

国浩律师（杭州）事务所

关于

江苏伟康洁婧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

的

法律意见书



國浩律師（杭州）事務所
GRANDALL LAW FIRM (HANGZHOU)

地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008

Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二一年九月

目 录

第一部分 引 言	5
一、律师事务所及律师简介	5
二、出具法律意见书所涉及的主要工作过程	7
三、律师应当声明的事项	8
第二部分 正 文	10
一、发行人基本情况	10
二、本次发行上市的批准和授权	11
三、发行人发行股票的主体资格	15
四、本次发行上市的实质条件	16
五、发行人的设立	22
六、发行人的独立性	26
七、发起人和股东	33
八、发行人的股本及演变	37
九、发行人的业务	43
十、关联交易及同业竞争	47
十一、发行人的主要财产	57
十二、发行人的重大债权债务	60
十三、发行人重大资产变化及收购兼并	61
十四、发行人章程的制定与修改	63
十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	65
十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	66
十七、发行人的税务	67
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	68
十九、发行人募集资金的运用	72
二十、发行人业务发展目标	73
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚	73
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价	74
二十三、律师认为需要说明的其他问题	74
二十四、结论意见	76
第三部分 签署页	77

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、伟康医疗、股份公司、公司	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司，系由江苏伟康洁婧医疗器械有限公司于 2015 年 6 月 18 日整体变更设立
本次发行、本次发行上市	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市
伟康有限	指	江苏伟康洁婧医疗器械有限公司，系发行人前身
苏州伟康	指	苏州伟康医疗器械有限公司，系发行人全资子公司
江苏众康	指	江苏众康塑胶科技有限公司，系发行人全资子公司
江苏唯康	指	江苏唯康洁婧国际贸易有限公司，系发行人全资子公司
江苏丽洁	指	江苏伟康丽洁医疗器械有限公司，系发行人全资子公司
伟康研究院	指	伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司，系发行人全资子公司
苏州伟康沭阳分公司	指	苏州伟康医疗器械有限公司沭阳分公司
昊鹏实业	指	江苏昊鹏实业投资有限公司，系发行人控股股东
宿迁宏建、大吉财富	指	宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东，原名宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙），2020 年 3 月改为现名
国药并购基金	指	上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人过往股东
复星平耀	指	上海复星平耀投资管理有限公司，系发行人过往股东
益厚投资	指	宁波梅山保税港区益厚投资合伙企业（有限合伙），系发行人过往股东
圣众投资	指	上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人过往股东
江苏盛帆茗、迈诺尔建材	指	迈诺尔（苏州）建材有限公司，系发行人关联企业，由发行人派生分立而设立，原名江苏盛帆茗实业发展有限公司，2021 年 7 月改为现名
益傲建材、苏州丽洁、沭阳康得乐	指	益傲（苏州）建材有限公司，曾用名沭阳康得乐医疗器械有限公司、苏州伟康丽洁医疗器械有限公司，2021 年 1 月改为现名，原为发行人全资子公司，后因发行人派生分立成为发行人关联企业
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
东吴证券	指	东吴证券股份有限公司，本次发行的保荐人（主承销商）
本所	指	国浩律师（杭州）事务所，本次发行的发行人律师
本所律师	指	本所为发行人本次发行及上市指派的经办律师
中汇会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行的审计机构
天源评估	指	天源资产评估有限公司

《公司法》	指	经 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员 会第六次会议修订，并于 2018 年 10 月 26 日起施行的《中 华人民共和国公司法》
当时适用的《公 司法》	指	法律行为发生当时适用之《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	经 2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员 会第十五次会议修订后实施的《中华人民共和国证券法》
《创业板注册 管理办法》	指	中国证监会于 2020 年 6 月 12 日发布的中国证券监督管理 委员会令第 167 号《创业板首次公开发行股票注册管理办 法（试行）》
《上市规则》	指	深圳证券交易所于 2020 年 12 月 31 日发布的深证上 [2020]1292 号《深圳证券交易所创业板股票上市规则 （2020 年 12 月修订）》
《章程指引》	指	根据中国证监会于 2019 年 4 月 17 日发布的中国证券监督 管理委员会公告[2019]10 号《上市公司章程指引（2019 年修订）》
《公司章程》	指	现行有效的在沐阳县市场监督管理局备案登记的《江苏伟 康洁婧医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草 案）》	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司在创业板上市后适用 的《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司章程（草案）》
《招股说明书》	指	《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票 并在创业板上市招股说明书》（申报稿）
《律师工作报 告》	指	《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股 份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作 报告》
本法律意见书	指	《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股 份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见 书》
《审计报告》	指	中汇会计师为发行人本次发行股票并在创业板上市出具的 中汇会审[2021] 6761 号《审计报告》
《内控鉴证报 告》	指	中汇会计师为发行人本次发行股票并在创业板上市出具的 中汇会鉴[2021]6762 号《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份 有限公司内部控制的鉴证报告》
《非经常性损 益鉴证报告》	指	中汇会计师为发行人本次发行并上市出具的中汇会鉴 [2021]6765 号《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司 最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》
《发起人协议》	指	《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（筹）发起人协议》
报告期/最近三 年一期	指	2018 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日的连续期间
OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的缩写，即贴牌生产，制 造方根据委托制造方提供的设计或规格生产产品，然后 将其出售给委托制造方
FDA	指	美国食品药品监督管理局

FDA 注册	指	美国食品和药品管理局针对需要在美国上市的产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
CE 认证	指	欧盟对产品的认证,通过认证的商品可加贴 CE(Conformite Europeenne 的缩写)标志表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求,并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明,是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证
GMP 认证	指	Good Manufacturing Practice 的缩写,是一项针对生产环节的认证,要求生产企业应具备良好的生产设备,合理的生产过程,完善的质量管理和严格的检测系统,确保最终产品质量(包括食品安全卫生)符合法规要求
元、万元	指	人民币元、人民币万元,文中另有说明的除外

注:本法律意见书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异,均系计算中四舍五入造成。

国浩律师（杭州）事务所

关于江苏伟康洁婧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的

法律意见书

致：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所接受江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司的委托，担任江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证券监督管理委员会颁布的《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》《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）》等有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市出具本法律意见书。

第一部分 引言

一、律师事务所及律师简介

（一）律师事务所简介

国浩律师（杭州）事务所，系国浩律师事务所成员之一，于2001年2月经浙江省司法厅核准成立的合伙制律师事务所，持有浙江省司法厅颁发的《律师事务所执业许可证》（统一社会信用代码：31330000727193384W），主营业务范围包括：证券、公司投资、企业并购、基础设施建设、诉讼和仲裁等法律服务。原名国浩律师集团（杭州）事务所，2012年7月更名为现名。

本所提供的法律服务包括：

- 1、参与企业改制、股份有限公司首次公开发行股票并上市、再融资，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告；
- 2、为上市公司提供法律咨询及其他服务；
- 3、参与企业资产重组，为上市公司收购、兼并、股权转让等事宜提供法律服务；
- 4、参与各类公司债券的发行，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书；
- 5、为基础设施投融资及建设（包括电力、天然气、石油等能源行业以及城市燃气、城市公交等市政公用事业）提供法律服务；
- 6、为各类公司的对外投资、境外 EPC 承包项目等涉外项目提供法律服务；
- 7、接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；
- 8、司法行政机关允许的其他律师业务。

（二）签字律师简介

公司本次发行上市的签字律师为：李燕律师、沈志峰律师、方蒙蒙律师，其主要经历、证券业务执业记录如下：

李燕律师，2008 年毕业于华东政法大学，法学硕士，擅长公司、证券、国际贸易、国际投融资律师业务。李燕律师于 2011 年 5 月加入本所，系本所执业律师。曾为浙江金盾风机股份有限公司、珀莱雅化妆品股份有限公司、汉鼎宇佑互联网股份有限公司、中国轻纺城集团股份有限公司、宁波热电股份有限公司、浙江巨化股份有限公司、杭州钢铁股份有限公司等多家企业的上市、再融资、资产重组等提供法律服务。

沈志峰律师，中南财经政法大学法学、经济学双学士学位，浙江大学法律硕士，上海交通大学高级金融学院 EMBA，现任杭州市仲裁委员会仲裁员，擅长公司、证券及相关诉讼业务。2018 年 4 月加入本所，系本所执业律师。曾为江苏斯迪克科技股份有限公司、杭州福莱茵特股份有限公司、顺发恒业股份有限公司、阳光城集团股份有限公司等多家企业的上市、发行债务融资工具及资产证券化项目等提供法律服务。

方蒙蒙律师，管理学学士、法学硕士，系本所专职律师，擅长公司证券等法律事务。曾为江苏斯迪克科技股份有限公司的上市项目等提供法律服务。

本次签字的三位律师执业以来均无违法违规记录。

（三）联系方式

本所及签字律师的联系方式如下：

电话：0571-85775888

传真：0571-85775643

地址：浙江省杭州市老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼

邮政编码：310008

二、出具法律意见书所涉及的主要工作过程

（一）本所律师于 2018 年 11 月开始与发行人接触，后接受发行人的聘请正式担任发行人本次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

（二）本所律师参加了由东吴证券主持的历次发行人中介机构协调会，并就发行人设立以来的主要问题进行了讨论。本所律师专程赴发行人所在地进行现场工作，调查了发行人的资产状况、业务经营情况；调阅了发行人、发行人各股东及其他关联方的工商登记材料或身份证明材料；查阅了发行人历次公司章程、《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，查阅了发行人历次股东大会、董事会、监事会会议通知、会议签到表、会议记录和会议决议等文件；研究了发行人设立时的验资报告、近三年的审计报告；发行人前次申请首次公开发行并上市之申请文件；与发行人聘请的本次发行股票的保荐机构（主承销商）东吴证券、为发行人进行会计审计的中汇会计师、发行人的董事、监事、高级管理人员等进行了充分的沟通，并认真阅读了发行人本次发行股票的申请文件。本所律师本次提供证券法律服务的工作时间约为 2500 个工作小时。

（三）在调查工作中，本所律师向发行人提出了其应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明。该等资料、文件和说明在经本所律师核查后，构成本所律师出具本法律意见书的基础。本所律师还就发行人本次发行及上市所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门征询取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行及上市至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问，并取得了发行人及相关人员对有关事实和法律问题的确认。

在索取资料、确认事实和问题的过程中，本所律师特别提示发行人以及相关人士，其在承诺函中所作出的任何承诺、确认的事项及提供的信息将被本所律师所信赖，其须对其承诺或确认之事项及提供的信息的真实性、准确性及完整性承担责任。发行人及相关人士所出具、本所律师所得到的证言、承诺及确认函亦构成本所律师出具本法律意见书的支持性材料。

三、律师应当声明的事项

（一）本所及经办律师依据《证券法》《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）》等规定及本法律意见书出具之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，保证本法律意见书所认定的事实真实、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）本所律师向发行人提出了发行人应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明构成本所律师出具本法律意见书的基础。本所律师还就发行人本次发行与上市所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，通过走访、征询相关政府部门，取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行与上市至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问，并取得了发行人及相关人士对有关事实和法律问题的确认。

（三）本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会核查要求引用本法律意见书的内容，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，本所律师有权对有关《招股说明书》的内容进行再次审阅并确认。

（四）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，对发行人本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项只作引用，不发表法律意见。

（五）本所律师未授权任何单位和个人对本法律意见书作任何解释或说明。

（六）本法律意见书仅作为发行人公开发行股票之目的使用，非经本所事

先书面同意，本法律意见书不得用作其他目的。

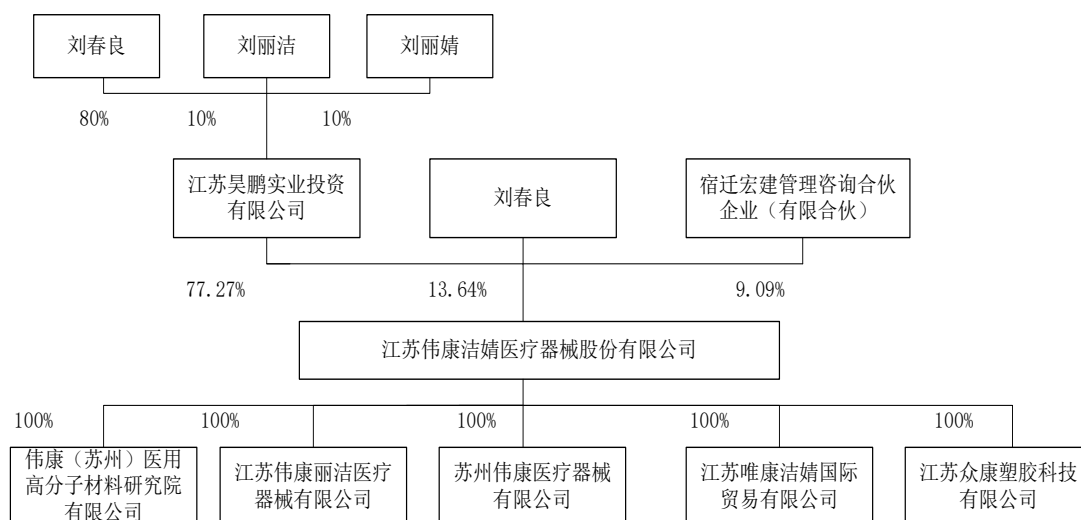
（七）本所同意将本法律意见书作为发行人公开发行股票的申报文件之一，随同其他申报文件一同上报。

第二部分 正文

一、发行人基本情况

（一）发行人股权架构图

截至本法律意见书出具日，发行人的股权结构如下：



（二）发行人基本概况

发行人系根据当时适用的《公司法》第九条、第九十五条之规定，由伟康有限整体变更设立的股份有限公司，于 2015 年 6 月 18 日在江苏省宿迁工商行政管理局登记注册（注册号：321322000217764）。发行人现持有统一社会信用代码为 913213225911615428 的《营业执照》。

截至本法律意见书出具日，发行人基本概况如下：

名称：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

住所：沭阳县经济开发区温州路 18 号

法定代表人：刘春良

注册资本：4,500 万元

公司类型：股份有限公司（非上市）

营业期限：2012 年 3 月 7 日至长期

经营范围：I、II、III 类医疗器械的生产、销售；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；自有房屋租赁、物业管理（依法须经批准的项目，经相关部门批准

批准后方可开展经营活动)；一般项目：日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

截至本法律意见书出具日，发行人的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（元）	持股数量（股）	持股比例
1	吴鹏实业	34,772,727.00	34,772,727	77.27%
2	刘春良	6,136,364.00	6,136,364	13.64%
3	宿迁宏建	4,090,909.00	4,090,909	9.09%
合计		45,000,000.00	45,000,000	100.00%

二、本次发行上市的批准和授权

（一）本次发行上市的批准

1、发行人董事会对本次发行上市的批准

2021年7月31日，发行人召开第三届董事会第二次会议。本次会议经分项表决，审议通过了与本次发行上市相关的各项议案。

2、发行人股东大会对本次发行上市的批准

2021年7月31日，发行人董事会发出召开2021年第三次临时股东大会的通知，定于2021年8月16日召开2021年第三次临时股东大会。2021年8月16日，发行人2021年第三次临时股东大会如期召开。参加该次股东大会的股东及股东代表共3名，代表股份4,500万股，占发行人股份总数的100%。会议审议通过了与发行人本次发行上市相关的下列议案：

- （1）关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案
- （2）关于提请股东大会授权公司董事会全权办理首次公开发行股票并在创业板上市相关事宜的议案
- （3）关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案
- （4）关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案
- （5）关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案的议案
- （6）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案
- （7）关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年股东分红回报规划的议案

