国浩律师（杭州）事务所

关于

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

的

法律意见书

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

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

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

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

电子邮箱/Mail：grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website：http://www.grandall.com.cn

二〇二一年九月

目 录

第一部分 引 言 5

一、律师事务所及律师简介 5
二、出具法律意见书所涉及的主要工作过程 7
三、律师应当声明的事项 8

第二部分 正 文 10

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

第三部分 签署页 77

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

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

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

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

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

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

致：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

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

本所律师根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证券监督管理委员会颁布的《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市出具本法律意见书。

第一部分 引 言

一、律师事务所及律师简介

（一）律师事务所简介

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

本所提供的法律服务包括：

1、参与企业改制、股份有限公司首次公开发行股票并上市、再融资，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告；

2、为上市公司提供法律咨询及其他服务；

3、参与企业资产重组，为上市公司收购、兼并、股权转让等事宜提供法律服务；

4、参与各类公司债券的发行，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书；

5、为基础设施投融资及建设（包括电力、天然气、石油等能源行业以及城市燃气、城市公交等市政公用事业）提供法律服务；

6、为各类公司的对外投资、境外 EPC 承包项目等涉外项目提供法律服务；

7、接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；

8、司法行政机关允许的其他律师业务。

（二）签字律师简介

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

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

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

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

本次签字的三位律师执业以来均无违法违规记录。

（三）联系方式

本所及签字律师的联系方式如下：

电话：0571-85775888 传真： 0571-85775643

地址：浙江省杭州市老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼

邮政编码：310008

二、出具法律意见书所涉及的主要工作过程

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

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

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

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

三、律师应当声明的事项

（一）本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

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

（三）本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会核查要求引用本法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，本所律师有权对有关《招股说明书》的内容进行再次审阅并确认。

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

（五）本所律师未授权任何单位和个人对本法律意见书作任何解释或说明。

（六）本法律意见书仅作为发行人公开发行股票之目的使用，非经本所事

先书面同意，本法律意见书不得用作其他目的。

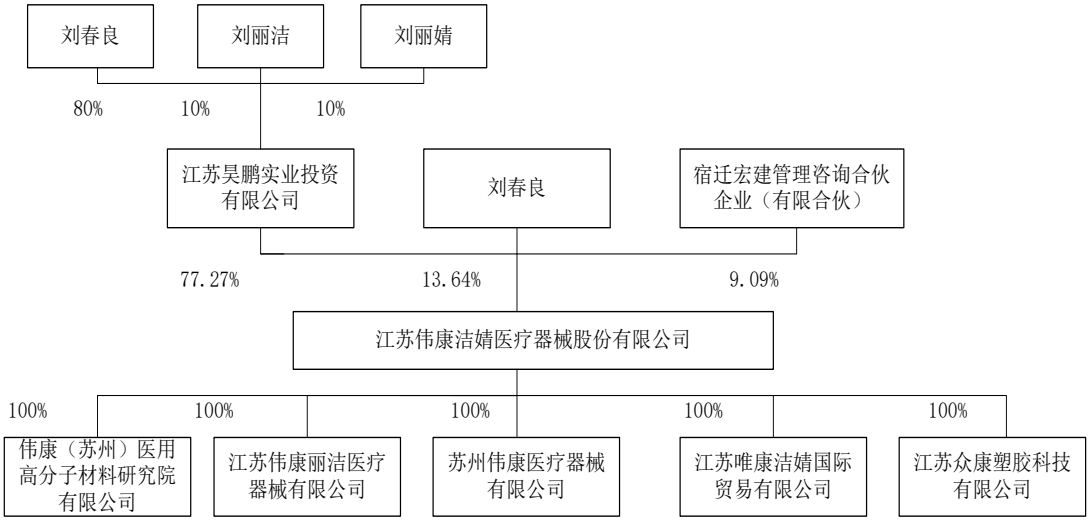
（七）本所同意将本法律意见书作为发行人公开发行股票的申报文件之一，随同其他申报文件一同上报。

第二部分 正 文

一、发行人基本情况

（一） 发行人股权架构图

截至本法律意见书出具日，发行人的股权结构如下：



（二）发行人基本概况

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

截至本法律意见书出具日，发行人基本概况如下：

名称：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

住所：沭阳县经济开发区温州路 18 号

法定代表人：刘春良

注册资本：4,500 万元

公司类型：股份有限公司（非上市）

营业期限：2012 年 3 月 7 日至长期

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

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

截至本法律意见书出具日，发行人的股权结构如下：

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

二、本次发行上市的批准和授权

（一）本次发行上市的批准

1、发行人董事会对本次发行上市的批准

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

2、发行人股东大会对本次发行上市的批准

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

（1） 关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案

（2） 关于提请股东大会授权公司董事会全权办理首次公开发行股票并在创业板上市相关事宜的议案

（3） 关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案

（4） 关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案

（5） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案的议案

（6） 关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案

（7） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年股东分红回报规划的议案

（8） 关于公司就首次公开发行股票并在创业板上市事宜出具有关承诺并提出相应约束措施的议案

（9） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《公司章程（草案）》的议案

（10） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《募集资金管理制度》的议案

（11） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《投资者关系管理制度》的议案

（12） 关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《信息披露管理制度》的议案

（13） 关于确认公司报告期关联交易情况的议案

（14） 关于确认公司报告期审计报告的议案

3、发行人本次发行上市的方案

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

（1）本次发行股票的种类及面值：本次发行股票为人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（2）本次发行股票的数量：本次拟公开发行股票不超过 1,500 万股，发行数量不低于发行后公司总股本的 25%。本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情形。

（3）发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象和已在深圳证券交易所开户并持有创业板交易账户的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外），或监管机构认可的其他投资者。

（4）发行价格：通过向符合资格的投资者初步询价和市场情况，由公司与承销的券商协商确定发行价格。

（5）发行方式：采用向战略投资者定向配售、或网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用监管机构认可的其他发行方式。

（6）承销方式：本次发行以余额包销的方式承销。

（7）上市地点：本次发行的股票将申请在深圳证券交易所创业板上市交易。

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

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

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

4、本次发行上市的募集资金投资项目

本次公开发行募集资金拟投资项目为：

单位：万元

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

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

5、发行人本次发行上市的利润分配政策

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

本所律师认为：

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

司法》及其《公司章程》的规定。

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

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

（二）本次发行上市的授权

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

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

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

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

4、聘请有关中介机构并决定其专业服务费用；

5、根据公司需要在本次发行上市前确定募集资金专用账户；

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

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

8、在本次发行上市后，办理公司注册资本等事项的工商变更登记、公司章

程备案及营业执照换领等相关手续；

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

本次授权自公司股东大会审议通过之日起 24 个月内有效。

本所律师认为：

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

（三）小结

综上所述，本所律师认为：

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

三、发行人发行股票的主体资格

（一）发行人的主体资格

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

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

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

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

本所律师认为：

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

（二）发行人的依法存续

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

1、公司章程规定的营业期限届满或者公司章程规定的其他解散事由出现；

2、股东大会决议解散；

3、因公司合并或者分立需要解散；

4、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

5、人民法院依照《公司法》第一百八十二条的规定予以解散。

本所律师认为：

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

（三）发行人首次公开发行股票并上市前的辅导

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

（四）小结

综上所述，本所律师认为：

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

四、本次发行上市的实质条件

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

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

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

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

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

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

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

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的下列条件：

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

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

部门的设置情况和发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作的情况。

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

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

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

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

2、发行人已聘请东吴证券为其本次发行上市的保荐机构并与其签署保荐协议。

本所律师认为，发行人本次发行符合《证券法》第十条的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人符合《创业板注册管理办法》第十条的规定

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

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

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

故本所律师认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十条第一款的规定。

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

2、发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定

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

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

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

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

业板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

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

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

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

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

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

4、发行人符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（五）小结

综上所述，本所律师认为：

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

五、发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件和方式

1、发行人设立的方式和程序

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

发行人的整体变更履行了如下程序：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

本所律师认为：

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

2、发行人设立的资格和条件

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

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

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

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

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

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

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

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

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

本所律师认为：

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

（二）发行人设立过程中的合同

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

本所律师认为：

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

（三）发行人整体变更时的审计和验资

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

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

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

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

4、中汇会计师、天源评估及相关人员均具有从事证券业务的相关专业资质。

本所律师认为：

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

（四）发行人的创立大会

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

本所律师认为：

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

（五）小结

综上所述，本所律师认为：

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

六、发行人的独立性

（一）发行人业务的独立性

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

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

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

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

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

本所律师认为：

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

发行人的业务独立。

（二）发行人资产的独立性

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

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

人的主要财产”）。

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

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

本所律师认为：

发行人资产独立。

（三）发行人生产、供应、销售系统的独立性

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

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

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

本所律师认为：

发行人拥有独立完整的生产、供应、销售系统，能够独立开展业务。

（四）发行人人员的独立性

1、独立的管理人员

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

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

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

2、独立的员工

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

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

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

（4）社会保险缴纳及住房公积金缴存情况

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

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

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

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

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

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

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

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

（5）劳务派遣情况

经本所律师核查，截至报告期末，发行人不存在劳务派遣用工方式。

（6）社会保险缴纳和住房公积金缴存的合法性

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

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

败诉仲裁案件”。

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

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

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

发行人子公司江苏丽洁、伟康研究院因未实际开展生产经营，报告期内未雇佣人员。

（7）补缴社会保险、住房公积金对发行人利润及本次发行实质性条件的影响

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

本所律师认为：

1、发行人已建立了独立的人事管理制度，拥有独立的经营管理人员和员工，

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

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

3、补缴社会保险、住房公积金不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（五）发行人的机构独立性

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

本所律师认为：

发行人的机构独立。

（六）发行人的财务独立性

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

2、发行人在江苏沭阳东吴村镇银行股份有限公司开设基本存款账户，账号70667020011200145000776，发行人及其子公司财务核算独立于控股股东，不存在与控股股东共用银行账户的情况。

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

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

利益的情况。

本所律师认为：

发行人的财务独立。

（七）小结

综上所述，本所律师认为：

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

七、发起人和股东

（一）发行人的发起人

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

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

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

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

本所律师认为：

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

（二）发行人的发起人人数、出资比例、住所的合法性

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

本所律师认为：

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

（三）发起人投入的资产

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

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

本所律师认为：

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

（四）发行人目前的股东

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

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

本所律师认为：

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

（五）发行人股东之间的关联关系

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

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

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

4、昊鹏实业的监事顾国平持有宿迁宏建 0.6%的权益份额。

除前述关联关系外，发行人股东之间不存在其他关联关系。

（六）发行人的实际控制人

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

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

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

本所律师认为：

刘春良、刘丽洁为发行人共同实际控制人，发行人最近三年实际控制人未发生变更。

（七）关于发行人股东是否存在私募投资基金情况的专项核查

1、昊鹏实业

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

2、宿迁宏建

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

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

（八）小结

综上所述，本所律师认为：

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

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

八、发行人的股本及演变

（一）发行人前身伟康有限的设立及股本演变

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

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

其中，关于伟康有限 2013 年 1 月增资、2014 年 9 月减资的说明：

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

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

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

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

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

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

经本所律师核查，鉴于：

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

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

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

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

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

本所律师认为：

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

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

（二）伟康有限整体变更设立股份公司的股本设置

发行人变更设立股份公司时的股份总数为 5,000 万股，股本结构如下：

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

本所律师认为：

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

（三）变更设立股份公司后的股本变动

经本所律师核查，发行人变更为股份有限公司后至今的股本变动情况如下：

1、2015 年 12 月，增资至 5,500 万元

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

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

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

该次增资完成后，发行人的股本结构如下：

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

2、2017 年 1 月，增资至 6,400 万元

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

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

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

该次增资完成后，发行人的股本结构如下：

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

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

3、2019 年 12 月，减资至 5,500 万元

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

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

2019 年 9 月 27 日，发行人在《扬子晚报》上刊登了《减资公告》。

2019 年 11 月 25 日，发行人出具了《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

减资债务清偿及担保情况说明》，确认于减资决议作出之日起 10 日内已通知了全体债权人，至 2019 年 11 月 25 日已向要求清偿债务的债权人清偿了全部债务，并承诺减资前未清偿的债务由公司继续负责清偿，并由股东昊鹏实业提供相应担保。

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

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

该次减资完成后，发行人的股本结构如下：

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

4、2021 年 2 月，派生分立并减资至 4,500 万元

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

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

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

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

本次派生分立暨减资完成后，公司股权结构如下：

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

注：大吉财富于 2020 年 3 月更名为宿迁宏建。

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

本所律师认为：

发行人变更为股份有限公司后的历次股份变动均履行了必要的内部决议程

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

（四）股份质押核查

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

（五）小结

综上所述，本所律师认为：

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

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

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

九、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

1、发行人的经营业务

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

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

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

2、发行人子公司的经营业务

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

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

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

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

3、发行人的业务经营模式

发行人主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，产品主要分为手

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

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

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

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

4、发行人及其子公司业务资质许可

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

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

本所律师认为：

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

（二） 境外经营情况

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

（三）发行人的分支机构

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

（四）发行人的业务变更

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

本所律师认为：

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

（五）发行人的主营业务突出

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

（六）发行人的主要客户、供应商

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

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

（七）持续经营的法律障碍

本所律师核查后认为，发行人及其子公司不存在持续经营的法律障碍。

（八）小结

综上所述，本所律师认为：

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

十、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

1、发行人的控股股东、实际控制人

发行人控股股东为昊鹏实业。发行人实际控制人为刘春良、刘丽洁。

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

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

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

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

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

3、其他持有发行人 5%以上股份的股东或者一致行动人

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

另外，根据实质重于形式原则，将下列企业视同发行人的关联方：

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

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

5、发行人的子公司

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

6、过往关联方

（1）报告期内的过往关联自然人

报告期内，发行人主要的过往关联自然人如下，并包含其关系密切的家庭成员：

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

（2）报告期内的过往关联法人

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

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

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

（二）发行人的重大关联交易

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

（三）关联交易的公允性、已履行的决策程序

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

本所律师认为：

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

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

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

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

（四）发行人的关联交易决策制度

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

本所律师认为：

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

（五）发行人的同业竞争及避免措施

1、同业竞争现状

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

2、避免同业竞争的措施

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

本所律师认为：

1、报告期内，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争。

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

（六）关联交易及同业竞争的披露

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

十一、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司拥有房产、土地使用权的情况

1、房屋所有权

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

2、土地使用权

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

发行人及其子公司拥有房产、土地使用权的情况”。

本所律师认为：

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

（二）发行人的商标、专利等无形资产

1、商标权

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

2、专利权

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

本所律师认为：

发行人及其子公司商标权、专利权的取得符合法律、法规的规定，权属不存在争议。

（三）发行人的主要生产经营设备

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

本所律师认为：

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

（四）主要财产的权利限制情况及是否存在产权纠纷

经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在担保或其他权利

受限的情形，也不存在产权纠纷。

（五）发行人房产租赁情况

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

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

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

本所律师认为：

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

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

（六）发行人对外投资

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

（七）小结

综上所述，本所律师认为：

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

十二、发行人的重大债权债务

（一） 发行人的重大合同

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

本所律师认为：

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

（二）发行人的侵权之债

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

（三）与关联方之间的重大债权债务

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

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

本所律师认为：

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

期内关联方为发行人银行借款提供的担保不会损害发行人的利益。

（四）发行人金额较大的其他应收、应付款

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

本所律师认为：

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

十三、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人成立以来发生的合并、分立、增加和减少注册资本

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

本所律师认为：

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

（二）发行人已发生的重大资产变化、收购或出售资产行为

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

1、设立子公司江苏丽洁

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

江苏丽洁）

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

2、设立子公司伟康研究院

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

3、派生分立并剥离子公司益傲建材

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

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

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

本所律师认为：

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

（三）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购行为

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

十四、发行人章程的制定与修改

（一）发行人公司章程制定及报告期内的修改

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

改《公司章程》的议案，相关章程修正案已经沭阳县市场监督管理局备案。

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

本所律师认为：

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

（二）公司章程内容的合法性

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

本所律师认为：

发行人现行的《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）股票公开发行与上市后适用的公司章程

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

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

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

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

本所律师认为：

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

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

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

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

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

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

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

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

本所律师认为：

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

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

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

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会的规范运作

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

本所律师认为：

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

（四）发行人历次股东大会对董事会的授权或重大决策行为

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

本所律师认为：

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

十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事及高级管理人员的任职资格

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

本所律师认为：

发行人现任董事、监事和高级管理人员的任免程序和任职资格符合《公司法》

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

（二）发行人董事、监事和高级管理人员任职变动

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

（三）发行人的独立董事

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

十七、发行人的税务

（一）发行人适用的主要税种和税率

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

本所律师认为：

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

（二）发行人的税收优惠

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

本所律师认为：

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

（三）发行人的政府补助

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

本所律师认为：

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

（四）发行人的纳税情况

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

本所律师认为：

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

十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人经营活动中的环境保护

（1）发行人经营活动中的污染物

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

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

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

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

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

（2）排污许可及登记

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

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

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

发行人于 2020 年 3 月 6 日办理了排污登记，并取得了编号为 91321322591161542800 1Z 的《固定污染源排污登记回执》，有效期限为 2020 年 3 月 6 日至 2025 年 3 月 5 日。

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

（3）发行人及子公司生产建设项目的环境评价以及“三同时”验收情况

发行人及子公司现有主要生产建设项目均履行了环境评价和“三同时”验收程序。

2、发行人本次募集资金投资项目的环境保护

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

3、发行人在环境保护方面的合规性

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

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

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

本所律师经走访苏州市高新区生态环境局后确认，苏州伟康报告期内未受该局处罚。

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

本所律师认为：

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

（二）发行人的产品质量和技术监督标准

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

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

3、发行人在质量和技术监督方面的合规性

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

① 2019 年 11 月处罚

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

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

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

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

② 2021 年 2 月处罚

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

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

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

第六十六条的规定，但不属于情节严重情形”。

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

（2）主管部门合规证明

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

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

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

本所律师认为：

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

十九、发行人募集资金的运用

（一）发行人的募集资金拟投资的项目及批准或授权

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

本所律师认为：

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

（二）本次募集资金涉及的合作

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

（三）与募集资金拟投资项目有关的技术转让

发行人本次募集资金拟投资项目不涉及技术转让。

（四）发行人的募集资金管理制度

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

二十、发行人业务发展目标

（一）业务发展目标与主营业务的一致性

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

（二）业务发展目标的合法性

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

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

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

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

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

（二）发行人持股 5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

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

（三）发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚

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

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

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

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

二十三、律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人及其控股股东等责任主体的承诺及约束措施

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

1、发行人控股股东、实际控制人及其间接持有发行人股份的近亲属、发行

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

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

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

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

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

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

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

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

9、发行人董事、监事和高级管理人员就避免与发行人发生利益冲突出具了承诺。

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

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

本所律师认为：

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

二十四、结论意见

综上所述，本所律师认为：

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

——法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

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

本法律意见书正本伍份，无副本。

本法律意见书的出具日为二〇二一年 9 月 27 日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣

经办律师：沈志峰

李 燕

方蒙蒙

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（一）

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

二〇二二年二月

目 录

第一部分 引 言 3

第二部分 《问询函》回复 5

《问询函》问题 1：关于前次撤回 5

《问询函》问题 2：关于派生分立 16

《问询函》问题 3：关于销售模式和主要客户 34

《问询函》问题 5：关于行业政策 79

《问询函》问题 16：关于所得税优惠政策到期进展 87

《问询函》问题 18：关于历史沿革 98

《问询函》问题 19：关于实际控制人 109

《问询函》问题 20：关于关联方及关联交易 119

《问询函》问题 21：关于子公司 132

《问询函》问题 22：关于专利与技术 137

《问询函》问题 23：关于资质与合法合规性 148

《问询函》问题 24：关于员工及社保 178

第三部分 期间变化情况 190

一、本次发行上市的批准与授权 190

二、发行人本次发行的主体资格 190

三、本次发行上市的实质条件 190

四、发行人的设立 196

五、发行人的独立性 196

六、发起人和股东 198

七、发行人的股本及其演变 199

八、发行人的业务 199

九、发行人的关联交易及同业竞争 202

十、发行人的主要财产 212

十一、发行人的重大债权债务 214

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 217

十三、发行人公司章程的制定与报告期内的修改.....217
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....217
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....219
十六、发行人的税务.....220
十七、发行人的环境保护、产品质量和安全生产.....223
十八、发行人募集资金的运用.....223
十九、发行人业务发展目标.....224
二十、发行人诉讼、仲裁或行政处罚.....224
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....225
二十二、结论.....225
第四部分 签署页.....226

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（一）

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》”），现本所律师针对《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 9 月 30 日期间（以下简称“期间内”，相应地，本补充法律意见书中“报告期”的期间扩展为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日）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，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》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》一并使用。《律师工作报告》《法律意见书》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》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 1：关于前次撤回

申报材料显示：

2017 年 9 月 25 日，发行人报送了首次公开发行并在上交所主板上市的申请，后续撤回申请；2019 年 6 月 18 日发行人报送了首次公开发行并在深交所创业板上市的申请，后续撤回申请。

请发行人说明：

（1）前后两次申请首次公开发行上市并撤回申请的原因，前次申报现场检查问题的整改情况和会计差错调整情况，对本次发行上市是否构成障碍；

（2）本次申报信息披露和前次首发申请信息披露是否存在重大差异及原因；历次申报的中介机构及签字人员变化情况。

请保荐人和发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人了解前次申报撤回申请材料的原因、发行人 2019 年 10 月现场检查的相关情况和主要关注事项、历次申报中介机构及其签字人员变动的原因；

2、复核前次申报披露材料，对比分析与本次申报信息披露的差异情况；

3、针对经销商大额退换货事项，访谈发行人相关业务负责人和财务负责人，了解大额退换货发生的原因及相关整改情况，复核发行人对大额退换货的会计处理情况，查看与大额退换货相关的经销商合同及原始处置单，访谈涉及大额退换货的主要经销商；

4、针对签收单据缺失事项，检查发行人报告期内签收单据（包括补充确认单）的完整性情况，对主要客户执行细节测试程序；

5、访谈发行人财务总监，了解发行人报告期内存在的差错更正情况及相应整改情况；

6、通过网络公示平台查询并了解前次申报发行人及相关中介机构是否存在信息披露违法违规、是否涉及相关法律责任的情形。

本所律师核查后确认：

（一）前后两次申请首次公开发行上市并撤回申请的原因，前次申报现场检查问题的整改情况和会计差错调整情况，对本次发行上市是否构成障碍

1、第一次申报

2017 年 9 月，发行人报送了首次公开发行并在上交所主板上市的申请，于 2018 年 7 月撤回申请。发行人第一次申报对应报告期内（2014 年-2017 年）扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 1,653.18 万元、3,967.02 万元、4,692.14 万元和 5,051.91 万元。考虑到自身业绩规模较小，主板审核存在不确定性，发行人基于自身发展战略的考虑，撤回申报并计划另行申报创业板。

该次申报系发行人主动撤回申请材料，监管机构未向发行人下发过规范整改要求，且该次申报撤回已满 36 个月。因此，该次申报不存在需要整改落实的事项或影响本次发行上市的实质性障碍。

2、第二次申报

2019 年 6 月，发行人报送了首次公开发行并在深交所创业板上市的申请，于 2019 年 9 月被中国证监会抽中现场检查后撤回申请。撤回申请的具体原因如下：

（1）发行人计划进行经营战略调整，进一步聚焦一次性使用医用耗材主业，剥离与主营业务生产无关的苏州地区土地和房产；

（2）发行人预计审核期限将明显延长，面临外部机构投资者兑现回报压力；

（3）发行人该次申报期后部分经销商存在大额退换货事项，涉及对该次申报期内的财务报表进行追溯调整。

证监会委托浙江监管局于 2019 年 10 月对发行人开展了现场检查，现场检查后未对发行人出具正式的问题告知函。根据发行人、本所律师、第二次申报的会计师关于现场检查的沟通情况，以及本所律师对该次申报材料的复核情况，第二次申报的主要关注事项如下：

（1）第二次申报期后存在大额退换货情形

第二次申报后，发行人存在 2018 年及以前年度销售的部分产品因经销商滞销或有效期将届满而向发行人大额退换货的情形，相关退货占以前年度对应客户发货金额比例总体较高（大多超过 5%），退货率超过该次申报期内的正常水平，

发行人该次申报收入确认时未计提相关预计负债，亦未能根据资产负债表日后获得的关于收入的进一步证据进行调整。

本所律师作为非会计专业人士，根据《企业会计准则第 29 号—资产负债表日后事项》及相关规定，参考保荐人、申报会计师的意见后认为，企业在资产负债表日已根据收入确认条件确认资产销售收入，但资产负债表日后获得关于资产收入的进一步证据，如资产负债表所属期间或以前期间所售商品在资产负债表日后退回的，应作为资产负债表日后调整事项处理。资产负债表日后发生的销售退回，既包括报告年度或报告中期销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回，也包括以前期间销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回。

针对上述问题，发行人采取了以下整改措施：

① 全面梳理因经销商滞销或近效期而大额退换货的记录及相关原始单据，统计相关退货金额及对应发货年度，具体情况如下：

单位：万元

退货年度	退货金额	对应发货年度				
		2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
2021 年 1-9 月	31.90	0.88	21.19	4.29	5.54	—
2020 年	197.69	—	2.24	24.74	162.33	8.38
2019 年	693.95	—	—	69.51	387.33	237.11
2018 年	58.02	—	—	—	54.76	3.26
合计	**981.57**	**0.88**	**23.43**	**98.54**	**609.97**	**248.75**

② 对于因滞销或近效期的大额退货情形，参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，作为资产负债表日后调整事项进行会计处理，即冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于 2018 年及以前年度相关科目财务数据，本次申报已作前期会计差错更正处理。其中“营业收入”调减 551.67 万元、“应交税费”调减 131.25 万元、“营业成本”调减 263.91 万元、“应收账款”调减 279.06 万元、“预收款项”调增 652.53 万元、“存货”调增 402.88 万元、“年初未分配利润”调减 109.70 万元。

③ 加强经销商合同管理，除与河北国药、安徽国药、山东国药等 5 家国药系经销商签订的 2020 年度经销协议中约定“如其订货的品种或规格不适销，可

以在公司发货三个月内申请调换货，调换货额度为年发货金额的 2%”以外，发行人 2020 年 1 月 1 日起生效的经销协议中，均无承担滞销退换货义务的相关约定。

④ 加强对主要经销商的发货管理，原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理，2019 年、2020 年销售发货而期后因经销商滞销或近效期退货的金额明显减少，分别为 29.03 万元和 21.19 万元。

⑤ 及时沟通主要经销商的库存和销售情况，根据中介机构对主要经销商的访谈以及取得的主要经销商库存明细表，截至本次申报基准日，发行人主要经销商客户、大额退换货相关经销商客户不存在积压发行人产品的情形。

⑥ 关于报告期内因经销商滞销或近效期而向发行人大额退换货的情形，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、报告期内的退换货情形”作了充分披露。

综上，针对前次申报期后存在大额退换货的情形，发行人已作相应整改，不构成本次发行上市的障碍。

（2）第二次申报的直接出口收入确认原则与行业惯例存在差异

根据发行人出口合同，发行人直接出口为 FOB 模式，即由客户负责派船接运货物，发行人在合同规定的装运港和规定的期限内，将货物装上客户指定的船只；发行人承担货物装上船为止的费用和风险，客户承担货物装上船后的费用和风险；装船后，货物控制权由发行人转移至客户。

第二次申报时，发行人直接出口的收入确认原则为：按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单时确认收入。收入确认时点较货物控制权转移时点、同行业可比公司的直接出口收入确认时点有所滞后。

同行业可比公司	直接出口（FOB 模式）收入确认原则
康德莱（603987）	外销业务在同时具备以下条件后确认收入：①根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）；②产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；③出口产品的单位成本能够合理计算。
三鑫医疗（300453）	自营出口方式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据

	此确认销售收入。
维力医疗（603309）	按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，货物在装运港装船离港且公司已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时，即在客户取得相关产品的控制权时确认。
拱东医疗（605369）	公司根据合同约定将产品报关离港，取得经海关审验后的货物出口报关单、提单，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入。

注：同行业可比公司情况均根据公开披露信息摘取。

本次申报，发行人已根据企业会计准则的要求，并结合 FOB 模式下货物控制权转移时点和行业惯例，将报告期内直接出口的收入确认原则修订为：在经检验合格的出厂产品办妥出口报关手续，并取得提单时确认收入；对于货代公司直接将提单发送给客户的情况，公司在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。

对于前次申报涉及的 2018 年直接出口相关财务数据，本次申报已按照修订后的收入确认原则作追溯调整，并作前期会计差错更正处理，直接出口营业收入追溯调整 16.76 万元（含期初跨期调整影响）、调整比例为 0.15%，追溯调整金额及调整比例均较小。

综上，直接出口收入确认原则的修订对 2018 年相关财务数据的影响较小，且发行人已作相应整改，不构成本次发行上市的障碍。

（3）发行人销售签收单据存在缺失的情形，收入确认相关内控存在瑕疵

发行人直接出口的收入确认依据主要为报关单、提单；境内经销、境内直销和间接出口的收入确认依据主要为客户签收单据。

第二次申报时，发行人直接出口的收入确认依据较为完善，而境内经销、境内直销和间接出口的客户签收单据则存在缺失的情形，其中：

境内经销主要采用专线或快递的配送方式：对于专线物流方式，发行人未强制要求物流公司取得或留存客户签收单，仅通过电话等方式确认客户收货情况；对于快递方式，发行人通过网络查询快递签收情况并保留快递单号对应签收截图，但未及时记录快递单号对应的具体发货信息，亦未及时与快递公司沟通确认具体发货信息。

境内直销主要由当地办事处员工自行送货，发行人未强制要求员工取得或留存医院签收单，而是由办事处员工完成送货后告知商务部门和财务部门。

间接外销一般在发行人取得客户出具的进仓单后安排专线物流公司送货到客户指定进仓地址，由第三方仓库代收。发行人未强制要求物流公司取得或留存

第三方仓库代收的签收单据，亦未要求客户提供签收单据，业务员主要通过电话等方式与客户确认收货情况。对于客户自提的情况，发行人也未要求客户签字后提货。

针对上述签收单据缺失所反映的内控瑕疵，发行人采取了以下整改措施：

① 对于境内经销，专线物流配送方式下，要求专线物流公司获取和妥善保存客户签收单、物流单，并按月提供给发行人，发行人收到客户签收单、物流单后，再与专线物流公司进行结账；快递配送方式下，详细记录每笔发货对应的快递单号和签收状态并截图保存，并及时取得快递公司出具的发货确认单（包括出库单号、快递单号、收货单位、产品名称、规格型号、实发数量、送达状况等要素），对于本次申报报告期内签收截图未及时对应具体发货信息的情况（主要为2018 年和 2019 年上半年），补充取得了快递公司盖章确认的发货确认单；

② 对于间接外销，专线物流公司送货到客户指定地点后，发行人与客户及时沟通，按月取得客户的签收确认单，同时要求专线物流公司按月提交物流单，并作为结账依据；

③ 对于境内直销，要求办事处员工获取和妥善保存医院签收单据，按月提交给财务部门，并将签收单据的完备性作为办事处员工绩效考核目标之一。

通过上述措施，境内经销客户的签收单据自 2020 年起基本完备，2020 年度和 2021 年 1-9 月有原始签收记录对应的经销收入占比分别为 94.33%和 99.58%；境内直销及间接外销客户的签收单据自 2020 年 11 月起开始逐步完善，2020 年 11-12 月和 2021 年 1-9 月有原始签收记录对应的境内直销收入占比分别为 70.09%和 97.01%，有原始签收记录对应的间接外销收入占比分别为 95.78%和 98.30%。截至本次申报基准日即 2021 年 9 月 30 日，发行人签收单据相关内控制度已得到有效执行。

中汇会计师已出具《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为“公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

同时，对于本次申报报告期内签收单据缺失的情形，发行人主动与相关客户进行对账，取得客户出具的关于签收情况的补充确认单。经补充后，报告期各期尚缺乏签收单据对应的收入金额分别为 1,333.42 万元、1,565.54 万元、723.99 万元和 88.33 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 5.68%、6.16%、2.93%和 0.52%，

金额及占比均较小；该等客户主要为小规模经销商，收入确认与销售回款情况相匹配，不存在异常情形，不影响发行人收入确认的真实性。

综上，报告期内发行人已针对客户签收单据缺失的情形，完善内控机制并进行相应整改；截至 2021 年 9 月 30 日，境内经销整改完毕后已有效运行满 20 个月，境内直销和间接外销整体收入占比相对较低，且整改完毕后已有效运行满 9 个月；发行人签收相关内控制度已得到有效执行，上述签收单据缺失的情形不影响报告期内收入确认的真实性，不构成本次申报的实质性障碍。

（4）其他前期差错更正事项

除前述因滞销或近效期的大额退货、直接出口收入确认原则修订而对 2018 年度相关财务数据作追溯调整之外，本次申报涉及的其他前期差错更正事项主要如下：

序号	前期差错更正事项	具体原因	整改情况
1	对 2018 年及以前年度因产品质量等原因给予客户的销售折让调整	因销售部门与财务部门未定期对账，使得 2018 年及以前年度因产品质量等原因给予部分外销客户的销售折让未及时入账。 针对该事项，本次申报发行人对 2018 年相关报表科目进行追溯调整。主要调整科目如下：调减营业收入 40.41 万元，调减应收账款 167.23 万元，调增预收款项 15.65 万元，调减年初未分配利润 142.47 万元。	加强销售部门与财务部门的沟通和应收款定期对账管理，对给予客户的销售折让及时进行账务处理。
2	直接出口以外的收入跨期调整	因部分客户签收单据缺失、财务人员未及时根据客户签收情况进行收入确认，导致 2018 年及以前期间公司存在收入跨期的情形。针对该事项，本次申报发行人对收入确认相关内控瑕疵进行了整改，对 2018 年的收入确认依据进行了系统整理和补充完善，并依据客户签收情况对相关报表科目进行了追溯调整。 主要调整科目如下：调减营业收入 103.96 万元，调减应收账款 68.91 万元。	具体参见上述关于“发行人销售签收单据存在缺失的情形，收入确认相关内控存在瑕疵”的整改情况。
3	调整部分应收账款账龄，补充计提坏账准备	根据客户函证对账情况，对于涉及 2018 年及以前期间差异情形的，基于谨慎性原则，重新厘定相关应收账款	加强与客户的定期对账管理，复核主要客户应收账款的账龄，确保账龄划分准确。

		账龄。 主要调整科目如下： 调减应收账款 59.06 万元，调减年初未分配利润 58.81 万元，调增资产减值损失 0.25 万元。	
4	补充计提 2018 年末的存货跌价准备	主要系针对大额退货追溯调整的存货部分，结合库龄和可变现净值情况计提跌价准备。 主要调整科目如下：调减存货 33.21 万元、调增资产减值损失 33.21 万元。	每年年末，定期对库龄 1 年以上或存在减值迹象的存货进行跌价测试，并严格按照成本高于其可变现净值的差额计提跌价准备。
5	调整 2018 年度研发费用	2018 年，财务部门未严格按照研发项目台账确认研发费用。本次申报对 2018 年研发费用中与研发活动无关的材料、人工和设备折旧进行了调整。 主要调整科目如下： 调减研发费用 165.20 万元、调增营业成本 134.07 万元、调增管理费用 31.12 万元。	建立健全了《研发项目管理制度》《研发费用核算管理制度》等多项与研发费用核算相关的内控管理制度，明确了研发费用列支范围和标准，并严格落实执行；要求财务部门严格按照研发项目台账确认相关研发费用，2019 年及以后，未再发生类似情形。
6	合并报表层面补提母子公司之间暂估采购对应的增值税进项税	因财务部未及时暂估母子公司内部交易对应的进项税，导致母子公司之间的往来存在差异。 本次申报，补提了因母子公司内部交易暂估采购对应的进项税，涉及调增应付账款 102.06 万元、调增其他流动资产 102.06 万元。	加强对母子公司之间往来款的定期对账管理。2019 年及以后，未再发生类似情形。
7	按照准则规定而作的重分类调整	①按照《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定，对 2018 年度收到的政府补助由营业外收入重分类至其他收益。涉及调增其他收益 1,165.51 万元，调减营业外收入 1,165.51 万元。 ②按照《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》的规定，对 2018 年末多缴的税金重分类其他流动资产。涉及调增其他流动资产 110.36 万元，调增应交税费 110.36 万元。	加强财务人员对企业会计准则的培训和学习。2019 年及以后，未再发生类似情形。

发行人 2018 年会计差错更正事项对财务报表的汇总影响如下：

单位：万元，%

项目	调整前	调整后	调整金额	影响比例
营业收入	24,475.88	24,004.52	-471.36	-1.93

净利润	7,101.77	6,882.42	-219.35	-3.09
净资产	39,625.58	39,155.85	-469.73	-1.19

综上，发行人前期会计差错更正事项对 2018 年度营业收入、净利润和 2018 年末净资产的影响比例分别为-1.93%、-3.09%和-1.19%，相关调整未导致发行人当年盈亏性质改变，未对财务报表产生广泛性影响；发行人对前期差错更正事项已作相应整改，更正后的财务报表能够公允反映公司的财务状况、经营成果和现金流量，前期差错更正事项不构成本次发行上市的实质性障碍。

（二）本次申报信息披露和前次首发申请信息披露是否存在重大差异及原因；历次申报的中介机构及签字人员变化情况

1、本次申报信息披露和前次首发申请信息披露差异

经本所律师查阅发行人本次申报及前次申报的招股说明书，本次申报预披露的招股说明书与前次 2019 年 6 月申报深交所创业板预披露的招股说明书的主要差异情况具体如下：

（1）信息披露要求的差异

前次申报是按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书（2015 年修订）》等要求进行披露；本次申报是按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书（2020 年修订）》等创业板注册制相关配套规则要求进行披露，申报时对信息披露要求有所不同。主要差异包括：

① 招股说明书编排结构的调整：如原有的“第七节 同业竞争与关联交易”、“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”等相关内容整合为现在的“第七节 公司治理与独立性”、新增“第十节 投资者保护”等；

② 根据最新准则要求补充或新增披露内容，如发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况、发行人选择的具体上市标准、发行人公司治理特殊安排等重要事项、财务会计信息披露相关的重要性水平判断标准等。

（2）报告期或招股说明书签署日期的差异

前次申报预披露的招股说明书中的报告期为 2016 年、2017 年、2018 年，本次申报预披露的招股说明书的报告期为 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-9 月，本次申报涉及报告期仅 2018 年与前次申报存在重合，报告期差异亦使得信息披露存在差异；同时因招股说明书签署日期或截止日期发生变化，本次申报披

露的招股说明书中根据公司最新情况统计或列示的最新的资料或数据，例如专利、员工及社会保障情况、发行人股本及股东情况、子公司和持有 5%以上股份法人股东最近一年财务数据、主要固定资产及成新率、研发项目等内容。

（3）其他主要差异

序号	招股说明书章节	主要差异说明
1	重大事项提示	（1）对相关方出具的承诺内容调整至招股书附件并对承诺内容进行了更新； （2）根据目前的宏观和行业形势、公司的经营状况调整了风险提示。
2	概览	（1）按照最新的股本情况更新了公司基本情况； （2）本次发行的有关中介机构有所调整； （3）按照最新的股本情况调整了发行新股数量和发行后股本； （4）根据报告期内经审计的财务报表，更新了财务数据和财务指标； （5）募集资金金额和募投项目根据公司发展和经营需求有所调整。
3	本次发行概况	（1）根据最新股本情况调整了发行股数及发行后股本； （2）本次发行的有关当事人（证券服务机构及签字人员）有所变化。
4	风险因素	根据目前的宏观和行业形势、公司的经营状况调整了风险事项提示。
5	发行人基本情况	（1）增加披露前次申报期后股本和股东变化情况； （2）增加披露公司设立以来历次股权变动过程的瑕疵情况说明； （3）增加披露公司通过派生分立剥离全资子公司益傲建材的情况； （4）更新控股子公司、参股公司基本信息； （5）更新控股股东、实际控制人及主要股东基本信息； （6）更新员工人数及构成情况、社保及公积金缴纳情况，2018 年末社保缴纳人数根据实际缴纳情况由 405 人修订为 404 人； （7）将公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施调整至招股说明书附件，并对承诺内容进行相应更新。
6	业务和技术	（1）根据公司实际经营发展情况，对主营业务和产品、经营模式、所处行业等情况进行重新梳理、总结和更新； （2）根据产品生产工艺特点和生产使用设备，重新对主要产品的产能进行了计算；根据产品分类口径和更正后的销售收入情况，重新对产量及销量情况进行了统计；因产品统计口径和销售收入追溯调整的原因，2018 年度产能、产量、销量等与前次申报存在些许变动； （3）根据产品分类口径，重新对主营业务收入构成情况、主要产品销售单价进行了统计；因销售收入追溯调整的原因，2018

		年度对主要客户销售情况与前次申报存在变动； （4）根据原材料分类口径，重新对主要原材料采购情况、主要原材料的价格进行了统计； （5）对主要资产、经营资质、研发和技术等情况进行更新。
7	公司治理与独立性	（1）根据实际情况对关联方及关联交易进行更新； （2）因换届等原因，公司董监高人员有所调整； （3）根据股东大会、董事会、监事会召开情况，对公司治理运行情况进行相应更新。
8	财务会计信息与管理层分析	（1）根据报告期内经审计的财务报表对相关财务信息进行更新； （2）根据新收入准则、新金融准则、新租赁准则等最新会计准则的要求，更新部分会计政策，并细化披露各销售模式下的收入确认原则； （3）因 2018 年财务数据追溯调整，新增了前期差错更正的相关内容； （4）相关财务分析均因报告期内财务数据及实际经营情况发生变化而进行了相应更新和调整。
9	募集资金运用与未来发展规划	（1）根据发展规划和经营需求，对募集资金规模及部分募投项目进行变更； （2）根据实际经营发展情况重新梳理、总结和更新了未来发展规划；
10	投资者保护	新增章节，主要涉及投资者关系的主要安排、发行上市后的股利分配政策和决策程序、股东投票机制的建立情况等。
11	其他重要事项	（1）根据目前现有业务情况对重大合同进行更新； （2）增加了相关方出具的承诺并对承诺内容进行了更新。

