

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（六）

大成证字[2020]第 168-1-6 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.....	5
问题 1、关于集成采购	5
问题 2、关于股权转让	11

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（六）

大成证字[2020]第 168-1-6 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）》，于 2021 年 7 月 23 日出具了《补充法律意见书（三）》，于 2021 年 8 月 11 日出具了《补充法律意见书（四）》，于 2021 年 9 月 10 日出具了《补充法律意见书（五）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于深交所于 2021 年 9 月 27 日下发《关于安徽宏宇五洲医疗器械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》（审核函〔2021〕011141 号）（简称“**《落实函》**”），本所就《落实函》涉及的有关事宜出具本《补充法律意见书（六）》。

本《补充法律意见书（六）》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（六）》中另有说明，本《补充法律意见书（六）》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（六）》。

一、为出具本《补充法律意见书（六）》，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（六）》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（六）》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（六）》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（六）》，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（六）》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（六）》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（六）》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（六）》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（六）》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 1、关于集成采购

申报材料显示：

发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商的一站式采购需求。发行人部分订单通过集成采购的方式完成交付。报告期内，发行人集成供应采购金额分别为 12,980.90 万元、14,669.02 万元、14,401.71 万元，占发行人当期采购总额的比例分别为 44.75%、47.25%、47.63%。发行人存在部分产品销售未向境外行业主管机构说明实际生产商的情形，报告期内涉及销售金额分别为 3,957.17 万元、3,177.36 万元和 3,806.46 万元。

请发行人：

根据 FFDCA、QSR820、ISO、MDR/MDD 等发行人出口国家/地区相关医疗器械行业监管法律法规的具体规定，分析说明发行人向资质或备案方面存在缺陷或瑕疵的集成供应商采购产品并对外销售，以及发行人未向第三方公告机构说明产品实际供应商的具体法律后果（包括但不限于处罚、产品召回、撤销资质或认证、市场禁入等），进一步分析发行人是否存在被境外监管机构追溯追责、发行人产品相关认证或资质是否存在被撤销的风险；如是，请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 的规定，分析说明相关风险是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响，并就上述事项在招股说明书“重大事项”部分进行充分风险提示。

请保荐人、发行人律师对上述事项发表明确意见，说明对相关影响、相关风险的核查过程，以及得出结论意见依据的充分性。

【回复】

一、出口国家/地区相关法律法规及对发行人的影响分析

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟 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国家进行销售；另外，部分国

家对制造商无特定资质要求，但要求制造商提供相应的技术文档等资料以确保产品质量。

具体如下：

（一）认可 FDA 的国家或地区

根据 Katten Muchin Rosenman LLP 出具的美国法律分析（简称“《美国法律分析》”），美国法律法规与集成采购相关的资质或备案具体规定及对发行人的影响分析如下：

1、主要规定

美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）监督医疗器械的法定依据为 FFDCA（Federal Food Drugs and Cosmetic Act，联邦食品药品化妆品法），为完善医疗器械的相关规定，FDA 制定、发布和实施规则和法规，并编入美国联邦法规（Code of Federal Regulations，简称“CFR”），其中管理医疗器械的规则和规定 CFR 的第 21 部分（简称“21 CFR”）第 800~1299 部分（包括 QSR820，Quality System Regulation，质量体系管理）。此外，FDA 指南（FDA Guidances）、产品责任法（Product Liability）、人身伤害侵权法（Personal Injury Tort Law）、国家消费者保护法（State Consumer Protection Laws）也适用于医疗器械行业。

2、美国相关法律法规对集成供应商资质或备案方面的具体规定及法律后果

根据 21 CFR/第 807.40 节的规定，集成采购模式下，宏宇五洲需向 FDA 进行相关备案并列出集成供应商。根据《美国法律分析》，对于不符合前述要求且无其他违规行为的情形，FDA 通常会要求制造商更正、提供集成供应商进一步信息、支付注册费等。如果发行人善意地通过备案纠正了前述瑕疵并遵守了其他要求，则发行人不会受到美国法律的处罚，其在美国的注册证书和销售亦不会受到影响。

