

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2025-059

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于控股子公司变更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”）下属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：0010600420250551），获悉瑞康宏业变更医疗器械注册证事宜已获受理，现将相关内容公告如下：

1、本次变更的基本情况

产品名称	申请事项	受理号	分类	规格型号	主要变更内容
动态心电图系统	第二类医疗器械注册证变更	0010600420250551	II 类	G12、G12plus	根据最新行业标准提高产品技术要求。

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相关事项有助于公司产品进一步符合行业最新标准，提升产品竞争力。上述动态心电图系统可以更好地满足远程动态心电的实时监测需求，进一步完善远程动态心电实时监测服务，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

二〇二五年六月六日