

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2018-051

## 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《受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	受理号	注册分类	临床用途
1	体重脂肪测量仪	0010600120180277	II类	通过人体体重、身体阻抗的测量，估算体脂肪率和（或）体脂肪量、骨量、肌肉量、体水分量。

该医疗器械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。

体重脂肪测量仪使用生物电阻抗分析（BIA）技术来估算体内的脂肪、水分含量以及骨量和肌肉含量，它通过向身体两脚间发送一个微弱无害的交流信号，由于体内脂肪几乎不导电，而肌肉和水分等身体成分容易导电，所以可以通过测量人体生物电阻抗来估算体内脂肪、水分。在测量人的体重的同时测量人的身体阻抗，同时结合体重脂肪测量仪按键或通过 APP 人物参数设置（如性别、年龄、身高等），经过测试数据自动分析估算得出身体的脂肪含量，从而提供更准确的身体各项指标。

本次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，中

山乐心能否顺利取得该产品注册证有待于广东药监局的最终审评结论，审评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

2018年06月11日