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

法 律 意 见 书

大成证字[2020]第 168-1 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

释义 3
第一部分 声明事项 6
第二部分 正文 8
一、本次发行上市的批准和授权 8
二、本次发行上市的主体资格 8
三、本次发行上市的实质条件 9
四、发行人的设立 13
五、发行人的独立性 13
六、发起人和股东（实际控制人） 15
七、发行人的股本及演变 17
八、发行人的业务 17
九、关联交易及同业竞争 18
十、发行人的主要财产 22
十一、发行人的重大债权债务 31
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 32
十三、发行人章程的制定与修改 32
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 33
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 34
十六、发行人的税务 38
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 39
十八、发行人募集资金的运用 41
十九、发行人业务发展目标 41
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 41
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价 42
二十二、本次发行上市的总体结论性意见 42

释 义

除非特别予以说明，本《法律意见书》中下列称谓具有下述含义：

发行人/宏宇五洲/公司	指	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
宏宇有限	指	安徽宏宇五洲医用器材有限公司，公司整体变更为股份有限公司前的有限责任公司阶段
宏宇进出口	指	安徽宏宇五洲进出口有限公司，系发行人全资子公司
温州分公司	指	安徽宏宇五洲进出口有限公司温州分公司，系发行人全资子公司的分公司
太湖宏辉	指	太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙），系发行人的员工持股平台
ODM	指	Original Design Manufacturer 的缩写，采购方委托制造方提供从研发、设计到生产、后期维护的全部服务，而由采购方负责销售的生产方式
《发起人协议》	指	发行人的发起人于 2017 年 7 月 19 日签署的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司发起人协议》
《公司章程》	指	公司设立至今各时期生效实施的公司章程及其历次章程修正案，根据具体语境确定
《公司章程（草案）》	指	《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）》，发行人本次发行上市后适用的章程版本
《招股说明书》	指	《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招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（容诚审字[2020]230Z0302 号）
《内控鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2020]230Z0237 号）
《法律意见书》	指	北京大成律师事务所出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	北京大成律师事务所出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的律师工作报告》
《公司法》	指	发行人设立至今各时期需要适用的《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 修订）
《创业板注册办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
《编报规则第 12 号》	指	《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》
本所/大成	指	北京大成律师事务所
容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
光大证券/保荐机构/主承销商	指	光大证券股份有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
本次发行	指	发行人申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）
本次发行上市	指	发行人申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市
近三年/报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年
审计基准日	指	2019 年 12 月 31 日
中国/境内	指	中华人民共和国，为方便表述，在本《法律意见书》中不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
元，万元	指	人民币元，人民币万元

特别说明：本《法律意见书》中所列数据可能因四舍五入，与相关单项数据直接相加之和在尾数上略有差异。

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

的法律意见书

大成证字[2020]第 168-1 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，为发行人本次发行上市出具本《法律意见书》。

第一部分 声明事项

本所律师依据本《法律意见书》出具之日之前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，特作如下声明：

（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》《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）本所仅就与发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，而不对发行人本次发行所涉及的会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表任何意见。在本《法律意见书》中对有关财务会计报告、审计报告、资产评估报告和内控鉴证报告中某些数据和结论的引述，除本所明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和作出评价的适当资格。

（三）本《法律意见书》中，本所及本所律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

（四）本《法律意见书》的出具已经得到发行人如下保证：

1、发行人已经提供了本所为出具本《法律意见书》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明；

2、发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

（五）对于本《法律意见书》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

（六）本所同意将本《法律意见书》和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）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审核要求引用本《法律意见书》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。

（八）本所未授权任何单位和个人对本《法律意见书》和《律师工作报告》作任何解释或说明。

（九）本《法律意见书》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本《法律意见书》如下。

第二部分 正 文

一、本次发行上市的批准和授权

（一）2020 年 6 月 3 日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，逐项审议通过了与本次发行上市相关的全部议案。本所律师认为，发行人股东大会已依法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议。

（二）本所律师认为，根据《证券法》《公司法》等有关法律、法规、规范性文件以及发行人《公司章程》的规定，发行人董事会和股东大会就本次发行上市作出的决议内容合法有效。

（三）本所律师认为，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市事宜的授权范围、程序合法有效。

（四）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

（一）经本所律师核查，发行人系由有限责任公司宏宇有限按原账面净资产值折股整体变更的股份有限公司，宏宇有限成立于 2011 年 4 月 15 日，2017 年 7 月，宏宇有限以经审计的账面净资产值人民币 60,903,639.27 元为基数，按 1:0.8374 的比例折合 5,100 万股，将宏宇有限整体变更为股份有限公司。

（二）发行人持有安庆市市监局核发的统一社会信用代码为 91340825573014O8X9 的《营业执照》。经查询国家企业信用信息公示系统，发行人登记状态为：存续（在营、开业、在册），发行人已公示 2017 年度报告、2018 年度报告、2019 年度报告。

根据发行人《公司章程》《营业执照》、历次股东大会决议等文件、书面确认并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人未出现法律、法规或《公司章程》中规定的应当解散的下列情形：

1、股东大会决议解散；

2、因公司合并或者分立需要解散；

3、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

4、公司经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有公司全部股东表决权 10%以上的股东请求人民法院解散公司；

5、出现其他导致公司解散的事由。

本所律师认为，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据《公司法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人具备本次发行上市的主体资格。

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，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，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《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度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 2,163.50 万元、3,121.81 万元、4,785.01 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《审计报告》，发行人最近三年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《法律意见书》“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《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2018 年度、2019 年度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，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《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《内控鉴证报告》，该报告认为发行人“于 2019 年 12 月 31 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）如《律师工作报告》正文“五、发行人的独立性/（一）至（五）”、“九、关联交易及同业竞争/（二）至（五）”所述，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）如《律师工作报告》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（二）”、“七、发行人的股本及演变/（一）、（二）”、“八、发行人的业务/（三）”、“十

五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（二）”所述，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）如《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、诉讼、仲裁或行政处罚/（一）”所述，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

（一）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人系以发起设立方式由有限责任公司整体变更的股份有限公司。本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式符合《公司法》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）经本所律师核查，《发起人协议》的内容和形式符合当时有关法律、法规以及规范性文件的规定，不存在因该协议引致发行人设立行为存在潜在纠纷的情形。

（三）经本所律师核查，发行人设立过程中的有关资产评估和验资均已经履行了必要的程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）经本所律师核查，发行人创立大会的召集、召开程序、审议的事项及表决程序符合法律、法规以及规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人的设立合法、合规、真实、有效，不存在法律障碍或潜在的法律风险。

五、发行人的独立性

（一）发行人业务独立

经本所律师核查，发行人主营业务为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，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。发行人设置了业务经营所需的采购、销售、研发、生产及财务等部门，具有独立运营其业务的能力。本所律师亦对发行人控股股东及其他关联方的业务开展情况进行了核查。

本所律师认为，发行人业务独立于其控股股东及其他关联方，发行人与其股东在业务上不存在相同或相似的情况，具有独立性。

（二）发行人资产独立完整

经核查发行人的不动产权证书、专利证书、商标注册证、计算机软件著作权登记证书、国际顶级域名注册证书并实地查验发行人生产销售流程、合同等文件，发行人属于生产型企业，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设备，合法拥有或依法使用与生产经营有关的不动产权、机器设备以及专利、商标、计算机软件著作权，具有独立的供应系统、生产系统和销售系统。

本所律师认为，发行人的资产独立完整。

（三）发行人人员独立

经本所律师核查，发行人的董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等有关规定产生；发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员专职在公司工作，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；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；发行人独立与员工签订劳动合同，并且制定了独立的劳动、人事、工资管理制度对员工进行管理，发行人有权依法独立自主地确定公司人员的聘用、解聘。

本所律师认为，发行人人员独立。

（四）发行人机构独立

经本所律师核查，发行人根据《公司法》的有关规定设置了股东大会、董事会、监事会，根据业务发展需要，设立了财务管理中心、行政管理中心、生产运营中心、市场营销中心、技术研发中心、质量控制中心等职能部门，并制定了相应的部门工作职责。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，不存在与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。

本所律师认为，发行人的机构独立。

（五）发行人财务独立

经本所律师核查，发行人具有独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人拥有独立的财务会计部门；发行人独立开立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人依法独立进行纳税申报和履行缴纳税款义务。

本所律师认为，发行人的财务独立。

综上，本所律师认为，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的供应、生产、销售系统和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东（实际控制人）

（一）发起人和股东

1、发起人和股东持股情况

（1）发起人

经本所律师核查，发行人整体变更设立时各发起人持股数额及持股比例如下：

序号	发起人姓名或名称	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	黄凡	1,642.9650	32.215
2	项炳义	1,377.0000	27.000
3	张洪瑜	612.0000	12.000
4	邹爱英	408.0000	8.000
5	太湖宏辉	356.2350	6.985
6	张樑	255.0000	5.000
7	陈晓如	153.0000	3.000
8	熊轶群	142.8000	2.800
9	柳月叶	51.0000	1.000
10	周乐翔	51.0000	1.000
11	黄爱珍	25.5000	0.500
12	潘岚岚	25.5000	0.500
合计		**5,100.0000**	**100**

（2）股东

根据发行人的说明并经本所律师核查，自宏宇有限整体变更为股份有限公司起至本《法律意见书》出具之日，发行人股东及股本结构未发生变化。

2、发起人的主体资格

经本所律师核查，发行人的发起人和现有股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人或股东的资格；发起人的人数、住所、出资比例均符合发行人设立时有关法律、法规和规范性文件的规定。

3、发行人现有股东之间的关联关系

经核查，邹爱英系黄凡的母亲，黄爱珍系黄凡的小姑，太湖宏辉系黄凡担任执行事务合伙人的企业，张樑系张洪瑜的儿子，陈晓如系张洪瑜的配偶，此外，其他股东之间不存在亲属关系或其他控制关系。

综上，本所律师认为，发行人的发起人和现有股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人或股东的资格；发起人的人数、住所、出资比例均符合发行人设立时有关法律、法规和规范性文件的规定；发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，相关资产或权利的权属证书已转移给发行人，将上述资产投入发行人不存在法律障碍或风险。

（二）发行人的控股股东（实际控制人）

1、黄凡、项炳义、张洪瑜为发行人的控股股东、实际控制人

经本所律师查验，发行人的控股股东、实际控制人为黄凡、项炳义和张洪瑜。为保障公司持续稳定发展，保持公司控制权的稳定，2020 年 5 月 18 日，黄凡、项炳义和张洪瑜共同签署了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一致行动人协议》，明确了黄凡、项炳义和张洪瑜在处理有关公司经营发展，且需要经公司股东大会、董事会审议批准的重大事项时采取一致行动。同日，黄凡与邹爱英、张洪瑜和张樑及陈晓如分别签署了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一致行动人协议》，明确了邹爱英和黄凡保持一致行动，张樑、陈晓如和张洪瑜保持一致行动。

2、发行人的实际控制人最近两年内没有发生变化

经本所律师核查，黄凡、项炳义、张洪瑜为发行人实际控制人，其实际控制人地位最近两年内未发生变化。

七、发行人的股本及演变

（一）自 2011 年 4 月 15 日，宏宇有限设立至整体变更为股份有限公司之前，宏宇有限共进行了两次增资、五次股权转让；宏宇有限整体变更为股份有限公司后，截至本《法律意见书》出具之日，发行人的股本未发生变动。

（二）根据发行人及其股东出具的书面说明并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人各股东所持的发行人股份不存在质押或权利受到限制的其他情况。

综上，本所律师认为，发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险；发行人历次股权变动真实、有效、无法律风险；发行人股东所持发行人股份不存在质押或其它权利行使受到限制的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经核查，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

根据发行人的说明及本所律师的核查，发行人及其控股子公司未在中国以外的国家或地区通过设立子公司或分支机构从事经营活动。

（三）发行人的主营业务

根据发行人的说明、《审计报告》及本所律师的核查，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

根据发行人的说明并经本所律师核查，宏宇有限自 2012 年 5 月以来，主营业务为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，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

本所律师认为，报告期内，发行人的主营业务未发生变更。

（五）发行人的持续经营

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

参照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）《深圳证券交易所创业板股票上市规则》对关联方的界定，发行人的关联方主要包括：

1、发行人的实际控制人

发行人的实际控制人为黄凡、项炳义、张洪瑜。

2、持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至本《法律意见书》出具之日，持有发行人 5%以上股份的其他股东为邹爱英、太湖宏辉、张樑。

3、发行人实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，发行人实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的公司共计 4 家，

分别为安徽绿动能源有限公司、太湖宏辉、温州市新桥制锁有限公司、温州市好博机械有限公司。

4、持有发行人 5%以上股份的其他股东控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，持有发行人 5%以上股份的其他股东控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的公司共计 2 家，分别为温州强力高压容器有限公司、温州市聪英制锁有限公司。

5、发行人董事、监事、高级管理人员

发行人 7 名董事（黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉）、3 名监事（吴国英、周乐翔、罗结松）、6 名高级管理人员（张洪瑜、潘岚岚、金辉、奚晓清、刘建明、季宇）为发行人的关联方。

6、发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，除本《法律意见书》前述已披露的关联方外，发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业共计 6 家，为安徽省安泰科技股份有限公司、安徽皖垦种业股份有限公司、安徽山河药用辅料股份有限公司、安徽泰达新材料股份有限公司、安徽凤凰滤清器股份有限公司、启东致远生物科技有限公司[1]。

7、其他关联自然人

与发行人实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均为发行人关联方。

[1] 截至本《法律意见书》出具之日，启东致远生物科技有限公司已注销。

8、其他关联自然人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

上述其他关联自然人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业均为发行人关联方，报告期内，除本《法律意见书》前述已披露的企业外，还包括如下企业：温州五洲集团有限公司、强强集团有限公司、温州今川置业有限公司、强强（北京）国际商务酒店有限公司、温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司、北京京强房地产开发有限公司、郑州强强锌业有限公司、强强集团温州进出口有限公司、瓯联控股集团有限公司、温州瓯联中小企业融资担保有限公司、温州瓯联置业有限公司、温州瓯联汽摩配城有限公司、温州瓯合建设有限公司、温州瓯联国际贸易有限公司、强强集团温州国际酒业食品市场有限公司、温州五洲典当有限责任公司、温州市多彩印刷有限公司、温州龙强机械科技有限公司、温州市龙强轻工机械有限公司、浙江好博药业有限公司、贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司、温州贝普贸易有限公司、贝普研发中心（深圳）有限公司、碧普进出口（温州）有限公司、温州市普捷医疗科技有限公司、温州市创业机械有限公司、温州五洲进出口有限公司、温州市鹿城海绵厂、温州恩燕眼镜配件有限公司、宁波市鄞州创丰电子有限公司、上海锋趣网络科技有限公司、上海领锋软件有限公司、温州市永中现代图文制作社、温州钱隆科贸有限公司、温州天华管道有限公司。

9、发行人的子公司

根据发行人提供的资料，截至本《法律意见书》出具之日，发行人设有 1 家全资子公司宏宇进出口，宏宇进出口设有 1 家分支机构温州分公司。

（二）关联交易

根据《审计报告》，报告期内，发行人发生的关联交易主要为：采购商品、接受劳务、出售商品、提供劳务、关联租赁、关键管理人员报酬、关联担保等。

（三）关联交易公允性

根据发行人提供的相关资料、股东大会、董事会、独立董事对关联交易发表的意见，并经本所律师核查，本所律师认为，报告期内发行人与关联方之间发生的关联交易，交易价格及条件均符合公允原则，不存在因关联交易严重损害发行人及其他股东利益的情况。

（四）关联交易公允决策程序

经本所律师核查，发行人在《公司章程》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司关联交易管理规定》中规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，本所律师认为，发行人已在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序。

（五）同业竞争

1、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争

经本所律师核查，发行人的实际控制人没有直接或间接投资与发行人从事相同或相近业务的除发行人以外的其他公司，与发行人之间不存在同业竞争。

2、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺

为了避免未来可能出现的同业竞争，公司实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺采取有效措施避免同业竞争。

同时，发行人实际控制人一致行动人邹爱英、太湖宏辉、陈晓如、张樑出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺采取有效措施避免同业竞争。

本所律师认为，截至本《法律意见书》出具之日，发行人实际控制人及其控制的除发行人及发行人子公司以外的其他企业与发行人不存在同业竞争，发行人实际控制人已采取有效措施避免与发行人产生同业竞争。

（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

1、发行人拥有的不动产权（房屋所有权、国有建设用地使用权）

根据《审计报告》、发行人提供的不动产权证书及其他权属证明文件并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人拥有不动产权 1 项，权利人登记为发行人，具体情况如下：

证书编号	坐落	权利性质	用途	面积	使用期限	权利限制
皖（2018）太湖县不动产权第 0002619 号	太湖县晋熙镇经济开发区观音路	出让	工业用地/工业	宗地面积：90,351.60m^2；房屋建筑面积：45,326.70 m^2	国有建设用地使用权至 2061 年 11 月 9 日止	抵押

根据太湖县不动产登记中心出具的《不动产登记资料查询结果证明》并经本所律师核查，发行人的上述不动产已依法取得不动产权证书，合法拥有上述不动产之房屋的所有权及国有建设用地使用权。除本《法律意见书》披露的情形外，上述不动产不存在设置其他抵押或权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。具体抵押情况详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的重大债权债务/（一）”。

2、临时建筑

经本所律师核查，发行人拥有的下述临时建筑系在发行人自有土地上进行临时建设，不存在产权纠纷，且占发行人目前所使用的不动产（房屋建筑）面积比例较低（占比约 2%）；根据太湖县自然资源和规划局出具的《证明》，下述临时建筑符合规划，使用期限自 2020 年 3 月 20 日至 2022 年 3 月 20 日；就下述临时建筑，发行人实际控制人作出承诺如下：如发行人临时建筑被相关主管部门要求拆除，及/或因临时建筑受到任何罚款或损失，公司实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿。具体情况如下：

序号	名称	建筑面积（m^2）
1	临时周转仓库	481.25
2	小五金仓库	183.60
3	发电机房	19.60
4	废品库	261.60
5	杂物间	105.45
合计		**1,051.50**

综上，本所律师认为，发行人拥有的上述临时建筑不属于发行人的主要生产经营设施，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

3、房屋租赁

根据《审计报告》、发行人提供的《房屋租赁合同》、租赁房产产权证明等文件并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人无租赁房屋，宏宇进出口房屋租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	实际使用方	面积（㎡）	位置	租赁有效期	租金（元/年）	用途
1	宏宇进出口	项炳义、黄聪第、邹爱英、杨林	温州分公司	363.10	浙江省温州市鹿城区车站大道 577 号财富中心 1703 室	2020.05.03-2022.05.01	200,000	办公经营

根据宏宇进出口的说明并经本所律师核查，宏宇进出口上述租赁房屋所在地相关主管部门暂未开通房屋租赁登记备案业务，故截至本《法律意见书》出具之日，宏宇进出口未办理上述房屋租赁登记备案。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的相关规定，宏宇进出口未办理租赁登记备案不影响上述租赁合同的有效性。根据宏宇进出口的说明，若未来相关主管部门可以办理房屋租赁登记备案业务，宏宇进出口将尽快办理房屋租赁登记备案手续。

4、租赁土地

根据发行人提供的说明并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在租赁土地的情形。

（二）发行人拥有的知识产权

1、商标

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人共持有 14 项注册商标，具体情况如下：

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别	取得方式
1	CKMC	7827112	2011.01.07-2021.01.06	第 10 类	受让取得
2	CKM	7827133	2011.01.07-2021.01.06	第 10 类	受让取得
3	LABOR IMPORT	7833413	2011.01.28-2021.01.27	第 10 类	受让取得
4	EMBRAMAC	8544153	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
5	SANDERS	8544209	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
6	diafine	8544300	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
7	Beybi	8544310	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
8	PRECISION CARE	8544332	2013.04.21-2023.04.20	第 10 类	受让取得
9	RYMCO	8605148	2011.09.07-2021.09.06	第 10 类	受让取得
10		9440658	2013.12.21-2023.12.20	第 10 类	受让取得
11	ActiMED PLUS	9952226	2012.11.14-2022.11.13	第 10 类	受让取得
12	neojet	11523033	2014.02.21-2024.02.20	第 10 类	受让取得
13	Bistervek	15262273	2015.10.14-2025.10.13	第 10 类	受让取得
14	POLI-SET	15262274	2015.10.14-2025.10.13	第 10 类	受让取得

根据发行人说明并经本所律师核查，上述商标均系发行人自温州五洲受让取得。

截至本《法律意见书》出具之日，宏宇进出口已取得 2 项注册商标，具体情况如下：

序号	商标名称	注册编号	注册有效期	核定类别	取得方式
1	ALFYMEDIX	24618901	2018.06.21-2028.06.20	第 10 类	原始取得
2	ALCIMASK	24618902	2018.06.21-2028.06.20	第 10 类	原始取得

根据宏宇进出口声明并经本所律师核查，上述商标均系宏宇进出口自行申请取得。

根据发行人声明并经本所律师检索中国商标网（http://sbj.saic.gov.cn/sbcx/）相关信息，核查发行人提供的商标注册证以及由国家工商行政管理总局商标局出具的《商标档案》等文件，发行人及宏宇进出口合法拥有上述注册商标的专用权，该等注册商标专用权不存在设置质押或其他权利限制的情形。

根据发行人说明，发行人及宏宇进出口上述已注册商标中，除 7827112、7827133、9440658 号商标外，其他商标均与发行人客户已在境外注册的商标存在相同或近似，其中 15262273、15262274、24618901、24618902 号商标自注册之日起未满五年。根据《中华人民共和国商标法（2019 修订）》第四十五条的规定，前述商标存在被先权利人或者利害关系人请求商标评审委员会宣告无效的法律风险，对恶意注册的，驰名商标所有人不受五年的时间限制。

经本所律师核查，（1）发行人及宏宇进出口持有的上述商标未计入发行人账面资产；（2）发行人及宏宇进出口未将上述商标应用于公司在中国境内的生产、销售或其他经营活动中；（3）截至本《法律意见书》出具之日，发行人及宏宇进出口与第三方就上述商标未发生争议或纠纷。综上，本所律师认为前述商标无效法律风险不会构成本次发行上市的实质性障碍。

2、专利

（1）中国专利

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人已取得共计 49 项中国专利证书，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	输液针保护套	ZL201430253612.2	外观设计	2014.07.24	2014.12.24
2	安全注射针	ZL201830162291.3	外观设计	2018.04.19	2018.08.03
3	安全采血针	ZL201830205569.0	外观设计	2018.05.08	2018.07.24
4	笔式安全采血针	ZL201830248284.5	外观设计	2018.05.25	2018.10.12
5	一种输液针头保护装置	ZL201420412620.1	实用新型	2014.07.24	2014.12.31
6	一种采血针	ZL201420426402.3	实用新型	2014.07.30	2014.12.24
7	一种回缩式自毁注射器	ZL201420436940.0	实用新型	2014.08.04	2015.02.11
8	一种自动止液输液器	ZL201420441193.X	实用新型	2014.08.06	2015.01.21
9	一种方形采血针	ZL201420448899.9	实用新型	2014.08.09	2014.12.03
10	一种安全注射护套	ZL201420448898.4	实用新型	2014.08.09	2014.12.03
11	正压止流夹	ZL201420448878.7	实用新型	2014.08.09	2014.12.10
12	一种安全自毁式注射器	ZL201420448880.4	实用新型	2014.08.09	2014.12.10
13	胰岛素笔配套用针	ZL201420448857.5	实用新型	2014.08.09	2014.12.10
14	一种安全末梢采血针	ZL201420448927.7	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
15	注射剂药液免转移的卡式瓶注射器	ZL201420448979.4	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
16	一种安全输液针	ZL201420448929.6	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
17	无气泡留置针	ZL201420448930.9	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
18	采血针	ZL201420448977.5	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
19	一种免抽吸免推注式药瓶加压封口装置	ZL201420478377.3	实用新型	2014.08.22	2014.12.03
20	安全自毁式胰岛素注射器	ZL201420478340.0	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
21	安全针	ZL201420478423.X	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
22	一种带针尖屏蔽装置的安全针	ZL201420478337.9	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
23	自毁式注射器	ZL201420478338.3	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
24	一种回血型采血针	ZL201420478477.6	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
25	采血针持针器安全护套	ZL201420478391.3	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
26	高压注射器	ZL201420478415.5	实用新型	2014.08.22	2014.12.10

27	一种胰岛素注射器	ZL201420478363.1	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
28	静脉输液留置针安全保护套	ZL201420478355.7	实用新型	2014.08.22	2014.12.17
29	一种注射器用针头自毁装置	ZL201420488259.0	实用新型	2014.08.27	2014.12.31
30	一种带有过滤装置的注射器针座	ZL201620606162.4	实用新型	2016.06.21	2017.03.15
31	注射器	ZL201620726935.2	实用新型	2016.07.12	2017.04.19
32	胰岛素注射器	ZL201620727733.X	实用新型	2016.07.12	2017.04.19
33	采血针	ZL201620726884.3	实用新型	2016.07.12	2017.04.19
34	静脉采血针	ZL201620727817.3	实用新型	2016.07.12	2017.08.11
35	负压采血器	ZL201620727734.4	实用新型	2016.07.12	2017.09.05
36	多功能儿童输液器	ZL201620726854.2	实用新型	2016.07.12	2017.11.07
37	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	实用新型	2017.04.18	2018.10.02
38	一种安全注射针	ZL201720519795.6	实用新型	2017.05.11	2018.09.11
39	安全输液针	ZL201720778712.5	实用新型	2017.06.30	2019.05.03
40	一种胰岛素注射针	ZL201720864318.3	实用新型	2017.07.17	2019.05.03
41	一种安全输液针	ZL201720969319.4	实用新型	2017.08.04	2019.01.29
42	安全采血针	ZL201820678681.0	实用新型	2018.05.08	2019.05.07
43	一种安全注射针	ZL201820813462.9	实用新型	2018.05.29	2019.05.03
44	安全注射针	ZL201820951973.7	实用新型	2018.06.20	2019.06.18
45	螺旋式注射针	ZL201821354013.9	实用新型	2018.08.22	2019.09.03
46	一种旋转型胰岛素笔针	ZL201821833110.6	实用新型	2018.11.08	2019.07.23
47	一种卡扣型胰岛素笔针	ZL201821832892.1	实用新型	2018.11.08	2019.08.13
48	可摄像扩张器	ZL201822050309.8	实用新型	2018.12.07	2019.08.13
49	一种洗鼻器	ZL201822116487.6	实用新型	2018.12.17	2019.09.03

（2）国际专利

根据发行人的说明并经本所律师检索 United States Patent and Trademark Office （ https://www.uspto.gov/ ） ， European Patent Office （https://www.epo.org/index.html），European Union Intellectual Property Office （https://euipo.europa.eu/ohimportal/en），发行人拥有的国际专利公示信息如下：

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请日
1	A Safety Syringe	EP17150593.6	发明	2017.01.06
2	Syringes (part of -)	003585504-0001	外观设计	2017.01.05
		003585504-0002	外观设计	2017.01.05

发行人上述专利中，A Safety Syringe（专利号：EP17150593.6）、Syringes（part of -）（专利号：003585504-0001、003585504-0002）、一种安全蝴蝶针（专利号：ZL201720405712.0）系发行人与汪贤宗合作开发过程中就最终技术成果共同申请的专利。

根据发行人的声明并经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）相关信息、核查发行人提供的专利证书以及由国家知识产权局出具的《证明》等文件，上述发行人拥有的 49 项国内专利均已取得权属证书并处于有效状态，3 项国际专利均已申请/注册并公开，发行人合法拥有该等专利权，该等专利权不存在设置质押或其他权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

3、计算机软件著作权

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人拥有 30 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	权利取得方式	登记号
1	医疗设备注射器取料制作加工控制软件 V1.0	2016.08.25	未发表	原始取得	2018SR078070
2	医疗设备精密控制加工参数管理系统 V1.0	2016.10.07	未发表	原始取得	2018SR076503
3	设备加工组装加工控制系统 V1.0	2017.03.17	未发表	原始取得	2018SR076514
4	螺旋两通换位缸操作控制台系统 V1.0	2017.05.23	未发表	原始取得	2018SR077712
5	加工取料二次排管气爪管理软件 V1.0	2017.07.21	未发表	原始取得	2018SR079756
6	设备加工托料缸气压检测软件 V1.0	2017.08.09	未发表	原始取得	2018SR076520
7	材料加工数控软件调节系统 V1.0	2017.08.13	未发表	原始取得	2018SR087261
8	医疗注射器加工制作控制软件 V1.0	2017.09.14	未发表	原始取得	2018SR080071
9	医疗设备制作卸料管理系统 V1.0	2017.09.27	未发表	原始取得	2018SR028893
10	设备加工涂胶控制系统	2017.10.11	未发表	原始取得	2018SR076539

	V1.0				
11	工作提升机控制管理软件 V1.0	2017.10.21	未发表	原始取得	2018SR079239
12	医疗设备加工物料管控系统 V1.0	2017.11.09	未发表	原始取得	2018SR076528
13	组装自动化控制系统 V1.0	2018.07.09	未发表	原始取得	2019SR0672528
14	包装自动化控制软件 V1.0	2018.07.17	未发表	原始取得	2019SR0671362
15	医疗设备连接卸料信息管理系统 V1.0	2018.08.03	未发表	原始取得	2019SR0016367
16	注塑成型精密控制软件 V1.0	2018.08.03	未发表	原始取得	2019SR0675118
17	医疗注射器智能化的加工接入系统 V1.0	2018.08.15	未发表	原始取得	2019SR0015488
18	医疗设备加工检测平台系统 V1.0	2018.08.22	未发表	原始取得	2019SR0015493
19	材料进料注塑取件全自动控制系统 V1.0	2018.08.25	未发表	原始取得	2019SR0673624
20	智能化工程设备加工分类式处理平台 V1.0	2018.08.30	未发表	原始取得	2019SR0015485
21	注塑机控制系统 V1.0	2018.09.10	未发表	原始取得	2019SR0674845
22	自动注塑取料冷却系统 V1.0	2018.09.27	未发表	原始取得	2019SR0671630
23	智能化设备大数据采集分析管理系统 V1.0	2018.10.09	未发表	原始取得	2019SR0015494
24	智能化医疗设备排管气爪信息管理平台 V1.0	2018.10.15	未发表	原始取得	2019SR0015475
25	包装纸箱自动化成型系统 V1.0	2018.10.15	未发表	原始取得	2019SR0671622
26	医疗桌面机器人控制软件 V1.0	2018.10.20	未发表	原始取得	2019SR0015490
27	医疗设备加工一体式控制系统 V1.0	2018.10.23	未发表	原始取得	2019SR0015497
28	包装制品自动配料控制系统 V1.0[1]	2018.10.30	未发表	原始取得	2019SR0675099
29	包装制品生产质量管理软件 V1.0	2018.11.04	未发表	原始取得	2019SR0670963
30	包装机包装流水线生产系统 V1.0	2018.11.23	未发表	原始取得	2019SR0671842

[1] 因与珠海英杰包装制品有限公司已申请计算机软件著作权名称相同，中国版权保护中心未对上表中序号 28、29 两项计算机软件著作权出具《软件著作权登记概况查询结果》。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

根据发行人的声明并经本所律师核查，上述计算机软件著作权均系发行人自行申请取得。

根据发行人的声明并经本所律师核查发行人提供的计算机软件著作权登记证书以及由中国版权保护中心出具的《软件著作权登记概况查询结果》等文件，发行人已取得上述计算机软件著作权的权属证书，合法拥有该等计算机软件著作权，该等计算机软件著作权不存在设置质押或其他权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

4、域名

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人拥有 2 项注册域名，具体情况如下：

序号	域名	注册所有人	注册时间	到期时间
1	hongyuwuzhou.com	宏宇五洲	2011.12.14	2020.12.14
2	hongyu-wuzhou.com	宏宇五洲	2011.12.26	2020.12.26

根据发行人的声明并经本所律师核查发行人提供的《国际顶级域名注册证书》等文件，发行人已取得上述域名的权属证书，合法拥有该等域名，该等域名不存在设置质押或其他权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（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《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 52,885,610.99 元，运输设备的账面价值为 499,354.08 元，其他（主要指办公设备）的账面价值为 446,136.02 元。

本所律师抽样核查了发行人提供的原值 50 万元以上的部分设备、车辆等财产的付款凭证、购销合同。根据发行人的说明和本所律师抽样核查的结果，发行人所拥有的主要设备、车辆等均以购买的方式取得，截至本《法律意见书》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

根据发行人的声明并经本所律师核查，发行人以合法方式取得上述财产的所有权或使用权，除本《法律意见书》已披露的情形外，需取得权属证书的，发行人均已取得相应完备的权属证书。

根据发行人的声明并经本所律师核查，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《审计报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，除本《法律意见书》上述披露的不动产权抵押情形以及发行人货币资金（截至审计基准日的金额为3,943,670.79 元）作为远期结售汇业务的保证金、100,000.00 元系利率掉期保证金外，发行人的主要财产的所有权或使用权的行使不存在限制，亦不存在其他担保或其他权利受限制的情况。

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，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司履行的重大合同包括销售合同、采购合同、委托加工合同、借款及担保合同等。

经本所律师核查，发行人正在履行的重大合同不存在违反法律、行政法规的强制性规定的情形，合法、有效，发行人不存在已经履行完毕但可能存在潜在风险的重大合同；上述重大合同的签订主体均为发行人和/或其子公司，合同履行就中国法律而言不存在法律障碍。

（二）侵权之债

根据发行人书面确认、相关主管部门出具的证明并经本所律师核查，截至审计基准日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全和人身损害等原因而产生的侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务及担保

根据《审计报告》并经发行人书面确认，除在《律师工作报告》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[1]

根据《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

（一）发行人设立至今的合并、分立、增资扩股、减少注册资本行为

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人历次增资扩股均符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续。

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人自设立至今，未发生合并、分立、减少注册资本行为。

（二）发行人设立至今的重大资产收购或出售行为

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人设立至今未发生重大资产收购、出售行为。

（三）发行人拟资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人无拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）发行人章程的制定及近三年的修改

[1]截至审计基准日，发行人对 PHOENIX PHARM LTD 应收账款账面余额为 411.49 万元，PHOENIX PHARM LTD 因经营问题，预计货款无法支付，发行人根据中国出口信用保险有限公司承保金额，按预计未来可收回金额低于账面价值的差额 210.33 万元计提坏账准备。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

经本所律师核查，发行人整体变更为股份有限公司后的首份《公司章程》系由黄凡、项炳义、邹爱英、太湖宏辉等全体发起人制定，并于 2017 年 7 月 21 日经发行人创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会审议通过。该章程已在安庆市工商行政和质量技术监督管理局办理了备案手续。

经本所律师核查，发行人《公司章程》的制定及近三年的修改已履行法定程序，符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

经本所律师核查，发行人现行有效的《公司章程》系依据《公司法》的规定，并参照《上市公司章程指引（2016 修订）制订，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人《公司章程（草案）》

2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会并作出决议，同意公司通过关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）》。

经本所律师核查，该《公司章程（草案）》主要依据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引（2019 年修订）》以及深交所创业板股票上市有关规定起草，其内容符合现行法律、行政法规和规范性文件的规定，符合作为上市公司章程的要求，其制定程序符合法律规定，《公司章程（草案）》将经有权机关核准后，自公司首次公开发行股票并在创业板上市之日起施行。

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

经本所律师核查，发行人已建立了股东大会、董事会及监事会的法人治理机构，聘任了总经理、副总经理以及其他高级管理人员，具有健全的组织机构，符合《公司法》及《公司章程》的规定。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则的内容符合法律、行政法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的历次股东大会、董事会、监事会

根据发行人提供的相关会议资料，并经本所律师核查，发行人报告期内股东大会、董事会、监事会的召开、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

根据发行人提供的相关会议资料，并经本所律师核查，发行人报告期内股东大会、董事会的历次授权及重大决策行为合法、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

（一）发行人的董事、监事和高级管理人员的任职情况

根据发行人的说明，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人现任董事、监事和高级管理人员的基本情况如下：

1、发行人现任董事的任职情况

（1）黄凡，董事长

黄凡，男，1969 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲董事长，宏宇进出口执行董事兼总经理，太湖宏辉执行事务合伙人，安徽绿动能源有限公司执行董事兼总经理、温州五洲典当有限责任公司监事。

（2）项炳义，副董事长

项炳义，男，1967 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲副董事长，宏宇进出口监事。

（3）张洪瑜，董事、总经理

张洪瑜，男，1968 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲总经理、董事，并任温州市龙湾区针头行业协会会长。

（4）潘岚岚，董事、董事会秘书、副总经理

潘岚岚，女，1968 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲董事、董事会秘书、副总经理。

（5）顾光，独立董事

顾光，女，1963 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲独立董事，安徽大学商学院会计专业硕士研究生（MPAcc）中心主任、财务管理系主任，安徽省安泰科技股份有限公司独立董事，安徽皖垦种业股份有限公司独立董事、安徽泰达新材料股份有限公司独立董事、安徽山河药用辅料股份有限公司独立董事。

（6）李玉文，独立董事

李玉文，男，1961 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲独立董事，安徽百济律师事务所律师、安徽财经大学法学院教师、安徽凤凰滤清器股份有限公司独立董事。

（7）张洪辉，独立董事

张洪辉，男，1943 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲独立董事、中国医疗器械行业协会高分子制品分会总顾问等。

2、发行人现任监事的任职情况

（1）吴国英，监事会主席

吴国英，男，1976 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲人力部经理、监事会主席。

（2）周乐翔，监事

周乐翔，男，1982 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲销售经理、监事。

（3）罗结松，监事

罗结松，男，1984 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲质管部经理、监事。

3、发行人现任高级管理人员的任职情况

（1）张洪瑜，董事、总经理

张洪瑜基本情况详见本《法律意见书》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/1”。

（2）潘岚岚，董事、董事会秘书、副总经理

潘岚岚基本情况详见本《法律意见书》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/1”。

（3）金辉，副总经理、管理者代表

金辉，男，1965 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲副总经理、管理者代表。

（4）奚晓清，副总经理

奚晓清，男，1967 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲副总经理。

（5）刘建明，常务副总经理

刘建明，男，1970 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲常务副总经理。

（6）季宇，财务负责人

季宇，女，1989 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲常务财务负责人。

根据发行人董事、监事和高级管理人员的书面承诺并经本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的禁止担任董事、监事和高级管理人员的情形，其任职符合现行法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

根据发行人董事、监事和高级管理人员的书面承诺并经本所律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的发行义务和责任。

4、发行人现任核心技术人员的任职情况

（1）张洪瑜，董事、总经理

张洪瑜基本情况详见本《法律意见书》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/1”。

（2）余刚，技术研发中心经理

余刚，男，1985 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲技术研发中心经理。

（3）刘建明，常务副总经理

刘建明基本情况详见本《法律意见书》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/3”。

（4）卢金云，研发部工程师

卢金云，女，1995 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲研发部工程师。

（二）发行人董事、监事和高级管理人员最近两年的变化情况

1、董事变化情况

2017 年 7 月 21 日，发行人召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会，选举黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉为公司董事，组成发行人第一届董事会，其中，顾光、李玉文、张洪辉为独立董事。同日，发行人第一届董事会第一次会议选举黄凡为董事长，项炳义为副董事长。

2020 年 6 月 19 日，因第一届董事会任期即将届满，发行人召开 2019 年年度股东大会，选举黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉为公司董事，组成发行人第二届董事会，其中，顾光、李玉文、张洪辉为独立董事。同日，发行人第二届董事会第一次会议选举黄凡为董事长、项炳义为副董事长。

2017 年 7 月 21 日至今，发行人董事未发生变化。

2、监事变化情况

2017 年 7 月 21 日，发行人召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会，选举周乐翔、罗结松为监事，与职工代表大会选举产生的职工代表监事吴国英共同组成发行人第一届监事会。同日，发行人第一届监事会第一次会议选举吴国英为监事会主席。

2020 年 6 月 19 日，因第一届监事会会任期即将届满，发行人召开 2019 年年度股东大会，选举周乐翔、罗结松为监事，与职工代表大会选举产生的职工代

表监事吴国英共同组成发行人第二届监事会。同日，发行人第二届监事会第一次会议选举吴国英为监事会主席。

2017 年 7 月 21 日至今，发行人监事未发生变化。

3、高级管理人员变化情况

2017 年 7 月 21 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任张洪瑜为总经理，潘岚岚为财务负责人兼董事会秘书，金辉及奚晓清为副总经理。

2018 年 1 月 10 日，发行人召开第一届董事会第三次会议，聘任刘建明为常务副总经理。

2020 年 3 月 9 日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，聘任潘岚岚为副总经理，财务负责人由潘岚岚变更为季宇，季宇自 2018 年 6 月入职发行人后一直任财务经理职务，经发行人内部培养，提拔其为财务负责人。

2020 年 6 月 19 日，公司召开第二届董事会第一次会议，对现任总经理及其他高级管理人员作出了续聘的决议。

2017 年 7 月 21 日至今，除新增刘建明及季宇为高级管理人员，潘岚岚职务进行适当调整外，公司高级管理人员未发生变化。

本所律师认为，发行人的董事和高级管理人员在最近两年的变化履行了必要的法律程序，符合法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定。发行人最近两年高级管理人员的变动，系因公司运营需要对发行人原有经营管理团队进行充实和适当岗位调整。发行人最近两年董事、高级管理人员未发生重大变化，发行人最近两年部分高级管理人员的变化不会构成本次发行上市的实质性障碍。

（三）发行人的独立董事

经本所律师核查，发行人独立董事的任职资格及其职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

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

本所律师认为，发行人及其控股子公司执行的税种、税率均符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人及其控股子公司享受的税收优惠

根据《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内享受的税收优惠合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其控股子公司享受的财政补贴

经本所律师核查，《律师工作报告》正文“十六、发行人的税务/（三）”披露的发行人及其控股子公司享受的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、《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报告期内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报告期内依法纳税，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

（一）发行人的环境保护

经本所律师核查，发行人存在实际产量超过相关环境保护主管部门核定产量的情形。根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条第一款，“建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件”。截至本《法律意见书》出具之日，发行人已取得安庆市太湖县生态环境分局核发的《关于<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司第二类、第三类医疗器械产能提升项目环境影响报告表>审查意见的函》（太

环建函[2020]64 号），发行人一次性输注穿刺类医疗器械年生产能力扩大到 45 亿支。

根据相关环境保护主管部门出具的《证明》及发行人的确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司生产经营活动和拟投资项目符合有关环境保护的要求，近三年不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（二）产品质量和技术监督标准

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，报告期内，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的要求，不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

（三）安全生产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，2017 年 11 月 17 日，发行人发生 1 起火灾事故。

2017 年 11 月 27 日，太湖县公安消防大队出具《行政处罚决定书》（太公（消）行罚决字[2017]0040 号），认定发行人存在厂区内消火栓压力不足的行为，违反了《中华人民共和国消防法》第十六条第一款第（二）项之规定，决定给予发行人罚款 4.5 万元的处罚。

2017 年 11 月 28 日，发行人向太湖县消防大队缴纳上述罚款。

2017 年 12 月 7 日，太湖县公安消防大队出具《火灾事故认定书》（太公消火认字[2017]第 0008 号），认定上述起火原因为发行人加工车间 1 号灭菌柜内的环氧乙烷气体泄漏发生爆燃。

2020 年 3 月 17 日，太湖县公安消防大队出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月 1 日至今，未发生重大消防安全事故，没有出现因违反消防安全法律、法规而遭到本单位重大处罚的情形；就太公（消）行罚决字[2017]0040 号处罚，该公司及时改正错误并缴纳罚款，不属于情节严重的行政处罚。”

2020 年 3 月 17 日，太湖县应急管理局出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月 1 日以来能够遵守国家及地方安全生产方面的法律、法规、规章和规范性文件的规定，符合有关安全生产的要求，未出现因违反安全生产管理法律、法规而遭受重大行政处罚的情况”。

综上，本所律师认为，上述火灾事故属于安全生产事故，但鉴于其未对发行人生产经营产生重大影响，太湖县公安消防大队已认定上述被处罚行为不构成重大消防安全事故，该等行政处罚不属于情节严重的行政处罚，且上述被处罚行为已得到及时整改，发行人已按时缴纳相应罚款。因此，上述行政处罚不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。根据太湖县应急管理局出具的证明及发行人的确认，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其控股子公司生产经营符合国家安全生产的要求，不存在因违反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

（一）经本所律师核查，发行人本次发行募集资金拟投资于“技术研发中心建设项目”、“一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目”和“补充流动资金”，前述项目已经取得了必需的批准及授权并办理了必需的备案手续。

（二）根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人本次发行所募集的资金投资项目不涉及与他人合作，无需订立相关合同，上述项目的实施亦不会导致发行人与实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争。

（三）经本所律师核查，发行人募集资金用于主营业务，且有明确的用途，发行人募集资金数额和投资方向与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力和未来资本支出规划等相适应。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，发行人业务发展目标与主营业务一致，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、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其控股子公司、发行人主要股东的诉讼、仲裁或行政处罚情况

1、诉讼、仲裁

根据发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东的书面确认，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁情况。

2、行政处罚

根据发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东的书面确认，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，除《律师工作报告》正文“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准/（三）”披露的行政处罚及交通违章行政处罚外，发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东报告期内不存在其他行政处罚案件。

（二）发行人董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事长、总经理的书面确认，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

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，并对其进行了审阅，特别是对发行人《招股说明书》中引用本《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容进行了审阅。本所及经办律师对发行人在《招股说明书》中引用的本《法律意见书》和《律师工作报告》的内容无异议，确认《招股说明书》不存在因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

综上，本所律师认为，截至本《法律意见书》出具之日，发行人具备申请发行股票并上市的主体资格，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《创业板注册办法》等有关法律、法规和规范性文件的要求，具备首次公开发行股票并上市的各项条件。发行人《招股说明书》引用的本《法律意见书》的内容适当。发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意及经中国证监会予以注册。

本《法律意见书》正本一式六份。

（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）并在创业板上市的法律意见书》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

2020 年 7 月 21 日

大成 DENTONS

北京大成律师事务所
北京市朝阳区东大桥路 9 号
侨福芳草地 D 座 7 层
邮编：100020

7/F, Building D
Parkview Green FangCaoDi
No.9, Dongdaqiao Road
Chaoyang District
100020, Beijing, China

大成 Salans FMC SNR Denton McKenna Long
dentons.cn

北京大成律师事务所

授权委托书

本人彭雪峰作为北京大成律师事务所负责人，授权本所董事局副主席，在北京大成律师事务所就 安徽东宇玉洲医疗器械股份有限公司IPO 项目上报 中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所 法律文件上代理本人签名，特此授权。

北京大成律师事务所
委托人：彭雪峰
职务：事务所负责人
委托人签字：

受托人：王隽
职务：大成律师事务所董事局副主席
受托人签字：

2020 年 7 月 21 日

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（一）

大成证字[2020]第 168-1-1 号

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 对《审核问询函》的回复.....6
问题 1、关于实际控制人.....6
问题 2、关于关联方和关联交易.....17
问题 3、关于资质和产品质量.....47
问题 4、关于行业.....76
问题 5、关于业务模式.....91
问题 6、关于历史沿革.....109
问题 7、关于社保、住房公积金.....125
问题 8、关于知识产权.....136
第二部分 补充披露或更新的事项.....152
一、本次发行上市的批准和授权.....152
二、本次发行上市的主体资格.....152
三、本次发行上市的实质条件.....152
四、发行人的设立.....156
五、发行人的独立性.....156
六、发起人和股东（实际控制人）.....156
七、发行人的股本及演变.....156
八、发行人的业务.....156
九、关联交易及同业竞争.....157
十、发行人的主要财产.....161
十一、发行人的重大债权债务.....164
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....167
十三、发行人章程的制定与修改.....167
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....167
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....168
十六、发行人的税务.....168

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 170
十八、发行人募集资金的运用 170
十九、发行人业务发展目标 170
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 171
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价 171
二十二、本次发行上市的总体结论性意见 171

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（一）

大成证字[2020]第 168-1-1 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 日出具了出具《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）并在创业板上市的法律意见书》和《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）并在创业板上市的律师工作报告》。

鉴于自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本《补充法律意见书（一）》出具之日期间（以下简称“**补充核查期间**”）发行人的有关情况发生了变化，且深交所于 2020 年 8 月 25 日下发《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板板上市申请文件的审核问询函》（简称“**《审核问询函》**”），本所就发行人的最新情况以及《审核问询函》涉及的有关事宜出具本《补充法律意见书（一）》。

本《补充法律意见书（一）》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（一）》中另有说明，本《补充法律意见书（一）》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（一）》。

一、为出具本《补充法律意见书（一）》，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（一）》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（一）》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（一）》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（一）》，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（一）》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（一）》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告书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（一）》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（一）》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（一）》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 对《审核问询函》的回复

问题 1、关于实际控制人

招股说明书披露：黄凡、项炳义、张洪瑜为发行人的控股股东、实际控制人，三人合计控制发行人 94.2%的股份。黄凡母亲邹爱英直接持有发行人 8%股份，张洪瑜配偶陈晓如直接持有发行人 3%股份，张洪瑜儿子张樑直接持有发行人 5%股份，黄爱珍（黄凡姑母）直接持有发行人 0.5%股份。员工持股平台太湖宏辉持有发行人 6.99%股份，黄凡担任其执行事务合伙人。黄凡担任发行人董事长，项炳义担任发行人副董事长，张洪瑜担任发行人董事、总经理。

请发行人补充披露以下事项：

（1）根据《律师工作报告》，2020 年 5 月 18 日，黄凡、项炳义和张洪瑜共同签署了《一致行动人协议》，明确了黄凡、项炳义和张洪瑜在处理有关公司经营发展，且需要经股东大会、董事会审议批准的重大事项时采取一致行动；补充披露上述《一致行动人协议》的有效期限、约定的主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制；补充披露认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人是否基于上述《一致行动人协议》，三人于 2020 年 5 月才签署《一致行动人协议》的原因，签署上述协议前发行人控制权归属情况，结合最近两年发行人的《公司章程》、协议或其他安排、实际经营决策以及历次股东大会、董事会表决情况及发行人经营管理的实际运作情况等，补充披露发行人最近两年实际控制人是否发生变化；

（2）根据《律师工作报告》，2020 年 5 月 18 日，黄凡与邹爱英，张洪瑜与张樑及陈晓如分别签署了《一致行动人协议》，明确邹爱英和黄凡保持一致行动，张樑、陈晓如和张洪瑜保持一致行动，请补充披露未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人的原因，是否存在规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求；

（3）补充披露控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人股份比例较高是否对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生不利影响，发行人在中小股东合法利益保护，公司治理有效性，防止控制不当行为等方面是否采取了针对性的措施，如是，披露具体内容。

请保荐人、发行人律师逐条对照上述涉及的《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求，发表明确意见。

【回复】

一、根据《律师工作报告》，2020 年 5 月 18 日，黄凡、项炳义和张洪瑜共同签署了《一致行动人协议》，明确了黄凡、项炳义和张洪瑜在处理有关公司经营发展，且需要经股东大会、董事会审议批准的重大事项时采取一致行动；补充披露上述《一致行动人协议》的有效期限、约定的主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制；补充披露认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人是否基于上述《一致行动人协议》，三人于 2020 年 5 月才签署《一致行动人协议》的原因，签署上述协议前发行人控制权归属情况，结合最近两年发行人的《公司章程》、协议或其他安排、实际经营决策以及历次股东大会、董事会表决情况及发行人经营管理的实际运作情况等，补充披露发行人最近两年实际控制人是否发生变化。

（一）《一致行动人协议》的有效期限、约定的主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制

1、《一致行动人协议》的有效期限

《一致行动人协议》自签署之日（2020 年 5 月 18 日）起生效，至公司股票上市之日起满 36 个月时止。

2、《一致行动人协议》约定的主要内容

黄凡、项炳义、张洪瑜三方在处理有关公司经营发展、且需要经公司股东大会、董事会审议批准的重大事项时应采取一致行动。采取一致行动的方式为：

（1）三方就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权时保持充分一致。如任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案时，须事先与另两方进行充分沟通协商，在达成一致意见后，以三方名义共同向股东大会、董事会提出议案。

（2）三方就有关公司经营发展的重大事项在相关董事会、股东大会上行使表决权时保持充分一致。除关联交易需要回避的情形外，在公司召开董事会、股东大会审议有关公司经营发展的重大事项前须充分沟通协商，就三方行使何种表决权达成一致意见，并按照该一致意见在董事会、股东大会上对该等事项行使表决权。

（3）三方在行使董事、监事候选人提名权时保持充分一致。如任何一方拟提名董事、监事候选人，须事先与另两方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，以三方名义共同向股东大会提名董事、监事候选人。

3、发生意见分歧或纠纷时的解决机制

如果三方进行充分沟通协商后，对提案权、表决权、提名权的行使无法达成一致意见，则以持股比例最高者的意见为准。

若出现对任何重大事项的表决权行使不一致的情形，三方应再次就行使何种表决权进行协商；如经再次协商后三方仍无法对该等重大事项行使何种表决权达成一致意见，则应采取持股比例最高者的意见对该等重大事项进行共同投票。

（二）补充披露认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人是否基于上述《一致行动人协议》，三人于 2020 年 5 月才签署《一致行动人协议》的原因，签署上述协议前发行人控制权归属情况，结合最近两年发行人的《公司章程》、协议或其他安排、实际经营决策以及历次股东大会、董事会表决情况及发行人经营管理的实际运作情况等，补充披露发行人最近两年实际控制人是否发生变化

发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据，具体如下：

1、黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人股东大会表决起着决定性作用

根据发行人的《公司章程》，股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜三人合计控制发行人股份的比例一直为 94.20%，实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人股东大会以普通决议及特殊决议审议事项的表决均起着决定性作用。报告期内，三人在公司历次股东大会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

2、黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事的任命起着决定性作用，对董事会表决具有重要影响

如上所述，黄凡、项炳义、张洪瑜实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人董事的任命起着决定性作用。根据发行人的《公司章程》，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

发行人董事会由包括黄凡、项炳义、张洪瑜在内的七名董事组成，故黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事会表决具有重要影响。报告期内，三人在公司历次董事会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

3、黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人的日常经营管理具有重要影响

在公司经营管理方面，黄凡、项炳义、张洪瑜三人分工明确、紧密协作，对公司形成共同控制。其中，黄凡为公司董事长，对内负责主持制定公司发展战略、协调内部沟通，对外沟通公共关系；项炳义为副董事长，负责销售渠道的开拓和维护；张洪瑜为董事、总经理及法定代表人，负责公司日常生产经营。

除总经理外，发行人日常经营管理层还包括副总经理四名。张洪瑜作为发行人总经理，有权向董事会提名副总经理候选人，且黄凡、项炳义、张洪瑜对董事会表决起着重要作用，从而对发行人高级管理人员的任命产生重要影响。

2017 年 7 月，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任金辉、奚晓清为副总经理、聘任潘岚岚为财务负责人；2018 年 1 月，发行人召开董事会，根据总经理张洪瑜提名聘任刘建明为常务副总经理；2020 年 6 月，因换届需要，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任潘岚岚、刘建明、金辉、奚晓清为副总经理。

为进一步明确三人一致行动的事实，并解决上市后可能存在的决策分歧问题，三人于 2020 年 5 月签署了《一致行动人协议》。

《一致行动人协议》签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化。

综上，发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜三人为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据;《一致行动人协议》系为明确三人一致行动的事实并解决本次发行上市后可能存在的决策分歧问题而签署，签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化；发行人报告期内实际控制人未发生变化。

二、根据《律师工作报告》，2020 年 5 月 18 日，黄凡与邹爱英，张洪瑜与张樑及陈晓如分别签署了《一致行动人协议》，明确邹爱英和黄凡保持一致行动，张樑、陈晓如和张洪瑜保持一致行动，请补充披露未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人的原因，是否存在规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求

（一）未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人的原因

邹爱英虽持有公司 8%股权，但以往从业经历主要与五金制品及压力容器制造相关，并无医疗行业经验；其在公司无任职，报告期内未参与、未来也无意参

与公司日常经营。同时，邹爱英为黄凡的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照黄凡的意愿进行。报告期内，邹爱英一直遵循前述原则，就需公司股东大会审议批准的重大事项，均与黄凡保持了一致的表决结果，未出现分歧或纠纷。邹爱英自身对公司的经营决策未发挥重要作用，不对公司经营决策施加影响，故未将邹爱英认定为共同实际控制人。

陈晓如、张樑两人各持有公司 3%、5%股权，其中陈晓如持股比例较低且未在公司担任任何职务；张樑虽持有公司 5%股权，但仅为宏宇进出口销售员，并非董事或高级管理人员，不参与公司经营决策。同时，陈晓如、张樑为张洪瑜的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照张洪瑜的意愿进行。报告期内，陈晓如、张樑一直遵循前述原则，就需公司股东大会审议批准的重大事项，均与张洪瑜保持了一致的表决结果，未出现分歧或纠纷，因此陈晓如、张樑自身对公司的经营决策未发挥重要作用，不对公司经营决策施加影响，故未将两人认定为共同实际控制人。

此外，邹爱英与黄凡，陈晓如、张樑与张洪瑜已分别签订《表决权委托协议》，在后续公司股东大会对相关事项进行审议时，邹爱英将其持有的表决权委托给黄凡并按照黄凡的意愿进行表决，陈晓如、张樑将其持有的表决权委托给张洪瑜并按照张洪瑜的意愿进行表决。

综上，基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况，未将其认定为共同实际控制人，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

