

深圳捷工智能电气股份有限公司

并

开源证券股份有限公司

关于

《深圳捷工智能电气股份有限公司挂牌申
请文件第二次反馈意见》的回复

主办券商



二〇二一年十月

关于深圳捷工智能电气股份有限公司挂牌申请文件第二次 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《关于深圳捷工智能电气股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》已于 2021 年 10 月 8 日收悉。深圳捷工智能电气股份有限公司（以下简称“捷工智气”或“公司”），已会同主办券商开源证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）、北京市盈科（深圳）律师事务所（以下简称“律师”）本着勤勉尽责，诚实守信的原则对贵公司提出的反馈意见中所有提及的问题逐项予以落实并进行了书面说明，涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构出具核查意见，涉及到公开转让说明书及其他相关文件需要改动部分，已经按照反馈意见的要求进行了修改。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与公开转让说明书（反馈稿）中的相同。

本回复报告的字体：

反馈意见	仿宋加粗
对反馈意见的答复	仿宋
公开转让说明书的原文	宋体
公开转让说明书的修改	楷体加粗

一、公司特殊问题

1、关于收入。根据公司第一次反馈回复披露，2021年1-8月及2020年1-8月，公司分别实现营业收入17,143,985.18元、16,902,486.76元。请公司补充分析公司收入是否存在季节性特点，如有，按季节或季度补充披露报告期内公司营业收入的金额及其占比，并结合收入季节性特征补充分析公司收入增长的可持续性。请主办券商及会计师补充核查上述事项，并发表明确意见。

【公司回复】

公司已于《公开转让说明书》之“第二节公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“(二)产品或服务的主要消费群体”之“3、其他情况”中补充披露如下：

“公司2019年、2020年和2021年各季度营业收入明细如下表：

单位：元

项目	2021年度	占全年收入比例	2020年度	占全年收入比例	2019年度	占全年收入比例
一季度营业收入	5,233,927.50	17.39%	4,773,006.99	14.48%	2,100,878.07	13.02%
二季度营业收入	7,312,656.30	24.30%	7,877,153.38	23.90%	4,528,626.33	28.07%
三季度营业收入	8,698,641.01	28.90%	8,423,835.41	25.56%	4,665,280.85	28.92%
四季度营业收入	8,849,558.00	29.41%	11,887,776.12	36.07%	4,837,181.50	29.99%
合计	30,094,782.81	100.00%	32,961,771.90	100.00%	16,131,966.75	100.00%

注：2021年度第二、三季度营业收入未经审计；2021年度第四季度营业收入为预估收入。

由上表可以看出，公司报告期内各季度收入占全年收入比例变动不大，较为稳定，未发生较大幅度变化。主办券商查询同行业可比公司一特医疗(839074)和联帮医疗(835374)公开信息，同行业可比公司一特医疗(839074)和联帮医疗(835374)也不具有季节性波动的特征，公司与同行业不存在明显差异，公司与同行业不存在明显差异。2020年度营业收入较2019年度增加16,829,805.15元，增幅104.33%，主要是由于2020年年初受新冠疫情爆发的高风险时期，国内医疗资源紧张，市场对应用于呼吸机设备上的医用气体胶管及

附件产品的需求暴增所致，因此，公司收入不存在明显的季节性特点。”

公司已于《公开转让说明书》之“第二节公司业务”之“八、公司持续经营能力”中补充披露如下：

“2、公司收入增长的可持续性

（1）行业政策方面

公司所在的行业为医疗仪器设备及器械制造行业，长期以来受到国家产业政策的重点鼓励和大力支持。《中国制造 2025》、《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》、《高端智能再制造行动计划（2018—2020 年）》等国家政策、发展规划和项目指南均重点支持医疗仪器设备及器械制造产业的发展，为产业持续发展提供了广阔的产业政策空间和良好机遇。

（2）上游行业材料供应及价格波动方面

医疗器械上游行业主要包括原材料行业和自动化设备制造行业等。原材料行业提供公司产品所需要的医用高分子材料以及医用包装材料。生产医用高分子材料的国内外厂家众多，供应量充足。随着科学技术的不断发展，近年来越来越多的更加满足生物相容性、安全性、舒适性及制造工艺可行性等新的医用高分子材料成功研发、产业化并投入使用，多样性和可选择性满足了不同层次产品的需求。设备制造行业提供公司生产所需要的主要设备，随着近年来精密设备和自动化设备制造行业的发展，越来越多的精密自动化设备应用到行业生产中，降低了医疗器械产品成本，提升了工艺技术水平，促进了医疗器械行业的发展。日益成熟的配套体系为我国医疗器械行业发展提供了原材料支撑和市场支撑，有利于减缓原材料供应价格的大幅波动，促进行业的持续健康发展。

（3）下游销售和应用方面

医疗器械行业的下游行业主要是医疗终端即包括各级医院、乡镇卫生院、妇幼保健站等在内的医疗机构。医疗机构受国家政策、居民健康状况及保健意识、疾病和医学研究发展趋势和自身的经营状况的影响，决定了公司下游行业的景气程度、市场容量与技术发展方向。在市场需求方面，随着新医改的推进、人口数量的绝对增长、人口老龄化程度的增加、人均收入的增加以及健康标准的提高，下游市场需求也将保持稳步增长。

（4）核心竞争力方面

公司核心竞争优势在于公司的快速响应优势和定制化开发设计能力。凭借公司核心团队在行业内的深厚积累，公司已逐渐形成了一支经验丰富的经营管理团队，培养了一批技术研发人才，能从研发、生产和营销各个环节迅速做出响应，能够及时满足客户高标准

定制化需求，深受客户的认可。

(5) 疫情影响方面

2020年年初，全球经济均遭到疫情带来的不利影响，由于2020年年初受新冠疫情爆发的高风险时期，国内医疗资源紧张，市场对应用于呼吸机设备上的医用气体胶管及附件产品的需求暴增，但随着世界和中国政府对疫情的控制，医用气体胶管及附件产品的需求减少，2021年1-3月医用气体胶管及附件产品收入下降，需要说明的是公司自设立以来就把重点放在应用于医院工程供气系统组件的设计、生产、销售上面，2020年突发疫情打乱了公司整体业务战略规划，基于市场急迫需求和疫情对常规医院工程施工带来停工的影响，公司迫不得已调整自己的业务方向，才导致应用于呼吸机、麻醉机供气设备的组件收入畸高。

2021年年初，随着疫情得到控制，公司及时调整自己的业务重点方向，把主要精力放在应用于医院工程供气系统组件上面来，另2020年新冠肺炎疫情的爆发，暴露出我国在重大疫情防控体制机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足，为了提升传染病筛查和救治能力、同时防控疫情的二次爆发，国内市场从今年以来已经进入了加大建设重症ICU、传染病医院、发热门诊等方面的医疗新基建阶段，这也将导致应用于医院工程供气系统组件业务的发展。

