

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-124

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子公司完成医疗器械注册证延续注册的公告

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”）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”）近日接到广东省药品监督管理局的通知，获悉其申报的医疗器械注册证延续注册事项已通过审批，现将相关情况公告如下：

1、本次延续的基本情况

产品名称	申请事项	注册证编号	分类	规格型号	延续情况
心电信息网络管理系统软件	第二类医疗器械注册证延续	粤械注准 20162210983	II 类	might-net	该产品医疗器械注册证将于 2026 年 05 月 26 日到期，本次延续至 2031 年 05 月 26 日。

上述心电信息网络管理系统软件由系统软件安装光盘和系统随机文件组成，用于静态心电图、动态心电图数据的接收、查看和编辑，报告打印，统计数据功能，不包括自动诊断部分。

2、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。上述医疗器械注册证的延续符合公司实际情况，有助于公司进一步加快市场开拓、实现战略落地。公司未来会进一步加强相关产品或服务的推广，但相关产品或服务的实际销售情况取决于外部市场状况、推广实现效率等多重因素，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

二〇二五年十一月二十六日