

东吴证券股份有限公司

对《关于上海美沃精密仪器股份有限公司 挂牌申请文件的第二次反馈意见》的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司《关于上海美沃精密仪器股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》已于2016年5月25日收悉。东吴证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）立即组织上海美沃精密仪器股份有限公司（以下简称“公司”或“美沃股份”）、北京大成（上海）律师事务所（以下简称“律师”或“挂牌律师”）以及中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”），就反馈意见中的问题进行了逐项落实，现就反馈意见中有关问题回复如下：

一、公司特殊问题

公司及参股子公司荣光美沃报告期内存在没有申请医疗器械广告批准文号而发布广告的情况。（1）请主办券商及律师结合相关法律法规的规定，分析说明公司及参股子公司荣光美沃报告期内存在没有申请医疗器械广告批准文号而发布广告的行为的法律风险、公司所采取的的规范措施及进展情况。（2）请主办券商及律师结合主管机关的意见、相关法律法规的规定核查公司前述行为是否存在行政处罚风险、是否属于重大违法违规并发表明确意见。请公司对相关情况进行补充披露。

回复：

(1) 请主办券商及律师结合相关法律法规的规定，分析说明公司及参股子公司荣光美沃报告期内存在没有申请医疗器械广告批准文号而发布广告的行为的法律风险、公司所采取的规范措施及进展情况。

主办券商及律师经过核查后认为，公司并未通过电视、互联网新媒体、平面媒体、户外、电台等形式发布过广告，仅在公司网站（www.mediworks.com.cn）上发布了产品信息，并在国内外的产品展会上，根据需要，印制和发放过数量有限的产品宣传册。上述网站信息及产品宣传册包含了“产品名称、型号、外观图像、性能参数、硬件配置”等基础内容，与医疗器械注册证明文件中的文字记载内容完全相同。

根据《广告法》第二条规定“本法所称广告主，是指为推销商品或者服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的自然、法人或者其他组织。”《广告法》第四十七条规定：“广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。”参股子公司荣光美沃仅为上述网站信息及产品宣传册的使用者，并没有自行或者委托他人设计、制作、发布广告，荣光美沃不是《广告法》所界定的广告主，不需要向食品药品监督管理部门申请医疗器械广告批准。

《中华人民共和国广告法》第 46 条之规定：发布医疗器械广告，应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。《医疗器械监督管理条例》第 45 条规定：

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。

公司在网站上列示产品信息，以及在展会上印制和发放产品宣传手册，在一定程度上属于发布医疗器械广告的范畴。根据上述法律规定，公司应当在发布广告前办理医疗器械广告批准文号的申请手续，但由于公司之前对广告形式存在理解上的偏差，误认为上述网站信息及产品宣传册并不属于广告性质，因此，没有申请办理医疗器械广告批准文号。公司的上述行为没有遵守《中华人民共和国广告法》第46条及《医疗器械监督管理条例》第45条之规定。

公司收到《反馈意见（一）》后，立即采取措施，在公司网站上不再显示产品的适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容，并停止使用已印制的产品介绍宣传册；同时向上海市食品药品监督管理局提出了《医疗器械广告审查》申请。

截至本公开转让说明书签署之日，公司在网站上发布的产品信息以及印制的产品介绍宣传册所涉的产品广告，均已获得了广告审核批准，具体如下：

	产品名称	广告审查批准文号	批准日期	有效期
1	手持式裂隙灯	沪医械广审（文）第2016050561号	20160519	20170518
2	三位眼前节分析系统	沪医械广审（文）第2016050568号	20160519	20170518
3	眼底镜	沪医械广审（文）第2016050569号	20160519	20170518

4	裂隙灯显微镜 S350	沪医械广审（文）第 2016050580 号	20160520	20170519
5	电动对焦数码裂隙灯显微镜系统	沪医械广审（文）第 2016050581 号	20160520	20170519
6	裂隙灯显微镜 S280	沪医械广审（文）第 2016050582 号	20160520	20170519
7	裂隙灯显微镜 S360	沪医械广审（文）第 2016050583 号	20160520	20170519
8	裂隙灯显微镜 S260	沪医械广审（文）第 2016050586 号	20160520	20170519
9	压平眼压计	沪医械广审（文）第 2016050587 号	20160520	20170519

（2）请主办券商及律师结合主管机关的意见、相关法律法规的规定核查公司前述行为是否存在行政处罚风险、是否属于重大违法违规并发表明确意见。

主办券商和律师在结合相关主管机关意见、相关法律法规的规定核查公司的上述行为后认为：公司前述行为不存在行政处罚风险，不属于重大违法违规行为。主要依据为以下几点：

1、医疗器械公司在官方网站和展会的宣传手册上列示产品的基本信息，是行业内普遍存在的现象，由于业内对此种宣传的广告属性的认知偏差，行业内大多数企业并未办理广告审核批准手续。主办券商、律师与企业一同咨询了主管机关，主管机关表示，将配合医疗器械企业办理广告审核批准手续，帮助企业规范。目前，公司已及时补办了所需的广告审核批准手续。

