

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”）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”）于近日收到浙江省食品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：浙械注准 20182140397

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：一次性使用配药用注射器

结构及组成：产品由注射器和配药针组成。

适用范围：产品供抽取或配制药液用。

批准日期：2018 年 10 月 09 日

有效期至：2023 年 10 月 08 日

二、医疗器械注册证下的产品销售情况

2017 年，上述“一次性使用配药用注射器”产品（以下简称“该产品”）销量为 11,004 万支，销售收入为 5,544 万元，占公司总销售收入的 4.4%；2018 年 1-6 月，该产品的销量为 5,564 万支，销售收入为 2,749 万元，占公司总销售收入的 4%。

三、对公司业绩的影响

该产品主要供抽取或配制药液用。上述医疗器械注册证（二类）的取得，是公司按照产业链布局整体规划的推进落实。通过将部分一次性穿刺器类产品的生产转移到浙江康德莱生产基地，与一次性医用穿刺针结合，更好地实现“针器”结合，以达到优化内部产品结构，使穿刺类产品具有更强的成本优势，从而增强核心竞争力，进一步提高市场占有率。

尽管浙江康德莱取得该产品注册证有助于公司提升市场竞争力，但该产品的转移受到产能配置、市场拓展、转移进度等诸多因素影响。故目前尚无法预测该产品在转移后，对浙江康德莱及公司带来的具体收益。

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

2018年10月16日