

江苏三联星海医疗器械股份有限公司

关于

挂牌申请文件的反馈意见

之回复

主办券商



长春市自由大路 1138 号

二〇一六年一月

东北证券股份有限公司关于江苏三联星海医疗器械股份有限公司 挂牌申请文件的反馈意见之回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司《关于江苏三联星海医疗器械股份有限公司挂牌申请文件之反馈意见》已收悉。感谢贵公司对我公司推荐的江苏三联星海医疗器械股份有限公司股份挂牌申请文件的审查。我公司已按要求组织江苏三联星海医疗器械股份有限公司及其他中介机构对反馈意见进行了认真讨论，对反馈意见中所有提到的问题逐项落实并进行书面说明，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。

为表述清楚，下文中，以下简称具有特定含义：

公司、本公司、三联星海、股份公司	指	江苏三联星海医疗器械股份有限公司
有限公司	指	常州市三联星海医疗器械制造有限公司
主办券商、东北证券	指	东北证券股份有限公司
项目小组	指	东北证券股份有限公司股转业务总部负责该项目的小组成员
挂牌、公开转让	指	公司股份在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让行为
公开转让说明书	指	江苏三联星海医疗器械股份有限公司公开转让说明书
元、万元	指	人民币元、人民币万元
*黑体（加粗）	指	反馈所列的问题
*宋体（不加粗）	指	回答反馈的问题
*楷体（加粗）	指	需要补充披露的内容

本反馈意见回复财务数据均保留两位小数,若出现总数和各分项数值之和尾数不符的情况,均为四舍五入原因造成。

一、公司特殊问题

1. 实物出资

公司前身，常州市三联星海医疗器械制造有限公司（以下简称“有限公司”）系金士英、蒋松涛、许敏于 2004 年 10 月 20 日共同出资设立。有限公司注册资本总额为 60 万元人民币，其中：自然人金士英以实物出资 20 万元，占公司注册资本的 33.33%；自然人蒋松涛实物出资 20 万元，占公司注册资本的 33.34%；自然人许敏以实物出资 20 万元，占公司注册资本的 33.33%。（1）请公司补充说明并披露前述实物出资的明细。（2）请主办券商及律师核查实物出资是否属实、有无权属瑕疵、出资资产与公司经营的关联性、出资资产所有权转移及其在公司的使用情况、实物出资程序、实物出资比例是否符合当时法律法规的规定、出资实物估值的公允性，并就是否存在出资不实或其他瑕疵发表明确意见。（3）若存在出资瑕疵，请公司补充说明并披露其规范措施，请主办券商及律师核查前述出资瑕疵是否构成重大违法违规、前述规范措施的合法合规性及充足性。

回复：

一、尽调过程和事实依据

- 1、查阅公司工商登记档案资料，核查公司股东是否按公司章程规定出资；
- 2、查阅《验资报告》、《公司章程》，核查股东是否按公司章程规定按期足额出资；
- 3、查阅设立所涉及的工商档案、评估报告、验资报告、营业执照等文件，核查股东出资事宜的审批程序。

二、分析过程

公司前身，常州市三联星海医疗器械制造有限公司（以下简称“有限公司”）系金士英、蒋松涛、许敏于 2004 年 10 月 20 日共同出资设立。有限公司注册资本总额为 60 万元人民币，其中：自然人金士英以实物出资 20 万元，占公司注册资本的 33.33%；自然人蒋松涛实物出资 20 万元，占公司注册资本的 33.34%；自然人许敏以实物出资 20 万元，占公司注册资本的 33.33%。

根据常州市新华瑞联合会计师事务所于 2004 年 10 月 13 日出具的《评估报

告》(常新华瑞评(2004)第082号),原有限公司成立时用于出资的实物资产原值626,750元,按成本重置法评估后评估值为618,710元。评估取价依据包括:1)《2003年中国机电产品报价手册》;2)《资产评估常用数据与参数手册》(第二版);3)有关生产经营单位询价;4)委托方提供的和评估人员现场勘察、调查、收集的其他相关取价资料;5)现行市场咨询价。

前述实物的内容及权属状况如下用于出资的实物资产的内容及权属状况如下:

