

北京大成律师事务所
关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在
创业板上市的
补充法律意见书（三）

大成证字[2020]第 168-1-3 号

大成 DENTONS

北京大成律师事务所

www.dentons.cn

北京市朝阳区东大桥路 9 号侨福芳草地 D 座 7 层（100020）
7/F, Building D, Parkview Green FangCaoDi, No.9, Dongdaqiao Road
Chaoyang District, 100020, Beijing, China
Tel: +86 10-58137799 Fax: +86 10-58137788

目 录

正 文	6
问题 2、关于集成采购	6
问题 4、关于销售客户	24

北京大成律师事务所
关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市
的补充法律意见书（三）

大成证字[2020]第 168-1-3 号

致：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

北京大成律师事务所接受安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司的委托，担任其在中华人民共和国境内首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所根据《证券法》《公司法》《创业板注册办法》《编报规则第 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市事宜于 2020 年 7 月 21 日出具了《法律意见书》和《律师工作报告》，于 2020 年 12 月 22 日出具了《补充法律意见书（一）》，于 2021 年 6 月 17 日出具了《补充法律意见书（二）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于深交所于 2021 年 7 月 8 日下发《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（审核函[2021]010792 号）（简称“《第三轮审核问询函》”），本所就《第三轮审核问询函》涉及的有关事宜出具本《补充法律意见书（三）》。

本《补充法律意见书（三）》是对“《律师工作报告和法律意见书》”的更新和补充，并构成“《律师工作报告和法律意见书》”不可分割的一部分。除非本《补充法律意见书（三）》中另有说明，本《补充法律意见书（三）》中所使用的简称和词语与“《律师工作报告和法律意见书》”中已定义的相同词语具有相同的含义。本所在“《律师工作报告和法律意见书》”中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本《补充法律意见书（三）》。

一、为出具本《补充法律意见书（三）》，本所特作如下承诺：

本所依据上述规定和本《补充法律意见书（三）》出具之日以前已经发生或存在的事实，发表法律意见。

本所严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的行为以及本次发行上市申请的合法、合规、真实、有效性进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见书（三）》不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

本所同意将本《补充法律意见书（三）》作为发行人本次发行上市必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按证监会审核要求引用法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

二、为出具本《补充法律意见书（三）》，本所特作如下声明：

本所仅就与发行人本次发行上市有关的中国法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项和中国境外法律事项发表意见。在本《补充法律意见书（三）》中述及有关会计、审计、资产评估等专业事项或中国以外的其他司法管辖区域的法律事项时，均为按照其他有关专业机构出具的报告或意见进行相关部分的引述，并需遵从其分别载明的假设、限制、范围及保留，本所对于该等非中国法律业务事项仅履行了普通人一般的注意义务。在本《补充法律意见书（三）》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告中某些数据和结论以及中国境外法律事项、文件的引述，并不视为本所对这些数据、结论和中国境外法律事项的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查和评价该等数据和中国境外法律事项的适当资格。

本所得到发行人书面保证和承诺：发行人向本所提供了为出具本《补充法律意见书（三）》所需要的全部事实的文件，所有文件真实、准确、完整，没有任何虚假、隐瞒、遗漏或误导，所有文件的副本或复印件均与正本或原件内容一致，所有文件上的印章与签名都是真实的。

对于出具本《补充法律意见书（三）》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等出具法律意见。

本《补充法律意见书（三）》仅供发行人为本次发行上市之目而使用，不得用作任何其他目的。

正 文

问题 2、关于集成采购

申报材料和审核问询回复显示：

（1）针对注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。客户未与发行人约定产品的实际生产厂商，发行人亦未向客户披露集成供应商的资质；

（2）根据我国医疗器械相关法律法规的规定，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。发行人部分供应商尚未办理备案；

（3）根据欧盟 CE 证书第三方公告机构的要求，发行人通过集成供应商模式销售的产品需将集成供应商进行备案登记。报告期内，发行人未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记，发行人目前已启动了备案登记流程；

（4）报告期内，发行人部分产品销售未向境外主管机构说明实际生产商，存在被第三方公告机构、境外相关主管机构等部门暂停或取消相关证书或罚款等处罚的风险；

（5）2021 年 6 月 1 日，新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）施行。

请发行人：

（1）补充说明客户如知晓部分产品非发行人实际生产或未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记等情况，是否导致与发行人产生纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生不利影响；

（2）补充说明报告期内，集成供应商生产的医疗器械是否均符合进口国（地区）的要求，已办理备案的集成供应商是否均在备案范围内出口销售，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比，是否因此会被主管机关处罚，是否对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响；

(3) 结合《欧盟医疗器械法规》(MDR) 关于制造商、产品追溯等相关规定, 补充说明发行人未来是否需要按照相关规定向境外监管机关、客户披露集成采购产品的实际制造商, 以及对发行人集成采购和外销业务的具体影响;

(4) 结合报告期内部分集成采购供应商未向我国主管机关办理备案, 以及发行人未按照 CE 证书第三方公告机构要求将集成供应商进行备案登记的事实, 补充说明发行人办理备案登记的最新进展情况, 发行人在经营合法合规性以及供应商管理等内控制度方面是否存在漏洞, 是否采取相应整改措施以及措施的有效性;

(5) 补充说明发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商采购而存在被境内外主管机关处罚的风险, 会否构成重大违法行为, 会否构成本次发行上市的实质性障碍, 如被暂停或取消相关证书是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响, 并结合上述情况补充披露风险提示;

(6) 分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响, 是否对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响, 发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、补充说明客户如知晓部分产品非发行人实际生产或未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记等情况, 是否导致与发行人产生纠纷, 是否对发行人与客户之间的稳定合作产生不利影响

(一) 向无资质集成供应商采购输注类产品对应的销售情况

发行人仅在 2018 年存在向个别无 FDA 资质的集成供应商采购少量产品进行销售(销售额为 47.38 万元)的情形, 相关集成采购对应供应商后已在 FDA 注册并与发行人关联, 符合相关要求。

