

证券代码：300562 证券简称：乐心医疗 公告编号：2026-073

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”）近日收到南德认证检测（中国）有限公司（公告机构号：0123）的回复，获悉公司申请电子血压计医疗器械 CE 符合性证书（证书编号：G10 082800 0048 Rev.01）申请变更事宜已通过审批，现将具体情况公告如下：

申请主体	产品名称	申请事项	证书编号	注册分类	主要变更内容	产品结构组成
广东乐心医疗电子股份有限公司	电子血压计	变更注册	G10 082800 0048 Rev.01	IIa 类	在产品型号列表中新增产品型号： BBY31-BT、BBY31、BBY36-BT、BBY36	该型号产品由主机和袖带组成。

本次医疗器械注册证变更主要是在原证书产品型号列表中新增产品型号：BBY31-BT、BBY31、BBY36-BT、BBY36。上述产品由主机和袖带组成，适用臂围在 22cm-45cm 的成年人测量血压和脉率，该产品搭载了疑似房颤检测功能，通过分析测量血压时采集的脉搏压力波形数据，识别疑似房颤发作情况，并在显示屏上向用户发出提示。此功能仅用于可能存在房颤的初步筛查，不用于房颤诊断。

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，会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

二〇二六年七月十七日