

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

关于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”）子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司（以下简称“浙江康德莱”）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：浙江康德莱医疗器械股份有限公司

注册人住所：浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号

生产地址：浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号

产品名称：一次性无菌椎间盘穿刺针

注册证编号：国械注准 20173153193

产品适用范围：该产品用于颈腰椎间盘疾病的激光微创手术中进行穿刺、导向及注射。

注册证批准日期：二〇一七年五月三十一日

注册证有效期至：二〇二二年五月三十日

二、对公司业绩的影响

近年来，随着光纤传导激光器的出现，在椎间盘突出和疝脱的外科手术治疗领域，开始使用激光微创手术对患者进行治疗，该治疗手段具有创伤小，康复时间短等特点。公司子公司浙江康德莱本次获批的“一次性无菌椎间盘穿刺针”系与激光治疗仪配套使用的产品，用于在颈腰椎间盘疾病的激光微创手术治疗中进行穿刺、导向及注射。

上述“一次性无菌椎间盘穿刺针”产品尚未在市场上进行销售，上述三类医疗器械注册证的取得，短期内对公司及子公司浙江康德莱的经营业绩影响较小。

三、风险提示

目前尚无法预测上述“一次性无菌椎间盘穿刺针”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6月21日