

河南优德医疗设备股份有限公司

全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让

申请文件第三次反馈意见的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵司审查反馈意见已收悉，感谢贵司对河南优德医疗设备股份有限公司申请全国中小企业股份转让系统挂牌申请文件的第二次反馈意见回复的审核。河南优德医疗设备股份有限公司（以下简称“优德医疗”或“公司”）、天风证券股份有限公司（以下简称“天风证券”或“主办券商”）项目人员以及北京市君泽君律师事务所对贵司提出的第三次反馈意见进行了认真讨论与核查，并逐项落实后进行了书面说明，涉及需要相关中介机构核查及发表意见的部分，已由各中介机构分别出具了核查意见。

本回复中的字体代表以下含义：

宋体（加粗）：	反馈意见所列问题
宋体（不加粗）：	对反馈意见所列问题的回复

现就《反馈意见》中提及的问题逐项说明如下

一、2016年1月19日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具（郑高）食药监械行罚（2016）1号《行政处罚决定书》，检测报告显示公司生产的批号为20150130及20150505的“智能电子体温计”和批号为201304021341的“红外测温仪”经检测不符合国家医疗器械强制标准，决定对公司处以没收违法生产的“智能电子体温计”41支，并处人民币2万元罚款。2016年4月15日，郑州市食品药品监督管理局出具（郑）食药监械罚（2016）2号《行政处罚决定书》，检验报告书显示公司生产的批号为20150130的“智能电子体温计”经检验判定为不合格、不符合强制性标准，决定没收违法生产的批号为20150130的“智能电子体温计”20支，并处罚款2.5万元。（1）请主办券商及公司补充说明未在申报时提交的公开转让说明书中披露上述受处罚情况的原因。（2）请主办券商及律师结合前述行政处罚的性质、处罚机关的意见、全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引的规定核查前述违法行为是否属于重大违法违规行为、是否符合“合法规范经营”的挂牌条件并发表明确意见。

（1）请主办券商及公司补充说明未在申报时提交的公开转让说明书中披露上述受处罚情况的原因。

公司回复：

报告期内及期后公司共存在两次因产品抽检不合格被主管部门处以行政处罚的情形，涉案产品主要为特定批次生产的“智能电子体温计”和“红外测温仪”两类主要目标消费群体为家庭客户的产品（均不会对人体造成伤害）。公司在收到产品抽检报告后，立即对抽检不合格的批次产品采取了召回措施，根据郑州市食品药品监督管理局高新分局出具的处罚决定，“根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，判定你单位违法情节较轻，予以从轻处罚”。

一、公司收到行政处罚的具体内容

1、郑州市食品药品监督管理局高新分局出具的（郑高）食药监械行罚（2016）1号《行政处罚决定书》

2016年1月19日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具（郑高）食药

监械行罚〔2016〕1号《行政处罚决定书》：

“2015年11月20日，我局收到关于郑州优德实业股份有限公司生产的“智能电子体温计”及“红外测温仪”的检验报告；《检验报告（编号2015GJ030）》（2015年10月20日送达）、《检验报告（编号2015GJ041）》（2015年10月20日送达）、《检测报告（编号SJ2015YD0107）（2015年11月9日送达）》，检测报告显示公司生产的批号为20150130及20150505的“智能电子体温计”和批号为201304021341的“红外测温仪”经检测不符合国家医疗器械强制标准。

.....

截止2015年11月16日，召回了批号为20150130的“智能电子体温计”21支，批号为20150505的“智能电子体温计”20支，批号为201304201345的“红外测温仪”1台，涉案货值金额320元整，违法所得116元整（注：其中批号为20130420的“红外测温仪”生产日期为2013年4月20日，检测日期为2015年8月3日，时间已超过两年追诉期，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条，不予处罚）。

.....

你单位生产的批号为20150130及20150505的“智能电子体温计”经检验“设备和可更换部件上的标记的最低要求”无分类标示，不会对人体造成伤害，并且该单位在收到《检验报告》后及时采取了召回措施，根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，判定你单位违法情节较轻，予以从轻处罚，本局决定对你单位给予以下行政处罚：

- 1、没收违法生产的“智能电子体温计”41支；
- 2、并处人民币20000.00元罚款。

（上述罚没款合计人民币20000.00元）

.....”

