

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-008

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子公司变更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”）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”）近日接到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》，获悉其申报的变更医疗器械注册证事项已获得受理，现将相关情况公告如下：

1、本次变更的基本情况

序号	产品名称	申请事项	受理号	分类	规格型号	主要变更内容
1	数字式多道心电图机	第二类医疗器械注册证变更注册	0010600420260354	II 类	e1200、e1200 plus、e1800、e1800 plus、e1201、e1201 plus、e1202、e1202 plus	根据最新强制性标准 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》、YY9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB9706.225-2021《医用电气设备第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求》的实施，更新产品技术要求。
2	心电工作站	第二类医疗器械注册证变更注册	0010600420260355	II 类	ePCECG-12、ePCECG-18、ePCECG-12a、ePCECG-12b	

上述数字式多道心电图机可通过体表电极采集来自成人和儿童病人静态下的心电信号，记录的心电图能够帮助用户分析和诊断心脏疾病。数字式多道心电图机的结构组成为：（1）型号为“e1200、e1200 plus、e1800、e1800 plus”的产品由主机、心电采集盒、外购附件组成，外购附件包括电源适配器、心电导联线、肢电极和胸电极；（2）型号为“e1201、e1201 plus、e1202、e1202 plus”的产品由主机、外购附件组成，外购附件包括心电导联线、肢电极和胸电极。

心电工作站可通过体表电极采集来自成人和儿童病人静态下的心电信号，该

工作站记录的心电图能够帮助用户分析和诊断心脏疾病。心电工作站由心电采集盒、心电导联线、心电信息网络管理系统软件（单机版）组成。

2、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符合相关规定以及公司实际情况，有助于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。上述医疗器械注册证申请变更项目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

二〇二六年三月三十一日