序号	设备名称及规格型号	数量	评估日净值(元)	原所有权人
1	感应式手消毒器	1	1,100.00	蒋松波、金士英
2	XS-150 自动干手器	2	1,000.00	蒋松波、金士英
3	Model-8908 风速温度计	1	2,000.00	蒋松波、金士英
4	CZL-D 型尘埃粒子计数器	1	9,000.00	蒋松波、金士英
5	PYX-DHS 隔水式热恒温培养箱	1	5,100.00	蒋松波、金士英
6	LMX-90A 立式生化霉菌培养恒温箱	1	3,600.00	蒋松波、金士英
7	TYPE 电热式压力蒸汽消毒器	1	1,960.00	蒋松波、金士英
8	S002 电热恒温鼓风干燥箱	1	2,160.00	蒋松波、金士英
9	SCW-US 净化工作台	1	35,000.00	蒋松波、金士英
10	KPD-1006T 单槽式超声波清洗机	1	4,000.00	蒋松波、金士英
11	BCD-172E 长岭冰箱	1	1,650.00	蒋松波、金士英
12	101-1A 型电热鼓风干燥箱	1	3,800.00	蒋松波、金士英
13	无菌净化系统	1	343,800.00	蒋松波、金士英
14	万分之一天平	1	2,500.00	许敏
15	维硬计	1	6,800.00	许敏
16	YTFX700H5 塑料注射成型机	1	65,000.00	许敏
17	SDG25 直式塑料干燥机	1	1,500.00	许敏

关于江苏三联星海医疗器械股份有限公司股份挂牌申请文件的反馈意见之回复

18	250*200 低噪音塑料粉碎机	1	2,300.00	许敏
19	FR900 多功能塑料薄膜封口机	1	1,500.00	许敏
20	纯化水制备系统	1	45,000.00	许敏
21	4套模具	4	80,000.00	许敏
合计		25	618,710.00	

根据常州新华瑞联合会计师事务所于 2004 年 10 月 15 日出具的编号为“常新华瑞验（2004）第 179 号的《验资报告》，报告载明：“截至 2004 年 10 月 14 日止，贵公司（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币陆拾万元。各股东以实物出资 600,000.00 元。”该《验资报告》载明：“以上投入设备各股东已于 2004 年 10 月 14 日与贵公司办理了产权移交手续”，以及“贵公司本次各股东投入的实物资产投入前产权均归各股东全权所有，不应存在产权纠纷、抵押、担保情况，并于 2004 年 10 月 14 日分别与贵公司办理了产权移交手续。”

公司的主营业务为：一、二类医疗器械与三类医疗植入材料的研发、制造与销售。结合实物资产内容并经公司确认，用于出资的上述实物资产均与公司主营业务相匹配，并且实际用于公司的生产经营；用于出资的实物资产中，达到使用年限或损坏的机器设备已经按正常手续报废，目前仍在使用的机器设备如下：

序号	设备名称及规格型号	数量	所有权人
1	感应式手消毒器	1	三联星海
2	XS-150 自动干手器	2	三联星海
3	Model-8908 风速温度计	1	三联星海
4	FR900 多功能塑料薄膜封口机	1	三联星海
5	4套模具	4	三联星海
合计		9	——

根据原有限公司成立时的《中华人民共和国公司法（2004 年）》（以下简称“《公司法（2004 年）》”）第二十三条规定，以生产经营为主的有限责任公司的注册资本最低额为五十万元。原有限公司成立时的注册资本为 60 万元，达到当时的法定要求。

依据《公司法（2004年）》第二十四条规定，股东可以用实物作价出资，出资比例并未规定相关限制。当时有效的《公司注册资本登记管理规定》（国家工商行政管理总局令第11号）也未对实物出资的比例进行限制。原有限公司成立时，股东全部以实物资产出资，其出资方式及实物出资比例合法合规。

根据《公司法（2004年）》第二十四条、第二十五条、第二十六条的规定，股东以实物出资的，必须对实物资产进行评估，并依法办理其财产权的转移手续；股东全部缴纳出资后，必须经验资机构验资并出具证明。根据公司成立时的《评估报告》及《验资报告》，原有限公司中的实物出资已经过评估，该等实物资产在出资后办理了产权交接手续，实物出资经过验资，出资程序合法合规。

