

国浩律师（杭州）事务所
关于
江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之
补充法律意见书（二）



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

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

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

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

电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn

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

二〇二二年八月

目 录

第一部分 引 言	2
第二部分 《问询函》回复	4
《问询函》问题 3：关于关联方与关联交易	4
《问询函》问题 4：关于经营的合法合规性	15
第三部分 签署页	32

国浩律师（杭州）事务所
关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之补充法律意见书（二）

致：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所接受江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称“伟康医疗”或“发行人”或“公司”）的委托，作为伟康医疗首次公开发行股票并在创业板上市项目的特聘专项法律顾问，根据《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规以及中国证监会、深交所的有关规范性文件，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为伟康医疗首次公开发行股票并在创业板上市出具本补充法律意见书。

第一部分 引言

作为伟康医疗首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问，本所已于2021年9月27日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）及《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《法律意见书》）。

2021年11月1日，深交所上市审核中心向发行人出具审核函[2021]011225号《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称《问询函》），本所律师针对《问询函》中要求发行人律师核查并发表意见的事项，以及发行人自2021年4月1日至2021年12月31日期间（以下简称“期间内”）生产经营活动变化情况所涉及

的相关法律事项进行了核查，于 2022 年 5 月 20 日出具了《补充法律意见书一》。2022 年 6 月 7 日，深交所上市审核中心向发行人出具审核函[2022]010486 号《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称《问询函二》），本所律师针对《问询函二》中要求发行人律师核查并发表意见的事项出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书一》的补充，本补充法律意见书应当和《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书一》一并使用。《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书一》与本补充法律意见书中的不一致部分，以本补充法律意见书为准。

除非上下文另有说明，本所及本所律师在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书一》中所做的声明以及释义同样适用于本补充法律意见书。

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

第二部分 《问询函》回复

《问询函》问题 3：关于关联方与关联交易

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人产品主要原材料包括塑料粒子、塑料配件等，发行人存在较多关联方从事化工、塑料、包装业务，部分已转让或注销；

（2）发行人实际控制人控制的其他企业包括迈诺尔（苏州）建材有限公司、益鸣（苏州）投资管理有限公司等。

请发行人说明：

（1）报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据，转让、注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性；注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人是否与发行人及其关联方、主要客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排；

（2）发行人关联方以及历史关联方是否与发行人及其实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（3）发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、是否存在违法违规行为、主要客户及供应商，说明与发行人客户及供应商是否存在重叠，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、取得了报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方就转让、注销原因及注销后资产、业务、人员的去向等出具的说明及最近一期的财务数据；

2、通过企查查、国家企业信用信息公示系统等公开渠道进行网络检索，查询已转让或注销的关联方的基本情况、转让、注销情况等信息，以及查阅关联方注销涉及的文件；

3、查询了关联方注册地相关政府部门网站公开信息，检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等相关信息，了解报告期内已转让、注销的关联方的合法合规性，核查是否存在破产清算、吊销营业执照的情形、注销程序及债务处置的合规性；

4、走访发行人主要的供应商和客户，了解发行人供应商和客户的基本情况，确认其与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

5、取得最近三年发行人关联交易相关合同、凭证，最近三年发行人及其子公司的资金往来流水；

6、取得实际控制人近亲属控制、实施影响的企业的财务报表、主要客户和供应商名单；

7、取得报告期内发行人、实际控制人及其控制的企业、董监高人员的银行账户流水、银行对账单，核查发行人与关联方之间有无关联交易，关联交易的真实性、完整性；

8、查阅报告期内发行人审议关联交易事项的董事会、监事会、股东大会材料以及报告期内独立董事关于公司关联交易的独立意见；

9、网络查询了关于发行人关联方的信息，对包括发行人关联自然人（曾）担任董事、监事以及高级管理人员的企业情况等相关事项进行复核。

本所律师核查后确认：

（一）报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据，转让、注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性；注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人是否与发行人及其关联方、主要客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排

1、报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据

报告期内，转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据具体如下：

单位：万元

序号	关联方名称	不再构成关联关系的原因	转让/注销前主营业务	资产总额	所有者权益	营业收入	净利润
1	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制的企业，2021年8月注销	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）	注销后未留存可追溯数据			
2	苏州亚科塑胶有限公司	刘春良胞弟刘主春任监事，2020年6月注销	生产、加工、销售：塑料片材；销售：塑料制品、纸制品	非近亲属控制企业，未提供			
3	浙江璞舍投资管理有限公司	刘丽洁前配偶曾经持有20%的股权，2019年5月注销	投资管理服务	非近亲属控制企业，未提供			
4	重庆仁可化工有限公司	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事，2020年12月转让全部股权并辞去执行董事职务	塑料制品加工、销售；化工产品及其原料（不含危险化学品）销售	1,087.69	1,087.69	0.00	-0.16
5	亳州新伊塑业科技有限公司	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理，2020年4月辞去董事、总经理职务	生产、销售：塑料薄膜，从事塑料科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询	1,171.40	11.33	0.00	11.33
6	义乌伊仁塑业有限公司	刘丽洁前配偶曾经持有10%的股权并担任执行董事兼总经理，2020年11月注销	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）	0.00	0.00	0.00	0.00
7	义乌市伊仁酒店管理有限公司	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020年6月注销	酒店管理	0.00	0.00	0.00	0.00
8	江苏伊美塑胶工业有限公司	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020年6月注销	生产高档环保用无机复合膜、高效保温材料，销售本公司产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务	1,437.87	1,437.87	0.00	0.00
9	义乌市新伊投资有限公司	刘丽洁前配偶之胞妹曾经控制的企业，2020年11月转让全部股权	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及其原料批发	5,549.69	900.06	0.00	-5.31
10	大理伊美西海故事农业旅游开发有限公司	刘丽洁前配偶控制并担任执行董事	农业观光旅游服务；农作物、水果、花卉、蔬菜种植销售	2,467.70	-573.21	254.46	-78.76
11	池州伊美置业有限公司	刘丽洁前配偶担任董事长	房地产开发经营；酒店投资管理，物业管理	77,651.17	22,800.29	14,233.32	7,796.54
12	伊美控股集团有限公司	刘丽洁前配偶父母控制的企业	实业投资	55,336.66	27,172.57	0.00	-219.84

13	伊美（香港）有限公司	刘丽洁前配偶父母控制的企业	实业投资	境外控股平台，不实际经营，未提供			
14	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	药品外包装聚丙烯薄膜、食品外包装用薄膜、农用薄膜的生产与销售	73,219.99	-70,464.68	0.00	-21,983.51
15	义乌聚仁塑业有限公司	浙江伊美薄膜工业集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	塑料制品制造、销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）	3,754.17	-178.54	0.00	347.82
16	义乌市百货有限责任公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	日用百货等物品的批发、零售	34,388.57	-7,373.34	0.00	-180.51
17	义乌伊美电脑商标织造有限公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	商标标识织造、线带、化纤丝的销售	9,294.59	-1,330.77	0.00	-13.26
18	浙江伊美置业有限公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	房地产开发	30,445.98	-40,759.56	0.00	-255.94
19	义乌伊美望族置业有限公司	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	房地产开发、销售	32,285.28	-30,853.80	0.00	-303.16
20	杭州伊美大酒店有限公司	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	住宿，棋牌，食品制售	4,284.98	-2,127.88	0.00	11.10
21	诸暨伊美置业有限公司	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	房地产开发经营	17,280.57	16,031.33	0.00	-6,528.28
22	义乌市伊美小额贷款股份有限公司	刘丽洁前配偶父母通过伊美控股集团有限公司间接持有 30% 的股权	小额贷款，办理小企业发展、管理、财务等咨询业务	18,533.46	18,473.82	83.19	-14.25
23	义乌市斯美电脑商标织造有限公司	刘丽洁前配偶父母控制的企业	商标标识织造，线带、化纤丝销售	1,527.86	303.41	170.00	41.88
24	义乌市丹丽饰品配件商行	刘丽洁前配偶母亲经营的商户	饰品配件批发、零售	0.00	0.00	0.00	0.00
25	浙江通汇股份有限公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父亲担任董事长、总经理，刘丽洁前配偶担任董事	日用百货等物品销售，物业管理	10,318.45	11,007.18	716.09	10.49
26	义乌市仁可金融服务有限公司	刘丽洁前配偶之胞妹控制的企业	票据中介服务，财务咨询服务、资产管理，实业投资	系实控人前配偶胞妹控制的企业，未提供			

