

关于河南优德医疗设备股份有限公司挂牌申请 文件的第二次反馈意见

河南优德医疗设备股份有限公司并天风证券股份有限公司：

现对由天风证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）推荐的河南优德医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）挂牌的申请文件提出第二次反馈意见：

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。

关于公司的广告发布活动。请主办券商及律师结合《广告法》、
《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查发布标准》等法律法
规的规定以及报告期内公司广告费用的支出情况、广告合同的约定情
况、广告发布的内容和形式等核查公司发布的广告等是否属于医疗器
械广告、是否属于《医疗器械广告审查办法》的监管范围；若前述广
告属于《医疗器械广告审查办法》的监管范围，请主办券商及律师核
查公司医疗器械广告的管理、发布活动是否履行相应的审批或备案手
续、相关程序和内容是否合法合规并发表明确意见。

请你们在5个工作日内对上述反馈意见逐项落实，并通过全
国股份转让系统业务支持平台上传反馈意见回复材料全套电子
版（含签字盖章扫描页）。若涉及对公开转让说明书的修改，请
以楷体加粗说明。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，
在提交电子版材料之前请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套
材料的错误、疏漏、不实。

2016年9月23日