综上所述，疫情预计不会对公司经营产生重大不利影响，公司未来应用于呼吸机、麻醉机供气设备组件的销售收入相比2020年会有一定的下降，但同时，公司的应用于医院工程供气系统组件业务的收入将迅速增长，公司未来的持续经营能力不受影响。

(6) 期后订单和财务数据方面

根据公司统计，2021年1-9月，公司已签订订单合同共437份，订单累计金额达23,456,519.00元，经营性现金流入金额27,770,390.95元。根据公司的未审报表数据，2021年1-9月，公司已实现营业收入21,245,224.81，净利润2,966,918.53元。

2021年1-9月与上年同期财务数据对比如下：

单位：元

序号	报表项目	2021年1-9月	2020年1-9月	变动金额	变动比例
1	营业收入	21,245,224.81	21,073,995.78	171,229.03	0.81%
2	营业成本	10,683,841.18	9,641,050.06	1,042,791.12	10.82%
3	税金及附加	72,589.91	175,450.38	-102,860.47	-58.63%
4	销售费用	2,947,480.89	2,828,820.04	118,660.85	4.19%
5	管理费用	3,261,965.93	3,195,226.45	66,739.48	2.09%

6	研发费用	1,554,207.58	1,487,082.32	67,125.26	4.51%
7	财务费用	92,327.06	21,123.14	71,203.92	337.09%
8	净利润	2,966,918.53	3,314,466.00	-347,547.47	-10.49%

结合公司新增客户订单情况，公司收入增长具有可持续性。

随着公司业务的持续发展，公司的销售团队不断扩大、研发投入进一步增加，主要是为后续公司业务规模的进一步扩大积累人才资源与技术优势，符合公司的战略发展规划与实际经营情况。

综上所述，公司所在行业为政策鼓励行业、上游行业材料供应体系成熟、下游销售市场广阔、公司具备广受客户认可的核心竞争力、期后订单相对充足，2021年疫情已得到进一步控制，影响将相对有限，故公司业绩预期能够保持基本稳定。”

【主办券商回复】

1) 核查程序

- ①主办券商访谈了公司财务负责人、总经理；
- ②主办券商获取公司2019年、2020年和2021年各季度利润表；
- ③主办券商查询了公司同行业可比公司公开信息；
- ④主办券商对公司客户所在地区进行分类统计；
- ⑤主办券商结合销售数量、销售价格等因素分析报告期内公司收入增长趋势；
- ⑥主办券商核查期后客户订单。

2) 事实依据

- ①访谈记录；
- ②公司2019年、2020年和2021年各季度利润表；
- ③公司同行业可比公司公开信息；
- ④收入明细表、期后客户订单明细。

3) 核查过程

①公司2019年、2020年和2021年各季度营业收入占比及变动分析

公司2019年、2020年和2021年各季度营业收入明细如下表：

单位：元

项目	2021年度	占全年收入比例	2020年度	占全年收入比例	2019年度	占全年收入比例
一季度营业收入	5,233,927.50	17.39%	4,773,006.99	14.48%	2,100,878.07	13.02%
二季度营	7,312,656.30	24.30%	7,877,153.38	23.90%	4,528,626.33	28.07%

业收入						
三季度营业收入	8,698,641.01	28.90%	8,423,835.41	25.56%	4,665,280.85	28.92%
四季度营业收入	8,849,558.00	29.41%	11,887,776.12	36.07%	4,837,181.50	29.99%
合计	30,094,782.81	100.00%	32,961,771.90	100.00%	16,131,966.75	100.00%

注：2021 年度第二、三季度营业收入未经审计；2021 年度第四季度营业收入为预估收入。

由上表可以看出，公司报告期内各季度收入占全年收入比例变动不大，较为稳定，未发生较大幅度变化。主办券商查询同行业可比公司一特医疗（839074）和联帮医疗（835374）公开信息，同行业可比公司一特医疗（839074）和联帮医疗（835374）也未披露收入具有季节性波动，公司与同行业不存在明显差异。2020 年度营业收入较 2019 年度增加 16,829,805.15 元，增幅 104.33%，主要是由于 2020 年年初受新冠疫情爆发的高风险时期，国内医疗资源紧张，市场对应用于呼吸机设备上的医用气体胶管及配件产品的需求暴增所致，因此，公司收入不存在明显的季节性特点。

②公司收入增长的可持续性分析

A 行业政策方面

公司所在的行业为医疗仪器设备及器械制造行业，长期以来受到国家产业政策的重点鼓励和大力支持。《中国制造 2025》、《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》、《高端智能再制造行动计划（2018—2020 年）》等国家政策、发展规划和项目指南均重点支持医疗仪器设备及器械制造产业的发展，为产业持续发展提供了广阔的产业政策空间和良好机遇。

B 上游行业材料供应及价格波动方面

医疗器械上游行业主要包括原材料行业和自动化设备制造行业等。原材料行业提供公司产品所需要的铜、铝、不锈钢、紫铜管。生产铜、铝、不锈钢、紫铜管材料的国内外厂家众多，供应量充足。随着科学技术的不断发展，近年来越来越多的更加满足生物相容性、安全性、舒适性及制造工艺可行性等新的医用高分子材料成功研发、产业化并投入使用，多样性和可选择性满足了不同层次产品的需求。设备制造行业提供公司生产所需要的主要设备，随着近年来精密设备和自动化设备制造行业的发展，越来越多的精密自动化设备应用到行业生产中，降低了医疗器械产品成本，提升了工艺技术水平，促进了医疗器械行业的发展。日益

成熟的配套体系为我国医疗器械行业发展提供了原材料支撑和市场支撑，有利于减缓原材料供应价格的大幅波动，促进行业的持续健康发展。

C 下游销售和应用方面

医疗器械行业的下游行业主要是医疗终端即包括各级医院、乡镇卫生院、妇幼保健站等在内的医疗机构。医疗机构受国家政策、居民健康状况及保健意识、疾病和医学研究发展趋势和自身的经营状况的影响，决定了公司下游行业的景气程度、市场容量与技术发展方向。在市场需求方面，随着新医改的推进、人口数量的绝对增长、人口老龄化程度的增加、人均收入的增加以及健康标准的提高，下游市场需求也将保持稳步增长。

D 核心竞争力方面

公司核心竞争优势在于公司的快速响应优势和定制化开发设计能力。凭借公司核心团队在行业内的深厚积累，公司已逐渐形成了一支经验丰富的经营管理团队，培养了一批技术研发人才，能从研发、生产和营销各个环节迅速做出响应，能够及时满足客户高标准的定制化需求，深受客户的认可。

