

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-098

广东乐心医疗电子股份有限公司
关于公司医疗器械注册证变更注册获得受理
及控股子公司完成医疗器械注册证延续注册的公告

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的通知，获悉公司申报的医疗器械注册证变更注册事项已获受理以及公司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”）申报的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：

一、基本情况

1、公司变更医疗器械注册证获得受理的基本情况

序号	产品名称	申请事项	受理号	分类	型号	结构及组成	适用范围	本次变更内容
1	电子血压计	第二类医疗器械注册证变更注册	00106004 20251068	II 类	CS-WBP1-C	由主机、袖带以及充电线（选配）组成。	适用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考。	根据 GB9706.1 系列新标准，变更产品技术要求。

上述电子血压计通过示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。该款电子血压计具备蓝牙功能，可实现血压测量数据传输，方便用户及时查看健康状况。

2、控股子公司医疗器械注册证延续注册的基本情况

序号	产品名称	申请事项	注册证编号	分类	规格型号	延续情况
1	动态心电图系统	第二类医疗器械注册证延续	粤械注准 20202072091	II 类	G12、G12plus	该产品医疗器械注册证将于 2025 年 12 月 14 日到期，本次将该注册证有效期延续至 2030 年 12 月 14 日。

上述“动态心电图系统”由记录器、导联线、锂电池和心电信息网络管理系统组成，用于人体动态心电记录和远程心电业务中的动态心电记录。

二、对公司的影响

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变更系基于产品系列标准更新作出，控股子公司瑞康宏业医疗注册证的延续系基于其业务开展的实际需要而决定的，对公司优化产品矩阵、增强产品市场竞争力均起到积极作用，有利于公司进一步加快市场开拓、实现战略落地。

上述医疗器械注册证变更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。公司未来会积极推动已获证产品的销售，为广大股东创造更多价值。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

二〇二五年九月十六日