2、郑州市食品药品监督管理局出具的（郑）食药监械罚〔2016〕2号《行

政处罚决定书》

2016年4月15日,郑州市食品药品监督管理局出具(郑)食药监械罚(2016)2号《行政处罚决定书》:

“

2016年1月28日,我局接到枣庄市食品药品稽查支队转来的协查函,(枣食药监稽[2016]10号)和国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心检验报告书(报告书编号:D2015103017),山东省枣庄市辖区内滕州市华生医疗器械有限公司销售的智能电子体温计(生产批号为20150130,型号规格:YD-TF1)经检验判定为不合格,该产品标示生产单位为郑州优德实业股份有限公司生产并销售的,该产品公司于2015年1月30日共生产了30支,分别于2015年4月14日销售给滕州市华生医疗器械有限公司30支(5.5元/支);于2015年4月20日以赠品的形式提供给郑州平治医疗器械有限公司20支,货值金额275元。

.....

郑州优德实业股份有限公司生产(销售)不符合强制性标准的智能电子体温计的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款.....依据《医疗器械监督管理条例》第六十六,参照国家食品药品监督管理局《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第十二条、第九条规定。本局决定对郑州优德实业股份有限公司给予以下行政处罚:1、没收违法生产的批号为20150130的“智能电子体温计”20支;2、并处罚2.5万元。

.....”

二、公司未在申报时的公开转让说明书中披露该等行政处罚事项的原因

公司未在申报时的公开转让说明书中披露该等行政处罚事项,主要原因为:

1、涉案产品所属系列的产品收入占公司收入比例较小,且涉案货值较低

公司自成立以来,一直从事中、高端康复医疗器械产品的研发、生产和销售

业务。目前，公司已形成包括物理治疗系列、运动作业系列、牵引熏蒸系列以及家用电子系列在内的共计四大系列产品。

报告期内，公司的主营业务收入构成为：

项目	2016年1-3月		2015年度		2014年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
物理治疗系列	1,962.21	48.38	5,926.59	53.32	4,755.38	56.59
运动作业系列	1,926.99	47.51	4,544.35	40.88	3,159.08	37.59
牵引熏蒸系列	88.55	2.18	165.23	1.49	278.77	3.32
家用电子系列	47.50	1.17	382.88	3.44	115.13	1.37
其他	30.45	0.75	96.63	0.87	94.85	1.13
合计	4,055.70	100.00	11,115.68	100.00	8,403.21	100.00

从公司产品收入构成来看，公司的主要收入构成为物理治疗系列和运动作业系列两大系列产品的销售，两者收入之和占公司全部收入的比例保持在 94%以上，且持续提高。而且这两大系列产品凭借较高的产品质量和科技含量，成为市场具有竞争力的产品。而上述涉案产品均为家用电子系列产品，报告期内，家用电子系列产品收入占公司全部收入的比例较低，分别为 1.37%、3.44%和 1.17%，家用电子系列产品中，主要以血压计、血糖仪等产品为主，智能电子体温计销售金额分别为 7.59 万元、14.18 万元和 2.58 万元，智能电子体温计产品对公司销售收入影响极小。

根据，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具(郑高)食药监械行罚(2016)1号《行政处罚决定书》和郑州市食品药品监督管理局出具(郑)食药监械罚(2016)2号《行政处罚决定书》，两次涉案的产品分别为特定批次生产的“智能电子体温计”41支、“红外测温仪”1台和“智能电子体温计”50支，对应货值分别为320元和275元。

2、根据相关法律法规，公司所涉行政处罚事项不属于重大行政处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定，有下列情形之一的，由县

级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

公司前述行政处罚事项已由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，并没收抽检不合格的产品，公司在收到产品抽检报告后，立即对抽检不合格的批次产品采取了召回措施，涉案货值金额分别为320元和275元，均不足1万元，根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，公司被郑州市食品药品监督管理局高新分局认定违法情节较轻，予以从轻处罚。

另根据《河南省重大行政处罚备案审查办法》(河南省人民政府令第168号)第三条“本办法所称重大行政处罚是：(一)对公民处以1万元以上的罚款,对法人或者其他组织处以10万元以上的罚款；(二)没收违法所得数额或者没收非法财物价值相当于第一项规定的数额；”公司所受行政处罚的罚款金额分别为2万元和2.5万元，均低于10万元，不属于重大行政处罚。

