

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2023-010

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册证延续注册申请获得受理的公告

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”）的全资子公司中山乐心电子有限公司（以下简称“中山乐心”）近日收到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》（受理号：0010600220230137），获悉中山乐心提交的医疗器械注册证延续注册申请已获得受理，现将相关内容公告如下：

申请公司	产品名称	申请事项	受理号	分类	产品型号	适用范围
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证延续	0010600220230137	II	LS213-B、LS212-B、LS212-B1、LS212-B2	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）

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，测量结果通过无线自动发送，方便用户随时查看。

公司战略聚焦医疗级远程健康监测设备及服务，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。本次体重脂肪测量仪延续注册申请获得受理有利于完善公司医疗器械资质体系，进一步夯实医疗级高标准的产品质量优势，增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，对公司加快战略落地起到积极作用。上述医疗器械注册证延续注册事项目前尚处于受理阶段，后续仍需相关机构进一步核准认证，评审在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据申报注册的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意风险。

特此公告。

广东乐心医疗电子股份有限公司

董事会

二〇二三年三月十七日