

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2020-103

广东乐心医疗电子股份有限公司 关于公司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“乐心医疗”或“公司”）于近日收到美国 FDA 下发的《Acknowledgment Letter》，获知公司的臂式电子血压计产品的认证申请已获 FDA 受理，具体情况如下：

产品名称	申请事项	提交号	分类	临床用途
臂式电子血压计	血压计	K202891	II 类	适用于室内测量舒张压、收缩压、脉率，适合臂围在 22cm~45cm 的成人使用

臂式电子血压计外观上采取单按键设计，外观设计简约、大方。血压计采用示波法通过袖带传感器取得的压力和脉搏信号来自动完成间接测量（无创）动脉血压的装置。血压计内置物联网 SIM 卡，无需 WIFI、无需数据线，测试结果通过蜂窝网络实时传输到手机 APP 上。血压计主机结构包括气泵、压力传感器、放气阀、电源供应电路、按键控制电路、CPU 控制模块、嵌入式软件。产品的关键部件为：压力传感器、袖带、嵌入式软件（用于血压监测过程控制、信号特征提取以及血压的计算）。

臂式电子血压计产品目前所处的审批阶段为认证申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、发行 summary。上述产品认证申请受理对公司近期业绩不会产生影响，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次认证的进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

广东乐心医疗电子股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月二十九日