3、公司取得相关主管部门的无违法违规证明

2015年8月，公司将注册地址由郑州市高新区变更至开封市尉氏县，2015年9月、2016年1月，公司相继领取了新的医疗器械生产企业许可证和医疗器械经营企业许可证，直接行政主管部门为尉氏县食品药品监督管理局。因管辖权变更，公司在首次申报日前，取得了注册所在地尉氏县食品药品监督管理局出具的《证明》，证明公司报告期内不存在重大违法违规情形。

经后续沟通，原行政处罚机关郑州市食品药品监督管理局高新分局和郑州市食品药品监督管理局同时就其该等行政处罚不构成重大违法违规出具《证明》，具体情况如下：

2016年10月13日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具证明，证明其对公司“下达(郑高)食药监械行罚〔2016〕1号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

2016年10月13日，郑州市食品药品监督管理局出具证明，证明其对公司“下达（郑）食药监械罚〔2016〕2号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

4、补充披露情况

公司在公开转让说明书之“第二节 公司业务”之“七、公司其他经营合法合规情况”之“（一）采购和销售的合法合规情况”中补充披露了上述两项行政处罚事项。

“

（一）采购和销售的合法合规情况

报告期内，公司不存在因采购行为不规范而受到相关主管部门处罚的情形；公司物理治疗系列、运动作业治疗系列、牵引熏蒸系列产品主要直接面向医院销售，家用电子系列的终端消费为广大的消费者。公司面向医院销售主要为订单式生产，产品质量控制和售后服务严格按照相关规范和质量标准执行，不存在因违法违规被处罚的情形；公司面向终端大众消费者的家用电子系列由于属于家用批量化生产，个别批次产品因为产品抽检不合格而受到过有关部门行政处罚，报告期内，公司因产品抽检问题收到主管部门行政处罚的情形如下：

1、郑州市食品药品监督管理局高新分局出具的（郑高）食药监械行罚〔2016〕1号《行政处罚决定书》

2016年1月19日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具（郑高）食药监械行罚〔2016〕1号《行政处罚决定书》：

“2015年11月20日，我局收到关于郑州优德实业股份有限公司生产的“智能电子体温计”及“红外测温仪”的检验报告；《检验报告（编号2015GJ030）》（2015年10月20日送达）、《检验报告（编号2015GJ041）》（2015年10月20日送达）、《检测报告（编号SJ2015YD0107）（2015年11月9日送达）》，检测报告显示公司生产的批号为20150130及20150505的“智能电子体温计”和批号为201304021341的“红外测温仪”经检测不符合国家医疗器械强制标准。

.....

截止 2015 年 11 月 16 日，召回了批号为 20150130 的“智能电子体温计”21 支，批号为 20150505 的“智能电子体温计”20 支，批号为 201304201345 的“红外测温仪”1 台，涉案货值金额 320 元整，违法所得 116 元整（注：其中批号为 20130420 的“红外测温仪”生产日期为 2013 年 4 月 20 日，检测日期为 2015 年 8 月 3 日，时间已超过两年追诉期，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条，不予处罚）。

.....

你单位生产的批号为 20150130 及 20150505 的“智能电子体温计”经检验“设备和可更换部件上的标记的最低要求”无分类标示，不会对人体造成伤害，并且该单位在收到《检验报告》后及时采取了召回措施，根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，判定你单位违法情节较轻，予以从轻处罚，本局决定对你单位给予以下行政处罚：

1、没收违法生产的“智能电子体温计”41 支；

2、并处人民币 20000.00 元罚款。

（上述罚没款合计人民币 20000.00 元）

.....”

2、郑州市食品药品监督管理局出具的（郑）食药监械罚〔2016〕2 号《行政处罚决定书》

2016 年 4 月 15 日，郑州市食品药品监督管理局出具（郑）食药监械罚〔2016〕2 号《行政处罚决定书》：

“

2016 年 1 月 28 日，我局接到枣庄市食品药品稽查支队转来的协查函，（枣食药监稽〔2016〕10 号）和国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心检验报告书（报告书编号：D2015103017），山东省枣庄市辖区内滕州市华

生医疗器械有限公司销售的智能电子体温计(生产批号为 20150130, 型号规格: YD-TF1) 经检验判定为不合格, 该产品标示生产单位为郑州优德实业股份有限公司生产并销售的, 该产品该公司于 2015 年 1 月 30 日共生产了 30 支, 分别于 2015 年 4 月 14 日销售给滕州市华生医疗器械有限公司 30 支 (5.5 元/支); 于 2015 年 4 月 20 日以赠品的形式提供给郑州平治医疗器械有限公司 20 支, 货值金额 275 元。

.....