报告期内, 发行人向部分无 CE 认证的集成供应商、或向有 CE 认证但未向

第三方公告机构备案的集成供应商采购输注类产品并销售，该等销售的金额和占比均较低，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售额	毛利额	销售额	毛利额	销售额	毛利额
集成供应商无 CE 认证	385.29	9.17	180.69	33.26	41.49	8.44
集成供应商有 CE 认证但未备案	2,694.97	425.79	1,938.52	331.41	2,357.17	327.73
无资质/未备案累计	3,080.26	434.96	2,119.21	364.67	2,398.66	336.17
累计占比	6.54%	3.96%	4.35%	3.39%	5.50%	3.96%

报告期内，发行人向无 CE 资质、或有 CE 认证但未备案的集成供应商采购输注类产品，对应的销售金额分别为 2,398.66 万元、2,119.21 万元和 3,080.26 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.50%、4.35%和 6.54%，对应的销售毛利分别为 336.17 万元、364.67 万元和 434.96 万元，占主营业务毛利的比例分别为 3.96%、3.39%和 3.96%。其中，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人已完成四家集成供应商在第三方公告机构的关联备案工作，对应报告期内的销售收入分别为 1,434.54 万元、1,346.45 万元和 1,852.90 万元，对应的销售毛利分别为 185.58 万元、222.28 万元和 275.95 万元。

剔除已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，此两类集成供应商对应的销售金额合计占主营业务收入的比例为 3%以内，对应的销售毛利占主营业务毛利的比例为 2%以内，占比均较小，对发行人主营业务收入影响较小，对发行人的整体经营情况亦不构成重大影响。

（二）发行人已将集成供应输注类产品非发行人生产告知客户的情况

发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了相关的主要客户，并取得了客户出具的确认文件。

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人已告知客户及已取得客户确认对应的销售额及占无资质/未备案集成供应销售额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
无资质/未备案销售额	3,080.26	2,119.21	2,398.66
已告知客户金额	2,694.50	1,978.96	2,114.08
客户确认金额	2,609.75	1,910.78	1,977.65
告知客户比例	87.48%	93.38%	88.14%
客户确认比例	84.72%	90.16%	82.45%

报告期内，针对集成供应的输注类产品非发行人生产的情况，发行人已取得主要客户的确认，对应的销售金额分别为 1,977.65 万元、1,910.78 万元和 2,609.75 万元，占比分别为 82.45%、90.16%和 84.72%。

上述客户确认：1、产品的实际生产商及其资质情况不在合同约定范围内，宏宇五洲仅对实际生产商生产的产品质量承担相应责任；2、宏宇五洲向本公司销售的相关集成采购的医疗器械产品均符合本国/本公司销售覆盖区域的医疗器械相关法律法规的要求，不存在受到本国/本公司销售覆盖区域主管机关处罚的情形；3、上述情形不会导致本公司与宏宇五洲产生纠纷，不会因此影响本公司和宏宇五洲合作的稳定性。

综上所述，发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了主要客户并取得其出具的确认函，发行人与该等客户无纠纷，双方的稳定合作不会受到不利影响；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小。

二、补充说明报告期内，集成供应商生产的医疗器械是否均符合进口国（地区）的要求，已办理备案的集成供应商是否均在备案范围内出口销售，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比，是否因此会被主管机关处罚，是否对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响

（一）报告期内，集成供应商生产的医疗器械是否均符合进口国（地区）的要求

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册

等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数主要国家进行销售。

报告期内，除国内市场外，发行人共在 82 个国家或地区进行销售，其对于医疗器械产品的认证要求如下：

认证类别	国家/地区数量（个）	占比
认可 CE	30	36.59%
认可 FDA	4	4.88%
无特定资质要求	48	58.53%
合计	82	100.00%

注：“无特定资质要求”指该国对制造商无特定资质要求，要求提供相应技术文档，确保产品质量。

如上表所示，发行人产品主要销往三类区域，即适用 FDA 规则的国家、适用 MDD/MDR 规则的国家（即要求 CE 认证）、无特定资质要求的国家或区域：

对于认可 FDA 的国家，集成供应商应在 FDA 注册。发行人仅在 2018 年存在向个别无 FDA 资质的集成供应商采购少量产品进行销售（销售额为 47.38 万元）的情形，相关集成采购对应供应商后已在 FDA 注册并与发行人关联，符合相关要求。

对于无特定资质要求的国家（地区），其要求制造商提供技术文件，确保产品质量，但没有具体资质认证要求，发行人集成采购并销售的产品未违反相关国家规定。

对于认可 CE 的国家（地区），欧盟监管部门将产品上市审批权交由第三方公告机构实施，即第三方公告机构根据监管部门制定的 MDD/MDR 规则，对相关主体的 CE 认证申请进行审批。MDD/MDR 均未明确要求实际生产企业需要取得 CE 认证，但均要求向境外主管机关说明实际生产商，第三方公告机构在具体执行过程中要求集成供应商需办理 CE 关联备案，将实际生产商资料提交给第三方公告机构，第三方公告机构审核后将实际生产商信息提交至欧盟相关注册电子系统；如集成供应商没有 CE 认证，则第三方公告机构需要对集成供应商进行相应审核程序，审核通过后可委托生产。根据该规定，实际生产商无资质本身未违反 MDD/MDR 的要求，但在程序上由于发行人未向第三方公告机构说明实际供

应商、并由其履行相应审核程序，导致发行人向部分集成供应产品采购及销售程序未严格满足指令的要求，不符合 MDD/MDR 相关规定。

但是，发行人向该类进口国/地区销售的集成供应产品质量均符合要求，且未因产品质量问题而发生退货或与客户产生纠纷等情形：

1、根据公开检索主要进口国（地区）主管机关官方网站，未有发行人报告期内因医疗器械产品（包括集成供应商生产的产品）重大产品质量问题而被进口国（地区）处罚的记录；部分客户亦出具确认文件，报告期内发行人销售的医疗器械产品不存在重大质量问题，未发生严重不良事件，不存在受到主管机关处罚的情形，客户或最终使用者无相关纠纷或争议；

2、报告内，发行人除个别因胶塞问题导致的退货外，不存在其他因医疗器械产品质量问题引起的退货；

3、根据公开检索 FDA 官方网站，报告期内，发行人销售的医疗器械产品无召回记录。

综上所述，报告期内，集成供应商生产的医疗器械产品质量未违反进口国（地区）关于医疗器械产品质量的相关要求。

关于发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商的采购情况的纠正措施及具体分析，详见本题第五问回复的相关内容。

