

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-064

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子公司延续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”）下属控股子公司深圳市瑞康宏业科技开发有限公司（以下简称“瑞康宏业”）近日收到广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）下发的《受理凭证》（受理号：0010600220250626），获悉瑞康宏业申请的医疗器械注册证延续事项已获受理，现将相关内容公告如下：

1、本次延续的基本情况

产品名称	申请事项	受理号	分类	规格型号	延续情况
动态心电图系统	第二类医疗器械注册证延续	0010600220250626	II 类	G12、G12plus	该产品医疗器械注册证将于 2025 年 12 月 14 日到期，根据《医疗器械注册与备案管理办法》的要求，本次申请注册证延续五年。

2、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延续符合公司实际情况，有助于公司进一步拓展业务和战略落地。动态心电图系统可以更好地满足远程动态心电的实时监测需求，进一步完善远程动态心电实时监测服务，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。上述医疗器械注册延续申请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

二〇二五年六月十日