郑州优德实业股份有限公司生产 (销售) 不符合强制性标准的智能电子体温计的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款.....依据《医疗器械监督管理条例》第六十六, 参照国家食品药品监督管理局《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第十二条、第九条规定。本局决定对郑州优德实业股份有限公司给予以下行政处罚: 1、没收违法生产的批号为 20150130 的“智能电子体温计” 20 支; 2、并处罚 2.5 万元。

.....”

3、上述行政处罚不构成重大违法违规

根据《河南省重大行政处罚备案审查办法》(河南省人民政府令第 168 号) 第三条“本办法所称重大行政处罚是: (一) 对公民处以 1 万元以上的罚款, 对法人或者其他组织处以 10 万元以上的罚款; (二) 没收违法所得数额或者没收非法财物价值相当于第一项规定的数额;” 公司所受行政处罚的罚款金额均低于 10 万元, 不属于重大行政处罚; 同时根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》, 判违法情节较轻, 予以从轻处罚; 因此公司上述行政处罚情形不属于重大违法违规。

2015 年 8 月, 公司将注册地址由郑州市高新区变更至开封市尉氏县, 2015 年 9 月、2016 年 1 月, 公司相继领取了新的医疗器械生产企业许可证和医疗器械经营企业许可证, 直接行政主管部门为尉氏县食品药品监督管理局。因管辖权变更, 公司在首次申报日前, 取得了注册所在地尉氏县食品药品监督管理局出具的《证明》, 证明公司报告期内不存在重大违法违规情形。

经后续沟通，原行政处罚机关郑州市食品药品监督管理局高新分局和郑州市食品药品监督管理局同时就其该等行政处罚不构成重大违法违规出具《证明》，具体情况如下：

2016年10月13日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具证明，证明其对公司“下达（郑高）食药监械行罚〔2016〕1号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

2016年10月13日，郑州市食品药品监督管理局出具证明，证明其对公司“下达（郑）食药监械罚〔2016〕2号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

4、为进一步规范公司日常销售活动，避免处罚事项再次发生，公司的规范措施

公司先后通过了ISO9001-2008国际质量管理体系认证、医疗器械质量管理体系认证（YY/T0287-2003/ISO13485:2003标准），持续加大科技研发力度，不断提高产品科技含量，并严格按照国家医疗器械产品质量管理规范的要求进行生产。建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求。

公司各部门严格按照《质量手册》的要求，根据产品或服务特点策划并实施适当的交付后活动，这些活动包括交付后服务，如零配件供应、专门修理等，按顾客服务要求进行。销售部门随时收集和整理顾客的质量反馈信息，了解产品售出后的质量情况和顾客意见，为纠正预防措施提供第一手资料。

”

5、为进一步规范公司日常销售活动，避免处罚事项再次发生，公司的规范措施

公司先后通过了ISO9001-2008国际质量管理体系认证、医疗器械质量管理体系认证（YY/T0287-2003/ISO13485:2003标准），持续加大科技研发力度，不断

提高产品科技含量，并严格按照国家医疗器械产品质量管理规范的要求进行生产。建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求。

公司各部门严格按照《质量手册》的要求，根据产品或服务特点策划并实施适当的交付后活动，这些活动包括交付后服务，如零配件供应、专门修理等，按顾客服务要求进行。销售部门随时收集和整理顾客的质量反馈信息，了解产品售出后的质量情况和顾客意见，为纠正预防措施提供第一手资料。

主办券商回复：

（1）尽调过程和事实依据

尽调过程：

序号	尽调过程
1	查阅中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统，以查询公司最近两年一期是否有违法行为，是否有被执行记录
2	查阅公司具有的资质、许可、认证等文件
3	访谈公司管理层，询问公司董监高的合法合规情况
4	取得公司关于诚信状况的书面声明，以确定其无重大违法违规行为

事实依据：

序号	事实依据
1	网站查询记录
2	公司的资质、许可、认证等文件
3	《访谈记录》
4	《公司董事、监事及高级管理人员关于诚信状况的书面说明》

（2）分析过程

主办券商通过查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等方式对公司是否存在行政处罚等违法违规事项进行了核查。同时，查阅了公司的资质、

