

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2017-011

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

关于完成医疗器械生产许可证变更登记的公告

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”）于近日取得上海市食品药品监督管理局核发的《准予变更行政许可决定书》（受理号：生 0386），同意公司“一次性使用流量设定微调式输液器带针”（注册号：国械注准 20163662308）、“一次性使用静脉输液针”（注册号：国械注准 20163152391）、“一次性使用静脉输液针”（注册号：国械注准 20163152386）、“一次性使用精密药液过滤器”（注册号：国械注准 20163662402）四个产品延续注册后的生产许可证变更申请，以及新增产品“一次性使用避光配药用注射器”（注册号：沪械注准 20162150788）的生产许可证变更申请。同时公司取得了变更登记后的《医疗器械生产许可证》，具体内容如下：

许可证编号：沪食药监械生产许 20000386 号

企业名称：上海康德莱企业发展集团股份有限公司

生产场所：上海市嘉定区江桥镇华江路 170-171 号（增）高潮路 658 号（增）金园一路 925 号 2 幢一层 II 区和二层 II 区（成品仓库）（增）金园一路 925 号 5 幢（灭菌站）

生产范围：III 类 II 类 6815 注射穿刺器械（部分委托）# III 类 II 类 6866 医用高分子材料及制品# II 类 6864 医用卫生材料及敷料#

法定代表人：张宪森

企业负责人：张宪森

住所：上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼

发证部门：上海市食品药品监督管理局

有效期限：至 2020 年 10 月 22 日

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 2 月 14 日