经核查，发行人仅在 2018 年存在向集成供应商采购少量产品进行销售（销售额为 47.38 万元）但未在 FDA 备案的情形。截至本《补充法律意见书（六）》出具日，发行人已在 FDA 备案并列出相关集成供应商，对前述瑕疵行为进行了纠正。根据《美国法律分析》，截至《美国法律分析》出具日，宏宇五洲及其子

公司不存在产品召回记录且未收到 FDA 警告信或以其他方式收到违反监管规定的通知。因此，发行人因上述情况被 FDA 追溯追责的可能性较小，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

（二）认可 CE 的国家或地区

根据 CMS Francis Lefebvre Avocats 出具的欧盟法律分析（简称“《欧盟法律分析》”），欧盟法律法规与集成采购相关的资质或备案具体规定及对发行人的影响分析如下：

1、主要规定

（1）《欧盟医疗器械指令》（Medical Devices Directive，简称为“MDD”），直至 2021 年 5 月 25 日，适用于医疗器械的统一合格评定程序由 1993 年 6 月 14 日关于医疗的指令 93/42/ECC 制定，并由 2007 年 9 月 5 日的指令(EU) 2007/47 修改。MDD 已被 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的法规 (EU) 2017/745 废除。

（2）《欧盟医疗器械法规》（Medical Devices Regulation，简称为“MDR”），2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的法规 (EU) 2017/745 于 2021 年 5 月 26 日生效。MDR 可在欧盟成员国直接执行。

2、欧盟相关规则中与集成采购相关资质或备案的具体规定及对发行人的影响

根据 MDR，集成供应商没有获得 NF EN ISO 13485 认证¹的法律义务，但是宏宇五洲须确保其集成供应商符合 MDR 的质量和安全管理标准²。根据 MDR 第 10（15）条，宏宇五洲应在欧洲医疗器械数据库（European Database on Medical Devices,简称“EUDAMED”）上进行相关备案并列出集成供应商（简称“CE 关联备案”）。

根据《欧盟法律分析》，如果第三方机构宣布制造商不再满足 MDR 的要求，则颁发的 CE 认证将被暂停或撤销或限制，除非制造商采取适当的纠正措施以确保在规定时间内符合要求。因此，如果制造商在规定的时间内完成整改，则其资

¹ 获得 CE 标识的四个步骤之“初期认证审核：第 1 阶段……我们将评估您的质量管理文件是否满足 EN ISO 13485 的要求。”来源：<https://www.tuv.com/greater-china/cn/en-iso-13485%E8%AE%A4%E8%AF%81.html>

² 如《补充法律意见书（二）》披露，报告期内，发行人前十大集成供应商均完成 ISO 认证。

质证书受到影响的可能性较小。但是，某些不符合 MDR 的重大问题（如相关产品导致重大医疗事故）除外，如发生前述重大问题，制造商将不得不立即停止其在欧盟的活动。

经核查，公司在报告期内存在未对集成供应商进行 CE 关联备案的情形，剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，未 CE 关联备案的集成供应商对应的销售金额合计占发行人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。

针对报告期未将部分集成供应商进行 CE 关联备案这一瑕疵，发行人已采取相关整改措施，包括：①发行人已于 2021 年 7 月完成了主要集成供应商的 CE 关联备案；②发行人已于 2021 年 7 月底停止向未申请办理 CE 关联备案或无 CE 认证的集成供应商新增采购输注类产品。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。④发行人已进行自查并将相关文件报告给公告机构，公告机构亦未采取进一步措施。

此外，根据《欧盟法律分析》，截至 2021 年 10 月 7 日，公司在欧盟主要成员国国家（包括意大利、爱尔兰、德国、希腊、荷兰、波兰、罗马尼亚）不存在医疗器械事件报告、产品召回记录或处罚记录。

