

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-003

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于收到医疗器械注册变更文件的公告

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”）于近日收到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》及《医疗器械注册变更文件》，获悉公司的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：

1、本次变更的基本情况

产品名称	申请事项	注册证编号	注册分类	分类编码	主要变更内容
血糖仪	第二类医疗器械注册证变更备案	粤械注准 20172220088	II 类	22 临床检验器械 -02 生化分析设备	生产地址由“中山市火炬开发区东利路 105 号 B 区(1 栋 4、5 层, 2 栋 1、2、3 层, 3 栋 1 层)”变更为“中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区”

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，血糖仪对于公司加快市场开拓、实现战略落地起到积极作用。本次医疗器械注册证变更系基于公司实际情况安排，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

二〇二三年一月十日