

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

关于控股子公司产品获得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海康德莱医疗器械股份有限公司（以下简称“康德莱医械”）于近日收到上海市食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称：上海康德莱医疗器械股份有限公司

注册人住所：上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢

生产地址：上海市嘉定区金园一路 925 号

产品名称：股动脉压迫止血带

注册证编号：沪械注准 20172540250

产品适用范围：适用于经股动脉介入手术后动脉穿刺点体外压迫闭合止血。

注册证批准日期：2017 年 04 月 01 日

注册证有效期至：2022 年 03 月 31 日

二、对公司业绩的影响

股动脉压迫止血带通过加压直接压迫股动脉，以达到阻滞血流、止血的目的，适用于经股动脉介入手术后动脉穿刺点体外压迫闭合止血。

上述“股动脉压迫止血带”医疗器械注册证的取得，是对公司现有介入类产品线的有效补充，有利于丰富公司在介入类产品中的种类，进一步提高公司市场竞争力，对公司在介入治疗领域发展和市场拓展具有积极意义。

2016 年，公司止血带类产品在国内市场形成的销售收入不超过 500 万元人民币，占公司总销售收入的比例不足 1%，上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩的影响较小。

三、风险提示

目前尚无法预测上述“股动脉压迫止血带”产品对公司未来营业收入的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会

2017 年 4 月 8 日