（二）是否存在规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求

1、邹爱英、陈晓如、张樑与发行人不存在同业竞争

邹爱英、陈晓如、张樑控制的企业的情况，均已在《招股说明书》进行了披露。其中，陈晓如、张樑不存在控制的企业，邹爱英控制或曾控制的企业基本情况如下：

名称	温州强力高压容器有限公司	温州市聪英制锁有限公司
成立时间	2009 年 9 月 24 日	2004 年 4 月 5 日
注册资本	800 万元	50 万元
股权结构及任职	邹爱英及其配偶分别持股 68%、32%，邹爱英任经理兼执行董事	邹爱英及强强集团分别持股 10%、90%，邹爱英任总经理兼执行董事
经营范围	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营）；锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售；货物进出口、技术进出口。	制造、销售锁具、五金制品、汽车配件、摩托车配件、机械设备;销售五金交电、机电产品、金属材料、机械、设备、建筑材料

注：温州市聪英制锁有限公司已于 2018 年 3 月注销。

邹爱英本人控制或曾控制的企业均未从事与公司相同或相似的业务，不存在同业竞争。

此外，作为发行人实际控制人的一致行动人，邹爱英、陈晓如、张樑分别出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研发、生产和销售与公司研发、生产和销售产品相同或相近似的任何产品或服务，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。

2、对本人控制、与他人共同控制、具有重大影响的企业，本人将通过派出机构及人员（包括但不限于董事、经理）在该等企业履行本承诺项下的义务，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。

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人及本人控制的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；可能与公司拓展后的产品或业务发生竞争的，本人及本人控制的企业按照如下方式退出与公司的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务纳入到公司来经营；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

4、上述承诺为不可撤销承诺。”

综上，陈晓如、张樑未控制其他企业，邹爱英控制或曾控制的企业与发行人未从事相同或相似业务，三人均与发行人不存在同业竞争，且均作出了关于避免同业竞争的承诺，不存在规避同业竞争认定的情形。

2、报告期内发行人实际控制人未发生变更

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜始终对公司形成共同控制，公司控制权未发生变化，具体参见本《补充法律意见书（一）》第一部分之“问题 1、关于实际控制人/一/（二）”的相关内容，不存在规避实际控制人变更的情形。

3、邹爱英、陈晓如、张樑不存在重大违法行为

相关主管机关已出具无犯罪记录证明，报告期内，邹爱英、陈晓如、张樑均不存在违法犯罪记录，不存在重大违法行为，不存在规避实际控制人重大违法行为的情形。

4、邹爱英、陈晓如、张樑承诺所持股份锁定 36 个月

作为实际控制人近亲属，邹爱英、陈晓如、张樑已分别出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺其所持股份自发行人上市之日起锁定 36 个月，不存在规避股份锁定的情形。

综上，不存在通过调整实际控制人范围，以规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形；发行人实际控制人的认定，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

三、补充披露控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人股份比例较高是否对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生不利影响，发行人在中小股东合法利益保护，公司治理有效性，防止控制不当行为等方面是否采取了针对性的措施，如是，披露具体内容

控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人 94.20%的股份，三人控制发行人股份比例较高，存在对公司治理及内部控制有效性产生不利影响的可能性。

为进一步保护中小股东合法利益、完善公司治理结构、防止控制不当行为，发行人已制定针对性的措施，主要包括：

1、发行人已经建立较为成熟的公司治理体系

发行人于 2017 年 7 月整体变更为股份有限公司。整体变更以来，发行人建立健全了规范的法人治理结构，包括股东大会、董事会、监事会以及经理层。

发行人董事会共计 7 名董事，其中 3 名独立董事，符合“独立董事须占公司董事会人数三分之一以上”的规定，发行人董事会设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会四个专门委员会，其中，提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会成员中超过一半由独立董事担任，并由独立董事担任召集人，发行人相应制定了前述四个专门委员会工作细则。

报告期内，发行人严格按照《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》等规定召集并召开股东大会，会议的召集召开、通知、提案、表决及关联方回避表决等流程符合相关程序的要求，合法有效。

发行人全体董事严格按照《公司法》《公司章程》等规定履行董事职责，积极出席公司董事会并参与讨论，未出现董事无故缺席董事会或无故放弃表决的情况。发行人董事勤勉尽责地开展各项工作，有效发挥了董事在公司规范运作中的作用，保护了公司及股东的权益，促进了董事会的规范管理和正常运作。

发行人独立董事自受聘以来，忠实履行职权，积极参与公司重大事项决策，独立董事所具备的专业知识和勤勉尽责的职业道德在董事会制定公司发展战略、

发展计划和生产经营决策等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司经营决策的科学性。

发行人董事会秘书自受聘以来，严格按照《公司章程》《董事会秘书工作制度》有关规定筹备董事会和股东大会，认真履行了各项职责，保障了董事会各项工作的顺利开展，对提升公司治理和促进公司运作规范发挥着重要作用。

综上，自 2017 年 7 月整体变更为股份有限公司以来，公司的股东大会、董事会、监事会、经理层等均严格依照《公司章程》确定的职权范围及相应的议事规则进行提案、会议召集召开、表决、决议作出及执行等，发行人建立了较为成熟的公司治理体系并有效运行。

2、发行人已经建立较为完善的内部控制制度

发行人一直注重内部控制和法人治理基础的建设与完善。根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》等法律、法规的要求，发行人制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等有关制度。

同时，为防范实际控制人不当控制风险，避免出现实际控制人占用发行人资金等损害发行人及中小股东利益的情形，发行人建立了《关联交易管理规定》《控股股东、实际控制人行为指引》《防止大股东及关联方占用公司资金管理制度》等制度，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等一整套较为完善的控制制度，且在《董事会审计委员会工作细则》中细化了对关联交易的监督管理规定。

其次，发行人建立了一套较为完整的财务管理制度，设立了独立的财务部门并聘用了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。

此外，发行人制定了内部审计制度，并设立内审部，内审部主要负责对发行人财务收支的真实性、准确性和完整性以及经营活动的效益进行审计和监督，对

可能存在风险的环节进行事前预警、事后监督，内部审计制度是发行人内部控制制度的重要组成部分。

3、发行人已就实际控制人对发行人公司治理以及内部控制的有效性可能产生的不利影响进行风险提示

发行人已在《招股说明书》之“第四节/六/（一）股权高度集中、实际控制人不当控制的风险”补充了相应的风险披露。

综上，报告期内，实际控制人均遵从《公司法》及公司内部控制相关制度，分工协作，共同推动公司业务和内控有效发展，不存在对公司治理及内部控制有效性产生不利影响的情形。

四、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了相关各方签订的《一致行动人协议》，取得黄凡、项炳义、张洪瑜出具的说明文件、发行人关于实际控制人认定的确认文件；

（2）查阅了发行人《公司章程》、工商档案、报告期内发行人股东大会和董事会会议文件、日常经营管理相关的会议及各专门委员会会议等文件；

（3）访谈了黄凡、项炳义、张洪瑜及发行人其他董事，了解公司实际控制人情况；

（4）访谈了邹爱英、陈晓如、张樑并取得了其填写的《关联方关系调查表》；

（5）查阅了温州强力高压容器有限公司的营业执照、工商档案、温州市聪英制锁有限公司工商档案、《准予注销登记通知书》；

（6）登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询邹爱英、陈晓如、张樑控制的企业情况；

（7）取得了邹爱英、陈晓如、张樑出具的《关于避免同业竞争的承诺函》《关于股份锁定的承诺函》；

（8）取得了主管机关出具的关于邹爱英、陈晓如、张樑无犯罪记录证明，取得了中国人民银行征信中心出具的个人信用报告，登陆中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、户籍所在地法院等公开网站查询其是否有违法犯罪情况；

（9）查阅了发行人内部治理相关制度文件、发行人关于本次发行上市的董事会、股东大会会议资料（含上市后适用的内部治理制度）。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的事实为前提和依据；为进一步明确三人共同控制的事实，并解决上市后可能存在的决策分歧问题，三人在 2020 年 5 月签署了《一致行动人协议》；协议签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，报告期内公司控制权未发生变化；

（2）基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况，未将其认定为共同实际控制人，不存在通过调整实际控制人范围而规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，其所持股份已比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求；

（3）针对实际控制人控制发行人股份比例较高而可能对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生不利影响的情况，发行人已制定了针对性的措施以进一步保护中小股东合法利益、完善公司治理结构、防止控制不当行为。

问题 2、关于关联方和关联交易

招股说明书披露：

报告期内，发行人向实际控制人之一张洪瑜兄弟控制的贝普医疗科技有限公司采购采血针、注射针等，金额分别为 480.71 万元、671.01 万元、586.64 万元，占同期营业成本比重为 1.76%、1.91%、1.55%。2018 至 2019 年，发行人

向太湖诚殷印刷有限公司采购包辅材等金额为 332.66 万元和 453.46 万元，占同期营业成本的比例分别为 0.95%和 1.20%，诚殷印刷唯一股东系实际控制人之一黄凡控制的安徽绿动能源有限公司员工。

报告期内，黄凡曾控制的温州市新桥制锁有限公司等 4 家关联企业注销。2019 年 4 月，黄凡妻弟及岳母将其控制的温州市多彩印刷有限公司的全部股权转让。

根据公开资料，发行人控股股东、实际控制人近亲属控制的部分企业从事的业务与医疗相关，如实际控制人张洪瑜兄弟控制的贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司和温州市普捷医疗科技有限公司的经营范围包括生产第一类、第二类、第三类医疗器械，实际控制人之一项炳义女儿持股 60%的浙江好博药业有限公司成立于 2020 年 3 月 26 日。

请发行人补充披露：

（1）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；

（2）好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略等，未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形；

（3）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；

（4）报告期内各注销关联方注销的原因，存续期间是否存在重大违法行为，注销的过程是否合法合规，注销后资产、人员、债权债务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；公开资料显示，实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的温州市新桥制锁有限公司营业执照被吊销，是否影响黄凡担任董事的资格；

（5）黄凡近亲属转让其控制的温州市多彩印刷有限公司的全部股权的原因，股权受让价格及其定价公允性，受让资金的来源及其合法合规性，受让方的基本情况，关联方转让前后是否与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间存在资金或业务往来；

（6）关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在其他资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

（7）发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形；

（8）招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”的原因；

（9）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。

请保荐人、发行人律师逐条对照上述涉及的《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求，发表明确意见。

【回复】

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

（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

控股股东、实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜三人近亲属控制的其他企业基本情况如下：

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	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
1	温州强力高压容器有限公司	黄凡父母控制的企业	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营），锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售，货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否
2	温州市聪英制锁有限公司	黄凡父母曾控制的企业	制造、销售锁具、五金制品、汽车配件、摩托车配件、机械设备，销售五金交电、机电产品、金属材料、机械、设备、建筑材料。	已于 2018 年 3 月注销	否	否
3	温州五洲集团有限公司	黄凡的父亲控制的企业	五金制品、锁具的制造、销售；机械设备、金属材料、汽车配件、服装、鞋帽、橡胶制品、打火机、塑料制品、建筑材料、化工原料（不含危险化学品）、电子仪器的销售；货物进出口、技术进出口。	现主要从事场地租赁服务	否	否
4	强强集团有限公司	黄凡的父亲持股 28.13%并任董事长的企业	金属制品、眼镜及配件、塑料制品、服装、鞋、防火门、安全门的制造；汽车配件、摩托车配件、机电产品、纺织品、建筑材料、金属材料、卫生浴具配件、玻璃制品、皮件、皮具、机械设备、仪器仪表、化工产品（不含危险、监控及易制毒化学品）的销售；自营和代理货物进出口、技术进出口；对酒店、市场的投资；锁具、五金制品的质量检测业务；房地产开发（凭有效资质证经营）；物业管理服务。	现主要从事场地租赁服务	否	否
5	温州今川置业有限公司	黄凡父亲控制的企业	房地产开发经营（凭资质经营）、自有房屋租赁服务、物业管理。	2019 年 12 月成立，未实际开展经营活动	否	否
6	强强（北京）国际商务酒店有限公司	黄凡父亲控制的企业	住宿；制售西餐冷荤；制售中餐冷荤；制售咖啡冷热饮；销售酒、饮料、定型包装食品；二次供水；零售烟、雪茄烟；会议服务；企业设计、策划；组织文化艺术交流活动	从事酒店业务；股权已转出，但尚未办理工商	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	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
			（不含演出）；承办展览展示活动；体育运动项目经营；机动车公共停车场服务；摄影扩印服务；影视策划；市场调查；翻译服务；房地产信息咨询；投资咨询；洗染服务；销售工艺美术品、体育用品。	登记		
7	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司	黄凡父亲控制的企业	葡萄酒交易中心摊位租赁、物业管理；国内各类广告代理、设计、制作、发布；货物进出口、技术进出口；国际货运代理；仓储服务（不含危险物品）；销售预包装兼散装食品、酒、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、纺织品、针织品及原料、服装、鞋帽、皮革制品、化妆品及卫生用品、厨房用品、卫生洁具、日用杂货、灯具、装饰物品、家用电器、钟表、眼镜（不含隐形眼镜）、箱包、家具、婴儿用品、首饰、工艺品、玩具、国内一类医疗器械、矿产品、金属材料、建材、化工产品（不含危险化学品）、机械设备、汽车及零配件、摩托车及零配件、五金制品、电气设备、电子产品。	现已无经营	否	否
8	北京京强房地产开发有限公司	黄凡父亲控制的企业	房地产开发。	现已无经营	否	否
9	郑州强强锌业有限公司	黄凡父亲控制的企业	生产销售：电解锌、氧化锌等锌系列产品，化工产品、机械制造、五金、矿产品及进出口业务。	现已无经营	否	否
10	强强集团温州进出口有限公司	黄凡父母控制的企业	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否
11	瓯联控股集	黄凡父亲控	企业投资咨询（不含证券、期货、金融咨询）；对工业、	现已无经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	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
	团有限公司	制的企业	农业、商业、房地产业、旅游业、餐饮业、宾馆、市政工程建设项目、交通运输项目、市场开发项目、能源开发项目的投资；房地产开发（凭资质经营）；制造、加工、销售皮革制品、锁具；销售纺织品、服装及日用品、包装装潢材料。			
12	温州瓯联中小企业融资担保有限公司	黄凡的父亲控制的企业	融资性担保业务（在《融资性担保机构经营许可证》有效期内经营）；非融资性担保业务，与担保业务有关的财务顾问、咨询中介服务；按规定以自有资金进行投资。	现已无经营	否	否
13	温州瓯联置业有限公司	黄凡的父亲控制的企业	房地产开发（凭资质经营），投资咨询，室内装潢（凭资质经营），销售建材、玻璃制品、家居用品、卫生间用品。	现已无经营	否	否
14	温州瓯联汽摩配城有限公司	黄凡父亲控制的企业	销售汽车配件、摩托车配件；对温州瓯联汽摩配城的物业管理；仓储信息咨询服务；二手车交易、商用车及九座以上乘用车交易、工程机械车交易、汽车租赁服务；代办车辆检测手续；承办展览展销会；摄影服务；设计、制作、代理国内各类广告业务。	现已无经营	否	否
15	温州瓯合建设有限公司	黄凡父亲控制的企业	房屋建筑工程施工总承包，建筑装饰装修工程、建筑幕墙工程、建筑智能化工程、防雷工程专业设计与施工；市政公用工程、园林绿化工程、地基与基础工程、土石方工程、钢结构工程、金属门窗工程、体育场地设施工程、消防工程、机电设备（不含电力设施）安装工程、道路桥梁工程施工、劳务分包（以上项目均凭资质经营）。	现已无经营	否	否
16	温州瓯联国际贸易有限	黄凡父亲控制的企业	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	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
	公司					
17	温州五洲典当有限责任公司	黄凡父亲控制的企业	动产质押典当业务；财产权利质押典当业务；房地产（外省、自治区、直辖市的房地产或者未取得商品房预售许可证的在建工程除外）抵押典当业务；限额内绝当物品的变卖；鉴定评估及咨询服务；商品部依法批准的其他典当业务（在《典当经营许可证》有效期内经营）。（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）	现已无经营	否	否
18	温州市多彩印刷有限公司	黄凡妻弟及岳母曾控制的企业	包装装潢、其他印刷品印刷。	纸箱、外包装的加工、销售	否	否
19	浙江好博药业有限公司	项炳义女儿控制的企业	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造（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）	2020 年 3 月成立，尚未实际经营	否	否
20	贝普医疗科技有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	生产：第一类、第二类、第三类医疗器械（在医疗器械生产许可证有效期内经营）。生产、销售：注塑模具、橡胶制品；销售：医用敷料、医用耗材、医用塑料配件；技术进出口、货物进出口。	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头等	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
21	浙江贝普医疗器械有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	销售第一类医疗器械、有色金属，生产、销售阀门、五金制品、塑料制品。	现已无经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	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
22	温州贝普贸易有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	货物进出口、技术进出口；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、塑料制品、机械设备、仪器仪表、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商品信息咨询服务。（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）	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
23	贝普研发中心（深圳）有限公司	张洪瑜兄弟曾控制的企业	模型设计；工业产品设计；机电、机械、工业自动化科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询；橡胶制品、橡塑制品、塑料制品、金属制品、不锈钢制品、金属材料无尘洁净材料、燃料油、润滑油、润滑脂、模具、机电设备及配件实验室设备、无尘设备、光学仪器、美容设备、按摩器材、Ⅰ类医疗器械、水处理设备、净化设备、过滤设备的销售；国内贸易;货物及技术进出口。	已于 2019 年 4 月 3 日注销	否	否
24	碧普进出口（温州）有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；销售：第一类医疗器械、机械设备、仪器仪表、橡塑制品、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商务信息咨询服务。（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）	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
25	温州市普捷医疗科技有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	研发、生产、销售：第二类医疗器械、第三类医疗器械；销售：塑料配件；货物进出口，技术进出口。（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）	尚未实际经营	否	否
26	温州市创业机械有限公司	张洪瑜妻姐夫妇曾控制的企业	铸造、销售：阀门；制造、加工：机械配件。	闸阀、球阀等特种阀门制造	否	否

实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰控制的企业贝普科技（包括贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司、温州贝普贸易有限公司、碧普进出口（温州）有限公司和温州市普捷医疗科技有限公司，下同），从事的业务部分与发行人相同或相似，但不存在构成重大不利影响的竞争关系，具体情况参见本题第二问回复的相关内容。

除此之外，控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业未从事与发行人相同或相似的业务，也不存在竞争关系。

（二）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；

除贝普科技外，上述企业中的其他企业主营业务均与发行人所从事的业务不相关。

自成立以来，发行人与贝普科技在历史沿革、资产、人员、财务等方面均相互独立，在产品定位、产品结构、客户结构等方面均存在较大差异，双方均独立自主经营；贝普科技同类产品收入、毛利占发行人主营业务收入及毛利的比例均未超过 30%；双方不存在构成重大不利影响的同业竞争。

具体说明如下：

1、发行人与贝普科技主要产品及定位不同，差异显著，相互之间不具有替代性

报告期内，发行人与贝普科技在主要产品、技术工艺、应用领域等方面均存在显著的差异。

贝普科技以胰岛素注射器、胰岛素针头等与糖尿病治疗相关的专业产品为主，其自 2003 年开始就专注于胰岛素注射器、胰岛素针头的研发、生产和销售，该类产品专用性较强，不可用于其他疾病等治疗，产品附加值相对较高。

发行人销售的注射器及穿刺针均以普通型注射器及针头为主，用于常规临床诊断、护理等相关领域。发行人主要产品与贝普科技主要产品的毛利率水平差异较大，针对的终端群体也不同，不具有可替代性。

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 5.11%、4.96%、3.40%和 5.76%，占比较低，并不是发行人重点发展的产品。

2、双方自始至终独立自主经营

发行人与贝普科技均独立自主经营，双方在历史沿革、资产、人员、业务与技术、财务、销售、采购等方面均相互独立，具体如下：

（1）历史沿革独立

张洪瑜、张洪杰都已建立各自的家庭和事业，在经济利益上均是独立的主体。贝普科技成立以来，其实际控制人一直为张洪杰；而发行人成立于 2011 年，主要股东除张洪瑜外，还包括黄凡、项炳义等人，双方股东亦不存在交叉持股情况。

发行人实际控制人未直接或间接持有贝普科技的任何股权或权益，贝普科技的实际控制人张洪杰亦未直接或间接持有发行人的任何股权或权益。发行人与贝普科技在历史沿革方面完全独立。

（2）资产独立

发行人与贝普科技的主要经营场所分别在安徽省安庆市、浙江省温州市，两者的土地使用权、房产、设备、商标、专利等资产均为其独立取得，各自使用不同的商号、商标、专利等开展业务，不存在共用资产、互相占用资产、来源相同或相互依赖的情况。发行人与贝普科技在资产方面完全独立。

（3）人员独立

发行人与贝普科技具有独立的人员配置、组织结构，人员聘用上互不干预，不存在交叉任职、人员混用或合署办公的情形，张洪瑜也未在贝普科技任过职。发行人与贝普科技在人员方面完全独立。

（4）业务和技术独立

发行人与贝普科技各自拥有并使用自己独立的商号、商标等，并以此拓展市场，在商号、商标上均无混同、近似或混用的情况。双方各自具备独立的专利技术，且不存在授权或使用对方专利技术的情况。发行人与贝普科技在业务和技术方面完全独立。

（5）财务独立

发行人与贝普科技各自独立开设银行账户，建立独立、规范的财务核算体系，独立进行财务核算，各自独立作出财务决策。发行人与贝普科技不存在非经营性资金往来的情形，不存在资金混同情形。发行人与贝普科技在财务方面完全独立。

（6）销售渠道独立

发行人与贝普科技具有独立的销售渠道及销售人员，各自独立与客户开展业务往来，包括但不限于确定销售价格、签订销售合同、获取销售订单等，双方不存在混同销售的情况。发行人客户均系自主开发获得，客户开发过程中没有获得过贝普科技帮助或协同的情形，双方也不存在相互推荐客户的情形。

发行人客户与贝普科技因产品结构差异较大，其客户群体也不同，重合度较低。发行人客户分布相对分散，散布在亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区；贝普科技客户主要分布在欧洲和美国。

由于部分国际客户系综合性医疗产品品牌商，其所采购产品规格较为多样化，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、8 家、6 家和 7 家，占发行人客户总数的比例分别为 5.06%、4.30%、2.88%和 4.73%，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 4.23%、3.61%、4.27%和 3.32%，占比较低。

综上，发行人与贝普科技存在少量重叠客户，均系双方在各自独立开拓客户过程中所产生的，发行人向重叠客户销售金额占比较小，对发行人不构成重大不利影响。

（7）采购渠道独立

发行人与贝普科技各自拥有独立的采购渠道，各自独立与供应商开展业务往来，包括但不限于独立确定采购价格、签订采购合同、发出采购订单以及验收所采购的产品等，不存在混同采购的情况，双方也不存在相互推荐供应商的情形。

尽管发行人与贝普医疗的采购行为各自独立，交易价格均以市场价格为基础，各自独立定价，但由于同处医疗器械行业，行业上游主要原材料及机器设备的优质供应商相对集中，因此，难以避免存在供应商重叠的情况。例如，双方上游主要原材料均为塑料粒子且为大宗化工商品，双方向同一知名医疗行业设备商（如科创板上市公司迈得医疗）采购部分自动化设备等。

报告期内，发行人与贝普科技重叠供应商的家数分别为 33 家、26 家、25 家和 17 家，占发行人供应商总数的比例分别为 16.10%、12.44%、10.25%和 11.81%，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 6.22%、8.12%、10.24%和 10.14%，占比较低、影响较小。

3、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例较低

发行人与贝普科技主要产品不同，贝普科技主要产品是胰岛素治疗相关的胰岛素注射器、胰岛素针头等，其普通型的注射器及穿刺针销售较少；发行人销售的注射器及穿刺针均以普通型注射器及针头为主，用于常规临床诊断、护理等。

报告期内，贝普科技普通型的注射器及穿刺针销售收入占发行人主营业务收入的比例约为 7.5%-14.8%，占比低于 30%，其毛利占发行人主营业务毛利的比例亦低于 30%。

综上所述，发行人与贝普科技各自独立经营、独立发展，双方之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，也不存在相互或单方让渡商业机会等利益输送的情形。

二、好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略等，未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形

（一）好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略

好博药业基本情况如下：

公司名称	浙江好博药业有限公司	**成立时间**	2020年3月26日
注册资本	5,000万元	**法定代表人**	张亮亮
注册地	浙江省温州市温州经济技术开发区滨海一道1568号1幢二层		
股权结构	项郁茗、郑少云、林月华、张亮亮分别持股72%、10%、10%、8%		
主要人员	张亮亮任经理、执行董事，郑少云任监事		
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造（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）。		

好博药业成立于 2020 年 3 月，未来拟经营药械组合产品相关业务，目前正处于产品研发阶段，在取得医药产品相关注册证书及药械组合产品证书后方能生产及销售。药械组合产品是指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的产品，其申报注册需进行属性界定申请，分为以医疗器械为主的药械组合产品和以药品为主的药械组合产品。好博药业拟从事预填充注射器等药械组合的研发、生产和销售，预填充注射器系预先填充药剂的注射器，可直接应用于临床。根据国家药品监督管理局先前公布的产品属性界定结果，预填充注射器大多需按照药品申报。因此其未来拟经营的业务与发行人产品在具体用途、行业监管方式等方面均存在较大差异。

（二）未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形

好博药业成立于 2020 年 3 月，成立时间较短且与发行人在主营业务、设立情况和行业监管等方面均存在着较大的不同。从主营业务来看，好博药业拟从事预填充注射器业务，其与发行人目前从事的主营业务有着较大区别；从设立情况来看，好博药业在温州独立设立，且保持资产、机构、人员、业务和财务等方面的独立运作，与发行人有着明显地区隔离；从行业监管来看，好博药业需要取得医药产品相关注册证书及药械组合产品证书后方能生产及销售，申请周期较长且行业监管模式与发行人存在明显差异。

好博药业已经出具承诺函，承诺未来不会存在如下情形：（1）关联交易或同业竞争；（2）私下的利益交换安排；（3）代宏宇五洲或其子公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向宏宇五洲或其子公司提供经济资源;（4）相互或单方让渡商业机会承担成本费用等利益输送情形。

综上所述，好博药业未来不会增加与发行人之间的关联交易，不会导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形。

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情况

（1）向贝普科技采购的必要性及公允性

报告期内，公司向关联方采购的商品情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
贝普医疗科技有限公司	采血针、注射针等	42.38	586.64	671.01	480.71
占营业成本的比重		**0.26%**	**1.55%**	**1.91%**	**1.76%**

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 480.71 万元、671.01 万元、586.64 万元和 42.38 万元，占同期营业成本比例分别为 1.76%、1.91%、1.55%和 0.26%，采购金额和占比均较小。

①向贝普科技采购的必要性

公司向贝普科技采购的主要为采血针产品。贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，能够满足公司客户需求。报告期内，公司采血针产量规模相对较小或未生产部分类型的采血针，因此，向贝普科技采购部分采血针等产品满足客户需求。

②向贝普科技采购价格公允性

公司向贝普科技采购的主要为采血针，双方参考市场价格协商定价，定价原

则公允、合理。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如下：

单位：元/万只

类型	供应商	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
普通笔杆式采血针	贝普科技	1,612.39	1,500.02	1,655.44	1,631.08
可见回血笔杆式采血针	贝普科技	-	-	3,275.86	3,247.86
	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，发行人未向其他供应商采购，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。

经核查贝普科技对外销售价格，报告期内，其向其他客户销售的普通笔杆式采血针平均价格与向发行人销售的平均价格基本一致，是公允的。

（2）向太湖诚殷采购的必要性及公允性

出于谨慎性考虑，发行人将报告期内与供应商太湖诚殷的交易比照关联交易进行披露，具体如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
太湖诚殷印刷有限公司	包辅材等	182.56	453.46	332.66	-
占营业成本的比重		**1.06%**	**1.20%**	**0.95%**	**-**

2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，发行人向太湖诚殷采购的包辅材等金额为 332.66 万元、453.46 万元和 182.56 万元，占同期营业成本的比例分别为 0.95%、1.20%和 1.06%，占比较小，且采购价格公允。

①向太湖诚殷采购的必要性

太湖诚殷唯一股东方晖系实际控制人之一黄凡控制的安徽绿动能源有限公司员工，太湖诚殷在太湖当地从事纸箱、纸盒等包辅材业务，为提高经营效率，发行人就近向其采购了部分包辅材。

②向太湖诚殷采购公允性

公司向太湖诚殷主要采购瓦楞纸箱产品，该类产品市场竞争较为充分，双方参照市场价格协商定价，定价原则公允、合理。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基本一致，具体情况如下：

单位：元/只

供应商	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
其他供应商	6.01	6.09	6.52	-
太湖诚殷	6.02	6.16	6.96	-

2、报告期内关联销售的情况

报告期内，公司向关联方销售的商品情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 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%**	-	-

报告期内，公司仅 2019 年公司向关联方销售注射器，金额较小，占同期营业收入的比重较低。

（1）向贝普科技关联销售的必要性

公司一直专注于注射器等产品的研发、生产和销售，规模及产品品质在行业内具有较好声誉。2019 年，贝普科技根据其客户需要，偶发性向公司采购少量的注射器产品。

（2）向贝普科技销售价格公允性

公司向贝普科技销售的注射器为一次性使用无菌注射器（50ML 不带针）产品，双方参考市场价格协商定价，定价原则公允、合理。2019 年，公司向贝普科技销售的一次性使用无菌注射器（50ML 不带针）平均价格为 6,902.65 元/万只，与销售给其他非关联方同类产品平均价格 6,675.69 元/万只较为接近，价格公允。

3、报告期内向关联方租赁房屋情况

2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，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 万元和 11.33 万元。

为满足员工办公需要，宏宇进出口自项炳义等人处承租一处房屋。该租赁房屋价格 2018 年至 2020 年 4 月为 1.84 元/天/平方米，2020 年 5 月份开始根据市场价格调整为 1.53 元/天/平方米，网上房屋租赁平台公开显示周边办公楼出租价格约为 1.3-1.8 元/天/平方米。该房屋租赁参照周边办公楼出租价格，双方协商定价，定价原则公允、合理。

4、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员支付报酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
关键管理人员薪酬	159.73	306.71	300.57	257.97

公司支付给董事、监事、高级管理人员及核心人员的报酬包括基本工资、奖金等，具有合理性和必要性。

公司与相关董事、监事、高级管理人员及核心人员均签订了《劳动合同》或《聘用协议》，并按照公司薪酬制度支付薪酬，向独立董事支付一定津贴。公司参考市场薪酬情况制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》并严格执行，其定价公允、合理。

综上，报告期内，公司基于自身经营需要与关联方之间发生了相关交易，双方交易遵循平等、自愿、等价、有偿原则，按照市场价格定价，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，关联交易对公司财务状况和经营成果未产生重大不利影响，《招股说明书》披露“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”判断依据充分。

四、报告期内各注销关联方注销的原因，存续期间是否存在重大违法行为，注销的过程是否合法合规，注销后资产、人员、债权债务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；公开资料显示，实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的温州市新桥制锁有限公司营业执照被吊销，是否影响黄凡担任董事的资格

（一）报告期内各注销关联方注销的原因，存续期间是否存在重大违法行为，注销的过程是否合法合规，注销后资产、人员、债权债务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人各注销的关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系及注销时间
1	温州市新桥制锁有限公司	实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销
2	温州市聪英制锁有限公司	实际控制人黄凡母亲曾担任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销
3	启东致远生物科技有限公司	副总经理金辉曾任董事的企业，该企业已于 2019 年 11 月注销
4	贝普研发中心（深圳）有限公司	实际控制人、董事、总经理张洪瑜兄弟曾持股 82.06%并任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2019 年 4 月注销
5	温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配件厂	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚的兄嫂曾为经营者的个体工商户，其已于 2020 年 3 月注销
6	温州钱隆科贸有限公司	董事张洪辉的儿子张弓锐持股 30%并任执行董事兼总经理的企业，该企业已于 2020 年 7 月注销

1、温州市新桥制锁有限公司（简称“新桥制锁”）

因未按时参加 2004 年度年检，新桥制锁于 2005 年 11 月被吊销营业执照。因其久未经营，2018 年 3 月，股东会决议注销新桥制锁。

新桥制锁存在一项行政处罚，具体为：2005 年 11 月，因未及时参加 2004 年度企业年度检验，新桥制锁被温州市工商行政局吊销营业执照。

上述行政处罚时间为 2005 年，距离黄凡任发行人董事时间已逾三年，对黄凡担任发行人董事的资格不构成影响，对本次发行不构成障碍。新桥制锁存续期

间内不存在其他因违反相关法律法规而收到行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

新桥制锁的注销过程合法合规，具体如下：

序号	日期	注销过程
1	2018 年 1 月 3 日	温州市鹿城区国家税务局、温州市地方税务局鹿城税务分局出具《证明》，证明系统内无新桥制锁登记信息
2	2018 年 1 月 16 日	温州市地方税务局直属二分局出具《证明》，证明无新桥制锁登记信息
3	2018 年 1 月 23 日	新桥制锁股东会决定成立清算组
4	2018 年 1 月 25 日	新桥制锁清算组在温州市瓯海区市场监督管理局备案
5	2018 年 1 月 26 日	新桥制锁在《温州商报》刊登清算公告
6	2018 年 3 月 13 日	新桥制锁股东会审议通过清算组出具的《清算报告》，并同意注销新桥制锁
7	2018 年 3 月 13 日	温州市瓯海区市场监督管理局出具“（温瓯工商）登记内销字[2018]第 001785 号”《准予注销登记通知书》，准予新桥制锁注销登记

根据《清算报告》，截至 2018 年 3 月 13 日，新桥制锁职工工资及各项债权债务已清理完毕；注销后，新桥制锁净资产由股东按出资比例分配。新桥制锁注销不存在纠纷或潜在纠纷。

2、温州市聪英制锁有限公司（简称“聪英制锁”）

因未及时参加 2004 年度年检，聪英制锁于 2005 年 11 月 2 日被吊销营业执照。因久未经营，2018 年 3 月，股东会决议注销聪英制锁。

聪英制锁存在一项行政处罚，具体为：2005 年 11 月，因未及时参加 2004 年度企业年度检验，聪英制锁被温州市工商行政局吊销营业执照。

上述行政处罚时间为 2005 年，距离黄凡任发行人董事时间已逾三年，且黄凡未担任聪英制锁法定代表人，故上述行政处罚对黄凡担任发行人董事的资格不构成影响，对本次发行不构成障碍。聪英制锁存续期间内不存在其他因违反相关法律法规而收到行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

聪英制锁的注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2018 年 1 月 24 日	聪英制锁清算组在温州市鹿城区市场监督管理局备案
2	2018 年 1 月 25 日	聪英制锁在温州商报刊登清算公告

3	2018 年 3 月 14 日	聪英制锁清算组出具《清算报告》
4	2018 年 3 月 14 日	聪英制锁股东会对《清算报告》予以确认，并同意办理注销
5	2018 年 3 月 14 日	温州市鹿城区市场监督管理局出具“（温鹿市监）登记内销字[2018]第 H03141906 号”《准予注销登记通知书》，准予聪英制锁注销

聪英制锁久未经营，注销时无员工。根据《清算报告》，截至 2018 年 3 月 14 日，聪英制锁无资产、无负债。聪英制锁注销不存在纠纷或潜在纠纷。

3、启东致远生物科技有限公司（简称“启东生物”）

因管理原因，经启东生物股东会决议，启东生物解散并注销。启东生物存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2019 年 9 月 3 日	启东生物股东会同意解散启东生物并办理注销登记手续，成立清算组
2	2019 年 9 月 12 日	在国家企业信用信息公示系统发布注销公告
3	2019 年 9 月 12 日	国家税务局启东市税务局第一税务分局出具“启税一分税通[2019]249657 号”《税务事项通知书》，准予启东生物注销税务登记
4	2019 年 11 月 28 日	启东生物清算组出具《清算报告》
5	2019 年 11 月 28 日	启东生物全体股东对《清算报告》予以确认
6	2019 年 11 月 28 日	启东市行政审批局出具“（06818393）公司注销[2019]第 11280006 号”《公司准予注销登记通知书》，准予启东生物注销

根据《清算报告》，截至 2019 年 11 月 28 日，启东生物总资产为 0 元，所欠职工工资为 0 元，所欠税款为 0 元，债务为 0 元。

启东生物注销不存在纠纷或潜在纠纷。

4、贝普研发中心（深圳）有限公司（简称“深圳贝普”）

因经营未达预期，深圳贝普股东决定注销深圳贝普。深圳贝普存续期间不存在重大违法行为。其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2018 年 12 月 5 日	深圳贝普股东决定注销，并成立清算组
2	2018 年 12 月 12 日	深圳贝普在深圳商报刊登注销公告
3	2018 年 12 月至 2019 年 4 月期间	深圳贝普清算组出具《清算报告》并在深圳市市场监督管理局备案

4	2019 年 4 月 3 日	深圳市市场监督管理局核准深圳贝普注销

根据《清算报告》，深圳贝普职工工资已于清算之前全部支付完毕，注销后无员工；其债权在清算之前已全部收回，债务在清算之前已支付完毕；除货币资金为 10 万元外，深圳贝普无其他资产，相关资金在支付清算费用后由股东按照投资比例分配。深圳贝普注销不存在纠纷或潜在纠纷。

5、温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配件厂（简称“眼镜配件厂”）

眼镜配件厂原经营者因拟设立温州恩燕眼镜配件有限公司，将眼镜配件厂注销。经核查，2020 年 3 月 2 日，温州市瓯海区市场监督管理局核准眼镜配件厂注销。眼镜配件厂存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规。

根据潘岚岚之兄嫂的确认，眼镜配件厂不存在债权债务，其资产及人员已转移至温州恩燕眼镜配件有限公司，不存在纠纷或潜在纠纷。

6、温州钱隆科贸有限公司（简称“温州钱隆”）

温州钱隆自设立起未实际经营，2020 年 7 月，温州钱隆股东决定注销温州钱隆。温州钱隆存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2020 年 6 月 9 日至 2020 年 7 月 23 日	温州钱隆在国家企业信用信息公示系统进行简易注销公告信息
2	2020 年 7 月 30 日	主管部门准许温州钱隆简易注销

经核查，温州钱隆设立后一直未实际经营，不存在资产、人员、债权债务处置问题，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的温州市新桥制锁有限公司营业执照被吊销，是否影响黄凡担任董事的资格

根据《公司法》第一百四十六条的相关规定，“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：……（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；……”。

新桥制锁被吊销营业执照的时间为 2005 年 11 月，而黄凡开始担任宏宇有限执行董事的时间为 2015 年 12 月，黄凡担任董事的时间距新桥制锁被吊销时间已逾三年，吊销事宜不影响黄凡的董事资格。

五、黄凡近亲属转让其控制的温州市多彩印刷有限公司的全部股权的原因，股权受让价格及其定价公允性，受让资金的来源及其合法合规性，受让方的基本情况，关联方转让前后是否与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间存在资金或业务往来

1、转让股权的原因

黄温锋、吴雪华两人分别为黄凡妻弟、岳母，两人系母子关系，曾分别持有温州市多彩印刷有限公司（简称“多彩印刷”）90%、10%股权。

多彩印刷主要从事包装纸箱的加工业务。因该加工业务利润较低且耗费精力较大，2019 年 4 月，黄温锋、吴雪华将其持有的多彩印刷全部股权转让给与发行人无关联关系的廖卫锋。

2、股权受让价格及定价公允性

根据黄温锋、吴雪华及廖卫锋的共同确认，本次股权转让价格系参考多彩印刷机器设备的实际可使用情况等因素，由各方协商一致确定为 10 万元，鉴于股权转让前黄温锋母子曾委托廖卫锋加工纸箱而未支付相应加工费 10 万元，各方一致同意，本次股权转让价款以该 10 万元加工费抵消，受让方无需支付转让款。

该次转让价格系参考主要生产设备的价值确定，定价公允。

3、受让资金的来源及其合法合规性

根据对转让各方的访谈结果，该次股权转让价款以债权债务抵销的方式支付，合法合规，各方不存在纠纷。

4、受让方基本情况

廖卫锋，男，1976 年 9 月生，其自 2008 年开始一直从事纸箱相关业务。

根据多彩印刷出具的说明，转让前后，多彩印刷与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在资金或业务往来。

六、关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在其他资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形

除《招股说明书》《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》已披露的关联交易外，关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在其他资金、业务往来，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

七、发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形

发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露了关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

八、招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”的原因

《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”系遗漏所致。发行人已在该章节将张洪瑜更新列示为“实际控制人”。

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

报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的企业中，经营范围包括贸易或进出口的企业具体情况如下：

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2019 年营业收入（万元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
1	温州强力高压容器有限公司	800	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营），锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售，货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告期内曾经营，现已无实际经营	否	-	无	否	否
2	温州五洲集团有限公司	5,000	五金制品、锁具的制造、销售；机械设备、金属材料、汽车配件、服装、鞋帽、橡胶制品、打火机、塑料制品、建筑材料、化工原料（不含危险化学品）、电子仪器的销售；货物进出口、技术进出口。	场地租赁服务	报告期内持续经营	否	409.82	无	否	否
3	强强集团有限公司	15,200	金属制品、眼镜及配件、塑料制品、服装、鞋、防火门、安全门的制造；汽车配件、摩托车配件、机电产品、纺织品、建筑材料、金属材料、卫生浴具配件、玻璃制品、皮件、皮具、机械设备、仪器仪表、化工产品（不含危险、监控及易制毒化学品）的销售；自营和代理货物进出口、技术进出口；对酒店、市场的投资；锁具、五金制品的质量检测业务；房地产开发（凭有效资质证经营）；物业管理服务。	场地租赁服务	报告期内持续经营	否	1,547.38	无	否	否
4	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公	500	葡萄酒交易中心摊位租赁、物业管理；国内各类广告代理、设计、制作、发布；货物进出口、技术进出口；国际货运代理；仓储服务（不含危险物品）；销售预包装兼散装食品、酒、乳	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2019 年营业收入（万元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
	司		制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、纺织品、针织品及原料、服装、鞋帽、皮革制品、化妆品及卫生用品、厨房用品、卫生洁具、日用杂货、灯具、装饰物品、家用电器、钟表、眼镜（不含隐形眼镜）、箱包、家具、婴儿用品、首饰、工艺品、玩具、国内一类医疗器械、矿产品、金属材料、建材、化工产品（不含危险化学品）、机械设备、汽车及零配件、摩托车及零配件、五金制品、电气设备、电子产品。							
5	郑州强强锌业有限公司	4,500	生产销售：电解锌、氧化锌等锌系列产品，化工产品、机械制造、五金、矿产品及进出口业务。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
6	强强集团温州进出口有限公司	1,000	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
7	温州瓯联国际贸易有限公司	290	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
8	浙江好博药业有限公司	5,000	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为	未来主要从事药械组合业	报告期未实际经营	否	-	无	否	否

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2019 年营业收入（万元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
			准）。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造（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）。	务，主要产品为生理盐水						
9	贝普医疗科技有限公司	5,600	生产：第一类、第二类、第三类医疗器械（在医疗器械生产许可证有效期内经营）。生产、销售：注塑模具、橡胶制品；销售：医用敷料、医用耗材、医用塑料配件；技术进出口、货物进出口。	医疗器械的生产和销售，主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	21,115.06	欧美地区	少部分重叠	少部分重叠
10	浙江贝普医疗器械有限公司	580	销售第一类医疗器械、有色金属，生产、销售阀门、五金制品、塑料制品。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
11	温州贝普贸易有限公司	168	货物进出口、技术进出口；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、塑料制品、机械设备、仪器仪表、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商品信息咨询服务。（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）	医疗器械的生产和销售，主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	5,900.52	欧美地区	是	是

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2019 年营业收入（万元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
12	贝普研发中心（深圳）有限公司	10	模型设计；工业产品设计；机电、机械、工业自动化科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询；橡胶制品、橡塑制品、塑料制品、金属制品、不锈钢制品、金属材料无尘洁净材料、燃料油、润滑油、润滑脂、模具、机电设备及配件实验室设备、无尘设备、光学仪器、美容设备、按摩器材、Ⅰ类医疗器械、水处理设备、净化设备、过滤设备的销售；国内贸易；货物及技术进出口。	已注销	已注销	否	-	无	否	否
13	碧普进出口（温州）有限公司	58	货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；销售：第一类医疗器械、机械设备、仪器仪表、橡塑制品、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商务信息咨询服务。（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）	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	-	欧美地区	少部分重叠	少部分重叠
14	温州市普捷医疗科技有限公司	200	研发、生产、销售：第二类医疗器械、第三类医疗器械；销售：塑料配件；货物进出口，技术进出口。（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）	尚未实际经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否

注：经查询中国执行信息公开网及企查查，报告期内，温州五洲集团有限公司、强强集团有限公司、郑州强强锌业有限公司、温州瓯联国际贸易有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司有因不履行生效法律文书相关义务被列为失信被执行人的记录；发行人实际控制人不存在被列为失信被执行人的情形。

实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰控制的企业贝普科技（包括贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司、温州贝普贸易有限公司、碧普进出口（温州）有限公司和温州市普捷医疗科技有限公司，下同）存在小部分客户及供应商与发行人重叠的情况，具体如下：

1、客户重叠情况

报告期各期，发行人客户家数分别为 158 家、186 家、208 家和 148 家，其中与贝普科技重叠客户的数量分别为 8 家、8 家、6 家和 7 家，占比分别为 5.06%、4.30%、2.88%和 4.73%，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 4.23%、3.61%、4.27%和 3.32%，占比较低、影响较小。

2、供应商重叠情况

报告期各期，发行人供应商家数分别为 205 家、209 家、244 家和 144 家，其中与贝普科技重叠供应商的家数分别为 33 家、26 家、25 家和 17 家，占比分别为 16.10%、12.44%、10.25%和 11.81%，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 6.22%、8.12%、10.24%和 10.14%，占比较低、影响较小。

十、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员银行流水及其填写的《关联方关系调查表》；

（2）通过国家企业信用信息公示系统等查询相关关联方的工商信息，查阅相关关联方工商档案、财务报表；

（3）登陆国家企业信用信息公示系统、执行信息公开网等网站核查相关关联企业的合法合规情况及纠纷情况；

（4）查阅发行人银行流水及客户、供应商明细表；

（5）查阅发行人客户、供应商的工商资料，走访主要供应商和主要客户，取得其无关联方关系声明，核查发行人与主要供应商和主要客户是否存在关联关系；

（6）访谈发行人相关人员及有交易的关联方，查阅关联交易合同，了解关联交易的背景、定价原则、交易价格的合理性；

（7）将关联交易价格与第三方客户、供应商的销售采购单价进行对比，确认交易定价公允性；访谈贝普科技，了解其向发行人销售产品价格与向其他客户销售同类产品价格的对比情况；

（8）从房屋租赁平台，取得租赁房屋周边同类房屋租赁市场价格情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）除贝普科技外，发行人控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情形；贝普科技与发行人的经营地域、产品定位差异较大，同类收入及毛利占发行人主营业务收入及毛利的比例均低于30%，不存在同业竞争；发行人与控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业之间不存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形；

（2）好博药业成立时间较短，目前未实际经营；其未来经营方向主要为药械组合业务，与发行人分属不同细分行业，也并非同一产业链的上下游关系，未来不会发生交易往来，不存在可能导致与发行人之间让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形；

（3）发行人基于自身业务经营需要与关联方交易具有合理性和必要性，且交易价格公允；《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”的判断依据合理、充分；

（4）各注销关联方在存续期间不存在重大违法行为，注销过程合法合规，注销后不存在资产、人员或债权债务，不存在纠纷或潜在纠纷；黄凡担任发行人董事时新桥制锁营业执照被吊销已逾三年，吊销事宜不影响黄凡董事资格；

（5）因经营纸箱加工业务耗费精力较大但利润较低，黄凡近亲属转让其控制的多彩印刷全部股权；股权受让价格系经转让双方协商一致确定，定价公允，转让价款以债权债务抵销方式支付，合法合规；多彩印刷转让前后与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在资金或业务往来；

（6）除《招股说明书》、《律师工作报告》、《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》已披露的关联交易外，关联方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在其他资金、业务往来，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

（7）截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形；

（8）《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”系遗漏，相关表述已更正；

（9）贝普科技的部分客户、供应商与公司重合，但重合企业数量和对应采购或销售金额，占公司总客户/供应商数量及销售/采购金额比例均较小，对发行人不存在重大影响。

问题 3、关于资质和产品质量

招股说明书披露：发行人主要从事第 II、III 类医疗器械的生产经营，取得了医疗器械生产许可证等相关资质。发行人通过“ODM+集成供应”的模式将产品主要销往欧洲、美洲、亚洲等境外市场，16 项产品已通过欧盟 CE 认证，10 项产品已获得美国 FDA 产品列名。2020 年 5 月 26 日，《欧盟医疗器械法规》

（MDR）正式执行，在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

请发行人：

（1）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；

（2）补充披露发行人是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求；

（3）根据公开资料，报告期内，安徽食药监局等主管部门对发行人进行了生产企业飞行检查并发现了问题，请发行人补充披露报告期内历次飞行检查情况以及整改情况，是否存在重大违法行为；

（4）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；

（5）发行人产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类存在差异，补充披露上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响；

（6）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；

（7）结合《欧盟医疗器械法规》（MDR）对发行人的影响，补充披露发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规及变化情况，分析并披露前述法律法规和政策对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

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

（一）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

发行人产品不存在质量问题，未因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。具体说明如下：

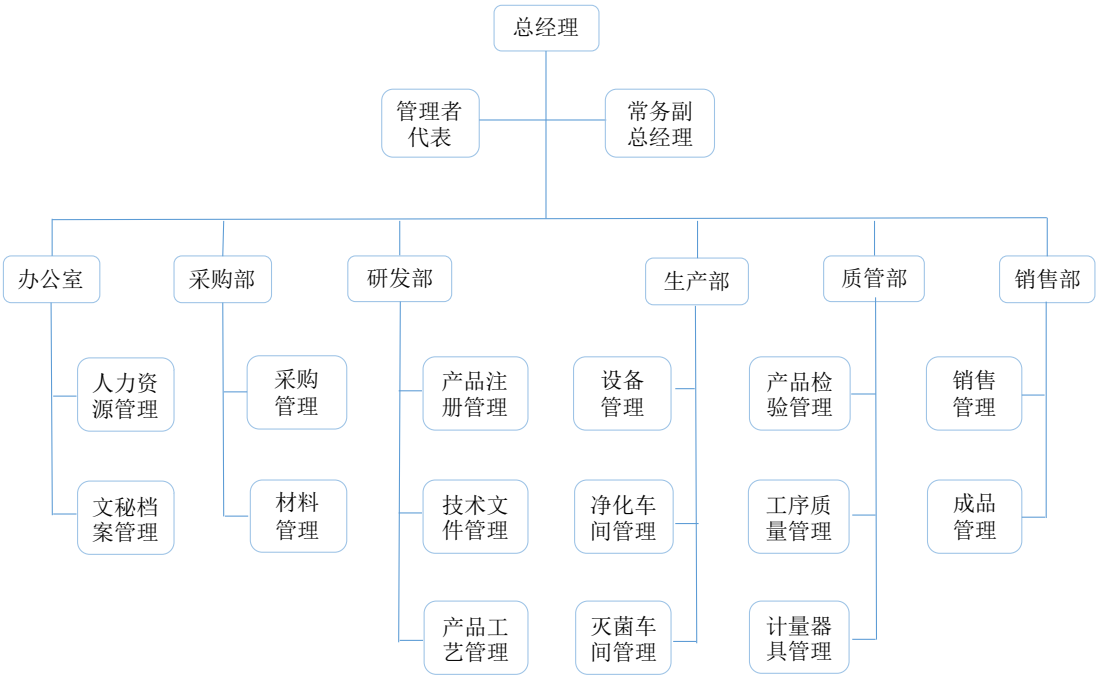
1、发行人已建立了完善的质量管理体系

发行人长期专注于医疗健康事业，目前已与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系，为上述客户供应相关医疗用品。发行人客户数量众多，且涉及多个国家和地区，各国对医疗器械生产企业、经营企业以及医疗器械产品均制定了严格的监管要求，以加强对医疗器械产品生产端、经营端的监管力度，保障医疗器械安全、有效。发行人建立健全了完善的管理体系，且经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系有效运行。

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，因此生产厂家必须建立从原材料选用到生产和检验的全过程质量管理体系。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。

发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立适应自身发展需要的质量管理体系，其体系概览情况如

下：



2、发行人产品质量稳定，报告期内仅存在少量退货

发行人产品质量较为稳定，报告期内，仅存在少量因质量问题引起的退货，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
退货收入	14.94	10.07	9.56	10.98
其中：质量问题退货收入	14.79	10.07	9.56	10.98
营业收入	21,693.36	48,696.15	43,589.32	36,019.32
占比	0.07%	0.02%	0.02%	0.03%

报告期内，由于少量产品因胶塞问题等而出现退货，退货金额及占比均较小。

3、发行人报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形

国外对因医疗器械产品质量问题而导致的医疗事故或者纠纷等情况，主要通过在相关主管部门官网进行网络公示或列入相关黑名单等方式进行管理。

发行人及其子公司提供的产品质量较好，发行人报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

2020 年 7 月 9 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 日至证明出具之日，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。

（二）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、主要出口国家的准入政策

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；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料，单独在本国卫生部门备案。

报告期内，除国内市场外，发行人共在 86 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	34.88%
认可 FDA	3	3.49%
单独在本国卫生部门备案	40	46.51%
无特定要求	13	15.12%
合计	**86**	**100.00%**

报告期内，发行人客户所在国/地区中，直接认可 CE 或 FDA 认证的国家或地区共 33 家；对于需单独在本国卫生部门备案的国家/地区，在实际销售过程中，发行人或对应客户也均通过了当地卫生部门的备案。

2、发行人取得的认证情况

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，10 项产品已获得美国 FDA 产品列名。具体情况如下：

（1）CE 认证

序号	产品名称
1	一次性使用无菌注射器/STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE

序号	产品名称
2	一次性使用无菌注射针/STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
3	一次性使用无菌胰岛素注射器/STERILE INSULIN SYRINGE FOR SINGLE USE
4	一次性使用无菌胰岛素笔配套用针/INSULIN PEN INJECTORS FOR MEDICAL USE
5	一次性使用输血器/TRANSFUSION SETS FOR SINGLE USE
6	一次性使用输液器/INFUSION SETS FOR SINGLE USE （GRAVITY FEED）
7	一次性使用滴定管式输液器/BURETTE-TYPE INFUSION SETS FOR SINGLE USE
8	一次性使用静脉输液针/INTRAVENOUS NEEDLES FOR SINGLE USE
9	一次性使用采血针/BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
10	一次性使用无菌牙科注射针/STERILE DENTAL INJECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
11	一次性使用精密流量调节器 / DISPOSABLE USE PRECISION FLOW REGULATOR
12	一次性使用胰岛素注射笔用针头/ INSULIN PEN NEEDLES FOR SINGLE USE
13	一次性使用静脉采血针/ BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
14	一次性使用无菌安全注射针/STERILE SAFETY HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
15	一次性使用安全静脉采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
16	一次性使用安全采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE

（2）FDA 产品列名

序号	产品名称
1	带/不带过滤网平头注射针/ASPIRATION AND INJECTION NEEDLE BLUNT FILL NEEDLE W/FILTER OR W/O FILTER
2	各种规格的一次性胰岛素注射器/DISPOSABLE INSULIN SYRINGE, MULTIPLE MODELS
3	一次性使用冲洗器 带转换接头（50ML 60ML 100ML 150ML）/IRRIGATING SYRINGE；DISPOSABLE SYRINGE WITH CATHETER TIP 50ML 60ML 100ML 150ML
4	胰岛素笔针/INSULIN PEN NEEDLE
5	采血针带持针器/BLOOD COLLECTION NEEDLE HOLDER
6	牙科冲洗注射器/DENTAL IRRIGATION SYRINGE
7	注射器和针头/SYRINGE AND NEEDLE
8	安全式采血针/VACUFLOW+SAFE BLOOD COLLECTION SET 安全式采血针带持针器/VACUFLOW+SAFE WITH HOLDER BLOOD

序号	产品名称
	COLLECTION SET
9	采血针/VACUFLOW+ BLOOD COLLECTION SET, MODEL 5 采血针带持针器/VACUFLOW+ WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET MODEL 8 WITH HOLDER
10	带注射器的皮下安全注射针/HYPODERMIC SAFETY NEEDLE WITH SYRINGE 皮下安全注射针 HYPODERMIC SAFETY NEEDLE

3、发行人境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，发行人报告期内不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证；发行人没有收到过境外销售国家或地区有权机构出具的处罚文件，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

二、补充披露发行人是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

（一）我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1、关于产品可追溯制度的监管要求

医疗器械产品的安全性能与患者的健康息息相关，因此各国主管部门在相关法律法规中对于医疗器械采购、生产、流通以及最终使用等环节的可追溯制度进行了规范。

（1）国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追

		溯等需要。 第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。 第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》[1]	第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

[1] 该法规分类、分批实施，部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，国家药监局选择 116 家企业作为第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业。发行人不属于第一批参与试点的企业。

医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

（2）主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求 ISO13485：2016	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。 公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。
3	美国[1]	美国医疗器械质量管理体系 QSR820	用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗器械生产商应建立和维持一套程序，通过医疗器械及其组成部分的控制号来实施纠正措施。标识应记录于医疗器械的历史文件中。
		唯一器械标识系	除特别规定外，法规要求所有的医疗器械必须贴

