

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2018-069

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”）一种医疗器械产品注册申请于近日获得广东省食品药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）受理，《受理凭证》文号为 0010600120180465，具体情况如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	临床用途
穿戴式心电图记录仪	第二类医疗器械注册证核发	0010600120180465	II 类	供人体动态心电图记录用

穿戴式心电图记录仪通过检测人体生物电来分析心脏的健康状况。生物电变化通过心脏周围的导电组织和体液传导到身体表面，使身体各个部位在每一心动周期中也都发生规律的电变化。记录仪通过接触体表的电极监测采集存储单导联的心电图，并存储到设备内部，最后通过将设备内部数据导出至电脑或者在移动终端实时查看波形。

上述医疗器械产品目前所处的审批阶段为注册申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。

本次穿戴式心电图记录仪申报注册获得受理后，仍需广东药监局依法进行一系列评估和审查，乐心医疗能否顺利取得该产品的注册证有待于广东药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册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

二〇一八年九月七日