

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（七）

大成证字[2020]第 168-1-7 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

第一部分 补充披露或更新的事项	6
一、本次发行上市的批准和授权.....	6
二、本次发行上市的主体资格.....	6
三、本次发行上市的实质条件.....	6
四、发行人的设立.....	10
五、发行人的独立性.....	10
六、发起人和股东（实际控制人）	10
七、发行人的股本及演变.....	10
八、发行人的业务.....	10
九、关联交易及同业竞争.....	11
十、发行人的主要财产.....	14
十一、发行人的重大债权债务.....	16
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	19
十三、发行人章程的制定与修改.....	19
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	19
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	20
十六、发行人的税务.....	20
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	21
十八、发行人募集资金的运用.....	22
十九、发行人业务发展目标.....	22
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	22
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	22
二十二、本次发行上市的总体结论性意见.....	22
第二部分 对《审核问询函》回复的更新	23
问题 2、关于关联方和关联交易.....	23
问题 3、关于资质和产品质量.....	26
问题 4、关于行业.....	28
问题 5、关于业务模式.....	32

问题 7、关于社保、住房公积金.....	34
问题 8、关于知识产权.....	36
第三部分 对《第二轮审核问询函》回复的更新	39
问题 1、关于关联方贝普科技.....	39
问题 2、关于集成供应商.....	42
问题 3、关于产品.....	46
问题 4、关于 ODM 客户	50
问题 6、关于社保、公积金缴纳.....	51
问题 8、关于销售客户.....	53
第四部分 对《第三轮审核问询函》回复的更新	55
问题 2、关于集成采购.....	55
问题 4、关于销售客户.....	57
第五部分 对《第四轮审核问询函》回复的更新	59
问题 4、关于商标.....	59

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（七）

大成证字[2020]第 168-1-7 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）》，于 2021 年 10 月 11 日出具了《补充法律意见书（六）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日（以下简称“补充核查期间”）发行人的有关情况发生了变化，本所就发行人的最新情况出具本《补充法律意见书（七）》。

本《补充法律意见书（七）》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（七）》中另有说明，本《补充法律意见书（七）》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（七）》。

一、为出具本《补充法律意见书（七）》，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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》，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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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。

第一部分 补充披露或更新的事项

一、本次发行上市的批准和授权

发行人就本次发行上市已取得公司 2020 年第二次临时股东大会的有效批准和授权。

2021 年 6 月 1 日，发行人召开第二届董事会第四次会议，审议通过《关于延长<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）并在创业板上市方案>的决议有效期的议案》《关于延长授权董事会办理首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的有关事宜的有效期的议案》。

2021 年 6 月 16 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过上述议案，同意公司关于首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的决议有效期延长 12 个月，即延长至 2022 年 6 月 18 日；同意授权董事会办理首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的有关事宜的有效期延长 12 个月，即延长至 2022 年 6 月 18 日。

经核查，本所律师认为，发行人 2021 年第一次临时股东大会已依法定程序做出关于延长本次发行上市方案有效期 12 个月和延长授权办理本次发行上市事宜有效期 12 个月的决议，截至本《补充法律意见书（七）》出具日，发行人上述股东大会决议尚在有效期内。发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意并经中国证监会予以注册。

二、本次发行上市的主体资格

经核查，补充核查期间，发行人本次发行上市的主体资格未发生变化。

三、本次发行上市的实质条件

（一）经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《公司法》规定的发行股票的条件。

1、根据发行人 2020 年第二次临时股东大会决议、2021 年第一次临时股东大会决议，发行人本次发行股票的种类为人民币普通股，每一股具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股支付相同价

款，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人 2020 年第二次临时股东大会决议、2021 年第一次临时股东大会决议，发行人本次发行上市已获发行人股东大会审议通过，发行人股东大会已对本次发行的股票种类、数额等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《证券法》及《创业板上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

1、发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条的规定

（1）根据发行人相关制度文件及发行人的说明，发行人已经依法建立并健全了股东大会、董事会、监事会和董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责，发行人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；

（2）根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月归属于母公司普通股股东的净利润（以扣除所得税影响后的非经常性损益前后孰低者为计算标准）分别为 3,121.81 万元、4,785.01 万元、4,520.77 万元、2,566.26 万元，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）根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，发行人最近三年及一期财务会计报告被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）经本所律师核查，并根据发行人的承诺及有关主管部门出具的证明，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。

2、发行人本次发行上市符合《证券法》第四十七条及《创业板上市规则》第 2.1.1 条、第 2.1.2 条的规定

（1）发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定，详见本《补充法律意见书（七）》正文“三、本次发行上市的实质条件/（三）”；

（2）根据发行人提供的股东名册及《公司章程》，发行人本次发行前股本

总额为 5,100 万元，在发行人完成本次发行后，发行人股本总额将不低于 3,000 万元，公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定；

（3）根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月归属于母公司普通股股东的净利润（以扣除所得税影响后的非经常性损益前后孰低者为计算标准）分别为 3,121.81 万元、4,785.01 万元、4,520.77 万元、2,566.26 万元，发行人最近两年净利润为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项的规定。

（三）经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《创业板注册办法》规定的公开发行股票的条件。

1、发行人符合《创业板注册办法》第十条的规定

（1）根据《创业板注册办法》第十条第二款的规定，有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。发行人于 2017 年由宏宇有限按经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司宏宇五洲，发行人的持续经营时间应当从宏宇有限成立之日起计算，宏宇有限成立于 2011 年 4 月 15 日。从宏宇有限成立之日起计算，发行人持续经营时间在 3 年以上，发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司；

（2）发行人具有健全且运行良好的组织机构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人符合《创业板注册办法》第十一条的规定

（1）根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人会计基础规范，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，容诚会计师对发行人报告期内的财务报表出具了无保留意见的容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，符合《创业板注册办法》第十一条第一款的规定；

（2）容诚会计师已就本次发行上市出具了无保留结论的容诚专字

[2021]230Z12281 号《内控鉴证报告》，该报告认为发行人“于 2021 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”，符合《创业板注册办法》第十一条第二款的规定。

3、发行人符合《创业板注册办法》第十二条的规定

(1) 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《创业板注册办法》第十二条第（一）项的规定；

(2) 发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、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，发行人的实际控制人为黄凡、项炳义和张洪瑜，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，符合《创业板注册办法》第十二条第（二）项的规定；

(3) 发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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，符合《创业板注册办法》第十二条第（三）项的规定。

4、发行人符合《创业板注册办法》第十三条的规定

(1) 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人的经营范围为：生产销售第一类、第二类、第三类医疗器械；软聚氯乙烯塑料、塑料制品、不锈钢坯料管、不锈钢毛细管的生产和销售；自营和代理货物或技术进出口业务（国家限制和禁止的项目除外）（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）。根据有关政府部门出具的证明、发行人的《营业执照》《公司章程》及书面确认并经本所律师核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板注册办法》第十三条第一款的规定；

(2) 根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明以及相关政府部门出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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形式犯罪，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《创业板注册办法》第十三条第二款的规定；

（3）根据发行人的说明及其董事、监事和高级管理人员的声明承诺，并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板注册办法》第十三条第三款的规定。

综上，本所律师认为，发行人具备《公司法》《证券法》《创业板注册办法》等法律、行政法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件，但尚需获得深交所的审核同意并经中国证监会予以注册。

四、发行人的设立

经核查，补充核查期间，发行人的设立未发生变化。

五、发行人的独立性

经核查，补充核查期间，发行人的独立性未发生变化。

六、发起人和股东（实际控制人）

经核查，补充核查期间，发行人的发起人和股东（实际控制人）未发生变化。

七、发行人的股本及演变

经核查，补充核查期间，发行人的股本及演变未发生变化。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经核查，2021年7月8日，发行人取得安徽省药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》（[皖]-非经营性-2021-0083），服务性质为非经营性，有效期至2026年7月7日。

2021年9月26日，发行人新取得1项医疗器械注册证，具体情况如下：

序号	持证人	医疗器械名称	注册号	发证时间	有效期至	发证机关
1	宏宇五洲	一次性使用无菌防针刺注射针	国械注准20213140766	2021.09.26	2026.09.25	国家药品监督管理局

本所律师认为，发行人及其控股子公司已取得从事生产经营所必需的资质证书，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆之外的经营情况

经核查，补充核查期间，发行人在中国大陆之外的经营情况未发生变化。

（三）发行人的主营业务

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，发行人报告期内主营业务收入及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

年份	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	22,248.77	47,123.77	48,696.15	43,589.32
主营业务收入	22,241.56	47,114.90	48,683.21	43,579.56
主营业务收入占比	99.97%	99.98%	99.97%	99.98%

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（四）发行人主营业务的变更

经核查，补充核查期间，发行人的主营业务未发生变更。

（五）发行人的持续经营

经核查，补充核查期间，发行人的持续经营未发生变化。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

补充核查期间，关联方变更情形如下：

序号	关联方名称	关联关系	变化情况
1	安徽绿动能源有限公司	发行人实际控制人黄凡持股 100%并任执行董事兼总经理的公司	黄凡持股比例变更
2	贝普医疗科技股份有限公司（简称“贝普科技”）	发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰持股 73.21%并任董事长兼总经理的公司	名称变更；张洪杰职务变更
3	上海贝颢贸易有限公司	贝普科技持股 100%、发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰任执行董事兼总经理的公司	名称变更
4	温州领锋软件有限公司	发行人董事、高级管理人员潘岚岚姐妹的配偶诸晓春曾任执行董事的公司	名称变更

(二) 关联交易

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，报告期内，发行人发生的关联交易如下：

1、经常性关联交易

(1) 采购商品、接受劳务情况

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
贝普科技	商品采购	2,192,460.18	1,827,211.15	5,866,369.97	6,710,089.58

(2) 出售商品、提供劳务情况

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
贝普科技	商品销售	-	-	139,433.62	-

(3) 关联租赁情况

单位：元

出租方	租赁资产种类	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
项炳义、黄聪弟、邹爱英、杨林	子公司房租	108,930.00	225,240.00	240,000.00	192,000.00

(4) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员报酬	1,833,508.66	3,249,587.95	3,067,131.99	3,005,744.53

(5) 关联方应收应付款项

1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应收款	周乐翔	-	-	14,644.55	-
其他应收款	吴国英	-	-	-	65,793.15

2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
------	-----	-----------------	------------------	------------------	------------------

项目名称	关联方	2021年6月 30日	2020年12月 31日	2019年12月 31日	2018年12月 31日
应付账款	贝普科技	1,220,520.00	37,035.60	1,231,475.00	1,193,800.00
其他应付款	吴国英	19,275.34	22,638.96	-	-
其他应付款	项炳义	-	-	52,631.00	-
其他应付款	金辉	-	-	223.00	-
其他应付款	张洪瑜	-	-	-	25,334.00
其他应付款	周乐翔	-	-	-	8,668.14
其他应付款	潘岚岚	15,100.00	136.00	-	7,277.80
其他应付款	奚晓清	-	-	-	1,261.00
一年内到期的 非流动负债	项炳义、黄聪弟、 邹爱英、杨林	290,480.00	-	-	-

