

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-050

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子公司变更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”）下属控股子公司深圳市瑞康宏业科技开发有限公司（以下简称“瑞康宏业”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》（受理号：0010600420230368），获悉瑞康宏业变更医疗器械注册证事宜已获得受理，现将相关内容公告如下：

1、本次变更的基本情况

产品名称	申请事项	受理号	注册分类	规格型号	主要变更内容
移动动态心电图工作站	第二类医疗器械注册证变更注册	0010600420230368	II 类	e12、e12 plus、i12、i12 plus、e3、e3 plus、i3、i3 plus、Mi-Rhythm	适用范围由“供人体动态心电图记录用”变更为“记录器供人体动态心电图记录用，eHolter 分析软件用于 12 导联动态心电图分析”

2、对公司的影响及风险提示

公司定位于“医疗级远程健康监测设备及服务提供商”，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。远程心电业务板块是公司基于战略定位的核心业务之一，上述移动动态心电图工作站用于满足远程心电业务中的动态心电记录与分析需求，完善动态心电分析服务，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。未来，公司将结合自身多年来的经验积累以及在算法、心电设备研究等方面的特有优势，以领先的产品、创新产业模式以及高效服务向前迈进，为用户带来精准、贴心、专业的远程心电监测服务。

上述医疗器械注册证变更事项目前尚处于受理阶段，后续仍需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。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

二〇二三年六月十五日