三、结论意见

主办券商认为：公司设立实物资产出资真实，均为公司生产经营所需的资产，权属已转移公司名下，且入账价值合理且公允，反映了全体股东真实意愿；该出资经评估机构评估并取得评估报告，实物出资已由验资机构核验并出具验资报告，资产权属已移交给原有限公司，因此股东的以实物资产出资的程序、实物出资比例均符合当时有效的法律法规。公司设立时股东以实物出资不存在出资不实或其他瑕疵。

律师认为：原有限公司设立时的实物出资属实，该等实物资产并无权属瑕疵；股东的以实物资产出资的程序、实物出资比例均符合当时有效的法律法规；该等出资经评估机构评估并取得评估报告；实物出资已由验资机构核验并出具验资报告，资产权属已移交给原有限公司；实物资产用于原有限公司生产经营，部分实物目前仍在正常使用。公司设立时股东以实物出资不存在出资不实或其他瑕疵。

四、补充披露情况

已在公开转让说明书“第一节基本情况”之“三公司股权结构、股东以及股本演变情况”之“（五）公司设立以来股本的形成及变化情况”中补充披露并以楷体加粗。

2. 请公司补充披露公司历次增资的出资形式。

已在公开转让说明书“第一节基本情况”之“三公司股权结构、股东以及

股本演变情况”之“（五）公司成立以来股本的形成及变化情况”中补充披露并以楷体加粗。

3. 企业性质变更

2012年7月，公司性质由中外合资企业变更为内资企业。请主办券商和律师就以下问题进行核查并发表明确意见：（1）公司转内资的程序是否合法合规。

（2）公司转为内资企业的注册资本的充足性。（3）公司是否按照规定补缴公司作为外资企业期间所享受的税收优惠。

回复：

一、尽调过程和事实依据

主办券商查阅公司本次企业性质变更涉及的三会会议材料、股权转让协议、主管机关批文、企业性质变更的工商登记材料，对应的工商变更材料。

二、分析过程

（1）公司于2012年转为内资企业的过程如下：

2012年5月28日，原有限公司召开董事会会议，全体董事同意BIN CHEN先生将其持有公司130万元的出资额转让给股东蒋松波。

2012年5月28日，股东BIN CHEN先生与股东蒋松波签订《股权转让协议》，协议约定：BIN CHEN先生同意将其持有公司130万元出资额（占原有限公司26%的股权）以130万元的价格转让给股东蒋松波。

2012年7月3日，常州市外商投资管理委员会出具的《关于常州市三联星海医疗器械制造有限公司股权变更、终止外资企业章程的批复》（常外资委钟[2012]第033号），该批复载明：“同意公司原投资方（加拿大BIN CHEN先生）将其全部出资额130万元（占注册资本的26%）转让给蒋松波。公司原合同、章程终止，原批准证书收回，企业性质将由中外合资企业变更为内资企业。”

2012年7月5日，原有限公司作出股东会决议，同意公司性质变更为内资企业，同意原股东BIN CHEN先生将持有的公司26%股权转让给蒋松波，一致同意通过公

司章程。

2012年7月26日，常州工商局核准了上述变更并向公司换发《企业法人营业执照》。

综上，公司转为内资企业时依法履行了变更程序，获得主管部门的有效批复，并最终在工商部门变更登记。

(2) 经核查公司工商档案、验资报告等文件，原有限公司于2012年转为内资企业时，其注册资本为人民币500万元。该等资本金由2004年公司成立时的股东出资60万元，以及2008年公司第一次增资时的股东货币出资440万元构成。根据常州新华瑞联合会计师事务所于2004年10月15日出具的编号为“常新华瑞验(2004)第179号的《验资报告》，截至2004年10月14日，公司成立时的首批股东出资60万元已经实缴。另外，依据常州新华瑞联合会计师事务所出具的编号为“常新华瑞验(2007)135号”的《验资报告》，截至2007年12月19日，公司的第一次增资款440万元已经实缴。