（二）已办理备案的集成供应商是否均在备案范围内出口销售，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比，是否因此会被主管机关处罚，是否对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响

集成供应商本身并无直接出口行为，因此部分供应商未主动办理产品信息备案，在实际操作中，因部分地区未开通产品信息备案服务事项等情形，部分供应商未能备案。相关法规未要求发行人对集成采购供应商的备案情况进行审查，发行人并无对供应商进行出口备案情况的审核义务，同时发行人已将出口产品信息在主管机关备案，并均在备案范围内出口销售。发行人不会因部分供应商未备案而被主管机关处罚，不会对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大

不利影响。

1、集成供应商本身并无出口行为，其未主动办理产品信息备案

依据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修订）第七十条“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案”。发行人集成供应商将生产相关产品并销售给发行人，集成供应商本身并无直接出口行为，因此部分供应商未主动办理产品信息备案，但发行人将采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监督管理局备案。

报告期内，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比逐年下降，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
采购金额	3,905.22	4,957.76	5,874.95
占比	27.12%	33.80%	40.05%

注：占比指发行人向未办理出口备案的集成供应商采购医疗器械的金额占发行人集成采购总金额的比例。

2、公司不存在对集成供应商出口备案进行审查的义务，集成供应商即使被处罚亦不会对发行人经营稳定性产生重大不利影响

鉴于《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修订）等相关法规均未要求发行人对集成采购供应商的备案情况进行审查，发行人并无对供应商出口备案情况进行主动审查的义务；同时，发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场竞争较为充分，若出现某个集成供应商因未办理出口产品信息备案而被主管机关处罚从而影响发行人集成采购业务的情况，发行人将寻找其他合适的供应商予以替代，以满足自身经营的需要，故不会对发行人经营稳定性产生重大不利影响。

3、最新监管法规已删除有关产品信息出口备案的相关规定

向主管机关办理出口备案不属于行政许可事项，仅为报备性事项，国家药品监督管理局 2021 年 3 月 26 日发布的《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征

征求意见稿)》也已删除有关产品信息出口备案的相关规定,不再对产品信息备案提出强制要求,该办法正式实施后,集成供应商与发行人均不存在办理或审核出口备案的义务。

4、主管机关已对发行人出口产品信息备案的合法合规性进行了确认

发行人已将取得用于出口的产品相关信息在所在地安庆市市场监管局备案。安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局分别出具了复函/证明文件,确认“其产品符合国家及地方相关医疗器械生产、经营、管理的标准,没有出现因违反相关医疗器械生产、经营、管理的法律、法规而遭受行政处罚的情况”、“采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案,目前,采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》”。

5、发行人实际控制人已出具承诺,若发行人因产品信息备案问题被有关机关处以罚款,实际控制人将代为支付并承担由此造成的公司全部损失。

综上所述,发行人已将用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案,不存在超出备案范围出口销售的情形;发行人不会因部分供应商未备案而被主管机关处罚,不会对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响。

三、结合《欧盟医疗器械法规》(MDR)关于制造商、产品追溯等相关规定,补充说明发行人未来是否需要按照相关规定向境外监管机关、客户披露集成采购产品的实际制造商,以及对发行人集成采购和外销业务的具体影响

(一)结合《欧盟医疗器械法规》(MDR)关于制造商、产品追溯等相关规定,补充说明发行人未来是否需要按照相关规定向境外监管机关、客户披露集成采购产品的实际制造商

MDR (Medical Device Regulation 的缩写,即医疗器械法规)规则下,需对于第三方设计和制造商身份信息进行审查,如制造商将医疗器械委托其他主体设计和制造,需将该主体的信息提交至欧盟主管机构。此外,MDR 需要通过 UDI (Unique Device Identification, 即“唯一器械标识”)对产品实施追溯。

关于制造商是否需要向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDR 未有明确规定，具体以购销双方合同约定为准。

综上，根据 MDR 的相关规定，发行人未来需要向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商。而对是否需向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDR 未作明确规定，具体需以购销双方合同约定为准。

（二）MDR 对发行人集成采购和外销业务的具体影响

1、MDR 对发行人集成采购的影响

由于国内输注类等医疗产品供应商数量众多，生产供应较为充足，发行人根据产品质量及商务条款选择合作供应商，并不依赖于某一特定集成供应商，因此 MDR 相关规定对发行人的集成采购无重大影响。

2、MDR 对发行人外销业务的影响

针对需要向欧盟主管机关说明集成采购产品的实际制造商事宜，发行人已向第三方公告机构提交其主要集成供应商相关申请资料，启动办理备案流程，并于 2021 年 7 月完成了前述备案审核，第三方公告机构即已将实际制造商的信息提交至欧盟主管机关。此外，发行人已主动削减未办备案的集成供应商的采购金额，并承诺于 2021 年 7 月底前终止向无 CE 认证或向未申请办理前述备案的集成供应商新增采购输注类产品的行为。同时，公司已修订采购管理规定，从公司制度层面明确要求供应商具备 CE/FDA 认证并予以关联备案。

对是否需要向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDD/MDR 未有明确规定，具体以购销双方合同约定为准。发行人在适用 MDD/MDR 规则区域未向第三方公告机构说明的实际供应商包括两类，即无 CE 资质或有 CE 认证但未备案的集成供应商。剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，此两类集成供应商对应的销售金额合计占主营业务收入的比例为 3%以内，对应的销售毛利占主营业务毛利的比例为 2%以内，占比均较小，对发行人主营业务收入影响较小，且截至目前未发生过质量问题或与客户发生法律纠纷。此外，该类销售对应的主要客户已出具书面确认文件，确认集成采购相关事项不会影响发行人与其合作的稳定性，不会对发行人集成采购和外销业务构成重大不利影响。

综上，根据 MDR 的相关规定，发行人未来需要向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商，发行人已着手向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商事宜；对是否需要向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDR 未有明确规定，具体需购销双方根据合同约定来确定；经主要客户确认，集成采购相关事项不会影响发行人与该等客户合作的稳定性，MDR 相关规定不会对发行人集成采购和外销业务构成重大不利影响。