许可和认证文件、公司注册地尉氏县食品药品监督管理局出具的《证明》等文件，最终确认公司不存在因采购行为不规范而受到相关主管部门处罚的情形；公司面向医院销售主要为订单式生产，产品质量控制和售后服务严格按照相关规范和质量标准执行，不存在因违法违规被处罚的情形；公司面向终端大众消费者的家用电子系列由于属于家用批量化生产，存在个别批次产品因为产品抽检不合格而受到过有关部门行政处罚的情形。

报告期内，公司因产品抽检问题收到主管部门行政处罚的情形如下：

2016年1月19日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具（郑高）食药监械行罚〔2016〕1号《行政处罚决定书》，检测报告显示公司生产的批号为20150130及20150505的“智能电子体温计”和批号为201304021341的“红外测温仪”经检测不符合国家医疗器械强制标准，决定对公司处以没收抽检不合格的“智能电子体温计”41支，并处人民币2万元罚款。公司收到“智能电子体温计”、“红外测温仪”的检验报告后，实施了召回措施，截至2015年11月16日，共召回“智能电子体温计”41支，“红外测温仪”1台。涉案货值金额320元整，违法所得116元整。

由于公司生产的“智能电子体温计”不会对人体造成伤害，并且在收到检验报告后及时采取了召回措施，根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，判违法情节较轻，予以从轻处罚。

2016年4月15日，郑州市食品药品监督管理局出具（郑）食药监械罚〔2016〕2号《行政处罚决定书》，检验报告书显示公司生产的批号为20150130的“智能电子体温计”经检验判定为不合格、不符合强制性标准，决定没收抽检不合格的批号为20150130的“智能电子体温计”20支，并处罚款2.5万元。该产品公司于2015年1月30日共生产了50支，货值金额275元。

自公司成立以来，一直从事中、高端康复医疗器械产品的研发、生产和销售业务。目前，公司已形成包括物理治疗系列、运动作业系列、牵引熏蒸系列以及家用电子系列在内的共计四大系列产品。

报告期内，公司的主营业务收入构成为：

项目	2016年1-3月		2015年度		2014年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
物理治疗系列	1,962.21	48.38	5,926.59	53.32	4,755.38	56.59
运动作业系列	1,926.99	47.51	4,544.35	40.88	3,159.08	37.59
牵引熏蒸系列	88.55	2.18	165.23	1.49	278.77	3.32
家用电子系列	47.50	1.17	382.88	3.44	115.13	1.37
其他	30.45	0.75	96.63	0.87	94.85	1.13
合计	4,055.70	100.00	11,115.68	100.00	8,403.21	100.00

从公司产品收入构成来看，公司的主要收入来源为物理治疗系列和运动作业系列两大系列产品的销售，两者收入之和占公司全部收入的比例保持在94%以上，且持续提高。而且这两大系列产品凭借较高的产品质量和科技含量，成为市场具有竞争力的产品。上述涉案产品均为家用电子系列产品，报告期内，家用电子系列产品收入占公司全部收入的比例较低，分别仅为1.37%、3.44%和1.17%。家用电子系列产品中，主要以血压计、血糖仪等产品为主，智能电子体温计销售金额分别为7.59万元、14.18万元和2.58万元，智能体温计产品对公司销售收入影响极小。

根据郑州市食品药品监督管理局高新分局出具(郑高)食药监械行罚(2016)1号《行政处罚决定书》和郑州市食品药品监督管理局出具(郑)食药监械罚(2016)2号《行政处罚决定书》，两次涉案的产品分别为特定批次生产的“智能电子体温计”41支、“红外测温仪”1台和“智能电子体温计”50支，对应货值分别仅为320元和275元。

另外，根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器

械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

公司前述行政处罚事项已由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，并没收抽检不合格的产品，公司在收到产品抽检报告后，立即对抽检不合格的批次产品采取了召回措施，涉案货值金额分别为 320 元和 275 元，均不足 1 万元，根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，公司被郑州市高新区食品药品监督管理局判定为违法情节较轻，予以从轻处罚。

