

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-133

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“乐心医疗”或“公司”）近日收到美国 FDA 的通知，获悉公司申请的血糖监测产品医疗器械注册证事宜已获受理，现将相关内容公告如下：

申请公司	产品名称	申请事项	提交号	分类	规格、型号	结构及组成	适用范围
广东乐心医疗电子股份有限公司	TeleRPM Gen2 Blood Glucose Monitoring System 【注】	首次申请注册	K243060	II 类	BGM 2280-A	由血糖仪、血糖试纸组成	该产品用于体外自测（体外诊断用途），供糖尿病人家庭使用（单人使用），通过体外定量检测成人新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，监测血糖控制效果。不适用于新生儿，不能用于糖尿病的诊断或筛查。

注：简称为“血糖监测产品”

上述血糖监测产品由血糖仪、血糖试纸组成，该产品用于体外自测（体外诊断用途），供糖尿病人家庭使用（单人使用），通过体外定量检测成人新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，监测血糖控制效果。其中血糖仪具备 4G 功能，可上传测量数据至指定服务器，方便用户在数据平台及时查看数据结果，可作为监测糖尿病控制效果的有效工具。

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。上述医疗器械注册受理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。上述医疗器械注册许可事宜目前尚处于受理阶段，后续仍需相关机构进一步核准认证，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

二〇二四年十月八日