

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2024-128

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子公司延续医疗器械生产许可证获得受理的公告

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”）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”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》（受理号：0010400320240294），获悉瑞康宏业申请的医疗器械生产许可证延续事宜已获受理，现将相关内容公告如下：

一、本次延续的主要内容

申请主体	申请事项	受理号	延续情况
深圳市瑞康宏业科技开发有限公司	医疗器械生产许可证延续	0010400320240294	许可期限由“2024 年 12 月 24 日”延续五年。

二、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。上述医疗器械生产许可证的延续系基于公司业务开展需要，有利于进一步夯实公司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。

上述医疗器械生产许可证延续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

二〇二四年九月二十三日