2、偶发性关联交易

(1) 关联担保情况

经核查，补充核查期间，关联担保未发生变化。

3、比照关联交易披露的交易

经核查，报告期内，发行人与太湖诚殷的交易具体如下：

单位：元

名称	交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
太湖诚殷	商品采购	1,864,973.34	4,406,544.22	4,534,550.30	3,326,565.32

截至2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日、2021年6月30日，发行人对太湖诚殷应付账款分别为243.41万元、176.27万元、141.08万元、88.84万元。

(三) 关联交易公允性

经核查，补充核查期间，关联交易公允性未发生变化。

(四) 关联交易公允决策程序

经核查，补充核查期间，关联交易公允决策程序未发生变化。

(五) 同业竞争

经核查，补充核查期间，同业竞争情况未发生变化。

(六) 申报文件对关联交易和同业竞争的披露

经本所律师核查，《招股说明书》已完整披露了关联方关系，按照重要性原则恰当披露了上述重大关联交易，并对发行人实际控制人避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的不动产权情况

经核查，补充核查期间，发行人的不动产权、临时建筑、房屋租赁等情形未发生变化。

（二）发行人拥有的知识产权

1、商标

经核查，补充核查期间，发行人控股子公司的商标未发生变化。

补充核查期间，发行人已申请注销 6 项商标，注册号分别为“7833413”、“8544153”、“8544209”、“8544300”、“8605148”、“9952226”。截至本《补充法律意见书七》出具之日，前述商标尚未完成注销；发行人新增 5 项商标，具体如下：

序号	商标名称	注册号	核定类别	注册日期	有效期至
1	SSN-Guardian shield	53548176	第 10 类	2021.08.28	2031.08.27
2	SN-Guardian shield	53548175	第 10 类	2021.09.07	2031.09.06
3	BCN-Guardian shield	53529790	第 10 类	2021.09.07	2031.09.06
4	BN-Guardian shield	53517705	第 10 类	2021.09.07	2031.09.06
5	SVS-Guardian shield	53517708	第 10 类	2021.09.07	2031.09.06

2、专利

经核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司未新增境外专利，发行人新增 2 项中国专利，情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	注射器	ZL202030035353.1	外观设计	2020.01.17	2020.11.20
2	可定量汲液的自毁式注射器	ZL202021608230.3	实用新型	2020.08.05	2021.08.03

3、计算机软件著作权

经核查，补充核查期间，发行人控股子公司的计算机软件著作权未发生变化，发行人新增 10 项计算机软件著作权，情况如下：

序	软件名称	开发完成	首次发	权利取得	登记号
---	------	------	-----	------	-----

号		日期	表日期	方式	
1	医疗设备维护生产管理软件 V1.0	2020.07.23	未发表	原始取得	2021SR1015469
2	医疗器械技术研发服务信息系统 V1.0	2020.08.28	未发表	原始取得	2021SR1007564
3	医疗器械生产管理软件 V1.0	2020.09.16	未发表	原始取得	2021SR1024073
4	医疗器械原材料销售 ERP 管理系统 V1.0	2020.10.20	未发表	原始取得	2021SR1007630
5	基于销售平台的医疗器械管理系统 V1.0	2020.11.20	未发表	原始取得	2021SR1007567
6	医疗器械质量运行监管系统 V1.0	2020.12.10	未发表	原始取得	2021SR1013273
7	医疗设备生产数据采集及分析软件 V1.0	2021.01.12	未发表	原始取得	2021SR1015467
8	医疗设备检测数据采集及分析软件 V1.0	2021.02.25	未发表	原始取得	2021SR1007550
9	医疗产品生产用自动上料系统 V1.0	2021.03.22	未发表	原始取得	2021SR0998238
10	批次注射针头生产大数据采集信息分析管理平台 V1.0	2021.04.20	未发表	原始取得	2021SR1015688

4、域名

经核查，补充核查期间，发行人域名未发生变化。

（三）发行人及其控股子公司的主要生产经营设备及运输工具

根据发行人的说明和容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，截至审计基准日，除房屋及建筑物外，发行人及其控股子公司的固定资产主要为机器设备、运输设备及其他。截至审计基准日，按合并报表数据计算，机器设备的账面价值为 90,153,685.42 元，运输设备的账面价值为 594,893.96 元，其他（主要指办公设备）的账面价值为 457,139.39 元。截至本《补充法律意见书（七）》出具之日，该等设备、车辆不存在设定担保和其他权利限制的情形。

（四）发行人拥有主要财产的取得方式及权属纠纷情况

经核查，补充核查期间，发行人以合法方式取得上述财产的所有权或使用权，需取得权属证书的，发行人均已取得相应完备的权属证书，发行人上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（五）财产权利受限情况

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，截至审计基准日，发行人远期结汇保证金和保函保证金分别为 969,461.07 元、887,000.00 元。

根据发行人的说明，除本《补充法律意见书（七）》已披露的情形外，补充核查期间，发行人不存在新增其他财产权利受限情况。

十一、发行人的重大债权债务

（一）发行人的重大合同

根据发行人提供的资料，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司履行的重大合同新增如下：

1、销售合同

根据发行人提供的资料，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司金额超过 150 万元的销售合同变化如下：

序号	签订方	客户名称	主要合同标的	合同金额	签订日期	履行情况	变更情况
1	宏宇五洲	名高医疗科技(昆山)有限公司	注射针	156.00 万元	2020.12.28	履行完毕	履行情况变更
2	宏宇进出口	TAIPING LLC	体温计半成品	33.10 万美元	2020.06.04	履行完毕	履行情况变更
3		C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD	胰岛素针、注射器	29.24 万美元	2020.07.24	正在履行	合同金额变更
4		ADJUTOR LTD	听诊器、血压表配件	23.78 万美元	2020.04.09	履行完毕	履行情况变更
5				23.85 万美元	2020.12.09	履行完毕	履行情况变更
6				23.14 万美元	2020.12.09	履行完毕	履行情况变更
7				23.45 万美元	2020.12.15	履行完毕	履行情况变更
8		ALFATORY LIMITED LIABILITY COMPANY	注射针头	152.75 万元	2020.12.30	履行完毕	履行情况变更
9		Cirurgica Fernandes Comercio Materiais Cirurgicos e Hospitalares Sociedade Ltda	针管	37.03 万美元	2020.08.10	履行完毕	履行情况变更
10	宏宇五洲	浙江华福医用器材有限公司	注射器	230.07 万元	2021.05.06	履行完毕	新增

11		名高医疗科技(昆山)有限公司	注射针	156.00 万元	2021.04.07	履行完毕	新增
12	宏宇进出口	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA	注射器	24.01 万美元	2021.01.04	正在履行	新增
13		ADJUTOR LTD	血压表配件、听诊器	23.51 万美元	2021.01.27	正在履行	新增
14				23.47 万美元	2021.03.12	正在履行	新增
15				23.52 万美元	2021.05.18	正在履行	新增
16				23.75 万美元	2021.05.24	正在履行	新增
17				24.40 万美元	2021.05.28	正在履行	新增
18				24.80 万美元	2021.06.11	正在履行	新增
19				23.75 万美元	2021.06.11	正在履行	新增
20				23.93 万美元	2021.04.07	正在履行	新增
21				24.62 万美元	2021.04.07	正在履行	新增
22		PACKCRAFT COMPANY LIMITED	注射器、注射针	52.10 万美元	2021.02.09	正在履行	新增
23			注射器	51.89 万美元	2021.04.13	正在履行	新增
24		SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.	注射器	57.38 万美元	2021.03.04	正在履行	新增
25				87.50 万美元	2021.03.19	正在履行	新增
26		POLICY CHINA LIMITED	注射器	28.03 万美元	2021.03.04	正在履行	新增
27				26.10 万美元	2021.04.29	正在履行	新增
28		SUPPLY LINE INTERNATIONAL MEDICAL LLC	注射器	28.00 万美元	2021.04.08	正在履行	新增
29			注射器	29.70 万美元	2021.04.08	正在履行	新增
30			注射器、注射针	23.83 万美元	2021.01.29	正在履行	新增
31		CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA	注射针	38.08 万美元	2021.04.19	正在履行	新增
32			注射器、注射针	55.38 万美元	2021.04.19	正在履行	新增
33			注射器、注射针	38.95 万美元	2021.06.03	正在履行	新增

34		TAIPING LLC	无汞体温计半成品	23.51 万美元	2021.05.24	正在履行	新增
----	--	-------------	----------	-----------	------------	------	----

2、采购合同

根据发行人提供的资料，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司履行的金额超过 250 万元的采购合同变化如下：

序号	签订方	供应商名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况	变更情况
1	宏宇五洲	迈得医疗工业设备股份有限公司	安全注射针自动组装机	438.00	2021.01.09	正在履行	新增
2			双叶片静脉针细导管自动组装机改造	252.00	2021.05.21	正在履行	新增
3		玉环天来科技有限公司	安全注射针组装机	355.00	2021.04.02	正在履行	新增
4				255.00	2021.04.06	正在履行	新增
5		宁波创基机械有限公司	注塑机	255.80	2021.02.04	正在履行	新增
6				316.00	2021.04.05	正在履行	新增
7		上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	448.00	2021.01.05	正在履行	新增
8		浙江欧健医用器材有限公司	针管	274.91	2021.01.04	履行完毕	新增
9				252.15	2021.04.25	履行完毕	新增

3、委托加工合同

经核查，发行人与浙江一益医疗器械有限公司于 2021 年 1 月 19 日签订《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司委托（出口外销注射针产品）生产合同》，约定发行人委托浙江一益医疗器械有限公司生产特定型号一次性使用无菌注射针，委托生产加工费用按照合同约定执行。

4、借款合同

经核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司履行的金额超过 1,000 万元的或虽未超过 1,000 万元但对发行人生产经营产生重大影响的借款合同变化如下：

序号	借款方	贷款方	金额 (万元)	签订日期	履行情况	变化情况
1	宏宇五洲	中国银行股份有限公司安庆分行	690.51	2020.04.23	履行完毕	履行情况变更
2			1,062.62	2020.09.07	履行完毕	履行情况变更
3			1,467.97	2020.09.18	履行完毕	履行情况变更
4			1,278.23	2021.01.04	正在履行	新增
5			690.46	2021.04.01	正在履行	新增

5、担保合同

经核查，补充核查期间，发行人的担保合同未发生变化。

（二）侵权之债

经核查，补充核查期间，发行人的侵权之债未发生变化。

（三）与关联方之间的重大债权债务及担保

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》并经发行人书面确认，除在本《补充法律意见书（七）》正文“九、关联交易及同业竞争/（二）”中已披露的关联交易外，报告期内，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、应付款

