
北京德恒律师事务所
关于采纳科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）
并在创业板上市
补充法律意见（四）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

北京德恒律师事务所
关于采纳科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）
并在创业板上市
补充法律意见（四）

德恒02F20200168-00020号

致：采纳科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的专项法律服务协议，本所接受发行人委托担任其首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的专项法律顾问。本所已于 2020 年 12 月 16 日出具了德恒 02F20200168-00003 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市法律意见》（以下简称“《法律意见》”）以及德恒 02F20200168-00004 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2021 年 3 月 23 日出具了德恒 02F20200168-00009 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”），于 2021 年 5 月 17 日出具了德恒 02F20200168-00014 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”），于 2021 年 6 月 23 日出具了德恒 02F20200168-00018 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市补充法律意见（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”）。

根据深交所于 2021 年 7 月 19 日出具的审核函〔2021〕010868 号《关于采纳科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见落实函》”）的要求，本所承办律师在本《补充法律意见（四）》第二部分“《审核中心意见落实函》问题回复”中对《审核中

心意见落实函》要求本所回复的问题发表补充法律意见。

第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见（四）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见（四）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、发行人保证已经向本所承办律师提供了为出具本《补充法律意见（四）》所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、本《补充法律意见（四）》是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》的补充，并构成《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（四）》就有关问题所作的修改或补充之外，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》的内容仍然有效。对于《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（四）》不再重复披露。

四、除非文义另有所指，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（四）》。

五、本补充法律意见中所称“报告期”是指 2018 年度、2019 年度及 2020 年度。

六、本《补充法律意见（四）》仅供发行人本次发行上市之目的使用，未经

本所承办律师书面同意，不得用作任何其他目的。

七、本所持有北京市司法局颁发的律师事务所执业许可证，证号为 31110000400000448M，住所为北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层，负责人为王丽。

八、本《补充法律意见（四）》由沈宏山律师、王贤安律师、龙文杰律师、洪小龙律师共同签署，前述承办律师的联系地址为上海市虹口区东大名路 501 号上海白玉兰广场 23 层，联系电话 021-55989888，传真 021-55989898。本所承办律师根据有关法律、法规，在充分核查验证的基础上，出具本《补充法律意见（四）》。

第二部分 《审核中心意见落实函》问题回复

问题 1、关于市值标准

申报材料和审核问询回复显示：

截至 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 50 倍、43 倍，平均 PETTM 为 47 倍。根据发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元（剔除口罩业务后谨慎测算），以 45~50 倍作为估值市盈率进行测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

根据公开信息，2021 年上半年国内 A 股首发上市的 243 家公司平均发行市盈率为 29.19 倍，二季度的平均发行市盈率明显低于一季度。

请发行人：

结合 2021 年以来 A 股二级市场的发行市盈率情况，补充说明和论证是否存在发行失败的风险，并完善招股说明书相关信息披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅了 Wind 关于 2021 年上半年发行情况的数据；2. 对发行人以 A 股 2021 年上半年各月度平均发行市盈率测算的预计市值过程进行复核；3. 查阅了发行人招股说明书的披露情况等。

一、2021 年以来 A 股二级市场的发行市盈率情况

根据 Wind 数据显示，剔除发行时尚未盈利公司后，2021 年上半年国内 A 股首发上市企业为 243 家，平均发行市盈率为 29.19 倍，各月发行家数及平均发行市盈率情况如下：

月份	发行家数	平均发行市盈率
1 月	33	35.55
2 月	28	30.77

月份	发行家数	平均发行市盈率
3 月	38	34.62
4 月	55	28.94
5 月	40	23.29
6 月	49	24.91
合计	243	29.19

从上表可见，2021 年第二季度平均发行市盈率与第一季度相比有所下降。2021 年上半年各月最低月份平均发行市盈率最低值为 23.29，最高值为 35.55。

二、补充说明和论证是否存在发行失败的风险

（一）以 A 股 2021 年上半年各月度平均发行市盈率为本次发行市盈率进行测算仍符合发行条件

2020 年度，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（剔除口罩业务后谨慎测算），预计 2021 年度净利润为 9,329.32-10,612.82 万元，根据上述情形，以 A 股 2021 年上半年各月度平均发行市盈率为发行人本次发行市盈率进行测算结果如下：

月份	平均发行市盈率	预计市值（亿元）	
		以 2020 年剔除口罩后业绩为基础	以 2021 年预计业绩为基础
1 月	35.55	20.06	33.17~37.73
2 月	30.77	17.36	28.71~32.66
3 月	34.62	19.53	32.30~36.74
4 月	28.94	16.33	27.00~30.71
5 月	23.29	13.14	21.73~24.72
6 月	24.91	14.05	23.24~26.44
合计	29.19	16.47	27.23~30.98

由上表可见，以 2021 年上半年各月度平均发行市盈率为发行人本次发行市盈率进行测算，发行人预计市值仍能满足要求。

（二）发行人存在发行失败的风险

虽然在上述口径下，发行人预计市值能满足要求，但仍然存在因未来 A 股发行市盈率继续下行，或因其他市场原因，以及发行人自身情况变化等因素导致预计市值无法满足相关要求的情况。

发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值建立在 2020 年业绩（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。

2021 年上半年，A 股市场平均发行市盈率为 29.19，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑，若发行人启动发行时 A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或发行人发行前经营业绩出现下滑等情况发生，将可能导致发行人发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求。因此，本所承办律师认为，发行人未来发行时存在发行失败的风险。

问题 2、关于医疗器械不良事件和产品质量控制

申报材料和审核问询回复显示：

（1）2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为美国 McKesson 公司生产的一支 5 毫升注射器（不带针）在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂。根据公司内部结论，本次事件的原因可能系医疗器械使用者使用的针头与公司所提供的注射器不匹配所致，不涉及发行人产品质量问题。