注：注销、转让的公司，取注销、转让前最后一年的财务数据，刘丽洁前配偶及其近亲属控制或担任董事、高级管理人员的公司取 2021 年度财务数据；上述财务数据均未经审计。

2、转让、注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清算吊销营业执照的情形

序号	关联方名称	转让/注销	转让/注销的原因	是否涉及违法违规行为、是否存在破产清算吊销营业执照情形
1	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	注销	经营亏损，无力继续经营	不存在
2	苏州亚科塑胶有限公司	注销	经营亏损，无力继续经营	不存在
3	浙江璞舍投资管理有限公司	注销	个人精力有限，无法兼顾	不存在
4	重庆仁可化工有限公司	转让	个人精力有限，无法兼顾	不存在
5	义乌伊仁塑业有限公司	注销	未实际开展业务	不存在
6	义乌市伊仁酒店管理有限公司	注销	未实际开展业务	不存在
7	江苏伊美塑胶工业有限公司	注销	经营亏损，无力继续经营	不存在
8	义乌市新伊投资有限公司	转让	未实际开展业务	不存在

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等相关网络公开信息，结合报告期内因转让、注销不再构成关联关系的关联方的相关方出具的说明，报告期内，上述关联方不存在违法违规情形，不存在破产清算吊销营业执照情形。

3、注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性

（1）注销后资产、业务、人员的去向

根据报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方的相关方出具的说明，以上注销关联方注销后人员正常结束劳动关系，业务终止，剩余资产按照《公司法》及相关《公司章程》向股东分配。

（2）注销程序及债务处置的合规性

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等相关网站相关信息，结合关联方的工商资料以及相关关联方出具的说明，以上注销关联方按照相关规定履行了注销程序，不涉及因债务处置导致诉讼的情形，不存在主管税务部门和市场监管部门的处罚，该等关联方的注销程序及债务处置合法合规。

4、注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人是否与发行人及其关联方、主要客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排

经核查发行人、发行人实控人及其配偶、发行人董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员的银行流水，结合上述各方的书面确认，以及对发行人主要供应商和客户的走访结果，发行人曾于 2015 年及以前年度向苏州汇诚塑料包装材料有限公司采购包装材料，2015 年后发行人未再向苏州汇诚塑料包装材料有限公司采购。除上述情形外，相关关联方及其实际控制人在注销前、转让、辞职前后与发行人及其关联方、客户、供应商不存在业务往来，不存在异常资金往来，不存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排。

（二）发行人关联方以及历史关联方是否与发行人及其实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

1、报告期内关联方及历史关联方与发行人的资金、业务往来情况

发行人已在《律师工作报告》之“十、关联交易及同业竞争”及《补充法律意见书一》中充分披露了报告期内关联方、历史关联方与发行人的资金、业务往来情况。

报告期内关联方及历史关联方与发行人的资金、业务往来情况主要如下：

单位：万元

分类	交易方	交易内容	相关交易金额		
			2021 年	2020 年	2019 年
经常性关联交易	刘氏包装	发行人向刘氏包装采购包装材料	196.20	181.34	157.39
	刘氏包装	刘氏包装向发行人承租房产	8.26	49.54	54.23
	益傲建材	发行人向益傲建材承租房产	96.23	-	-
	董事、监事、高级管理人员	发行人向董事、监事、高级管理人员支付薪酬	328.30	300.06	302.64
偶发性关联交易	昊鹏实业	发行人向昊鹏实业借入资金	-6,950.00	6,950.00	-
	刘氏包装	发行人向刘氏包装处置二手货车	-	-	0.70
	刘春良、陈宏	刘春良、陈宏英为发行人	累计提供授信担保 7,500 万元，尚		

分类	交易方	交易内容	相关交易金额		
			2021 年	2020 年	2019 年
	英	及其子公司苏州伟康提供授信担保	在履行担保金额 5,500 万元		

上述关联交易不存在显失公平的情形，报告期内关联方及历史关联方不存在通过关联交易为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

2、报告期内关联方及历史关联方与发行人实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员的资金、业务往来情况

报告期内关联方及历史关联方与发行人实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员的资金、业务往来情况除员工薪酬外主要系：

（1）昊鹏实业取得发行人分红款后，偿还刘春良欠款；

（2）上海宏建取得发行人分红款后，分配给担任其合伙人的发行人董监高人员或其配偶；

（3）发行人董事李伯云取得分红款后，偿还对刘春良的欠款；

（4）益傲建材向发行人控股股东昊鹏实业拆借 6,950 万元。

经本所律师查阅发行人及其主要关联方、实际控制人、董监高人员（不含独立董事）及其配偶、其他核心人员、财务人员、主要销售人员等报告期内的银行账户流水记录，除上述资金、业务往来情况以外，报告期内关联方及历史关联方与发行人实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员不存在其他资金、业务往来情况。

3、关联方及历史关联方与发行人主要客户、供应商及主要股东资金往来情况

经查阅发行人主要关联方、实际控制人、董监高人员（不含独立董事）及其配偶、其他主要核心人员、财务人员、主要销售人员等报告期内的银行账户流水记录，并就个人卡账户对手方与发行人主要客户、供应商及其主要股东名单核对。经核查，报告期内，除刘氏包装和益傲建材以外，上述关联方与发行人主要客户及供应商及主要股东不存在重叠的情形，不存在资金、业务往来的情况，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形。

发行人已在《律师工作报告》“十、关联交易及同业竞争”之“二、发行人的重大关联交易”及《补充法律意见书一》中披露了报告期内与刘氏包装、益傲建材的关联交易，关联交易定价公允。刘氏包装、益傲建材及其股东与发

行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形；股东、董监高及核心技术人员与发行人其他客户及供应商不存在交叉的情形。

4、是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

本所律师获取了发行人控股股东、实际控制人、董监高人员（不含独立董事）及其配偶、财务人员、销售及采购负责人等报告期内的银行账户流水记录，并对主要客户、供应商进行访谈；获取发行人主要客户、供应商出具的声明及确认文件；核查了发行人报告期内主要原材料的采购单价变动情况以及毛利率波动情况。

本所律师核查后确认，发行人关联方以及历史关联方与发行人之间不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（三）发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、是否存在违法违规行为、主要客户及供应商，说明与发行人客户及供应商是否存在重叠，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形

1、发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务

除发行人及子公司外，发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务情况如下：

单位：万元

序号	企业名称	设立时间	注册资本	实际业务	主要股本结构
1	上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）	2015.12.25	1,750	发行人员工持股平台，持有发行人9.09%的股权	刘春良 68.80%、陈宏英 10.00%
2	江苏昊鹏实业投资有限公司	2015.03.07	2,000	实业投资，投资管理及投资咨询服务，除投资发行人和迈诺尔（苏州）建材有限公司外，未开展其他业务经营	刘春良 80%、刘丽洁 10%、刘丽婧 10%
3	迈诺尔（苏州）建材有限公司	2021.02.26	1,000	除持有益傲（苏州）建材有限公司股权外，未开展其他业务经营	昊鹏实业 77.27%、刘春良 13.64%、上海宏建 9.09%
4	益傲（苏州）建材有限公司	2019.12.03	1,000	非居住房地产租赁	迈诺尔（苏州）建材有限公司持

					股 100%
5	益鸣（苏州）投资管理有限公司	2018.09.13	3,800	投资管理、股权投资、实业投资、对外投资。目前投资持有苏州倍磅医院投资管理有限公司 29.64%股权	刘春良 66.27%、刘主春 8.13%
6	苏州倍磅医院投资管理有限公司	2015.03.03	3,271.0267	医院、疗养及养老机构的投资和管理，医疗行业投资咨询，非医疗健康咨询服务	益鸣投资 29.64%、苏州倍磅医疗科技有限公司 28.13%
7	苏州倍磅康复医院有限公司	2016.02.02	1,000	二级康复专科医院，主营康复诊疗服务	苏州倍磅医院投资管理有限公司 100%
8	苏州倍磅康复科技有限公司	2015.07.24	1,000	康复技术开发、康复器材销售和健康管理咨询	苏州倍磅医院投资管理有限公司 100%
9	苏州爱照护健康服务有限公司	2019.09.18	500	养老服务、健康信息咨询、家政服务	苏州倍磅医院投资管理有限公司 37.80%
10	苏州刘氏纸塑包装有限公司	2005.07.06	300	塑料盘等塑料制品的生产与销售	刘主春 100%
11	苏州市高新区隆康物业管理服务有限公司	2020.03.31	50	物业管理；通用设备修理；专业保洁、清洗、消毒服务	陈宏英 100%（2022.3.1 受让）