- （8） 关于公司就首次公开发行股票并在创业板上市事宜出具有关承诺并提出相应约束措施的议案
- （9） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《公司章程（草案）》的议案
- （10） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《募集资金管理制度》的议案
- （11） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《投资者关系管理制度》的议案
- （12） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《信息披露管理制度》的议案
- （13） 关于确认公司报告期关联交易情况的议案
- （14） 关于确认公司报告期审计报告的议案

3、发行人本次发行上市的方案

根据《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》，发行人本次公开发行股票方案如下：

- （1）本次发行股票的种类及面值：本次发行股票为人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。
- （2）本次发行股票的数量：本次拟公开发行股票不超过 1,500 万股，发行数量不低于发行后公司总股本的 25%。本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情形。
- （3）发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象和已在深圳证券交易所开户并持有创业板交易账户的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外），或监管机构认可的其他投资者。
- （4）发行价格：通过向符合资格的投资者初步询价和市场情况，由公司与承销的券商协商确定发行价格。
- （5）发行方式：采用向战略投资者定向配售、或网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用监管机构认可的其他发行方式。
- （6）承销方式：本次发行以余额包销的方式承销。
- （7）上市地点：本次发行的股票将申请在深圳证券交易所创业板上市交易。

（8）募集资金用途：本次发行股票所募集的资金在扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：①年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目；②年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目；③医用高分子材料研发中心建设项目；④医疗器械营销网络项目。

（9）本次发行上市决议的有效期：本次发行上市决议的有效期为 24 个月，自公司股东大会审议通过之日起计算。

发行人本次发行上市的方案尚需获得深圳证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，并最终经中国证监会注册的方案为准。

4、本次发行上市的募集资金投资项目

本次公开发行募集资金拟投资项目为：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	使用募集资金金额
1	年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目	14,940.19	14,940.19
2	年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目	13,047.20	13,047.20
3	医用高分子材料研发中心建设项目	5,162.80	5,162.80
4	医疗器械营销网络项目	3,679.62	3,679.62
合计		36,829.81	36,829.81

若本次发行股票实际募集资金（扣除发行费用，下同）不能满足项目资金需求，发行人将根据实际生产经营需要通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若本次实际募集资金超出项目资金需求，发行人将严格按照有关规定管理和使用超募资金。本次募集资金到位前，发行人可以根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

5、发行人本次发行上市的利润分配政策

发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案》，对发行人发行前滚存利润的分配作出如下决议：“为兼顾新老股东的利益，公司首次公开发行股票并上市之前的滚存未分配利润由发行完成之后的新老股东按各自持股比例共享。”

本所律师认为：

1、发行人第三届董事会第二次会议、2021 年第三次临时股东大会的召集、召开程序，出席会议人员的资格、召集人的资格、会议的表决程序等均符合《公

司法》及其《公司章程》的规定。

2、发行人股东大会作出的以发行人名义向社会公众公开发行人民币普通股股票并申请在深圳证券交易所创业板上市的决议内容在股东大会的职权范围内，符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》及发行人《公司章程》的规定，合法有效。

3、发行人本次发行并上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

（二）本次发行上市的授权

根据发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理首次公开发行股票并在创业板上市相关事宜的议案》，发行人股东大会就有关公开发行股票并在创业板上市事宜向董事会作出了如下授权：

1、履行与本次发行上市有关的一切必要程序，包括向深圳证券交易所提出本次公开发行股票并上市的申请，并在深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序后向深圳证券交易所递交上市申请；

2、根据法律、法规和其他规范性文件的规定以及具体市场情况制定和实施本次发行上市的具体方案，包括但不限于确定发行时间、发行数量、发行对象、发行价格等；

3、根据有关法律、法规、规范性文件及相关政府主管部门的要求制作、审阅、修订、签署及报送公司本次发行上市的相关文件，包括但不限于招股说明书、审计报告及其它有关文件，签订与本次发行上市有关的重大合同；

4、聘请有关中介机构并决定其专业服务费用；

5、根据公司需要在本次发行上市前确定募集资金专用账户；

6、在本次发行完成后根据中国证券登记结算有限责任公司的规定申请办理公司股票初始登记，办理本次发行完成后公开发行股票在深圳证券交易所上市流通事宜及其他相关事宜；

7、根据本次发行上市情况及证券监管部门的要求对公司股东大会通过的上市后适用的《公司章程》草案及其他内部制度文件进行相应修改；

8、在本次发行上市后，办理公司注册资本等事项的工商变更登记、公司章

程备案及营业执照换领等相关手续；

9、办理与本次发行上市有关的其他一切相关事项，根据法律、法规、规范性文件的规定必须由股东大会审议的事项除外。

本次授权自公司股东大会审议通过之日起 24 个月内有效。

本所律师认为：

发行人股东大会授权董事会办理发行人向社会公开发行股票并在创业板上市具体事宜的内容，符合《公司法》《创业板注册管理办法》及发行人《公司章程》的相关规定，决议的表决程序亦符合《公司章程》的有关规定。发行人 2021 年第三次临时股东大会对董事会所作出的授权行为合法、有效。

（三）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人本次发行上市已获得了内部权力机构的批准与授权，依据《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》等有关法律、法规、部门规章的规定，发行人本次发行并上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，并需获得深圳证券交易所上市审核同意及签署上市协议。

三、发行人发行股票的主体资格

（一）发行人的主体资格

1、发行人系根据当时适用的《公司法》第九条、第九十五条的规定，由伟康有限按经审计的原账面净资产值 1.3038:1 的比例折股整体变更而来的股份有限公司。

发行人于 2015 年 6 月 18 日在江苏省宿迁工商行政管理局注册登记，取得注册号为 321322000217764 的《营业执照》，发行人成立时注册资本 5,000 万元，公司类型为股份有限公司（非上市）。

2、发行人的前身伟康有限系由刘春良、刘丽洁于 2012 年 3 月 7 日共同出资设立的有限公司，伟康有限成立时的注册资本为 5,000 万元。

发行人及其前身伟康有限的设立及股本变更情况详见《律师工作报告》正文“五、发行人的设立”以及“八、发行人的股本及演变”。

本所律师认为：

发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具有本次发行上市的主体资格。

（二）发行人的依法存续

根据发行人《公司章程》第六条规定“公司为永久存续的股份有限公司”，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形，即不存在下列情形：

- 1、公司章程规定的营业期限届满或者公司章程规定的其他解散事由出现；
- 2、股东大会决议解散；
- 3、因公司合并或者分立需要解散；
- 4、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；
- 5、人民法院依照《公司法》第一百八十二条的规定予以解散。

本所律师认为：

发行人是依法存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形。

（三）发行人首次公开发行股票并上市前的辅导

根据中国证监会发布的《证券发行上市保荐业务管理办法》，发行人本次发行并上市的辅导机构东吴证券已向中国证监会江苏监管局报送辅导备案材料，中国证监会江苏监管局已于 2021 年 9 月对发行人的上市辅导进行了验收。

（四）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人系依法设立、合法存续，且持续经营时间三年以上的股份有限公司，不存在根据法律、行政法规以及《公司章程》规定需要终止的情形，具备《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》规定的本次发行的主体资格。

四、本次发行上市的实质条件

经本所律师核查，发行人符合《公司法》《证券法》《上市规则》及《创业板注册管理办法》规定的公开发行股票并在创业板上市的条件。

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人系由法人吴鹏实业、自然人刘春良两名发起人共同发起设立的股份有限公司，以发行人前身伟康有限截至 2015 年 3 月 31 日经审计的全部净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 5,000 万元，不高于发行人折股时的净资产 65,188,939.10 元。

本所律师认为，发行人整体变更设立股份有限公司的行为符合当时适用的《公司法》第九十五条的规定。

2、根据发行人 2021 年第三次临时股东大会通过的《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股股票（A 股），每股面值 1 元。同时，根据发行人现行有效的《公司章程》以及本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》，发行人现有股票和本次发行的股票，均为普通股股票，每一股份具有同等权利，不存在表决权差异安排等特殊安排事项。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人 2021 年第三次临时股东大会已就本次发行股票的种类、数额、发行价格、发行的起止日期、发行对象等作出决议。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的下列条件：

（1）根据发行人的组织结构图、《公司章程》《内控鉴证报告》、内部控制相关制度、历次股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

本所律师将在《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”和“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”中披露发行人的相关职能

部门的设置情况和发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作的情况。

（2）根据《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-3 月按合并报表口径归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 5,230.23 万元、5,801.54 万元、4,332.81 万元和 1,246.58 万元。本所律师经审阅《审计报告》、企业所得税汇算清缴报告、纳税申报文件、主管税务部门证明等文件，并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据《审计报告》，中汇会计师对发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、相关法院、公安机关出具的证明文件，以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈、本所律师通过“中国裁判文书网”“中国执行信息公开网”“全国企业信用信息公示系统”“信用中国”等网络查询、核对发行人最近三年营业外支出明细等方法核查，确认发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（5）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，即《创业板注册管理办法》规定的条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

2、发行人已聘请东吴证券为其本次发行上市的保荐机构并与其签署保荐协议。

本所律师认为，发行人本次发行符合《证券法》第十条的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人符合《创业板注册管理办法》第十条的规定

发行人系由伟康有限整体变更而来的股份有限公司，伟康有限成立于 2012 年 3 月 7 日，并于 2015 年 6 月 18 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公

司，自伟康有限设立至今持续经营时间已超过三年（详见《律师工作报告》正文“八、发行人的股本及演变”）。

发行人的组织机构由股东大会、董事会、董事会下属各专门委员会、监事会、董事会秘书、经理层、公司各部门构成，发行人已经依法建立并健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，并依据上述制度设立了相应的机构和人员，相关机构和人员能够依法履行职责。

故本所律师认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十条第一款的规定。

本所律师将在《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”及“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”中详细披露发行人的组织机构情况。

2、发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定

（1）根据发行人出具的承诺、发行人的会计管理制度、《审计报告》以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，发行人已经根据《中华人民共和国会计法》《企业会计准则——基本准则》的规定建立了独立的会计核算体系，并制定了财务管理制度。发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由中汇会计师出具了无保留意见的《审计报告》。本所律师认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据中汇会计师为发行人本次发行上市出具的无保留意见的《审计报告》和《内控鉴证报告》，并结合发行人的内部控制制度、发行人出具的承诺以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，本所律师认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。本所律师认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《创业板注册管理办法》第十二条的规定

（1）本所律师核查后确认，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创

业板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

本所律师将在《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”及“十、关联交易及同业竞争”中详细披露发行人的独立性情况及关联交易、同业竞争情况。

（2）根据发行人的工商登记资料、股权转让的相关协议及转让款项的支付凭证及本所律师对相关股东的访谈结果、发行人历次验资报告、发行人最近两年的股东大会和董事会的会议文件、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员简历及发行人股东出具的承诺、市场监督管理部门出具的证明并经本所律师核查，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年的主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

本所律师将在《律师工作报告》正文“七、发起人和股东”“八、发行人的股本及演变”“九、发行人的业务”及“十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”中详细披露发行人的实际控制人及其变化情况、发行人的股份权属情况、发行人的业务及其变化情况、发行人董事、高级管理人员及其变化情况。

（3）根据发行人提供的主要资产权属证书、发行人出具的承诺及本所律师在“全国法院被执行人信息查询网”、国家知识产权局专利局、商标局、发行人所在地法院等部门网站的检索结果、发行人的《审计报告》《企业信用报告》、现行有效的《公司章程》和《对外担保管理制度》规定的对外担保审批权限和审议程序、发行人股东大会和董事会的决议文件等，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

本所律师将在《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产”“十二、发行人的重大债权债务”“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”中详细披露发行人的主要资产、重大债权债务、重大担保、诉讼、仲裁等情况。

4、发行人符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定

（1）本所律师经核查发行人的销售合同及大额销售发票后确认，发行人主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订）、《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C35

专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”，与其《营业执照》所记载的经营范围相符，符合法律、法规和《公司章程》的规定。发行人所从事的主营业务不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中限制类、淘汰类及禁止类产业，发行人目前从事的业务符合国家产业政策，符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、发行人及其控股股东、实际控制人住所地公安部门出具的无违法犯罪记录证明并经本所律师通过互联网进行信息查询，确认报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺、发行人董事、监事、高级管理人员住所地公安部门出具的无违法犯罪记录证明并经本所律师在中国证监会网站的证券期货市场失信记录查询平台的查询检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在报告期内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行并上市符合《上市规则》第 2.1.1 条规定的公司申请股票在创业板上市的条件

1、本所律师已在前文所述，发行人符合《创业板注册管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的创业板发行条件，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、发行人目前的股份总数为 4,500 万股，根据发行人本次发行上市的方案，发行人本次拟向社会公开发行的股票总数为不超过 1,500 万股，本次公开发行的股份达到发行后发行人股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）（三）项的规定。

3、根据《审计报告》及发行人的工商登记资料、营业执照、现行有效的《公司章程》、最近三年一期的股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人

系境内企业，不存在表决权差异安排，最近两年（2019 年、2020 年）经审计的归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 5,801.54 万元、4,332.81 万元，均为正且累计不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项及第 2.1.5 条的规定。

（五）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人本次发行并上市除须按照《证券法》第九条、《创业板注册管理办法》第五条的规定报经深圳证券交易所发行上市审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，以及按照《证券法》第四十六条和《上市规则》第 1.3 条的规定获得深圳证券交易所审核同意上市并签署上市协议外，已符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》及《上市规则》要求的首次公开发行股票并在创业板上市的条件。

五、发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件和方式

1、发行人设立的方式和程序

发行人系由伟康有限根据当时适用的《公司法》第九条、第九十五条规定整体变更而来的股份有限公司。

发行人的整体变更履行了如下程序：

（1）2015 年 4 月 3 日，发行人取得了由江苏省工商行政管理局核发的（13220061）名称变更[2015]第 03300024 号《名称变更核准通知书》，核准公司名称变更为“江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司”。

（2）2015 年 5 月 31 日，中汇会计师出具中汇会审[2015]2541 号《审计报告》，确认截至 2015 年 3 月 31 日，伟康有限净资产为 6,518.89 万元。

（3）2015 年 6 月 1 日，天源评估出具天源评报字[2015]第 0126 号《江苏伟康洁婧医疗器械有限公司拟变更设立股份有限公司评估报告》，截至 2015 年 3 月 31 日，伟康有限评估后的股东全部权益价值为 12,057.20 万元。

（4）2015 年 6 月 2 日，伟康有限股东会作出决议，全体股东一致同意将伟

康有限整体变更为股份有限公司，股份公司名称定为“江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司”，同意以公司截至 2015 年 3 月 31 日经中汇会计师审计的全部净资产作为折股依据，由公司现有股东昊鹏实业、刘春良作为发起人，按照其在伟康有限的股权比例认购股份公司发行的股份。

(5) 2015 年 6 月 2 日，伟康有限全体股东签署了《发起人协议》，以发行人截至 2015 年 3 月 31 日经审计的全部净资产 65,188,939.10 元作为折股依据，按照 1.3038:1 的比例折合股份总数为 50,000,000 股，每股面值为 1.00 元，共计股本为 5,000 万元，其余 15,188,939.10 元计入股份公司的资本公积金。各发起人按照其在伟康有限的股权比例认购股份公司发行的股份。

