

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2020-080

## 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二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”）于近日收到上海市药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

注册证编号：沪械注准 20202180314

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：输卵管导管套件

结构及组成：产品有 3 种组合，1）由导引导管、造影导管、指引导丝和造影导丝四个组件组合而成，2）由导引导管、指引导丝二个组件组合而成，3）由造影导管、造影导丝二个组件组合而成。其中导引导管和造影导管均由导管座、导管护套、主体导管组成，指引导丝和造影导丝均由芯丝和绕丝组成。

适用范围：供医疗机构通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道插入输卵管，注入色素液或造影剂来评估输卵管的通畅性，并进行注液疏通操作。

其他内容：产品采用环氧乙烷灭菌，无菌提供，一次性使用；产品有效期 3 年。

批准日期：2020 年 07 月 07 日

有效期至：2025 年 07 月 06 日

#### 二、对公司的影响

上述“输卵管导管套件”产品累计已发生研发投入约为人民币 100 万元。目

前国内市场上同类产品外资品牌的市场占比较高，且产品价格偏高，临床可选择性小。

上述二类医疗器械注册证的取得，是对康德莱医械现有介入类产品线的有效补充，进一步提高康德莱医械核心竞争力，对康德莱医械在介入治疗领域发展和市场拓展具有积极意义。截止目前，该产品尚未在国内进行销售，短期内对康德莱医械及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“输卵管导管套件”产品对康德莱医械及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

2020年7月11日