

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2022-104

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“公司”）于近日收到加拿大卫生部医疗器械部设备许可服务科（Bureau of Licensing Services, Medical Devices Directorate, Health Canada）的回复，获知公司腕式电子血压计的医疗器械注册证申请事宜已经获得受理（申请编号：355827），现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	申请编号	分类	型号、规格	结构及组成	适用范围
腕式电子血压计	首次申请注册	355827	II 类	TMB-2085、TMB-2085-K、 TMB-2085-N、 TMB-1117-SN	由主机、袖带组成。	适用于测量腕围在 13.5cm~21.5cm 之间的成人的血压和脉率。

上述腕式电子血压计由主机、袖带组成，通过示波法测量人体（成人）的血压和脉率，测量数值供临床参考。其中 TMB-2085 型号和 TMB-2085-K 型号的电子血压计还具备蓝牙功能，可上传测量数据至指定 APP，方便用户及时查看个人及家人的健康情况。公司战略聚焦医疗级远程健康监测设备及服务，积极拓展 RPM（远程医疗）业务，上述产品对公司加快战略落地起到积极作用。

上述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，公司将根据申报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

二〇二二年十二月十二日