(6) 2015 年 6 月 2 日，中汇会计师出具中汇会验[2015]2563 号《验资报告》，确认截至 2015 年 6 月 1 日，伟康医疗已收到全体出资者所拥有截至 2015 年 3 月 31 日伟康有限经审计的净资产 65,188,939.10 元，折合实收资本 5,000 万元，其余 15,188,939.10 元计入资本公积。

(7) 2015 年 6 月 18 日，发行人召开创立大会，审议通过了《关于整体变更设立股份有限公司的筹备工作报告》《关于整体变更设立股份有限公司的筹建费用列支报告》《关于发起人以江苏伟康洁婧医疗器械有限公司经审计的净资产折合为股本的议案》《关于制定<江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司章程>的议案》等议案，选举产生了发行人第一届董事会成员和第一届监事会股东代表监事。

(8) 2015 年 6 月 18 日，发行人在江苏省宿迁工商行政管理局办理完成股份公司设立登记注册手续，取得注册号为 321322000217764 的《营业执照》。发行人设立时的基本法律状态如下：

公司名称	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
住所	沭阳县经济开发区温州路 18 号
企业类型	股份有限公司（非上市）
注册资本	5,000 万元
实收资本	5,000 万元
法定代表人	刘春良
成立日期	2012 年 3 月 7 日
营业期限	2012 年 3 月 7 日至长期

经营范围	三类 6866 医用高分子材料及制品、二类 6856 病房护理设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6801 基础外科手术器械生产（医疗器械生产企业许可证有效期至 2019 年 01 月 15 日、该项目需报相关监督管理部门备案）；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）
-------------	--

本所律师认为：

发行人已经按照当时适用的《公司法》《公司登记管理条例》及其它相关法律、法规的规定，履行了设立股份有限公司的必要程序，其设立方式、程序合法有效。

2、发行人设立的资格和条件

发行人整体变更为股份有限公司，具备了当时适用的《公司法》规定的设立股份有限公司的所有条件：

（1）发行人共有 2 名发起人，全体发起人在中国境内均有住所，符合当时适用的《公司法》第七十七条第（一）项、第七十八条的规定。

（2）根据中汇会计师事务所出具的中汇会验[2015]2563 号《验资报告》和发行人之《营业执照》，发行人的注册资本为 5,000 万元，股份总数为 5,000 万股，发行人之全体发起人认购了发行人的全部股份并于 2015 年 6 月 1 日实缴到位，符合当时适用的《公司法》第七十六条第（二）项的规定。

（3）经本所律师核查，发行人的整体变更过程履行了必要的审批程序，其设立方式、程序合法有效，符合当时适用的《公司法》第七十六条第（三）项的规定。

（4）经本所律师核查，发行人全体发起人制定了《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司章程》并经发行人创立大会审议通过，符合当时适用的《公司法》第七十六条第（四）项、第八十一条的规定。

（5）经本所律师核查，发行人取得了由江苏省工商行政管理局核发的（13220061）名称变核[2015]第 3300024 号《名称变更核准通知书》，核准的公司名称为“江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司”；发行人创立大会选举产生了五名董事组成第一届董事会，选举产生了两名股东代表监事与职工民主选举产生的一名监事共同组成第一届监事会；发行人第一届董事会第一次会议选举产生了董事长，聘任了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书；第一届监事会第一

次会议选举产生了监事会主席；发行人建立了符合股份有限公司要求的组织机构，符合当时适用的《公司法》第七十六条第（五）项的规定。

（6）根据《发起人协议》、当时有效的《公司章程》和发行人所持有的注册号为 321322000217764 的《营业执照》，发行人继续使用伟康有限的生产经营场所，符合当时适用的《公司法》第七十六条第（六）项的规定。

（7）根据中汇会计师出具的中汇会验[2015]2563 号《验资报告》及本所律师核查，发行人整体变更为股份有限公司时折合的股本总额不高于公司账面净资产额，符合当时适用的《公司法》第九十五条的规定。

本所律师认为：

发行人整体变更为股份有限公司符合当时适用的《公司法》及其他相关法律、法规的规定。

（二）发行人设立过程中的合同

2015 年 6 月 2 日，伟康有限全体股东签署了《发起人协议》。该协议约定，以发行人截至 2015 年 3 月 31 日经审计的全部净资产 65,188,939.10 元作为折股依据，按照 1.3038:1 的比例折合股份总数为 50,000,000 股，每股面值为 1.00 元，共计股本为 5,000 万元，其余 15,188,939.10 元计入股份公司的资本公积。各发起人按照其在伟康有限的股权比例认购股份公司发行的股份。协议另对股份公司设立的程序、各股东的权利与义务、股份公司的法人治理结构等都作了明确的规定。

本所律师认为：

《发起人协议》符合当时适用的法律、法规和规范性文件的规定，发行人的整体变更行为不存在潜在纠纷。

（三）发行人整体变更时的审计和验资

1、2015 年 5 月 31 日，中汇会计师出具中汇会审[2015]2541 号《审计报告》，确认截至 2015 年 3 月 31 日，伟康有限净资产为 6,518.89 万元。

2、2015 年 6 月 1 日，天源评估出具天源评报字[2015]第 0126 号《江苏伟康洁婧医疗器械有限公司拟变更设立股份有限公司评估报告》，截至 2015 年 3 月 31 日，伟康有限评估后的股东全部权益价值为 12,057.20 万元。

3、2015 年 6 月 2 日，中汇会计师出具中汇会验[2015]2563 号《验资报告》，

确认截至 2015 年 6 月 1 日，伟康医疗已收到全体出资者所拥有截至 2015 年 3 月 31 日伟康有限经审计的净资产 65,188,939.10 元，折合实收资本 5,000 万元，其余 15,188,939.10 元计入资本公积。

4、中汇会计师、天源评估及相关人员均具有从事证券业务的相关专业资质。

本所律师认为：

伟康有限全体股东以伟康有限经审计后的净资产认缴发行人的注册资本已经评估、审计，发行人的整体变更已履行了必要的验资手续，符合当时适用的《公司法》《公司登记管理条例》及相关规范性文件的规定。

（四）发行人的创立大会

2015 年 6 月 18 日，发行人在公司会议室召开了创立大会，发行人全体股东参加了该次大会，代表发行人 5,000 万股股份。该次会议审议通过了股份公司设立所需的议案，并选举产生了发行人的第一届董事会成员和第一届监事会股东代表监事。

本所律师认为：

发行人创立大会的召开程序、审议事项符合当时适用的《公司法》的规定，发行人创立大会所形成的决议真实、合法、有效。

（五）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人设立的资格、条件、方式符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。发行人之创立大会的程序以及所议事项符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，所形成的决议合法、有效。

六、发行人的独立性

（一）发行人业务的独立性

1、本所律师经核查发行人现行有效的《公司章程》和《营业执照》，发行人的经营范围为“I、II、III 类医疗器械的生产、销售；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；自有房屋租赁、物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准

批准后方可开展经营活动)；一般项目：日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。

根据发行人出具的说明、本所律师对发行人生产经营场所的实地核查结果、对发行人相关业务人员的访谈结果、对发行人重大商务合同的核查后确认，发行人主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。（详见《律师工作报告》正文“九、发行人的业务”）。

2、根据《招股说明书》第六节“业务和技术”、本所律师对发行人生产经营场所及生产流程的实地勘查结果、对发行人重要客户及供应商的走访结果、并经核查发行人重大商务合同，发行人主营业务所涉及的工艺及生产流程完整，拥有从事业务经营必需的生产经营性资产及辅助设施，拥有包括研发、供应、生产、销售、质量控制在内的完整的业务体系以及直接面向市场独立经营的能力。

3、根据发行人实际控制人出具的避免同业竞争的承诺、关联企业之工商登记材料、《审计报告》以及最近三年一期关联交易的协议等资料并经本所律师核查，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易（详见《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争”）。

本所律师认为：

发行人拥有从事业务经营必需的生产经营性资产及辅助设施，拥有包括研发、供应、生产、销售、质量控制在内的完整的业务体系，以及直接面向市场独立经营的能力，其业务经营独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

发行人的业务独立。

（二）发行人资产的独立性

1、发行人系由伟康有限整体变更而来的股份有限公司，发行人及其前身伟康有限的设立及历次增资均已经会计师事务所审验，发行人的注册资本足额到位（详见《律师工作报告》正文“八、发行人的股本及演变”）。

2、发行人目前的资产包括承继伟康有限的资产以及购买、自建、自主申请等方式取得的资产。伟康有限的资产已经全部转移至发行人，伟康有限名下的商标、专利等资产已变更至发行人名下（详见《律师工作报告》正文“十一、发行

人的主要财产”）。

3、根据发行人提供的主要资产的产权证书、本所律师对发行人的土地、房产和主要生产经营设备的实地勘察结果，发行人目前合法拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、专利权、注册商标、生产设备等主要财产（详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产”）。

4、发行人目前业务和生产经营必需资产的权属完整，不存在与股东共用的情况；发行人所拥有的主要财产产权清晰，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人占用的情况；发行人对所有资产有完全的控制和支配权，主要资产权利不存在产权归属纠纷或潜在的相关纠纷。

本所律师认为：

发行人资产独立。

（三）发行人生产、供应、销售系统的独立性

1、根据发行人说明并经本所律师核查，发行人建立了审计部、人力资源部、法规质量部、国际业务部、国内业务部、供应链部、生产部、研发部、工程部、财务部、市场部、商务部、总经办、董事会办公室等一系列职能部门，各部门互相配合、各司其责，全面负责公司的生产、供应、销售系统等方面的运作。

2、发行人成立了5家全资子公司，分别是苏州伟康、江苏唯康、江苏众康、江苏丽洁、伟康研究院。其中，苏州伟康设立1家分公司，为苏州伟康沭阳分公司。

发行人上述机构和职能部门独立运作，构成了发行人完整的研发、生产、供应、销售系统，不存在控股股东、实际控制人的机构代行公司职权的情形；发行人在业务经营各环节不存在对控股股东、实际控制人及其他关联方的依赖。

本所律师认为：

发行人拥有独立完整的生产、供应、销售系统，能够独立开展业务。

（四）发行人人员的独立性

1、独立的管理人员

根据发行人的《公司章程》，发行人董事会设董事7名，其中独立董事3名；监事会设监事3名。根据发行人董事会有关会议决议，发行人聘有总经理1名；

聘有副总经理 3 名，财务负责人 1 名，董事会秘书 1 名。发行人的董事、监事、高级管理人员均依照《公司法》与《公司章程》的规定产生，不存在发行人控股股东及其控制的其他关联方干预发行人作出人事任免的情形。

截至本法律意见书出具日，发行人的高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他关联公司兼任除董事、监事之外的其他职务或领取薪酬；发行人董事长、总经理刘春良担任执行事务合伙人的有限合伙企业宿迁宏建为发行人的员工持股平台，无实际业务，故本所律师认为，刘春良担任宿迁宏建执行事务合伙人不会影响发行人管理人员的独立性；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

2、独立的员工

（1）发行人设立了专门的人力资源部，主要负责公司人力资源战略规划、人才招聘、培训、绩效、薪资福利、员工关系等人力资源管理工作。

（2）发行人拥有独立的生产、经营、管理人员，对员工实行聘用制，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在人员混同的情形。

（3）根据发行人提供的员工名册、工资表、劳动合同（样本）及本所律师核查，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其子公司在册员工共计 733 人，均与发行人及其子公司签订了劳动合同或聘用合同。

（4）社会保险缴纳及住房公积金缴存情况

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险及缴存住房公积金情况详见《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”。

因部分员工为退休返聘，部分员工为新入职尚在办理手续等原因，发行人及其子公司未为该部分员工缴纳（缴存）社会保险及住房公积金。

因部分农村户籍员工已在户籍所在地缴纳城乡居民基本养老保险（新农保）及 / 或城乡居民基本医疗保险（新农合），其余部分员工考虑工作流动性较大，离职后社保缴纳难以衔接等原因，自愿放弃缴纳，发行人及其子公司未为该部分员工缴纳社会保险。

因公司已为部分员工提供宿舍或住房补贴，其余部分员工因异地提取或使用住房公积金存在限制或不便、农村户籍员工缴存住房公积金意愿不强等原因，自愿放弃缴存住房公积金，发行人及其子公司未为该部分员工缴存住房公积金。

另经本所律师核查，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其子公司已缴纳（缴

存)社会保险及住房公积金的人员中,存在 30 名员工由第三方机构代为缴纳(缴存)社会保险和住房公积金的情况。该代缴行为系因相关员工为发行人常驻外地工作生活的业务员,而发行人在当地暂无子公司或分支机构,无法为其在当地缴纳(缴存)社会保险及住房公积金,故暂由第三方机构代为缴纳(缴存)。

针对上述未全员缴纳(缴存)社会保险、住房公积金事项及第三方代缴事项,发行人控股股东、实际控制人承诺:“如发行人及其子公司因发行人首次公开发行股票并在创业板上市前未按规定为其全体员工缴纳(缴存)各项社会保险及住房公积金,而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金,或因此受到任何罚款或损失,本人/本公司承诺将全额承担补缴款项、罚款或损失支出,确保发行人及其子公司不因此受到任何损失”。

本所律师注意到,发行人高级管理人员刘春良、吴月新、周尚祥、李玉红的社会保险通过发行人子公司苏州伟康在苏州当地缴纳。本所律师经核查高级管理人员的劳动合同、工资流水,社保缴纳凭证及说明并结合发行人及其子公司苏州伟康的社会保险合规证明后认为,发行人高级管理人员在苏州缴纳社会保险系该等高级管理人员主要家庭关系在苏州当地,为日常生活便利在苏州当地缴纳社会保险,具有客观性和合理性,且发行人所在地及苏州伟康所在地社会保险主管部门均确认发行人及其子公司不存在因违法行为受到处罚,发行人前述高级管理人员社会保险由子公司缴纳不属于发行人劳动用工方面的重大违法行为,且不会对发行人人员的独立性产生重大不利影响。

(5) 劳务派遣情况

经本所律师核查,截至报告期末,发行人不存在劳务派遣用工方式。

(6) 社会保险缴纳和住房公积金缴存的合法性

2021 年 6 月 1 日,沭阳县人力资源和社会保障局出具证明,确认发行人、江苏众康、江苏唯康、苏州伟康沭阳分公司“自 2018 年 1 月 1 日至今均能自觉遵守劳动和社会保险方面的法律、法规和规范性文件的规定,社保缴纳情况符合沭阳县相关政策要求和实际情况,不存在相关纠纷及被投诉举报事项,也不存在被我局处罚的情形”。

2021 年 5 月 20 日,苏州高新区(虎丘区)人力资源和社会保障局出具证明,确认苏州伟康“社保无欠费,自 2016 年 1 月 1 日至今在我区劳动监察管理机构无因违反国家劳动保障法律法规而受到行政处罚的记录,在劳动仲裁部门无任何

败诉仲裁案件”。

2021年5月13日，宿迁市住房公积金管理中心沭阳管理部出具证明，确认发行人、江苏众康、江苏唯康“自2018年1月1日至今均能自觉遵守住房公积金方面的法律、法规和规范性文件的规定，住房公积金缴纳情况符合沭阳县实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被我中心处罚的情形”。

因“注册人”制度实施后（详见《律师工作报告》正文“九、发行人的业务/（一）发行人的经营范围和经营方式/2、发行人子公司的经营业务”），苏州伟康沭阳分公司自2020年10月起不再雇佣员工从事生产，不再缴存住房公积金，故2021年5月13日，宿迁市住房公积金管理中心沭阳管理部出具证明，确认苏州伟康沭阳分公司“自2018年1月1日至2020年9月30日均能自觉遵守住房公积金方面的法律、法规和规范性文件的规定，住房公积金缴纳情况符合沭阳县实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被我中心处罚的情形。自2020年10月1日起至今，亦不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被我中心处罚的情形”。

