

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2021-002

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 20203031014

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：一次性使用导管鞘套装

结构及组成：该产品由导管鞘、扩张器、导引导丝和穿刺针、导引套管构成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。

适用范围：该产品用于介入手术中扩大桡动脉经皮切口，建立导管导入血管的通道。

批准日期：二〇二〇年十二月三十一日

有效期至：二〇二五年十二月三十日

二、对公司的影响

上述“一次性使用导管鞘套装”为康德莱医械原一次性使用导管鞘套装的升级产品，康德莱医械在原产品的基础上，在产品表层增加了亲水涂层，可有效避免对血管的损伤。该产品累计已发生研发投入约为人民币 320 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，对其在介入治疗领域的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影响较小。

三、风险提示

目前尚无法预测上述“一次性使用导管鞘套装”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

2021 年 1 月 19 日