2、历次申报的中介机构及签字人员变化情况

发行人历次申报的中介机构及签字情况如下：

证券服务机构	2017 年 9 月上交所主板申报		2019 年 6 月深交所创业板申报		本次申报		变化原因
	机构	签字人员	机构	签字人员	机构	签字人员	
保荐人（主承销商）	德邦证券股份有限公司	周杰、汪先福	中原证券股份有限公司	周杰、叶俊	东吴证券股份有限公司	潘哲盛、王茂华	前次申报撤回后，发行人重新选聘了保荐人（主承销商），签字人员相应变更。
发行人律师	北京市中伦律师事务所	章小炎、黄贞、廖培宇	国浩（杭州）律师事务所	沈田丰、李燕、沈志峰	国浩（杭州）律师事务所	李燕、沈志峰、方蒙蒙	2019 年 6 月深交所创业板申报机构变化系前次申报撤回后，发行人重新选聘了发行人律师，签字人员相应变更。本次申报与 2019 年 6 月深交所创业板申报机构未变化，签字人员变化系内部工作调整所致。

审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	孔令江、刘中尽	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	孔令江、黄非、张演硕	机构未变化，签字人员变化系内部工作调整所致。
验资机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	机构及签字人员未变更，系发行人整体变更设立股份有限公司的验资机构。
资产评估机构	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	机构及签字人员未变更，系发行人整体变更设立股份有限公司的资产评估机构。

综上，发行人历次申报的中介机构及签字人员变化具有合理性。

（三）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人前两次申报撤回的原因包括业绩规模较小、经营战略调整、涉及申报期后追溯调整报表事项等，前次申报主要关注事项已作整改，对本次发行上市不构成实质性障碍；

2、发行人前期差错更正事项对 2018 年度营业收入、净利润和 2018 年末净资产的影响比例均较小，相关调整未导致发行人当年盈亏性质改变，未对财务报表产生广泛性影响，更正后的财务报表能够公允反映公司的财务状况、经营成果和现金流量，前期差错更正事项不构成本次发行上市的实质性障碍；

3、本次申请文件和前两次申请文件信息披露存在差异的原因主要系信息披露要求变化、报告期变化以及前期会计差错更正事项所致，具有合理性；

4、历次申报的中介机构及签字人员变化情况具有合理性，不存在异常情形。

《问询函》问题 2：关于派生分立

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材剥离至分立出的江苏盛帆茗名下，益傲建材主要资产为与医疗器械生产主业无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；主要负债为对江苏昊鹏实业投资有限公司（以下简称：昊鹏实业）的往来款和与上述非居住房

产建设相关的应付东桥建筑工程款；本次派生未分立剥离其他负债。益傲建材于2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借入 6,950 万元用于偿付其对公司的欠款，上述欠款已经剥离。

（2）2018-2020 年，发行人对东桥建筑的应付工程款分别为 790.91 万元、2,118.30 万元和 2,270.12 万元，另外，发行人和东桥建筑于 2019 年 9 月签订了建筑施工合同，合同价款为 4,800 万元。

（3）报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次分立后，仍回租益傲建材置出的房产。

（4）昊鹏实业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，与发行人不存在同业竞争或其他利益冲突的情形，昊鹏实业 2020 年和 2021 年 1-3 月经审计的净利润分别为 11,585.39 万元和-3.37 万元，其中迈诺尔（苏州）建材有限公司持有益傲建材 100%的股份。

请发行人说明：

（1）报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性，置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性；

（2）发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立；逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额；

（3）分立会计处理和税务处理的合规性，分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理，业务相关费用是否存在共担或代垫；

（4）分立是否履行法定程序，关联股东是否回避表决，是否存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形，是否约定连带责任，是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵；

（5）报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响，对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形；

（6）2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计的净利润的具体构成，益傲建材置出发行人后业绩大幅下滑的原因和合理性。

请保荐人和申报会计师、发行人律师对上述事项发表明确意见，并对发行人、东桥建筑和益傲建材的资金流水往来核查是否存在异常情形发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、 访谈发行人管理人员，了解发行人派生分立以及分立置出资产后回租的原因，取得控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁出具的相关承诺；

2、 查阅派生分立登报公告、董事会及股东大会决议、工商登记资料，取得沭阳县市场监督管理局出具的合规证明；

3、 取得并查阅益傲建材的资产负债表、利润表和主要资产、负债科目明细，相关资产的土地出让协议、房产购建合同、车位使用权转让协议和不动产产权证书，主要负债对应的协议，以及益傲建材的员工名册、工资表和资金流水；

4、 取得并查阅发行人与益傲建材签订的《租赁协议》，通过“58 同城”等网站查询周边地区房产市场租赁价格，分析关联租赁价格的公允性；

5、 查阅派生分立前，益傲建材对发行人其他应付款、其他应收款的明细账，并抽查相关原始凭证；

6、 检索企业分立相关的企业所得税、个人所得税相关规定，对照特殊税务处理的法规条件，分析本次派生分立的满足情况，并取得国家税务总局沭阳县税务局章集分局出具的关于昊鹏实业税收合规的证明；

7、 查阅发行人与东桥建筑签订的工程项目合同，相关应付账款明细账、结算单和竣工验收资料，并对东桥建筑履行了函证和走访程序；

8、 取得并查阅昊鹏实业 2020 年、2021 年 1-3 月和 2021 年 1-9 月财务报表，分析 2020 年大额投资收益形成的原因，并与昊鹏实业当年取得的分红金额进行核对；

9、 网络核查本次派生分立是否存在纠纷或被处罚的情形；

10、取得发行人、益傲建材及东桥建筑报告期内的银行账户流水，核查与东桥建筑是否存在异常资金往来情形。

本所律师核查后确认：

（一）报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性，置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性

1、报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性

发行人主营业务为一次性使用医用耗材的生产与销售，自 2017 年起主要生产经营地均在江苏省宿迁市沭阳县，苏州地区厂房报告期内未再用于生产，处于闲置状态或用于对外租赁。

原全资子公司益傲建材主营苏州地区非居住房产的对外租赁业务，主要资产为与医用耗材生产无关的非居住房产，包括苏州高新区狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房。

其中，苏州市高新区旺米街 89 号厂房、吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房报告期内基本处于闲置或对外出租状态，未用于公司主营业务生产经营；苏州高新区狮山天街生活广场 8 幢 8 楼报告期内作为发行人苏州地区办公场所，经营利用率较低，人均使用办公面积偏大（达 50 平方米左右）。

为聚焦主营业务、提高资产使用效率，发行人决定以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有的上述房产剥离，派生分立具有必要性及合理性。

2、置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性

报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为宿迁市沭阳县温州路 18 号厂区。本次派生分立后，发行人仍承租龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室，具体租赁面积及承租原因如下：

租赁场所	租赁面积	承租原因
苏州高新区龙湖狮山天街 8 幢 8 楼	1,478.44m^2	出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑，将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，租期自 2021 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日。租赁期满前，发行人可根据实际经营需要，寻找更为合适的苏州地区办公场所，最晚于 2023 年 2 月 28 日，发行人不再租赁该办公场所。
苏州高新区旺米街 89 号厂房部分办公室	50m^2	子公司苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所目前仍然为苏州高新区旺米街 89 号。

上述租赁场所的租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室的关联租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）。

经查询“58 同城”网站，龙湖狮山天街周边地区写字楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街 89 号周边地区办公用房的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右。发行人向益傲建材承租办公场所的租赁价格与市场价格水平不存在明显差异，租赁价格公允。

发行人控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：“本公司/本承诺人将采取有效措施，保障发行人资产独立，保证关联租赁价格公允，在不影响发行人经营的情况下，及时规范和减少向发行人的关联租赁行为。”

（二）发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立；逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额

1、发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立

（1）业务独立

发行人具备独立的研发、采购、生产、销售体系和完整的业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力。本次派生分立完成后，发行人主营一次性使用医用耗材业务，益傲建材主营非居住房产租赁业务，益傲建材与发行人不存在同业竞争；除发行人承租益傲建材办公场所及报告期内与益傲建材存在一定母子公司之间的资金往来（本所律师将在本题回复（二）之“2、逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额”中详细披露）外，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人与益傲建材业务独立。

（2）人员独立

派生分立后，发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在益傲建材担任其他职务，未在益傲建材领薪；发行人的财务人员未在益傲建材中兼职。本次派生分立完成后，益傲建材由刘春良配偶陈宏英负责日常经营事务，员工主要为保安、保洁人员，与发行人员工不存在重叠的情形。发行人与益傲建材人员独立。

（3）财务独立

发行人设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度。发行人独立

设立银行账户，不存在与益傲建材共用银行账户的情况。发行人作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与益傲建材混合纳税的情况。发行人与益傲建材财务独立。

（4）机构独立

发行人具有完备的内部管理制度，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各职能部门均能够独立行使经营管理职权。本次派生分立完成后，发行人与益傲建材不存在机构混同的情形。发行人与益傲建材机构独立。

（5）资产独立

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。本次派生分立不涉及主要生产设备、与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权的剥离。

本次派生分立完成后，发行人仍租赁益傲建材所有的龙湖狮山天街 8 幢 8 楼等办公场所，但鉴于：

① 本次分立置出资产不涉及发行人生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术等无形资产；

② 该等租赁场所不属于发行人生产场所和主要经营场所，租赁面积占自有房产面积的比例为 2.37%，关联租赁的面积占比较低；

③ 租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，价格公允，2021 年 1-9 月相关租赁费用占发行人营业总成本的比例为 0.51%，关联租赁的费用占比较低；

④ 租赁场所用于办公，周边有同类办公场所，发行人对该等租赁场所不存在依赖。

因此，上述关联租赁对发行人资产的完整性和独立性不构成实质影响。发行人与益傲建材资产独立。

综上，发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产保持独立。

2、逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额

益傲建材自设立以来对发行人欠款形成的原因和具体金额逐笔说明如下：

单位：万元

序号	期间	借款金额	还款金额	欠款余额	欠款形成原因
1	2019 年 11 月	—	—	4,379.72	派生分立时益傲建材对发行人的债务，其中：益傲建材对伟康医疗的应付股利 6,000 万元；益傲建材对苏州伟康的其他应收款 1,620.28 万元，该其他应收款系分立剥离债务、分立企业所有者权益与分立剥离资产之间的差额
2	2020 年 1 月	10.50	—	4,390.21	发行人代益傲建材付龙湖物业管理费用
3	2020 年 1 月	1,000.00	—	5,390.21	发行人代益傲建材付东桥建筑采购款
4	2020 年 1 月	—	172.27	5,217.94	发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品有限公司房租
5	2020 年 1 月	200.00	—	5,417.94	发行人代益傲建材付东桥建筑采购款
6	2020 年 1 月	18.52	—	5,436.46	发行人代益傲建材付苏州立诚建筑院有限公司园区分公司、冶金工业部华东勘察基础工程总公司、上海环亚工程咨询监理有限公司采购款
7	2020 年 1 月	29.36	—	5,465.81	发行人代益傲建材付苏州高新区雅舍装饰工程有限公司装饰款
8	2020 年 2 月	—	37.03	5,428.78	发行人代益傲建材收苏州天平包装有限公司房租
9	2020 年 2 月	0.20	—	5,428.98	发行人代益傲建材缴纳 201901 期房租印花税
10	2020 年 3 月	0.04	—	5,429.01	发行人代益傲建材缴纳 201902 期房租及销售印花税
11	2020 年 3 月	500.00	—	5,929.01	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
12	2020 年 4 月	37.87	—	5,966.88	发行人代益傲建材缴纳一季度房产税和土地使用税
13	2020 年 4 月	—	55.05	5,911.83	发行人代益傲建材收苏州奥托立夫精密机械有限公司房租
14	2020 年 4 月	—	0.13	5,911.70	发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品物管费
15	2020 年 5 月	4.50	—	5,916.20	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于缴纳企业所得税及日常支出
16	2020 年 6 月	16.64	—	5,932.84	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于缴纳税费
17	2020 年 6 月	—	24.77	5,908.07	发行人代益傲建材收刘氏包装（注）房租
18	2020 年 6 月	0.10	—	5,908.17	发行人网银转账至益傲建材，用于缴纳税费
19	2020 年 6 月	500.00	—	6,408.17	发行人网银转账至益傲建材，用于支付东桥建筑工程款
20	2020 年 6 月	—	100.23	6,307.94	调整发行人代益傲建材收刘氏包装、苏州万美塑胶制品有限公司等房租费、物管费，调整发行人代益傲建材收东桥建筑施工现场水电费。
21	2020 年 6 月	0.06	—	6,307.99	调整苏州伟康代付房租印花税
22	2020 年 6 月	—	247.71	6,060.29	益傲建材代苏州伟康付东桥建筑开票进项税金

23	2020 年 7 月	0.20	—	6,060.48	发行人代益傲建材缴纳房租印花税
24	2020 年 7 月	9.43	—	6,069.92	发行人代益傲建材付上海环亚工程监理咨询有限公司监理费
25	2020 年 7 月	10.11	—	6,080.02	发行人代益傲建材缴纳房产税及土地使用税
26	2020 年 7 月	29.92	—	6,109.95	发行人代益傲建材缴纳房产税及土地使用税
27	2020 年 7 月	—	24.86	6,085.09	发行人代益傲建材收刘氏包装房租
28	2020 年 7 月	—	0.04	6,085.05	调整发行人代益傲建材收东桥建筑施工现场水电费
29	2020 年 8 月	500.00	—	6,585.05	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
30	2020 年 8 月	—	24.00	6,561.05	调整发行人代益傲建材收苏州佳仕博模塑科技有限公司房租
31	2020 年 8 月	—	6.90	6,554.15	调整发行人代益傲建材收苏州佳仕博模塑科技有限公司房租保证金
32	2020 年 8 月	—	72.21	6,481.93	调整发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品有限公司房租
33	2020 年 8 月	—	23.32	6,458.61	发行人代益傲建材收易好包装（苏州）公司租房保证金
34	2020 年 8 月	—	38.44	6,420.17	调整发行人代益傲建材收苏州天平包装有限公司房租
35	2020 年 8 月	68.81	—	6,488.98	调整发行人代益傲建材付苏州高新区雅舍装饰工程有限公司装饰款
36	2020 年 8 月	10.00	—	6,498.98	调整发行人代益傲建材退苏州奥托立夫精密机械有限公司租房保证金
37	2020 年 9 月	0.13	—	6,499.11	发行人代益傲建材缴纳城建税
38	2020 年 9 月	0.06	—	6,499.17	发行人代益傲建材缴纳教育费附加
39	2020 年 9 月	0.04	—	6,499.21	发行人代益傲建材缴纳地方教育费附加
40	2020 年 9 月	0.04	—	6,499.25	发行人代益傲建材缴纳房租印花税
41	2020 年 9 月	—	18.43	6,480.82	发行人代益傲建材收苏州第一建筑集团有限公司房租
42	2020 年 9 月	1.60	—	6,482.42	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付江苏拓普森房地产资产评估规划测绘有限公司的评估费
43	2020 年 9 月	0.83	—	6,483.24	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付房产转让登记费
44	2020 年 9 月	—	69.96	6,413.28	发行人代益傲建材收易好包装（苏州）有限公司房租
45	2020 年 10 月	0.16	—	6,413.44	发行人代益傲建材缴纳城建税
46	2020 年 10 月	0.07	—	6,413.51	发行人代益傲建材缴纳教育费附加
47	2020 年 10 月	0.05	—	6,413.56	发行人代益傲建材缴纳地方教育费附加
48	2020 年 10 月	0.05	—	6,413.60	发行人代益傲建材缴纳房租印花税

49	2020 年 10 月	11.80	—	6,425.40	发行人代益傲建材缴纳房产税
50	2020 年 10 月	3.83	—	6,429.23	发行人代益傲建材缴纳房产税
51	2020 年 10 月	0.60	—	6,429.83	发行人代益傲建材缴纳城镇土地使用税
52	2020 年 10 月	0.52	—	6,430.35	发行人代益傲建材缴纳城镇土地使用税
53	2020 年 10 月	10.19	—	6,440.54	发行人代益傲建材付苏州立诚建筑园区分公司设计费
54	2020 年 10 月	0.20	—	6,440.74	发行人代益傲建材付苏州高新区测绘事务所公司设测绘费
55	2020 年 10 月	375.90	—	6,816.63	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
56	2020 年 10 月	5.00	—	6,821.63	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付税费
57	2020 年 11 月	23.89	—	6,845.52	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付赛奥智能电梯（苏州）有限公司设备款以及电梯安装费
58	2020 年 11 月	2.20	—	6,847.72	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付苏州市利达消防技术事务有限公司的消防服务费
59	2020 年 11 月	0.98	—	6,848.70	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付税费
60	2020 年 12 月	—	0.15	6,848.55	发行人代益傲建材收刘氏包装物管费
61	2020 年 12 月	37.33	—	6,885.88	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付赛奥智能电梯（苏州）有限公司以及缴纳当月税费
62	2020 年 12 月	9.43	—	6,895.31	发行人代益傲建材付上海环亚工程咨询监理有限公司服务费
63	2020 年 12 月	—	6,000.00	895.31	益傲建材网银转账至发行人，偿还应付股利
64	2020 年 12 月	—	848.55	46.76	益傲建材网银还款转账至发行人
65	2020 年 12 月	—	9.43	37.33	益傲建材网银还款转账至发行人
66	2021 年 1 月	—	37.33	—	益傲建材网银还款转账至发行人
67	2021 年 1 月	13.31	—	13.31	发行人代益傲建材缴纳税金
68	2021 年 1 月	—	13.31	—	益傲建材网银还款转账至发行人

注：系苏州刘氏纸塑包装有限公司的简称，亦简称“刘氏纸塑”，下同。

上述欠款已于 2021 年 1 月清偿完毕，还款来源包括益傲建材的租金收入以及向昊鹏实业借入的 6,950 万元借款。

（三）分立会计处理和税务处理的合规性，分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理，业务相关费用是否存在共担或代垫

1、分立会计处理的合规性

① 相关规定

经查询，企业会计准则中并未对企业分立的会计处理进行明确规定，根据《企业会计准则—基本准则》第四十三条的规定，“企业在对会计要素进行计量时，一般应当采用历史成本”。

根据《财政部国家税务总局关于企业重组业务企业所得税处理若干问题的通知》（财税[2009]59 号文）规定，“企业分立，当事各方应按下列规定处理：A.被分立企业对分立出去资产应按公允价值确认资产转让所得或损失；B.分立企业应按公允价值确认接受资产的计税基础；C.被分立企业继续存在时，其股东取得的对价应视同被分立企业分配进行处理；D.被分立企业不再继续存在时，被分立企业及其股东都应按清算进行所得税处理；E.企业分立相关企业的亏损不得相互结转弥补。”

同时，上述通知文件亦规定，“被分立企业所有股东按原持股比例取得分立企业的股权，分立企业和被分立企业均不改变原来的实质经营活动，且被分立企业股东在该企业分立发生时取得的股权支付金额不低于其交易支付总额的 85%，可以选择按以下规定处理：A.分立企业接受被分立企业资产和负债的计税基础，以被分立企业的原有计税基础确定；B.被分立企业已分立出去资产相应的所得税事项由分立企业承继”。

② 近期 IPO 相关案例的会计处理

公司名称	分立事项	会计处理
国光电气（688776）	2018 年 6 月，为突出主营业务，国光电气通过存续分立的方式对教育、物业等相关业务主体进行剥离，国光电气为存续公司，分立后新设 5 家公司，分立完成后，新设公司的股东及持股比例与分立前国光电气的股东及持股比例相同。	根据分立时点，将被分立资产按照账面价值进行清理，分立股本按照分立方案约定的价值减少，分立资产账面价值与股本的差额冲减资本公积。
星辉环材（300834）	2017 年星辉环材股东通过新设星辉投资的方式将部分土地与厂方剥离出星辉环材。分立完成后星辉环材和星辉投资的股权结构（包括股东及持股比例）相同，股东或星辉投资无需向星辉环材支付对价。	星辉环材分立投入星辉投资（新设公司）的资产以分立前其账面价值为计价基础，分立资产账面价值与实收资本的差额冲减资本公积。

③ 发行人本次分立的会计处理

发行人本次分立为派生分立，分立企业与被分立企业的股权结构完全相同，未引进新的股东，分立企业和被分立企业均未改变原来的实质经营活动，实质是

公司净资产（股权）的分立，不存在资产、负债的购买或出售行为，因此参照同一控制下企业合并的“权益结合法”，按照账面价值进行分立的会计核算与处理，分立净资产（资产、负债）的账面价值与分立注册资本之间的差额冲减被分立企业的资本公积。

综上，本所律师作为非会计专业人士，根据上述规定及发行人申报会计师的说明，认为发行人关于分立的会计处理符合相关规定要求，与国光电气、星辉环材等案例不存在明显差异。

2、税务处理的合规性

本次派生分立的所得税纳税义务人为昊鹏实业、刘春良和宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙）。

（1）昊鹏实业

根据财税[2009]59 号文件、《企业重组业务企业所得税管理办法》，公司分立同时符合以下条件的，可适用特殊税务处理，即分立企业接受被分立企业资产和负债的计税基础，以被分立企业的原有计税基础确定，对交易中股权支付暂不确认有关资产的转让所得或损失：

① 具有合理的商业目的，且不以减少、免除或者推迟缴纳税款为主要目的；

② 企业重组后的连续 12 个月内不改变重组资产原来的实质性经营活动；

③ 被分立企业所有股东按原持股比例取得分立企业的股权；

④ 被分立企业股东在该企业分立发生时取得的股权支付金额不低于其交易支付总额的 85%；

⑤ 企业重组中取得股权支付的原主要股东，在重组后连续 12 个月内，不得转让所取得的股权。

本次派生分立预期能够符合上述特殊税务处理条件，昊鹏实业拟选择特殊税务处理，并将于 2021 年企业所得税年度申报时，向主管税务机关提交书面备案资料，层报江苏省税务机关给予确认。

根据国家税务总局沭阳县税务局章集分局 2021 年 4 月 30 日及 2022 年 1 月 25 日出具的证明，经查询税收征管系统，昊鹏实业自 2018 年 1 月 1 日至今在税收征管信息系统未发现有欠税情形，未发现因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

昊鹏实业已出具承诺：“若本次派生分立的特殊税务处理事项未能取得税务机关的备案确认，本公司保证将及时、足额缴纳相关所得税款。”

（2）刘春良和宿迁宏建合伙人

《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》《国家税务总局关于个人终止投资经营收回款项征收个人所得税问题的公告》《国家税务总局关于个人非货币性资产投资有关个人所得税征管问题的公告》等目前生效的个人所得税规定中，未明确将企业分立认定为股权转让、终止投资经营或非货币性资产投资等行为。

发行人本次派生分立实质是净资产（股权）的分立，预期能够符合企业所得税中特殊税务处理的条件，资产、负债均以原账面价值作为会计核算和计税的基础，个人股东不存在转让股权或资产所得，亦不存在终止投资经营的情形。

经本所律师查询，作为江苏省内参考案例，江苏长龄液压股份有限公司（605389.SH）曾于 2013 年和 2015 年进行了两次派生分立，均适用特殊税务处理，个人股东在两次派生分立过程中不存在财产转让所得，均未缴纳个人所得税。

因此，刘春良和宿迁宏建合伙人未就公司本次派生分立缴纳个人所得税。

刘春良、宿迁宏建已出具承诺：“若国家税务总局发文明确分立中个人股东征税事项，或者主管税务机关要求分立中个人股东缴纳个人所得税的，本承诺人将按规定及时缴纳或扣缴相关个人所得税。”

3、分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理

本次分立前后，发行人各股东的股权比例没有发生变化，过渡期损益不会影响分立前后股东的权益。因此，发行人股东之间未就本次派生分立的过渡期损益归属进行明确约定。

根据企业会计准则，处置方应合并被处置子公司的财务报表直到丧失控制权之日。据此并根据申报会计师的会计处理，在分立资产交割完成之前，发行人将过渡期损益并入合并财务报表。

4、业务相关费用是否存在共担或代垫

发行人本次分立过程中对资产和负债的划分，遵循“资产跟着业务走，负债跟着业务、资产走”的配比性和公允性原则，原公司主营业务对应的资产及负债完整地保留在存续主体，主营业务的生产、采购和销售系统完整保留和维系，与分立公司之间不存在同业竞争，不存在显失公平的关联交易，不存在异常资金往来，在业务、人员、财务、机构、资产方面保持独立。

根据发行人与益傲建材报告期内的银行账户流水，本次派生分立后，发行人、益傲建材均不存在异常资金往来，不存在共担或代垫业务相关费用的情形。

（四）分立是否履行法定程序，关联股东是否回避表决，是否存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形，是否约定连带责任，是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵

1、本次派生分立履行法定程序情况

根据《公司法》相关规定要求，公司分立，应当编制资产负债表及财产清单，作相应的财产分割；股东大会作出公司分立的决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；公司应当自作出分立决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告；公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任（分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外）。

发行人就本次派生分立事宜履行的法定程序具体如下：

2020 年 12 月 16 日，发行人召开第二届董事会第十三次会议，审议通过本次派生分立的相关议案，并提请股东大会授权董事会及其授权代理人办理通知债权人、登报公告、办理工商登记等手续。

2021 年 1 月 2 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，全体股东一致同意并审议通过本次派生分立的相关议案，授权董事会及其授权代理人办理通知债权人、登报公告、办理工商登记等手续，并明确本次分立方案待相关分立事项依法登报公告期限届满且无发行人债权人提出要求发行人清偿债务或提供担保，或发行人已为提出要求的债权人清偿债务或提供担保后，方可实施。由于发行人全体股东均为关联股东，因此免于回避。

2021 年 1 月 9 日，发行人在《扬子晚报》上就本次派生分立暨减资事宜进行了公告。

2021 年 2 月 23 日，法定公告期限届满，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，全体股东一致同意《关于公司实施派生分立的议案》《关于修订公司章程的议案》等。派生分立相关议案内容与发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的相关议案内容一致。由于发行人全体股东均为关联股东，因此免于回避。

2021 年 2 月 23 日，发行人完成工商变更登记手续，取得换发的营业执照。

本次派生分立的基准日为 2020 年 12 月 31 日，发行人编制了相应的资产负债表及财产、负债清单，作为本次分立资产、负债划分的依据。本次派生分立剥离的资产系对子公司益傲建材的长期股权投资，未剥离其他资产、负债。

根据本次派生分立相关议案内容，发行人分立前债务由分立后的公司承担连带责任。发行人已通过登报公告等方式将分立事项通知了债权人。公告期限届满，未有债权人提出要求发行人清偿债务或提供担保的请求。截至本补充法律意见书出具日，发行人分立前主要债务均正常兑付。

综上，本次派生分立已履行法定程序，发行人分立前的债务由分立后的公司承担连带责任，不存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形。

2、是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵

发行人本次派生分立已根据《公司法》相关规定要求履行了编制资产负债表及财产清单、股东大会审议、登报公示和工商登记等程序，相关资产处置、债权债务处理以及人员安排符合相关法律法规的规定，不存在诉讼或纠纷的情形，不存在法律瑕疵。

根据沭阳县市场监督管理局于 2021 年 5 月及 2022 年 1 月出具的《证明》，伟康医疗自 2018 年 1 月 1 日至今，均能遵守工商行政管理方面的法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反工商行政管理方面的法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

（五）报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响，对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形

1、报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响

报告期各期，发行人向东桥建筑采购的具体内容为苏州旺米街厂房、车间的工程施工服务，相关合同情况如下：

合同名称	服务内容	建筑面积	合同金额（万元）	签订日期	主要内容

建设工程施工合同-新建车间	土建、水电安装	15,137.16m²	1,700.00	2017 年 9 月	1、合同工期 计划开工日期：2017 年 9 月 20 日，计划竣工日期：2018 年 4 月 20 日；工期总日历天数：213 天；工期总日历天数与根据前述计划开竣工日期计算的工期天数不一致的，以工期总日历天数为准。 2、支付约定条款 预付款支付比例或金额：10%，开工前 7 天支付。付款周期：基础完工付 15%，二层完工付 15%，主体封顶付 20%，竣工验收付至 90%，余款二年内付清。 3、工程缺陷责任期为 24 个月，缺陷责任期终止后，发包人应退还剩余的质量保证金。
建设工程施工合同-车间、围墙	土建、水电等施工总承包	28,642.1m²	4,800.00	2019 年 9 月	1、合同工期 计划开工日期：2019 年 10 月 28 日，计划竣工日期：2020 年 11 月 10 日；工期总日历天数：380 天。工期总日历天数与根据前述计划开竣工日期计算的工期天数不一致的，以工期总日历天数为准。 2、支付约定条款 预付款支付比例或金额：10%，开工前 30 天支付。付款周期：基础完工付 20%，一层完工 10%，二层完工 10%，三层完工 10%，主体封顶 10%，竣工验收付至 90%，余款 2 年内付清。 3、工程缺陷责任期为 24 个月，缺陷责任期终止后，发包人应退还剩余的质量保证金。

发行人报告期内与东桥建筑的建筑合同签订时间即 2019 年 9 月之前，发行人对东桥建筑的应付款因双方履行 2017 年 9 月签订的建筑合同而产生，具有合理性。报告期各期，上述合同对应的采购金额如下：

单位：万元

合同名称	合同金额	期间	履约进度	采购金额	应付账款余额	对在建工程/固定资产计量的影响
建设工程施工合同-新建车间	1,700.00	期初（2018 年以前）	35%	585.59	85.59	计入在建工程 536.04 万元
		2018 年	100%	1,505.32	790.91	本项目本年工程增项增加约 400 万元。

						本年计入在建工程 1,362.41 万元，累计计入在建工程 1,898.44 万元，于 2018 年 7 月全额转入固定资产 1,898.44 万元
		2019 年	100%	9.09	453.17	本年计入在建工程或固定资产 0 万元，采购金额为前期暂估开票的进项税金。
建设工程施工合同-车间、围墙	4,800.00	2019 年	35%	1,665.14	1,665.14	本年计入在建工程 1,541.28 万元
		2020 年	100%	3,227.71	2,270.12	本年计入在建工程 3,070.83 万元，累计计入在建工程 4,612.11 万元，于 2020 年 12 月全额转入固定资产 4,612.11 万元。
		2021 年 1-3 月	100%	24.77	1,944.89	本年计入在建工程或固定资产 0 万元，采购金额为前期暂估开票的进项税金。

注：上表采购金额为含税金额，各期采购金额与计入在建工程金额的差额系增值税进项税金。

2、对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形

苏州新区厂房（东侧）在建工程及建成后房产属于益傲建材账面资产，所有权归属于益傲建材，其建成后用于对外出租，与发行人一次性医用耗材生产经营不相关。因此，苏州新区厂房（东侧）建成后随同益傲建材一同剥离具有合理性。

截至伟康医疗本次派生分立基准日，与上述在建工程及房产相应的债务均归属于益傲建材并在其账面完整核算，并在分立后由益傲建材独立承担。发行人或苏州伟康代益傲建材垫付的相关费用均已于分立前清偿完毕，未损害发行人利益，不存在对发行人控股股东及实际控制人利益输送的情形。

（六）2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计的净利润的具体构成，益傲建材置出发行人后业绩大幅下滑的原因和合理性

2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计净利润的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年
营业收入	—	—
营业成本	—	—

期间费用	3.37	8.68
投资收益	—	11,594.00
营业外收支	—	0.08
利润总额	-3.37	11,585.39
净利润	-3.37	11,585.39

2020 年，昊鹏实业经审计净利润主要来源于投资收益，其中由于发行人 2020 年分配 15,000 万元现金股利而确认的投资收益金额为 11,590.91 万元。若剔除伟康医疗 2020 年现金股利分配的影响，2020 年和 2021 年 1-3 月昊鹏实业经审计净利润分别为-5.52 万元和-3.37 万元。2021 年 1-9 月，昊鹏实业经审计净利润为-23.35 万元。

综上，益傲建材置出发行人后，昊鹏实业业绩大幅下滑，系受发行人 2020 年分配 15,000 万元现金股利的影响，具有合理性。

（七）发行人、东桥建筑和益傲建材的资金流水往来是否存在异常情形

经本所律师核查报告期内发行人、益傲建材和东桥建筑之间的资金流水往来，报告期内发行人与益傲建材之间的资金往来详见本题回复（二）之“2、逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额”，均发生于发行人实施派生分立将益傲建材置出体外之前，即益傲建材作为发行人全资子公司的时期，主要系应付股利、拆借款、发行人为益傲建材代付在建工程相关采购款项以及益傲建材向发行人清偿因上述往来形成的对发行人的欠款。益傲建材已于 2021 年 1 月（在派生分立实施日及本次申报基准日前）清偿完毕。

报告期内发行人与东桥建筑之间的资金往来详见本题回复（五）之“1、报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容……”，系双方正常履行建筑施工合同产生。

综上所述，本所律师认为报告期内发行人、益傲建材和东桥建筑之间的资金流水往来不存在异常情形。

（八）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有资产、负债剥离，系为聚焦主营业务、提高资产使用效率，派生分立具有必要性及合理性；置出资产后回租的主要原因为出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑，短

期内需要将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，关联租赁价格与周边地区市场租赁价格水平不存在明显差异，租赁价格公允；

2、本次派生分立后，发行人与益傲建材在业务、人员、财务、机构、资产方面保持独立，关联租赁对发行人资产的完整性和独立性不构成实质影响；

3、本次派生分立前，益傲建材对发行人欠款形成的原因主要系应付股利、拆借款以及发行人代付的在建工程相关采购款项，欠款金额核算准确，益傲建材已于 2021 年 1 月（在派生分立实施日及本次申报基准日前）清偿完毕；

4、本所律师作为非会计专业人士，基于对相关会计准则的理解及申报会计师的会计处理认为，发行人关于本次派生分立的会计处理符合相关规定要求，与市场相关案例不存在明显差异；本次派生分立预期能够符合特殊税务处理条件，股东已出具及时、足额缴纳所得税款的承诺；本次派生分立前后，发行人各股东的股权比例没有发生变化，过渡期损益不会影响分立前后股东的权益，发行人股东之间未就本次派生分立的过渡期损益归属进行明确约定；本次派生分立后，发行人、益傲建材不存在共担或代垫业务相关费用的情形；

5、本次派生分立已履行法定程序，发行人分立前的债务由分立后的公司承担连带责任，不存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形；相关资产处置、债权债务处理以及人员安排符合相关法律法规的规定，不存在诉讼或纠纷的情形，不存在法律瑕疵；

6、报告期各期，发行人向东桥建筑采购的具体内容为苏州旺米街厂房、车间的工程施工服务，各期向东桥建筑采购的金额、应付账款余额及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响与工程施工合同对应，不存在异常情形；益傲建材施工投入在建工程、房产，作为归属于益傲建材的资产随同一起剥离具有合理性，相应债务已于分立基准日前完整转移至益傲建材，未损害发行人利益，不存在对发行人控股股东及实际控制人利益输送的情形；

7、益傲建材置出发行人后，昊鹏实业业绩大幅下滑，系受发行人 2020 年分配 15,000 万元现金股利的影响，具有合理性；

8、报告期内发行人、益傲建材和东桥建筑之间的资金流水往来不存在异常情形。

《问询函》问题 3：关于销售模式和主要客户

申报材料显示：

（1）发行人销售模式主要分为国际市场的直接出口和间接出口，国内市场的直销模式和经销模式，其中国际市场以直接出口为主，国内市场以经销模式为主。

（2）报告期内，公司销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，公司对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 58.02 万元、693.95 万元、197.69 万元和 0 万元；除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，公司其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，大多在发货后一个月内发生，该情形下发生退货金额分别为 181.83 万元、144.69 万元、108.97 万元和 41.41 万元。发行人对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整，未对相关情形计提预计负债。

（3）公司于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。公司于 2019 年与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知公司，公司应自接到通知之日起予以调换货。国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）曾经持有公司 7.71%的股份，并于 2019 年 12 月退出。

保荐工作报告显示，中介机构对发行人境内经销核查比例较低，且未对经销商回款核查进行说明。

请发行人：

（1）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况，包括交易背景、客户获取方式，是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比；主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况；

（2）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同

模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

（3）说明发行人经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性，经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理；

（4）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性；

（5）对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性，报告期内退换货的金额和占比，未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

请保荐人、申报会计师和发行人律师对上述事项发表明确意见，并就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见；说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见；请保荐人说明境内经销商核查比例较低的原因和合理性，补充说明经销商回款核查情况及终端销售核查情况。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、 查询发行人主要客户的公开信息，获取工商信息，了解客户的类型，同时核查主要客户的销售合同和订单、签收单、报关单、提单、销售发票和银行回单等资料，确认交易的真实性；

2、 取得并查阅发行人境内经销模式销售明细表、与主要经销商签署的合同等，同时访谈发行人销售负责人和财务负责人，了解发行人是否涉及两票制经销模式、经销商收入确认方式、确认时点及依据；发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

3、 获取发行人主要经销商的进销存明细表，了解其终端销售情况及期末库存水平是否合理；

4、 取得并查阅报告期经销商变动情况明细表，计算新增和退出经销商数量和销售规模，向发行人业务负责人了解经销商变动情况和原因；

5、 对主要客户进行现场访谈，确认与发行人的交易背景、交易内容、收款方式、结算周期等主要交易条款和合同签订方式等内容；

6、 访谈发行人主要管理层，了解主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况；

7、 核查主要客户的期后往来明细账，核查银行回单等原始凭证，确认还款进度；

8、 访谈发行人业务部门负责人和财务部门负责人，了解 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性等；

9、 对主要客户的收入发生额和应收账款余额实施函证程序。

本所律师核查后确认：

（一）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况，包括交易背景、客户获取方式，是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比；主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

1、直接出口

（1）主要客户的基本情况

① 交易背景及客户获取方式

发行人与报告期各期直接出口业务前五大客户的交易背景及客户获取方式等情况如下：

名称	所属国家或地区	开始合作时间	基本情况	交易背景及客户获取方式

Cardinal	美国	自公司成立初	成立于 1979 年，是一家全球性综合医疗服务提供商与产品生产商。目前在近 46 个国家拥有约 50,000 名员工，业务已覆盖 90%的美国医院，为 10,000 多家医疗诊所、6,200 多家实验室、29,000 多家药房、340 多万患者提供服务。2020 年，位列《财富》世界 500 强榜单第 37 位，Medical Design & Outsourcing 发布的 2020 年全球医疗器械公司百强榜第 7 位。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
Medline	美国	自公司成立初	成立于 1966 年，是美国大型的私人医疗用品制造商和分销商，在北美、欧洲、亚洲和中东等数十个国家开展业务。位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 2020 年全球医疗器械公司百强榜第 9 位。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
Intersurgical	英国	自公司成立初	成立于 1982 年，是呼吸麻醉类医疗耗材的全球领导企业。目前雇员数量超过 3,000 人，在全球设有 25 个分公司。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
HUM	德国	自公司成立初	成立于 1995 年，是一家全球领先的家用医疗产品、急救用品生产和服务商。产品覆盖麻醉、导管、氧气治疗、急救包等十四类产品。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
台湾 Asia	中国台湾	自公司成立初	成立于 1993 年，主要提供高品质的医疗和居家护理产品，为客户提供大多数产品的客制贴牌服务，产品范围包括复苏、气道管理、抽吸、氧气、急救、诊断、温度计、婴儿护理、产后照护等。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

② 是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

发行人直接出口业务主要以 OEM 方式生产销售，即根据境外客户的订单情况进行生产，产品采用客户指定品牌。境外客户负责产品在境外销售的市场开拓、配送、售后服务等全部市场销售工作。

报告期内，发行人直接出口主要客户大多为境外大型医疗器械品牌运营商，发行人向其销售后难以掌握该等客户后续的终端销售情况，且该等客户出于商业保密等因素亦未能向发行人提供其终端客户等信息。

报告期内，发行人与直接出口主要客户保持稳定的合作关系，发行人直接出口主要客户不存在大额退换货及频繁退换货的情况，亦不存在库存积压的情形，

最终销售实现情况正常。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，发行人与直接出口主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合结算方式、汇率水平波动情况、客户资源和所处区域市场情况等，由双方协商确定产品价格。

发行人与 Cardinal、Intersurgical 签订了长期框架协议，Cardinal、Intersurgical 基于框架协议约定，向发行人下达采购订单；其他直接出口主要客户未签订框架协议，每笔交易均单独签订合同或下达订单，相关合同/订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与直接出口业务前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	期末欠款	期后回款（注）
2021年1-9月	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	3,120.32	870.07	870.07
	Medline	吸引管	OEM	银行转账	1,010.38	322.09	322.09
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、吸痰管、气管插管、医用口罩	OEM	银行转账	405.69	—	—
	台湾 Asia	鼻氧管	OEM	银行转账	348.32	87.90	87.90
	Intersurgical	气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	333.92	—	—
合计		—	—	—	**5,218.63**	**1,280.06**	**1,280.06**
2020年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	5,423.55	1,320.43	1,320.43
	HUM	医用口罩；鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管	OEM	银行转账	1,562.26	—	—
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	OEM	银行转账	1,037.67	99.61	99.61
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	469.03	—	—
	台湾 Asia	鼻氧管、医用口罩	OEM	银行转账	337.80	—	—
合计		—	—	—	**8,830.31**	**1,420.04**	**1,420.04**
2019年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	7,079.18	1,487.64	1,487.64

	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	OEM	银行转账	2,683.69	265.26	265.26
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	568.54	29.43	29.43
	台湾 Asia	鼻氧管	OEM	银行转账	465.60	21.78	21.78
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管等	OEM	银行转账	441.69	—	—
合计		—	—	—	**11,238.70**	**1,804.11**	**1,804.11**
2018年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	5,961.92	1,580.57	1,580.57
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管	OEM	银行转账	1,443.41	96.98	96.98
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	OEM	银行转账	1,222.64	526.22	526.22
	台湾 Asia	鼻氧管	OEM	银行转账	324.26	19.98	19.98
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管	OEM	银行转账	302.02	—	—
合计		—	—	—	**9,254.25**	**2,223.75**	**2,223.75**

注：期后回款金额为截至 2021 年 12 月 31 日的回款金额，下同。

2、间接出口

（1）主要客户的基本情况

① 交易背景及客户获取方式

报告期内，发行人存在医用口罩及其他少量产品以间接出口的方式销售的情形。发行人与报告期各期间接出口业务主要客户的交易背景及客户获取方式等情况如下：

客户名称（注 1）	开始合作时间	基本情况	交易背景及客户获取方式
沈阳浩洲商贸有限公司	2020 年	成立于 2016 年，注册资本 1,000 万元，股东为王旭霞和吴恩泽，分别持股 80%和 20%，经营范围包含医用口罩批发与零售。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与发行人达成医用口罩采购的合作意向
中设（苏州）机械设备工程有限公司	2020 年	成立于 1987 年，注册资本 1,956.20 万元，为中国机械设备工程股份有限公司全资子公司，经营范围包括医疗器械批发与零售。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与发行人达成医用口罩采购的合作意向
苏州润濠进出口有限公司	2020 年	成立于 2011 年，注册资本 100 万元，由李威 100%持股。经营范围包括医用口罩批发与零售、第一类医疗器	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与发行人

