

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2019-008

上海康德莱企业发展集团股份有限公司
关于境内医疗器械注册申请获得受理的公告

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”）于近日向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交了“一次性使用输液器 带针”境内医疗器械注册申请，并收到国家药监局下发的《受理通知书》（受理号：CQZ1900069），具体情况如下：

一、《受理通知书》的基本情况

申请人：上海康德莱企业发展集团股份有限公司

申请事项：境内医疗器械注册申请

产品名称：一次性使用输液器 带针

注册分类：III类

受理号：CQZ1900069

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、产品相关情况

“一次性使用输液器 带针”适用于患者静脉输液用，是一种重力式输液器。该产品各部件由非聚氯乙烯（PVC）材料制成，主体部分软管和滴斗采用热塑性弹性体（TPE）材料，不含有邻苯二甲酸二乙基己酯（DEHP）增塑剂。在临床输液时，可避免因传统聚氯乙烯（PVC）材料对某些特殊药物的吸附作用导致的药效降低及带来的其他潜在风险。目前所处的审批阶段为国家药监局医疗器械技术审评中心形式审查并受理，后续所需的审批流程为国家药监局医疗器械技术审评中心技术审评、国家药监局审查并作出决定、国家药监局受理和举报中心送达。截止2018年12月，国内已陆续有11个热塑性弹性体（TPE）材料输液器类产品获得批准注册。截至目前，公司针对上述产品已投入研发费用约118万元人民币（未经审计）。

三、风险提示

本次申报注册获得受理后，仍需国家药监局依法进行一系列评估和审查，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司能否顺利取得上述产品注册证有待于国家药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，公司将根据本次申报注册的后续进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以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

2019年1月29日