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》、发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人报告期内金额较大的其他应收款、其他应付款均系因发行人正常的生产经营活动而发生，合法、有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经核查，补充核查期间，发行人重大资产变化及收购兼并未发生变化。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，补充核查期间，发行人的《公司章程》《公司章程（草案）》未发生变化。

十四、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

经核查，补充核查期间，发行人的组织机构未发生变化。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经核查，补充核查期间，发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化。

（三）发行人的历次股东大会、董事会、监事会

经核查，发行人自设立以来至本《补充法律意见书（七）》出具之日，共召

开股东大会 17 次、董事会会议 20 次、监事会会议 20 次。经核查，发行人上述会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）发行人股东大会、董事会历次授权或重大决策的合规性

经核查，截至本《补充法律意见书（七）》出具之日，发行人股东大会或董事会作出的授权或重大决策，履行了《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经核查，补充核查期间，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其控股子公司目前适用的税种、税率

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》，补充核查期间，发行人及其控股子公司目前适用的主要税种、税率未发生变化。

（二）发行人及其控股子公司享受的税收优惠

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司享受的税收优惠情况未发生变化。

（三）发行人及其控股子公司享受的财政补贴

根据容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，补充核查期间发行人及其控股子公司新增如下 10 万元以上财政补贴：

序号	补贴依据文件	补贴项目	金额（元）
1	《太湖县人民政府关于印发太湖县 2019 年加快工业发展政策的通知》（太政发[2019]11 号）	加快工业发展资金	843,600.00
2	《安庆市人民政府关于印发安庆市 2019 年加快外经贸发展若干政策的通知》（宜政发[2019]5 号）	外贸奖补资金	638,800.00
3	《财政部、税务总局、人民银行关于进一步加	个税手续费	131,427.51

序号	补贴依据文件	补贴项目	金额（元）
	强代扣代收代征税款手续费管理的通知》（财行[2019]11号）		
4	《安庆市人民政府关于印发安庆市 2019 年推动现代服务业加快发展若干政策的通知》（宜政发[2019]10号）	加快发展现代服务业补助奖补	100,000.00
5	-	递延摊销（注 1）	222,825.00

注 1：根据《安庆市 2019 年加快工业发展政策》（宜政发[2019]4 号）、《安庆市 2016 年加快工业发展政策》（宜政发[2016]6 号），发行人报告期收到企业设备改造补助 3,734,400.00 元，发行人已于 2021 年 1-6 月摊销 186,720.00 元。

根据《太湖县 2018 年加快工业发展政策》（太政发[2018]6 号），发行人 2019 年度收到“购置数控机床等智能设备”政府补助 200,000.00 元，发行人已于 2021 年 1-6 月摊销 10,000.02 元。

根据《安庆市 2017 年加快工业发展政策》（宜政发[2017]4 号），发行人 2019 年度收到“扩建改造厂房建筑面积”政府补助 1,044,200.00 元，发行人已于 2021 年 1-6 月摊销 26,104.98 元。

经本所律师核查，发行人及其控股子公司享受的上述财政补贴取得了相关政府部门的批准或确认，该等财政补贴合法、合规、真实、有效。

（四）发行人依法纳税情况

根据相关主管税务机关出具的证明文件、容诚审字[2021]230Z3911 号《审计报告》、发行人的确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司补充核查期间不存在因违反税收法律法规被处以重大行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人及其控股子公司在补充核查期间依法纳税，不存在税务方面的重大违法违规行为。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

经核查，2021 年 8 月 18 日，发行人取得 TÜV SÜD Product Service GmbH 出具的认证证书（Q60812320012REV.00），认定发行人的质量管理体系已经过审核，被证明符合 EN ISO 13485:2016 及 DIN EN ISO 13485:2016 的要求，证书有效期自 2021 年 8 月 18 日至 2024 年 8 月 19 日。

质量管理体系适用于以下范围：一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用无菌胰岛素笔配套用针、一次

性使用输血器、一次性使用输液器、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用精密流量调节器、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌安全注射针、一次性使用安全静脉采血针、一次性使用安全采血针。

根据相关产品质量及技术监督主管部门出具的证明及发行人的确认，并经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司生产经营符合国家产品质量和技术监督标准、安全生产的要求，不存在因违反有关产品质量和技术监督方面或有关安全生产方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，补充核查期间，发行人的募集资金的运用未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

经核查，补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

经核查，补充核查期间，发行人诉讼、仲裁或行政处罚未发生变化。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的讨论，对《招股说明书》进行了总括性审阅，特别审阅了《招股说明书》引用本《补充法律意见书（七）》的相关内容。本所律师认为，发行人《招股说明书》引用本《补充法律意见书（七）》相关内容与本《补充法律意见书（七）》无矛盾之处。本所律师确认，《招股说明书》不致因引用本《补充法律意见书（七）》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

经核查，补充核查期间，本次发行上市的总体结论性意见未发生变化。

第二部分 对《审核问询函》回复的更新

根据深交所于 2020 年 8 月 25 日下发的《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审核问询函》（简称“《审核问询函》”），本所出具了《补充法律意见书（一）》，并于 2021 年 6 月 17 日出具《补充法律意见书（二）》就《审核问询函》的回复进行了更新，现根据补充核查期间审计及新增变化，就《补充法律意见书（一）》的相关回复再次更新如下：

问题 2、关于关联方和关联交易

一、控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似的业务，是否与发行人存在竞争关系；结合上述企业与发行人的经营地域、产品或服务的定位、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例等，补充披露发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人与上述企业之间是否存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形

1、报告期胰岛素产品销售收入占比变更

报告期内，发行人为配套客户需求，也销售少量胰岛素产品（胰岛素注射器、胰岛素针头），其销售收入占比分别为 4.96%、3.40%、5.13%和 4.19%，占比较低，并不是发行人重点发展的产品。

2、报告期内，发行人与贝普科技重叠客户情况变更

报告期内，发行人客户与贝普科技客户存在小部分重叠，重叠客户的家数分别为 8 家、6 家、9 家和 3 家，占发行人客户总数的比例分别为 4.30%、2.88%、4.71%和 1.88%，占比较低；发行人向重叠客户销售的金额占各期主营业务收入的比例分别为 3.61%、4.27%、4.11%和 3.30%，占比较低。

3、报告期内，发行人与贝普科技重叠供应商情况变更

报告期内，发行人与贝普科技重叠供应商的家数分别为 26 家、25 家、29 家和 17 家，占发行人供应商总数的比例分别为 12.44%、10.25%、11.20%和 8.76%，占比逐年下降，影响较小；发行人向重叠供应商采购的金额占各期采购额的比例分别为 8.12%、10.24%、8.91%和 16.53%，2018 年至 2020 年占比较低、影响较小，2021 年 1-6 月占比高于其余年份，主要原因系发行人安全类产品生产设备投

入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。

三、报告期内关联交易的必要性，以及招股说明书中关于“关联交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况”的判断依据及其充分性

1、报告期内发生的关联采购变更情况

单位：万元

关联方	交易内容	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
贝普医疗科技有限公司	采血针、注射针等	219.25	182.72	586.64	671.01
占营业成本的比重		1.25%	0.49%	1.55%	1.91%

报告期内，公司向贝普科技采购的产品为采血针、注射针等，采购金额分别为 671.01 万元、586.64 万元、182.72 万元和 219.25 万元，占同期营业成本比例分别为 1.91%、1.55%、0.49%和 1.25%，采购金额和占比均较小。

2、报告期内，公司向贝普科技采购采血针的平均价格与向其他非关联方的采购价格比较变更

单位：元/万只

类型	供应商	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
普通笔杆式采血针	贝普科技	1,488.43	1,494.87	1,500.02	1,655.44
	山东成武赛诺医疗器械有限公司	1,539.82	-	-	-
可见回血笔杆式采血针	贝普科技	-	-	-	3,275.86
	其他供应商	-	-	-	3,103.45

发行人向贝普科技采购的采血针产品主要为普通笔杆式采血针和可见回血笔杆式采血针。其中，对于普通笔杆式采血针，2018-2020 年，发行人未向其他供应商采购，2021 年 1-6 月，发行人向贝普科技采购普通笔杆式采血针与向山东成武赛诺医疗器械有限公司价格基本一致；向贝普科技采购的可见回血笔杆式采血针平均价格与向其他供应商采购的平均价格基本一致。

3、报告期内与供应商太湖诚殷的交易变更

单位：万元

关联方	交易内容	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
太湖诚殷	包辅材等	186.50	440.65	453.46	332.66
占营业成本的比重		1.07%	1.17%	1.20%	0.95%

报告期内，发行人向太湖诚殷采购的包辅材等金额为 332.66 万元、453.46

万元、440.65 万元和 186.50 万元，占同期营业成本的比例分别为 0.95%、1.20%、1.17%和 1.07%，占比较小，且采购价格公允。

4、报告期内，发行人向太湖诚殷及其他非关联供应商采购同类产品的价格变更

单位：元/只

供应商	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
其他供应商	5.72	5.67	6.09	6.52
太湖诚殷	5.93	5.84	6.16	6.96

5、报告期内关联销售的变更

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
贝普医疗科技有限公司	注射器	-	-	13.94	-
合计		-	-	13.94	-
占营业收入的比重		-	-	0.03%	-

6、报告期内向关联方租赁房屋情况

报告期，宏宇进出口自项炳义等人处承租一处房屋用于办公，租金分别为 19.20 万元、24.00 万元、22.52 万元和 10.89 万元。

7、关键管理人员薪酬变更

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
关键管理人员薪酬	183.35	324.96	306.71	300.57

九、报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的贸易型企业或进出口企业的主营业务、注册资本、经营情况及其合法合规性、业绩情况、进出口业务涉及国家或地区、主要客户或供应商情况及其与发行人的重叠情况

1、发行人与贝普科技客户重叠情况变更

报告期各期，发行人客户家数分别为 186 家、208 家、191 家和 160 家，其中与贝普科技重叠客户的数量分别为 8 家、6 家、9 家和 3 家，占比分别为 4.30%、2.88%、4.71%和 1.88%，占比较低、影响较小；发行人向重叠客户销售的金额占各期主营业务收入的比例分别为 3.61%、4.27%、4.11%和 3.30%，占比较低、影响较小。

2、发行人与贝普科技供应商重叠情况变更

报告期各期，发行人供应商家数分别为 209 家、244 家、259 家和 194 家，其中与贝普科技重叠供应商的家数分别为 26 家、25 家、29 家和 17 家，占比分别为 12.44%、10.25%、11.20%和 8.76%，占比较低，影响较小；发行人向重叠供应商采购的金额占各期采购额的比例分别为 8.12%、10.24%、8.91%和 16.53%，2018 年至 2020 年占比较低、影响较小，2021 年 1-6 月占比高于其余年份，主要原因系发行人安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。

