

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局颁发的《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：一次性使用亲水涂层导丝

注册证编号：国械注准 20173773094

产品适用范围：本产品采用 Seldinger 术，用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。

注册证批准日期：二〇一七年二月二十四日

注册证有效期至：二〇二二年二月二十三日

二、对公司业绩的影响

在冠状动脉介入手术治疗中，由于血管走形迂曲、血管较细，加上不同程度的动脉硬化、变异等会使普通导丝通过困难，造成介入手术的障碍，而亲水涂层导丝具有亲水性，利用导丝通过迂曲硬化的病变，又保留该导丝所具有的导向和支持作用，可以减少导管在行进过程中对血管的刺激和损伤，从而在一定程度上增加介入手术的成功率。上述“一次性使用亲水涂层导丝”三类医疗器械注册证

的取得，是对公司现有心内介入类产品线的有效补充，有利于丰富公司在介入类产品中的种类，进一步提高公司市场竞争力，对公司在介入治疗领域发展和市场拓展具有积极意义。

2016年，公司导丝类产品在国内市场形成的销售收入不超过200万元人民币，占公司总销售收入的比例不足1%，上述三类医疗器械注册证的取得，短期内对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“一次性使用亲水涂层导丝”产品对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

2017年3月29日