

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2019-025

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于全资子公司申报医疗器械注册证变更获得受理的公告

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”）全资子公司中山乐心电子有限公司（以下简称“中山乐心”）于近日收到由广东省食品药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）下发的《受理凭证》（受理号：0010600420190062），具体情况如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	临床用途	申请变更内容
体重脂肪测量仪	第二类医疗器械注册证许可事项变更	00106004 20190062	II类	通过人体体重、身体阻抗的测量，算出体脂肪率和（或）体脂肪量，并推算出脂肪量（骨质量/肌肉含量/体水分量）	新增注册型号：LS215-B、LS210-F、LS210-F1、LS208-F

中山乐心“体重脂肪测量仪”（注册证号：粤械注准 20182070898）已登记注册的型号为LS213-B、LS212-B、LS212-B1、LS212-B2，根据市场反馈信息及使用需求，现向广东药监局申请新增注册型号为LS215-B、LS210-F、LS210-F1、LS208-F。新增产品注册型号有助于丰富公司的产品线业务。

上述医疗器械注册证许可事项变更获得受理后，仍需广东药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得本次变更批件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，公司将根据本次申请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

二〇一九年三月六日