同时，根据《河南省重大行政处罚备案审查办法》（河南省人民政府令第 168 号）第三条“本办法所称重大行政处罚是：（一）对公民处以 1 万元以上的罚款，对法人或者其他组织处以 10 万元以上的罚款；（二）没收违法所得数额或者没收非法财物价值相当于第一项规定的数额；”公司所受行政处罚的罚款金额分别为 2 万元和 2.5 万元，均低于 10 万元，也不属于重大行政处罚；此外，由于公司生产的“智能电子体温计”不会对人体造成伤害，并且收到检验报告后及时采取了召回措施，根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，判违法情节较轻，予以从轻处罚。

截止优德医疗首次申报日，公司注册所在地尉氏县食品药品监督管理局开具的《证明》，证明公司报告期内不存在重大违法违规情形。

2016 年 10 月 13 日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具证明，证明其对公司“下达（郑高）食药监械行罚〔2016〕1 号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

2016 年 10 月 13 日，郑州市食品药品监督管理局出具证明，证明其对公司“下达（郑）食药监械罚〔2016〕2 号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

为进一步规范公司日常销售活动，避免处罚事项再次发生，公司采取了积极有效的措施：1）持续加大科技研发力度，不断提高产品科技含量，并严格按照国家医疗器械产品质量管理规范的要求进行生产。建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或备案的产品技术要求

组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求。2) 公司按照《质量手册》的要求，根据产品或服务特点策划并实施适当的交付后活动，这些活动包括交付后服务，如零配件供应、专门修理等，按顾客服务要求进行。销售部门随时收集和整理顾客的质量反馈信息，了解产品售出后的质量情况和顾客意见，为纠正预防措施提供第一手资料。

(3) 结论性意见

综上所述，主办券商认为：1) 公司上述两项行政处罚所涉及的产品所属系列的产品收入占公司全部收入的比例较低，分别为 1.37%、3.44%和 1.17%。同时涉案产品货值较小，分别仅为 320 元和 275 元。；2) 根据《医疗器械监督管理条例》的第六十六条规定和《河南省重大行政处罚备案审查办法》的第三条，公司上述两项行政处罚均不属于重大行政处罚事项。同时，公司已采取了积极有效的措施避免此类事情的再次发生，并严格按照医疗器械质量管理规范的要求，建立健全了与所生产康复医疗器械相适应的产品质量管理体系。结合上述情况，主办券商在提交的公开转让说明书之“第二节 公司业务”之“七、公司其他经营合法合规情况”之“(一) 采购和销售的合法合规情况”中对上述事项进行了补充披露。

(2) 请主办券商及律师结合前述行政处罚的性质、处罚机关的意见、全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引的规定核查前述违法行为是否属于重大违法违规行为、是否符合“合法规范经营”的挂牌条件并发表明确意见。

主办券商回复：

(1) 尽调过程和事实依据

尽调过程：

序号	尽调过程
1	查阅中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、中国证券监督管理委员会网站以查询公司董监高最近两年一期是否有违法行为，是否有被执行记录，是否收到证监会行政处罚

2	查阅公司具有的资质、许可、认证等文件
3	访谈公司管理层，询问公司经营所需资质许可、质量管理体系、合法合规性等
4	查阅公司控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员出具的说明、声明或承诺

事实依据：

序号	事实依据
1	网站查询记录
2	公司资质、许可、认证文件
3	《访谈记录》
4	说明、声明或承诺

(2) 分析过程及结论意见

根据，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具(郑高)食药监械行罚(2016)1号《行政处罚决定书》和郑州市食品药品监督管理局出具(郑)食药监械罚(2016)2号《行政处罚决定书》，两次涉案的产品分别为特定批次生产的“智能电子体温计”41支、“红外测温仪”1台和“智能电子体温计”50支，对应货值分别为320元和275元。具体行政处罚意见参见上节“公司收到的行政处罚的具体内容”。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

公司前述行政处罚事项已由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，并没收抽检不合格的产品，公司在收到产品抽检报告后，立即对抽检不合格的批次产品采取了召回措施，涉案货值金额分别为320元和275元，均不足1万元，根据《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》，公司被郑州市食品药品监督管理局高新分局认定违法情节较轻，予以从轻处罚。

另根据《河南省重大行政处罚备案审查办法》(河南省人民政府令第 168 号)第三条“本办法所称重大行政处罚是：(一)对公民处以 1 万元以上的罚款,对法人或者其他组织处以 10 万元以上的罚款；(二)没收违法所得数额或者没收非法财物价值相当于第一项规定的数额；”公司所受行政处罚的罚款金额分别为 2 万元和 2.5 万元，均低于 10 万元，不属于重大行政处罚。