[1] FDA 规定施行前生产并加贴标签的医疗器械在三年内无需执行 FDA UDI 要求。

		统 Unique Device Identification System	有医疗器械唯一标识（UDI），贴标商需要将医疗器械产品的信息提交 FDA GUDID（Global Unique Device Identification Database）。FDA 对 UDI 实行分阶段执行政策，其中 II 类医疗器械（除 Convenience kits 和 Repackaged single-use devices）于 2016 年 9 月 24 日施行，I 类医疗器械于 2018 年 9 月 24 日施行。所有医疗器械将在 2020 年 9 月 24 日[1]起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 Medical Devices Reporting for Manufactures	法规要求医疗器械生产商对于上市后医疗器械的故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。

2、关于产品安全性和有效性的监管要求

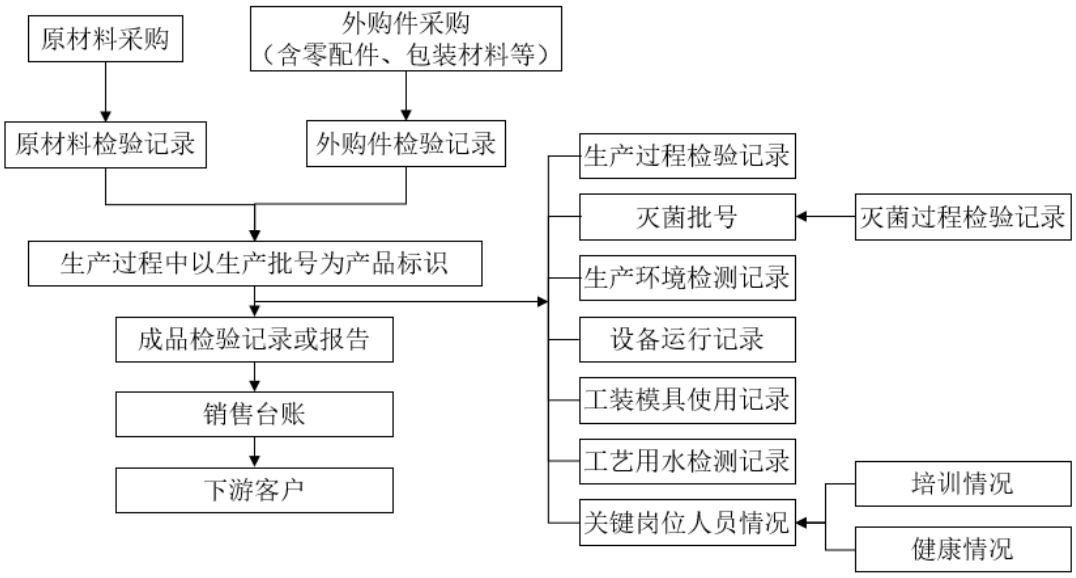
医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

目前我国、欧盟及美国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

（二）发行人是否建立了产品的可追溯制度

发行人坚持质量第一的原则，严格按照法律法规及体系的要求建立了《产品可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

[1] FDA 于 2020 年 6 月 30 日决定将该期限推迟，预计不早于 2022 年 9 月 24 日实施。



在采购阶段，发行人对于原辅材料及外购件的采购执行严格的检验程序并进行记录，实现原材料供应端的可追溯。

在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产过程、灭菌过程、生产环境、设备运行、工装模具使用、工艺用水以及成品进行检验与记录，同时关注关键岗位人员的培训情况及健康情况，实现生产环节的可追溯。

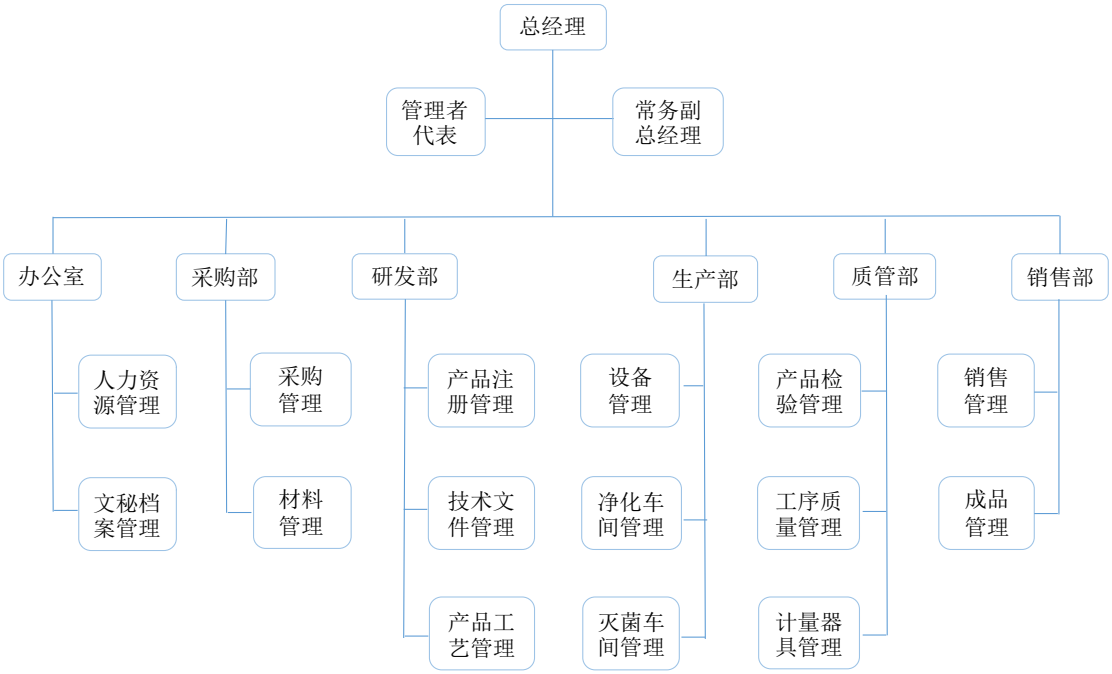
在销售环节，发行人建立了完整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

为了保障上述程序的有效运行，发行人制定了《批号管理制度》，各生产车间、灭菌、仓库等部门对成品、自制零部件、原辅材料及外购件的批号以及相关采购、生产、环境检测、灭菌、产品检验、销售等各环节的记录进行管理，通过标识和记录实现从原材料采购到生产、环境、灭菌、成品检验及销售的全过程可追溯。

发行人子公司宏宇进出口作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械购进、验收、出入库、销售、售后服务等各环节进行控制，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

（三）发行人是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立适应自身发展需要的质量管理体系，其体系概览情况如下：



在实际执行过程中，各个部门编制与其管理职能对应的程序文件，由部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理制度保障上述程序文件的有效运行。同时，公司为每一类型的医疗器械建立了产品主文档（DMF），包括医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签、使用说明、产品规范、生产、包装、贮存、处理和销售的规范和程序、测量和监视的程序、安装的要求（如有）、服务程序（如有）等。各责任部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上，发行人建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，上述内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

三、根据公开资料，报告期内，安徽食药监局等主管部门对发行人进行了生产企业飞行检查并发现了问题，请发行人补充披露报告期内历次飞行检查情况以及整改情况，是否存在重大违法行为

（一）报告期内接受飞行检查及整改情况

自 2017 年至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人共接受 2 次飞行检查，具体情况如下：

1、2018 年 8 月飞行检查情况

2018 年 8 月，安徽省食品药品监督管理局对发行人进行飞行检查，发现发行人在来料检验、工艺参数记录、成品放行、管道密封、管道消毒、空气洁净度检测等方面存在不规范的情况，并要求发行人进行限期整改。发行人在收到通告后，及时进行了整改，后经安庆市食品药品监督管理局复查通过，具体情况如下：

序号	不符合项描述	不符合项原因	整改措施	复查结论
1	一次性使用无菌注射器用活塞的来料检验报告未包含“灰分”检验项目	YY/T0243-2016 实施后已通知供应商按照新版标准检测出具出厂报告作为来料检验和“灰分“检测”的依据，因外销订单无相关要求，供应商未按要求提供检测报告	1、后续供应商按照 YY/T0243-2016 版执行。 2、公司进货检验按照 YY/T0243-2016 版执行。	通过检查
2	批号为 20180620 的“一次性使用无菌注射器”的批生产记录中，注射器自动封口工艺（温控 2：“145-185℃）与经确认的工艺参数（温控 2：142℃）不一致	员工参数填写错误	立即整改，重新确认核对工艺参数，并对相关人员进行培训。	
3	成品放行仅关注物料检验、过程检验和成品检验结果，未对生产过程控制参数进行汇总审核	批记录汇总后未能有效进行后续的再对照工艺文件核实，导致生产过程控制参数审核不彻底	立即整改，立即安排专人进行批记录记录复核，质管部经理对参数放行进行复核确认。	
4	进入注塑车间的工艺	工艺用气管路更换维	立即整改，已完成管	

	用气和输送粒料的管道与车间顶壁的接口处未密封	护后未及时进行密封处理；输送粒料管道因长期使用过程中管路有所松动导致接口处的密封胶脱落	道与顶壁密封。	
5	工艺用水管道采用过氧化氢消毒，消毒后未按照文件要求填写冲洗时间	消毒后冲洗时间未记录，复核工作未做好	已完成培训，现场操作消毒冲洗 30 分钟，并记录，已开始执行。	
6	洁净室使用的工艺用气净化装置中油过滤器芯、空气过滤器气芯、油气分离器更换后未及时开展空气洁净度检测	设备部更换后未通知质管部做更换后效果检测确认	立即整改，复印一份设备维护计划，并下出联络通知单，维护保养后通知质管部进行相关检查工作。	

2、2020 年 8 月飞行检查情况

2020 年 8 月，安徽省药品监督管理局对发行人进行飞行检查，发现发行人在设备安装运行验证、产品放行、实验室排放出风口、暂停使用设备清场等方面存在不规范的情况，并要求发行人进行限期整改。发行人在收到通告后，及时进行了整改，后经安徽省药品监督管理局医疗器械生产监管处复查通过，具体情况如下：

序号	不符合项描述	不符合项原因	整改措施	复查结论
1	正在运行的三叉导管连接组装机未进行设备安装运行验证即进行试生产	导管连接组装机于 2020 年 3 月购入，受疫情影响 7 月下旬才开始安装运行调试，各相关部门安排有专人负责跟踪进度及安装调试确认工作，未形成完整的相应记录，未及时整理成册，但设备达到试生产条件，即进行试生产阶段，导致问题发生	立即对短管三叉组装机设备安装运行验证的相应记录、文件资料进行整理；继续试生产，完成性能确认，并将相应的记录整理成册，完成对短管三叉组装机设备验证、验收工作；编制“短管三叉组装工艺卡”，对短管三叉组装机进行工艺管控，以保证可持续地生产出满足要求的产品；后续对验	通过检查

			证记录及时按阶段整理、归档成册，保留	
2	编号为 HW/PD 8.2.6-01-20 的产品监视和测量控制程序中对于产品放行职责未明确人员，操作过程表述不清晰（放行产品由成品检验员开具《成品入库通知单》发到销售部成品仓库管理员并由其负责办理入库程序）	程序规定了 4.5.3 成品的放行由总经理授权质管部经理作为成品批准放行人，未在 4.4.3 条明确具体放行人员，未能清晰表述操作过程	修订控制程序中关于产品放行相关的表述	
3	实验室阳性直排出风口未能远离人行道路和员工宿舍，相关管路设置不合理	实验室厂房设计施工时未考虑到直排出风口可能会造成排风区污染问题	将实验室阳性（生物安全柜）直排出风口加长接到室外的容器中，桶中用消毒液（75%酒精）浸泡，避免阳性（生物安全柜）排风管道的直排	
4	中转库存在停用设备未清场完成情况	因输液器车间未完全执行《清场管理制度》对侧漏机设备进行清场，导致存在暂停生产设备未清场完成	立即对车间的暂停生产设备按照《清场管理制度》中的规定要求进行检查，杜绝存在暂停生产设备未清场完成的情况；组织输液器车间各工序负责人和员工进行《清场管理制度》培训	

（二）发行人是否存在重大违法行为

根据我国《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号），根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施，风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

发行人上述两次飞行检查中，检查组均要求发行人针对相关不符合项进行限期整改，发行人针对不符合项进行逐项整改，并根据相关检查要求分别将 2018

年 8 月飞行检查的整改报告报送至安庆市食品药品监督管理局、将 2020 年 8 月飞行检查的整改报告报送至安徽省药品监督管理局，上述整改报告均通过了相应主管部门的复查，复查合格。

2020 年 7 月 9 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 日至证明出具之日，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。

综上，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人不存在重大违法行为。

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

（一）欧盟、美国等出口国家和地区关于产品质量、认证的要求

医疗器械的产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，因此全球大部分国家和地区均通过政府或者第三方机构对拟进入本国/地区市场流通的产品进行监管。

1、欧盟

欧盟对于产品质量的管理主要通过对制造商的监管实现，制造商是指医疗器械以其名称上市前，负责医疗器械的设计、制造、包装及贴牌的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三方执行。欧盟医疗器械指令（MDD）要求所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。

2、美国

美国 FDA 对于产品质量的管理包含企业注册和产品列名。在进口环节，大多数拟进入美国市场的医疗器械须获得美国 510(k)许可或者上市前批准(PMA)，

部分风险程度较低的 I 类产品属于 510（k）豁免，该类产品可以直接进行产品列名。FDA 要求最终产品的制造商、再包装商、美国当地的初始分销商等都需要进行 FDA 注册。

（二）发行人向主要集成供应商采购情况

1、报告期内发行人采用集成供应模式采购的产品金额及占比

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	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	925.49	15.00%	2,647.81	18.05%	4,161.39	32.06%	1,987.68	21.58%
输液输血器	1,002.59	16.25%	3,020.84	20.59%	3,358.80	25.87%	2,359.11	25.62%
医用穿刺针	1,531.42	24.82%	3,894.30	26.55%	3,676.41	28.32%	4,429.96	48.10%
其他	2,710.72	43.93%	5,106.07	34.81%	1,784.30	13.75%	432.52	4.70%
合计	**6,170.22**	**100.00%**	**14,669.02**	**100.00%**	**12,980.90**	**100.00%**	**9,209.26**	**100.00%**

2、报告期内发行人向前五大集成供应商采购情况

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	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 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	1,096.85	17.78%	1,851.80	12.62%	1,895.14	14.60%	2,306.03	25.04%
2	温州京环科技有限公司	149.87	2.43%	829.57	5.66%	902.24	6.95%	1,507.83	16.37%

3	山东五洲医疗器械有限公司	153.28	2.48%	410.28	2.80%	753.76	5.81%	1,182.06	12.84%
4	常州市佳峰医疗器材有限公司	335.92	5.44%	1,236.91	8.43%	1,964.43	15.13%	981.62	10.66%
5	温州市康悦金属材料有限公司	218.53	3.54%	825.65	5.63%	488.52	3.76%	515.87	5.60%
6	菏泽一诺医疗用品有限公司	529.09	8.57%	1,445.55	9.85%	1,684.62	12.98%	510.56	5.54%
7	浙江仁翔医疗器械有限公司	392.49	6.36%	1,254.82	8.55%	1,016.43	7.83%	368.67	4.00%
8	南京康聚医疗器械有限公司	804.36	13.04%	1,829.71	12.47%	443.06	3.41%	20.03	0.22%
9	温州市丰瑞医疗器械有限公司	603.58	9.78%	1,216.39	8.29%	145.88	1.12%	35.30	0.38%
10	金华市景迪医疗用品有限公司	438.01	7.10%	145.02	0.99%	198.24	1.53%	1.18	0.01%
合计		**4,722.00**	**76.53%**	**11,045.69**	**75.30%**	**9,492.32**	**73.13%**	**7,429.16**	**80.67%**

3、主要集成供应商的资质情况

发行人向集成供应商采购的产品最终均销往境外，根据《医疗器械监督管理条例》第四十四条之规定，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。因此，集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求取得国内生产许可证/医疗器械生产备案凭证和产品注册证，但部分企业因其自身经营所需取得了医疗器械生产证及产品注册证等。

报告期内，前五大集成供应商取得国内相关资质的情况如下：

序号	名称	生产许可证/生产备案凭证/经营许可证	产品注册证数量
1	浙江一益医疗器械有限公司	浙食药监械生产许 20150049 号/浙温食药监械生产备 20200035 号	4
2	温州京环科技有限公司	无	无
3	山东五洲医疗器械有限公司	鲁食药监械生产许 20200125 号/鲁菏食药监械生产备 20200048 号	2

4	常州市佳峰医疗器材有限公司	苏食药监械生产许 20090070 号	4
5	温州市康悦金属材料有限公司	无	无
6	菏泽一诺医疗用品有限公司	鲁菏食药监械生产备 20200040 号	无
7	浙江仁翔医疗器械有限公司	浙台食药监械生产备 20180010 号	无
8	南京康聚医疗器械有限公司	无	无
9	温州市丰瑞医疗器械有限公司	浙食药监械生产许 20170007 号	1
10	金华市景迪医疗用品有限公司	浙食药监械生产许 20140097 号	12

报告期内，前五大集成供应商均已取得对应销售国的相关认证，具体情况如下：

序号	集成供应商名称	取得的国外认证
1	浙江一益医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（DD601241450001）、FDA 510（k）产品列名、ISO 证书（SX601241480001）
2	温州京环科技有限公司	已取得 CE 证书（G20914030002Rev.01）、ISO 证书（Q60914030003Rev.00）
3	山东五洲医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（DD601457140001）、ISO 证书（SX601457150001）
4	常州市佳峰医疗器材有限公司	已取得 CE 证书（G20728570013Rev.00）、ISO 证书（Q60728570012Rev.00）
5	温州市康悦金属材料有限公司（注 1）	-
6	菏泽一诺医疗用品有限公司	已取得 CE 证书（G21014730002Rev.00）、ISO 证书（Q61014730001Rev.00）
7	浙江仁翔医疗器械有限公司（注 2）	已取得 ISO 证书（04719Q10000103）
8	南京康聚医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G2M0673290010Rev.01）、ISO 证书（Q60673290009Rev.01）
9	温州市丰瑞医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G2M0638420009Rev.01）、ISO 证书（Q60638420008Rev.01）
10	金华市景迪医疗用品有限公司	已取得 CE 证书（G2S0865330007Rev.00）、FDA 证书（3009486864）、ISO 证书（Q60865330006Rev.01）

注 1：发行人向温州市康悦金属材料有限公司集成采购的产品为金属针管，不属于医疗产品，故其无需获得医疗相关证书。

注 2：发行人向浙江仁翔医疗器械有限公司采购的产品未销往美国及欧盟地区，供应商仅需具备 ISO 体系，并按体系组织生产即可。

综上，发行人集成采购的产品符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求。

五、发行人产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类存在差异，补充披露上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响

（一）发行人主要产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类

目前，我国、美国及欧盟对于医疗器械均采用分类管理。我国根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定，将医疗器械分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类为较低风险，II 类为中度风险，III 类为较高风险；欧盟根据医疗器械的技术设计及制造对人体可能带来的潜在风险为原则，将医疗器械分为 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类，其中 I 类潜在风险较低，IIa 类为中度风险，IIb 类和 III 类潜在风险较高；FDA 根据确保医疗器械的安全性和有效性需采取的措施级别进行分类，将医疗器械分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类为一般控制，II 类为一般控制和特殊控制，III 类为一般控制和上市前批准。

具体情况对比如下：

国家/地区	分类依据	具体分类
中国	医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定	I、II、III
欧盟	医疗器械的技术设计及制造对人体可能带来的潜在风险	I、IIa、IIb、III
美国	确保医疗器械的安全性和有效性需采取的措施级别	I、II、III

发行人主要产品在各个国家/地区的风险等级分类情况对比如下：

产品大类	产品名称	风险等级分类		
		国内	美国	欧盟
注射器类	一次性使用无菌注射器（带针）	III	II	IIa
	一次性使用无菌注射器（不带针）	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa
	一次性使用无菌胰岛素注射器	III	II	IIa
输液输血器类	输液器	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa
	输血器	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa

医用穿刺针类	注射针	III	II	IIa
	胰岛素注射笔用针头	III	II	IIa
	输液针	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa
	采血针	III	II	IIa

注：同一种产品的不同用途会导致分类不同，上表分类系根据发行人产品预期用途进行分类。

（二）上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响

发行人的产品分类差异系由各个国家或者地区适用规则不同所引起的。发行人在特定境外市场认证时适用特定区域的规则，各个国家或者地区的认证相互独立，互不影响。发行人在取得资质认证后，产品即可在相应国家或地区销售。因此，上述风险等级分类的差异不会对发行人产品在特定境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响。

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

（一）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

1、发行人 CE 认证申请进展

发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新

冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，并且通过参与欧盟第三方公告机构 TUV 南德意志集团举办的医疗器械国际法规专题研讨会、MDR CE 技术文件要求解析专题讲座等活动加深其对于法规的理解。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时公司也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

2、发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，关于 MDR 实施的操作指南尚未发布。发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求，存在续期失败的风险，但该风险较低。

具体分析如下：

（1）发行人提前申请 CE 证书延期以保证足够的缓冲期

2018 年 8 月 1 日，发行人根据 MDD 的相关规定已获得编号为 G2 081232 0010 Rev.01 的 CE 证书，有效期至 2022 年 8 月 19 日。因考虑到 MDR 的实施对于发行人影响，发行人向第三方公告机构申请认证延期，并于 2020 年 3 月 3 日获得编号为 G2 081232 0010 Rev.02 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据

MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书仍然有效，为发行人重新申请 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

（2）发行人对于部分新规已积累了一定的实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人目前已有 10 项产品获得 FDA 产品列名，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

（3）发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人共取得 11 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 9 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，10 项产品已获得美国 FDA 产品列名。无论是从理论学习还是实践经验来看，发行人团队的专业性为公司重新申请 CE 证书提供了保障。

（二）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

1、MDR 在 MDD 基础上对实际生产商新增了审查要求

在 ODM 模式下，发行人客户为国外市场医疗器械品牌商，发行人根据自身技术及工艺对医疗器械进行设计与制造，并以客户品牌进行销售。

发行人与欧盟客户合作的模式主要有以下两种：（1）以发行人名义注册，产品的制造商及实际生产商均为发行人；（2）以客户的名义注册，发行人向客户提供 CE 证书、技术文件等协助客户进行产品注册，在该种模式下，客户为制造商，

发行人为实际生产商。

MDD 对于实际生产商的监管在于，制造商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和测试的第三方的内部控制如何有效执行，而 MDR 在上述要求的基础上增加了对于第三方设计和制造商身份信息的审查。

2、MDR 对发行人及其 ODM 模式的影响

MDR 在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面，MDR 监管要求更高。

对于发行人与欧盟客户合作的第一种模式（发行人为制造商和实际生产商），该模式不受 MDR 实施的影响，ODM 模式可继续；对于发行人与欧盟客户合作的第二种模式（客户为制造商，发行人为实际生产商），发行人只需向客户提供关于医疗器械生产、设计相关的技术文件及质量管理体系等资料即可满足 MDR 监管要求，ODM 模式仍可继续。

综上，MDR 法规的实施不会对发行人及其 ODM 模式造成重大不利影响，发行人在欧盟的 ODM 模式可持续，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

七、结合《欧盟医疗器械法规》（MDR）对发行人的影响，补充披露发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规及变化情况，分析并披露前述法律法规和政策对发行人的影响

（一）发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规

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；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料，单独在本国卫生部门备案。

美国执行的规范医疗器械行业的法规主要为《联邦食品、药品和化妆品法》，

主要监管机构是美国食品药品监督管理局（FDA）。根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I、II、III），III 类风险等级最高。其中 I 类是危险小或基本无危险性的产品；II 类是具有一定危险性的产品；III 类是具有较大危险性的产品。所有计划进入美国市场销售的医疗器械生产商和最初进口商必须要依法向 FDA 注册。公司的主要产品在美国属于 I 类和 II 类医疗器械。

欧盟将医疗器械分为 4 类，即 I、IIa、IIb 和 III 类，并规定对不同类别的医疗器械采用不同的审查方式，其中 I 类属于低风险医疗器械，由生产商自行评估是否符合 MDR 的相关规定并向生产所在国主管部门备案，IIa、IIb 和 III 类医疗器械应当由公告机构进行符合性评估，通过评估后由公告机构签发认证证明，加贴 CE 标识，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。发行人产品属于 IIa 类医疗器械。

（二）发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规的变化情况

1、美国

《联邦食品、药品和化妆品法》是美国国会于 1938 年通过的一系列法案的总称，赋予美国食品药品监督管理局（FDA）监督监管食品安全、药品及化妆品的权力，该法案通过后又历经多次修改。报告期内，上述法规未发生重大变化。

2、欧盟

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日正式执行，后因新冠肺炎疫情影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，

同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。MDR 在整合原指令的基础上，大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制等要求，例如关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面，对于医疗器械产品的监管要求进一步提升。

（三）前述法律法规和政策对发行人的影响

《欧盟医疗器械法规》（MDR）对发行人的影响参见本问题（6）之回复。

八、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）访谈了发行人的主要客户，了解发行人提供的产品质量及其与主要客户之间是否存在纠纷或者诉讼，了解发行人向客户销售产品是否具备相关资质；

（2）访谈了发行人质量控制中心负责人、管理者代表，了解发行人报告期内是否存在因质量问题导致医疗事故，是否因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议，是否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；

（3）取得了发行人报告期内的退货清单；

（4）登陆美国食品药品监督管理局、阿根廷卫生部、德国卫生部等境外主要客户所在地主管部门官方网站，对发行人是否存在因质量问题导致的医疗事故或纠纷进行了网络核查；

（5）查阅了发行人及其子公司所在地市场监督管理部门出具的合法合规证明；

（6）查阅了发行人取得的相关资质文件；

（7）登陆商务部、WHO 关于各国医疗器械规定汇总、美国食品药品监督管理局、欧盟法律法规检索系统等官方网站，查阅了国内外医疗行业相关法规，了解主管部门对医疗器械的监管要求；

（8）查阅了发行人及其子公司的《质量手册》、《程序文件》、《MDD 程序文件》、《管理制度》、《医疗器械经营管理制度》、《医疗器械质量管理程序》等文件以及日常生产经营过程中形成的表单记录，了解发行人产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性；

（9）查阅了发行人提供的医疗器械飞行检查现场检查记录表、医疗器械飞行检查现场检查整改报告等；

（10）访谈了发行人质量控制中心负责人、管理者代表，了解发行人报告期内接受飞行检查及整改的情况；

（11）网络查询发行人接受飞行检查的情况；

（12）访谈了发行人相关负责人，了解发行人目前申请 CE 证书的进度；

（13）取得了报告期内主要集成供应商的资质文件。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）发行人已经建立了完善的质量管理体系，报告期内发行人产品仅存在少量因包装破损、胶塞等问题导致的退货，不存在因产品质量问题导致的医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形，发行人境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

（2）发行人及其子公司均按照法律法规的要求建立了产品的可追溯制度及保障产品安全性和有效性的内控制度，相关内控制度得到有效执行，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

（3）自 2017 年至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人共接受 2 次飞行检查，均已经整改完毕并经相关主管部门复查合格，发行人不存在重大违法行为。

（4）集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求取得国内生产许可证/医疗器械生产备案凭证和产品注册证，但发行人部分集成供应商因其自身经营所需仍取得了医疗器械生产证及产品注册证；发行人主要集成供应商均已取得对应销售国的相关认证，发行人集成采购的产品符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求。

（5）发行人产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类存在差异，该差异不会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响。

（6）发行人按照 MDR 要求已经启动了重新申请 CE 认证的相关工作，预计能够满足 MDR 下 CE 认证的相关要求，续期失败的风险较低，MDR 实施后，发行人在欧盟的 ODM 模式仍然可持续，不会对发行人的持续经营能力产能重大不利影响。

问题 4、关于行业

招股说明书披露，发行人从事的低值医用耗材行业是充分竞争的行业，行业集中度较低。随着行业竞争的加剧，医疗器械产品规格型号越来越丰富，更新换代速度加快。发行人在现有产品规格的基础上，开发出了安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器。报告期内，发行人外销收入占主营业务收入的比例分别为 99.42%、99.76%和 98.95%。乌克兰、巴西、阿根廷等国针对我国医疗器械产品出台了反倾销措施，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税，中美贸易战双方将一次性医疗器械产品列入加征关税清单。

请发行人：

（1）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；

（2）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；

（3）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；

（4）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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

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

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具体如下：

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实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	2019 年研发费用投入 8,912.62 万元，拥有发明专利 51 项，在医用穿刺针领域具有较强的技术实力	2019 年研发费用投入 3,140.97 万元，拥有 3 项发明专利	2019 年研发费用投入 44,140.90 万元，拥有发明专利 78 项	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术积累。报告期内，发行人研发费用分别为 825.54 万元、908.92 万元、992.36 万元和 445.50 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 2019 年末，共有 254 项境内	拥有授权专利 70 余项	截至 2019 年末，共有 488 项境内	截至本《补充法律意见书（一）》

				专利、4 项境外专利		专利、157 项境外专利	出具之日，共取得 62 项专利
品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	国内医用穿刺器械龙头	拥有“Sansin 三鑫”、“义鑫”、“三鑫”等品牌	拥有“洁瑞”、“威高骨科”、“亚华”、“邦德”及“海星”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	全球知名的医疗设备、医疗系统和试剂的制造与销售企业，在安全注射针和注射器领域也是全球领先的制造商和供应商，提供业内最先进的安全设计产品线	专注于输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养、伤口管理、感染预防和手术技术等	涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等	以内销为主，拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业	以内销为主，传统输注业务与血液净化产业并进，国内少数几家能提供血液净化全产业链解决方案的企业之一	以内销为主，涵盖临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术相关产品、骨科及介入产品八大业务的医疗器械提供企业	以外销为主，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商
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	国内市场以代理经销为主向“代理经销+配送+供应链第三方服务”转型	以经销为主、直销为辅	以直销为主、经销为辅	外销以 ODM 贴牌为主，内销为经销
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 2019 年末，共有员工 4,710 人	截至 2019 年末，共有员工 1,733 人	截至 2019 年末，共有员工 10,103 人	截至 2020 年 6 月末，共有员工 1,017 人
产品	医疗设备、医疗系统和试剂、安全注射针、安全注射器等产品	输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理等产品	一次性注射针、真空采血管、血液透析装置等产品	医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材等产品	留置导管类、血液净化类、注射类、输液输血类等产品	注射器等耗材、骨科材料、血液净化耗材及设备等产品	注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品

注：康德莱、三鑫医疗、威高股份 2020 年中报均未披露员工数；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。

1、竞争优势

相对于一次性输注类医疗器械生产厂商，尤其是相对于国内生产厂商，发行人核心竞争力及竞争优势主要体现在：

（1）聚焦输注类细分领域的竞争优势

与国内外同行业公司提供综合性医疗产品相比，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比较竞争优势。

一次性使用无菌输注类医疗器械下游应用广泛，随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号不断丰富，更新换代不断加快，发行人的技术创新能力及综合实力不断提升，在研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，在投料、注塑、印线、组装、灭菌等各个环节均掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人参与市场竞争提供了有力保障。

因此，在一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，发行人生产过程及产品质量更为稳定，产品成本更低。

（2）自主创新优势

发行人始终坚持“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的产品升级理念，不断提升现有产品质量、优化生产工艺并结合市场和客户需求进行新产品的创新研发。

在质量管理体系方面，公司建立的体系已经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系持续有效运行，产品质量被广泛认可；在工艺方面，公司在一次性无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备一定的技术积累，在主要生产环节形成了核心技术；在产品创新方面，公司不断加大新产品的开发以及老产品的结构优化，做到产品迭代和创新，满足客户需求。

目前公司的传统输注与穿刺产品稳定性较高，在国内外客户中拥有良好的口碑，同时公司自主研发的安全类输注与穿刺产品已实现量产。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、市级工业设计中心、省级工业设计中心，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（一）》出具之日，发行人已获得 62 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 53 项，外观设计专利 8 项（含国外外观设计专利 1 项）。

（3）稳定的供应能力优势

凭借较强的研发设计能力以及近十年的生产制造经验积累，发行人在产品品质、产能、交期等方面能够满足客户需求，具备稳定的生产供应能力，在制造环节享有一定的品牌效应。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，目前已经成为部分设备厂商的实践基地。

截至目前，发行人在投料、注塑、印线硅化、针尖组装与检测、拉管和灭菌环节已经基本实现了自动化生产，能满足多种产品注塑、组装需求，提高了生产效率并降低了生产成本，保证了供货的稳定性。与其他同行业厂商相比，发行人自动化作业覆盖的生产环节更长，例如，发行人目前为国内少数几家掌握输液器自动包装技术的厂商之一，能够在提升生产效率的同时减少产品的污染。

（4）客户资源优势

发行人坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，始终如一做用户信赖的制造商。经过多年的市场开拓，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，目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区。发行人与 80 多个国家和地区的知名医疗企业品牌商建立了稳固的合作关系。

发行人主要客户在当地的市场基础牢固、销售渠道通畅、产品需求稳定，为公司业务持续稳定发展提供了充分保障。同时，在双方合作过程中，发行人通过研发创新产品、改进生产工艺、引进自动化设备以提升生产效率和产品质量，从而为客户提供具有市场竞争力的产品。发行人在客户群体中享有良好的声誉，为稳固和扩大业务规模奠定了良好的基础。另外，丰富的客户资源保证了发行人不必依赖于单个客户，提升了发行人的抗风险能力，保证了销售的稳定性。

未来，发行人业务将进一步向南非、西非等地区扩展，同时逐渐建设并完善国内销售体系，形成覆盖全球的销售网络。

2、竞争劣势

（1）生产规模小，产品结构单一

与多领域布局的竞争对手相比，公司目前主要聚焦一次性输注类医疗器械产品，产品结构相对单一，且以中低端耗材为主，缺乏高端产品。尽管发行人采用集成供应的模式满足客户对于多品类产品的需求，但目前针对其他品类产品尚未形成自身研发生产体系，对于配套产品的供应仍需向供应商采购，具有一定的不确定性。同时，随着行业需求的增加以及公司自身的发展，客户订单量逐步上升，发行人产能在一定程度上受到生产设备及生产场地等因素的制约，已无法完全满足下游客户的需求，生产规模制约了公司的进一步发展。

（2）发行人在资金、技术、人才等方面与行业领先企业存在差距

与美国 BD 公司等行业领先企业相比，发行人进入该行业的时间较短，主要通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式在产品工艺等方面进行沉淀与挖掘，而在全新产品的研发与推广、先进技术的开创等方面仍与上述企业存在较大差距。例如安全型输注类等产品概念均最先由国外领先企业提出并抢先占据市场份额，包括发行人在内的其他国内公司均系在对其产品结构的学习理解上进行创新，未能形成先发优势。同时由于规模及所处地域限制，发行人在资金、技术、人才等方面的投入与行业领先企业存在一定差距，如未来不能持续加强在技术、人才等方面的资金投入，将可能影响发行人的竞争力和发展能力。

（3）全球营销能力与国际领先企业存在差距

目前如 BD、贝朗、尼普洛等国际知名企业已在全球范围内形成自身品牌优势并凭借其全球化的布局形成了遍及各地的营销网络及业务。三鑫医疗、威高股份等亦拥有自主品牌，在市场推广以及招投标等方面均能形成一定的良性循环机制，不论是在新客户的推广亦或新产品的发行上，均有自身品牌的经营历史支撑。

相比较而言，尽管发行人已与全球 80 多个国家和地区的 300 多名客户进行合作，但公司目前主要以 ODM 模式与客户进行合作，未在境内或境外形成自主品牌，这对于未来市场的拓展以及国内销售网络的搭建均形成了一定的劣势。

（4）融资渠道单一

医疗器械产品市场规模巨大、需求稳定、增长潜力强，发行人目前产能尚不

能完全满足下游需求，国内市场也还有待进一步开发。而发行人产能的增加以及新产品的开发，都需要公司投入大量资金。发行人目前融资渠道仅为内部积累和间接融资方式，融资渠道的单一已经越来越难以满足发行人快速增长的资金需求。

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

（一）报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况

发行人在现有产品的基础上，以国内外临床使用、市场需求信息反馈等为导向，坚持以技术积累、市场和临床使用经验为主线，对产品、工艺、技术等进行持续创新，形成了“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的研发体系，不断推动产品迭代升级，以更好满足客户需求。发行人在研产品规格中存在代际划分，而在售产品为强制符标产品，不存在明显的代际划分。

报告期内，发行人在已有产品体系的基础上，不断加大新产品的立项、研发及认证力度，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如下：

单位：万元

项目名称	项目预算	研发费用金额				项目进展
		2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	
一次性使用安全采血针	280.00	-	-	116.37	149.28	已完成
一次性使用无菌安全胰岛素针（半触动型）	150.00	-	-	67.21	75.12	已完成
一次性使用安全注射针	215.00	-	-	-	216.20	已完成
一次性使用精密过滤输液器	340.00	-	63.13	55.67	224.82	已完成
一次性使用输血器	220.00	-	54.98	61.40	105.85	已完成
一次性使用延长管	44.80	-	-	-	54.27	已完成
非邻苯输液器	210.00	37.79	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	140.00	34.10	31.26	-	-	未完成
一次性使用防针刺静脉采血针	215.00	37.55	105.97	-	-	未完成
一次性使用防针刺静脉输液针	200.00	53.73	70.46	-	-	未完成
一次性使用防针刺注射针	235.00	57.03	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	11.56	75.17	-	-	未完成
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	10.50				未完成
安全胰岛素注射器	210.00	13.92				未完成
定量自毁注射器	285.00	68.20				未完成
安全输液针（CE）	90.00	19.51				未完成
喂食器（巴西款）	104.00	10.71				未完成
一次性使用静脉采血针（笔式）（FDA）	100.00	19.79				未完成
自毁注射器	200.00	18.84				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	230.00	52.28				未完成
合计		**445.50**	**992.36**	**908.92**	**825.54**	-

发行人报告期各期取得的新产品认证情况如下：

年份	取得认证产品
2017 年	一次性使用胰岛素注射笔用针 一次性使用静脉采血针 一次性使用无菌安全注射针 一次性使用无菌注射针 一次性使用静脉采血针

2018 年	一次性使用安全静脉采血针 一次性使用安全采血针 一次性使用无菌胰岛素注射器 一次性使用胰岛素注射笔用针头
2019 年	一次性使用精密过滤输液器（带针） 一次性使用输血器（带针） 带注射器的皮下安全注射针/皮下安全注射针

（二）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

为不断提升市场竞争力，实现可持续经营，发行人结合国际市场需求、自身技术积累、规模化制造经验及所掌握的客户群体等因素，制定了切实可行的产品升级规划，拟进一步拓展产业链、丰富现有产品线，对现有输注类产品进行升级，持续开发并生产安全输注类产品，积极规划并发展介入类导管等中高端精密医疗产品。总体来看，发行人产业升级计划在技术、市场、制造等方面均是可行的。

发行人产业升级计划的具体内容如下：

1、输注类新产品

发行人在现有输注类产品的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，开发出了安全注射器、安全注射针等安全输注类产品，该类安全类产品可以有效降低使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场应用前景。

针对输液器产品，发行人在现有产品的基础上加大开发力度，对原有产品进行优化升级以更好满足市场需求。目前已开发出了一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器。其中，一次性使用精密过滤输液器可以过滤更小颗粒（2μm、3μm、5μm），以提高输液安全性；一次性使用避光输液器采用避光材料制作输液管路及滴斗，能有效防止光敏性药物在输液过程中减弱药性，避免药物在普通的光照下吸收光能，发生分解、氧化等反应导致药物分子结构改变。

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，正在进行 FDA 510k 产品列名审核	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	-	2021 年
7	安全胰岛素注射器	设计阶段	-	2021 年
8	定量自毁注射器	设计阶段	-	2021 年
9	安全自毁注射器	设计阶段	-	2021 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	待生产	正在进行国内注册	2021 年

2、发行人未来将新进入的产品领域：精密医用介入类导丝导管

介入治疗是一种建立在现代医用材料、仪器和技术高度发达基础上的微创治疗方法。在医学影像设备的辅助下，医生将特殊的导丝、导管等精密器械引入病人体内，进行诊断和局部治疗。介入治疗主要是对血管的疾病，对于冠心病、先天性心脏病、肿瘤、血管瘤、脑血栓等疾病有较好的疗效。介入治疗能将诊断和手术器械送到传统诊断和治疗方式难以达到的病变区域，以做出更准确的诊断和进行更有效治疗。与传统手术治疗方法比较，介入治疗有伤口小、诊断准确、疗效快的特点，减少病人痛苦，缩短术后恢复周期，大大提高了治疗的成功率。

介入导管治疗技术的发展直接带动了导丝、导管的发展。

从应用领域来看，导管包括中心静脉导管、血液透析导管、经外周植入中心静脉导管（PICC）、导管鞘、输液港、输液港弯针等细分类型产品；而导丝是与导管配套使用，包括与中心静脉导管配套的穿刺导丝、与血液透析导管等普通导管相匹配的导丝、与 PICC 导管相配套的 PICC 导丝等。

发行人拟逐步进行精密医用介入类导丝导管产品的研发，研发成功后力争早

日获得相关批复、早日投产。

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

（一）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

发行人安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器均不是首创或独有产品，公司根据市场现有产品情况进行了进一步研发和改进。

上述新产品获得的专利情况如下：

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	A Safety Syringe	发明专利	2017/1/6
	安全自毁式胰岛素注射器	实用新型	2014/8/22
	自毁式注射器	实用新型	2014/8/22
	一种安全自毁式注射器	实用新型	2014/8/9
	一种防针刺胰岛素注射器	实用新型	2019/5/31
	防针刺注射器	实用新型	2019/10/22
	一种回缩式自毁注射器	实用新型	2014/8/4
安全型穿刺针	安全注射针	实用新型	2018/6/20
	一种安全注射针	实用新型	2018/5/29
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	一种安全输液针	实用新型	2017/8/4
	安全输液针	实用新型	2017/6/30
	一种安全注射针	实用新型	2017/5/11
	一种安全蝴蝶针	实用新型	2017/4/18
	安全针	实用新型	2014/8/22
	一种带针尖屏蔽装置的安全针	实用新型	2014/8/22
	一种安全末梢采血针	实用新型	2014/8/9
	一种安全输液针	实用新型	2014/8/9
	笔式安全采血针	实用新型	2018/5/25

	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	安全注射针	外观设计	2018/4/19
	安全护套	外观设计	2020/3/26
	防针刺采血针	实用新型	2019/10/22
	一种安全注射护套	实用新型	2014/8/9
	静脉输液留置针安全保护套	实用新型	2014/8/22
	一种注射器用针头自毁装置	实用新型	2014/8/27
	采血针持针器安全护套	实用新型	2014/8/22
一次性使用精密过滤输液器	一种自动止液输液器	实用新型	2014/8/6
一次性使用避光输液器	-	-	-

（二）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

经过多年的发展和经验积累，发行人在行业通用技术、标准的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，具有一定的独创性，具体如下：

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	应用领域
1	自动上料技术	利用真空不锈钢管道将不同的原材料、不同要求的自动配拌料等直接投入到各注塑机的自动上料系统，有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，并大幅减少人工投入。	注塑工艺
2	模具冷却循环水路技术	通过改造模具水管路冷水装置、冷水机组及其他辅助设备并联和通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。	注塑工艺
3	注塑机及模具优化技术	通过选用半热流道、全热流道模具，可以使模具腔数增加30%左右，同时采用与上述热流道模具相适应的快速注塑机进行生产，从而提升生产效率和良品率。	注塑工艺
4	印线硅化技术	同过重新改造印线机结构，从每次印刷和硅化一个外套增加至两个，从一次硅化一个外套增加至两个，大大提高生产效率。	印线工艺
5	穿刺针类组装产能及质量提升技术	通过调整原设备出厂工序，通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局等方式提升组装生产速度，并能够控制针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到患者使用时减小刺痛感的效果，减轻患者痛苦。	组装工艺

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	应用领域
6	输液输血器零部件分类组装技术	将非管路类的各部件自动组装成配件集成，再将该配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。发行人经过技术创新，对管路表面爽滑度进行改善，既能自由配合机械取料又能保障其他导管工艺布局不被打乱，从而实现连续供料，提高了生产效率。	组装工艺
7	长导管自动包装技术	该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口，对上料装置、机械手及伺服系统等进行模块化集成，可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。	组装工艺
8	在线检测技术	在生产设备上增加高速运动的高清摄像头，针头粘接工序完成后经过该系统可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测，根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除，降低了完全依靠人工检测的风险。	检测工艺
9	热能收集再利用技术	该技术对空压机组所散发的热能进行收集，通过改造可直接将循环水加热至 60℃以上，从而满足灭菌前预处理、灭菌柜加热等需求，不需额外通电对灭菌循环水进行加热，极大程度上节省用电量，降低生产成本。	灭菌工艺
10	配方技术	公司在原有材料基础上通过前置处理和调整各材料比例，成功研发出稳定配方用于粘接 PVC 和 ABS，连接牢固度高，目前已成功应用在粘接工序的批量生产中。	配方工艺

由于医疗行业稳定性、安全性的特殊要求，新产品的开发周期较长，需经过较长时间的验证。若发行人未来科研、技术改造等更新缓慢，或无法准确预测产品的市场发展趋势，未能及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场需求，发行人目前所掌握的核心技术可能被国内、国际同行业更先进的技术所代替，未来将可能对发行人产生一定的不利影响。相关风险提示参见《招股说明书》“第四节/二、技术风险”。

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

报告期内，发行人境外销售的国家或地区中，存在土耳其等部分受贸易摩擦或经济制裁影响或政治经济环境风险的地域，具体如下：

报告期内，土耳其于 2018 年下半年爆发金融危机，货币大幅贬值、经济大幅放缓，2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税，发行人 2018 年对土耳其销售收入同比下降 42.37%，2019 年，土耳其国内经济逐渐好转，发行人当年对土耳其的销售收入同比增长 80.26%。土耳其国内经济环境波动对发行人业务的影响基本消除。

乌克兰、巴西、阿根廷等国家对我国一次性医疗器械出台反倾销措施，具体如下：

国家	反倾销措施
阿根廷	继 2011 年对中国注射器征收 5 年的 17.67%反倾销税之后，2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，暂停对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。
巴西	2009 年 9 月，巴西外贸委员会发布公告，对中国生产的一次性塑料注射器征收反倾销税，实施期限为 5 年。主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器。其中，将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器每公斤征收 7.73 美元的反倾销税，将对其他中国企业生产的注射器每公斤征收 10.67 美元的最终反倾销税。 2014 年 9 月 17 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动反倾销日落复审调查，2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的进口一次性注射器作出反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收的最终反倾销税为 4.55 美元/公斤，实施期限为截至 2020 年 6 月 22 日。 2020 年 3 月 25 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定：（1）暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至 2020 年 9 月 30 日。
乌克兰	乌克兰国际贸易跨部门委员会 2009 年 10 月 29 日作出决定，对自中国进口的 2 毫升、5 毫升、10 毫升注射器分别征收 24.36%、54.15%和 347.14%的反倾销税，为期 5 年，目前已终止措施。 2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头），2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品。

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如下：

单位：万元

进口国	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国	844.88	3.90%	1,135.30	2.33%	1,571.03	3.60%	1,106.68	3.07%
阿根廷	897.82	4.14%	1,332.33	2.74%	2,047.38	4.70%	554.49	1.54%
巴西	1,245.51	5.74%	2,176.16	4.47%	463.02	1.06%	434.48	1.21%
乌克兰	302.59	1.40%	1,266.65	2.60%	1,002.82	2.30%	801.15	2.22%
土耳其	2,661.95	12.27%	7,381.48	15.16%	4,094.99	9.40%	7,105.62	19.73%
合计	**5,952.75**	**27.45%**	**13,291.92**	**27.30%**	**9,179.24**	**21.06%**	**10,002.43**	**27.78%**

2020 年，自新型冠状病毒肺炎爆发以来，巴西和阿根廷暂停了对我国加征的反倾销税，同时发行人积极拓展其他国家和地区的市场，上述反倾销政策等贸易摩擦对发行人境外销售不构成重大不利影响，发行人预计在上述国家的业务仍具有可持续性。

五、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了国内及国际知名同行业的公开资料，了解其与发行人在技术、专利、研发等方面的差异情况；

（2）访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解已有产品更新迭代情况及未来产业升级规划；

（3）访谈了发行人研发部门负责人，查阅相关专利证书等资料，了解发行人核心技术的形成过程；

（4）通过互联网查询、访谈销售员等方式了解主要销售国的政治经济环境及贸易摩擦政策，取得发行人收入台账，核查在贸易摩擦国的销售及占比情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人已经结合与同行业的对比，针对性地披露了发行人存在的核心竞争力和竞争优劣势；

（2）发行人结合自身情况、未来市场需求及行业竞争格局等制定了切实的产业升级计划，拟进一步拓展产业链、丰富产品线，计划具有可行性；

（3）安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器不是发行人首创或独有产品，但已取得相关专利；发行人的核心技术主要为行业通用技术，存在被其他技术替代的风险，发行人已经充分披露了该风险；

（4）发行人存在受贸易摩擦影响的销售地域，发行人在上述地域的业务具有可持续性，不会对发行人的境外销售产生重大不利影响。

问题 5、关于业务模式

招股说明书披露，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。发行人为亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 200 多名客户提供贴牌制造服务。发行人部分订单通过集成采购的方式完成交付。报告期内，发行人内销收入占比分别为 0.58%、0.24%和 1.05%。

请发行人补充披露以下事项：

（1）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）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；

（3）发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性，与同行业可比公司相比是否存在差异，发行人是否有开拓国内市场的能力、条件和计划；

（4）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；

（5）ODM 模式下，产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人为实际生产厂商，发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形；

（6）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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

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

1、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

发行人自设立以来，一直致力于一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，通过“ODM+集成供应”的模式满足客户的需求，主营业务、主要经营模式均未发生重大变化。医疗器械产品行业监管严格，发行人在产品注册层面进行了充分的准备工作，并制定了相应的工作计划、流程等，从而保证新产品不断取得相关认证。

发行人在核心技术上一直在不断积累、创新、应用，在终端产品上不断契合下游市场的实际需求，并坚持以输注类细分市场的需求来带动技术研发，从而促进主营业务可持续发展。

自设立以来，发行人核心技术及主营业务的发展沿革主要阶段如下：

（1）发行人核心技术的形成过程

发行人专注于一次性输注类医疗器械的研发、生产和销售，通过技术创新不断开发新产品，同时对老产品进行结构优化、升级。注射器和输液器的生产流程主要包括投料、注塑、印线、组装、灭菌等环节，发行人在各个主要环节都形成了自己的核心技术，以保证产品质量的稳定性、减少污染风险，并提高生产效率和降低生产成本。

公司主要核心技术的形成过程如下：

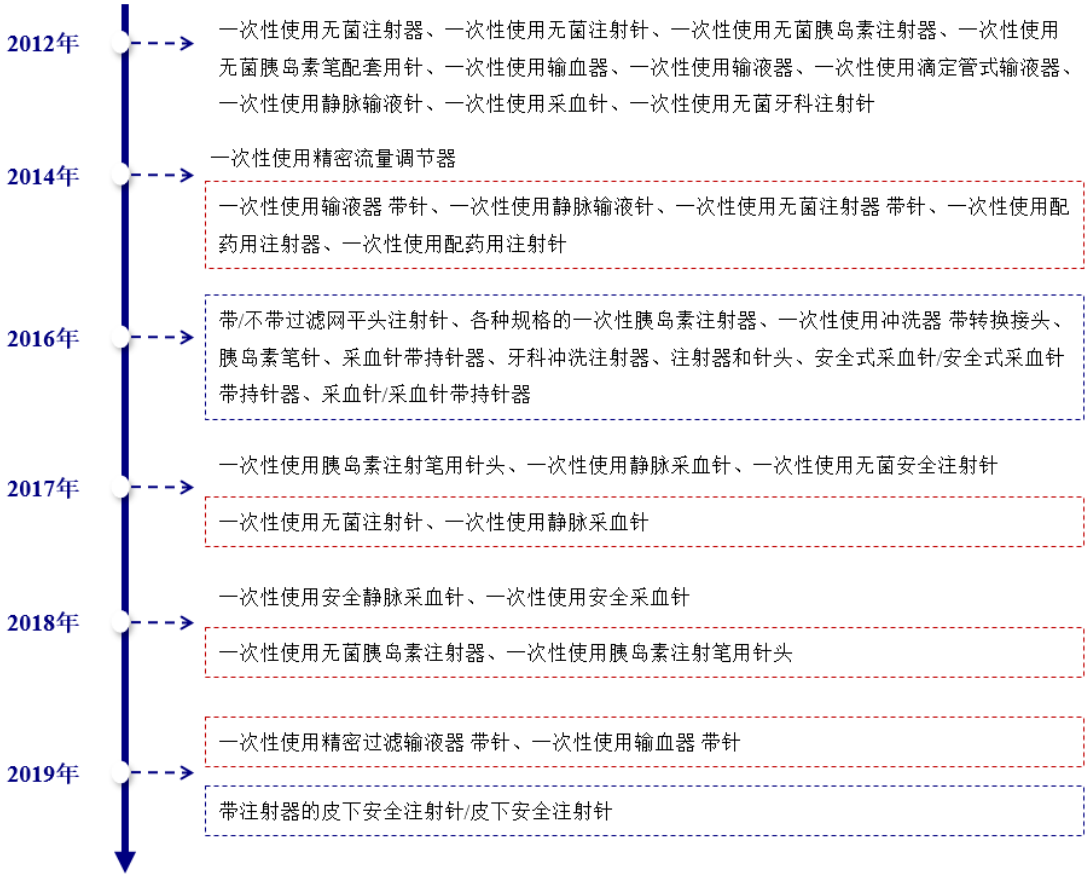
序号	核心技术	形成过程
1	自动上料技术	以往加料方式通过人工投料，然后上下以引力方式一个料仓对应一台注塑机，造成用工成本及场地浪费，公司结合自身场地及生产需要，于 2014 年开始通过不断设计完善完成自动上料系统采用一台注塑机对应一条不锈钢管道，以真空密封式回路设计方式进行上料，同时连接配套自动配拌料设备，以模拟算法输出配料比、时间、压力等参数，保证整个系统运行稳定，无塑胶回潮、堵料现象发生；再配合中央干燥机（除湿机）系统使用，实现不同原材料、不同要求的自动配拌料等直接投入

序号	核心技术	形成过程
		到各注塑机的自动上料系统，有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，大幅减少人工投入。
2	模具冷却循环水路技术	原有模具水管路都以一条总水管进入道在再分别进入，每一台冷水装置或冷水机对应一台或者两台注塑机及模具，经常会出现水压不稳定、回水温度过高、冷却温度不精准等问题，导致模温普遍偏高，注塑工艺难控制。公司于 2015 年开始提出构想，边设计边试验，最终完成确认，在车间外总进水口将原车间内与注塑机、模具对应的冷水机，以模块化方式进行组合，再配备辅助冷水装置并联，通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。
3	注塑机及模具优化技术	在原有冷流道基础上改装增加模板，在模板上增加电加热装置，并选以匹配的快速注塑机进行试验，验证模具流道流动速率、压力值、填模容量、温度及模具运行情况。在获取大量数据支撑的同时，公司于 2016 年开始决定以原有的注塑设备和定制新的快速注塑设备，和模具厂家共同开发模具腔数增加 30%的半热流道、全热流道模具，从而提升生产效率和良品率。
4	印线硅化技术	公司于 2016 年在原有单版网版基础上改装增加成双版网版，再将印刷机构摆动臂杆进行加长和修改，保证两个印线网版能够同时工作运行，将后道硅化喷嘴改装为双管道、双喷枪，经 PCL 修改程序控制其延时、压力、速率等。可实现从每次印刷和硅化一个外套增加至两个，从一次硅化一个外套增加至两个，大大提高生产效率。
5	穿刺针类组装产能及质量提升技术	原出厂设备在推杆及机械手臂设置时与工装缓存工序预留空间尺寸过大，工装经上道工序流转至转序工位时积压很多在缓存工序，针对该情况，公司通过重新调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局等方式提升组装生产速度，并在硅化工序改进原厂设备的进油回油系统，增加冷却、过滤、温度监控等措施从而能够控制针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到患者使用时减小刺痛感的效果，减轻患者痛苦。
6	输液输血器零部件分类组装技术	因输液输血器管路组装时导管与导管之间会粘黏在一起，虽然预先将非管路零部件进行组装，但与导管进行装配机器无法自动解决导管粘黏问题，公司于 2014 年对非管路部件进行设备优化整合，改进各部件卸料口预留对接位置，同时投入技术攻关力量，与材料供应商一起对管路表面爽滑度进行技术突破，并重新改进机械取料机构和料仓及抬升机构。重新设置自动装配工序，最终完成配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。
7	长导管自动包装技术	柔性导管类产品的缠绕包装一直需要靠大量人工实现，公司于 2018 年底开始进行研究，借鉴相关柔性缠绕技术通过不断研发和试验最后以半自动取料方式，借助机械手，传送系统，机械手及伺服驱动系统等技术，