2、发行人实际控制人及其近亲属持股公司的最近一期财务数据

除发行人及其子公司外，发行人实际控制人及其近亲属持股公司 2021 年度的主要财务数据如下：

单位：万元

序号	企业名称	总资产	所有者权益	营业收入	净利润
1	上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,758.51	1,749.60	-	-0.29
2	江苏昊鹏实业投资有限公司	20,230.76	17,732.29	-	4,177.76
3	迈诺尔（苏州）建材有限公司	1,000	1,000	-	-
4	益傲（苏州）建材有限公司	10,053.13	1,097.59	1,037.44	41.29
5	益鸣（苏州）投资管理有限公司	3,800.19	3,756.92	-	-
6	苏州倍磅医院投资管理有限公司	1,196.92	8,123.31	18.87	-78.45
7	苏州倍磅康复医院有限公司	2,998.68	-4,510.70	6,454.14	-753.95
8	苏州倍磅康复科技有限公司	21.02	-306.72	23.45	-28.08
9	苏州爱照护健康服务有限公司	公司尚未开始营业，未建立账套，无相应的财务数据			
10	苏州刘氏纸塑包装有限公司	1,357.39	250.76	2,337.22	11.66
11	苏州市高新区隆康物业管理服务有限公司	-	-2.50	-	-2.50

3、发行人实际控制人及其近亲属持股公司是否存在违法违规行为

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等相关网络公开信息、结合发行人实际控制人及其近亲属出具的说明，本所律师认为，上述关联方不存在违法违规情形。

4、发行人实际控制人及其近亲属持股公司的主要客户、供应商

序号	企业名称	主要客户	主要供应商
1	上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）	员工持股平台，不涉及生产经营	
2	江苏昊鹏实业投资有限公司	控股平台，不涉及生产经营	
3	迈诺尔（苏州）建材有限公司	控股平台，不涉及生产经营	
4	益傲（苏州）建材有限公司	苏州伟康、苏州万美塑胶制品有限公司、易好包装（苏州）有限公司等	苏州市东桥建筑有限公司等
5	益鸣（苏州）投资管理有限公司	投资平台，不涉及生产经营	
6	苏州倍磅医院投资管理有限公司	投资平台，不涉及生产经营	
7	苏州倍磅康复医院有限公司	自然人患者	长春金赛药业有限责任公司、常熟市建发医药有限公司、苏州佳姆福医疗科技有限公司等
8	苏州倍磅康复科技有限公司	苏州茁成健康咨询管理有限公司等	常熟天域安成网络科技有限公司、道特医疗科技（苏州）有限公司等
9	苏州爱照护健康服务有限公司	尚未开展生产经营	
10	苏州刘氏纸塑包装有限公司	美昕医疗器械（昆山）有限公司、吴江康欣医用敷料有限公司、苏州派瑞克医疗器械有限公司等	苏州清之绿新材料有限公司、苏州康利达塑胶有限公司、苏州绿源诚塑胶科技有限公司等
11	苏州市高新区隆康物业管理服务有限公司	尚未开展生产经营	

5、说明与发行人客户及供应商是否存在重叠，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形

除刘氏包装、益傲建材以外，报告期内上述发行人实际控制人及其近亲属持股公司与发行人客户及供应商不存在重叠的情形，不存在资金、业务往来的情形，不存在关联交易非关联化的情形，不存在为发行人承担成本或费用的情形。

报告期内，发行人实际控制人及其近亲属持股公司的主要客户、供应商与发行人客户及供应商重叠情况如下：

发行人客户或供应商	重叠关系	占发行人收入/采购的比例（注）		
		2021 年	2020 年	2019 年
杭州派瑞科医疗器械有限公司	发行人客户；刘氏包装主要客户苏州派瑞科医疗器械有限公司的控股股东	0.01%	0.49%	0.47%
美昕医疗器械（昆山）有限公司	发行人客户；刘氏包装主要客户	0.003%	-	-
苏州刘氏纸塑包装有限公司	发行人包材供应商；益傲建材租赁客户	1.95%	1.74%	1.64%

注：占发行人收入/采购的比例指报告期各期发行人对该客户/供应商的收入/采购金额占主营业务收入/采购总额的比例。

除上述情形外，报告期内上述发行人实际控制人及其近亲属持股公司的主要客户、供应商与发行人客户及供应商不存在重叠的情形。

发行人已在《律师工作报告》“十、关联交易及同业竞争”之“二、发行人的重大关联交易”中披露了报告期内与刘氏包装、益傲建材的关联交易。报告期内，刘氏包装、益傲建材与发行人的关联交易价格公允，与发行人其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形，不存在为发行人承担成本或费用的情形。

（四）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内因转让、注销等原因不再构成关联关系的关联方不涉及违法违规行为，转让、注销原因合理，不存在破产清算、吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向合理，注销程序及债务处置合法合规；除亲属间的正常资金往来外，注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人与发行人及其关联方、主要客户、供应商不存在资金、业务往来，亦不存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排。

2、除《律师工作报告》《补充法律意见书一》已披露的关联交易、近亲属间的正常往来之外，发行人关联方以及历史关联方与发行人及其实际控制人、发行人董监高、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资金、业务往来，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

3、发行人实际控制人及其近亲属持股公司不存在违法违规行为、主要客户及供应商与发行人客户及供应商不存在重叠，不存在关联交易非关联化或为发行人承担成本或费用的情形。

《问询函》问题 4：关于经营的合法合规性

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2018 年以来发行人累计接受当地药品监督管理局委 12 次检查，每次均出现不符合项的情形；

（2）报告期内发行人收到三次有关产品不合规的行政处罚，罚款金额累计 10 万元。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人频繁出现产品不合规或质量问题的原因，有关产品生产、质量管理的内部控制措施是否健全并有效执行；

（2）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》的规定，说明上述行政处罚是否构成重大违法违规情形，是否构成本次发行上市的障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人合规质量负责人，了解发行人生产、质量管理有关制度、文件规定及执行情况，取得发行人实控人关于加强生产、质量管理内控制度的相关承诺；

2、查阅发行人报告期内接受当地药品监督主管部门检查的记录；

3、查阅发行人报告期内行政处罚决定书、诉讼相关文件；

4、取得发行人所在地质量监督主管部门、药监主管部门出具的合规情况证明；

5、查阅发行人相关行政处罚文书及整改报告，了解报告期内相关质量问题及其产生的具体原因和整改情况；

6、查阅发行人生产、质量管理的内控制度，了解相关制度的建立及执行情况；

7、访谈发行人报告期内主要客户，了解业务交易情况，确认是否存在诉讼、仲裁或纠纷情形，是否存在违法违规问题或重大负面问题；

8、网络查询发行人报告期内有关产品质量等的行政处罚、诉讼情况。

本所律师核查后确认：

（一）说明报告期内发行人频繁出现产品不合规或质量问题的原因，有关产品生产、质量管理的内部控制措施是否健全并有效执行

1、报告期内发行人出现产品不合规或质量问题的原因

报告期内，发行人出现的产品不合规或质量问题主要系个别员工操作不当、个别产品或设备状态标识缺失、个别规范文件记录未及时更新、车间环境存在清洁死角以及操作流程中的轻微瑕疵，具体原因及整改情况如下：