E 疫情影响方面

2020 年年初，全球经济均遭到疫情带来的不利影响，由于 2020 年年初受新冠疫情爆发的高风险时期，国内医疗资源紧张，市场对应用于呼吸机设备上的医用气体胶管及附件产品的需求暴增，但随着世界和中国政府对疫情的控制，医用气体胶管及附件产品的需求减少，2021 年 1-3 月医用气体胶管及附件产品收入下降，需要说明的是公司自设立以来就把重点放在应用于医院工程供气系统组件的设计、生产、销售上面，2020 年突发疫情打乱了公司整体业务战略规划，基于市场急迫需求和疫情对常规医院工程施工带来停工的影响，公司迫不得已调整自己的业务方向，才导致应用于呼吸机、麻醉机供气设备的组件收入畸高。

2021 年年初，随着疫情得到控制，公司及时调整自己的业务重点方向，把主要精力放在应用于医院工程供气系统组件上面来，另 2020 年新冠肺炎疫情的爆发，暴露出我国在重大疫情防控体制机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足，为了提升传染病筛查和救治能力、同时防控疫情的二次爆发，国内市场从今年以来已经进入了加大建设重症 ICU、传染病医院、发热门诊等方面的医疗新基建阶段，这也将导致应用于医院工程供气系统组件业务的发展。

综上所述，疫情预计不会对公司经营产生重大不利影响，公司未来应用于呼吸机、麻醉机供气设备组件的销售收入相比 2020 年会有一定的下降，但同时，公司的应用于医院工程供气系统组件业务的收入将迅速增长，公司未来的持续经营能力不受影响。

F 期后订单和财务数据方面

根据公司统计，2021 年 1-9 月，公司已签订订单合同共 437 份，订单累计金额达 23,456,519.00 元，经营性现金流入金额 27,770,390.95 元。根据公司的未审报表数据，2021 年 1-9 月，公司已实现营业收入 21,245,224.81 元，净利润 2,966,918.53 元。

2021 年 1-9 月与上年同期财务数据对比如下：

单位：元

序号	报表项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动金额	变动比例
1	营业收入	21,245,224.81	21,073,995.78	171,229.03	0.81%
2	营业成本	10,683,841.18	9,641,050.06	1,042,791.12	10.82%
3	税金及附加	72,589.91	175,450.38	-102,860.47	-58.63%
4	销售费用	2,947,480.89	2,828,820.04	118,660.85	4.19%
5	管理费用	3,261,965.93	3,195,226.45	66,739.48	2.09%
6	研发费用	1,554,207.58	1,487,082.32	67,125.26	4.51%
7	财务费用	92,327.06	21,123.14	71,203.92	337.09%
8	净利润	2,966,918.53	3,314,466.00	-347,547.47	-10.49%

结合公司新增客户订单情况，公司收入增长具有可持续性。

随着公司业务的持续发展，公司的销售编队不断扩大、研发投入进一步增加，主要是为后续公司业务规模的进一步扩大积累人才资源与技术优势，符合公司的战略发展规划与实际经营情况。

综上所述，公司所在行业为政策鼓励行业、上游行业材料供应体系成熟、下游销售市场广阔、公司具备广受客户认可的核心竞争力、期后订单相对充足，2021 年疫情已得到进一步控制，影响将相对有限，故公司业绩预期能够保持基本稳定。

4) 核查结论

经核查，主办券商认为，公司报告期内收入不存在季节性特点。

主办券商认为，公司营业收入大幅变化，主要归因于市场情况、公司自身条件以及发展趋势带来的，期后收入增长具有可持续性。

2、关于公司及子公司生产经营应当取得的资质。根据公司披露，公司《医疗器械生产企业许可证》有效期至2019年5月，子公司《医疗器械生产企业许可证》取得日期为2021年1月，3个医疗器械注册证取得日期为2020年8月。根据前次反馈回复，主办券商认为公司应取得《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》。

请公司结合公司、子公司的业务分工说明公司、子公司是否已经按时取得生产经营所需的全部许可、备案，公司2019年5月《医疗器械生产企业许可证》到期后是否续期。

请主办券商及律师对上述情况进行核查，并结合行业相关规章制度对下列事项发表明确意见，说明认定依据：（1）公司取得的全部许可、备案是否可以覆盖相关产品的生产期间；（2）子公司在取得《医疗器械生产企业许可证》前是否存在生产应取得许可的产品的情形，是否存在超资质生产的情形；（3）公司在2019年5月《医疗器械生产企业许可证》过期后是否存在生产应取得许可的产品的情形，是否存在超资质生产的情形；（4）公司向子公司转移部分医疗器械生产产能的时点是否与其取得相关许可、备案的时点对应。

（1）请公司结合公司、子公司的业务分工说明公司、子公司是否已经按时取得生产经营所需的全部许可、备案；

【公司回复】

报告期内，为了扩大业务规模及提升盈利能力，湖南捷工经营与公司同种产品，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产销售放在子公司，根据国家食品药品监管总局（2017年第104号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，以上三种产品的生产销售之所以放在湖南捷工，一方面系深圳地区监管部门对第二类医疗器械产品的监

管要求较高，公司目前很难达到要求，另外一方面湖南长沙地区招商局对医疗器械企业有优惠的招商引资政策，有利于公司开展第二类医疗器械产品。公司及全资子公司湖南捷工已取得医疗器械生产经营资质和许可的具体情况如下：

1) 公司生产、经营产品中属于医疗器械类别

截至本次反馈回复出具之日，公司主要产品为医用气体终端、设备带/壁画式终端箱、医用气体胶管及附件、氧气负压治疗、区域阀箱/压力控制箱、医用减压器、医用气体汇流排、麻醉机呼吸机配套产品、中央监控及报警系统、急救车供气系统、手术室终端箱、医用制氧系统、医用空压机组、医用真空机组等 14 种产品。根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录规定，以上产品有 6 种产品在目录名单内，第二类产品分别是医用制氧系统组件、医用空压机组组件、医用真空机组组件、中央监控及报警系统组件、医用气体汇流排合计 5 种产品，其中医用制氧系统组件、医用空压机组组件、医用真空机组组件等 3 种产品报告期内未产生收入，公司正在积极申办资质过程中。中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排等 2 种产品已经取得相应资质。第一类产品为氧气负压治疗组件已经取得相应资质，公司其他类型产品不属于医疗器械，无需取得相关许可。

报告期内，母公司捷工智气生产的产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，该产品为第一类医疗器械。湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通。

报告期内，母公司捷工智气销售的产品涉及第二类医疗器械类别产品为中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排；母公司捷工智气销售产品涉及第一类医疗器械类别产品为氧气负压治疗组件。湖南捷工尚未生产医疗器械产品，销售产品涉及第二类医疗器械类别产品为中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排。