问题 3、关于资质和产品质量

一、补充披露报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的产品是否均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

1、报告期内因质量问题引起的退货情况更新

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
退货收入	11.10	15.11	10.07	9.56
其中：质量问题退货收入	11.10	14.96	10.07	9.56
营业收入	22,248.77	47,123.77	48,696.15	43,589.32
占比	0.05%	0.03%	0.02%	0.02%

2、监管机构出具的关于产品质量合规证明的更新

2021 年 6 月 30 日，太湖县市场监督管理局出具《证明》，确认发行人及子公司自 2017 年 1 月 1 日至证明出具日，其产品符合国家及地方相关产品质量标准，没有出现因违反产品质量和技术监督法律、法规而遭受行政处罚的情况。

3、发行人主要出口国家或地区，及其对于医疗器械产品的认证要求更新

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国家进行销售；部分国家无特定资质要求，但要求提供相应技术文档，确保产品质量。

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%
无特定要求	48	58.53%
合计	82	100.00%

四、报告期内，发行人向集成供应商采购产品的金额较大，补充披露集成供应商是否均具有医疗器械生产许可证，产品是否均取得了医疗器械注册证书，发行人集成采购的产品是否符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求

1、发行人向主要集成供应商采购情况更新

报告期内，发行人采用集成供应模式采购的各类产品金额及其占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	1,437.04	23.53%	2,324.56	16.14%	2,647.81	18.05%	4,161.39	32.06%
输液输血器	1,021.58	16.73%	3,071.52	21.33%	3,020.84	20.59%	3,358.80	25.87%
医用穿刺针	1,410.67	23.10%	3,362.35	23.35%	3,894.30	26.55%	3,676.41	28.32%
其他	2,237.53	36.64%	5,643.28	39.18%	5,106.07	34.81%	1,784.30	13.75%
合计	6,106.82	100.00%	14,401.71	100.00%	14,669.02	100.00%	12,980.90	100.00%

报告期内，发行人集成供应业务前五大供应商的采购金额及占集成供应采购总额比例的具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1	浙江一益医疗器械有限公司	734.89	12.03%	2,269.61	15.76%	1,851.80	12.62%	1,895.14	14.60%
2	温州京环科技有限公司	128.45	2.10%	318.40	2.21%	829.57	5.66%	902.24	6.95%
3	常州市佳峰医疗器材有	503.40	8.25%	906.18	6.29%	1,236.91	8.43%	1,964.43	15.13%

	限公司								
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	849.73	13.91%	1,669.50	11.59%	1,445.55	9.85%	1,684.62	12.98%
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	234.18	3.83%	1,180.82	8.20%	1,254.82	8.55%	1,016.43	7.83%
6	南京康聚医疗器械有限公司及其关联方	640.31	10.49%	1,849.94	12.85%	1,829.71	12.47%	443.06	3.41%
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	896.82	14.69%	1,561.64	10.84%	1,216.39	8.29%	145.88	1.12%
合计		3,987.78	65.30%	9,756.09	67.74%	9,664.75	65.87%	8,051.80	62.02%

六、补充披露发行人是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险，分析并补充披露 MDR 相关条款对发行人 ODM 模式的影响，发行人在欧盟的 ODM 模式是否可持续，是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，结合前述情况，进行重大风险提示

1、发行人取得的国内医疗器械注册证书的情况更新

在现行适用的法规之下，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项。

问题 4、关于行业

一、结合发行人与国内及国际知名一次性输注类医疗器械生产厂商在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品等方面的差异，针对性地披露发行人存在的核心竞争力和竞争优劣势

1、发行人与美国 BD 公司、德国贝朗医疗有限公司、日本尼普洛株式会社等国际知名企业以及康德莱、三鑫医疗和威高股份等国内厂商在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品等方面的差异情况更新

项目	BD	贝朗	尼普洛	康德莱	三鑫医疗	威高股份	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发	2021 年 1-6 月研发费用投入 8,000.44 万元，拥有发明专利 64 项，在医用穿刺	2021 年 1-6 月研发费用投入 1,412.95 万元，拥	2021 年 1-6 月，研发费用投入 20,592.3 万元，拥有发明专利 76	自主研发，在各主要环节均形成核心技术，尤其在安全型产品领域具有一定的技

		实力	实力	针领域具有较 强的技术 实力	有 3 项发 明专利	项	术积累。报告 期内，发行人 研发费用分别 为 908.92 万 元、992.36 万 元、1,001.97 万 元、487.72 万 元。
专利	无法公开 查询统计	无法公开 查询统计	无法公开 查询统计	截至 2021 年 6 月末，共有 384 项境内专 利、2 项境外 专利	拥有授权 专利 70 余 项	截至 2021 年 6 月末， 共有 595 项境内专 利、172 项 境外专利	截至本《补充 法律意见书 （七）》出具之 日，共取得 76 项专利
人 员 （注）	员工总数 超过 70,000 人	员工总数 超 过 60,000 人	员工总数 超 过 29,000 人	截至 2020 年 末，共有员工 5,040 人	截至 2020 年末，共 有 员 工 1,761 人	截至 2021 年 6 月 30 日，共有员 工 10,792 人	截至 2021 年 6 月末，共有员 工 954 人

注：无法通过公开渠道方式查询 BD、贝朗、尼普洛等三家公司在全球范围内的专利总数；康德莱、三鑫医疗 2021 年半年报未披露员工数量。

2、发行人专利情况更新

截至本《补充法律意见书（七）》出具之日，发行人已获得 76 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 64 项，外观设计专利 11 项（含国外外观设计专利 1 项）。

二、补充披露发行人报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况，发行人未来是否有进行产业升级向中高端耗材转型的计划，是否有拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性

1、公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况更新

单位：万元

项目名称	项目 预算	研发费用金额				项目 进展
		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	
一次性使用安全采血针	280.00	-	-	-	116.37	已完成
一次性使用无菌安全胰岛素针（半触动型）	150.00	-	-	-	67.21	已完成
一次性使用安全注射针	215.00	-	-	-	-	已完成
一次性使用精密过滤输液器	340.00	-	-	63.13	55.67	已完成
一次性使用输血器	220.00	-	-	54.98	61.40	已完成
一次性使用延长管	44.80	-	-	-	-	已完成

非邻苯输液器	258.00	29.27	81.57	46.19	52.07	未完成
工装优化升级	210.00	-	-	39.64	167.57	已完成
一次性使用安全输液针	80.00	-	-	43.87	38.78	已完成
一次性使用回缩式采血针	320.00	-	-	36.03	278.33	已完成
一次性使用麻醉面罩	55.00	-	-	22.07	31.10	已完成
一次性使用血液净化体外循环血路	75.00	-	-	38.69	40.42	已完成
产品注塑模温冷却过程控制系统	100.00	-	-	84.31	-	已完成
一次性使用避光输液器	178.00	24.37	73.08	31.26	-	未完成
一次性使用防针刺静脉采血针	255.00	30.39	74.38	105.97	-	未完成
一次性使用防针刺静脉输液针	233.00	53.42	104.51	70.46	-	未完成
一次性使用防针刺注射针	265.00	51.35	101.28	107.02	-	未完成
一次性使用静脉采血针（笔式）	65.00	-	-	54.89	-	已完成
一次性使用四件套注射器	100.00	-	24.77	75.17	-	已完成
一次性使用无菌注射器带针（3ml）	115.00	-	-	118.68	-	已完成
安全胰岛素针	212.50	11.37	19.56	-	-	未完成
安全胰岛素注射器	210.00	17.78	26.24	-	-	未完成
定量自毁注射器	285.00	65.50	90.63	-	-	未完成
安全输液针（CE）	94.00	-	44.17	-	-	未完成
喂食器（巴西款）	21.00	-	20.63	-	-	已完成
一次性使用静脉采血针（笔式）（FDA）	118.00	47.77	62.26	-	-	未完成
自毁注射器	185.00	12.88	27.79	-	-	未完成
输液器具软性导管进料技术、软性导管缠绕技术、送袋包装技术研发	195.00	-	194.79	-	-	已完成
医用及全自动电动热流道注塑工艺研发	247.00	39.61	56.31	-	-	未完成
防针刺胰岛素注射器	152.00	12.78	-	-	-	未完成
注射器带防针刺注射针	167.00	22.10	-	-	-	未完成
按压式无针加药装置	86.00	11.92	-	-	-	未完成
中心静脉导管	240.00	17.17	-	-	-	未完成
经外周植入中心静脉导管(PICC)	240.00	17.19	-	-	-	未完成

合计	487.72	1,001.97	992.36	908.92	-
----	--------	----------	--------	--------	---

2、发行人产业升级计划情况更新

补充核查期间，针对输液器产品，发行人认证情况及预计投产时间更新如下：

序号	产品名称	目前所处阶段	认证情况	预计投产时间
1	安全注射器	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 7 月开始投产
2	安全注射针	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 4 月开始投产
3	安全式采血针（软连接）/带持针器	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 9 月开始投产
4	安全静脉输液针	量产阶段	已完成 CE 产品认证，正在准备 FDA 510k 产品列名审核	已于 2020 年 9 月开始投产
5	安全采血针/带持针器（笔式）	量产阶段	已完成 CE 产品认证，正在进行 FDA 产品列名审核	已于 2020 年 5 月开始投产
6	安全胰岛素针	设计阶段	-	2022 年
7	安全胰岛素注射器	设计阶段	-	2022 年
8	定量自毁注射器	设计阶段	-	2022 年
9	安全自毁注射器	设计阶段	-	2022 年
10	一次性使用精密过滤输液器	待生产	已完成 CE 产品认证及国内注册	2021 年
11	一次性使用避光输液器	注册检验阶段	正在进行国内注册	2022 年

三、补充披露安全型注射器、安全性穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器是否为发行人首创或独有的产品，是否取得相应的专利等知识产权；结合同行业竞争对手的研发情况、技术水平，补充披露发行人核心技术为行业通用技术还是独创技术，是否存在被其他技术替代的风险

1、公司新产品获得的专利情况更新

补充核查期间，安全性注射器新增 2 项专利，具体如下：

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
安全型注射器	注射器	外观设计	2020.01.17
	可定量汲液的自毁式注射器	实用新型	2020.08.05

四、补充披露发行人境外销售的国家或地区的政治经济环境等情况，是否存在受贸易摩擦或经济制裁影响、政治经济环境风险较大的地域，如是，披露发行人在上述地域业务的可持续性，是否对发行人的境外销售产生重大不利影响

1、报告期内，发行人向美国、阿根廷、巴西、乌克兰等国家的销售情况更新

单位：万元

进口国	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国	941.01	4.23%	2,432.82	5.16%	1,135.30	2.33%	1,571.03	3.60%
阿根廷	992.86	4.46%	1,909.84	4.05%	1,332.33	2.74%	2,047.38	4.70%
巴西	2,088.98	9.39%	2,602.46	5.52%	2,176.16	4.47%	463.02	1.06%
乌克兰	347.56	1.56%	669.78	1.42%	1,266.65	2.60%	1,002.82	2.30%
土耳其	1,795.70	8.07%	4,788.11	10.16%	7,381.48	15.16%	4,094.99	9.40%
合计	6,166.10	27.72%	12,403.01	26.33%	13,291.92	27.30%	9,179.24	21.06%

