

证券代码：603987

证券简称：康德莱

公告编号：2024-024

## 上海康德莱企业发展集团股份有限公司

### 提示性公告

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法律责任。

上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日关注到 U. S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）官网发布的关于医疗器械的安全通讯，该通讯涉及对公司出具的进口警示，主要内容为：“2024 年 5 月 16 日：FDA 宣布对上海康德莱企业发展集团股份有限公司发出进口警示，原因是其不符合器械质量体系要求，以防止这些中国制造商生产的塑料注射器进入美国”。前述警示信息仅涉及公司以上海市嘉定区高潮路 658 号为注册和制造地址出口美国市场的医用注射器产品，对公司的其他经营业务不产生影响。

以上进口警示信息将导致公司的部分产品暂时无法进入美国市场，从而对公司经营产生一定影响；受影响的医用注射器产品 2023 年销售收入约为 4,300 万元，约占公司合并营业收入的 1.8%，2024 年一季度销售收入约为 1,700 万元，约占公司合并营业收入的 3%。公司认为有必要向投资者提示上述信息，以充分保护投资者的知情权。公司正积极应对上述问题，但尚无法预计能否移出警示名录以及移出的具体时间。

关于该进口警示的后续事项，公司将根据相关监管要求及时履行信息披露义务，敬请广大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

2024 年 5 月 18 日