2) 公司医疗器械产品实行注册与备案管理

①捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第八条规定“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。”

母公司捷工智气报告期内生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，

根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，该产品为第一类产品，公司已于 2016 年 12 月取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械备案凭证》，备案的第一类医疗器械的名称为“浮标式氧气吸入器”，备案号为：“粤深械备 20160460 号”。母公司捷工智气报告期内生产其他类型产品不属于医疗器械类别，无需取得相关许可或备案。

母公司捷工智气医疗器械产品备案管理时间早于报告期期初，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械产品备案时间管理是合规的。

②湖南捷工

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第八条规定“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。”

报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，为了扩大业务规模及提升盈利能力，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，根据 2014 年 6 月 1 日起施行的医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第 650 号）要求，第二类医疗器械实行产品注册管理，湖南捷工获得注册信息如下：

序号	产品名称	备案号	发证单位	发证日期	有效期
1	医用气体报警系统	湘械注准 20202081668 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年
2	医用中心供氧系统	湘械注准 20202081667 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年
3	医用气体汇流排	湘械注准 20202081669 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年

截至本次反馈回复之日，湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工医疗器械产品备案时间管理是合规的。

3) 公司医疗器械生产实行注册与备案管理

①捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第二十一条规定“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。”

母公司捷工智气报告期内生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，根据国家食品药品监管总局（2017年第104号）颁布的医疗器械分类目录，该产品为第一类产品，母公司捷工智气报告期内生产其他类型产品不属于医疗器械类别。根据规定，公司从事第一类医疗器械生产的，母公司捷工智气应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，2017年10月13日公司初始取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤深食药监械生产备20170076号），备案信息为：企业名称为：深圳捷工仪器制造有限公司，住所及生产场所：深圳市龙华新区观澜大布巷社区泗黎路286号鸿联鹰科技园D902，生产范围为：“6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具”产品名称为“浮标式氧气吸入器”。由于公司经营地址发生变更，2019年12月30日公司取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤深食药监械生产备20170076号），备案信息变更为：公司名称：深圳捷工智能电气股份有限公司，住所及生产场所：深圳市龙华区观湖街道观城社区横坑河东村440号8栋101、综合楼401，该备案凭证的生产范围为：“6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具”产品名称为“浮标式氧气吸入器”。

母公司捷工智气医疗器械生产备案管理时间早于报告期期初，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械生产备案时间管理是合规的。

②湖南捷工

根据2014年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）第二十二条规定“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。”

报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，为了扩大业务规模及提升盈利能力，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工，根据国家食品药品监管总局（2017年第104号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，湖南捷工于2021年1月26日取得湖南省药品监督

管理局颁发的《医疗器械生产许可证》(许可证编号:湘食药监械生产许 20210008 号),许可湖南捷工生产的范围为:“II类:08-07 医用供气排气相关设备;08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置”,有效期自 2021 年 1 月 26 日至 2026 年 1 月 25 日。

截至本次反馈回复之日,湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品,因此,报告期期初至今,湖南捷工公司医疗器械生产注册时间管理是合规的。

4) 公司医疗器械经营实行注册与备案管理

①捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 650 号)第三十条规定“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。”

捷工智气于 2020 年 1 月 15 日取得深圳市市场监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》(备案编号:粤深食药监械经营备 20200209 号)。

母公司捷工智气 2019 年销售产品为胶管组件、终端、工业用报警器、工业用汇流排、压力控制箱、减压器、氧气流量计、阀箱、球阀、设备带、氧气吸入器及其他产品。根据国家食品药品监管总局(2017 年第 104 号)颁布的医疗器械分类目录规定,以上产品均不属于第二类医疗器械类别产品,不需要办理注册与备案管理手续。

母公司捷工智气自取得《第二类医疗器械经营备案凭证》才经营销售医用气体汇流排与中央监控及报警系统等 3 种第二类医疗器械产品,因此,报告期期初至今,母公司捷工智气医疗器械经营备案时间管理是合规的。

②湖南捷工

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 650 号)第三十条规定“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。”

湖南捷工于 2020 年 8 月 27 日取得长沙市市场监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》(备案编号:湘长市场监械经营备 2020K0250 号)。

湖南捷工自取得《第二类医疗器械经营备案凭证》才经营销售医用气体汇流排与中央监控及报警系统等 3 种第二类医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工公司医疗器械经营注册时间管理是合规的。

(2) 公司 2019 年 5 月《医疗器械生产企业许可证》到期后是否续期。

【公司回复】

公司自有限公司设立至本报告期期末，中华人民共和国国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》中关于对医疗器械产品和医疗器械生产企业监督管理方式发生较大的变化，即：2000 年 4 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 276 号）第八条规定“**国家对医疗器械实行产品生产注册制度**。生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。”

2014 年 6 月 1 日起施行的医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 650 号）第八条规定“**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。”第二十一条规定“**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。**”

公司根据 2000 年 4 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 276 号）的要求于 2014 年 5 月 5 日拿到医疗器械生产企业许可证，有效期 5 年，2019 年 5 月《医疗器械生产企业许可证》到期后，由于此时已经在实施更新后的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 650 号），按照更新后《医疗器械监督管理条例》规定，公司《医疗器械生产企业许可证》未续期。

母公司捷工智气生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，该产品为第一类产品，根据更新后《医疗器械监督管理条例》规定，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，公司于 2017 年 10 月 13 日获取深圳市市场监督管理局颁发的文号为粤深食药监械生产备 20170076 号的第一类医疗器械生产备案凭证，后续由于公司生产经营

地址变更，公司再次备案，公司于 2019 年 12 月 30 日获取深圳市市场监督管理局颁发的文号为粤深食药监械生产备 20170076 号的第一类医疗器械生产备案凭证。

(3) 请主办券商及律师对上述情况进行核查；

【主办券商回复】

1) 核查程序

- ①核查了公司各类资质证书；
- ②查询了行业监管法律规定。

2) 事实依据

- ①公司各类资质证书；
- ②行业监管法律规定。

3) 核查过程

①公司、子公司的业务分工说明公司、子公司是否已经按时取得生产经营所需的全部许可、备案；

报告期内，为了扩大业务规模及提升盈利能力，湖南捷工经营与公司同种产品，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产销售放在子公司，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，以上三种产品的生产销售之所以放在湖南捷工，一方面系深圳地区监管部门对二类医疗器械产品的监管要求较高，公司目前很难达到要求，另外一方面湖南长沙地区招商局对医疗器械企业有优惠的招商引资政策，有利于公司开展二类医疗器械产品。公司及全资子公司湖南捷工已取得医疗器械生产经营资质和许可的具体情况如下：

