测量数据实时传输（即测即传），且可配套远程健康管理服务，由专业健康管理师远程为用户提供血压监测、异常预警、在线咨询、健康评估及干预、就诊提醒等服务，使用户可远程享受舒适便捷、科学有效的血压管理服务。

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

二〇二四年五月十五日