

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2017-010

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补充公告

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”）于2017年1月18日在上海证券交易所网站及公司指定信息披露媒体上披露了《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》（公告编号：2017-004），现就上述公告补充披露如下：

一、本次医疗器械注册证变更涉及产品对公司业绩的影响情况

本次公司获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监局”）医疗器械注册证核准变更的“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”两类产品属于安全注射器产品范畴。安全注射器是一类可防止重复使用或/和具有防止针尖伤害的注射器。该类注射器在保护医患人员、防止交叉感染方面具有一定优势。同时，安全注射器自行破坏或锁死的结构消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性，从而进一步增强了安全性。

目前，安全注射器在美国等发达国家已经得到普遍使用，但在我国，由于受产品技术水平及价格等因素的综合影响，安全注射器还未被广泛使用，目前只在少量医疗机构临床使用。2016年，公司生产的“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”两类产品在国内市场形成的销售收入尚未超过100万元人民币，占公司总销售收入的比例不足1%，因此，本次医疗器械注册证许可事项变更对公司的经营业绩的影响较小。

二、风险提示

公司本次“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”产品医疗器械注册证的变更，是根据国家食药监局的相关要求及医疗单位的临床反馈进行的规格增加等许可事项变更，将对公司发展具有正面影响，但由于公司上述产品在国内市场的销售收入占公司总销售收入的比例较低，对公司经营业绩的影响较小，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23日