综上，发行人预计被境外监管机构追溯问责、产品认证或资质被撤销的风险较小。

（三）无特定资质要求的国家或地区

对于无特定资质要求的国家或地区，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，发行人预计不会被境外监管机构追溯追责，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

二、相关风险对发行人持续经营能力不构成重大不利影响

根据 21 CFR/第 807.40 节的规定，集成采购模式下，宏宇五洲需向 FDA 进

行相关备案并列集成供应商。根据《美国法律分析》，对于不符合前述要求且无其他违规行为的情形，FDA 通常会要求制造商更正、提供集成供应商进一步信息、支付注册费等。如果发行人善意地通过备案纠正了前述瑕疵并遵守了其他要求，则发行人不会受到美国法律的处罚，其在美国的注册证书和销售亦不会受到影响。经核查，发行人仅在 2018 年存在向集成供应商采购少量产品进行销售（销售额为 47.38 万元）但未在 FDA 备案的情形，发行人目前已在 FDA 备案并列相关集成供应商，对前述瑕疵行为进行了纠正。截至《美国法律分析》出具日，宏宇五洲及其子公司不存在产品召回记录且未收到 FDA 警告信或以其他方式收到违反监管规定的通知。因此，发行人存在违反 21 CFR 规则的情形，但发行人已采取纠正措施，故其被 FDA 追溯追责的可能性较小，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

MDR 规则下，集成供应商没有获得 NF EN ISO 13485 认证的法律义务，但是宏宇五洲须确保其集成供应商符合 MDR 的质量和标准。根据 MDR 第 10（15）条，宏宇五洲应将集成供应商进行 CE 关联备案，但 MDR 则在罚则实施前设定了规定期限以便制造商采取纠正措施。经核查，截至 2021 年 10 月 7 日，发行人在欧盟主要成员国家（包括意大利、爱尔兰、德国、希腊、荷兰、波兰、罗马尼亚）不存在医疗器械事件报告、产品召回记录或处罚记录，且公司已就部分集成供应商未进行 CE 关联备案的瑕疵采取了纠正措施，因此，公司存在违反 MDD/MDR 规则被处罚的风险，但被相关主管机关追溯问责、产品认证或资质被撤销的风险较小，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

发行人已在《招股说明书》之“重大事项提示/四/（九）”，对“发行人因向缺乏资质或未进行关联备案的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险”披露如下：

“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或未将相关供应商进行关联备案的情形，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 或 FDA 等国外关联备案。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。

对于发行人销往适用 CE 资质的供应商产品，发行人在程序上由于未按照 MDR 规定说明实际供应商（即未进行 CE 关联备案），因而未满足 MDR 的要求；对于销往适用 FDA 认证的供应商产品，发行人曾在程序上由于未按规定说明实际供应商（即未进行 FDA 关联备案），因而未满足 21 CFR 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，亦未发生过医疗器械事件报告、产品召回记录或处罚记录，且目前已采取的整改措施应能满足 MDR 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；发行人向曾未办理 FDA 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小，亦未发生过产品召回记录且未收到 FDA 警告信或以其他方式收到违反监管规定的通知，但仍存在因违反 21CFR 被 FDA 处罚的风险，从而会对生产经营产生一定的不利影响。

综上，相关风险对发行人持续经营能力不构成重大不利影响，上述事项已在招股说明书“重大事项提示”部分进行充分风险提示；相关风险较小，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响；发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合发行条件。”

三、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 Katten Muchin Rosenman LLP 出具的《美国法律分析》、CMS Francis Lefebvre Avocats 出具的《欧盟法律分析》；

（2）查询部分客户所在地当局相关政策文件（如俄罗斯联邦政府《关于医疗器械注册的规则》第 1416 号、巴西《联邦官方公告》/第 1 部分/第 16 号文件决议、菲律宾卫生部卫生设备和技术局《关于医疗器械初始注册的供应商所需技术文件》、加纳食品和药品监管局《医疗器械注册申请表》等）、公司与客户往

