

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2021-008

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

### 关于公司医疗器械注册证延续注册申请获得受理的公告

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》，获知公司的腕式电子血压计的延续注册申请已获广东药监局受理（受理号：0010600220210086），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     |
|---------|--------------|------------------|-----|-------------------------------|----------|
| 腕式电子血压计 | 第二类医疗器械注册证延续 | 0010600220210086 | II类 | TMB-1117、<br>TMB-998、TMB-1014 | 由主机、袖带组成 |

腕式电子血压计适用于以示波测量成人的收缩压、舒张压和脉率，监测血压变化情况，为用户提供科学的血压诊断参考。该产品采用蓝膜 LCD 显示，测量方式为示波测量法，主要元器件包括气泵、排气阀、MCU、传感器；可测量的手腕周长约 13.5cm-19.5cm，能保存 60 组测量数据，并能对已存储的每个记录进行翻查，也能对用户的测量记录进行全部删除，是一款适用于家庭使用的精密血压测量仪器。

本次腕式电子血压计延续注册申请获得受理后，仍需取得广东药监局的延续注册核准，延续注册核准手续是否获得通过仍存在不确定性。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

二〇二一年一月二十八日