

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2022-083

广东乐心医疗电子股份有限公司 关于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”）于近日收到美国 FDA 的通知，获悉公司电子血压计已通过 FDA 审核并获得 510K 号，具体情况如下：

产品名称	申请事项	510K 号	分类	型号、规格	结构及组成	适用范围
臂式电子血压计	血压计	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。

公司致力于成为世界级健康 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。上述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。未来，公司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

二〇二二年八月三十日