问题 5、关于业务模式

一、发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程，与主要客户的合作历史和获客方式，发行人境外客户资源的最初及报告期内的来源，是否与发行人历史上的股东温州五洲或实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业相关

2、报告期内，发行人与主要 ODM 客户的合作情况更新

补充核查期间，发行人新增 2 家主要客户，具体情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	获客方式	向发行人采购产品占同类产品的比例
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	互联网了解客户需求后主动拜访	约 100%
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	注射器、输液器等医疗产品	2016 年	2016 年	互联网了解客户需求后主动拜访	注射针：约 90% 散装注射器：约 100%

3、报告期内，发行人向自主开发客户与原温州五洲承接客户销售的金额及

占主营业务收入的的比例情况更新

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主开发客户	12,341.30	55.49%	21,775.89	46.22%	19,632.63	40.33%	15,185.54	34.85%
承接客户	9,900.26	44.51%	25,339.01	53.78%	29,050.58	59.67%	28,394.02	65.15%
合计	22,241.56	100.00%	47,114.90	100.00%	48,683.21	100.00%	43,579.56	100.00%

报告期内，发行人向独立自主开发客户的销售金额分别为 15,185.54 万元、19,632.63 万元、21,775.89 万元和 12,341.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 34.85%、40.33%、46.22%和 55.49%，销售金额及占比均呈逐年增长趋势，发行人具备独立开发客户的能力，客户开发取得较为明显的成效。

二、补充披露报告期内发行人是否存在自主品牌产品的销售，如是，披露其金额、占比、产品类别等；发行人不以自主品牌销售为主的原因，ODM 客户是否对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制，发行人未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

1、报告期内，发行人以 ODM 贴牌销售为主，在国内市场存在少量自主品牌产品的销售情况更新

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	50.78	0.23%	60.04	0.13%	234.23	0.48%	64.89	0.15%
输液输血器	39.87	0.18%	62.95	0.13%	185.00	0.38%	29.18	0.07%
医用穿刺针	4.57	0.02%	6.43	0.01%	53.76	0.11%	2.45	0.01%
合计	95.22	0.43%	129.42	0.27%	472.99	0.97%	96.52	0.22%

报告期内，发行人自主品牌产品的销售金额分别为 96.52 万元、472.99 万元、129.42 万元和 95.22 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.22%、0.97%、0.27%和 0.43%，金额及占比均较低。

四、发行人获取客户和订单过程中是否存在商业贿赂等违法违规情形；结合主要 ODM 客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，主要 ODM 客户转换供应商的难易程度等，分析并补充披露发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性，是否面临客户流失的风险

1、报告期内，发行人与主要 ODM 客户的合作情况更新

补充核查期间，发行人新增 2 家主要客户，具体情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	获客方式	向发行人采购产品占同类产品的比例
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	互联网了解客户需求后主动拜访	约 100%
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	注射器、输液器等医疗产品	2016 年	2016 年	互联网了解客户需求后主动拜访	注射针：约 90% 散装注射器：约 100%

六、报告期内，发行人采购集成供应商产品再向客户销售的金额较大；补充披露发行人集成采购的产品是否也以贴牌的形式销售，是否向客户说明集成采购产品的真实生产厂商情况，是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷；集成采购的产品在注册、认证等方面是否存在违反国内外相关监管要求的情形，发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分情况

1、报告期内，发行人以集成采购的方式销售的产品具体情况更新

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	1,721.66	7.74%	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%	4,790.18	10.99%
输液输血器	1,162.74	5.23%	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%	3,885.61	8.92%
医用穿刺针	1,768.58	7.95%	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%	4,541.13	10.42%
其他	2,536.99	11.41%	6,677.18	14.17%	6,158.42	12.65%	2,136.40	4.90%
合计	7,189.97	32.33%	17,147.13	36.39%	17,586.94	36.13%	15,353.32	35.23%

问题 7、关于社保、住房公积金

一、列表披露报告期各期末缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对员工人数，发行人目前采取的具体替代保障措施及其对应的员工人数，并结合前述情况补充披露已实施的替代保障措施是否充分、有效

1、报告期各期末缴纳社会保险情况更新

截止日期	总员工人数	项目	社会保险缴纳情况				应缴未缴原因
			应缴纳人数	实际缴纳人数	未缴纳人数	应缴未缴比例	
2021.06.30	954	养老保险	905	693	212	23.43%	自愿放弃缴纳：212
		失业保险	905	693	212	23.43%	
		医疗保险	905	693	212	23.43%	

		工伤保险	905	885	20	2.21%	当月未及时处理社会保险缴纳手续的新入职员工：20
2020. 12.31	939	养老保险	898	498	400	44.54%	自愿放弃缴纳：399 员工自行缴纳养老保险至12月：1
		失业保险	898	498	400	44.54%	
		医疗保险	898	499	399	44.43%	自愿放弃缴纳：399
		工伤保险	898	898	0	/	/
2019. 12.31	850	养老保险	827	528	299	36.15%	自愿放弃缴纳：298 当月未及时处理社会保险缴纳手续的新入职员工：1
		失业保险	827	528	299	36.15%	
		生育保险	827	528	299	36.15%	
		医疗保险	827	528	299	36.15%	
		工伤保险	827	826	1	0.12%	当月未及时处理社会保险缴纳手续的新入职员工：1
2018. 12.31	878	养老保险	832	474	358	43.03%	自愿放弃缴纳：352 当月未及时处理社会保险缴纳手续的新入职员工：6
		失业保险	832	474	358	43.03%	
		生育保险	832	474	358	43.03%	
		医疗保险	832	474	358	43.03%	
		工伤保险	832	826	6	0.72%	当月未及时处理社会保险缴纳手续的新入职员工：6

2、报告期各期末缴纳住房公积金情况更新

截止日期	总员工人数	住房公积金缴纳情况				
		应缴纳人数	实际缴纳人数	未缴纳人数	应缴未缴比例	应缴未缴原因
2021.06.30	954	896	683	213	23.77%	自愿放弃缴纳：213
2020.12.31	939	898	411	487	54.23%	自愿放弃缴纳：487
2019.12.31	850	827	47	780	94.32%	自愿放弃缴纳：779 当月未及时处理住房公积金缴纳手续的新

						入职员工：1
2018.12.31	878	832	46	786	94.47%	自愿放弃缴纳： 780 当月未及时办 理住房公积金 缴纳手续的新 入职员工：6

截至 2021 年 9 月末，发行人社保全险种缴纳比例为 79.95%，住房公积金缴纳比例为 79.00%。

3、社保、公积金替代保障措施的员工更新

单位：人

分类	替代措施	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未缴纳社会保险	单独缴纳工伤保险	192	400	298	352
	单独缴纳意外伤害保险	32	39	21	46
	次月办理	20	-	1	6
未缴纳住房公积金	提供集体宿舍	297	308	273	323
	租房/购房补贴	-	6	-	-

问题 8、关于知识产权

一、发行人根据客户的 LOGO 图样在境内注册商标是否经过客户的同意，双方对商标的注册、使用、许可、转让等是否有明确约定

1、发行人注册客户 logo 为商标对应的客户与发行人在报告期内的交易具体情况更新：

单位：万元

序号	商标名称	注册有效期	注册号	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1		2011.01.28-2031.01.27	7833413	-	-	-	-
2	EMBRAMAC	2011.08.14-2031.08.13	8544153	-	-	-	-
3	SANDERS	2011.08.14-2031.08.13	8544209	-	-	-	-
4	diafine	2011.08.14-2031.08.13	8544300	-	-	-	-
5	Beybi	2011.08.14-2031.08.13	8544310	203.02	1,666.84	2,742.21	1,183.37
6		2013.04.21-2023.04.20	8544332	16.92	53.46	61.22	80.70

7	RYMCO	2011.09.07-2031.09.06	8605148	113.45	-	-	-
8	ActiMED PLUS	2012.11.14-2022.11.13	9952226	-	-	-	-
9	neojet	2014.02.21-2024.02.20	11523033	936.98	1,751.03	1,245.31	2,047.38
10	BisterVek	已注销	15262273	-	62.95	125.90	42.40
11	POLi-SET	2015.10.14-2025.10.13	15262274	292.94	595.92	895.48	780.22
12	ALFYMEDIX	2018.06.21-2028.06.20	24618901	35.81	583.03	629.10	612.54
13	ALCIMASK	2018.06.21-2028.06.20	24618902				
合计				1,599.12	4,713.23	5,699.22	4,746.61
占主营业务收入比例				7.19%	10.00%	11.71%	10.89%

如上表所述，报告期内，发行人未与序号为 1、2、3、4、8 的商标对应的 5 家客户发生交易，向其余商标对应的 7 家客户的销售金额累计为 4,746.61 万元、5,699.22 万元、4,713.23 万元和 1,599.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 10.89%、11.71%、10.00%和 7.19%。

2、双方对商标注册、使用、许可、转让等情况的约定及影响分析更新

补充核查期间，发行人与上述客户中的 RYMCO、ACTIMED 等 5 家客户合作关系已终止或拟中止；对其他 7 家有交易的客户，在未取得客户书面确认的商标中，对注册号为“8605148”（对应序号 7）的商标，发行人正在进行注销。

四、根据《律师工作报告》，发行人拥有的 14 项注册商标均受让于历史上的股东温州五洲，补充披露控股股东及其控制的企业、核心技术人员等是否拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权，是否属于核心技术人员原任职单位的职务成果

1、绿动能源、好博机械企业知识产权基本情况更新：

补充核查期间，绿动能源下述 2 项商标被第三人申请撤销，绿动能源正在进行答辩；除上述外，绿动能源及好博机械其他知识产权无新增或变动，具体如下：

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别	商标状态
1		21178305	2017.11.07-2027.11.06	第 20 类	撤销/无效宣告 申请审查中
2		21178330	2018.07.14-2028.07.13	第 20 类	撤销/无效宣告 申请审查中

2、发行人核心技术人员知识产权更新情况（核心技术人员按作为相关专利

的发明人或发明人之一，该等专利的所有权人均为发行人)

补充核查期间，发行人核心技术人员新增其作为相关专利的发明人或发明人之一的 2 项专利，具体如下：

序号	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型	设计人/发明人
1	注射器	ZL202030035353.1	2020.01.17	2020.11.20	外观设计	余刚
2	可定量汲液的自毁式注射器	ZL202021608230.3	2020.08.05	2021.08.03	实用新型	张洪瑜、余刚、刘建明

