

东方花旗证券有限公司

对《关于上海东松医疗科技股份有限公司挂牌申请文件的第三次反馈意见》的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

我公司于 2017 年 12 月 20 日收到贵司《上海东松医疗科技股份有限公司第三次反馈意见》（以下简称“反馈意见”）。我公司作为上海东松医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“东松医疗”）在全国中小企业股份转让系统推荐挂牌的主办券商，会同公司、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”或“天职会计师事务所”）、上海金茂凯德律师事务所（以下简称“律师”或“金茂凯德律师”），本着勤勉尽责和诚实信用的原则对反馈意见所提问题，进行了认真核查、分析讨论和说明。现将有关问题的核查情况和意见做出如下回复，请贵公司予以审核。

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；涉及对《上海东松医疗科技股份有限公司公开转让说明书》（以下简称“公开转让说明书”）等文件进行修改或补充披露的部分，已按照反馈意见要求进行了修改和补充，并以楷体加粗予以标明。

本回复中的字体代表以下含义：

黑体	反馈意见所列问题
宋体	对反馈意见所列问题的回复
楷体（加粗）	对《公开转让说明书》等申报文件的修改或补充披露部分

如无特殊说明，本回复中的简称与《公开转让说明书》中的简称具有相同含义。

现就《关于上海东松医疗科技股份有限公司挂牌申请文件的第三次反馈意见》逐项回复如下：

1、关于公司医疗器械流通及招标代理业务，根据反馈回复“上述两项业务本身不存在必然联系，不互为前提，但存在两项业务的服务对象相同的情形”，公司作为招标代理人是否参与评标，公司作为代理进口商是否参与投标，不限于上述部分，结合招标代理业务具体开展情况，就业务合法、规范性；以及公司医疗器械流通环节客户是否具备相关资质；请主办券商、律师补充发表核查意见。

【主办券商回复】

1) 核查程序

查看公司相关业务资质，查询相关法律法规的规定，访谈公司相关业务负责人，了解公司医疗器械流通业务的实际开展情况，查看公司医疗器械流通业务的具体合同，访谈同行业公司了解行业监管情况。

2) 事实依据

招标代理业务、医疗器械流通领域相关法律法规规定，公司相关业务资质、业务合同等。

3) 分析过程及结论

一、公司招标代理业务合法、合规情况

（一）公司具备招标代理业务所需的相关资质

公司合法拥有招标代理业务所需的相关资质，具体请见“东方花旗证券有限公司对《关于上海东松医疗科技股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》的回复之反馈问题回复4”。

（二）公司招标代理业务的开展合法、合规

公司的招标代理业务系根据使用国有资金（包括财政资金）采购的有关法律法规，为医疗机构、科研机构以及其他民营医疗机构提供包括设备、配套服务采购等在内的招标代理服务。

公司在开展上述招标代理业务过程中，严格按照国家招标的法律法规制定招标业务流程，公司开展招标代理业务的业务流程具体如下：

（1）公司接受客户的委托，与客户签署委托招标代理协议；

（2）根据客户采购资金来源、预算、需求等，向客户推荐采购方式；

- (3) 客户确定采购方式后,公司编制招标文件并在指定网站发布招标公告;
- (4) 投标人向公司购买招标文件后, 编制标书参与竞标;
- (5) 投标完成后, 公司确定评标会议日程、从专家库中邀请评标专家组成评标委员会并组织召开评标会议, 公司在评标委员会评定中标方后公示评标结果;
- (6) 在规定公示期内未收到异议则公司发出中标通知书, 有异议则先处理等待处理结果, 处理完成后再发中标通知书;
- (7) 客户和中标方签署采购合同。

公司在招标代理业务中, 收入主要来自于向中标人收取的招标服务费(根据招标金额的约定比例收取)。投标意向人向公司购买标书后如果决定投标, 需要按照招标文件的规定向公司支付投标保证金(一般为投标金额或预算的2%)。中标结果公示后, 中标人的保证金扣除招标服务费后退还, 未中标人的保证金全额退还。

公司招标业务评标工作完成以后, 相关中标结果需要在商务部或发改委指定网站披露中标结果, 接受社会以及其他参与投标机构的监督, 以确保整个投标过程公开公平公正, 防止出现其他影响招标结果的舞弊行为或利益冲突情形发生。公司在代理招标业务中的良好信誉是公司持续发展的保障。