（2）McKesson 于 2019 年 12 月 30 日向发行人回复邮件，确认本事件调查已结案，FDA 未将该事件确定为医疗器械不良事件，该事件未对发行人业务产生重大不利影响。

（3）发行人自 2018 年起购买了产品责任保险，对公司一次性注射器、胰岛素注射器等一系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额

请发行人：

（1）补充披露主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响；

（2）补充说明如发行人发生医疗器械不良事件，可能引发的诉讼、补偿、赔偿和对发行人的影响，是否存在产品无法在相关国家或地区销售的风险；

（3）补充说明购买的产品责任保险可覆盖的产品类型、免赔金额和比例情况；

（4）补充说明产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制的建立健全情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 检索《民法典》《产品质量法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《缺陷消费品召回管理办法》等法律法规；2. 通过 Westlaw 检索 Code of Federal Regulations FDA、21 U.S.Code；3. 通过英国政府法规网站检索 Consumer Protection Act 1987、The General Product Safety Regulations 2005、Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance、MEDDEV 2.12-1 rev 8、Medicines and Medical Devices Act 2021、DIRECTIVE 2007/47/EC；4. 通过欧盟法律法规检索系统检索 General Product Safety Directive 2001/95/EC、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC、EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Regulation (EU) 2019/1020；5. 查阅霍金路伟美国律师事务所、霍金路伟国际律师事务所（以下合称“霍金路伟”）就美国、英国及欧盟有关兽用产品和医疗器械法律法规内容出具的法律意见（以下简称“境外法律意见”）；6. 核查发行人提供的保险单据及付款凭证；7. 核查发行人提供的内部控制制度文件；8. 查阅对发行人体系部负责人的访谈记录；9. 核查发行人取得的质量管理体系认证证书等。

一、补充披露主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响

（一）有关兽用产品质量责任的主要法律法规、行政令

经本所承办律师检索中国《民法典》、《产品质量法》、《缺陷消费品召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、英国 Consumer Protection Act 1987、The General Product Safety Regulations 2005、欧盟 General Product Safety Directive 2001/95/EC、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关兽用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

1. 产品报告

国家或地区	主要法律法规
中国	《缺陷消费品召回管理办法》第十一条规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。 生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。 生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。 第十三条规定：省级质检部门负责对本辖区生产、销售的缺陷消费品相关信息进行分析，发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，或根据产品质量监督抽查、行政案件办理、风险监测、质检总局通报等发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，应当立即通知生产者开展调查分析，并自通知生产者开展调查分析之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。 生产者应当按照通知要求，立即开展调查分析，按规定时间向通知其开展调查分析的省级质检部门报告调查分析结果。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新出现在市场，可能会导致死亡或重伤。 第 803.53 条规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：(a) MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或 (b) FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间内提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。

国家或地区	主要法律法规
英国	根据本所承办律师检索英国法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，英国没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。
欧盟	根据本所承办律师检索欧盟地区法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，欧盟地区没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。

2. 产品召回

国家或地区	主要法律法规
中国	《缺陷消费品召回管理办法》第四条规定：生产者是缺陷消费品的召回主体。消费品存在缺陷的，生产者应当依照本办法实施召回。 第十一条规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。 生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。 生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。 第十七条规定：省级以上质检部门调查认为消费品存在缺陷的，应当书面通知生产者实施召回，并自通知生产者实施召回之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。 第二十八条规定：生产者依照本办法召回缺陷消费品，不免除其依法应当承担的责任。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条规定：（a）下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：（1）已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；（2）企业没有对该产品启动召回程序；（3）主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。 第 810.13 条规定：（a）如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要求举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证后 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。
英国	The General Product Safety Regulations 2005 第 7 条第（3）款规定：生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施： （a）告知产品可能存在的风险； （b）采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品（作为最后手段）。

国家或地区	主要法律法规
	第 15 条 Recall notices 第（1）款规定：除第（4）款另有规定以外，当执行监管局有理由相信某一个已经提供给消费者的产品是危险产品时，监管局会出具召回通知令，要求获取通知令的企业尽其合理努力，组织将产品从消费者处召回。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，英国对于兽用医疗器械暂无具体立法及监管机制，执法机构可能会试图主张 The General Product Safety Regulations 2005 适用于兽用医疗器械，但其中对于“安全产品”的定义为“在正常或合理可预见的使用条件下（包括使用期限），投入使用、安装和维护该产品不会带来任何风险或只带来最低限度与该产品的使用相匹配的风险，符合对人体安全和高标准”对于“危险产品”的定义为“不是安全产品的产品”。因此，如产品对管理动物的兽医或使用者造成了损害，则有理由相信执法机构会适用召回权。
欧盟	General Product Safety Directive 2001/95/EC 第 5 条规定：生产者在经营活动中应当向消费者提供产品相关信息，使其能够在产品正常使用或合理情况下预见到产品存在的风险（在没有充分警示的情况下，难以察觉此类风险）并对这些风险采取预防措施。即使生产者做作出过警示，也不能免除其遵守本指令中的其他要求。 生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施： (a)使消费者能够了解产品可能存在的风险； (b)采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品。 第 8 条规定：就本指令而言，尤其是第 6 条而言，欧盟成员国主管机关有权在适当情形下采取以下措施：（f）对于任何已流入市场的危险产品：（i）命令或组织产品立即撤出市场，并警示消费者产品的风险。（ii）命令、协调或组织生产商和分销商进行产品的召回和适当条件下的销毁。

