

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2022-102

**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及**  
**变更医疗器械生产许可证的公告**

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”）于近日收到美国 FDA 下发的《Acknowledgement Letter》（提交号：K223571）及广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）下发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：粤食药监械生产许 20071486 号），现将相关内容公告如下：

### 一、申请获得受理相关情况

#### 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。

上述电子血压计由主机、袖带及适配器（选配）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。该产品具备蓝牙功能，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。上述产品对公司加快建立和完善慢病管理领域健康 IoT 及远程健康管理整体解决方案起到积极作用。

#### 2、对公司的影响及风险提示

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。

## 二、变更医疗器械生产许可证相关情况

### 1、基本情况

公司近日取得广东药监局下发的医疗器械生产许可证，具体内容如下：

企业名称：广东乐心医疗电子股份有限公司

统一社会信用代码：914420007408365594

法定代表人：潘伟潮

企业负责人：潘伟潮

住所：中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区

生产地址：中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区

生产范围：类 07 医用诊察和监护器械-03 生理参数分析测量设备，类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械-02 妇产科测量、监护设备

有效期限：至 2024 年 08 月 11 日

许可证编号：粤食药监械生产许 20071486 号

### 2、本次医疗器械生产许可证变更内容

变更前	变更后
中山市火炬开发区东利路 105 号 B 区(1 栋 4、5 层, 2 栋 1、2、3 层, 3 栋 1 层)	中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区

### 3、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。本次生产许可证变更系基于公司实际情况安排，有利于提高公司生产经营效率，对公司未来的经营将产生积极影响。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

二〇二二年十二月二日