

## 上海康德莱企业发展集团股份有限公司

### 关于控股子公司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 1430），同意康德莱医械新增产品“一次性使用有创压力传感器”（注册号：国械注准 20173213316）、“一次性使用引流管”（注册号：沪械注准 20172660569）的生产许可证变更申请以及生产范围的变更申请，同时康德莱医械取得了变更登记后的《医疗器械生产许可证》，《医疗器械生产许可证》登记信息变更前后的具体内容如下：

登记信息	变更前	变更后
许可证编号	沪食药监械生产许 20061430 号	沪食药监械生产许 20061430 号
企业名称	上海康德莱医疗器械股份有限公司	上海康德莱医疗器械股份有限公司
生产场所	上海市嘉定区金园一路 925 号	上海市嘉定区金园一路 925 号
生产范围	III类 II类 6866 医用高分子材料及制品#III类、II类 6877 介入器材#II类 6810 矫形外科（骨科）手术器械#II类 6831 医用 X 射线附属设备及部件#II类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具#II类 6864 敷料、护创材料#	III类 6821 医用电子仪器设备#III类 6866 医用高分子材料及制品#III类 6877 介入器材#II类 6810 矫形外科（骨科）手术器械#II类 6831 医用 X 射线附属设备及部件#II类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具#II类 6864 医用卫生材料及敷料#II类 6866 医用高分子材料及制品#II类 6877 介入器材#
法定代表人	梁栋科	梁栋科
企业负责人	梁栋科	梁栋科
住所	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢
发证部门	上海市食品药品监督管理局	上海市食品药品监督管理局

有效期限	至 2020 年 04 月 20 日	至 2020 年 04 月 20 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 11 月 29 日