3、核心技术人员知识产权申请情况更新

姓名	知识产权申请情况
余刚	作为发明人/共同发明人、设计人共取得 9 项外观设计专利、55 项实用新型专利
张洪瑜	作为共同发明人共取得 27 项实用新型专利、2 项外观设计专利
刘建明	作为共同发明人共取得 1 项实用新型专利

除上述更新情况外，对《审核问询函》的答复无更新情况，相关答复内容详见《补充法律意见书（一）》。

第三部分 对《第二轮审核问询函》回复的更新

根据深交所于 2021 年 1 月 13 日下发的《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二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010067 号），（简称“《第二轮审核问询函》”），本所出具了《补充法律意见书（二）》，现根据补充核查期间审计及新增变化，就《补充法律意见书（二）》的相关回复更新如下：

问题 1、关于关联方贝普科技

一、未来是否继续与贝普科技发生交易，在保证关联交易公允性、发行人独立性方面采取的针对性措施及其有效性，发行人未就近采购相关产品的原因和商业合理性

1、对公司报告期内发生的关联交易审议的情况更新

公司第一届董事会第十二次会议、第一届董事会第十三次会议、第二届董事会第三次会议及 2019 年度股东大会、2020 年第二次临时股东大会、2020 年度股东大会等对公司报告期内发生的关联交易进行了审议并通过决议。

二、报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例，发行人未向其他供应商采购普通笔杆式采血针的原因，在该类产品上是否对贝普科技存在依赖

1、报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例更新

报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例如下：

单位：万元

期间	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
普通笔杆式采血针采购金额	219.25	115.33	450.23	487.44
占营业成本比例	1.25%	0.31%	1.19%	1.39%

报告期内，发行人向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额分别为 487.44 万元、450.23 万元、115.33 万元和 219.25 万元，占同期营业成本比例分别为 1.39%、

1.19%、0.31%和 1.25%，采购金额和占比均较小。

三、报告期内与贝普科技存在较多重叠供应商且向重叠供应商采购的金额占当期采购额的比例上升的原因，主要重叠供应商的基本情况以及报告期各期发行人向其采购的金额，发行人向重叠供应商采购同种产品的价格与向其他供应商采购的价格之间的差异及其原因，是否存在通过重叠供应商与贝普科技相互承担成本费用、转移利润等利益安排

1、报告期内发行人向与贝普科技重叠供应商采购金额更新

报告期内，发行人向与贝普科技重叠供应商采购金额分别为 2,578.20 万元、3,550.77 万元、3,048.44 万元和 3,011.30 万元，该等重叠供应商中，发行人单一年度向其采购金额超过 50 万元的如下：

单位：万元

主要重叠供应商名称	供应商类型	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	粒料供应商	412.84	944.16	1,045.33	978.44
江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	医用零配件供应商	22.24	226.66	475.21	400.09
武汉市武照科技有限公司	化工辅料供应商	66.96	109.81	129.91	116.39
温州市康莱方医用塑料有限公司	集采供应商	-	61.03	74.55	208.17
迈得医疗工业设备股份有限公司	工程设备商	1,143.84	742.46	1,100.22	25.65
玉环圣久模具有限公司	工程设备商	758.26	410.73	293.35	351.81
玉环天来科技有限公司	工程设备商	315.61	322.96	59.73	13.31
温岭市太平钢锋塑料模具厂	工程设备商	82.76	44.26	144.10	222.22
温州市康达电气成套设备有限公司	工程设备商	-	60.14	14.84	6.34
江阴市华青机械有限公司	工程设备商	114.54	2.27	3.73	42.38
合计		2,917.05	2,922.20	3,337.24	2,322.42
主要重叠供应商占当期采购金额比例		16.23%	8.54%	9.67%	7.32%
其中重叠工程设备商占当期采购金额比例		13.44%	4.62%	4.67%	1.95%
其中重叠材料供应商占当期采购金额比例		2.79%	3.92%	5.00%	5.36%

由上表可知，报告期内与贝普科技存在一定的重叠供应商，但持续发生交易

的供应商数量较少，其中主要的供应商数量为 10 家。2021 年 1-6 月主要重叠供应商占当期采购金额的比例较以前年度大幅上升的主要原因系安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。

2、主要重叠供应商的基本情况更新

补充核查期间，新增 1 家主要重叠供应商，其基本情况如下：

（1）江阴市华青机械有限公司

成立日期	2000.12.21
注册资本	58 万元人民币
经营范围	环氧乙烷灭菌柜、染整机械设备、化工机械设备、水处理设备、机械配件、钣金焊接及非标设备的制造、加工、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。
股权结构	胡建清（50%）、顾敏玉（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年开始合作至今
实际控制人	胡建清
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

3、原材料供应商的价格比较结果更新

（1）江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

发行人向亚邦天龙采购主要材料价格及和其他供应商比较如下：

单位：元/KG

材料名称	供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
MD 滴斗料	亚邦天龙	9.62	7.69	7.96	8.24
	浩康塑业	-	8.32	-	-
	差异率	-	8.22%	-	-
MT 导管料	亚邦天龙	9.60	7.64	8.05	8.39
	浩康塑业	-	8.50	8.50	8.45
	差异率	-	11.21%	5.48%	0.67%
MT 机装导管料	亚邦天龙	9.49	7.52	7.79	8.06
	浩康塑业	8.97	7.96	8.11	8.07
	差异率	-5.41%	5.82%	4.10%	0.21%

2021年1-6月和2020年采购单价存在一定差异,主要系采购时间存在差异。2021年以来PVC市场价格一直呈上升趋势,2021年上半年对亚邦天龙各月均有采购,而对浩康塑业仅在2021年1月份进行了采购。

(2) 江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

发行人向江阴鸿萌采购主要材料价格和其他供应商价格差异较小,具体如下:

单位:元/万只

材料名称	供应商名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
乳胶管	江阴鸿萌	326.26	335.06	329.20	346.95
	江阴鑫栋	326.02	346.97	331.93	-
	差异率	0.07%	3.56%	0.83%	-

(3) 武汉市武照科技有限公司

发行人向武照科技采购主要材料价格和其他供应商比较如下:

单位:元/KG

材料名称	供应商名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
稀释剂	武照科技	22.12	22.12	22.00	21.50
	明利化工	26.05	26.16	20.84	19.46
	差异率	17.73%	18.23%	-5.27%	-9.49%

问题2、关于集成供应商

一、报告期各期,发行人向未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的供应商采购的产品类别、金额以及占当期集成采购金额的比例,主要销售的客户以及销往的国家和地区,发行人是否向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况,发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定,是否存在纠纷或潜在纠纷,是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响,是否需要补充重大风险提示

1、发行人向集成供应商采购的情况及其销往的国家和地区更新

报告期内,发行人向集成供应商采购的产品包括过滤网、护套等非医疗器械监管产品以及注射器、输液输血器、医用穿刺针、血压表、面罩、导尿管等医疗

器械监管产品，具体采购金额及占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

分类		2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非医疗器械监管产品		3,120.84	51.10%	3,693.66	25.65%	3,568.31	24.33%	1,656.00	12.76%
医疗器械监管产品	已取得资质	1,313.61	21.51%	4,074.00	28.29%	4,584.71	31.25%	5,246.59	40.42%
	未取得资质	1,672.38	27.39%	6,634.05	46.06%	6,516.00	44.42%	6,078.31	46.82%
合计		6,106.83	100.00%	14,401.71	100.00%	14,669.02	100.00%	12,980.90	100.00%

2、未取得国内资质的产品各期销售前五大客户更新

报告期内，发行人未取得国内资质的产品各期销售前五大客户及其占主营业务收入的比重如下：

2021 年 1-6 月			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	PROPATO HNOS S.A.I.C.	387.69	1.74%
2	MEDECO CONSULTING LP	277.74	1.25%
3	CD HEALTHCARE TRADING FZE	228.68	1.03%
4	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	201.98	0.91%
5	ADJUTOR LTD	190.90	0.86%
合计		1,286.99	5.79%
2020 年			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,630.88	3.46%
2	HOME AIDE DIAGNOSTICS, INC	779.79	1.66%
3	CEREBRUM-M CO., LTD.	531.28	1.13%
4	MEDECO CONSULTING LP	468.86	1.00%
5	PROPATO HNOS S.A.I.C.	419.80	0.89%
合计		3,830.62	8.13%
2019 年			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,601.16	3.29%
2	CEREBRUM-M CO., LTD.	551.65	1.13%
3	PHOENIX PHARM LTD	452.29	0.93%

4	SANA LTD	443.26	0.91%
5	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	385.05	0.79%
合计		3,433.41	7.05%
2018 年			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	682.44	1.57%
2	SANA LTD	670.12	1.54%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	586.93	1.35%
4	PROPATO HNOS S.A.I.C.	519.17	1.19%
5	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	370.03	0.85%
合计		2,828.69	6.49%

3、未取得国内资质的产品销往的国家和地区情况更新

报告期内，发行人未取得国内资质的产品均销往国外，销往的国家和地区及其占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元

地区	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲市场	768.43	3.45%	1,973.70	4.19%	2,588.85	5.32%	2,388.01	5.48%
欧洲市场	783.08	3.52%	2,076.56	4.41%	2,510.93	5.16%	2,625.02	6.02%
美洲市场	933.97	4.20%	3,288.31	6.98%	2,486.50	5.11%	1,948.71	4.47%
非洲市场	61.22	0.28%	85.79	0.18%	24.04	0.05%	69.01	0.16%
大洋洲市场	14.37	0.06%	16.61	0.04%	21.96	0.05%	13.33	0.03%
合计	2,561.06	11.51%	7,440.98	15.79%	7,632.28	15.68%	7,044.07	16.16%

二、上述集成供应商在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等资质情况下生产、销售医疗器械产品是否违反相关法律法规的规定，上述集成供应商是否存在被主管机关处罚的风险以及对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响，是否需要补充风险提示

1、报告期发行人未取得国内资质的产品销售金额占主营业务收入的比例更新

报告期内，发行人未取得国内资质的产品销售金额占主营业务收入的比例分

别为 16.16%、15.68%、15.79%和 11.51%。

2、风险提示更新

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/三、经营风险”中进行了风险提示：

“部分集成供应商被要求取得资质证书而不能正常生产或被处罚导致发行人更换供应商的风险

报告期内，发行人部分集成供应商存在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等资质情况下生产、销售医疗器械产品的情形，该等供应商销售给发行人的产品系用于出口。国内现行的医疗监管法律法规未明确要求集成供应商是否需要就最终出口业务办理国内相关的资质证书，但要求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，虽然部分供应商尚未办理备案但发行人已根据法规要求对用于出口的产品相关信息进行了备案，并已得到安徽省药品监督管理局的确认。集成供应商在境内从事生产、销售等活动，仍存在被主管机构要求取得相关资质证书或取得备案而不能正常生产或被处罚的风险，从而对发行人的生产经营也产生一定的不利影响。”