		械批发与零售和第二类医疗器械批发与零售。	达成医用口罩采购的合作意向
杭州派瑞科医疗器械有限公司(注2)	2018年	成立于2017年，注册资本2,500万元，由廖旭东持股69.20%，其余5名股东合计持股30.80%。经营范围包括医疗器械(限第一类、第二类)的批发与零售。产品全部销往美国、欧盟各国、日本等10多个国家和地区。	初始通过合作伙伴介绍达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
富利凯医疗用品(东莞)有限公司	2013年	成立于2003年，注册资本626.4万美元，由富利凯医材亚洲有限公司100%持股。经营范围包括生产和销售医疗器械（第一类医疗器械、第二类医疗器械)。富利凯总部设立在英国，是一家在医疗领域拥有超过40年经验的医疗产品供应商和产品走在领先水平的制造商，是NHS(国民健康保险制度）和私人机构的主要供应商。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
宁波康山医疗器械有限公司	2016年	成立于2015年，注册资本100万元，由杨彬100%持股。经营范围包括第一类医疗器械生产及销售、第二类医疗器械销售等。	初始通过主动拜访客户达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
索沃纳迈泰贸易(上海)有限公司	2019年	成立于2008年，注册资本10万欧元，由德国索沃纳SERVOX GMBH 100%持股。经营范围包括第二类医疗器械批发、进出口、佣金代理(拍卖除外）及相关配套服务等。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
南昌君赛进出口贸易有限公司（注3）	2015年	成立于2009年，注册资本50万元，由喻俊持股40.00%，喻平持股30.00%，喻伟持股30.00%。经营范围包括自营和代理各类商品和技术的进出口业务等。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注1：间接出口主要客户取报告期各期销售金额大于50万元列示，2021年1-9月无年化销售额大于50万元的间接出口客户，取当期第一大间接出口客户南昌君赛进出口贸易有限公司列示。

注2：报告期内，杭州派瑞科医疗器械有限公司与杭州康耐医疗器械有限公司系关联企业，因此合并披露销售金额，杭州康耐医疗器械有限公司成立时间为2011年，注册资本400万元，发行人于2015年开始与其开始合作。

注3：报告期内，南昌君赛进出口贸易有限公司与南昌君安美泰贸易有限公司系关联企业，因此合并披露销售金额，南昌君安美泰贸易有限公司成立时间为2020年，注册资本100万元。

② 是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期各期，发行人间接出口业务主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额（注 1）	间接出口占比（注 2）	是否为最终客户	主要终端客户情况（注 3）
2021 年 1-9 月	南昌君赛进出口贸易有限公司	30.40	20.13%	否	通过销售给境外客户实现终端销售，产品全部销往秘鲁
2020 年	沈阳浩洲商贸有限公司	1,013.61	40.31%	否	通过销售给杭州枫丹白露科技有限公司出口给 ZIPX HK LIMITED 实现终端销售，产品主要销往法国
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	467.33	18.59%	否	通过销售给境外品牌运营商实现终端销售，产品主要销往欧洲和澳洲
	苏州润濠进出口有限公司	325.22	12.94%	否	通过销售给境外品牌运营商实现终端销售，产品主要销往法国
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	199.20	7.92%	否	通过销售给境外品牌运营商实现终端销售，产品主要销往德国
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	120.04	4.77%	否	通过销售给境外经销商实现终端销售，产品 90%销往美洲，10%销往欧洲
合计		**2,125.40**	**84.53%**	—	—
2019 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	119.72	25.41%	否	通过销售给境外经销商实现终端销售，产品 90%销往美洲，10%销往欧洲
	宁波康山医疗器械有限公司	91.01	19.32%	否	通过销售给境外进口商 microtech 实现终端销售，产品主要销往中东地区
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	53.72	11.40%	否	通过销售给英国富利凯（Flexicare UK）实现终端销售，产品主要销往英美地区
合计		**264.45**	**56.14%**	—	—
2018 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	92.14	24.92%	否	通过销售给境外经销商实现终端销售，产品 90%销往美洲，10%销往欧洲
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	79.67	21.54%	否	通过销售给英国富利凯（Flexicare UK）实现终端销售，产品主要销往英美地区
合计		**171.81**	**46.46%**	—	—

注 1：销售金额为发行人当期对该客户的销售收入，下同。

注 2：间接出口占比指该客户销售收入占间接出口模式收入的比例。

注 3：主要终端客户情况来源客户提供的销售明细表、报关单及客户访谈表。

报告期内，发行人将产品销售给间接出口客户后，由间接出口客户销往境外，间接出口客户一般不直接销向境外医院等终端客户，主要通过境外品牌运营商等

渠道实现终端销售，间接出口客户通常难以取得境外品牌运营商的终端销售情况，且部分间接出口客户出于商业保密等因素亦未向发行人提供其境外客户明细，仅提供其主要客户类型及境外销售区域。

报告期内，发行人间接出口主要客户不存在大额退换货及频繁退换货的情况，亦不存在库存积压的情形，报告期各期末通常无发行人产品库存，可视为其已实现最终销售。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，发行人与间接出口主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况等，由双方协商确定产品价格。

间接出口主要客户的每笔交易均与发行人签订合同或向发行人下达订单，相关合同/订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与间接出口业务主要客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	期末欠款	期后回款
2021 年 1-9 月	南昌君赛进出口贸易有限公司	密闭式吸痰管	OBM	银行转账	30.40	—	—
2020 年	沈阳浩洲商贸有限公司	医用口罩	OBM	银行转账	1,013.61	—	—
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	医用口罩	OBM/OEM	银行转账	467.33	—	—
	苏州润濠进出口有限公司	医用口罩	OEM	银行转账	325.22	—	—
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	医用口罩、吸引管等	OBM/OEM	银行转账	199.20	—	—
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	雾化吸入器、输氧面罩、气管插管、鼻氧管等	OEM	银行转账	120.04	—	—
合计		—	—	—	**2,125.40**	—	—
2019 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	雾化吸入器、输氧面罩、气管插管、鼻氧	OEM	银行转账	119.72	6.30	6.30

		管					
	宁波康山医疗器械有限公司	吸引管	OEM	银行转账	91.01	—	—
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	吸痰管系列	OEM	银行转账	53.72	—	—
合计		—	—	—	**264.45**	**6.30**	**6.30**
2018 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	雾化吸入器、气管插管	OEM	银行转账	92.14	—	—
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	吸痰管系列	OEM	银行转账	79.67	—	—
合计		—	—	—	**171.81**	**—**	**—**

3、境内经销

（1）主要客户的基本情况

①交易背景及客户获取方式

发行人与报告期各期境内经销业务前五大客户的交易背景及客户获取方式如下：

客户名称	开始合作时间	基本情况	交易背景及客户获取方式
国药系经销商	2017 年之前零星合作，2017 开始深化合作	国药系经销商的控股股东为国药控股股份有限公司。国药控股股份有限公司成立于 2003 年，注册资本 312,065.62 万元，为中国医药集团有限公司控制企业，是国内大型药品及医疗保健产品分销商及领先的供应链服务商，拥有并经营国内广大的药品分销网络。	2017 年国药并购基金入股发行人，达成深化合作意向
湖南海特	2013 年	成立于 2010 年，注册资本 2,000 万元，由肖代忠持股 60%、高忠辉持股 40%。是一家专业从事医疗耗材及设备经营的有限责任公司，公司经营范围包括一类、二类、三类医疗耗材、医疗器械、医疗设备及消毒用品等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
多展医疗	2015 年	成立于 2015 年，注册资本 50 万元，股东为庞砚文、白桦。经营范围包括医疗器械经销等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
赣南医疗	2017 年	成立于 2015 年，注册资本 200 万元，由彭伟保持股 100%。经	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作

		营范围包括医疗器械经销等。	意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
正上泰成	2017 年	成立于2016年，注册资本2,000万元，由彭晓慧持股 45%、梁芙蓉持股 30%、刘兴梅持股 15%、四川立博医院管理有限公司持股 10%。经营范围包括一类、二类、三类医疗器械销售等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
上海泰扶	自公司成立初	成立于 2004 年，注册资本 140 万元，由陈国芬持股 78.57%、马凌持股 21.43%。经营范围包括医疗器械的批发等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
河南亚都	自公司成立初	成立于 2001 年，注册资本 26,000 万元，由韩立涛持股 31.20%、张正男持股 29.64%、河南亚都医疗器械集团有限公司持股 22%，其他股东合计持股 17.16%。经营范围包括一类、二类、三类医疗器械生产与销售等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
南京贝登（注）	2018 年	成立于 2012 年，注册资本 1,566.40 万元，由丁海波持股 21.45%、南京贝登精诚企业管理合伙企业（有限合伙）持股 9.64%、蔡景钟持股 8.77%、深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）持股 7.04%、创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）持股 6.93%，其他股东合计持股 46.17%。经营范围包括医疗器械的销售等。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注：南京贝登为深圳市贝诚医疗有限公司的控股股东，深圳市贝诚医疗有限公司为公司 2020 年、2021 年 1-9 月的主要经销商。

②是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期内，发行人主要经销商中，湖南海特、正上泰成、河南亚都、南京贝登以及河北、安徽、山东等规模较大的国药系经销商主要通过将产品销售给下游经销商，并由下游经销商销往医院等医疗机构实现终端销售；赣南医疗、多展医疗和上海泰扶则主要将产品直接销售给终端医院等医疗机构。

报告期各期，发行人境内经销主要客户销售公司产品的情况如下：

单位：万元，%

期间	客户名称	销售金额	境内经销占比（注 1）	是否为最终客户	主要终端客户情况（注 2）
2021 年 1-9 月	国药系经销商（注 3）	888.44	10.90	否	—
	其中：国药集团安徽省医疗器械有限公司	295.87	3.63	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 3.06%
	国药集团河北医疗器械有限公司	273.29	3.35	否	仅提供其当期前十大客户销售情况，前十大客户均为次级经销商
	国药山西医疗科技发展有限公司	127.69	1.57	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 14.41%
	湖南海特	288.09	3.54	否	仅提供其当期前十大客户销售情况，前十大客户中长沙泰和医院（民营三级综合医院）为终端医院，其余均为次级经销商
	正上泰成	282.41	3.47	否	全部销往次级经销商
	河南亚都	280.05	3.44	否	未提供当期销售明细，根据访谈情况，其主要销往次级经销商
	南京贝登（注 4）	275.53	3.38	否	深圳市贝诚医疗有限公司主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 25%
合计		**2,014.51**	**24.72**	—	—
2020 年	国药系经销商	1,271.48	14.13	—	—
	其中：国药集团河北医疗器械有限公司	473.81	5.27	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 1.26%
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	284.58	3.16	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 1.28%
	中国医疗器械山东有限公司	165.58	1.84	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.72%
	湖南海特	427.23	4.75	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 9.29%
	多展医疗	322.99	3.59	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨医科大学附属第四医院（公立，三级甲等）、黑龙江中医药大学附属第一医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市二一一医院（公立，三级甲等）等
	赣南医疗	301.53	3.35	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市骨伤科医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市第一医院（公立，三级甲等）等
	正上泰成	255.84	2.84	否	全部销往次级经销商
合计		**2,579.07**	**28.67**	—	—

2019 年	国药系经销商	1,630.26	17.85	否	—
	其中：国药集团河北医疗器械有限公司	556.58	6.09	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.03%
	中国医疗器械山东有限公司	306.56	3.36	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.80%
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	163.27	1.79	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为安徽省立医院，公立三级甲等医院）销售收入占比为 15.85%
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	131.87	1.44	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.35%
	湖南海特	538.49	5.90	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 8.95%
	赣南医疗	305.16	3.34	否	仅提供其销售产品明细及客户类型说明，其中 55%销往终端医院、40%销往次级经销商，5%为零售，未提供具体客户名称
	正上泰成	255.07	2.79	否	全部销往次级经销商
	多展医疗	252.16	2.76	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨医科大学附属第四医院（公立，三级甲等）、绥化市第一医院（公立，三级甲等）、黑龙江中医药大学附属第一医院（公立，三级甲等）等
合计		**2,981.14**	**32.64**	**—**	**—**
2018 年	国药系经销商	2,234.87	23.76	否	—
	其中：国药集团河北医疗器械有限公司	456.80	4.86	否	全部销往次级经销商
	中国医疗器械山东有限公司	365.59	3.89	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.59%
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	275.91	2.93	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.21%
	国药集团广东省医疗器械有限公司	225.38	2.40	否	未提供当年销售明细，根据其他年度销售明细表，其主要销往次级经销商
	国药集团江苏医疗器械有限公司	147.68	1.57	否	全部销往次级经销商
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	146.45	1.56	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.30%
	国药集团内蒙古医疗器械有限公司	119.57	1.27	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 21.22%，其中主要终端医院为内蒙古自治区托克托县医院（公立，二级乙等）
	湖南海特	359.44	3.82	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比

					为 11.12%，其中主要终端医院为长沙泰和医院（民营，三级综合医院）
	多展医疗	295.84	3.15	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨医科大学附属第四医院（公立，三级甲等）、黑龙江中医药大学附属第一医院（公立，三级甲等）、哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）等
	上海泰扶	221.03	2.35	否	主要销往终端医院，主要终端医院为上海肺科医院（公立，三级甲等）、复旦大学附属华山医院（公立，三级甲等）、上海交通大学医学院附属第九人民医院（公立，三级甲等）等
	正上泰成	215.72	2.29	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.60%
合计		**3,326.90**	**35.38**	—	—

注 1：境内经销占比指该客户销售收入占境内经销模式收入的比例。

注 2：主要终端客户情况来源于客户盖章确认的发行人产品销售明细表；部分客户出于保护商业机密的考虑，未提供报告期各期全部的销售明细表；部分客户出于保护商业机密的考虑，未提供对其客户销售产品的价格，仅提供销售数量，发行人按照对其出厂价格测算其对下游客户的销售金额。

注 3：国药系经销商具体列示报告期各期年度销售额大于 100 万元的经销商。

注 4： 2021 年 1-9 月，公司对南京贝登、深圳市贝诚医疗有限公司的销售收入分别为 8.09 万元和 267.44 万元，合计 275.53 万元。

报告期内，发行人原则上采用买断式经销的模式，发行人对经销模式终端客户详细信息的了解主要取决于经销商及其下游经销商的配合意愿，发行人在获取经销商终端客户信息的过程中，部分经销商及其下游经销商出于保护自身销售渠道和客户信息等商业秘密的考虑，在提供其对外销售信息过程中配合度不高，未能向发行人提供其终端市场销售情况。

截至 2021 年 9 月末，上述客户的期末存货情况如下：

单位：万元

2021 年 1-9 月				
客户名称	**销售金额**	**境内经销占比**	**期末库存金额（注 1）**	**期末库存占比（注 2）**
国药系经销商	888.44	10.90%	—	—
其中：已获取期末库存的经销商（注 3）	751.27	9.22%	127.51	12.73%
湖南海特	288.09	3.54%	26.10	6.79%

多展医疗	226.63	2.78%	8.19	2.71%
赣南医疗	139.45	1.71%	16.54	8.90%
正上泰成（注 4）	282.41	3.47%	58.80	15.62%
上海泰扶（注 5）	198.95	2.44%	36.66	13.82%
河南亚都	280.05	3.44%	未提供	—
南京贝登	275.53	3.38%	未提供	—

注 1：期末库存金额为不含税金额，部分经销商仅提供期末库存数量，按发行人对其销售价格测算期末库存金额。

注 2：2021 年 1-9 月期末库存占比=期末库存金额/年化销售额计算。

注 3：部分国药系经销商仅提供实时库存（期间为 2021 年 9 月-12 月），此处以实时库存替代 2021 年 9 月 30 日库存。

注 4：正上泰成仅提供 2021 年 11 月实时库存金额，表格中为实时库存数据。

注 5：上海泰扶仅提供 2021 年 11 月实时库存金额，表格中为实时库存数据。

发行人经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向发行人进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月。截至 2021 年 9 月末，发行人主要经销商期末库存水平合理，且期后不存在大额退换货或频繁退换货的情形，终端销售情况正常。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，发行人与境内经销主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。

报告期内，发行人与境内经销主要客户通常按年度签订框架协议，客户在框架协议下向发行人下达采购订单，相关协议、订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与境内经销前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	期末欠款	期后回款
2021 年 1-9 月	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等产品	OBM	银行转账	888.44	7.46	7.46
	湖南海特	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管等产品	OBM	银行转账	288.09	—	—
	正上泰成	吸痰管系列、负压	OBM	银行转	282.41	—	—

		引流袋、雾化吸入器、吸引管等产品		账			
	河南亚都	医用口罩、胸腔引流装置、脑压包、吸痰管系列等产品	OBM	银行转账	280.05	16.00	16.00
	南京贝登	吸痰管系列、鼻氧管、雾化吸入器、吸引管等产品	OBM	银行转账	275.53	—	—
合计		**—**	**—**	**—**	**2,014.51**	**7.46**	**7.46**
2020年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等	OBM	银行转账	1,271.48	16.72	16.72
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	427.23	0.74	0.74
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等	OBM	银行转账	322.99	—	—
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	301.53	—	—
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	255.84	—	—
合计		**—**	**—**	**—**	**2,579.07**	**17.46**	**17.46**
2019年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	1,630.26	8.20	8.20
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	538.49	60.93	60.93
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	305.16	—	—
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	255.07	—	—
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等	OBM	银行转账	252.16	—	—
合计		**—**	**—**	**—**	**2,981.14**	**69.13**	**69.13**
2018年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	2,234.87	38.94	38.94
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	359.44	—	—
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等	OBM	银行转账	295.84	65.80	65.80
	上海泰扶	吸痰管系列、换药包、吸引管等	OBM	银行转账	221.03	—	—

	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	215.72	—	—
合计		**—**	**—**	**—**	**3,326.90**	**104.74**	**104.74**

4、境内直销

（1）主要客户的基本情况

① 交易背景及客户获取方式

报告期各期，发行人与境内直销业务前五大客户的交易背景及客户获取方式如下：

客户名称	开始合作时间	基本情况	交易背景及客户获取方式
哈尔滨医科大学附属第一医院	自公司成立初	始建于 1949 年，集医疗、教学、科研和预防保健等为一体的大型综合性临床医学院，是黑龙江省大型的医疗中心。	初始通过市场推广、自主开发方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
黑龙江省肿瘤医院	自公司成立初	始建于 1972 年，是黑龙江省唯一集肿瘤预防、医疗、教学、科研为一体的三级甲等专科医院，是迄今为止国内占地面积最大、实际开放床位最多的肿瘤治疗基地，全国公立医院绩效考核位列肿瘤专科医院第一方阵，是东北地区肿瘤专科龙头医院。	初始通过市场推广、自主开发方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
吉林大学第一医院	自公司成立初	始建于 1949 年，是一家集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的大型综合三级甲等医院。位列 2021 年第四届“中国医院知库排行榜”第 17 位。	初始通过市场推广、自主开发方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
山西省肿瘤医院	自公司成立初	始建于 1952 年，全国百姓放心医院，是一所集医疗、预防、科研、教学、康复、宁养等多种职能为一体的三级甲等肿瘤医院。	初始通过市场推广、自主开发方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
山西医科大学第二医院	自公司成立初	创建于 1919 年，是一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复于一体的三级甲等医院，是山西省医疗服务、医学教育中心基地之一，同时也是山西省唯一的省级综合红十字医院，承担着国内外重大突发事件的应急救援任务。	初始通过公司市场推广、自主开发方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
鱼跃医疗	自公司成立初	创立于 1998 年，国内上市公司，是中国医疗器械领域的龙头企业。产品主要涵盖呼吸供氧、血压血糖、康复护理、感控消毒、手术器械、高值耗材、中医器械、高分子卫生敷料等。	初始通过展会推介达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

② 是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期各期，发行人境内直销主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	是否为最终客户	性质或层级	销售金额	境内直销占比（注）
2021年1-9月	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	409.36	23.66%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	335.18	19.38%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	319.91	18.49%
	吉林大学第一医院	是	三级甲等	120.64	6.97%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	105.54	6.10%
合计		**—**	**—**	**1,290.63**	**74.61%**
2020年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	358.20	19.47%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	290.62	15.79%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	280.11	15.22%
	山西省肿瘤医院	是	三级甲等	146.50	7.96%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	142.49	7.74%
合计		**—**	**—**	**1,217.92**	**66.19%**
2019年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	583.15	25.31%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	420.86	18.27%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	206.46	8.96%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	163.93	7.12%
	吉林大学第一医院	是	三级甲等	161.00	6.99%
合计		**—**	**—**	**1,535.41**	**66.65%**
2018年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	570.42	22.47%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	444.85	17.52%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	242.27	9.54%
	吉林大学第一医院	是	三级甲等	183.41	7.22%
	山西省肿瘤医院	是	三级甲等	180.35	7.10%
合计		**—**	**—**	**1,621.30**	**63.86%**

注：境内直销占比指该客户销售收入占境内直销模式收入的比例。

报告期内，发行人境内直销业务前五大客户均为最终客户，发行人将产品销

售给直销客户已实现终端销售。其中，鱼跃医疗为国内知名医疗器械制造商，向发行人采购鼻氧管、吸痰管等产品，主要系搭配鱼跃医疗的制氧机和吸痰器有源医疗设备的配套耗材使用；除鱼跃医疗外，发行人报告期各期境内直销业务前五大客户均为大型三级甲等医院，资信情况良好，与发行人保持稳定合作。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

对于直销医院，发行人采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，通过招投标或商业谈判确定产品价格。报告期内，主要直销医院通过医院系统平台、电话或微信通知等形式向发行人下达订单，相关订单正常履行，合法有效。

对于鱼跃医疗，发行人采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。报告期内，发行人与鱼跃医疗签订了框架协议，鱼跃医疗在框架协议下向发行人下达订单，相关协议、订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与境内直销前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	期末欠款	期后回款
2021年1-9月	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	409.36	633.50	163.82
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管、输氧面罩等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	335.18	245.96	217.56
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包、吸引管等	OBM	银行转账	319.91	226.41	141.76
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	OBM	银行转账	120.64	88.96	59.83
	山西医科大学第二医院	负压引流袋、换药包、护理包等	OBM	银行转账	105.54	232.21	74.71

合计		—	—	—	**1,290.63**	**1,427.03**	**657.68**
2020年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	358.20	657.12	650.37
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	290.62	105.00	105.00
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	OBM	银行转账	280.11	207.46	207.46
	山西省肿瘤医院	雾化吸入器、导尿包、引流袋等	OBM	银行转账	146.50	97.86	63.96
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	OBM	银行转账	142.49	210.51	172.26
合计		—	—	—	**1,217.92**	**1,277.96**	**1,199.05**
2019年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	583.15	609.67	609.67
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	OBM	银行转账	420.86	190.57	190.57
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	206.46	68.93	68.93
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	OBM	银行转账	163.93	228.87	228.87
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	OBM	银行转账	161.00	76.68	76.68
合计		—	—	—	**1,535.41**	**1,174.73**	**1,174.73**
2018年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等产品	OBM	银行转账	570.42	524.26	524.26
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	OBM	银行转账	444.85	255.19	255.19
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	OBM	银行转账	242.27	292.88	292.88
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	OBM	银行转账	183.41	111.74	111.74
	山西省肿瘤医院	雾化吸入器、导尿包、引流袋等	OBM	银行转账	180.35	190.27	156.37

合计	—	—	—	1,621.30	1,374.35	1,340.45

（二）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式

1、按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据

（1）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况

根据东星医疗、春立医疗等同行业公司的招股说明书披露，两票制经销模式主要是指：在两票制经销模式下，公司、经销商/配送商、销售服务商/推广服务商共同完成产品销售及配套服务。其中销售服务商/推广服务商主要承担市场推广、客户维护及跟台服务、技术服务等事项，经销商相应服务逐渐淡化，主要向配送服务方面发展。

报告期内，发行人经销模式为传统经销模式，经销商负责完成发行人产品的临床推广工作；发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。报告期内，发行人不存在包括销售服务商/推广服务商在内的两票制经销模式，主要是由于：

① 目前阶段，低值医用耗材领域“两票制”在全国范围内尚未全面推行。根据陕西省《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2018]5 号）、山西省太原市《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》等规定，在发行人产品主要销售区域中，已全面实行“两票制”的地区为陕西省和山西省太原市，发行人主要与陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、太原市艾康铭科贸有限公司、太原新科伟业科技有限公司及当地国药系经销商等规模经销商保持稳定合作关系，上述经销商具有终端渠道优势，流通环节较少，能够满足“两票制”政策的要求；

② 报告期各期，发行人在实施“两票制”的山西省太原市直销收入占比较高，经销模式影响相对较小，主要的直销公立医疗机构为山西医科大学第二医院、山西省肿瘤医院及山西省人民医院等大型三甲医院，发行人与该等医院保持稳定

的合作关系；

③ 发行人产品属于低值医用耗材，终端客户对于技术服务及售后服务的需求低于高值医用耗材。

此外，“两票制”实施前后，天益医疗（创业板注册生效）以经销商承担市场推广工作为主，与发行人销售模式不存在明显差异。

综上，发行人在已全面实行“两票制”地区的经销模式仍为传统经销模式，具有合理性，能够基本符合“两票制”的要求。

报告期内，发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商数量及变动情况如下：

项目	2021年1-9月	2020年		2019年		2018年
	家数	家数	变动率	家数	变动率	家数
“两票制”地区	172	190	-0.52%	191	-2.05%	195
非“两票制”地区	1,683	1,566	5.74%	1,481	-6.21%	1,579
合计	**1,855**	**1,756**	**5.02%**	**1,672**	**-5.75%**	**1,774**

2018年、2019年和2020年，发行人“两票制”地区经销商数量略有下降，基本稳定，报告期内“两票制”对发行人经销商结构未产生重大影响。

（2）不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据

报告期内，发行人经销模式均为传统经销模式，发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商收入确认金额和占比如下：

单位：万元，%

项目	2021年1-9月		2020年		2019年		2018年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
“两票制”地区	741.54	9.10	783.54	8.71	871.13	9.54	846.88	9.01
非“两票制”地区	7,406.84	90.90	8,213.26	91.29	8,261.75	90.46	8,557.27	90.99
经销合计	**8,148.38**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**	**9,404.16**	**100.00**

报告期内，发行人经销模式的收入确认方式及确认时点为：按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据发行人与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入；收入确认依据为经客户确认的签收单。发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商收入确认方式、确认时点及依据不存在差异。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故发行人参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入。

2、不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式

报告期内，发行人经销模式均为传统经销模式，发行人对于经销商的定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策具体如下：

项目	主要内容
定价机制	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定。
退换货机制	原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。报告期内曾对部分国药系经销商存在特别规定，具体参见本题回复（四）之“3、发行人和国药器械合作模式……双方交易定价的公允性”之“（3）退换货机制”。
信用政策	主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的经销商客户，发行人给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。
返利政策	根据客户当年销售情况计算一定比例的返利额，在下一年度以实物返利的形式提供给返利客户，返利占销售额的比例根据销售额的高低而不等，一般为 3%至 11%。 报告期内，发行人 2018 年向 2017 年度返利客户进行了实物返利，2019 年度向 2018 年度返利客户进行了实物返利，合计实物返利金额 90.96 万元。除此以外，报告期内发行人对经销商不存在其他返利。

报告期内，发行人前二十大单体经销商（非合并范围）是否涉及多层经销的具体情况如下：

单位：%

销售去向	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往医院	11	17.53	11	17.80	11	15.74	8	12.61
主要销往下级经销商	9	24.37	9	22.86	9	26.02	12	28.20
合计	**20**	**41.91**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**	**20**	**40.81**

注：（1）收入占比为对应经销商的收入占境内经销收入的比例；

（2）上述销售去向以客户提供的当期销售明细表为准；

（3）部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期各期，未提供期间的销售去向参考

已提供年度的销售明细表情况；

（4）个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

此外，对于其他规模相对较小的经销商，由于发行人主营产品为低值医用耗材，单个产品具有质量小、价值低等特点；各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额偏低，其通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；故该等经销商多数直接销往医疗机构，涉及多层经销情况较少。

（三）说明发行人经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性，经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

1、经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性

报告期内，发行人经销商变动情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 1-9 月				2020 年度			
	家数	数量占比	销售收入	收入占比	家数	数量占比	销售收入	收入占比
当期经销商总数	1,855	100.00	8,148.38	100.00	**1,756**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**
本期较前一期新增的经销商	**672**	**36.23**	**803.90**	**9.87**	**661**	**37.64**	**746.81**	**8.30**
其中：销售收入 20 万元以上	5	0.27	301.72	3.70	7	0.40	241.46	2.68
销售收入 20 万元以下	667	35.96	502.17	6.16	654	37.24	505.35	5.62
下一期较本期减少的经销商	—	—	—	—	573	32.63	626.62	6.96
其中：销售收入 20 万元以上	—	—	—	—	4	0.23	192.45	2.14
销售收入 20 万元以下	—	—	—	—	569	32.40	434.17	4.83
报告期内均存在业务往来的经销商	**605**	**32.61**	**6,014.25**	**73.81**	**605**	**34.45**	**7,025.38**	**78.09**
项目	**2019 年度**				**2018 年度**			

	家数	数量占比	销售收入	收入占比	家数	数量占比	销售收入	收入占比
当期经销商总数	**1,672**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**	**1,774**	**100.00**	**9,404.16**	**100.00**
本期较前一期新增的经销商	**600**	**35.89**	**710.18**	**7.78**	**688**	**38.78**	**790.62**	**8.41**
其中：销售收入20万元以上	6	0.36	188.03	2.06	4	0.23	115.94	1.23
销售收入20万元以下	594	35.53	522.15	5.72	684	38.56	674.68	7.17
下一期较本期减少的经销商	**577**	**34.51**	**527.59**	**5.78**	**702**	**39.57**	**737.46**	**7.84**
其中：销售收入20万元以上	1	0.06	40.55	0.44	4	0.23	113.65	1.21
销售收入20万元以下	576	34.45	487.05	5.33	698	39.35	623.80	6.63
报告期内均存在业务往来的经销商	**605**	**36.18**	**7,345.12**	**80.42**	**605**	**34.10**	**7,415.77**	**78.86**

注：“本期较前一期新增的经销商”指前一期未向发行人采购、本期向发行人采购的经销商；“下一期较本期减少的经销商”指本期向发行人采购、下一期未向发行人采购的经销商；“报告期内均存在业务往来的经销商”指报告期各期均向发行人采购的经销商。

报告期内，与发行人均存在业务往来的经销商各期收入占经销收入的比例分别为78.86%、80.42%、78.09%和73.81%，发行人主要经销商群体稳定。

报告期内，发行人经销商新增和退出数量及占比较大，但涉及的收入金额及占比均较小，且发行人涉及增减变动的经销商销售规模偏小，其中98%以上经销商销售金额在20万元以下；销售金额在20万元以上的经销商各期新增和退出数量均未超过10家。报告期内，新增及退出的经销商平均年度销售规模为1万元左右。

报告期内，发行人经销商增减变动是发行人与经销商之间双向选择的结果，具体原因如下：

（1）发行人在加大现有市场区域渗透力度的基础上，进一步开拓新的市场区域，需要不断引进新的经销商；

（2）在经销商引进及合作过程中，发行人优先选择推广能力强、信用情况良好且规模较大的经销商进行合作，逐步淘汰推广能力相对不足、经销规模较小的经销商。报告期内销售规模超过 20 万元的经销商增加数量高于退出数量；

（3）部分小规模经销商的采购稳定性较弱，2018 年下一期较本期减少的经销商中有 107 家在 2020 年或 2021 年 1-9 月重新向公司采购，2019 年下一期较本期减少的经销商中有 80 家在 2021 年 1-9 月重新向公司采购；

（4）部分小规模经销商经营具有不稳定性，在合作过程中因自身原因不再从事相关业务。

综上，报告期内发行人主要经销商群体稳定，经销商增减变动的数量及占比较大具有合理性；发行人对经销商结构持续优化，完善销售渠道，经销商增减变动情况对发行人经营情况未造成重大不利影响。

2、经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

报告期内，发行人主要经销商的终端销售实现情况正常，具体参见本题回复（一）之“3、境内经销”。

报告期各期，发行人前十大经销商的期末存货情况如下：

单位：万元

2021 年 1-9 月				
客户名称	销售金额	境内经销占比	期末库存金额（注 1）	期末库存占比（注 2）
国药系经销商	888.44	10.90%	—	—
其中：已获取期末库存的经销商（注 3）	751.27	9.22%	127.51	12.73%
湖南海特	288.09	3.54%	26.10	6.79%
正上泰成（注 4）	282.41	3.47%	58.80	15.62%
河南亚都	280.05	3.44%	未提供	—
南京贝登	275.53	3.38%	未提供	—
多展医疗	226.63	2.78%	8.19	2.71%
上海泰扶（注 5）	198.95	2.44%	36.66	13.82%
大庆市萨尔图区兰谱医疗器械有限公司	185.65	2.28%	13.78	5.57%
青岛康盛祥贸易有限公司（注 6）	173.06	2.12%	—	—

赣南医疗	139.45	1.71%	16.54	8.90%
合计	**2,938.24**	**36.06%**	—	—
2020 年				
客户名称	**销售金额**	**境内经销占比**	**期末库存金额**	**期末库存占比**
国药系经销商	1,271.48	14.13%	—	—
其中：已获取期末库存的经销商	1,045.55	11.62%	109.14	10.43%
湖南海特	427.23	4.75%	未提供	—
多展医疗	322.99	3.59%	3.94	1.22%
赣南医疗	301.53	3.35%	4.34	1.44%
正上泰成	255.84	2.84%	6.68	2.61%
上海泰扶	236.43	2.63%	51.62	21.83%
南京贝登医疗股份有限公司	202.67	2.25%	8.42	4.15%
青岛康盛祥贸易有限公司	142.32	1.58%	12.88	9.05%
扬州市永源医疗器械有限公司	133.85	1.49%	18.50	13.82%
厦门鹭燕医疗器械有限公司	127.39	1.42%	14.78	11.60%
合计	**3,421.73**	**38.03%**	—	—
2019 年				
客户名称	**销售金额**	**境内经销占比**	**期末库存金额**	**期末库存占比**
国药系经销商	1,630.26	17.85%	—	—
其中：已获取期末库存的经销商	874.88	9.58%	62.78	7.18%
湖南海特	538.49	5.90%	未提供	—
赣南医疗	305.16	3.34%	13.01	4.26%
正上泰成	255.07	2.79%	6.52	2.56%
多展医疗	252.16	2.76%	7.56	3.00%
上海泰扶	205.04	2.25%	未提供	—
佛山洁婧	184.60	2.02%	1.29	0.70%
广州定成医疗科技有限公司	160.36	1.76%	1.67	1.04%
深圳市天舒医疗用品有限公司	125.81	1.38%	1.92	1.53%
重庆诚善医疗器械有限公	109.65	1.20%	5.22	4.76%

司				
合计	**3,766.60**	**41.24%**	—	—
2018 年				
客户名称	**销售金额**	**境内经销占比**	**期末库存金额**	**期末库存占比**
国药系经销商	2,234.87	23.76%	—	—
其中：已获取期末库存的经销商	738.18	7.85%	88.20	11.95%
湖南海特	359.44	3.82%	未提供	—
多展医疗	295.84	3.15%	9.18	3.10%
上海泰扶	221.03	2.35%	未提供	—
正上泰成	215.72	2.29%	7.29	3.38%
扬州市永源医疗器械有限公司	168.16	1.79%	8.77	5.22%
厦门鹭燕医疗器械有限公司	142.98	1.52%	39.44	27.58%
赣南医疗	142.65	1.52%	17.15	12.02%
广州定成医疗科技有限公司	135.44	1.44%	1.22	0.90%
青岛康盛祥贸易有限公司	111.18	1.18%	12.61	11.34%
合计	**4,027.31**	**42.82%**	—	—

注 1：期末库存金额为不含税金额，部分经销商仅提供期末库存数量，按发行人对其销售价格测算期末库存金额。

注 2：期末库存占比=期末库存金额/当年销售金额或当期年化销售金额计算。

注 3：部分国药系经销商仅提供实时库存（期间为 2021 年 9 月至 12 月），此处以实时库存替代 2021 年 9 月 30 日库存。

注 4：正上泰成仅提供 2021 年 11 月实时库存金额，表格中为实时库存数据。

注 5：上海泰扶仅提供 2021 年 11 月实时库存金额，表格中为实时库存数据。

注 6：青岛康盛祥贸易有限公司仅提供 2021 年 12 月实时库存金额，表格中为实时库存数据。

发行人经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向发行人进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月。报告期内，发行人已提供库存情况的前十大经销商期末总体库存占比分别 9.43%、4.41%、8.32%和 11.41%，与实际经营情况相匹配，期末库存水平合理。

（四）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并

购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性

1、说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因

（1）合作背景

国药系经销商的控股股东为国药控股股份有限公司。国药控股股份有限公司为中国医药集团有限公司控制企业，是国内大型药品及医疗保健产品分销商及领先的供应链服务商，拥有并经营国内广大的药品分销网络。

2017 年之前，发行人已与国药系经销商开展合作，合作范围及规模相对较小。随着行业主管部门对医疗器械流通领域规范经营及监管力度提升，医用耗材领域的经销商面临着物流、仓储、运输等严格的资质要求，发行人预期具有销售渠道优势、资金优势及管理规范的中大型经销商将取得优势地位。

发行人与国药系经销商于 2017 年开始深化合作系双方基于对未来低值医用耗材领域政策及发展趋势的判断而共同做出的决定，预期双方在产品资源、信息资源、渠道资源和服务资源等方面能够资源互补，发行人亦可借助国药医疗器械的销售平台、仓储物流优势及品牌影响整合销售渠道，优化经销商结构，提高市场影响力。

（2）合作具体情况及合作期限

2017 年之前，发行人已与国药系经销商开展合作，合作范围及规模相对较小，部分国药系经销商采购发行人产品后，自主开发下游客户进行销售。

2017 年发行人与国药系经销商深化合作后，发行人对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于非全面实行“两票制”地区的一些中小规模经销商，从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购。该种模式下，国药系经销商客户一部分为发行人在当地新开发的经销商和原有经销商，另一部分来自于其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构。

报告期各期，发行人开展合作的国药系经销商的数量及销售规模情况具体如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
国药系经销商数量	32	36	40	36
国药系经销商销售金额	888.44	1,271.48	1,630.26	2,234.87
经销收入占比	10.90	14.13	17.85	23.76

发行人与主要国药系经销商通常按年度签订框架合同，一般约定合同到期后，如双方均无异议，自动延期一年。

（3）国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因

国药并购基金入股发行人后，发行人与国药器械交易大幅上升主要是由于发行人在与国药系经销商深化合作后，对销售渠道进行整合，部分中小规模经销商从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购。此外，国药系经销商利用其渠道优势，同时向其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构销售发行人产品。

根据国药系经销商已提供的发行人产品销售明细，报告期内其对下游客户销售收入中，80%以上为发行人所开发的客户，其余为国药系经销商自行开发的客户。

在上述模式下，发行人可利用国药系经销商在仓储物流配送管理、渠道管理以及信息管理等方面的专业服务能力，整合原有经销商，减少渠道管理工作，提高销售端运营效率。

因此，国药并购基金入股发行人后，发行人与国药器械交易大幅上升具有合理性。

2、2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响

（1）2019 年回购国药并购基金股份的原因

2016 年 12 月发行人与国药并购基金签订的《增资协议之补充协议》中约定，若发行人 2019 年 12 月 31 日前未能成功完成首次公开发行股票并上市，其有权要求控股股东、实际控制人按照协议约定回购股份。2019 年 4 月双方签订《补充协议》，约定前述回购条款自发行人递交申请材料前一日终止，如发行人撤回本次申请，回购条款重新生效。

发行人于 2019 年 6 月报送首次公开发行并在深圳证券交易所创业板上市的申请，并于当年 10 月撤回申请，国药并购基金的股份回购条款重新生效。由于

2019 年 12 月 31 日前无法完成首次公开发行股票并上市，发行人及实际控制人刘春良与国药并购基金协商一致，由发行人回购其所持股份，并于 2019 年 12 月完成相关工商变更登记手续。

（2）对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响

发行人于 2019 年 12 月完成回购国药并购基金股份相关工商变更登记手续，2020 年度，发行人国药系经销商收入同比减少 358.78 万元，同比下降 22.01%，主要是由于发行人回购国药并购基金股份后，部分地区的国药系经销商与发行人由深度合作转变为一般合作或终止合作，部分原通过国药系经销商向发行人采购的经销商转为直接向发行人采购，因此发行人归属于国药系经销商的收入相应下降。

根据部分国药系经销商已提供的发行人产品销售明细，报告期内其对下游客户销售收入中，80%以上为发行人自行开发的客户，发行人对国药系经销商不存在销售渠道上的重大依赖。发行人与部分地区国药系经销商取消合作后，发行人原有经销商重新向发行人进行采购，2020 年，发行人非国药系经销商的收入增加 222.71 万元。2021 年 1-9 月，发行人对国药系经销商的销售收入为 888.44 万元，已达 2020 年度的 69.87%，不存在持续大幅下降情形。

发行人回购国药并购基金股份后，与国药系经销商的合作已基本稳定，不存在重大不利影响。

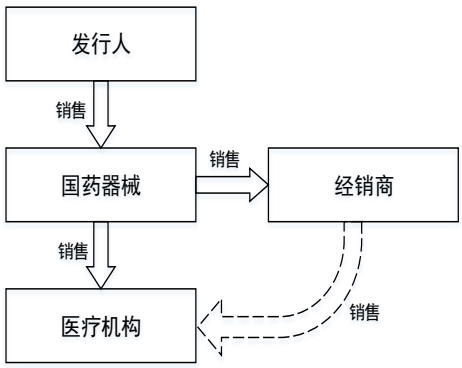
此外，发行人在加大现有市场区域渗透力度的基础上，进一步开拓新的市场区域，引进新的规模经销商，报告期内新增合肥多多医疗器械有限公司、吉林省正思医疗器械有限公司等 50 万元以上销售规模的经销商。

综上，2019 年回购国药并购基金股份对发行人经营以及和国药器械的合作未产生重大不利影响。

3、发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性

（1）合作模式

① 与国药器械的合作模式



2017 年发行人与国药系经销商深化合作后，发行人对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于非全面实行“两票制”地区的一些中小规模经销商，从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购。该种模式下，国药系经销商客户一部分为发行人在当地新开发的经销商和原有经销商，另一部分来自于其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构。