2021年6月2日，苏州市住房公积金管理中心出具证明，确认苏州伟康“自2013年7月9日办理住房公积金缴存登记起至今在住房公积金方面未受过任何行政处罚和行政处理”。

发行人子公司江苏丽洁、伟康研究院因未实际开展生产经营，报告期内未雇佣人员。

（7）补缴社会保险、住房公积金对发行人利润及本次发行实质性条件的影响

经测算，若为全部应当缴纳社会保险、住房公积金的员工（包括已缴纳新农保、新农合和提供住房补贴、宿舍的员工）按照员工实际工资为基数缴纳相关费用，需补缴社会保险、住房公积金合计金额占报告期发行人利润总额比例较低，补缴后2019年及2020年经审计的归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）仍均为正且累计不低于5,000万元，仍符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项、第2.1.2条第（一）项及第2.1.5条的规定，故补缴社会保险、住房公积金不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

本所律师认为：

1、发行人已建立了独立的人事管理制度，拥有独立的经营管理人员和员工，

发行人在人事体系、工资管理和社会保障制度方面与控股股东严格分离，发行人的人员独立。

2、鉴于发行人及其子公司所在地劳动保障、住房公积金主管部门未对其作出追缴或处罚决定，且发行人控股股东、实际控制人已承诺全额承担因社会保险费、住房公积金追缴或处罚给发行人造成的全部损失，发行人在报告期内未全员缴纳（缴存）社保、公积金的情况不会对本次发行上市构成实质性障碍。

3、补缴社会保险、住房公积金不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（五）发行人的机构独立性

经本所律师核查，发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理权。经本所律师实地勘察，发行人的办公场所与控股股东完全分开且独立运作，不存在与控股股东、实际控制人控制的其他企业混同、合署办公的情形。

本所律师认为：

发行人的机构独立。

（六）发行人的财务独立性

1、发行人拥有独立的会计核算体系和财务管理制度，发行人设有独立的财务会计机构从事会计记录和核算工作。发行人根据《中华人民共和国会计法》《企业会计准则》和《企业会计制度》的规定制定了独立的会计核算体系，并制定了《会计核算制度》等财务管理制度。同时，发行人董事会还设立了专门的审计委员会，并下辖直接向公司董事会审计委员会负责的审计部。

2、发行人在江苏沭阳东吴村镇银行股份有限公司开设基本存款账户，账号7066702001120145000776，发行人及其子公司财务核算独立于控股股东，不存在与控股股东共用银行账户的情况。

3、发行人及其子公司作为独立的纳税人，在各自所在地主管税务部门进行税务登记并按税法规定纳税。发行人及其子公司依法独立纳税，与股东及其他关联企业不存在混合纳税情形。

4、根据中汇会计师出具的《审计报告》《内控鉴证报告》，发行人报告期内不存在以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保的情况。截至本法律意见书出具日，发行人不存在资产、资金被其股东占用而损害发行人及其他股东

利益的情况。

本所律师认为：

发行人的财务独立。

（七）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人的业务独立于股东及其他关联方，资产独立完整，具有独立完整的生产、供应、销售系统，发行人的人员、机构、财务独立，具有面向市场自主经营的能力。

七、发起人和股东

（一）发行人的发起人

发行人系由伟康有限整体变更而来，伟康有限整体变更时的股东刘春良、昊鹏实业为发行人的发起人股东。发行人的发起人具体情况及发起设立时的具体出资情况如下表：

序号	发起人名称	发起人类型	注册资本 (万元)	住所	设立发行人时认 购股份（股）	设立发行人 时认购股份 比例
1	刘春良	自然人	—	江苏省苏州市虎丘区	7,500,000	15%
2	昊鹏实业	有限责任公司	2,000	沭阳县经济开发区苏州东路 201 号	42,500,000	85%

经本所律师核查，刘春良作为发起人发起设立发行人时，认购发行人 7,500,000 股股份，占发行人股份总数的 15%，并通过发起人昊鹏实业间接控制发行人 42,500,000 股股份，占发行人股份总数的 85%。

截至本法律意见书出具日，刘春良直接持有发行人 6,136,364 股股份，占发行人股份总数的 13.64%，并通过昊鹏实业、宿迁宏建间接控制发行人 38,863,636 股股份，占发行人股份总数的 86.36%。

本所律师认为：

发起设立发行人的两名发起人股东为具有完全民事行为能力的中国公民及依法设立并有效存续的有限责任公司，具有作为发行人发起人和股东的主体资格与行为能力。

（二）发行人的发起人人数、出资比例、住所的合法性

发行人整体变更时各发起人的出资比例与其各自在伟康有限的出资比例相同。发行人之发起人人数和实际持股数与《发起人协议》的约定相符。发行人的发起人均在中国境内有住所，符合当时适用的《公司法》第七十六条、第七十八条的规定。

本所律师认为：

发行人的发起人人数、住所、出资比例均符合当时适用的《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发起人投入的资产

1、发行人系由伟康有限整体变更而来，发行人的全体发起人以伟康有限经审计后的净资产折合认购发行人的股份。伟康有限变更为发行人的行为已经伟康有限股东会审议通过，履行了必要的内部决策程序，伟康有限变更为发行人的过程中，其资产产权关系清晰，资产投入发行人不存在法律障碍。

2、发行人全体发起人用于认购发行人股份之伟康有限经审计后的净资产已经全部实际转移至发行人，上述资产的转移和变更登记不存在法律障碍或风险。

本所律师认为：

发行人的各发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，不存在纠纷及潜在纠纷；发行人的各发起人将伟康有限上述资产投入发行人不存在法律障碍或风险。

（四）发行人目前的股东

发行人经各发起人发起设立后，经历次股本演变，截至本法律意见书出具日，发行人的股东及股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	昊鹏实业	34,772,727	77.27%
2	刘春良	6,136,364	13.64%
3	宿迁宏建	4,090,909	9.09%
合计		45,000,000	100.00%

本所律师认为：

昊鹏实业、刘春良、宿迁宏建均具有作为发行人股东的主体资格。截至本法律意见书出具日，昊鹏实业、刘春良、宿迁宏建持有的发行人股份权属清晰。

（五）发行人股东之间的关联关系

1、昊鹏实业系刘春良控制的企业（持股 80%并任执行董事）；宿迁宏建系刘春良控制的合伙企业（持有 67.20%权益份额并任普通合伙人、执行事务合伙人）；

2、刘春良、刘丽洁和刘丽婧分别持有发行人控股股东昊鹏实业 80%、10%和 10%的股权，刘丽洁担任昊鹏实业的总经理，刘春良与刘丽洁、刘丽婧为父女关系。

3、刘春良持有宿迁宏建 67.20%的权益份额并担任其普通合伙人、执行事务合伙人；陈宏英持有宿迁宏建 10%的权益份额；陈莉英持有宿迁宏建 2%的权益份额；范永根持有宿迁宏建 1%的权益份额；范玉根持有宿迁宏建 0.2%的权益份额。刘春良与陈宏英为夫妻关系，陈宏英与陈莉英为姐妹关系，陈莉英与范永根为夫妻关系，范玉根与范永根为兄弟关系。

4、昊鹏实业的监事顾国平持有宿迁宏建 0.6%的权益份额。

除前述关联关系外，发行人股东之间不存在其他关联关系。

（六）发行人的实际控制人

截至本法律意见书出具日，刘春良直接持有发行人 13.64%的股份；刘春良、刘丽洁分别持有发行人控股股东昊鹏实业 80%、10%的股权，刘春良担任昊鹏实业执行董事及发行人董事长兼总经理，刘丽洁为刘春良之长女并担任昊鹏实业总经理，昊鹏实业持有发行人 77.27%的股份，刘春良、刘丽洁通过昊鹏实业共同控制发行人 77.27%的股份；刘春良持有发行人股东宿迁宏建 67.20%的份额并担任宿迁宏建执行事务合伙人，宿迁宏建持有发行人 9.09%的股份，刘春良通过宿迁宏建控制发行人 9.09%的股份。因此，刘春良、刘丽洁通过直接和间接方式合计控制发行人 100%的股份，为发行人的实际控制人。

刘丽婧，系刘春良之次女，持有发行人控股股东昊鹏实业 10%的股权，即间接持有发行人 7.727%的股份；但因其尚为未成年人，未在发行人及其子公司、昊鹏实业担任任何职务，未参与任何经营，故不将其认定为发行人的实际控制人。

经本所律师核查，刘春良最近三年均担任发行人董事长兼总经理；刘丽洁系刘春良之女，目前担任发行人控股股东昊鹏实业的总经理，并在报告期内曾担任发行人董事；刘春良、刘丽洁在发行人历次董事会、股东大会的决议审议中均作出一致的表决意见。

本所律师认为：

刘春良、刘丽洁为发行人共同实际控制人，发行人最近三年实际控制人未发生变更。

（七）关于发行人股东是否存在私募投资基金情况的专项核查

1、昊鹏实业

昊鹏实业目前的股东为刘春良、刘丽洁、刘丽婧，刘丽洁、刘丽婧系刘春良之女，昊鹏实业的投资资金均来源于其自有资金，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于私募投资基金，无需进行基金备案。

2、宿迁宏建

宿迁宏建的合伙人为发行人的高级管理人员、骨干员工或其近亲属，设立的主要目的是作为对高级管理人员及骨干员工的激励，实现高级管理人员及骨干员工对发行人的间接持股，而非进行其他投资活动。宿迁宏建全体合伙人均以自有资金对合伙企业出资，不存在以非公开方式向除发行人高级管理人员、骨干员工或其近亲属以外的投资者募集资金的情形，亦未专门指定合伙企业资产由基金管理人管理，也未担任任何私募投资基金的管理人。因此，宿迁宏建不属于私募投资基金，无需进行基金备案。

综上所述，发行人股东均不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行相关的登记备案手续。

（八）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人自然人发起人及自然人股东均为具有完全民事行为能力能力和完全民事行为能力能力的中国公民，法人、合伙企业发起人及股东均依法有效存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任股份公司发起人或股东进行出资的资格。发行人的发

起人股东及发行人现有股东人数、住所、出资比例符合当时适用的《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》等相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人的发起人股东已投入发行人的资产的产权关系清晰，发行人将伟康有限资产投入发行人不存在权属纠纷或法律障碍。发行人股东均不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行相关的登记备案手续。

八、发行人的股本及演变

（一）发行人前身伟康有限的设立及股本演变

发行人系伟康有限整体变更设立的股份有限公司。根据发行人的工商登记资料，2012年3月，发行人前身伟康有限由刘春良、刘丽洁父女共同出资设立。根据宿迁市沭阳工商行政管理局向发行人核发的《企业法人营业执照》，发行人成立时的名称为“江苏伟康洁婧医疗器械有限公司”，注册资本为5,000万元。

伟康有限设立及股本演变的具体情况详见《律师工作报告》正文“八、发行人的股本及演变”。

其中，关于伟康有限2013年1月增资、2014年9月减资的说明：

根据宿迁市国土资源局《关于进一步做好点供项目用地服务工作的通知》(宿国土资发[2011]90号)，民资项目投资规模超过8亿元，注册资本金不低于2亿元且到账资金达到注册资金的70%以上的国家及省鼓励类项目、符合国家产业政策的重大项目、能带动当地产业结构调整工业用地项目可申请土地“点供”，即对符合条件的企业单独下达农用地转用计划指标。

沭阳经济技术开发区管委会为获得土地“点供”指标，于2013年1月17日向发行人前身伟康有限的两名股东刘春良、刘丽洁提供借款19,800万元，其中用于伟康有限增资18,000万元；因政府经办人员操作错误，沭阳经济技术开发区管委会向刘春良、刘丽洁多提供1,800万元，由刘春良、刘丽洁借款给伟康有限，政府提供的全部19,800万元均转至伟康有限账户。完成增资后，2013年1月18日，根据沭阳经济技术开发区管委会的要求，伟康有限代刘春良和刘丽洁将上述19,800万元借款归还沭阳经济技术开发区管委会，后伟康有限于2014年9月12日将注册资本减少至2,000万元。减资完成后，因伟康有限代偿债务而抵消其对股东刘春良、刘丽洁因发行人减资产生的18,000万元出资款返还之债及1800万元借款。

2017年3月2日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资登记过程中提交的材料符合法律规范要求”。

2017年3月13日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资过程中本局未发现违法违规行为”。

2017年5月25日，沭阳县经济技术开发区管委会和沭阳县国土资源局出具《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司增资、减资事项的专项说明》：“此增资和减资事项是我委要求企业配合完成申请土地‘点供’指标，以解决我县土地计划指标不足、土地供需矛盾突出的问题。伟康医疗本身已通过挂牌程序合法取得土地132.48亩，与上述配合我委争取‘点供’土地指标无任何关系，伟康医疗不存在任何违法违规之处，亦未对伟康医疗经营活动造成影响”。

2018年3月5日，沭阳县市场监督管理局出具《证明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，上述行为不构成虚假出资、抽逃出资，不属于重大违法违规行为”。

经本所律师核查，鉴于：

（1）伟康有限增资至20,000万元系为配合当地争取土地“点供”政策所实施，且伟康有限配合申请土地“点供”后未实际取得土地指标，未造成国有土地流失，伟康有限位于沭阳的生产经营用地分别于2012年及2017年通过挂牌竞价取得，与上述“点供”指标无关；

（2）伟康有限增资至20,000万元和减资事项发生在2013年至2014年期间，伟康有限在此期间并未取得国有土地使用权，亦不存在利用增资申请银行贷款、取得业务经营资质、获取重大商业机会等额外获利情形；

（3）经查阅发行人2014年至今的营业外收支及诉讼情况并经发行人确认，不存在债权人因该事项向发行人主张权益的情形，且苏州伟康为减资提供了担保，该事项未对发行人、债权人及相关利益第三方造成不利影响；

（4）沭阳经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局和沭阳县市场监督管理局已确认发行人不存在违法违规，未因此受到相关处罚；

本所律师认为，发行人上述增资、减资事项的相关瑕疵不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

本所律师认为：

1、发行人前身伟康有限的设立及历次增资、减资及股权转让均履行了必要的内部决策程序，增资、减资履行了必要的通知、公告、担保、验资等法定程序，并办理了工商变更登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定。

2、发行人前身伟康有限历史上增资至 20,000 万元和后续减资至 2,000 万元事项不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市造成实质性法律障碍。

（二）伟康有限整体变更设立股份公司的股本设置

发行人变更设立股份公司时的股份总数为 5,000 万股，股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（万股）	持股比例
1	昊鹏实业	4,250	85%
2	刘春良	750	15%
合计		5,000	100%

本所律师认为：

发行人整体变更时的股本设置已经其股东大会的批准，其注册资本已经注册会计师审验；发行人的整体变更已在沭阳县市场监督管理局注册登记，符合法律、法规及规范性文件的规定。

（三）变更设立股份公司后的股本变动

经本所律师核查，发行人变更为股份有限公司后至今的股本变动情况如下：

1、2015 年 12 月，增资至 5,500 万元

2015 年 12 月 25 日，发行人 2015 年第一次临时股东大会作出决议，同意将发行人注册资本增加至 5,500 万元，新增注册资本 500 万元由大吉财富以 1,750 万元认购。

2016 年 8 月 20 日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》(宿佳会验字[2016]056 号)，经审验确认，截至 2016 年 7 月 21 日，发行人已收到大吉财富缴纳的投资款 1,750 万元，其中 500 万元计入注册资本，剩余 1,250 万元计入资本公积。

