

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-049

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：

产品名称	申请事项	受理号	分类	型号	结构及组成	适用范围	本次变更内容
腕式电子血压计	第二类医疗器械注册证变更注册	00106004 20260606	II 类	TMB-2285-BT、 TMB-2285、 TMB-2285-K、 BWZ51、BWZ52	由主机和腕带组成。	该产品适用于测量成人收缩压、舒张压和脉率，其数值供诊断参考。	新增产品型号：BWZ51、BWZ52

上述电子血压计均通过示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。其中型号为“TMB-2285-BT”的电子血压计具备无线功能，可实现血压测量数据实时传输（即测即传），方便用户及时查看健康状况。

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业务需求新增产品型号作出，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

二〇二六年六月四日