三、向上述集成供应商采购的原因和商业合理性，发行人的供应商认证和管理体系是否完善，发行人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是否违反境内外相关法律法规的规定，是否存在被境内外主管机关处罚的风险，是否可能构成重大违法行为，是否需要补充重大风险提示

1、报告期内发行人未向主管机构说明实际生产商情形更新

报告期内，发行人存在部分产品销售未向主管机构说明实际生产商的情形，涉及销售金额分别为 3,957.17 万元、3,177.36 万元、3,806.46 万元和 2,188.57 万元，占主营业务收入的比例较低，分别为 9.08%、6.53%、8.08%和 9.84%。

2、报告期前十大集成供应商涉及的销售金额占全部未说明实际生产商的销售金额更新

报告期内，上述集成供应商涉及的销售金额占全部未说明实际生产商的销售金额的比例分别为 96.27%、99.91%、99.95%和 100.00%。

2021 年 7 月，发行人已完成主要集成供应商的备案登记。

五、集成供应商的 CE 认证是否也受到《欧盟医疗器械法规》（MDR）的影响，是否已启动重新申请 CE 认证以及进展情况，如其续期失败是否对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响，是否需要补充风险提示

1、报告期内发行人向前五大集成供应商采购金额占集成供应采购总额的比例

报告期内，发行人向前五大集成供应商采购金额占集成供应采购总额的比例分别为 57.49%、51.94%、59.24%和 59.36%，占比整体相对稳定，且未对单一供应商产生重大依赖。

问题 3、关于产品

一、补充披露对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进是否需要获得相关知识产权权利人的授权许可，是否存在未经授权使用他人专利的侵权情形，发行人的专利是否存在被他人申请宣告无效的情形

1、关于发行人新增专利的更新

截至本《补充法律意见书（七）》出具之日，发行人已取得 76 项专利，其中安全型注射器、安全型穿刺针等产品于补充核查期间获得的专利如下：

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
安全型注射器	注射器	外观设计	2020/1/17
	可定量汲液的自毁式注射器	实用新型	2020/8/5

三、请发行人结合技术优势、产品创新、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，补充披露发行人“三创四新”的相关情况，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等关于创业板定位的相关规定，并说明依据及合理性。

发行人符合创业板定位的依据及合理性更新：

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（深证上〔2020〕506 号）第二条，“创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”。

发行人具备较强的创新性，符合创业板定位，具体如下：

1、注重工艺优化和产品创新，属于成长型创新企业

发行人主要产品为一次性使用无菌输注类医疗器械产品，是医疗行业中应用最广泛的基础性器械之一。输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，对安全性、质量稳定性、可靠性要求较高，新技术只有在得到充分的临床验证且具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。因此，发行人输注类产品迭代更多体现为改进式创新，针对患者病情治疗、临床或居家医疗市场等需求实现性能迭代或功能优化。上述行业特点对发行人产品创新、工艺优化等方面均提出了较高要求。

发行人注射器、输液输血器及医用穿刺针等主要产品的竞争优势在于其形状、构造或者结合带来的产品创新应用上的便利性和安全性，客户更加注重产品的实用性。发行人具备十余年生产制造经验，能够将研发成果快速转化为注射器、输液输血器等相关医疗产品，具备稳定的生产供应能力，产业化能力较为突出，并在客户群体中获得了较好的口碑，客户粘性较强。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一。

发行人 2012 年 5 月即通过了 ISO13485 质量管理体系认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA510K 注册以及国内注册和体系核查。公司产品质量管理体系满足国内监管要求，两次作为安徽省药品监督管理局生产现场培训班的承办单位，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，体现了发行人在质量控制方面较强的管控能力。

发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、安徽省、安庆市两级工业设计中心，研发机构被认定为安徽省企业技术中心。截至本《补充法律意见书七》出具之日，公司已获得 76 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 64 项，外观设计专利 11 项（含国外外观设计专利 1 项）；共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；16 项产品已通过欧盟 CE 认证，11 项产品已获得美国 FDA 产品列名，具备较强的产品开发及创新能力。

2021 年，发行人被工业和信息化部列入第三批专精特新“小巨人”企业名单，发行人“一次性注射器数字化车间”被安徽省经济和信息化厅认定为 2021 年安徽省智能工厂和数字化车间，是发行人具备创新能力的重要体现。

（1）工艺优化

工艺优化方面，发行人产品的主要生产流程包括投料、注塑、印线、组装、检测和灭菌等环节，公司在各主要生产环节都掌握了核心技术，在软管粘接的配方方面也掌握了一定的技术诀窍。

例如，发行人在自动上料技术及模具冷却循环水路技术基础上选用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，使模具腔数在原来基础上增加 30%，可有效提升生产效率和良品率；通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局、增加传送工装夹具等，重新改动硅化系统及进出液路方式，能够使穿刺针的穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到使用时减小患者刺痛感的效果，减轻患者痛苦；针对输液输血器产品导管较长、难以实现自动化包装的现状，公司开发出长导管系列产品自动包装技术，该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口。

（2）产品创新

发行人注重产品性能、结构及序列化开发，产品创新成果主要体现为国内产品注册数量、CE 认证及 FDA 列名的产品数量等。具体而言，发行人主要从新产品开发及老产品结构优化等角度进行产品迭代和创新。

在新产品开发方面，发行人持续加大安全型产品的开发力度，根据应用场景需要设计了多项防针刺装置，开发出了安全注射针、安全采血针、安全静脉输液针等安全型穿刺针产品，并已完成或者正在进行 CE 认证、FDA 产品列名，规格覆盖 0.4mm-1.2mm。

在老产品结构优化方面，发行人针对原有产品进行结构优化及改良设计，或将安全型穿刺针与原产品进行配套组合，以更好提升原产品的性能，达到更佳的临床治疗效果或提升器械使用安全性。例如，发行人在原有注射器的基础上经过重新设计，增加定量自毁装置以防止注射器和针的再次使用，避免交叉感染。

2、多手段进行生产过程管理以保障产品质量

发行人已有的输注类产品规格众多，且根据市场需求仍在不断丰富老产品序列、不断开发安全类等新产品，产品开发进度适应发行人自身发展需要。发行人建立了行之有效的质量管理体系，通过生产过程管理，产品品质得到一贯保障，截至本招股说明书签署日，发行人与客户之间不存在因产品质量问题而导致的纠纷。

发行人借助自动化设备对生产过程进行控制、实施灭菌过程的全流程监控、对工艺及批记录数据进行专人核查、分析和确认，以确保产品从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

发行人制定了一系列产品技术要求，严格遵守国内外医疗器械法规、质量管理体系要求和产品制造相关标准；发行人检验中心设有物理、化学实验室，符合试验规范的无菌、微生物限度、阳性实验室，检验设备齐全，检验能力覆盖了全部常规控制指标，定期对检验人员进行培训，对产品进行质量检测，确保产品质量稳定、可靠。

发行人 2012 年 5 月即通过了 ISO13485 质量管理体系认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA510K 注册以及国内注册和体系核查。公司产品质量管理体系满足国内监管要求，两次作为安徽省药品监督管理局生产现场培训班的承办单位，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，体现了发行人在质量控制方面较强的管控能力。

3、将智能制造、节能环保等新技术与生产工艺相结合

发行人注重生产过程的智能化运用，实现生产过程与智能制造技术相融合，以提高生产效率、降低生产成本，更好满足客户需求。

在生产环节，公司不断加大智能组装设备的投入，目前输注类产品均能够实现自动化生产；在研发设计环节，公司运用 3D 平台设计软件等技术手段模拟分析，实现了以新一代信息技术在模具设计及制造全流程的运用，有效促进了公司技术实力的持续提升。

公司拥有超 3 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间约 2 万平方米，公司对洁净车间环境控制通过静态、动态相结合方式进行每天监测确保洁净环境温度、湿度、换气次数、静压差、尘埃粒子数、沉降菌数、初始污染菌控制在控制线以内，确保洁净区环境符合规定要求。同时质量管理部门运用统计方法建立警戒线，进行分析控制防止控制线偏差出现。

公司运用大数据无线传输，将注塑、自动化组装、包装等设备的实时运行记录、工艺数据进行自动存储，以便于设备技术人员、操作人员、过程检验人员、及工艺管理人员进行随时监控。设备在出现本公司无法排除故障时，设备厂家可进行远程技术支持和技术故障排除。

此外，公司采用轮式轨道灭菌流水线模式，结合自主设计立体仓储系统与 ERP 共享数据，能实时查询库存情况，存货位置、状态标识，根据不同的权限管理，能够简单、快捷、准确地对在库产品进行维护和出入库管理。

4、发行人聚焦输注类细分领域的核心竞争优势

与国内外同行业公司相比，发行人一直深耕一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，产品、工艺、设备等的开发及升级、员工技能的培训以及质量管理体系的建设等，均有针对性地围绕注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品而展开，在输注类这一细分领域构筑了核心竞争优势。

在工艺及产品研发方面，发行人在投料、注塑、印线、组装、检测和灭菌等主要生产环节都掌握了多项技术或相关技术诀窍，是安徽省省级工业设计中心、安徽省企业技术中心，在安全采血针、安全注射针、安全注射器等安全类新产品上具有较强的技术积累。

在生产过程管理方面，发行人主动与设备生产厂商接洽，参与自动化设备的研发、测试等过程。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一，在投料、注塑、印线硅化、针尖组装与检测、拉管和灭菌等环节已经基本实现了自动化生产，提高了生产效率，保证了供货的稳定性。

在客户资源方面，发行人在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源，与欧洲、亚洲、美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名医疗企业品牌商建立了稳固的合作关系，渠道优势显著。

综上，自成立以来，发行人聚焦输注类医疗器械领域，持续进行工艺优化及产品创新，通过生产过程管理保障产品质量，通过新技术应用提升生产效率，具备较明显的竞争优势与较好的成长性，产品均具有创新特征，根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，发行人符合创业板定位。

问题 4、关于 ODM 客户

三、主要 ODM 客户是否同时向国内其他供应商采购相同产品，上述关于客户更换生产厂家的成本较高的依据是否充分，请就客户流失风险作重大风险提示

1、报告期内新增主要 ODM 客户

报告期内新增 2 家主要 ODM 客户，具体如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	约 100%
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	注射器、输液器等医疗产品	2016 年	2016 年	注射针：约 90% 散装注射器：约 100%

2、报告期内流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例更新

报告期内，发行人因产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况。报告期各期，该类流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例分别为 2.29%、1.98%、3.65%和 6.99%。

问题 6、关于社保、公积金缴纳

一、补充披露报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业和同行业公司一致，发行人是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形