② 与其他经销商的合作模式

发行人在销售区域开发有相应资质的医疗器械经销商，并将产品销售给经销商，由经销商将发行人产品最终卖给下游经销商或医院。经销商负责完成发行人产品的临床推广工作；发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

发行人对国药系经销商及其他经销客户合作模式的差异主要是由于：发行人在与国药系经销商深化合作后，借助国药系经销商在仓储物流配送管理、渠道管理以及信息管理等专业服务的优势，对原有经销商进行整合，从而减少渠道管理工作，实现交易效率的提升。发行人对国药系经销商与其他经销客户合作模式存在差异具有合理性。

（2）信用政策

报告期内，发行人对于国药系经销商和其他经销商客户的信用政策不存在明显差异。

发行人主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的经销商客户如河北、安徽、天津和山东等地的国药系经销商、湖南海特、正上泰成等，发行人给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。

（3）退换货机制

报告期内，发行人对于经销商原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及

质量问题进行退换货处理。

报告期内，发行人曾对部分国药系经销商存在特别约定：

① 2019 年，发行人与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知发行人，发行人应自接到通知之日起予以调换货，与山东国药签订《区域经销合同补充协议书》，约定对山东国药滞销库存分批退货，发行人对其进行全额退货或更换等额畅销产品，上述补充协议有效期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日；

② 2020 年，发行人与河北国药、安徽国药、山东国药等 5 家国药系经销商签订的经销协议中约定，如其订货的品种或规格不适销，可以在公司发货三个月内申请调换货，调换货额度为年发货金额的 2%。根据公司与国药系经销商签订的 2021 年度经销协议，上述退换货条款已不再适用，公司原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。

发行人部分国药系经销商与其他经销商关于退换货机制的差异主要是由于：发行人于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，部分国药系经销商在合作初期对未来市场形势预估存在偏差，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大，发行人在综合考虑对方信用状况、营销能力和预期持续合作关系等因素后，经双方沟通一致签订相关补充协议，并自 2019 年起，依据协议对上述国药经销商的滞销及近效期库存进行退换货处理，同时与其他国药系经销商沟通了解库存情况，如存在近效期或滞销情形的，一并处理。截至本补充法律意见书出具日，上述国药系经销商不存在积压发行人产品的情形，国药系经销商与其他经销商关于退换货机制不存在明显差异。

（4）交易定价的公允性

报告期内，发行人经销模式采用成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。

发行人与国药系经销商深化合作后，发行人对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于国药系经销商一般会较同区域其他经销商定价低 4%-10%，具体原因如下：

① 国药系经销商通常销售规模较大、资信情况较好，发行人对于该类经销

商在向其销售时一般会较同区域其他经销商定价低 4%-10%，例如湖南海特、正上泰成；

② 对于国药系经销商而言，享有一定的价格优惠政策，能够使其具有一定的利润空间和对下游经销商的议价空间，且有利于提高发行人产品的销售规模；

③ 对于发行人而言，能够整合原有经销商，减少渠道管理工作和提升交易效率。

报告期各期，剔除运费影响后，发行人对国药系经销商的毛利率分别为 49.39%、50.13%、49.22%和 46.85%，对于其他经销商的毛利率分别为 49.51%、51.57%、49.31%和 47.78%，两者毛利率的差异主要受产品价格及销售品种结构的影响，国药系经销商和其他经销商的毛利率不存在明显差异。

综上，报告期内，发行人对于国药系经销商的交易定价具有公允性。

（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性，报告期内退换货的金额和占比，未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例

1、报告期内的退换货金额及占比情况

（1）因滞销、近效期的退换货情况

报告期内，发行人销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，发行人对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 58.02 万元、693.95 万元、197.69 万元和 31.90 万元，相关退货对应发货年度的金额如下：

单位：万元

退货年度	退货金额	对应发货年度				
		2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
2021 年 1-9 月	31.90	0.88	21.19	4.29	5.54	—
2020 年	197.69	—	2.24	24.74	162.33	8.38
2019 年	693.95	—	—	69.51	387.33	237.11
2018 年	58.02	—	—	—	54.76	3.26
合计	**981.57**	**0.88**	**23.43**	**98.54**	**609.97**	**248.75**

上述退货中属于以前期间发货以及占相应发货期间原账面确认收入比例的明细情况如下：

单位：万元，%

项目	退货年度	退货金额	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国药系经销商（注 1）	2021 年 1-9 月	25.48	21.19	1.77	4.29	0.28	—	—	—	—
	2020 年	126.10	—	—	20.96	1.38	101.23	4.59	3.91	0.13
	2019 年	470.11	—	—	—	—	272.80	12.37	197.31	6.39
	2018 年	3.26	—	—	—	—	—	—	3.26	0.11
	小计	**624.95**	**21.19**	**1.77**	**25.25**	**1.66**	**374.03**	**16.96**	**204.48**	**6.62**
苏州多健医科仪器有限公司	2020 年	47.73	—	—	—	—	47.73	31.86	—	—
	2019 年	43.19	—	—	—	—	43.19	28.82	—	—
	小计	**90.92**	—	—	—	—	**90.92**	**60.68**	—	—
佛山市洁婧医疗器械有限公司(佛山市易德康医疗器械有限公司)(注 2)	2019 年	11.02	—	—	—	—	11.02	9.47	—	—
其他六家经销商	2021 年 1-9 月	5.54	—	—	—	—	5.54	0.86	—	—
	2020 年	21.62	—	—	3.79	0.87	13.37	2.08	4.47	0.85
	2019 年	100.13	—	—	—	—	60.33	9.40	39.80	7.53
	小计	**127.30**	—	—	**3.79**	**0.87**	**79.24**	**12.35**	**44.27**	**8.37**
合 计		**854.18**	**21.19**	—	**29.03**	—	**555.20**	—	**248.75**	—

注 1：本表格国药系经销商指报告期内存在因滞销、近效期而退换货的国药系经销商。

注 2：佛山市洁婧医疗器械有限公司与佛山市易德康医疗器械有限公司为同一控制下的企业。

如上表可见，相关经销商各期因滞销、近效期的退货额影响 2018 年至 2020 年度的收入分别为 555.20 万元、29.03 万元、21.19 万元，相较于发行人的收入规模，影响较小。

（2）其他退换货情形

除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，发行人其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，大多在发货后一个月内发生。

报告期各期，其他退换货情形的退换货金额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他退换货	82.43	0.49	108.97	0.44	144.69	0.57	181.83	0.77

报告期各期，发行人其他退换货金额分别为 181.83 万元、144.69 万元、108.97 万元、82.43 万元，占主营业务收入比例为 0.77%、0.57%、0.44%和 0.49%，占比较小。

报告期内，发行人其他退换货金额占主营业务收入的比重均在 1%以下，金额较小。报告期内，发行人未发生重大产品质量问题，也不存在因产品质量问题导致的诉讼和仲裁，上述退换货情况对报告期内发行人经营业绩的影响较小。

2、对部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性

（1）因滞销、近效期的退换货背景情况

① 国药系经销商

发行人于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，部分国药系经销商在合作初期对未来市场形势预估存在偏差，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。

2019 年，发行人与天津国药、安徽国药等国药经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知发行人，发行人应自接到通知之日起予以调换货；与山东国药签订《区域经销合同补充协议书》，约定对山东国药滞销库存分批退货，发行人对其进行全额退货或更换等额畅销产品，上述补充协议有效期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

发行人自 2019 年起，依据协议对上述国药经销商的滞销及近效期库存进行退换货处理，同时与其他国药系经销商沟通了解库存情况，如存在近效期或滞销情形的，一并处理。2019 年、2020 年和 2021 年 1-9 月国药系经销商因滞销、近效期的退换货金额分别为 499.28 万元、128.34 万元和 26.36 万元，本次申报基准日后，国药系经销商不存在因滞销、近效期产生的退换货。截至本补充法律意见书出具日，上述国药系经销商不存在积压发行人产品的情形。

除上述情形外，2018 年国药系经销商因滞销、近效期的退换货金额 58.02

万元，主要为上海国药退换货 34.61 万元和天津国药退换货 16.70 万元，均为 2018 年当年发货产品。

② 苏州多健、佛山洁婧

发行人与苏州多健于 2018 年开始合作，合作初期苏州多健对其终端销售能力预估存在一定偏差，采购货物较多，后由于销售情况不及预期导致部分货物存在滞销或近效期的情形。发行人在综合考虑对方信用状况、营销能力和预期持续合作关系等因素后，对该客户予以退换货处理。2019 年和 2020 年，苏州多健因滞销、近效期的退换货金额分别为 43.19 万元和 47.73 万元。截至本补充法律意见书出具日，苏州多健不存在积压发行人产品的情形。

发行人与佛山洁婧于 2018 年开始合作，因滞销、近效期的退换货金额原因与苏州多健类似。2019 年，佛山洁婧因滞销、近效期的退换货金额为 48.34 万元。截至本补充法律意见书出具日，佛山洁婧不存在积压发行人产品的情形。

（2）对部分经销商因滞销、近效期的退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性

本所律师作为非会计专业人士，基于保荐人、申报会计师的分析意见并作适当核查后意见如下：

报告期内，根据发行人与主要经销商的合同约定，若经销商因发行人产品包装破损或产品质量问题，向发行人提出退换货申请，发行人一般会同意客户进行退换货。根据发行人的历史销售经验，此类商品退换货率较低，一般不会超过 5%，故发行人对于此类正常退换货，按照原账面确认收入、结转成本的金额，冲减退货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，于换货当期根据退货金额确认营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

但如果由于滞销、近效期等原因导致的退换货金额及占以前年度相关客户对应发货金额比例较高，超过历史正常水平，该类型的退换货可能会影响到相关商品的收入确认时间。根据《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》及相关规定，企业在资产负债表日已根据收入确认条件确认资产销售收入，但资产负债表日后获得关于资产收入的进一步证据，如资产负债表所属期间或以前期间所售商品在资产负债表日后退回的，应作为资产负债表日后调整事项处理。资产负债表日后发生的销售退回，既包括报告年度或报告中期销售的商品在资产负债表

日后发生的销售退回，也包括以前期间销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回。

报告期内，发行人因滞销、近效期的退货占以前年度相关客户对应发货金额比例总体较高，大多超过 5%，超过历史正常水平，因此，发行人参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》作为资产负债表日后调整事项进行追溯调整，具体会计处理方式如下：

对于退回货物，冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，根据退货金额确认换货当期营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

综上所述，报告期内，发行人部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度相关客户对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故发行人参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入，相关会计处理具有合理性。

3、未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例

本所律师作为非会计专业人士，基于保荐人、申报会计师的分析意见并作适当核查后意见如下：

根据《企业会计准则》及相关规定，预计负债根据企业因对外提供担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、重组义务、亏损性合同等或有事项进行确认。发行人报告期内不存在对外提供担保、未决诉讼或仲裁、重组义务、亏损性合同。关于产品质量保证情况，具体分析如下：

报告期内，发行人部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，发行人已参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入。截至本补充法律意见书出具日，产品滞销或临近有效期的退货已经处理完毕。

从发行人实际经营情况来看，除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，发行人其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货。发行人发生该类退货、换货、索赔的概率较低且具有偶然性，销售产品时无法合

理预计未来产品的退换货率,且相关退换货金额小,对报告期收入及利润影响小,未对该等退换货情形计提预计负债不影响财务报表的真实、准确、完整。

因此,报告期内发行人未对相关情形计提预计负债。

经查询公开信息,三鑫医疗、维力医疗和拱东医疗等同行业公司报告期内亦未计提预计负债。

综上,发行人未对退换货计提预计负债具有合理性,符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

(六)就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见

1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性,经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

(1)经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

发行人境内市场主要采用经销模式。经销商具体业务模式为:发行人将产品销售给经销商,再由经销商将产品销售给医院及其他医疗机构等终端用户;发行人原则上采用买断式经销的模式,即将产品销售给经销商后,经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

发行人与经销商签订经销协议,授权经销商可以在指定的地区范围内进行销售。发行人销售部门收到经销商订单后,结合库存情况、交期时间等因素进行排产;生产完成并检验合格后,发行人将订单产品按照协议约定运至交货地点实现销售。

在经销模式下,经销商负责完成发行人产品的临床推广工作;发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护,同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

经查询公开信息,发行人境内销售采用经销模式与康德莱、维力医疗、拱东医疗等同行业上市公司不存在明显差异,符合行业惯例,其主要原因为:医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构,自行开发、维护的成本较高;采用经销模式可以利用当地经销商的地缘优势、信息优势和渠道优势,以较低的经营成本实现发行人产品的迅速覆盖,及时响应当地终端客户的需求。

综上,发行人采取经销商模式具有必要性。

(2)经销商模式下的收入确认原则

本所律师作为非会计专业人士，基于保荐人、申报会计师的分析意见并作适当核查后意见如下：

发行人原则上采用买断式经销的模式，收入确认的具体原则为按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据发行人与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在大额退换货的情形，发行人已冲减、更正前期报表的营业收入和营业成本，具体参见本题回复之“（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形……是否符合企业会计准则的相关规定和行业惯例”；除前述情形所涉退换货产品外，报告期内发行人与经销商客户的交易均为买断式销售，截至本补充法律意见书出具日，发行人主要经销商客户不存在积压公司产品的情形。

对于因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，因退换货周期较短、金额较小，发行人对已经确认退货的金额直接冲减当期收入。

经查询公开信息，发行人经销商模式下的收入确认原则与同行业可比公司不存在明显差异，具体如下：

公司名称	经销商模式下的收入确认原则
康德莱（603987）	公司根据与客户约定的交货期将产品发送至客户，客户进行签收，月末与客户核对当期的发货数量和金额，经客户确认后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即转移，确认销售收入。
三鑫医疗（300453）	在“经销商经销”模式下，由经销商与公司签订经销协议，公司将货物送达经销商或交付货运公司发给经销商后，根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，售出商品控制权由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。
维力医疗（603309）	公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，收入金额已确定并开具销售发票，已收讫货款或者预计可以收回货款。
拱东医疗（605369）	① 收入确认标准：根据公司与客户签订的合同，公司在指定地点交付符合质量要求的货物，经客户签收后，商品所有权上的风险和报酬转移，公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，且收入的金额能可靠地计量，已经收回货款或取得了收款凭证，且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量； ② 收入确认时点：公司根据合同约定将货物运送至客户单位或客户指定地点，并由客户单位在收货单上签字确认后确认收入； ③ 收入冲减：报告期内，公司发生的退货金额相对较少，公司对已经确认退货的金额直接冲减当期收入。

综上，发行人经销商模式下的收入确认原则符合企业会计准则的规定。

2、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担及补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理

（1）发行人经销商管理相关的内控机制

根据发行人经销商管理制度、与经销商签订的经销协议，以及对发行人销售负责人、主要经销商客户的访谈内容，发行人经销商管理相关的内控机制如下：

项目	主要内容
经销商选取标准	发行人经销商的主要选取标准如下： ① 必须是独立的企业法人单位，有主管部门正式批准的医疗类产品批发许可证，具有独立的账号，能独立行使对外经营业务； ② 在当地同行业中具有一定的知名度及影响力，具备较强的资金实力、良好的财务状况和良好的商业信用，不能有不良记录或者商业欺诈行为； ③ 必须具有一定面积的营业场所，并配备相应销售人员，销售人员应具备一定的现有客户维护能力及新客户开发能力； ④ 愿意接受并遵守本公司的相关管理制度； ⑤ 符合发行人经销网络发展规划。 发行人销售部门对待开发的经销商进行实地走访和相应评级，评级结果提交部门经理或分管销售的副总经理审核后，由总经理审批。
经销商日常管理	经销商应遵守合同约定，只在合同约定区域内销售发行人产品，如需要跨区销售应提前告知发行人备案并征得当地经销商同意。 经销商必须按照发行人的价格体系做好价格管理，不得随意压低或抬高产品价格，维护价格体系的稳定性，以利于长期经营。 发行人定期对主要经销商进行回访，了解经销商市场开发状况和需求，并协助其解决。 发行人对经销商每年进行一次评估，全面评估总结该经销商的全年经营情况、合作情况，发现存在的问题并提出下一年度的总体合作对策。
定价机制	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定。
物流	物流费用由发行人承担（如需快运，运费由发行人和经销商各半承担）。
退换货机制	原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。 报告期内曾对部分国药系经销商存在特别约定，具体参见本题回复（四）之“3、发行人和国药器械合作模式……双方交易定价的公允性”之“（3）退换货机制”。
销售存货信息系统	发行人通过金蝶系统对存货及其销售信息进行管理。经销模式下，发行人原则上采用买断式销售的模式，不对经销商的存货进行管理。经销商一般根据下游客户订单及自身备货情况向发行人下订单进行采购。

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人已建立健全经销商管理的内控机制，并能有效执行。

（2）经销商是否与发行人存在关联关系

本所律师通过取得发行人实际控制人和董监高人员调查表、网络查询和走访主要关联方等方式，核查发行人的关联方清单；查询主要经销商工商登记信息，并将主要经销商的股东、董监高人员、经办人员与发行人实际控制人、董监高人员和员工名册进行比对；走访主要经销商客户，取得其出具的无关联关系声明函。

经核查，发行人与经销商不存在关联关系。

（3）经销商信用政策

本所律师查阅了发行人主要经销商客户的经销协议，走访了主要经销商客户，查询了同行业可比上市公司的经销商信用政策。

经核查，发行人对于经销商客户主要采取先款后货的结算模式；对于少部分规模较大、信用等级较高的经销商客户，发行人给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。

根据拱东医疗招股说明书披露信息，拱东医疗经销商信用政策为根据客户信用等级不同在收货后 2-3 个月内支付货款，零星客户采取款到发货；根据维力医疗招股说明书披露信息，维力医疗信用政策为根据经销商客户合作历史、客户资信程度等分为预收款、发货后 45 天付款、发货后 90 天付款等方式。

综上，本所律师认为，发行人经销商信用政策符合行业惯例，未明显宽松于同行业可比公司，经销商信用政策合理。

3、发行人经销商销售模式、占比与同行业上市公司的比较情况

经查询同行业上市公司公开信息，发行人经销商销售模式、占比与同行业上市公司的比较情况如下表：

公司名称	境内销售模式
康德莱（603987）	“代理经销+配送+供应链第三方服务”的营销模式
三鑫医疗（300453）	经销和直销相结合，经销为主、直销为辅
维力医疗（603309）	在内销中，公司主要采取经销商销售模式
拱东医疗（605369）	经销和直销相结合：2018 年至 2020 年经销占比分别为 50.56%、49.67%、48.35%。拱东医疗直销客户包括药企、体外诊断产品生产商，若剔除该部分直销客户，则 2018 年至 2020 年经销占比分别为 78.38%、81.55%和 85.95%。
发行人	**经销为主、直销为辅。报告期各期境内销售中，经销占比分别为 78.74%、79.86%、83.02%和 82.49%。**

经核查，发行人境内销售以经销模式为主，与同行业可比公司不存在明显差异。

4、经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况、经销商的主体资格及资信能力，核查关联关系，结合经销商模式检查与发行人的交易记录及银行流水记录、经销商存货进销存情况、经销商退换货情况

本所律师查阅了发行人主要经销商的经销协议、同行业可比公司的收入确认政策。经核查，发行人经销商模式下的收入确认原则符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司不存在明显差异。

本所律师查阅了发行人主要经销商的经销协议，走访了主要经销商客户，访谈了发行人销售部门负责人，核查发行人报告期内银行流水和销售费用明细账。经核查，发行人将产品交付给经销商的物流费用由发行人承担（如需快运，运费由发行人和经销商各半承担），经销商独立承担销售费用、广告费用，发行人和经销商在产品结算价的基础上，相互不承担任何其他费用。

报告期内，发行人合计实物返利金额 90.96 万元：2018 年，发行人实际结算实物返利 26.77 万元，系与 2017 年销售相关的实物返利；2019 年，发行人实际结算实物返利 64.19 万元，系与 2018 年对湖南海特、扬州永源、赣南医疗等部分经销商销售相关的实物返利。除前述情形外，报告期内发行人对经销商不存在补贴或返利的情形。

本所律师查询了发行人主要经销商的工商登记信息、医疗器械经营资质和资信情况，走访了主要经销商并取得了相关经营资质证书。经核查，发行人主要经销商具备相关医疗器械经营资质，资信情况总体良好。

本所律师通过取得发行人实际控制人和董监高人员调查表、网络查询和走访主要关联方等方式，核查发行人的关联方清单；查询主要经销商工商登记信息，并将主要经销商的股东、董监高人员、经办人员与发行人实际控制人、董监高人员和员工名册进行比对；走访主要经销商客户，取得其出具的无关联关系声明函。经核查，发行人与经销商不存在关联关系。

本所律师取得了发行人主要经销商的合同或订单，并抽样执行了细节测试程序，核查了发行人与主要经销商的银行流水记录，取得了主要经销商的进销存明细表，取得退货处置单并向发行人财务负责人、业务部门负责人进行访谈，了解退换货的原因及合理性。经核查，发行人与主要经销商的交易记录真实，截至申报基准日，主要经销商不存在积压发行人产品的情形。

（七）说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见

本所律师对于经销商终端销售情况、期末库存情况、函证情况等进行了进一步补充核查，经补充后，经销收入的核查范围、核查过程、核查方法和核查比例如下：

1、访谈发行人财务负责人和业务负责人，了解报告期内发行人经销模式的具体业务流程、收入确认政策、收入确认的具体时点和判断依据，评估发行人与收入确认相关的内控制度设计和执行的有效性；

2、检查主要客户销售合同关键条款以及实物流和资金流的具体流转过程，并对比同行业可比公司的收入确认政策，核查发行人经销收入确认政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定；

3、对报告期内主要经销商的收入金额进行函证，并与发行人相应销售收入核对；

4、走访情况

选取各期前五十大单体经销商客户作为走访对象，计划走访 102 家经销商，实际共走访了 98 家经销商（受疫情管制影响，内蒙国药等 5 家经销商为视频访谈），了解经销商基本情况、与发行人的业务往来情况、主要市场区域及主要客户情况、库存销售周期及库存是否存在积压、定价原则及是否与同行业存在明显差异、付款结算模式、与发行人是否存在关联关系、利益输送、诉讼或纠纷等；沟通获取其营业执照、工商信息资料、医疗器械经营资质、与发行人不存在关联关系的声明函、与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料。

报告期各期主要经销商走访具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
走访经销商收入	5,062.60	5,872.30	5,844.67	6,007.11
走访经销商收入占经销收入比例	62.13	65.27	64.00	63.88

5、细节测试

对于境内经销，选取报告期各期前二十大单体经销商，并随机选取其他 3-5 家经销商进行细节测试，以单笔出库记录为样本，抽查对应的订单、出库单、发

票、物流单据、签收单据等单据情况。

综上，本所律师认为，报告期内发行人经销模式下的收入真实。

（八）结论

综上所述，作为非会计专业人士，本所律师基于会计师的专业意见并经适当核查后认为：

1、报告期内，发行人直接出口、间接出口及境内经销主要客户不属于最终客户，终端销售情况正常；直销主要客户属于最终客户，相关销售为最终销售；

2、报告期内，发行人主要客户依据成本加成定价。Cardinal、Intersurgical、鱼跃医疗及主要经销客户与发行人签订了框架协议，该等客户基于框架协议向发行人下达订单；其他主要客户通过单签合同或下达订单的形式向发行人采购产品。相关协议/订单正常履行，合法有效；

3、报告期内，发行人境内经销为传统经销模式，不存在包括销售服务商/推广服务商在内的两票制经销模式。发行人报告期各期前二十大单体经销商中，主要销往次级经销商的客户家数分别为 12 家、9 家、9 家和 9 家，对应收入占经销收入的比例分别为 28.20%、26.02%、22.86%和 24.37%；其他规模相对较小的经销商，由于通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则，多数直接销往医疗机构，涉及多层经销情况较少；

4、报告期内，发行人经销商增减变动的数量及占比较大具有合理性，经销商增减变动情况对发行人经营情况未造成重大不利影响；报告期内，发行人经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向发行人进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月，主要经销商期末库存水平合理；

5、国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升主要是由于发行人在与国药系经销商深化合作后，对销售渠道进行整合，部分中小规模经销商从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购；2019 年回购国药并购基金股份对发行人经营以及和国药器械的合作不存在重大不利影响；发行人和国药器械信用政策与其他客户不存在明显差异；发行人和国药器械合作模式及退换货机制与其他客户存在差异具有合理性；发行人与国药系经销商的交易定价具有公允性；

6、报告期内，发行人部分经销商存在资产负债表日后大额退货情形，发行人将该情形作为资产负债表日后调整事项具有合理性；发行人未对正常退换货计提预计负债具有合理性，符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

《问询函》问题 5：关于行业政策

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人在“两票制”地区的销售收入分别为 846.88 万元、871.13 万元、783.54 万元和 228.10 万元；

（2）医用耗材集中带量采购方案未涉及公司内销主要产品，对公司业务开展尚未产生重要影响；

（3）欧盟 MDR 新规强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响。报告期内，公司外销出口欧盟地区实现的收入分别为 544.11 万元、787.34 万元、1,858.81 万元（含 1,106.28 万元的医用口罩外销收入）和 203.97 万元。

请发行人说明：

（1）发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等；

（2）两票制对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响；销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式；

（3）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响；

（4）报告期内发行人产品是否涉及到带量采购的情形，如有，请补充说明，并结合带量采购政策全国性普及的推广情况及预计进度，说明带量采购政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否由此存在大幅降价的风险；

（5）发行人获取欧盟 MDR 新规要求新资格认证的进展情况，“新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响”的具体依据。

请发行人结合前述要求补充说明的事项，补充说明“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等，并按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师核查“两票制”对发行人报告期内财务数据的影响，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、通过公开信息查询关于医疗耗材流通领域相关的政策及法规，查询各地区“两票制”政策的实施情况；

2、对发行人财务负责人、业务部门负责人进行访谈，了解发行人“两票制”政策的实施情况、“两票制”地区的业务开展情况、“两票制”对发行人销售模式、销量、产品价格、销售费用等产生的影响；

3、查阅发行人与“两票制”实施地区主要经销商的销售合同及订单；

4、取得发行人在低值医疗耗材“两票制”实施地区的主要销售客户构成、主要经销商的终端销售情况，核查发行人销售政策符合当地政策及法规的情况；

5、取得发行人在低值医疗耗材“两票制”实施地区的销售、成本及毛利明细表、应收账款明细表，测算“两票制”对公司报告期内财务数据的影响。

本所律师核查后确认：

（一）“两票制”对发行人报告期内财务数据的影响

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。

1、“两票制”政策在发行人销售区域的实施情况

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材，尚未对发行人所处的低值医用耗材领域产生显著影响。报告期内，发行人销售区域中涉及全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的太原市、长治市和

江苏省泰州市,其中主要销售区域为陕西省和山西省太原市。上述地区“两票制”相关政策情况如下:

序号	省市地区	发布时间	政策文件	主要内容
1	陕西	2017 年 3 月	关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知	从 2017 年 1 月 1 日起,全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的,可先在高值医用耗材中实施。为保证“两票制”平稳施行,各医疗机构可设立过渡期,但不得超过 2017 年 6 月 30 日。
		2018 年 7 月	关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知	在全省城市公立医疗机构全面实施药品耗材“两票制”的基础上,从 2018 年 8 月 1 日起,全省县及县以下基层医疗卫生机构(含村卫生室)在药品耗材采购中实行“两票制”。鼓励非公立医疗机构实行“两票制”。全部实行“两票制”确有困难的,可先从 13 大类的高值医用耗材中实施。
2	青海	2017 年 6 月	关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知	公立医疗机构的耗材采购推行“两票制”。基层医疗机构允许在“两票制”的基础上再开一次药品、医用耗材购销发票。
3	山西	2017 年 3 月	太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则(试行)	各药品、医用耗材流通企业,各公立医疗机构于 2017 年 4 月 1 日起启动实施“两票制”。2017 年 6 月 1 日药品必须全面实行“两票制”,2017 年 9 月 30 日高值医用耗材实行“两票制”,2018 年 3 月 31 日医用耗材全面实行“两票制”。
		2017 年 1 月	长治市医药购销领域纠正行业不正之风治理工作部署会议	从 2017 年 1 月 1 日起在县级以上医疗机构实行药品耗材两票制。
4	江苏	2017 年 7 月	泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法	生产企业具备医疗器械配送条件的,经泰州市卫生和计划生育委员会备案后可以向公立医疗卫生机构直供产品,实行“一票制”;不能直供的应选择一家泰州市公布的有资质的配送商确定配送关系,实行“两票制”。

结合全面执行医用耗材“两票制”省份地区的相关规定,发行人产品销售涉及相关地区已于 2018 年度开始实施“两票制”。

2、“两票制”对发行人报告期内销售费用的影响

报告期内,发行人“两票制”地区销售费用主要由职工薪酬、业务招待费、差旅费等构成,业务推广费用主要系展会费和会务费,各期金额均较小,与“非两票制”地区不存在明显差异,主要是由于报告期内发行人在“两票制”地区和“非两票制”地区均采用传统经销模式,经销商负责完成发行人产品的临床推广工作,不存在销售服务商或推广服务商,不存在相关销售服务费或业务推广费,

发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

因此，“两票制”对发行人报告期内销售费用不存在明显影响。

3、“两票制”对发行人报告期内产品销售数量及单价的影响

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品为吸痰管系列产品、护理包、负压引流袋等，其中报告期内累计销售金额前十名产品在“两票制”地区的平均单价与非“两票制”地区对比情况如下：

产品	“两票制”地区平均单价/非“两票制”地区平均单价			
	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
吸痰管系列	110.93%	113.61%	110.31%	109.16%
护理包	105.47%	107.91%	110.39%	113.20%
负压引流袋	146.63%	155.45%	154.87%	153.85%
吸引管	99.22%	98.87%	98.40%	98.35%
灌肠包	110.70%	111.94%	115.22%	109.71%
雾化吸入器	122.17%	121.37%	124.49%	119.87%
换药包	63.93%	72.80%	71.37%	68.88%
引流袋	110.98%	120.51%	111.42%	108.42%
鼻氧管	100.44%	97.87%	90.86%	89.77%
脑压包	97.14%	101.13%	103.86%	105.12%
平均值	**106.76%**	**110.15%**	**109.12%**	**107.63%**

上述产品在“两票制”地区的销售数量、具体平均单价等与非“两票制”地区对比情况如下：

单位：万支（个），元/支（个），%

序号	产品名称	地区	2021 年 1-9 月			2020 年		
			销售数量	平均单价（注 1）	销售占比（注 2）	销售数量	平均单价	销售占比
1	吸痰管系列	“两票制”	142.41	0.82	15.77	142.20	0.84	15.24
		非“两票制”	2,077.94	0.74	20.77	2,528.11	0.74	22.76
2	护理包	“两票制”	34.41	2.99	13.88	30.85	3.04	11.96
		非“两票制”	89.89	2.84	3.44	103.05	2.81	3.53
3	负压引流袋	“两票制”	9.99	5.78	7.79	12.64	5.86	9.46
		非“两票	129.61	3.94	6.90	158.94	3.77	7.30

		制”						
4	吸引管	“两票制”	33.77	2.08	9.48	37.82	2.04	9.87
		非“两票制”	240.62	2.10	6.81	266.86	2.07	6.72
5	灌肠包	“两票制”	13.68	2.97	5.47	17.86	3.01	6.86
		非“两票制”	66.48	2.68	2.41	80.87	2.69	2.65
6	雾化吸入器	“两票制”	5.97	6.30	5.07	5.70	6.25	4.54
		非“两票制”	140.08	5.16	9.76	163.58	5.15	10.25
7	换药包	“两票制”	17.57	2.94	6.97	16.95	3.05	6.59
		非“两票制”	154.50	4.60	9.60	189.11	4.18	9.63
8	引流袋	“两票制”	11.01	3.39	5.03	11.03	3.67	5.16
		非“两票制”	113.70	3.06	4.69	132.30	3.04	4.90
9	鼻氧管	“两票制”	18.85	1.16	2.96	23.64	1.13	3.42
		非“两票制”	327.29	1.16	5.12	311.32	1.16	4.39
10	脑压包	“两票制”	2.39	18.77	6.04	2.04	17.93	4.67
		非“两票制”	11.88	19.32	3.10	14.88	17.73	3.21
合计		**“两票制”**	—	—	**78.46**	—	—	**77.77**
		非“两票制”	—	—	**72.59**	—	—	**75.34**
序号	**产品名称**	**地区**	**2019 年**			**2018 年**		
			销售数量	**平均单价**	**销售占比**	**销售数量**	**平均单价**	**销售占比**
1	吸痰管系列	“两票制”	159.47	0.83	15.11	136.17	0.80	12.93
		非“两票制”	2,096.70	0.75	18.99	2,235.05	0.74	19.24
2	护理包	“两票制”	26.77	3.07	9.44	25.54	3.05	9.20
		非“两票制”	125.14	2.78	4.21	101.63	2.69	3.20
3	负压引流袋	“两票制”	15.07	6.04	10.44	13.71	5.79	9.38
		非“两票制”	161.14	3.90	7.60	191.04	3.77	8.41
4	吸引管	“两票制”	41.92	2.04	9.83	38.52	2.03	9.23
		非“两票制”	262.64	2.08	6.60	269.05	2.06	6.49
5	灌肠包	“两票制”	17.51	3.04	6.11	23.40	2.85	7.88
		非“两票制”	94.18	2.64	3.01	92.22	2.60	2.80
6	雾化吸	“两票制”	10.38	6.39	7.62	9.65	6.26	7.14

	入器	非“两票制”	262.88	5.13	16.34	271.32	5.22	16.57
7	换药包	“两票制”	16.07	3.07	5.65	16.85	3.01	5.99
		非“两票制”	191.59	4.29	9.96	197.37	4.37	10.08
8	引流袋	“两票制”	14.66	3.37	5.66	11.10	3.26	4.28
		非“两票制”	98.40	3.02	3.60	90.61	3.01	3.19
9	鼻氧管	“两票制”	40.31	1.03	4.75	52.35	1.00	6.20
		非“两票制”	262.08	1.13	3.58	299.47	1.12	3.91
10	脑压包	“两票制”	2.07	18.22	4.33	1.96	18.03	4.17
		非“两票制”	15.08	17.54	3.20	15.76	17.15	3.16
合计		**“两票制”**	**—**	**—**	**78.95**	**—**	**—**	**76.39**
		非“两票制”	**—**	**—**	**77.10**	**—**	**—**	**77.03**

注 1：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平均价格。

注 2：销售占比为该产品的经销收入占“两票制”地区或非“两票制”地区经销总收入的比例。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品平均单价大多高于非“两票制”地区，主要原因为：（1）发行人产品销售给“两票制”地区的经销商后，其销售流通环节较少，因此发行人产品在成本加成定价的基础上，结合历史销售情况及市场情况，部分主要产品的价格相对高于“非两票制”地区；（2）报告期内，发行人“两票制”地区经销收入占比较低（不足 10%），发行人主要经销商多处于“非两票制”地区，发行人对于规模较大的主要经销商如河北、安徽等地国药系经销商、湖南海特等，通常在其下达订单或签订合同时，给予 4%-10%的价格优惠，拉低了“非两票制”相关产品的平均单价。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的负压引流袋产品平均单价明显高于非“两票制”地区，除上述原因外，主要是由于不同地区负压引流袋产品销售结构不同，不同规格型号的负压引流袋价格差异较大。报告期内，销售单价相对较低的负压Ⅳ型产品在“两票制”地区的销量占比，较非“两票制”地区更低。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的换药包产品平均单价明显低于非“两票制”地区，主要是由于不同地区换药包产品主要型号结构不同，不同规格型号的换药包价格差异较大。报告期内，发行人在“两票制”地区主要销售

配置碘伏棉球、PE 手套的换药包产品，单价较低；在非“两票制”地区主要销售配置碘伏棉球、橡胶手套、铁镊子的换药包产品，单价相对较高。

除与非“两票制”地区对比外，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品报告期内的平均单价变动情况如下：

单位：元

产品名称	2021 年 1-9 月		2020 年		2019 年		2018 年
	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
吸痰管系列	0.82	-2.24%	0.84	1.74%	0.83	2.65%	0.80
护理包	2.99	-1.51%	3.04	-1.12%	3.07	0.73%	3.05
负压引流袋	5.78	-1.47%	5.86	-2.82%	6.04	4.18%	5.79
吸引管	2.08	1.78%	2.04	0.05%	2.04	0.69%	2.03
灌肠包	2.97	-1.40%	3.01	-1.00%	3.04	6.65%	2.85
雾化吸入器	6.30	0.85%	6.25	-2.22%	6.39	2.06%	6.26
换药包	2.94	-3.37%	3.05	-0.65%	3.07	1.82%	3.01
引流袋	3.39	-7.47%	3.67	8.85%	3.37	3.18%	3.26
鼻氧管	1.16	2.74%	1.13	10.42%	1.03	2.40%	1.00
脑压包	18.77	4.67%	17.93	-1.60%	18.22	1.03%	18.03

注：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平均价格。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品平均单价基本保持稳定，未发生明显不利变化。

4、“两票制”对发行人报告期内销售收入的影响

报告期内，发行人在全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经销收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
经销收入	741.54	783.54	871.13	846.88
占全部境内经销收入的比例	9.10%	8.71%	9.54%	9.01%

2020 年较上一年收入下滑主要系受新冠疫情的影响。报告期内，发行人在“两票制”地区的经销收入占全部境内经销收入的比例较小且未发生明显不利变化。

5、“两票制”对发行人报告期内销售毛利率的影响

报告期内，发行人在全面执行医用耗材“两票制”地区与非“两票制”地区经销模式的毛利率情况如下：

单位：%

项目	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
“两票制”地区	54.03	56.47	58.22	54.23
非“两票制”地区	47.05	48.61	50.58	49.01
境内经销	**47.68**	**49.30**	**51.31**	**49.48**

注：2020 年和 2021 年 1-9 月为剔除运费影响后的毛利率。

报告期内，发行人在“两票制”地区经销模式的毛利率分别为 54.23%、58.22%、56.47%和 54.37%，均略高于非“两票制”地区的毛利率水平，主要受单价相对较高、产品销售结构等因素的影响。因此，“两票制”未对发行人境内经销模式的毛利率水平产生不利影响。

6、“两票制”对发行人报告期内现金流及应收账款周转率的影响

报告期各期，发行人在“两票制”地区经销模式的期末应收账款余额分别 49.41 万元、0.54 万元、23.44 万元和 7.50 万元；应收账款周转率分别为 33.66、34.88、65.35 和 47.94。发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区经销商采取的信用政策不存在明显差异，均主要采取先款后货的结算模式，“两票制”对于发行人报告期内经销模式的应收账款不存在明显不利影响。

（二）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人在“两票制”地区的经销收入占全部境内经销收入的比例分别为 9.01%、9.54%、8.71%和 9.10%，收入占比较小且未发生明显不利变化；

2、报告期内，发行人“两票制”地区境内经销的产品价格、销售收入、毛利率、销售费用率、现金流、应收账款周转率等财务指标情况未产生明显不利变化，“两票制”未对发行人报告期内的财务数据产生重大不利影响。

《问询函》问题 16：关于所得税优惠政策到期进展

公司《高新技术企业证书》有效期至 2021 年 10 月，按照《高新技术企业认定管理办法》中规定的高新技术企业认定条件，公司已于 2021 年 8 月提交高新技术企业复审申请。

请发行人说明：

（1）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示；

（2）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末额及与相关收入的匹配。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并明确发表意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、 取得并查阅发行人及子公司报告期内的纳税申报表、完税证明、税费缴纳凭证、税收优惠政策文件；

2、 查阅伟康医疗的《高新技术企业证书》、2021 年度高新技术企业认定申请材料以及江苏省 2021 年第三批认定报备高新技术企业名单；

3、 查阅发行人各纳税主体报告期内增值税纳税申报表，与账面记录进行核对，并与各纳税主体当期应税收入进行勾稽。

本所律师核查后确认：

（一）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示

1、各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率

发行人及子公司各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率情况如下：

（1）伟康医疗

项目		报告期内适用的税率			
		2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%	17%、16%

	不动产租赁	9%	9%	10%、9%	11%、10%
企业所得税		15%	15%	15%	15%
城市建设维护税		5%	5%	5%	5%
房产税		1.2%/12%	1.2%/12%	1.2%/12%	1.2%/12%
土地使用税		4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2
教育费附加		3%	3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32 号)有关规定,自 2018 年 5 月 1 日起纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物,原适用 17%和 11%税率的,税率调整为 16%和 10%;原适用 17%税率且出口退税率为 17%的出口货物,出口退税率调整至 16%,原适用 11%税率且出口退税率为 11%的出口货物、跨境应税行为,出口退税率调整至 10%。

根据财政部、税务总局、海关总署联合发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》,自 2019 年 4 月 1 日起增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物,原适用 16%税率的,税率调整为 13%;原适用 10%税率的,税率调整为 9%;原适用 16%税率且出口退税率为 16%的出口货物,出口退税率调整为 13%;原适用 10%税率且出口退税率为 10%的出口货物、跨境应税行为,出口退税率调整为 9%。

(2)苏州伟康

项目		报告期内适用的税率			
		2021 年 1-9 月	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%	17%、16%
	不动产租赁	9%	9%	10%、9%	11%、10%
企业所得税		25%	25%	25%	25%
城市建设维护税		7%	7%	7%	7%
房产税		—	1.2%/12%	1.2%/12%	1.2%/12%
土地使用税		—	1.5 元/m^2、5 元/m^2、10 元/m^2	1.5 元/m^2	2.5 元/m^2
教育费附加		3%	3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%	2%

印花税	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

（3）江苏众康

项目		报告期内适用的税率			
		2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%	17%、16%
企业所得税		20%	20%	20%	20%
城市建设维护税		5%	5%	5%	5%
教育费附加		3%	3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.1%	0.03%、0.1%	0.03%、0.1%	0.03%、0.1%

（4）江苏唯康

项目		报告期内适用的税率			
		2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%	17%、16%
企业所得税		20%	20%	20%	25%
城市建设维护税		5%	5%	5%	5%
教育费附加		3%	3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

（5）江苏丽洁

项目	报告期内适用的税率			
	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
企业所得税	25%	25%	25%	25%
土地使用税	4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2

（6）伟康研究院

自设立以来未进行经营，无税（费）认定。

（7）益傲建材

项目	报告期内适用的税率			
	2021 年 1-2 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

增值税	不动产租赁	9%	9%	—	—
企业所得税		25%	25%	—	—
城市建设维护税		7%	7%	—	—
房产税		1.2%、12%	1.2%、12%	—	—
土地使用税		5 元/m^2、10 元/m^2	5 元/m^2、10 元/m^2	—	—
教育费附加		3%	3%	—	—
地方教育费附加		2%	2%	—	—
印花税		0.1%	0.1%	—	—