根据股转系统发布的《全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引（试行）》规定，合法合规经营，是指公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员须依法开展经营活动，经营行为合法、合规，不存在重大违法违规行为。

A. 公司的重大违法违规行为是指公司最近 24 个月内因违犯国家法律、行政法规、规章的行为，受到刑事处罚或适用重大违法违规情形的行政处罚。

(1) 行政处罚是指经济管理部门对涉及公司经营活动的违法违规行为给予的行政处罚。

(2) 重大违法违规情形是指，凡被行政处罚的实施机关给予没收违法所得、没收非法财物以上行政处罚的行为，属于重大违法违规情形，但处罚机关依法认定不属于的除外；被行政处罚的实施机关给予罚款的行为，除主办券商和律师能依法合理说明或处罚机关认定该行为不属于重大违法违规行为的外，都视为重大违法违规情形。

(3) 公司最近 24 个月内不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见的情形。

公司 2016 年 1 月和 2016 年 4 月收到的两次行政处罚均涉及“被行政处罚的实施机关给予没收违法所得、没收非法财物以上行政处罚的行为”。根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引（试行）》的相关规定，需要取得处罚机构出具“不属于重大违法违规”的认定。

截止优德医疗首次申报日，鉴于优德医疗的公司注册地址及相关医疗器械备案证已经由郑州市迁往开封市尉氏县，由开封市尉氏县食品药品监督管理局出具

“不存在重大违法违规”证明。

经后续沟通，原行政处罚机关郑州市食品药品监督管理局高新分局和郑州市食品药品监督管理局同时就其该等行政处罚不构成重大违法违规出具《证明》，具体情况如下：

2016年10月13日，郑州市食品药品监督管理局高新分局出具证明，证明其对公司“下达（郑高）食药监械行罚〔2016〕1号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

2016年10月13日，郑州市食品药品监督管理局出具证明，证明其对公司“下达（郑）食药监械罚〔2016〕2号《行政处罚决定书》，本次处罚事项不构成重大违法违规，特此证明”。

因此，公司收到的两次行政处罚属于“凡被行政处罚的实施机关给予没收违法所得、没收非法财物以上行政处罚的行为，属于重大违法违规情形，但处罚机关依法认定不属于的除外”的例外情形，公司两次行政处罚不属于重大违法违规。

B. 控股股东、实际控制人合法合规，最近 24 个月内不存在涉及以下情形的重大违法违规行为：

（1）控股股东、实际控制人受刑事处罚；

（2）受到与公司规范经营相关的行政处罚，且情节严重；情节严重的界定参照前述规定；

（3）涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见。

C. 现任董事、监事和高级管理人员应具备和遵守《公司法》规定的任职资格和义务，不应存在最近 24 个月内受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施的情形。

综上，根据国家《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定和《河南省重大行政处罚备案审查办法》（河南省人民政府令第 168 号）第三条，公司两次行政处罚均不构成重大违法违规行为。同时相关行政处罚机关已经出具“不构成重大

违法违规”的证明，公司注册所在地尉氏县食品药品监督管理局出具“不存在重大违法违规情形”的证明。

同时，主办券商核查了公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的说明、声明与承诺，以及公司上级主管部门出具的证明、人民银行信用报告，并搜索了失信被执行人名单、中国裁判文书网等公开信息。经核查后认为，公司及控股股东、实际控制人、董监高均不存在重大违法违规情形。

综上所述，公司，公司的控股股东、实际控制人，董事、监事以及高级管理人员均不存在重大违法违规情形，符合“合法合规经营”的挂牌条件。

（本页无正文，为河南优德医疗设备股份有限公司关于《河南优德医疗设备股份有限公司挂牌申请文件第三次反馈回复》之回复的签字盖章页）

河南优德医疗设备股份有限公司

法定代表人：



2016年10月21日

（本页无正文，为天风证券股份有限公司关于《河南优德医疗设备股份有限公司挂牌申请文件第三次反馈意见》之回复的签字盖章页）

内核专员签字：

张恬恬

张恬恬

项目小组负责人：

霍玉瑛

霍玉瑛

项目小组成员：

霍玉瑛

霍玉瑛

胡慧芳

胡慧芳

龚涵

龚涵

