

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-091

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“公司”）近日收到广东省药品监督管理局的通知，获悉公司申报的第二类体外诊断试剂注册证核发事项已获得受理，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	型号	包装规格
血糖测试条 (葡萄糖脱氢酶法)	第二类体外 诊断试剂注 册证核发	0010600520250340	II 类	TG001	血糖测试条（型号：TG001）：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 血糖质控液（型号：CG001，可选配）：低浓度（2mlx1 瓶）、中浓度（2mlx1 瓶）、高浓度（2mlx1 瓶）

本产品的预期用途主要用于家庭患者定量检测指尖新鲜毛细血管全血和医院专业人士定量检测静脉全血中的葡萄糖浓度，可由专业人士在医疗单位，或熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属在家中或非专业医疗环境下进行血糖监测。本产品只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

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。上述第二类体外诊断试剂申请注册获得受理系公司募投项目“智能血糖监测产品产业化建设项目”推动过程中的重要一步，公司可通过掌握智能血糖监测产品（含血糖仪和血糖试纸）的自主开发及生产能力，在提升产能的同时，进一步加强对产品生产的管控能力，提高产品性能及质量一致性水平；同时，有助于公司进一步完善产品矩阵、优化产品结构，拓展业务领域，提高家用医疗级产品及远程慢病管理等应用场景的市

场份额，对市场开拓及战略落地起到积极作用。

上述医疗器械注册申请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

二〇二五年九月一日