

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-015

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的进展公告

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 2022 年 12 月 02 日披露了《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》（公告编号：2022-102），公司申请电子血压计医疗器械注册证事宜已获得 FDA 受理，具体详见公司披露在巨潮咨询网（www.cninfo.com.cn）的相关内容。近日，公司收到相关通知，公司上述申请医疗器械注册证事宜（提交号：K223571）将予以终止，现将相关内容公告如下：

一、本次终止申请的相关情况

1、基本情况

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	K223571	II 类	TMB-2266	由主机、袖带及适配器（选配）组成。	适用于测量臂围在 22cm~45cm 之间的成人的血压和脉率。

2、本次终止申请的原因

上述电子血压计医疗器械注册证首次申请注册受理后，FDA 调整了医疗器械注册申请审核相关要求，公司此前提提交的申请注册审核材料需根据新的审核要求予以调整，该次医疗器械注册证申请注册事宜将予以终止。后续公司将根据最新的注册申请审核要求重新提交申请材料。

二、对公司的影响及风险提示

本次终止申请医疗器械注册证事宜系由于相关注册申请审核要求的调整而产生的结果，不会对公司的正常生产经营产生重大影响。未来，公司将推动全系

列产品向医疗级方向发展，提升公司产品的综合竞争力和市场拓展能力。

医疗器械注册证申请注册事宜需相关机构核准认证，评审在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将根据后续申请注册的进展情况及时履行信息披露义务。公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，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

二〇二三年四月七日