证券代码: 300562

证券简称: 乐心医疗 公告编号: 2023-105

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"公司")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《中华人民共和国医疗器械注册 证》(注册证编号: 粤械注准 20232071863), 获悉公司申请上臂式电子血压计 注册证事宜已通过审批,现将相关内容公告如下:

产品名称	申请事项	注册证编号	注册 分类	规格型号	结构组成	适用范围
上臂式电子血压计	第二类医疗器 械注册证核发	粤械注准 20232071863	II类	LS2292-G	由主机、袖带组成。	适用于测量成人的收缩 压、舒张压和脉率,其 数值供诊断参考。

上述电子血压计由主机和袖带组成,通过示波法测量人体的收缩压、舒张压 以及脉率, 所测数据通过液晶显示屏显示, 测量数值供诊断参考。该产品具有 4G 网络传输功能,可实现血压测量数据实时传输(即测即传),测量过程中袖带可 自适应臂围大小,使测量体感更加舒缓。该产品可配套远程健康管理服务,由专 业健康管理师远程为用户提供血压监测、异常预警、在线咨询、健康评估及干预、 就诊提醒等服务,使用户可远程享受舒适便捷、科学有效的血压管理服务。

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。上述电子血压计医疗器械 注册证的取得有利于进一步夯实医疗级高标准的产品质量优势,加快推动公司业 务向医疗级远程健康管理服务领域拓展,增强公司产品的综合竞争力和市场拓展 能力,对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。未来,公司会积极推 动相关产品的销售,为广大股东创造更多价值。上述产品的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 二〇二三年十一月十五日