

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-030

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

## 关于变更医疗器械生产许可证获得受理的公告

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下发的《受理凭证》（受理号：0010400220260198），获悉公司申请的医疗器械生产许可证变更事宜已获受理，现将相关内容公告如下：

## 一、本次变更主要内容

申请主体	申请事项	受理号	变更内容
广东乐心医疗电子股份有限公司	医疗器械生产许可证变更（许可事项变更）	0010400220260198	在生产范围增加“II类6840-体外诊断试剂”。

## 二、对公司的影响及风险提示

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。本次医疗器械生产许可证变更系基于公司已取得血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）二类医疗器械注册证，在此基础上，结合公司业务规划，进行医疗器械生产许可证作相关变更。本次变更受理有利于公司进一步拓展血糖业务，实现血糖产品自给自足，对公司战略落地将起到积极作用。上述医疗器械生产许可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

二〇二六年四月二十二日