2、税收优惠的依据、有效期及相关备案或认定文件

（1）高新技术企业税收优惠

伟康医疗 2015 年首次通过高新技术企业资格认定，并分别于 2018 年、2021 年通过高新技术企业复审，报告期内享受高新技术企业减按 15%的税率缴纳企业所得税的优惠政策，有效期至 2023 年。

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》《科技部、财政部、国家税务总局关于修订印发<高新技术企业认定管理办法>的通知》（国科发火[2016]32 号）《科技部、财政部、国家税务总局关于修订印发<高新技术企业认定管理工作指引>的通知》（国科发火[2016]195 号）及《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）的相关规定，高新技术企业减按 15%的税率征收企业所得税的优惠政策。

（2）小微企业税收优惠

① 小微企业认定标准

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，且同时符合年度应纳税所得额不超过 300 万元、从业人数不超过 300 人、资产总额不超过 5,000 万元等三个条件的企业。

符合小微企业认定标准的企业，由企业自行判别、申报享受小微企业普惠性税收减免政策。

② 企业所得税税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2019 年、2020 年，江苏众康、江苏唯康年度应纳税所得额未超过 300 万元，符合小微企业认定标准，按 20%税率征缴所得税；2021 年 1-9 月，江苏众康和江苏唯康按 20%税率预缴所得税。

③ 城镇土地使用税税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）和江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于贯彻实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（苏财税[2019]15 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人，按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

根据江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策公告》（苏财税[2020]8 号）、《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策实施期限的公告》（苏财税[2020]18 号）和《关于延续实施应对疫情影响房产税、城镇土地使用税优惠政策的公告》（苏财税[2021]6 号），对增值税小规模纳税人自 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日暂免征收城镇土地使用税。

发行人子公司江苏丽洁年度应纳税所得额不超过 300 万元，符合小微企业的认定标准，2019 年度按照税额的 50%减征城镇土地使用税，2020 年度和 2021 年 1-6 月免征城镇土地使用税，2021 年 7-9 月按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

（3）研发费用加计扣除优惠

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》、财政部、国家税务总局、科学技术部《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，报告期内公司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，开展研发活动中实际发生的研发费用，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号）的相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，研发费用加计扣除比例提高至 100%。

经具有资格的会计师事务所专项审计后，公司所得税汇算清缴时申报享受研发费用加计扣除税收优惠。2018 年至 2020 年，公司发生的研发费用按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

（4）税收优惠的备案手续

根据《企业所得税优惠政策事项办理办法（2018 修订）》（国家税务总局公告 2018 年第 23 号）第 4 条，企业享受优惠事项采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式。根据国家税务总局关于《国家税务总局关于发布修订后的〈企业所得税优惠政策事项办理办法〉的公告》的解读，2017 年度汇算清缴及以后年度，企业在年度纳税申报及享受优惠事项前无需再履行备案手续。

3、《高新技术企业证书》到期后的续期进展及无法续期的风险

根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2021 年 11 月 30 日发布的《关于公示江苏省 2021 年第三批认定报备高新技术企业名单的通知》，发行人已通过 2021 年高新技术企业复审并进入公示期，公示期为 10 个工作日。截至本补充法律意见书出具日，公示期已届满，发行人正在等待下发复审通过后的高新技术企业证书。

关于发行人未来的高新技术企业资质续期风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（四）税收优惠政策变化风险”中作如下补充披露：

“公司 2015 年通过高新技术企业资格认定，并分别于 2018 年、2021 年通过高新技术企业复审。依照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，2018 年至 2023 年减按 15%的税率缴纳企业所得税。

若未来公司自身无法持续满足高新技术企业要求，高新技术企业资格到期后未通过复审，公司所得税率将上升，经营业绩和利润水平将受到不利影响。”

同时，发行人在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中删去了“（九）税收优惠政策变化风险”的相关内容。

（二）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末额及与相关收入的匹配

1、报告期内增值税、营业税的应税范围

报告期内，发行人不适用营业税；发行人增值税的应税范围主要为销售货物。

2、报告期各期增值税的期初额、当期发生额、期末额

报告期内，发行人增值税期初额、当期发生额、期末额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交税额	-85.94	-359.33	-187.70	241.64
本期应交数	1,100.46	1,455.31	1,717.32	1,432.92
本期已交数	1,331.00	1,181.92	1,888.95	1,862.26
期末未交税额	-316.48	-85.94	-359.33	-187.70

报告期各期末，发行人增值税未交数与财务报表勾稽相符，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期末未交税额	-316.48	-85.94	-359.33	-187.70
其中：其他流动资产	552.38	497.17	529.91	563.71
应交税费	235.90	411.23	170.58	376.02

注：根据《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》，发行人将期末待抵扣的增值税进项税额在“其他流动资产”项目列示。

3、增值税销项税额与收入的匹配关系

（1）2021 年 1-9 月增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	17,134.34	—	—
2、加：内部交易	18,854.64	—	—
应税收入小计	**35,988.98**	—	**3,766.07**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	28,774.98	13%	3,740.75
应税房租	279.96	9%	25.20
应税物业管理费	2.09	6%	0.13
免税销售额-直接出口销售	6,931.96	—	—
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	206.29	13%	26.82
-视同销售收入	10.64	13%	1.38
-固定资产清理	0.02	13%	0.00
-房租分期确认收入	146.58	9%	13.19
纳税调增合计	**363.53**	—	**41.39**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	7,022.34	—	—
-直接出口跨期收入调整	-90.39	—	—
-跨期收入调整(不含直接出口)	299.39	13%	38.91
纳税调减合计	**7,231.34**	—	**38.91**
合计	**29,121.17**	—	**3,768.54**
纳税申报表数	**29,121.17**	—	**3,768.54**
差异	—	—	—

（2）2020 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	25,355.20	—	—
2、加：内部交易	26,873.84	—	—
应税收入小计	**52,229.05**	—	**5,275.36**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	40,114.03	13%	5,208.60（注）

应税房租	691.64	9%	62.24
应税房租（简易计税）	83.87	5%	4.19
应税物业管理费	5.13	6%	0.31
应税直接出口销售-样品	0.13	13%	0.02
免税销售额-直接出口销售	11,334.25	—	—
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	256.02	13%	33.28
-视同销售收入	16.41	13%	2.13
-固定资产清理	69.72	13%	9.06
-固定资产清理（简易计税）	2.33	3%	0.07
-房租分期确认收入	153.77	9%	13.84
纳税调增合计	**498.25**	—	**58.38**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	-11,334.25	—	—
-跨期收入调整	-565.96	13%	-73.58
纳税调减合计	**-11,900.21**	—	**-73.58**
合计	**40,827.09**	—	**5,260.17**
纳税申报表数	**40,827.09**	—	**5,260.17**
差异	—	—	—

注：税额与应税货物销售额乘以税率存在差异 6.22 万元，系当期存在增值税税率为 16%的前期销售退回。

（3）2019 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	26,192.33	—	—
2、加：内部交易	32,577.25	—	—
应税收入小计	**58,769.58**	—	**6,183.50**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	11,139.90	16%	1,782.43（注）
应税货物、劳务销售收入	33,097.10	13%	4,302.62
应税房租	292.42	10%	29.24
应税房租	670.94	9%	60.38

应税物业管理费	32.28	6%	1.94
应税直接出口销售-样品	43.03	16%	6.89
免税销售额-直接出口销售	13,483.60	—	—
免税销售额-直接出口销售（模具）	10.31	—	—
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	99.70	16%	15.95
-代扣代缴的水电费	224.53	13%	29.20
-视同销售收入	10.02	16%	1.60
-固定资产清理	3.49	16%	0.56
纳税调增合计	**337.74**	—	**47.31**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	-13,493.91	—	—
-跨期收入调整	-176.63	13%	-22.96
-房租分期确认收入	-81.62	9%	-7.35
-物业管理费分期确认收入	-0.17	6%	-0.01
纳税调减合计	**-13,752.32**	—	**-30.32**
合计	**45,354.99**	—	**6,200.49**
纳税申报表数	**45,354.99**	—	**6,200.49**
差异	—	—	—

注：税额与应税货物销售额乘以税率存在差异 0.05 万元，系当期存在增值税税率为 17%的前期销售退回。

（4）2018 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	24,004.52	—	—
2、加：内部交易	29,485.60	—	—
应税收入小计	**53,490.12**	—	**6,846.69**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	11,767.75	17%	2,000.52
应税货物、劳务销售收入	29,855.56	16%	4,775.75（注）
应税房租	192.17	11%	21.14

应税房租	480.39	10%	48.04
应税物业管理费	17.01	6%	1.02
应税直接出口销售-样品	1.35	16%	0.22
免税销售额-直接出口销售	11,175.88	—	—
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	66.00	17%	11.22
-代扣代缴的水电费	208.06	16%	33.29
-跨期收入调整	229.01	16%	36.64
-固定资产清理	0.31	16%	0.05
-房租分期确认收入	14.46	10%	1.45
-物业管理费分期确认收入	0.17	6%	0.01
纳税调增合计	**518.01**	—	**82.66**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	-11,175.88	—	—
纳税调减合计	**-11,175.88**	—	—
合计	**42,832.24**	—	**6,929.35**
纳税申报表数	**42,832.24**	—	**6,929.35**
差异	—	—	—

注：税额与应税货物销售额乘以税率存在差异 1.14 万元，系当期存在增值税税率为 17%的前期销售退回。

（5）报告期内，发行人销项税额与应税货物销售额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
应税收入	29,121.17	40,827.09	45,354.99	42,832.24
销项税额	3,768.54	5,260.17	6,200.49	6,929.35
占比	**12.94%**	**12.88%**	**13.67%**	**16.18%**

注：应税收入包含内部交易收入，不包含免税直接出口销售。

报告期内，发行人销项税额占应税收入的比例逐年下降，主要系受增值税税率调整以及征税项目收入结构变动的影响，增值税销项税额与应税收入相匹配。

（三）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率符合相关规定要求；享受的税收优惠主要为高新技术企业税收优惠、小微企业税收优惠和研发费用加计扣除税收优惠，税收优惠依据充分，发行人享受税收优惠事项采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式，在年度纳税申报及享受优惠事项前无需履行备案手续；

2、发行人已于 2021 年 11 月通过高新技术企业复审，2021 年至 2023 年可继续享受高新技术企业税收优惠政策；

3、报告期各期，发行人的增值税销项税额与应税收入相匹配。

《问询函》问题 18：关于历史沿革

申报材料显示：

（1）2013 年 1 月伟康有限注册资本由人民币 5,000.00 万元增至人民币 20,000.00 万元，2014 年 7 月伟康有限注册资本由人民币 20,000.00 万元减至人民币 2,000.00 万元。上述增资与减资行为为配合当地政府完成申请土地“点供”指标；

（2）2017 年国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资增资发行人，于 2019 年由发行人回购股份并以减资的方式退出对发行人的投资。

请发行人说明：

（1）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；获得的“点供”指标具体情况及使用情况；

（2）发行人减资程序的合法合规性，股份回购价款是否支付完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）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；

（4）宿迁宏建合伙平台各出资人所持份额是否存在代持情形。

请保荐人、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、 查阅发行人的工商内档；

2、 查阅宿迁市国土资源局出具的《关于进一步做好点供项目用地服务工作的通知》（宿国土资发[2011]90 号）；

3、 查阅 2017 年 3 月 2 日、2017 年 3 月 13 日沭阳县市场监督管理局分别出具的《情况说明》及 2018 年 3 月 5 日出具的《证明》；

4、 查阅 2017 年 5 月 25 日沭阳县经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局出具的《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司增资、减资事项的专项说明》；

5、 查阅沭阳县自然资源和规划局 2021 年 11 月 24 日出具的《情况说明》，并对沭阳县自然资源和规划局局长进行访谈；

6、 就增资款项用途、款项划转记录相关问题访谈沭阳经济技术开发区管理委员会、沭阳县国土资源局开发区分局及江苏沭阳东吴村镇银行相关负责人；

7、 在沭阳县自然资源和规划局、宿迁市自然资源和规划局、国家税务总局江苏省税务局就发行人、控股股东、实际控制人是否存在处罚情形进行检索；

8、 查阅发行人名下相关土地权证及对应土地出让合同；

9、 查阅发行人 2014 年至今的营业外收支及诉讼情况；

10、查阅发行人 2014 年减资的股东会决议、宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》（宿佳会验字[2014]066 号）、《减资公告》；

11、查阅发行人 2013 年增资、2014 年减资的款项划付凭证；

12、查阅宿迁宏建的合伙协议、工商内档、合伙人出资及变动明细、合伙人入伙协议及认缴出资支付凭证、已退伙人员《出资转让协议书》及支付凭证；

13、访谈宿迁宏建现有及已退伙合伙人。

本所律师核查后确认：

（一）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；获得的“点供”指标具体情况及使用情况

1、通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险

（1）背景情况

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

基于上述政策背景，为缓解沭阳当地土地供需矛盾，沭阳经济技术开发区管委会提出由发行人前身伟康有限配合增资以使得注册资本达到 90 号文的要求从而为沭阳当地争取土地“点供”指标。经各方协商一致，沭阳经济技术开发区管委会于 2013 年 1 月 17 日向伟康有限的两名股东刘春良、刘丽洁提供借款 19,800 万元，其中用于伟康有限增资 18,000 万元，另有 1,800 万元系因沭阳经济技术开发区管委会相关经办人员操作失误错划，故刘春良、刘丽洁实际共收到沭阳经济技术开发区管委会划付款项 19,800 万元，该笔款项由刘春良、刘丽洁一次性全额划付至伟康有限账户，其中 18,000 万元用于增资，使伟康有限的注册资本增至 2 亿元，剩余 1,800 万元作为股东对伟康有限的债权。至此，沭阳经济技术开发区管委会提供的全部 19,800 万元均转至伟康有限账户。

上述增资完成后，2013 年 1 月 18 日，伟康有限代刘春良和刘丽洁将上述 19,800 万元借款归还沭阳经济技术开发区管委会，从而形成对刘春良、刘丽洁 18,000 万元的债权。2014 年 9 月 12 日，伟康有限将注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元。减资完成后，刘春良、刘丽洁对伟康有限的 18,000 万元债务和伟康有限返还刘春良、刘丽洁出资款的债务得以抵消。

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

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

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

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

2021 年 11 月 24 日，沭阳县自然资源和规划局出具《情况说明》：“为缓解当初沭阳县土地供需矛盾，沭阳经济技术开发区管委会将江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司作为对上争取土地‘点供’的项目公司，但该次土地‘点供’申请未获江苏省国土资源厅批准。江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司生产经营用地与上述土地‘点供’申请无关。”

（2）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形

根据当时有效的《公司法》，公司的发起人、股东虚假出资，未交付或者未按期交付作为出资的货币或者非货币财产的，由公司登记机关责令改正，处以虚假出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款；公司的发起人、股东在公司成立后，抽逃其出资的，由公司登记机关责令改正，处以所抽逃出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。

发行人股东 2013 年 1 月 17 日进行出资，次日即 1 月 18 日由发行人将相关资金归还的行为不符合《公司法》的上述规定。但鉴于：

① 该事项系发行人为配合主管部门争取土地“点供”指标而实施的，发行人及其股东并无主观上抽逃出资的恶意；

② 发行人股东自有资金投入足以保证发行人生产经营，该笔借款出资汇入发行人后于次日归还，对发行人生产经营并无重大不利影响；

③ 事件发生期间（2013 年 1 月至 2014 年 9 月），发行人并未利用增加注册资本取得国有土地使用权，也未利用增加的注册资本申请银行贷款或是其他资质，也未质押股权；

④ 2013 年至今，不存在债权人或其他第三人因该事项向发行人主张权益的情形，且苏州伟康为发行人减资提供了担保，该事项未对发行人、债权人及相关利益第三方造成不利影响；

⑤ 经法定减资程序，发行人已于 2014 年 9 月将注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元；减资完成后，发行人股东对发行人的 18,000 万元债务得以抵消；

⑥ 发行人配合申请土地“点供”后未实际取得土地指标，未造成国有土地流失，发行人位于沭阳的生产经营用地分别于 2012 年及 2017 年通过挂牌竞价取得，与上述“点供”指标无关；

⑦ 沭阳经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局和沭阳县市场监督管理局已确认发行人不构成重大违法违规，发行人及股东不存在被追究行政责任的重大风险；

⑧ 沭阳县自然资源和规划局已确认，发行人生产经营自用土地与上述土地“点供”申请无关；

⑨ 根据最高人民检察院、公安部《关于严格依法办理虚报注册资本和虚假出资抽逃出资刑事案件的通知》（公经[2014]247 号），自 2014 年 3 月 1 日起，除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，对申请公司登记的单位和个人不得以虚报注册资本罪追究刑事责任；对公司股东、发起人不得以虚假出资、抽逃出资罪追究刑事责任；各级公安机关、检察机关对发生在 2014 年 3 月 1 日以前尚未处理或者正在处理的虚报注册资本和虚假出资、抽逃出资刑事案件，应当按照刑法第十二条规定的精神处理：除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，依照新修改的公司法不再符合犯罪构成要件的案件，公安机关已经立案侦查的，应当撤销案件；检察机关已经批准逮捕的，应当撤销批准逮捕决定，并监督公安机关撤销案件；检察机关审查起诉的，应当作出不起诉决定；检察机关已经起诉的，应当撤回起诉并作出不起诉决定；检察机关已经抗诉的，应当撤回抗诉。根据《国务院关于印发注册资本登记制度改革方案的通知》（国发[2014]7 号），发行人不属于依法实行注册资本实缴登记制的公司。依据上述规定，相关股东不存在被追究刑事责任的重大风险。

本所律师认为，发行人通过假增资获取“点供”行为不属于重大违法违规情形。

（3）发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚

截至本补充法律意见书出具日，发行人、控股股东、实际控制人未因上述事项而受到处罚。

（4）是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险

根据中共江苏省委和江苏省人民政府印发的《关于开展省直管县体制改革试点工作的意见》的通知（苏发[2011]39 号），“确定昆山市、泰兴市和沭阳县为江苏省省直管县体制改革试点县（市）。在维持试点县（市）行政区划、统计口径隶属关系和干部管理体制不变的情况下，由省政府直接领导试点县（市）政府的工作。试点县（市）政府各工作部门依照法律、法规和规章的规定，接受省政府主管部门的业务指导或领导”。

上述事项发生时沭阳是省直管县，不属于市级管辖范围，且该次土地“点供”申请未获江苏省国土资源厅批准。沭阳县自然资源和规划局已经出具说明确认，发行人生产经营自用土地与上述土地“点供”申请无关。因此，发行人、控股股东、实际控制人不存在被宿迁市国土资源主管部门处罚的风险。

2、获得的“点供”指标具体情况及使用情况

根据沭阳县自然资源和规划局出具的《情况说明》，沭阳县该次土地“点供”申请最终未取得土地“点供”指标，发行人生产经营用地与上述土地“点供”申请无关。

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的坐落于沭阳县的土地使用权情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积（m^2）	用途	取得方式	权利期限
1	发行人	苏（2021）沭阳县不动产权第 0045777 号	沭阳县经济开发区温州路 18 号	97,031.00	工业用地	出让	2062.9.25
2	江苏丽洁	苏（2017）沭阳县不动产权 0012748 号	沭阳县经济开发区金华路东侧、玉环路南侧	60,526.00	工业用地	出让	2067.3.30

上述土地使用权均正常履行了招拍挂程序，与土地“点供”申请无关。

（二）发行人减资程序的合法合规性，股份回购价款是否支付完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷

2014 年 7 月 8 日，伟康有限股东会作出决议，同意注册资本由 20,000 万元减少至 2,000 万元。

2014 年 7 月 10 日，伟康有限在《江苏经济报》上发布《减资公告》。同时，苏州伟康出具了《江苏伟康洁婧医疗器械有限公司减资债务担保的说明》，承诺至 2014 年 9 月 5 日，伟康有限注册资本从 20,000 万元减少至 2,000 万元之间的债务由苏州伟康提供担保。

2014 年 9 月 5 日，伟康有限召开股东会，全体股东一致同意确认 2014 年 7 月 8 日的关于减资的股东会决议继续有效。

2014 年 9 月 8 日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》(宿佳会验字[2014]066 号)，经审验确认，截至 2014 年 7 月 8 日，伟康有限已减少注册资本合计 18,000 万元，其中刘春良减资 10,800 万元，刘丽洁减资 7,200 万元。

2014 年 9 月 12 日，伟康有限该次减资经宿迁市沭阳工商行政管理局核准变更登记并取得换发的《营业执照》。

该次减资完成后，伟康有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	刘春良	1,200	1,200	60%
2	刘丽洁	800	800	40%
合计		**2,000**	**2,000**	**100%**

鉴于伟康有限已于 2013 年 1 月代刘春良和刘丽洁归还沭阳经济技术开发区管委会的借款，形成了对刘春良、刘丽洁 18,000 万元的债权，本次减资完成后，刘春良、刘丽洁对伟康有限的 18,000 万元债务和伟康有限返还刘春良、刘丽洁出资款的债务得以抵消，伟康有限无需向刘春良、刘丽洁另行支付股权回购价款。

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

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

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

综上，发行人注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元，已履行了必要的法律程序，减资程序合法合规，股份回购价款已结算完毕，不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

（三）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

1、转让发行人股权

发行人成立以来，控股股东、实际控制人转让发行人股权及所得税缴纳情况如下：

时间	转让方	受让方	转让价格	抵扣成本	转让数量	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况
2015.03	刘春良	昊鹏实业	1 元/注册资本	1 元/注册资本	2,550 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘丽洁	昊鹏实业	1 元/注册资本	1 元/注册资本	1,700 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
2015.03	刘丽洁	刘春良	1 元/注册资本	1 元/注册资本	300 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及

根据宿迁市沭阳地方税务局出具的《情况说明》，因股改上市需要，刘春良和刘丽洁于 2015 年 3 月将持有的江苏伟康洁婧医疗器械有限公司股权中的 85%转让给刘春良、刘丽洁持股 100%的江苏昊鹏实业有限公司；根据刘春良和刘丽洁申请，同意刘春良和刘丽洁在该股权转让中应纳的个人所得税在公司上市后再依法申报缴纳。

2、通过转让宿迁宏建份额，间接转让发行人股权

2015 年 12 月，宿迁宏建以每股 3.5 元的价格增资取得伟康医疗 500 万股。发行人实际控制人通过转让宿迁宏建份额，间接转让发行人股权情况如下：

时间	转让方	受让方	转让价格	抵扣成本	转让数量	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况
2016.12	刘春良	耿艳	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	刘彩玲	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	胡洁	1 元/出资份额	1 元/出资份额	42 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	周尚祥	1 元/出资份额	1 元/出资份额	28 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	范永根	1 元/出资	1 元/出资	17.5 万元出	平价转让，未缴	不涉及

			份额	份额	资份额	纳所得税	
	刘春良	刘玉芳	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	章其寒	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
2017.04	刘春良	赵玉卓	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	胡洁	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	耿艳	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	刘玉芳	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	陈伟	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	高昌森	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	吴继坡	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	周志刚	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	刘志军	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	仲丹	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	范玉根	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及

3、增资

发行人成立以来，控股股东、实际控制人的出资形式均为货币，不存在以实物资产、无形资产等非货币形式增资的情形，不涉及需要缴纳所得税的情形。

4、转增股本

发行人成立以来，不存在以资本公积、未分配利润转增股本的情形。

5、利润分配

发行人自成立以来，利润分配以及控股股东、实际控制人缴税情况如下：

单位：万元

利润分配方案	分配总额	分配对象	分配金额	缴税情况
2019 年度利润分配	5,000	昊鹏实业	3,863.64	暂免征收
		刘春良	987.27	已缴纳
2020 年中期利润分配	10,000	昊鹏实业	7,727.27	暂免征收
		刘春良	1,974.54	已缴纳
2020 年度利润	5,400	昊鹏实业	4,172.73	暂免征收

分配		刘春良	1,074.11	已缴纳

上表中刘春良的分配金额及缴税情况包含了其作为宿迁宏建的合伙人通过宿迁宏建获得的利润分配。

6、整体变更设立股份公司

2015 年 6 月，发行人完成整体变更设立股份公司的工商变更登记手续。股份公司股本为 5,000 万元，截至 2015 年 3 月 31 日的经审计净资产超出股本的部分 1,518.89 万元（包括资本公积 568.96 万元、盈余公积 87.17 万元、未分配利润 862.76 万元），计入股份公司的资本公积。

刘春良已根据当地税务局要求，于 2018 年 4 月缴纳了上述改制的个人所得税。另根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十六条规定，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益为免税收入。法人股东及有限公司均属于居民企业的情况下，分红所得属于免税收入。因此，昊鹏实业作为法人股东在该次股改过程中无需缴纳企业所得税。

根据国家税务总局沭阳县税务章集分局出具的证明，经查询税收征管系统，昊鹏实业、宿迁宏建报告期内在税收征管信息系统未发现有欠税情形，未发现因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人在历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中，不存在明显违反税收法律法规的情形，不存在重大违法行为。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺函，承诺在历次股权转让、增资、利润分配及整体变更等过程中，不存在违反税收法律法规的情形，不存在重大违法行为，发行人不会因次受到当地税务机关处罚或受到不利影响，否则由控股股东、实际控制人承担全部责任和赔偿相应损失。

（四）宿迁宏建合伙平台各出资人所持份额是否存在代持情形

宿迁宏建于2022年1月更名为上海宏建君和管理咨询合伙企业(有限合伙)（以下简称“上海宏建”）。

上海宏建系发行人员工持股平台，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“(一) 已实施完毕的股权激励”中，披露了截至招股说明书签署日的上海宏

建出资构成及其变动情况。

2021 年 10 月，周尚祥因个人离职原因，将其持有的 1.6%出资比例的财产份额（对应出资额 28 万元）转让给执行事务合伙人刘春良，相关转让款已结清。

截至本补充法律意见书出具日，上海宏建的出资构成情况如下：

序号	姓名	出资额（万元）	出资比例	在发行人处的职务或与发行人的关联关系	合伙人性质
1	刘春良	1,204.00	68.80%	为发行人实际控制人，担任发行人董事长、总经理	普通合伙人、执行事务合伙人
2	陈宏英	175.00	10.00%	为发行人实际控制人、董事长、总经理刘春良的配偶	有限合伙人
3	吴月新	70.00	4.00%	担任发行人董事、副总经理	有限合伙人
4	李伯云	70.00	4.00%	担任发行人董事、内审经理	有限合伙人
5	胡洁	52.50	3.00%	为发行人副总经理刘永泰之配偶	有限合伙人
6	赵美红	35.00	2.00%	担任发行人外贸主管	有限合伙人
7	陈莉英	35.00	2.00%	原担任发行人人事专员，已退休，为实际控制人、董事长、总经理刘春良的配偶陈宏英之胞妹	有限合伙人
8	赵玉卓	31.50	1.80%	担任发行人副总经理	有限合伙人
9	范永根	17.50	1.00%	担任发行人销售经理	有限合伙人
10	刘彩玲	14.00	0.80%	担任发行人人事经理	有限合伙人
11	顾国平	10.50	0.60%	担任发行人监事会主席、灭菌车间经理	有限合伙人
12	孟利利	10.50	0.60%	担任发行人监事、质量经理	有限合伙人
13	王丽	7.00	0.40%	担任发行人财务经理	有限合伙人
14	仲雷	7.00	0.40%	担任发行人生产经理	有限合伙人
15	徐红娣	7.00	0.40%	担任发行人商务计划部经理	有限合伙人
16	范玉根	3.50	0.20%	担任发行人职工代表监事、维修主管	有限合伙人
	合计	**1,750.00**	**100.00%**		

根据上海宏建《合伙协议》、各方签署的《股权激励协议》、《出资转让协议书》、合伙人出资凭证、出资转让凭证、各合伙人就出资来源签署的《承诺书》、各合伙人在职证明，以及各合伙人的书面确认，上海宏建合伙平台各出资人所持份额不存在代持情形。

（五）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人通过假增资获取“点供”行为不属于重大违法违规情形，相关法律瑕疵已得到弥补，发行人、控股股东、实际控制人未因此受到处罚，亦不存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；

2、发行人减资程序合法合规，股份回购价款已经结算完毕，不存在纠纷或潜在纠纷；

3、发行人控股股东、实际控制人在历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中，不存在明显违反税收法律法规的情形，不存在因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形，且控股股东、实际控制人已出具相关承诺；

4、上海宏建合伙平台各出资人所持份额不存在代持情形。

《问询函》问题 19：关于实际控制人

申报材料显示：

（1）发行人认定实际控制人刘春良、刘丽洁父女，刘春良曾于 1996 年至 2009 年在苏州新区伟康医疗器械厂任职；

（2）刘春良之次女刘丽婧间接持有发行人 7.73%的股份，因尚未成年而未认定为实际控制人且未出具股份锁定承诺。

请发行人说明：

（1）实际控制人之一刘丽洁的工作履历；

（2）苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容，发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）未将刘丽婧认定为实际控制人且未做股份锁定承诺是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。

（4）发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取的有效机制。

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、 取得并查阅刘丽洁的工作简历、社保缴纳记录；

2、 取得并查阅苏州新区伟康医疗器械厂工商内档、财务报表、资产权利证书等资料；

3、 通过国家知识产权局、商标局查询苏州新区伟康医疗器械厂和苏州伟康的专利、商标注册情况；

4、 访谈实际控制人了解苏州新区伟康医疗器械厂注销的原因和过程，相关业务及专利、商标等资产的承继情况以及是否存在纠纷和潜在纠纷；

5、 网络核查发行人及子公司自成立以来是否存在关于商标、专利的诉讼、仲裁或纠纷；

6、 取得并查阅发行人历次董事会、股东大会会议记录和决议文件；

7、 取得发行人及发行人股东出具的关于实际控制人认定的确认文件；

8、 取得刘丽婧出具的股份锁定承诺（由刘春良代为签字）；

9、 取得并查阅《公司章程》《公司章程（草案）》《未来三年股东回报规划》及公司内部治理制度；

10、 取得发行人控股股东、实际控制人出具的关于保护中小股东合法权益的相关承诺函；

11、 取得发行人及控股股东、实际控制人出具的为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取有效机制的声明函。

本所律师核查后确认：

（一）实际控制人之一刘丽洁的工作履历

发行人实际控制人之一刘丽洁的基本情况和工作履历情况如下：

刘丽洁女士，中国国籍，无境外永久居留权，1991 年 9 月出生，本科学历。曾任伟康有限执行董事及总经理、江苏唯康执行董事及总经理、江苏众康执行董事、伟康医疗副总经理、伟康医疗董事等职务，目前担任昊鹏实业总经理，具体任职期限、岗位及主要职责如下：

任职期间	任职单位	岗位	主要职责
2012.03-2015.01	伟康医疗	执行董事、总经理	不实际参与经营管理
2014.08-2015.01	江苏唯康	执行董事、总经理、法定代表人	不实际参与经营管理
2016.07-2016.12	上海健壹私募基金管理有限公司	投资部助理	协助投资部开展日常工作
2017.04-2017.10	上海复星平耀投资管理有限公司	投资部助理	协助投资部开展日常工作
2017.11-2021.11	苏州伟康	外贸专员	协助沟通境外客户
2015.06-2020.11	伟康医疗	董事	控股股东委派董事，参会讨论重要议案

任职期间	任职单位	岗位	主要职责
2015.03-至今	昊鹏实业	总经理	控股平台的日常管理

（二）苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容，发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、苏州新区伟康医疗器械厂基本情况

苏州新区伟康医疗器械厂（以下简称“伟康医疗器械厂”）系发行人实际控制人刘春良于 1997 年 2 月设立的私营企业，后因企业形式无法匹配发展需要、实际控制人刘春良于 2010 年 5 月将其注销，并重新设立有限公司，即苏州伟康。

伟康医疗器械厂的历史沿革如下：

（1）1997 年 2 月，伟康医疗器械厂设立

伟康医疗器械厂是由自然人刘春良投资设立的私营企业，注册资本人民币 23 万元，经营方式为制造加工，经营范围为医用导管、麻醉包、口腔包。

1997 年 1 月 22 日，江苏苏州兴联会计师事务所出具编号苏兴会内验字（1997）第 017 号《验资报告》。经审验，刘春良于 1997 年 1 月 13 日缴入现金人民币 5 万元，后将其购入的桑塔纳轿车一辆作价人民币 18 万元投入伟康医疗器械厂。

1997 年 2 月 13 日，苏州市工商行政管理局新区分局核准伟康医疗器械厂设立。

伟康医疗器械厂设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	刘春良	23	5（货币）	100%
			18（实物）	
合计		**23**	**23**	**100%**

（2）1999 年 2 月，企业名称、注册地址、经营范围变更

1999 年 2 月，伟康医疗器械厂名称变更为“苏州新区卫康医疗器械厂”，注册地址由“苏州新区枫桥家电总厂内”变更为“苏州新区枫桥镇何山路商贸楼 9 幢”，经营范围由“医用导管、麻醉包、口腔包”变更为“医用导管、麻醉包、口腔包、医疗器械”。1999 年 2 月，苏州市工商行政管理局新区分局核准本次变更。

（3）1999 年 3 月，变更企业名称、注册地址

1999 年 3 月，苏州新区卫康医疗器械厂名称变更为“苏州新区伟康医疗器械厂”，注册地址由“苏州新区枫桥镇何山路商贸楼 9 幢”变更为“苏州新区枫桥镇何山路 113 号”。1999 年 3 月，苏州市工商行政管理局新区分局核准本次变更。

（4）2006 年 12 月，变更经营范围

2006 年 11 月，伟康医疗器械厂申请经营范围变更为“生产销售：三类 6815 注射穿刺器械；二类 6866 医用高分子材料及制品、6864 医用卫生材料及敷料；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)”。

2006 年 12 月，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局核准本次变更事项。

（5）2007 年 7 月，变更经营范围

2007 年 7 月，伟康医疗器械厂申请经营范围变更为“生产销售：三类 6815 注射穿刺器械；二类 6866 医用高分子材料及制品、6864 医用卫生材料及敷料；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)；灭菌服务”。

2007 年 7 月，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局核准本次变更事项。

（6）2010 年 5 月，伟康医疗器械厂注销

2009 年 2 月 8 日，伟康医疗器械厂出具《企业注销情况说明》：“因企业业务不断发展，自营出口额不断增加，因此原企业名称苏州新区伟康医疗器械厂已不适应时代发展和形式需要，为了企业今后发展的需要，对原企业名称进行注销，升级为苏州伟康医疗器械有限公司。升级后公司仍为一人投资公司，投资人仍为刘春良同志。原苏州新区伟康医疗器械厂的债权债务归属于升级后的苏州伟康医疗器械有限公司承担。”

2009 年 10 月 30 日，苏州市高新技术开发区国家税务局出具编号苏州国税新通[2009]73079 号《税务事项通知书》，决定同意伟康医疗器械厂注销，并通知伟康医疗器械厂凭该通知书至其他部门办理相关手续。2010 年 4 月 12 日，主管税务机关出具了“苏州地税服销[2010]312 号”《注销税务登记通知书》，通知书载明税务机关同意伟康医疗器械厂报送的《注销税务登记申请审批表》，并决定准予注销。

2010 年 5 月 12 日,刘春良作为个人独资企业伟康医疗器械厂投资人出具《清算报告》,报告载明:“因生产经营需要原企业已不适应生产经营的发展需要,为了企业的发展,对原企业进行注销,该企业已在国税局、地税局注销完毕、税务清算完毕,原伟康医疗器械厂的债权债务已由投资人刘春良清算结束。”

2010 年 5 月 13 日,苏州市高新区(虎丘)工商行政管理局就上述注销申请出具编号个人独资企业注销[2010]第 05130001 号《个人独资企业注销核准通知书》,核准上述变更事项。

2、苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系,实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容

伟康医疗器械厂系自然人刘春良设立的个人独资企业,系由刘春良个人出资经营、归其个人所有和控制、由其个人承担经营风险和享有全部经营收益的企业。后因个人独资企业无法引入新股东以及未来发展需要,注销该个人独资企业并重新设立有限公司,即苏州伟康。

鉴于伟康医疗器械厂为刘春良设立并控制的个人独资企业,刘春良未与伟康医疗器械厂签署竞业限制、保密协议。

3、发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位,是否存在纠纷或潜在纠纷

根据伟康医疗器械厂和苏州伟康工商内档、苏州伟康账务记录以及主要专利、商标注册登记情况,并经与实际控制人刘春良确认,伟康医疗器械厂注销后,其主要资产和客户资源实际已转移至苏州伟康,由苏州伟康承继开展一次性使用医用耗材的主营业务。

发行人目前拥有的“丽洁”商标(注册号 3005787)系由伟康医疗器械厂于 2002 年原始取得,并于苏州伟康设立后变更至苏州伟康名下。除此以外,发行人自成立至今所拥有的商标均为原始注册取得,不存在来自伟康医疗器械厂的情形。发行人商标不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人自成立至今所拥有的主要专利技术均为原始取得,不存在专利技术从伟康医疗器械厂受让取得的情形,亦不存在知识产权权属纠纷或潜在纠纷。

(三)未将刘丽婧认定为实际控制人且未做股份锁定承诺是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定

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，实际控制人是拥有公司控制权的主体；在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认；实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，应当说明上述主体是否为共同实际控制人。

根据发行人的历次工商变更登记资料、董事会、股东会（股东大会）会议文件并经发行人股东书面确认，发行人未将刘丽婧认定为发行人共同实际控制人的原因具体如下：

1、刘丽婧作为昊鹏实业的股东权利实际由刘春良代为行使

刘丽婧出生于 2007 年，截至本补充法律意见书出具日仍为未成年人。2015 年 5 月 12 日，刘春良与其配偶陈宏英签署《关于行使刘丽婧股东权利的协议》，约定由刘春良代刘丽婧行使昊鹏实业的股东权利，故刘丽婧实际不参与昊鹏实业的日常经营管理，其作为昊鹏实业的股东权利由刘春良代为行使。

2、刘丽婧未参与发行人的具体生产经营管理

自发行人成立至今，刘丽婧从未在发行人处担任董事、高级管理人员职务或其他职务，亦未参与公司的经营管理决策。

截至本补充法律意见书出具日，刘丽婧已比照实际控制人的股份锁定情况进行承诺，具体内容如下：

“1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、本人所持股票在上述锁定期届满后二十四个月内转让的，转让价格不低于以转让日为基准经前复权计算的发行价格；发行人股票上市后六个月内如股票价格连续 20 个交易日的收盘价格均低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，或者发行人股票上市后六个月期末收盘价低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，则本人所持公司股票的锁定期自动延长六个月。

3、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

4、本承诺函出具日后，若中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

刘春良因目前代刘丽婧行使股东权利，也已出具承诺，具体内容如下：

“在本人代为行使刘丽婧股东权利期间：

1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让刘丽婧直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购刘丽婧直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、刘丽婧所持股票在上述锁定期届满后二十四个月内转让的，转让价格不低于以转让日为基准经前复权计算的发行价格；发行人股票上市后六个月内如股票价格连续 20 个交易日的收盘价格均低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，或者发行人股票上市后六个月期末收盘价低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，则刘丽婧所持公司股票的锁定期自动延长六个月。

3、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

4、本承诺函出具日后，若中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

综上所述，刘丽婧作为发行人实际控制人刘春良、刘丽洁的直系亲属，虽然报告期内间接持有的发行人股份比例超过 5%，但其实际为未成年人，未在发行人处担任董事、高级管理人员或其他职务，亦未参与发行人经营管理决策。因此，发行人及发行人股东未将刘丽婧认定为共同实际控制人具有合理性，符合公司实际情况，且刘丽婧已参照实际控制人的要求对股份锁定进行了补充承诺，刘春良作为其股东权利的代理行使人也已对刘丽婧的股份锁定进行了补充承诺，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。

（四）发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取的有效机制

1、目前已采取的有效机制措施

根据发行人《公司章程》《公司章程（草案）》及公司内部治理制度，发行人已根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的规定，建立了防止家族控制，保护中小投资者的有效机制，具体如下：

（1）发行人已依法建立健全分工明确、相互制约的组织机构

发行人已根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的规定制定了公司《公司章程》《公司章程（草案）》《董事会议事规则》《监事会议事规则》及《股东大会议事规则》，设立了股东大会、董事会及专门委员会、监事会和高级管理层，形成了权力机构、决策机构、监督机构和执行机构之间权责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的机制。

（2）发行人设置并充分发挥独立董事的作用

发行人设置了独立董事制度，制定并实施《独立董事工作细则》，对独立董事的任职条件、独立董事的独立性、独立董事的提名、选举和更换、独立董事的作用、独立董事的义务、独立董事的权利和公司的义务等内容进行了规定。报告期内，发行人已选举了 3 名独立董事，占董事会人数的 3/7，并由独立董事担任审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会的召集人，独立董事制度能够有效运行和实施。

（3）发行人设置并充分发挥董事会秘书的作用

发行人设置了董事会秘书制度，制定并实施《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的选任、董事会秘书履职、董事会秘书惩戒等内容进行了规定。发行人已聘任董事会秘书，董事会秘书与发行人实际控制人不存在亲属关系或一致行动关系，董事会秘书制度能够有效运行和实施。

（4）发行人针对实际控制人不当控制风险制定并实施相应的公司治理制度

针对发行人实际控制人利用控股权和主要决策者的地位对发行人的重大事项和日常经营决策施加重大影响损害中小投资者利益的不当控制风险，发行人制定并实施《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》《对外担保管理制度》《信息披露管理制度》《控股股东、实际控制人行为规范》《总经理工作细则》等公司治理制度，在关联交易管理、对外担保管理及信息披露管理等方面，设置了详细且有效的制度细则，充分发挥独立董事制度、董事会秘书制度、内部审计制度、关联方回避表决机制的作用，保护中小投资者的利益。

（5）发行人控股股东、实际控制人出具了其他具有法律约束力的承诺函

为避免同业竞争，规范关联交易及资金拆借情况，发行人控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范并减少关联交易的承诺函》《关于避免关联方资金占用的承诺函》。上述承诺函一经作出即具有法律效力，对发行人控股股东、实际控制人均具有法律约束力。如有违反并因此给发行人造成损失的，发行人控股股东、实际控制人将承担相应法律责任。

2、拟进一步采取的应对措施

发行人拟于本次发行并上市后，通过以下机制，进一步防范家族控制、保护中小投资者利益：

（1）就选举董事、监事实行累积投票制

发行人《公司章程（草案）》设置了累积投票制，股东大会就选举二名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

