

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-064

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 -Santé Canada）的回复，获悉公司申报的电子血压计医疗器械注册证已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	注册证号	注册分类	结构组成	规格、型号	适用范围
电子血压计	首次注册申请	111184	II类	由主机、袖带组成。	BT106 (TMB-995-GS)	本产品适用于测量臂围在 22cm-45cm 的成人的血压和脉率，其数值供诊断参考用。

上述电子血压计由主机、袖带组成，通过示波法测量成人的血压和脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。该产品具备 4G 功能，可实现血压测量数据实时传输（即测即传），且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公司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，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。公司未来会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更多价值。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

二〇二四年五月十日