

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-074

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子公司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”）控股子公司深圳市瑞康宏业科技开发有限公司近日接到广东省药品监督管理局下发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，获悉其申报的变更医疗器械注册证事项已通过审批，现将相关情况公告如下：

申请主体	产品名称	申请事项	注册证编号	分类	规格型号	主要变更内容
深圳市瑞康宏业科技开发有限公司	数字式多道心电图机	第二类医疗器械注册证变更注册	粤械注准20172071217	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。

上述数字式多道心电图机可供医疗部门用于提取人体的十二导联或十八导联心电波群，供临床诊断和研究，其结构组成为：（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。

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。上述控股子公司医疗器械注册证的变更符合相关规定以及公司业务开展的实际情况，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。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