序号	核心技术	形成过程
		成功试验出全自动缠绕装袋封口技术，目前该技术经不断优化以不同产能配套整机模块增减实现与产品组装机对接。可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。
8	在线检测技术	在原有设备厂基础，通过增加高速运动高清摄像头，重新嵌入系统该技术重点使用在胰岛素笔用针头组装工艺上，在针头粘接工序后经过该系统可以直接对直径非常小，针管裸露长度及针尖部分进行检测，针头方向、刷胶高度、针尖异常、等不良缺陷。并传递至下到剔除工序进行不良剔除。保证了人工无法发现的不良保证产品质量降低产品风险。截止目前，公司已将该技术全部引用于所有组装设备中，其形式分为可视频检测传输和不可视频传输两种。
9	热能收集再利用技术	原灭菌设备需要通过电加热方式进行热水循环灭菌，2015 年公司通过自身产地和设备特性进行改造，通过对公司使用的工艺用气的空压机组所散发的热能进行收集，改造可直接加热水至 60℃以上进行热水循环，通过管路使用在灭菌工序上，可直接进行灭菌前预处理、灭菌柜加热使用。不需额外再通过电加热来进行灭菌循环水加热进行灭菌。极大程度上节省用电量，降低生产成本。
10	配方技术	医疗行业 PVC 软管与 ABS 接头部件内插粘接问题一直是比较难以解决的问题，一般业内都是采用环己酮粘接，难以达的标准要求，很多公司为了避免该问题在设计阶段都设计成 PVC 硬性材质，粘接组装时都是两者用环己酮为粘接剂 PVC 与 PVC 进行粘接，但硬性 PVC 材质一般耐高温性能较差，容易变形。2019 年公司针对该问题难点进行了大量的研究及咨询，讨论，对现有粘接剂种类和试验后，在原有基础材料上通过变化比例和前置处理后，试验成功改良配方用以粘接 ABS 和 PVC，稳定相容，液像良好，经与组装产品送第三方检测物理及生物性能全部符合要求。其连接牢固度在承受 15N 或伸长为 50%的静态轴向拉力最大值能够持续 150s，经老化试验过程稳定，用于生产粘接工序批量生产。

（2）发行人主要产品的演变过程

自成立以来，发行人每年新增取得的产品认证情况如下：



注：其中无框为 CE 认证；红框为国内产品注册；蓝框为 FDA 产品列名。

报告期内，上述产品中，除安全类穿刺针、精密过滤输液器等产品外，其余产品均已实现规模销售，新产品安全类穿刺针已逐步实现量产。

2、与主要客户的合作历史和获客方式

发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系，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
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	手套及一次性医疗产品	2012 年	2012 年	互联网了解客户需求后主动拜访	约 100%
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	医疗产品	2012 年	2015 年	客户介绍	约 40%
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	医疗器械展会	约 100%
VOGT MEDICAL	医疗产品	-	2016 年	市场调研	未透露

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
GMBH					
BENEFIS S.R.L.	外科保健材料及其他医疗产品	-	2012 年	医疗器械展会	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	医疗器械展会	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户	未透露
CEREBRUM-M CO., LTD.	一次性医疗产品	-	2017 年	医疗器械展会；客户介绍	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	医疗器械展会	约 100%
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	注射器、输液器等医疗产品	-	2017 年	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户	未透露

注：与 BEYBI、SF、REHMAN、SANA、PROPATO 及 ACCUMED 等六家客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

3、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

发行人部分客户系承接自历史上的股东温州五洲。

（1）承接温州五洲部分客户的原因

①发行人承接温州五洲部分客户的历史背景

温州五洲 2001 年 8 月设立于浙江省温州市，主营业务主要定位于一次性输注类医疗器械等的国际贸易，在多年的经营过程中积累了一定的境外客户资源。

2011 年 4 月，温州五洲与发行人实际控制人之一的张洪瑜共同出资设立宏宇有限，其中，温州五洲和张洪瑜各持有宏宇有限 50%的股权。当时，温州五洲的主要股东为实际控制人之一的黄凡、项炳义及黄凡母亲邹爱英等人。

基于当时市场环境的经营需要，黄凡、项炳义、张洪瑜三人达成一致，以宏宇有限作为一次性输注类医疗器械的研发和生产中心，以温州五洲作为销售平台，温州五洲取得境外客户的订单后，向宏宇有限下达相应的采购订单。

②发行人承接温州五洲部分客户的过程

鉴于黄凡、项炳义、张洪瑜已经以宏宇有限作为核心业务主体，且三人均已在宏宇有限任职，为进一步完善宏宇有限业务体系，增强宏宇有限独立性，消除发行人与温州五洲的同业竞争及关联交易等问题，黄凡、项炳义、张洪瑜经协商一致，拟停止温州五洲的医疗器械销售业务，由发行人直接进行销售。

经与境外客户沟通，并满足客户所在地对产品认证、注册等相关监管要求后，原温州五洲境外客户基本完成转移，发行人直接向该等客户销售产品。截至 2016 年底，温州五洲相关销售人员也已全部到宏宇有限任职。

温州五洲停止医疗器械业务后，其主营业务为五金件器材等的销售。截至 2016 年底，温州五洲原股东黄凡、项炳义、邹爱英等人均已将所持股权转让，不再持有温州五洲股权，温州五洲与发行人之间不存在同业竞争，也不存在关联交易。

除上述情况外，发行人境外客户资源的获取与实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业均不相关。

（2）发行人自主开发客户的情况

除了承接的温州五洲部分境外客户外，报告期内，发行人还积极参加各类医疗行业展会，例如，中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA 等，以获取更多客户资源。发行人针对多年来在一次性输注类医疗器械领域所积累的产品开发实力、制造实力、品质管控体系等优势进行推广、宣传，与境外潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

报告期内，发行人向上述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比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年	
	金额	占比	金额	占比
自主开发客户	9,506.62	43.83%	19,609.31	40.31%
承接客户	12,181.90	56.17%	29,037.70	59.69%
合计	**21,688.52**	**100.00%**	**48,647.02**	**100.00%**
项目	**2018 年**		**2017 年**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
自主开发客户	15,185.54	34.85%	9,929.44	27.58%
承接客户	28,394.02	65.15%	26,079.02	72.42%
合计	**43,579.56**	**100.00%**	**36,008.46**	**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 9,929.44 万元、15,185.54 万元、19,609.31 万元和 9,506.62 万元，占主营业务收入的比例分别为 27.58%、34.85%、40.31%和 43.83%，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

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，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	27.06	0.12%	234.23	0.48%	64.89	0.15%	151.42	0.42%
输液输血器	33.32	0.15%	185.00	0.38%	29.18	0.07%	7.49	0.02%
医用穿刺针	2.38	0.01%	53.76	0.11%	2.45	0.01%	20.82	0.06%
合计	**62.77**	**0.29%**	**472.99**	**0.97%**	**96.52**	**0.24%**	**179.73**	**0.50%**

报告期内，发行人自主品牌产品的销售金额分别为 179.73 万元、96.52 万元、472.99 万元和 62.77 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.50%、0.22%、0.97%和 0.29%，金额及占比均较低。

2、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

自设立以来，发行人主要定位于国际市场。对于输注类医疗器械的国际市场，行业内部一般都采用 ODM 的经营模式，生产商完成对产品的设计及制造后，贴上客户品牌进行销售。发行人根据行业特点及自身业务资源，适应 ODM 的经营模式，并通过多年的探索和积累，不断发挥出在产品研发、设计、规模化制造、质量控制及服务响应等方面的优势。

ODM 客户不会对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制。对于 ODM 客户而言，其虽然在当地行业内具有一定的资源积累，拥有一定的销售渠道优势和品牌影响力，但并不一定完全具备设计和生产能力，而发行人在开发设计、生产等方面具有较强的实力，可以满足 ODM 客户在产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

3、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

目前，发行人在海外市场主要通过服务品牌商的方式开展业务，发挥自身在设计、制造、品控及服务等方面的优势；发行人自有品牌在国内市场具有一定的认知度，发行人将继续在国内积极培育自主品牌。

未来，发行人将根据业务发展需要，在国外市场通过创立自有品牌的方式直接对外销售。

三、发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性，与同行业可比公司相比是否存在差异，发行人是否有开拓国内市场的能力、条件和计划

1、发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性，与同行业可比公司相比是否存在差异

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的销售模式，产品销售以外销为主、内销为辅。

国内一次性输注类医疗器械市场厂商众多，竞争较为激烈。康德莱、三鑫医疗、威高股份等同行业可比公司进入行业时间较早，在国内积累了较丰富的销售渠道和客户资源，取得了较多国内产品注册证，在国内市场具有一定的竞争力。

发行人 2011 年才开始从事一次性输注类医疗器械业务，起步相对较晚，规模相对较小，且国内医疗体制相对复杂，一定程度上也影响了发行人产品的开发进度和市场推广。因此，与康德莱、三鑫医疗、威高股份等可比公司不同，发行人采取差异化的经营策略，将业务定位于海外市场，集中资源投入海外市场，因而内销收入占比较低，具有商业合理性。

报告期内，发行人同行业可比公司内销收入占主营业务收入的比例情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
康德莱	66.62%	63.19%	53.90%	52.37%
三鑫医疗	76.05%	84.51%	83.08%	78.47%
威高股份	-	81.90%	81.17%	94.65%
平均值	**71.33%**	**76.53%**	**72.72%**	**75.16%**
发行人	**0.29%**	**1.05%**	**0.24%**	**0.58%**

2、发行人是否有开拓国内市场的能力、条件和计划

经过多年发展，发行人产品质量可靠稳定、工艺开发及创新推陈出新、质量管理体系逐步加强、制造能力不断提升、服务体系不断完善，在研发、生产和销售等方面均建立了一定的竞争优势，在行业内享有一定的品牌认知度，发行人具备开拓国内市场的能力和条件。

现阶段，发行人仍将聚焦海外市场，持续开发新产品、不断开拓新客户，持

续推动外销市场的不断增长，目前尚未有明确的国内市场开发计划。但未来发行人在现有外销市场基础上，将根据国内市场竞争程度、市场需求及监管政策等情况，制定可行的国内市场开发计划，适时加大国内市场的开拓力度，提高内销市场在主营业务收入中的比例。

综上所述，发行人具体开拓国内市场的能力和条件，但目前由于需要聚焦海外市场，尚未有明确的国内市场开发计划，在条件合适的情况下发行人将逐步拓展内销市场。

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、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

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，发行人通过 ODM 的模式和品牌商进行合作，由品牌商直接面对终端用户。上述品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，他们通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA）等方式，在全球范围内寻找合适的供应商，从设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面对供应商进行评估，在确定符合其要求的供应商后，品牌商向供应商下达订单。

发行人获取客户和订单的途径公开透明，且通过自身稳定的设计和供应能力、较高的性价比与客户建立起较为长期稳定的商业关系，发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形。

2、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）发行人与主要 ODM 客户合作概况

发行人主要 ODM 客户多为当地知名品牌商，成立时间较早，在当地经营时间较久，客户认可发行人在产品设计、制造及服务等方面的专业能力，发行人产品占主要 ODM 客户同类产品的比例较高，是其同类产品的主要供应商，双方合作关系紧密且良好。

报告期内，发行人与主要 ODM 客户的合作情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	手套及一次性医疗产品	2012 年	2012 年	约 100%
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	医疗产品	2012 年	2015 年	约 40%
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	约 100%
VOGT MEDICAL GMBH	医疗产品	-	2016 年	未透露
BENEFIS S.R.L.	外科保健材料及其他医疗产品	-	2012 年	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	未透露
CEREBRUM-M CO., LTD.	一次性医疗产品	-	2017 年	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	约 100%
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	注射器、输液器等医疗产品	-	2017 年	未透露

注：与 BEYBI、SF、REHMAN、SANA、PROPATO 及 ACCUMED 等六家客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

（2）发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性

①ODM 客户对生产厂商的选取有严格的标准

一次性输注类医疗器械等产品在使用时与患者密切接触，其安全性能与患者的健康息息相关，各国对该类产品的生产经营也都建立了严格的监管体系。因此，ODM 客户在生产厂商的选取上有严格的规范要求，对产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。

ODM 客户前期会通过产品样品试用及评价、质量体系现场审核等环节对供应商技术实力、生产能力及产品质量作全面评估，一旦认可后会与供应商建立长期、稳定的合作关系，以确保其稳定优质的产品供应。发行人具有快速的产品开发能力、质量控制能力和及时稳定的量产能力，且具备成本优势，可以满足 ODM 客户对产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，为发行人与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。

②ODM 客户转换供应商的成本相对较高，存在一定难度

同时，ODM 客户在产品注册等环节中需要申报生产厂商的信息，发行人作为生产厂商需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，客户如想更换生产厂商，需根据当地法规要求等情况重新履行产品认证或注册等相关批准程序，转换成本相对较高。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

综上，发行人主要 ODM 客户粘性较强，发行人与主要 ODM 客户的交易具有可持续性。

（3）发行人对面临客户流失的风险进行了风险提示

尽管发行人与主要ODM客户保持了良好、紧密的合作关系，客户粘性较强，但未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”中提示了该风险。

五、ODM 模式下，产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人为实际生产厂商，发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形

（一）ODM 模式下，产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人为实际生产厂商

1、FDA 相关要求

美国 FDA 要求产品制造商与进口商均进行 FDA 注册，并且通过 FDA 系统备案进行关联。在 ODM 模式下，产品注册方式包括两种情形，一种为发行人向 FDA 提交备案申请，将客户备案为进口商；另一种为客户提交备案申请，将发行人备案为制造商。上述两种情况下主管机构均知晓实际生产商。

2、欧盟相关要求

发行人与欧盟客户合作的模式主要有以下两种：（1）以发行人名义注册，产品的制造商及实际生产商均为发行人；（2）以客户的名义注册，发行人向客户提供 CE 证书、技术文件等协助客户进行产品注册，在该种模式下，客户为制造商，发行人为实际生产商。

因此，在上述情况下，主管机构通过查阅技术文件、CE 证书等方式均知晓实际生产商。

（二）发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形

发行人未在国内以 ODM 模式展开经营活动，故不存在违反境内相关监管法律法规的情形。

由于医疗器械产品关乎生命健康安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。发行人产品主要出口海外，适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册提供国家，则会认可上述国家和地区的相关认证或注册，或在其国内卫生部门单独进行备案。

发行人已取得美国 FDA 注册及欧盟 CE 认证，并已通过部分销售国卫生部门的备案，发行人及 ODM 客户在产品注册具体实施过程中是合法合规的，不存在违反境外相关监管法律法规的情形。

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、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

报告期内，发行人以集成采购的方式销售的产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品，采用贴牌的形式进行销售，其具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	1,147.94	5.29%	3,001.74	6.17%	4,790.18	10.99%	2,319.99	6.44%
输液输血器	1,144.45	5.28%	3,507.83	7.21%	3,885.61	8.92%	2,788.69	7.74%
医用穿刺针	2,106.70	9.71%	4,918.95	10.10%	4,541.13	10.42%	5,538.45	15.38%
其他	3,207.64	14.79%	6,158.42	12.65%	2,136.40	4.90%	542.87	1.51%
合计	**7,606.74**	**35.07%**	**17,586.94**	**36.13%**	**15,353.32**	**35.23%**	**11,190.00**	**31.07%**

对于血压表、面罩、导尿管等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人不具备相关生产资质及生产条件等，因此会告知客户，将通过向具备生产资质的供应商采购的形式完成该笔订单交付，客户同意后下达订单，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。

客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的真实生产厂商。因此，发行人无需向客户说明真实生产厂家情况，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。

针对上述情况，发行人实际控制人已出具承诺：如发行人或其子公司因集成采购产品在注册、认证或产品列名等方面违反国内外相关监管要求或违反与客户的合同约定而导致公司或其子公司受到任何损害、损失或处罚的，实际控制人承诺愿意立即向发行人或其子公司予以全额补偿。

2、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）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

集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求取得国内生产许可证/医疗器械生产备案凭证和产品注册证，发行人主要集成供应商均已取得对应销售国认可的相关认证，且发行人也已取得美国 FDA 注册及欧盟 CE 认证等，因此，发行人集成采购的产品在注册、认证等方面不存在违反国内外相关监管要求的情形。

（2）发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分机制

在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。双方约定，如因生产厂商原因引起的货物质量等问题，将由生产厂商对发行人进行赔偿。

七、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）访谈了发行人销售负责人、研发负责人，实地走访了部分客户并取得了走访记录；

（2）查阅了发行人主要产品的国内外注册、登记证书，登陆美国食品药品监督管理局、阿根廷卫生部、德国卫生部等境外主要客户所在地主管部门官方网站，查询发行人及ODM客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形；

（3）查阅了发行人报告期内的销售台账，了解自主品牌产品的销售情况；

（4）审阅了发行人及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员作出的书面确认，发行人在报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在因商业贿赂、不正当竞争违法行为而受到行政处罚或被立案侦查的情况；

（5）核查了实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员等的主要银行卡资金流水记录，确认上述人员的银行卡不存在资金流向客户的情形；

（6）查阅了发行人提供的与销售费用相关的资料及《审计报告》，查阅了同行业可比公司定期报告，了解发行人销售费用的构成及与同行业的差异情况；

（7）查阅了发行人制定的内部控制制度、会计师出具的《内部控制鉴证报告》等资料；

（8）取得了实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

（9）取得了发行人及其附属公司所在地市场监督管理部门出具的无违规证明；

（10）登陆裁判文书网、信用中国等网站进行查询，未发现发行人及其子公司报告期内存在商业贿赂行为的相关记录；

（11）访谈了第三方公告机构 TUV 审核专员、IRC 审核专员、发行人相关负责人，了解 ODM 模式下产品注册流程；

（12）查阅了发行人与集成采购供应商签订的合同。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人部分境外客户来自于历史上的股东温州五洲，除此之外，发行人境外客户资源的获取与实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业均不相关；

（2）报告期内发行人存在自主品牌产品销售，金额及占比均较低；ODM 客户不会对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制；发行人未来将根据业务发展需要加大自主品牌投入；

（3）发行人内销收入较低具有合理性，与同行业可比公司存在一定差异；发行人具备开拓国内市场的能力、条件和计划，并将逐步加大国内市场的开拓力度；

（4）发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形；发行人主要 ODM 客户粘性较强，发行人与主要 ODM 客户的交易具有可持续性，但仍然面临客户流失的风险，发行人已在《招股说明书》中进行了详细披露；

（5）ODM 模式下，美国 FDA 要求产品制造商与进口商均进行 FDA 注册并通过 FDA 系统进行关联；欧盟则要求制造商进行注册，公司实际经营过程中同时存在以发行人和以客户名义注册的模式。在上述情况下，主管机构均知晓实际生产商。发行人及 ODM 客户在具体实施过程中不存在违反境内外相关监管法律法规的情形；

（6）发行人集成采购的产品也以贴牌的形式销售，对血压表、面罩等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人已向客户说明真实生产厂商情况，对输注类产品发行人未向客户说明真实生产厂商情况，不违反与客户的合同约定，不存在纠纷或潜在纠纷；集成采购的产品在注册、认证等方面不存在违反国内外相关监管要求的情形。

问题 6、关于历史沿革

申报材料显示，2011 年 12 月，温州五洲、张洪瑜分别以债转股方式实缴前次出资 450 万元和 600 万元，认缴本次增资 750 万元和 300 万元。2014 年 3 月，温州五洲将其持有的宏宇有限 30%和 20%的股权分别转让给原股东黄凡、项炳义，转让价格均为 1 元/注册资本，同时，温州五洲以对黄凡、项炳义 1,500 万元的债务与本次股权转让款相抵销。2015 年 12 月，张洪瑜将其持有的宏宇有限

21%和 9%的股权分别转让给黄凡、项炳义，转让价格均为 1 元/注册资本。2016 年 9 月，黄凡将其持有的公司 2.8%股权转让给熊轶群，转让价格为 1.61 元/注册资本。2016 年 10 月，黄凡将其持有的公司 6.99%、8%、0.5%、0.5%股权分别转让给太湖宏辉、邹爱英、潘岚岚、黄爱珍，同时，项炳义将其持有的公司各 1%股权分别转让给公司销售经理周乐翔、柳月叶，上述转让价格均为 1 元/注册资本。

请发行人补充披露以下事项：

（1）2011 年 12 月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，补充披露上述债权形成的原因和过程，是否真实存在，股东是否存在出资不实的情形；温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资是否符合当时法律法规的规定，是否履行了法律法规规定的必要程序；

（2）2014 年 3 月，温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权以及采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因及其合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）2015 年 12 月，张洪瑜以 1 元/注册资本的价格向黄凡、项炳义转让所持有的发行人股权的原因，三人之间是否存在股权代持情形；

（4）2016 年 9 月，黄凡转让部分股权给熊轶群的原因，定价依据及其价格公允性，是否存在纠纷或潜在纠纷，黄凡是否依法缴纳个人所得税；

（5）2016 年 10 月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权以 1 元/注册资本的价格分别转让给太湖宏辉等主体的原因和本次转让定价的依据，结合股份支付费用计算的依据、过程等，补充披露股份支付费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定；

（6）根据《律师工作报告》，太湖宏辉系发行人员工持股平台，执行事务合伙人为黄凡，27 名有限合伙人均为发行人员工，请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求对员工持股计划相关内容进行披露，并补充披露保荐人、发行人律师对发行人员工持股计划的核查结论；

（7）黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资的资金来源及其合法合规性；

（8）历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为；

（9）发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、2011 年 12 月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，补充披露上述债权形成的原因和过程，是否真实存在，股东是否存在出资不实的情形；温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资是否符合当时法律法规的规定，是否履行了法律法规规定的必要程序

（一）2011 年 12 月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，补充披露上述债权形成的原因和过程，是否真实存在，股东是否存在出资不实的情形

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。

上述借款的具体情形过程如下：

资金拆出	资金拆入	序号	转账时间	拆借金额（万元）	用途
温州五洲	宏宇有限	1	2011/06/10	100.00	厂房建设及购买机器设备
		2	2011/06/10	100.00	
		3	2011/09/13	200.00	
		4	2011/09/13	200.00	
		5	2011/10/10	500.00	
		6	2011/10/11	100.00	
小计				**1,200.00**	/
陈晓如	宏宇有限	1	2011/04/22	100.00	厂房建设及

（代张洪瑜转入）		2	2011/04/22	100.00	购买机器设备
		3	2011/04/22	100.00	
		4	2011/07/07	270.00	
		5	2011/07/09	30.00	
		6	2011/09/14	200.00	
		7	2011/10/21	100.00	
小计				**900.00**	/

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。

综上，上述债权真实存在，股东不存在出资不实的情形。

（二）温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资是否符合当时法律法规的规定，是否履行了法律法规规定的必要程序；

1、当时相关法律法规的规定

发行人 2011 年实施债转股时的主要法律法规规定如下：

序号	法律法规名称	相关规定
1	《公司法》（2005 修订）	第二十七条 股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。 对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。 法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。全体股东的货币出资金额不得低于有限责任公司注册资本的百分之三十。
2	《公司债权转股权登记管理办法》（国家工商行政管理总局令第 57 号）	第六条 债权转股权作价出资金额与其他非货币财产作价出资金额之和，不得高于公司注册资本的百分之七十。 第七条 用以转为股权的债权，应当经依法设立的资产评估机构评估。 债权转股权的作价出资金额不得高于该债权的评估值。 第八条第一款 债权转股权应当经依法设立的验资机构验资并出具验资证明。 第九条 债权转为股权的，公司应当依法向公司登记机关申请办理注册资本和实收资本变更登记。涉及公司其他登记事项变更的，公司应当一并申请办理变更登记。

2、发行人以债转股出资符合当时法律法规的规定

（1）出资方式及出资比例符合当时法律法规的规定

2011 年 12 月，发行人以债转股实缴前次出资和认缴本次增资的具体情况如下：

单位：万元

股东	公司成立时注册资本 1,500 万元				此次新增注册资本 1,500 万元		增资后注册资本 3,000 万元	
	第一次出资		第二次出资		货币出资	债权转股权出资	货币出资	债权转股权出资
	货币出资	债权转股权出资	货币出资	债权转股权出资				
温州五洲	300.00	-	-	450.00	-	750.00	300.00	1,200.00
张洪瑜	-	-	150.00	600.00	450.00	300.00	600.00	900.00
小计	**300.00**	-	**150.00**	**1,050.00**	**450.00**	**1,050.00**	**900.00**	**2,100.00**

温州五洲、张洪瑜以货币出资的比例为 30%，符合《公司法》（2005 修订）、《公司债权转股权登记管理办法》等相关法律法规的规定。

（2）以债转股出资履行了必要的程序

2011 年 12 月 30 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意温州五洲以债权转股权方式缴纳剩余出资 450 万元，同意张洪瑜以货币方式缴纳出资 150 万元、以债权转股权方式缴纳出资 600 万元；同意温州五洲以债权转股权方式增加出资 750 万元，张洪瑜以货币方式增加出资 450 万元、以债权转股权方式增加出资 300 万元。

2011 年 12 月 31 日，温州五洲、张洪瑜分别与宏宇有限签署《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》，确认截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲对宏宇有限的债权为 1,200 万元，张洪瑜对宏宇有限的债权为 900 万元，温州五洲、张洪瑜以债权转股权方式向宏宇有限出资。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚资产评估有限责任公司出具“皖中诚报[2012]第 005 号”《债转股评估报告书》，截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲及张洪瑜

关于宏宇有限债权资产的账面价值分别为 1,200 万元、900 万元，评估价值分别为 1,200 万元、900 万元。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚会计师事务所出具皖诚会验字[2012]第 07 号《验资报告》，截至 2012 年 1 月 16 日，宏宇有限已收到全体股东缴纳的第二期出资 1,200 万元及新增注册资本 1,500 万元，其中货币出资 600 万元，债权作价出资 2,100 万元。

2012 年 1 月 17 日，宏宇有限就上述事项完成了工商变更登记手续。

综上，温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资符合当时法律法规的规定，并已履行了法律法规规定的必要程序。

二、2014 年 3 月，温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权以及采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因及其合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权的原因

本次股权转让前，黄凡、项炳义为温州五洲主要股东，二人通过温州五洲间接持有发行人股权。2014 年 3 月，经各股东协商一致，黄凡、项炳义通过受让温州五洲持有的发行人股权的方式，成为发行人的直接股东。本次股权转让的实质是黄凡、项炳义由发行人间接股东变为直接股东，故股权转让价格为 1 元/注册资本，是合理的。

（二）采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因及其合法合规性

1、采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因

温州五洲为贸易型企业，资金周转较快，有时会因自身资金需求与股东发生资金拆借。2012 年 3 月-11 月，温州五洲累计自黄凡、项炳义拆入资金 1,600 万元，从而对黄凡、项炳义负有 1,600 万元债务。

2014 年 3 月，温州五洲将其持有的发行人股权转让给黄凡、项炳义，对应的股权转让价款分别为 900 万元和 600 万元，由此黄凡、项炳义合计对温州五洲负有 1,500 万元债务。

为避免大额资金划转的繁琐程序，经各方协商一致，同意采用债务抵销方式结算股权转让价款，债务抵销后，黄凡、项炳义无需实际支付转让价款。

2、采用债务抵销的方式结算股权转让价款的合法合规性

《中华人民共和国合同法》（主席令第十五号，以下简称“《合同法》”）第九十九条规定，“当事人互负到期债务，该债务的标的物种类、品质相同的，任何一方可以将自己的债务与对方的债务抵销，但依照法律规定或者按照合同性质不得抵销的除外。当事人主张抵销的，应当通知对方。通知自到达对方时生效。抵销不得附条件或者附期限。”

2012 年 3 月-11 月，黄凡和项炳义累计向温州五洲提供借款 1,600 万元，各方未签署书面借款合同，亦未对合同履行期限进行明确约定；2014 年 3 月，温州五洲与黄凡、项炳义就股权转让事宜签订的《股权转让协议书》中亦未明确约定履行期限。根据《合同法》第六十二条第（四）点，“履行期限不明确的，债务人可以随时履行，债权人也可以随时要求履行，但应当给对方必要的准备时间”。故黄凡、项炳义可随时要求温州五洲偿还借款，温州五洲也可随时要求黄凡、项炳义支付股权转让价款，即符合《合同法》第九十九条规定的“当事人互负到期债务”的要求。

上述债务均为货币之债，符合《合同法》第九十九条规定的“债务的标的物种类、品质相同”的要求。

2020 年 4 月，黄凡、项炳义、温州五洲就本次债务抵销事宜予以书面确认，各方进一步确认本次股权转让价款因债务抵销而无需实际支付，各方对此不存在争议、纠纷或潜在纠纷，亦不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

综上，采用债务抵销的方式结算股权转让价款符合《合同法》相关法律规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

三、2015 年 12 月，张洪瑜以 1 元/注册资本的价格向黄凡、项炳义转让所持有的发行人股权的原因，三人之间是否存在股权代持情形

本次股权转让前，温州五洲系黄凡控制的企业，主要从事输注类医疗器械、五金件等产品的销售，有一定的境外客户资源，项炳义时任温州五洲销售负责人，负责销售渠道的开拓和维护。发行人主要通过承接温州五洲的订单实现销售。

发行人股东较早即有公司上市考虑，但在 2015 年之前，发行人因成立时间较短、经营规模较小，尚不满足上市要求。为拓展客户资源、增厚公司业绩并解决温州五洲与发行人之间的同业竞争及关联交易等问题，各方经协商一致后决定，拟停止温州五洲的医疗器械销售业务，由发行人直接进行销售，张洪瑜愿意以 1 元/注册资本的价格将所持部分发行人股权转让给黄凡、项炳义。

根据安徽中诚资产评估有限责任公司出具的“皖中诚评报字（2017）第 032 号”《资产评估报告》，发行人 2015 年 11 月底每注册资本净资产评估值为 1.48 元/股。以此评估值为基础，张洪瑜已缴纳本次股权转让相关的个人所得税。

黄凡、项炳义及张洪瑜之间不存在股权代持的情形，亦不存在其他利益安排。

四、2016 年 9 月，黄凡转让部分股权给熊轶群的原因，定价依据及其价格公允性，是否存在纠纷或潜在纠纷，黄凡是否依法缴纳个人所得税

熊轶群与黄凡系朋友关系，其因看好医疗器械行业及公司发展前景，经与黄凡协商一致，通过受让黄凡部分股权取得发行人股份。

2016 年 5 月 31 日，宏宇有限通过股东会决议，同意黄凡将其持有的公司 2.8% 股权（对应出资额 142.80 万元）转让给自然人熊轶群。同日，黄凡与熊轶群签订《股权转让协议》，转让价格为 1.61 元/注册资本，系双方参考净资产协商确定，价格是公允的。

本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷，黄凡已依法缴纳个人所得税。

五、2016 年 10 月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权以 1 元/注册资本的价格分别转让给太湖宏辉等主体的原因和本次转让定价的依据，结合股份支付费用计算的依据、过程等，补充披露股份支付费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定

1、本次股权转让的原因及定价依据

本次股权转让的受让方包括公司员工及员工持股平台、黄凡家族成员。

太湖宏辉系公司员工持股平台，潘岚岚系公司董事、高级管理人员，周乐翔及柳月叶系公司销售人员。为激励公司员工，黄凡将所持公司部分股权转让给太湖宏辉及潘岚岚，项炳义将所持公司部分股权转让给周乐翔及柳月叶，转让定价均为 1 元/注册资本。

邹爱英为黄凡母亲，黄爱珍为黄凡姑姑，两人均为与黄凡关系密切的家庭成员，本次股权转让系黄凡家族成员内部之间财产的再分配。经转让双方协商一致，转让单价为 1 元/注册资本，不构成股份支付。

2、股份支付费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定

2016 年 10 月，黄凡、项炳义将所持公司部分股权转让给潘岚岚、周乐翔及柳月叶时构成股份支付；太湖宏辉作为员工持股平台，与黄凡签署《股权转让协议》时相关被激励员工名单及实施方案尚未确定，不构成股份支付。2017 年 6 月，根据股权激励措施，太湖宏辉财产份额转让给公司员工时构成股份支付。公司股权激励没有约定服务期等相关限制性条件，属于授予后立即可行权的股份支付。因此，在授予日按照权益工具的公允价值，公司将股份支付一次性计入相关费用，符合《企业会计准则》的规定。

（1）2016 年 10 月，股份支付费用计算的依据、过程

项　目	金额	备注
转让的发行人股份数量（股）	1,275,000.00	①
转让价格	1.00 元/注册资本	②
公允价值	5.29 元/注册资本	③

价格差异	4.29 元/注册资本	④=③-②
差异金额（元）	5,475,000.00	⑤=①×④
以权益结算的股份支付确认的费用总额（元）	5,475,000.00	⑥=⑤

注：中水致远资产评估有限公司出具《估值报告》（中水致远评咨字[2020]第 020017 号），采用收益法估算截至 2016 年 9 月 30 日公司权益价值估值为 5.29 元/注册资本。

发行人上述股份支付的确认符合《企业会计准则》的规定。

（2）2017 年 6 月，股份支付费用计算的依据、过程

2017 年 6 月，太湖宏辉 565.32 万财产份额转让给发行人员工，折合发行人股份数量为 282.66 万注册资本，对应转让价格为 2 元/注册资本。公司参考采用收益法评估的2017年5月31日公司权益价值，计算确认股份支付1,260.66万元，具体计算过程如下：

项　目	金额	备注
转让持股平台财产份额	5,653,200.00	①
持股平台财产份额与发行人股权的折算率	1 股/2 财产份额	②
转让的发行人股份数量（股）	2,826,600.00	③=①×②
转让价格	2.00 元/股	④
公允价值	6.46 元/股	⑤
价格差异	4.46 元/股	⑥=⑤-④
差异金额（元）	12,606,636.00	⑦=③×⑥
以权益结算的股份支付确认的费用总额（元）	12,606,636.00	⑧=⑦

注：中水致远资产评估有限公司出具《估值报告》（中水致远评咨字[2019]第 020069 号），采用收益法估算截至 2017 年 5 月 31 日公司权益价值估值为 6.46 元/股。

综上所示，发行人上述股份支付的确认符合《企业会计准则》的规定。

六、根据《律师工作报告》，太湖宏辉系发行人员工持股平台，执行事务合伙人为黄凡，27 名有限合伙人均为发行人员工，请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求对员工持股计划相关内容进行披露，并补充披露保荐人、发行人律师对发行人员工持股计划的核查结论

（一）发行人对员工持股计划相关内容的披露

发行人已在《招股说明书》“第五节/七/（二）/2、太湖宏辉”中披露了太湖宏辉的人员构成和人员离职后的股份处理的相关内容，并补充披露各合伙人任职；此外，已在《招股说明书》“第十节/五/（一）/2、实际控制人黄凡的一致行动人邹爱英、太湖宏辉、亲属黄爱珍及实际控制人张洪瑜的一致行动人陈晓如、张樑承诺”中披露太湖宏辉股份锁定期的相关内容。

（二）发行人律师核查情况

1、员工持股计划的设立背景

为提高员工的工作热情，建立员工与发行人风险共担、利益共享的长效机制，增强发行人自身凝聚力和市场竞争力，发行人决定实施员工持股计划。

2、员工持股计划的人员构成

太湖宏辉普通合伙人黄凡为发行人董事长，其余 27 名有限合伙人均为发行人或其全资子公司宏宇进出口员工。

3、员工持股计划的决策及实施情况

2016 年 10 月 31 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意黄凡将其持有的宏宇有限 6.985%股权转让给太湖宏辉，太湖宏辉合伙人系自愿参加发行人员工持股计划，并以货币形式足额缴纳相应出资份额，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情况。

4、员工持股计划的规范运行情况

根据《太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合伙企业的利润和亏损，由合伙人依照实缴投资比例分配和分担。

根据《公司章程》和《公司章程（草案）》，发行人股东按其所持有股份的种类享有权利、承担义务；同种类的每一股份具有同等权利；发行人股份均为普通股。

太湖宏辉合伙人均已完成持股平台出资份额的实缴，出资形式均为货币，不涉及非货币资产出资的情形。

5、员工持股计划的流转、退出机制和股权管理机制

根据《太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，员工离职后，其所持份额应转让给普通合伙人或者普通合伙人指定的其他有限合伙人。

6、员工持股计划的价格公允性

发行人员工持股计划的股权受让价格为 2 元/出资额，发行人已相应进行了股份支付处理。

7、员工减持承诺情况

太湖宏辉已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺内容已在《招股说明书》“第十节/五/（一）/2、实际控制人黄凡的一致行动人邹爱英、太湖宏辉、亲属黄爱珍及实际控制人张洪瑜的一致行动人陈晓如、张樑承诺”中进行了披露。

8、员工持股计划的备案情况

太湖宏辉为发行人实施股权激励的员工持股平台，其资金直接来源于合伙人的出资，不存在定向募集资金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法（2015 修正）》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募投资基金备案或私募基金管理人登记。

综上，经核查，本所律师认为：发行人员工持股计划符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

七、黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资的资金来源及其合法合规性

黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资及资金来源如下：

时间	事项	出资方/增资方	金额（万元）	资金来源
2011.04	设立	张洪瑜	750.00	个人经营积累所得的自有资金+债权转股权
2012.01	增资	张洪瑜	750.00	个人经营积累所得的自有资金+债权转股权
2014.03	股权受让	黄凡	900.00	债务抵销
		项炳义	600.00	债务抵销
2015.12	股权受让	黄凡	630.00	个人经营积累所得的自有资金
		项炳义	270.00	个人经营积累所得的自有资金
2016.04	增资	黄凡	1,071.00	个人经营积累所得的自有资金
		项炳义	609.00	个人经营积累所得的自有资金
		张洪瑜	420.00	个人经营积累所得的自有资金

关于债权转股权及债务抵销的合法合规性，参见本题回复一、二的相关内容。

除债权转股权和债务抵销外，黄凡、项炳义、张洪瑜历次出资、增资均为货币出资，资金均为个人经营积累所得的自有资金，资金来源合法合规。

八、历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为

发行人历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更过程中涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税的具体情况如下：

1、历次股权转让

涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税的股权转让如下：

时间	转让方	受让方	转让数量（万股）	转让价格（万元）	转让单价（元/股）	纳税情况
2015.12	张洪瑜	黄凡	630.00	630.00	1.00	张洪瑜已缴纳所得税
		项炳义	270.00	270.00	1.00	
2016.09	黄凡	熊轶群	142.80	230.00	1.61	黄凡已缴纳所得税
2016.10	黄凡	黄爱珍	25.500	25.50	1.00	黄凡转让给其母邹爱英系家庭成员间的股权转让，无需缴纳所得税；其余
		潘岚岚	25.50	25.50	1.00	
		邹爱英	408.00	408.00	1.00	
		太湖宏辉	356.235	356.235	1.00	

	项炳义	周乐翔	51.00	51.00	1.00	转让已缴纳所得税
		柳月叶	51.00	51.00	1.00	
2017.01	张洪瑜	张樑	255.00	255.00	1.00	家庭成员间的股权转让无需缴纳所得税
		陈晓如	153.00	153.00	1.00	

相关所得税均由控股股东、实际控制人直接缴纳，不涉及发行人代扣代缴情形。

除以上情形外，其他股权转让不涉及需控股股东及实际控制人缴纳所得税的情况。

2、历次增资、转增股本

发行人历次增资均不涉及缴纳所得税的情况。

发行人历史上不存在资本公积、盈余公积或未分配利润转增股本事项。

3、整体变更为股份公司

2017 年 7 月，宏宇有限以经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。发行人整体变更前后的股本均为 5,100 万元，股本未发生变化，不涉及以资本公积、盈余公积、未分配利润转增股本的情形，故发行人整体变更时，股东无需缴纳个人所得税。

4、历次利润分配

报告期内，发行人历次利润分配情况具体如下：

（1）2017 年股利分配情况

2017 年 1 月，经股东会决议，发行人向股东分配股利 3,450.00 万元。

（2）2018 年股利分配情况

发行人 2018 年未进行利润分配。

（3）2019 年股利分配情况

2019 年 7 月，经股东大会决议，发行人向股东分配股利 700.00 万元；2019 年 11 月，经股东大会决议，发行人向股东分配股利 3,500.00 万元。

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，上述利润分配均已实施完毕，发行人已就上述利润分配履行代扣代缴义务，控股股东及实际控制人均已缴纳个人所得税。

综上，发行人不存在转增股本情形，历次股权转让、利润分配过程中涉及到的控股股东及实际控制人个人所得税均已缴纳，整体变更及历次增资不涉及缴纳个人所得税的情况，不存在违反税收法律法规等情形，不存在重大违法行为。

九、发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

发行人股东之间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系
1	黄凡	1,642.97	32.22	邹爱英与黄凡系母子关系，黄爱珍与黄凡系姑侄关系，黄凡系太湖宏辉执行事务合伙人
2	邹爱英	408.00	8.00	
3	太湖宏辉	356.24	6.99	
4	黄爱珍	25.50	0.50	
5	张洪瑜	612.00	12.00	张洪瑜与陈晓如系夫妻关系，与张樑系父子关系
6	张樑	255.00	5.00	
7	陈晓如	153.00	3.00	

发行人股东、董事、总经理张洪瑜与发行人客户、供应商贝普科技实际控制人张洪杰为兄弟关系。

除上述情况外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

十、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人全套工商档案、相关银行凭证；

（2）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》；

（3）查阅了当时有效的《公司法》等法律法规文件；

（4）访谈了黄凡、项炳义、张洪瑜、熊轶群等股东；

（5)取得了黄凡、项炳义、温州五洲出具的关于债务抵消的承诺函及确认函；

（6）查阅了张洪瑜向黄凡及项炳义转让股权的股权转让价款支付凭证；

（7）取得了黄凡向熊轶群转让股权的股权转让价款支付凭证；

（8）查看 2016 年 10 月股权转让相关的股东会决议、股权转让协议、转让款支付凭证；

（9）查阅了中水致远资产评估有限公司出具的《估值报告》；

（10）取得了历次股权转让及利润分配涉及的个人所得税完税凭证；

（11）查阅了太湖宏辉全套工商档案、合伙协议、出资凭证、出资份额转让支付凭证等，访谈了太湖宏辉全体合伙人，取得了太湖宏辉出具的《关于股份锁定的承诺函》；

（12）取得了发行人历次出资、增资涉及的银行回单/银行凭证；

（13）查阅了发行人股东和董监高出具的《关联方关系调查表》；

（14）取得了发行人主要客户和供应商出具的《与发行人主要股东无关联关系的声明》；

（15）登陆国家企业信用信息公示系统等查询主要供应商股东等基本信息。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）2011 年 12 月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，上述债权是真实存在的，股东不存在出资不实的情形；温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资符合当时法律法规的规定，履行了法律法规规定的必要程序；

（2）2014 年 3 月，温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权及采用债务抵销的方式结算股权转让价款具有合理性，采用债务抵销的方式结算股权转让价款行为符合相关法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷；

（3）2015 年 12 月，张洪瑜以 1 元/注册资本的价格向黄凡、项炳义转让其持有的发行人股权系为拓展客户资源、增厚公司业绩并解决温州五洲与发行人之间的同业竞争及关联交易等问题，转让具有合理性，三人之间不存在股权代持情形；

（4）熊轶群与黄凡系朋友关系，其因看好医疗器械行业及公司发展前景，2016 年 9 月，黄凡转让部分股权给熊轶群；转让价格 1.61 元/注册资本系双方参考净资产协商确定，定价公允；此次转让不存在纠纷或潜在纠纷，黄凡已依法缴纳个人所得税；

（5）为激励公司员工，2016 年 10 月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权转让给太湖宏辉等主体，定价合理，股份支付计算依据充分，一次性确认股份支付费用符合《企业会计准则》的规定；

（6）发行人员工持股计划符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形；

（7）除债权转股权和债务抵销外，黄凡、项炳义、张洪瑜历次出资、增资的资金均为个人经营积累所得的自有资金，来源合法合规；

（8）发行人不存在转增股本的情形，整体变更及历次增资不涉及缴纳个人所得税的情况，历次股权转让、利润分配过程中涉及到的控股股东及实际控制人个人所得税均已缴纳，不存在违反税收法律法规等情形，不存在重大违法行为；

（9）除已披露的关联关系外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

问题 7、关于社保、住房公积金

申报材料显示，报告期各期末，发行人员工人数为 866 人、878 人、850 人，其中，缴纳社会保险（全部五险）的比例分别为 51.39%、53.99%和 62.12%，

缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.54%、5.24%和 5.53%。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，欠缴总额分别为 783.33 万元、506.91 万元和 456.86 万元，占利润总额的比例分别为 26.28%、12.21%和 7.12%。发行人存在被追缴社会保险和住房公积金的风险。

请发行人：

（1）列表披露报告期各期未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数，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；

（2）补充披露部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性，发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分；

（3）结合报告期内发行人为部分员工缴纳商业保险的人数和占比，补充披露招股说明书关于“对于无法缴纳社保或单独缴纳工伤保险的员工，发行人为其购买了商业保险”的披露是否准确，发行人采取为部分员工单独缴纳工伤保险或商业保险的方式来替代社保缴纳，是否符合相关法律法规的规定；

（4）报告期内，发行人应缴未缴社保、住房公积金是否违反相关法律法规和主管部门的规定，是否存在被主管部门处罚的风险，是否构成重大违法行为以及本次发行上市的法律障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、列表披露报告期各期未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数，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

（一）报告期各期未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数

报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社保、住房公积金的情况，各期未缴纳社保、住房公积金的具体原因及对应员工人数如下：

1、报告期各期未缴纳社会保险情况

截止日期	总员工人数（注）	项目	社会保险缴纳情况				
			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
2020.06.30	1,017	养老保险	973	518	455	46.76%	自愿放弃缴纳：421 当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：33 上月退休员工：1（只缴纳医疗保险，下同）
		失业保险	973	518	455	46.76%	
		医疗保险	973	519	454	46.66%	自愿放弃缴纳：421 当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：33
		工伤保险	973	939	34	3.50%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：33 上月退休员工：1
2019.12.31	850	养老保险	827	528	299	36.15%	自愿放弃缴纳：298 当月未及时办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%	当月未及时办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 当月未及时办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%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：6
2017.	866	养老保险	799	445	354	44.31%	自愿放弃缴纳：348

12.31		失业保险	799	445	354	44.31%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：5 上月退休员工：1
		生育保险	799	445	354	44.31%	
		医疗保险	799	446	353	44.18%	自愿放弃缴纳：348 新入职员工：5
		工伤保险	799	793	6	0.75%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：5 上月退休员工：1

注：总员工人数包含劳务派遣人数，报告期各期末劳务派遣人数分别为 0、0、0 及 7 人。

2、报告期各期未缴纳住房公积金情况

截止日期	总员工人数（注）	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
2020.06.30	1,017	973	406	567	58.27%	自愿放弃缴纳：533 当月未及时办理住房公积金缴纳手续的新入职员工：33 上月退休员工：1
2019.12.31	850	827	47	780	94.32%	自愿放弃缴纳：779 当月未及时办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
2017.12.31	866	799	48	751	94.00%	自愿放弃缴纳：745 当月未及时办理住房公积金缴纳手续的新入职员工：5

						上月退休员工：1

注：总员工人数包含劳务派遣人数，报告期各期末劳务派遣人数分别为 0、0、0 及 7 人。

3、未缴纳社保及住房公积金的具体原因

（1）自愿放弃缴纳

该部分员工主要系农村籍员工，并已签订自愿放弃缴纳社保、住房公积金的声明。该部分员工自愿放弃缴纳主要原因如下：

①已在户口所在地缴纳新型农村社会养老保险（以下简称“新农保”）、新型农村合作医疗保险（以下简称“新农合”），若在发行人处缴纳社会保险，按照现行政策未来无法享受双重养老保险待遇。

根据《关于印发〈城乡养老保险制度衔接暂行办法〉的通知》（人社部发〔2014〕17 号）第八条“参保人员不得同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇。对于同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇的，终止并解除城乡居民养老保险关系，除政府补贴外的个人账户余额退还本人，已领取的城乡居民养老保险基础养老金应予以退还；本人不予退还的，由社会保险经办机构负责从城乡居民养老保险个人账户余额或者城镇职工养老保险基本养老金中抵扣。”因此，在现有政策下，重复参保人员无法享受双重养老保险待遇。

②部分员工已接近退休年龄，鉴于其至法定退休年龄时无法满足社会保险费缴纳期限的要求，享受社会保险待遇具有较大不确定性。

③部分员工更看重当期实际收入，而个人承担的社会保险费用将降低其实际收入。

④部分员工或因在户籍所在地已有自有住房，或因短期内无购房意愿/能力，且缴纳住房公积金将降低个人当期实际收入，故缴纳意愿较低。

（2）当月新入职员工未及时办理完毕缴纳手续

部分新入职员工未能在入职当月及时办妥社保增员及住房公积金账户设立或转移手续。

（二）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，已实施的替代保障措施是否充分、有效

发行人已采取多种方式向员工宣传社会保险、住房公积金缴纳政策以鼓励员工积极参保，对于上述未缴纳社保的员工，发行人目前采取的具体替代补充保障措施如下：（1）对于当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工，在次月根据其个人意愿及时配合办理社会保险增员手续；（2）对于放弃缴纳社会保险的员工，单独为其购买工伤保险，并为缴纳过新农合、新农保的员工报销相关费用。此外，对于已达退休年龄无需缴纳社会保险的员工，发行人单独为其购买了意外伤害保险。

对于上述未缴纳住房公积金的员工，发行人目前采取的具体替代保障措施如下：（1）为员工免费提供集体宿舍；（2）对于当月未及时办理住房公积金设立或转移手续的新入职员工，集中办理住房公积金账户的设立或转移手续。

此外，发行人承诺，如公司在职适龄员工提出缴纳社会保险、住房公积金要求，将及时配合为该等员工缴纳社会保险、住房公积金。

上述措施具体对应的员工人数如下：

分类	替代措施	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
未缴纳社会保险	单独缴纳工伤保险	419	298	352	348
	单独缴纳意外伤害保险	35	21	46	67
	次月办理	33	1	6	5
未缴纳住房公积金	提供集体宿舍	232	273	323	297
	集中办理	348	-	-	-

鉴于发行人已采取上述保障措施，且：（1）报告期内，发行人未因社会保险、住房公积金缴纳事宜与员工发生纠纷；（2）发行人所在地的社会保险、住房公积金管理部门已出具合规证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，不存在构成重大违法行为的情形，不存在因违反劳动及社会保险或住房公积金相关法律法规和主管部门规定相关规定而遭受行政处罚的情况；（3）发行人实际控制人已出具《承诺函》，如发行人因应缴而未缴或未足额为其全体员工缴纳各项社会保险费用及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴社会保险和

住房公积金的，或公司因未缴纳社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿；（4）截至本回复出具日，经发行人再次动员，已有 16 名员工同意缴纳社会保险和住房公积金，发行人将于 2021 年 1 月为其办理相关缴纳手续；（5）发行人承诺，对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（6）发行人承诺，将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021 年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%。

综上所述，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。

二、补充披露部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性，发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分

（一）部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》等相关规定，为员工缴纳社会保险及住房公积金是用人单位的法定义务，但根据《人力资源和社会保障部、财政部关于印发＜城乡养老保险制度衔接暂行办法＞的通知》（人社部[2014]17 号）、《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发[2016]3 号）等规定，国家同时实施城镇职工社会保险制度和城乡居民保险制度，在促进应保尽保的同时，也要避免重复参保。

报告期内，为进一步规范员工的社会保险和住房公积金缴纳事宜，发行人采取了在员工入职时介绍以及不定期召开会议、张贴公告等形式向员工讲解社会保险、住房公积金缴纳规定及政策的多种方式，鼓励员工缴纳社会保险、住房公积金，但部分员工出于个人年龄、参保情况、经济状况等自身原因，仍作出自愿放弃缴纳的决定，并签署确认文件。为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金

是发行人的法定义务。确认文件的内容与相关规定不符，相关文件无法免除发行人缴纳义务，但可作为员工自愿放弃缴纳这一客观事实的书面确认。

综上，部分员工出具相关放弃缴纳的确认文件，均系根据其自身实际需要和费用支出考虑，真实、自愿签署相关放弃缴纳的确认文件，发行人已采取多种措施保障员工权益；确认文件的内容与相关规定不符，但可作为员工自愿放弃缴纳这一客观事实的书面确认；截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人与员工未因社会保险、住房公积金缴纳事宜发生纠纷，亦未因此受到行政处罚，故部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件系员工的真实意思表示，对发行人而言存在潜在纠纷的风险亦较小。

（二）发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分

报告期内，发行人未为部分员工缴纳社保或住房公积金，均存在客观因素，且发行人已采取了多种补充保障措施，以积极保障员工的合法权益。

2020 年 9 月 8 日，太湖县人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月 1 日以来不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；2020 年 9 月 8 日，安庆市住房公积金管理中心（太湖县管理部）出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月 1 日以来连续正常缴存，缴存过程中不存在构成重大违法行为的情形，不存在违反公积金相关法律法规和主管部门规定而遭受行政处罚的情况。”

2020 年 12 月 16 日，安庆市人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月 1 日以来不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；2020 年 12 月 16 日，安庆市住房公积金管理中心出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月在我中心开户，现汇缴至 2020 年 11 月，无拖欠情况，未受到过我中心处罚 ”。

相关管理部门出具上述合规证明文件时，已对发行人社会保险及住房公积金缴纳、是否存在员工投诉、是否存在劳动争议等事项予以核查。

综上，发行人通过取得相关管理部门出具的社会保险及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社会保险或公积金不构成重大违法行为的依据是充分的。

三、结合报告期内发行人为部分员工缴纳商业保险的人数和占比，补充披露招股说明书关于“对于无法缴纳社保或单独缴纳工伤保险的员工，发行人为其购买了商业保险”的披露是否准确，发行人采取为部分员工单独缴纳工伤保险或商业保险的方式来替代社保缴纳，是否符合相关法律法规的规定

缴纳商业保险（意外伤害险）的员工主要系退休返聘人员，发行人无需为其缴纳社会保险；发行人已在《招股说明书》中进行了相应修订。

为符合条件的员工缴纳社会保险，是发行人的法定义务，为部分员工单独缴纳工伤保险或意外伤害保险对社保缴纳不具有替代性。但考虑到发行人不存在主观上故意不为员工缴纳社保及住房公积金的情形，未缴纳确系存在客观因素，且发行人已采取了其他多种保障措施，故上述情形对本次发行不构成实质性法律障碍。

四、报告期内，发行人应缴未缴社保、住房公积金是否违反相关法律法规和主管部门的规定，是否存在被主管部门处罚的风险，是否构成重大违法行为以及本次发行上市的法律障碍

根据《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规和主管部门的规定，为符合条件的员工缴纳社保、住房公积金是公司的法定义务，因此，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。

发行人已采取多种方式向员工宣传社会保险、住房公积金缴纳政策以鼓励员工积极参保，且对于应缴未缴社会保险、住房公积金的员工，发行人已采取单独

缴纳工伤保险、免费提供集体宿舍，并承诺对已放弃但再次提出缴纳要求的员工及时配合办理缴纳手续等多种方式维护其利益。

报告期内，发行人未因劳动用工及社会保险、住房公积金缴存事项而与公司员工、其他用人单位等第三方产生劳动仲裁或诉讼纠纷。

报告期内，发行人不存在因违反劳动和社会保障法律、法规及规章的行为而受到行政处罚的记录；发行人所在地的社会保险管理部门、住房公积金管理部门已出具合规证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日以来不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险或住房公积金相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况。

发行人实际控制人已出具《承诺函》，如发行人因应缴而未缴或未足额为其全体员工缴纳各项社会保险费用及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴社会保险和住房公积金的，或公司因未缴纳社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿。

综上，发行人应缴未缴社会保险、住房公积金存在违反相关法律法规和主管部门的规定的情形，存在被相关主管部门处罚的风险，但不构成重大违法行为以及本次发行上市的法律障碍。

五、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人报告期末的员工名册和工资表、社保及公积金缴费凭证，抽查了发行人部分员工的劳动合同以及已达退休年龄的员工与发行人签订的聘用合同；

（2）查阅了发行人为员工购买意外伤害保险的缴费凭证；

（3）查阅了发行人员工签署的自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的书面声明；

（4）访谈发行人人力资源部门负责人，了解发行人社保及住房公积金缴纳情况、是否与员工存在劳动争议等；

（5）取得了发行人实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜关于补偿发行人因社保、住房公积金缴纳而遭受损失的承诺函；

（6）查阅了《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等有关社保、公积金的法律法规；

（7）取得并查阅了太湖县人力资源和社会保障局及安庆市住房公积金管理中心（太湖县管理部）出具的《证明》；

（8）登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在劳动争议相关诉讼。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人未缴纳部分员工社保或公积金系多种原因导致，并已主动采取多种保障措施，相关措施充分、有效；

（2）相关部门作为主管机关，可对发行人社保和公积金缴纳情况作出认定，已出具的证明文件证明发行人不构成重大违法行为的依据充分；

（3）为符合条件的员工缴纳社会保险，是发行人的法定义务。但考虑到发行人不存在主观上故意不为员工缴纳社保及住房公积金的情形，未缴纳确系存在客观因素，且发行人已采取了其他多种保障措施，充分保障了员工的合法权益，故上述情形对本次发行不构成实质性法律障碍；

（4）报告期内，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；未缴纳确系存在客观因素，且发行人已采取了其他多种保障措施保障了员工的合法权益，相关主管部门亦已出具证明认为发行人不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险、住房公积金等相关法律法规和主管部门规定而受到处罚的情形，因此应缴未缴社保、住房公积金不构成重大违法行为，也不构成本次发行上市的法律障碍。

问题 8、关于知识产权

申报材料显示，发行人目前拥有的部分商标系根据客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注，发行人仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标。发行人目前已获得 51 项专利，其中发明专利 1 项（国外），实用新型专利 45 项，外观设计专利 5 项（含国外 1 项）。其中，1 项发明专利、1 项实用新型专利和 1 项外观设计专利系发行人与汪贤宗合作开发过程中就最终技术成果申请的专利。发行人在各主要生产环节均形成了核心技术。目前，公司有张洪瑜、余刚、刘建明和卢金云等 4 名核心技术人员，取得了多项专利以及研究成果。其中，刘建明于 2016 年 11 月至 2018 年 1 月期间任江西益康医疗器械有限公司总经理，2018 年 1 月至今，任公司常务副总经理。