1、当地企业社保、住房公积金缴存情况更新

企业名称		玉禾田	华业香料	集友股份	发行人
基本信息	证券代码	300815	300886	603429	-
	地域	安徽省安庆市岳西县	安徽省安庆市潜山市	安徽省安庆市太湖县	安徽省安庆市太湖县
	主营业务	专注于环境卫生综合管理的服务运营商	内酯系列合成香料的研发、生产和销售	烟用接装纸的研发、生产及销售	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应
社保缴纳比例	养老保险	92.83%	94.12%	72.17%	76.57%
	医疗保险	88.08%	95.42%	72.17%	76.57%
	失业保险	92.00%	95.42%	72.17%	76.57%
	生育保险	87.57%	95.42%	72.17%	76.57%
	工伤保险	88.24%	95.42%	73.70%	97.79%
住房公积金缴纳比例		50.47%	97.08%	72.17%	76.23%
数据时点		2019.06.30	2019.12.31	2016.09.30	2021.06.30

2、同行业公司社保、住房公积金缴存情况更新

企业名称		康德莱	三鑫医疗	发行人
基本信息	证券代码	603987	300453	-
	主营业务	医用穿刺器械的研发、生产和销售	一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应
社保缴纳比例	养老保险	99.00%	100.00%	76.57%
	医疗保险	99.00%	100.00%	76.57%
	失业保险	99.00%	85.00%	76.57%
	生育保险	99.00%	85.00%	76.57%
	工伤保险	99.00%	85.00%	97.79%
住房公积金缴纳比例		30.50%	85.00%	76.23%
数据时点		2016.06.30	2013.12.31	2021.06.30

3、员工年龄结构对比情况更新

项目	集友股份		发行人	
年龄分布	人数	占比	人数	占比
30岁以下	135	41.28%	188	19.71%
31-40	97	29.66%	189	19.81%
41-50	69	21.10%	367	38.47%
50岁以上	26	7.95%	210	22.01%
合计	327	100.00%	954	100.00%
时间节点	2016.09.30		2021.06.30	

截至 2021 年 9 月末，发行人社保全险种缴纳比例为 79.95%，住房公积金缴纳比例 79.00%。

二、补充披露报告期各期末未缴纳社保的员工中已缴纳“新农保”“新农合”的人数及占比，员工缴纳“新农保”“新农合”能否替代缴纳社保，发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍的原因，相关替代保障措施是否充分、有效

1、报告期各期末未缴纳社保的员工中已缴纳“新农保”“新农合”的人数及占比更新

报告期内，未缴纳社保的员工缴纳“新农合”、“新农保”的情况如下：

截止	项目	未缴纳人数	已缴纳“新农保”	已缴纳“新农合”
----	----	-------	----------	----------

日期			人数	占比	人数	占比
2021.06.30	养老保险	212	164	77.36%	-	-
	医疗保险	212	-	-	212	100%
2020.12.31	养老保险	400	349	87.25%	-	-
	医疗保险	399	-	-	386	96.74%
2019.12.31	养老保险	299	273	91.30%	-	-
	医疗保险	299	-	-	289	96.66%
2018.12.31	养老保险	358	311	86.87%	-	-
	医疗保险	358	-	-	333	93.02%

2、相关措施具体对应的员工人数更新

分类	替代措施	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未缴纳社会保险	单独缴纳工伤保险	192	400	298	352
	单独缴纳意外伤害保险	32	39	21	46
	次月办理	20	-	1	6
未缴纳住房公积金	提供集体宿舍	297	308	273	323
	租房/购房补贴	-	6	-	-

三、就审核问询回复中关于发行人应缴未缴社保、住房公积金与现行规定不符，存在被主管部门处罚的风险等内容作重大风险提示

发行人《招股说明书》风险提示更新内容如下：

“报告期各期末，发行人缴纳社会保险（全部五险）的比例分别为 53.99%、62.12%、55.46%和 76.57%，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.24%、5.53%、45.77%和 76.23%。报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况，总额分别为 506.91 万元、456.86 万元、174.53 万元和 161.65 万元，占利润总额的比例分别为 12.21%、7.12%、2.54%和 4.97%。”

问题 8、关于销售客户

一、报告期内，温州五洲向发行人转移客户的数量以及收入占比情况，发行人的客户资源是否对温州五洲或主要股东存在依赖，分析发行人的独立经营能力

1、温州五洲向发行人转移客户的数量以及收入占比情况更新

发行人部分客户系承接自历史上的股东温州五洲，具体如下：

报告期内，与发行人当年发生交易的转移客户数量分别为 104 家、101 家、87 家和 62 家，具体如下：

单位：家

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
累计转移客户数（注）	62	87	101	104
当年发生交易的客户总数	160	193	208	186
累计转移客户数占比	38.75%	45.08%	48.56%	55.91%

注：累计转移客户数是指所有转移的客户中，当年与发行人发生交易的客户数量。

报告期各期，发行人对上述转移客户销售收入占当年主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
累计转移客户销售收入	9,820.88	25,339.01	29,050.58	28,394.02
主营业务收入	22,241.56	47,114.90	48,683.21	43,579.56
累计转移客户收入占比	44.16%	53.78%	59.67%	65.15%

2、报告期发行人向独立自主开发客户的销售金额及占主营业务收入的比例更新

报告期内，发行人向独立自主开发客户的销售金额分别为 15,185.54 万元、19,632.63 万元、21,775.89 万元和 12,420.67 万元，占主营业务收入的比例分别为 34.85%、40.33%、46.22%和 55.84%，销售金额及占比均呈逐年增长趋势，客户开发取得较为明显的成效。发行人具备独立开发客户、独立经营的能力。

二、温州五洲原股东转让股权的交易情况，包括转让时间、转让价格及其公允性、受让方股权收购款资金来源以及是否与发行人或原股东存在关联关系等

1、温州五洲原股东转让股权，受让方与发行人或原股东关系补充更新

李炳荣为黄凡姑父，即邹爱英配偶的妹夫；黄善聪为黄凡叔父，即邹爱英配偶的弟弟；黄凡与邹爱英曾同时为温州五洲股权转让受让方及发行人股东；黄聪弟为温州五洲集团实际控制人，并系邹爱英配偶、黄凡之父；黄善进与黄善聪系同宗族朋友关系；除此之外，受让方与发行人或原股东均不存在其他关系。

第四部分 对《第三轮审核问询函》回复的更新

根据深交所于 2021 年 7 月 8 日下发的《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》”），本所出具了《补充法律意见书（三）》，现根据补充核查期间审计及新增变化，就《补充法律意见书（三）》的相关回复更新如下：

问题 2、关于集成采购

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

1、向无资质集成供应商采购输注类产品对应的销售情况更新

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	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	销售额	毛利额	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	105.73	0.44	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	1,678.62	176.87	2,694.97	425.79	1,938.52	331.41	2,357.17	327.73
无资质/未备案累计	1,784.35	177.31	3,080.26	434.96	2,119.21	364.67	2,398.66	336.17
累计占比	8.02%	3.22%	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、3,080.26 万元和 1,784.35 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.50%、4.35%、6.54%和 8.02%，对应的销售毛利分别为 336.17 万元、364.67 万元、434.96 万元和 177.31 万元，占主营业务毛利的比例分别为 3.96%、3.39%、3.96%和 3.22%。其中，截至本《补充法律意见书（七）》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、

1,852.90 万元和 1,120.78 万元,对应的销售毛利分别为 185.58 万元、222.28 万元、275.95 万元和 117.39 万元。

2、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更新

截至本《补充法律意见书（七）》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	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
无资质/未备案销售额	1,784.35	3,080.26	2,119.21	2,398.66
已告知客户金额	1,674.23	2,694.50	1,978.96	2,114.08
客户确认金额	1,674.23	2,609.75	1,910.78	1,977.65
告知客户比例	93.83%	87.48%	93.38%	88.14%
客户确认比例	93.83%	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、2,609.75 万元和 1,674.23 万元,占比分别为 82.45%、90.16%、84.72%和 93.83%。

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

1、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更新

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	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
采购金额	1,723.68	3,905.22	4,957.76	5,874.95
占比	28.23%	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。

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

1、报告期内，办理 CE 关联备案的集成供应商对应销售金额占全部应办理 CE 关联备案金额的比例更新

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%、60.15%和 68.17%。

2、风险提示更新

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中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 MDR 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。”

问题 4、关于销售客户

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

1、报告期内发行人与温州五洲重叠客户、供应商情况更新

2021 年 1-6 月，发行人和温州五洲不存在重叠客户及供应商情况。

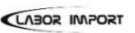
第五部分 对《第四轮审核问询函》回复的更新

根据深交所于 2021 年 8 月 30 日下发的《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四轮审核问询函》（审核函[2021]011070 号），（简称“《第四轮审核问询函》”），本所出具了《补充法律意见书（五）》，现根据补充核查期间审计及新增变化，就《补充法律意见书（五）》的相关回复更新如下：

问题 4、关于商标

补充核查期间，发行人向相关商标对应客户的销售金额及占比情况更新如下：

序号	商标名称	注册有效期	注册号	商标现状	对应产品	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1		2011.08.14-2031.08.13	8544310	有效	注射器	127.92	740.76	1,719.08	933.33
					输液输血器	44.09	830.78	741.51	122.3
					穿刺针	31.01	95.30	245.39	93.97
					其他	-	-	36.23	33.77
2		2013.04.21-2023.04.20	8544332	有效	输液输血器	-	5.94	14.31	14.42
					穿刺针	11.95	31.40	40.32	20.77
					其他	4.97	16.12	6.59	45.51
3		2014.02.21-2024.02.20	11523033	有效	注射器	815.02	1,345.38	910.66	1,741.99
					穿刺针	115.66	391.94	301.62	203.64

					其他	6.30	13.72	33.03	101.76
4	POLi-SET	2015.10.14-2025.10.13	15262274	有效	输液输血器	292.94	595.92	895.48	780.22
5	ALFYMEDIX	2018.06.21-2028.06.20	24618901	有效	注射器	35.81	337.35	267.94	103.87
					输液输血器	-	23.63	69.39	283.65
					穿刺针	-	53.04	58.11	-
6	ALCIMASK	2018.06.21-2028.06.20	24618902	有效	其他	-	169.00	233.65	225.03
7		-	15262273	已注销	输液输血器	-	62.95	125.90	42.40
8		2011.01.28-2031.01.27	7833413	已申请注销	-	-	-	-	-
9	EMBRAMAC	2011.08.14-2031.08.13	8544153	已申请注销	-	-	-	-	-
10	SANDERS	2011.08.14-2031.08.13	8544209	已申请注销	-	-	-	-	-
11	diafine	2011.08.14-2031.08.13	8544300	已申请注销	-	-	-	-	-
12	RYMCO	2011.09.07-2031.09.06	8605148	已申请注销	-	113.45	-	-	-
13	ActiMED PLUS	2012.11.14-2022.11.13	9952226	已申请注销		-	-	-	-
合计						1,599.12	4,713.23	5,699.22	4,746.61
占主营业务收入比例						7.19%	10.00%	11.71%	10.89%

(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（七）》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