累积投票制的实施，有助于防止发行人实际控制人利用表决权优势操纵发行人董事、监事的选举，限制了发行人实际控制人对董事、监事选举过程的绝对控制力，避免发行人实际控制人垄断全部董事、监事的选任，有助于中小投资者代表进入发行人董事会、监事会，有利于保护中小投资者的合法权益。

（2）设置中小投资者单独计票机制，保障中小投资者决策权利

发行人《公司章程（草案）》中设置了中小投资者单独计票机制，规定股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。中小投资者单独计票机制有助增强发行人重大事项的科学决策，促使发行人重视中小投资者的意愿和诉求。

（3）实施《投资者关系管理制度》，提高公司透明度

发行人已制定并将于本次发行并上市后实施《投资者关系管理制度》，《投资者关系管理制度》的实施，将有助于加强发行人与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，建立公司与投资者的良好沟通平台，形成公司与投资者之间长期、稳定、和谐的良性互动关系，有利于增加公司信息披露透明度，保护中小投资者的合法权益。

（4）重视证券知识的培训工作，持续加强实际控制人、董监高人员的规范理念

发行人于 2020 年 10 月进入辅导期，接受东吴证券、中汇会计师及本所律师共同进行的上市辅导工作。辅导期内，东吴证券、中汇会计师及本所律师对发行

人实际控制人、董事、监事及高级管理人员进行了证券知识辅导培训，辅导内容包括对相关人员进行全面的法律知识学习培训，加强其对发行上市的有关法律、法规和规则的理解，并使其理解信息。辅导培训完成后，相关人员接受并通过了江苏证监局组织的辅导验收考试，具备了相关的证券专业知识。

发行人及发行人实际控制人后续将继续重视证券知识的培训工作，由发行人董事会秘书负责，发行人将邀请中介机构定期为发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他相关人员进行相关法律法规和其他规范性文件的培训，不断加深相关人员对现行法律法规及规范性文件的理解，持续强化相关人员“敬畏市场、敬畏法治、敬畏专业、敬畏风险”的理念。

（5）重视中小投资者回报的可持续性，切实履行分红承诺

根据发行人制定的《未来三年股东回报规划》，本次发行完成后，如无重大投资计划或重大现金支出发生，发行人具备现金分红条件的，应当首先采用现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。

发行人已出具关于利润分配政策的承诺，承诺上市后将严格按照《公司章程（草案）》及上市后未来三年股东分红回报规划确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。

控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁承诺将督促公司提出符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案，并在审议公司利润分配预案的股东大会上，对符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（6）引入战略投资者，进一步改善公司的股权结构和治理结构

本次发行上市后，发行人将积极寻求与符合条件的战略投资者开展合作，引入能够带来领先技术资源或市场渠道资源的战略投资者，以进一步改善公司的股权结构和治理结构。

（五）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人已具体说明实际控制人之一刘丽洁的工作履历情况；

2、伟康医疗器械厂为刘春良设立并控制的个人独资企业，刘春良未与伟康医疗器械厂签署竞业限制、保密协议；伟康医疗器械厂注销后，其主要资产和客户资源实际已转移至苏州伟康，由苏州伟康承继开展一次性使用医用耗材主营业务；除“丽洁”商标（注册号 3005787）外，发行人自成立至今所拥有的商标均

为原始注册取得，不存在来自伟康医疗器械厂的情形；发行人不存在专利技术从伟康医疗器械厂受让取得的情形；发行人主要商标、技术、专利不存在纠纷或潜在纠纷；

3、刘丽婧作为发行人实际控制人刘春良、刘丽洁的直系亲属，虽然报告期内间接持有的发行人股份比例超过 5%，但其实际为未成年人，未在发行人处担任董事、高级管理人员或其他职务，亦未参与发行人经营管理决策，因此，发行人及发行人股东未将刘丽婧认定为共同实际控制人具有合理性，符合公司实际情况，且刘丽婧已参照实际控制人的要求对股份锁定进行了补充承诺，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；

4、发行人已建立并有效执行防止家族控制、保护中小投资者的机制，并就相应事项出具了承诺函，能够有效防止家族控制、保护中小投资者利益。发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益已建立相应的治理机制，并在本次发行上市后拟进一步采取累积投票制、中小投资者单独计票制等应对措施，发行人及控股股东、实际控制人已出具保护中小投资者合法权益的相关承诺。

《问询函》问题 20：关于关联方及关联交易

申报材料显示：

（1）发行人实际控制人刘春良除控制发行人及其子公司、宿迁宏建外，还控制益鸣（苏州）投资管理有限公司，益鸣投资持有苏州倍磅 29.64%的股权，苏州倍磅下设苏州倍磅康复医院有限公司、苏州倍磅康复科技有限公司两家全资子公司；

（2）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；

（3）报告期内，发行人与刘氏包装关联交易的发生额分别为 198.62 万元、157.39 万元、181.34 万元和 43.12 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 2.02%、1.64%、1.74%和 2.22%。

请发行人：

（1）说明益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况，股东之一马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因；苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍

磅康复科技有限公司的主营业务，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；

（2）列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因，说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，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；

（3）说明发行人与刘氏包装之间关联采购的必要性，采购产品的用途，发行人采购额占刘氏包装同类产品销售额占比，是否存在市场价格，分析关联交易定价公允性和商业合理性；

（4）说明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。

请保荐人、发行人律师说明核查过程并发表明确意见。

本所律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅益鸣投资工商内档、股东简历及对外投资情况表，并对马惠忠进行了访谈；

2、取得苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的自然人股东的声明函和相关财务报表，走访了倍磅医院并访谈其主要负责人；

3、取得实际控制人近亲属控制、实施影响的实际开展业务的化工、塑料、包装领域企业的财务报表、主要客户和供应商名单；

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、通过国家企业信用信息公示系统查询发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人和发行人的其他关联方的对外投资企业名单，进一步查验关联企业的法定代表人、股权结构、管理人员等基本信息；

6、取得报告期内发行人的银行账户流水、银行对账单，核查发行人与关联方之间关联交易的真实性、完整性；

7、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；

8、取得了报告期内关联交易相关的合同或订单，并结合可比市场价格、无关联第三方价格，核查关联交易定价的公允性，测算关联交易对发行人收入、成本的影响。

本所律师核查后确认：

（一）益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况，股东之一马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因；苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，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、益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况

益鸣投资设立至今，除刘春良外的其他股东为马惠忠、邱立冬及刘主春。截至本补充法律意见书出具日，益鸣投资股权结构如下：

单位：万元，%

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	持股比例
1	刘春良	2,518.0724	2,518.0724	66.2651
2	马惠忠	515.0602	515.0602	13.5542
3	邱立冬	457.8313	457.8313	12.0482
4	刘主春	309.0361	309.0361	8.1325
合计		**3,800.00**	**3,800.00**	**100.00**

（1）马惠忠

马惠忠先生，中国国籍，高中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197209******。1996 年起至今，任苏州市东桥建筑有限公司工程部项目经理。

截至本补充法律意见书出具日，除益鸣投资外，马惠忠对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本	设立	持股比例	职务	主营业务

	（万元）	日期			
相城区黄埭镇东桥优品建材经营部	5	2017年7月	100%	经营者	销售建筑材料、装饰材料等

（2）邱立冬

邱立冬先生，中国国籍，初中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197212******。2004 年起至今，任苏州高新区雅舍装饰工程有限公司总经理。

截至本补充法律意见书出具日，除益鸣投资外，邱立冬对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	成立日期	持股比例	职务/合伙人类型	主营业务
苏州众邦鸿建筑装饰材料有限公司	200	2016 年 1 月	99%	执行董事、法定代表人	销售：建筑材料、照明光源、室内外装修材料、装潢材料、卫生洁具、陶瓷制品、五金交电、五金电器、包装材料、日用百货；承接：室内装饰装潢工程、市政工程、绿化工程、水电设计安装工程
苏州高新区雅舍装饰工程有限公司	50	2004 年 10 月	60%	执行董事、法定代表人	承接室内外装饰、绿化、园林工程
高新区横塘冬立春建材经营部	50	2015 年 10 月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具
高新区横塘今晨永力建材经营部	50	2015 年 10 月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具、床上用品
高新区横塘德新社建材经营部	50	2015 年 10 月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具、床上用品
苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）	634	2015 年 8 月	41.01%	有限合伙人	投资及投资管理咨询、企业管理咨询、市场营销策划、企业形象策划、商务信息咨询

（3）刘主春

刘主春先生，中国国籍，高中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197511******。2005 年至今，任苏州刘氏纸塑包装有限公司总经理。

截至本补充法律意见书出具日，除益鸣投资外，刘主春对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	成立日期	持股比例	职务	主营业务
苏州刘氏纸塑包装	300	2005 年 7 月	100%	执行董事、法定	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品；销售：

有限公司				代表人	五金、机电设备、电线电缆；道路普通货物运输；日用口罩（非医用）生产、销售

2、马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因

江苏众康成立于 2014 年 1 月，注册资本 1,000 万元，由发行人与马惠忠共同设立，设立时股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	发行人	650.00	65.00%
2	马惠忠	350.00	35.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

2014 年 7 月，马惠忠与发行人签署《股权转让协议书》《股权转让补充协议书》，将其持有的江苏众康 35%股权（均未实缴出资）无偿转让予发行人。2014 年 7 月 1 日，江苏众康股东会审议通过该股权转让事宜。同日，宿迁市沭阳工商行政管理局向江苏众康换发《营业执照》。本次股权转让完成后，江苏众康成为发行人的全资子公司。

马惠忠曾与发行人共同设立江苏众康后转让于发行人的具体原因为：

（1）江苏众康设立时，发行人沭阳厂区仍处于建设装修投产阶段，当地聘用的工程建设服务单位缺少多年合作互信的基础，且发行人缺少熟悉厂房建设装修和相关材料采购的人才。马惠忠与发行人实际控制人刘春良相识多年，且拥有近二十年建筑工程建设经验，因此发行人实际控制人刘春良考虑通过引进马惠忠作为江苏众康的少数股东，请其帮忙对沭阳厂区现场建设质量、工程材料采购价格等事项进行把关；

（2）后马惠忠因忙于苏州地区的工程建设服务，自身精力难以支持对沭阳厂区建设的管理，且其本身对制造行业缺乏了解，亦尚未对江苏众康实际出资，因此在江苏众康设立半年后，马惠忠将其所持股权转让给发行人。

3、苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构

截至本补充法律意见书出具日，苏州倍磅医疗科技有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例
1	孙卫唯	495.00	26.7568%
2	苏州泰子倍磅投资合伙企业	350.00	18.9198%

	（有限合伙）		
3	戴瑞麟	255.00	13.7838%
4	冯宁	150.00	8.1081%
5	孙颖	150.00	8.1081%
6	施文刚	150.00	8.1081%
7	王延彬	150.00	8.1081%
8	陈岱晗	150.00	8.1081%
合计		**1,850.00**	**100.00%**

截至本补充法律意见书出具日，苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）向上穿透的股权结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人类型
1	邱立冬	260.00	41.0095%	有限合伙人
2	刘新志	52.00	8.2019%	有限合伙人
3	李林韻	52.00	8.2019%	有限合伙人
4	杨金珍	52.00	8.2019%	有限合伙人
5	郑进	52.00	8.2019%	有限合伙人
6	高贤	52.00	8.2019%	有限合伙人
7	周萍	26.00	4.1009%	有限合伙人
8	姚光军	26.00	4.1009%	有限合伙人
9	陈海英	26.00	4.1009%	有限合伙人
10	赵广昊	26.00	4.1009%	有限合伙人
11	苏州泰子投资管理有限公司	10.00	1.5773%	普通合伙人
合计		**634.00**	**100.00%**	

截至本补充法律意见书出具日，苏州泰子投资管理有限公司向上穿透的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	戴瑞麟	7.00	70%
2	周萍	3.00	30%
合计		**10.00**	**100%**

经获取苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的所有自然人股东的声明函，发行人实际控制人、董监高人员及其亲属以及发行人员工不存在直接或间接持有苏

州倍磅医疗科技有限公司股权的情形，苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的所有股东均不存在代持或不当利益输送的情形。

4、苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，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

苏州倍磅康复医院有限公司（以下简称“倍磅医院”）成立于 2016 年 2 月，注册资本 1,000 万元，系苏州市卫健委批准设置的二级康复专科医院、苏州市医保定点康复医院，主营康复诊疗服务，主要开展骨关节术后、神经系统术后的住院康复业务，同时根据患者需求开展了儿童康复、产后康复、运动康复、中医康复、心理康复和疼痛康复六个康复特色门诊。苏州倍磅康复科技有限公司（以下简称“倍磅科技”）成立于 2015 年 7 月，注册资本 1,000 万元，主营康复技术开发、康复器材销售和健康管理咨询。根据本所律师对倍磅医院、倍磅科技实际控制人的访谈，倍磅科技系倍磅医院的配套供应商。报告期内，倍磅医院、倍磅科技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资金、业务往来；通过经销商采购发行人产品的金额累计为 320 元，交易金额很小，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费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（二）列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因，说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，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、列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因

报告期内，发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构情况如下：

序号	名称	关联关系	成立日期	注册资本	股本结构	主营业务
1	苏州刘氏纸塑包装有限公司	刘春良胞弟刘主春持有 100%的股权，并担任执行董事	2005.07.06	300 万元	刘主春 100%	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品
2	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	2001.11.13	3,700 万美元	伊美控股集团有限公司 75%、伊美（香港）有限公司 25%	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
3	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	2019.02.15	200 万元	浙江伊美薄膜工业集团有限公司 95%、何克能 5%	一般项目：塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售；产业用纺织制成品生产（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）。
4	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	2005.07.25	50 万元	陈宏良 50%、李雪英 50%	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）
5	重庆仁可化工有限公司	刘丽洁前配偶何斌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	2010.06.23	1,000 万元	叶赛花 100%	塑料制品加工、销售；化工产品及原料（不含危险化学品）销售
6	亳州新伊塑业科技有限公司	刘丽洁前配偶何斌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	2019.02.27	5,000 万元	淳安千岛湖蓝湾实业投资有限公司 100%	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
7	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	2007.04.28	2,000 万元	伊美控股集团有限公司 75%、何斌 25%	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
8	义乌市新伊投资有限公司	刘丽洁前配偶何斌之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权	2010.04.13	1,000 万元	何巧玲 100%	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及原料批发
9	义乌伊仁塑业有限公司	刘丽洁前配偶何斌曾经担任执行董事	2020.05.08	200 万元	何巧玲 90%、何斌 10%	一般项目：塑料制品制造；塑料制品销

序号	名称	关联关系	成立日期	注册资本	股本结构	主营业务
		兼总经理的企业，2020 年 11 月注销				售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本补充法律意见书出具日，上述企业中仍在实际开展业务的，其主营业务、最近一年及一期的主要财务数据、主要客户及供应商情况如下：

（1）苏州刘氏纸塑包装有限公司

报告期内，苏州刘氏纸塑包装有限公司（以下简称“刘氏包装”）实际开展业务为塑料制品的生产，主要产品包括塑料盘、口腔盘、导流板等，主要客户为美昕医疗器械（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，主要供应商为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。最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日/2021年1-9月	2020年12月31日/2020年度
资产总额	1,118.06	1,032.50
所有者权益	240.82	234.83
营业收入	1,641.55	1,763.37
净利润	5.56	1.00

（2）浙江伊美薄膜工业集团有限公司

报告期内，浙江伊美薄膜工业集团有限公司为投资控股平台，实际开展业务为对集团内部企业提供场地、设备租赁业务，不涉及实际生产经营，其最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日/2021年1-9月	2020年12月31日/2020年度
资产总额	73,636.35	96,740.39

所有者权益	-70,244.27	-48,236.95
营业收入	-	20.63
净利润	-21,767.48	-3,565.18

（3）义乌聚仁塑业有限公司

报告期内，义乌聚仁塑业有限公司向浙江伊美薄膜工业集团有限公司租赁生产线进行生产经营，主要生产产品为塑料膜，其主要客户为深圳市翔宇辉电子科技有限公司、常熟市诚信包装材料有限公司、深圳市宏球包装材料有限公司、金华市鸿耀薄膜有限公司等，主要供应商为浙江绍兴三锦石化有限公司、宁波富德能源有限公司、浙江明日控股集团股份有限公司、浙江华旭石化有限公司等。

因集团商业规划考虑，义乌聚仁塑业有限公司于 2020 年 9 月起不再继续生产经营，其最近一年及一期的财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日/2021年1-9月	2020年12月31日/2020年度
资产总额	4,086.27	4,111.03
所有者权益	-526.36	-286.53
营业收入	2.11	27,316.35
净利润	-239.83	-252.17

截至本补充法律意见书出具日，上述关联方企业中，已注销或实际控制人已转让股权、辞任职务的情况如下：

序号	名称	注销、转让、辞任情况	注销、转让、辞任的具体原因
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	经营亏损，无力继续经营
2	重庆仁可化工有限公司	刘丽洁前配偶何斌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	个人精力有限，无法兼顾，系空壳企业
3	亳州新伊塑业科技有限公司	刘丽洁前配偶何斌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	个人精力有限，无法兼顾，至今未投产
4	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	经营亏损，无力继续经营，已无实际业务
5	义乌市新伊投资有限公司	刘丽洁前配偶何斌之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权	空壳企业，无实际业务
6	义乌伊仁塑业有限公司	刘丽洁前配偶何斌曾经担任执行董事兼总经理的企业，2020 年 11 月注销	未实际开展业务

2、说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，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

除刘氏包装以外，报告期内上述关联方与发行人及子公司的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，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

根据本所律师对刘氏包装及发行人其他主要客户及供应商的访谈、刘氏包装提供的股东、董监高、核心技术人员名单及报告期内的资金流水，刘氏包装与发行人、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。

报告期内，发行人不存在关联交易非关联化的情形，上述关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形。

（三）说明发行人与刘氏包装之间关联采购的必要性，采购产品的用途，发行人采购额占刘氏包装同类产品销售额占比，是否存在市场价格，分析关联交易定价公允性和商业合理性

报告期内，发行人与刘氏包装之间的关联采购情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	定价政策	采购金额（不含税）			
			2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
刘氏包装	包装材料	市场价	147.04	181.34	157.39	198.62
合 计			**147.04**	**181.34**	**157.39**	**198.62**

报告期各期，发行人向刘氏包装关联采购的发生额分别为 198.62 万元、157.39 万元、181.34 万元和 147.04 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 2.02%、1.64%、1.74%和 2.17%，关联采购金额及占原材料采购总额的比例较小。

刘氏包装主营业务为吸塑包装产品的生产，从业经验丰富，在产品质量、成本控制和货源稳定性等方面能够较好的满足发行人的需求，且发行人与刘氏包装合作以来，未因产品质量、供货时间等发生过任何形式的纠纷，因此发行人选择其作为供应商具有必要性及合理性。

报告期内，发行人关联采购额占刘氏包装销售额的比例分别为 11.88%、9.05%、10.28%和 8.96%。除发行人外，刘氏包装的主要客户还包括上海康德莱医疗器械

股份有限公司、苏州派瑞科医疗器械有限公司、美昕医疗器械（昆山）有限公司、吴江康欣医用敷料有限公司等。

报告期内，发行人向刘氏包装主要采购塑料盘、口腔盘，具体采购情况如下：

单位：万元，元/个

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
塑料盘 (195*110*27mm)	72.39	0.1416	97.62	0.1415	95.58	0.1416	109.80	0.1418
口腔盘 (190*110*25mm)	23.24	0.1106	25.47	0.1106	14.97	0.1103	23.92	0.1094
塑料长方盘（235*150*25.5mm）	11.15	0.3628	13.92	0.3624	12.59	0.3629	11.96	0.3648
塑料盘（267*190*35mm）	15.32	0.7478	14.07	0.7376	13.96	0.7396	16.03	0.7379
其他	24.94	—	30.26	—	20.29	—	36.91	—
合计	**147.04**	**—**	**181.34**	**—**	**157.39**	**—**	**198.62**	**—**

不同规格尺寸产品因材料成本高低而在售价上存在一定差异，按照产品克重换算后，刘氏包装向发行人销售的价格与向其他第三方销售的价格不存在明显差异。

物料名称	刘氏包装对发行人销售			刘氏包装对其他第三方销售		
	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）
塑料盘	8	0.1416	0.0177	9	0.1549	0.0172
口腔盘	6.5	0.1106	0.0170	9	0.1549	0.0172

注：上述单价为不含税价格。

此外，根据其他厂商向发行人提供的同类产品报价信息，按照产品克重换算后，与发行人向刘氏包装采购的价格不存在明显差异，具体如下：

单位：元

物料名称	刘氏包装单价	其他第三方报价	差异率
塑料盘	0.1416	0.1416	0.00%
口腔盘	0.1106	0.1239	-10.73%

综上所述，本所律师认为，发行人与刘氏包装之间的关联采购定价公允，具有商业合理性。

（四）说明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

经查阅发行人申报会计师出具的审计报告，取得了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东、其他核心人员填写的调查表并对其进行了访谈，核查了主要关联方的工商档案、财务数据等信息，核查发行人与关联方之间采购、销售、资金拆借、代垫费用等关联交易信息及关联交易相关合同、会计凭证等相关资料。

本所律师认为，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。

（五）结论

综上所述，本所律师认为：

1、除向伟康经销商采购部分产品外，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司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；

2、报告期内，除刘氏包装外，发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的其他化工、塑料、包装领域公司与发行人及子公司的客户及供应商不存在重叠，不存在资金、业务往来的情形，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形；刘氏包装与发行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形，刘氏包装的股东、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；发行人不存在关联交易非关联化的情形，前述关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形；

3、发行人与刘氏包装之间关联采购具有必要性和合理性，关联交易定价公允；

4、发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及深圳证券交易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。

《问询函》问题 21：关于子公司

申报材料显示：

（1）发行人共拥有 5 家全资子公司，分别为苏州伟康、江苏唯康、江苏众康、江苏丽洁、伟康研究院。其中，苏州伟康设立 1 家分公司，为苏州伟康沭阳分公司。

（2）苏州伟康设立于 2009 年，2014 年成为发行人全资子公司，2019 年分立为苏州伟康及益傲建材。

请发行人说明：

（1）母子公司的主营业务与生产产品差异情况，生产线的分布情况，母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况；

（2）苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂；成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因；分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因。

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、获取发行人母子公司以及苏州新区伟康医疗器械厂的工商登记资料和营业执照，核查发行人母子公司以及苏州新区伟康医疗器械厂的历史沿革和经营范围；

2、查阅发行人母子公司的财务账套和银行流水，核查发行人母子公司的主营业务和财务状况；

3、取得并查阅发行人母子公司的员工名册、工资表，核查发行人母子公司的员工情况；

4、取得发行人母子公司生产产线的主要设备台帐；

5、对发行人相关负责人员就设立苏州伟康的分公司的原因和分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因进行了访谈。

本所律师核查后确认：

（一）母子公司的主营业务与生产产品差异情况，生产线的分布情况，母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况

1、母子公司的主营业务与生产产品差异情况以及生产线的分布情况

报告期内，发行人母子公司的主营业务、具体生产产品情况如下：

公司名称	成立日期	主营业务情况及业务定位	具体生产产品
发行人	2012 年 3 月	一次性使用医用耗材的生产与销售	手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等五大系列产品
苏州伟康	2009 年 3 月	主要负责面向境内经销商和直营医院销售伟康医疗、苏州伟康沭阳分公司生产的一次性使用医用耗材	吸痰管、吸痰包、雾化吸入器、鼻氧管、输氧面罩、引流袋、胸腔引流装置、穿刺包等产品，2020 年 5 月后停止生产
苏州伟康沭阳分公司	2017 年 3 月	2020 年 5 月前，从事一次性使用医用耗材的生产；2020 年 5 月后，停止生产，相关产品根据注册人制度由苏州伟康委托伟康医疗生产	
江苏众康	2014 年 1 月	塑胶制品、包装材料的生产与销售，生产提供与公司一次性使用医用耗材相关的 PVC 导管料、注塑零配件和纸箱、PE 袋等包装材料	PVC 导管料，纸箱、PE 袋等包装材料，接头、面罩等注塑件
江苏唯康	2014 年 8 月	出口销售伟康医疗、苏州伟康沭阳分公司生产的一次性使用医用耗材产品（按许可证核定范围经营）	不涉及生产活动
江苏丽洁	2017 年 4 月	一次性使用医用耗材的生产与销售，目前尚未开展生产经营，拟作为“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”的募投实施主体	不涉及生产活动
伟康研究院	2019 年 3 月	医用高分子材料及相关医疗器械产品的研究，目前尚未开展经营，后续计划开展一次性使用医用耗材的研发	不涉及生产活动
益傲建材（注）	2019 年 12 月	非居住房地产租赁	不涉及生产活动

注：2021 年 3 月，伟康医疗通过派生分立的方式，将子公司益傲建材剥离。

报告期内，上述涉及生产活动的主体的主要生产线分布情况如下：

公司名称	关系	主要生产线分布
发行人	母公司	挤管、组装、灭菌、包装等工艺产线，主要生产设备包括吸痰管自动组装机、净化设备、精密尿袋自动生产线、一次性医用口罩机等
苏州伟康沭阳分公司	全资子公司的分公司	挤管、组装、包装等工艺产线，包括包类产品生产线、管类产品生产线，2020 年 5 月后停止生产
江苏众康	全资子公司	造粒、注塑以及包装材料生产产线，主要生产设备包括注塑机、造粒机

2、母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况

报告期内，基于提升生产和经营效率、降低总体生产和管理成本等方面的考虑，发行人合并范围内各公司之间存在较多内部交易，其中主要的内部交易及具体定价政策情况如下：

内部交易	具体定价政策
伟康医疗向苏州伟康销售一次性医用耗材	按照苏州伟康对经销商销售底价扣除 1%-5%的折扣率定价
伟康医疗向江苏唯康销售一次性医用耗材	按照江苏唯康外币报价和内部确定的外汇汇率综合确定
伟康医疗向江苏众康采购粒料、注塑件等	内部采购按照成本加成定价，加成率基本维持在 8%左右

报告期内，公司及子公司内部交易价格，综合考虑实际成本、相关费用、第三方报价和合理利润空间等因素后确定，具有合理性。根据发行人及子公司主管税务机关出具的涉税合规证明，发行人及子公司在报告期期间不存在违反税收法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

（二）苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂；成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因；分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因。

1、苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂

伟康医疗器械厂的情况见本补充法律意见书《问询函》问题 19 回复（二）之“1、苏州新区伟康医疗器械厂基本情况”。

苏州伟康设立时的主营业务与客户均主要来源于伟康医疗器械厂，其中，发行人拥有的“丽洁”商标（注册号 3005787）系伟康医疗器械厂于 2002 年原始取得，并于发行人子公司苏州伟康设立后变更至苏州伟康名下。苏州伟康设立时主要客户为 Intersurgical、哈尔滨医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院等，均系由伟康医疗器械厂承接而来。

2、苏州伟康成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异

为避免同业竞争并减少关联交易、增强独立性，2014 年 7 月，发行人通过股权收购方式，收购了同一实际控制人控制的苏州伟康，使其成为发行人之全资子公司。成为发行人全资子公司前，苏州伟康的主营业务为医用导管、麻醉包、口腔包等医用器械的生产和销售。2012 年及 2013 年，苏州伟康的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2013年度	2012年度
资产总额	9,506.74	7,513.59
所有者权益	3,481.89	3,272.61
营业收入	10,032.30	10,484.81
净利润	208.77	152.77

苏州伟康和发行人的主营业务均为一次性使用医用耗材的生产与销售，被发行人收购前，与发行人业务对比不存在明显差异。

3、在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因

苏州伟康于 2017 年 3 月设立沭阳分公司，租赁了发行人位于沭阳县经济开发区温州路 18 号 10 号厂房作为新的生产场所。2017 年 4 月，苏州厂区停产翻建，生产活动及相关设施转移至苏州伟康沭阳分公司。

在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康分公司的具体原因如下：

（1）发行人在沭阳地区拥有完备的生产资源和成熟的生产条件

发行人综合考虑土地资源、人工成本、地方政策、未来发展空间等因素，将生产基地定在江苏省沭阳县，截至 2016 年末，发行人沭阳生产基地拥有上百亩生产用地、6 万多平米生产厂房，已具备造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等完整的生产工艺能力、完善的生产配套设施和成熟的生产条件。

（2）部分产品仍注册在苏州伟康名下，须由苏州伟康作为生产主体

吸痰管、吸痰器、输氧面罩、穿刺包等部分产品仍注册在苏州伟康名下，伟康医疗履行产品注册程序需要一定的时间，为保持生产交货的延续性，仍然需要由苏州伟康进行生产。

（3）设立沭阳分公司作为苏州伟康的生产主体，有利于实现规模效应，降低物流运输成本、直接人工成本和内部管理成本

发行人已在沭阳设立了为股份公司生产产品配套服务的粒料、纸箱生产商江苏众康和贸易公司江苏唯康，通过设立沭阳分公司，苏州伟康名下的相应产品可以直接在沭阳的公司管控下协同经营，实现规模效应的同时也降低了物流运输成本。

同时，苏州地区和沭阳地区的人均工资水平有所差异，根据苏州统计局和宿迁统计局数据，2020 年苏州市城镇私营单位从业人员年平均工资为 6.78 万元，宿迁市城镇私营单位从业人员年平均工资为 5.48 万元，因此在沭阳设立分公司

也可以有效降低直接人工成本，从而增强企业效益。

根据江苏省药品监督管理局 2019 年 12 月颁布的《江苏省医疗器械注册人制度试点工作实施指南（试行）》及 2021 年修订后的《医疗器械监督管理条例》，医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合规定、具备相应条件的企业生产医疗器械（即“注册人”制度）。

苏州伟康作为医疗器械注册人、备案人，自 2020 年 5 月起委托伟康医疗生产医疗器械产品，并在江苏省药品监督管理局办理了受托生产备案手续。苏州伟康沭阳分公司自 2020 年 5 月后停止生产。

4、分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因

报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次派生分立后，发行人仍租赁龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室，具体原因如下：

租赁场所	租赁面积	租赁原因
苏州高新区龙湖狮山天街 8 幢 8 楼	1,478.44m^2	出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑，将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，租期自 2021 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日。租赁期满前，发行人可根据实际经营需要，寻找更为合适的苏州地区办公场所，最晚于 2023 年 2 月 28 日，发行人不再租赁该办公场所。
苏州高新区旺米街 89 号厂房部分办公室	50m^2	子公司苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所目前仍然为苏州高新区旺米街 89 号。

发行人在上述租赁场所办公的员工为销售、研发、财务和人力资源等部门的部分人员，合计为 30 余人，占发行人员工总数的比例在 5%左右，占比较小。

上述租赁场所不属于发行人生产场所和主要经营场所，租赁面积占自有房产面积的比例为 2.37%，关联租赁的面积占比较低；租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，2021 年 1-9 月相关租赁费用占公司营业总成本的比例为 0.51%。关联租赁的费用占比较低。

上述租赁为短期租赁，且周边同类办公场所较多，发行人对该等租赁场所不存在依赖。

上述关联租赁对发行人资产的完整性和独立性不构成实质影响。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺：“本公司/本承诺人将采取有效措

施，保障发行人资产独立，保证关联租赁价格公允，在不影响发行人经营的情况下，及时规范和减少向发行人的关联租赁行为。”

（三）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人及各母子公司业务定位清晰，生产线分布符合公司经营特点，公司及各子公司之间内部交易定价具有合理性，不存在违反税收法律、法规而被处罚的情形；

2、苏州伟康设立时的主营业务与客户承继于苏州新区伟康医疗器械厂；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司和分立后仍租赁益傲建材房产具有合理性。

《问询函》问题 22：关于专利与技术

申报材料显示，发行人及其子公司已原始取得专利 53 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 49 项、外观设计专利 2 项。此外，报告期内发行人与北京化工大学开展合作研发，项目实施期内申请国家发明专利 2 项、实用新型 4 项、PCT 专利 1 项。

请发行人：

（1）将发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入进行对应；结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖；

（2）说明发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利，上述技术或专利是否存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）结合发行人专利数量、研发人员的学历构成和平均薪酬，论述发行人的研发能力与持续性，是否与发行人的三创四新特征相匹配。

请保荐人、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、 取得发行人关于取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入对应关系的说明；

2、 查阅《江苏省科技项目合同》、发行人与北京化工大学（以下简称“化工大学”）签订的《技术合作协议》；

3、 取得发行人及其项目负责人对于发行人与化工大学合作研发中的知识产权形成过程、权属情况的说明；

4、 访谈化工大学委派的合作研发项目负责人，确认合作研发项目进展情况，形成的专利或知识产权的产权归属以及是否存在权属纠纷或潜在纠纷；

5、 查阅发行人与化工大学合作研发中形成的专利的专利权证书；

6、 取得发行人关于与化工大学合作研发中形成的专利对发行人收入和利润的贡献占比及发行人核心技术对合作研发是否存在依赖的说明；

7、 取得发行人及其研发负责人、外贸负责人出具的关于发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利、上述技术或专利是否侵犯 OEM 客户知识产权、是否存在纠纷或潜在纠纷的说明；

8、 网络查询发行人有关知识产权纠纷的诉讼情况；

9、 取得发行人关于专利数量的说明并查阅了相关的专利权证书、年费缴纳记录；

10、查阅报告期内发行人研发人员名单及工资明细。

本所律师核查后确认：

（一）将发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入进行对应；结合与化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖

1、发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入的对应情况

（1）核心技术、主要专利与主要产品的对应情况

在多年的生产经营过程中，发行人结合临床需求和生产工艺改良需求，持续进行工艺技术改进和产线自动化升级，并掌握了一系列的核心技术，为发行人产品性能和生产效率的提升提供了重要支撑。截至本补充法律意见书出具日，发行人主要核心技术及主要应用产品情况具体如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	报告期内主要应用产品
1	PVC 粒料配方技术	该技术通过对树脂粉、增塑剂等 PVC 粒料配方进行合理配置和调整，筛出 VOC 含量较大或对人体刺激性较大的成分，生产出具有良好生物相容性、低刺激性气味的医用 PVC 原料；通过精密控制温度、速度等参数，实现不同批次产品的品质稳定性。	吸引管（不包括 Cardinal 产品）、吸痰管、鼻氧管等
2	导管挤出成型技术	包括精密导管、多腔道导管、异形管的挤出成型技术和双色共挤技术。通过对不同挤出模具的匹配和使用精密挤出系统对挤出过程中各参数的高精度控制，使得导管尺寸精度比常规挤出成型方法明显提高，在高速挤出成型情况下，导管的尺寸公差控制在 60μm 以内；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现导管色线在颜色上的多样化，提高使用便利性和安全性。	吸引管、吸痰管、鼻氧管等 PVC 医用导管
3	球囊成型和粘合技术	使用特殊改性材料配方，开发出具有高断裂伸长率、高强度和低形变、耐酸碱性强等特点的球囊材料，并通过精密挤出、导管辐射加热和拉伸吹塑等多种工艺技术，可生产出不易破裂、超薄的球囊，并实现球囊与管体紧密贴合，从而解决常规球囊临床应用易破裂的问题；同时，通过该技术生产的超薄球囊具备充盈后壁薄柔软等特点，可有效减少插入和撤除导管时对组织的机械性损伤，并减少放置过程中对组织的压迫性损伤。	硅胶导尿管、气管插管
4	引流袋焊接技术	该技术用于对各种规格形状袋体的高周波焊接、测漏处理等工艺，是引流袋制作的关键技术之一。该技术下，可实现多工位自动焊接及供料、焊接、卸料的同步操作，在提升生产效率的同时，保障产品质量的一致性。	负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋
5	导管尖端成型技术	该技术用于对不同材质导管尖端部位进行结构成型、封闭、打孔、软硬度处理、光滑处理等，是医用导管制造的关键技术之一。该技术可以实现不同材质的导管尖端部位精确结构成型和特殊处理，使得相关产品使用过程中插入顺畅、安全性高。	吸痰管
6	全自动配件组装技术	设计开发吸痰管等一次性导管耗材产品的自动化组装线，实现机器替代手工操作，可以实现从供料到成品全程无菌装配和检测自动化，无需人工干预即可高效生产出高质量产品。	吸痰管

截至本补充法律意见书出具日，发行人主要专利与主要产品的对应情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	授权日	报告期内主要应用产品
1	发行人	一种硅胶导尿管自动组装线	2019104173854	发明	2021.06.29	硅胶导尿管
2	发行人	鼻氧管自动组装包装机	2015100898014	发明	2017.06.30	鼻氧管
3	发行人	硅胶输氧吸痰一体管	2020216165221	实用新型	2021.09.03	吸痰管

4	发行人	一种气管插管切割装置	2020216159184	实用新型	2021.04.06	气管插管
5	发行人	灌肠袋封口压实结构	2020216159269	实用新型	2021.04.06	灌肠包
6	发行人	吸痰管自动化分解治具	2020216165429	实用新型	2021.04.06	吸痰管
7	发行人	雾化面罩（小号）	202030342571X	外观设计	2020.10.20	雾化吸入器
8	发行人	雾化面罩（大号）	2020303425724	外观设计	2020.10.20	雾化吸入器
9	发行人	吹膜印刷一体机	2019207475372	实用新型	2020.02.18	负压引流袋
10	发行人	自动剪切胶口治具	2019207478012	实用新型	2020.03.24	通用生产工艺改良
11	发行人	一种吸痰管自动组装机	2019205171584	实用新型	2020.06.05	吸痰管
12	发行人	一种引流管打孔治具	2019200576828	实用新型	2019.11.01	吸引管
13	发行人	一种防过敏的雾化吸入器	2017217325527	实用新型	2018.11.06	雾化吸入器
14	发行人	一种新型氧气面罩	2017217337581	实用新型	2018.10.16	输氧面罩
15	发行人	一种基于泌尿科的防逆流引流袋	2017217346792	实用新型	2018.11.06	引流袋
16	发行人	一种负压引流袋专用焊接机	2017212211727	实用新型	2018.06.15	负压引流袋
17	发行人	一次性使用胸腔引流装置	2017208102515	实用新型	2019.03.12	胸腔引流装置
18	发行人	一种可旋雾化罐	2017203462694	实用新型	2018.05.15	雾化吸入器
19	发行人	一种硅胶负压引流球	2017203464647	实用新型	2018.05.11	负压引流球
20	发行人	一种口鼻式氧气管	2016211809090	实用新型	2017.11.07	鼻氧管
21	发行人	一种洞巾裁切机	2016209967486	实用新型	2017.03.22	穿刺包、导尿包
22	发行人	一种高效的说明书用折纸机	2016209970421	实用新型	2017.03.15	通用生产工艺改良
23	发行人	一种医用导管小型绕管机	2016210143735	实用新型	2017.03.22	鼻氧管、氧气连接管
24	发行人	一种手术刀热熔焊接机	2016210197468	实用新型	2017.03.15	手术刀
25	发行人	一种具有防止漏接功能的软接头插管机	2016210197487	实用新型	2017.03.15	吸引管
26	发行人	一种产品注塑自动脱落后抽芯机构	2016210213348	实用新型	2017.03.15	通用生产工艺改良
27	发行人	一种尿袋测漏装置	201621027043X	实用新型	2017.03.15	引流袋、精密引流袋
28	发行人	带二氧化碳鼻氧管	2016210301762	实用新型	2017.06.13	鼻氧管
29	发行人	一种多管道棉球机	2016210338521	实用新型	2017.07.21	换药包、护理包、导尿包、穿刺包

30	发行人	一种无纺布折叠机	2016207043318	实用新型	2016.12.07	换药包、护理包、导尿包、穿刺包
31	发行人	一种雾化吸入器	2016207047520	实用新型	2017.03.15	雾化吸入器
32	发行人	一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩	201620449722X	实用新型	2017.06.09	输氧面罩
33	发行人	一种吸痰器	2016204497234	实用新型	2017.06.09	吸痰器
34	发行人	一种引流袋	2016204505283	实用新型	2017.01.04	引流袋
35	发行人	一种一次性使用的喂食袋	2015207649342	实用新型	2016.01.20	喂食袋
36	发行人	一次性使用输氧面罩	2015207651696	实用新型	2016.02.24	输氧面罩
37	发行人	一次性使用鼻胃管	2015207651709	实用新型	2016.02.24	鼻胃管
38	发行人	一种负压吸引装置	2015202048147	实用新型	2015.11.11	负压吸引装置
39	发行人	一次性无菌硅胶导尿管	2015202048293	实用新型	2016.04.27	硅胶导尿管
40	发行人	一种一次性使用气管插管	2015201667120	实用新型	2015.09.16	气管插管
41	发行人	一种浸塑鼻架浸胶设备	2015200817243	实用新型	2015.07.08	鼻氧管
42	发行人	一种雾化吸入器	2014204980663	实用新型	2015.01.21	雾化吸入器
43	发行人	灌肠袋	2014204798177	实用新型	2015.01.21	灌肠包
44	发行人	一次性负压引流器	2014204799127	实用新型	2014.12.24	负压吸引装置
45	发行人	一种弯折式吸引器头	2014204755190	实用新型	2014.12.24	吸引管
46	发行人	豪华型引流袋	2014204755203	实用新型	2014.12.24	引流袋
47	发行人	一种医用一次性吸引管	2014204755364	实用新型	2014.12.24	吸引管
48	发行人	一种防止液体倒流的精密引流袋	2014204755379	实用新型	2014.12.24	精密引流袋
49	发行人	精密型引流袋	2014204755398	实用新型	2015.03.04	精密引流袋
50	发行人	一种纤支镜吸痰器	2014204756140	实用新型	2014.12.24	吸痰器
51	发行人	一种接槽与卡槽对接式软接头	2014204760413	实用新型	2014.12.24	吸引管
52	江苏众康	一种落地式三轴机械手	2017203462374	实用新型	2017.11.14	通用生产工艺改良
53	江苏众康	一种吸痰器连接件	2014204755561	实用新型	2014.12.24	吸痰器
54	苏州伟康	一种具有呼吸两通道储雾罐的雾化器	202121603574X	实用新型	2021.12.24	雾化吸入器
55	苏州伟康	雾化发生器	2021305713557	外观设计	2022.01.21	雾化吸入器

（2）核心技术与主营业务收入的对应情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）核心技术及来源情况”之“3、核心技术产品收入情况”中补充披露了核心技术与主要产品收入的对应情况。本所律师核实后认为，报告期内，发行人主营业务收入主要来自于应用核心技术的主要产品收入。

2、结合与化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）发行人与化工大学合作研发的背景情况

2019 年 11 月，发行人与江苏省科学技术厅（以下简称“省科技厅”）、沭阳县科学技术局（以下简称“县科技局”）签署《江苏省科技项目合同》，由发行人承担省科技计划“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备的研发”项目（项目编号 BE2019102，以下简称“合作项目”）的研究开发建设任务，开发期限为 2019 年 6 月至 2022 年 6 月，项目合作单位是化工大学，项目主要研发人员由发行人和化工大学共同委派人员组成，其中项目总负责由发行人委派。项目经费预算合计 2,970 万元，其中省拨款 120 万元，承担单位自筹 2,850 万元。