四、结合报告期内部分集成采购供应商未向我国主管机关办理备案，以及发行人未按照 CE 证书第三方公告机构要求将集成供应商进行备案登记的事实，补充说明发行人办理备案登记的最新进展情况，发行人在经营合法合规性以及供应商管理等内控制度方面是否存在漏洞，是否采取相应整改措施以及措施的有效性

发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案，但集成供应商本身并无直接出口行为，其未主动办理产品信息备案。发行人目前已按照 CE 第三方公告机构要求将主要集成供应商提交备案登记，并于 2021 年 7 月获得 CE 关联备案。发行人承诺于 2021 年 7 月底前停止向未申请办理 CE 关联备案登记的集成供应商新增采购。

具体说明如下：

（一）结合报告期内部分集成采购供应商未向我国主管机关办理备案，以及发行人未按照 CE 证书第三方公告机构要求将集成供应商进行备案登记的事实，补充说明发行人办理备案登记的最新进展情况

1、集成供应商本身无直接出口行为，未主动就产品信息进行备案

依据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修订）第七十条“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案”。发行人集成供应商将生产相关产品并销售给发行人，集成供应商本身并无出口行为，因此部分供应商未主动办理产品信息备案。在实际操作中，因部分地区未开通产品信息备案服务

事项等情形，发行人部分集成供应商未能办理出口备案。

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，报告期内前五大集成供应商备案情况如下：

序号	名称	最新进展
1	浙江一益医疗器械有限公司	已备案
2	温州京环科技有限公司	未办理
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	已备案
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	已备案
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	未办理
6	南京康聚医疗器械有限公司	未办理
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	已备案

鉴于发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场竞争较为充分，若出现某个集成供应商因未办理出口产品信息备案而被主管机关处罚从而影响发行人集成采购业务的情况，发行人将寻找其他合适的供应商予以替代，以满足自身经营的需要。

2、发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案

发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案，并已取得安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局出具的复函/证明文件，确认“其产品符合国家及地方相关医疗器械生产、经营、管理的标准，没有出现因违反相关医疗器械生产、经营、管理的法律、法规而遭受行政处罚的情况”、“采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案，目前，采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》”。

3、即将出台的新规拟取消有关对出口医疗器械需向主管机关备案的要求

随着新修订的《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》出台并施行，2021 年 3 月 26 日，国家药品监督管理局发布《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》，已删除产品信息出口备案的相关规定，该办法正式实施后，集成供应商与发行人均不存在办理或审核出口备案的义务。

综上，集成供应商本身并无直接出口行为，因此其未主动办理产品信息备案，

发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案。

4、CE 证书第三方公告机构办理备案登记（简称“CE 关联备案”）的最新进展

发行人针对主要集成供应商进行了 CE 关联备案申请并于 2021 年 7 月获得了审核通过，报告期内，其对应销售金额占全部应办理 CE 关联备案金额的比例分别为 59.81%、63.54%和 60.15%。

对于未申请办理 CE 关联备案的集成供应商，发行人已承诺 2021 年 7 月底终止向其新增采购。

（二）发行人在经营合法合规性以及供应商管理等内控制度方面是否存在漏洞，是否采取相应整改措施以及措施的有效性

报告期内，发行人存在未向相关认证机构说明实际生产商及未将相关集成供应商在 CE 第三方公告机构进行备案登记等情况，因此，发行人在 CE 关联备案方面的合法合规性以及供应商管理等内控制度上存在一定瑕疵。

针对报告期末将部分集成供应商进行关联备案这一瑕疵，发行人已采取相关整改措施，具体包括：（1）已向 CE 证书第三方公告机构提交相关集成供应商备案文件，并于 2021 年 7 月完成了 CE 关联备案；（2）发行人承诺于 2021 年 7 月底终止向未申请办理 CE 关联备案的集成供应商新增采购产品；（3）发行人已修订采购管理规定，要求供应商需具备 CE/FDA 认证并予以关联备案，不得向不满足相关条件的供应商进行采购。

同时，发行人及其控股子公司已取得安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局出具的复函/证明文件，确认“其产品符合国家及地方相关医疗器械生产、经营、管理的标准，没有出现因违反相关医疗器械生产、经营、管理的法律、法规而遭受行政处罚的情况”、“采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案，目前，采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》”。

综上，本所律师认为，报告期内发行人存在未将集成供应商进行关联备案的情形，因此发行人在经营合法合规、供应商管理等内控制度方面存在一定瑕疵；

发行人已采取整改措施，整改后发行人的内控制度等方面得以完善，可确保不再向无 CE 或未申请办理备案的供应商进行采购，相关措施有效。

五、补充说明发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商采购而存在被境内外主管机关处罚的风险，会否构成重大违法行为，会否构成本次发行上市的实质性障碍，如被暂停或取消相关证书是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，并结合上述情况补充披露风险提示

（一）发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售的合规性

1、发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售不违反国内相关规定

报告期内发行人集成采购并销售的产品全部用于出口，根据相关规定，仅需满足进口国的相关要求，未强制要求供应商具备国内相关资质，发行人相关采购及销售活动不违反国内相关规定。2021 年 3 月 23 日，安徽省药品监督管理局出具《关于同意出具安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司申请上市相关证明的复函》：“经核查，我局认为你公司及子公司采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案，目前，采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，同时，你公司及子公司也未被我局处罚过”。

2、发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售不符合 MDD/MDR 相关规定，但发行人已进行了纠正

发行人向无资质的供应商采购产品主要体现为未向第三方公告机构说明实际供应商，未对集成供应商进行 CE 关联备案，不符合 MDD/MDR 相关规定。

对于发行人集成采购并向境外销售的适用规则及资质符合情况详见本题第二问回复的相关内容。对于发行人向无资质供应商采购产品，实际生产企业无资质本身未违反 MDD/MDR 的要求，而发行人应按照 MDD/MDR 的规定向第三方公告机构说明实际生产商。在实际经营过程中，发行人在程序上未向第三方公告机构说明实际生产商，并由其履行相应审核程序，未满足 MDR 指令的要求，因此不符合 MDD/MDR 相关规定。

