

# 关于江苏帕科医疗股份有限公司 挂牌申请文件的第四次反馈意见

江苏帕科医疗股份有限公司并东吴证券股份有限公司：

现对由东吴证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）推荐的江苏帕科医疗股份有限公司（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四次反馈意见：

1.根据申报文件及第三次反馈意见回复，2020年公司临时性增加防疫物资的贸易，公司主要从深圳市鑫和兴吸塑包装制品有限公司（以下简称“鑫和兴”）购入普通面罩，鑫和兴无一类医疗器械备案证；公司在购入上述面罩后，经检验合格且符合医用隔离面罩技术要求后，才以医用隔离面罩名义卖出，同时公司按照相关要求向客户提供了医用隔离面罩《成品检验报告》。

请公司结合医疗器械生产经营相关法律法规及规范性文件的规定补充说明：（1）生产一类医疗器械涉及的具体流程和环节（从资质取得到出厂销售）；（2）公司和鑫和兴在上述面罩生产过程中分别发挥的作用和完成的环节，公司是否存在实质性生产行为；（3）公司从鑫和兴购入普通面罩后经检验以医用隔离面罩名义卖出是否合法合规、是否构成委托生产行为，是否存在受到行政处罚的法律风险、是否构成重

大违法违规行为，以及公司的规范整改措施。

请主办券商及律师补充核查以上事项，并结合《医疗器械监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《江苏省医疗器械委托生产监督管理规定》等相关法律、法规、规章以及规范性文件的规定或主管部门的意见，补充核查公司购入普通面罩后经检验以医用隔离面罩名义卖出行为的合法合规性，并就公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表明确意见。

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。如不能按期回复的，请及时向我司提交延期回复的申请。

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。

我司收到你们的回复后，将根据情况决定是否再次向你们发出反馈意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展反馈工作，我们将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的自律监管措施。

二〇二一年十一月三十日