

关于浙江普特医疗器械股份有限公司股票 公开转让并挂牌申请文件的审核问询函

浙江普特医疗器械股份有限公司并国金证券股份有限公司：

现对由国金证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）推荐的浙江普特医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）股票公开转让并在全中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问询意见，请公司与主办券商予以落实，将完成的问询意见回复通过全国股转系统公开转让并挂牌审核系统一并提交。

1. 关于业务合规性。公司的主要产品包括正畸托槽、口腔植入材料和其他产品。医疗器械生产许可证等资质未覆盖报告期。公司部分专利通过继受方式取得。

请公司补充说明：（1）公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权；公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施。（2）公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续；是否存在公司员工在医疗机构驻场销售产品、着装与医护人员区分不明显等混淆、“院中院”或其他不正当竞争行为，是否因此受到

相关部门处罚或存在处罚风险。(3) 结合《医疗器械生产质量管理规范(试行)》、《医疗器械生产日常监督管理规定》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况,说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质,公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规。(4) 公司的质量管理体系及实施情况,公司的经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定。(5) 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,说明公司医疗器械广告的管理、发布活动是否合法合规。

(6) 前述事项若存在违法行为,公司是否采取相应的规范措施,相应违法行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件。(7) 是否通过投标获取订单,如有,补充说明:①从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式;报告期内通过投标获取的订单金额和占比;②订单获取渠道是否合法合规,招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规,是否存在未履行招标手续的项目合同,如存在,未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险,公司的风险控制措施,上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规行为;③报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为,是否因此受到行政处罚,是否构成重大违法违规;公司防范商业

贿赂的内部制度建立及执行情况。(8) 受让取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等；受让专利与公司业务的关系，对公司收入和利润的贡献度，公司受让专利的原因及合理性，定价依据及公允性，是否存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方是否存在依赖；结合受让专利的形成过程、转让程序补充说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵。(9) 社保和公积金缴纳合规性。

请主办券商及律师补充核查以上事项并发表明确意见。

2. 关于特殊投资条款。公司现行有效的特殊投资条款中，(1) 反稀释条款约定，若公司进行任何增资摊薄后公司每 1 元出资额的价格低于 **CareCapital** 在取得其届时持有的公司股权时所支付的经摊薄后公司每 1 元出资额的价格，则 **CareCapital** 届时在公司的股权比例应进行调整。(2) 优先购买权条款约定，任何一方拟向股东以外的第三方转让其持有的全部或部分公司股权，应先以书面形式征询通知其他方，其他方在转股认购期内应享有在转让通知规定的同等条款和条件下优先受让拟转让股权的权利。(3) 优先清偿权条款约定，公司及创始股东应促使公司，根据适用法律和公司章程对公司进行清算。在完成公司清算程序后，创始股东及原投资者应确保 **CareCapital** 可自剩余财产中获取优先清偿额。(4) 回购权条款约定，若出现特定情形，**CareCapital** 有权要

求创始股东回购其届时所持有的公司全部或部分股权。

请公司补充说明：（1）现行有效特殊投资条款中“任何一方”、“其他方”、“创始股东”的具体指代对象，优先购买权条款中的“任何一方”、“其他方”是否包含 CareCapital；反稀释、优先购买权、优先清偿权条款的执行，是否需按照相关规定履行公司内部审议程序，在挂牌之后的可执行性，是否存在公司承担义务、损害公司及其他股东合法权益的情形，是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。（2）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；说明是否存在公司挂牌后恢复特殊投资条款的情形，是否符合挂牌相关规定。（3）对于回购权条款，详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响申请公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响。

请主办券商及律师补充核查以上事项，并发表明确意见。

请主办券商、会计师结合财政部近期发布的案例核查公司签订对赌协议时是否应确认金融负债，会计处理是否准确，是否符合企业会计准则规定，并发表明确意见。

3. 关于历史沿革。（1）CareCapital 为外资股东。（2）公司曾于 2017 年 9 月 30 日实施股权激励，2021 年 8 月 27

日，普特有限全体股东召开股东会，一致同意对前期已授予的股权激励份额于 2021 年 9 月 30 日前一次性提前解锁，同意合伙人之间进行财产份额转让，对于在此次解锁窗口期内未退出杭州特佑的财产份额，开始新一轮的锁定期，解锁日为 2024 年 12 月 31 日。