针对该情形，发行人已主动采取纠正措施以满足相关规则，具体纠正措施详见本题回复“（二）/2、发行人已主动采取纠正措施以满足 MDR 相关规则”的相关内容。

（二）发行人不符合 MDD/MDR 规则的产品销售金额较小，且对违规行为已主动纠正，不构成重大违法，被暂停或取消证书的风险较小，不会构成本次发行上市的实质障碍

1、发行人向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较少

发行人在适用 MDD/MDR 规则区域未向第三方公告机构说明的实际供应商包括两类，即无 CE 资质或有 CE 认证但未备案的集成供应商。剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，此两类集成供应商对应的销售金额合计占主营业务收入的比例为 3%以内，对应的销售毛利占主营业务毛利的比例为 2%以内，占比均较小，对发行人主营业务收入影响较小，且截至目前未发生过质量问题或与客户发生法律纠纷。

2、发行人已主动采取纠正措施以满足 MDR 相关规则

发行人已采取如下纠正措施以保证遵守要求：（1）发行人主动向第三方公告机构提交相关申请文件，就主要集成供应商办理 CE 关联备案，并于 2021 年 7 月完成了 CE 关联备案；（2）发行人已逐步减少向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购，根据已修改的采购制度，发行人于 2021 年 7 月底前终止向未申请办理 CE 关联或无 CE 认证的集成供应商新增采购输注类产品的行为。

3、MDR 给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定

根据 MDR 的规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足该指令的要求，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求。因此，若制造商在规定时间内完成纠错，其资质证书受影响的可能较小。

根据对第三方公告机构的访谈，第三方公告机构会综合考虑是否存在安全事故、产品质量纠纷、客户投诉及制造商的自纠措施、整改结果等因素，对制造商

采取一定的措施。鉴于发行人向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小且已主动纠正，亦未发生过安全事故、产品质量纠纷及客户投诉等事项，发行人被暂停或撤销颁发的证书或被施加限制的可能性较低。

综上，本所律师认为，发行人存在因未向境外主管机关说明实际生产商而违反 MDD/MDR 相关规定的情形，但该等行为不构成重大违法，因此被暂停或取消证书的风险较小，不会构成本次发行上市的实质障碍，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（三）被暂停或取消相关证书的相关风险提示

如前所述，发行人存在向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购少量产品并销售的行为，在程序上未满足 MDD/MDR 相关规则。即使第三方公告机构取消或暂停发行人的 CE 证书，因发行人具备完善的质量管理体系及丰富的产品/项目认证经验，在整改措施获得认可后，预计发行人将可以重新获得认证。

报告期内发行人曾向未进行 CE 关联备案的集成供应商采购产品并销售的情况，对发行人生产经营可能产生一定的影响，发行人已在招股说明书进行了相应的风险提示：

“发行人因向缺乏资质的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险

报告期内，发行人因业务经营需要，存在向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品的情形，发行人向该类供应商采购的产品均用于出口。其中，上述缺乏资质的供应商中，部分供应商未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，部分供应商未获得欧盟 CE 等国外资质认证。报告期内发行人集成采购并销售的产品全部用于出口，根据相关规定，仅需满足进口国的相关要求，未强制要求供应商具备国内相关资质。对于发行人向无 CE 资质的供应商采购产品，发行人在程序上由于未按照 MDD/MDR 规定向第三方公告机构说明实际供应商（即 CE 关联备案），并由其履行相应审核程序，因而未满足相关指令的要求。

报告期内，发行人向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小，亦未发生过安全事故、产品质量纠纷及客户投诉等事项，且目前已采取的

整改措施应能满足第三方公告机构相关要求，但仍存在因违反 MDR 指令被境内外主管机关处罚的风险，从而会对生产经营产生一定的不利影响。”

“未向境外主管机构说明实际生产商而被暂停或取消相关证书等处罚的风险”

报告期内，发行人向无资质的供应商采购产品未向第三方公告机构说明实际供应商，并由其履行相应审核程序，未能严格符合 MDD/MDR 相关规定。根据规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足指令的要求，且制造商未能在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制。因此，如果发行人未能按照相关要求完成纠正而被第三方公告机构、境外相关主管机构等部门暂停或取消相关证书或罚款，将对发行人生产经营产生不利影响。”

综上所述，本所律师认为，发行人存在因未向境外主管机关说明实际生产商而违反 MDD/MDR 相关规定的情形，但该等行为不构成重大违法，因此被暂停或取消证书的风险较小，不会构成本次发行上市的实质障碍，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响；关于被取消或暂停相关证书的风险，发行人已在招股说明书披露了相关风险因素。

六、分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响，是否对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性

（一）分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响，是否对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》优化了医疗器械注册、备案等程序性流程，减轻了企业负担，明确了医疗器械注册人、备案人医疗器械全生命周期的质量管理责任，发行人作为持有医疗器械注册证、医疗器械备案的生产企业

（即医疗器械注册人、备案人），目前的生产经营活动符合《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》的规定，故预计不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

具体如下：

内容	主要变动	对发行人的影响
产 品 注 册、备案	对医疗器械产品注册、备案环节程序优化，对医疗器械临床评价制度进行了更为清晰的规定以及一系列制度优化，引入一系列特殊的审批机制，包括附条件批准制度、紧急使用制度和临床急需医疗器械特批进口制度等；并规定对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。	有利于减轻公司负担，激励创新。
质量管理	1、将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实，规定医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。	发行人目前已按照该规定严格执行，故该等修改预计不会对发行人的生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。
	2、国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识（UDI）制度，实现医疗器械可追溯，以加强对医疗器械全过程监管。	UDI 制度分步实施，目前尚未覆盖发行人。但发行人此前已按照 FDA 要求针对出口美国产品实行 UDI 制度，加贴医疗器械唯一标识，故发行人此前已积累了经验，如我国 UDI 制度实施覆盖到发行人，发行人预计能够按照该等规定进行转化。
	3、针对委托生产，增加要求医疗器械注册、备案人与受托生产企业签订委托协议。	报告期内公司与受托生产企业均签订委托协议，故该等修改预计不会对发行人的生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。
	4、对生产企业法律责任部分进行了调整，增加了处罚情形，并加大了对违法行为的处罚力度。	提高违法成本，营造了公平的竞争环境，有利于公司的合法经营与发展。
临床评价管理	对临床试验实行默示许可；明确免于临床评价的情形；鼓励医疗机构开展临床试验；允许拓展性临床试验，对符合条件的正在开展临床试验的医疗器械，可免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。	有利于医疗器械注册、备案，有利于公司经营与发展。

