

证券代码：300562 证券简称：乐心医疗 公告编号：2026-067

广东乐心医疗电子股份有限公司
关于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”）近日收到南德认证检测（中国）有限公司（公告机构号：0123）的回复，获悉公司申请电子血压计医疗器械 CE 符合性证书（证书编号：G10 082800 0048 Rev.01）申请变更事宜已通过审批，现将具体情况公告如下：

申请主体	产品名称	申请事项	证书编号	注册分类	主要变更内容	产品结构组成
广东乐心医疗电子股份有限公司	电子血压计	变更注册	G10 082800 0048 Rev.01	IIa 类	在产品型号列表中新增产品型号：BBX47	该产品型号由主机和袖带组成。
					在产品型号列表中新增产品型号：BWZ51、BWZ52	该产品型号由主机和腕带组成。

本次医疗器械注册证变更主要是在原证书产品型号列表中新增产品型号：BBX47、BWZ51、BWZ52，其中：

（1）型号为 BBX47 的产品系臂式电子血压计，适配的上臂围分为四档：16cm–36cm、22cm–42cm、22cm–45cm、40cm–52cm。其中袖带型号为 AC1636-01 的臂式电子血压计适配的上臂围为 16cm–36cm，适用人群为 3 周岁以上儿童以及无糖尿病、无妊娠、无子痫前期的成人；袖带型号为 AC2245-021 的臂式电子血压计适配的上臂围为 22cm–45cm，适用人群为普通成年人以及患有糖尿病、处于妊娠期或存在子痫前期的人群；袖带型号为 AC2242-41、AC4052-04 的臂式电子血压计适配的上臂围分别为 22cm–42cm 与 40cm–52cm，适用人群为无糖尿病、无妊娠、无子痫前期的成人。

(2) 型号为 BWZ51、BWZ52 的产品系腕式电子血压计，适用于腕围为 13.5cm–21.5cm 的成年人测量血压及脉率。

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。上述电子血压计医疗器械注册证的变更能够推动公司产品的多元化发展，更好满足客户需求，提升公司市场拓展能力，会对公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。公司未来会积极推动相关产品的销售，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

二〇二六年七月六日