

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-110

## 广东乐心医疗电子股份有限公司

## 关于全资子公司完成医疗器械注册证变更的公告

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”）全资子公司中山乐心电子有限公司（以下简称“中山乐心”）于近日收到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》及《医疗器械变更注册（备案）文件》，获悉中山乐心医疗器械注册证变更事宜已获得受理并于同日完成变更，现将相关内容公告如下：

申请公司	产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	规格型号	结构组成	适用范围	主要变更内容
中山乐心电子有限公司	体重脂肪测量仪	第二类医疗器械注册变更备案	粤械注准 20182070898	II 类	LS213-B、LS212-B、LS212-B1、LS212-B2	由测量台、控制面板/显示屏、电池和电极组成。	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，并推出非脂肪量（骨质量/肌肉含量/体水含量）。	注册人住所和生产地址由“中山市民众镇锦标村锦安路 23 号 A 区”变更为“中山市火炬开发区东利路 105 号 E 区”

上述体重脂肪测量仪由测量台、控制面板/显示屏、电池和电极组成，采用生物电阻抗分析（BIA）技术估算人体内的脂肪、水分含量以及骨质量和肌肉含量同时测量人的身体阻抗，测量结果通过蓝牙功能上传至指定 APP，方便用户及时查看个人或家人健康状况。

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。上述体重脂肪测量仪医疗器械注册证的变更系基于公司实际情况的安排，有利于提高公司生产经营效率，对公司未来的经营将产生积极影响。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

二〇二三年十二月六日