A 公司生产、经营产品中属于医疗器械类别

截至本次反馈回复出具之日，公司主要产品为医用气体终端、设备带/壁画式终端箱、医用气体胶管及配件、氧气负压治疗、区域阀箱/压力控制箱、医用减压器、医用气体汇流排、麻醉机呼吸机配套产品、中央监控及报警系统、急救车供气系统、手术室终端箱、医用制氧系统、医用空压机组、医用真空机组等 14 种产品。根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录规定，以上产品有 6 种产品在目录名单内，第二类产品分别是医用制氧系

统组件、医用空压机组组件、医用真空机组组件、中央监控及报警系统组件、医用气体汇流排合计 5 种产品，其中医用制氧系统组件、医用空压机组组件、医用真空机组组件等 3 种产品报告期内未产生收入，公司正在积极申办资质过程中。中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排等 2 种产品已经取得相应资质。第一类产品为氧气负压治疗组件已经取得相应资质，公司其他类型产品不属于医疗器械，无需取得相关许可。

报告期内，母公司捷工智气生产的产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，该产品为第一类医疗器械。湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通。

报告期内，母公司捷工智气销售的产品涉及第二类医疗器械类别产品为中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排；母公司捷工智气销售产品涉及第一类医疗器械类别产品为氧气负压治疗组件。湖南捷工尚未生产医疗器械产品，销售产品涉及第二类医疗器械类别产品为中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排。

B 公司医疗器械产品实行注册与备案管理

a 捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第八条规定“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。”

母公司捷工智气报告期内生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，该产品为第一类产品，公司已于 2016 年 12 月取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械备案凭证》，备案的第一类医疗器械的名称为“浮标式氧气吸入器”，备案号为：“粤深械备 20160460 号”。母公司捷工智气报告期内生产其他类型产品不属于医疗器械类别，无需取得相关许可或备案。

母公司捷工智气医疗器械产品备案管理时间早于报告期期初，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械产品备案时间管理是合规的。

b 湖南捷工

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第八条规定“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。”

报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，为了扩大业务规模及提升盈利能力，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，根据 2014 年 6 月 1 日起施行的医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第 650 号）要求，第二类医疗器械实行产品注册管理，湖南捷工获得注册信息如下：

序号	产品名称	备案号	发证单位	发证日期	有效期
1	医用气体报警系统	湘械注准 20202081668 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年
2	医用中心供氧系统	湘械注准 20202081667 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年
3	医用气体汇流排	湘械注准 20202081669 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年

截至本次反馈回复之日，湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工医疗器械产品备案时间管理是合规的。

C 公司医疗器械生产实行注册与备案管理

a 捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第二十一条规定“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。”

母公司捷工智气报告期内生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，该产品为第一类产品，母公司捷工智气报告期内生产其他类型产品不属于医疗器械类别。根据规定，公司从事第一类医疗器械生产的，母公司捷工智气应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，2017 年 10 月 13 日公司初始取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤深食药监械生产备 20170076 号），备案信息为：企业名称为：深圳捷工仪器制造有限公司，住所及生产场所：深圳市龙华新区观澜大布巷社区泗黎路 286 号鸿联鹰科技园 D902，生产范围为：“6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具”产

品名称为“浮标式氧气吸入器”。由于公司经营地址发生变更，2019年12月30日公司取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤深食药监械生产备20170076号），备案信息变更为：公司名称：深圳捷工智能电气股份有限公司，住所及生产场所：深圳市龙华区观湖街道观城社区横坑河东村440号8栋101、综合楼401，该备案凭证的生产范围为：“6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具”产品名称为“浮标式氧气吸入器”。

母公司捷工智气医疗器械生产备案管理时间早于报告期期初，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械生产备案时间管理是合规的。

b 湖南捷工

根据2014年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）第二十二条规定“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。”

报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，为了扩大业务规模及提升盈利能力，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工，根据国家食品药品监管总局（2017年第104号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，湖南捷工于2021年1月26日取得湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：湘食药监械生产许20210008号），许可湖南捷工生产的范围为：“II类：08-07 医用供气排气相关设备；08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置”，有效期自2021年1月26日至2026年1月25日。

截至本次反馈回复之日，湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工公司医疗器械生产注册时间管理是合规的。

D 公司医疗器械经营实行注册与备案管理

a 捷工智气

根据2014年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）第三十条规定“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。”

捷工智气于 2020 年 1 月 15 日取得深圳市市场监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：粤深食药监械经营备 20200209 号）。

母公司捷工智气 2019 年销售产品为胶管组件、终端、工业用报警器、工业用汇流排、压力控制箱、减压器、氧气流量计、阀箱、球阀、设备带、氧气吸入器及其他产品。根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录规定，以上产品均不属于第二类医疗器械类别产品，不需要办理注册与备案管理手续。

母公司捷工智气自取得《第二类医疗器械经营备案凭证》才经营销售医用气体汇流排与中央监控及报警系统等 3 种第二类医疗器械产品，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械经营备案时间管理是合规的。

b 湖南捷工

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第三十条规定“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。”

湖南捷工于 2020 年 8 月 27 日取得长沙市市场监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：湘长市场监械经营备 2020K0250 号）。

湖南捷工自取得《第二类医疗器械经营备案凭证》才经营销售医用气体汇流排与中央监控及报警系统等 3 种第二类医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工公司医疗器械经营注册时间管理是合规的。

②公司 2019 年 5 月《医疗器械生产企业许可证》到期后是否续期。

公司自有限公司设立至本报告期末，中华人民共和国国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》中关于对医疗器械产品和医疗器械生产企业监督管理方式发生较大的变化，即：2000 年 4 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 276 号）第八条规定“国家对医疗器械实行产品生产注册制度。生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人

民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。”

2014年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）第八条规定“**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。”第二十一条规定“**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。**”

公司根据2000年4月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第276号）的要求于2014年5月5日拿到医疗器械生产企业许可证，有效期5年，2019年5月《医疗器械生产企业许可证》到期后，由于此时已经在实施更新后的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号），按照更新后《医疗器械监督管理条例》规定，公司《医疗器械生产企业许可证》不需要续期。

母公司捷工智气生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，该产品为第一类产品，根据更新后《医疗器械监督管理条例》规定，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，公司于2017年10月13日获取深圳市市场监督管理局颁发的文号为粤深食药监械生产备20170076号的第一类医疗器械生产备案凭证，后续由于公司生产经营地址变更，公司再次备案，公司于2019年12月30日获取深圳市市场监督管理局颁发的文号为粤深食药监械生产备20170076号的第一类医疗器械生产备案凭证。

4) 核查结论

经核查，主办券商认为，报告期内公司、子公司已经**按时**取得生产经营所需的全部许可、备案；

经核查，主办券商认为，根据2014年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）的规定，公司《医疗器械生产企业许可证》不需要续期。

