

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-140

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“公司”）近日收到加拿大卫生部医疗器械部设备许可服务科（Bureau of Licensing Services, Medical Devices Directorate, Health Canada -Santé Canada）的回复，获悉公司申报的电子血压计注册证事宜已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	注册证号	注册分类	规格、型号	结构组成	适用范围
电子血压计	首次注册申请	112056	II 类	BBZ32-AA01、BBZ32-BB01	由主机、袖带组成。	该款血压计用于测量血压和脉率，适用臂围为 22cm-32cm 或 22cm-42cm，仅供成人室内使用。

上述电子血压计由主机、袖带组成，通过示波法测量成人的血压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。该产品具备蓝牙功能，可将测量结果上传至指定 APP，方便用户及时查看个人及家人的健康情况。

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。上述电子血压计医疗器械注册的取得有利于公司进一步扩大产品销售区域，增强公司产品市场拓展能力，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。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

二〇二四年十月二十四日