2015 年 12 月 29 日，发行人该次增资经沭阳县市场监督管理局核准变更登记并取得换发的《营业执照》。

该次增资完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(股)	持股比例
1	昊鹏实业	42,500,000	77.27%
2	刘春良	7,500,000	13.64%
3	大吉财富	5,000,000	9.09%
合计		55,000,000	100.00%

2、2017 年 1 月，增资至 6,400 万元

2017 年 1 月 16 日，发行人 2017 年第一次临时股东大会作出决议，同意增加注册资本至 6,400 万元，新增注册资本 900 万元由国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资合计以 8,111.3906 万元认购。

2017 年 2 月 8 日，中汇会计师出具《验资报告》(中汇会验[2017]0825 号)，经审验确认，截至 2017 年 2 月 7 日，发行人已收到国药并购基金、复星平耀、益厚投资、圣众投资合计缴纳的投资款 8,111.3906 万元，其中 900 万元计入注册资本，7,211.3906 万元计入资本公积。

2017 年 1 月 23 日，发行人该次增资经沭阳县市场监督管理局核准变更登记并取得换发的《营业执照》。

该次增资完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	昊鹏实业	42,500,000	66.41%
2	刘春良	7,500,000	11.72%
3	大吉财富	5,000,000	7.81%
4	国药并购基金	4,933,399	7.71%
5	复星平耀	3,000,000	4.69%
6	益厚投资	1,000,000	1.56%
7	圣众投资	66,601	0.10%
合计		64,000,000	100.00%

2017 年 8 月 8 日，中汇会计师出具《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司出资情况的专项复核报告》（中汇会鉴[2017]2922 号），复核确认发行人及其前身伟康有限历次增加、减少注册资本的有关出资事项均符合法律法规的相关规定，发行人各股东已按照章程及法律法规的要求出资，发行人已收到全体股东认缴的出资。

3、2019 年 12 月，减资至 5,500 万元

因发行人于 2019 年撤回首次公开发行股票并在创业板上市的申请，发行人股东国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资与发行人及其他股东协商一致，以发行人回购股份并减资的方式退出对发行人的投资，并签署《定向减资协议》。

2019 年 9 月 25 日，发行人 2019 年第三次临时股东大会作出决议，同意公司以回购股份并减资的方式将注册资本由 6,400 万元减少至 5,500 万元，其中国药并购基金减少出资 493.34 万元，复星平耀减少出资 300 万元，益厚投资减少出资 100 万元，圣众投资减少出资 6.66 万元，回购股份价款合计为 10,052.79 万元，即《定向减资协议》所约定的减资各方投资本金加持有发行人股份期间每年 9% 的利息（单利）。根据《定向减资协议》的约定，该协议取代各方以前对该协议所涉内容所做的口头或书面协议，原有约定与《定向减资协议》不一致的，以《定向减资协议》为准。

2019 年 9 月 27 日，发行人在《扬子晚报》上刊登了《减资公告》。

2019 年 11 月 25 日，发行人出具了《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司减资债务清偿及担保情况说明》，确认于减资决议作出之日起 10 日内已通知了全体债权人，至 2019 年 11 月 25 日已向要求清偿债务的债权人清偿了全部债务，并承诺减资前未清偿的债务由公司继续负责清偿，并由股东昊鹏实业提供相应担保。

2019 年 12 月 3 日，发行人该次减资经沭阳县市场监督管理局核准变更登记并取得换发的《营业执照》。

经本所律师核查发行人该次减资程序、资金流水并访谈各退出股东及其他股东后确认，部分股东通过发行人定向减资方式退出投资系各方真实意思表示，并履行了必要的法定程序，定向减资不损害发行人及其股东、债权人的利益，减资合法、有效；发行人及其实际控制人与各退出股东就退出投资不存在任何纠纷或潜在纠纷。

该次减资完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	昊鹏实业	42,500,000	77.27%
2	刘春良	7,500,000	13.64%
3	大吉财富	5,000,000	9.09%
合计		55,000,000	100.00%

4、2021 年 2 月，派生分立并减资至 4,500 万元

2021 年 1 月 2 日，发行人 2021 年第一次临时股东大会作出决议，同意公司以派生分立的方式分立为伟康医疗及一家新设公司，新设公司名称暂定为江苏盛帆茗实业发展有限公司（简称“江苏盛帆茗”）。分立后，伟康医疗注册资本为 4,500 万元，江苏盛帆茗注册资本为 1,000 万元，两家公司的股东及持股比例均与分立前发行人的股东及其持股比例保持一致。分立后，伟康医疗对子公司苏州丽洁的长期股权投资按账面价值 1,000 万元变更至江苏盛帆茗名下，伟康医疗实收资本相应减少 1,000 万元，伟康医疗原有其他资产及负债仍保留在伟康医疗，苏州丽洁由发行人全资子公司变更为江苏盛帆茗的全资子公司。苏州丽洁主要业务为持有并出租位于苏州市的房产，不从事医疗器械有关业务。除持有苏州丽洁的股权外，江苏盛帆茗不存在其他业务。

2021 年 1 月 9 日，发行人在《扬子晚报》上刊登了《分立暨减资公告》。

2021 年 2 月 23 日，发行人 2021 年第二次临时股东大会作出决议，同意正式实施上述派生分立。同日，发行人出具了《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司关于分立后债务承担情况的说明》，确认于减资决议作出之日起 10 日内已通知了全体债权人，并承诺本次分立实施完成后，分立前发行人的债务由分立后的发行人和江苏盛帆茗承担连带责任。

2021 年 2 月 23 日，发行人上述派生分立暨减资事项经沭阳县市场监督管理局核准变更登记并取得换发的《营业执照》。

本次派生分立暨减资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	吴鹏实业	34,772,727	77.27%
2	刘春良	6,136,364	13.64%
3	宿迁宏建（注）	4,090,909	9.09%
合计		45,000,000	100.00%

注：大吉财富于 2020 年 3 月更名为宿迁宏建。

经本所律师核查，自前述派生分立暨减资完成后至本法律意见书出具日，发行人的股本结构未发生变化。

本所律师认为：

发行人变更为股份有限公司后的历次股份变动均履行了必要的内部决议程

序，且履行了工商变更登记手续，历次减资均依法履行了通知债权人、公告等程序，符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

（四）股份质押核查

截至本法律意见书出具日，发行人的全部股东均未对其所持发行人的股份设置质押和任何第三人权利。

（五）小结

综上所述，本所律师认为：

1、发行人前身伟康有限历次股权变动均履行了必要的内部决议程序，履行了公告、担保、验资等法定程序并办理了相应工商变更登记手续；伟康有限历史上增资至20,000万元后减资至2,000万元未在当时及时履行减资程序未导致国家、债权人及其他第三方利益受损，未导致伟康有限额外获益，未因此受到相关主管部门处罚，且后续补充履行了减资程序，因此不属于重大违法行为，不会对本次发行构成实质性障碍。

2、自发行人整体变更设立为股份有限公司至本法律意见书出具日，发行人历次股份变动均经必要的内部决议程序及验资程序，且履行了工商变更登记手续，历次减资均履行了必要的内部决议程序，减资、分立均依法履行了通知债权人、公告等程序，股份变动真实、合法、有效。

3、截至本法律意见书出具日，发行人的全部股东均未对其所持有发行人股份设置质押或其他第三方权利。

九、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

1、发行人的经营业务

根据发行人现行有效之《公司章程》和《营业执照》，发行人的经营范围为：“I、II、III 类医疗器械的生产、销售；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；自有房屋租赁、物业管理（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）。一般项目：日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销

售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。

根据《审计报告》《招股说明书》并经本所律师核查发行人出具的书面说明、发行人的重大商务合同、对发行人生产经营场所的实地查验结果、对发行人主要供应商、经销商的走访笔录，发行人目前主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。

2、发行人子公司的经营业务

本所律师经核查发行人子公司现行有效的营业执照、公司章程、重大商务合同及发行人的说明后确认，截至本法律意见书出具日，发行人子公司苏州伟康作为医疗器械注册人、备案人从事一次性使用医用耗材的经营；苏州伟康沭阳分公司报告期内曾从事一次性使用医用耗材的生产；江苏唯康为发行人提供产品出口业务；江苏众康为发行人提供造粒、拉管、注塑和包装服务。发行人子公司江苏丽洁、伟康研究院尚未开展实质性业务。

其中，苏州伟康因原苏州生产基地停产升级改造，于 2017 年 3 月 31 日设立苏州伟康沭阳分公司，租赁了发行人位于沭阳县经济开发区温州路 18 号 10 号厂房作为新的生产基地进行生产，并在苏州伟康的《医疗器械生产许可证》上添加该生产地址。

根据江苏省药品监督管理局 2019 年 12 月颁布的《江苏省医疗器械注册人制度试点工作实施指南（试行）》及 2021 年修订后的《医疗器械监督管理条例》，医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合规定、具备相应条件的企业生产医疗器械（即“注册人”制度）。苏州伟康作为医疗器械注册人、备案人，目前委托发行人生产医疗器械，苏州伟康及苏州伟康沭阳分公司已不再自行生产医疗器械。苏州伟康已与发行人签订了《委托生产合同》及《委托生产质量协议》，明确了委托生产的产品范围、双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等事项，苏州伟康已对发行人的质量管理、生产能力进行综合评估，并在江苏省药品监督管理局办理了受托生产备案手续。

本所律师认为，苏州伟康委托发行人生产医疗器械的行为符合《医疗器械监督管理条例》的规定，双方不存在与委托生产医疗器械相关的纠纷。

3、发行人的业务经营模式

发行人主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，产品主要分为手

术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列。发行人具备完整的采购、生产和销售体系，报告期内业务经营模式未发生重大变化。

发行人采购由供应链部负责集中统一采购，与主要供应商签订年度框架合同或按实际需要下达采购订单，采购价格主要依据采购当时的市场价格。

发行人根据客户需求和销售计划制定生产计划，主要产品为其位于江苏省沭阳县生产基地自行生产（其中，发行人子公司苏州伟康作为注册人、备案人的产品委托发行人生产），并采取国外市场订单生产、国内市场备货式生产。

发行人销售分国外销售和国内销售，国外市场主要是以 OEM 方式生产销售，包括直接出口和间接出口；国内市场主要以经销为主、直销为辅。经销模式即发行人将产品销售给经销商，再由经销商在发行人授权的区域范围内将产品销售给医院等终端用户；直销模式即发行人直接将产品销售给医疗机构等终端用户。

4、发行人及其子公司业务资质许可

发行人及其子公司已取得了开展国内医疗器械生产及经营业务所需的《医疗器械生产许可证》《江苏省第一类医疗器械生产备案凭证》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等相关业务资质许可、所生产经营的医疗器械产品的注册证或备案凭证，并取得了出口医疗器械产品所需的美国 FDA 生产地址及产品注册、欧盟 CE 认证、韩国 GMP 认证及医疗器械产品出口销售证明。

此外，发行人及其子公司已取得了对外贸易经营者备案登记表、出入境检验检疫报检企业备案表、自理报检单位备案登记证明书、海关报关单位注册登记证书等进出口相关业务资质及其他所需的业务资质。

本所律师认为：

发行人及其子公司的经营范围已经当地工商主管部门核准登记，符合法律、行政法规和规范性文件的规定。发行人及其子公司实际从事的业务与其各自《营业执照》及业务资质许可或备案登记证书核准的经营范围和经营方式相符，有权在其经批准的经营范围开展相关业务和经营活动。发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合我国法律、行政法规和规范性文件的规定。

（二）境外经营情况

发行人及其子公司不存在在境外设立子公司、办事处、分支机构的情形，不存在以境外法人主体从事境外经营活动的情形。

（三）发行人的分支机构

截至本法律意见书出具日，发行人无分公司，发行人全资子公司苏州伟康拥有一家分公司，为苏州伟康沭阳分公司。

（四）发行人的业务变更

发行人最近两年历次经营范围变化情况详见《律师工作报告》正文“九、发行人的业务”。

本所律师认为：

发行人最近两年的经营范围变更均获得股东大会的批准、公司登记机关的核准，经营范围的变更合法有效。因疫情原因，发行人新增口罩相关产品的生产销售，主营业务仍为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。发行人最近两年主营业务未发生重大变更。

（五）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2018 年、2019 年、2020 年、2020 年 1-3 月的主营业务收入占其营业收入的比例均在 97%以上。发行人主营业务突出。

（六）发行人的主要客户、供应商

发行人报告期内主要客户、供应商详见《律师工作报告》正文“九、发行人的业务”。上述主要客户中的境外客户资信状况良好，具备对发行人的履约能力；上述主要客户中的国内经销商均已取得与发行人开展业务所必需的医疗器械经营资质。

经本所律师核查，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人、发行人的实际控制人及持有发行人 5%以上股份的股东、发行人及其控股股东的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在持有发行人报告期内主要客户、供应商权益或与这些客户、供应商存在关联关系的情形，不存在上述客户、供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前股东、前员工、过往关联方的情形。

（七）持续经营的法律障碍

本所律师核查后认为，发行人及其子公司不存在持续经营的法律障碍。

（八）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规和规范性文件的规定，其经营范围的历次变更均履行了法律规定的程序，并进行了工商变更登记。发行人主营业务突出且最近两年未发生重大变更。发行人不存在持续经营的法律障碍。

十、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

1、发行人的控股股东、实际控制人

发行人控股股东为昊鹏实业。发行人实际控制人为刘春良、刘丽洁。

2、发行人控股股东、实际控制人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的企业

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人控股股东昊鹏实业除发行人以外直接或间接控制的企业、发行人实际控制人刘春良、刘丽洁直接或间接控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除昊鹏实业及其子公司、宿迁宏建、发行人及其子公司以外的企业 7 家，具体如下：

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围/主营业务	与发行人的关联关系
1	江苏盛帆茗	2021.02.26	1,000.00	一般项目：轻质建筑材料制造；建筑材料销售；建筑装饰材料销售；非居住房地产租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	控股股东昊鹏实业持股 77.27%，实际控制人刘春良持股 13.64%，刘春良的配偶陈宏英担任执行董事，刘春良控制的企业宿迁宏建持股 9.09%的企业
2	益傲建材	2019.12.03	1,000.00	一般项目：建筑材料销售；建筑装饰材料销售；非居住房地产租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	江苏盛帆茗持股 100%，刘春良的配偶陈宏英担任执行董事的企业
3	益鸣（苏州）投资管理有限公司	2018.09.13	3,800.00	投资管理、股权投资、实业投资、对外投资；项目评估、融资策划、上市策划和其他资本运作策划；创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业	刘春良持股 66.27%且担任执行董事，刘春良胞弟刘主春持股 8.13%的企业

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围/主营业务	与发行人的关联 关系
				提供创业管理服务业务。（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）	
4	苏州倍磅医院投资管理有限公司	2015.03.03	3,271.03	医院、疗养及养老机构的投资和管理；医疗器械的开发和销售；医药产品的开发；医疗行业投资咨询；非医疗健康咨询服务。（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）	益鸣（苏州）投资管理有限公司持股 29.64%且刘春良担任董事的企业
5	苏州倍磅康复科技有限公司	2015.07.24	1,000.00	康复技术开发；医疗器械的研发、设计、销售；康复器材、健身器材、体育用品及其器材、户外运动产品的销售；软件及网络技术开发；健康管理咨询、市场营销策划咨询；摄影摄像服务、广告设计与制作，文化艺术活动策划；办公用品销售。（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）	苏州倍磅医院投资管理有限公司持股 100%的企业
6	苏州倍磅康复医院有限公司	2016.02.02	1,000.00	诊疗服务（按许可证核定科目经营）。（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）	苏州倍磅医院投资管理有限公司持股 100%的企业
7	苏州倍磅佳悦康复咨询有限公司	2019.03.27	300.00	康复咨询服务；健康管理咨询、科技信息咨询服务；保健用品的开发销售；体育培训、艺术培训（不含国家统一认可的证书类培训）；儿童临时看护服务；语言康复、听觉康复领域内的技术开发、技术服务。（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）	苏州倍磅医院投资管理有限公司持股 41%的企业