(4) 结合行业相关规章制度对下列事项发表明确意见，说明认定依据：公司取得的全部许可、备案是否可以覆盖相关产品的生产期间；

【主办券商回复】

1) 核查程序

- ①核查了公司各类资质证书；
- ②查询了行业监管法律规定。

2) 事实依据

- ①公司各类资质证书；
- ②行业监管法律规定。

3) 核查过程

报告期内，为了扩大业务规模及提升盈利能力，湖南捷工经营与公司同种产品，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产销售放在子公司，根据国家食品药品监管总局（2017年第104号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，以上三种产品的生产销售之所以放在湖南捷工，一方面系深圳地区监管部门对二类医疗器械产品的监管要求较高，公司目前很难达到要求，另外一方面湖南长沙地区招商局对医疗器械企业有优惠的招商引资政策，有利于公司开展二类医疗器械产品。公司及全资子公司湖南捷工已取得医疗器械生产经营资质和许可的具体情况如下：

①公司生产、经营产品中属于医疗器械类别

截至本次反馈回复出具之日，公司主要产品为医用气体终端、设备带/壁画式终端箱、医用气体胶管及附件、氧气负压治疗、区域阀箱/压力控制箱、医用减压器、医用气体汇流排、麻醉机呼吸机配套产品、中央监控及报警系统、急救车供气系统、手术室终端箱、医用制氧系统、医用空压机组、医用真空机组等14种产品。根据国家食品药品监管总局（2017年第104号）颁布的医疗器械分类目录规定，以上产品有6种产品在目录名单内，第二类产品分别是医用制氧系统组件、医用空压机组组件、医用真空机组组件、中央监控及报警系统组件、医用气体汇流排合计5种产品，其中医用制氧系统组件、医用空压机组组件、医用真空机组组件等3种产品报告期内未产生收入，公司正在积极申办资质过程中。中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排等2种产品已经取得相应资质。第一类产品为氧气负压治疗组件已经取得相应资质，公司其他类型产品不属于医疗器械，无需取得相关许可。

报告期内，母公司捷工智气生产的产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，该产品为第一类医疗器械。湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通。

报告期内，母公司捷工智气销售的产品涉及第二类医疗器械类别产品为中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排；母公司捷工智气销售产品涉及第一类医疗器械类别产品为氧气负压治疗组件。湖南捷工尚未生产医疗器械产品，销售产品涉及第二类医疗器械类别产品为中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排。

②公司医疗器械产品实行注册与备案管理

A 捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第八条规定“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。”

母公司捷工智气报告期内生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，该产品为第一类产品，公司已于 2016 年 12 月取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械备案凭证》，备案的第一类医疗器械的名称为“浮标式氧气吸入器”，备案号为：“粤深械备 20160460 号”。母公司捷工智气报告期内生产其他类型产品不属于医疗器械类别，无需取得相关许可或备案。

母公司捷工智气医疗器械产品备案管理时间早于报告期期初，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械产品备案时间管理是合规的。

B 湖南捷工

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第八条规定“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。”

报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，为了扩大业务规模及提升盈利能力，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，根据 2014 年 6 月 1 日起施行的医疗器械监督管理

条例（中华人民共和国国务院令第 650 号）要求，第二类医疗器械实行产品注册管理，湖南捷工获得注册信息如下：

序号	产品名称	备案号	发证单位	发证日期	有效期
1	医用气体报警系统	湘械注准 20202081668 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年
2	医用中心供氧系统	湘械注准 20202081667 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年
3	医用气体汇流排	湘械注准 20202081669 号	湖南省药品监督管理局	2020.11.5	五年

截至本次反馈回复之日，湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工医疗器械产品备案时间管理是合规的。

③公司医疗器械生产实行注册与备案管理

A 捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 650 号）第二十一条规定“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。”

母公司捷工智气报告期内生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，该产品为第一类产品，母公司捷工智气报告期内生产其他类型产品不属于医疗器械类别。根据规定，公司从事第一类医疗器械生产的，母公司捷工智气应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，2017 年 10 月 13 日公司初始取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤深食药监械生产备 20170076 号），备案信息为：企业名称为：深圳捷工仪器制造有限公司，住所及生产场所：深圳市龙华新区观澜大布巷社区泗黎路 286 号鸿联鹰科技园 D902，生产范围为：“6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具”产品名称为“浮标式氧气吸入器”。由于公司经营地址发生变更，2019 年 12 月 30 日公司取得深圳市市场监督管理局颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤深食药监械生产备 20170076 号），备案信息变更为：公司名称：深圳捷工智能电气股份有限公司，住所及生产场所：深圳市龙华区观湖街道观城社区横坑河东村 440 号 8 栋 101、综合楼 401，该备案凭证的生产范围为：“6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具”产品名称为“浮标式氧气吸入器”。

母公司捷工智气医疗器械生产备案管理时间早于报告期期初，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械生产备案时间管理是合规的。

B 湖南捷工

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第二十二条规定“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。”

报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，为了扩大业务规模及提升盈利能力，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，湖南捷工于 2021 年 1 月 26 日取得湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：湘食药监械生产许 20210008 号），许可湖南捷工生产的范围为：“II 类：08-07 医用供气排气相关设备；08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置”，有效期自 2021 年 1 月 26 日至 2026 年 1 月 25 日。

截至本次反馈回复之日，湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工公司医疗器械生产注册时间管理是合规的。

④公司医疗器械经营实行注册与备案管理

A 捷工智气

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第三十条规定“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。”

捷工智气于 2020 年 1 月 15 日取得深圳市市场监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：粤深食药监械经营备 20200209 号）。

母公司捷工智气 2019 年销售产品为胶管组件、终端、工业用报警器、工业用汇流排、压力控制箱、减压器、氧气流量计、阀箱、球阀、设备带、氧气吸入

器及其他产品。根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录规定，以上产品均不属于第二类医疗器械类别产品，不需要办理注册与备案管理手续。

母公司捷工智气自取得《第二类医疗器械经营备案凭证》才经营销售医用气体汇流排与中央监控及报警系统等 3 种第二类医疗器械产品，因此，报告期期初至今，母公司捷工智气医疗器械经营备案时间管理是合规的。

B 湖南捷工

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第三十条规定“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。”

湖南捷工于 2020 年 8 月 27 日取得长沙市市场监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：湘长市场监械经营备 2020K0250 号）。

湖南捷工自取得《第二类医疗器械经营备案凭证》才经营销售医用气体汇流排与中央监控及报警系统等 3 种第二类医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工公司医疗器械经营注册时间管理是合规的。

