

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-046

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于申报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”）近日收到美国 FDA 发出的《Acknowledgement Letter》，获悉公司申请的血糖监测系统二类医疗器械注册认证已获得受理，现将相关情况公告如下：

序号	产品名称	申请事项	受理号	分类	结构及组成	血糖仪型号	血糖试纸型号
1	TRANSTEK Tel Blood Glucose Monitoring System	首次注册申请	K261656	II 类	血糖监测系统由血糖仪和血糖试纸组成。	GBY43-A	TG001
2	TRANSTEK BT Blood Glucose Monitoring System					GBZ41-B	
3	TRANSTEK Lite Blood Glucose Monitoring System					GBZ41	

上述血糖监测系统均由血糖仪和血糖试纸组成，该系统用于定量检测从指尖采集的新鲜毛细血管全血样本中的葡萄糖（糖）含量，适用于糖尿病患者在家中自行进行体外诊断，以辅助监测糖尿病控制效果。本系统仅供单人使用，不得共用，不应用于糖尿病的诊断或筛查，也不适用于新生儿使用。

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。上述医疗器械注册受理相关情况有利于公司优化产品矩阵，增强产品市场竞争力，对公司加快市场开拓、实现战略落地将起到积极作用。上述医疗器械注册申请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

二〇二六年五月二十日