

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2026-029

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

## 关于获得医疗器械注册证的公告

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”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，获悉公司申报的血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）医疗器械注册已通过审批，现将相关内容公告如下：

产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	包装规格
血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	第二类体外诊断试剂注册证核发	粤械注准 20262400409	II 类	血糖试纸（型号：TG001）：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。血糖质控液（型号：CG001，可选配）：低浓度（1×2mL/瓶）、中浓度（1×2mL/瓶）、高浓度（1×2mL/瓶）

血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）由血糖试纸和血糖质控液（选配）组成，主要用于家庭患者定量检测指尖新鲜毛细血管全血和医院专业人士定量检测静脉全血中的葡萄糖浓度。本产品可由专业人士在医疗单位，或熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属在家中或非专业医疗环境下进行血糖监测，只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

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。上述血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）医疗器械注册证的取得系公司募投项目“智能血糖监测产品产业化建设项目”建设进程的重要里程碑，有助于公司血糖产品实现自给自足，增强公司产品竞争力，进一步拓展血糖业务，将对公司战略落地起到积极作用。未来，公司会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更多价值。上述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

二〇二六年四月二十一日