综上所述, 公司招标代理业务的开展合法、合规。

(三) 公司同时经营招标代理业务与代理进口业务不存在利益冲突, 公司不存在既组织招标又参与招标的情形

1、公司代理招标业务与医疗设备代理进口业务之间的关系

公司招标代理业务与代理进口业务都是为国内医疗设备使用机构提供从代理招标到代理进口的全方位服务。公司招标代理业务主要的服务内容是按照国家招标管理办法为国内医疗设备使用机构提供招标代理服务, 代理进口业务主要的服务内容是为国内医疗设备使用机构进口医疗设备提供代理进口服务。因此, 公司在上述两项业务的角色都是为国内医疗设备使用机构采购医疗设备提供服务。

公司上述两项业务出现服务对象相同的情形主要是因为医疗设备使用机构在中标结果确定以后明确选定了中标方后, 当招标人不具备办理进口业务的相关

资质时，由其委托任意一家拥有经营外贸进出口业务相关资质的第三方公司提供代理进口服务，因此，仅当招标人同时选择公司作为招标代理人和代理进口商时，才会发生服务对象相同的情形，服务对象是指业务的委托主体，主要是境内的医疗设备使用机构。

因此，公司上述两项业务的本质都是围绕境内医疗设备使用机构对采购境外大型医疗设备的需求提供从代理招标到代理进口的服务，而具体境外医疗设备供应商、设备采购价格等的决定权并不在公司，公司既不为医疗设备制造商或其经销商获取中标机会提供任何帮助，也不在国内医疗设备使用机构决定医疗设备制造商的过程中施加任何影响。

2、公司不存在既组织招标又参与招标的情形

公司不存在既组织招标又参与招标的情形，这主要包括从商业逻辑的角度以及法律法规相关规定两方面的原因，具体如下：

（1）从商业逻辑来看，公司不会作为医疗设备制造商或其经销商的代理机构参与招标

公司在其提供招标代理服务的项目中，不存在作为代理进口商参与投标的情形，其商业逻辑主要是因为公司代理进口业务是受国内医疗设备使用机构委托与境外医疗设备生产商或其经销商签订进口合同，因此如果公司代理进口业务的医疗设备需要通过招投标确定中标方，公司的代理进口业务机会的获取以及与中标方的商业合作关系的建立是在招标结果确定以后，公司只是接受境内医疗设备使用机构的委托与境外设备制造商或其经销商签订进口合同，而采购价格等核心因素系通过招标方式由设备使用方与设备提供商相互选择确定，公司从商业角度不存在代表任何医疗设备制造商或其经销商参与投标的情形。

正是由于公司不会对评标结果施加任何影响，同时公司在是招标结果公布之后受国内医疗设备使用机构委托才与医疗设备生产商接触，并签订进口合同，因此公司在整个招标结果确定之前不会为医疗设备制造商或其经销商获取商业机会提供任何帮助，更不会作为代理机构参与招标。

（2）国内招标管理相关法律法规禁止招标代理人参与评标，或代理进口商参与招标

A、国内招标业务相关法律法规禁止招标代理人参与评标

公司在招标代理业务中主要的工作是组织整个招标流程的合法、合规以及有效的运行，但并不参与评标工作，这一点目前我国的招投标办法对此都有明确规定，即对评标委员会的构成有明确规定，具体如下：

根据《中华人民共和国招标投标法》“第三十七条 评标由招标人依法组建的评标委员会负责。依法必须进行招标的项目，其评标委员会由招标人的代表和有关技术、经济等方面的专家组成，成员人数为五人以上单数，其中技术、经济等方面的专家不得少于成员总数的三分之二。”

《政府采购货物和服务招标投标管理办法》“第四十七条 评标委员会由采购人代表和评审专家组成，成员人数应当为 5 人以上单数，其中评审专家不得少于成员总数的三分之二。采购代理机构工作人员不得参加由本机构代理的政府采购项目的评标。”

《机电产品国际招标投标实施办法（试行）》“第五十条 评标由招标人依照本办法组建的评标委员会负责。依法必须进行招标的项目，其评标委员会由招标人的代表和从事相关领域工作满 8 年并具有高级职称或者具有同等专业水平的技术、经济等相关领域专家组成，成员人数为 5 人以上单数，其中技术、经济等方面专家人数不得少于成员总数的 2/3。”

因此，评标是由依法组建的评标委员会负责，并向招标人推荐合格的中标候选人。公司作为招标代理人仅在招标人委托的范围内办理招标事宜，且不得参加由公司代理的招标项目的评标。法律明确规定不允许公司的工作人员在本机构代理招标的项目中参与评标，公司作为招标代理人不会参与评标。

B、国内招标业务相关法律法规禁止招标代理机构参与投标。

我国法律对招标代理机构参与投标有明确要求，即禁止招标代理机构参与投标，具体法律规定如下：

根据《中华人民共和国招标投标法实施条例》“第十三条 招标代理机构在其资格许可和招标人委托的范围内开展招标代理业务，任何单位和个人不得非法干涉。招标代理机构不得在所代理的招标项目中投标或者代理投标，也不得为所代理的招标项目的投标人提供咨询。”