苏州倍磅医院投资管理有限公司（以下简称“倍磅投资”）为苏州倍磅康复医院的投资平台，下设医院运营主体苏州倍磅康复医院有限公司及为医院配套医疗器械等产品的苏州倍磅康复科技有限公司（以下简称“倍磅科技”）。经本所律师实地走访，倍磅科技仅供应倍磅医院自用产品，不对外销售，且以高值医疗器械为主，耗材占比较低，与发行人业务不存在竞争。另外，根据倍磅投资的股权及治理架构，发行人实际控制人对倍磅投资及其子公司不具有控制权，故倍磅投资及其子公司与发行人不存在同业竞争。

3、其他持有发行人 5%以上股份的股东或者一致行动人

截至 2021 年 3 月 31 日，除昊鹏实业、刘春良、刘丽洁、宿迁宏建外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东或者一致行动人为通过控股股东昊鹏实业间接持有发行人 5%以上股份的自然人刘丽婧。

刘丽婧系刘春良之女、刘丽洁之胞妹，中国国籍，住所江苏省苏州市虎丘区，身份证号码为 32050520070407****。

4、除上述已披露关联方以外，发行人的关联自然人及其直接或间接控制的、施加重大影响或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的企业

（1）关联自然人包括直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员，以及发行人控股股东吴鹏实业的董事、监事和高级管理人员。

关系密切的家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等。

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人董事、监事、高级管理人员如下：刘春良（董事长、总经理）、吴月新（董事、副总经理）、李玉红（董事、财务负责人、董事会秘书）、李伯云（董事）、王耕（独立董事）、谭青（独立董事）、钟刚（独立董事）、顾国平（监事会主席）、赵玉卓（监事）、范玉根（职工代表监事）、刘永泰（副总经理）、周尚祥（副总经理）。

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人控股股东吴鹏实业现任董事、监事、高级管理人员如下：刘春良（执行董事）、刘丽洁（总经理）、顾国平（监事）。

（2）截至 2021 年 3 月 31 日，除上述已披露关联方以外，发行人关联自然人直接或间接控制、施加重大影响或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他企业如下：

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围	与发行人的 关联关系
1	苏州刘氏纸塑包装有限公司	2005.07.06	300	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品；销售：五金、机电设备、电线电缆；道路普通货物运输；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；（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）	刘春良胞弟持股 100%并担任执行董事的企业
2	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	2005.07.25	50	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）；销售：电子绝缘材料、纸制品、木制品。	刘春良配偶之胞弟陈宏良及其配偶各持股 50%且

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围	与发行人的 关联关系
				(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)	由陈宏良担任执行董事兼总经理的企业
3	大理伊美西海故事农业旅游开发有限公司	2013.10.24	300	农业观光旅游服务; 农产品种植销售; 农业技术推广	刘丽洁配偶控制并担任执行董事的企业
4	伊美控股集团 有限公司	2003.12.01	66,000	实业投资; 服装及辅料、塑料原材料、化工原料 (不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品) 批发; 酒店管理; 货物进出口、技术进出口	刘丽洁配偶的父母控制的企业
5	伊美 (香港) 有限公司	2004.1.19	10 万港币	实业投资	刘丽洁配偶的父母控制的企业
6	浙江伊美置业有限公司	2004.05.25	2,080	房地产开发 (与有效资质证书同时使用)	刘丽洁配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
7	义乌伊美望族置业有限公司	2010.11.18	2,000	房地产开发、销售 (与有效资质证书同时使用)	刘丽洁配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
8	杭州伊美大酒店有限公司	2007.9.27	100	服务: 住宿, 棋牌室, 中餐制售, 西餐制售 (含凉菜, 不含裱花蛋糕, 不含生食海产品), 饮品店 (以上项目在有效期内方可经营); 零售: 日用百货	刘丽洁配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
9	诸暨伊美置业有限公司	2007.1.15	20,000	房地产开发经营 (凭有效资质证书经营)	刘丽洁配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
10	义乌市伊美小额贷款股份有限公司	2012.4.18	15,000	在义乌市范围内办理各项小额贷款; 办理小企业发展、管理、财务等咨询业务 (除金融、证券、期货咨询外)	刘丽洁配偶的父母通过伊美控股集团持有 30% 的股权且为第一大股东的企业
11	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	2001.11.13	3,700 万美元	药品外包装聚丙烯薄膜、食品外包装用薄膜、农用薄膜的生产与销售	刘丽洁配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
12	义乌聚仁塑业有限公司	2019.2.15	200	一般项目: 塑料制品制造; 塑料制品销售; 化工产品生产 (不含许可类化工产品); 化工产品销售 (不含许可类化工产品); 产业用纺织制成品销售; 家用纺织制成品制造; 针纺织品及原料销售; 产业用纺织制成品生产	刘丽洁配偶的父母通过浙江伊美薄膜工业集团有限公司控制的企业
13	义乌市百货有	2000.6.28	5,328.5	日用百货、针纺织品、文体用	刘丽洁配偶的父

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围	与发行人的 关联关系
	限责任公司			品、照相器材、五金交电、电子产品、室内装饰材料、化工原料及制品（不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品）、家具、服装、黄金制品批发、零售；（以下经营范围限分支机构经营）音像制品、住宿、餐饮、娱乐、棋牌、健身、美容美发、淋浴、桑拿、酒店管理，承接文艺演出，食品经营。物业管理、园林绿化服务、石材养护、家政服务、房屋建筑工程、市政工程、城市道路照明工程、机电设备安装工程、室内外装饰工程、园林绿化工程、土石方工程、环保工程施工、城市生活垃圾经营性清扫保洁、收集、运输服务；室内外保洁服务、建筑劳务分包、停车服务、非医疗母婴护理	母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
14	义乌伊美电脑商标织造有限公司	1998.6.17	590 万美元	商标标识织造（人用药品、烟草制品商标除外）、线带、化纤丝的销售	刘丽洁配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
15	浙江通汇股份有限公司	1993.11.9	9,008	日用百货、文化用品、针纺织品、五金交电、电子产品、金银饰品（限零售）、机电设备、建筑装饰材料、汽车（不含小轿车）及其零配件的销售，物业管理	刘丽洁配偶的父亲担任董事长、总经理，刘丽洁配偶及其母亲担任董事的企业
16	义乌市斯美电脑商标织造有限公司	1997.4.1	58	商标标识（人用药品、烟草制品商标除外）织造（不含印刷）、销售；线带、化纤丝销售	刘丽洁配偶的父母控制的企业
17	池州伊美置业有限公司	2013.10.14	10,000	房地产开发经营；酒店投资管理，物业管理	刘丽洁配偶担任董事长的企业
18	义乌市仁可金融服务有限公司	2014.8.7	1,000	以服务外包方式从事票据中介服务（不含承兑等银行核心业务）；财务咨询服务、资产管理（不含国有资产等国家专项规定的资产）、资产重组咨询服务、接受金融机构的委托从事金融信息技术外包服务、经济信息咨询、投资管理、投资咨询（以上经营范围不含证券、期货等金融业务）；金融机构产品的市场营销策划；供应链管理；实业投资；代办汽车按揭手续服务。（以上所有经营范围未	刘丽洁配偶之胞妹控制的企业

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围	与发行人的 关联关系
				经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）	
19	义乌市丹丽饰品配件商行	2008.09.18	—	饰品配件批发、零售	刘丽洁配偶的母亲经营的个体工商户
20	上海奥韵财务咨询有限公司	2013.7.8	10	财务咨询（不得从事代理记账），投资咨询，商务咨询，企业管理咨询（以上咨询均除经纪），企业登记代理，会务服务，计算机软件开发、销售（除计算机信息系统安全专用产品）	发行人董事李伯云儿子、儿媳控制的企业
21	上海尔酬贸易发展有限公司	2004.12.29	50	电子产品、塑钢制品、百货、纺织品、服饰、安防器材、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、文具用品、办公用品、五金交电的销售	发行人副总经理周尚祥配偶控制并担任执行董事的企业
22	达坦企业管理咨询（上海）有限公司	2016.9.23	10	企业管理咨询，法律咨询，商务信息咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），品牌管理，会务会展服务，文化艺术交流策划，餐饮企业管理，人才咨询，财务咨询，营养健康咨询服务，销售：计算机软硬件及配件、办公用品、办公设备、电子设备，计算机软件技术开发及维护，从事计算机信息科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务和技术转让	发行人独立董事钟刚控制并担任执行董事的企业
23	杭州大文企业管理咨询有限公司	2019.01.17	1	企业管理咨询，财务咨询	独立董事谭青之妹控制的企业

另外，根据实质重于形式原则，将下列企业视同发行人的关联方：

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围	与发行人的 关联关系
1	苏州绿源诚塑胶科技有限公司	2017.08.15	200	研发生产、加工、销售：塑胶片材，销售：模具、塑料制品、纸制品、木制品及其他包装材料，五金，机电产品，电线电缆，电子产品，工程塑料，非危险化工产品、建筑材料。（依法须经批准的项目，经相关部门	刘春良胞弟担任监事的企业

序号	关联方	设立时间	注册资本 (万元)	经营范围	与发行人的 关联关系
				门批准后方可开展经营活动)	

5、发行人的子公司

截至本法律意见书出具日，发行人直接或间接拥有 5 家子公司，详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（六）发行人对外投资”。

6、过往关联方

（1）报告期内的过往关联自然人

报告期内，发行人主要的过往关联自然人如下，并包含其关系密切的家庭成员：

序号	关联自然人姓名	报告期内关联关系及解除关联关系情况
1	王朝军	曾担任发行人董事，2019 年 9 月辞职
2	刘建华	曾担任发行人独立董事，2018 年 3 月辞职
3	谢竹云	曾担任发行人独立董事，2020 年 4 月辞职
4	吴文河	曾担任发行人副总经理，2018 年 7 月辞职
5	曹雷	曾担任发行人副总经理，2019 年 12 月辞职

（2）报告期内的过往关联法人

报告期内，发行人的过往关联法人除上述过往关联自然人于报告期内曾控制或担任董事、高级管理人员的企业外，主要如下：

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
1	国药并购基金	股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，实业投资，投资咨询。（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）	曾经持有发行人 7.71% 的股份的企业，2019 年 12 月退出对发行人的投资
2	圣众投资	投资管理，财务咨询（不得从事代理记账），投资咨询，商务咨询。（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）	曾经持有发行人 0.10% 的股份，与国药并购基金为同一实际控制人控制的企业，2019 年 12 月退出对发行人的投资
3	苏州亚科塑胶有限公司	生产、加工、销售：塑料片材；销售：塑料制品、纸制品、木制品及其包装材料、五金、机电设备、电线电缆、电子产品；道路普通货物运输。（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）	刘春良胞弟任监事的企业，根据实质重于形式原则视同关联方，2020 年 6 月注销
4	浙江璞舍投资管理有限公司	投资管理服务（不含证券、期货等金融业务，未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、金融担保、	刘丽洁配偶曾经持有 20% 的股权的企业，2019 年 5 月注销

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
		代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务)	
5	重庆仁可化工有限公司	塑料制品加工、销售（国家有专项规定的除外）；化工产品及其原料（不含危险化学品）销售。	刘丽洁配偶曾经控制并担任执行董事的企业，2020 年 12 月转让全部股权并辞去执行董事职务
6	亳州新伊塑业科技有限公司	生产、销售：塑料薄膜，从事塑料科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询	刘丽洁配偶曾经担任执行董事兼总经理的企业，2020 年 4 月辞去董事、总经理职务
7	义乌市伊仁酒店管理有限公司	酒店管理	刘丽洁配偶的父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销
8	江苏伊美塑胶工业有限公司	生产高档环保用无机复合膜、高效保温材料，销售公司产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务	刘丽洁配偶的父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销
9	重庆城龙置业有限公司	住宿服务，餐饮服务；房地产经营	刘丽洁配偶的父母曾经控制的企业，2018 年 4 月转让全部股权
10	重庆阿缦酒店管理有限公司	住宿服务；餐饮服务，烟草制品零售，食品经营（销售预包装食品），酒吧服务（不含演艺娱乐活动）	重庆城龙置业有限公司曾经控制的企业
11	淳安县安兴置业有限公司	房地产开发经营	刘丽洁配偶曾经担任执行董事的企业，2018 年 5 月辞去执行董事职务
12	义乌市新伊投资有限公司	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及其原料批发	刘丽洁配偶之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权
13	齐齐哈尔信达资产评估事务所（普通合伙）	资产评估、清算服务（含新旧汽车的评估服务）	李伯云曾经持有 20%的份额的企业，于 2018 年 5 月退伙

（二）发行人的重大关联交易

报告期内，发行人及其子公司与关联方（发行人子公司除外）之间存在向关联方采购商品、关联方房产租赁、接受关联方担保、向关联方借入资金、向关联方出售二手车、支付关键管理人员薪酬等关联交易，具体情况详见《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争/（二）发行人的重大关联交易”。

（三）关联交易的公允性、已履行的决策程序

发行人关于报告期内的关联交易履行的决策程序详见《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争/（三）关联交易的公允性、已履行的决策程序”。

本所律师认为：

1、发行人与其关联方报告期内的关联采购、关联租赁、关联担保系发行人与其关联方之间发生的正常公司经营、运作行为，上述关联交易客观、公正，定价依据体现了市场化原则，定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。发行人的上述关联交易的决策程序合法有效。

2、发行人与其关联方之间的资金拆借系子公司益傲建材从发行人剥离前向关联方借款用于清偿其对发行人的债务，避免剥离后产生对发行人大额的关联方债务，不存在损害发行人及其股东利益的情形，不会对本次发行造成实质性障碍。

3、发行人子公司苏州伟康向关联方益傲建材承租的房产用于办公而非生产，具有可替代性，不属于发行人及其子公司的必要生产经营场地，不会对发行人及其子公司的业务及资产独立性造成重大不利影响。

4、发行人与其关联方报告期内的关联交易已履行了必要的内部审议批准程序，发行人的董事会、监事会、股东大会、独立董事等已对发行人与其关联方报告期内的重大关联交易的必要性和公允性作出审查确认，不存在损害发行人及其股东的利益的情形。

（四）发行人的关联交易决策制度

发行人已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作细则》《关联交易管理制度》中规定了关联交易的决策程序。

本所律师认为：

发行人的上述制度对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

（五）发行人的同业竞争及避免措施

1、同业竞争现状

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司主要从事一次性使用医疗耗材的研发、生产和销售。发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争。

2、避免同业竞争的措施

（1）为避免同业竞争，发行人控股股东昊鹏实业出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“为避免与江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）之间发生同业竞争情形，本承诺人郑重承诺如下：

本承诺人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司及其子公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