来邮件或聊天记录，并访谈公司相关销售人员，了解“无特定资质要求”出口国家或地区对相关产品的资质或备案要求；

（3）查阅公司主要集成采购供应商的资质和关联备案材料，确认其资质和关联备案情况；

（4）访谈公告机构、查询其官方网站、访谈公司相关资质办理人员及销售

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

公司存在违反 21CFR、MDD/MDR 规则被处罚的风险，但相关风险较小，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响，上述事项已在《招股说明书》“重大事项提示”部分进行充分风险提示；发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合发行条件。

本所律师通过查阅境外法律意见书、查阅相关监管规定、查阅主要集成供应商资质和备案材料、访谈公告机构及公司相关人员等方式进行核查后得出结论意见，得出结论意见的依据充分。

问题 2、关于股权转让

申报材料显示：

2011 年 12 月 31 日，温州五洲与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》，双方确认截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲享有对宏宇有限 1,200 万元的债权；同日，张洪瑜、宏宇有限与陈晓如签署《债权债务关系确认书》，各方确认截至 2011 年 12 月 31 日，陈晓如享有对宏宇有限 900 万元的债权，陈晓如将上述 900 万元债权转让给张洪瑜。

请发行人说明上述股权转让行为未履行通知债务人对该法律行为效力的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表意见。

【回复】

一、上述债权转让行为未履行通知债务人对该法律行为效力的具体影响

（一）债权转让行为

2011 年，发行人设立之初，因建设厂房及购买机器设备的需要，分别向当时股东温州五洲、张洪瑜（由其配偶陈晓如代为转入）陆续借款。

2011 年 12 月 31 日，张洪瑜、陈晓如与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》，主要内容如下：（1）自 2011 年 4 月 22 日至 2011 年 10 月 25 日，宏宇有限向陈晓如借款共计 900 万元，陈晓如对宏宇有限享有 900 万元的债权；（2）陈晓如将上述 900 万元债权转让予张洪瑜。

2011 年 12 月 31 日，张洪瑜分别与宏宇有限签署《债权转股权协议》《债权转股权承诺书》，约定张洪瑜以其持有的对宏宇有限的 900 万元债权对公司出资。

（二）具体影响

当时有效的《中华人民共和国合同法（1999）》（主席令第十五号）第八十条规定，“债权人转让权利的，应当通知债务人。未经通知，该转让对债务人不发生效力。债权人转让权利的通知不得撤销，但经受让人同意的除外。”

根据张洪瑜、宏宇有限与陈晓如签署的《债权债务关系确认书》，陈晓如将其债权转让给张洪瑜的事项已取得宏宇有限的盖章确认，即已将债权转让事项实际通知债务人，该转让已对宏宇有限发生效力。

此外，陈晓如将上述债权转让给张洪瑜后，张洪瑜已在履行相关手续后将上述债权转为对宏宇有限的股权，工商变更登记手续亦已完成；截至本回复出具之日，宏宇有限与张洪瑜、陈晓如均未因上述事项发生任何法律纠纷。

综上，上述债权转让行为中，债权人已实际履行通知债务人的程序，该转让对债务人已发生效力。

二、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) 查阅了各方签署的《债权债务关系确认书》《债权转股权协议》及《债权转股权承诺书》；

(2) 查阅了当时有效的《中华人民共和国合同法（1999）》等法律法规文件；

(3) 查阅了发行人关于本次股权变更的工商档案、《验资报告》。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

上述债权转让行为中，债权人已实际履行通知债务人的程序，该转让对债务人已发生效力。

（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（六）》签署页）

北京大成律师事务所

负 责 人： 彭雪峰

授权代表人：

王 隽

经办律师：

李寿双

修 瑞

章蕴芳

热熔冰

北京大成律师事务所（公章）

2021年 10 月 11 日