请发行人补充披露以下事项：

（1）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；

（2）结合发行人与汪贤宗对 3 项共有专利权的相关约定，补充披露发行人在使用、许可、转让、改进上述专利方面是否存在权利限制，是否对发行人的生产经营产生不利影响，双方是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）发行人目前拥有的唯一发明专利自 2017 年 1 月申请至今一直未生产、销售该专利对应的相关产品的原因，是否为发行人核心专利，上述发明专利的专利权人之一汪贤宗与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排；

（4）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；

（5）高管刘建明报告期内曾在同行业公司任职，其与曾任职公司是否存在竞业禁止或保密协议，是否存在违反上述协议情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

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 为商标的总体情况

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对医疗用品的一站式采购需求。其中 ODM 模式是指发行人接受客户委托，进行相应产品的研发、设计和生产，并以客户品牌的形式进行销售，实际生产过程中发行人会根据客户要求在产品包装上加贴客户商标并销往境外。

发行人目前拥有的部分商标（合计 13 项）系根据相应客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注后影响发行人与相关客户之间的正常交易。由于发行人在与上述相关客户的销售合同中未约定相关 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项，发行人在上述商标注册前和注册时仅与上述客户进行口头沟通并取得其认可，但未签署相关的书面文件。

上述相关商标及对应客户与发行人在报告期内的交易具体情况如下：

单位：万元

序号	商标名称	注册有效期	注册号	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
1	LABOR IMPORT	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	919.44	2,742.21	1,183.37	3,735.30
6	PRECISION CARE	2013.04.21-2023.04.20	8544332	53.46	61.22	80.70	91.98

7	RYMCO	2011.09.07-2031.09.06	8605148	-	-	-	-
8	ActiMED PLUS	2012.11.14-2022.11.13	9952226	-	-	-	-
9	neojet	2014.02.21-2024.02.20	11523033	819.73	1,245.31	2,047.38	554.49
10	Bistervek	2015.10.14-2025.10.13	15262273	62.95	125.90	42.40	267.39
11	POLi-SET	2015.10.14-2025.10.13	15262274	317.94	895.48	780.22	1,136.31
12	ALFYMEDIX	2018.06.21-2028.6.20	24618901	332.41	629.10	612.54	533.50
13	ALCIMASK	2018.06.21-2028.6.20	24618902				
合计				**2,505.93**	**5,699.22**	**4,746.61**	**6,318.97**
占主营业务收入比例				**11.55%**	**11.71%**	**10.89%**	**17.55%**

如上表所述，报告期内，发行人未与序号为 1、2、3、4、7、8 的商标对应的 6 家客户发生交易，向其余商标对应的 6 家客户的销售金额累计为 6,318.97 万元、4,746.61 万元、5,699.22 万元和 2,505.93 万元，占主营业务收入的比例分别为 17.55%、10.89%、11.71%和 11.55%。

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

发行人注册上述相关商标系保护性注册，不存在主观上恶意的情形，仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，也未向第三方许可或转让上述商标，没有实质损害到客户利益，发行人及宏宇进出口与相关客户未因上述商标发生争议或纠纷。

（1）RYMCO、ACTIMED 等 6 家未交易的客户

报告期内，发行人与上述客户中的 RYMCO、ACTIMED 等 6 家客户合作关系已终止，均没有发生交易，发行人预计未来也不会与其发生交易，报告期内发行人未实际使用且预计未来也不会使用上述商标。发行人未与该等客户约定关于商标注册、使用、许可、转让等相关事项。

综上，发行人未与客户约定上述 6 项商标的注册、使用、许可、转让等事项，但报告期内发行人未实际使用该等商标进行生产经营，也未与相关客户发生商标权属纠纷，因此相关商标对发行人的持续经营不构成重大不利影响，对本次发行上市不构成实质性障碍。

（2）BEYBI 等其他 6 家持续交易的客户

A.已取得客户书面确认的商标

针对上述商标中 BEYBI 等其他 6 家持续交易的客户，发行人已取得 BEYBI（对应序号为 5 的商标）、ETERNA（对应序号为 6 的商标）、PROPATO（对应序号为 9 的商标）、POLIFARMA（对应序号为 11 的商标）、ALFY（对应序号为 12、13 的商标）等五家客户出具的书面确认文件，主要内容如下：

①客户知晓并同意发行人在中国境内注册并使用相应商标；

②该等商标仅限于客户明确同意生产或销售的产品，且未经客户同意，发行人不得许可第三方使用或向第三方转让商标；

③如客户未来基于业务需求需在中国境内注册并使用该等商标，发行人应无偿向客户转让。

B、未取得客户书面确认的商标

对注册号为 15262273（对应序号为 10）的商标，应客户 MULTIKAN 要求，发行人已将其注销。

二、结合发行人与汪贤宗对 3 项共有专利权的相关约定，补充披露发行人在使用、许可、转让、改进上述专利方面是否存在权利限制，是否对发行人的生产经营产生不利影响，双方是否存在纠纷或潜在纠纷

汪贤宗，1956 年 12 月生，其自 1990 年开始从事医疗产品开发业务，拥有丰富的行业经验，目前在中国大陆、美国、台湾、印度、欧盟等国家或地区均有多项专利，曾完成开发安全止液输液器、安全留置针封管装置、安全血透针等多种产品，与发行人不存在关联关系。2016 年 2 月，发行人就安全采血针项目与自然人汪贤宗签署《技术开发（合作）合同》，双方共同研发相关产品，并形成了如下共有专利：

序号	专利名称	申请号/专利号	专利类型	申请日	专利权人
1	A Safety Syringe	EP17150593.6	发明	2017.01.06	宏宇五洲、汪贤宗
2	Syringes（part of -）	003585504-0001	外观设计	2017.01.05	宏宇五洲、汪贤宗
		003585504-0002	外观设计	2017.01.05	
3	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	实用新型	2017.04.18	宏宇五洲、汪贤宗

发行人与汪贤宗未就上述共有专利权的许可事宜予以约定，根据《中华人民共和国专利法（2008 修正）》第十五条规定，“没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配”。

发行人与汪贤宗就上述共有专利权的使用、转让、改进等主要约定如下：

双方共同享有开发研究成果，并有在使用、转让中的收益权；一方在他方转让专利权时有优先受让权。

任何一方有权利用上述合同项目研究开发所完成的技术成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归合作双方所有。具体相关利益的分配办法如下：①在合同有效期内，任何一方对合同标的技术所作的改进应及时通知对方；②属于实质性的重大改进和发展，专利申请权归改进方，改进方应优先向对方以优惠价格许可使用；③在原有基础上较小的改进，双方免费互相提供使用；④对于合同技术的改进，改进方申请专利，另一方应该对改进技术保密，并无权擅自向他人转让该技术，也无权申请专利；⑤双方共同对合作技术作出重大改进，专利申请归双方共有；⑥双方共同改进的未申请专利的一般技术成果，双方另行约定使用权和收益分享的问题。

2020 年 9 月 8 日，发行人与汪贤宗针对上述《技术开发（合作）合同》（“原协议”）签署了《补充协议》，主要约定如下：

①共有专利自被授权之日至《补充协议》签署之日，双方均未使用、许可、转让、改进；截至《补充协议》签署之日，发行人未实施共有专利，亦未就共有专利产生任何经济利益、未许可第三方实施共有专利亦未以任何方式就共有专利取得使用费或实施许可费用。②汪贤宗确认：自《补充协议》签署之日起放弃对

共有专利使用、许可、转让、改进等全部权利以及相关的经济利益（如有），发行人在过去、现在及将来无需因汪贤宗放弃前述权利而向其支付任何对价。③双方未因原协议的履行、共有专利（包括但不限于共有专利的申请、使用、许可、转让、改进）及其经济利益的分配产生任何争议、纠纷或潜在纠纷。

发行人已根据《技术开发（合作）合同》的约定向汪贤宗支付完毕全部研究开发经费，发行人与汪贤宗未因《技术开发（合作）合同》的履行、共有专利（包括但不限于共有专利的申请、使用、许可、转让、改进）及其经济利益的分配产生任何争议、纠纷或潜在纠纷。

鉴于：（1）共有专利自被授权之日起截至本《补充法律意见书（一）》出具之日即未曾被使用、许可、转让、改进等，发行人亦未就共有专利产生任何经济利益；（2）发行人原基于共有专利拟开发的安全类产品实际并未投入生产；（3）自《补充协议》签署之日起，汪贤宗已放弃对共有专利使用、许可、转让、改进等全部权利以及相关的经济利益（如有），发行人未来如实施共有专利亦不再存在限制，共有专利对发行人的生产经营未产生不利影响。

三、发行人目前拥有的唯一发明专利自 2017 年 1 月申请至今一直未生产、销售该专利对应的相关产品的原因，是否为发行人核心专利，上述发明专利的专利权人之一汪贤宗与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

1、唯一发明专利自申请至今未生产、销售该专利对应的相关产品的原因

发行人发明专利“A Safety Syringe”为安全注射器相关专利，由于该专利所应用的技术方案在实际转化为产品的过程中需要较多配件、工艺复杂导致生产成本较高，且产品临床应用不方便，产品推广存在难度，发行人自申请至今未生产、销售该专利对应的相关产品。

同时，发行人自主研发的安全类产品取得了较大突破，申请了“一种安全输液针”等实用新型专利，该等专利实用性较强，相关产品所需配件少且组装工艺相对简单，生产成本较低。

2、该发明专利并非发行人核心专利

上述发明专利不是发行人核心专利，发行人主要产品的生产也并未直接使用上述发明专利。发行人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应用上的便利性、安全性，公司已开发出相应的新产品，并已获得实用新型专利“一种安全输液针”，该产品可以更好满足客户需求。

3、汪贤宗与发行人及其关联方之间不存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

除上述签署的《技术开发（合作）合同》及《补充协议》外，汪贤宗与发行人未签署其他协议，亦无其他合作约定，汪贤宗与发行人及其关联方不存在其他任何资金、业务往来、关联关系或其他利益安排。

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、控股股东及其控制的企业的知识产权情况

发行人控股股东为黄凡、项炳义、张洪瑜，三人均未作为申请人申请专利、商标、计算机软件著作权等知识产权。

除发行人及其子公司外，黄凡还控制安徽绿动能源有限公司（以下简称“绿动能源”）、太湖宏辉，曾控制温州市新桥制锁有限公司（以下简称“新桥制锁”，其已于 2018 年 3 月 14 日注销），项炳义控制的其他企业为温州市好博机械有限公司（以下简称“好博机械”），张洪瑜无控制的其他企业。

上述企业知识产权基本情况如下：

序号	公司名称	知识产权数量（已授权）			
		商标	专利	计算机软件著作权	域名
1	绿动能源	6	9	0	1
2	太湖宏辉	0	0	0	0
3	好博机械	4	19	0	0

具体如下：

（1）绿动能源

①商标

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
1	绿动	11896984	2014.05.28-2024.05.27	第 6 类
2	ILJIN Composites	21178305	2017.11.07-2027.11.06	第 20 类
3	LPG EXCEPTIONAL ENERGY	21695309	2017.12.14-2027.12.13	第 20 类
4	HEXAGON COMPOSITES	21178330	2018.07.14-2028.07.13	第 20 类
5	JKF	35229735	2019.08.14-2029.08.13	第 6 类
6	JKF	35222521	2019.08.14-2029.08.13	第 20 类

②专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种气瓶外壳结构	2017200749692	实用新型	2017.01.19	2017.09.22
2	一种金属瓶口结构和 LPG 气瓶	2017200825200	实用新型	2017.01.19	2017.09.22
3	一种金属瓶口结构和复合气瓶	2017201447844	实用新型	2017.02.17	2017.09.22
4	一种紧凑型单作用液压增压器	2018104803619	发明专利	2018.05.18	2019.11.08
5	纤维缠绕式复合气瓶的保护罩	201820669401X	实用新型	2018.05.07	2018.12.14
6	用于纤维全缠绕塑料内胆气瓶瓶口的转换器	2018206734854	实用新型	2018.05.07	2019.01.18
7	纤维全缠绕式复合气瓶的塑料内胆的瓶口结构	2018206734981	实用新型	2018.05.07	2018.12.14
8	纤维全缠绕式塑料内胆气瓶的瓶口组件	2018206735344	实用新型	2018.05.07	2019.01.18
9	一种氢能源动力汽车的氢气瓶存储运输装置	2018105809542	发明专利	2018.06.07	2019.11.28

③域名

序号	域名	注册所有人	备案号	注册时间	到期时间
1	cpte.cn	安徽绿动能源有限公司	皖 ICP 备 19009348 号-1	2019.05.30	-

绿动能源主要从事压力容器的生产及销售业务，上述商标、专利等知识产权均与发行人及子公司主营业务不相关。

（2）好博机械

①商标

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
1	CASTINOX	9710478	2012.08.21-2022.08.20	第 6 类
2	FERUJH	11111467	2013.11.07-2023.11.06	第 6 类
3	QG	15690883	2015.12.28-2025.12.27	第 6 类
4	ASSP	5967736	2019.11.14-2029.11.13	第 7 类

②专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种三通蝶阀	2017206858354	实用新型	2017.06.13	2018.01.30
2	一种卫生级固定旋转式清洗球	2017206858674	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
3	一种卫生级全包两片式球阀	2017206858922	实用新型	2017.06.13	2018.01.02
4	一种无菌取样阀	2017206858956	实用新型	2017.06.13	2018.01.02
5	一种气动隔膜阀	2017206859249	实用新型	2017.06.13	2018.03.30
6	一种带安全保护套视镜	2017206859380	实用新型	2017.06.13	2018.02.13
7	一种 Y 形过滤器	2017206859520	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
8	一种焊接气动蝶阀	201720685954X	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
9	一种旋转式双开清洗球	2017206859709	实用新型	2017.06.13	2018.03.13
10	一种焊接止回阀	2017206859677	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
11	一种方便安装和拆卸的卫生级阀门	2018215650631	实用新型	2018.09.26	2019.06.28
12	一种生产加工用的卫生级膨胀接头的夹持	2018215650792	实用新型	2018.09.26	2019.04.30

	装置				
13	一种具有过滤功能的卫生级阀门	2018215650805	实用新型	2018.09.26	2019.05.21
14	一种方便卫生级快装接头运输的固定装置	201821565081X	实用新型	2018.09.26	2019.05.14
15	一种适用于卫生级阀门的防护装置	2018215655847	实用新型	2018.09.26	2019.05.14
16	一种应用于卫生级阀门生产用的打磨装置	201821580230X	实用新型	2018.09.27	2019.06.04
17	一种卫生级焊接蝶阀生产用装配台	2018215802441	实用新型	2018.09.27	2019.04.30
18	一种卫生级焊接蝶阀内径检测装置	2018215802507	实用新型	2018.09.27	2019.04.16
19	一种卫生级阀门加工用夹持装置	2018215809652	实用新型	2018.09.27	2019.06.28

好博机械主要从事乳制品相关机械配件的加工业务，上述商标、专利等知识产权均与发行人及子公司主营业务无关。

综上，发行人控股股东及其控制的企业不存在与发行人及子公司主营业务相关的知识产权。

2、发行人核心技术人员的知识产权情况

发行人核心技术人员张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云均未作为所有权人申请商标、专利、计算机软件著作权等知识产权，其仅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，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利申请日	专利类型	设计人/发明人
1	输液针保护套	ZL201430253612.2	2014.07.24	外观设计	张洪瑜、余刚
2	安全注射针	ZL201830162291.3	2018.04.19	外观设计	余刚、李增炎
3	安全采血针	ZL201830205569.0	2018.05.08	外观设计	余刚
4	笔式安全采血针	ZL201830248284.5	2018.05.25	外观设计	余刚、李增炎
5	洗鼻器	ZL201930484075.5	2019.09.03	外观设计	余刚、卢金云
6	静脉针	ZL201930577567.9	2019.10.23	外观设计	余刚
7	安全护套	ZL202030109358.4	2020.03.26	外观设计	卢金云、余刚
8	一种输液针头保护装置	ZL201420412620.1	2014.07.24	实用新型	张洪瑜、余刚
9	一种采血针	ZL201420426402.3	2014.07.30	实用新型	张洪瑜、余刚

10	一种回缩式自毁注射器	ZL201420436940.0	2014.08.04	实用新型	张洪瑜、余刚
11	一种自动止液输液器	ZL201420441193.X	2014.08.06	实用新型	张洪瑜、余刚
12	一种方形采血针	ZL201420448899.9	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
13	一种安全注射护套	ZL201420448898.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
14	正压止流夹	ZL201420448878.7	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
15	一种安全自毁式注射器	ZL201420448880.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
16	胰岛素笔配套用针	ZL201420448857.5	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
17	一种安全末梢采血针	ZL201420448927.7	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
18	注射剂药液免转移的卡式瓶注射器	ZL201420448979.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
19	一种安全输液针	ZL201420448929.6	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
20	无气泡留置针	ZL201420448930.9	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
21	采血针	ZL201420448977.5	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
22	一种免抽吸免推注式药瓶加压封口装置	ZL201420478377.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
23	安全自毁式胰岛素注射器	ZL201420478340.0	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
24	安全针	ZL201420478423.X	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
25	一种带针尖屏蔽装置的安全针	ZL201420478337.9	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
26	自毁式注射器	ZL201420478338.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
27	一种回血型采血针	ZL201420478477.6	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
28	采血针持针器安全护套	ZL201420478391.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
29	高压注射器	ZL201420478415.5	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
30	一种胰岛素注射器	ZL201420478363.1	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
31	静脉输液留置针安全保护套	ZL201420478355.7	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
32	一种注射器用针头自毁装置	ZL201420488259.0	2014.08.27	实用新型	张洪瑜、余刚

33	一种带有过滤装置的注射器针座	ZL201620606162.4	2016.06.21	实用新型	余刚
34	注射器	ZL201620726935.2	2016.07.12	实用新型	余刚
35	胰岛素注射器	ZL201620727733.X	2016.07.12	实用新型	余刚
36	采血针	ZL201620726884.3	2016.07.12	实用新型	余刚
37	静脉采血针	ZL201620727817.3	2016.07.12	实用新型	余刚
38	负压采血器	ZL201620727734.4	2016.07.12	实用新型	余刚
39	多功能儿童输液器	ZL201620726854.2	2016.07.12	实用新型	余刚
40	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	2017.04.18	实用新型	汪贤宗、张洪瑜
41	一种安全注射针	ZL201720519795.6	2017.05.11	实用新型	余刚
42	安全输液针	ZL201720778712.5	2017.06.30	实用新型	余刚
43	一种胰岛素注射针	ZL201720864318.3	2017.07.17	实用新型	余刚、李增炎
44	一种安全输液针	ZL201720969319.4	2017.08.04	实用新型	余刚、李增炎
45	安全采血针	ZL201820678681.0	2018.05.08	实用新型	余刚
46	一种安全注射针	ZL201820813462.9	2018.05.29	实用新型	余刚、卢金云
47	安全注射针	ZL201820951973.7	2018.06.20	实用新型	余刚、卢金云
48	螺旋式注射针	ZL201821354013.9	2018.08.22	实用新型	余刚、卢金云
49	一种旋转型胰岛素笔针	ZL201821833110.6	2018.11.08	实用新型	余刚、李增炎
50	一种卡扣型胰岛素笔针	ZL201821832892.1	2018.11.08	实用新型	余刚、李增炎
51	可摄像扩张器	ZL201822050309.8	2018.12.07	实用新型	余刚、潘传建、卢金云
52	一种洗鼻器	ZL201822116487.6	2018.12.17	实用新型	余刚、卢金云
53	一种防针刺胰岛素注射器	ZL201920814816.6	2019.05.31	实用新型	余刚、卢金云
54	一次性使用四件套注射器	ZL201920813321.1	2019.05.31	实用新型	余刚、卢金云
55	一种医疗器械收纳盒	ZL201921650321.0	2019.09.30	实用新型	刘学霞、卢金云
56	防针刺采血针	ZL201921777278.4	2019.10.22	实用新型	余刚、卢金云
57	防针刺注射器	ZL201921777265.7	2019.10.22	实用新型	刘学霞、卢金云
58	多功能静脉针	ZL201921882639.1	2019.11.04	实用新型	卢金云、刘学霞
59	脂肪乳输注液专用滴斗	ZL201921892089.1	2019.11.05	实用新型	卢金云
60	定量定时给药胰岛素泵	ZL2019221000279	2019. 11. 29	实用新型	余刚、卢金云
61	A Safety Syringe	EP17150593.6	2017.01.06	发明	汪贤宗

62	Syringes（part of –）	003585504-0001、003585504-0002	2017.01.05	外观设计	汪贤宗、张洪瑜

3、上述知识产权不属于核心技术人员原任职单位的职务成果

根据《中华人民共和国专利法实施细则（2010 修订）》第十二条第（三）款的规定，“执行本单位的任务所完成的职务发明创造”，是指“退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”

刘建明在原单位及发行人处均无作为发明人/设计人的专利，其他核心技术人员均系在发行人任职期间，因执行发行人的任务并利用发行人的物质技术条件等而完成相应发明创造，均不属于其在原任职单位的职务成果，具体如下：

姓名	任职期间	任期单位	职务	知识产权申请情况	备注
张洪瑜	2001.12-2011.01	浙江欧健医用器材有限公司	车间主任	无	/
	2011.04 至今	发行人	总经理、董事	作为共同发明人共取得 26 项实用新型专利、2 项外观设计专利	专利申请时间均为 2014 年及之后，系与原单位的劳动关系终止后 1 年后作出，非原单位职务发明创造
余刚	2006.10-2011.10	惠州国科电子厂（现名为“国恒电子（惠州）有限公司”）	SQE 工程师	无	/
	2012.02 至今	发行人	历任技术员、技术部经理、研发部经理	作为发明人/共同发明人、设计人共取得 7 项外观设计专利、48 项实用新型专利	专利申请时间均为 2014 年及之后，系与原单位的劳动关系终止后 1 年后作出，非原单位职务发明创造
卢金云	2017.01 至今	发行人	研发部工	作为共同发明	/

			程师	人、设计人共取得 2 项外观设计专利、共取得 13 项实用新型专利	

发行人核心技术人员张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云均已确认并承诺，其不存在利用原任职单位的职务成果在宏宇五洲申请相关知识产权或利用原任职单位的职务成果在宏宇五洲进行生产经营活动的情况，其与原任职单位不存在任何劳动、知识产权、竞业禁止、保密义务等争议或纠纷，如因上述原因导致宏宇五洲遭受损失的，其将向宏宇五洲承担一切赔偿责任。

五、高管刘建明报告期内曾在同行业公司任职，其与曾任职公司是否存在竞业禁止或保密协议，是否存在违反上述协议情形

报告期内，发行人副总经理刘建明曾任江西益康医疗器械集团有限公司（以下简称“江西益康”）总经理。

根据江西益康及刘建明本人出具的说明，刘建明与江西益康未签署竞业禁止协议或保密协议，任职期间亦无关于竞业禁止及保密的相关约定，无任何劳动或知识产权或其他方面的纠纷及潜在纠纷。

六、核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查验了发行人的商标注册证书、专利权证书、计算机软件著作权登记证等文件；

（2）查阅了发行人报告期内的销售台账，了解向相关客户的销售情况；

（3）取得了相关客户出具的同意发行人注册相关商标的说明文件；

（4）取得并查阅发行人与汪贤宗签署的《技术开发（合作）合同》《补充协议》、汪贤宗出具的《声明书》；

（5）取得并查阅发行人基于《技术开发（合作）合同》向汪贤宗支付研究开发经费的银行回单；

（6）访谈发行人核心技术人员，了解发行人与汪贤宗合作事宜及共有专利实施情况，并取得发行人出具的书面说明；

（7）通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在知识产权方面的相关诉讼；

（8）核查了发行人董事、监事、高级管理人员等关联方的银行流水；

（9）通过国家工商行政管理总局商标局、国家知识产权局中国专利审查信息查询系统、中国版权保护中心计算机 CPCC 微平台查询系统查询了发行人、控股股东控制的其他企业的商标、专利及计算机软件著作权情况；

（10）取得了安徽绿动能源有限公司、温州市好博机械有限公司提供的《商标注册证》、专利证书以及《计算机软件著作权登记证书》等知识产权权属证书；

（11）取得了安徽绿动能源有限公司、温州市好博机械有限公司、太湖宏辉就其是否存在与发行人及子公司主营业务相关的知识产权出具的说明；

（12）取得了核心技术人员出具的《关联方调查表》、说明等；

（13）访谈了刘建明，并取得了刘建明原任职单位出具的是否存在竞业禁止或保密协议的说明；

（14）通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询刘建明是否存在劳动争议相关诉讼。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人根据客户的 LOGO 图样在境内注册商标时未经过客户同意，双方对于商标的注册、使用、许可、转让等未进行明确约定，但对于报告期内存在交易的客户，发行人已取得其出具的书面说明，对于报告期内未交易的客户，待商标到期后发行人将不再展期，发行人与客户之间也未发生权属纠纷，因而上述商标注册事项对发行人的持续经营未构成重大不利影响，对本次发行上市不构成实质性障碍；

（2）发行人在使用、许可、转让、改进上述共有专利方面不存在权利限制，未对发行人的生产经营产生不利影响，双方未存在纠纷或潜在纠纷；

（3）发行人目前拥有的唯一发明专利非发行人核心专利；除已签署的《技术开发（合作）合同》及《补充协议》外，汪贤宗与发行人未签署其他书面合作协议，亦无其他合作约定；除根据《技术开发（合作）合同》的约定支付研究开发经费外，汪贤宗与发行人及其关联方不存在任何资金、业务往来、关联关系或其他利益安排；

（4）发行人控股股东及其控制的企业、核心技术人员等未拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权，发行人相关专利不属于核心技术人员原任职单位的职务成果；

（5）高管刘建明报告期内曾在同行业公司任职，其与曾任职公司不存在竞业禁止或保密协议，不存在违反上述协议情形。

第二部分 补充披露或更新的事项

一、本次发行上市的批准和授权

经核查，补充核查期间，发行人本次发行上市的批准和授权未发生变化。

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，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，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[2020]230Z3782 号《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 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2,163.50 万元、3,121.81 万元、4,785.01 万元、2,556.21 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[2020]230Z3782 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及一期不存在贪污、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（一）》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[2020]230Z3782 号《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 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、2556.21 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[2020]230Z3782 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[2020]230Z1885 号《内控鉴证报告》，该报告认为发行人“于 2020 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，补充核查期间，发行人的经营范围和经营方式未发生变化。

（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[2020]230Z3782 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	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	21,693.36	48,696.15	43,589.32	36,019.32
主营业务收入	21,689.00	48,683.21	43,579.56	36,008.46

主营业务收入占比	99.98%	99.97%	99.98%	99.97%

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

参照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）《创业板上市规则》对关联方的界定，发行人的关联方主要包括：

1、发行人的实际控制人

经核查，补充核查期间，发行人的实际控制人未发生变化。

2、持有发行人 5%以上股份的其他股东

经核查，补充核查期间，持有发行人 5%以上股份的其他股东未发生变化。

3、发行人实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

经核查，补充核查期间，发行人实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织未发生变化。

4、持有发行人 5%以上股份的其他股东控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

经核查，补充核查期间，持有发行人 5%以上股份的其他股东控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织未发生变化。

5、发行人董事、监事、高级管理人员

经核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化。

6、发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

经核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织变化如下：

序号	关联方名称	关联关系	变化情况
1	阳光电源股份有限公司	发行人独立董事顾光任独立董事的公司	新增
2	太湖县缤纷生活百货店	发行人监事罗结松为经营者的个体工商户	基于关联关系认定从严标准，本次补充披露

7、其他关联自然人

经核查，补充核查期间，发行人其他关联自然人未发生变化。

8、其他关联自然人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

经核查，补充核查期间，其他关联自然人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织变化情况如下：

序号	关联方名称	关联关系	变化情况
1	温州瓯联汽摩配城有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制并任执行董事兼总经理的公司	2020 年 6 月 28 日该公司被吊销，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，尚未注销。
2	温州钱隆科贸有限公司	发行人独立董事张洪辉的儿子张弓锐持股 30%并任执行董事兼总经理的公司。	2020 年 7 月 24 日，该公司注销。
3	浙江好博药业有限公司	发行人实际控制人项炳义的女儿项郁茗持股 72%的公司	项郁茗持股比例变更
4	太湖县罗河理发店	发行人监事罗结松父亲为经营者的个体工商户	基于关联关系认定从严标准，本次补充披露
5	太湖县福全商店	发行人监事罗结松岳父为经营者的个体工商户	基于关联关系认定从严标准，本次补充披露
6	太湖县康铭机械租赁服务部	发行人监事罗结松妻弟为经营者的个体工商户	基于关联关系认定从严标准，本次补充披露
7	温州鞋市场潘洁鞋店	发行人董事、董事会秘书、副总经理潘岚岚的兄弟为经营者的个体工商户	基于关联关系认定从严标准，本次补充披露
8	温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配	发行人董事、董事会秘书、副总经理潘岚岚的兄嫂为经营者的	基于关联关系认定从严标准，本次补充披露

序号	关联方名称	关联关系	变化情况
	件厂	个体工商户，于 2020 年 3 月注销	

9、发行人的子公司

经核查，补充核查期间，发行人的子公司未发生变化。

（二）关联交易

根据容诚审字[2020]230Z3782 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	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝普科技	商品采购	423,815.75	5,866,369.97	6,710,089.58	4,807,074.36

（2）出售商品、提供劳务情况

单位：元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 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	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
项炳义、黄聪弟、邹爱英、杨林	子公司房租	113,333.34	240,000.00	192,000.00	-

（4）关键管理人员报酬

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	1,597,301.89	3,067,131.99	3,005,744.53	2,579,674.82

（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	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 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	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付账款	贝普科技	157,125.00	1,231,475.00	1,193,800.00	1,358,026.92
其他应付款	季宇	16,812.78	-	-	-
其他应付款	吴国英	10,367.10	-	-	-
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	-	-	7,277.80	-
其他应付款	奚晓清	-	-	1,261.00	-

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，发行人与太湖诚殷印刷有限公司的交易具体如下：

单位：元

名称	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
太湖诚殷印刷有限公司	商品采购	1,825,582.31	4,534,550.30	3,326,565.32	-

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日，发行人对太湖诚殷印刷有限公司应付账款分别为 0 元、243.41 万元、176.27 万元、161.80 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，发行人注销 1 项商标，具体如下：

序号	商标名称	注册号	核定类别	终止时间
1	BisterVek	15262273	第 10 类	2020.08.04

此外，补充核查期间，发行人取得了 8 项《商标续展注册证明》，具体如下：

序号	商标名称	注册号	注册有效期	续展注册有效期至	核定类别	取得方式
1	CKMC	7827112	2011.01.07-2021.01.06	2031.01.06	第 10 类	受让取得

2	CKM	7827133	2011.01.07-2021.01.06	2031.01.06	第 10 类	受让取得
3	LABOR IMPORT	7833413	2011.01.28-2021.01.27	2031.01.27	第 10 类	受让取得
4	EMBRAMAC	8544153	2011.08.14-2021.08.13	2031.08.13	第 10 类	受让取得
5	SANDERS	8544209	2011.08.14-2021.08.13	2031.08.13	第 10 类	受让取得
6	diafine	8544300	2011.08.14-2021.08.13	2031.08.13	第 10 类	受让取得
7	Beybi	8544310	2011.08.14-2021.08.13	2031.08.13	第 10 类	受让取得
8	RYMCO	8605148	2011.09.07-2021.09.06	2031.09.06	第 10 类	受让取得

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 11 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	一种防针刺胰岛素注射器	ZL201920814816.6	实用新型	2019.05.31	2020.07.17
2	一次性使用四件套注射器	ZL201920813321.1	实用新型	2019.05.31	2020.07.21
3	一种医疗器械收纳盒	ZL201921650321.0	实用新型	2019.09.30	2020.09.04
4	防针刺采血针	ZL201921777278.4	实用新型	2019.10.22	2020.10.27
5	防针刺注射器	ZL201921777265.7	实用新型	2019.10.22	2020.10.27
6	多功能静脉针	ZL201921882639.1	实用新型	2019.11.04	2020.09.18
7	脂肪乳输注液专用滴斗	ZL201921892089.1	实用新型	2019.11.05	2020.10.27
8	定量定时给药胰岛素泵	ZL201922100027.9	实用新型	2019.11.29	2020.12.08
9	洗鼻器	ZL201930484075.5	外观设计	2019.09.03	2020.07.31
10	静脉针	ZL201930577567.9	外观设计	2019.10.23	2020.08.14
11	安全护套	ZL202030109358.4	外观设计	2020.03.26	2020.09.04

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，上述专利均已取得权属证书并处于有效状态，发行人合法拥有该等专利权，该等专利权不存在设置质押或其他权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

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：

序号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	权利取得方式	登记号
1	宏宇五洲注射器生产包装控制软件 V1.0	2019.02.15	未发表	原始取得	2020SR1127752
2	宏宇五洲包装机自动生产控制系统 V1.0	2019.03.27	未发表	原始取得	2020SR1127481
3	宏宇五洲一次性医疗器械输液器组装控制软件 V1.0	2019.04.18	未发表	原始取得	2020SR1128742
4	宏宇五洲自动化组装产品检测软件 V1.0	2019.05.15	未发表	原始取得	2020SR1130537
5	宏宇五洲组装零件自动化管理系统 V1.0	2019.06.23	未发表	原始取得	2020SR1130545
6	宏宇五洲医疗器械输液器注塑控制系统 V1.0	2019.07.11	未发表	原始取得	2020SR1137356
7	宏宇五洲注射成型控制系统 V1.0	2019.08.10	未发表	原始取得	2020SR1137654
8	宏宇五洲注塑生产工序管理系统 V1.0	2019.09.07	未发表	原始取得	2020SR1131329
9	宏宇五洲注塑机进料控制系统 V1.0	2019.10.12	未发表	原始取得	2020SR1131337
10	宏宇五洲注塑机操作自动化仿真系统 V1.0	2019.11.28	未发表	原始取得	2020SR1137678

4、域名

经核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司的域名未发生变化。

（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[2020]230Z3782 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 60,540,183.90 元，运输设备的账面价值为 425,828.70 元，其他（主要指办公设备）的账面价值为 443,462.63 元。截至本《补充法律意见书（一）》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[2020]230Z3782 号《审计报告》，截至审计基准日，发行人存在 100,000.00 元系利率掉期保证金。

根据发行人的说明，除本《补充法律意见书（一）》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 2020 年 9 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 2020 年 9 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	变化情况
1	宏宇五洲	INDOPLAS PHILIPPINES INC.	注射器、输液器	34.80 万美元	2020.02.10	履行完毕	履行情况变更
2			注射器	24.26 万美元	2020.03.09	履行完毕	履行情况变更
3	宏宇进	MEDIKO-INDU	针管/注射针	23.81 万美元	2020.	履行	履行

	出口	STRIAL COMPANY "YELETS"			03.18	完毕	情况变更
4		LUCENXIA（MALAYSIA）SDN BHD	口罩	177.00 万元	2020.03.23	履行完毕	履行情况变更
5		C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD	胰岛素针、注射器	23.01 万美元	2020.06.12	正在履行	合同金额变更
6			胰岛素针、注射器	24.13 万美元	2020.04.28	履行完毕	履行情况变更
7	宏宇五洲	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V	注射器	39.26 万美元	2020.06.10	正在履行	新增
8		ADJUTOR LTD	血压表配件、听诊器等	23.79 万美元	2020.07.08	正在履行	新增
9			血压表配件、听诊器等	22.88 万美元	2020.08.05	正在履行	新增
10			血压表配件、听诊器等	23.21 万美元	2020.08.25	正在履行	新增
11			血压表配件、听诊器等	22.90 万美元	2020.09.30	正在履行	新增
12		TAIPING LLC	体温计半成品	33.10 万美元	2020.06.04	正在履行	新增
13		Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda	静脉输液针	33.21 万美元	2020.06.28	正在履行	新增
14			注射针	37.03 万美元	2020.08.10	正在履行	新增
15		C.I.E.T-Bio Diagnostics Ltd.	注射器	28.94 万美元	2020.07.24	正在履行	新增

2、采购合同

根据发行人提供的资料，截至 2020 年 9 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	变化情况
1	宏宇	宁波创基机械有	注塑机	361.00	2018.02.05	履行	履行情况

	五洲	限公司				完毕	变更
2				327.75	2019.11.14	履行完毕	履行情况变更
3		迈得医疗工业设备股份有限公司	采血针组装机等	1,230.00	2018.06.06	履行完毕	履行情况变更
4			自动组装机（6 台）	990.00	2020.07.07	正在履行	新增
5		上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	440.00	2020.06.16	履行完毕	新增
6				430.00	2020.07.31	正在履行	新增
7		玉环圣久模具有限公司	安全针座模具等	508.30	2020.09.11	正在履行	新增
8		玉环天来科技有限公司	组装机等	255.00	2020.09.17	正在履行	新增

3、委托加工合同

经核查，补充核查期间，发行人的委托加工合同未发生变化。

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	1,062.62	2020.09.07	正在履行	新增
2			1,467.97	2020.09.18	正在履行	新增
3		中国银行太湖支行	944.87	2019.07.26	履行完毕	履行情况变更

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[2020]230Z3782 号《审计报告》并经发行人书面确认，除在本《补充法律意见书（一）》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[1]

根据容诚审字[2020]230Z3782 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

[1] 2019 年末，客户 PHOENIX PHARM LTD 因经营问题，预计无法支付货款，公司根据中国出口信用保险有限公司承保金额，按预计未来可收回金额低于账面价值的差额 210.33 万元计提坏账准备。

2020 年 6 月，经中国出口信用保险有限公司调查审核后，公司根据实际收到赔付金额后确认实际发生坏账 234.75 万元，由董事会讨论确认后进行了核销。

经核查，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人共召开 14 次股东大会、15 次董事会、15 次监事会。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（一）》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[2020]230Z3782 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[2020]230Z3782 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如下：

1、发行人作为生产型出口企业享受出口产品“免、抵、退”政策，主要出口产品报告期内分别享受 17%、16%、13%的增值税出口退税率。发行人控股子公司宏宇进出口作为贸易型企业享受出口产品增值税出口退税政策，出口产品补充核查期间按购进时进项税额退税。

2、2018 年 10 月 26 日，发行人获得更新后的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201834001605），有效期三年。补充核查期间发行人根据《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，减按 15%的税率征收企业所得税。

3、根据财政部、国家税务总局《关于调整住房租赁市场税收政策的通知》（财税[2000]125 号），发行人补充核查期间公共租赁住房免征房产税。

4、根据财政部、国家税务总局《关于公共租赁住房税收优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2019 年第 61 号）的相关规定，发行人补充核查期间公共租赁住房用地免征土地使用税。

5、根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）的相关规定，补充核查期间发行人符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠。

本所律师认为，发行人及其控股子公司报告期内享受的上述税收优惠合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其控股子公司享受的财政补贴

根据容诚审字[2020]230Z3782 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）	年度
1	安庆市人社局、安庆市财政局《关于印发安庆市 2020 年失业保险稳岗返还实施方案的通知》（宜人社秘〔2020〕20 号）	失业保险稳岗返还	1,760,000	2020 年
2	《安庆市人民政府关于印发安庆市 2018 年加快工业发展政策的通知》（宜政发[2018]10 号）	加快工业发展资金	300,000	2020 年
3	《关于拨付 2018 年度省级中小企业国际市场开拓资金的函》	中小企业国际市场开拓资金	240,400	2020 年
4	《关于下达安庆市 2018 年促进外经贸发展政策支持项目的通知》（安商务许可[2019]177 号）	外贸发展资金	975,400	2020 年
5	-	递延摊销（注 1）	150,495	2020 年

注 1：根据《安庆市 2016 年加快工业发展政策》（宜政发[2016]6 号），发行人 2017 年度收到企业设备改造补助 2,287,800.00 元，发行人已于 2020 年 1-6 月摊销 114,390.00 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 2020 年 1-6 月摊销 10,000.00 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 2020 年 1-6 月摊销 26,105.00 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[2020]230Z3782 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，补充核查期间，发行人的环境保护和产品质量、技术等标准未发生变化。

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（一）》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（一）》相关内容与本《补充法律意见书（一）》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（一）》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。

（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（一）》签署页）

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）

2020 年 12 月 22 日

北京大成律师事务所

授权委托书

本人彭雪峰作为北京大成律师事务所负责人，授权本所董事局副主席，在北京大成律师事务所就 安徽皖宇玉洲医疗器械股份有限公司IPO 项目上报 中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所 法律文件上代理本人签名，特此授权。

北京大成律师事务所

委托人：彭雪峰

职务：事务所负责人

委托人签字：彭雪峰

受托人：王隽

职务：大成律师事务所董事局副主席

受托人签字：

2020 年 12 月 22 日

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（二）

大成证字[2020]第 168-1-2 号

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 对《第二轮审核问询函》的答复 6
问题 1、关于关联方贝普科技 6
问题 2、关于集成供应商 18
问题 3、关于产品 37
问题 4、关于 ODM 客户 53
问题 5、关于股权转让 57
问题 6、关于社保、公积金缴纳 61
问题 8、关于销售客户 70
第二部分 补充披露或更新的事项 82
一、本次发行上市的批准和授权 82
二、本次发行上市的主体资格 82
三、本次发行上市的实质条件 82
四、发行人的设立 85
五、发行人的独立性 85
六、发起人和股东（实际控制人） 85
七、发行人的股本及演变 86
八、发行人的业务 86
九、关联交易及同业竞争 87
十、发行人的主要财产 89
十一、发行人的重大债权债务 91
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 93
十三、发行人章程的制定与修改 93
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 94
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 94
十六、发行人的税务 94
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 96
十八、发行人募集资金的运用 96
十九、发行人业务发展目标 96

二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....96
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....96
二十二、本次发行上市的总体结论性意见.....96
第三部分 对《审核问询函》回复的更新 97
问题 2、关于关联方和关联交易.....97
问题 3、关于资质和产品质量.....101
问题 4、关于行业.....104
问题 5、关于业务模式.....107
问题 7、关于社保、住房公积金.....110
问题 8、关于知识产权.....112

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（二）

大成证字[2020]第 168-1-2 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）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于深交所于 2021 年 1 月 13 日下发《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010067 号），（简称“**《第二轮审核问询函》**”），且自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 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《第二轮审核问询函》涉及的有关事宜以及发行人的最新情况出具本《补充法律意见书（二）》。

本《补充法律意见书（二）》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（二）》中另有说明，本《补充法律意见书（二）》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（二）》。

一、为出具本《补充法律意见书（二）》，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（二）》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（二）》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（二）》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（二）》，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（二）》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（二）》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告书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（二）》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（二）》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（二）》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　对《第二轮审核问询函》的答复

问题 1、关于关联方贝普科技

审核问询回复显示，报告期内，发行人向共同实际控制人张洪瑜兄弟控制的贝普医疗科技有限公司（以下简称贝普科技）采购采血针、注射针等，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，发行人仅向贝普科技一家采购普通笔杆式采血针。发行人与贝普科技的主要经营场所分别位于安徽省安庆市和浙江省温州市。报告期内，发行人与贝普科技重叠供应商的家数分别为 33 家、26 家、25 家和 17 家，占发行人供应商总数的比例分别为 16.10%、12.44%、10.25%和 11.81%；发行人向上述重叠供应商采购的金额占当期采购额的比例分别为 6.22%、8.12%、10.24%和 10.14%。

请发行人补充披露：

（1）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；

（2）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；

（3）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。

请保荐人、发行人律师和申报会计师发表明确意见。

【回复】

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、随着公司采血针等产品产量提升，未来向贝普科技采购将会减少

报告期内，公司向贝普科技采购的主要为采血针产品。贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，能够满足公司客户需求。由于公司采血针产量规模相对较小或未生产部分类型的采血针，因此，向贝普科技采购部分采血针等产品满足客户需求。未来，随着公司采血针等产品产量提升，向贝普科技采购将会逐渐减少。

2、发行人在保证关联交易公允性、独立性方面建立了针对性措施并有效执行

在保证关联交易公允性、独立性方面，发行人从决策程序、业务执行层面等建立了针对性措施并有效执行，具体如下：

（1）与贝普科技关联交易通过了董事会、股东大会等审议程序并由独立董事发表了独立意见

公司章程和相关制度中明确规定了关联交易决策程序，具体规定了关联方及关联交易的认定、关联交易定价应遵循的原则、关联股东及关联董事对关联交易的回避制度等，明确了关联交易公允决策的程序，采取必要的措施对其他股东的利益进行保护。

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、2019 年度股东大会及 2020 年第二次临时股东大会对公司报告期内发生的关联交易进行了审议并通过决议。

独立董事根据《公司法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定对报告期内关联交易履行程序的合法性及交易价格的公允性发表意见如下：

“公司与关联方之间发生关联交易的内容合法有效，并按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及确认程序，不存在现存的或潜在的争议；关联交易均出于公司自身利益考虑，且为公司经营发展所必要，不存在向关联方或其他第三方输送不恰当利益的情形；关联交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，不存在损害公司和股东利益的情形，有利于公司持续、稳定、健康发展。”

（2）与贝普科技关联交易在执行层面已制定了相应内控流程并有效执行

为保证关联交易公允性、独立性，发行人与贝普科技关联交易根据具体的交易情况按照下列流程执行：交易金额在 100 万元以下或占公司最近一期经审计净

资产绝对值 0.5%以下的关联交易，由总经理、副总经理或总经理办公会议审查通过后方可实施；交易金额在 100 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，由董事会审议；交易金额在 1,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并将该交易提交股东大会审议。报告期内发行人与贝普科技之间无 1,000 万元以上的交易。

公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。股东大会审议关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

报告期内，发行人严格按照上述内控流程执行与贝普科技的关联交易。

综上，发行人在保证关联交易公允性、独立性方面建立了针对性措施并有效执行。

3、发行人未就近采购相关产品的原因和商业合理性

贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，口碑较好。公司地处安徽太湖，周边较难寻找到满足客户要求的相关产品，因此，在公司采血针产量规模相对较小或部分规格未生产的情况下，向贝普科技采购部分采血针等产品以满足客户需求。上述交易具有商业合理性。

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

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	2020 年	2019 年	2018 年
普通笔杆式采血针采购金额	115.33	450.23	487.44
占营业成本比例	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 万元和 115.33 万元，占同期营业成本比例分别为 1.39%、1.19%和 0.31%，采购金额和占比均较小。

报告期内，公司对外销售普通笔杆式采血针的金额较小，主要为满足客户零星需求而向贝普科技采购。公司未向其他供应商采购普通笔杆式采血针，一方面主要由于贝普科技在笔杆式采血针研发、生产方面较为专业，产品品质较为稳定；另一方面，发行人经评估后认为贝普报价较为合理，且发行人采购量相对较小，故未寻找其他供应商合作。普通笔杆式采血针在行业内属于较为常见产品，虽然贝普科技在该产品上有相对优势，但公司在市场上较容易能够获得其他供应商的相关产品，不存在对贝普科技的依赖。

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

（一）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

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 万元和 3,048.44 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	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	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	226.66	475.21	400.09
武汉市武照科技有限公司	化工辅料供应商	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	742.46	1,100.22	25.65
玉环圣久模具有限公司	工程设备商	410.73	293.35	351.81
玉环天来科技有限公司	工程设备商	322.96	59.73	13.31
温岭市太平钢锋塑料模具厂	工程设备商	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
合计		**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		8.54%	9.67%	7.32%
其中重叠工程设备商占当期采购金额比例		4.62%	4.67%	1.95%
其中重叠材料供应商占当期采购金额比例		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 9 家。公司为了保证产品品质水平和稳定性，在选择合格供应商时通常会选择行业内较为知名的供应商持续合作。

在粒料供应商方面，如江苏亚邦天龙医用新材料有限公司，双方自 2017 年开始合作。粒料供应商通常会根据客户注塑设备、模具、产品要求等添加一些配方进行调制，具有一定的定制化特性，因此，为保证产品质量的稳定，公司在选择合适的粒料供应商后往往会持续合作。江苏亚邦天龙医用新材料有限公司在医用粒料方面在行业内具有一定的知名度，存在重合情况具有合理性。

在工程设备商方面，如迈得医疗工业设备股份有限公司（股票代码 688310）是知名医疗器械工业设备生产商，双方自 2013 年开始合作。由于医疗生产器械具有很强的专用性，其对生产设备供应商的技术研发能力要求较高，具备专业生产和研发能力的厂家在国内较少，且集中于江浙发达地区，存在重合情况具有合理性。

公司向重叠供应商采购均基于自身业务发展需要，采购额变动具有商业合理性。江苏亚邦天龙医用新材料有限公司及其关联方常州市天龙塑料有限公司与公司一直均有合作，由于其业务整合，2018 年开始所有采购均通过江苏亚邦天龙医用新材料有限公司进行，相应地向江苏亚邦天龙医用新材料有限公司采购额出现较大增长。2019 年向重叠供应商采购及比例上升主要系根据安全类产品投产计划，公司向迈得医疗工业设备股份有限公司采购安全类生产设备增加所致。剔除工程设备商的影响后，发行人对材料供应商的采购比例较为平稳，且呈逐年下降的趋势。

综上所述，发行人与贝普科技存在部分重叠供应商符合行业情况，每年向重叠供应商采购均基于自身业务发展需要，具有商业合理性。

主要重叠供应商的基本情况如下：

1、江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

成立日期	2015-4-9
注册资本	8,200 万元人民币
经营范围	医用聚氯乙烯（非邻苯类料、高弹料、磨砂料、管料、膜料、注塑特种料）、热塑性弹性体、TPE 的研发、制造、销售；医用新材料的研发及技术咨询、技术服务；包装材料、塑胶制品、日用品及通用设备的批发及其他相关配套业务信息咨询；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。
股权结构	刘惠娥（30.4878%）、姚卓（20.1220%）、盛丰（20.1220%）、姚小方（19.5122%)、杨建泽（9.7561%)
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年合作到今
实际控制人	刘惠娥
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

注：公司与江苏亚邦天龙医用新材料有限公司及其关联方常州市天龙塑料有限公司一直均有合作，其中，2013 年即开始与常州市天龙塑料有限公司合作。

2、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

成立日期	2004-10-13
注册资本	6,250 万元人民币
经营范围	橡胶制品、塑料制品、通用设备及其零部件的制造、加工、销售；医疗器械的研究、开发；一类医疗器械、二类医疗器械（不含须领取许可证经营的项目）、玻璃制品、纺织原料、服装、纺织品、五金产品、机械设备、金属材料、文具用品、日用品、工艺品的销售；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。医用口罩批发；医用口罩零售；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）许可项目：医用口罩生产（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：日用口罩（非医用）生产；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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：日用口罩（非医用）生产；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）
股权结构	吴红清（64%）、江阴合智管理咨询企业（有限合伙）（20%）、骆丽（16%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2012 年合作到今
实际控制人	吴红清

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、武汉市武照科技有限公司

成立日期	2005-7-15
注册资本	60 万元人民币
经营范围	新型材料的研发及销售；松锈液、脱模剂、清洗剂、硅油、环保不易燃型硅油稀释剂（不含化学危险品）的生产、加工及批发兼零售；自营或代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定或禁止的除外）。
股权结构	冯峰（100%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年开始合作至今
实际控制人	冯峰
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

4、温州市康莱方医用塑料有限公司

成立日期	1991-2-28
注册资本	1,500 万元人民币
经营范围	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；塑料制品销售；塑料制品制造；模具销售；模具制造；产业用纺织制成品销售；日用口罩（非医用）销售；日用口罩（非医用）生产；第二类医疗器械销售；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售（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）。（分支机构经营场所设在：浙江省温州市龙湾区空港新区港强路 29 号；分支机构经营场所：浙江温州工业园区黄山南路 8 号）
股权结构	姜方仓（51%）、娄飞婷（49%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年开始合作至今
实际控制人	姜方仓
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

5、迈得医疗工业设备股份有限公司（系科创板上市公司）

成立日期	2003-3-10
注册资本	8,360 万元人民币

经营范围	模具、工业自动控制系统装置、实验分析仪器、塑料制品、工业机器人、具有独立功能专用机械制造；软件开发；信息系统集成服务；货物与技术进出口。
股权结构	林军华（47.83%）、陈万顺（17.02%）、台州塞纳投资咨询合伙企业（有限合伙）（3.68%）、财通创新投资有限公司（3.23%）、陈根财（1.00%）、颜燕晶（0.96%）、广发乾和投资有限公司（1.05%）、余笃定（0.82%）、舒志兵（0.78%）、张爽姿（0.66%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2013 年合作到今
实际控制人	林军华
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

注：股权结构来源于其 2021 年第一季度报告。

6、玉环圣久模具有限公司

成立日期	2007-12-12
注册资本	1,000 万元人民币
经营范围	一般项目：模具、塑料制品、第一类医疗器械、产业用纺织制成品、日用口罩（非医用）、劳动保护用品、水暖管件、卫生洁具、工业自动控制系统装置、包装专用设备制造、加工、销售（不含重要工业产品和特种设备制造、加工），第二类医疗器械销售（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）。许可项目：第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口
股权结构	张金德（60%）、赵小元（40%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年合作到今
实际控制人	张金德
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

7、玉环天来科技有限公司

成立日期	2004-12-24
注册资本	300 万元人民币
经营范围	工业自动控制系统装置、机床、电子元件技术研发、制造、加工、销售；货物进出口、技术进出口。
股权结构	王通聪（50%）、郑君萍（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2013 年合作到今
实际控制人	王通聪
与发行人及其关联方是	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

否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	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

8、温岭市太平钢锋塑料模具厂

成立日期	1994-4-21
注册资本	30 万元人民币
经营范围	塑料模具、塑料零件制造、加工、销售。
股权结构	莫钢锋（100%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年合作到今
实际控制人	莫钢锋
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

9、温州市康达电气成套设备有限公司

成立日期	2005-3-30
注册资本	2,280 万元人民币
经营范围	制造、加工、销售：电器配件、高压低压电器、配电箱、配电柜、电线、电缆、五金制品、电力器材；货物进出口、技术进出口。
股权结构	冯绍玉（50%）、冯达洲（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年开始合作到今
实际控制人	冯绍玉
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

（二）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

公司与重叠供应商均基于自身业务发展需要展开合作，双方不存在关联关系，交易价格参考市场价格，不存在通过调整价格输送利益的情况。工程设备类供应商因其设备专用程度较高、具有较强的定制化特征等原因，虽然在确定供应商或设备前，往往会考察不同供应商，对比行业价格水平，但最终确定交易时往往仅选择一家供应商，或设备本身差异较大，在价格上不具有可比性。公司工程设备类供应商主要为迈得医疗工业设备股份有限公司等上市公司或行业内较为知名公司，经营运作规范，双方交易价格公允、合理。

因此，以下仅针对原材料供应商的价格进行比较，具体如下：

1、江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

报告期内，江苏亚邦天龙医用新材料有限公司（以下简称“亚邦天龙”）系发行人 PVC（医用聚氯乙烯）供应商，报告期内 PVC 另一供应商系常州浩康塑业有限公司（以下简称“浩康塑业”）。

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	2020 年	2019 年	2018 年
MD 滴斗料	亚邦天龙	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	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	7.52	7.79	8.06
	浩康塑业	7.96	8.11	8.07
	差异率	5.82%	4.10%	0.21%

注：差异率=（浩康塑业单价-亚邦天龙单价）/亚邦天龙单价，以下差异率计算方式相同。

2019 年和 2020 年采购单价存在一定差异的原因：一方面，2019 年以来亚邦天龙供应的材料以制作输液器产品为主，浩康塑业供应的材料以制作输血器产品为主，由于输血器对原材料的品质要求比输液器更高，因此材料价格也较高；另一方面，浩康塑业供应的 MT 导管料具有避光的特性，在价格上较亚邦天龙的普通导管料高。

2、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

报告期内，江阴市鸿萌橡塑制品有限公司（以下简称“江阴鸿萌”）系发行人医用零部件供应商，产品主要系乳胶管，报告期内乳胶管另一供应商系江阴市鑫栋橡塑制品有限公司。

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	2020 年	2019 年	2018 年
乳胶管	江阴鸿萌	335.06	329.20	346.95
	江阴鑫栋	346.97	331.93	-
	差异率	3.56%	0.83%	-

3、武汉市武照科技有限公司

报告期内，武汉市武照科技有限公司（以下简称“武照科技”）系发行人化工辅材供应商，产品主要系稀释剂，报告期内稀释剂另一供应商系常州市明利化工有限公司（以下简称“明利化工”）。

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	2020 年	2019 年	2018 年
稀释剂	武照科技	22.12	22.00	21.50
	明利化工	26.16	20.84	19.46
	差异率	18.23%	-5.27%	-9.49%

武照科技供应的稀释剂主要用于针尖硅油的稀释，报告期内价格较为稳定。明利化工供应的稀释剂主要用于注射器硅油的稀释，其主要成分为一氟二氯乙烷，近年来国家对该化工产品的生产进行管控，市场上供应量减少，导致产品价格呈一定幅度增长。

4、温州市康莱方医用塑料有限公司

报告期内，温州市康莱方医用塑料有限公司（以下简称“康莱方”）系发行人集成供应商， 2018 年采购金额较大，主要系吊瓶，报告期内吊瓶另一供应商系江苏蔚百世医疗器械有限公司（以下简称“蔚百世”）。

发行人向康莱方采购主要材料价格和其他供应商比较如下：

单位：元/万只

产品名称	供应商名称	2018 年
滴定式输液器	康莱方	19,155.66
	蔚百世	23,079.92
	差异率	20.49%

上述差异原因主要系滴定式输液器品类较多，构造差异较大，发行人向康莱

方采购的滴定式输液器产品配置的导管总长度为 19CM，而蔚百世采购的滴定式输液器产品配置的导管长度在 180CM 左右。因此，蔚百世滴定式输液器产品平均单价高于康莱方，具有合理性。

