

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”）控股子公司上海璞慧医疗器械有限公司（以下简称“璞慧医疗”）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 20203030984

注册人名称：上海璞慧医疗器械有限公司

注册人住所：上海市嘉定区金园一路 925 号

生产地址：上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 2 层 C 区

产品名称：一次性使用微导管

结构及组成：一次性使用微导管由导管、导向鞘、护套、导管座、显影环和护套管组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期 3 年。

适用范围：适用于神经血管和外周血管，用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械（如支架、弹簧圈）等。

批准日期：二〇二〇年十二月十七日

有效期至：二〇二五年十二月十六日

二、对公司的影响

上述“一次性使用微导管”累计已发生研发投入约为人民币 114 万元，目前国内市场上外资品牌销售占比较高。

上述医疗器械注册证为璞慧医疗获批的首张产品注册证（三类），该注册证的取得将进一步提高璞慧医疗核心竞争力，对其在介入治疗领域的发展和市场拓

展具有积极意义。截止目前，该产品尚未在国内进行销售，短期内对璞慧医疗及公司的经营业绩影响较小。

三、风险提示

目前尚无法预测上述“一次性使用微导管”产品对璞慧医疗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

2021年1月4日