（1）有关产品不合规的具体原因及整改情况

序号	不合规项	发生原因	整改措施
1	生产的一批次一次性使用吸痰管（货值金额为 250 元）的真空控制装置不符合标准规定	模具磨损导致	召回产品并修改模具，整改后的同类产品经江苏省医疗器械检验所检验合格
2	生产的一批一次性使用换药包（货值金额为 6,000 元）环氧乙烷残留量不合格	产品扎带断裂，员工直接使用缠绕膜缠绕产品并进行解析处理，导致环氧乙烷未能充分释放，且检测时未选取该批被缠绕膜缠绕的产品，未能检测出环氧乙烷超标	已召回部分不合格产品并销毁，针对此事件对灭菌车间员工再次培训，并采取了透气性更好的纸塑袋包装换药包产品，杜绝环氧乙烷残留超标风险
3	生产的 300 支一次性使用鼻胃管（货值金额为 7,425 元）的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求	供应商供应的该批次原料紫外吸光度不合格；因检验员请假，临时安排的检验员缺乏实际操作经验，未识别出不合格品；复核人员未对检验的操作过程进行复核	及时上交、封存该批次剩余商品，停止对该供应商的采购并要求其整改直至合格后方可恢复采购；对所有检验人员针对紫外吸光度及其他相对复杂的检验项目进行再次培训，同时要求在检验结果复核时应当复核整个操作过程而非仅复核检验结果；对主管生产的相关责任人扣除了部分绩效。

（2）有关产品质量问题的具体原因及整改情况

报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人接受当地食品药品监督管理局或其委派第三方共计 9 次检查，具体检查结果如下：

序号	检查机关	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
1	当地药品	伟康医疗	《医疗器械生	一次性使用	2020.4.2-	不符合项 13 项，	已整改

序号	检查机关	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
	监督管理局		产许可证》增加受托生产产品	吸引管等 36 个受托生产产品	2020.4.3	其中关键项 0 项，一般项 13 项，整改后复查	
2	当地药品监督管理局	伟康医疗	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	一次性使用医用口罩	2020.4.2	不符合项 1 项，其中关键项 0 项，一般项 1 项，拟通过检查，限期一个月內整改完毕	已整改
3	当地药品监督管理局	伟康医疗	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	医用外科口罩	2020.9.24	不符合项 7 项，其中关键项 0 项，一般项 7 项，整改后复查	已整改
4	当地药品监督管理局	伟康医疗	常规检查	一次性使用吸痰包等 48 个产品	2021.1.14	不符合项 3 项，其中关键项 0 项，一般项 3 项，整改后复查	已整改
5	当地药品监督管理局	苏州伟康（注册申请人）、伟康医疗（受托生产方）	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件等 8 个产品	2021.5.25-2021.5.28	不符合项 12 项，其中关键项 0 项，一般项 12 项，整改后复查	已整改
6	当地药品监督管理局	伟康医疗	常规检查	一次性使用吸痰包等 48 个产品	2021.5.28	不符合项 9 项，其中关键项 0 项，一般项 9 项，整改后复查	已整改
7	当地药品监督管理局委派第三方机构检查	伟康医疗	常规检查	抽查一次性使用胸骨穿刺针及套件等 3 个产品	2021.9.17-2021.9.18	不符合项 2 项，其中关键项 0 项，一般项 2 项	已整改
8	当地药品监督管理局委派第三方机构检查	苏州伟康	常规检查	抽查一次性使用腰椎穿刺针及套件等 2 个产品	2021.9.27-2021.9.28	不符合项 2 项，其中关键项 0 项，一般项 2 项	已整改
9	当地药品监督管理局	伟康医疗	常规检查	一次性使用单腔胸腔引流装置	2022.1.19	不符合项 3 项，其中关键项 0 项，一般项 3 项	已整改

上述检查的不符合项、原因及整改措施如下：

①2020 年 4 月 2 日至 3 日，发行人接受当地食品药品监管部门对一次性使用吸引管等 36 个受托生产产品的现场检查，检查中发现不符合项 13 项，其中关键项 0 项，一般项 13 项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	同时有两种手消毒剂在现场使用，只标明了其中一种，且与更换记录不相符。	审核当天应使用酒精为手消毒剂，更换手消毒液时，因现场消毒机较多，操作人员误以为该消毒剂消毒液已更换。	1.立刻更换正确的消毒剂； 2.对手消毒更换人员进行培训，规范手消毒剂更换流程； 3.在消毒机外标识内盛消毒液名称，更换时更换相应标签。
2	原材料未按照堆垛要求堆垛，有外箱变形倾斜的情况。	1.原材料仓库未严格按照规范要求进行货物堆放和保存； 2.外箱变形是因为货物本身较重，且堆叠高度比较高，造成最底层的纸箱在长时间没有移动的情况下受压变形，从而造成纸箱倾斜。	1.整理堆高过高货物，更换变形外箱； 2.对于重量较重的货物统一在地面堆放，减少安全隐患； 3.更新仓库管理规范，对仓库员工进行再次培训，要求遵照执行、不得堆高。
3	碎料间有墙壁密封条开裂情况；十万级洁净车间设置的传递窗两侧门不能互锁；二号车间压缩空气管道外表面有黑色油污。	1.碎料间的密封条开裂系门的底部密封条有开裂现象，而员工对车间设备管理意识不强，对密封条开裂情况未及时修理； 2.管理人员对半成品与非洁净区之间缓冲的必要性理解不到位，在设置传递窗两边关闭口时没有同时安装锁紧装置。 3.脏污的车间空压机管道为闲置管道，在设备拆除过后，因员工疏忽，没有及时移除该管道并清理现场。	1.对开裂的密封条进行修补，并要求保障部门对工厂所有类似的密封条进行检查，确保没有开裂现象； 2.封闭现有的传递通道，新增一个带互锁装置的传递窗； 3.移除闲置压缩机管道，对相关孔洞进行封堵并清理现场； 4.对员工进行培训，强化现场清扫、清洁的规范意识。
4	十万级洁净生产车间手消毒液盛放设备，洁净服清洗用洗衣机未纳入生产设备管理，亦未建立设备使用、清洁、维护维修的相关记录。	手消毒液盛放设备、洗衣机的内部管理权限归人事部门，所以在建立生产设备台账时，生产管理人员未能将手消毒液盛放设备及洗衣机纳入生产设备台账管理并进行维护保养。	1.将手消毒液盛放设备及洗衣机纳入生产设备管理，管理权限划归生产部，并及时建立使用、清洁及维护维修记录； 2.对生产员工进行培训，确认手消毒液盛放设备及洗衣机的保养规范正确执行。
5	企业未根据与苏州伟康医疗器械有限公司签订的委托生产质量协议对《产品放行控制程序》（文件编号：WJ/QP9.0-10）进行修订。	公司在制定与苏州伟康的质量协议时，因质量管理人员疏忽，在产品放行控制方面，没有与公司现有的控制程序进行核对和修订。	1.对公司产品放行控制程序进行修改； 2.对编写质量协议人员及体系维护人员进行培训，强调合规意识。
6	产品采购清单与生产工艺流程图中规定的不一致，如一次性使用脑压包配件全部外购，流程图标识“洞巾，包布，测压管”等自制。	因采购部人员对部分产品生产工艺流程并不熟悉，造成产品采购清单编写有误；采购清单完成后，亦未与生产部门进行核实。	1.修改采购清单； 2.对采购部员工进行产品生产工艺、采购清单编制等方面的培训，确保相关人员对自制与外购物料能够准确区分。
7	伟康医疗未能提供三类产品供方评价资料，现有评价资料为苏州伟康提供；部分保存的原材料医疗器械产品注册证已过期。	伟康医疗对于苏州伟康委托生产的产品供应商做过评估，且大部分供应商已进入伟康医疗的合格供应商名录。对于尚未完成供方评价和转移的供应商，其试生产样品由苏州伟康直接采购。	及时完成伟康医疗对三类产品的供方评价，并更新相关原材料医疗器械产品注册证。

