

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2017-004

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

关于变更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”）因生产经营需要及国家食品药品监督管理总局相关法规要求，经国家食品药品监督管理总局核准，已于近日办理完成了“一次性使用无菌自毁注射器 带针”及“一次性使用回拉自毁式注射器 带针”两个产品注册证的许可事项变更手续，并分别取得了注册证编号为“国食药监械（准）字2013第3151758号”、“国食药监械（准）字2013第3151497号”医疗器械注册变更文件，本次变更具体情况如下：

一、“一次性使用无菌自毁注射器 带针”注册证相关许可事项变更情况

产品名称	一次性使用无菌自毁注射器 带针		
注册证编号	国食药监械（准）字 2013 第 3151758 号		
主要变更事项	型号、规格	变更前	变更后
		1ml、3ml、5ml、10ml， 所配注射针规格：0.3、 0.33、0.36、0.4、0.45、 0.5、0.55、0.6、0.7、 0.8、0.9mm。	1ml、3ml、5ml、10ml， 所配注射针规格：0.3、 0.33、0.36、0.4、0.45、 0.5、0.55、0.6、0.7、 0.8、0.9mm、 1.1mm、 1.2mm。
其他变更内容	1、对针管长度、管壁类型、刃角角度进行限定； 2、将注册产品标准变更为技术要求（根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）相关要求变更）。		

二、“一次性使用回拉自毁式注射器 带针”注册证相关许可事项变更情况

产品名称	一次性使用回拉自毁式注射器 带针		
注册证编号	国食药监械（准）字 2013 第 3151497 号		
主要变更事项	型号、规格	变更前	变更后
		A 型：3ml、5ml、10ml、20ml，所配注射针规格：0.3、0.33、0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9mm； B 型：1ml、0.5ml，所配针规格：0.25、0.3、0.33、0.36、0.4mm。	A 型：3ml、5ml、10ml、20ml，所配注射针规格：0.3、0.33、0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、 1.1、1.2mm ；B 型：1ml、0.5ml，所配针规格：0.25、0.3、0.33、0.36、0.4mm； C 型：0.3、0.33、0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2mm。
其他变更内容	<p>1、将注册产品标准变更为技术要求（根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）相关要求变更）；</p> <p>2、增加条款“1.2 注射器类型” 1.2.1 防止重复使用特性 属于 YY 0573.4-2010 中的 1 型，即：预期的一次性使用过程中或一经完成，自动启动。”；</p> <p>3、增加了关于“外套尺寸”、“活塞-芯杆的配合设计”、“器身密合性”、“防止重复使用特性”、“装运后的性能”、“计量数字的排列顺序”具体技术要求的补充条款；</p> <p>4、删除了“附加标尺”条款；</p> <p>5、修改了“标尺位置要求”的具体技术指标。</p>		

上述医疗器械注册证的许可事项变更，将对公司发展具有正面影响，但尚无法预测上述变更事宜对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

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 1 月 18 日