2019-2020 年康莱方采购金额较小，产品主要系精密流量调节器，仅向康莱方进行采购。

综上所述，公司重叠供应商主要为行业内相对知名供应商，公司向重叠供应商采购均基于公司业务发展需要而开展，与重叠供应商之间不存在关联关系，双方交易价格基于市场价格，与其他非重叠供应商采购价格的差异主要系产品差异，具有合理性，交易价格公允、合理。公司向贝普科技采购的主要为采血针，双方参考市场价格协商定价，定价公允、合理。

公司不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。

四、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）了解并检查了发行人在保证关联交易公允性、发行人独立性等方面的措施；

（2）了解公司向贝普科技采购的背景、原因，判断其商业合理性；

（3）访谈了贝普科技，了解贝普科技采购、销售等经营情况，并向其了解是否与发行人之间存在相互承担成本费用、转移利润等利益安排；

（4）取得报告期期内向重叠供应商采购明细情况表，并与向其他供应商采购同类产品的价格进行对比分析；

（5）对部分重叠供应商执行实地走访程序，了解并核查供应商基本情况，双方交易背景、定价依据、交易价格波动情况及结算情况等；同时，取得无关联方关系声明等文件；就发行人与供应商是否存在其他资金往来或利益安排等取得供应商的确认；

（6）核查了发行人与供应商之间的资金流水，并追查对应的合同、订单、发票、收货单等业务单据，核查是否存在采购活动之外的资金往来或利益安排；

（7）查询主要重叠供应商企业信用信息、工商资料等，核查供应商股东情

况、经营范围等。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人未来将减少与贝普科技的交易；发行人在保证关联交易公允性、发行人独立性方面采取了针对性措施并有效执行；发行人未就近采购相关产品原因真实，具有商业合理性；

（2）发行人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较小；发行人未向其他供应商采购普通笔杆式采血针的原因真实、具有合理性，在该类产品上发行人对贝普科技不存在依赖；

（3）报告期内发行人向重叠供应商采购是基于自身真实经营需求而发生的独立自主采购；采购同类产品的价格与向其他供应商采购单价格公允，部分价格存在差异具有合理性，不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的情形。

问题 2、关于集成供应商

审核问询回复显示，报告期内，发行人向集成供应商采购产品的金额较大。主要集成供应商中，温州京环科技有限公司、南京康聚医疗器械有限公司等 3 家企业在国内未取得医疗器械生产许可证书/生产备案凭证/经营许可证，5 家企业的产品未取得医疗器械产品注册证。发行人的部分集成供应商获得了欧盟 CE 证书。

请发行人补充披露：

（1）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；

（2）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；

（3）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；

（4）上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排；

（5）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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

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

（一）发行人向集成供应商采购的情况及其销往的国家和地区

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	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

非医疗器械监管产品		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	4,074.00	28.29%	4,584.71	31.25%	5,246.59	40.42%
	未取得资质	6,634.05	46.06%	6,516.00	44.42%	6,078.31	46.82%
合计		**14,401.71**	**100.00%**	**14,669.02**	**100.00%**	**12,980.90**	**100.00%**

其中，未取得国内资质的产品主要销售客户以及销往的国家和地区情况如下：

1、未取得国内资质的产品各期销售前五大客户

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：

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%**

2、未取得国内资质的产品销往的国家和地区

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	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲市场	1,973.70	4.19%	2,588.85	5.32%	2,388.01	5.48%
欧洲市场	2,076.56	4.41%	2,510.93	5.16%	2,625.02	6.02%
美洲市场	3,288.31	6.98%	2,486.50	5.11%	1,948.71	4.47%
非洲市场	85.79	0.18%	24.04	0.05%	69.01	0.16%
大洋洲市场	16.61	0.04%	21.96	0.05%	13.33	0.03%
合计	**7,440.98**	**15.79%**	**7,632.28**	**15.68%**	**7,044.07**	**16.16%**

（二）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、发行人向客户披露集成供应商境外资质的情况

针对血压表、面罩、导尿管等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人不具备相关生产资质及生产条件等，因此会告知客户，通过向具备生产资质的供应商采购的形式完成该笔订单交付，并向客户提供集成供应商的境外资质证书。

针对注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的实际生产厂商。在该等情况下，发行人未向客户披露集成供应商的资质。

2、发行人向客户披露集成供应商产品的国内注册情况

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；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料并单独在本国卫生部门备案。

对于客户而言，其关注供应商是否具备在其国家进行销售的资质，即供应商是否取得欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册或者通过 ISO 质量管理体系认证等。因此，发行人未向客户披露集成供应商产品的国内注册情况。

3、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

发行人与客户在销售合同中仅就产品交付质量进行了约定，公司通过集成供应模式销售给客户的产品符合销售国家或者地区的质量管理要求，公司针对集成供应商的管理体系运行良好。同时，发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系，报告期内未曾出现过任何纠纷，发行人向集成供应商采购行为合法合规。另一方面，国内输注类等医疗产品供应商数量众多，生产供应较为充足，发行人根据产品质量及商务条款选择合作供应商，不依赖于某一特定集成供应商。

因此，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未违反与客户的合同约定，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响。

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，但未来客户或国内主管部门仍有可能要求相关集成供应商办理或提供相关资质证书，发行人存在切换供应商的风险，针对该情况，发行人已在《招股说明书》中进行了重大风险提示。”

发行人已在《招股说明书》“重大事项/四、特别风险提示”及“第四节 风险因素/三、经营风险”中进行了风险提示：

“向未取得相关资质证书集成供应商采购的风险

报告期内，发行人存在向未取得国内相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品的情况，未来，若客户要求发行人提供集成供应商自身资质或产品在国内的注册情况，而发行人该类集成供应商又不具备相关资质时，发行人存在需要切换供应商的风险，可能会对发行人与客户之间的稳定合作关系产生不利影响。”

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

（一）关于上述集成供应商与发行人业务的合法合规性

1、境内主要规定

我国关于医疗器械生产、经营和医疗器械产品注册的主要法律法规为《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械注册管理办法》《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》等，前述法律法规制定的主要目的是为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，除《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》外，前述其他法律法规适用的范围为中华人民共和国境内。此外，商务部、海关总署、药监局有关司局负责人在 2020 年 3 月 31 日就有序开展医疗物资出口公告有关问题答记者问中也予以说明，“出口医疗器械质量，按照国际惯例，由进口国进行监管。我国《医疗器械监督管理条例》第四十四条明确规定：‘出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求’”。鉴于发行人通过集成供应商采购的医疗器械相关产品均用于出口，故发行人与集成供应商的业务主要适用上述法律法规中关于出口医疗器械的相关规定。

上述法律法规关于出口医疗器械的主要规定如下：

法律法规名称	文号	关于出口医疗器械的主要规定
《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》	中华人民共和国国务院令第 276 号	第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局第 8 号	不涉及
《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局局令第 7 号	第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类

		产品境内生产许可或者备案。
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局局令第 4 号	不涉及
《关于有序开展医疗物资出口的公告》	商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号	自 4 月 1 日（注：此处指 2020 年 4 月 1 日）起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。
《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》	商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号	一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。 二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日（注：此处指 2020 年 4 月 26 日）起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

综上，对于出口医疗器械，境内相关法律法规未明确要求生产企业办理医疗器械生产、经营许可。除出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计五种医疗物资的企业须自 2020 年 4 月 1 日起承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书外，对于其他出口医疗器械产品，境内法律法规未明确要求生产企业办理医疗器械产品注册证。

经核查，除医用口罩外，报告期内发行人不存在集成采购并出口新型冠状病毒检测试剂、医用防护服、呼吸机、红外体温计医疗物资的情形。报告期内发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。

根据上述法律法规的规定，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

报告期内，发行人前五大集成供应商在所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案情况如下：

序号	名称	采购医疗器械产品	备案产品	取得出口销售证书产品（注 1）
1	浙江一益医疗器械有限公司	胰岛素针、胰岛素注射笔、胰岛素注射器、注射针、注射器	注射针、胰岛素注射器	注射针、胰岛素注射器
2	温州京环科技有限公司	静脉输液针、头皮针、注射针、胰岛素笔用针	无	无
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器、胰岛素注射器、注射针	注射器、注射针	注射器、注射针
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	输血器、输液器、注射器、注射针	注射器	输血器
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液器、注射针等	无	无
6	南京康聚医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）	无	无
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）	血压表	血压表（带听诊器）

注 1：出口销售证书均载明“兹证明上述产品已准许在中国生产和销售”及/或“该产品出口不受限制，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求”及/或“兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品出口不受限制”等。

2、发行人客户所在国家主要规定

发行人客户所在国家关于医疗器械的监管要求详见《招股说明书》“第六节/二/（一）/4、海外监管要求”，根据欧盟医疗器械指令（MDD）、美国《联邦食品、药品和化妆品法》及客户访谈问卷等，该等出口国家未明确要求生产企业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资质。

综上，针对上述集成供应商向发行人销售产品，该等产品最终均用于出口。除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规未明确要求出口医疗器械生产企业相应办理或者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，发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。另外，根据上述法律法规的要求，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。实际操作过程中部分地区存在未开通上述备案服务事项、未取得国内资质证书无法办理备案等情形，故发行人部分供应商尚未办理备案。

（二）关于上述集成供应商在境内终端销售业务的合法合规性

发行人主要集成供应商产品在境内终端销售情况如下：

序号	名称	采购产品	是否存在境内终端销售

1	浙江一益医疗器械有限公司	侧孔针、护套、胰岛素针、胰岛素注射笔、胰岛素注射器、注射针、针座、注射器、注射器配件、针管等	否
2	温州京环科技有限公司	侧孔针、护套、静脉输液针、静脉输液针配件、头皮针、注射针、胰岛素笔用针、针座等	否
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器、胰岛素注射器、注射针等	是
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	包装袋、输血器、输液器、输液器配件、注射器、注射针等	否
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液器、注射针等	否
6	南京康聚医疗器械有限公司	臂带、血压表（带听诊器）、血压表配件等	否
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）、听诊器配件、血压表配件等	否

除常州市佳峰医疗器材有限公司外，发行人主要集成供应商销售产品最终均用于出口，不存在境内销售并使用的情况。经核查，常州市佳峰医疗器材有限公司已取得医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20090070 号）和 4 个医疗器械产品注册证，常州佳峰在境内销售相应产品合法合规，报告期内前述公司未曾因缺少医疗器械生产、经营许可和医疗器械产品注册证受到过主管机关处罚或调查。

综上，针对上述集成供应商向发行人销售产品，该等产品最终均用于出口。除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规未明确要求出口医疗器械生产企业相应办理或者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，发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。另外，根据上述法律法规的要求，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，发行人部分供应商尚未办理备案。

（三）对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响

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%和 15.79%。发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场竞争较为充分。若出现某个集成供应商被主管机关处罚从而影响发行人集成采购业务的情况，发行人将寻找其他合适的供应商予以替代，以满足自身经营的需要。因此，上述情况对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响较小。”

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，发行人部分供应商尚未办理备案。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

（一）发行人向上述集成供应商采购的原因和商业合理性

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器等输注类产品，对该类产品，发行人具备相关生产资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具备生产资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名客户，销售网络较为完善，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类自营产品的基础上，期望借助外部产能延伸产品线，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，建立兼顾中低值耗材的综合性医疗器械业务平台，以满足客户多样化的产品需求。因此，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应

链的整体效率。

出于上述采购需求，发行人建立了完善的供应商认证和质量管理体系，对于供应商的供应能力及其产品质量进行严格把控，同时综合考虑价格等商务条件选择合格供应商进行采购，满足客户的多样化需求。由于除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，目前国内外法规未明确要求最终产品销往境外的生产厂商具备国内生产资质及产品注册证，发行人选择向部分缺乏相关资质的供应商进行采购，一方面，相对于大厂而言，上述主要供应商在行业内部知名度及总产能规模相对较低，发行人与其保持合作，可以从交期、付款、价格等商业条款上取得一定优势，另一方面，上述主要供应商多数经营年限在 10 年以上，其提供的产品质量也较为稳定，且其供应能力也基本可以满足发行人需求，因此，发行人向上述供应商进行采购，具有商业合理性。

（二）发行人建立了完善的供应商认证和质量管理体系

发行人针对供应商建立了完善的供应商认证和质量管理体系。公司从供应商生产能力、品质管理方式、过往业绩等多个维度对供应商进行评价，结合评价结果选择合适的供应商。具体情况如下：

1、供应商准入

对于初次选择的供应商，采购部根据采购物品的要求组织调查、选择合适的供应商。对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核，必要时开展现场审核。供应商经采购部、质管部、研发部、生产部共同评审签字，总经理批准后纳入合格供应商名录。

2、过程审核

质管部严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。同时公司针对采购物品进行进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核。公司要求供应商在出现采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时提前告知，并组织对供应商进行重新评价。

3、评估管理

采购部每年组织相关部门对合格供应商进行综合评价，就其供货能力、供货稳定质量状况、价格、质量保证能力、法规符合性等方面进行评估，对质量有问

题的供应商取消其供货资格。

发行人按照上述标准对供应商严格选择和管理，对上述主要集成供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、供货能力、产品质量等方面进行审核，最终形成了《合格供应商名录》，同时，公司的质量管理体系符合 ISO13485 的要求并通过了认证，因此，发行人的供应商认证和管理体系完善。

（三）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、境内情况

发行人向集成供应商采购的产品最终均销售至境外，除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规均未明确要求该情形下生产企业需要取得我国医疗器械生产、经营许可、备案或医疗器械产品注册证。

针对发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得注册证的产品出口销售至国外客户的情况，发行人以“安宏宇[2021]第 03 号”函向安徽省药品监督管理局请示，“宏宇五洲根据经营需要从境内采购注射器、输液输血器等相关产品，再出口销售给境外客户，其中部分境内供应商未取得我国医疗器械生产/经营许可证或未备案，部分境内采购的产品未获得医疗器械产品注册证或未备案。我国法律法规对此类采购出口行为无禁止行为规定，且我公司一直以来采取有效质量控制措施，保证出口产品质量符合进口国（地区）要求。”

2021 年 3 月 23 日，安徽省药品监督管理局出具《关于同意出具安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司申请上市相关证明的复函》，“经核查，我局认为你公司及子公司采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案，目前，采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，同时，你公司及子公司也未被我局处罚过。”

2、境外情况

①美国和欧盟等国家和地区主管机构对实际生产商的监管

A、欧盟

欧盟对于产品质量的管理主要通过对制造商的监管实现，制造商是指医疗器

械以其名称上市前，负责医疗器械的设计、制造、包装及贴牌的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三方执行。MDD 对于实际生产商的监管在于，制造商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和测试的第三方的内部控制如何有效执行。

B、美国

美国 FDA 对于产品质量的管理包含企业注册和产品列名。在进口环节，大多数拟进入美国市场的医疗器械须获得美国 510(k)许可或者上市前批准(PMA)，部分风险程度较低的 I 类产品属于 510（k）豁免，该类产品可以直接进行产品列名。FDA 要求最终产品的制造商、再包装商、美国当地的初始分销商等都需要进行 FDA 注册。

综上，欧盟法规目前未对实际生产商进行直接监管，而是要求制造商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和测试的第三方的内部控制如何有效执行。美国则要求实际生产商均进行 FDA 注册，并通过备案进行关联。

②发行人未向主管机构说明实际生产商的情况

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 万元和 3,806.46 万元，占主营业务收入的比例较低，分别为 9.08%、6.53%和 8.08%。发行人建立了完善的产品质量追溯体系，对所售产品的质量管控起到了较好的监督作用。报告期内，发行人与客户合作关系良好，双方未出现过因产品质量问题导致的纠纷。

报告期内，上述未说明实际生产商的产品多数销往适用 CE 的国家或地区(含认可 CE 备案的国家或地区)，部分销往适用 FDA 或无特定要求的国家或地区，其中销往适用 FDA 的国家或地区的集成供应商为浙江一益，其已取得 FDA 相关证书。相关的前十大供应商及取得的国外认证情况如下：

序号	集成供应商名称	取得的国外认证
1	山东五洲医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（DD601500620001）、ISO 证书（SX601457150001）
2	常州市佳峰医疗器材有限公司	已取得 CE 证书（G20728570013Rev.00）、ISO 证书（Q60728570012Rev.00）
3	温州京环科技有限公司	已取得 CE 证书（G20914030002Rev.01）、ISO 证书（Q60914030003Rev.00）
4	温州市康莱方医用塑料有限公	已取得 CE 证书（G20479850027Rev.02、

	司	G2S0479850028Rev.01）、FDA 510（k）产品列名、ISO 证书（Q60479850026Rev.02）
5	菏泽一诺医疗用品有限公司	已取得 CE 证书（G21014730002Rev.00）、ISO 证书（Q61014730001Rev.00）
6	浙江一益医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（DD601494240001）、FDA 510（k）产品列名、ISO 证书（SX2081180-1）
7	金华市景迪医疗用品有限公司	已取得 CE 证书（G2S0865330007Rev.00）、FDA 证书（3009486864）、ISO 证书（Q60865330006Rev.01）
8	江苏蔚百世医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G20564640018Rev.01、G2S0564640020Rev.02）、ISO 证书（Q60564640019Rev.03）
9	浙江仁翔医疗器械有限公司	已取得 ISO 证书（04719Q10000103）
10	江阴市泛美医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G2S160294558003、G2160294558002、G2S0945580004Rev.01、G20945580005Rev.01）、ISO 证书（Q60945580006Rev.02）
11	常州市金利源医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G20723440015Rev.00）、ISO 证书（Q60723440014Rev.00）
12	北京福尔娜医用器材有限公司	已取得 CE 证书（G1170773029004、G10730290004Rev.01、G1730290005Rev.00）、ISO 证书（Q50730290006Rev.01）
13	江西益康医疗器械集团有限公司	已取得 CE 证书（HD601476200001）、ISO 证书（SX601319690001）、FDA 510（k）产品列名
14	贝普医疗科技有限公司	已取得 CE 证书（G10939300005Rev.01、G2S0939300007Rev.00）、ISO 证书（Q50939300004Rev.01、QS60939300008Rev.00、QS50939300009Rev.00）、FDA 510（k）产品列名
15	安徽天康医疗科技股份有限公司	已取得 CE 证书（DD601420890001、DD601310610001）、ISO 证书（SX601310620001）、FDA 证书（3012376107）

注：常州市金利源医疗器械有限公司提供给公司的 CE 证书（G2151272344012）和 ISO 证书（Q2N151272344011）已过有效期，因双方目前无业务往来，其未提供最新版证书，上述证书编号系通过网络核查取得。

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%和 99.95%。根据 CE 证书第三方公告机构的要求，公司通过集成供应商模式销售的产品需要将集成供应商进行备案登记，视集成供应商本身是否取得相关证书情况进行审核。根据对第三方公告机构的访谈，供应商在获得 CE 证书的前提下，上述备案审核较为容易。

报告期内，发行人未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记。截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人已启动了对相关集成供应商进行备案登记的流程，将备案请求提交至第三方公告机构 TUV。同时随着公司自产产

能的逐步提升，公司将逐步降低向集成供应商的采购。

③是否因此存在被境外相关主管机构处罚的风险，是否影响与境外客户的合作，是否需要补充相关风险提示

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人与客户合作关系良好，未出现因产品质量问题等导致的纠纷，也未被境外相关主管机构处罚，不影响与境外客户的合作。针对未向主管机构说明实际生产商的情况，发行人已采取了相应的解决措施，但仍存在被境外相关主管机构处罚的风险，发行人已在《招股说明书》中进行了风险提示。

发行人已在《招股说明书》中补充披露了以下风险：

“未向境外主管机构说明实际生产商而被处罚的风险

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，相关销售收入占主营业务收入的比例分别为 9.08%、6.53%和 8.08%，存在被第三方公告机构、境外相关主管机构等部门暂停或取消相关证书或罚款等处罚的风险，从而对发行人生产经营产生一定的不利影响。”

“发行人因向缺乏资质的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险

报告期内，发行人因业务经营需要，存在向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品的情形，发行人向该类供应商采购的产品均用于出口。其中，上述缺乏资质的供应商中，部分供应商未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，部分供应商未获得欧盟 CE 等国外资质认证。报告期内，尽管发行人未被境内外主管机关处罚过，但未来如相关监管政策发生变动，发行人仍存在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。”

四、上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排

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主要供应商及其股权结构如下：

序号	集成供应商名称	股权结构	实际控制人

1	温州京环科技有限公司	林毅 63.2%、王岩峰 20.7%、倪治法 16.1%	林毅
2	菏泽一诺医疗用品有限公司	伍亨平 100%	伍亨平
3	浙江仁翔医疗器械有限公司	陆绍能 40%、陆望 30%、陆观 30%	陆绍能、陆望、陆观
4	南京康聚医疗器械有限公司	吴桂荣 36.67%、吴桂山 36.67%、吴桂龙 26.67%	吴桂荣、吴桂山、吴桂龙

经核查，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心技术人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系、委托持股等情形。

除本《补充法律意见书（二）》披露的集成供应商与发行人业务往来及对应的资金往来外，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在其他资金、业务往来等利益安排。

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

（一）集成供应商的 CE 认证申请进展

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。发行人集成供应商的 CE 认证亦受到 MDR 的影响。

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人报告期内前五大集成供应商取得的 CE 证书有效期情况如下：

序号	集成供应商名称	最新 CE 证书有效期
1	浙江一益医疗器械有限公司	2020-10-11 至 2024-05-26
2	温州京环科技有限公司	2020-01-22 至 2024-05-26
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	2019-10-11 至 2024-05-26

4	菏泽一诺医疗用品有限公司	2020-01-03 至 2024-05-26
5	浙江仁翔医疗器械有限公司（注 1）	-
6	南京康聚医疗器械有限公司	2018-12-17 至 2023-10-01
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	2021-03-15 至 2024-05-26

注 1：发行人向浙江仁翔医疗器械有限公司采购的产品未销往美国及欧盟地区，供应商仅需具备 ISO 体系，并按体系组织生产即可。

上述主要集成供应商已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，目前正处于学习法规及修改技术文件阶段，该等集成供应商的 CE 证书距离到期均有较长时间，为其重新申请 MDR 法规下的 CE 证书预备了较为充足的缓冲期。

（二）集成供应商 CE 证书续期失败不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响

医疗器械产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，是各个国家和地区重点管理的行业之一。发行人对于集成供应商的筛选具有严格的标准。报告期内，发行人主要集成供应商的综合实力较强，目前亦在积极开展对于 MDR 要求下的 CE 认证申请的准备工作，其 CE 证书续期失败的风险较低。

若上述集成供应商 CE 证书续期失败，其对于发行人集成采购模式的稳定性亦不会造成重大不利影响，具体分析如下：

1、随着发行人自身产能的扩大，集成供应采购占比将有所下降

随着中东、拉丁美洲、东南亚等地区医疗水平的提高及欧洲、北美医疗市场的不断扩大，全球一次性医用耗材需求不断增加。目前发行人产能利用率已经接近饱和，为满足客户的产品需求，发行人部分订单采取集成供应的模式进行销售。随着公司加大投资、增加各类产品生产能力，发行人自身的产能将逐步扩大，通过集成供应模式销售的收入占比将有所下降。

2、行业市场竞争相对充分，发行人未对单一供应商产生重大依赖

发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场供应较为充分。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%和 59.24%，占比整体相对稳定，且未对单一供应商产生重大依赖。在 MDR 缓冲期内，公司亦将积极跟踪上述供应商 CE 证书的申请情况，若出现重大不确

定性，发行人将寻找其他合适的供应商作为备选，满足自身经营的需要。

综上，集成供应商 CE 证书续期失败不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响，但仍然存在集成供应商 CE 证书续期失败的风险，发行人已在《招股说明书》中进行了风险提示。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”中补充披露如下：

“欧盟新法规 MDR 实施可能对发行人的持续经营能力产生影响的风险

欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）将于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

与 MDD 相比，MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。若发行人、集成供应商无法满足新法规下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期后进行续期，将对发行人集成采购模式的稳定性、持续经营能力产生不利影响。”

六、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）查阅了发行人报告期内的采购、销售台账以及主要集成供应商的国内生产资质以及出口备案情况，了解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及向客户销售情况；

（2）查阅了发行人与主要客户签订的销售合同；

（3）访谈了发行人销售负责人、主要客户；

（4）查阅了《医疗器械监督管理条例》等法规要求，访谈了发行人管理者代表，与主管部门进行了电话沟通，取得了安徽省药品监督管理局出具的复函文件；

（5）查阅了发行人质量管理体系文件，了解发行人的供应商认证和管理体系，访谈了发行人管理者代表，与主管部门进行了电话沟通，取得了安徽省药品监督管理局出具的复函文件；

（6）查阅了报告期内发行人对主要供应商的审核文件及《合格供应商名录》；

（7）访谈发行人主要集成供应商，了解其 CE 认证进展情况；

（8）根据国家企业信用信息公示系统官方网站并辅助企查查网站核查主要集成供应商工商登记情况及股权结构；

（9）查阅了报告期内发行人与主要集成供应商的采购合同；

（10）访谈发行人主要集成供应商、公开查询企查查，查阅报告期内发行人及其控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的银行流水，核查集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人未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未违反与客户的合同约定，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响；发行人已在《招股说明书》中充分披露了相关风险；

（2）上述部分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，该等供应商销售给发行人的产品系用于出口，不违反相关法律法规的规定，上述情况对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响较小；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而不能正常生产或被处罚的风险，发行人已在《招股说明书》充分披露了相关风险；

（3）发行人向上述集成供应商采购具备商业合理性，发行人的供应商认证和管理体系完善，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出口销售至国外客户的情况不违反境内外相关法律法规的规定，报告期内发行人及其子公司也没有被境内外主管部门处罚过，发行人经营行为是合法合规的。发行人已在《招股说明书》中充分披露了相关风险；

（4）除日常购销业务往来及对应的资金往来外，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在其他资金、业务往来，亦不存在关联关系、亲属

关系、委托持股等利益安排；

（5）集成供应商的 CE 认证同时受到《欧盟医疗器械法规》（MDR）的影响，目前主要集成供应商处于学习法规及修改技术文件阶段，其 CE 证书距离到期均有较长时间，为其重新申请 MDR 法规下的 CE 证书预备了较为充足的缓冲期。若其续期失败，发行人将通过自有产能消化及更换供应商的方式进行应对，不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响。

问题 3、关于产品

审核问询回复显示，发行人主要产品为注射器、输液输血器、医用穿刺针等，其中安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器等优势产品均不是首创或独有产品，是对现有产品的改进和研发，并申请了部分实用新型和外观设计专利。发行人未来将新进入精密医用介入类导丝导管产品领域。

请发行人：

（1）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；

（2）结合相关行业的竞争态势，补充披露未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性，是否具备相关的技术、研发、人员、认证等储备，目前的研发等进展情况；

（3）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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

请保荐人针对性地就发行人是否符合创业板定位发表专项意见。

【回复】

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

（一）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

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人已取得 74 项专利，其中安全型注射器、安全型穿刺针等产品获得的专利情况如下：

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	A Safety Syringe	发明专利	2017/1/6
	安全自毁式胰岛素注射器	实用新型	2014/8/22
	自毁式注射器	实用新型	2014/8/22
	一种安全自毁式注射器	实用新型	2014/8/9
	一种防针刺胰岛素注射器	实用新型	2019/5/31
	防针刺注射器	实用新型	2019/10/22
	一种回缩式自毁注射器	实用新型	2014/8/4
	手动锁定式注射器	实用新型	2019/12/9
	定量自毁注射器	实用新型	2020/3/5
	安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/2
	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/26
	按钮式自毁注射器	实用新型	2020/5/13
安全型穿刺针	安全注射针	实用新型	2018/6/20
	一种安全注射针	实用新型	2018/5/29
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	一种安全输液针	实用新型	2017/8/4
	安全输液针	实用新型	2017/6/30
	一种安全注射针	实用新型	2017/5/11
	一种安全蝴蝶针	实用新型	2017/4/18
	安全针	实用新型	2014/8/22
	一种带针尖屏蔽装置的安全针	实用新型	2014/8/22
	一种安全末梢采血针	实用新型	2014/8/9
	一种安全输液针	实用新型	2014/8/9
	笔式安全采血针	实用新型	2018/5/25
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	安全注射针	外观设计	2018/4/19
	安全护套	外观设计	2020/3/26
	防针刺采血针	实用新型	2019/10/22
	一种安全注射护套	实用新型	2014/8/9
	静脉输液留置针安全保护套	实用新型	2014/8/22
	一种注射器用针头自毁装置	实用新型	2014/8/27
	采血针持针器安全护套	实用新型	2014/8/22

	西林瓶用防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/7
	按压式自毁装置	外观设计	2020/7/7
	防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1

发行人结合与客户的日常沟通及对行业信息的收集和了解等，判断安全型产品的理念将逐渐被市场接受和认可，安全型注射器、安全型穿刺针产品将是未来市场需求的主要方向。鉴于此，发行人积极对安全型产品的工艺、市场需求、市场供给等情况展开调研和研究分析，利用多年来在输注类产品领域的研发设计实力，自主开发出了多款安全注射器、安全穿刺针等产品，其产品具体外观、结构、功能等与市场现有的产品均存在一定差异，不存在需要获得相关知识产权权利人授权许可的情况，也不存在未经授权使用他人专利的侵权情形。

发行人安全注射器、安全穿刺针等产品符合《中华人民共和国专利法（2020修订）》（以下简称“《专利法》”）及《中华人民共和国专利法实施细则（2010修订）》（以下简称“《实施细则》”）对于专利申请的规定，发行人均已取得相关专利证书。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，经检索中国及多国专利审查信息查询网站，未见发行人存在被申请宣告专利权无效的情形；经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，未见发行人存在知识产权权属或侵权纠纷。

（二）发行人的专利是否存在被他人申请宣告无效的情形

根据《专利法》第四十五条规定，“自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合本法有关规定的，可以请求专利复审委员会宣告该专利权无效。”《专利法实施细则》第六十五条规定了专利权无效宣告请求的理由。

发行人在市场调研基础上，通过自主研发形成新的技术方案和新设计。新的技术方案具有新颖性、创造性、实用性等，新设计与现有设计相比较具有明显区别，符合《专利法》及《专利法实施细则》对于专利申请的规定，已取得相关专利权属证书，相关专利权被宣告无效的风险较小。截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，经检索中国及多国专利审查信息查询网站，未见发行人存在被申请宣告专利权无效的情形；经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，未见发行人存在知识产权权属或侵权纠纷。

根据《专利法》第四十七条规定，“宣告无效的专利权视为自始即不存在”。发行人上述安全型注射器、安全型穿刺针等产品相关专利只是发行人核心技术体

系的组成部分，即使相关专利技术被宣告无效，竞争对手也难以复制发行人整体核心技术体系即发行人在产品各主要生产环节形成的核心技术及技术诀窍、难以实现同样的技术功能及生产效率。此外，除上述已取得权属证书的专利外，发行人仍在持续研发，不断推动技术迭代，丰富产品系列，并在专利申请过程中更加注重差异化、创新性，以提高专利质量及稳定性。

综上，发行人上述安全型注射器、安全型穿刺针等产品被申请宣告无效的风险较低，即使被宣告无效，对发行人未来生产经营也不构成重大不利影响。

综上，发行人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不需要获得相关知识产权权利人的授权许可，不存在未经授权使用他人专利的侵权情形，发行人的专利被他人申请宣告无效的风险较低。

二、结合相关行业的竞争态势，补充披露未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性，是否具备相关的技术、研发、人员、认证等储备，目前的研发等进展情况

1、结合相关行业的竞争态势，补充披露未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性，是否具备相关的技术、研发、人员、认证等储备

（1）介入类导丝导管行业竞争及市场需求情况

①介入类导丝导管的行业竞争格局

介入类导管的代表性产品是中心静脉导管。20 世纪 40 年代以来，中心静脉置管术由于其操作简便、安全，已成为心脏术后必不可少的治疗手段，临床中广泛应用于监测中心静脉压、维持血容量及全肠外营养等方面。

1990-1994 年，美国 ARROW 以北京、上海等大城市为技术推广前沿向各省会城市逐渐推广；1994-2001 年，进口品牌进入市场推广阶段，技术成熟期后，其它进口品牌如 B. Braun、BD、Biometix 等占领中高端市场；2001 年至今，随着国内产品技术日趋成熟以及国内医疗机构降低成本的需要，百合医疗等国产品牌也开始进入市场。

国内方面，主要医疗行业上市公司也在积极布局介入类导丝导管领域，三鑫医疗、乐普医疗、百合医疗等主要厂家均已陆续取得中心静脉导管注册证，维力医疗 2020 年也已完成相关产品的研发，目前正在注册检验过程中。经查询国家药监局公开统计资料，截至 2020 年末，国内取得中心静脉导管III类产品注册证

的企业有 35 家、取得进口注册证的境外企业有 14 家。

根据百合医疗于 2021 年 4 月 8 日披露的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）》（以下简称“《招股说明书（注册稿）》”），2019 年，我国中心静脉导管市场份额中境内厂商占比为 62.60%、境外厂商占比为 37.40%，其中，境外生产企业以美国 ARROW、德国 B.Braun 为主，境内生产企业以百合医疗、昊朗科技（佛山）有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司和上海普益医疗器械股份有限公司等为主。

②介入类导丝导管的市场需求

当前，中心静脉置管术不仅在麻醉科应用广泛，尤其在危重病监护病房是测量中心静脉压和长时间补液监控治疗的重要手段，而在其他科室如手术室、急诊科、普外科等运用也较多。

发行人依托多年专注服务国外市场的经验，通过 ODM 及集成供应的模式与国外客户建立了较为稳定的合作关系，与注射器等现有核心产品的经营模式一致，发行人介入类产品开发成功后，将重点以现有海外客户为基础，主要以 ODM 的模式向其进行推介，以逐步获得客户订单。

根据中国医药物资协会统计，2019 年，国内的中心静脉导管市场规模达 11.2 亿元，预计 2025 年的市场规模将达到 24.9 亿元，年复合增长率达 14.2%。

（2）发行人未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性

医疗耗材行业具有产品规格多元、客户需求多元、具有良好成长性等特征，有一定竞争力的生产厂家会结合市场需求及自身工艺水平等情况，进行新产品的开发，逐步拓展产品品类。

①技术可行性

介入类导丝导管属导管类产品，尤其对导管挤出工艺提出了较高的要求。发行人输液输血器也是导管类产品，经过长期的研发及生产，发行人团队在导管类产品的研发和生产上具备一定的经验，在导管挤出工艺上掌握了一定的技术诀窍，在分类包装环节也形成了输液输血器零部件分类组装技术、长导管自动包装技术等核心技术。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在技术、研发、人员上均有一定的储备，具有可行性。

②认证可行性

经过多年的发展和经验积累，发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立了适应自身发展需要的、较为成熟的医疗管理体系，且经过了多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在医疗管理体系上具有可行性。

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人共取得 11 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 9 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 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。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在产品认证上具有可行性。

③市场可行性

自成立以来，发行人深耕海外市场，经过多年的经营，在全球 80 多个国家和地区积累了 300 多名客户，销售网络较为完善，与主要客户合作时间较长、合作关系紧密。发行人主要客户均是当地具有较好品牌知名度的综合性医疗器械品牌商，其销售的产品类别较多，凭借与客户良好的合作关系以及自身在体系管理、质量控制等方面的优势，发行人预期可以向现有客户推介介入类导丝导管产品，逐步获得客户订单。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在市场开发上具有可行性。

（3）目前的研发等进展情况

发行人拟逐步进行精密医用介入类导丝导管产品的研发，2021 年 1 月，发行人已完成中心静脉导管、PICC 等两个新产品的研发立项工作。截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人正在进行产品设计策划工作，研发成功后力争早日获得相关批复、早日投产。

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。

发行人已在《招股说明书》“第二节/六、发行人符合创业板定位”中补充披露如下：

“随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号越来越丰富，更新换代速度也在加快，市场对医疗器械企业的技术创新能力及综合实力要求较高。

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。发行人具备较强的产品开发实力，截至本招股说明书签署日，发行人累计获得了 63 项实用新型专利及 10 项外观设计专利。

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，目前已经成为部分设备厂商的实践基地。

（一）发行人“三创四新”的相关情况

《创业板注册办法》规定：“创业板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，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”；《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）规定：“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”。

1、发行人业务与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合情况

（1）发行人坚持自主创新，在多个关键工艺环节都形成了独特的核心技术

发行人一次性输注类医疗器械产品的生产并非原材料的简单组装拼接，而是在保证产品质量、稳定性及生产效率的前提下，依据自行研发的产品设计方案，将自主设计并制造的零部件及相关外购零配件进行有序装配，形成功能完整、质量稳定可靠的医疗器械产品。因此，如何通过方案设计、工艺控制以及效率提升来保障产品质量的稳定性及有效性、满足客户对于产品性能的需求是衡量产品竞争力更为重要的因素。

经过多年的发展和经验积累，发行人在行业通用技术、标准的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，在安全类产品如安全采血针和安全注射针上也具备了一定的技术积累，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

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。

（2）发行人在安全型新产品领域取得突破，保障可持续增长

发行人始终坚持“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的产品升级理念，结合客户需求及行业发展趋势对新产品研发进行合理预判，在安全型输注产品上取得一定突破，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。安全型产品可以有效防止医护人员在使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场发展前景。

（3）发行人不断加强信息技术、智能制造软硬件建设力度

随着信息技术的快速发展，新技术产业与传统制造业的融合也不断加速，大力发展智能制造，重点发展数字化、精细化高效加工等方面的系统建设，是我国在新一轮产业变革中的重要之举。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，公司已运用 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。

另一方面，在募投项目建设中，公司拟购置 CNC 高速加工中心、3D 打印机、AUTO CAD、CREO 等精细化的软硬件设备设施，不断加强与新业态融合。

2、发行人具有较强的成长性，属于成长型创新创业企业

发行人近年来持续进行多款新产品研发、生产改造和设备升级，不断加大投入进行技术储备、产品储备、产能扩张，在产品体系、生产规模、软硬件配置等方面均有较大的提升。报告期各期，发行人均持续获得相关专利证书，并在安全注射针、安全采血针等安全型新产品上取得研发突破，相关产品也具备了量产能力并逐步实现量产。

（二）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

1、技术优势

一次性使用无菌输注类医疗器械下游应用广泛，随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号不断丰富，更新换代不断加快，发行人的技术创新能力及综合实力不断提升，在研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，在投料、注塑、印线、组装、灭菌等各个环节均掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人参与市场竞争提供了有力保障。

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（二）》出具日，公司已获得 74 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 63 项，外观设计专利 10 项（含国外外观设计专利 1 项）。

2、产品创新情况

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。

3、市场空间、市场容量

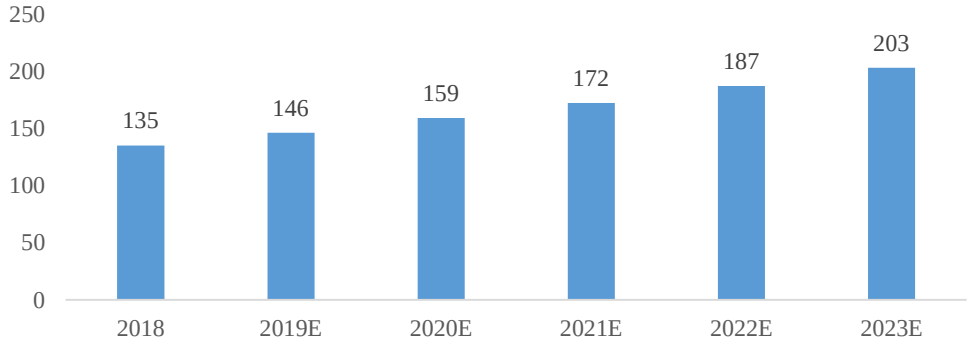
全球人口正步入老龄化阶段，世界上几乎每个国家的老龄人口数量和比例都在增加。除老龄人口逐步增加外，各种慢性病如心脑血管病、糖尿病、肿瘤等发病率也在逐年攀升，医疗机构诊疗人数以及住院人数快速增加。庞大的诊疗患者基数为医疗器械行业，尤其是注射器、输液器等一次性医疗器械的发展带来了极大的市场空间。

（1）注射器

随着新制造技术的发展和新材料的应用，一次性注射器越来越广泛应用于当代的医疗实践活动，成为医疗机构使用最广泛的器械之一，市场潜力较大。

根据 Grand view research 统计，2018 年全球一次性注射器市场规模为 135 亿美元，预计 2023 年全球一次性注射器市场规模将达 203 亿美元。

2018-2023年全球一次性注射器市场规模（亿美元）

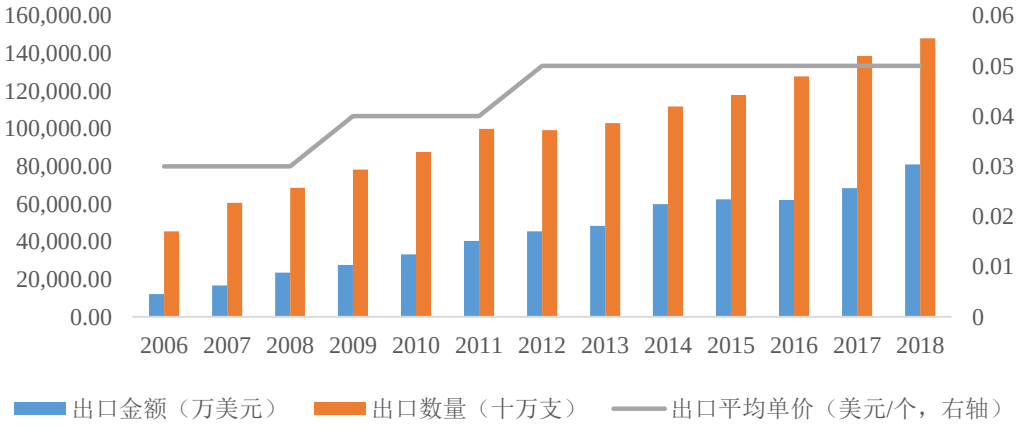


数据来源：Grand View Research

中国是一次性注射器生产大国，产品不但满足国内市场，还大量出口到海外市场。据 UN Comtrade 数据统计，2006-2018 年期间，我国一次性注射器年出口额从 1.21 亿美元攀升至 8.10 亿美元，年复合增长率达 17.14%；出口数量从 45.41 亿支增加到 148.08 亿支，年复合增长率达 10.35%；出口平均单价同比保持正增长，从 0.03 美元/个增长至 0.05 美元/个，增幅达 66.67%。根据中国海关统计数据，2019 年、2020 年上半年，我国一次性医用耗材出口额分别为 54.88 亿美元和 36.42 亿美元，同比增长分别达 39.39%和 42.71%。我国共向 179 个国家和地区出口一次性注射器，对美国、德国、巴基斯坦、中国香港和英国等五大贸易伙伴的出口额列前五位，占总出口额的 57.16%，其中美国占 45.82%，是我国一次

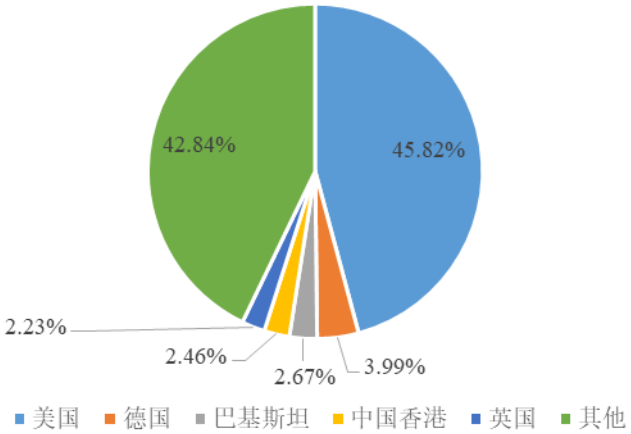
性注射器出口最大贸易伙伴。

2006-2018年我国注射器出口情况



数据来源：UN Comtrade

2018年注射器出口金额结构



数据来源：UN Comtrade

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性注射器产品，但是随着注射器的安全性越来越受到人们关注，安全注射器迎来高速增长。

安全注射器在使用后能够自动或者手动的将针尖与外界隔离，避免了划伤医务人员，防止交叉感染，同时也消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性。世界卫生组织于 2015 年发布《世卫组织医用安全型注射器肌内、皮内和皮下注射指南》，呼吁全球采用“智能”安全注射器以解决世界范围内普遍存在的注射不安全问题，敦促各国到 2020 年全面改用“智能”安全注射器。生产厂商也正在加大对安全注射器或自毁注射器的研发投入和推广力度。目前，发达国家已经推广使用安全注射器，我国只在少量高端病房或针对特殊疾病时使用，安全

注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。根据 Market Data Forecast 统计，2019 年全球安全注射器的市场规模为 54.8 亿美元，预计 2024 年达到 84.2 亿美元，年复合增长率为 8.96%。2012 年我国安全注射器市场的规模约为 5.3 亿元人民币，2017 年我国安全注射器市场的规模为 20 亿元人民币，年复合增长率为 30.42%，是医用穿刺器械市场的一个重要增长点。

（2）输液器

输液器是应用于静脉治疗中一种常见的一次性低值医疗器械，主要功能为建立静脉与输液之前的通道。输液器按功能可分为普通输液器和特种输液器，其中普通输液器占据输液器市场的主导地位。特种输液器是指具备精量调节、精密过滤、避光等特定功能的输液器，其市场份额不足 5%，但市场增速快于整体输液器市场，约为 20%-30%。随着消费升级和国民对医疗消费的重视与日俱增，特种输液器的高品质和个性化、安全性等将成为其快速增长的重要动力。

Market Research Future（MRFR）的研究指出，2016 年-2022 年全球静脉治疗市场规模的年复合增长率为 7.69%，至 2022 年全球市场规模将达到 115 亿美元，其中北美地区为该市场的主导者，而随着亚太地区医疗服务水平的提升，其 2016 年-2022 年的年复合增长率将达到 8.34%。

随着我国人口老龄化日趋加剧和居民收入水平的提高，输液器市场有望保持平稳增长，消费升级和更加精细化、多样化的治疗方案将助推细分市场内部的增长转换。

（3）医用穿刺针

医用穿刺针是用于器官组织取样和注射治疗的医疗器械。根据《医疗器械分类目录（2018 版）》，穿刺针包括一次性使用动静脉瘘穿刺针、一次性使用动静脉穿刺针、血管穿刺针、脑室穿刺针、腰椎穿刺针、胸腔穿刺针、肺穿刺针、肾穿刺针、上颌窦穿刺针、肝脏活体组织快速穿刺针、肝脏活体组织穿刺针、环甲膜穿刺针、髂骨穿刺针等。发行人生产的穿刺针主要为注射治疗类，包含注射针、输液针、采血针、胰岛素笔用针头。

采血针广泛应用于血液分析、血样采集，在我国各级医疗机构和血站都有广泛的应用。根据结构的不同，采血针可以分为软接式采血针和硬接式采血针（笔式采血针）。随着检验科学在临床诊断中的作用增强，血液检验作为检验科学的

重要分支之一，在临床诊断中发挥着越来越重要的作用，血样的采集和前处理直接影响数据的准确性和可靠性。随着居民收入水平的提高，伴随医疗消费升级，就诊人数逐渐增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，对采血针的需求量也逐年增加。据 Market Research Future 统计，全球采血针市场 2018 年的市场规模为 15.96 亿美元，预测 2018 年-2024 年的年复合增长率将达到 10.50%。

4、客户拓展能力

发行人坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，始终如一做用户信赖的制造商。经过多年的市场开拓，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，目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区。发行人与 80 多个国家和地区的知名医疗企业品牌商，例如土耳其 BEYBI、德国 SF MEDICAL 及 VOGT、意大利 BENEFIS、巴基斯坦 REHMAN 等，建立了稳固的合作关系，客户数量由 2018 年的 186 家增长至 2020 年的 191 家。

发行人主要客户在当地的市场基础牢固、销售渠道通畅、产品需求稳定，为公司业务持续稳定发展提供了充分保障。同时，在双方合作过程中，发行人通过研发创新产品、改进生产工艺、引进自动化设备以提升生产效率和产品质量，从而为客户提供具有市场竞争力的产品。发行人在客户群体中享有良好的声誉，为稳固和扩大业务规模奠定了良好的基础。另外，丰富的客户资源保证了发行人不必依赖于单个客户，提升了发行人的抗风险能力，保证了销售的稳定性。

未来，发行人业务将进一步向南非、西非等地区扩展，同时逐渐建设并完善国内销售体系，形成覆盖全球的销售网络。

5、成长性

发行人设立于 2011 年，从生产一次性使用无菌注射器等传统产品起步，通过研发投入及生产保障，不断扩充输注类产品线、壮大业务规模。2016 年开始，发行人逐步取得安全型产品的注册认证，各年均有新产品获得 CE 认证或 FDA 产品列名，截至目前，安全穿刺针已实现量产，符合创业板关于“主要服务成长型创新创业企业”的定位，发行人成长创新性较强。

自成立以来，发行人每年新增取得的产品认证情况如下：



注：其中无框为 CE 认证；红框为国内产品注册；蓝框为 FDA 产品列名。

报告期内，发行人持续开拓新市场、新客户，随着业务规模扩大，发行人盈利能力也得到快速提高，净利润由 2018 年的 3,378.83 万元增长至 2020 年的 5,674.44 万元，年复合增长率 29.59%。

6、与同行业可比公司优劣势对比

目前，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、产品等方面仍存在一定的差距，近年来的较快成长主要依靠自有资金积累和银行贷款，外部融资渠道相对较为单一。对于新技术、新产品的研发，消化，实施和生产也要求公司进一步扩大产能及智能制造水平，并加大研发及营销网络的建设。发行人本次上市募集资金用于扩大产能，提升公司研发、营销及管理水平，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

与国内外同行业公司提供综合性医疗产品相比，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，积极进行技术创新和产品创新，符合创业板关于“三创四新”的定位要求。

综上所述，发行人符合《创业板注册办法》《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）等关于创业板定位的相关规定。

（三）发行人符合创业板定位的依据及合理性

1、公司符合《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》第四条的规定

发行人专注于输注类医疗器械的研发、生产、销售，是国家高新技术企业、安徽省企业技术中心、安徽省省级工业设计中心，建立了完善的质量管理体系，且已获得了德国南德意志集团（TÜV SÜD）ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 产品认证、美国 FDA 企业注册和产品列名。

根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所处行业属于“C35 专用设备制造业”，根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所从事的行业属于“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”，不属于《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） “第四条 负面清单”规定的行业。

2、公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定

根据《创业板注册办法》第三条及《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）第二条的规定：创业板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，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

（1）发行人贯彻实施创新驱动发展战略，经过多年的发展和经验积累，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，发行人在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技

术诀窍。自设立以来，发行人从管理体系创新、工艺创新、产品创新等多维度提升自身科技创新能力，依靠持续创新获得发展动力，保持了较好的成长性。

（2）近年来，各国护理人员针刺伤的发生率一直居高不下，针刺伤已成为护理人员所关注的重大安全问题。针对该现状，发行人设计防针刺装置，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。安全型产品可以有效防止医护人员在使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场发展前景，产品及研发方向符合“创新、创造、创意”的特点。

（3）报告期内，发行人经营业绩不断扩大，收入规模及盈利能力持续上升，具备较好的成长性。

（4）发行人不断与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，不断研发新技术，推出创新产品，加强信息技术、智能制造软硬件的建设力度。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，公司已运用 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；在募投项目建设中，公司拟购置 CNC 高速加工中心、3D 打印机、AUTO CAD、CREO 等精细化的软硬件设备设施，不断加强与新业态融合。

综上分析，发行人符合创业板定位。

四、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查验了发行人的专利权证书以及安全型产品相关专利的权利要求书、说明书等文件；

（2）访谈发行人核心技术人员及第三方代理机构相关负责人，了解发行人专利申请是否取得授权等相关事宜；

（3）通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在知识产权权属或侵权纠纷；

（4）查阅了中心静脉导管产品的相关行业资料，了解行业竞争及市场需求情况，并访谈了相关行业内部人士；

（5）取得了发行人 2021 年的立项通知、相关协议等，了解新研发项目的立项及进展情况；

（6）取得了发行人在手安全型产品的订单明细。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人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不需要获得相关知识产权权利人的授权许可，不存在未经授权使用他人专利的侵权情形，发行人的专利被他人申请宣告无效的风险较低；

（2）发行人建立了良好的医疗管理体系，具有较强的技术研发实力，相关团队在产品注册、认证等方面具有一定的技术基础和较丰富的经验积累，在技术、研发、人员、认证等方便均有一定的储备，未来进入介入类导丝导管产品领域具有可行性；

（3）发行人深入贯彻创新驱动发展战略，在管理体系、工艺、产品等层面均具备创新性，持续获得新产品注册及相关专利，在安全型产品上也取得较好的突破，依靠持续创新获得发展动力，保持了较好的成长性，符合《创业板注册办法》《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）等关于创业板定位的相关规定。

问题 4、关于 ODM 客户

审核问询回复显示，ODM 模式下，在进行美国 FDA 注册和欧盟 CE 认证时，主管机构均知晓实际生产商。发行人部分产品采用集成采购的方式向 ODM 客户销售，血压表、面罩等发行人不生产的集成采购产品会征得客户同意，注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品未向客户说明实际生产商。ODM 客户转换供应商需重新履行产品认证或注册程序，转换成本较高。

请发行人补充披露：

（1）通过集成采购方式向 ODM 客户销售产品是否未向美国和欧盟等国家和地区主管机构说明实际生产商，是否存在与备案或注册时申报的制造商或实际生产商不一致的情形，是否因此存在被境外相关主管机构处罚的风险，是否影响与境外客户的合作，是否需要补充相关风险提示；

（2）未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商是否存在潜在纠纷，是否可能影响与客户的稳定合作，是否就相关事项取得了客户的确认；

（3）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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、通过集成采购方式向 ODM 客户销售产品是否未向美国和欧盟等国家和地区主管机构说明实际生产商，是否存在与备案或注册时申报的制造商或实际生产商不一致的情形，是否因此存在被境外相关主管机构处罚的风险，是否影响与境外客户的合作，是否需要补充相关风险提示

具体回复参见本《补充法律意见书（二）》“第 2 题/三”的部分内容。

二、未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商是否存在潜在纠纷，是否可能影响与客户的稳定合作，是否就相关事项取得了客户的确认

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。发行人未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商不存在潜在纠纷，发行人与客户合作时间较长、双方合作关系较稳定。

一方面，在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的真实生产厂商。

另一方面，客户知晓实际生产商的目的系在产品出现质量问题时是否可履行追溯程序。在该种情况下，发行人可向客户履行相关的追溯程序，承担相应的责任。发行人已经建立了完善的产品可追溯制度，确保追溯流程的可实施性。

因此，发行人无需向客户说明真实生产厂家情况，也未就上述事项取得客户

确认，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。若后续客户知晓并要求公司说明实际生产商或者要求公司自产输注类产品，公司将按照客户的要求进行后续合作。随着公司产能的逐步提升，发行人预期能够满足客户的要求，不会影响其与客户的稳定合作关系。

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、发行人与主要 ODM 客户合作概况

报告期内，发行人与主要 ODM 客户的合作情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	手套及一次性医疗产品	2012 年	2012 年	约 100%
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	医疗产品	2012 年	2015 年	约 40%
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	约 100%
VOGT MEDICAL GMBH	医疗产品	-	2016 年	未透露
BENEFIS S.R.L.	外科保健材料及其他医疗产品	-	2012 年	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	未透露
CEREBRUM-M CO., LTD.	一次性医疗产品	-	2017 年	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	约 100%
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	注射器、输液器等医疗产品	-	2017 年	未透露
MEDECO CONSULTING LP	一次性医疗产品、设备	-	2017 年	约 30%

注 1：与 BEYBI、SF、REHMAN、SANA、PROPATO 及 ACCUMED 等六家客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

注 2：访谈时客户未透露是否向国内其他供应商采购的情况。

由上表可知，除 VOGT、PROPATO、LABORATORIOS 等未透露外，其余客户向发行人采购产品占同类产品的比例均较高，且多数客户占比均约在 60%以上，主要客户与发行人合作较为紧密。

2、发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性

ODM 客户在产品注册等环节中需要申报制造商的信息，发行人作为制造商需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，客户如想更换制造商，需根据当地法规要求等情况重新履行产品认证或注册等相关批准程序。另外，客户在供应商更换时面临一定的时间成本，一方面，客户需经过现场考察后综合评估供应商是否具备一定的研发能力以配合其产品的更新换代与技术迭代以及是否具备充足的产能及完整的产线以满足稳定性供应的要求。另一方面，医疗器械产品对于质量稳定性要求较高，客户需在长期考察供应商产品质量的前提下才会下达批量订单。因此，客户进行供应商转换的成本较高。

综上，发行人主要 ODM 客户粘性较强，发行人与主要 ODM 客户的交易具有可持续性。”

针对该情况，发行人在《招股说明书》中进行了重大风险提示：

“客户流失的风险

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%和 3.65%。未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。”

四、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）登陆商务部、WHO 关于各国医疗器械规定汇总、美国食品药品监督管理局、欧盟法律法规检索系统等官方网站，查阅了国内外医疗行业相关法规，了解主管部门对医疗器械集成采购模式下的监管要求；

（2）访谈发行人销售负责人，了解发行人集成采购模式下的注册及备案情况；

（3）访谈了第三方公告机构 TUV 审核专员，了解集成供应商模式下实际生产商备案情况；

（4）查阅了未申报实际生产商的主要供应商相关资质；

（5）查阅了发行人与主要客户签订的合同；

（6）访谈发行人主要客户，了解其向发行人采购产品占同类产品的比例。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期内发行人通过集成采购方式向 ODM 客户销售产品中存在未向美国和欧盟等国家和地区主管机构说明实际生产商的情形，存在与备案或注册时申报的制造商或实际生产商不一致的情形。截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人未被境外相关主管机构处罚，且发行人已采取了相应的解决措施，被境外相关主管机构处罚的风险较小。发行人已在《招股说明书》中进行了相应的风险提示；