综上，公司转为内资企业时，其注册资本人民币500万元已足额缴纳。

(3) 经核查公司工商档等文件，原有限公司于2009年1月由内资企业变更为中外合资企业，过程如下：

2009年1月5日，原有限取得获得江苏省对外贸易经济合作厅颁发的《关于同意常州市三联星海医疗器械制造有限公司股权并购的批复》，批复载明：“同意加拿大BIN CHEN先生股权并购常州市三联星海医疗器械制造有限公司。

2009年01月12日，原有限公司获得由江苏省人民政府颁发的批准号为“商外资苏府资字[2009]81558号”的《外商投资企业批准证书》(发证序号：3200118532)。

2009年01月19日，常州工商局核准了上述变更并向公司换发《企业法人营业执照》。

外商投资企业享受所得税优惠依据的是《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》(主席令第45号)、《中华人民共和国企业所得税暂行条例》(国

务院令[第137号])。根据《中华人民共和国企业所得税法》(主席令第63号)第六十条,上述法律于2008年1月1日起废止。即根据新法外商投资企业不再享受所得税优惠。

原有限公司于2009年1月19日变更为中外合资企业,并于2012年7月26日转为内资企业,期间并未因中外合资企业性质而享受所得税优惠,无需补缴。

三、结论意见

主办券商认为:

1、公司性质从外资变更为内资过程中,公司的股权转让、性质变更等重大事项经原有限公司内部权力机构(董事会)决议通过,并取得外商投资主管部门的有效批复,并最终在工商部门变更登记,程序合法合规。

2、有限公司转为内资企业的注册资本充足。

3、有限公司在企业性质为中外合资企业期间未享受所得税优惠,无需按照规定补缴税收优惠。

律师认为:本次股权转让以致公司性质从外资变更为内资过程中,公司的股权转让、性质变更等重大事项经原有限公司内部权力机构(董事会)决议通过,并取得外商投资主管部门的有效批复,并最终在工商部门变更登记,程序合法合规;原有限公司转为内资企业时,其注册资本人民币500万元已足额缴纳;原有限公司于2009年1月19日变更为中外合资企业,并于2012年7月26日转为内资企业,期间并未因中外合资企业性质而享受所得税优惠,无需补缴。

四、补充披露

无。

4. 关于公司的业务资质

请主办券商及律师核查以下事项并发表明确意见:(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,并对公司业务资质的齐备性、相

关业务的合法合规性发表意见。(2)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,请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施,并对其是否构成重大违法行为发表意见。(3)公司是否存在相关资质将到期的情况,若存在,请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险,若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。请公司就相应未披露事项作补充披露。

回复:

一、尽调过程

主办券商查阅了公司营业执照、销售合同、公司业务资质证书,访谈了公司总经理,查阅了行业相关法律法规和主要标准文件。

二、事实依据

序号	核查程序/手段	对应的文件依据	核查内容
1	查阅公司营业执照	尽职调查工作底稿 2-6-12 公司营业执照和组织机构代码证	公司经营范围
2	查阅主要销售合同	尽职调查工作底稿 1-4-5 报告期内公司销售情况	公司实际从事的主要业务
3	查阅相关业务资质证书	尽职调查工作底稿 1-3-6 公司主要的业务许可资格及资质	业务资质情况
4	查阅了行业相关法律法规和主要标准	尽职调查工作底稿 1-1-4 行业管理相关法律法规及规范性文、1-1-5 行业主要标准	行业相关法律法规和主要标准

三、分析过程

(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,并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。

公司营业执照载明的经营范围为:三类 6846 植入材料和人工器官,二类 6808 腹部外科手术器械、6809 泌尿肛肠外科手术器械、6812 妇产科手术器械、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品的制造、加工;一类医用聚丙烯制品、6801 基础外科手术器械的制造、加工,销售;自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家禁止或限定企业经营的商品和技术除外);医疗器械技术信息咨询服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

