

证券代码：300562 证券简称：乐心医疗 公告编号：2026-001

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
及完成医疗器械注册证变更的公告

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的通知，获悉公司申请的电子血压计医疗器械注册事项已获受理、申请的电子血压计医疗器械注册变更事项已通过审批，现将相关内容公告如下：

1、医疗器械注册获得受理相关情况

产品名称	申请事项	受理号	分类	型号	结构及组成	适用范围
电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	0010600120251142	II 类	TMB-2275-B、TMB-2275、TMB-2275-K、TMB-2271、TMB-2271-A、TMB-2271-B、TMB-2271-BK	由主机、袖带和充电线（选配）组成。	适用于测量成人的收缩压、舒张压及脉率，其数值供诊断参考。
上臂式电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	0010600120260003	II 类	TMB-1776-BZY、TMB-1776-ZY	由主机、袖带、充电线（选配）组成。	适用于测量成人的收缩压、舒张压及脉率，其数值供诊断参考。

上述电子血压计均由主机、袖带、充电线（选配）组成，通过示波法测量成人的收缩压、舒张压及脉率，所测数据通过液晶显示屏显示，测量数值可供诊断参考。其中型号为“TMB-2275-B、TMB-2271-B、TMB-2271-BK、TMB-1776-BZY”的电子血压计具备蓝牙功能，可实现血压测量数据实时传输（即测即传），方便用户及时查看健康状况。

2、医疗器械注册变更通过审批相关情况

产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	型号、规格	主要变更内容	结构及组成	适用范围
电子血压计	变更注册	粤械注准 20222070524	II 类	BUA6150CN	产品技术要求变更。	由主机、袖带组成。	适用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考。

上述电子血压计由主机、袖带组成，通过示波法测量成人的收缩压、舒张压及脉率，所测数据通过 LCD 屏显示，测量数值可供诊断参考。

3、对公司的影响

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。上述医疗器械注册相关情况有利于公司优化产品矩阵，增强产品市场竞争力，对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。

上述医疗器械注册申请事宜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。公司未来会积极推动已获证产品的销售，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
二〇二六年一月五日