

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-118

## 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”）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（以下简称“广东药监局”）下发的《受理凭证》（受理号：0010600220251129），获悉瑞康宏业申请的医疗器械注册证延续事项已获受理，现将相关内容公告如下：

#### 1、本次延续的基本情况

产品名称	申请事项	受理号	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	0010600220251129	II类	might-net	该产品医疗器械注册证将于2026年05月26日到期，根据《医疗器械注册与备案管理办法》的要求，本次申请注册证延续五年。

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。上述医疗器械注册延续申请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

二〇二五年十一月十日