

证券代码：300562

证券简称：乐心股份

公告编号：2026-107

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下发的《受理凭证》，获悉公司申请的上臂式电子血压计第二类医疗器械注册证核发事项已获受理，现将相关情况公告如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	产品型号	结构及组成	适用范围
上臂式电子血压计	第二类医疗器械注册证核发	0010600120260791	II 类	BBY31-BT、BBY31、BBY36-BTC、BBY36-BT、BBY36	由主机、袖带、充电线（选配）和适配器（选配）组成。	适用于测量成人的血压、脉搏数及疑似心房颤动提示功能。
		0010600120260793	II 类	BBZ51		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。

上述上臂式电子血压计均由主机、袖带、充电线（选配）和适配器（选配）组成，其中：产品型号为“BBY31-BT、BBY31、BBY36-BTC、BBY36-BT、BBY36”的上臂式电子血压计适用于臂围在 22cm-45cm 的成年人测量血压和脉率，该产品搭载了疑似房颤检测功能，通过分析测量血压时采集的脉搏压力波形数据，识别疑似心房颤动发作情况，并在显示屏上向用户发出提示。此功能仅用于可能存在房颤的初步筛查，不用于房颤诊断。产品型号为“BBZ51”的上臂式电子血压计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。

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，推动相关产品向医疗级方向发展。上述医疗器械注册受理相关

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、实现战略落地将起到积极作用。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

二〇二六年九月二十三日