

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2021-009

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”）下发的《受理凭证》，获知公司的医用电子血压计的申报注册已获广东药监局受理（受理号：0010600120210112），具体情况如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	型号	适用范围
医用电子 血压计	第二类医疗器械注册证核发	00106001202 10112	II 类	2000-C	适用于测量年龄在 3 岁及以上的儿童及成人的血压及心率。

本款 2000-C 医用电子血压计专供临床医师和合格的医疗人员使用，由公司自主知识产权研发的主机、2 条 D 形环袖带组成。产品采用示波法测量人体（年龄在 3 岁及以上的儿童及成人）的血压和心率，测量的数据通过液晶显示屏显示并通过低功耗蓝牙通信上传至指定的 APP 软件，其数值供临床参考。该款产品对公司加快建立和完善慢病管理领域健康 IoT 及远程健康管理整体解决方案起到积极作用。

本次医用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

二〇二一年二月三日