

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2021-007

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

### 关于公司申报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“乐心医疗”或“公司”）于近日收到广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）发的《受理凭证》，获知公司的电子血压计的申报注册已获广东药监局受理（受理号：0010600120210105），具体情况如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	型号	产品结构
电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	00106001202 10105	II 类	LS818-NB、LS818-F、 LS818-B	由主机、袖带组成

电子血压计产品主要由公司自主知识产权研发的主机、袖带组成，具有蓝牙、WIFI、NB-IoT 通讯类型号，进一步完善血压计产品线。产品包括气泵模块、MCU 芯片模块、NB-IoT 模块和电源，连接袖带气管插头与主机完成血压原始数据收集经由模拟示波算法计算得出血压值，通过 NB-IoT 无线网络自动上传相关测量数据至智能健康云平台进行数据的分析与整理，并形成实时的健康图表及报告，反馈至用户的 APP 或者微信公众号绑定的相关账号，便于用户随时随地了解个人及其家庭成员的健康数据，掌控健康趋势。

智能电子血压计在居家健康管理，特别是慢病管理领域的发展过程中扮演了重要角色，结合 NB-IoT 技术低功耗、深度覆盖等技术优势，提升了公司血压计产品的省电优势，解决了传统产品基于 GPRS 无线回传在部分区域覆盖不好、数据难以上传的问题，进一步优化客户的使用感。NB-IoT 技术具有其他技术不具备的广覆盖、低功耗、大链接、低成本、高安全、即插即用等优势，在智能穿戴、

智慧医疗等领域有着广泛的应用前景。

本次电子血压计申报注册获得受理后，仍需广东药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得该产品的注册证有待于广东药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

广东乐心医疗电子股份有限公司

董事会

二〇二一年一月二十六日