报告期内，公司主要从事一、二类医疗器械与三类医疗植入材料的研发、制造与销售。产品主要包括：（1）一类医疗器械：施夹钳；（2）二类医疗器械：带线荷包缝合针、一次性取物器、一次性皮肤吻合器及拆钉器、一次性穿刺器、一次性直肠吻合器及附件、一次性腹腔镜用管型吻合器、一次性自动直线型吻合器及组件、痔结扎器、一次性直线切割吻合器及组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性荷包吻合器、一次性管型吻合器、一次性痔吻合器、一次性使用脐带夹紧切断器、H型一次性整体抵钉座管型吻合器、G型一次性整体抵钉座管型吻合器、一次性直线切割吻合器及组件、一次性圆弧切割吻合器及组件、一次性镜下切割吻合器及组件、一次性直线型组织吻合器及组件、一次性鼻饲营养导管；三类医疗器械：组织夹、疝修补片。

公司具备生产经营所需的全部资质，从事的相关业务符合相关法律、法规的规定。

①与生产经营相关的特许经营权

A.医疗器械生产许可证

我国对医疗器械生产企业实行许可制度。开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、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《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

名称	证书编号	发证机构	有效期至
医疗器械生产企业许可证	苏食药监械生产许 2004 0109 号	江苏省食品药品监督 管理局	2019.06.30

B.第一类医疗器械备案凭证

我国对医疗器械生产制造企业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。根据规定，公司根据产品类别向常州市有关部门申请取得了《医疗器械注册证》，具体情况如下：

名称	备案号	适用范围	备案日期	发证机关
----	-----	------	------	------

关于江苏三联星海医疗器械股份有限公司股份挂牌申请文件的反馈意见之回复

施夹钳	苏常械备 20146004 号	用于夹持缝合针、金 属夹等器械	2015.11.0 4	常州市食品药 品监督管理局
-----	--------------------	--------------------	----------------	------------------

C.医疗器械注册证

我国对医疗器械生产制造企业实行产品生产注册制度。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。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。根据规定，公司根据产品类别分别向各级有关部门申请取得了《医疗器械注册证》，具体情况如下：

a.第二类医疗器械注册证

序号	医疗器械注册证名称	颁发单位	证书编号	有效期至
1	一次性直肠吻合器及附件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2013 第 2090159 号	2017.02.21
2	一次性自动直线型吻合器及组件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2013 第 2080986 号	2017.08.26
3	一次性直线型吻合器及组件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2080055 号	2018.01.13
4	一次性荷包吻合器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2080056 号	2018.01.13
5	一次性痔吻合器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2090052 号	2018.01.13
6	H 型一次性整体抵钉座管型吻合器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2080071 号	2018.01.20
7	G 型一次性整体抵钉座管型吻合器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2080072 号	2018.01.20
8	一次性直线切割吻合器及组件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2080073 号	2018.01.20
9	一次性直线切割吻合器及组件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2080054 号	2018.01.13
10	一次性圆弧切割吻合器及组件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2080080 号	2018.01.20
11	一次性直线型组织吻合器及组件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014 第 2081236 号	2019.09.04
12	一次性皮肤吻合器及拆钉器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2012 第 2650565 号	2016.07.31
13	一次性腹腔镜用管型吻合器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2013 第 2080160 号（更 2014-152）	2017.02.21
14	一次性管型吻合器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械（准）字 2014	2018.01.13

关于江苏三联星海医疗器械股份有限公司股份挂牌申请文件的反馈意见之回复

		督管理局	第 2080057 号	
15	一次性镜下切割吻合器及组件	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械(准)字 2014 第 2080094 号	2018.01.20
16	一次性穿刺器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械(准)字 2012 第 2080596 号	2016.08.12
17	一次性取物器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械(准)字 2012 第 2080564 号	2016.07.31
18	一次性切口保护套	江苏省食品药品监督管理局	苏械注准 20152660649	2020.06.10
19	带线荷包缝合针	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械(准)字 2012 第 2650234 号	2016.04.04
20	一次性鼻饲营养导管	江苏省食品药品监督管理局	苏械注准 20152660570	2020.05.27
21	一次性使用脐带夹紧固切断器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械(准)字 2014 第 2120053 号	2018.01.13
22	痔结扎器	江苏省食品药品监督管理局	苏食药监械(准)字 2013 第 2090078 号	2017.01.24
23	一次性微创包皮环切器	江苏省食品药品监督管理局	苏械注准 20152090650	2020.06.10

b. 第三类医疗器械注册证

1	疝修补片	国家食品药品监督管理总局	国械注准 20153460696	2020.05.05
2	组织夹	国家食品药品监督管理总局	国食药监械(准)字 2014 第 3460296 号	2018.02.06

