

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2019-057

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：国械注准 20193030239

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：PTCA 球囊扩张导管

结构及组成：该产品为 Rx 型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。

适用范围：用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗

备注：原《分类目录》产品编码为 6877。

批准日期：二〇一九年四月十六日

有效期至：二〇二四年四月十五日

二、对公司业绩的影响

上述“PTCA 球囊扩张导管”是一种头端带有可膨胀球囊的软性导管，用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架扩张治疗，累计已发生的研发投入约为人民币 110 万元。根据弗若斯特沙利文的行业研究报告，2018 年中国球囊扩张导管的市场容量为 20.85 亿元人民币；目前国内市场外资品牌的销售占比较高。

上述三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市场竞争力,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“PTCA球囊扩张导管”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

2019年4月27日