4) 核查结论

综上，主办券商认为，报告期内，公司已经按时取得生产经营所需的全部许可、备案，公司取得的全部许可、备案可以覆盖相关产品的生产期间。

(5) 结合行业相关规章制度对下列事项发表明确意见，说明认定依据：公司在 2019 年 5 月《医疗器械生产企业许可证》过期后是否存在生产应取得许可的产品的情形，是否存在超资质生产的情形；

【主办券商回复】

1) 核查程序

- ①核查了公司各类资质证书；
- ②查询了行业监管法律规定。

2) 事实依据

- ①公司各类资质证书；
- ②行业监管法律规定。

3) 核查过程

公司自有限公司设立至本报告期期末，中华人民共和国国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》中关于对医疗器械产品和医疗器械生产企业监督管理方式发生较大的变化，即：2000年4月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第276号）第八条规定“国家对医疗器械实行产品生产注册制度。生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。”

2014年6月1日起施行的医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令第650号）第八条规定“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。”第二十一条规定“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。”

公司根据2000年4月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第276号）的要求于2014年5月5日拿到医疗器械生产企业许可证，有效期5年，2019年5月《医疗器械生产企业许可证》到期后，由于此时已经在实施更新后的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号），按照更新后《医疗器械监督管理条例》规定，公司《医疗器械生产企业许可证》不需要续期。

母公司捷工智气生产产品涉及医疗器械产品为氧气负压治疗组件，该产品为第一类产品，根据更新后《医疗器械监督管理条例》规定，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，公司于2017年10月13日获取深圳市市场监督管理局颁发的文号为粤深食药监械生产备20170076号的第一类医疗器械生产备案凭证，后续由于公司生产经营地址变更，公司再次备案，公司于2019年12月30日获取深圳市市场监督管理局颁发的文号为粤深食药监械生产备20170076号的第一类医疗器械生产备案凭证。

4) 核查结论

经核查，主办券商认为，根据 2014 年 6 月 1 日起施行的医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第 650 号）的规定，公司《医疗器械生产企业许可证》不需要续期，公司在 2019 年 5 月《医疗器械生产企业许可证》过期后，由于监管制度的变化，公司不存在生产应取得许可的情形，不存在超资质生产的情形。

(6) 结合行业相关规章制度对下列事项发表明确意见，说明认定依据：子公司在取得《医疗器械生产企业许可证》前是否存在生产应取得许可的产品的情况，是否存在超资质生产的情形；公司向子公司转移部分医疗器械生产产能的时点是否与其取得相关许可、备案的时点对应。

【主办券商回复】

1) 核查程序

- ①核查了公司各类资质证书；
- ②查询了行业监管法律规定。

2) 事实依据

- ①公司各类资质证书；
- ②行业监管法律规定。

3) 核查过程

报告期内，为了扩大业务规模及提升盈利能力，湖南捷工经营与公司同种产品，公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产销售放在子公司，根据国家食品药品监管总局（2017 年第 104 号）颁布的医疗器械分类目录，以上三种产品均为第二类医疗器械产品，以上三种产品的生产销售之所以放在湖南捷工，一方面系深圳地区监管部门对二类医疗器械产品的监管要求较高，公司目前很难达到要求，另外一方面湖南长沙地区招商局对医疗器械企业有优惠的招商引资政策，有利于公司开展二类医疗器械产品。

报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，销售产品涉及第二类医疗器械类别产品为中央监控及报警系统组件及医用气体汇流排。全资子公司湖南捷工已取得医疗器械生产经营资质和许可的具体情况如下：

①湖南捷工医疗器械产品实行注册与备案管理

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 650 号) 第八条规定“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。”

报告期内, 湖南捷工尚未生产医疗器械产品, 只发生医疗器械经营的医疗产品流通, 为了扩大业务规模及提升盈利能力, 公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工, 根据国家食品药品监管总局(2017 年第 104 号) 颁布的医疗器械分类目录, 以上三种产品均为第二类医疗器械产品, 根据 2014 年 6 月 1 日起施行的医疗器械监督管理条例(中华人民共和国国务院令 第 650 号) 要求, 第二类医疗器械实行产品注册管理, 湖南捷工获得注册信息如下:

序号	产品名称	备案号	发证单位	发证日期	有效期
1	医用气体报警系统	湘械注准 20202081668 号	湖南省药品监督管理局	2020. 11. 5	五年
2	医用中心供氧系统	湘械注准 20202081667 号	湖南省药品监督管理局	2020. 11. 5	五年
3	医用气体汇流排	湘械注准 20202081669 号	湖南省药品监督管理局	2020. 11. 5	五年

截至本次反馈回复之日, 湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品, 因此, 报告期期初至今, 湖南捷工医疗器械产品备案时间管理是合规的。

②湖南捷工医疗器械生产实行注册与备案管理

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 650 号) 第二十二条规定“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。”

报告期内, 湖南捷工尚未生产医疗器械产品, 只发生医疗器械经营的医疗产品流通, 为了扩大业务规模及提升盈利能力, 公司计划把医用气体汇流排、医用中心供氧系统和医用气体报警系统的生产、销售放在子公司湖南捷工, 根据国家食品药品监管总局(2017 年第 104 号) 颁布的医疗器械分类目录, 以上三种产品均为第二类医疗器械产品, 湖南捷工于 2021 年 1 月 26 日取得湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》(许可证编号: 湘食药监械生产许 20210008 号), 许可湖南捷工生产的范围为: “II 类: 08-07 医用供气排气相关设备; 08-05

呼吸、麻醉、急救设备辅助装置”，有效期自 2021 年 1 月 26 日至 2026 年 1 月 25 日。

截至本次反馈回复之日，湖南捷工尚未生产以上医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工公司医疗器械生产注册时间管理是合规的。

③湖南捷工医疗器械经营实行注册与备案管理

根据 2014 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）第三十条规定“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。”

湖南捷工于 2020 年 8 月 27 日取得长沙市市场监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：湘长市场监械经营备 2020K0250 号）。

湖南捷工自取得《第二类医疗器械经营备案凭证》才经营销售医用气体汇流排与中央监控及报警系统等 3 种第二类医疗器械产品，因此，报告期期初至今，湖南捷工公司医疗器械经营注册时间管理是合规的。

4) 核查结论

综上，主办券商认为，报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，只发生医疗器械经营的医疗产品流通，子公司在取得《医疗器械生产企业许可证》前不存在生产的情形，子公司不存在超资质生产的情形。

主办券商认为，报告期内，湖南捷工尚未生产医疗器械产品，公司不存在向子公司转移部分医疗器械生产产能，报告期内子公司已经按时取得生产经营所需的全部许可、备案。

主办券商认为，子公司与其取得相关许可、备案的时点是对应的。

3、关于报告期内公司广告发布情况。根据前次反馈回复，报告期内公司存在发布未经内容审查广告的情形，相关产品宣传资料虽不含有虚假或者引人误解的内容，但仍存在因前述手续不完备的问题被市场监督管理部门责令停止发布广告并处以罚款的风险。

