

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-050

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》，获悉公司申请的电子血压计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：

| 产品名称 | 申请事项 | 受理号 | 分类 | 产品型号 | 结构及组成 |
|-------|--------|---------|------|--------------------|---------------------------|
| 电子血压计 | 首次注册申请 | K261944 | II 类 | BBY31-BT、 BBY31 | 由主机、袖带、充电线（选配）、适配器（选配）组成。 |

上述电子血压计适用于测量成年患者的血压与脉率，并搭载了房颤检测功能，此功能通过分析测量血压时采集的脉搏压力波形数据，识别心房颤动发作情况，并在显示屏上向用户发出提示。此功能仅适用于可能存在房颤的初步筛查，无法做到检出每一次房颤发作，未检测到异常也不代表不存在房颤。该功能不可替代传统诊断与治疗手段，也不用于已有房颤病史患者的病情监护，仅适用于非处方的居家环境。本产品目前尚未针对孕妇、植入心脏起搏器或除颤器的人群开展测试，因此不适用该人群。

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进一步丰富公司产品矩阵，满足更多市场需求，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

二〇二六年六月十一日