

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2019-103

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三类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”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册证编号：国械注准 20193030562

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：一次性使用指引导丝

结构及组成：指引导丝组成包括导丝和保护套，导丝由 X 射线不能穿透的簧圈（铂镍丝）、不锈钢簧圈、头端芯丝、镍钛管和尾端芯丝构成，导丝头端芯丝涂覆带有亲水涂层的含钨聚氨酯。产品包装内配附一支塑型针。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。

适用范围：适用于在经皮冠状动脉成形术（PTCA）和经皮血管成形术（PTA）中，引导球囊导管或支架系统送达病变部位。

备注：原《分类目录》产品编码为 6877。

批准日期：二〇一九年七月三十日

有效期至：二〇二四年七月二十九日

二、对公司业绩的影响

上述“一次性使用指引导丝”适用于经皮冠状动脉成形术（PTCA）和经皮血管成形术（PTA）中，引导球囊导管或支架系统送达病变部位。累计已发生研发投入约为人民币 220 万元。目前国内市场外资品牌的销售占比较高。

上述三类医疗器械注册证的取得，是对康德莱医械现有介入类产品线的有效补充，进一步提高康德莱医械核心竞争力，对康德莱医械在介入治疗领域发展和市场拓展具有积极意义。截止目前，该产品尚未在国内进行销售，短期内对康德莱医械及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“一次性使用指引导丝”产品对康德莱医械及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

2019 年 8 月 13 日