对于本承诺人直接和间接控制的其他企业，本承诺人保证该等企业履行本承诺函中与本承诺人相同的义务，保证该等企业不与公司进行同业竞争。

如果本承诺人所投资、任职或通过其他形式控制的企业从事的业务与公司形成同业竞争或者潜在同业竞争情况的，本承诺人同意将与该等业务相关的股权或资产，纳入公司经营或控制范围或通过其他合法有效方式，消除同业竞争的情形；公司有权随时要求本承诺人出让在该等企业中的全部股份，本承诺人给予公司对该等股权在同等条件下的优先购买权，并将确保有关交易价格的公平合理。

本承诺人承诺如从第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的，将立即通知公司，本承诺人承诺采用任何其他可以被监管部门所认可的方案，以最终排除本承诺人对该等商业机会所涉及资产/股权/业务之实际管理、运营权，从而避免与公司形成同业竞争的情况。

本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。”

（2）发行人实际控制人刘春良、刘丽洁出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“为避免与江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）之间发生同业竞争情形，本承诺人郑重承诺如下：

本承诺人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司及其子公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

对于本承诺人直接和间接控制的其他企业，本承诺人保证该等企业履行本承诺函中与本承诺人相同的义务，保证该等企业不与公司进行同业竞争。

如果本承诺人所投资、任职或通过其他形式控制的企业从事的业务与公司形成同业竞争或者潜在同业竞争情况的，本承诺人同意将与该等业务相关的股权或

资产，纳入公司经营或控制范围或通过其他合法有效方式，消除同业竞争的情形；公司有权随时要求本承诺人出让在该等企业中的全部股份，本承诺人给予公司对该等股权在同等条件下的优先购买权，并将确保有关交易价格的公平合理。

本承诺人承诺如从第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的，将立即通知公司，本承诺人承诺采用任何其他可以被监管部门所认可的方案，以最终排除本承诺人对该等商业机会所涉及资产/股权/业务之实际管理、运营权，从而避免与公司形成同业竞争的情况。

本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。”

本所律师认为：

1、报告期内，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争。

2、发行人控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺合法、有效，承诺的措施可以有效避免未来与发行人产生同业竞争。

（六）关联交易及同业竞争的披露

经本所律师核查，发行人在本次发行的《招股说明书》中已对有关关联方、关联关系和关联交易及避免同业竞争的承诺或措施予以了充分的披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十一、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司拥有房产、土地使用权的情况

1、房屋所有权

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司共计拥有 1 项房屋所有权，详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（一）发行人及其子公司拥有房产、土地使用权的情况”。

2、土地使用权

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司共计拥有 2 项土地使用权，详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（一）

发行人及其子公司拥有房产、土地使用权的情况”。

本所律师认为：

发行人及其子公司拥有的房产均系在合法拥有的土地上自建，房产不存在权属争议；发行人及其子公司土地使用权的取得符合法律、法规的规定，权属不存在争议。

（二）发行人的商标、专利等无形资产

1、商标权

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司已授权的注册商标 11 项，详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（二）发行人的商标、专利等无形资产”。

2、专利权

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司主营业务所需的、经国家知识产权局授予登记、且在有效状态下的专利权 53 项，详见《律师工作报告》附件二“发行人主营业务所需的有效专利权明细”。

本所律师认为：

发行人及其子公司商标权、专利权的取得符合法律、法规的规定，权属不存在争议。

（三）发行人的主要生产经营设备

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司正在使用的生产经营设备主要有净化设备、注塑机、吸痰管自动组装机、精密尿袋自动生产线、挤出机、灭菌柜、吸塑包装机、造粒机等，主要生产经营设备的账面净值合计约 1,694.41 万元。该等生产经营设备系发行人或其子公司以购买方式取得。

本所律师认为：

上述主要生产经营设备系发行人及其子公司以购买方式取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四）主要财产的权利限制情况及是否存在产权纠纷

经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在担保或其他权利

受限的情形，也不存在产权纠纷。

（五）发行人房产租赁情况

经本所律师核查，发行人子公司苏州伟康向发行人的关联方益傲建材承租部分房产用于办公，并向第三方承租部分房产供其各地办事处员工使用；发行人子公司江苏众康、江苏唯康承租发行人部分厂房用于生产经营。以上房产租赁情况详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（五）发行人房产租赁情况”。

苏州伟康向第三方承租供其各地办事处员工使用的部分房产未办理房屋租赁备案登记。发行人其余房产租赁均已办理房屋租赁备案登记。

发行人实际控制人刘春良和刘丽洁出具承诺：“若因发行人所租赁的房屋未办理租赁备案等原因，导致发行人在租赁合同到期前无法正常使用租赁房屋或被迫搬迁，将全额补偿发行人的搬迁费用和因搬迁所受到的损失。”

本所律师认为：

1、发行人子公司上述承租房产均依法与第三方或发行人签订了租赁合同，出租方均具有出租房产的权利，租赁合同内容符合我国《民法典》的有关规定，租赁合同的履行不存在风险。

2、发行人子公司向第三方承租的部分房产未办理房屋租赁备案登记不会影响发行人子公司与出租方租赁合同的效力，不会影响发行人子公司承租房产的合法性，该等租赁房产均为发行人派驻当地业务人员的办公或住宿场所，具有可替代性，且发行人实际控制人已承诺全额补偿可能因无法继续租赁给发行人造成的损失，因此不会对发行人子公司的生产经营造成重大不利影响。

（六）发行人对外投资

截至本法律意见书出具日，发行人共拥有 5 家全资子公司，分别为苏州伟康、江苏唯康、江苏众康、江苏丽洁、伟康研究院。该等子公司具体情况详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（六）发行人对外投资”。

（七）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人拥有与其生产经营相关的资产，发行人的资产权属清晰、独立、完整，相关资产的权属证书或产权证明齐备。发行人的主要资产不存在重大权属争议或重大法律瑕疵。

十二、发行人的重大债权债务

（一）发行人的重大合同

截至本法律意见书出具日，发行人正在履行的重大合同包括采购合同、销售合同、合作研发合同等。具体情况详见《律师工作报告》正文“十二、发行人的重大债权债务/（一）发行人的重大合同”。

本所律师认为：

发行人的上述重大合同均系正常生产经营中发生，合同内容及形式均符合我国法律规定，合同成立并已生效，部分选择适用其他国家法律的合同未发生无效或履行不能的情形，截至本法律意见书出具日，发行人不存在因履行重大合同而产生纠纷的情形。上述重大合同均由发行人及其子公司作为合同一方当事人，不存在需要变更合同主体的情形，上述合同的履行不存在法律障碍。

（二）发行人的侵权之债

经本所律师查验和发行人出具的承诺证明，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务

报告期内发行人与关联方之间的应收应付情况详见《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争/（二）发行人的重大关联交易/3、关联方应收应付”。

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人不存在为关联方提供担保的情况。报告期内关联方为发行人提供担保的情况详见《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争/（二）发行人的重大关联交易/2、偶发性关联交易”。

本所律师认为：

发行人报告期内与关联方之间的应收应付主要系因已经发行人内部审议通过并审查确认公允性的关联交易所产生，不会损害发行人及其股东的利益；报告

期内关联方为发行人银行借款提供的担保不会损害发行人的利益。

（四）发行人金额较大的其他应收、应付款

发行人金额较大的其他应收、应付款详见《律师工作报告》正文“十二、发行人重大债权债务/（四）发行人金额较大的其他应收、应付款”。

本所律师认为：

发行人上述其他应收、应付款主要系因正常的经营活动而发生的往来，发行人上述其它应收、应付款不存在违反现行国家法律、法规的情形。

十三、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人成立以来发生的合并、分立、增加和减少注册资本

经本所律师核查，发行人 2012 年 3 月成立时注册资本为 5,000 万元，2013 年 1 月增资至 20,000 万元，2014 年 9 月减资至 2,000 万元，2014 年 10 月增资至 5,000 万元，2015 年 6 月整体变更为股份有限公司时注册资本为 5,000 万元，2015 年 12 月增资至 5,500 万元，2017 年 1 月增资至 6,400 万元，2019 年 12 月减资至 5,500 万元，2021 年 2 月派生分立并减资至 4,500 万元。（详见《律师工作报告》正文“八、发行人的股本及演变”）。

本所律师认为：

发行人的历次增、减资行为履行了内部决策机构的批准程序，并办理了工商变更登记手续。发行人历史上增资至 20,000 万元及后续减资至 2,000 万元所涉相关事项不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。除前述外，发行人历次增资、减资行为均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续，发行人的历次增资合法、有效。

（二）发行人已发生的重大资产变化、收购或出售资产行为

发行人自整体变更设立为股份公司以来已发生的重大资产变化、收购及出售资产情况如下：

1、设立子公司江苏丽洁

2017 年 4 月，发行人设立全资子公司江苏丽洁，注册资本 5,000 万元。（详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（六）发行人对外投资”/4、

江苏丽洁）

江苏丽洁将作为发行人本次发行募投项目“年产 4800 万支吸痰管、1000 万个引流袋新建项目”的实施主体。

2、设立子公司伟康研究院

2019 年 3 月，发行人子公司苏州伟康设立全资子公司伟康研究院，伟康研究院注册资本 5,000 万元。后通过股权转让，伟康研究院成为发行人的全资子公司。（详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（六）发行人对外投资”/5、伟康研究院）

3、派生分立并剥离子公司益傲建材

2021 年 2 月，发行人实施派生分立，并将子公司益傲建材（曾用名“苏州丽洁”）划转至分立后新设主体江苏盛帆茗名下（详见《律师工作报告》正文“八、发行人的股本及演变/（三）变更设立股份公司后的股本变动/4、2021 年 2 月，派生分立并减资至 4,500 万元”），益傲建材名下包括位于苏州的土地房产在内的全部资产、负债均从发行人剥离。

根据益傲建材的营业执照、报告期内财务报表，并经本所律师实地勘验，益傲建材主营业务不属于发行人及其现有子公司主营的医疗器械业务或其必要的上下游配套行业，随益傲建材从发行人剥离的土地房产除部分出租予发行人用于办公外，未用于发行人及其现有子公司的生产经营，出租予发行人用于办公的房产具有可替代性。故益傲建材及其相关土地房产的剥离不会对发行人的主营业务产生重大不利影响。

根据益傲建材相关主管部门出具的合规证明，并经本所律师网络核查，报告期内益傲建材不存在因重大违法违规行为受到行政处罚的情况。

本所律师认为：

发行人上述对外投资、派生分立及资产剥离事项，均履行了内部决策程序，发行人的上述重大资产变化合法、有效。发行人剥离的资产不属于发行人主营业务所需的主要资产，剥离后不会对发行人主营业务产生重大不利影响。除上述披露的情况外，发行人自整体变更设立为股份公司以来不存在其他重大资产变化、收购及出售资产情况。

（三）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购行为

截至本法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等事项。

十四、发行人章程的制定与修改

（一）发行人公司章程制定及报告期内的修改

1、发行人前身伟康有限成立时的章程由股东刘春良、刘丽洁于 2012 年 3 月 7 日制定、签署，并经工商管理部门备案，该章程的制定符合当时法律、法规及规范性文件的有关规定。

2、发行人整体变更为股份有限公司时，发行人全体发起人在 2015 年 6 月 18 日召开的创立大会上一致表决通过了《公司章程》，该《公司章程》已在沭阳县市场监督管理局备案，其制定符合当时法律、法规及规范性文件的有关规定。

3、2015 年 12 月 25 日，因大吉财富对发行人增资，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

4、2016 年 11 月 23 日，因变更经营范围，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

5、2017 年 1 月 16 日，因国药并购基金等外部投资者对发行人增资，同时发行人增加董事人数，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

6、2018 年 1 月 30 日，因变更经营范围，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

7、2019 年 4 月 1 日，因修订有关股份回购的内容以及根据创业板上市有关规则修订关于对外投资、对外担保、关联交易等事项的内部审批程序等原因，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

8、2019 年 9 月 25 日，因国药并购基金等外部投资者退出对发行人的投资，同时发行人减少董事人数，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

9、2020 年 4 月 22 日，因变更经营范围，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

10、2020 年 11 月 21 日，因减少董事人数，发行人股东大会审议通过了修

改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

11、2021年2月23日，因实施派生分立并减资，发行人股东大会审议通过了修改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

本所律师认为：

发行人章程的制定及报告期内的修改均履行了法定的审批和备案程序，合法有效；历次修改章程涉及的修改内容不违反我国法律、法规和规范性文件的规定。

（二）公司章程内容的合法性

发行人现行的《公司章程》包括了《公司法》第八十一条要求载明的事项，是在中国证监会《上市公司章程指引》的基础上删减部分针对上市公司的条款后制定的，体现了同股同权、收益共享、风险共担的原则，在股东大会的召开、议案的提出、利润的分配程序和股东大会、董事会及经营管理机构权限的设置及股东、监事的监督等方面均贯彻了保护中小股东合法权益的原则。

本所律师认为：

发行人现行的《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）股票公开发行与上市后适用的公司章程

1、为本次发行上市之目的，发行人董事会根据《公司法》《上市公司治理准则（2018年修订）》《章程指引》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关法律、法规和规范性文件及配套文件的规定制定了上市后适用的《公司章程（草案）》。

2、2021年8月16日，发行人2021年第三次临时股东大会审议通过了公司股票公开发行并上市后适用的《公司章程（草案）》。

与现行有效的《公司章程》相比，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》增加了部分适用于上市公司的条款，其内容已包含了《章程指引》的全部要求，未对《章程指引》正文的内容进行删除或者实质性修改，对《章程指引》中的注释部分（优先股、特别表决权等不适用于发行人的内容除外）根据发行人的具体情况进行了规定。

3、发行人上市后适用的《公司章程（草案）》第一百五十五条规定了发行人的利润分配政策。

本所律师认为：

1、发行人上市后适用的《公司章程（草案）》符合《公司法》和《章程指引》及其他有关法律、行政法规和规范性文件的规定。

2、发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中的利润分配政策符合《公司法》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等法律、行政法规和规范性文件的规定，发行人利润分配政策明确、健全、合理，有利于保护公众股东的合法权益。

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**（一）发行人的组织机构**

经本所律师查验，发行人的组织机构由股东大会、董事会、监事会、总经理及公司各部门构成。

股东大会是发行人的最高权力机构，由全体股东组成，代表股东的利益，按照《公司法》《公司章程》以及发行人《股东大会议事规则》的规定行使权利。

董事会是发行人的经营管理决策机构，对股东大会负责，董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。发行人董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和战略委员会四个专门委员会，其中，审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人。董事会聘有董事会秘书 1 名。发行人设立了内部审计部，负责执行发行人内部审计事务，对公司董事会审计委员会负责。

监事会是发行人的监督性机构，负责对董事会及其成员和总经理等高级管理人员和公司的经营管理行使监督职能。监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。

发行人聘有总经理 1 名，由董事会聘任或者解聘；聘有副总经理 3 名；聘有财务负责人 1 名。

本所律师认为：

发行人已建立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事，聘任了董事会秘书，具有健全的法人治理结构，上述组织机构的设置符合《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其他规范治理制度系根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定制定，符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会的规范运作

根据发行人报告期内的股东大会、董事会、监事会相关会议资料，发行人报告期内共召开股东大会 15 次、董事会会议 17 次、监事会召开会议 13 次。

本所律师认为：

发行人报告期内的历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

（四）发行人历次股东大会对董事会的授权或重大决策行为

发行人报告期内的历次股东大会对董事会的重大授权情况详见《律师工作报告》正文“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作/（四）发行人历次股东大会对董事会的授权或重大决策行为”。

本所律师认为：

发行人报告期内的历次股东大会对公司董事会的授权符合《公司法》等法律、法规、规范性文件和其《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事及高级管理人员的任职资格

