

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

关于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”）于近日取得浙江省药品监督管理局核发的《准予行政许可决定书》（文号：浙食药监许予字 201840964 号），同意浙江康德莱新增“一次性使用配药用注射器”（注册号：浙械注准 20182140397）生产产品以及生产范围的变更。本次变更涉及《医疗器械生产许可证》及《医疗器械生产产品登记表》，《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	浙食药监械生产许 20100054 号	浙食药监械生产许 20100054 号
企业名称	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
法定代表人	张勇	张勇
企业负责人	张勇	张勇
住所	浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号	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	浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号
生产范围	第二、三类 6815 注射穿刺器械；第三类 6866 医用高分子材料及制品；第二类 6841 医用化验和基础设备器具***	第二、三类 6815 注射穿刺器械；第三类 6866 医用高分子材料及制品；第二类 6841 医用化验和基础设备器具；14-02 血管内输液器械***
发证部门	浙江省食品药品监督管理局	浙江省药品监督管理局
有效期限	至 2020 年 3 月 29 日	至 2020 年 3 月 29 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

2019 年 1 月 5 日