请公司：（1）结合相关法律法规的规定及公司设立时股东的身份，补充说明公司作为外商投资企业设立是否合法有效；公司作为外商投资企业期间历次股权变动是否履行了法定的审批、备案手续；公司股东缴纳注册资本的次数、期限是否合法合规；公司业务开展是否符合我国外商投资产业政策。（2）结合境外股东投资架构及身份，说明是否涉及返程投资、境外资金的投入是否符合我国外汇及外商投资管理规定；若涉及返程投资，说明相应的投资者是否办理外汇登记。（3）补充说明设置解锁窗口期并重新设置锁定期的原因及合理性，合伙人在解锁窗口期进行财产份额转让的具体情况；公司激励计划是否实施完毕。（4）结合历次股权转让及增资的价格差异，补充说明定价依据及合理性，是否存在代持或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请主办券商及律师补充核查以上事项，并发表明确意见。

4. 关于销售模式。申报材料显示，（1）公司报告期内经销收入占比 26.52%、25.68%和 30.39%，经销比例逐年上升，且存在销售返利安排；（2）直销模式下公司客户可以划分为终端客户、贸易商客户和 ODM 客户；（3）公司客户较

为分散，海外销售占比分别为 15.11%、18.14%、16.55%。

请公司：（1）补充披露经销模式、直销模式下的终端客户、贸易商客户和 ODM 客户收入占比；（2）结合合作模式、定价机制、收入确认原则、交易结算方式、物流、信用政策、退换货政策补充说明贸易商客户与经销商客户的具体区别；（3）补充说明各报告期经销返利金额及占销售金额的比例、具体会计处理，是否符合会计准则和行业惯例，公司的平均销售返利比例与同行业可比公司是否存在显著差异，如有请说明差异的原因及合理性，是否存在收入、成本计量不准确的情况；（4）补充说明报告期各期客户数量、增减变动、复购率情况；客户分散是否符合行业特征；补充说明前五大客户类别。

请主办券商、会计师：（1）按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于经销商模式的要求对经销进行补充核查并发表核查意见，补充说明对前十大经销商的核查走访情况，是否存在仅为公司提供服务的情形，是否存在为公司代垫成本、费用等情形；（2）参照经销商模式核查要求补充核查贸易商模式，补充说明对前十大贸易商的核查走访情况，是否存在仅为公司提供服务的情形，是否存在为公司代垫成本、费用等情形；（3）按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于境外销售的要求进行补充核查并发表核查意见；（4）说明对公司业绩真实性的核查程序，包括但不限于对公司各期主要客户销售数量及价格所履行的具体尽调及审计程序，主

要客户走访、函证、细节测试等情况及占比，列表说明各期各项尽调及审计程序确认的金额占总金额的比重，对公司业绩真实性发表明确核查意见。

5. 关于公司业绩。报告期内公司营业收入分别为 15,659.41 万元、17,936.92 万元和 8,718.96 万元，毛利率分别为 74.55%、77.38%和 77.93%，各期普遍高于同行业可比公司。

请公司：（1）结合公司市场地位、竞争优势、技术差异、销售区域、售价及单位成本、议价能力、成本管控等定性定量分析公司毛利率较高的原因及合理性，说明毛利率是否存在大幅下降风险，是否有应对措施；（2）对比同行业可比公司说明报告期业绩增长是否符合行业特征，说明 2023 年 1-6 月收入、净利润与往年同期的波动情况及合理性；（3）补充说明公司所处行业竞争格局、核心竞争优势、业务拓展能力、期末在手订单、期后签订合同、截至目前期后业绩实现情况（收入、毛利率、净利润、现金流）、较同期的波动情况及原因，结合上述情况说明公司业绩是否具备稳定性和可持续性；（3）结合公司所属地区政策情况，披露医疗器械采购“两票制”、“带量采购”等政策对公司补充业务经营的影响，在压缩中间流通渠道层级的背景下，公司所处行业未来发展空间是否受限；在公开转让说明书商业模式部分补充披露主要原材料，客户获取途径（如招投标、谈判等）。

请主办券商、会计师：（1）补充核查上述事项并发表核

查结论；（2）补充核查毛利率波动和整体水平是否合理，公司毛利率核算是否准确，并就其真实性、可持续性，是否存在调节毛利率情况，毛利率水平是否符合行业特征发表明确意见。