请主办券商及律师对上述情况进行补充核查，并对公司上述事项

是否涉及重大违法违规，是否会对生产经营构成重大不利影响，公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表意见，并说明核查依据。

【主办券商回复】

1) 核查程序

①主办券商查阅了公司提供的广告备案凭证、公司产品宣传册等资料，登陆了公司的官方网站、广东省药品监督管理局网站；

②主办券商查阅了《广告法》第四十六条、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查发布标准》等法律法规及《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条、第三条及第二十条的规定；

③主办券商查阅了公司情况说明；

④主办券商查阅了市场监督管理局出具《证明》；

⑤主办券商访谈公司实际控制人。

2) 事实依据

①广告备案凭证、公司产品宣传册等资料，公司的官方网站查询记录、广东省药品监督管理局网站查询记录；

②《广告法》第四十六条、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查发布标准》等法律法规查询记录及《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条、第三条及第二十条的规定；

③公司情况说明；

④市场监督管理局出具《证明》；

⑤公司实际控制人访谈记录。

3) 核查过程

①公司发布广告不规范的具体情形及规范措施

《广告法》第四十六条规定：“发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。”

2020年3月1日起实施的《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条第二款规定：“未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。”第三条规定：“药品、医

疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。”第二十条规定：“广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，不得进行剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。”

经主办券商核查，公司主要在公司官方网站、印刷品（公司宣传册、公司参与展会宣传资料等）上发布广告。由于公司相关负责人员对广告表现形式理解的偏差及对医疗器械广告监管要求了解不足，公司及其全资子公司存在以下与医疗器械广告监管规定有关要求不符的情形：（1）未按医疗器械广告监管规定通过广告内容审查即发布广告；（2）未严格按照审查通过的内容发布广告。相关产品宣传资料虽不含有虚假或者引人误解的内容，但仍存在因前述手续不完备的问题被市场监督管理部门责令停止发布广告并处以罚款的风险，截至本次反馈回复出具之日，公司已停止以上所有违规行为。

由于公司相关负责人员对广告表现形式理解的偏差及对医疗器械广告监管要求了解不足，误以为公司通过官方网站、宣传册、展会宣传资料等展示公司生产的浮标式氧气吸入器、中央监控及报警系统、医用气体汇流排、医用制氧系统、医用空压机组、医用真空机组等产品的名称、适用范围、结构及组成等内容不属于广告，因此未及时办理广告审查申请，公司存在未按医疗器械广告监管规定通过广告内容审查即发布广告的情形。

截至本反馈意见回复出具之日，公司已全面排查公司医疗器械广告内容，停止使用公司存在上述不规范情形的宣传册、展会宣传资料，不再发布前述与监管规定不符的广告；对于公司未来营销可能需要发布的广告内容，公司已向广东省食品药品监督管理局提交材料，事先申请广告内容审查。

同时，公司已出具《公司情况说明》：确认公司已开始全面排查公司医疗器械广告内容并将尽快向深圳市市场监督管理局申请相关广告批准文号，相关宣传资料不含有虚假或者引人误解的内容，公司取得经营所需的广告批准文号不存在法律障碍；公司承诺若公司对其生产、经营的医疗器械进行广告宣传的，将严格遵守《广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查

管理暂行办法》等相关法律法规的规定，履行广告内容审查及变更手续，对广告内容进行严格管理及审查。

公司实际控制人刘军航为此出具了承诺函，承诺：如公司及其全资子公司因医疗器械广告发布事宜被主管部门处罚，或因上述情形导致公司及其全资子公司不能正常生产经营而遭受实际损失的，本人将承担因此对公司及其全资子公司造成的全部经济损失，保证采取有效措施确保公司及其全资子公司不会因此遭受损失或受到实质性不利影响。

②公司违反医疗器械广告监管规定发布广告的行为是否构成重大违法违规、是否存在被认定为重大违法违规的风险、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

根据公司说明并经主办券商核查，公司存在因前述广告发布不规范问题被市场监督管理部门处以罚款的风险。

经主办券商查询市场监督管理主管部门的官方网站、信用中国等网站并经捷工智气确认，截至本反馈意见回复出具之日，捷工智气及其全资子公司未受到市场监督管理主管部门行政处罚。

2021年6月24日，深圳市市场监督管理局出具了《证明》：经查询深圳市市场监督管理局违法违规查询系统，深圳捷工智能电气股份有限公司自2018年1月1日至2021年5月31日没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

2021年5月25日，长沙市市场监督管理局出具了《证明》：经查询，子公司湖南捷工医疗科技有限公司自2019年12月23日至2021年5月24日止，未发现其存在因违反法律法规而受到长沙市市场监督管理局行政处罚以及失信限制的情况。

2021年10月9日，深圳市市场监督管理局出具《证明》：经查询深圳市市场监督管理局违法违规查询系统，深圳捷工智能电气股份有限公司自2018年1月1日起至今，存在未严格按照《广告法》等医疗器械广告监管规定发布广告的行为，不构成重大违法违规，未因此受到我局行政处罚。

由于子公司湖南捷工未有独立的官方网站，未有独立的印刷品（公司宣传册、公司参与展会宣传资料等），子公司湖南捷工不存在通过网站、印刷品上发布广

告，因此，子公司湖南捷工不涉及开具与广告发布不规范相关的证明。

4) 核查结论

综上，主办券商认为，公司违反医疗器械广告监管规定发布广告的行为不构成重大违法违规、不存在被当地市场监督管理主管部门认定为重大违法违规的风险。

主办券商认为，公司的广告发布活动存在一定的程序不完备情形，但相关宣传资料不含有虚假或者引人误解的内容，公司未曾因此受到行政处罚且已向主管部门申请经营所需的广告批准文号，截至本反馈回复出具日，公司广告宣传不符合要求情形已全部清理完毕，并且公司实际控制人已承诺承担或有损失，上述情形不会对公司及其全资子公司未来生产经营造成重大不利影响，不会对公司生产经营构成重大不利影响。

主办券商认为，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

（本页无正文，为深圳捷工智能电气股份有限公司对全国中小企业股份转让系统有限责任公司《关于深圳捷工智能电气股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见回复》签章页）

法定代表人签字：



深圳捷工智能电气股份有限公司



2021年10月13日

(本页无正文,为开源证券股份有限公司对全国中小企业股份转让系统有限责任公司《关于深圳捷工智能电气股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见回复》签章页)

项目负责人签字:


胡风光

项目组成员签字:


胡风光


朱舟


余晓