根据发行人现行有效《公司章程》，发行人现任董事会成员共 7 名，分别为刘春良、吴月新、李伯云、李玉红、王耕、钟刚、谭青，其中刘春良为董事长，王耕、钟刚、谭青为独立董事；监事会成员 3 名，分别为顾国平、赵玉卓、范玉根，其中顾国平为监事会主席，范玉根为职工代表监事；公司聘有总经理 1 名，由刘春良担任，副总经理 3 名，财务负责人 1 名，由李玉红担任，董事会秘书由李玉红兼任。

本所律师认为：

发行人现任董事、监事和高级管理人员的任免程序和任职资格符合《公司法》

及其它法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，发行人现任董事、监事、高级管理人员的任职体现了公司管理决策机构与经营机构分治原则。

（二）发行人董事、监事和高级管理人员任职变动

本所律师认为，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员的变动已履行必要的决策程序，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定；最近两年发行人董事、监事、高级管理人员未发生重大不利变化，相关人员变动未对发行人经营战略、主营业务产生重大影响，且未对发行人的持续经营造成明显不利影响。

（三）发行人的独立董事

本所律师认为，发行人独立董事的任职资格符合现行法律、法规和规范性文件及《公司章程》有关独立董事的任职规定，独立董事的职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十七、发行人的税务

（一）发行人适用的主要税种和税率

发行人及其子公司报告期内适用的主要税种、税率详见《律师工作报告》正文“十七、发行人的税务/（一）发行人主要税种和税率”。

本所律师认为：

发行人及其子公司执行的上述主要税种、税率符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人的税收优惠

发行人报告期内享受的税收优惠政策详见《律师工作报告》正文“十七、发行人的税务/（二）发行人的税收优惠”。

本所律师认为：

发行人报告期内所享受的上述税收减免的优惠政策均获得有权机关的审批，报告期内不存在因违反上述税收优惠政策相关的法律、法规、规范性文件而受到税务主管部门处罚的情形。

（三）发行人的政府补助

经本所律师核查，发行人及其子公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度以及 2021 年 1-3 月取得的与日常经营相关的政府补助分别为 1,219.02 万元、780.77 万元、771.18 万元、7.43 万元，非日常经营相关的政府补助分别为 250.00 万元、0 元和 0 元、0 万元，详见《律师工作报告》正文“十七、发行人的税务/（三）发行人的政府补助”。

本所律师认为：

发行人及其子公司所享受的上述政府补贴均取得了地方政府及相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人的纳税情况

本所律师经核查发行人及其子公司所属国家税务局和地方税务局出具的证明文件，确认发行人及其子公司报告期内依法向税务机关申报纳税，不存在欠税、偷税和其它税务处罚记录，未因税务违法、违规而被税务部门处罚。

本所律师认为：

发行人及其子公司报告期内一直依法纳税，不存在偷、漏税等重大违法行为，发行人及其子公司亦没有受到过有关税务部门的相关重大行政处罚。

十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人经营活动中的环境保护

（1）发行人经营活动中的污染物

发行人及其子公司主要从事一次性使用医疗器械的研发、生产和销售。报告期内，发行人及其子公司生产过程中的污染物主要包括废气、废水、噪声和固体废物等，具体污染物排放情况及处置方式如下：

① 废水：发行人及其子公司产生的废水主要为生活废水，经化粪池处理后排入市政污水管网。

② 废气：发行人及其子公司生产产生的有机废气和灭菌解析废气通过排气筒达标排放。

③ 噪声：发行人及其子公司生产过程中产生的噪声源自挤出机、注塑机等，对噪声源采取了合理布局以及墙体隔声、设置减震底座、绿化隔离带等措施降低噪声排放。

④ 固体废料：发行人及其子公司产生的生活垃圾、化粪池污泥等固体废料由环卫部门负责清运，废边角料和检验工序产生的不合格产品由企业收集后委托相关单位回收处理。

（2）排污许可及登记

报告期内，发行人曾持有沭阳县环境保护局于 2017 年 4 月 10 日核发的编号为 321322-2017-000008B 的《江苏省排放污染物许可证》；江苏众康曾持有沭阳县环境保护局于 2017 年 3 月 6 日核发的编号为 321322-2017-000002B 的《江苏省排放污染物许可证》；苏州伟康沭阳分公司曾持有沭阳县环境保护局于 2018 年 2 月 26 日核发的编号为 321322-2018-000002B 的《江苏省排放污染物许可证》。

根据 2021 年 3 月 1 日起施行的《排污许可管理条例》，对于污染物产生量、排放量和对环境的影响程度都很小的企业，实施登记管理，只需填报排污登记表，不再需要申请取得排污许可证。

截至本律师工作报告出具日，发行人及其子公司中存在生产及排污活动的主体有发行人、江苏众康。因目前苏州伟康委托发行人生产医疗器械，故苏州伟康沭阳分公司已不再进行生产，无污染物排放。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，发行人的行业类别为“卫生材料及医药用品制造 2770”，江苏众康的行业类别为“医疗仪器设备及器械制造 358”且不属于“涉及通用工序重点管理、简化管理”，报告期内发行人及江苏众康均未列入《宿迁市重点排污单位名录》，根据《排污许可管理条例》，发行人及江苏众康均实施登记管理，只需填报排污登记表，不需要申请取得排污许可证。

发行人于 2020 年 3 月 6 日办理了排污登记，并取得了编号为 913213225911615428001Z 的《固定污染源排污登记回执》，有效期限为 2020 年 3 月 6 日至 2025 年 3 月 5 日。

江苏众康于 2020 年 5 月 18 日办理了排污登记，并取得了编号为 91321322091496274T001W 的《固定污染源排污登记回执》，有效期限为 2020 年 5 月 18 日至 2025 年 5 月 17 日。

（3）发行人及子公司生产建设项目的环境评价以及“三同时”验收情况

发行人及子公司现有主要生产建设项目均履行了环境评价和“三同时”验收程序。

2、发行人本次募集资金投资项目的环境保护

发行人本次发行募集资金投资项目之年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目，年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目，医用高分子材料研发中心建设项目，均已取得环境影响评价批复。募集资金投资项目之医疗器械营销网络项目无需进行环境影响评价。

3、发行人在环境保护方面的合规性

2018 年 2 月 2 日，沭阳县环境保护局出具证明，确认发行人、江苏众康、苏州伟康沭阳分公司“自 2017 年 7 月 1 日（苏州伟康沭阳分公司为 2017 年 3 月 31 日）以来未发现环保违法处罚记录”。

2019 年 4 月 10 日，沭阳县环境保护局出具说明，确认发行人、江苏众康、苏州伟康沭阳分公司“自 2018 年 2 月以来未发现环保违法处罚记录”。

本所律师经走访沭阳县生态环境局后确认，发行人、江苏众康、苏州伟康沭阳分公司报告期内未受该局处罚。

本所律师经走访苏州市高新区生态环境局后确认，苏州伟康报告期内未受该局处罚。

经本所律师网络核查，发行人及其子公司报告期内不存在网络公开的因环保违法违规受到行政处罚的情况。

本所律师认为：

发行人及其子公司报告期内遵守国家有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件的规定，生产经营活动和建设项目符合有关环境保护的要求，报告期内未发生因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。发行人本次募集资金拟投资项目的环境保护已经得到有权部门出具的肯定性意见。

（二）发行人的产品质量和技术监督标准

1、发行人及其子公司生产并在国内销售的产品均符合相关产品注册/备案产品技术要求及发行人根据国家标准和行业标准制定的企业标准。发行人及其子公司生产并销往国外的产品均符合所适用的国际标准、销往国的国家标准、行业标准及 OEM 客户制定的企业标准。

2、截至本法律意见书出具日，发行人持有 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601374130001 的《质量管理体系认证证书》。

3、发行人在质量和技术监督方面的合规性

（1）经本所律师核查，发行人及其子公司在报告期内受到 2 项产品质量相关的行政处罚，具体如下：

① 2019 年 11 月处罚

2019 年 11 月 8 日，沭阳县市场监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（沭市监案字 [2019]10085 号），因发行人生产的一批次一次性使用吸痰管不符合标准规定，对发行人实施罚款 20,000 元并没收不符合注册产品技术要求的一次性使用吸痰管 970 只的处罚。

经沭阳县市场监督管理局确认，发行人已按要求召回产品并修改模具，修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格。

沭阳县市场监督管理局于 2021 年 6 月 10 日出具确认函，认为发行人“上述行为虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十六条的规定，但不属于情节严重情形”。

鉴于发行人已按要求召回产品并修改模具，修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格，且发行人上述行为未造成严重后果，且沭阳县市场监督管理局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人的财务状况及生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

② 2021 年 2 月处罚

2021 年 2 月 25 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2020]9 号），因发行人于 2020 年 4 月 25 日生产的一批一次性使用换药包（货值金额为 6000 元）因环氧乙烷残留量不合格，不符合经注册产品标准要求，给予发行人罚款 35,000 元的行政处罚，并责令其改正违法行为。

经江苏省药品监督管理局宿迁检查分局确认，发行人已积极配合调查，采取有效措施召回部分不合格产品并销毁，认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且发行人上述行为未造成严重后果。

江苏省药品监督管理局宿迁检查分局于 2021 年 5 月 31 日出具确认函，认为发行人“上述行为虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》

第六十六条的规定，但不属于情节严重情形”。

鉴于发行人积极配合调查，采取有效措施召回部分不合格产品并销毁，认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且发行人上述行为未造成人员伤亡，且江苏省药品监督管理局宿迁检查分局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人的财务状况及生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（2）主管部门合规证明

2021年5月7日，苏州市虎丘区市场监督管理局出具证明，确认苏州伟康、伟康研究院“自2018年1月1日至今，未发现因违反我局职责相关法律法规而被我局处以行政处罚的情形”。

2019年4月12日，沭阳县市场监督管理局出具证明，确认发行人、苏州伟康沭阳分公司、江苏唯康“自2018年1月1日起至今能自觉遵守工商管理、医疗器械、质量技术监督管理方面的法律法规规定，不存在因违反上述规定的行为而被处罚的情形”。

2021年5月7日，沭阳县市场监督管理局出具证明，确认发行人、苏州伟康沭阳分公司、江苏唯康、江苏众康“自2018年1月1日至今均能严格执行质量技术监督管理方面的法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反质量技术监督管理方面法律、法规和规范性文件的行为而被处罚的情形”。

本所律师认为：

发行人的经营符合有关质量和技术监督标准，报告期内未发生重大违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

十九、发行人募集资金的运用

（一）发行人的募集资金拟投资的项目及批准或授权

根据发行人2021年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案》，发行人本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后将按轻重缓急顺序投资于年产1,150万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目、年产4,800万支吸痰管、1,000万个引流袋新建项目、医疗器械营销网络项目、医用高分子材料研究院建设项目。

本所律师认为：

发行人本次募集资金拟投资项目已经公司股东大会审议通过，并已按《国务院关于投资体制改革的决定》《企业投资项目核准和备案管理条例》履行了相关核准和备案手续，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，本次募集资金项目的投资合法、有效。发行人本次募集资金拟投资项目实施后不会新增同业竞争，不对发行人的独立性产生不利影响。

（二）本次募集资金涉及的合作

本次募集资金投资项目实施主体均为发行人及其子公司，均不涉及与其他第三方合作。

（三）与募集资金拟投资项目有关的技术转让

发行人本次募集资金拟投资项目不涉及技术转让。

（四）发行人的募集资金管理制度

发行人上市后适用的《募集资金管理制度》符合相关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》的规定，有利于维护发行人及公众股东的权益。

二十、发行人业务发展目标**（一）业务发展目标与主营业务的一致性**

经本所律师核查，发行人业务发展目标与其主营业务一致。发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

（二）业务发展目标的合法性

经本所律师核查，发行人在其为本次发行上市编制的《招股说明书》中所述的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚**（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚**

1、截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

2、发行人 2019 年 11 月及 2021 年 2 月因产品质量问题受到行政处罚后，已采取有效措施及时整改，相关违规行为不属于情节严重情形，未造成重大不利影响，不构成本次发行的实质性障碍。行政处罚具体情况详见本法律意见书正文“十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准/（二）发行人的产品质量和技术监督标准/3、发行人在质量和技术监督方面的合规性”。

报告期内，除上述处罚外，发行人未受到国家行政部门及行业主管部门的其他处罚；发行人报告期内不存在重大违法违规行为。

（二）发行人持股 5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

截至本法律意见书出具日，发行人持股 5%以上的股东不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚

截至本法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制和讨论，但对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》及其摘要中引用本法律意见书和《律师工作报告》相关内容作了审查。

本所律师认为，《招股说明书》不会因引用本法律意见书和《律师工作报告》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人及其控股股东等责任主体的承诺及约束措施

除本法律意见书已披露的有关责任主体作出的相关承诺以外，其他责任主体作出的相关承诺如下：

1、发行人控股股东、实际控制人及其间接持有发行人股份的近亲属、发行

人的股东、间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员或其近亲属分别对其所持发行人股票限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限及减持公司股票意向出具了书面承诺。

2、发行人控股股东、实际控制人、发行人的股东分别对其所持发行人股票限售期满后的减持意向出具了书面承诺。

3、发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董事（不含独立董事）、高级管理人员出具了关于稳定股价的措施和承诺。

4、发行人、发行人控股股东、实际控制人对发行人如存在欺诈发行上市的情形下的股份回购和股份买回出具了承诺。

5、发行人就填补被摊薄即期回报提出了具体措施并出具了承诺，发行人控股股东、实际控制人、发行人全体董事、高级管理人员就切实履行发行人填补被摊薄即期回报的措施出具了承诺。

6、发行人就上市后严格执行《公司章程（草案）》及股东大会审议通过的《首次公开发行股票并在创业板上市后三年内股东分红回报规划》确定的利润分配政策出具了承诺。发行人控股股东、实际控制人承诺将督促发行人提出符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案，并在审议发行人利润分配预案的股东大会上，对符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

7、发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员出具了承诺，对《招股说明书》及申请文件的真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任，如《招股说明书》及申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

8、发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员出具了关于公开承诺未履行的约束措施的承诺。

9、发行人董事、监事和高级管理人员就避免与发行人发生利益冲突出具了承诺。

10、发行人控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上股东、发行人董事、监事和高级管理人员出具了关于规范与减少关联交易的承诺。

11、本次发行相关中介机构出具了书面承诺，如其各自出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本所律师认为：

发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行相关中介机构等责任主体出具的各项承诺及约束措施系承诺方真实意思表示，上述承诺的内容符合《公司法》《创业板注册管理办法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42号）等法律法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定，履行了相应的决策程序。发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行相关中介机构等责任主体的上述承诺及约束措施真实、合法、有效并可执行。

二十四、结论意见**综上所述，本所律师认为：**

发行人本次发行并上市申请符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《上市规则》等有关法律、法规和部门规章规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件；发行人不存在可能影响本次发行并上市的重大违法违规行为；发行人编制的《招股说明书》及其摘要引用的《律师工作报告》和本法律意见书内容已经本所律师审阅，引用的内容适当。发行人本次发行并上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，并需获得深圳证券交易所上市审核同意及签署上市协议。

——法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧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之法律意见书》之签署页）

本法律意见书正本伍份，无副本。

本法律意见书的出具日为二〇二一年 9 月 27 日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：沈志峰

李 燕

方蒙蒙

Three handwritten signatures in black ink are written over horizontal lines. The first signature is for Shen Zhifeng, the second for Li Yan, and the third for Fang Mengmeng.