

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-009

广东乐心医疗电子股份有限公司 关于获得医疗器械注册证的公告

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“乐心医疗”或“公司”）于近日收到南德认证检测（中国）有限公司（公告机构号：0123）的通知，获悉公司申请的电子血压计医疗器械 CE 符合性证书（MDR 新欧盟医疗器械法规）变更注册已通过审批（证书编号：G10 082800 0048 Rev.00），现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	证书编号	分类	型号、规格	结构及组成	适用范围
电子血压计	变更注册	G10 082800 0048 Rev.00	IIa 类	TMB-1491-DS	由主机、袖带及适配器组成。	适用于测量成人的收缩压、舒张压及脉率，袖带分为 22cm~32cm（约 8 $\frac{3}{4}$ 英寸-12 $\frac{1}{2}$ 英寸）和 22~42cm（约 8 $\frac{3}{4}$ 英寸-16 $\frac{1}{2}$ 英寸）两种尺寸。
				TMB-1491-SN、 TMB-1491-S	由主机、袖带组成。	

上述型号 TMB-1491-DS 的电子血压计由主机、袖带及适配器组成，型号 TMB-1491-SN、TMB-1491-S 的电子血压计由主机、袖带组成。前述臂式电子血压计均通过示波法测量人体（成人）的收缩压、舒张压及脉率，所测数据通过液晶显示屏显示，测量数值供临床参考。

公司战略聚焦医疗级远程健康监测设备及服务，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。本次电子血压计医疗器械 CE 符合性证书（MDR 新欧盟医疗器械法规）变更注册的批准，是公司应对欧盟实施新医疗器械法规的重要举措，标志公司在欧盟新规过渡方面取得良好进展。上述医疗器械注册证的取得将进一步夯实医疗级高标准的产品质量优势，增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，有利于完善公司医疗器械资质体系，对公司加快战略落地起到积极作用。未来，公司会积极推动相关产品的销售，为广大股东创

造更多价值。上述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

二〇二三年三月一日