

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

关于控股子公司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。

重大风险提示：

- 受原材料紧缺与价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，公司控股子公司康德莱医械口罩业务存在一定的不确定性和经营风险。
- 公司主要从事医用穿刺器械的研发、生产和销售，无生产口罩业务。公司持有康德莱医械 25.8176%的股权，本次获证的口罩业务预计对公司整体经营业绩影响较小。
- 公司控股子公司康德莱医械主要从事介入类医疗器械的研发、生产和销售，本次获证产品的实际生产及销售情况受其生产产能及市场供求等因素的影响较大，目前尚无法预测对其未来业绩的具体影响。

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 2 项《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

1、产品名称：医用外科口罩

注册证编号：沪械注准 20202140244

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

型号：耳带式，规格：大号、中号、小号。

结构及组成：产品由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，口罩体中层为 25g 聚丙烯熔喷布。

适用范围：供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供物理屏障。

其他内容：产品为一次性使用，采用环氧乙烷灭菌，产品有效期 1 年。

批准日期：2020 年 5 月 26 日

有效期至：2025 年 5 月 25 日

2、产品名称：医用防护口罩

注册证编号：沪械注准 20202140245

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

型号：头带式，规格：大号、中号

结构及组成：产品由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，口罩体中层为 50g 聚丙烯熔喷布。

适用范围：供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物用。

其他内容：产品一次性使用，采用环氧乙烷灭菌，产品有效期 1 年。

批准日期：2020 年 5 月 26 日

有效期至：2025 年 5 月 25 日

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内有不少厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。医用外科口罩国内注册厂家共计 1200 多家，医用防护口罩国内注册厂家共计 280 多家。

三、对公司的影响

公司主要从事医用穿刺器械的研发、生产和销售，无生产口罩业务。公司持有康德莱医械 25.8176%的股权，本次获证的口罩业务对公司整体经营业绩影响较小。公司控股子公司康德莱医械主要从事介入类医疗器械的研发、生产和销售，本次获证产品的实际生产及销售情况受其生产产能、市场供求等因素的影响较大，目前尚无法预测对其未来业绩的具体影响。

四、风险提示

受原材料紧缺与价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，公司控股子公司康德莱医械的口罩业务存在一定的不确定性和经营风险，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5月28日