

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-005

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”）近日收到广东省药品监督管理局的通知，获悉公司申请的医疗器械注册证变更注册事项已通过审批，现将具体情况公告如下：

申请主体	产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	主要变更内容	结构组成
广东乐心医疗电子股份有限公司	电子血压计	第二类医疗器械注册证变更注册	粤械注准 20212070887	II 类	型号、规格变更；结构及组成变更；产品技术要求变更。	由主机、袖带以及充电线（选配）组成。

本次医疗器械注册证变更内容为：（1）型号、规格由“LS818-NB、LS818-F、LS818-B”变更为“LS818-F、LS818-B”；（2）结构及组成由“由主机、袖带组成。”变更为“由主机、袖带以及充电线（选配）组成。”；（3）产品技术要求变更。该产品示波法测量数据，适用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，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，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

二〇二六年一月二十六日