

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2021-072

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”）于近日收到南德认证检测(中国)有限公司（公告机构号 0123；以下简称“TUV SUD”）下发的基于欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称 MDR）的公告机构 CE 符合性证书（证书编号：G10 082800 0048），具体情况如下：

产品名称	申请事项	证书编号	分类	型号	适用范围
腕式电子 血压计	MDE CE	G10 082800 0048	II 类	TMB-1975	适用于室内测量舒张压、收缩压、脉率，适合腕围在 13.5cm-21.5cm 的成人使用。

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 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-21.5cm，能保存 99 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，该产品小巧、精致、便携。

公司致力于成为领先的健康 IoT 及数字健康 SaaS 服务提供商，始终高度重视医疗器械标准符合性，推动全系列产品向医疗级方向发展。欧盟医疗器械法规 REGULATION (EU) 2017/745 颁布后，公司立即组建专业团队筹备相关工作，在研发、法规、体系等团队的共同努力下，公司获得了 TUV SUD 颁发的中国第一张血压计 CE MDR 证书。上述腕式电子血压计医疗器械注册证的取得，将进一

步夯实医疗级高标准的产品质量优势，增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，有利于公司拓宽海外市场，有利于完善公司医疗器械资质体系，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

二〇二一年九月十四日