为实施上述合作研发项目，2019 年 3 月 15 日，发行人与化工大学签署《技术合作协议》，约定双方合作开发上述合作项目，项目实施期内申请国家发明专利 2 项，实用新型 4 项，PCT 专利 1 项，发行人为化工大学配套研发经费 50 万元，根据项目进度分批拨付。合同期限 2019 年 3 月 15 日至 2022 年 3 月 14 日。项目过程中形成的知识产权归各自所有，发行人有免费使用权，共同开发归双方共同所有。

根据发行人的说明及对合作项目中化工大学委派负责人的访谈，截至本补充法律意见书出具日，合作研发项目已处于实验室测试阶段。

（2）合作研发项目形成的专利或知识产权的具体内容

根据发行人的相关说明，并经本所律师查阅相关专利权证书，发行人与化工大学上述合作研发中已产生如下 1 件已授权专利：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类型	取得方式	状态
1	发行人	一种硅胶导尿管自动组装线	2019104173854	2019.05.20	20 年	发明	原始取得	专利权维持

此外，上述合作研发项目有如下 2 件正在申请中的专利：

序号	申请人	专利名称	申请号	申请日	专利类型	状态
1	发行人	导尿管的堵头粘结工艺、导尿管	202011188443X	2020.10.30	发明	一通出案待答复
2	发行人	管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具	2020111884406	2020.10.30	发明	等待实审提案

根据上述专利申请说明书，上述专利的主要内容如下：

专利名称	主要内容
一种硅胶导尿管自动组装线	本发明涉及一种硅胶导尿管自动组装线，包括第一生产线和第二生产线，第一生产线后，硅胶导尿管形成半成品后转送至第二生产线进行成品包装，本发明实现系统的组装，提高生产效率的同时，全方位的涂胶操作及干燥均大大降低了感染细菌的风险。
导尿管的堵头粘结工艺、导尿管	本发明公开了一种导尿管的堵头粘结工艺和导尿管。本发明的导尿管的堵头粘结工艺包括如下步骤：将含有显影剂的堵头本体预制成型；向导尿管的管体的待与堵头本体连接的端部的管内注人胶液，并在导尿管的待设置堵头本体的端部的管体外套设热收缩膜；在收缩膜收缩时将设置于导尿管的与堵头本体连接的端部的部分胶液挤出。在热收缩膜的作用下使胶液从堵头本体与管体中间流出并被热收缩膜包裹于导尿管的具有堵头本体区域的外表面。利用本发明的堵头粘结工艺制备得到的导尿管的具有堵头本体一端的外表面光滑，利用本发明的工艺能使导尿管的加工效率和良品率均大幅提高。
管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具	本发明公开了一种管体端部的导向头结构及粘结工艺和导向头粘结模具，本发明的管体端部的导向头结构包括管体和设置于管体的一个端部的堵头本体，堵头本体与管体的端部胶粘连接，在堵头本体的靠近管体一侧的表面和管体的与堵头本体连接的一端的内部设置有胶粘层。本发明的堵头本体内含有钡剂显影剂。本发明的导向头粘结工艺是通过将堵头本体预制成型后放置于粘结模具内，再向粘结模具内注人胶液，然后将管体的待与堵头本体连接的一端插人胶液内，待胶液固化成型后即将堵头本体与导尿管粘结。利用本发明的管体端部的导向头粘结工艺能大幅提高堵头本体与管体的粘结效率，加工效率高，且良品率高。

（3）上述专利的形成过程、归属情况

关于上述专利的形成过程及归属情况，发行人及其合作项目总负责人出具的书面说明及化工大学委派的合作项目负责人在访谈中均确认如下：

① 上述 3 项专利均与合作项目产品的工业化生产设备相关，属于发行人独立承担的研发内容，化工大学未参与，由发行人自有人员及物质技术条件作出，未使用化工大学的人员及物质技术条件。根据双方《技术合作协议》的约定，项目过程中形成的知识产权归各自所有，故上述 3 项专利以发行人作为单独专利权人或申请人符合协议约定，双方对权利归属不存在异议。

② 合作项目中化工大学委派的项目组负责人有权代表化工大学对合作项目相关的知识产权权属作出确认。

根据《中华人民共和国专利法》（以下简称“《专利法》”），两个以上单位或者个人合作完成的发明创造，双方可对申请专利的权属进行协议约定；且专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。

综上所述，本所律师认为，合作项目中产生的 3 项专利的专利权或申请权归属于发行人符合《技术合作协议》的相关约定，符合《专利法》的规定。

（4）发行人与化工大学是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

经本所律师访谈化工大学委派的合作项目技术负责人确认，化工大学不存在与发行人及其子公司之间产生的知识产权纠纷或潜在纠纷，未与发行人及其子公司产生任何有关知识产权的诉讼、仲裁案件。

发行人、合作项目总负责人均出具书面说明，确认发行人及其子公司不存在任何与化工大学之间的知识产权纠纷或潜在纠纷，未与化工大学产生任何有关知识产权的诉讼、仲裁案件。

本所律师经查询“中国裁判文书网”“中国执行信息公开网”等网站，未发现发行人及其子公司与化工大学之间有关知识产权的诉讼案件。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司与化工大学不存在知识产权相关的诉讼、仲裁或其他纠纷、潜在纠纷情况。

3、发行人与化工大学合作研发中产生的专利对发行人收入和利润的贡献占比及发行人核心技术对合作研发是否存在依赖

发行人核心技术系发行人在多年生产经营过程中，结合临床需求和生产工艺改良需求，自主研发取得，对合作研发不存在依赖。

合作研发项目产品为超滑抗菌硅胶导尿管，根据发行人及其合作项目负责人出具的说明，并经本所律师访谈化工大学委派的合作项目负责人，截至本补充法律意见书出具日，合作项目尚处于实验室测试阶段，尚未实现工业化生产，故合作项目中产生的专利成果尚未产生收入和利润，发行人现有主要产品收入和利润不存在对合作项目成果的依赖。

超滑抗菌硅胶导尿管系本次发行上市的募投产品，根据募投效益测算结果，项目达产后，预计每年将贡献 1 亿元左右的主营业务收入、3,000 万元以上的净利润。鉴于：

（1）该募投项目系依托发行人多年硅胶导尿管生产经验，球囊成型和粘合技术、全自动配件组装技术等核心技术来实施，且发行人已自主取得“一种硅胶

导尿管自动组装线”发明专利，并已申报“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”两项发明专利；

（2）根据《技术合作协议》，如合作项目中后续形成归属于化工大学的知识产权，发行人有免费使用权。

合作研发专利归属对发行人超滑抗菌硅胶导尿管募投项目的实施，不会构成重大不利影响。

故本所律师认为，发行人核心技术对合作研发不存在依赖。

（二）说明发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利，上述技术或专利是否存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人及其研发负责人、外贸负责人均已出具书面说明确认如下：

（1）发行人及其子公司自产产品中存在与 OEM 业务的产品功能相同或相似的情况，但所使用的技术均为发行人及其子公司自有技术、专利或已超过专利保护期的技术。

（2）对于 OEM 客户的自有技术或专利，发行人及其子公司根据与客户的合同约定，仅用于该特定客户的 OEM 生产，不存在用于发行人及其子公司自产产品的情况。

（3）截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在任何侵犯 OEM 客户知识产权的情况，与 OEM 客户不存在任何有关知识产权的纠纷或潜在纠纷，未与 OEM 客户发生任何有关知识产权的诉讼、仲裁案件。

发行人报告期内主要的 OEM 客户已在访谈中确认与发行人及其子公司不存在就合约履行产生的纠纷。

本所律师经查询“中国裁判文书网”“中国执行信息公开网”等网站，未发现发行人及其子公司与 OEM 客户之间有关知识产权的诉讼案件。

（三）结合发行人专利数量、研发人员的学历构成和平均薪酬，论述发行人的研发能力与持续性，是否与发行人的三创四新特征相匹配

1、发行人专利数量

截至本补充法律意见书出具日，发行人已原始取得 55 项专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 50 项、外观设计专利 3 项。

报告期内，发行人积极推进主营产品向高性能医疗器械的转型升级，重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发。报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等20项授权专利。其中，一种硅胶导尿管自动组装线为发明专利。

截至本补充法律意见书出具日，发行人正在申请中的专利有7项，包括“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等正在申请中的发明专利。

2、研发人员构成情况

报告期各期末，发行人研发部门人员的学历构成及工作经验情况如下：

项目	2021年9月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
本科及以上	4	19.05%	3	13.04%	3	15.00%	3	13.04%
大专	14	66.67%	17	73.91%	14	70.00%	16	69.57%
大专以下	3	14.29%	3	13.04%	3	15.00%	4	17.39%
合计	**21**	**100.00%**	**23**	**100.00%**	**20**	**100.00%**	**23**	**100.00%**
入职5年以上	6	28.57%	4	17.39%	1	5.00%	1	4.35%
入职3至5年	12	57.14%	8	34.78%	11	55.00%	10	43.48%
入职3年以下	3	14.29%	11	47.83%	8	40.00%	12	52.17%
合计	**21**	**100.00%**	**23**	**100.00%**	**20**	**100.00%**	**23**	**100.00%**

与其他部门相比，发行人研发部门人员学历较高，大专及以上学历人员数量占比在80%以上。报告期内，发行人研发活动主要为现有产品改良和产线自动化改造，要求研发人员具备一定的实践经验基础，截至2021年9月30日，发行人研发部门中，80%以上人员的入职工作经验在3年及以上。

3、研发人员平均薪酬情况

报告期内，发行人研发人员平均薪酬水平以及与其他部门人员薪酬的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发人员	7.65	10.08	10.59	9.77
生产人员	3.87	4.75	5.05	4.55
管理人员	7.55	7.76	8.48	6.95
销售人员	8.01	10.12	9.38	13.40

报告期内，发行人注重研发团队建设和稳定性，给予研发人员在当地富有竞争力的薪资待遇。报告期内，发行人研发人员平均薪酬水平总体高于管理人员、生产人员，并明显高于江苏省城镇私营单位就业人员平均工资。

4、发行人研发能力的持续性以及与三创四新特征的匹配情况

报告期内，发行人通过给予在当地有竞争力的薪酬，在保证研发团队稳定性的同时、不断提升研发人员的质量，使得研发团队能够结合临床需求动态，长期专注于现有产品改良、自动化生产工艺等方面的研发。报告期内，发行人累计研发投入 2,700 余万元，2018 年以来新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 20 项授权专利。其中，一种硅胶导尿管自动组装线为发明专利。截至本补充法律意见书出具日，发行人正在申请中的专利 7 项，包括“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等正在申请中的发明专利。

基于报告期内的研发创新情况，发行人已于 2021 年 11 月顺利通过高新技术企业复审。

未来，发行人研发活动将主要围绕以下三个方面予以推进：一是结合临床需求，对现有主要产品和材料配方、生产工艺进行改良；二是开发超滑抗菌硅胶导尿管、吻合器等具有更高附加值的产品，丰富产品结构，推动产品升级；三是进一步提高核心生产工序的自动化水平。截至本次申报基准日，发行人在研项目包括：无味聚氯乙烯医用材料、新型硅胶导尿管尖端成型技术、新型氧气面罩、超滑抗菌涂层导管新配方、一次性使用吻合器等。其中，一次性使用吻合器研发项目已取得“一次性使用管型吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果。

综上，发行人研发能力具有持续性，与三创四新特征相匹配。

（四）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人取得的主要专利或核心技术与 PVC 医用导管、负压引流袋、雾化吸入器等主要产品相对应，剔除医用口罩影响后，报告期各期核心技术应用产品占主营业务收入的比例在 70%以上；

2、截至本补充法律意见书出具日，发行人与化工大学合作研发项目已形成专利和在申请专利的权属归属于发行人，符合《技术合作协议》的相关约定，发行人与化工大学不存在知识产权相关的诉讼、仲裁或其他纠纷、潜在纠纷情况；合作研发项目产品尚处于实验室测试阶段，尚未贡献收入和利润，发行人核心技术及现有主要产品收入、利润对合作研发项目不存在依赖；

3、报告期内，发行人及其子公司自产产品中存在与 OEM 业务的产品功能相同或相似的情况，但所使用的技术均为发行人及其子公司自有技术、专利或已超过专利保护期的技术，发行人不存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，发行人与 OEM 客户不存在纠纷或潜在纠纷；

4、发行人研发能力具有持续性，与三创四新特征相匹配。

《问询函》问题 23：关于资质与合法合规性

申报材料显示：

（1）发行人已取得 62 项国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 45 项，第 III 类医疗器械注册证 3 项。此外，22 项产品已通过美国 FDA 列名或注册、32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

（2）报告期内发行人 2018 年因一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合规定被沭阳县市场监督管理局处罚并罚款 20,000 元，2021 年因一次性使用换药包不符合规定被江苏省药品监督管理局行政处罚并罚款 35,000 元。

请发行人：

（1）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序，发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响；

（2）说明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 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等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）说明经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况；

（4）说明发行人关于上述处罚的整改措施及有效性，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，发行人是否存在其他未披露的处罚事项；

（5）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况；

（6）说明发行人是否已按照《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；MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续。

请保荐人、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、 查阅发行人及其子公司报告期内申请相关资质、许可、认证延续或重新办理的申请资料；

2、 查阅发行人及其子公司现行有效的相关资质、许可、认证文件；

3、 查阅发行人报告期内接受相关资质、许可、认证的发证机构或主管部门检查的记录；

4、 查阅发行人报告期内的营业外支出、行政处罚决定书、诉讼相关文件、产品不良事件调查报告；

5、 查阅发行人质量监督主管部门关于发行人处罚事项不属于情节严重情形的说明；

6、 对发行人境内外主要客户进行访谈；

7、 取得发行人经销商出具的经营资质文件；

8、 查阅发行人与经销商签订的销售合同、经销商向发行人下达的采购订单、发行人统计的对各个经销商的销售产品清单；

9、 查阅发行人的产品可追溯制度等保障产品安全性和有效性的内控制度；

10、查阅发行人根据上述内控制度形成的工作记录文件；

11、核查发行人实际控制人、董监高（含销售部门负责人）的银行卡流水；

12、网络查询发行人报告期内有关产品质量、不正当竞争、商业贿赂等的行政处罚、诉讼情况；

13、取得发行人及其负责资质、许可、认证申请、生产、销售、产品质量管理等的负责人就相关事项出具的说明与承诺。

本所律师核查后确认：

（一）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序，发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

1、发行人按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行产品认证、注册或许可情况

经本所律师核查，发行人按照主要销售国家和地区法律法规和监管要求进行产品认证、注册或许可情况具体如下：

（1）境内

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，我国对第I类医疗器械实行产品备案管理，第II类、第III类医疗器械实行产品注册管理。截至本补充法律意见书出具日，发行人国内医疗器械产品注册或备案情况具体如下：

① 第I类医疗器械备案凭证（长期有效）

序号	备案人	产品名称	产品备案号	类别	备案日期
1	发行人	引流袋	苏宿械备 20152004 号	Ⅰ类	2015.04.14
2	发行人	备皮刀	苏宿械备 20152008 号	Ⅰ类	2015.10.26
3	发行人	一次性使用敷料镊	苏宿械备 20152007 号	Ⅰ类	2015.10.26
4	发行人	吸液袋	苏宿械备 20152006 号	Ⅰ类	2015.10.26

5	发行人	集尿袋	苏宿械备 20160003 号	Ⅰ类	2016.02.02
6	发行人	引流袋	苏宿械备 20152005 号	Ⅰ类	2015.10.26
7	苏州伟康	引流袋（普引）	苏苏械备 20142070 号	Ⅰ类	2014.12.30
8	苏州伟康	引流袋（负压）	苏苏械备 20152065 号	Ⅰ类	2015.08.12
9	苏州伟康	一次性使用敷料镊	苏苏械备 20150154 号	Ⅰ类	2015.11.24
10	苏州伟康	备皮刀	苏苏械备 20170041 号	Ⅰ类	2017.01.24
11	苏州伟康	集尿袋	苏苏械备 20170002 号	Ⅰ类	2017.01.05
12	苏州伟康	鼻腔撑开器	苏苏械备 20170039 号	Ⅰ类	2017.01.24
13	苏州伟康	吸液袋	苏苏械备 20170040 号	Ⅰ类	2017.01.24
14	苏州伟康	引流袋	苏苏械备 20142062 号	Ⅰ类	2014.12.12

② 第II、III类医疗器械注册证

序号	持证人	产品名称	产品注册号	类别	有效期至
1	发行人	一次性使用吸痰包	苏械注准 20142080664	Ⅱ类	2024.11.11
2	发行人	一次性使用换药包	苏械注准 20152140500	Ⅱ类	2025.06.01
3	发行人	一次性使用会阴护理包	苏械注准 20152140501	Ⅱ类	2025.05.19
4	发行人	一次性使用导尿包	苏械注准 20152140667	Ⅱ类	2025.05.19
5	发行人	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172012038	Ⅱ类	2022.10.26
6	发行人	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172052039	Ⅱ类	2022.10.26
7	发行人	一次性使用胸腔引流装置	苏械注准 20172660423	Ⅱ类	2022.04.05
8	发行人	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172660424	Ⅱ类	2022.04.05
9	发行人	一次性使用引流袋	苏械注准 20172662036	Ⅱ类	2022.10.26
10	发行人	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172662037	Ⅱ类	2022.10.26
11	发行人	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172662040	Ⅱ类	2022.10.26
12	发行人	一次性使用医用口罩	苏械注准 20202141741	Ⅱ类	2025.12.22
13	发行人	医用外科口罩	苏械注准 20202141654	Ⅱ类	2025.11.19
14	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准 20222020344	Ⅱ类	2027.02.09
15	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20212020246	Ⅱ类	2026.09.28
16	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20212020247	Ⅱ类	2026.09.28

17	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020248	Ⅱ类	2026.09.28
18	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020249	Ⅱ类	2026.09.28
19	苏州伟康	一次性使用冲洗器	苏械注准 20192140577	Ⅱ类	2024.06.02
20	苏州伟康	一次性使用鼻胃管	苏械注准 20192141313	Ⅱ类	2024.10.30
21	苏州伟康	一次性使用灌肠包	苏械注准 20192141342	Ⅱ类	2024.11.11
22	苏州伟康	一次性使用单腔胸腔引流装置	苏械注准 20142140625	Ⅱ类	2025.04.29
23	苏州伟康	一次性使用手术刀	苏械注准 20152020502	Ⅱ类	2025.01.09
24	苏州伟康	一次性使用吸痰管	苏械注准 20152081112	Ⅱ类	2025.08.04
25	苏州伟康	一次性使用无菌硅胶导尿管	苏械注准 20152141329	Ⅱ类	2025.12.10
26	苏州伟康	一次性使用密闭式吸痰管	苏械注准 20152081355	Ⅱ类	2025.10.18
27	苏州伟康	一次性使用吸引管	苏械注准 20162140019	Ⅱ类	2025.07.29
28	苏州伟康	一次性使用气管插管	苏械注准 20162080017	Ⅱ类	2025.07.29
29	苏州伟康	一次性使用鼻氧管	苏械注准 20162080020	Ⅱ类	2025.07.29
30	苏州伟康	一次性使用灌注器	苏械注准 20162140023	Ⅱ类	2025.07.29
31	苏州伟康	一次性使用换药包	苏械注准 20162140022	Ⅱ类	2025.07.29
32	苏州伟康	一次性使用备皮包	苏械注准 20162020096	Ⅱ类	2025.12.16
33	苏州伟康	一次性使用吸痰包	苏械注准 20162080120	Ⅱ类	2025.12.16
34	苏州伟康	一次性使用吸痰器	苏械注准 20162080308	Ⅱ类	2026.02.08
35	苏州伟康	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20162080362	Ⅱ类	2026.02.08
36	苏州伟康	一次性使用引流管	苏械注准 20162140543	Ⅱ类	2025.10.12
37	苏州伟康	一次性使用口腔护理包	苏械注准 20162140544	Ⅱ类	2025.10.12
38	苏州伟康	一次性使用输氧面罩	苏械注准 20162080545	Ⅱ类	2025.10.12
39	苏州伟康	一次性使用负压引流球	苏械注准 20162140955	Ⅱ类	2026.02.08
40	苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准 20162641426	Ⅱ类	2026.09.08
41	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172010996	Ⅱ类	2022.06.13
42	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172660997	Ⅱ类	2022.06.13
43	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172660998	Ⅱ类	2022.06.13
44	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准 20172660999	Ⅱ类	2022.06.13
45	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172661000	Ⅱ类	2022.06.13

46	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准 20172661410	Ⅱ类	2022.07.20
47	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准 20172661411	Ⅱ类	2022.07.20
48	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172051711	Ⅱ类	2022.09.13
49	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准 20172661817	Ⅱ类	2022.09.25
50	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准 20172662325	Ⅱ类	2022.11.20
51	苏州伟康	一次性使用腰椎穿刺针及套件	国械注准 20153141204	III 类	2026.01.17
52	苏州伟康	一次性使用胸腔穿刺针及套件	国械注准 20153141205	III 类	2026.02.21
53	苏州伟康	一次性使用胸骨穿刺针及套件	国械注准 20153141206	III 类	2025.10.25

（2）美国

发行人的生产地址已在FDA注册，注册号：3010594263，注册有效期至：2022年12月31日。

美国FDA对医疗器械产品的分类管理的具体要求为：I 类是危险小或基本无危险性的产品，执行“普通管理(General Controls)”，需在 FDA 网站上列名备案；II 类是具有一定危险性的产品，执行“普通+特殊管理(General & Special Controls)”，企业在产品上市前需要作出510（k）通告，证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同；III 类产品则是具有较大威胁性或危害性、用于支持和维护生命的产品，其和无同类已上市的 II 类产品执行“上市前批准管理(Pre-market Approval, PMA)”。

截至本补充法律意见书出具日，发行人产品取得的美国FDA认证情况如下：

序号	注册号	产品列名	中文品名	注册单位	资质类型	510（K）号（注）
1	D204533	Cannula, Nasal, Oxygen - Cannula, Nasal, Oxygen	鼻氧管	发行人	制造商	—
2	D204535	Catheter, Irrigation - Catheter	引流管	发行人	协议制造商	—
3	D204906	Tubing, Noninvasive - Conductive Clear Tube; Non-Invasive Tube	吸引连接管	发行人	协议制造商	—
4	D211388	System, Urine Drainage, Closed, For Nonindwelling Catheter, Sterile - Urine Drainage Bag	尿袋	发行人	协议制造商	—
5	D211389	Catheter And Tip, Suction - Connecting Tubing	带吸引器头连接管	发行人	协议制造商	—
6	D211394	Mask, Oxygen - Oxygen Mask	氧气面罩	发行人	制造商	—
7	D218278	Tubes, Gastrointestinal（And Accessories） - Gastrointestinal Tube And Accessories	肠胃管	发行人	协议制造商	K831974
8	D228874	Drain, Tee（Water Trap） - Water Trap	水袋	发行人	协议制造商	—

序号	注册号	产品列名	中文品名	注册单位	资质类型	510（K）号（注）
9	D228875	Tubing, Pressure And Accessories - Connectin Tube	氧气连接管	发行人	制造商	—
10	D229714	Mask, Oxygen, Non-Rebreathing - Non-Breathing Mask, High Concentration	氧袋面罩	发行人	制造商	—
11	D229723	Mask, Oxygen, Low Concentration, Venturi - Venturi Mask, Low Concentration	浓度可调面罩	发行人	制造商	—
12	D234070	Nebulizer（Dircet Patient Interface） - Nubizer Set	雾化组合	发行人	制造商	K140237
13	D234071	Tube, Tracheal（W/Wo Connector） - Tracheal Tubes	气管插管	发行人	制造商	K140228
14	D251755	Collector, Urine, （And Accessories）For Indwelling Catheter - Urine Meters & Bags	精密尿袋	发行人	协议制造商	—
15	D252266	Mask, Gas, Anesthetic - Mask, Gas, Anesthetic	麻醉面罩	发行人	协议制造商	—
16	D258838	Catheters, Suction, Tracheobronchial - Suction Catheter	吸痰管	发行人	协议制造商	—
17	D267089	Tube, Aspirating, Flexible, Connecting - Connectin Tube	侵入性连接管	发行人	协议制造商	—
18	D267090	Syringe, Irrigating（Non Dental） - Syring Irrigation	球囊冲洗器	发行人	制造商	—
19	D293339	Stylet, Tracheal Tube - Endotracheal Tube Stylet	气管插管导丝	发行人	制造商	—
20	D375947	Accessory, Surgical Apparel - Disposable Surgical Masks	医用口罩	发行人	制造商	—
21	D441931	Apparatus, Suction, Operating - Room, Wall Vacuum Powered - Susction Canister Soft Liners/Rigid Suction Canister	负压吸引装置软袋	发行人	协议制造商	—
22	D441932	Bottle, Collection, Vacuum - Collection Bottle/Canister	负压吸引装置硬瓶	发行人	协议制造商	—

注：K140237、K140228 两项 510（k）对应的产品由发行人本身作为制造商。K831974 对应的产品由客户 Medline Industries, Inc 作为制造商，发行人受其委托生产，作为协议制造商。其余 19 项产品不需要 510（K）通告。

（3）欧盟

根据欧盟医疗器械相关规定，医疗器械中的 I 类无菌产品，测定功能和可重复使用手术器械需要由第三方认证机构认证取得，其余 I 类产品 CE 认证可由企业自我声明取得。IIa 类及以上等级的产品的 CE 认证需要由第三方认证机构认证取得。截至本补充法律意见书出具日，发行人已取得下列产品 CE 认证：

序号	认证方式	认证机构	持证单位	认证范围	有效期至	证书或注册编号
1	第三方认证机构认证	Tüv Rheinland	发行人	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2024.04.16	DD 601374120001
2	自我声明	—	发行人	一次性使用医用口罩等	2024.05.26	NL-CA002-2020-49966

				1 种 I 类非灭菌产品	（注）	

注：自我声明类的 CE 认证长期有效，但因欧盟 MDR 法规（Medical Devices Regulation）已于 2017 年 5 月 25 日生效，并将于 2021 年 5 月 26 日起强制执行，此前依据旧指令 MDD（Medical Devices Directive）颁发的 CE 证书在其有效期内仍然有效，而 2024 年 5 月 27 日起将全部作废。

（4）英国

根据英国药品及健康产品管理机构（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，简称 MHRA）的相关规定，因英国脱欧，自 2021 年 1 月 1 日起，所有进入英国市场的医疗器械需要在 MHRA 完成注册，原欧盟认可的公告机构出具的 CE 认证将继续被英国认可用于 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 6 月 30 日之后，原 CE 认证的产品需要转换为 UKCA 认证才能保持 MHRA 注册状态，但北爱尔兰地区仍使用 CE 认证。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已凭持有的 CE 认证（有效期至 2024 年 4 月 16 日）完成 MHRA 注册，可在英国继续开展 OEM 出口业务。2023 年 6 月 30 日之后，发行人需要完成 UKCA 认证以保持 MHRA 注册状态。

（5）韩国

报告期内，发行人韩国地区的客户主要包括 Mediforce 和 Medisens，主要销售产品为鼻氧管、输氧面罩和雾化吸入器等。

经发行人的韩国客户 Mediforce 申请，发行人作为其受托生产方，已取得韩国食品药品安全部（MFDS）授予的编号为 KTR-BAAB-9795 的良好生产规范（GMP）认证证书，认证产品有生命维持系统（Life Support System）及注射器和注射针（Syringe or Needle）两类，认证有效期至 2023 年 9 月 13 日。

根据发行人及其相关负责人出具的说明，对韩国的医疗器械 OEM 出口业务资质审核中可用 ISO 13485 质量管理体系认证替代上述 GMP 认证，故对于上述 GMP 认证以外的产品，发行人可以提交已取得的 ISO 13485 质量管理体系认证证书以符合韩国对医疗器械 OEM 出口业务资质的要求。

（6）以色列

根据发行人与以色列客户 Gil Medical 的邮件往来、发行人向以色列卫生部（Ministry of Health）提交的国外制造商声明（Declaration of Foreign Manufacturer）、发行人及其相关负责人出具的说明，发行人取得的欧盟 CE 认

证及 ISO 13485 质量管理体系认证可用于对以色列的医疗器械 OEM 出口业务。

综上所述，本所律师认为，发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可。

2、境内外有期限的医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序

（1）境内医疗器械注册证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，第 I 类医疗器械备案凭证长期有效，第 II 类、第 III 类医疗器械注册证有效期 5 年。

① 续期条件

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，有下列情形之一的，第 II、III 类医疗器械注册证到期后不予延续注册：

a. 未在规定期限内提出延续注册申请；

b. 新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

c. 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

② 续期程序

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，第 II、III 类医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有前述不予延续注册的情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师查阅了发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证最近一次申请延续的申请资料、原发证部门颁发的延续后的（即现行有效的）注册证、发行人报告期内接受医疗器械监督管理部门检查的记录，并取得了发行人第 II、III 类医疗器械注册证申请事项负责人的相关说明。

本所律师经核查后确认，除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，截至本补充法律意见书出具日，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。

根据发行人及其注册证申请事项负责人出具的书面说明，不存在新的医疗器械强制性标准发布实施而发行人的相关产品不能达到新要求的情况；发行人不存在附条件批准的医疗器械；发行人将在生产经营所需的产品注册证到期前规定期限内及时提出延续注册申请，故不存在《医疗器械监督管理条例》规定的到期不予延续注册的情形。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人生产经营所需的各项第 II、III 类医疗器械注册证有效，不存在到期后无法满足续期条件的情形。

（2）美国FDA生产地址及产品注册

经本所律师查询美国 FDA 网站确认，在美国 FDA 的生产地址及产品注册需每年续期。

① 续期条件

根据美国食品药品管理相关规定及 FDA 网站发布的年度注册指南，在不对注册内容作出变更的情况下，在注册到期前的规定时间内缴纳年度注册费用并按照规定步骤完成以下注册手续，即可将 FDA 注册延续 1 年。

② 续期程序

根据美国食品药品管理相关规定及 FDA 网站发布的年度注册指南，已在 FDA 注册的企业应当于每年 10 月 1 日至 12 月 31 日期间通过 FDA 网站电子化提交年度注册，具体流程如下：

第一步：缴纳年度注册费用，取得付款编号（PIN）及付款确认编号（PCN）；

第二步：在 FDA 网站登入公司账户，在公司已注册的生产地址列表中选择需要续期的生产地址，并核对信息是否正确、是否需要修改；

第三步：作为外国注册企业，确认美国授权代表信息、是否需要变更；

第四步：确认该生产地址下的产品列表信息、是否需要修改产品信息；

第五步：输入 PIN 及 PCN 并提交年度注册申请；

第六步：收到系统发送的年度注册成功通知，完成年度注册。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师登录 FDA 网站查阅了发行人现行有效的 FDA 注册状态、发行人报告期内及最近一次 FDA 年度注册及缴费记录后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成 2022 年度的 FDA 年度注册及缴费，注册有效期已延长至 2022 年 12 月 31 日，注册状态保持有效，未出现导致 FDA 注册失效或到期后无法续期的实质性障碍。

（3）欧盟CE认证

发行人现有的根据原 MDD 的相关规定获得第三方机构认证的 CE 证书有效期至 2024 年 4 月 16 日，待有效期届满后需要按照 MDR 规定对现有 CE 证书下的产品重新进行 CE 认证。

① 认证条件

与原 MDD 相比，MDR 新增要求与发行人有关内容主要如下：

a. 后市场监管（Post Market Surveillance，简称 PMS）

第 I 类产品的制造商需提供后市场监督报告（PMS report）；第 IIa、IIb、III 类产品的制造商需提供定期安全更新报告（Periodic Safety Update Report，简称 PSUR）。在监督制造商有效地执行后市场监管系统层面上，公告机构会扮演更重要的角色。

b. 唯一器械标识（Unique Device Identification，简称 UDI）

更加注重产品识别和可追溯性，制造商必须使其产品符合唯一器械标识。该制度 FDA 已经实施，我国《医疗器械监督管理条例》也已规定，国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。

c. 法规符合性责任人（Person Responsible for Regulatory Compliance）

要求组织中至少明确一人，其应确保企业的法规符合性，中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》已规定建立类似的管理者代表制度。

② 认证程序

第一步：产品分类

MDR 按医疗器械产品的风险程度，将产品分为 I 类、IIa 类 IIb 类、III 类，申请人需要相应对拟认证的产品进行分类。I 类产品不需要公告机构参与，只需申请人自行做符合性声明，并取得欧盟授权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注册的凭证。IIa 类 IIb 类、III 类产品需要公告机构参与，审核并颁发 ISO13485 质量管理体系认证证书和 CE 认证证书。

第二步：建立并运行 ISO13485 质量管理体系

I 类产品由企业自我声明，不强制要求由公告机构进行 ISO13485 质量管理体系认证；IIa 类 IIb 类、III 类产品必需由具有 MDR 资质的公告机构进行符合性审核并颁发 ISO13485 质量管理体系认证证书。

第三步：取得产品检测报告

由具备 MDR 检测资质的检测机构对申请的产品进行检测，通过检测后取得合格的检测报告。需要公告机构审核的产品类别，相关检测报告需要得到公告机构的认可。

第四步：编写 MDR 技术文档

根据产品所符合的法规要求和协调标准要求，编写 MDR 技术文档，与欧盟授权代表签署协议。IIa 类、IIb 类、III 类产品的 MDR 技术文档需要通过公告机构审核，审核通过后由公告机构颁发 CE 证书。

第五步：完成 CE 符合性声明，加贴 CE 标志

签署 CE 符合性声明后，需要在产品上加贴 CE 标志，CE 标志必须按照其标准图样，清楚且永久的贴在产品或其铭牌上。公告机构颁发 CE 证书的产品，CE 标志上必须带有公告机构的公告号。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师查阅了发行人现行有效的 CE 认证证书、发行人报告期内 CE 认证延续的公告机构审核报告，取得了发行人及其 CE 认证事项负责人的相关说明。

经核查后确认，2019 年 4 月，发行人通过了公告机构 Tüv Rheinland 的 CE 延续认证审核，取得该机构出具的延续后的 CE 认证证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。截至本补充法律意见书出具日，发行人的 CE 认证仍保持有效，未出现导致 CE 认证失效的实质性障碍。

鉴于：

a. 发行人生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

b. 发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权；专业的公告机构有助于发行人符合 MDR 新规下 CE 认证的后市场监管要求；

c. 发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，有效期至 2023 年 4 月 16 日，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

d. 发行人现有 CE 证书续期至 2024 年 4 月 16 日，尚有充足时间准备 MDR 新规下的 CE 认证。发行人已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括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；

e. 对于 MDR 部分新规，发行人已有实际执行的经验，例如 MDR 提出的指定法规符合性责任人这一要求，发行人已根据中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的规定建立类似的管理者代表制度，

本所律师认为，发行人在 MDR 新规下，相应产品重新取得欧盟 CE 认证不存在重大风险。

（4）英国UKCA认证

因英国脱欧，自 2021 年 1 月 1 日起，所有进入英国市场的医疗器械需要在 MHRA 完成注册，原欧盟认可的公告机构出具的 CE 认证将继续被英国认可用于 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 6 月 30 日之后，原 CE 认证的产品需要转换为 UKCA 认证才能保持 MHRA 注册状态，但北爱尔兰地区仍使用 CE 认证。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已凭持有的 CE 认证（有效期至 2024 年 4 月 16 日）完成 MHRA 注册，可在英国继续开展 OEM 出口业务。2023 年 6 月 30 日之后，发行人需要完成 UKCA 认证以保持 MHRA 注册状态。

① 续期条件

产品应当符合英国医疗器械法规 UK MDR 2002 的相关要求，才能通过 UKCA 认证。

② 续期程序

按照英国对医疗器械的不同分类，UKCA 认证方式有所不同：

I 类：企业应当就产品符合 UK MDR 2002 的规定出具书面声明，并申请英国境内的审核机构对其中涉及灭菌或计量的产品进行认证；

IIa 类：企业应当就产品符合 UK MDR 2002 的规定出具书面声明，并申请英国境内的审核机构对所有该类产品进行认证，可选用的认证方式相对灵活；

IIb 类、III 类：企业应当申请英国境内的审核机构对所有该类产品进行认证，可选用的认证方式较少且较为严格。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师经核查后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人的 CE 认证仍保持有效，可继续用于英国 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日，未出现导致 CE 认证失效的实质性障碍。

鉴于：

a. 发行人生产和销售的主要产品分类在欧盟 MDD 和英国 UK MDR 2002 中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

b. 发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构同时具备在英国签发 UKCA 认证的授权；专业的公告机构有助于发行人符合英国 UKCA 认证的要求；

c. 发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，有效期至 2023 年 4 月 16 日，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

d. 发行人的 CE 认证可继续用于英国 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日，尚有充足时间准备 UKCA 认证。发行人已积极开展学习培训，逐步启动 UKCA 认证申请准备工作，

本所律师认为，发行人相应产品取得英国 UKCA 认证不存在重大风险。

（5）韩国GMP认证

发行人现行有效的韩国 GMP 认证将于 2023 年 9 月 13 日到期。

① 续期条件

维持韩国 GMP 认证需要达到韩国《医疗器械 GMP 标准》规定的以下要求：

a. 拥有符合要求的工厂，包括实施制造的场地、实施检验的实验室、用于储藏的仓库、与所生产类别相适应的设备等；

b. 建立并执行质量管理体系，并根据质量管理体系的要求制作文件；

c. 明确质量管理相关的人员的权利和责任；

d. 制作生产流程的书面记录并保存，且应易于查询；

e. 定期开展内部检查，并每隔三年接受韩国药监局的检查。

② 续期程序

申请人应当在 GMP 认证到期前 90 日前提出定期检验申请，指定意向的现场检查日期，并向质量管理体系检查机构负责人提交相关文件。

质量管理体系检查机构负责人在收到申请后 7 日内向韩国药监局报告。

韩国药监局自接到报告之日起 10 日内决定是否进行现场检查，并通知申请人。

如不需要现场检查，质量管理体系检查机构负责人应当自收到申请之日起 30 日内向申请人出具符合性认证结果。

如需要现场检查，质量管理体系检查机构负责人应当在申请人意向的日期进行现场检查，并在检查后 7 日内向申请人出具检查报告。

申请人应根据检查反馈的问题落实整改。

质量管理体系检查机构负责人在审查合格后向申请人颁发 GMP 证书。对检验结果有异议的，申请人可以依据相关规定向质量管理检验机构负责人提出申诉。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师查阅了发行人现行有效的韩国 GMP 认证证书、最近一次申请 GMP 认证的相关资料，取得了发行人及其韩国 GMP 认证事项负责人的相关说明，经核查后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人的韩国 GMP 认证仍保持有效，未出现导致认证失效或到期后无法续期的实质性障碍。

3、境内外医疗器械注册证书的年检或定期续签情况

（1）国内第 II、III 类医疗器械注册证续签情况

经本所律师核查，发行人、苏州伟康目前持有的第 II、III 类医疗器械注册证最近一次续签日期如下表所示（“首次申请”指目前为第一个有效期内，尚未续签）：

序号	持证人	产品名称	产品注册号	类别	续签日期	有效期至
1	发行人	一次性使用吸痰包	苏械注准 20142080664	Ⅱ类	2019.11.12	2024.11.11
2	发行人	一次性使用换药包	苏械注准 20152140500	Ⅱ类	2020.06.02	2025.06.01
3	发行人	一次性使用会阴护理包	苏械注准 20152140501	Ⅱ类	2020.05.20	2025.05.19
4	发行人	一次性使用导尿包	苏械注准 20152140667	Ⅱ类	2020.05.20	2025.05.19
5	苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准 20162641426	Ⅱ类	2021.09.09	2026.09.08
6	发行人	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172012038	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26

7	发行人	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172052039	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
8	发行人	一次性使用胸腔引流装置	苏械注准 20172660423	Ⅱ类	首次申请	2022.04.05
9	发行人	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172660424	Ⅱ类	首次申请	2022.04.05
10	发行人	一次性使用引流袋	苏械注准 20172662036	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
11	发行人	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172662037	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
12	发行人	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172662040	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
13	发行人	一次性使用医用口罩	苏械注准 20202141741	Ⅱ类	首次申请	2025.12.22
14	发行人	医用外科口罩	苏械注准 20202141654	Ⅱ类	首次申请	2025.11.19
15	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准 20222020344	Ⅱ类	首次申请	2027.02.09
16	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20212020246	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
17	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20212020247	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
18	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020248	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
19	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020249	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
20	苏州伟康	一次性使用冲洗器	苏械注准 20192140577	Ⅱ类	首次申请	2024.06.02
21	苏州伟康	一次性使用鼻胃管	苏械注准 20192141313	Ⅱ类	首次申请	2024.10.30
22	苏州伟康	一次性使用灌肠包	苏械注准 20192141342	Ⅱ类	首次申请	2024.11.11
23	苏州伟康	一次性使用单腔胸腔引流装置	苏械注准 20142140625	Ⅱ类	2020.4.30	2025.04.29
24	苏州伟康	一次性使用手术刀	苏械注准 20152020502	Ⅱ类	2020.01.10	2025.01.09
25	苏州伟康	一次性使用吸痰管	苏械注准 20152081112	Ⅱ类	2020.08.05	2025.08.04
26	苏州伟康	一次性使用无菌硅胶导尿管	苏械注准 20152141329	Ⅱ类	2020.12.11	2025.12.10
27	苏州伟康	一次性使用密闭式吸痰管	苏械注准 20152081355	Ⅱ类	2020.10.19	2025.10.18
28	苏州伟康	一次性使用吸引管	苏械注准 20162140019	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
29	苏州伟康	一次性使用气管插管	苏械注准 20162080017	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
30	苏州伟康	一次性使用鼻氧管	苏械注准 20162080020	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
31	苏州伟康	一次性使用灌注器	苏械注准 20162140023	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
32	苏州伟康	一次性使用换药包	苏械注准 20162140022	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
33	苏州伟康	一次性使用备皮包	苏械注准 20162020096	Ⅱ类	2020.12.17	2025.12.16
34	苏州伟康	一次性使用吸痰包	苏械注准 20162080120	Ⅱ类	2020.12.17	2025.12.16

