

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-035

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

## 关于完成医疗器械生产许可证变更的公告

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”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《医疗器械生产许可证》，获悉公司申请医疗器械生产许可证变更事宜已通过审批，现将相关内容公告如下：

**一、新医疗器械生产许可证基本情况**

企业名称：广东乐心医疗电子股份有限公司

统一社会信用代码：914420007408365594

法定代表人：潘伟潮

企业负责人：潘伟潮

住所：中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区

生产地址：中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区

生产范围：旧版：Ⅱ类 6840 体外诊断试剂。

新版：Ⅱ类 07 医用诊察和监护器械，Ⅱ类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，  
Ⅱ类 19 医用康复器械，Ⅱ类 22 临床检验器械。

许可期限：自 2024 年 08 月 12 日至 2029 年 08 月 11 日

许可证编号：粤食药监械生产许 20071486 号

**二、本次变更内容**

变更内容	变更前	变更后
------	-----	-----

生产范围	新版：Ⅱ类 22 临床检验器械，Ⅱ类 07 医用诊察和监护器械，Ⅱ类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，Ⅱ类 19 医用康复器械。	旧版：Ⅱ类 6840 体外诊断试剂。 新版：Ⅱ类 07 医用诊察和监护器械，Ⅱ类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，Ⅱ类 19 医用康复器械，Ⅱ类 22 临床检验器械。
------	---	---

### 三、对公司的影响及风险提示

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。本次医疗器械生产许可证变更系基于公司已取得的血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）二类医疗器械注册证，在此基础上，结合公司业务规划，进行的医疗器械生产许可证变更。本次变更可使公司拥有体外诊断试剂生产资质，有利于公司实现血糖产品自给自足，进一步拓展血糖业务，对公司战略落地将起到积极作用。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

二〇二六年四月二十七日