（2）发行人未向客户说明输注类产品的真实厂商情况，不存在潜在纠纷或影响其与客户的稳定合作关系；

（3）发行人主要客户与公司合作较为紧密，客户更换供应商不仅需要重新履行产品认证或注册等相关批准程序，亦需要一定的时间成本来考核供应商的综合能力，因此客户更换生产厂家的成本较高。

问题 5、关于股权转让

审核问询回复显示，2016 年 10 月，黄凡将所持发行人部分股权以 1 元/注册资本的价格分别转让给员工持股平台太湖宏辉、董事及高级管理人员潘岚岚。项炳义将所持发行人部分股权以 1 元/注册资本的价格转让给公司销售人员周乐翔及柳月叶。太湖宏辉承诺股份锁定期为 36 个月，潘岚岚、周乐翔、柳月叶承诺股份锁定期为 12 个月；

请发行人补充披露：

（1）实际控制人单独向潘岚岚、周乐翔、柳月叶转让股权而未将上述员工纳入员工持股平台太湖宏辉一并予以激励的原因和合理性，是否存在委托持股等利益安排，是否存在规避股份锁定期而作上述安排；

（2）潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金来源，是否存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为其提供借款等资金资助的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、实际控制人单独向潘岚岚、周乐翔、柳月叶转让股权而未将上述员工纳入员工持股平台太湖宏辉一并予以激励的原因和合理性，是否存在委托持股等利益安排，是否存在规避股份锁定期而作上述安排

（一）潘岚岚、周乐翔、柳月叶单独受让股权而未纳入持股平台一并激励的原因和合理性

潘岚岚系发行人引入的专职董事会秘书，主要服务公司上市相关事项，周乐翔和柳月叶是发行人主要销售经理且其销售业绩较好。

2016 年 10 月，发行人拟对相关员工进行股权激励，并成立了持股平台太湖宏辉。由于当时潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象，对应的股权授予数量也已确定，而其他拟激励人员的具体名单及股权授予数量尚未完全确定，因此，为方便股权实施，股权激励分两批进行，潘岚岚、周乐翔、柳月叶作为第一批人员，采取直接受让股权的形式予以激励，第二批激励人员在持股平台内以受让合伙份额形式进行激励，不存在为规避股份锁定期而作上述安排的情形。具体如下：

第一批：2016 年 10 月 31 日，宏宇有限通过股东会决议，同意黄凡将其所持部分公司股权分别转让给持股平台太湖宏辉、潘岚岚（时任财务负责人）等；同意项炳义将其所持部分公司股权分别转让给销售经理周乐翔、柳月叶。

在此阶段，太湖宏辉合伙人仅有黄凡、项炳义两人，项炳义所持合伙份额拟在后续授予拟激励对象。

第二批：2017 年 6 月，发行人确定章好洁等员工作为公司第二批股权激励对象，并确定本次拟激励对象的股权授予数量；同时，通过项炳义将其所持太湖宏辉出资份额转让给该等员工的方式，对相关员工予以激励。

（二）不存在委托持股等利益安排，不存在为规避股份锁定期而作上述安排

潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人承诺股份锁定期已调整为 36 个月。三人均已承诺“自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份”。此外，潘岚岚、

周乐翔、柳月叶持股较少，所持发行人股份数量分别为 25.50 万股、51.00 万股、51.00 万股，持股比例均不高于 1%。潘岚岚、周乐翔、柳月叶均系作为公司重要员工而参与股权激励，三人持股不存在委托持股等利益安排，三人所持股份锁定期均为本次发行上市后 36 个月，不存在为规避股份锁定期而作相关安排的情形。

综上，2016 年 10 月，发行人拟对相关员工进行股权激励，并成立了持股平台太湖宏辉。由于拟激励人数较多，发行人员工激励拟分批进行。由于当时潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象，对应的股权授予数量也已确定，故三人以直接受让股权而未纳入员工持股平台太湖宏辉一并予以激励，三人所持股份锁定期均为本次发行上市后 36 个月，不存在委托持股等利益安排，不存在规避股份锁定期而作上述安排的情形。

二、潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金来源，是否存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为其提供借款等资金资助的情形

潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人获授额度及单价具体情形如下：

序号	姓名	获授额度（万股）	获授单价（元/股）	资金来源
1	潘岚岚	25.50	1.00	个人及家庭积蓄所得
2	周乐翔	51.00	1.00	个人及家庭积蓄所得
3	柳月叶	51.00	1.00	个人及家庭积蓄所得
4	章好洁	47.94	2.00	个人及家庭积蓄所得
5	刘晓飞	40.80	2.00	个人及家庭积蓄所得
6	吕宁	34.17	2.00	个人及家庭积蓄所得
7	吴丽丹	29.07	2.00	个人及家庭积蓄所得
8	杨津津	24.99	2.00	个人及家庭积蓄所得
9	奚晓清	10.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
10	金辉	10.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
11	赵朴	9.50	2.00	个人及家庭积蓄所得
12	周佳辉	9.18	2.00	个人及家庭积蓄所得
13	陆飞	8.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
14	宋操文	6.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
15	林雪如	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
16	黄微艳	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
17	徐慧慧	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
18	陈小燕	4.08	2.00	个人及家庭积蓄所得
19	吴国英	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
20	韩建英	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
21	余刚	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得

22	罗结松	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
23	李清云	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
24	葛明芳	3.06	2.00	个人及家庭积蓄所得
25	高向善	2.55	2.00	个人及家庭积蓄所得
26	陶贺龙	2.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
27	邹建宁	2.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
28	刘雪霞	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
29	周群娥	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
30	鄢坤	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得

潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金均为个人及家庭积蓄所得，不存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为该等人员提供借款等资金资助的情形。

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）就股权激励情况、出资情况等事宜访谈了潘岚岚、周乐翔、柳月叶、太湖宏辉合伙人，并核查其收入情况、相关员工接受激励当年的银行流水等；

（2）就股权激励情况访谈了黄凡、项炳义；

（3）核查了潘岚岚、周乐翔、柳月叶、太湖宏辉合伙人出资凭证；

（4）核查了发行人和太湖宏辉工商档案、出资份额转让协议；

（5）核查了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、实际控制人近亲属报告期内银行流水及实际控制人在股权激励当年的银行流水。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人对员工进行分批激励，太湖宏辉设立时，潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象，对应的股权授予数量也已确定，故三人直接受让股权而未纳入员工持股平台，三人所持股份锁定期均调整为上市后 36 个月，实际控制人单独向潘岚岚、周乐翔、柳月叶转让股权不存在委托持股等利益安排，不存在规避股份锁定期而作上述安排的情形；

（2）潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金均为个人及家庭积蓄所得，不存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为该等人员提供借款等资金资助的情形。

问题 6、关于社保、公积金缴纳

申报材料和审核问询回复显示，报告期各期末，发行人社保缴存比例为 51.39%、53.99%、62.12%、51.03%，住房公积金缴存为 5.54%、5.24%、5.53%、39.92%，发行人员工人数为 866 人、878 人、850 人、1,017 人，其中，自愿放弃缴纳社保的人数为 348 人、352 人、298 人、421 人，自愿放弃缴纳住房公积金的人数为 745 人、780 人、779 人、533 人。发行人采取了为未缴纳社保的员工缴纳工伤保险、意外伤害保险、提供集体宿舍等替代保障措施，其中，提供集体宿舍的人数分别为 297 人、323 人、273 人、232 人。发行人应缴未缴社保、住房公积金与现行法律法规的规定不符，存在被主管部门处罚的风险。

请发行人：

（1）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；

（2）补充披露报告期各期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；

（3）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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

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

（一）当地企业和同行业公司社保、住房公积金缴存情况

发行人地处安徽省安庆市太湖县。经查询安庆市上市公司玉禾田环境发展集团股份有限公司（以下简称“玉禾田”）、安徽华业香料股份有限公司（以下简称“华业香料”）、安徽集友新材料股份有限公司（以下简称“集友股份”）及同行业

上市公司上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“康德莱”）、江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“三鑫医疗”）《招股说明书》等公开披露文件，当地企业和同行业公司社保、住房公积金缴存情况如下：

1、当地企业社保、住房公积金缴存情况

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%	55.46%
	医疗保险	88.08%	95.42%	72.17%	55.57%
	失业保险	92.00%	95.42%	72.17%	55.46%
	生育保险	87.57%	95.42%	72.17%	55.46%
	工伤保险	88.24%	95.42%	73.70%	100.00%
住房公积金缴纳比例		50.47%	97.08%	72.17%	45.77%
数据时点		2019.06.30	2019.12.31	2016.09.30	2020.12.31

注：相关上市公司定期报告中未披露其缴纳社保及住房公积金的最新数据，故根据相关《招股说明书》报告期末数据予以披露。

2、同行业公司社保、住房公积金缴存情况

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%	55.46%
	医疗保险	99.00%	100.00%	55.57%
	失业保险	99.00%	85.00%	55.46%
	生育保险	99.00%	85.00%	55.46%
	工伤保险	99.00%	85.00%	100.00%
住房公积金缴纳比例		30.50%	85.00%	45.77%
数据时点		2016.06.30	2013.12.31	2020.12.31

注：威高股份未披露社保及住房公积金缴纳数据。

与当地企业和同行业上市公司相比，发行人员工社会保险中的工伤保险缴纳比例相对较高，社会保险中除工伤保险之外的其他险种及住房公积金缴纳比例相对较低，具体情况及主要原因如下：

（1）除新员工在入职当月未及时办理工伤保险外，发行人的工伤保险基本已做到全员覆盖；

（2）发行人所在地安徽省太湖县原为国家级贫困县，发行人员工主要系农村籍员工，且年龄结构偏大，该部分员工已在户口所在地缴纳新型农村社会养老保险（以下简称“新农保”）、新型农村合作医疗保险（以下简称“新农合”），出于其实际需要考虑，经发行人多次动员，仍放弃缴纳社保、住房公积金；

（3）与同处安庆市太湖县的上市公司集友股份（603429）相比，发行人员工年龄结构偏大，缴纳意愿较低。

两者员工年龄结构对比如下：

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%	141	15.02%
31-40	97	29.66%	184	19.60%
41-50	69	21.10%	421	44.83%
50 岁以上	26	7.95%	193	20.55%
合计	327	100.00%	939	100.00%
时间节点	2016.09.30		2020.12.31	

（二）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、发行人已采取多种措施，积极提高社保及住房公积金覆盖人数

发行人已采取多种方式向员工宣传社会保险、住房公积金缴纳政策以鼓励员工积极参保。对于上述未缴纳社保的员工，发行人目前采取的具体替代补充保障措施如下：（1）对于当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工，在次月根据其个人意愿及时配合办理社会保险增员手续；（2）对于放弃缴纳社会保险的员工，单独为其购买工伤保险，并为缴纳过新农合、新农保的员工报销相关费用；此外，对于已达退休年龄无需缴纳社会保险的员工，发行人单独为其购买了意外伤害保险。

对于上述未缴纳住房公积金的员工，发行人目前采取的具体替代补充保障措施如下：（1）为员工免费提供集体宿舍；（2）对于当月未及时办理住房公积金设立或转移手续的新入职员工，集中办理住房公积金账户的设立或转移手续；（3）对符合条件及放弃缴纳住房公积金的员工，给予其租房补贴及购房补贴，补贴形式包括无息借款、现金补助。

此外，发行人承诺：（1）如公司在职适龄员工提出缴纳社会保险、住房公

积金要求，将及时配合为该等员工缴纳社会保险、住房公积金；（2）对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（3）将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于75%。

综上，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。

二、补充披露报告期各期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

（一）报告期各期未缴纳社保的员工中已缴纳“新农保”“新农合”的人数及占比

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：

截止日期	项目	未缴纳人数	已缴纳“新农保”		已缴纳“新农合”	
			人数	占比	人数	占比
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%

（二）员工缴纳“新农保”“新农合”能否替代缴纳社保

1、为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法（2018修正）》（以下简称“《社会保险法》”）等相关规定，用人单位应当为员工缴纳社会保险，具体包括职工基本养老保险、职工基本医疗保险、职工工伤保险、职工失业保险和职工生育保险；进城务工的农村居民参照《社会保险法》的规定参加社会保险。

因此，为符合条件的农村籍员工缴纳社保是用人单位的法定义务。

2、“新农合”、“新农保”分别属于基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴

根据《社会保险法》，基本养老保险制度有三种形式：新型农村社会养老保

险制度、职工基本养老保险制度、城镇居民社会养老保险制度；基本医疗保险制度有三种形式：新型农村合作医疗制度、职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度。

因此，根据《社会保险法》等相关规定，新农合、新农保亦分别属于基本医疗保险、基本养老保险的范畴。

3、“新农合”、“新农保”与社保的衔接

“新农合”、“新农保”有望逐步实现与城镇居民医疗保险、城镇居民养老保险并轨，未来与职工基本医疗保险、职工养老保险逐步衔接，具体如下：

（1）新农合与城镇居民医疗保险、职工基本医疗保险衔接

《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3 号）规定，“整合城镇居民基本医疗保险（以下简称城镇居民医保）和新型农村合作医疗（以下简称新农合）两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险（以下简称城乡居民医保）制度……”“城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。农民工和灵活就业人员依法参加职工基本医疗保险，有困难的可按照当地规定参加城乡居民医保。”

（2）新农保与城镇居民社会养老保险、职工养老保险衔接

根据《社会保险法》，职工基本养老保险制度、新型农村社会养老保险制度、城镇居民社会养老保险制度三种制度衔接关系为：“参加基本养老保险的个人，达到法定退休年龄时累计缴费不足十五年的，可以缴费至满十五年，按月领取基本养老金；也可以转入新型农村社会养老保险或者城镇居民社会养老保险，按照国务院规定享受相应的养老保险待遇。国家建立和完善新型农村合作医疗制度。省、自治区、直辖市人民政府根据实际情况，可以将城镇居民社会养老保险和新型农村社会养老保险合并实施。”

《国务院关于建立统一的城乡居民基本养老保险制度的意见》（国发〔2014〕8 号）规定，“在总结新型农村社会养老保险（以下简称新农保）和城镇居民社会养老保险（以下简称城居保）试点经验的基础上，国务院决定，将新农保和城居保两项制度合并实施，在全国范围内建立统一的城乡居民基本养老保险（以下简称城乡居民养老保险）制度。”“年满 16 周岁（不含在校学生），非国家机关

和事业单位工作人员及不属于职工基本养老保险制度覆盖范围的城乡居民，可以在户籍地参加城乡居民养老保险。”“城乡居民养老保险制度与职工基本养老保险、优抚安置、城乡居民最低生活保障、农村五保供养等社会保障制度以及农村部分计划生育家庭奖励扶助制度的衔接，按有关规定执行。”

《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》（人社部发〔2014〕17 号）规定，“参加城镇职工养老保险和城乡居民养老保险人员，达到城镇职工养老保险法定退休年龄后，城镇职工养老保险缴费年限满 15 年（含延长缴费至 15 年）的，可以申请从城乡居民养老保险转入城镇职工养老保险，按照城镇职工养老保险办法计发相应待遇；城镇职工养老保险缴费年限不足 15 年的，可以申请从城镇职工养老保险转入城乡居民养老保险，待达到城乡居民养老保险规定的领取条件时，按照城乡居民养老保险办法计发相应待遇。”

根据上述规定，原缴纳新农合、新农保的员工可依法转为缴纳城乡居民基本医疗保险、城乡居民基本养老保险，满足一定条件后未来可与职工基本医疗保险、职工养老保险衔接。

4、现有政策不鼓励就业人员重复参保

《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》（卫农卫发〔2009〕68 号）规定，“要做好新农合、城镇居民基本医疗保险和城镇职工基本医疗保险制度在相关政策及经办服务等方面的衔接，既要保证人人能够享受基本医疗保障，又要避免重复参合（保），重复享受待遇，推动三项制度平稳、协调发展。”

《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》（人社部发〔2014〕17 号）规定，“参保人员不得同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇。对于同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇的，终止并解除城乡居民养老保险关系，除政府补贴外的个人账户余额退还本人，已领取的城乡居民养老保险基础养老金应予以退还；本人不予退还的，由社会保险经办机构负责从城乡居民养老保险个人账户余额或者城镇职工养老保险基本养老金中抵扣。”

《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3 号）规定，“城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。农民工和灵活就业人员依法参加职工基本医疗保险，有困难的可按照当地规定参

加城乡居民医保。各地要完善参保方式，促进应保尽保，避免重复参保。”

根据上述规定，国家同时实施职工社保制度和城乡居民保险制度，是为保障所有人员都能享受保险待遇，在促进应保尽保的同时，也避免重复参保。

综上，为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务，新农合、新农保暂无法替代社保缴纳；但其作为基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴，未来满足一定条件后可与职工养老保险、职工医疗保险衔接，是对农村籍员工利益的重要保障。

（三）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

经核查，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如下：

1、部分员工系发行人所在地当地村民/居民，拥有自有住房；

2、部分员工因个人原因选择在外租房，放弃公司宿舍。

针对自愿放弃缴纳住房公积金且放弃入住集体宿舍的员工，发行人承诺：1、对再次提出缴纳住房公积金要求的员工及时配合办理缴纳手续；2、对提出住宿申请的员工，公司及时配合为其安排入住集体宿舍；3、对符合条件及放弃缴纳住房公积金的员工，给予其租房补贴及购房补贴，补贴形式包括无息借款、现金补助。

综上，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主要系客观原因所致，发行人已通过多种方式保障员工住房权益。

（四）相关替代保障措施是否充分、有效

相关措施具体对应的员工人数如下：

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

发行人已采取上述保障措施，且：（1）报告期内，发行人未因社会保险、住房公积金缴纳事宜与员工发生纠纷；（2）发行人所在地的社会保险、住房公

积金管理部门已出具合规证明，确认发行人报告期内不存在构成重大违法行为的情形，不存在因违反劳动及社会保险或住房公积金相关法律法规和主管部门相关规定而遭受行政处罚的情况；（3）发行人实际控制人已出具《承诺函》，如发行人因应缴而未缴或未足额为其全体员工缴纳各项社会保险费用及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴社会保险和住房公积金的，或公司因未缴纳社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿；（4）发行人承诺，对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（5）发行人承诺，将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021 年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%。

综上所述，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。

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

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》之“第四节/九、被追缴社会保险和住房公积金及被主管部门处罚的风险”补充了相应的风险披露，并进行了重大风险提示：

“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%和 55.46%，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.24%、5.53%和 45.77%。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 万元和 174.53 万元，占利润总额的比例分别为 12.21%、7.12%和 2.54%。为符合条件的员工缴纳社保、住房公积金是公司的法定义务，因此，发行人存在被追缴社会保险和住房公积金的风险，同时存在被主管部门处罚的风险；依据《社会保险法》，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款；依据《住房公积金管理条例》，单位逾期不缴或少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存，逾期仍不缴存的可申请法院强制执行。”

四、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人报告期末的员工名册和工资表、社保及公积金缴费凭证；

（2）列席发行人举行的“社保及住房公积金政策宣讲会”，查阅了发行人员工签署的自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的书面声明；

（3）访谈发行人人力资源部门负责人，了解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；访谈弃缴员工，了解、确认其放弃缴纳社保或公积金的原因；

（4）取得了发行人实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜关于补偿发行人因社保、住房公积金缴纳而遭受损失的承诺函；

（5）查阅了《社会保险法》《住房公积金管理条例》等有关社保、公积金的法律法规；

（6）取得并查阅了发行人所在地社保及住房公积金主管部门出具的《证明》；

（7）取得并查阅了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司员工购房及租房补贴管理办法》；

（8）登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在劳动争议相关诉讼。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）与当地企业和同行业上市公司相比，发行人员工社会保险中的工伤保险缴纳比例相对较高，社会保险中除工伤保险之外的其他险种及住房公积金缴纳比例相对较低。发行人未为部分符合条件的员工缴纳社保、住房公积金存在诸多客观原因，且发行人已采取多种措施，积极提高社保及住房公积金覆盖人数，不存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形；

（2）为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务，新农合、新农保虽无法替代社保缴纳，但其作为基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴，是对农村籍员工利益的重要保障；因部分员工拥有自有/租赁住房，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；发行人已采取多种补充措施保

障员工利益，相关替代保障措施充分、有效。

问题 8、关于销售客户

审核问询回复显示，报告期内发行人部分客户来自于前股东温州五洲。截至 2016 年底，温州五洲相关销售人员已全部到发行人处任职，温州五洲原股东黄凡、项炳义、邹爱英等人也将所持股权转让，不再持有温州五洲股权。

请发行人补充披露：

（1）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；

（2）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；

（3）温州五洲原股东未注销温州五洲的原因，温州五洲目前是否完全退出医疗器械业务，报告期内是否继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利；

（4）报告期内，在发行人处任职的温州五洲前销售人员与发行人签订劳动合同以及与温州五洲解除劳动合同的情况，相关人员是否仍从温州五洲领取工作报酬；

（5）发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面是否存在经营混同的情形；

（6）报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员等与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师、发行人律师对上述事项发表明确意见，说明对温州五洲的核查过程、核查方式和核查结果，并核查发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员等是否与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其

他核心人员之间存在资金、业务往来。

【回复】

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

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 家和 87 家，具体如下：

单位：家

项目	2020 年	2019 年	2018 年
累计转移客户数（注）	87	101	104
当年发生交易的客户总数	193	208	186
累计转移客户数占比	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	2020 年	2019 年	2018 年
累计转移客户销售收入	25,339.01	29,050.58	28,394.02
主营业务收入	47,114.90	48,683.21	43,579.56
累计转移客户收入占比	53.78%	59.67%	65.15%

2、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

发行人的销售模式不依赖于个人。发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，上述品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，他们通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA）等方式，在全球范围内寻找合适的供应商，从管理体系、设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面寻找合适的供应商。

发行人通过参加展会，依靠自身的医疗产品管理体系、产品设计开发能力、稳定供应能力等优势，快速响应客户，以满足客户需求，并与客户建立起较为长

期稳定的商业关系。

发行人设立之初，温州五洲的主要股东为实际控制人之一的黄凡、项炳义及黄凡母亲邹爱英等人。鉴于实际控制人拟一体化整合所控制的业务资源，形成完整的一次性输注类医疗器械研发、采购、生产、销售业务体系，增强发行人的业务独立性，实际控制人黄凡、项炳义将所控制的医疗客户资源整合至发行人，由发行人直接、独立向该等客户进行销售。

除了承接温州五洲部分境外客户外，发行人还积极参加各类医疗行业展会，例如，中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA 等，以获取更多客户资源。发行人针对多年来在一次性输注类医疗器械领域所积累的产品开发实力、制造实力、品质管控体系等优势进行推广、宣传，与境外潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

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 万元和 21,775.89 万元，占主营业务收入的比例分别为 34.85%、40.33%和 46.22%，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。

综上，实际控制人向发行人注入客户资源系一体化整合考虑，有利于增强发行人的业务独立性，上述客户资源整合后，发行人对温州五洲或主要股东不存在依赖，发行人具备独立经营能力。

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

温州五洲原股东转让股权的交易情况如下：

时间	事项	增资/转让方	受让方	标的股权	增资/转让价格（万元）	定价公允性	资金来源	转让前股权结构	转让后股权结构
2001.08	设立	温州五洲集团有限公司	-	-	408.00	初始设立，按照 1 元/注册资本出资，定价公允	自有资金	-	-
		黄凡	-	-	137.20		自有资金	-	-
		项炳义	-	-	137.20		自有资金	-	-
		邹爱英	-	-	58.80		自有资金	-	-
		池茗洁	-	-	58.80		自有资金	-	-
2006.08	第一次股权转让	温州五洲集团有限公司	黄聪弟	51.00%股权（对应出资 408.00 万元）	408.00	黄聪弟对温州五洲由间接控制变更为直接控制，转让定价公允	自有资金	温州五洲集团有限公司、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、17.15%、7.35%	黄聪弟、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、17.15%、7.35%
2011.09	第二次股权转让	黄聪弟	黄凡、邹爱英	51.00%股权（对应出资 408.00 万元）	-	家庭成员内部进行资产安排，不涉及定价	股权赠与，不涉及资金支付	黄聪弟、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、17.15%、7.35%	黄凡、邹爱英、项炳义、池茗洁分别持股 38.15%、37.35、17.15%、7.35%

2013.09	增资	黄凡	-	-	76.30	老股东同比例增资，增资价格为 1 元/注册资本，定价公允	自有资金	-	-
		邹爱英	-	-	76.30		自有资金	-	-
		项炳义	-	-	34.30		自有资金	-	-
		池茗洁	-	-	14.70		自有资金	-	-
2014.02	第三次股权转让	项炳义	黄凡	温州五洲 11.85%股权（对应出资 118.50 万元）	118.50	转让单价系根据温州五洲 2013 年 12 月末净资产确定，定价公允	自有资金	黄凡、邹爱英、项炳义、池茗洁各持 38.15%、37.35%、17.15%、7.35%	黄凡、邹爱英各持 50%
			邹爱英	温州五洲 5.30%股权（对应出资 53 万元）	53.00		自有资金		
		池茗洁	邹爱英	温州五洲 7.35%股权（对应出资 73.5 万元）	73.50		自有资金		
2016.10	第四次股权转让	黄凡	陈开章	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	550.96	转让单价系根据温州五洲 2016 年 9 月末净资产确定，定价公允	自有资金	黄凡、邹爱英各持 50%	陈开章、李炳荣各持 50%
		邹爱英	李炳荣	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	550.96		自有资金		
2018.06	第五次股权转让	陈开章	黄善聪	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	500.00	转让单价系参考温州五洲 2018 年 5 月末净资产并经转让双方协商一致确定，定价公允	自有资金	陈开章、李炳荣各持 50%	黄善聪、黄善进各持 50%
		李炳荣	黄善进	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	500.00		自有资金		

李炳荣、黄善聪家族均有经营五金业务的经历，而温州五洲仍保留一定规模的五金业务。李炳荣与陈开章系朋友关系，经协商后合作受让了黄凡、邹爱英所持的温州五洲股权。李炳荣出生于 1957 年 1 月，其在 2018 年又新添一位孙辈，因公司经营需耗费较大精力，李炳荣为照顾家中孙辈，经与陈开章协商，两人将所持股权分别转让给黄善进、黄善聪。

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；除此之外，受让方与发行人或原股东均不存在其他关系（黄善进与黄凡、黄善聪均不存在近亲属关系或关联关系）。

三、温州五洲原股东未注销温州五洲的原因，温州五洲目前是否完全退出医疗器械业务，报告期内是否继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利

（一）除医疗业务外，原温州五洲也有部分五金类业务；为维系原五金类业务，原股东未注销温州五洲

温州五洲成立于 2001 年，其原股东转让温州五洲股权前，温州五洲主要从事医疗用品、五金件等产品的销售。2016 年，黄凡、项炳义、张洪瑜决定以发行人为核心业务主体，为完善发行人业务体系，增强发行人独立性，解决发行人与温州五洲的同业竞争等问题，各方决定将温州五洲的输注类医疗器械等医疗业务整合至发行人处，同时温州五洲原股东将其所持温州五洲股权转出。

业务整合的主要过程如下：截至 2016 年底，完成部分输注类客户关系的转移；截至 2018 年底，输注类客户转移完毕；截至 2019 年底，非输注类医疗业务等转移完毕。业务整合后，由发行人直接与原温州五洲医疗类客户签订订单。

鉴于温州五洲仍在经营五金类业务且该业务具备一定规模，与相关客户或供应商已建立较为稳定的合作关系，故原股东未注销温州五洲。

2018 年至 2020 年，温州五洲营业收入分别为 8,128.13 万元、2,518.57 万元和 2,273.01 万元，2018 年温州五洲营业收入较高，主要原因系部分进口国认证、注册等耗用较长时间，故其当年非输注类医疗业务及部分输注类医疗业务尚未完全转移至发行人。

（二）温州五洲已完全退出医疗器械业务，报告期内未为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利

根据温州五洲及股权受让方的确认，温州五洲目前已完全退出医疗器械业务，其目前主营业务为五金件器材等的销售。除温州五洲向发行人转移的客户外，报告期内，不存在温州五洲继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利的情形。

四、报告期内，在发行人处任职的温州五洲前销售人员与发行人签订劳动合同以及与温州五洲解除劳动合同的情况，相关人员是否仍从温州五洲领取工作报酬

经核查，黄凡及邹爱英将所持温州五洲股权转出前，温州五洲共有销售人员 22 人，相关人员后续均已陆续从温州五洲离职，累计 16 人离职后加入发行人或其子公司，具体如下：

序号	姓名	与发行人或其子公司签订劳动合同的时间	与温州五洲解除劳动合同的时间	入职发行人或其子公司后是否仍从温州五洲领取报酬
1	项炳义	2016.09	2016.09	否
2	周乐翔	2016.10	2016.09	否
3	柳月叶	2016.10	2016.09	否
4	吴丽丹	2016.10	2016.09	否
5	吕宁	2016.10	2016.09	否
6	刘晓飞	2016.10	2016.09	否
7	陈小燕	2016.10	2016.09	否
8	章好洁	2016.10	2016.09	否
9	周佳辉	2016.10	2016.09	否
10	葛明芳	2016.10	2016.09	否
11	夏晶	2016.11	2016.10	否
12	徐慧慧	2016.11	2016.10	否
13	董瑞雪	2018.03	2018.02	否
14	张樑	2018.09	2017.06	否
15	叶天宇	2019.04	2019.03	否
16	陈天航	2019.08	2019.07	否

五、发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面是否存在经营混同的情形

（一）资产独立

经核查，发行人拥有的 14 项注册商标系受让于温州五洲，发行人与温州五洲已签署《商标转让合同》，相关商标均为无偿转让，并办理商标注册人变更手

续。2016-2018 年，发行人将商标转让更名涉及的费用共计 3.42 万元按费用发生期间分别计入管理费用。

具体转让情况如下：

序号	商标名称	注册号	转让合同签署时间	核准转让时间	商标注册人名义变更时间
1	CKMC	7827112	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
2	CKM	7827133	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
3	LABOR IMPORT	7833413	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
4	EMBRAMAC	8544153	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
5	SANDERS	8544209	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
6	diafine	8544300	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
7	Beybi	8544310	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
8	PRECISION CARE	8544332	2016.12.06	2017.08.06	2018.02.08
9	RYMCO	8605148	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
10		9440658	2016.04.19	2017.01.27	2018.02.08
11	ActiMED PLUS	9952226	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
12	neojet	11523033	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
13	Bistervek	15262273	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
14	POLi-SET	15262274	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08

除前述资产外，发行人其他资产均系自身原始取得，发行人拥有不动产权、商标、专利、计算机软件著作权、域名、机器设备等资产，不存在与温州五洲共用资产、互相占用或依赖资产的情形。报告期内发行人资产独立。

（二）渠道、平台独立

发行人部分客户系承接自温州五洲，该等客户资源主要承接于 2016 年底，并有少量在 2017 年至 2019 年陆续完成。

报告期内，发行人与温州五洲分别从事不同业务，双方销售、采购渠道及经营平台各自独立。温州五洲主要从事五金件器材等的销售；而发行人主要从事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，发行人设置了业务经营所需的采购、销售、研发、生产等部门，具备独立的销售、采购渠道，独立与客户、供应商开展业务往来，包括但不限于确认销售、采购价格，签订销售、采购合同等。

（三）人员独立

发行人或其子公司部分员工曾在温州五洲任职。相关员工自温州五洲离职后，均与发行人或其子公司签订了劳动合同，在发行人处专职并领取薪酬，不存在仍从温州五洲领取工作报酬的情况。

报告期内，发行人与温州五洲不存在人员交叉任职的情形，发行人自主招聘员工，并独立与相关员工签订劳动合同/劳务合同，报告期内发行人人员独立。

综上，发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面不存在经营混同的情形。

六、报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员等与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

（一）报告期内发行人及温州五洲之控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人为黄凡、项炳义、张洪瑜 3 人，主要股东除此 3 人外还包括邹爱英、太湖宏辉、张樑 3 名，董事为黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉 7 人、监事为吴国英、周乐翔、罗结松 3 人，高级管理人员为张洪瑜、金辉、奚晓清、刘建明、潘岚岚、季宇 6 人，其他核心人员为张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云 4 人。

2017 年初至 2018 年 6 月，温州五洲控股股东、主要股东为陈开章、李炳荣，陈开章为执行董事、经理、财务负责人，李炳荣为监事；2018 年 6 月至今，温州五洲控股股东、主要股东变更为黄善聪、黄善进，黄善聪为执行董事、经理、财务负责人，黄善进为监事。

（二）相关人员是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

报告期内，黄凡、邹爱英与陈开章、李炳荣曾因股权转让发生过资金往来（详见本题第二问），除此之外，发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董

事、高级管理人员、监事、其他核心技术人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在大额资金往来。

李炳荣（温州五洲原主要股东、监事）为黄凡的姑父，即邹爱英配偶的妹夫；黄善聪（温州五洲现主要股东、执行董事兼总经理）为黄凡的叔父，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。除前述关系外，报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在其他关联关系。

报告期内，发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在业务往来或其他利益安排。

七、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）取得了温州五洲向发行人转移的客户销售明细；

（2）访谈了销售负责人，了解自行开发订单的取得方式，并取得了自主开发客户的销售明细；

（3）访谈了实际控制人，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；

（4）查阅了温州五洲工商档案，通过国家企业信用信息公示系统等查询温州五洲的工商信息、股东、董事、监事高级管理人员信息；

（5）查阅了黄凡与陈开章、邹爱英与李炳荣的股权转让协议、价款支付凭证、缴税凭证；

（6）查阅了黄凡、邹爱英填写的《关联方关系调查表》；

（7）取得了温州五洲关于不存在为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利、销售人员解除劳动合同等情况的说明；

（8）查阅了发行人员工花名册及在发行人处任职的温州五洲前销售人员与发行人订立的劳动合同、与温州五洲解除劳动合同的证明文件；

（9）查阅了发行人不动产权证书、商标注册证、商标转让合同、专利证书、计算机软件著作权登记证书、域名注册证书；

（10）查阅了发行人报告期客户、供应商名单，并将其出示给温州五洲，由其确认是否存在重叠客户供应商；

（11）查阅了发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、核心人员报告期内的银行流水。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）历史上实际控制人向发行人注入客户资源系一体化整合考虑，有利于增强发行人的业务独立性，上述客户资源整合后，发行人对温州五洲或主要股东不存在依赖，发行人具备独立经营能力；

（2）2016 年 10 月，温州五洲原股东将其持有的温州五洲股权转让给陈开章、李炳荣，转让价格系根据 2016 年 9 月末温州五洲净资产确定，定价公允，相关税款均已缴纳；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，除此之外，受让方与发行人或温州五洲原股东不存在其他关系；

（3）除一次性输注类医疗器械业务外，温州五洲仍存在五金类业务，故原股东未注销温州五洲；温州五洲目前已完全退出医疗器械业务，报告期内，不存在温州五洲为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利的情形；

（4）发行人现有销售人员存在 16 名曾在温州五洲任职的情形，该等人员均已与温州五洲解除劳动合同并与发行人签订劳动合同，不存在仍从温州五洲领取报酬的情形；

（5）发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面不存在经营混同的情形；

（6）李炳荣（温州五洲原主要股东、监事）为黄凡的姑父，即邹爱英配偶的妹夫；黄善聪（温州五洲现主要股东、执行董事兼总经理）为黄凡的叔父，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；除此之外，报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人

员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在其他关联关系；除黄凡与陈开章、邹爱英与李炳荣因股权转让涉及的股权转让价款支付外，报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心技术人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在其他大额资金往来。

第二部分 补充披露或更新的事项

一、本次发行上市的批准和授权

经核查，补充核查期间，发行人本次发行上市的批准和授权未发生变化。

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，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，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]230Z0045 号《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度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，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]230Z0045 号《审计报告》，发行人最近三年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（二）》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]230Z0045 号《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年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，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]230Z0045 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]230Z10080 号《内控鉴证报告》，该报告认为发行人“于 2020 年 12 月 31 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 2 月 5 日，发行人取得安徽省药品监督管理局换发的《医疗器械生产许可证》（皖食药监械生产许 20190032 号），生产范围为：II类：14-02 血管内输液器械；III类：6815 注射穿刺器械，14-02 血管内输液器械，14-01 注射、穿刺器械，有效期至 2024 年 6 月 27 日。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人新增 1 项 FDA 产品，产品名称为：一次性使用安全采血器/Safety Blood Collection Sets for Single Use。

此外，出于宣传公司产品之目的，发行人原 FDA 产品带注射器的皮下安全注射针/HYPODERMIC SAFETY NEEDLE WITH SYRINGE、皮下安全注射针 HYPODERMIC SAFETY NEEDLE 产品名称增加商品名 Guardian Shield™ 即变更为皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 皮下注射针/Safety hypodermic needle/Guardian Shield™ hopodermic needle; 带注射器的皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 带注射器的皮下安全注射针 Safety hypodermic needle with syringe/Guardian Shield™ hopodermic needle with _ml syringe。

（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]230Z0045 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	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	47,123.77	48,696.15	43,589.32
主营业务收入	47,114.90	48,683.21	43,579.56
主营业务收入占比	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	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%并任执行董事兼总经理的公司	张洪杰持股比例变更
2	温州贝普贸易有限公司	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的公司	股东变更
3	碧普进出口（温州）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的公司	股东变更
4	温州普捷金属制品有限公司	发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰持股 82.06%的公司	名称变更；张洪杰不再任执行董事兼总经理
5	上海特曦洛商贸有限公司	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	新增
6	上海锋趣网络科技有限公司	报告期内发行人董事、高级管理人员潘岚岚姐妹的配偶诸晓春曾任执行董事兼总经理的公司	诸晓春不再任执行董事兼总经理
7	上海领锋软件有限公司	报告期内发行人董事、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	诸晓春不再任执行董事
8	温州鞋市场潘洁鞋店	发行人董事、董事会秘书、副总经理潘岚岚的兄弟曾为经营者的个体工商户	2021 年 4 月 16 日注销

（二）关联交易

根据容诚审字[2021]230Z0045 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	2020 年度	2019 年度	2018 年度
贝普科技	商品采购	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	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	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	225,240.00	240,000.00	192,000.00

（4）关键管理人员报酬

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员报酬	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	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	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	37,035.60	1,231,475.00	1,193,800.00
其他应付款	吴国英	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	136.00	-	7,277.80

项目名称	关联方	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应付款	奚晓清	-	-	1,261.00

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	2020 年度	2019 年度	2018 年度
太湖诚殷	商品采购	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，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。

（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。宏宇进出口房屋租赁费用变更如下：

2020 年 12 月 25 日，出租人（项炳义、黄聪第、邹爱英、杨林）与承租人

（宏宇进出口）签署《房屋租赁协议补充协议》，约定将原租金 200,000 元/年调整为 217,860 元/年，其他内容未作变更。

（二）发行人拥有的知识产权

1、商标

经核查，补充核查期间，发行人商标未发生变化。

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 12 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	手动锁定式注射器	ZL201922183383.1	实用新型	2019.12.09	2020.12.22
2	一种旋钮式护套、针头组件及注射器	ZL202020086387.8	实用新型	2020.01.15	2021.01.15
3	安全胰岛素注射器	ZL202020239129.9	实用新型	2020.03.02	2021.02.09
4	体外营养液输液组件	ZL202020260865.2	实用新型	2020.03.05	2021.02.09
5	一种防凝血装置及输血滴斗组件	ZL202020254729.2	实用新型	2020.03.05	2021.02.23
6	多功能输血器	ZL202020254733.9	实用新型	2020.03.05	2021.02.26
7	定量自毁注射器	ZL202020260025.6	实用新型	2020.03.05	2021.03.09
8	按钮式自毁注射器	ZL202020791265.9	实用新型	2020.05.13	2021.03.16
9	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	ZL202020408170.4	实用新型	2020.03.26	2021.04.20
10	西林瓶用防刺伤防护装置	ZL202021268898.8	实用新型	2020.07.01	2021.04.20
11	防刺伤防护装置	ZL202030349354.3	外观设计	2020.07.01	2021.03.09
12	按压式自毁装置	ZL202030361437.4	外观设计	2020.07.07	2021.03.16

3、计算机软件著作权

经核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司的计算机软件著作权未发生变化。

4、域名

经核查，补充核查期间，发行人拥有的 2 项域名“hongyuwuzhou.com”、“hongyu-wuzhou.com”到期时间分别变更至 2021 年 12 月 14 日、2021 年 12 月 26 日。

（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]230Z0045 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 66,811,446.85 元，运输设备的账面价值为 378,430.48 元，其他（主要指办公设备）的账面价值为 335,056.35 元。截至本《补充法律意见书（二）》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]230Z0045 号《审计报告》，截至审计基准日，发行人标单保证金和远期结售汇业务保证金分别为 234,000.00 元、2,025,095.29 元。

根据发行人的说明，除本《补充法律意见书（二）》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 2020 年 12 月 31 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 2020 年 12 月 31 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	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V	注射器、注射针	132.92 万美元	2019.09.27	履行完毕	履行情况变更
2	宏宇进出口	ADJUTOR LTD	血压表配件、听诊器等	23.78 万美元	2020.04.09	履行完毕	履行情况变更
3				23.79 万美元	2020.07.08	履行完毕	履行情况变更
4				22.88 万美元	2020.08.05	履行完毕	履行情况

							变更
5		BENEFIS S.R.L.	医用口罩	158.10 万元	2020.05.22	履行完毕	履行情况变更
6		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
7	宏宇五洲	STATE PHARMACEUTICALS CORPORATION OF SRI LANKA	注射器	9,740.28 万斯里兰卡卢比	2020.11.12	正在履行	新增
8		名高医疗科技（昆山）有限公司	注射针	156.00 万元	2020.12.28	正在履行	新增
9	宏宇进出口	ADJUTOR LTD	听诊器、血压表配件	23.14 万美元	2020.12.09	正在履行	新增
10				23.85 万美元	2020.12.09	正在履行	新增
11				23.45 万美元	2020.12.15	正在履行	新增
12				24.00 万美元	2020.12.15	正在履行	新增
13		ALFATORY LIMITED LIABILITY COMPANY	注射针	152.75 万元	2020.12.29	正在履行	新增

2、采购合同

根据发行人提供的资料，截至 2020 年 12 月 31 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	上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	430.00	2020.07.31	履行完毕	履行情况变更
2				270.00	2020.10.13	履行完毕	新增
3				306.00	2020.10.25	正在履行	新增
4		玉环圣久模具有限公司	安全针座模具等	608.30	2020.12.24	正在履行	合同金额变更
5			安全针座、安全护套	508.00	2020.12.18	正在履行	新增
6		玉环天来科技有限公司	组装机等	359.00	2020.09.17	正在履行	合同金额变更
7		浙江欧健医用器材有限公司	针管	260.29	2020.10.25	履行完毕	新增
8				275.73	2020.12.01	正在履行	新增
9		迈得医疗工业设备股份	安全注射针自动组装机	468.00	2020.12.30	正在履行	新增

		有限公司					

3、委托加工合同

发行人与浙江一益医疗器械有限公司于 2017 年 9 月 29 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。经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，前述合同已履行完毕。

4、借款合同

经核查，补充核查期间，发行人的借款合同未发生变化。

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]230Z0045 号《审计报告》并经发行人书面确认，除在本《补充法律意见书（二）》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]230Z0045 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（二）》出具之日，共召开股东大会 15 次、董事会会议 16 次、监事会会议 16 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（二）》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]230Z0045 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]230Z0045 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]230Z0045 号《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日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	《安庆市关于贯彻落实安徽省职业技能提升行动实施方案（2019-2021 年）的通知》、《关于印发太湖县技能培训提升实施方案提升实施方案——技能脱贫培训、企业新录用人员岗前技能培训、新技工系统培养实施方案的通知》（宜人社秘〔2019〕144 号、太人社秘〔2020〕46 号 ）	职业技能培训补贴	254,500.00
2	《太湖县人民政府关于支持外资外贸发展的若干意见》（太政发[2019]14 号）	外贸奖补资金	1,069,300.00
3	《关于印发安徽省中小企业国际市场开拓资金实施办法的通知》（财企[2010] 1239 号）	中小企业国际市场开拓资金	276,900.00
4	《安庆市 2016 年“工学一体”就业就学试点工作方案》、《关于开展安庆市 2017 年“工学一体”就业就学试点工作的通知》（宜人社秘〔2016〕128 号、宜人社秘〔2017〕254 号）	国库太湖支库工学一体培训费	176,800.00
5	-	递延摊销（注 1）	150,495

注 1：根据《安庆市 2016 年加快工业发展政策》（宜政发[2016]6 号），发行人 2017 年度收到企业设备改造补助 2,287,800.00 元，发行人已于 2020 年 7-12 月摊销 114,390.00 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 2020 年 7-12 月摊销 10,000.00 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 2020 年 7-12 月摊销 26,105.00 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]230Z0045 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，2020 年 12 月 10 日，发行人取得安庆市生态环境局核发的《排污许可证》（编号：91340825573014O8X9001X），有效期自 2020 年 12 月 10 日至 2023 年 12 月 9 日。

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（二）》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（二）》相关内容与本《补充法律意见书（二）》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（二）》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。

第三部分 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）》，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、控股股东、实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜三人近亲属控制的其他企业变更情况

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	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
1	温州普捷金属制品有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	一般项目：金属制日用品制造（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）。	尚未实际经营	否	否
2	浙江好博药业有限公司	项炳义女儿控制的企业	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批	2020 年 3 月成立，尚未实际经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	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
			发（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）			

2、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%和 5.13%，占比较低，并不是发行人重点发展的产品。

3、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 家和 9 家，占发行人客户总数的比例分别为 4.30%、2.88%和 4.71%，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%和 4.11%，占比较低。

4、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 家和 29 家，占发行人供应商总数的比例分别为 12.44%、10.25%和 11.20%，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%和 8.91%，占比较低、影响较小。

5、发行人与贝普科技同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例变更

报告期内，贝普科技普通型的注射器及穿刺针销售收入占发行人主营业务收入的比例约为 7.5%-9.4%，占比低于 30%，其毛利占发行人主营业务毛利的比例亦低于 30%。

二、好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略等，未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形

1、好博药业基本情况更新

好博药业经营范围变更为：许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、

技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发（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）。

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	2020 年	2019 年	2018 年
贝普医疗科技有限公司	采血针、注射针等	182.72	586.64	671.01
占营业成本的比重		**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 万元和 182.72 万元，占同期营业成本比例分别为 1.91%、1.55%和 0.49%，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	2020 年	2019 年	2018 年
普通笔杆式采血针	贝普科技	1,494.87	1,500.02	1,655.44
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

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	2020 年	2019 年	2018 年
太湖诚殷	包辅材等	440.65	453.46	332.66
占营业成本的比重		**1.17%**	**1.20%**	**0.95%**

2018 年、2019 年和 2020 年，发行人向太湖诚殷采购的包辅材等金额为 332.66 万元、453.46 万元和 440.65 万元，占同期营业成本的比例分别为 0.95%、1.20%和 1.17%，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	2020 年	2019 年	2018 年
其他供应商	5.67	6.09	6.52
太湖诚殷	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	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

2018 年、2019 年和 2020 年，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 万元和 22.52 万元。

7、关键管理人员薪酬变更

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
关键管理人员薪酬	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、报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的企业情况变更：

序号	企业名称	经营范围	2020 年营业收入（亿元）
1	温州五洲集团有限公司	未变更	0.01
2	强强集团有限公司	未变更	0.18
3	贝普医疗科技有限公司	未变更	2.50
4	温州贝普贸易有限公司	未变更	0.36
5	温州普捷金属制品有限公司	一般项目：金属制日用品制造(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)。	-
6	浙江好博药业有限公司	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：塑料制品制造；	-

序号	企业名称	经营范围	2020 年营业收入（亿元）
		技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发（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）。	

注：经查询中国执行信息公开网及企查查，报告期内，温州五洲集团有限公司、强强集团有限公司、郑州强强锌业有限公司、温州瓯联国际贸易有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司有因不履行生效法律文书相关义务被列为失信被执行人的记录；发行人实际控制人不存在被列为失信被执行人的情形。

2、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 家和 191 家，其中与贝普科技重叠客户的数量分别为 8 家、6 家和 9 家，占比分别为 4.30%、2.88%和 4.71%，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%和 4.11%，占比较低、影响较小。

3、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 家和 259 家，其中与贝普科技重叠供应商的家数分别为 26 家、25 家和 29 家，占比分别为 12.44%、10.25%和 11.20%，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%和 8.91%，占比较低、影响较小。

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	2020 年	2019 年	2018 年
退货收入	15.11	10.07	9.56
其中：质量问题退货收入	14.96	10.07	9.56

营业收入	47,123.77	48,696.15	43,589.32
占比	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

2020 年 12 月 31 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

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%
单独在本国卫生部门备案	37	45.12%
无特定要求	11	13.41%
合计	**82**	**100.00%**

报告期内，发行人客户所在国/地区中，直接认可 CE 或 FDA 认证的国家或地区共 34 家；对于需单独在本国卫生部门备案的国家/地区，在实际销售过程中，发行人或对应客户也均通过了当地卫生部门的备案。

4、FDA 产品列名更新

补充核查期间，新增 1 项 FDA 产品，详见下表序号 2。此外，出于宣传公司产品之目的，下表序号 1 产品名称增加商品名 Guardian Shield™ 即变更为皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 皮下注射针/Safety hypodermic needle/Guardian Shield™ hopodermic needle; 带注射器的皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 带注射器的皮下安全注射针 Safety hypodermic needle with syringe/Guardian Shield™ hopodermic needle with _ml syringe。

序号	产品名称
1	带注射器的皮下安全注射针/HYPODERMIC SAFETY NEEDLE WITH SYRINGE 皮下安全注射针 HYPODERMIC SAFETY NEEDLE
2	一次性使用安全采血器/Safety Blood Collection Sets for Single Use

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	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	2,324.56	16.14%	2,647.81	18.05%	4,161.39	32.06%
输液输血器	3,071.52	21.33%	3,020.84	20.59%	3,358.80	25.87%
医用穿刺针	3,362.35	23.35%	3,894.30	26.55%	3,676.41	28.32%
其他	5,643.28	39.18%	5,106.07	34.81%	1,784.30	13.75%
合计	**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	2020 年		2019 年		2018 年	
		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	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	318.40	2.21%	829.57	5.66%	902.24	6.95%
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	906.18	6.29%	1,236.91	8.43%	1,964.43	15.13%
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	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	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	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	1,561.64	10.84%	1,216.39	8.29%	145.88	1.12%
合计		**9,756.09**	**67.74%**	**9,664.75**	**65.89%**	**8,051.80**	**62.03%**

2、报告期内，前五大集成供应商国外相关认证情况更新

序号	集成供应商名称	取得的国外认证
1	浙江一益医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（DD601494240001）、FDA 510（k）产品列名、ISO 证书（SX2081180-1）
2	温州市丰瑞医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G2M0638420009Rev.02）、ISO 证书（Q60638420008Rev.02）

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实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	2020 年研发费用投入 12,424 万元，拥有发明专利 59 项，在医用穿刺针领域具有较强的技术实力	2020 年研发费用投入 2,949.22 万元，拥有 3 项发明专利	2020 年研发费用投入 41,140.40 万元，拥有发明专利 89 项	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 万元和 1,001.97 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 2020 年末，共有 334 项境内专利、4 项境外专利	拥有授权专利 70 余项	截至 2020 年末，共有 538 项境内专利、162 项境外专利	截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，共取得 74 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 2020 年末，共有员工 10,433 人	截至 2020 年末，共有员工 939 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。

2、发行人专利情况更新

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人已获得 74 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 63 项，外观设计专利 10 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
		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	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	73.08	31.26	-	未完成
一次性使用防针刺静脉采血针	255.00	74.38	105.97	-	未完成
一次性使用防针刺静脉输液针	233.00	104.51	70.46	-	未完成
一次性使用防针刺注射针	265.00	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	19.56	-	-	未完成
安全胰岛素注射器	210.00	26.24	-	-	未完成
定量自毁注射器	285.00	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	62.26	-	-	未完成
自毁注射器	185.00	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	56.31	-	-	未完成
合计		**1,001.97**	**992.36**	**908.92**	**-**

2、发行人报告期新产品认证情况更新

补充核查期间，发行人新增 1 项认证产品，具体如下：

年份	取得认证产品
2020 年	一次性使用安全采血器

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 5 项专利、安全型穿刺针新增 3 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	手动锁定式注射器	实用新型	2019/12/9
	安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/2
	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/26
	按钮式自毁注射器	实用新型	2020/5/13
	定量自毁注射器	实用新型	2020/3/5
安全型穿刺针	西林瓶用防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/7
	按压式自毁装置	外观设计	2020/7/7
	防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1

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、巴西反倾销措施更新

2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。

2、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	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国	2,432.82	5.16%	1,135.30	2.33%	1,571.03	3.60%
阿根廷	1,909.84	4.05%	1,332.33	2.74%	2,047.38	4.70%
巴西	2,602.46	5.52%	2,176.16	4.47%	463.02	1.06%
乌克兰	669.78	1.42%	1,266.65	2.60%	1,002.82	2.30%
土耳其	4,788.11	10.16%	7,381.48	15.16%	4,094.99	9.40%
合计	**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

1、产品认证情况更新



注：其中无框为 CE 认证；红框为国内产品注册；蓝框为 FDA 产品列名。

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 1 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
MEDECO CONSULTING LP	一次性医疗产品、设备	-	2017 年	医疗器械展会	约 30%

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比例情况更新

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主开发客户	21,775.89	46.22%	19,632.63	40.33%	15,185.54	34.85%
承接客户	25,339.01	53.78%	29,050.58	59.67%	28,394.02	65.15%
合计	**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 万元和 21,775.89 万元，占主营业务收入的比例分别为 34.85%、40.33%

和 46.22%，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	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	60.04	0.13%	234.23	0.48%	64.89	0.15%
输液输血器	62.95	0.13%	185.00	0.38%	29.18	0.07%
医用穿刺针	6.43	0.01%	53.76	0.11%	2.45	0.01%
合计	**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 万元和 129.42 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.22%、0.97%和 0.27%，金额及占比均较低。

三、发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性，与同行业可比公司相比是否存在差异，发行人是否有开拓国内市场的能力、条件和计划

1、报告期内，发行人同行业可比公司内销收入占主营业务收入的比例情况更新

项目	2020 年	2019 年	2018 年
康德莱	68.46%	63.19%	53.90%
三鑫医疗	80.87%	84.51%	83.08%
威高股份	80.49%	81.90%	81.17%
采纳科技	9.95%	6.44%	10.13%
平均值	**59.94%**	**59.01%**	**57.07%**
发行人	**0.57%**	**1.05%**	**0.24%**

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 1 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
MEDECO CONSULTING LP	一次性医疗产品、设备	-	2017 年	医疗器械展会	约 30%

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	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%	4,790.18	10.99%
输液输血器	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%	3,885.61	8.92%
医用穿刺针	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%	4,541.13	10.42%
其他	6,677.18	14.17%	6,158.42	12.65%	2,136.40	4.90%
合计	**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未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数，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、报告期各期未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

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 当月未及时办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%	当月未及时办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 当月未及时办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%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：6

2、报告期各期未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
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 当月未及时办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

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

二、补充披露部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性，发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分

1、相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件更新

太湖县人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心（太湖县管理部）出具《证明》，证明发行人报告期内“缴存过程中不存在构成重大违法行为的情形，不存在违反公积金相关法律法规和主管部门规定而遭受行政处罚的情况。”

安庆市人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心出具《证明》，证明发行人报告期内“无拖欠情况，未受到过我中心处罚”。

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	2020 年	2019 年	2018 年

1	LABOR IMPORT	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	1,666.84	2,742.21	1,183.37
6	PRECISION CARE	2013.04.21-2023.04.20	8544332	53.46	61.22	80.70
7	RYMCO	2011.09.07-2031.09.06	8605148	-	-	-
8	ActiMED PLUS	2012.11.14-2022.11.13	9952226	-	-	-
9	neojet	2014.02.21-2024.02.20	11523033	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	595.92	895.48	780.22
12	ALFYMEDIX	2018.06.21-2028.06.20	24618901	583.03	629.10	612.54
13	ALCIMASK	2018.06.21-2028.06.20	24618902			
合计				**4,713.23**	**5,699.22**	**4,746.61**
占主营业务收入比例				**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、7、8 的商标对应的 6 家客户发生交易，向其余商标对应的 6 家客户的销售金额累计为 4,746.61 万元、5,699.22 万元和 4,713.23 万元，占主营业务收入的比例分别为 10.89%、11.71%和 10.00%。

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，绿动能源新增 3 项专利，好博机械新增 6 项专利，具体如下：

（1）绿动能源

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种塑料内胆全缠绕气瓶、瓶口连接结构和	2020200611218	实用新型	2020.01.13	2020.12.04

	瓶嘴				
2	一种塑料内胆复合气瓶、瓶口连接结构及瓶嘴	202020061128X	实用新型	2020.01.13	2021.02.12
3	一种全缠绕塑料内胆复合气瓶、瓶口连接结构及瓶嘴	2020200665665	实用新型	2020.01.13	2021.02.12

（2）好博机械

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种卫生级进料阀	2020211813891	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
2	一种卫生级罐底阀	2020211813961	实用新型	2020.06.23	2021.03.16
3	一种卫生级微调球阀	2020211834309	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
4	一种卫生级球阀锁具	2020211834366	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
5	一种卫生级蝶阀手柄	2020211682700	实用新型	2020.06.22	2021.02.02
6	一种卫生级弹簧复位阀	2020211698520	实用新型	2020.06.22	2021.02.05