序号	不符合项	发生原因	整改措施
8	三类产品采购合同为苏州伟康与供应商签订，苏州伟康未与伟康医疗签订采购合同。	因文件管理不够细致，在审核时未及时发现伟康医疗与苏州伟康的采购合同。	加强相关合同文件管理。
9	企业根据 EO 强制解析参数放行成品，未能提供与 EO 强制解析验证报告相应的实验记录和图谱。	EO 残留验证实施时间为 2017 年 10 月，方案涉及 3 个灭菌循环，共计有 54 份气象色谱仪报告。因验证数据材料在 2019 年进行过搬迁，且质量部人员对文件保存不够细致，所以在审核时没有及时找到相关记录。	1.对相关验证类的原始记录要求与报告保存在一起； 2.设定专门的文件保存室。
10	生产记录中配件领用数量和最终放行数量一致，检验损耗数量不明确。	批记录填写人员培训不到位，未能对医疗器械监管要求深入理解。	1.要求后续批记录严格记录生产过程中的损耗数量； 2.对批记录填写人员进行书写规范培训。
11	已清场的二号生产车间内残留有一次性使用手术刀配件。	车间残留物品为准备本次体系考核演示用，因现场没有安排好，演示未能顺利进行，故有手术刀配件残留	对车间残留物料进行清场。
12	企业根据 EO 灭菌参数和 BI 检查放行成品，企业提供的《2019 年度灭菌再确认 PQ（半周期）验证方案》产品范围中不包含三类产品，企业反馈已经将三类产品作为“包类产品”在《EO 灭菌产品分类规定》中评价，经过对比上述两文件，各产品密度不一致。	密度不同部分为换药包产品，换药包产品在 2018 年对外箱尺寸进行过更改，造成密度数据发生下降，所以密度与原有《EO 灭菌产品分类规定》存在差异。因相关人员疏忽，且对灭菌影响意识不强，未对《EO 灭菌产品分类规定》及时进行更新。	1.对《EO 灭菌产品分类规定》进行更新； 2.对相关员工进行培训，加强灭菌规范意识。
13	抽查企业 2019 年 5 月 6 日至 5 月 9 日开展的内部审核活动，记录发现年度审核计划制定、审核不合格项处理等不符合《内部审核控制程序》（WJ/QP8.2.4-001）的相关要求。	1.内审人员对内审相关法规理解不够深入，没有细致地对内审控制程序进行核对，造成内审计划时间早于程序文件规定时间。 2.不符合项处理表单设计不合理，缺少管代签字内容，组长在完成验证后，因对内审批准意识不强，未与内审控制程序及时核对，亦未上报管代核准签字。	1.对内审人员进行培训，要求严格按照内部审核控制程序文件执行内审计划； 2.对不符合项处理表单进行更新修订，增加管代签字内容。

②2020 年 4 月 2 日，发行人接受当地食品药品监督管理局对一次性使用医用口罩的现场检查，检查中发现不符合项 1 项，其中关键项 0 项，一般项 1 项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	抽查《留样管理规定》（文件编号：WJ/C8.2.4-070），未对留样的样本类型进行明确。	管理人员在留样管理中对样本分类规则的理解不够。	1.对留样管理规定进行更新，明确样本类型； 2.对相关人员进行培训，确保更新的留样管理规定正确执行。

③2020年9月24日，发行人接受当地食品药品监督管理局对医用外科口罩的现场检查，检查中发现不符合项7项，其中关键项0项，一般项7项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	企业检验设备管理不到位，现场发现“恒温恒湿试验箱”内存放有“调节圈”等样品，使用记录显示7月份已完成试验，一直未进行处理。	1.恒温恒湿箱内的产品为研发部门进行研发测试时放置，在7月份已经完成测试，研发部门未及时拿走多余的产品，造成产品遗留； 2.作为恒温恒湿箱的管理部门，质量部未对箱内物品进行及时清理，存在管理缺失。	1.清空现有恒温恒湿箱内多余的物品； 2.要求质量部门人员每周对恒温恒湿箱内的产品进行清点核查，确保产品及时取出。
2	空调系统运行记录不完整，未记录初中效过滤器更换日期及初始压差，未及时记录每天的初中效压差。	1.空调系统管理人员对空调的相关维护及记录标准不够熟悉，在更换初中效过滤器后没有及时进行记录； 2.现场记录表单内容不够完整。	1.在日常记录中增加初中效过滤器的更换日期及初始压差； 2.在日常记录中增加每天初中效压差的记录； 3.对空调设备操作人员进行培训，强调设备控制及记录按照标准执行。
3	现场未获得恒温恒湿箱的作业指导书。	1.恒温恒湿箱的作业指导书前期悬挂在设备上，因脱落被临时收回办公室处理，后续因人员疏忽未及时重新张贴在设备上； 2.化验室现场操作人员缺乏相关规范意识，没有及时发现现场恒温恒湿箱作业指导书缺失。	1.在恒温恒湿箱上重新张贴作业指导书； 2.对化验室现场操作人员进行培训，定期检查设备现场资料的完整性。
4	采购“熔喷布”的质量标准中未明确“细菌过滤效率”、“颗粒过滤效率”的要求。	公司采购的熔喷布在进料检验时，会进行细菌过滤效率和颗粒过滤效率的测试，来确保原材料质量合格。在与供应商签订的质量协议中，因对原材料的关键指标不够明确，缺少细菌过滤效率和颗粒过滤效率的要求。	与供应商重新签订质量协议，明确细菌过滤效率和颗粒过滤效率的指标。
5	洁净区使用的地面洁具易产生纤维脱落物。	相关员工在车间环境风险意识方面存在不足，在使用地面洁具时，临时违规使用了容易产生纤维脱落的毛巾。	1.立即更换错误的地面洁具； 2.对车间员工进行现场培训，强调车间环境的合规性。
6	未根据“一次性使用医用口罩”的特点及留样目的确定留样方式和留样数量。	因医用口罩为2020年当年为应对疫情而新生产的产品，公司现有的留样管理规定未针对医用口罩及其特点予以更新。	1.对现有的留样规定进行更新，增加针对医用口罩及其特点的相关规定。 2.根据更新的留样管理规定，对负责留样管理的人员进行培训。
7	未编制“一次性使用医用口罩”返工作业指导书。	公司在口罩过程检验中每两个小时进行一次抽检，对于抽检不合格品种有两种处理方式，一是报废处理，二是口罩带返工重新焊接。因医用口罩为2020年当年为应对疫情而新生产的产品，车间未及时针对医用口罩返工编制作业指导书。	1.编制医用口罩返工作业指导书。 2.根据编制的医用口罩返工作业指导书对车间现场员工进行培训。

④2021年1月14日，发行人接受当地食品药品监督管理局对一次性使用吸痰包等48个产品的现场检查，检查中发现不符合项3项，其中关键项0项，一般项3项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	生产一车间：包装工序首件记录审核人员未及时签名确认，包装工作正常展开，首件记录流于形式。	审核现场发现的一次性使用吸痰器在包装时进行了首件确认；现场检验员在完成首件确认的内容后进行了记录并签字，但因临时未找到现场主管，故存在漏签情形。检验员对产品质量检查的交叉确认理解不够深刻，在自行确认产品无问题后允许产品正常生产。	1.对该批次的产品进行再次检验，确保产品无问题； 2.对检验人员进行再次培训，要求必须在首件确认获得批准后方可进行生产。
2	灭菌车间：灭菌后的产品无状态标识，不能有效识别产品解析状态。 生产一车间：部分中间产品状态标识不规范，未使用经过批准的格式，品名、规格简化或不全。	1.现场发现的两托盘外贸货物为已完成解析的产品。因待放行区货物较多，故员工将该两托盘货物放置在灭菌门口处。灭菌货物每个托盘本身有产品流转卡，但在解析完毕后的拉货过程中存在脱落情形，相关员工未能及时发现，导致两托盘货物没有状态标识； 2.因包装区域存放较满，员工将同一订单下部分已包装产品临时放置在车间区域，原有的标识仍在包装区域的产品中。员工未严格遵守产品标识相关规定，临时手写标识用于临时放置产品。	1.将两托盘产品立刻转移至待放行区，并对产品状态进行确认； 2.对灭菌车间员工进行培训，确保后续按照规定及时处理解析完成的货物，并合理注意转运货物过程中的产品流转卡的完备性； 3.对产线员工进行培训，确保员工遵守产品标识相关规定，并按规定格式进行产品标识。
3	生产一车间：生产过程中部分中间品及工位器具缺少状态标识。	1.现场发现的部分中间品系由挤管车间转运至组装车间后，在组装桌面进行放置等待组装的中间品。由于相关员工质量意识不强，未及时将该等暂时未组装的中间品进行标识处理； 2.车间工位器具（周转箱）在固定位置放置，由于未充分意识到车间环境控制要求的重要性，对周转箱的清洗状态要求不严格，未及时标识周转箱的清洗状态。	1.立即将未标识的中间品进行标识； 2.对车间员工进行产品标识规范性的培训，强调产品标识的重要性； 3.对车间的工位器具进行状态标识，并要求生产人员按照标识区域进行相关产品的放置。