综上，新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响较小，不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

（二）发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性

发行人已采取有效措施应对并保证产品的安全性和有效性，具体如下：

1、发行人已组织相关员工学习《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》

发行人日常经营过程中注重对医疗器械相关法律、法规、行业标准的收集、归纳与整理，注重追踪相关法律、法规、行业标准的更新动态。《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》颁布以来，发行人已及时组织技术研发中心、质量控制中心等相关部门的员工学习，并将该条例内容与发行人自身逐一比对、分析、落实，以保证发行人的生产经营活动符合规定。

2、发行人已制定一系列内控制度并执行，有效保障产品的安全性和有效性

发行人根据现行法律、法规、行业标准已制定相关程序文件（包括但不限于医疗器械技术文件控制程序、采购控制程序、生产和服务提供控制程序、售后服务控制制度、生产提供过程确认控制程序、灭菌过程确认和常规控制程序、产品灭菌包装过程确认程序、产品标识控制程序、产品可追溯控制程序等）、管理制度（包括但不限于设备管理制度、工装模具管理制度、工位器具管理制度、工艺用水管理制度、工艺用气管理制度、关键、特殊工序管理制度、环氧乙烷灭菌过程管理制度、医疗器械说明书和标签管理制度、产品留样管理制度等）和质量手册等文件，建立了保障产品安全性和有效性的内部控制制度并执行，发行人在产品研制、生产、经营、使用全过程中均进行了质量管控，保障了产品的安全性和有效性。

目前《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》已实施，根据《国家药监局关于贯彻实施<医疗器械监督管理条例>有关事项的公告》（2021 年第 76 号），“国家药监局正在组织制修订配套规章、规范性文件和技术指导原则等，将按照程序陆续发布”。发行人目前正持续追踪相关配套规章、规范性文件和技术指导原则的更新动态，待前述相关文件颁布后，发行人将及时、有效响应，并按届时

相关规定更新其内控制度文件，以保证产品的安全性和有效性。

3、发行人目前持有的主要业务资质均有效，报告期内未因产品安全性、有效性问题受到行政处罚

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人持有的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证或备案凭证、医疗器械注册证均在有效期内，报告期内发行人未因产品安全性、有效性问题受到过行政处罚。发行人注重与药品监督管理部门及相关认证机构的有效沟通，注重获取业务资质和许可、产品注册、相关证书续期等环节的及时、有效性。

综上，本所律师认为，新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行预计不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人已采取有效措施应对并保证产品的安全性和有效性。

七、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅 MDD/MDR 及 FDA 有关进口医疗器械所需具备的资质、认证等相关规定；

（2）整理发行人向无资质集成供应商采购输注类产品对应的产品明细、金额等，分析其对公司经营的影响；

（3）检索主要进口国（地区）主管机关官方网站，查阅发行人主要客户对有关集成供应商输注类产品的确认函；

（4）访谈发行人销售负责人，了解不同出口国家或地区对进口医疗器械的认证要求；

（5）查看发行人所在地主管机关出具的复函/证明文件，确认主管机关对发行人是否有处罚；

（6）访谈部分集成供应商所在地主管机关，确认其对产品信息出口备案的具体操作要求；

(7) 对第三方公告机构有关人员进行访谈，了解 MDD/MDR 规则下对集成采购的具体要求，并取得了第三方公告机构对发行人 CE 关联备案的审核确认资料；

(8) 访谈发行人负责认证人员，确认发行人实际情况是否符合新修订的《医疗器械监督管理条例》的要求。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人已将部分产品非发行人实际生产或未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记等情况告知主要客户，并取得其出具的确认函，发行人与该等客户无纠纷，双方的稳定合作不会受到不利影响；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小；

(2) 发行人已将用于出口的产品相关信息在所在地安庆市市场监管局备案，不存在超出备案范围出口销售的情形；发行人不存在因部分供应商未备案而被主管机关处罚的风险发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性不会受到重大不利影响；

(3) 发行人已着手向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商事宜；发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了主要客户并取得其出具的确认函，集成采购相关事项不会因此影响发行人与其合作的稳定性，MDR 相关规定不会对发行人集成采购和外销业务构成重大不利影响；

(4) 报告期内发行人存在未将集成供应商进行关联备案的情形，因此发行人在经营合法合规、供应商管理等内控制度方面存在一定瑕疵；发行人已采取整改措施，整改后发行人的内控制度等方便得以完善，可确保不再向无 CE 或未申请办理备案的供应商进行采购，相关措施有效；

(5) 发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商采购而存在被境内外主管机关处罚的风险较小，因此被暂停或取消证书的风险较小，不会构成重大违法行为，不会构成本次发行上市的实质障碍，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响；

(6) 新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行预计不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响, 发行人已采取有效措施应对并保证产品的安全性和有效性。

问题 4、关于销售客户

申报材料和审核问询回复显示:

(1) 温州五洲原为发行人实际控制人黄凡、邹爱英控制的企业; 2016 年 10 月, 黄凡、邹爱英将持有温州五洲的股权转让给陈开章、李炳荣, 其中, 陈开章与李炳荣是朋友关系, 李炳荣是黄凡的姑父; 2018 年 6 月, 陈开章、李炳荣将持有温州五洲的股权转让给黄善聪、黄善进, 其中, 黄善聪是黄凡的叔父;

(2) 报告期内, 温州五洲将其拥有的医疗产品客户资源向发行人进行转移, 相关客户的销售收入占发行人销售收入的比例分别为 65.15%、59.67%、53.78%, 而发行人的市场推广费显著低于同行业可比公司;

(3) 目前, 温州五洲仍未被注销, 根据温州五洲及股权受让方的确认, 温州五洲目前已完全退出医疗器械业务, 其现有的主营业务为五金件器材等的销售。

请发行人说明:

(1) 温州五洲的股权先后被转让至黄凡的姑父李炳荣、叔父黄善聪的具体原因, 结合陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等人的背景履历、财务状况等说明其承接温州五洲股权的合理性以及是否具备相应的资金实力, 黄凡、邹爱英是否仍对温州五洲具有实际控制能力;

(2) 温州五洲现有业务的客户、供应商是否与发行人存在重叠情形, 报告期内温州五洲是否为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用。