②其他资质文件

公司还在国外一些地区进行注册核准，具体情况如下：

地区	注册核准主要内容	证书编号	发证时间	有效期
中国	医疗器械产品出口销售证明书	2015-D012	2015.04.13	2 年
欧盟	CE 认证	—	2015.12.31	2017.11.06
美国	FDA 510 (K) 认证	K131511	2013.07.05	—
韩国	KFDA 注册证		2015.03.24	2018.03.23

③高新技术企业证书

名称	证书编号	发证机构	发证时间	有效期

高新技术企业证书	GF201432000826	江苏省科技厅、江苏省财政厅、江苏国家税务局、江苏省地方税务局	2014.08.05 ¹	三年
----------	----------------	--------------------------------	-------------------------	----

(2) 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，请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，并对其是否构成重大违法行为发表意见。

公司实际经营的业务与营业执照载明的范围一致，公司拥有生产经营所需的全部资质、许可、认证，不存在超越资质、经营范围的情况。

根据常州工商局于 2015 年 09 月 02 日出具的《证明》，公司在江苏省常州工商系统企业信用数据库中，自 2013 年 01 月 01 日起至查询之日没有违法、违规及不良行为申（投）诉记录。

根据常州市食品药品监督管理局于 2015 年 10 月 26 日出具的证明，自 2013 年 01 月 01 日至证明出具之日，公司不存在因违反医疗器械监管方面法律法规而遭受行政处罚的情形。

(3) 公司是否存在相关资质将到期的情况，若存在，请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险，若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。请公司就相应未披露事项作补充披露。

经核查公司资质证书等文件，公司的各项资质证书中，产品“带线荷包缝合针”所对应的《医疗器械注册证书》将于 2016 年 4 月 4 日到期。根据《医疗器械注册管理办法》第五十四条、第五十五条的规定，企业可于《医疗器械注册证书》期限届满前六个月内提出续期申请，有以下情形之一的，不予延续注册：(i) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；(ii) 医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；(iii) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

根据公司书面确认，有关产品“带线荷包缝合针”之《医疗器械注册证书》

¹公司于 2011 年 11 月 8 日取得高新技术企业证书（有效期三年），后于 2014 年通过高新技术企业资格复审。

续期事宜，无《医疗器械注册管理办法》第五十五条规定的三类情形，不存在续期障碍，公司已经启动申请程序。

另外，公司已就公司拥有的资质、许可、认证等在公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、公司业务相关的关键资源情况”之“（四）公司取得的业务资格和资质情况”部分进行了详细披露。公司严格遵照各项资质和认证的要求开展业务，在技术研发、生产、管理等各方面持续保持取得资质和认证的条件，短期内不存在无法续期的风险，对公司正常持续经营不会有影响。

四、结论性意见

经核查，主办券商认为：公司具备经营业务所需的全部资质、许可及认证，公司从事的相关业务符合相关法律、法规的规定；公司不存在超越资质、范围经营的情况及相关的法律风险；公司的相关业务资质不存在无法续期的风险，对公司持续经营不会造成不利的影响。

律师经核查后认为：公司均已取得开展日常经营活动所需的相关前置审批许可或准入资质，合法合规。公司不存在超越资质或范围经营的情形，也未因此导致相应的法律风险或潜在违法行为。

5. 公司违法违规情况

近两年一期，即自 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 8 月 31 日，公司因税款滞后支付合计支出税收滞纳金 32,942,43 元，其中 2013 年累计支出 21,644.61 元、2014 年累计支出 9,941.63 元、2015 年 1-8 月累计支出 1,356.19 元。请主办券商及律师结合江苏省常州市地方税务局、常州市国家税务局出具的无处罚记录、无欠税的《证明》的内容核查公司前述行为是否属于重大违法违规行为并发表明确意见。

回复：

一、尽调过程和事实依据

主办券商查阅公司《审计报告》、入账凭证、书面确认，主管机关出具的无违法违规证明，查阅行政处罚法律法规。

二、分析过程

根据《税收征收管理法》第32条规定：“纳税人未按照规定期限缴纳税款的，扣缴义务人未按照规定期限解缴税款的，税务机关除责令限期缴纳外，从滞纳税款之日起，按日加收滞纳税款万分之五的滞纳金。”