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 12 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	手动锁定式注射器	ZL201922183383.1	2019.12.09	2020.12.22	实用新型	梅丹丹、卢金云、余刚
2	一种旋钮式护套、针头组件及注射器	ZL202020086387.8	2020.01.15	2021.01.15	实用新型	余刚
3	安全胰岛素注射器	ZL202020239129.9	2020.03.02	2021.02.09	实用新型	卢金云
4	体外营养液输液组件	ZL202020260865.2	2020.03.05	2021.02.09	实用新型	卢金云、余刚
5	一种防凝血装置及输血滴斗组件	ZL202020254729.2	2020.03.05	2021.02.23	实用新型	卢金云、刘学霞
6	多功能输血器	ZL202020254733.9	2020.03.05	2021.02.26	实用新型	刘学霞、卢金云
7	定量自毁注射器	ZL202020260025.6	2020.03.05	2021.03.09	实用新型	余刚、卢金云
8	按钮式自毁注射器	ZL202020791265.9	2020.05.13	2021.03.16	实用新型	刘学霞、卢金云
9	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	ZL202020408170.4	2020.03.26	2021.04.20	实用新型	余刚、卢金云
10	西林瓶用防刺伤防护装置	ZL202021268898.8	2020.07.01	2021.04.20	实用新型	黄礼庚、余刚、卢金云
11	防刺伤防护装置	ZL202030349354.3	2020.07.01	2021.03.09	外观设计	黄礼庚、余刚、卢金云

12	按压式自毁装置	ZL202030361437.4	2020.07.07	2021.03.16	外观设计	黄礼庚、梅丹丹

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 8 项外观设计专利、54 项实用新型专利
卢金云	作为共同发明人、设计人共取得 3 项外观设计专利、共取得 22 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）》。

（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（二）》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 6月 17 日

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

补充法律意见书（三）

大成证字[2020]第 168-1-3 号

北京大成律师事务所

www.dentons.cn

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

目　录

正　文 6

问题 2、关于集成采购 6

问题 4、关于销售客户 24

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

北京大成律师事务所

关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市

的补充法律意见书（三）

大成证字[2020]第 168-1-3 号

致：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

一、为出具本《补充法律意见书（三）》，本所特作如下承诺：

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

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

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

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

二、为出具本《补充法律意见书（三）》，本所特作如下声明：

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

正 文

问题 2、关于集成采购

申报材料和审核问询回复显示：

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

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

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

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

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

请发行人：

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

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

（一）向无资质集成供应商采购输注类产品对应的销售情况

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

报告期内，发行人向部分无 CE 认证的集成供应商、或向有 CE 认证但未向

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

单位：万元

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

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

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

（二）发行人已将集成供应输注类产品非发行人生产告知客户的情况

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

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

单位：万元

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

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

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

（一）报告期内，集成供应商生产的医疗器械是否均符合进口国（地区）的要求

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数主要国家进行销售。

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

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

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

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

不利影响。

1、集成供应商本身并无出口行为，其未主动办理产品信息备案

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

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

单位：万元

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

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

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

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

3、最新监管法规已删除有关产品信息出口备案的相关规定

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

4、主管机关已对发行人出口产品信息备案的合法合规性进行了确认

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

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

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

（二）MDR 对发行人集成采购和外销业务的具体影响

1、MDR 对发行人集成采购的影响

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

2、MDR 对发行人外销业务的影响

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

具体说明如下：

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

1、集成供应商本身无直接出口行为，未主动就产品信息进行备案

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

事项等情形，发行人部分集成供应商未能办理出口备案。

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

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

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

2、发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案

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

3、即将出台的新规拟取消有关对出口医疗器械需向主管机关备案的要求

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

综上，集成供应商本身并无直接出口行为，因此其未主动办理产品信息备案，

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案。

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

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

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

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

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

（一）发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售的合规性

1、发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售不违反国内相关规定

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

1、发行人向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较少

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

2、发行人已主动采取纠正措施以满足 MDR 相关规则

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

3、MDR 给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

（三）被暂停或取消相关证书的相关风险提示

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

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

“发行人因向缺乏资质的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

“未向境外主管机构说明实际生产商而被暂停或取消相关证书等处罚的风险”

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

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

具体如下：

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

（二）发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性

发行人已采取有效措施应对并保证产品的安全性和有效性，具体如下：

1、发行人已组织相关员工学习《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》

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

2、发行人已制定一系列内控制度并执行，有效保障产品的安全性和有效性

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

相关规定更新其内控制度文件，以保证产品的安全性和有效性。

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

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

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

七、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

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

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

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

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

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

问题 4、关于销售客户

申报材料和审核问询回复显示：

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

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

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

请发行人说明：

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

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

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

【回复】

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

（一）温州五洲的股权先后被转让至黄凡的姑父李炳荣、叔父黄善聪的具体原因

1、温州五洲的股权转让给李炳荣的具体原因

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

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

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

2、温州五洲的股权转让给黄善聪的具体原因

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

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

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

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

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

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

（三）黄凡、邹爱英是否仍对温州五洲具有实际控制能力

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

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

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

发行人及温州五洲报告期内重叠客户共计 37 家，销售金额列示如下：

单位：万元

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

发行人及温州五洲报告期内重叠供应商共计 26 家，采购金额列示如下：

单位：万元

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

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

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用。

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

就温州五洲退出医疗器械业务，本所律师履行的核查手段、核查程序如下：

1、获取报告期内温州五洲序时账、全部银行流水，对人民币 10 万元以上的，美元金额 1.5 万元以上的流水及交易对手进行了检查；

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

3、取得温州五洲向发行人转移的客户明细；

4、访谈了实际控制人黄凡，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；

5、对陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人进行访谈，了解温州五洲在报告期内的经营范围和经营情况；

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

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

四、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）实地查看发行人办公地址是否存在和温州五洲混同的情形；获取报告期内温州五洲的员工花名册和工资发放表，查看是否存在人员混同的情形；

（2）获取报告期内温州五洲全部客户、供应商名单及合同台账，获取发行人报告期内客户、供应商列表，对比筛查报告期内存在的客户及供应商重叠情况；

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

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

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

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

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

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

（11）取得温州五洲向发行人转移的客户销售明细；

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

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

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

（以下无正文）

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

北京大成律师事务所

负 责 人：彭雪峰

授权代表人：

王 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 8 月 26 日

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

（四）

大成证字[2020]第 168-1-4 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

一、举报信所述内容的相关情况.....5

二、发行人个别员工曾存在的 CREO 软件使用问题，不构成本次发行上市的障碍，发行人符合《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股票上市规则（2020 年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求，申报文件信息披露真实、准确、完整.....6

三、核查程序及核查意见.....7

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（四）

大成证字[2020]第 168-1-4 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）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于深交所于 2021 年 7 月 28 日下发《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请的举报核查函》（简称“**《举报核查函》**”），本所就《举报核查函》涉及的有关事宜出具本《补充法律意见书（四）》。

本《补充法律意见书（四）》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（四）》中另有说明，本《补充法律意见书（四）》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（四）》。

一、为出具本《补充法律意见书（四）》，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（四）》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（四）》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（四）》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（四）》，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（四）》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（四）》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告书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（四）》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（四）》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（四）》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

举报信有关问题：

举报信反映安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称发行人）存在下列问题：

发行人存在安装使用盗版 PTC 软件情形。PTC 于 2020 年 8 月 27 日起曾通过邮件及电话多次与发行人联系，指出发行人存在涉嫌安装、使用未经授权 PTC 产品的情况，并提供软件资产管理和软件正版化解决方案。发行人在招股说明书中明确资金用途中有购买 PTC 软件项目，但拖延处理版权问题。

请发行人就上述问题是否属实进行说明。

请保荐人、发行人律师、申报会计师进行核查，说明核查过程、方式、依据，并对上述事项是否属实，是否构成本次发行上市的障碍，发行人是否符合《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股票上市规则（2020 年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求，申报文件信息披露是否真实、准确、完整，发表明确意见。

【回复】

一、举报信所述内容的相关情况

（一）发行人个别员工曾存在私自安装使用 CREO 软件的情形

2020 年下半年，PTC Inc.（美国参数技术公司，以下简称“PTC”）子公司参数技术（上海）软件有限公司（以下简称“上海参数”）及其工作人员曾以邮件、电话等方式与发行人联系，告知其可能存在 CREO 软件（PTC 产品）的使用问题。公司高度重视软件版权问题，收到相关信息后，立即安排各部门、子公司进行自查。经自查，报告期内，个别员工存在违规私自安装、使用未经授权的 CREO 软件的情形。就此情况，发行人已第一时间责令相关员工进行了卸载，并要求员工在公司采购正版 CREO 软件版权之前，禁止使用未经授权的软件。

（二）为增加在 3D 设计和开发软件方面的可选择性，并推进软件正版化，发行人已通过授权渠道采购 CREO 软件，并获得《豁免函》

报告期内，发行人主要以国产软件进行产品 3D 设计和开发。同时，考虑到《招股说明书》所述募集资金投资项目的实际需求，发行人拟采购部分 CREO 软件以增加在 3D 设计和开发软件方面的可选择性，获得更多的软件辅助支持，并进一步推进软件正版化。为此，发行人已与 PTC 产品授权经销商青岛远微信息技术有限公司（以下简称“青岛远微”）签订了《CREO 软件销售合同》，全额支付了相应采购价款。

此外，为豁免发行人无权使用 PTC 软件的行为，上海参数已出具《豁免函》（文档编号：2021 法函字第 1230 号）。根据《豁免函》，上海参数“代表自身及其代理人、服务人员、员工、工作人员、董事、前身、继承者、受让人、各部门、股东、合伙人及关联机构，放弃追索、免除并永久性地豁免安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称‘客户’）及其服务人员、工作人员、及董事（以下简称‘客户关联方’）的责任，不因其在协议签署日期之前侵犯软件所含知识产权的行为而向其索赔，或要求其支付赔偿、补偿、款项、费用、律师费、利息或提起其他相关诉求”。

二、发行人个别员工曾存在的 CREO 软件使用问题，不构成本次发行上市的障碍，发行人符合《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股票上市规则（2020 年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求，申报文件信息披露真实、准确、完整

（一）发行人主要以国产软件进行产品设计和开发，CREO 软件在核心技术与工艺方面未发挥关键作用

CREO 软件是 PTC 推出的用于产品设计和开发的 3D 软件和解决方案，而市场上可提供 3D 解决方案的软件较多，如“中望计算机辅助设计软件 V2018”、“浩辰 CAD 平台软件 V2021”等国产软件等（以下简称“两款软件”）。两款软件的产品功能可基本满足发行人设计需求，且价格相对便宜，故发行人报告期内主要以此两款软件为基础进行产品设计和开发，CREO 软件在发行人核心技术与工艺方

面未发挥关键作用。

两款国产软件均系发行人直接从软件所有权人处购入，并均已签订/获得《软件销售合同书》《软件著作权许可使用合同》或《授权证书》。

（二）发行人已采取多种措施，不断推进正版化，现不存在软件版权相关纠纷

发行人已取得相应的《豁免函》，双方不存在纠纷或潜在纠纷。

同时，为避免再次发生使用未经授权的软件问题，公司加强了员工宣导，并下发了《IT 管理制度》，明确规定公司员工日常工作使用的电脑由公司统一配置，所需操作系统、软件由公司行政管理中心统一安装，禁止员工私自在公司电脑上安装、使用操作系统、软件，并对公司电脑安装、使用软件情况进行定期检查，以有效避免公司侵权风险。

此外，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，公司及其子公司未因软件版权事项被立案调查或受到过行政处罚，未因软件版权有关事项被第三方提起诉讼、仲裁。

综上，CREO 软件在发行人产品与设计方面未发挥关键作用，发行人个别员工曾存在的 CREO 软件使用问题，不构成本次发行上市的障碍，发行人申报文件信息披露真实、准确、完整，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股票上市规则（2020 年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求。

三、核查程序及核查意见

（一）核查过程、方式及依据

本所律师履行了以下核查程序：

1、取得上海参数及其工作人员向发行人发送的《告知函》等文件；

2、对公司 IT 负责人进行访谈，了解公司是否存在使用未经授权使用的软件情况；

3、登陆 PTC 官方网站（https://www.ptc.com/cn/）及其他公开网站，了解 CREO 软件公示信息；

4、对发行人技术研发中心经理进行访谈，了解公司业务所需计算机软件的需求情况，及取得、购买、安装、使用等情况；

5、取得发行人与两款国产软件相关方签订的《软件销售合同书》《软件著作权许可使用合同》及《授权书》，取得发行人与 PTC 授权经销商签订的《CREO 软件销售合同》及该授权经销商《授权书》、发行人购买软件相关付款凭证，确认相关软件的权利状态；

6、取得上海参数出具的《豁免函》，确认其已放弃追索、免除并永久性地豁免发行人及其关联方的责任；

7、取得发行人制定的《IT 管理制度》，并了解其制度宣导和执行情况；

8、通过国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/）等网站，查询发行人是否存在软件版权方面的相关行政处罚或诉讼；

9、取得发行人出具的说明，确认发行人不存在软件版权方面的行政处罚、诉讼、仲裁事项。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人针对个别员工存在私自安装使用未经授权的 CREO 软件的情形，已组织自查并及时要求员工进行了卸载，发行人已通过授权渠道采购 CREO 软件，并获得相应的《豁免函》。举报信所涉内容不会构成本次发行上市的障碍，发行

人申报文件信息披露真实、准确、完整，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股票上市规则（2020 年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求。

（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（四）》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 8 月 11 日

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（五）

大成证字[2020]第 168-1-5 号

北京大成律师事务所

www.dentons.cn

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

目　录

正　文.....6

问题 4、关于商标 6

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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（五）

大成证字[2020]第 168-1-5 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）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于深交所于 2021 年 8 月 30 日下发《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第四轮审核问询函》（审核函〔2021〕011070 号）（简称“**《第四轮审核问询函》**”），本所就《第四轮审核问询函》涉及的有关事宜出具本《补充法律意见书（五）》。

本《补充法律意见书（五）》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（五）》中另有说明，本《补充法律意见书（五）》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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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（五）》。

一、为出具本《补充法律意见书（五）》，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（五）》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（五）》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（五）》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（五）》，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（五）》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（五）》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告书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（五）》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。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

对于出具本《补充法律意见书（五）》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（五）》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。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

正 文

问题 4、关于商标

审核问询回复显示：

（1）发行人目前拥有的部分商标（合计 13 项）系根据相应客户（共 12 家）的 LOGO 图样在境内进行注册。由于发行人在与上述相关客户的销售合同未约定相关 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项，发行人在上述商标注册前和注册时仅与上述客户进行口头沟通并取得其认可，但未签署相关的书面文件；

（2）报告期内，发行人与 12 家客户中的 RYMCO、ACTIMED 等 6 家客户合作关系已终止，均没有发生交易，发行人预计未来也不会与其发生交易，报告期内发行人未实际使用且预计未来也不会使用上述商标。发行人未与该等客户约定关于商标注册、使用、许可、转让等相关事项。

请发行人：

分析未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否会对发行人持续经营能力造成重大不利影响，并结合上述情况，在招股说明书进行充分风险提示。

请保荐人、发行人律师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否会对发行人持续经营能力造成重大不利影响

（一）基本事实

发行人根据部分客户的 LOGO 图样在境内注册了相应的商标，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注后影响后续生产、销售活动的正常进行。

发行人仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

他客户进行销售的情况，没有实质损害客户利益的情形，发行人及宏宇进出口与相关客户未因上述商标发生争议或纠纷。对于发行人根据客户 LOGO 图样注册的 13 项商标，其中 6 项有效商标已取得相应客户的书面确认，其他 7 项因客户合作关系拟终止等原因，已完成注销或正在申请注销。

报告期内，发行人向上述商标对应客户的销售金额、对应产品及销售占比情况、商标现状具体如下：

单位：万元

序号	商标名称	注册有效期	注册号	商标现状	对应产品	2020 年	2019 年	2018 年
1	Beybi	2011.08.14-2031.08.13	8544310	有效	注射器	740.76	1,719.08	933.33
					输液输血器	830.78	741.51	122.30
					穿刺针	95.30	245.39	93.97
					其他	-	36.23	33.77
2	PRECISION CARE	2013.04.21-2023.04.20	8544332	有效	输液输血器	5.94	14.31	14.42
					穿刺针	31.40	40.32	20.77
					其他	16.12	6.59	45.51
3	neojet	2014.02.21-2024.02.20	11523033	有效	注射器	1,345.38	910.66	1,741.99
					穿刺针	391.94	301.62	203.64
					其他	13.72	33.03	101.76
4	POLI-SET	2015.10.14-2025.10.13	15262274	有效	输液输血器	595.92	895.48	780.22
5	ALFYMEDIX	2018.06.21-2028.06.20	24618901	有效	注射器	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	Bistervek	-	15262273	已注销	输液输血器	62.95	125.90	42.40
8	LABOR IMPORT	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	-	-	-	-

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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	-	-	-	-
13	ActiMED PLUS	2012.11.14-2022.11.13	9952226	已申请注销	-	-	-	-
合计						**4,713.23**	**5,699.22**	**4,746.61**
占主营业务收入比例						**10.00%**	**11.71%**	**10.89%**

（二）法律风险及纠纷或潜在纠纷分析

根据国内相关法律法规，如果上述相关客户与发行人就上述商标发生争议或纠纷，相关客户法律救济途径如下：一是向商标评审委员会提出宣告商标无效的申请，商标评审委员会做出裁定后，当事人对其裁定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉；二是直接向人民法院提起商标侵权之诉。

1、商标无效风险

根据《中华人民共和国商标法（2019 年修订）》（以下简称“《商标法》”）第 45 条第 1 款规定，已经注册的商标，存在违反《商标法》相关规定情形的，“自商标注册之日起五年内，在先权利人或者利害关系人可以请求商标评审委员会宣告该注册商标无效。对恶意注册的，驰名商标所有人不受五年的时间限制。”

由于发行人注册上述相关商标系保护性注册，仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，也未向第三方许可或转让上述商标，没有实质损害到客户利益，因此，发行人不存在恶意注册的情形；同时，根据《驰名商标认定和保护规定》（国家工商行政管理总局令第 66 号）第 4 条规定，“驰名商标认定遵循个案认定、被动保护的原则”，鉴于上述商标相关客户的产品未在中国境内销售，也不存在任何宣传活动，考虑到商标的地域属性，上述商标被认定为驰名商标的可能性较低，因此，相关已注册商标是否可能被请求宣告无效主要看其注册是否满五年。

因此，对于商标注册有效期已满 5 年的下述 10 项商标（注册号分别为“7833413”、“8544153”、“8544209”、“8544300”、“8544310”、“8544332”、“8605148”、

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

“9952226”、“11523033”、“15262274”），相关客户提起无效申请而被商标评审委员会支持的可能性较低；而商标注册有效期未满 5 年的下述 2 项商标（注册号分别为“24618901”、“24618902”）的对应客户已向发行人出具书面确认文件，故其提起无效申请的可能性也较低。

发行人根据部分客户的 LOGO 图样在境内注册了相应的商标，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注影响后续生产、销售活动的正常进行。此外，即使相关商标无效，鉴于发行人仅向对应客户销售相关产品，商标无效后并不影响发行人对该客户的销售，因此对发行人后续经营活动不构成实质性影响，根据客户 LOGO 图样注册的商标也并非发行人核心商标。

2、侵权风险

根据《商标法》第 57 条规定，“有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：（一）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标的；（二）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的；（三）销售侵犯注册商标专用权的商品的；（四）伪造、擅自制造他人注册商标标识或者销售伪造、擅自制造的注册商标标识的；（五）未经商标注册人同意，更换其注册商标并将该更换商标的商品又投入市场的；（六）故意为侵犯他人商标专用权行为提供便利条件，帮助他人实施侵犯商标专用权行为的；（七）给他人的注册商标专用权造成其他损害的。”

鉴于相关客户未在中国境内就 LOGO 图样取得注册商标专用权，发行人不存在侵犯相关客户在中国境内的注册商标专用权的情形。

3、纠纷或潜在纠纷分析

发行人在与相关客户的销售合同中未约定相关 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项，因此发行人对上述 13 项商标的注册行为，未违反相关的协议约定，不存在引发相关合同纠纷的风险。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

（三）发行人不存在因商标侵权导致的诉讼或仲裁、行政处罚等情形，对现行有效的商标，发行人已取得相关客户的书面确认

截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人不存在因商标侵权导致的诉讼或仲裁、行政处罚等情形，同时：

1、发行人已注销或正在申请注销 7 项商标

针对前述 13 项商标，发行人已完成注销商标 1 项（注册号为“15262273”）、已申请注销商标 6 项（注册号分别为“7833413”、“8544153”、“8544209”、“8544300”、“9952226”、“8605148”），报告期内，发行人与该等商标对应的客户不存在纠纷及潜在纠纷，不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

2、其余 6 项有效商标已取得相应客户的书面确认

针对其余 6 项有效商标，发行人已取得相应客户的书面确认文件，主要内容如下：

①客户知晓并同意发行人在中国境内注册并使用相应商标；

②该等商标仅限于客户明确同意生产或销售的产品，且未经客户同意，发行人不得许可第三方使用或向第三方转让商标；

③如客户未来基于业务需求需在中国境内注册并使用该等商标，发行人应无偿向客户转让。

鉴于相应客户已对现行有效的商标向发行人出具书面确认文件，故其提起商标无效申请的风险较低。

综上，发行人未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险较低，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

针对上述情况，发行人已在《招股说明书》中进行了补充披露：

“（三）部分商标被宣告无效的风险

发行人目前拥有的部分商标系根据相应客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注，从而影响后续生产、销售活动的正常进行。其中 24618901 及 24618902 号商标因自注册之日起未满 5 年，根据《商标

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

法》相关规定，上述商标仍存在会被相关利害关系人请求宣告无效的法律风险，从而对发行人生产经营产生一定的不利影响。”

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）查验了发行人的商标注册证书；

（2）查阅了发行人报告期内的销售台账，了解向相关客户的销售情况；

（3）取得了相关客户出具的同意发行人注册相关商标的说明文件；

（4）取得了发行人向商标局提交《商标注销申请》的确认文件；

（5）通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在商标侵权等知识产权方面的相关诉讼；

（6）取得了发行人出具的书面承诺，确认报告期内发行人与相关客户未发生商标侵权等知识产权相关诉讼、仲裁等纠纷；

（7）查阅发行人报告期内《审计报告》，确认是否存在因商标侵权导致的支付律师费、赔偿金等其他费用支出情形；

（8）登陆国家知识产权局商标局 中国商标网（http://sbj.cnipa.gov.cn/），确认发行人所持有的各项商标状态。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人根据客户的 LOGO 图样在境内注册商标系保护性注册，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，且由于发行人现行有效的商标已取得相应客户的书面确认，对于其余商标，发行人已完成注销或正在注销。因此，发行人未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险较低；发行人与相关客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，上述商标注册事项对发行人的持续经营能力不会造成重大不利影响。发行人已针对该事项在《招股说明书》中进行了风险提示。

（以下无正文）

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

（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（五）》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

2021 年 9 月 10 日

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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书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。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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，发行人目前已在 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。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 的质量和安全标准。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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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人员。

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。

请保荐人、发行人律师发表意见。

【回复】

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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：

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

（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）

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

（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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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

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 12 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书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，发行人与太湖诚股的交易具体如下：

单位：元

名称	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
太湖诚股	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，发行人对太湖诚股应付账款分别为 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未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数，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、报告期各期未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	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%	当月未及时办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 当月未及时办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%	当月未及时办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 当月未及时办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%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：6

2、报告期各期未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 当月未及时办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	LABOR IMPORT	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	PRECISION CARE	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	ILJIN Composites	21178305	2017.11.07-2027.11.06	第 20 类	撤销/无效宣告申请审查中
2	HEXADON	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 年开始合作到今
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	Beybi	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	PRECISION CARE	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	neojet	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	Bistervek	-	15262273	已注销	输液输血器	-	62.95	125.90	42.40
8	LABOR IMPORT	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

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（八）

大成证字[2020]第 168-1-8 号

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

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（八）

大成证字[2020]第 168-1-8 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）》及《补充法律意见书（七）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于深交所于 2021 年 10 月 18 日提出有关安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司软件使用举报信的相关核查要求，本所就该核查要求涉及的有关事宜出具本《补充法律意见书（八）》。

本《补充法律意见书（八）》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（八）》中另有说明，本《补充法律意见书（八）》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（八）》。

一、为出具本《补充法律意见书（八）》，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（八）》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（八）》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（八）》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（八）》，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（八）》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（八）》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告书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（八）》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（八）》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（八）》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

举报信有关问题：

举报信反映安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称发行人）存在安装使用非授权 AutoCAD 软件的情形。

请发行人就上述问题是否属实进行说明。

请保荐人、发行人律师进行核查，说明核查过程、方式、依据，并对上述事项是否属实，是否构成本次发行上市的障碍，发行人是否符合《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股票上市规则（2020 年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求，申报文件信息披露是否真实、准确、完整，发表明确意见。

【回复】

一、基本事实

2021 年 9 月至 10 月，发行人收到 Autodesk,Inc 全资子公司欧特克软件（中国）有限公司（以下统称“Autodesk 公司”）知识产权部《告知函》等，被告知其生产经营活动中涉嫌复制、安装 AutoCAD 等 Autodesk 公司软件，涉嫌侵犯 Autodesk 公司软件著作权。

发行人对于上述事项高度重视，在收到上述《告知函》后，即在公司内部进行了自查，确认发行人报告期内不存在安装使用 AutoCAD 等软件的情形；发行人未使用相关软件的情况也已告知 Autodesk 公司。Autodesk 公司发送《告知函》等函件后未提供相关合法证据或依法请求发行人配合确认相关事实，亦未就上述事项对发行人提起诉讼或仲裁，发行人亦未收到司法机关的协助核查或立案通知。

截至本《补充法律意见书（八）》出具之日，经查询中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）等网站，发行人不存在与 Autodesk 公司知识产权纠纷的情形。

二、是否构成本次发行上市的障碍，发行人是否符合《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股票上市规则（2020年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求，申报文件信息披露是否真实、准确、完整

（一）发行人产品设计和开发中的软件使用情况

经查询 Autodesk 公司官方网站（Autodesk.com.cn），并通过百度等搜索引擎进行检索查询，AutoCAD 系 Autodesk 公司旗下软件产品，该软件“是一种计算机辅助设计 (CAD) 软件，建筑师、工程师和建筑专业人员可依靠它来创建精确的二维和三维图形。”

发行人主营业务为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。经发行人自查，发行人报告期内主要使用“中望计算机辅助设计软件 V2018”、“浩辰 CAD 平台软件 V2021”等国产软件等（以下简称“国产软件”）进行产品设计和开发，未使用过 Autodesk 公司旗下的 AutoCAD 等软件。

相关国产软件均系发行人直接从软件所有权人处购入，并均已签订/获得《软件销售合同书》《软件著作权许可使用合同》或《授权证书》。

（二）关于发行人软件使用方面的内部管理制度及执行情况

为进一步增强尊重和保护知识产权的意识，避免软件版权纠纷，发行人已制定《IT 管理制度》，明确规定公司员工日常工作使用的电脑由公司统一配置，所需操作系统、软件由公司行政管理中心统一安装，禁止员工私自在公司电脑上安装、使用操作系统、软件，并对公司电脑安装、使用软件情况进行定期检查，以有效避免公司侵权风险。

经发行人信息管理部门工作人员对发行人办公计算机整体排查，发行人拥有的办公计算机均不存在安装使用非授权 AutoCAD 软件的情形。

（三）审慎并依法承担可能存在的相关责任

虽然发行人不存在安装、使用非授权 AutoCAD 软件的行为，但仍可能无法绝对避免员工个人、与发行人无关的人员等利用公司计算机或网络擅自安装、使用非授权 AutoCAD 软件等不能合理防范的情形，导致发行人被相关权利人主张并被有权部门最终认定承担相关责任，发行人将在法律法规的要求和审判机关的有效判决下审慎并依法承担应有的责任。同时，根据发行人的说明，如 Autodesk 公司在司法部门支持下就使用非授权 AutoCAD 软件提出维权请求，发行人将在法律法规的规定下履行相关的义务。

此外，发行人控股股东、实际控制人已作出如下承诺：“若有权机构最终认定发行人侵犯 Autodesk 公司的软件著作权等知识产权，发行人因而需承担法律责任的，本人将承担发行人因此而遭受的一切不利经济后果和损失，且本人不会以任何条件或方式向发行人追偿，承担的方式包括但不限于：（1）代发行人向相关方承担法律责任；（2）向发行人作出补偿。”

（四）信息披露

如 Autodesk 公司对发行人提起诉讼，且可提供有效证据证明发行人侵犯其软件著作权，发行人有可能根据《中华人民共和国著作权法（2010 修正）》等规定承担不利后果，发行人亦承诺将根据该案件涉诉金额等如实披露重大诉讼情况。

三、核查程序及核查意见

（一）核查过程、方式及依据

本所律师履行了以下核查程序：

1、取得 Autodesk 公司向发行人发送的《告知函》等文件；

2、登陆 Autodesk 公司的官方网站（Autodesk.com.cn）及其他公开网站，了解相关软件信息；

3、对公司 IT 负责人进行访谈，确认公司报告期内是否存在使用未经授权使用的软件情况；

4、对发行人技术研发中心经理进行访谈，了解公司业务所需计算机软件的需求情况，及取得、购买、安装、使用等情况；

5、取得发行人与两款国产软件相关方签订的《软件销售合同书》《软件著作权许可使用合同》、《授权书》、发行人购买软件相关付款凭证，确认相关软件的权利状态；

6、取得发行人制定的《IT 管理制度》，并了解其制度宣导和执行情况；

7、通过国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/）等网站，查询发行人是否存在软件版权方面的相关行政处罚或诉讼；

8、取得发行人出具的说明，确认发行人不存在软件版权方面的行政处罚、诉讼、仲裁事项。

9、获取发行人控股股东、实际控制人对发行人软件知识产品使用事项的相关承诺。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

截至本《补充法律意见书（八）》出具之日，发行人报告期内不存在使用非授权 AutoCAD 软件的行为；举报信所涉内容不会构成本次发行上市的障碍，发行人申报文件信息披露真实、准确、完整，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股票上市规则（2020 年修订）》规定的发行上市条件和信息披露要求。

（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（八）》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 19 日

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（九）

大成证字[2020]第 168-1-9 号

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 2.....5

问题 3.....7

问题 6.....11

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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（九）

大成证字[2020]第 168-1-9 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）》及《补充法律意见书（七）》，于 2021 年 10 月 19 日出具了《补充法律意见书（八）》（以上合称“《律师工作报告和法律意见书》”）。

鉴于深交所于 2021 年 10 月 26 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问询问题清单》（简称“**《问询问题清单》**”），本所就《问询问题清单》涉及的有关事宜出具本《补充法律意见书（九）》。

本《补充法律意见书（九）》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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

充法律意见书（九）》中另有说明，本《补充法律意见书（九）》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（九）》。

一、为出具本《补充法律意见书（九）》，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（九）》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（九）》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（九）》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（九）》，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（九）》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（九）》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告书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（九）》所需要的全部事实的文件，所有文件真实、准确、完整，没有任

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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（九）》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（九）》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。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

正 文

问题 2

发行人主要股东黄凡通过直接持有、太湖宏辉及其母亲邹爱英共控制发行人 47.20%股份（黄凡已与其母亲邹爱英签署一致行动协议）；项炳义持有发行人 27.00%股份；张洪瑜通过直接持有、其配偶陈晓如及儿子张樑共控制发行人 20.00%股份（张洪瑜已与其配偶陈晓如及儿子张樑签署一致行动协议）；三人合计控制发行人 94.20%的股份。请发行人说明：（1）黄凡与邹爱英，张洪瑜与陈晓如、张樑之间是否存在股权的委托代持关系；（2）如无委托代持关系，未将邹爱英、陈晓如与张樑列为共同实控制人的原因与合理性。请保荐人与发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、黄凡与邹爱英，张洪瑜与陈晓如、张樑之间是否存在股权的委托代持关系

黄凡与邹爱英，张洪瑜与陈晓如、张樑之间不存在股权的委托代持关系。

二、如无委托代持关系，未将邹爱英、陈晓如与张樑列为共同实控制人的原因与合理性

邹爱英、陈晓如与张樑对公司的经营决策未发挥重要作用，对公司不具备控制力，且已分别与黄凡、张洪瑜签订《表决权委托协议》，因此未将邹爱英、陈晓如与张樑列为共同实控制人具备合理性。

具体说明如下：

邹爱英虽持有公司 8%股权，但以往从业经历主要与五金制品及压力容器制造相关，并无医疗行业经验；其在公司无任职，报告期内未参与、未来也无意参与公司日常经营。同时，邹爱英为黄凡的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照黄凡的意愿进行。报告期内，邹爱英一直遵循前述原则，就需公司股东大会审议批准的重大事项，均与黄凡保持了一致的表决结果，未出现分歧或纠纷。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

邹爱英自身对公司的经营决策未发挥重要作用，不对公司经营决策施加影响，故未将邹爱英认定为共同实际控制人。

陈晓如、张樑两人各持有公司 3%、5%股权，其中陈晓如持股比例较低且未在公司担任任何职务；张樑虽持有公司 5%股权，但仅为宏宇进出口销售员，并非董事或高级管理人员，不参与公司经营决策。同时，陈晓如、张樑为张洪瑜的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照张洪瑜的意愿进行。报告期内，陈晓如、张樑一直遵循前述原则，就需公司股东大会审议批准的重大事项，均与张洪瑜保持了一致的表决结果，未出现分歧或纠纷，因此陈晓如、张樑自身对公司的经营决策未发挥重要作用，不对公司经营决策施加影响，故未将两人认定为共同实际控制人。

同时，邹爱英与黄凡，陈晓如、张樑与张洪瑜已分别签订《表决权委托协议》，在后续公司股东大会对相关事项进行审议时，邹爱英将其持有的表决权委托给黄凡并按照黄凡的意愿进行表决，陈晓如、张樑将其持有的表决权委托给张洪瑜并按照张洪瑜的意愿进行表决。

此外，公司不存在通过调整实际控制人范围而规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，其所持股份已比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。

综上，基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况，未将其认定为共同实际控制人，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求，具备合理性。

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）查阅了相关各方签订的《一致行动人协议》，取得黄凡、项炳义、张洪瑜出具的说明文件、发行人关于实际控制人认定的确认文件；

（2）查阅了发行人《公司章程》、工商档案、报告期内发行人股东大会和董事会会议文件、日常经营管理相关的会议及各专门委员会会议等文件；

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

（3）访谈了黄凡、项炳义、张洪瑜及发行人其他董事，了解公司实际控制人情况；

（4）访谈了邹爱英、陈晓如、张樑并取得了其填写的《关联方关系调查表》；

（5）取得了邹爱英、陈晓如、张樑出具的《关于避免同业竞争的承诺函》《关于股份锁定的承诺函》；

（6）取得了主管机关出具的关于邹爱英、陈晓如、张樑无犯罪记录证明，取得了中国人民银行征信中心出具的个人信用报告，登陆中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、户籍所在地法院等公开网站查询其是否有违法犯罪情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）黄凡与邹爱英，张洪瑜与陈晓如、张樑之间不存在股权的委托代持关系；

（2）基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况，未将其认定为共同实际控制人，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求，具备合理性。

问题 3

发行人在报告期内主要通过 ODM+集成供应商的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求取得。报告期内前五大客户的销售占比分别为 34.19%、25.84%和 20.34%，集中度较低；报告期内前五大供应商采购占比分别为 43.03%、48.18%、49.45%、43.64%，存在无资质、未备案及未进行 CE 关联备案情形；报告期欧洲市场收入比例为：41.51%、38.73%、30.79%、28.66% ，逐期下降。 请发行人：（1）结合前五大客户报告期的变动情况、品牌商自身规模变化情况等说明同主要客户的合作是否稳定，ODM+集成供应商的模式未来是否可以持续；（2）向缺乏相关资质或未进行关联备案的供应商采购，是否违反境内外相关法律法规的规定，上述行为是否存在被境内外主管机关处罚的

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

风险，是否可能构成重大违法行为，相关风险是否已充分揭示；（3）报告期欧洲市场占比下降是否与 MDR 于 2017 年 5 月 25 日生效有关；（4）在 2021 年 5 月 26 日正式执行后如何管控集成供应商在资质、认证及备案不合规带来的相关风险，相关纠正措施的最新进展。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、结合前五大客户报告期的变动情况、品牌商自身规模变化情况等说明同主要客户的合作是否稳定，ODM+集成供应商的模式未来是否可以持续

经过多年的市场开拓，发行人建立了较为完善的销售渠道，产品出口到 80 多个国家和地区，覆盖 300 多家客户，客户数量众多，对单个客户的销售占比较低，客户的分散使发行人不必依赖于单个客户，保证了销售的稳定性和增长性。尽管发行人前五大客户在报告期内有所波动，但发行人与客户均保持着较好的合作关系，发行人整体销售额亦呈增长趋势，ODM+集成供应商的模式未来可以持续。

报告期各期，发行人向前五大客户销售金额及其占主营业务收入的比例变动情况如下：

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

位：万元

国家	客户名称	2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
		金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
阿根廷	PROPATO HNOS S.A.I.C.	936.99	4.21%	1	1,751.03	3.72%	4	1,245.31	2.56%	8	2,047.38	4.70%	3
意大利	BENEFIS S.R.L.	860.85	3.87%	3	1,312.41	2.79%	8	798.69	1.64%	19	1,341.15	3.08%	6
土耳其	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	832.46	3.74%	4	811.46	1.72%	17	1,488.74	3.06%	6	1,173.22	2.69%	8
	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	203.01	0.91%	34	1,666.84	3.54%	6	2,742.21	5.63%	1	1,183.37	2.72%	7
爱尔兰	MEDECO CONSULTING LP	804.70	3.62%	5	2,288.60	4.86%	2	1,298.95	2.67%	7	262.06	0.60%	47
墨西哥	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	682.65	3.07%	7	2,999.82	6.37%	1	1,034.76	2.13%	14	835.81	1.92%	13
巴基斯坦	REHMAN MEDICINE CO.Ltd	514.72	2.31%	13	2,106.28	4.47%	3	2,070.77	4.25%	2	2,975.05	6.83%	1
巴西	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	492.95	2.22%	15	1,743.12	3.70%	5	1,710.57	3.51%	3	397.82	0.91%	32
德国	VOGT MEDICAL GMBH	360.15	1.62%	19	572.99	1.22%	25	269.18	0.55%	51	1,741.02	4.00%	4
	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	26.00	0.12%	105	130.25	0.28%	79	973.25	2.00%	16	2,806.00	6.44%	2
俄罗斯	ADJUTOR LTD	914.96	4.11%	2	1,499.56	3.18%	7	1,155.12	2.37%	10	-	-	-
	CEREBRUM-M CO., LTD.	116.90	0.53%	52	1,033.43	2.19%	11	1,691.64	3.47%	4	549.86	1.26%	26
	SANA LTD	27.45	0.12%	103	563.95	1.20%	26	1,685.91	3.46%	5	1,692.12	3.88%	5

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

发行人主要客户是当地市场知名的医疗品牌商，具有一定的市场地位和影响力，客户根据掌握的市场需求情况向发行人下达采购订单。随着公司对各地市场的持续开发，部分客户销售额呈增长趋势；但是，对于部分存在贸易摩擦或贸易壁垒的国家，发行人对该区域市场客户的销售在一定时期内亦有所下降。

一方面，在部分市场，如爱尔兰、墨西哥、巴西等，随着当地客户需求的增长，以及客户对公司产品质量、服务能力及产品价格的逐步认可，发行人向 MEDECO、LABORATORIOS、ACCUMED 等输注类客户以及向俄罗斯的血压表等产品客户 ADJUTOR 的销售保持增长；

另一方面，在个别存在贸易摩擦或贸易壁垒的国家，如土耳其、俄罗斯等，由于其加大对本土工业的支持力度，对进口医疗产品的要求（如产品标识等）发生变化，发行人向部分区域市场的品牌商客户销售在一定时期内有所减少。但发行人仍与上述客户持续保持良好的合作关系，并致力于通过加大对当地生产商销售、按照当地要求完善产品标识等针对性措施恢复增长。

根据发行人了解，尽管部分客户需求在年度间存在一定波动或在其供应商之间的采购分配情况有所变化，但品牌商自身规模及整体需求情况保持相对稳定。

由上表可知，报告期内，尽管发行人前五大客户存在一定的变动，但客户对发行人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好，前五大客户仍持续向发行人采购，均未出现终止与发行人合作的情况。

因此，发行人与主要客户的合作是稳定的，ODM+集成供应商的模式未来可以持续。

二、向缺乏相关资质或未进行关联备案的供应商采购，是否违反境内外相关法律法规的规定，上述行为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，相关风险是否已充分揭示

（一）发行人未违反境内相关法律法规的规定

发行人向缺乏相关境内资质（指无医疗器械生产、经营许可或医疗器械产品注册证，下同）的供应商采购未违反境内相关法律法规的规定。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

1、根据境内医疗行业监管规定，医疗器械质量由进口国进行监管

我国关于医疗器械生产、经营和医疗器械产品注册的主要法律法规为《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械注册管理办法》《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》等。除《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》外，前述其他法律法规适用的范围为中华人民共和国境内。

此外，商务部、海关总署、药监局有关司局负责人在 2020 年 3 月 31 日就有序开展医疗物资出口公告有关问题答记者问中也予以说明，“出口医疗器械质量，按照国际惯例，由进口国进行监管。我国《医疗器械监督管理条例》第四十四条明确规定：‘出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求’”。鉴于发行人通过集成供应商采购的医疗器械相关产品均用于出口，故发行人与集成供应商的业务主要适用上述法律法规中关于出口医疗器械的相关规定。

上述法律法规关于出口医疗器械的主要规定如下：

法律法规名称	文号	关于出口医疗器械的主要规定
《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》	中华人民共和国国务院令第 276 号	第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局第 8 号	不涉及
《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局局令第 7 号	第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局局令第 4 号	不涉及
《关于有序开展医疗物资出口的公告》	商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号	自 4 月 1 日（注：此处指 2020 年 4 月 1 日）起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

		面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。
《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》	商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号	一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。 二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日（注：此处指 2020 年 4 月 26 日）起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

综上，对于出口医疗器械，除出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计五种医疗物资的企业外，境内相关法律法规未明确要求生产企业办理医疗器械生产、经营许可或医疗器械产品注册证。

经核查，除医用口罩外，报告期内发行人不存在集成采购并出口新型冠状病毒检测试剂、医用防护服、呼吸机、红外体温计医疗物资的情形。报告期内发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证，符合相关规定。

2、主管部门已对发行人业务合规性进行了确认

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

综上，公司向缺乏相关资质的供应商采购，未违反境内外相关法律法规的规定。

（二）向缺乏相关境外资质（指美国 FDA 注册或欧盟 CE 认证）的供应商

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

采购本身未违反境外相关规定，虽因未进行关联备案构成程序瑕疵，但不构成重大违法行为

1、认可 FDA 的国家或地区

FDA 规则未要求集成供应商取得 FDA 资质，但要求对集成供应商进行关联备案。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。

发行人仅在 2018 年存在向个别无 FDA 资质的集成供应商采购少量产品进行销售（销售额为 47.38 万元）的情形，相关集成采购对应的供应商后已与发行人进行关联备案，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。

2、认可 CE 的国家或地区

（1）虽然相关法规要求发行人为集成供应商办理关联备案，但给予整改机会

MDD 和 MDR 未明确要求集成供应商需取得 CE 认证。根据《欧盟法律分析》，MDR 法规下，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 的质量和安全标准 。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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

质证书受到影响的可能性较小。

（2）公司产品质量稳定，未受到欧盟相关处罚

公司及其子公司提供的产品质量稳定，报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者发生纠纷的情形。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。

（3）公司未办理关联备案供应商对发行人业绩影响较小

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，但剔除目前已获得 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。

（4）公司已采取有效的整改措施

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。

因此，发行人因向未进行关联备案的供应商采购而被境外主管机关处罚的风险较低，前述行为不构成重大违法行为。

（三）相关风险已充分揭示

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

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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。

由于发行人在程序上未按照 MDD/MDR 或 FDA 规定说明实际生产商（即未进行关联备案），因而未满足相关法规要求。

报告期内，发行人向未办理 CE 或 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境外监管规定，但仍存在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。”

综上，向缺乏相关境内外资质的供应商采购，未违反境内外相关法律法规的规定；向未进行关联备案的供应商采购构成瑕疵，但发行人已采取措施纠正该等瑕疵行为，上述瑕疵行为被境外主管机关处罚的风险较小，不构成重大违法行为，相关风险已充分揭示。

三、报告期欧洲市场占比下降是否与 MDR 于 2017 年 5 月 25 日生效有关

（一）MDD 与 MDR 的关系

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

（二）欧洲市场占比下降的原因

报告期内，欧洲市场占比下降与 MDR 于 2017 年 5 月 25 日生效无关，报主要系受疫情影响及俄罗斯等国家对当地工业保护导致销售下降的影响等因素所致。

2020 年欧洲市场占比下降较多，销售额减少前五名客户 2020 年和 2019 年

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

向发行人采购情况具体如下：

单位：万元

客户名称	2020 年销售额	2019 年销售额	2020 年减少额	客户主要销售区域	合作时间
SANA LTD	563.95	1,685.91	1,121.96	俄罗斯	2012 年
SF Medical Products GmbH	130.25	973.25	843.00	俄罗斯	2012 年
Cerebrum-M Co., Ltd.	1,033.43	1,691.64	658.21	俄罗斯	2017 年
SRC MAGISTR	395.14	982.57	587.43	白俄罗斯、波兰等	2015 年
SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH	98.40	614.91	516.51	俄罗斯	2013 年
小计	**2,221.17**	**5,948.28**	**3,727.11**	-	
欧洲市场总体情况	14,507.35	18,852.71	4,345.36	-	
占比	**15.31%**	**31.55%**	**85.77%**	-	

客户 SANA LTD、SF Medical Products Gmb、Cerebrum-M Co., Ltd.、SRC MAGISTR 和 SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH 2020 年相比 2019 年采购额分别下降 1,121.96 万元、843.00 万、658.21 万元、587.43 万元和 516.51 万元，合计减少 3,727.11 万元，占发行人向欧洲市场销售减少额的 85.77%。

其中，公司与客户 SANA LTD、Cerebrum-M Co., Ltd.和 SF Medical Products Gmb 一直持续合作，2017-2020 年向三家客户的销售额合计分别为 3,521.36 万元、5,047.98 万元、4,350.80 万元和 1,727.63 万元。上述客户向发行人采购产品主要销售区域在俄罗斯，2020 年采购额下降 2,623.17 万元，占向欧洲市场销售减少额的 60.36%，主要原因是：（1）2020 年受疫情影响，俄罗斯当地门诊量减少，导致主要用于门诊的输液器等需求下降，客户相应减少了该类产品采购规模；（2）因俄罗斯政府对本土生产商支持力度增加，客户作为贸易商优势有所下降；（3）根据发行人与客户的日常沟通了解，俄罗斯卫生部门可能会修订对于产品标识方面的法规要求，例如要求在产品包装上显示 UDI 编码等。若相关标识方面的法规要求发生改变，客户原有标识的库存产品将存在无法直接在市场销售的风险，对客户库存商品销售带来不利影响。为降低法规要求变化带来的潜在库存损失风险，基于谨慎性考虑，上述客户减少了采购规模。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

公司与客户 SRC MAGISTR 自 2015 年开始合作，2017-2020 年向其销售额分别为 524.15 万元、638.09 万元、982.57 万元和 395.14 万元。客户向公司采购注射针、注射器等产品主要供应白俄罗斯及周边波兰等国家。2020 年客户采购额下降 587.43 万元，主要系受疫情影响，门诊量减少导致注射针、注射器产品需求下降所致。

公司与客户 SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH 自 2013 年开始合作并有持续的业务往来，其主要向公司采购输液输血器产品并在俄罗斯等主要区域进行销售。2017 年，因客户的主要供应商受火灾影响供货能力有所下降，增加了对公司的采购规模，2017-2019 年公司向其销售额分别为 533.02 万元、394.71 万元和 614.91 万元。2020 年，客户采购额下降 516.51 万元，主要原因系一方面俄罗斯市场需求下降导致客户总体采购规模有所减少，另一方面客户主要供应商产能恢复，在总体采购需求下降的情况下，减少了对公司采购。公司与该客户自 2013 年以来一直保持良好的合作关系，虽然短期内对其销售金额受到一定的影响，但公司与其一直保持业务上的沟通交流、对其产品上的需求保持关注，以期有持续的业务合作。

2021 年 1-6 月，公司向俄罗斯客户销售实现收入 1,999.86 万元，同期下降 657.22 万元，降幅 24.73%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司与俄罗斯客户已签订的在手订单金额为 1,798.61 万元，较同期增长 565.01 万元，增幅 45.80%。

随着公司推出新产品和调整客户结构等措施的落实，预计公司未来在欧洲市场销售规模将保持稳定并有所增长。2021 年 1-6 月，公司在欧洲市场实现收入 6,373.79 万元，同比略下降 0.69%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司与欧洲客户签订的在手订单金额为 6,352.10 万元，较同期增长 1,936.09 万元，增幅为 43.84%。其中，安全类注射器和注射针等新产品的在手订单金额为 670.45 万元，占在手订单总额的 10.55%，占同期销售增加额的 34.63%，为同期在手订单增加量的重要贡献产品，随着安全类产品在欧洲市场取得较好的推广效果，将为公司贡献较大的毛利额。

综上，报告期欧洲市场占比下降与 MDR 于 2017 年 5 月 25 日生效无关。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

四、在 2021 年 5 月 26 日正式执行后如何管控集成供应商在资质、认证及备案不合规带来的相关风险，相关纠正措施的最新进展

（一）发行人及其集成供应商现已满足 MDD 和 MDR 的要求

发行人目前已取得第三方公告机构（TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen）认证的 CE 认证证书和 ISO 13485 体系认证证书。

根据 MDR，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 的质量和安全标准。根据 MDR 第 10（15）条，宏宇五洲应在欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）上进行相关备案并列出集成供应商（简称“CE 关联备案”）。

针对报告期发行人未为集成供应商办理关联备案的情况，发行人已采取如下整改措施：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。截至目前，上述整改措施已实施完毕。

因此，发行人及其集成供应商已满足 MDD 和 MDR 的要求。目前不存在集成供应商在资质、认证及备案不合规的问题。

（二）欧盟律师已出具《欧盟法律分析》，预计发行人因集成供应商在资质、认证及备案不合规而被境外监管机关追溯问责、产品认证或资质被撤销的风险较小

根据欧盟律师出具的《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。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

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，具体详见本题/（四）/1 的相关答复。

综上，发行人及其集成供应商已满足 MDD 和 MDR 要求，发行人已将其主要集成供应商办理 CE 关联备案，且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，因此，发行人对集成供应商的管理体系较为完善。

五、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）查阅了报告期内发行人客户销售明细表，并对部分客户进行了访谈；

（2）查阅国内有关医疗器械监管规则，了解相关资质或认证要求；

（3）查阅 FDA 21CFR、MDD、MDR、ISO 等相关规则，并访谈公司 FDA 合作机构、CE 第三方公告机构及公司相关人员，确认集成采购相关的资质或备案要求，了解未进行关联备案可能存在的法律后果或风险；

（4）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；

（5）取得了境外律师事务所 CMS Francis Lefebvre 就 CE 相关规定出具的《欧盟法律分析》，取得了境外律师事务所 Katten Muchin Rosenman LLP 就 FDA 相关规定出具的《美国法律分析》；

（6）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。

2、核查意见

（1）发行人与主要客户的合作关系稳定，ODM+集成供应商模式未来可以

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

持续；

（2）向缺乏相关境内外资质的供应商采购，未违反境内外相关法律法规的规定；向未进行关联备案的供应商采购构成瑕疵，但发行人已采取措施纠正该等瑕疵行为，上述瑕疵行为被境外主管机关处罚的风险较小，不构成重大违法行为，相关风险已充分揭示；

（3）报告期内，欧洲市场占比下降与 MDR 于 2017 年 5 月 25 日生效无关，主要系受疫情影响及俄罗斯等国家对当地工业保护导致销售下降的影响等因素所致；

（4）发行人及其集成供应商已满足 MDD 和 MDR 的要求，目前不存在集成供应商在资质、认证及备案不合规的问题。

问题 6

报告期各期末，发行人社保缴存比例为 53.99%、62.12%、51.03%和 76.57%，住房公积金缴存为 5.24%、5.53%、39.92%和 76.23%，总额分别为 506.91 万元、456.86 万元和 174.53 万元和 161.65 万元，占利润总额的比例分别为 12.21%、7.12%和 2.54%和 4.97%。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。请发行人：（1）测算 2021 年全年为全员缴纳社保、住房公积金对利润总额的影响数；（2）说明在报告期各期社保缴存比例与住房公积金缴存比例差异较大的原因；（3）说明并补充披露报告各期未缴纳社会保险、住房公积金的具体金额及对当期净利润的影响。请保荐人、发行人律师和申报会计师发表明确意见。

【答复】

一、测算 2021 年全年为全员缴纳社保、住房公积金对利润总额的影响数

2021 年全年，发行人如为全员缴纳社保和住房公积金，则应补缴的金额及对利润总额的影响情况如下：

单位：万元

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

项目	2021 年 1-6 月	2021 年 7-12 月	2021 年
社会保险	145.30	87.23	232.53
住房公积金	16.35	9.84	26.20
合计	**161.65**	**97.07**	**258.72**
当期利润总额	3,254.56	4,638.56	7,893.12
占当期利润总额的比例	4.97%	2.09%	3.28%

由上表可知，2021 年全年为全员缴纳社保、住房公积金，补缴金额合计为 258.72 万元，占预计利润总额的比例为 3.28%，对利润总额的影响较小。

二、说明在报告期各期社保缴存比例与住房公积金缴存比例差异较大的原因

公司员工社保缴存比例与住房公积金缴存比例在 2018 年至 2020 年差异较大，主要系公司员工多为本地员工，其因已有自有住房、已入住公司提供的免费宿舍或短期内无购房意愿/能力等，故缴纳住房公积金意愿较低，而缴纳社会保险的意愿相对更高。报告期内，公司通过不断加大对员工的动员及宣导，社保缴存比例与住房公积金缴存比例呈上升趋势，截至 2021 年 6 月底，社保缴存比例与住房公积金缴存比例相近，均超过 75%。

综上，发行人社保缴存比例与住房公积金缴存比例差异较大主要系公司员工多为本地员工，其因已有自有住房、已入住公司提供的免费宿舍或短期内无购房意愿/能力等，故缴纳住房公积金意愿较低，而缴纳社会保险的意愿相对更高；经过发行人的不断鼓励和宣导，社保缴存比例与住房公积金缴存比例均呈上升趋势，并已在报告期末超过 75%。

三、说明并补充披露报告各期未缴纳社会保险、住房公积金的具体金额及对当期净利润的影响

报告期各期，未缴纳社会保险、住房公积金的具体金额及对当期净利润的影响如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
社会保险	145.30	107.03	371.35	424.08

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

住房公积金	16.35	67.50	85.51	82.83
合计	**161.65**	**174.53**	**456.86**	**506.91**
当期净利润	2,794.41	5,674.44	5,289.96	3,378.83
占当期净利润的比例	5.78%	3.08%	8.64%	15.00%

综上，报告期各期，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额合计分别为 506.91 万元、456.86 万元、174.53 万元和 161.65 万元，占各年度净利润的比例分别为 15.00%、8.64%、3.08%和 5.78%，占净利润比例呈下降趋势，对发行人业绩影响较小。

太湖县人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心（太湖县管理部）出具《证明》，证明发行人报告期内“缴存过程中不存在构成重大违法行为的情形，不存在违反公积金相关法律法规和主管部门规定而遭受行政处罚的情况。”

安庆市人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心出具《证明》，证明发行人报告期内“无拖欠情况，未受到过我中心处罚”。

发行人已对报告各期未缴纳社会保险、住房公积金的具体金额及对当期净利润的影响在《招股说明书》“重大事项提示/四/（七）被追缴社会保险和住房公积金及被主管部门处罚的风险”和“第四节/九、被追缴社会保险和住房公积金及被主管部门处罚的风险”中补充披露。

四、本所律师核查意见

1、核查过程

本所律师履行了以下核查程序：

（1）列席发行人举行的“社保及住房公积金政策宣讲会”，查阅了发行人员工签署的自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的书面声明；

（2）访谈发行人人力资源部门负责人，了解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；访谈弃缴员工，了解、确认其放弃缴

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

纳社保或公积金的原因；

（3）查阅发行人及其子公司报告期内的员工名册和工资表、社保及公积金缴费凭证，测算如需补交社保、公积金对发行人业绩影响情况；

（4）取得主管机关出具的证明文件。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人社保缴存比例与住房公积金缴存比例差异较大主要系公司员工多为本地员工，其因已有自有住房、已入住公司提供的免费宿舍或短期内无购房意愿/能力等，故缴纳住房公积金意愿较低，而缴纳社会保险的意愿相对更高；

（2）发行人 2021 年经测算社保及公积金占利润总额比例较小，报告期各期未交社保及公积金占当年净利润比例较小，相关事项对发行人业绩影响较小；

（3）报告期各期未交社保及公积金的金额及占当年净利润比例已进行补充披露。

（以下无正文）

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

（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（九）》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 27 日

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larraín Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms