

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-076

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于医疗器械注册证完成延续注册的公告

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（以下简称“广东药监局”）下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，获悉公司申请的胎儿心率记录仪医疗器械注册证延续注册事项已通过审批，现将相关情况公告如下：

产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	产品型号	结构组成	适用范围	延续情况
胎儿心率记录仪	第二类医疗器械注册证延续	粤械注准 20202181829	II 类	A1	由主机、硅胶套、无线充电器及移动端软件组成。	适用于对妊娠 32 周以上单胎孕妇的胎心曲线记录，供医务人员对胎儿进行无应激试验评估。	该医疗器械注册证原到期日为 2025 年 11 月 8 日，现延续至 2030 年 11 月 8 日。

上述胎儿心率记录仪由主机、硅胶套、无线充电器及移动端软件组成，其中移动端软件由关于模块、用户管理模块、设备管理模块、数据显示模块、数据管理模块及数据传输模块组成。该产品采用被动式采集胎心音检测，类似听诊器的被动式原理，外观设计小巧便携，适用于对妊娠 32 周以上单胎孕妇的胎心曲线记录，提供数据给孕妇，缓解焦虑，提高孕期质量。

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延续符合公司实际情况，可进一步满足业务需求，增强综合竞争力，对公司经营发展起到积极作用。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

二〇二五年八月六日