

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2021-084

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

### 关于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”）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》，获知公司臂式电子血压计的申报注册已获广东药监局受理（受理号：0010600120211138），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核发	0010600120211138	II 类	BM351、BM361	由主机与袖带组成。

上述臂式电子血压计通过示波测量法、上升式测量技术测量人体的舒张压、收缩压、脉率，适用于上臂周长约 22-42cm 的成年人，测量数值供诊断参考。该血压计主要元器件包括气泵、电磁阀以及压力传感器，结构组成包括显示器、面壳、气泵、电源适配器等，通过压力传感器检测袖带测量到的血压、脉搏耦合型号给 MCU 分析处理并显示结果。用户通过下载、安装 APP，连接设备，可查看实时数据及历史数据，了解个人及家人的健康情况。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。

上述臂式电子血压计的申报注册获得受理后，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

二〇二一年十二月八日