

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2019-155

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 20193030955

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：一次性使用指引导管

结构及组成：由主体导管、护套管、手柄座、显影环组成；主体导管分为内管、中间层（尖端无中间层）、外管；部分型号有侧孔；无涂层。主体导管材料为 Pebax、三氧化二铋、硫酸钡、304 不锈钢，内管为聚四氟乙烯；显影环含钨粉。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期 3 年。

适用范围：用于在冠状动脉介入手术中为介入器械和诊断器械的导入提供通道。

批准日期：二〇一九年十二月四日

有效期至：二〇二四年十二月三日

二、对公司业绩的影响

上述“一次性使用指引导管”适用于经皮冠状动脉成形术为介入器械和诊断器械的导入提供通道。累计已发生研发投入约为人民币 180 万元。目前国内市场上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“一次性使用指引导管”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 12 月 20 日