

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于变更生产许可证及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“公司”或“乐心医疗”）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》（受理号：0010400220220285）及美国 FDA 下发的《Acknowledgement Letter》（提交号：K220676），现将相关内容公告如下：

一、基本情况

1、变更生产许可证获得受理的情况

根据广东药监局下发的《受理凭证》，公司获悉变更生产许可证事宜已获得受理，具体情况如下：

申请事项	受理号	变更内容
医疗器械生产许可证变更 (非文字性变更事项)	0010400220220285	新增生产产品列表：医用电子血压计 型号：2000-C 注册证编号：粤械注准 20222070047

2、申报医疗器械注册证获得受理的情况

根据美国 FDA 下发的《Acknowledgement Letter》，公司获悉申报医疗器械注册证事宜已获得受理，具体情况如下：

产品名称	申请事项	提交号	分类	型号、规格	结构及组成	适用范围
电子血压计	首次申请注册	K220676	II 类	TMB-2084-T	由主机、袖带及适配器（选配）组成。	适用范围：用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考。

本款 TMB-2084-T 电子血压计由主机、袖带及适配器（选配）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并可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。

二、对公司的影响及风险提示

上述变更生产许可证及申报医疗器械注册证事宜目前尚处于受理阶段，后续仍需要相关机构进一步核准认证，评审在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据变更及注册的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意风险。

特此公告。

广东乐心医疗电子股份有限公司

董事会

二〇二二年三月九日