

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-082

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于变更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”）近日收到广东省药品监督管理局的通知，获悉公司申报的医疗器械注册证变更事项已获得受理，现将相关内容公告如下：

序号	产品名称	申请事项	受理号	分类	型号/包装规格	本次变更内容
1	血糖仪	第二类医疗器械注册证变更注册	0010600420260832	II 类	GBZ41-B、GBZ41、GBZ51	1、产品技术要求变化； 2、新增规格型号：GBZ51； 3、结构及组成变化。
2	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	第二类体外诊断试剂注册证变更注册	0010600820260230	II 类	血糖试纸型号为：TG001；血糖质控液型号为：CG001	1、将血糖试纸和血糖质控液的有效期由原来的 12 个月延长至 18 个月； 2、适用机型增加 GBZ51； 3、说明书中有效期和适用机型的描述进行相应的更新。

上述血糖仪均由主机和配件组成，其中型号为“GBZ41 和 GBZ41-B”血糖仪由电路板、按键、液晶显示屏、外壳和软件（发布版本号 A.02）组成，配件有电池（选配）；型号为“GBZ51”的血糖仪由电路板、按键、液晶显示屏、外壳和软件（发布版本号 A.01）组成，配件有电池。上述血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)由血糖试纸和血糖质控液(选配)组成，其中血糖试纸由银电极、碳电极、试剂、保护膜和 PET 基板组成，血糖质控液是一种红色溶液，基质是水，主要由阿洛拉红、氯化钠、D 型-葡萄糖组成。血糖试纸（型号：TG001）分为：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒；血糖质控液（型号：CG001）可

选配：低浓度（1x2mL/瓶）、中浓度（1x2mL/瓶）、高浓度（1x2mL/瓶）。

血糖仪系基于电化学原理，与配套血糖试纸共同使用，用于家庭患者定量检测指尖新鲜毛细血管全血和医院专业人士定量检测静脉全血中的葡萄糖浓度，本产品仅供成人体外监测使用，供医疗机构中专业人员专业检测以及熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属操作。血糖仪只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

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。上述医疗器械注册证变更系基于公司实际情况作出，有利于更好满足市场需求，扩大业务范围，优化产品矩阵，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。上述医疗器械注册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

二〇二六年八月十二日