

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-104

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于完成医疗器械注册证变更的公告

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”）近日收到南德认证检测（中国）有限公司（公告机构号：0123）的回复，获悉公司申请电子血压计医疗器械 CE 符合性证书（证书编号：G10 082800 0048 Rev.01）申请变更事宜已通过审批，现将具体情况公告如下：

申请主体	产品名称	申请事项	证书编号	注册分类	主要变更内容	产品结构组成
广东乐心医疗电子股份有限公司	电子血压计	变更注册	G10 082800 0048 Rev.01	IIa 类	在产品型号列表中新增 10 个产品型号。	新增 10 个产品型号中，除 2000、2000PLUS 仅由主机组成,其余型号均由主机和袖带组成。

本次医疗器械注册证变更主要是在产品型号列表中新增 10 个产品型号，分别为：TMB-2092-G、BB2284-AE01、BBY31-BT1、BBY31-1、BBY36-BT1、BBY36-1、2000、2000 PLUS、WPM07-07、WPM07-08，该部分产品的预期用途如下：

（1）型号为 TMB-2092-G、BB2284-AE01 的产品：适用于测量臂围在 16cm 至 36cm、22cm 至 42cm、22cm 至 45cm 或 40cm 至 52cm 的患者的血压和脉率，其中袖带型号为 AC2245-021、臂围范围为 22cm 至 45cm 的产品可用于成年人群或患有糖尿病、妊娠或先兆子痫的人群；

（2）型号为 BBY31-BT1、BBY31-1、BBY36-BT1、BBY36-1 的产品：适用于测量臂围在 22cm 至 32cm 或 22cm 至 42cm 的成人的血压和脉率；

（3）型号为 2000、2000 PLUS 的产品：适用于测量臂围在 15cm 至 55cm 的 3 岁及以上人群的血压和脉率；该设备旨在由临床医生和医学合格人员使用；

（4）型号为 WPM07-07、WPM07-08 的产品：适用于测量臂围在 22cm 至 42cm 或 40cm 至 52cm 的成人的血压和脉率。

上述型号的产品中除了电子血压计 2000、2000 PLUS 仅由主机组成，其余型号的产品均由主机和袖带组成。上述产品均通过示波法测量数据，所测数据通过液晶显示屏显示，测量数据可供诊断参考。

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。上述电子血压计医疗器械注册证的变更能够推动公司产品的多元化发展，更好满足客户需求，提升公司市场拓展能力，会对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。公司未来会积极推动相关产品的销售，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

二〇二五年九月二十九日