⑤2021年5月25日至28日，发行人接受当地食品药品监督管理局对一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件等8个产品的现场检查，检查中发现不符合项12项，其中关键项0项，一般项12项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	部分人员洁净作业培训效果不好，个别操作人员存在戴戒指的情况。	1.部分人员对洁净车间生产操作规范不够熟悉，在进入车间现场时没有按照培训要求对着装进行自我检查； 2.现场管理人员因疏忽，没有及时对现场人员着装规范进行完整检查； 3.审核期间有部分办公人员进入车间，	1.对车间人员进行再次培训，强调洁净车间的着装要求，不得戴戒指、手镯等物品； 2.建立人员着装定期检查制度，车间质检员每天对车间内人员着装进行两次检查并记录，车间主

序号	不符合项	发生原因	整改措施
		该部分人员由于不常进出车间，没有按照规定对着装进行自我检查。	任对检查结果进行复核。
2	精洗间等部分功能间维护维修不及时，墙壁与顶棚、地面交接处接口不严密，生产区部分照明灯损坏更换不及时。	1.精洗间等部分功能间正常进行了维护维修，但是在维修过程中，由于验收不细致，部分拐角处踢脚线处理不善，没有将连接处完全封闭； 2.审核检查的车间生产员工数量较少，集中在一条产线，所以在其他区域有灯光损坏时，员工没有及时上报维修，且生产管理人员未及时发现该问题。	1.对不符合要求的屋顶、墙角进行维修并及时打扫，同时对仓储维护人员进行培训，确保车间符合洁净要求； 2.对损坏的灯管进行更换，并对车间员工及车间管理人员进行培训，确保车间光照充足； 3.按照基础设施（厂房、设备等）维护保养制度要求定期检查、维护保养并进行记录。
3	部分操作台面板与底架结合不牢，缝隙处不便于清洁处理和消毒。	现场发现的不锈钢桌子因使用时间较长，且没有得到良好维护，面板与底架之间存在缝隙和清洁死角。现场员工及管理人员没有及时发现这个问题。	1.将现场不锈钢桌面移除，更换为玻璃桌面操作台； 2.对生产员工及管理人员进行车间环境规范培训。
4	操作间 2 台超声波焊接机和 2 台智能铆接机控制器缺少状态标识。	1.现场检查发现的设备，在试生产结束后，只在员工培训时进行了使用，而现场管理人员由于法规意识不足，将状态标识临时取下后未及时补充； 2.现场设备维护人员在维护设备时因对设备管理规定不够熟悉，没有及时发现这个问题。	1.对相关设备重新加上设备标识。 2.对现场使用员工及维护人员进行培训，要求所有设备均要按照要求张贴状态标识。 3.在设备维护规范中增加人员检查、复核规定，要求设备状态标识需经复核确认并记录。
5	化验室编号为：WJ/C-014 的万分之一天平无使用记录。	1.化验室使用天平人员为新招聘人员、培训不足，实验时未及时作设备使用记录； 2.实验室主管人员因疏忽对于设备使用记录没有及时进行监督管理。	1.对化验室化验员及管理人员进行设备使用记录相关培训，确保按照规定填写使用记录； 2.在设备使用记录中增加人员复核内容，在操作人员记录后由主管人员进行复核确认并记录。
6	现场检查发现已作废的文件“管理者代表任命书 WJ/QM-01 版本：B/1”。	经过调查，管理者代表任命书在 2021 年 4 月进行了更新，下发了新的任命书。经过检查文件收发记录，新文件虽然下发，但是由于人员疏忽，旧版本没有及时收回。	1.收回已作废的管理者代表任命书； 2.对文件收发人员进行再次培训，要求按照文件管理规定对文件收发进行确认。
7	注册申请人在设计和开发的适宜阶段已安排了评审，但评审记录保存不完整。	现场查看的一次性使用胃肠营养输注管路设计开发支持文件，在设计输出阶段应由参与评审人员进行签字确认，但是由于其中一位人员是远程参与，不在现场，没有在评审中进行签字，后续因设计开发人员疏忽，亦未做补签处理。	1.对涉及漏签的输出评审记录进行补签处理； 2.对设计开发主导人员进行再次培训，要求必须按照要求进行签字处理。（以上两项由委托企业苏州伟康负责整改）。
8	未确定所采购初包装的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件。	公司对于初包装材料的初始污染菌及微粒可接受水平认识不足，对于法规条款理解存在不足之处。	1.公司根据 GB15980-2002《一次性使用医疗用品卫生标准》制定公司采购初包装的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件； 2.对新形成的文件进行培训，培训范围为质量部及采购部。

序号	不符合项	发生原因	整改措施
9	洁净室卫生管理文件未对工装模具清洁进行规定，未对洁净室墙壁、顶棚清洁进行规定，未对清洁工具的清洁及存放进行规定。	工厂对相关规理解不足，在实际的卫生管理文件中未作明确要求。	1.对洁净车间卫生管理规定进行修订； 2.根据新增加的规定，对生产及质量部门员工进行培训。
10	现场检查发现编号为 WJ/F-132.002 的超声波焊接机有上次生产遗留物。	经过调查，现场员工在审核当天为确认设备上模具是否为手柄模具，将一个手柄放在设备模具中验证。后因疏忽，未及时将手柄从模具中拿出。	1.对生产员工进行培训，强调设备中不得有遗留物，须按照要求及时清场； 2.要求现场检验人员在生产结束后对现场清场情况进行复核检查并记录。
11	实验室使用的刻度吸管、移液管未实施校准。	刻度吸管、移液管按照公司规定应进行自校。但是由于化验室员工离职，新员工培训不到位，造成刻度吸管、移液管未按照要求进行校验并张贴校验标识。	1.对化验室员工进行再次培训； 2.对刻度吸管及移液管进行校准并张贴校验标签。
12	仪器编号为：WJ/C-015 的气相色谱仪软件未进行授权管理，检验人员可以删改数据。	由于相关人员对软件管控知识不够熟悉，所以没有对软件进行授权管理。	1.制定气象色谱仪的软件授权管理规定； 2.对气象色谱仪的检测数据进行备份处理，每个月对检测数据进行导出，确保数据安全。

⑥2021年5月28日，发行人接受当地食品药品监督管理局对一次性使用吸痰包等48个产品的现场检查，检查中发现不符合项9项，其中关键项0项，一般项9项（与2021年5月25日至28日的现场检查出的不符合项存在重复），不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	部分人员洁净作业培训效果不好，个别操作人员存在戴戒指的情况。	1.部分人员对洁净车间生产操作规范不够熟悉，在进入车间现场时没有按照培训要求对着装进行自我检查； 2.现场管理人员因疏忽，没有及时对现场人员着装规范进行完整检查； 3.审核期间有部分办公人员进入车间，该部分人员由于不常进出车间，没有按照规定对着装进行自我检查。	对车间人员及办公室人员进行再次培训，强调洁净车间的着装要求，不得戴戒指、手镯等装饰。
2	精洗间签部分功能间维护维修不及时，墙球与顶棚、地面交接处接口不严密；生产区部分照明灯损坏更换不及时。	1.精洗间等部分功能间正常进行了维护维修，但是在维修过程中，由于验收不细致，部分拐角处踢脚线处理不善，没有将连接处完全封闭； 2.审核检查的车间生产员工数量较少，集中在一条产线，所以在其他区域有灯光损坏时，员工没有及时上报维修，且生产管理人员未及时发现该问题。	1.对不符合要求的屋顶、墙角进行维修并及时打扫，同时对仓储维护人员进行培训，确保车间符合洁净要求； 2.对损坏的灯管进行更换，并对车间员工及车间管理人员进行培训，确保车间光照充足。
3	部分操作台面板与底架结合不牢，缝隙处不便于清洁处理和消毒。	现场发现的不锈钢桌子因使用时间较长，且没有得到良好维护，面板与底架之间存在缝隙和清洁死角。现场员工及管理人员没有及时发现这个问题。	1.将现场不锈钢桌面移除，更换为玻璃桌面操作台； 2.对生产员工及管理人员进行车间环境规范培训。

