

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及 变更医疗器械生产许可证的公告

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”）于近日收到广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）下发《受理凭证》（受理号：0010600120220095）及《医疗器械生产许可证》（许可证编号：粤食药监械生产许 20071486 号），现将相关情况公告如下：

一、申请获得受理相关情况

1、基本情况

产品名称	申请事项	受理号	分类	型号、规格	结构及组成	适用范围
上臂式电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	0010600120220095	II 类	TMB-1490-S、 TMB-1490-AS、 TMB-1490-CS、 TMB-1873、 TMB-1873-B、 TMB-1490-BS	由主机、袖带、适配器组成。	适用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考。

上述上臂式电子血压计由主机、袖带、适配器组成，采用示波法测量人体（成人）的血压和脉率，测量的数据通过液晶显示屏显示，其数值供临床参考，其中部分型号产品还可通过低功耗蓝牙通信上传至指定的 APP 软件。以上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。

2、对公司的影响及风险提示

上述上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。

二、变更生产许可证相关情况

1、基本情况

公司近日取得广东药监局下发的医疗器械生产许可证，具体内容如下：

企业名称：广东乐心医疗电子股份有限公司

法定代表人：潘伟潮

企业负责人：潘伟潮

住所：中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区

生产地址：中山市火炬开发区东利路 105 号 B 区（1 栋 4、5 层，2 栋 1、2、3 层，3 栋 1 层）

生产范围：II 类 07 医用诊察和监护器械-03 生理参数分析测量设备，II 类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械-02 妇产科测量、监护设备

有效期限：至 2024 年 08 月 11 日

许可证编号：粤食药监械生产许 20071486 号

2、对公司的影响及风险提示

公司致力于成为世界级的健康 IoT 及数字健康服务提供商，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。此次生产许可证的变更系由于公司增加经皮黄疸仪的生产许可，该生产许可的增加有利于增强公司的综合竞争力和市场拓展能力，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

二〇二二年三月七日