报告期内公司因财务疏漏，有延迟纳税情况，缴纳税收滞纳金情况如下：

年度	2015年1-8月	2014年度	2013年度
金额（元）	1,356.19	9,941.63	21,644.61

上述税收滞纳金产生后公司积极配合，按时缴纳滞纳金，未造成严重后果；滞纳金数额占当年净利润比重非常小，不对公司持续经营产生重大影响；为杜绝类似事件发生，已经建立了专人负责制，加强对相关人员的教育培训及处罚管理。

经公司书面确认，公司自2013年1月1日至2015年8月31日期间均依法纳税，不存在偷、漏税等重大违法行为，不存在受到税务部门行政处罚的情形。

常州市国家税务局第一税务分局于2015年09月21日出具的税收证明（编号：32040920151013），公司自2013年01月01日至2015年09月21日期间，无欠税信息。

江苏省常州地方税务局第一税务分局于2015年10月19日出具的申请人涉税信息查询告知书，经大集中系统查询，江苏三联星海医疗器械股份有限公司2013年01月01日至2015年09月30日，暂无税务行政处罚记录。

三、结论意见

主办券商认为：《行政处罚法》第8条并未将滞纳金作为行政处罚种类之一，因此前述滞纳金不构成行政处罚。不属于重大违法违规行为。对公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌不构成实质性障碍。

律师认为：税收滞纳金是税务机关对未按规定期限缴税的纳税人或扣缴义务人按比例附加征收一定金额的税金，系纳税人或者扣缴义务人因占用国家税金而作出的补偿，并非行政处罚。《行政处罚法》第8条并未将滞纳金作为行政处罚种类之一，因此前述滞纳金不构成行政处罚。公司在报告期内的前述缴纳滞纳金

事项不属于重大违法违规行为，对公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌不构成实质性障碍。

四、补充披露

无

6. 公司违法违规情况

2013年12月20日，常州市公安局钟楼分局出具编号分别为“钟公（港）行罚决字[2013]3344号”、“钟公（港）行罚决字[2013]3343号”《行政处罚决定书》，分别对公司、安全责任人邱平的未按照《钟公（港）责通字【2013】13号责令限期整改治安隐患通知书》的要求对公司财务室设施进行整改，依照《企业事业单位内部治安保卫条例》第19条规定，作出处以罚款10,000.00元和500.00元的处罚决定，公司最终缴纳罚金1.05万元。请主办券商及律师核查公司前述遭受行政处罚的情况是否构成重大违法违规并发表明确意见。

回复：

一、尽调过程和事实依据

主办券商查阅公司《审计报告》、入账凭证、书面确认，查阅行政处罚法律法规。

二、分析过程

2013年12月20日，常州市公安局钟楼分局出具编号分别为“钟公（港）行罚决字[2013]3344号”、“钟公（港）行罚决字[2013]3343号”《行政处罚决定书》，分别对公司、安全责任人邱平的未按照《钟公（港）责通字【2013】13号责令限期整改治安隐患通知书》的要求对公司财务室设施进行整改，依照《企业事业单位内部治安保卫条例》第19条规定，作出处以罚款10,000.00元和500.00元的处罚决定，公司最终缴纳罚金1.05万元。

常州市公安局钟楼分局对公司做出处罚，依据为《企业事业单位内部治安保卫条例》第19条，“单位违反本条例的规定，存在治安隐患的，公安机关应当责

令限期整改，并处警告；单位逾期不整改，造成公民人身伤害、公私财产损失，或者严重威胁公民人身安全、公私财产安全或者公共安全的，对单位处1万元以上10万元以下的罚款，对单位主要负责人和其他直接责任人员处500元以上5000元以下的罚款，并可以建议有关组织对单位主要负责人和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

由于，原有限公司因财务室防盗设施未及时整改而受到罚款处罚，不属于《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(试行)》中所规定的没收违法所得、没收非法财物两类重大违法违规情形。且本次处罚乃依据相关条款处罚下限进行，不属于条款中情节严重的情形；事后公司积极配合，及时缴纳罚款、整改财务室，隐患已消除，未造成严重后果；且上述罚款占当年净利润比重非常小，不对公司持续经营产生重大影响。