序号	不符合项	发生原因	整改措施
4	3 车间编号为 WKZBIQ1511-143-01 的超高频熔头机缺少状态标识。	该设备状态标识在 5 月 26 日因员工原因损坏，车间在反馈设备维护部后，设备维护部门尚未及时进行重新安装。	1.对机台设备重新加上设备标识； 2.对现场使用员工及维护人员进行培训，要求所有设备均要按照要求及时张贴状态标识。
5	化验室编号为：WJ/C-014 的万分之一天平无使用记录。	1.化验室使用天平人员为新招聘人员、培训不足，实验时未及时作设备使用记录。 2.实验室主管人员因疏忽对于设备使用记录没有及时进行监督管理。	1.对化验室化验员及管理人员进行设备使用记录相关培训，确保按照规定填写使用记录； 2.在设备使用记录中增加人员复核内容，在操作人员记录后由主管人员进行复核确认并记录。
6	现场检查发现已作废的文件“管理者代表任命书 WJ/QM-01 版本：B/1”。	经过调查，管理者代表任命书在 2021 年 4 月进行了更新，下发了新的任命书。经过检查文件收发记录，新文件虽然下发，但是由于人员疏忽，旧版本没有及时收回。	1.收回已作废的管理者代表任命书； 2.对文件收发人员进行再次培训，要求按照文件管理规定对文件收发进行确认。
7	洁净室卫生管理文件未对工装模具清洗进行规定，未对洁净室墙碎、顶棚清洁进行规定，未对清洁工具的清洁及存放进行规定。	工厂对相关规定理解不足，在实际的卫生管理文件中未作明确要求。	1.对洁净车间卫生管理规定进行修订； 2.根据新增加的规定，对生产及质量部门员工进行培训。
8	实验室使用的刻度吸管、移液管未实施校准。	刻度吸管、移液管按照公司规定应进行自校。但是由于化验室员工离职，新员工培训不到位，造成刻度吸管、移液管未按照要求进行校验并张贴校验标识。	1.对化验室员工进行再次培训； 2.对刻度吸管及移液管进行校准并张贴校验标签。
9	仪器编号为：WJ/C-015 的气相色谱仪软件未进行授权管理，检验人员可以删改数据。	由于相关人员对软件管控知识不够熟悉，所以没有对软件进行授权管理。	1.制定气象色谱仪的软件授权规定； 2.对气象色谱仪的检测数据进行备份处理，每个月对检测数据进行导出，确保数据安全。

⑦2021 年 9 月 17 日至 18 日，发行人接受当地食品药品监督管理局委托第三方机构对一次性使用胸骨穿刺针及套件等 3 个产品的现场检查，检查中发现不符合项 2 项，其中关键项 0 项，一般项 2 项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	在纯化水检验规范 WJ/6.4-002 版本 A3 中，纯化水电导率要求小于 2.0uS/cm，但是在工艺用水日常监控记录表 WJ/F-127 中对电导率要求小于 5.1uS/cm，两者规定不一致。	1.纯化水日常监控记录表电导率的要求符合 2020 版中国药典的要求，化验人员在根据 2020 版中国药典更新纯化水检验规范时，未核对药典内电导率的检测要求； 2、化验人员更替，新员工培训不到位，未发现 SOP 中电导率描述有误。	1、根据 2020 版中国药典的要求，更新纯化水检验规范 WJ/C6.4-002 版本 A3 中电导率的要求； 2、对化验人员再次培训，要求相关人员严格按照药典核对更新 SOP。
2	查看 10 万级洁净车间 9 月份的沉降菌检测记录 WJ/F-129 中，没有记录所使用的培养	1.沉降菌检测记录中培养基名称、批号在培养基配制记录 WJ/F-122 A/0 中体现；	更新沉降菌检测记录 WJ/F-129 表单，将培养基名称、批号、阴性对照放入表单内。

序号	不符合项	发生原因	整改措施
	基名称和批号，也没有设置阴性对照实验组。	2.培养基是配置好之后在培养箱中进行48h的预培养，确保培养基无污染，所以在记录中没有体现阴性对照。	

⑧2021年9月27日至28日，发行人接受当地食品药品监督管理局委托第三方机构对一次性使用腰椎穿刺针及套件等2个产品的现场检查，检查中发现不符合项2项，其中关键项0项，一般项2项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	从事影响产品质量工作的人员，未对其健康进行管理，并建立健康档案。	公司未完善健康档案管理流程	1.对相关人员进行培训，使其充分理解规定条款； 2.对影响产品质量工作的人员进行健康管理，并建立健康档案。
2	一次性使用脑压包（一次性使用腰椎穿刺针及套件）的《产品安全风险分析报告》SWK/C 7.3-03-21 C/0 引用的风险管理法规为ISO14971：2007和YY/T0316-2008，应引用YY/T0316-2016，并完成风险分析资料更新。	相关人员对法规知识不熟悉，未按照正确的法规添加相关信息。	1.引用YY/T0316-2016对一次性使用脑压包的《产品安全风险分析报告》SWK/C 7.3-03-21进行更新； 2.对相关人员进行培训，要求其根据法规标准及时更新风险分析报告。

⑨2022年1月19日，发行人接受当地食品药品监督管理局对一次性使用单腔胸腔引流装置的现场检查，检查中发现不符合项3项，其中关键项0项，一般项3项，不符合项及原因、整改措施具体如下：

序号	不符合项	发生原因	整改措施
1	企业未及时归纳汇总产品灭菌工序原始记录。	1.灭菌工程师与QC主管未按照SOP生产批记录管理规范（WJ/C7.5.3-002 A/1）进行执行，对于灭菌原始记录单独存放； 2. SOP于2022年01月14日更新，未及时对相关人员接受生产批记录管理规范（WJ/C7.5.3-002 A/1）培训的有效性，进行再确认。	1. 将灭菌工序原始记录放入生产批记录中； 2. 根据SOP《生产批记录管理规范》（WJ/C 7.5.3-002 A/1）对灭菌工程师、QC主管进行培训； 3. 检查最近两个月生产批记录，是否按照SOP要求放置灭菌工序原始记录。
2	企业未能严格区分已灭菌产品和待灭菌产品，存在混用风险。	1.年底外贸客户因船期延迟，未及时发货，导致货物放置待灭菌区域； 2.检验员意识薄弱，虽发现货物区域混放问题，但因即将发货，未上报上层领导或与相应部门沟通。	1. 对于年底外贸客户订单工期进行调整，根据相应船期进行生产； 2. 对检验员与灭菌人员按照SOP《仓库管理规范》（WJ/ 7.5.5-001 A/1）进行培训，要求严格执行。
3	“产品检验记录”“谱图文件”缺少检测项目名称无检验人员签名，无检验设备编号。无菌检验原始记录中缺	1.化验人员对法规知识不熟悉，未在原始记录中添加相关信息； 2.无菌检验原始记录表单中未设置培养基批号，导致化验人员未做相应记录；	1.根据法规要求对化验人员进行培训，严格按照标准执行； 2.在残留检测中标明检测项目名称、检验人员签名、检验设备编

序号	不符合项	发生原因	整改措施
	少阳性对照培养情况记录及培养基批号。	3.化验人员法规意识不到位，因配置培养基使用多个产品，导致在一次性使用单腔胸腔引流装置的表单中未记录阳性对照培养情况。	号； 3.对无菌检验原始记录（WJ/F-117）进行更新，增加培养基批号。

2、发行人生产、质量管理等内部控制措施健全且能够有效执行

（1）发行人已建立较为健全的生产、质量管理的内部控制措施

发行人质量管理采用 ISO 13485 质量体系标准，制定了较为完善的医疗器械生产、质量管理制度，对质量改进计划、产品质量审核、工序质量审核和质量体系审核的审批流程、扎口部门等事项做出了明确的规定。法规质量部为发行人产品质量检验专职机构，负责采购、生产和交付全过程的质量检验，保证发行人从原材料采购到产品出厂的全程质量管控，确保产品质量的稳定性和安全性。

发行人在生产、质量管理等方面的相关制度主要如下：

序号	制度名称	主要内容
1	生产管理制度	发行人员工的生产纪律等
2	质量管理制度	质量改进计划、决策，产品质量、工序质量审查规范、质量体系审核、原材料、库存质量检验流程，不合格品判定、处置等
3	存货管理制度	各类物资购入、消耗、结存、计价、合理供应、储存和节约使用等。
4	原材料及成品仓库管理制度	仓库收、发、存工作的要求和方法，明确物料盘点管理的规范
5	设备管理制度	设备的档案管理、选购流程、安装、调试、验收流程、设备保管和维护、设备淘汰、设备故障处置等
6	材料管理制度	材料采购、入库、出库、退库、复检流程和要求等
7	安全生产总则	对安全操作要点、安全隐患报告、安全生产人员资质、各类操作的安全要求及禁止性规定等
8	产品开发管理制度	产品开发的决策、技术设计要求与流程、新产品试制及鉴定等
9	工艺纪律管理制度	在生产中对工艺纪律遵守的各项要求，涉及设备维护、原辅材料、人员资质、器具摆放、场所卫生、工序遵守、检验考察、着装要求等
10	安全用电管理制度	电工作业要求、用电操作、用电设备、电路电线作业管理等

