

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-119

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于公司与控股子公司完成医疗器械注册证变更
以及公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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”或“乐心医疗”）近日收到广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）、美国 FDA 以及加拿大卫生局医疗器械部设备许可服务科（Bureau of Licensing Services, Medical Devices Directorate, Health Canada -Santé Canada）（以下简称“加拿大卫生局”）的回复，获悉公司与控股子公司深圳市瑞康宏业科技发展有限公司（以下简称“瑞康宏业”）申报的电子血压计、移动动态心电图工作站医疗器械注册与变更等事宜已有相关进展，现将相关内容公告如下：

一、基本情况

1、公司医疗器械注册证完成变更的相关情况

产品名称	申请事项	审批部门	510 (k) 号	注册分类	结构组成	规格、型号	主要变更内容
电子血压计	变更注册申请	美国 FDA	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。

2、公司医疗器械注册申报获得受理的相关情况

产品名称	申请事项	审批部门	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	加拿大卫生局	382087	II类	由主机、袖带组成。	BBZ32-AA01、BBZ32-BB01、BBZ32-CA01	本产品适用于测量臂围在22cm-32cm、22cm-42cm的成人的血压和脉率,其数值供诊断参考用。

上述电子血压计由主机、袖带组成,通过示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率,所测数据通过液晶显示屏显示,数值可供临床诊断参考。其中 BBZ32-AA01、BBZ32-BB01 具备蓝牙功能,可将测量结果上传至指定 APP,方便用户及时查看个人及家人的健康情况。

3、瑞康宏业医疗器械注册证完成变更的相关情况

产品名称	申请事项	审批部门	注册证编号	注册分类	主要变更内容
移动动态心电图工作站	变更注册申请	广东药监局	粤械注准20152070376	II类	(1) 型号、规格变更; (2) 结构及组成变更; (3) 产品技术要求变更。

上述“移动动态心电图工作站”由记录器,导联线和分析软件组成,用于人体动态心电记录和分析使用,可满足远程心电业务中的动态心电记录与分析需求,完善动态心电分析服务。

二、对公司的影响及风险提示

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。上述医疗器械注册证的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。

上述在加拿大卫生局申报的医疗器械注册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。公司未来会积极推动已获证产品的销售，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

二〇二四年八月二十三日