3. 赔偿责任

国家或地区	主要法律法规
中国	《民法典》第一千二百零二条规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。 第一千二百零三条规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。 第一千二百零五条规定：因产品缺陷危及他人人身、财产安全的，被侵权人有权请求生产者、销售者承担停止侵害、排除妨碍、消除危险等侵权责任。 第一千二百零六条规定：产品投入流通后发现存在缺陷的，生产者、销售者应当及时采取停止销售、警示、召回等补救措施；未及时采取补救措施或者补救措施不力造成损害扩大的，对扩大的损害也应当承担侵权责任。依据前款规定采取召回措施的，生产者、销售者应当负担被侵权人因此支出的必要费用。

国家或地区	主要法律法规
	第一千二百零七条规定：明知产品存在缺陷仍然生产、销售，或者没有依据前条规定采取有效补救措施，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿。 《产品质量法》第四十三条规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。 第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	根据霍金路伟出具的境外法律意见，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对兽用医疗器械造成的损害赔偿作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等兽用医疗器械的损害赔偿。 关于兽用医疗器械使用过程中发生的医疗事故或伤害类事件的产品责任，可参照适用人用医疗器械导致损害的归责原则，生产商可能同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。 对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品设计缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。 对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。 在美国，宠物被认定为私有财产，可能会对索赔的种类、范围及宠物因此受伤或死亡获得的损害赔偿有实质性的限制。在与兽用产品（包括兽用医疗器械）有关的产品责任诉讼中，对因此造成宠物受伤或死亡的赔偿金通常限于其市场价值，各州都有自己的标准。但部分地区已意识到宠物对人的非财产性的情感价值，生产商可能会因此遭受范围更广的赔偿责任，例如惩罚性赔偿、精神损失赔偿。

国家或地区	主要法律法规
英国	Consumer Protection Act 1987 第 2 条规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。 第 3 条第（1）款规定：“安全”意为对使用该产品的安全、以及使用该产品导致的财产损害安全、死亡或人身伤害安全。 第 5 条第（1）款规定：“损害”意为人身伤害、死亡或对私有财产的破坏。 第（3）款规定：任何人均不对产品导致以下财产的损坏承担责任：（a）通常供私人使用、商用或消费的财产；（b）由供私人使用、商用或消费的财产所有者故意造成的。第（4）款规定：就不超过 275 英镑的财产损失，任何人均不对此承担责任 因此，根据霍金路伟出具的境外法律意见，如果缺陷兽用医疗器械对属于私人所有而非商用的动物造成损害，且损害金额超过 275 英镑，则赔偿责任适用 Consumer Protection Act 1987 的规定。 对于过失侵权责任或生产商面临的违约索赔，可参照人用医疗器械相关规定同时适用。
欧盟	Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定：关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称“指令”）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即“无过错责任”）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。 第 3.3 条规定：该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害索赔。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，财产损害情况下的产品责任仅适用于除缺陷产品本身以外的其他物件受损的情况，而该其他物件的性质而言，通常是供受害者私人使用或消费的，且主要用于此目的。因此，在兽用产品责任下受损的动物不得用于专业目的（如研究、实验）。

综上，经本所承办律师检索中国、美国、英国及欧盟兽用产品主要法律法规、查阅霍金路伟出具的境外法律意见，作为兽用产品的生产商，若相关产品在中国、美国、欧盟及英国等主要销售国家及地区发生产品质量问题，发行人可能会受到相关机构行政监管措施，并可能会面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

（二）有关医用产品质量责任的主要法律法规、行政令

经本所承办律师检索中国《民法典》、《医疗器械监督管理条例》、《产品质量法》、《医疗器械召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、

英国 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance、MEDDEV 2.12-1 rev 8、Medicines and Medical Devices Act 2021、Consumer Protection Act 1987、欧盟 EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关医用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

1. 不良事件或疑似不良事件报告

国家或地区	主要法律法规
中国	《医疗器械监督管理条例》第六十二条规定：医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 《医疗器械召回管理办法》第三条规定：医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。 第十八条规定：导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。 第十九条规定：持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。 第二十五条规定：持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据

国家或地区	主要法律法规
	第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新出现在市场，可能会导致死亡或重伤。 第 803.53 条规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：（a）MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或（b）FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间内提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。
英国	Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 规定：生产商、英国负责人及北爱尔兰授权代表应将符合报告标准的事故和现场安全纠正措施（Field safety corrective actions, 简称“FSCAs”）通知英国药监机构（Medicines and healthcare products regulatory agency, 简称“MHRA”），其中包括周期性报告（Periodic Summary Reports, 简称“PSR”）和趋势报告（Trend Report）。生产商有职责发现事故并及时采取纠正措施。 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1 条规定：生产商或他们的授权代表必须向主管机构提交一份初始事故报告以供记录和评估。每份初始报告必须生成一份最终报告，除非初始报告和最终报告合并为一份报告。但并非每一份报告都需要采取纠正措施。 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.1 条规定：当涉及医疗器械的不良事件在英国发生时，生产商必须向 MHRA 提交报告。任何符合以下三项报告标准的事件均被视为不良事件：（1）发生事故。（包括在医疗器械上进行的测试、对医疗器械提供的信息的检查，或任何科学信息表明可能导致或已经导致该事件发生）；（2）生产商的医疗器械被怀疑是导致该事件的原因之一；（3）该事件导致或可能导致患者、使用者或其他人的健康情况严重恶化，甚至导致死亡。 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.7 条规定：一旦意识到该事件已发生并且其中一个医疗器械可能导致或促成了该事件，器械生产商必须确定其是否构成事故。以下时间线适用于以下情况：（1）严重的公共健康威胁：在生产商意识到该威胁后（不得有任何不合理的迟延）立即且不得迟于 2 天；（2）死亡或健康状况意外地严重恶化：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 10 天；（3）其他：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 30 天。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 13 款规定：生产商应建立风险管理体系，以及报告事故和现场安全纠正措施的系统。 第 87 条第 1 款规定：在欧盟市场上提供不同于研究器械的器械生产商，应按照第 92（5）和（7）条向相关主管机构报告以下内容：（a）任何涉及在欧盟市场上销售医疗器械的严重事件，但不包括产品信息中清楚地记录并在技