6. 关于销售费用。申报材料显示，公司销售费用分别为 3,083.37 万元、3,229.89 万元和 2,093.21 万元，占营业收入比例分别为 19.69%、18.01%和 24.01%。

请公司：（1）结合公司订单获取方式等补充说明销售费用水平、销售人员数量是否与业务开展相匹配，销售人员平均薪酬与同行业、同区域可比公司是否存在显著差异；（2）补充说明销售人员激励方式，是否存在销售提成，如有，请说明提成比例及各期变化情况，是否存在不当激励，是否存在账外向消费者返还金额造成虚增收入等情况，相关会计处理是否合规；（3）补充说明是否存在向第三方推广服务商采购推广服务的情形，如有，请补充说明各报告期第三方推广服务商数量、具体合作内容、合作金额，是否存在前员工参与设立、成立时间较短即开展业务、已注销、主要为公司提供服务等异常服务商，公司如何决策自主或交由推广服务商实施，是否严格执行支付结算报销流程，推广活动中出具及获取的各类发票、相关原始凭证是否真实、完整、有效；公司是否存在通过推广活动代垫成本和费用，或存在资金直接或间接流向客户后虚增销售收入的情形；公司对各类推广活动审批及管理措施是否规范有效，内控是否建立健全并有效

执行；（4）补充说明管理费用率、研发费用率与同行业可比公司否存在较大差异及原因；研发活动是否与公司业绩相匹配，是否形成研究成果并投入生产销售；（5）补充说明报告期内销售推广活动是否存在商业贿赂等违法违规情形。

请主办券商、会计师：（1）补充核查上述第（1）-（4）项并发表明确核查意见；（2）对是销售费用真实性、准确性、完整性发表明确意见，说明核查程序、核查方法、核查比例。

请主办券商、律师补充核查上述第（5）项并发表明确核查意见。

7. 关于长期股权投资。申报材料显示，公司将持有的杭州新媒企业管理合伙企业（有限合伙）60%股份计入长期股权投资，期末余额为 299.94 万元。

请公司：（1）补充说明相关投资的投资背景，说明其余股东情况，是否与公司存在关联关系，收购价格是否公允，收购程序是否合规；（2）补充说明长期股权投资初始计量、后续投资收益确认等会计处理方法，说明是否符合企业会计准则；说明持股 60%却未纳入合并报表的依据；是否存在资产减值计提不充分等情形。

请主办券商及会计师补充核查并发表核查结论。

8. 关于其他事项。

（1）关于董监高人员。①陈倩、朱建江、刘力玮、金硕宇、陆煌琳、石星星、钟玥晟的职业经历不连续，请公司补充披露。②吴英、蒋贤品、黄加宁、宋骏职业经历是否涉及

党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务，其在公司的投资或任职是否违反相关规定。请主办券商和律师补充核查并发表明确意见。

（2）关于房屋。公司向徐金仙租赁 1 处无证房产。请公司补充说明：前述房屋权属是否存在瑕疵，徐金仙与公司是否存在关联关系，公司向徐金仙租赁无证房产的原因、必要性及合理性，租赁价格是否公允，是否存在纠纷或利益输送情形；公司自有及租赁房屋的规划用途与实际用途是否一致、是否合法合规。请主办券商和律师补充核查并发表明确意见。

（3）公司采购内容中包括“口腔植入材料”，与销售内容一致。请公司补充说明相关交易是否仅为贸易交易，公司是否承担主要责任人的角色，相关会计处理是否符合企业会计准则相关要求，是否应当采用净额法确认收入。请主办券商、会计师补充核查并发表明确意见。

（4）请公司于“与财务会计信息相关的重大事项判断标准”处补充披露审计中的重要性水平，明确具体比例或数值。请主办券商、会计师核实公开转让说明书中有关重要性水平的信息披露是否准确，发表明确意见。

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披

露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌审核指引——区域性股权市场创新型企业申报与审核（试行）》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

请你们在 10 个交易日内对上述问询意见逐项落实，并通过审核系统上传问询意见回复材料全套电子版（含签字盖章扫描页），涉及更新申请文件的，应将更新后的申请文件上传至对应的文件条目内。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，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。如公开转让说明书所引用的财务报表超过 6 个月有效期，请公司在问询回复时提交财务报表有效期延期的申请，最多不超过 3 个月。

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。

我们收到你们的回复后，将根据情况决定是否再次向你们发出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，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。

挂牌审查部

二〇二三年十一月十七日