请保荐人、发行人律师、申报会计师对上述事项发表明确意见, 并说明对温州五洲退出医疗器械业务的核查手段、核查程序, 核查结论是否仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出。

【回复】

一、温州五洲的股权先后被转让至黄凡的姑父李炳荣、叔父黄善聪的具体原因，结合陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等人的背景履历、财务状况等说明其承接温州五洲股权的合理性以及是否具备相应的资金实力，黄凡、邹爱英是否仍对温州五洲具有实际控制能力

（一）温州五洲的股权先后被转让至黄凡的姑父李炳荣、叔父黄善聪的具体原因

1、温州五洲的股权转让给李炳荣的具体原因

温州五洲成立于 2001 年 4 月，原主要从事医疗用品、五金件等相关贸易，其曾为 2016 年国内医用耗材出口 10 强，也是温州当地知名的锁具五金经营企业。黄凡原为温州五洲实际控制人，并具体负责其中的医疗业务。

2016 年，黄凡、项炳义、张洪瑜决定以发行人为核心业务主体筹划上市，为拓展发行人自身销售渠道、完善业务体系，各方决定将温州五洲的医疗业务整合至发行人处；同时，因五金业务未作为黄凡重点经营业务，拟将该公司进行处置，因温州五洲经营时间较久、注销程序较繁琐，故黄凡、邹爱英未将其注销，而是将所持温州五洲股权对外转让。整合完成后，温州五洲业务只涵盖锁具五金经营。

李炳荣受让温州五洲股权之前长期经营锁具业务，其朋友陈开章长期经营五金配件、弹簧类业务。李炳荣系黄凡姑父，其在得知黄凡拟转让温州五洲股权后，考虑到温州五洲成立时间较久，平台知名度较高，剥离医疗业务后仍可继续经营五金贸易业务，故拟予以承接后发展自身业务，遂经与陈开章协商合作受让了温州五洲股权。

2、温州五洲的股权转让给黄善聪的具体原因

李炳荣因家庭原因、陈开章因工作原因无法全力投入公司经营，两人接手温州五洲后，其经营情况未达预期，因此，两人协商后拟转让温州五洲，并由李炳荣出面多次找黄善聪商谈转让事项。

黄善聪系李炳荣妻兄，曾长期经营锁具配件，而黄善进也有丰富的五金经营经验。尽管温州五洲当时经营情况不理想，但其仍是温州当地较为知名的五金经

营企业。最终，黄善聪与黄善进协商一致，共同承接了温州五洲以发展锁具五金经营业务。

（二）结合陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等人的背景履历、财务状况等说明其承接温州五洲股权的合理性以及是否具备相应的资金实力

陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人（以下简称“四人”）均具有较为丰富的锁具或五金行业经验，具体如下：

陈开章，1976 年 10 月生，中专学历；1993 年至今，在温州市建设局上班，同时经营五金配件、弹簧类业务；2016 年 10 月至 2018 年 6 月，任温州五洲执行董事等。

李炳荣，1957 年 1 月生，初中学历；1973 年 10 月至 1977 年 9 月，任温州有机化工厂职员；1977 年 10 月至 2002 年 12 月，任温州华华集团有限公司办公室主任；2002 年 12 月至 2016 年 10 月，经营锁具生产业务；2016 年 10 月至 2018 年 6 月，任温州五洲监事；2018 年至今，在家休养无职业。

黄善聪，1956 年 10 月生，初中学历；1972 年 4 月至 2017 年 11 月，任温州市无线电十厂职员；2007 年 12 月至 2018 年 6 月，经营锁具配件；2018 年 6 月至今，任温州五洲法定代表人、执行董事、经理。

黄善进，1959 年 1 月生，初中学历；1980 年至 2020 年，在温州日用杂品有限公司工作；1990 年至 2018 年，在温州、成都及雅加达中国城经营五金业务；2017 年 12 月至今，任强强集团温州进出口有限公司经理等；2018 年 6 月至今，任温州五洲监事。

温州地区经商氛围浓厚，锁具五金产业发达，是我国最主要的锁具产业基地之一。四人均经营锁具或五金业务多年，行业经验丰富且积累了较强的资金实力，而温州五洲又是当地知名的五金经营平台。因此，四人为获得更好的业务平台、发展各自锁具或五金业务，先后承接了温州五洲股权，具备真实性及合理性。

（三）黄凡、邹爱英是否仍对温州五洲具有实际控制能力

在股权层面，在黄凡及邹爱英将所持温州五洲转出后，已不在温州五洲有任何持股或任职，未参与其经营决策；在实际业务层面，黄凡在温州五洲原主要负

责医疗类业务，五金类业务由他人负责，在温州五洲剥离医疗业务前，黄凡不参与五金类业务的具体经营，在剥离后不再具有任何影响力。此外，经抽查温州五洲销售及采购合同所用印鉴等日常经营材料，访谈陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人，并取得其提供的《调查表》，黄凡、邹爱英在转让所持股权后，对温州五洲已无实际控制力，黄凡、邹爱英与四人亦不存在其他利益安排。

综上，本所律师认为，黄凡、邹爱英将其所持温州五洲全部股权转让后，即对温州五洲不再具有实际控制能力。

二、温州五洲现有业务的客户、供应商是否与发行人存在重叠情形，报告期内温州五洲是否为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用

温州五洲现有业务与发行人均有独立的采购、销售体系，不存在协商或达成共用采购、销售渠道的任何安排或协议，亦不存在实际共用采购、销售渠道的情形。报告期内，温州五洲不存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用的情形。

报告期内，温州五洲医疗器械相关业务逐步转移至发行人，因少部分客户在转移前已与温州五洲签订的合同需继续由温州五洲履行至完毕，故温州五洲与发行人存在少量客户、供应商重合的情形。

发行人及温州五洲报告期内重叠客户共计 37 家，销售金额列示如下：

单位：万元

客户名称	单位名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.	温州五洲	6.72	104.26	38.03
	发行人	463.86	427.40	129.94
ADJUTOR LTD	温州五洲	—	133.61	1,245.60
	发行人	1,499.56	1,155.12	—
其余 35 家客户小 计	温州五洲	—	—	3,884.97
	发行人	8,834.42	10,348.53	10,358.83
合计	温州五洲	6.72	237.87	5,168.60

