

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-118

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20242071063），获悉公司申请的上臂式电子血压计医疗器械注册申请已通过审批，现将具体内容公告如下：

序号	产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	结构组成	规格、型号	适用范围
1	上臂式电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	粤械注准20242071063	II类	由主机和袖带组成。	BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01	本产品只适用于测量成人的收缩压、舒张压及脉率，其数值供诊断参考用。

上述上臂式电子血压计由主机和袖带组成，通过示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。其中型号为 BBZ32-AA01 的电子血压计具备蓝牙功能，测量数据可上传至指定 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。上述电子血压计医疗器械注册证的取得有利于公司进一步夯实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。公司未来会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更多价值。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

二〇二四年八月十五日