国家或地区	主要法律法规
	术文件中量化的预期副作用外，并根据第 88 条接受趋势报告。(b) 任何有关欧盟市场上销售器械的现场安全纠正措施。若现场安全纠正措施的原因并不仅限于在第三类国家销售的医疗器械，则包括第三国对在欧盟市场上合法提供的器械所采取的任何现场安全纠正措施。 应通过第 92 条中所述的电子系统提交第 1 段中所述的报告。 第 2 款规定：作为一般规则，第 1 款中所述报告的时间应考虑到严重事件的严重性。 第 3 款规定：当生产商已经确定了其医疗器械与事故之间存在的因果关系或者发现这种因果关系是合理可能存在的，应立即报告第 1 款（a）中所述的任何严重事件，这一时限不迟于其意识到严重事件后的 15 天内。 第 4 款规定：尽管有第 3 款的规定，若出现严重的公共卫生事件，则应立即提供第 1 款中所述的报告，且不迟于生产商察觉到此危险后 2 天内。 第 5 款规定：尽管有第 3 款的规定，若出现人员死亡或健康状况意外严重恶化，该报告应在生产商确认或推测该医疗器械与严重事件之间的因果关系后立即提供，且不迟于生产商察觉到该严重事件之日后 10 天内。 第 6 款规定：必要时，为确保及时报告，生产商可先提交初步的不完整报告，后续提交完整报告。 第 7 款规定：若在察觉到潜在可报告事件之后，生产商仍然不确定该事件是否需要报告，生产商应根据第 2 至 5 款规定所需的时间框架内提交报告。

2. 产品召回

国家或地区	主要法律法规
中国	《医疗器械监督管理条例》第二十条规定：医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（四）建立并执行产品追溯和召回制度。 第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 《医疗器械召回管理办法》第五条规定：医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。 第六条规定：医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器

国家或地区	主要法律法规
	械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。 进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。 医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。 第十四条规定：医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。 第二十四条规定：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。 责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。 医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条规定：（a）下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：（1）已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；（2）企业没有对该产品启动召回程序；（3）主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。 第 810.13 条规定：（a）如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证后 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。
英国	Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.4.4 条规定：医疗器械指令要求生产商向国家主管当局报告召回相同医疗器械的任何技术性原因，这些原因导致医疗器械性能的故障或恶化，以及使用说明书中任何可能导致患者或使用死亡或健康情况恶化的不足。 现场安全纠正措施（“FSCA”）是生产商为应对投放市场的医疗器械安全事故而采取的行动，FSCA 包括生产商对医疗器械的召回。制造商应将任何进行或计划进行的 FSCA 及时通知给 MHRA。相关的现场安全通知（“FSN”）将在 MHRA 的网站上发布。 如果生产商无法证明其已采取适当措施，则 MHRA 可在调查后发布医疗

国家或地区	主要法律法规
	器械警报（“MDA”）。MDA 是 MHRA 就医疗器械安全问题向医疗保健机构传达安全信息的主要手段。 Medicines and Medical Devices Act 2021 第 35 条 执法机关召回医疗器械规定：（1）本条适用于执行当局认为：（a）有必要为了保护公众健康和安全限制医疗器械的可获得性；（b）该设备已向公众提供。（2）主管机构采取必要措施组织产品由主管机构或指定的人召回（无论是否已出具 23 条规定下的安全通知令使指定的人组织产品的召回）。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 12 款规定：认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的医疗器械未遵照本法规的生产商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知该器械的经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。 若医疗器械出现严重风险，生产商应立即通知使用该医疗器械的各成员国主管机构以及根据第 56 条为该器械颁发证书的公告机构，其不合规的行为和任何需要采取的纠正措施。 第 95 条第 1 款规定：当根据第 94 条执行评估后，倘若主管机构发现该医疗器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康方面会造成难以接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的生产商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的与风险性质相称的纠正措施使器械符合本法规对于医疗器械风险的要求，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确的合理期限内召回该器械，并将该信息传达给相关经济运营商。 第 3 款规定：对于已投放至整个欧盟市场的所有医疗器械，第 1 款所述的经济运营商应及时确保在多有欧盟国家或地区均会采取适当的纠正措施。 第 4 款规定：若第 1 款所述的经济运营商在第 1 款所述期限内未采取适当的纠正措施，主管机构应采取一切适当措施，禁止或限制该医疗器械出现在其国内市场，并将该器械从该市场撤出或召回。

3. 赔偿责任

国家或地区	主要法律法规
中国	《民法典》第一千二百二十三条规定：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构追偿。 《医疗器械监督管理条例》第十三条规定：医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 第三十四条规定：委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保

国家或地区	主要法律法规
	证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 第七十二条规定：医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。 《产品质量法》第四十三条规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。 第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	根据霍金路伟出具的境外法律意见，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对医疗器械造成的损害赔偿作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等医疗器械的损害赔偿。 医疗器械的生产商可能因产品导致最终消费者受到损害而同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。 对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品设计缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。 对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿

国家或地区	主要法律法规
	责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。
英国	Consumer Protection Act 1987 第 2 条规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。 第 7 条规定：任何人对遭受缺陷产品部分或全部损害的受害者所负的法律责任，不受任何合约条款、任何通知或其他条文的限制或排除。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，与产品责任和医疗事故有关索赔的另一个依据通常是过失责任，即生产商有责任采取合理的提示义务以避免其产品造成可预见的损害。提起诉讼的原告必须证明被告违反了其合理的提示义务，并且这种违反提示义务的行为导致了伤害或其他损害。提示义务的标准将参考包括伤害的性质、行业标准及惯例、产品本身的性质以及向消费者提供的信息等。 在过失侵权索赔中，法院会将受害人处于如果没有发生损害时他/她本应处于的地位。其可以就所有可合理预见的损失提出损害赔偿请求。一般而言，在产品责任过失责任索赔中，不能对纯粹经济损失提出索赔请求（即不是由人身伤害或财产损失引起的经济损失）。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，生产商还可能面临违约索赔，包括违反产品满足质量要求、产品符合客户目的和/或产品符合规格条件等默示条款。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 序言第（31）条规定：鉴于自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律就缺陷医疗器械造成的损害提出索赔，因此，可要求生产商采取适当措施，就其在第 85/374/EEC 号指令（1）规定的潜在责任提供足够的财务保障。这些措施应与医疗器械的风险等级、类型和企业规模相对应。在本文中，还应规定有关主管机构向可能因缺陷医疗器械而受伤人员提供信息的规则。 第（35）条规定：对于欧盟以外的生产商，授权代表在确保此类生产商生产的医疗器械的符合性方面及作为其在欧盟地区的联系人方面发挥关键作用。鉴于这种关键作用，若欧盟以外的生产商未遵守其一般义务，出于执法目的，其授权代表依然应当对有缺陷的医疗器械负法律责任。本法规规定的授权代表的法律责任并不影响 85/374/EEC 指令的规定，因此授权代表应对进口商和生产商承担连带责任。授权代表的职责应以书面形式确定。鉴于授权代表的角色，应明确规定其应满足的最低要求，包括提供满足最低资格条件人员的要求，此类资格条件应类似于生产商负责监管合规性的人员。 第 10 条的第 16 款规定：自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律，要求对由缺陷医疗器械引起的损害进行赔偿。 根据风险等级、器械类别和企业规模，生产商应在不影响国内法律规定的更多保护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。 第 11 条的第 5 款规定：在不影响本条第 4 款的情况下，非欧盟成员国生产商在未遵守第 10 条规定义务时，授权代表应与生产商一样为缺陷医疗器械

国家或地区	主要法律法规
	承担连带法律责任。 Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定： 关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称“指令”）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即“无过错责任”）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。 第 3.3 条规定： 该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害索赔。

综上，经本所承办律师检索中国、美国、英国及欧盟医用产品主要法律法规、查阅霍金路伟出具的境外法律意见，作为医用产品的生产商，若产品在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区因为产品质量问题发生医疗事故，发行人可能会受到相关机构行政监管措施，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

二、补充说明如发行人发生医疗器械不良事件，可能引发的诉讼、补偿、赔偿和对发行人的影响，是否存在产品无法在相关国家或地区销售的风险

经本所承办律师检索中国《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、美国 Code of Federal Regulations FDA、21 U.S.Code、英国 Medicines and Medical Devices Act 2021、DIRECTIVE 2007/47/EC、欧盟 EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Regulation (EU) 2019/1020 等主要法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，如发行人发生医疗器械不良事件，可能导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，具体如下：

（一）如发行人医疗器械产品在中国发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	主要法律法规
责令停止生产或销售	《医疗器械召回管理办法》第七条 规定：医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市

法律后果	主要法律法规
	食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。 第二十四条规定：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。 必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。 第三十二条规定：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。 《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十二条规定：持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 第四十八条规定：持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门： （一）停止生产、销售相关产品。 第四十九条规定：药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。 第五十条规定：对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。
责令注销医疗器械经营许可证或医疗器械注册证	《医疗器械召回管理办法》第三十二条规定：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。 《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负

法律后果	主要法律法规
	责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。 省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。 负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。
责令停产停业或禁止从事医疗器械生产经营活动	《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械； （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效； （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械； （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械； （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 第八十八条规定：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 第八十九条规定：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

法律后果	主要法律法规
	（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合。

（二）如发行人医疗器械产品在美国发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	主要法律法规
责令停止生产或销售	Code of Federal Regulations FDA 第 810.10 规定：（a）如果监管机构向医疗器械产品生产商提供协商的机会后，FDA 发现医疗器械有合理的可能性会导致使用者严重的、不利的损害健康后果，甚至死亡，监管机构可以发布停止销售和通知命令，要求生产商立即： （1）停止销售设备； （2）将命令通知卫生专业人员和医疗器械使用机构； （3）指示这些专业人员和医疗器械使用机构停止使用医疗器械。 根据 21 U.S.Code §332 规定及霍金路伟出具的境外法律意见：如果事件由法院进行判决，美国联邦法院或地区法院有权发表禁令，例如责令企业停止生产或销售。
限制或禁止缺陷产品或企业相关产品进入美国市场	根据 21 U.S.Code §381(a)(3)规定及霍金路伟出具的境外法律意见，相关主管机构有权发布进口警报，即无需查验分析可直接扣押（Detention Without Physical Examination）疑似违反 FDA 法规的医疗器械产品，违规行为可能与产品、产品制造商、发货人和/或其他信息相关。
限制或禁止企业进入美国市场	根据 21 U.S.Code §332 规定及霍金路伟出具的境外法律意见，如果事件由法院进行判决，美国联邦法院或地区法院有权发表临时或永久禁令，例如在以下情况下限制或禁止企业进入美国市场：（1）企业在收到 FDA 通知后继续出现严重的违法违规情形；（2）违规行为造成了严重的公共卫生损害结果；（3）违规行为是欺诈性质或故意的；（4）违规行为由来已久；（5）企业正在经销未经批准的产品。