	发行人	10,797.85	11,931.05	10,488.78
--	-----	-----------	-----------	-----------

发行人及温州五洲报告期内重叠供应商共计 26 家，采购金额列示如下：

单位：万元

供应商名称	单位名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
温岭市太平钢锋塑料模具厂	温州五洲	6.37	14.60	120.87
	发行人	44.26	144.10	222.22
温州市丰瑞医疗器械有限公司	温州五洲	—	116.38	1,103.41
	发行人	1,561.64	1,216.39	145.88
宁波市海曙梓艳医疗器械厂	温州五洲	—	2.88	23.33
	发行人	13.85	7.31	—
玉环市恒翔机械设备有限公司	温州五洲	—	56.23	1.55
	发行人	16.84	72.50	25.52
义乌市环稠机械设备有限公司	温州五洲	—	13.72	1.07
	发行人	1.39	—	4.52
其他 21 家供应商小计	温州五洲	—	—	2,086.81
	发行人	5,923.97	6,365.66	5,771.05
合计	温州五洲	6.37	203.81	3,337.03
	发行人	7,561.94	7,805.96	6,169.18

从上表可以看出，由于 2018 年度系客户业务关系转移的高峰期，导致 2018 年度客户及供应商重叠较多，2019 年度和 2020 年度仍存在客户及供应商重叠情况的原因系 2018 年签订的订单尚在履行中所致。2020 年度温州五洲仅存在 1 家客户 AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.，该客户向温州五洲采购的是注射器模具，销售金额 6.72 万元，该产品由温州五洲向温岭市太平钢锋塑料模具厂采购，采购金额 6.37 万元。报告期内，发行人对 AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD 的销售收入占营业收入比例均在 1%以内，影响较小。

剔除以上情况，2019 年末至今温州五洲现有业务的客户、供应商与发行人不存在重叠情形。公司与重叠供应商、客户的相关交易均系基于真实的业务需求而发生，具有商业合理性。

经核查温州五洲销售费用明细、收入及采购明细、银行流水，并对陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人进行访谈，本所律师认为，报告期内温州五洲不

存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用。

三、说明对温州五洲退出医疗器械业务的核查手段、核查程序，核查结论是否仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出

就温州五洲退出医疗器械业务，本所律师履行的核查手段、核查程序如下：

- 1、获取报告期内温州五洲序时账、全部银行流水，对人民币 10 万元以上的，美元金额 1.5 万元以上的流水及交易对手进行了检查；
 - 2、取得了温州五洲报告期内销售明细、采购明细，并抽查销售、采购合同及报关单；
 - 3、取得温州五洲向发行人转移的客户明细；
 - 4、访谈了实际控制人黄凡，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；
 - 5、对陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人进行访谈，了解温州五洲在报告期内的经营范围和经营情况；
 - 6、通过国家企业信用信息公示系统等查询温州五洲的工商信息及股东、董事、监事、高级管理人员信息；通过国家知识产权局商标局 中国商标网（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）查询确认温州五洲目前注册商标主要应用范围为“家具用金属附件；五金器具；钥匙；金属锁（非电）；保险柜；”等非医疗器械领域。
- 综上，温州五洲退出医疗器械业务的结论系通过多种方式交叉核查得出，非仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出。

四、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

- （1）实地查看发行人办公地址是否存在和温州五洲混同的情形；获取报告期内温州五洲的员工花名册和工资发放表，查看是否存在人员混同的情形；
- （2）获取报告期内温州五洲全部客户、供应商名单及合同台账，获取发行人报告期内客户、供应商列表，对比筛查报告期内存在的客户及供应商重叠情况；

(3) 询问并分析客户及供应商 2019 年以来存在重叠的原因，获取相应的销售业务合同、采购业务合同、报关单等资料；

(4) 对现有的业务执行情况执行原始单据抽查，查看销售及采购业务的重要环节是否独立于发行人；

(5) 获取报告期内温州五洲序时账、开户清单和全部银行流水，对人民币 10 万元以上的，美元金额 1.5 万元以上的流水及交易对手进行了检查，保证获取资料的完整性；

(6) 查阅了温州五洲工商档案，通过国家企业信用信息公示系统等查询温州五洲的工商信息、股东、董事、监事高级管理人员信息，确认其经营范围变更情况；

(7) 访谈了实际控制人黄凡及陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进，了解温州五洲股权转让背景；

(8) 取得了陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进《调查表》，了解其背景履历及温州五洲股权转让原因；

(9) 取得了温州五洲报告期内销售明细、采购明细，并抽查销售、采购合同及报关单；

(10) 访谈了实际控制人黄凡，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；

(11) 取得温州五洲向发行人转移的客户销售明细；

(12) 通过国家企业信用信息公示系统等查询温州五洲的工商信息及股东、董事、监事、高级管理人员信息；通过国家知识产权局商标局 中国商标网 (<http://sbj.cnipa.gov.cn/>) 查询确认温州五洲目前注册商标主要应用范围为“家具用金属附件；五金器具；钥匙；金属锁（非电）；保险柜”等非医疗器械领域。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 李炳荣长期经营锁具生产，黄善进长期经营锁具配件，两人均具有丰富的行业经验和较强的资金实力；为获得温州五洲这一温州当地较为知名的五金

经营企业，并以其为平台发展各自业务，两人先后承接了温州五洲股权。黄凡、邹爱英对温州五洲的股权受让具备真实性和合理性，股权转让后对温州五洲不具有实际控制能力。

（2）因需要将部分客户与温州五洲已经签订的合同继续执行完毕，且转移过程中部分进口国认证、注册等耗用较长时间，故温州五洲与发行人在报告期内存在少量客户、供应商重合的情形；温州五洲现有五金业务客户及供应商的物流、资金流独立于发行人，且具有商业实质。报告期内温州五洲不存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用。

（3）温州五洲退出医疗器械业务的结论系通过多种方式交叉核查得出，而非仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京大成律师事务所关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市的补充法律意见书（三）》签署页）

北京大成律师事务所

负 责 人：彭雪峰

授权代表人：

王 隼

经办律师：

李寿双

李寿双

修 瑞

修 瑞

章蕴芳

章蕴芳

热熔冰

热熔冰



北京大成律师事务所（公章）

2021年3月26日