除上述综述性制度外，发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并依据现有制度，遵循《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》、《无菌医疗器械现场检查指导原则》、《生产批记录管理规范》（WJ/C 7.5.3-002 A/1）、《仓库管理规范》（WJ/ 7.5.5-001 A/1）等规范文件，对生产、质量管理进行了

细化规定，涵盖采购、仓储、消毒、灭菌、留样、检测、返工等各方面。上述生产、质量管理的内部控制制度和细化规定全面涵盖了发行人生产的各个车间、流程、设备及操作规范，符合各项监管制度要求。针对上述各项检查中发现的问题，发行人亦及时更新有关内控制度及细化规定，不断完善日常监督检查及人员培训，提升生产、质量管理的规范和完整程度。

综上所述，发行人已建立较为完善的生产、质量管理内控制度。

（2）发行人生产、质量管理的内部控制措施能够有效执行

①发行人生产、质量管理内控措施有效执行，生产经营未受重大影响

发行人遵循 ISO13485 质量管理体系，取得了 CE 公告机构 Tüv Rheinland 的认证，且持续通过其检查复核。发行人凭借生产、质量管理等方面的优势，与 Cardinal、Medline 等国际知名医疗器械品牌运营商开展长期稳定合作，并持续通过其对公司质量管理体系的检查。根据发行人主要客户的访谈结果，发行人产品质量具备良好口碑。

报告期内，发行人不存在产品质量方面的重大违法违规情形，经营资质、产品证书正常有效；不存在因产品质量问题导致医疗事故的情形，亦未因产品质量问题与客户或最终使用者发生重大纠纷或争议。对于因产品质量造成的不良事件，及时形成不良事件调查报告，追溯产品质量瑕疵形成的原因并妥善整改。

②现场检查质量问题不涉及关键项，检查结果和同行业公司无明显差异

根据《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，医疗器械产品现场检查共有一般项 54 项、关键项 28 项。有关键项目不符合要求的，即“未通过检查”；关键项目全部符合要求，被审查部门要求“限期整改”的，企业应当在现场检查结束后 30 天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在 30 天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。

报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司累计接受当地药品监督管理局或其委派第三方于 2020 年 4 月、2020 年 9 月、2021 年 1 月、2021 年 5 月、2021 年 9 月和 2022 年 1 月进行的共计 6 轮 9 次现场检查，共计发现 52 项不符合项，不符合项均为一般项，不涉及关键项。该 52 项不符合项中，

第 5、6 次检查的检查时间、不符合项存在重合，系重复列出，发行人 9 次现场检查中实际不符合项为 44 项。

上述现场检查发现的不符合项以及报告期内个别产品不合规情形，主要系个别员工操作不当、个别产品或设备状态标识缺失、个别规范文件记录未及时更新、车间环境存在清洁死角以及操作流程中的轻微瑕疵，对发行人产品质量并未造成明显、实质的影响，亦未因此造成严重后果，不影响发行人的正常生产经营。针对该等不符合项和不合格情形，发行人均及时查明原因、积极落实整改，并顺利通过当地药品监督管理局复查。

经查询东星医疗、之江生物、澳华内镜等在申报或已上市医疗器械行业公司公开披露文件，均存在现场检查或飞行检查中发现不符合项（一般项）的情形，发行人检查结果和同行业公司无明显差异，具体如下：

企业名称	上市时间	检查次数	检查情况	主要问题
东星医疗	已通过创业板发 审会，并提交注 册	12 次现场检 查、1 次飞 行检查	合计发现 69 项不 符合项，均为一 般项	未在不同功能区域之间设 置梯度压差、相关文件记 录、标识以及相关物品存 放、编号不规范等
之江生物 (688317.SH)	2021 年 1 月	2 次现场检 查，1 次飞 行检查	合计发现 25 项缺 陷或不符合项， 不符合项均为一 般项	未披露
澳华内镜 (688212.SH)	2021 年 11 月	6 次飞行检 查	合计发现 37 项缺 陷或不符合项， 不符合项均为一 般项	未按工艺流程图进行编写 工序流程卡、无货位卡、 工装模具没有维护保养记 录等

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人在生产、质量管理方面的内控瑕疵主要为流程上的一般性瑕疵，未对发行人合法合规、生产经营造成重大不利影响。发行人已建立较为健全的生产、质量管理内控措施并持续完善，相关内控措施能够有效执行，不存在明显缺陷。

（二）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》的规定，说明上述行政处罚是否构成重大违法违规情形，是否构成本次发行上市的障碍。

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》第 15 条：

“最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，存在以下违法行为之一的，原则

上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等。

有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。”

报告期内，发行人受到行政处罚相关的违法行为显著轻微、罚款数额较小；《医疗器械监督管理条例》、相关处罚决定未认定该等行为属于情节严重情形；当地药监主管部门出具了相关违法行为“不属于情节严重情形”的证明；相关违法行为亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣情形。具体说明如下：

1、相关违法行为轻微、罚款数额较小

报告期内，发行人受到行政处罚的相关不合规产品数量、货值金额较小，罚款数额较小。不合规产品货值金额合计不足 1.5 万元，相关罚款金额合计未超过 10 万元。

不合规事项	不合规产品数量、货值金额	罚款金额
一次性使用吸痰管真空控制装置不符合标准规定	不合规产品 970 只，货值金额 250 元	2 万元
一次性使用换药包环氧乙烷残留量不达标	不合规产品 818 个，货值金额为 6,000 元	3.5 万元
一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标	不合规产品 300 支，货值金额为 7,425 元	4.5 万元

2、相关规定或处罚决定未认定属于情节严重情形

根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产的，由县级以上食药监部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

根据《医疗器械监督管理条例》，行政罚款不属于情节严重情形，发行人未被责令停产停业，未被吊销医疗器械注册证、生产许可证和经营许可证，且相关处罚决定亦未认定属于情节严重情形。

3、当地主管药监部门证明相关行为不属于情节严重情形

针对一次性使用吸痰管真空控制装置不符合标准规定，沭阳县市场监督管理局（2018 年沭阳县药监局并入当地市场监督管理局，故沭阳县市场监督管理局为本次行政处罚的下达主体）于 2021 年 6 月出具《确认函》：“上述事项发生后，公司已按要求召回产品并修改模具，模具修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格；上述事项虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》第六十六条的规定，但未造成人员伤亡，不属于情节严重情形。”

针对一次性使用换药包环氧乙烷残留量不达标，宿迁市药监局 2021 年 5 月出具《确认函》：“针对上述事项，公司已积极配合调查、采取有效措施召回不合格产品 818 包并销毁、认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且公司上述违法行为未造成人员伤亡；截至本确认函出具日，公司未再发生同类情形；公司上述违法行为不属于情节严重情形。”

针对一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标，宿迁市药监局于 2021 年 11 月出具《确认函》：“针对上述事项，公司已积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成严重后果；截至本确认函出具日，公司未再发现同类情形；公司上述行为虽然违反了《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，但不属于情节严重情形。”

4、相关行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响

发行人已及时召回、销毁相关不合格产品，未导致严重环境污染、人员伤亡，未造成恶劣社会影响。

综上所述，本所律师认为，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》的相关规定，报告期内发行人受到的行政处罚不构成重大违法违规情形，不构成本次发行上市的障碍。

（三）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内发行人在生产、质量管理方面的内控瑕疵主要为流程上的一般性瑕疵，行政处罚未造成严重后果，未对发行人合法合规、生产经营造成重大不利影响。发行人已建立较为健全的生产、质量管理内控措施并持续完善，相

关内控措施能够有效执行。

2、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》的相关规定，报告期内发行人受到的行政处罚不构成重大违法违规情形，不构成本次发行上市的障碍。

（以下无正文）

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

本补充法律意见书正本伍份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零二二年 八 月 二 日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：沈志峰

李 燕

方蒙蒙

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