（三）如发行人医疗器械产品在英国发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	相关法律法规
责令停止生产或销售	Medicines and Medical Devices Act 2021 第 4 章第 22 条规定：暂停执行通知令。（1）如执行机关认为有必要限制医疗器械的供应，以保障健康或安全，则本条适用。（2）除获执行机关同意外，执行机关可向任何人送达一份暂停执行通知令，禁止实施以下行为：（a）供应医疗器械；（b）报价该供应医疗器械；（c）同意提供医疗器械；（d）为供应医疗器械而使其公之于众；（e）为供应医疗器械而持有该器械。 第 4 章第 23 条规定：安全通知令。（1）执行机关可送达一份安全通知令，对医疗器械生产商施加执行机关认为可以保障健康或安全所必需的禁止或要

法律后果	相关法律法规
	求。(2)可施加的禁令包括禁止以下任何行为：(a)供应医疗器械;(b)报价该供应医疗器械;(c)同意提供医疗器械;(d)为供应医疗器械而使其公之于众;(e)为供应医疗器械而持有该器械。(3)可能额外施加的要求包括：(a)按照通知规定的形式。方式和场合公布关于该缺陷医疗器械的警告；(b)在合理可行的范围内，组织或配合执行机关以通知指明的形式，将医疗器械召回。
吊销或撤销 CE 证书	DIRECTIVE 2007/47/EC 第 16(6)条 规定：如果公告机构发现生产商未满足或不再满足本指令的相关要求，或出现不应颁发证书的情况，则其应考虑处罚相称性原则，吊销或撤销颁发的证书或对其施加任何限制，除非生产商通过实施适当的纠正措施确保符合本指令相关要求。 DIRECTIVE 2007/47/EC 第 16(5)条 规定：公告机构应当及时通知 MHRA 有关证书被更改、吊销、撤销或拒绝的情况。接到该通知后，MHRA 可能对生产商向市场投放受影响的产品进行检查（“市场监管”）。
限制或禁止产品进入市场	根据霍金路伟出具的境外法律意见 ，所有投放到英国市场的医疗器械必须具备有效的 CE 认证。如果此类认证被吊销或撤销，并且企业持续将受影响的医疗器械投放市场，MHRA 可能会考虑使用禁止、暂停或没收产品的权力。 此外，无论 CE 认证是否已被吊销或撤销，在持续存在违规行为或发现严重安全问题时，MHRA 也将考虑使用其执法权力确保英国的患者及使用者的健康安全。

（四）如发行人医疗器械产品在欧盟发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	主要法律法规
责令停止生产或销售	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 95 条第 1 款 规定：当根据第 94 条执行评估后，倘若主管机构发现该医疗器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康方面会造成难以接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的生产商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的与风险性质相称的纠正措施使器械符合本法规对于医疗器械风险的要求，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确的合理期限内召回该器械，并将该信息传达给相关经济运营商。 第 3 款 规定：对于已投放至整个欧盟市场的所有医疗器械，第 1 款所述的经济运营商应及时确保在多有欧盟国家或地区均会采取适当的纠正措施。 第 4 款 规定：若第 1 款所述的经济运营商在第 1 款所述期限内未采取适当的纠正措施，主管机构应采取一切适当措施，禁止或限制该医疗器械出现在其国内市场，并将该器械从该市场撤出或召回。 第 7 款 规定：在收到第 4 款中所述的通知后的两个月内，倘若欧盟成员国或委员会均未对某一成员国所采取的任何措施提出反对意见，则此类措施应视为合理。 在这种情况下，则所有欧盟成员国应确保立即对相关医疗器械采取适当的限制性或禁止性措施，包括撤回、召回该器械，或限制其在全国市场上的流通。 第 98 条第 1 款 规定：若欧盟成员国在进行了某一个医疗器械或特定类别、组别医疗器械相关的潜在风险评估之后认为，为了保护患者、使用者或其他人员

法律后果	主要法律法规
	的健康、安全或公共卫生的其他方面，需要禁止、限制某一医疗器械或某一类别、组别的医疗器械在市场上的销售和投入使用，或使该医疗器械或某一类别、组别的医疗器械退出市场或实施召回，其可采取任何必要和合理的措施。
吊销或撤销 CE 证书	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 56 条第 4 款规定： 若公告机构认定生产商不再满足本法规定的要求，其会在考虑均衡原则的情况下，吊销或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非生产商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证其遵守要求。该公告机构需给出其作出此决定的理由。 附录 IX 第 I 章第 3.7 条规定： 若公告机构发现生产样品或市场样品与技术文件或批准设计所规定的规范之间存在差异，则将吊销或撤销相关证书或对其施加限制。
限制或禁止 产品进入市 场	Regulation (EU) 2019/1020 第 16 条第 5 款规定： 经济运营商未采取第 3 款规定的纠正措施或者第 1 款规定的不合规情况或者风险仍然存在的，市场监督管理机构应当确保产品被召回或撤出市场，或者禁止或者限制产品上市，并确保公众，委员会和其他欧盟成员国得到相应的通知。

综上，经本所承办律师检索中国、美国、英国及欧盟相关医疗器械法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，若发行人在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区发生医疗器械不良事件，发行人可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险。

三、补充说明购买的产品责任保险可覆盖的产品类型、免赔金额和比例情况

根据发行人提供的保险单据及付款凭证并经本所承办律师核查，报告期内，发行人已购买产品责任保险等保险防范产品质量事故赔偿风险，具体情况如下：

投保公司	保险公司	保单名称及保单号	被保险产品	承保范围	保险期间	免赔金额	赔偿限额	承保区域
采纳医疗	中国平安财产保险股份有限公司	《产品责任保险单》（保单号：10412063900424305562）	一次性无菌注射器、硅胶板盖	人身伤害、财产损失及相关的诉讼费用	2018 年 5 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日	5,000 美元或损失金额的 10%（两者以高者为准）	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元	世界各地含美国及加拿大地区
采纳医疗	太平财产保险有限公司	《生命科学产品责任保险单》（保单号：190000023071）	一次性注射器、护套注射器、胰岛素注射器、牙科注射器、硅胶板	人身伤害或财产损失的损害赔偿、临床试验受试者的人身伤害或财产损失的损害赔偿及相关理赔抗辩费用	2019 年 5 月 1 日至 2020 年 4 月 30 日	10,000 美元	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元	世界各地含美国及加拿大地区
采纳医疗	太平财产保险有限公司	《商业一般责任保险单》（保单号：200000274196）	胰岛素注射器、护套注射器、一次性注射器、硅胶板、牙科注射器、安全采血针	人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的相关法律及诉讼费用	2020 年 5 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日	10,000 美元	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元	世界各地含美国及加拿大地区
采纳医疗	中国平安财产保险股份有限公司	《商业一般责任保险单》（保单号：14521003991558515754）	医用外科口罩、KN95 防护口罩	人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的相关法律及诉讼费用	2020 年 5 月 26 日至 2021 年 5 月 25 日	10,000 美元	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元	世界各地含美国及加拿大地区
采纳医疗	太平财产保险有限公司	《商业一般责任保险单》（保单号：200000542575）	胰岛素注射器、护套注射器、一次性注射器、硅胶板、	人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的相关法	2021 年 5 月 1 日至 2022 年 4 月 30 日	10,000 美元	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额	世界各地含美国及加拿大地区

投保公司	保险公司	保单名称及保单号	被保险产品	承保范围	保险期间	免赔金额	赔偿限额	承保区域
			牙科注射器、安全 采血针	律及诉讼费用			为 3,000,000 美元	

四、补充说明产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制的建立健全情况

（一）发行人取得的质量管理体系认证

根据发行人提供的质量管理体系认证证书，并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（四）》出具日，发行人已取得 ISO13485 及 MDSAP 质量体系认证，具体情况如下：

持证单位	认证机构	证书号	认证标准	有效期	认证范围
采纳医疗	TÜV Rheinl	NO. SX 201635 2-1	EN ISO 13485 :2016	2021.0 1.25- 2024.0 1.24	经营范围：设计开发制造和分销注射器，一次性静脉注射针，一次性胰岛素注射器，一次性安全胰岛素注射器，一次性护套针，一次性安全护套针，一次性采血针，一次性安全锁扣式采血针，一次性胰岛素笔针，一次性安全胰岛素笔针，一次性麻醉注射器，一次性注射器不带针，营养喂食和冲洗注射器，一次性牙科针，采血针，安全采血针，静脉导管，安全静脉导管，可伸缩安全注射器，一次性注射器带安全针，一次性安全皮下注射针，一次性低阻力注射器，无针接头，消毒盖帽。生产和销售一次性医用口罩，一次性口腔标本采集包。根据 ENISO11135:2014 标准为使用环氧乙烷气体的医疗器械提供灭菌服务。
采纳医疗	TÜV SÜD	NO. QS600 277100 07Rev. 00	ISO 13485:20 16 （MDSAP）	2020.0 8.25- 2023.0 8.24	设计和开发、生产和分销：一次性使用无菌注射器（带针）、一次性使用无菌注射器（不带针）、一次性使用输液针、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用 HUBER 输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用胰岛素注射笔针头、一次性使用营养注射器、一次性使用麻醉接口注射器、一次性使用高压造影注射器及附件

（二）发行人已建立健全完整的产品质量控制体系

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人已建立健全完整的产品质量控制体系，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。发行人检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

1. 管理控制

发行人制定了《岗位职责与权限管理程序》、《管理评审控制程序》、《信息沟通控制程序》，从职责、权限开始对发行人质量管理工作进行约定，发行人每年进行一次质量管理体系的管理评审，由管理者代表主持，以确保质量管理体系的持续性、适宜性、充分性和有效性。

2. 资源管理

发行人制定了《人力资源控制程序》、《培训控制程序》、《设备及工装、器具控制程序》及《生产环境控制程序》，涉及员工胜任能力管理及对生产设备的管理办法，包括维护和检修，以确保生产合格产品，同时确定并管理了为达到符合产品要求所需的环境，包括人员和货物进出净化车间的要求及设备检测、维修。

3. 产品生产过程管理

产品生产过程对医疗器械产品质量至关重要，发行人针对医疗器械产品的生产实施了包括总体控制、客户沟通、产品设计、采购、生产及监控六大环节的产品质量控制程序。

（1）依据《产品实现策划控制程序》《风险管理控制程序》，发行人对产品实现策划，包括编制针对特定产品或项目的质量计划，并在产品实现的全过程中实施风险管理，并保持风险管理引起的记录；

（2）依据《产品要求确定与评审程序》，发行人对产品需求、评审及与客户沟通规定了具体流程，保证生产的产品能够满足客户需求，同时制定了《顾客投诉处理程序》，及时对客户的反馈进行追踪；

（3）依据《设计和开发控制程序》，发行人建立和保持对产品设计、开发及其它相关设计的控制，同时对每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动及设计的输入、输出及评审进行约束；

（4）发行人制定了严格的采购控制流程，对供应商的选择、采购产品的质量检测及可追溯性作出了严格规定；

（5）依据产品的加工特点，发行人确定产品加工的关键工序，并对关键工序实施监控。针对医疗器械产品的特殊性，发行人制定了相应的清洁和污染控制流程，对洁净区及日常车间的人员健康、出入、服装均进行管控；针对无菌产品，发行人保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录可追溯到每一生产批次；

（6）发行人使用监视和测量装置对生产过程实施监视，并对产品进行严格的检验以符合规定要求。

在实际执行过程中，发行人各职能部门编制与其管理职能对应的程序文件，由职能部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理体系保障上述程序文件的有效运行。同时，发行人为每一类型的产品建立和保持一套文档（医疗器械主文档），包含或引用形成的文件以证明符合质量体系和适用的法规要求。内容包括：产品的概述、预期用途、标记和使用说明，产品的规范，制造、包装、贮存处置流通的规范，测量和监视的规范，其他质量要求相关的文件，这些文件应规定完整的生产过程。

各职能部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

（三）发行人已建立健全完整的产品责任风险防范机制

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人已建立健全完整的产品责任风险防范措施，具体情况如下：

1. 产品的产前验证

在产品正式量产前，发行人需进行产品的工艺参数验证，以确保产品生产的安全性及符合质量要求。工艺参数验证主要包括注塑环节工艺验证、包装验证及灭菌验证等关键工序验证。验证内容主要有：（1）对成品模所形成的单个零配件所有关键尺寸进行测量是否符合设计要求；（2）相关零配件在成品模成型后需进行配合尺寸的交叉匹配验证（如芯杆和筒体的兼容性和适配性）；（3）进行老化验证（模拟零配件及成品放置一定时间后所出现的老化、萎缩及尺寸变化

程度）。在上述验证完成后，进行产品的性能测试，包括物理测试，如滑动性能、器身密合性、残留量等；化学测试，如生物相容性（验证药品和材料是否会发生化学反应）、毒性（验证材料是否含有毒性）等。

2. 生产过程控制

发行人制定了《工序检验程序》，在产品生产过程中需对产品各工序进行不定时的检验员巡检及操作人员自检，并将检验参数记录在册，形成批记录文件；同时，在产品生产完成后，进行成品检验，形成《成品检验报告》及《产品放行证书》，并将报告随产品一起交由客户，客户将按照质量标准对产品进行发货前抽检（每批次）并形成《检验报告》，完成产品放行及出库。

3. 建立产品的可追溯制度

发行人严格按照法律法规及体系的要求建立了《标识和可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

（1）在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯。

（2）在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯。

（3）在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯。

（4）在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯。

（5）在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录。

（6）在销售环节，发行人建立了完整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

发行人作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械原辅料购进、验收、出入库、医疗器械的销售、售后服务等各环节进行控制，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

4. 建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险

发行人制定了《风险管理控制程序》对产品寿命周期内风险的评估和控制提供要求和指导。该程序适用于发行人产品的整个生命周期，包括研发、生产、销售、退市过程，涵盖领域包括厂房、设备、公用系统、计算机系统、产品生产工艺和自动控制系统的运行情况，以及原料、辅料、溶剂、标签和包装材料的使用以及生产工艺、分析方法等。

风险管理程序包括风险分析、风险评价、风险控制和生产以及后期生产信息等要素。发行人管理层提供风险管理活动的资源；研发经理监督风险管理的实施，批准风险管理计划/报告；项目负责人组织策划和实施产品设计阶段风险活动，如制订风险管理计划，实施风险评估，制定风险降低措施，剩余风险评估等；风险小组成员协助项目负责人实施风险管理活动，参与评估，审核相关文件；质量部/生产部/技术部/工程部参与风险管理评审和协助风险管理活动，收集上市后风险管理相关的信息，在上市后实施风险管理措施；销售部协助评审风险管理活动，在产品上市后实施风险管理措施，收集产品上市后来自市场、客户的风险管理相关信息；其它部门参与执行风险管理活动。

5. 严格的产品售后监督

发行人制定了《顾客投诉处理程序》《顾客满意度调查程序》《不合格品控制程序》《纠正和预防措施控制程序》（CAPA）等相关程序，对产品完工后的环节进行控制，包括对顾客投诉进行收集、处理回复及统计，并将顾客投诉的统计资料作为产品质量问题的早期报警，输入纠正和预防措施过程及时改进。同时发行人对顾客满意度进行统计并加以分析，采取相应措施，不断提高顾客满意度。

（四）发行人已建立健全产品责任风险应对机制

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人

进行的访谈，并经本所承办律师核查，针对因产品质量问题导致的责任风险，发行人已建立健全相应的应对机制，具体情况如下：

1. 建立不良事件管理程序

针对产品不良事件，发行人建立了《不良事件管理程序》和《美国市场医疗器械报告控制程序》，确保相关不良事件能够被收集、报告、调查、分析、评价和控制，并同时配置了《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、《医疗器械再评价方案》、《医疗器械再评价报告》等文件以保证制度有效执行。

2. 建立问题产品召回程序

针对问题产品管理和追踪，发行人建立了《忠告性通知和产品召回控制程序》并配套配置了《忠告性通知》、《情况分析报告》、《产品召回计划和策略》、《产品召回实施报告》等文件确保当医疗器械产品交付后出现问题或因为符合国家和地区法规时能随时发出补充信息和/或采取必要措施。

3. 通过购买产品责任保险防范风险

发行人自 2018 年起向中国平安财产保险股份有限公司、太平财产保险有限公司购买了产品责任保险，对发行人一次性注射器、胰岛素注射器等一系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额。通过购买产品责任保险，可在一定程度上减少发行人在发生产品质量问题时的赔偿金额，将赔偿风险进行转嫁。

综上，本所承办律师认为，发行人已取得 ISO13485 及 MDSAP 质量体系认证，并建立健全了完整的产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制，从源头管控产品质量风险，形成了完备的风险防控制度。

本《补充法律意见（四）》一式伍份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市补充法律意见（四）》之签署页）



北京德恒律师事务所（盖章）

负责人：_____

王 丽

承办律师：_____

沈宏山

承办律师：_____

王贤安

承办律师：_____

龙文杰

承办律师：_____

洪小龙

2021 年 7 月 25 日