2、经核查，公司网站及公司产品宣传册上的信息与所涉产品的医疗器械注册证明文件中的文字记载内容完全一致，广告的内容客观上已经过食品药品监督管理部门审核批准。

3、公司并未通过电视、互联网新媒体、平面媒体、户外、电台等形式发布过广告，仅仅在公司的网站上发布了产品信息，并在国内外

的产品展会上，根据需要，印制和发放过数量有限的产品宣传册。同时根据产品本身的使用特性，接受广告内容的群体基本为医疗机构和医疗器械贸易商。因此，广告费用低，广告使用范围小。

4、公司的客户均为医疗机构和医疗器械贸易商，接受广告的客户群体对公司的眼科裂隙灯、视力检查仪等产品有着专业而清晰的认知，公司在特定范围和情景下的对产品基础配置和功能宣传不会对客户造成误导。公司没有申请医疗器械广告批准文号而发布广告，并未造成任何不良后果或事件。

5、经征询上海市食品药品监督管理局意见，美沃股份报告期内未办理广告审查批准手续的行为不属于重大违法违规行为。且上海市食品药品监督管理局、上海市工商行政管理局均已出具书面证明：“上海美沃精密仪器股份有限公司在2013年1月1日至2015年11月30日期间合法合规经营，不存在重大违法违规行为。”

综上所述，主办券商及律师认为：公司不存在被行政处罚风险，该行为不属于重大违法违规行为，公司的持续经营能力不会因上述行为受到影响，不构成本次挂牌的实质性障碍。

(3) 请公司对相关情况进行补充披露。

公司在公开转让说明书“第二节 公司财务”中“三 业务相关的资源要素”中“(三) 业务许可和资质情况”，披露如下：

“

12、公司在网站上发布的产品信息以及印制的产品介绍宣传册所涉的产品广告，均获得了上海市食品药品监督管理局的广告审核批准，具体为：

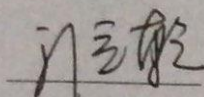
序号	产品名称	广告审查批准文号	批准日期	有效期至
1	手持式裂隙灯	沪医械广审(文)第 2016050561 号	20160519	20170518
2	三位眼前节分析系统	沪医械广审(文)第 2016050568 号	20160519	20170518
3	眼底镜	沪医械广审(文)第 2016050569 号	20160519	20170518
4	裂隙灯显微镜 S350	沪医械广审(文)第 2016050580 号	20160520	20170519
5	电动对焦数码裂隙灯显微镜系统	沪医械广审(文)第 2016050581 号	20160520	20170519
6	裂隙灯显微镜 S280	沪医械广审(文)第 2016050582 号	20160520	20170519
7	裂隙灯显微镜 S360	沪医械广审(文)第 2016050583 号	20160520	20170519
8	裂隙灯显微镜 S260	沪医械广审(文)第 2016050586 号	20160520	20170519
9	压平眼压计	沪医械广审(文)第 2016050587 号	20160520	20170519

公司并未通过电视、互联网新媒体、平面媒体、户外、电台等形式发布过广告，仅在公司的网站上发布了产品信息，并在国内外的产品展会上，根据需要，印制和发放过数量有限的产品宣传册。公司在网站上列示产品信息，以及在展会上印制和发放产品宣传手册，在一定程度上属于发布医疗器械广告的范畴，但由于公司之前对广告形式存在理解上的偏差，误认为上述网站信息及产品宣传册并不属于广告性质，因此，没有按照相关规定申请办理医疗器械广告批准文号。截至公开转让说明书签署之日，公司已经向上海市食品药品监督管理局提出了《医疗器械广告审查》申请，并已获得了广告审核批准。

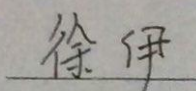
”

(此页无正文，为《东吴证券股份有限公司对〈关于上海美沃精密仪器股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见〉的回复》签字、盖章页)

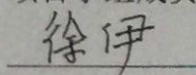
内核专员签字:

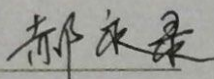

刘立乾

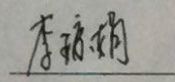
项目负责人:


徐伊

项目小组成员:


徐伊


郝永录


李琼娟



(此页无正文，为《上海美沃精密仪器股份有限公司对〈关于上海美沃精密仪器股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见〉的回复》签字、盖章页)



上海美沃精密仪器股份有限公司

2016年 5 月 30 日