三、结论意见

主办券商认为：本次处罚乃依据该条款处罚下限进行，不属于条款中情节严重的情形；事后公司积极配合，及时缴纳罚款、整改财务室，隐患已消除，未造成严重后果；且上述罚款占当年净利润比重非常小，不对公司持续经营产生重大影响。因此，上述被处罚行为不属于重大违法违规行为。

律师认为：上述原有限公司受到行政处罚的行为不属于重大违法违规行为，不构成本次申请股票挂牌及公开转让的实质性障碍。

四、补充披露

无

三、申报文件的相关问题

请公司和中介机构知晓并检查《公开转让说明书》等申报文件中包括但不限于以下事项：

(1) 为便于登记，请以“股”为单位列示股份数。

回复：

公开转让说明书“第一节基本情况二、公司股票基本情况（二）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺”、“第一节基本情况三、公司股权结构、股东以及股本演变情况（二）前十名股东及持股 5%以上股份股东持股情况”已以“股”为单位列示股份数。

（2）请列表披露可流通股股份数量，检查股份解限售是否准确无误。

回复：

已经在公开转让说明书“第一节基本情况二、公司股票基本情况（二）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺”列表披露。

（3）公司所属行业归类应按照上市公司、国民经济、股转系统的行业分类分别列示。

回复：

公司所属行业归类已按照上市公司、国民经济、股转系统的行业分类分别列示。

（4）两年一期财务指标简表格式是否正确。

回复：

已核查，两年一期财务指标简表格式正确。

（5）在《公开转让说明书》中披露挂牌后股票转让方式；如果采用做市转让的，请披露做市股份的取得方式、做市商信息。

回复：

已披露转让方式，公司采取协议转让。

（6）历次修改的文件均需重新签字盖章并签署最新日期。

回复：

已知悉上述事项，并按照要求签署。

（7）请将补充法律意见书、修改后的公开转让说明书、推荐报告、审计报告（如有）等披露文件上传到指定披露位置，以保证能成功披露和归档。

回复：

已知悉上述事项。

(8) 申请挂牌公司自申报受理之日起，即纳入信息披露监管。请知悉全国股转系统信息披露相关的业务规则，对于报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项及时在公开转让说明书中披露。

回复：

已知悉上述事项并按照上述要求予以执行。

(9) 请公司及中介机构等相关责任主体检查各自的公开披露文件中是否存在不一致的内容，若有，请在相关文件中说明具体情况。

回复：

已按要求予以修改。

(10) 请公司及中介机构注意反馈回复为公开文件，回复时请斟酌披露的方式及内容，若存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的，请提交豁免申请。

回复：

已斟酌披露的方式及内容，公司暂不存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的事项。

(11) 请主办券商提交股票初始登记申请表（券商盖章版本和可编辑版本）。

回复：

已经按照要求提交。

(12) 若公司存在挂牌同时发行，请公司在公开转让说明书中披露股票发行事项，于股票发行事项完成后提交发行备案材料的电子文件至受理部门邮箱 shouli@neeq.org.cn，并在取得受理通知后将全套发行备案材料上传至全国股份转让系统业务支持平台（BPM）。

回复：

已知悉上述事项，公司不存在挂牌同时发行情况。

(13) 存在不能按期回复的，请于到期前告知审查人员并将公司或主办券

商盖章的延期回复申请的电子版发送至审查人员邮箱，并在上传回复文件时作为附件提交。

回复：

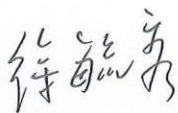
已知悉上述事项并按照要求执行。

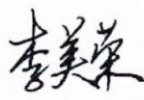
除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《公开转让说明书内容与格式指引》补充说明是否存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

回复：

除上述问题外，暂无涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项的补充说明。

(此页无正文,为东北证券股份有限公司关于江苏三联星海医疗器械股份有限公司股份挂牌申请文件反馈意见的回复之签字盖章页)

内核专员: 
徐毓秀

项目小组成员: 
李美荣


曹君锋


罗琳琳