因此，法律明确规定不允许公司在所代理的招标项目中投标，如发生上述情形，在评标过程中也是会被评标委员会认定为投标无效。

综上所述，公司拥有代理招标业务的相关资质，按照国家法律法规的规定公司作为招标代理人不会参与项目的评标，也不会在公司代理的招标项目中投标，公司所开展的招标代理业务合法、合规。

公司已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“三、公司业务关键资源要素”之“(六) 关于公司医疗器械流通环节客户资质的说明”补充分析披露，具体如下：

二、关于公司医疗器械流通环节客户资质的说明

公司医疗器械流通领域的上下游分别是医疗设备生产商、医疗设备经销商以及医疗设备使用单位，上下游环节所需的资质情况说明如下：

(一) 医疗设备生产商或医疗设备经销商

医疗设备生产及销售环节的主要资质包括医疗器械注册、医疗器械生产商的资质要求以及医疗器械经销商的资质要求，具体如下：

1、医疗器械注册及备案要求

我国对医疗器械采用实行分类管理，根据不同的风险类别有不同的要求，根据国务院令（2014）第 650 号《医疗器械监督管理条例》“第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。”“第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

因此，国家规定医疗器械供货企业需向相关政府食品药品监督管理部门申请并分别取得备案证明或《医疗器械注册证》。在中华人民共和国境内流通的第一类医疗器械必须具有《第一类医疗器械备案信息表》，第二类、第三类医疗器械必须具有《中华人民共和国医疗器械注册证》。

公司对首次代理进口的医疗器械产品，均要求供货企业提供医疗器械产品

的《第一类医疗器械备案信息表》或《医疗器械注册证》。此外，如通过招投标方式采购的，销售商和产品的相关资质会作为招标要求，只有符合国家相关管理要求方可参与招标。

2、医疗器械生产商的资质要求

我国对医疗器械生产商的资质有明确要求，根据《医疗器械监督管理条例》“第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。”“第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。”

因此，国家规定在中华人民共和国境内从事第一类医疗器械生产的企业必须具有《第一类医疗器械生产备案凭证》，从事第二类、第三类医疗器械生产的企业必须具有《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》。

3、医疗器械经销商的资质要求

《医疗器械监督管理条例》“第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。”“第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。”

因此，国家规定在中华人民共和国境内从事第二类医疗器械销售的企业必须具有《第二类医疗器械经营备案凭证》，从事第三类医疗器械销售的企业必须具有《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》。

公司对于代理进口业务中首次开展合作的医疗器械经销商，均需其提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案证明》，经公司审核通过方可签约、供货。收到相关资质材料后，公司将进行审核，审核通过方可签约、供货，并建立资质材料档案。确保流通环节客户均具备相关资质，符合国家相关法规的规定。

(二) 医疗器械使用单位的要求

医疗器械使用单位主要包括医疗机构及科研院所，无论是医疗机构还是科研院所，因不涉及经营活动，所以均不需要取得《医疗器械经营许可证》。

医疗器械使用单位为医院的，应当取得卫计委颁发的《中华人民共和国医疗机构执业许可证》。医院可自主采购一般医用设备，针对大型医用设备，医疗机构应当根据卫生部、国家发改委、财政部《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发[2004]474号）的规定，办理申请、审批手续，获取《大型医用设备配置许可证》后方能采购。

医疗器械使用单位是科研院所的，其使用医疗器械仅用于科研而非医疗目的，所以采购、使用医疗器械均无资质要求。

公司对于开展合作的医疗机构，均需其提供《中华人民共和国医疗机构执业许可证》及《大型医用设备配置许可证》，经公司审核通过方可签约、供货，确保使用单位具备相关资质，符合国家相关法规的规定。

综上所述，公司作为招标代理人不会参与评标，公司作为代理进口商不会参与投标，公司招标代理业务以及医疗器械代理业务合法、合规；公司在从事医疗器械流通业务过程中已采取必要措施确保医疗器械流通环节客户具备法律法规所规定的相关资质。

(本页无正文，为《上海东松医疗科技股份有限公司对〈关于上海东松医疗科技股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见〉的回复》之签字盖章页)

法定代表人签字：



上海东松医疗科技股份有限公司（公章）



2017年12月26日

(本页无正文，为《东方花旗证券有限公司对〈关于上海东松医疗科技股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见〉的回复》之签字盖章页)

内核专员: 叶小元. 王煜琦

项目负责人:

周泓

项目小组成员:

周泓 张显维 叶瑛 王煜琦 潘志克

