

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2021-045

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于医疗器械注册证许可事项变更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》，获知公司申请的臂式电子血压计医疗器械注册证许可事项变更已获得广东药监局的受理（受理号：0010600420210201），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
臂式电子血压计	第二类医疗器械注册证许可事项变更	00106004202 10201	II 类	LS815-F、LS813-F	由主机、袖带和电源适配器组成。

上述臂式电子血压计为 2.4GHz 频段的小功耗数据通信系统的无线设备，采用示波测量法，可测量的上臂周长约 22cm-32cm。产品包括气泵模块、MCU 芯片模块、WIFI 模块和电源适配器，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 WIFI 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。

本次臂式电子血压计医疗器械注册证许可事项变更申请获得受理后，仍需取得广东药监局的进一步核准，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

二〇二一年四月三十日