

证券代码：300562 证券简称：乐心医疗 公告编号：2025-071

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”）近日收到加拿大卫生局医疗器械部设备许可服务科（Bureau of Medical Device Licensing Services, Medical Devices Directorate, Health Canada -Santé Canada）的回复，获悉公司申报的臂式电子血压计医疗器械注册事宜已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	注册证号	注册分类	规格、型号	结构组成	适用范围
臂式电子血压计	首次注册申请	113684	II 类	2000 PLUS-A	由主机、袖带组成。	该产品适用于 3 岁及以上、臂围在 15cm-55cm 之间的人群使用，可测量收缩压、舒张压和脉率，数据可供临床使用。

上述臂式电子血压计由主机、袖带组成，适用于 3 岁及以上且臂围在 15cm-55cm 之间的人群使用，该产品供临床医生和医学合格人员使用，通过示波法进行测量，所测数据通过液晶显示屏显示，数据可供临床使用。

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。上述臂式电子血压计医疗器械注册证的取得有助于推动公司业务落地，加强公司与客户粘性，增强公司市场拓展能力，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。未来，公司会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更多价值。上述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

二〇二五年七月二十一日