

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2020-111

广东乐心医疗电子股份有限公司 关于公司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”）于近日收到广东省药品监督管理局下发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	胎儿心率记录仪
注册人	广东乐心医疗电子股份有限公司
注册证编号	粤械注准 20202181829
型号、规格	A1
结构及组成	由主机、硅胶套、无线充电器及移动端软件组成。
适用范围	适用于对妊娠 32 周以上单胎孕妇的胎心曲线记录，供医务人员对胎儿进行无应激试验评估。

胎儿心率记录仪采用被动式采集胎心音检测，类似听诊器的被动式原理，外观设计小巧便携，适用于对妊娠 32 周以上单胎孕妇的胎心曲线记录。本产品由主机、硅胶套、无线充电器及移动端软件组成，且采用低功耗蓝牙通信技术，其中移动端软件由关于模块、用户管理模块、设备管理模块、数据显示模块、数据管理模块及数据传输模块组成，版本：MOD00-P-V1，通过网络下载。

本产品使用无线充电座充电，首次使用时，需下载 APP 进行手机绑定。绑定成功后只需把产品贴近孕妇腹部，然后通过手机端进行简单操作即可实现测量。产品能够实时监测胎音，并在 APP 上显示每天的胎心曲线记录，提供数据给孕妇，缓解焦虑，提高孕期质量。

公司致力于针对运动健康、慢病管理等领域为行业客户提供健康 IoT 和智能健康整体解决方案战略，上述胎儿心率记录仪《医疗器械注册证》的取得，将丰

富公司产品种类，进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。公司未来会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更大的价值。上述产品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

二〇二〇年十一月十三日