35	苏州伟康	一次性使用吸痰器	苏械注准 20162080308	Ⅱ类	2021.02.09	2026.02.08
36	苏州伟康	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20162080362	Ⅱ类	2021.02.09	2026.02.08
37	苏州伟康	一次性使用引流管	苏械注准 20162140543	Ⅱ类	2020.10.13	2025.10.12
38	苏州伟康	一次性使用口腔护理包	苏械注准 20162140544	Ⅱ类	2020.10.13	2025.10.12
39	苏州伟康	一次性使用输氧面罩	苏械注准 20162080545	Ⅱ类	2020.10.13	2025.10.12
40	苏州伟康	一次性使用负压引流球	苏械注准 20162140955	Ⅱ类	2021.02.09	2026.02.08
41	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172010996	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
42	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172660997	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
43	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172660998	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
44	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准 20172660999	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
45	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172661000	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
46	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准 20172661410	Ⅱ类	首次申请	2022.07.20
47	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准 20172661411	Ⅱ类	首次申请	2022.07.20
48	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172051711	Ⅱ类	首次申请	2022.09.13
49	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准 20172661817	Ⅱ类	首次申请	2022.09.25
50	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准 20172662325	Ⅱ类	首次申请	2022.11.20
51	苏州伟康	一次性使用腰椎穿刺针及套件	国械注准 20153141204	III 类	2021.01.18	2026.01.17
52	苏州伟康	一次性使用胸腔穿刺针及套件	国械注准 20153141205	III 类	2021.02.22	2026.02.21
53	苏州伟康	一次性使用胸骨穿刺针及套件	国械注准 20153141206	III 类	2020.10.26	2025.10.25

（2）境外医疗器械注册证书的续签情况

① 欧盟 CE 认证续签情况

2019 年 4 月，发行人因 CE 认证到期，委托第三方机构 Tüv Rheinland 进行 CE 延续认证，取得该机构出具的延续后的 CE 认证证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。

② FDA 注册续签情况

发行人报告期内每年的 10 月 1 日至 12 月 31 日期间均完成了下一年度的 FDA 年度注册及费用缴纳，保持 FDA 注册有效，符合 FDA 相关规定。

（3）质量管理体系认证续签情况

建立并运行 ISO13485 质量管理体系是发行人取得 CE 认证等境外医疗器械认证的前提条件。报告期内，发行人 ISO13485 质量管理体系认证的续签情况具体如下：

2019 年 3 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2019 年 3 月 30 日。

2019 年 4 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2020 年 4 月 16 日。

2020 年 8 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2023 年 4 月 16 日。

（4）境内外医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况

经本所律师查阅发行人提供的相关资料，报告期内，发行人接受境内医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况如下：

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	当地食品药品监督管理部门	发行人	《医疗器械生产许可证》延续	一次性使用备皮包等共 30 个产品	2018.6.26-2018.6.27	不符合项 9 项，其中关键项 0 项，一般项 9 项	已整改
2	当地食品药品监督管理部门	发行人	《医疗器械生产许可证》延续整改后复查	一次性使用备皮包等共 30 个产品	2018.10.31	前次检查 9 项一般不符合项均整改到位，通过检查	为整改后复查，无需整改
3	当地食品药品监督管理部门	苏州伟康	常规检查	一次性使用冲洗器等 37 个产品	2018.6.27	不符合项 5 项，其中关键项 0 项，一般项 5 项	已整改
4	当地食品药品监督管理部门	发行人	《医疗器械生产许可证》增加受托生产产品	一次性使用吸引管等 36 个受托生产产品	2020.4.2-2020.4.3	不符合项 13 项，其中关键项 0 项，一般项 13 项	已整改
5	当地食品药品监督管理部门	发行人	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	已整改
6	当地食品药品监督管理部门	发行人	申请新产品注册证并列入受托生产	医用外科口罩	2020.9.24	不符合项 7 项，其中关键项 0 项，一般	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
			方的《生产许可证》范围			项 7 项	
7	当地食品药品监督管理部门	发行人	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	已整改
8	当地食品药品监督管理部门	苏州伟康（注册申请人）、发行人（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	已整改
9	当地食品药品监督管理部门	发行人	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	已整改
10	当地食品药品监督管理部门委派第三方机构检查	发行人	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
11	当地食品药品监督管理部门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

报告期内，发行人接受境外医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况如下：

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	Tüv Rheinland	发行人	CE 认证常规检查、CE 认证延续、质量管理体系认证延续	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2019 年 3 月	不符合项 3 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已整改
2	Tüv Rheinland	发行人	质量管理体系认证延续	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2020 年 3 月	不符合项 1 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已整改
3	Tüv Rheinland	发行人	CE 认证、质量管理体系认证常规检查	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种	2021 年 6 月	不符合项 3 项，不影响质量管理总体有效	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
				IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品		性，整改合格后建议发证	

4、发行人不存在丧失相关资质的重大风险

发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可，并及时进行了续签，目前均在有效期内。自发行人成立以来，医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。截至本补充法律意见书出具日，发行人主营产品不存在续签失败的情形和重大风险。

发行人拥有的《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》有效期分别至 2023 年 11 月 27 日和 2025 年 6 月 9 日。报告期内，发行人生产经营正常，不存在重大违法违规情形，持续符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》规定的从事医疗器械生产活动、经营活动的必要条件。

综上所述，本所律师认为，发行人不存在丧失医疗器械相关资质的重大风险，生产经营亦未受到重大不利影响。

（二）说明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 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等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

（1）发行人的质量管理合规性

③ 质量管理体系认证

发行人持有 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，发行人建立的质量管理体系符合 EN ISO13485：2016 标准，认证范围为：设计、研发、生产、销售一次性使用浓度可调面罩、一次性使用鼻氧管等 36 种产品。有效期至 2023 年 4 月 16 日。

④ 不良事件监测制度

发行人已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的规定建立了医疗器械不良事件监测制度，就因产品质量造成的不良事件形成不良事件调查报告。

（2）报告期内发行人存在的产品质量问题

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、行政处罚决定书、诉讼相关文件、不良事件调查报告等与产品质量问题相关的资料，访谈了发行人质量管理部门负责人及发行人的主要客户，并通过网络查询发行人报告期内有关产品质量问题的诉讼案件、行政处罚情况等，确认发行人及其子公司在报告期内存在以下产品质量问题：

① 一次性使用吸痰管真空控制装置不符合标准规定

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

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

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

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

② 一次性使用换药包环氧乙烷残留量不达标

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

经江苏省药品监督管理局宿迁检查分局确认，发行人已积极配合调查，采取

有效措施召回部分不合格产品并销毁，认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且发行人上述行为未造成严重后果。

江苏省药品监督管理局宿迁检查分局于 2021 年 5 月 31 日出具确认函，认为发行人“上述行为虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十六条的规定，但不属于情节严重情形”。

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

③ 一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标

2021 年 10 月 12 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号），因发行人于 2021 年 3 月 5 日生产的 300 支一次性使用鼻胃管的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求（货值金额为 7,425 元），给予发行人罚款 45,000 元的行政处罚，并责令其改正违法行为。

经江苏省药品监督管理局确认，发行人已积极配合调查，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，未造成医疗事故等严重后果。

江苏省药品监督管理局宿迁检查分局于 2021 年 11 月 22 日出具确认函，认为发行人“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”。

鉴于发行人积极配合调查，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，且江苏省药品监督管理局宿迁检查分局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

④ 其他质量问题

根据客户及最终用户的反馈记录，报告期内，因工人操作失误漏装配件等原因，发行人曾出现部分产品质量瑕疵情况，但已根据法律、法规、规范性文件的相关规定、合同约定及发行人的质量管理体系要求对客户及最终用户予以更换、

维修或采取其他方式友好协商解决。

（3）报告期内发行人是否因产品质量问题导致医疗事故

根据《医疗事故处理条例》，根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级：一级医疗事故，指造成患者死亡、重度残疾的；二级医疗事故，指造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；三级医疗事故，指造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；四级医疗事故，指造成患者明显人身损害的其他后果的。

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、行政处罚决定书、诉讼相关文件、不良事件调查报告等与产品质量问题及侵权责任赔偿相关的资料，访谈了发行人质量管理部门负责人及发行人的主要客户，取得了发行人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报告期内有关产品质量问题的诉讼及行政处罚情况、社会舆论等，确认报告期内发行人不存在因产品质量问题导致医疗事故的情形。

2、报告期内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

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、诉讼相关文件等与产品质量问题纠纷或争议相关的资料，访谈了发行人质量管理部门负责人及发行人的主要客户，取得了发行人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报告期内有关产品质量问题的诉讼情况、社会舆情等，确认报告期内发行人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。

3、发行人境外销售的 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等市场准入及相关认证

根据发行人的说明，发行人境外销售的 OEM 产品需要的准入许可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等。

经本所律师核查，报告期内，发行人境外销售的 OEM 产品均已取得 FDA 或 CE 等所销售国家或地区的市场准入及相关认证，详见本题回复（一）之“1、发行人按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行产品认证、注册或许可情况”。

4、发行人是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、CE 认证及质量管理体系认证机构出具的检查报告，取得了发行人及其境外销售及合规事项的负责人就有关

情况的说明，并通过网络查询发行人报告期内境外的诉讼及行政处罚情况、社会舆论等，确认报告期内发行人不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

（三）说明经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

1、发行人的经销商取得相关资质和认证情况

根据发行人就业务模式出具的说明，发行人的经销商向发行人及其子公司采购医疗器械并对外销售，属于医疗器械的经营环节，不从事医疗器械的研发、设计、生产及使用。故根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，发行人的经销商如经销第 III 类医疗器械，需要取得《医疗器械经营许可证》，如经销第 II 类医疗器械，需要取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，如经销第 I 类医疗器械，则无需取得许可或备案。

根据本所律师对发行人经销商的访谈、发行人经销商提供的相关经营资质文件及发行人出具的说明与承诺，发行人的经销商具备经销发行人及其子公司产品所需的相关医疗器械经营资质。

2、经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

（1）关于产品注册认证的约定

发行人与经销商在经销协议中约定，发行人应提供经销商在销售过程中有关产品的合法手续，具体经销产品品种以订单为准。报告期内，发行人向经销商销售的产品均已办理了注册或备案的合法手续。

（2）关于产品质量、售后服务的约定和权利义务划分

根据发行人与经销商签订的销售合同，双方约定如下：

经销商收到货物后应及时对产品的数量及外包装完好性进行查验，并向发行人出具书面签收证明。经销商自收到货物之日起 5 日内未向发行人提出书面异议的，视为合格。自经销商签收合格后，货物所有权转移至经销商。

产品拆箱后如发现缺损及质量问题，经销商有权要求发行人更换，但经销商应自发现之日起 5 个工作日内书面通知发行人处理。因经销商原因造成的产品缺损及质量问题由经销商承担，发行人不予更换。

（四）说明发行人关于上述处罚的整改措施及有效性，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，发行人是否存在其他未披露的处罚事项

1、发行人关于相关处罚的整改措施及有效性

发行人报告期内受到的行政处罚情况见本题回复（二）之“1、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/（2）报告期内发行人存在的产品质量问题”，发行人受处罚后的整改措施及有效性如下：

① 2019 年 11 月处罚

该次处罚后，发行人已按要求召回产品并修改模具，修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格。整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

② 2021 年 2 月处罚

该次处罚后，发行人积极配合调查，采取有效措施召回部分不合格产品并销毁，并通过检查生产记录、灭菌记录等方式排查不合格原因，最终发现系灭菌间员工操作不规范导致。因此，发行人对灭菌车间员工进行了再次培训，并改进了产品包装材料，加强透气性，使环氧乙烷更易挥发，从而杜绝环氧乙烷残留超标风险。整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

③ 2021 年 10 月处罚

该次处罚后，发行人已积极配合调查，认真排查不合格原因，确认系供应商供应的该批次原料不合格及因检验员请假，临时安排的检验员缺乏实际操作经验，未识别出不合格品导致。因此，发行人立刻上交该批次剩余产品由处罚机关封存，立即停止对问题原料的采购并要求供应商整改，整改后的原料送样经检测合格后才可恢复采购，对所有检验员进行重新培训，包括对本次涉事产品以外的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。发行人通过上述整改措施以求杜绝同类问题的再次发生。整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

2、发行人报告期内是否存在其他未披露的处罚事项

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出及发行人所在地的质量监督主管部门出具的发行人报告期内质量监管合规情况说明，访谈了发行人质量管理部门负责人，取得了发行人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报

告期内有关产品质量问题的行政处罚情况、社会舆论等，确认除上述已披露的处罚事项外，报告期内发行人不存在其他因产品质量问题受到行政处罚的情况。

因前述 2021 年 10 月处罚事项，发行人本次申报文件提交后，江苏省药品监督管理局于 2021 年 10 月 12 日对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号）。对于该新增处罚事项，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况”中进行补充披露。

3、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

（1）发行人已建立产品可追溯制度等保障产品安全性和有效性的内控制度

经本所律师核查，发行人已制定标准化文件《可追溯性控制程序》，对发行人自进料到出厂至成品交付各个阶段中的产品和状态进行适当标识，确保只有合格的产品才能转序及交付，并在需要时对产品质量的形成过程实施追溯。相关的配套文件包括《记录控制程序》《改进控制程序》《留样管理规定》等。

（2）报告期内发行人相关内控制度有效执行

本所律师访谈了发行人的质量管理负责人，抽样查看了发行人根据上述内控制度形成的工作记录文件，确认发行人报告期内执行了产品可追溯制度等内控制度的相关规定。

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，保证公司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。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，不存在因产品质量问题导致医疗事故、重大诉讼或纠纷的情形。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。

发行人 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。根据报告期内主管部门的检查记录，发行人质量管理体系不存在关键不符事项，质量管理体系总体有效。

报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人因产品质量瑕疵受到三次行政处罚。鉴于：①涉案产品货值金额均较小、均不足 1 万元，占发行人相关产品产量及收入的比例小；②主管部门行政处罚金额较小，未影响发行人相关产品的生产经营资质，且根据沭阳县市场监督管理局、宿迁市药监局出具的《确认函》，该等事项不属于情节严重情形，不属于重大违法违规行为；③该等事项发生后，发行人已及时采取有效措施进行整改，未再发生同类情形。相关处罚事项对发行人生产经营及财务状况未造成重大不利影响，未对发行人质量管理相关内控制度的有效执行构成实质影响。

综上所述，本所律师认为，发行人已建立保障产品安全性和有效性的内控制度，并在报告期内有效执行。

（五）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

1、发行人经营过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、诉讼文件及发行人所在地的市场监督主管部门出具的发行人报告期内合规情况说明，核查了发行人实际控制人、董监高（含销售部门负责人）的银行卡流水，访谈了发行人主要客户，取得了发行人及其销售部门负责人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报告期内有关不正当竞争、商业贿赂等的处罚及诉讼记录、社会舆论等，确认报告期内发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

2、是否有发行人的股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

本所律师查阅了发行人法人股东报告期内的营业外支出、诉讼文件及其所在地的市场监督主管部门出具的报告期内合规情况说明，查阅了发行人自然人股东、董事、高级管理人员住所地公安部门出具的无犯罪证明，访谈了发行人法人股东的实际控制人、发行人的自然人股东、董事、高级管理人员及部分员工代表、发行人的客户，取得了发行人的股东、董事、高级管理人员、员工代表就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人的股东、董事、高级管理人员、员工代表报告期内有关不正当竞争、商业贿赂等的处罚及诉讼记录、社会舆论等，确认报

告期内发行人的股东、董事、高级管理人员、员工不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形受到处罚或被立案调查的情况。

3、发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

（1）发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施

经本所律师核查，发行人制定了《反商业贿赂管理规定》，对发行人从事物料采购、设施工程、业务销售、设备采购和维护、质量监督等所有的经济活动以及人、财、物管理过程中的防范商业贿赂措施作出规定，所有与发行人有业务来往的客户、供应商也在管制范围内。

根据该规定，重点环节、重点部位人员实行预防商业贿赂承诺制，公司销售部及其他重要岗位人员个人向公司签订《反商业贿赂承诺书》。与公司有业务来往的客户、供应商原则上也应向公司签订《反商业贿赂协议》。

该规定还明确了对有关执行防范商业贿赂规定情况的考核及举报、惩罚方式和赔偿责任。

（2）发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施的执行情况

经本所律师核查，发行人的销售人员已根据发行人防范商业贿赂的内部管理制度签署了《反商业贿赂承诺书》，发行人的主要经销商也已与发行人签署了《反商业贿赂协议》。

经本所律师核查，报告期内发行人的股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规情形受到处罚或被立案调查的情况，也不存在因商业贿赂导致的诉讼、仲裁案件或其他纠纷。

本所律师认为，发行人有效执行了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施。

（六）说明发行人是否已按照《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；MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续

1、发行人 CE 认证申请最新进展情况

本所律师已在本题回复（一）之“2、境内外有期限的医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序”中详述了发行人CE认证申请进展情况。发行人目前持有的 CE 证书将维持有效至 2024 年 4 月 16 日。

自 MDR 新规发布后，发行人组织相关人员学习 MDR 的具体要求及操作流程，并参与了第三方机构组织的 MDR 法规培训课程，加深对于法规的理解。同时，发行人已逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括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

与原 MDD 规定相比，MDR 新规关于 MDR 相比原 MDD 新增的涉及发行人的主要要求见本题回复（一）之“2、境内外有期限的医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序/（3）欧盟 CE 认证”。

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，续期失败的风险较低。具体分析如下：

（1）发行人生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

（2）发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权；专业的公告机构有助于发行人符合 MDR 新规下 CE 认证的后市场监管要求；

（3）发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，有效期至 2023 年 4 月，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

（4）发行人根据 MDD 的相关规定已对产品进行重新注册，于 2019 年 4 月取得编号为 DD 601374120001 的 CE 证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。且发行人已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括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等；

（5）发行人对于部分新规已有实际执行的经验

对于 MDR 相比 MDD 提出的部分新要求，发行人已有实际执行的经验，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。例如 MDR 提出的指定法规符合性责任人这一要求，发行人已根据中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的规定建立类似的管理者代表制度。

3、MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续

在 OEM 模式下，欧盟监管部门主要以制造商作为直接监管对象及义务人，由制造商承担相应责任。

根据 MDR 定义，制造商指的是以自身名义或商标制造或全面翻新医疗器械并出售的法人或自然人，无论设计、制造、全面翻新为亲自完成或是委托第三方完成。

在 OEM 模式下，发行人接受客户委托生产医疗器械，并以客户品牌进行销售，故发行人的客户为 MDR 所定义的制造商，MDR 规定的制造商责任由发行人的客户承担，而无需由发行人承担。

根据 MDR 规定，OEM 模式下发行人所应承担的义务包括：

① 按照 MDR 要求取得 CE 认证；

② 作为实际生产商向作为制造商的客户提供 CE 证书、质量管理体系、技术文件等协助客户进行产品注册，且发行人作为实际生产商的身份信息（包括名称、地址及联系方式）应作为客户注册产品时提交信息的一部分。

因此，若发行人完成上述作为实际生产商的义务，为制造商提供应有的支持，其在欧盟的 ODM 模式即可持续，不会因 MDR 法规的实施而受到重大不利影响。

（七）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可；除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形；发行人不存在丧失医疗器械相关资质的重大风险，生产经营亦未受到重大不利影响；

2、报告期内，对于部分产品质量瑕疵情形，发行人已排查具体原因并已采取针对性措施落实整改，不存在产品质量方面重大违法违规情形，不存在因产品质量问题导致医疗事故或发生重大纠纷、争议的情形；

3、发行人境外销售的 OEM 产品均取得 FDA 或 CE 等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；

4、报告期内，发行人经销商具备经销发行人及其子公司产品所需的相关医疗器械经营资质，发行人向经销商销售的产品均办理了注册或备案的合法手续；主要经销商协议明确约定了产品质量、售后服务方面的权利义务；

5、发行人已建立健全保障产品安全性和有效性的内控制度并在报告期内有效执行；对于相关行政处罚事项反映的产品质量瑕疵问题，发行人已及时排查具体原因和落实整改措施，整改措施执行有效；

6、发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度并有效执行；报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，股东、董事、高级管理人员、员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

7、发行人预期能够满足 MDR 相关要求，CE 认证续期失败的风险较小，发行人已逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作；发行人在欧盟的 OEM 模式不会因 MDR 法规的实施而受到重大不利影响。

《问询函》问题 24：关于员工及社保

申报材料显示，报告期内，发行人及子公司社保缴纳占比为 53.44%、46.00%、64.17%、59.75%，公积金缴纳占比 36.24%、27.57%、30.42%、32.20%，发行人为代其缴纳新农合、新农保或者给予对应补贴的措施，部分未缴纳公积金员工提供住房补贴或集体宿舍。

请发行人说明：

（1）报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业或同行业公司一致，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）部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等。

请保荐人、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、查阅报告期内发行人及子公司员工名册、工资及社保发放清单、社会保险及住房公积金缴费凭证；

2、查阅报告期内发行人及子公司未缴纳社保、住房公积金员工出具的放弃缴纳社保、住房公积金的书面承诺；

3、网络查询同行业、同地区其他企业的社保、住房公积金缴纳情况；

4、取得发行人及其子公司所在地社保、住房公积金主管部门出具的合规情况证明；

5、查阅发行人提供的有关劳动用工的诉讼相关资料；

6、取得发行人及其控股股东、实际控制人就社保、住房公积金事项出具的承诺；

7、网络查询发行人有关劳动、社会保障的诉讼、行政处罚情况；

8、查阅发行人报告期内的劳务派遣协议、劳务派遣机构资质、劳务派遣用工名单、劳务派遣费用明细、劳务派遣人员社保缴纳记录。

本所律师核查后确认：

（一）报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业或同行业公司一致，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、发行人报告期内社保、住房公积金缴存比例与当地企业或同行业公司对比情况

（1）与当地企业对比情况

发行人注册地及主要经营场所位于江苏省宿迁市沭阳县，2021 年以来上市或审核通过的宿迁市企业包括：华绿生物（300970）、传智教育（003032）和江苏益客食品集团股份有限公司（创业板审核通过）。根据公开披露文件，当地企业社保、住房公积金缴存比例情况如下：

公司名称	主营业务	项目	比较期间		
			2020 年	2019 年	2018 年
华绿生物（300970）	鲜品食用菌的生产与销售	社保缴纳比例	72.29%	71.52%	65.67%
		住房公积金缴纳比例	57.19%	56.88%	55.49%
传智教育（003032）	非学历、应用型计算机信息技术(IT)教育培训服务	社保缴纳比例	96.20%	97.95%	97.66%
		住房公积金缴纳比例	95.85%	97.45%	97.88%

益客食品（注）	禽类屠宰及加工、饲料生产及销售、商品代禽苗孵化及销售，以及熟食及调理品的生产与销售	社保缴纳比例	65.18%	91.70%	48.08%
		住房公积金缴纳比例	5.00%	4.83%	0.46%
发行人	**一次性使用医用耗材的生产与销售**	**社保缴纳比例**	**64.17%**	**46.00%**	**53.44%**
		住房公积金缴纳比例	**30.42%**	**27.57%**	**36.24%**

注：益客食品职工中农村户籍员工占比在 90%以上，社保缴纳比例统计包含了缴纳新农保的职工人数，2018 年至 2020 年益客食品的生育保险缴纳比例分别为 26.35%、28.70%和 26.16%；若包含缴纳新农保或新农合的职工人数，则发行人对应的社保覆盖比例分别为 74.60%、61.57%和 89.86%。

当地企业中，传智教育的社保、公积金缴纳比例较高，主要是由于其员工主要为大专以上学历，且分布于北京、上海、广州、深圳、南京、杭州等国内一、二线城市的教学中心，社保、公积金的缴纳意愿强烈。

当地企业中，益客食品、华绿生物和发行人的社保、公积金缴纳比例相对较低，主要系：该等企业的生产工厂坐落于当地，一线生产员工以当地农村户籍员工为主，就业流动性较大，转移社会保险关系较为不便，且该等员工注重短期可支配收入，大多无当地购房需求，社保、公积金缴纳意愿不强。2020 年，发行人的社保缴纳比例高于益客食品，略低于华绿生物。

对于自愿放弃缴纳社保、公积金的员工，发行人采取了相应措施保障该等员工的权益，包括代其缴纳新农合、新农保或给予对应补贴，提供住房补贴或免费宿舍。截至 2021 年 9 月 30 日，除退休返聘员工、新入职员工以外，自愿放弃缴纳社保的员工中尚未缴纳新农合或新农保的员工人数为 58 人，自愿放弃缴纳公积金的员工中尚未给予住房补贴或免费宿舍的员工人数为 80 人，占员工总数的比例均较小。

（2）与同行业公司对比情况

2021 年以来上市或审核通过的一次性使用医用耗材企业包括宏宇五洲、天益医疗（均为创业板审核通过），其社保、住房公积金缴存比例情况如下：

公司名称	**所在地区**	**项目**	**比较期间**		
			2020 年	**2019 年**	**2018 年**
宏宇五洲	安徽省安庆市太湖县	社保缴纳比例	55.46%	63.85%	56.97%
		住房公积金	45.77%	5.68%	5.53%

		缴纳比例			
天益医疗	浙江省宁波市	社保缴纳比例	93.35%	93.43%	92.41%
		住房公积金缴纳比例	93.35%	93.22%	92.54%
发行人	**江苏省宿迁市沭阳县**	**社保缴纳比例**	**64.17%**	**46.00%**	**53.44%**
		住房公积金缴纳比例	**30.42%**	**27.57%**	**36.24%**

2018 年至 2020 年，发行人社保缴纳比例与宏宇五洲相近，低于天益医疗，主要是由于天益医疗生产经营场所位于浙江省宁波市，地区经济较为发达，当地员工社保、公积金的缴纳意愿较高。

2、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

发行人报告期内未缴纳社保、住房公积金的人员主要分为当月新入职员工、退休返聘员工、其他未缴纳员工等几类，具体情况如下：

（1）当月新入职员工

报告期各期末，未缴纳社保的当月新入职员工人数分别为 20 人、10 人、5 人和 59 人，未缴纳公积金的当月新入职员工人数分别为 18 人、10 人、8 人和 59 人。对于该等员工，因截至当月申报缴纳之日，其社保、住房公积金账户设立或转移手续尚未办理完毕，故当月暂无法缴纳。

根据《中华人民共和国社会保险法》，用人单位应当自用工之日起三十日内为其职工向社会保险经办机构申请办理社会保险登记。发行人已出具承诺，对于新入职员工，将在其社保、住房公积金账户设立或转移手续办理完毕后，履行为其缴纳社保及住房公积金的义务。

（2）退休返聘员工

报告期各期末，发行人退休返聘员工人数分别为 11 人、21 人、33 人和 44 人。根据《中华人民共和国劳动合同法实施条例》，劳动者达到法定退休年龄的，劳动合同终止，发行人不需要为退休返聘员工缴纳社保及住房公积金。

（3）其他未缴纳员工

报告期各期末，发行人其他未缴纳社保员工人数分别为 321 人、347 人、220 人和 144 人，其他未缴纳公积金员工人数分别为 453 人、476 人、460 人和 331 人。该等员工主要为沭阳当地农村户籍人员，未缴纳社保、公积金的具体原因如下：

① 部分员工已在户口所在地缴纳新农保、新农合。根据《社会保险法》、《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》、《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》、《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》等规定，新农保、新农合分别属于基本养老保险、基本医疗保险的范畴，是对农村户籍员工利益的重要保障；国家同时实施职工社保制度和城乡居民保险制度，在促进应保尽保的同时，避免重复参保。

② 部分员工年龄偏大，其至法定退休年龄时无法满足社会保险费 15 年以上缴纳期限的要求，享受社会保险待遇具有不确定性。

③ 该等员工就业灵活性较高，工作流动性较大，离职后社保缴纳难以衔接，更注重短期可支配收入，而个人承担部分的社会保险费用将降低其当期到手收入，故缴纳社保意愿较低。

④ 部分员工在当地拥有宅基地或自有住房，或短期内在当地无购房需求，且缴纳住房公积金将降低个人当期到手收入，故缴纳住房公积金意愿较低。

上述其他未缴纳社保/公积金的员工出具了自愿放弃缴纳的承诺书，确认公司已明确告知缴纳社保/公积金的法定义务，并一直要求缴纳社保/公积金，但相关员工仍放弃公司为其缴纳社保/公积金的权利，承诺“本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利，因本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利而产生的一切后果均由本人自行承担，与公司无关，本人并承诺不得以此为要求解除与公司的劳动关系并要求公司作任何经济补偿”。

综上所述，发行人报告期内不存在以减少成本费用支出为目的而少缴员工社保、住房公积金的情形。

3、发行人社保、住房公积金缴纳情况符合当地政策要求和实际情况

根据沭阳县人力资源和社会保障局出具的证明，发行人及当地子公司自 2018 年 1 月 1 日至今社保缴纳情况符合沭阳县相关政策要求和实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被沭阳县人力资源和社会保障局处罚的情形。

根据沭阳县公积金管理中心出具的证明，发行人及当地子公司自 2018 年 1 月 1 日至今住房公积金缴纳符合沭阳县实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被沭阳县公积金管理中心处罚的情形。

报告期内，发行人社保、公积金缴纳情况与华绿生物、益客食品等当地上市企业或 IPO 申报企业不存在明显差异。

综上，报告期内发行人社保、公积金缴纳情况符合沭阳当地政策要求和实际情况。

4、发行人已采取相应措施保障员工权益

对于上述其他未缴纳社保、住房公积金的员工，发行人已采取多种方式保障员工权益：

（1）代为缴纳新农合、新农保或给予相应补贴

经本所律师核查，发行人已采取为自行缴纳新农合、新农保的员工提供补贴及为员工代缴新农合、新农保等方式保障当地农村户籍员工权益。

报告期各期，未缴纳社保员工缴纳新农合、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/新农合	
			人数	占比
2021.09.30	养老保险	144	86	59.72%
	医疗保险	144	86	59.72%
2020.12.31	养老保险	220	136	61.82%
	医疗保险	220	177	80.45%
2019.12.31	养老保险	347	32	9.22%
	医疗保险	347	100	28.82%
2018.12.31	养老保险	321	166	51.71%
	医疗保险	321	159	49.53%

（2）提供住房补贴或免费宿舍

对于符合条件的未缴纳住房公积金的员工，发行人采取提供住房补贴或免费宿舍的保障措施。报告期各期，发行人向未缴纳住房公积金员工提供住房补贴或免费宿舍情况如下：

截止日期	未缴纳住房公积金人数	提供住房补贴人数	提供免费宿舍人数	提供住房补贴、免费宿舍人数占比
2021.09.30	331	229	22	75.83%
2020.12.31	460	333	44	81.96%
2019.12.31	476	355	30	80.88%
2018.12.31	453	380	33	91.17%

（3）持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金

发行人持续动员符合条件员工缴纳社会保险和住房公积金，并已出具承诺，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。

5、未缴纳社保、公积金成本费用对公司利润的影响较小

若为全部应当缴纳社保、住房公积金的员工（包括缴纳新农保、新农合和提供住房补贴、住宿的员工）按照当地法律法规要求的最低缴纳基数缴纳相关费用，公司需要补缴金额对报告期各期利润的影响比例较小，对公司持续经营能力、财务状况不构成重大影响，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
补缴社保	174.61	84.54（注）	379.20	333.76
补缴公积金	62.86	91.85	93.67	91.61
合计补缴	**237.47**	**176.40**	**472.87**	**425.37**
利润总额	4,493.57	6,345.87	8,075.36	8,376.53
占利润总额比例	**5.28%**	**2.78%**	**5.86%**	**5.08%**

注：2020 年因疫情影响，省社保厅、财政厅、税务局发布《关于阶段性减免企业社保费有关问题的实施意见》，2 月-12 月对三项社会保险（养老、失业、工伤）单位缴费部分执行免征政策。

（二）部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性

经本所律师核查，在部分员工出具的自愿放弃缴纳社保及/或住房公积金的书面承诺中，确认了发行人已向其明确告知公司为其缴纳社保、住房公积金的法定义务并提出为其缴纳的要求，但该部分员工仍然承诺“本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利，因本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利而产生的一切后果均由本人自行承担，与公司无关，本人并承诺不得以此为要求解除与公司的劳动关系并要求公司作任何经济补偿”。

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。部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的内容与相关规定不符，无法完全免除发行人的缴纳义务及行政处罚的潜在风险，但员工作出的书面承诺作为一种真实意思表示的证明，应当遵循《中华人民共和国民法典》规定的“民事主体从事民事活动，应当遵循诚信原则，秉持诚实，恪守承诺”这一原则，故仍具有一定的法律效力。实务中，亦存在司法判例支持相关承诺文件的法律效力，举例如下：

判决书文号	主要诉求	判决结果
山东省滨州市中级人民法院民事判决书（2019）鲁16民终2296号	上诉人2017年8月29日离职，而被上诉人却在上诉人离职后才开始为大部分员工缴纳五险，之前通过让员工书写放弃保险的方式规避缴纳社会保险义务，具有逃避缴纳社保的主观恶意，因此应承担经济补偿金的责任。	张某某自2015年3月8日至2017年8月29日在惠民县汇宏新材料有限公司工作，双方之间存在劳动关系。张某某在离职后，以惠民县汇宏新材料有限公司未为其缴纳社保为由要求支付经济补偿金，因其在劳动关系存续期间，已有自愿放弃缴纳社保的意思表示，并承诺不向公司追究任何责任，由此产生的一切法律责任由其个人承担。其作为完全民事行为能力人，应对其先前的民事行为承担法律责任，同时，其该主张亦有违诚实信用原则。张某某的上诉理由不能成立。
江苏省苏州市中级人民法院民事判决书（2020）苏05民终9847号	双方签署的《员工申请放弃社会保险协议》违反《社会保险法》中企业必须为职工缴纳社会保险的强制规定，协议为格式条款，减少鸿运公司的支出。鸿运公司利用李某某不懂劳动法及自身优势签订的协议，所以该协议应为无效。 根据合同法的规定，双方都有过错的，应各自承担相应的责任。鸿运公司每月仅补助100元作为社保补贴，而员工与企业总共应缴纳1000元左右的社保，相差悬殊。	李某某已签订《员工申请放弃社会保险协议》，载明李某某作为乙方，已充分了解不购买社保可能存在的风险，并且乙方如有需要可重新书面申请鸿运公司为其办理社保参保手续。在李某某的工资单中，每月有100元的社保补贴。本院认为，李某某自愿放弃鸿运公司为其不缴纳社会保险费，意思表示明确，入职多年亦未申请鸿运公司为其办理社保参保手续，且鸿运公司每月支付李某某社保补贴。现李某某主张养老保险待遇损失，有违诚实信用原则，本院不予支持。
江西省吉安市中级人民法院民事判决书（2020）赣08民终2110号	用人单位应该为劳动者缴纳社保，该规定是法律的强制性规定，是用人单位必须履行的法定义务。曾某某签订的《放弃社会保险申请》因违反法律规定故而无效。用人单位没有履行该法定义务则应承担相应法律后果，即向劳动者支付经济补偿金。	曾某某申请放弃绿洲公司为其缴纳社会保险，系对自身权利的处分并应承担相应的后果。本案曾某某在自愿申请放弃绿洲公司为其缴纳社会保险的情形下，多年一直未提出异议，亦未要求绿洲公司为其办理社会养老保险手续并缴纳社会保险，直接以绿洲公司未依法缴纳社会保险费为由解除劳动关系并要求支付经济补偿金，违反诚实信用原则。驳回曾某某的诉讼请求。

2、发行人是否与员工存在有关社保、住房公积金的纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的诉讼相关资料及发行人出具的承诺，并经本所律师网络查询，报告期内，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，部分员工出具的放弃缴纳的承诺文件受到《中华人民共和国民法典》规定的诚信原则的约束，对发行人造成潜在纠纷的风险相对较小。

发行人控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：如发行人及其子公司因发行人首次公开发行股票并在创业板上市前未按规定为其全体员工缴纳（缴存）各项社会保险及住房公积金，而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金，或因此受到任何罚款或损失，本公司/本人承诺将全额承担补缴款项、罚款或损失支出，确保发行人及其子公司不因此受到任何损失。

（三）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等

1、报告期内劳务派遣用工整体情况

根据发行人提供的报告期内劳务派遣用工名单，发行人报告期各期末的劳务派遣人数及劳务派遣用工比例如下：

	2021.09.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
劳务派遣人数	66	1	14	0
用工总数	725	721	714	756
劳务派遣人员比例	9.10%	0.14%	1.96%	0%

根据发行人提供的劳务派遣协议、劳务派遣用工名单所记载的在职期间、工作岗位、劳务派遣费用结算清单，并根据发行人出具的相关承诺，报告期内发行人使用劳务派遣的岗位为临时性、辅助性或者替代性的岗位，主要用以暂时填补因订单突增或季节性原因等造成的用工缺口。

2020 年 5 月，发行人劳务派遣人数曾暂时超过总员工人数的 10%，主要系受新冠疫情影响，发行人从事医用口罩业务的自有员工不足，故采用劳务派遣形式填补临时用工缺口。但该劳务派遣用工比例超过 10%的持续期间较短，2020 年 5 月末已降至 10%以下。沭阳县人力资源和社会保障局已就发行人及其子公司报告期内劳动用工的合规情况出具了相关证明。故本所律师认为，上述发行人劳务派遣用工比例暂时超过 10%的情况不构成重大违法违规，不会对发行人本次发行构成实质性障碍。

2、劳务派遣单位资质

根据劳务派遣单位提供的资质文件,报告期内为发行人提供劳务派遣人员的劳务派遣单位向本所律师提供资质情况如下:

序号	劳务派遣单位名称	劳务派遣经营许可证编号	许可证有效期截止日
1	沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司	321322201811300008	2021.12.28
2	淮安禹豪人力资源有限公司	320801201912300033	2022.12.29
3	连云港聚友人力资源有限公司	320707202003310002	2020.9.11（注 1）
4	江苏本尚管理有限公司	320412201807310071	2024.7.30
5	连云港鑫诚人力资源有限公司	320721201808090004	2021.8.8
6	沭阳同创企业管理服务有限公司	32132201601140629	2019.1.13（注 2）
7	宿迁老梁人力资源有限公司	未提供劳务派遣经营许可证	—

注 1：2020 年 9 月 11 日后发行人与该单位不存在合作。

注 2：2019 年 1 月 13 日后发行人与该单位不存在合作。

根据《中华人民共和国劳动合同法》第九十二条规定“违反本法规定，未经许可，擅自经营劳务派遣业务的，由劳动行政部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得的，可以处五万元以下的罚款”，对于上述未能提供劳务派遣资质的单位，如其未取得劳务派遣资质，应由其自身承担违反劳务派遣相关规定的法律责任，与发行人无关。发行人虽然报告期内曾与其合作，但根据发行人的说明，双方合作已经结束，发行人已履行完毕劳务派遣协议约定的义务,双方不存在因履行协议或因劳务派遣事宜引起的争议及纠纷。

综上所述，本所律师认为，报告期内为发行人提供劳务派遣人员的劳务派遣单位大部分已取得劳务派遣资质,少数未提供劳务派遣经营许可证的单位即使未取得劳务派遣资质，相应的法律责任应由相关单位自行承担，与发行人无关，不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

3、劳务派遣人员社保缴费情况

根据《劳务派遣暂行规定》第八条规定“劳务派遣单位应当对被派遣劳动者履行下列义务：……（四）按照国家规定和劳务派遣协议约定，依法为被派遣劳动者缴纳社会保险费，并办理社会保险相关手续；……”，劳务派遣人员的社保由劳务派遣单位履行缴纳义务，不属于发行人的法律责任。

根据发行人的承诺及发行人与劳务派遣单位签署的劳务派遣协议、劳务派遣名单，报告期内，发行人已根据劳务派遣协议的约定向各劳务派遣单位足额支付了劳务派遣费用，不存在违约情形。

根据沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司、江苏本尚企业管理有限公司、淮安禹豪人力资源有限公司出具的说明，其已经为报告期内向发行人派遣的劳动者缴纳了商业保险。

综上所述，本所律师认为，劳务派遣人员的社保缴纳情况不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

4、劳务派遣员工费用

根据会计师对发行人报告期内劳务派遣费用的审计结果，发行人报告期内的劳务派遣费用（不含税）对应的劳务派遣单位明细情况如下：

单位：万元

劳务派遣单位	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司	0.47	68.68	—	—
江苏本尚企业管理有限公司	—	7.44	10.91	—
连云港鑫诚人力资源有限公司	—	4.46	2.28	—
淮安禹豪人力资源有限公司	9.82	1.15	—	—
连云港聚友人力资源有限公司	—	0.95	—	—
沭阳同创企业管理服务有限公司	—	—	—	2.05
宿迁老梁人力资源有限公司	—	—	—	1.94
合计	**10.30**	**82.67**	**13.19**	**3.99**

本所律师认为，发行人报告期内的劳务派遣费用支出对发行人经营业绩的影响较小。

（四）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人社保、住房公积金缴存比例与当地企业华绿生物、益客食品以及同行业公司宏宇五洲不存在明显差异，社保、住房公积金缴存情况符合沭阳当地政策要求和实际情况；

2、报告期内，发行人不存在以减少成本费用支出为目的而少缴员工社保、住房公积金的情形，并已采取代缴新农合、新农保或给予对应补贴，提供住房补

贴或免费宿舍等措施保障未缴纳社保/公积金员工的权益，未缴纳社保、公积金而减少的成本费用对发行人经营业绩、财务状况的影响较小；

3、部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件作为其真实意思表示的证明，具有一定的法律效力；报告期初至本补充法律意见书出具日，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，潜在纠纷风险相对较小；

4、报告期内，发行人劳务派遣人员比例、劳务派遣费用金额均较小，对发行人生产经营的影响较小；劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况亦不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

第三部分 期间变化情况

一、本次发行上市的批准与授权

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人 2021 年 7 月 31 日召开的第三届董事会第二次会议和 2021 年 8 月 16 日召开的 2021 年第三次临时股东大会关于本次发行各项议案的批准和授权情况。

经本所律师核查，自上述股东大会至本补充法律意见书出具日期间，发行人未对本次发行方案及本次发行相关的其他事项作出调整。

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

二、发行人本次发行的主体资格

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人具备本次发行的主体资格。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行的主体资格，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人具备本次发行的实质条件。

截至本补充法律意见书出具日，本所律师对照《公司法》《证券法》《上市规则》及《创业板注册管理办法》等法律、法规及部门规章规定的首次公开发行股票并在创业板上市的条件，对发行人本次发行应满足的各项基本条件重新进行了逐项核查，具体如下：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人系由法人昊鹏实业、自然人刘春良两名发起人共同发起设立的股

份有限公司，以发行人前身伟康有限截至 2015 年 3 月 31 日经审计的全部净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 5,000 万元，不高于发行人折股时的净资产 65,188,939.10 元。

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

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

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

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

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的下列条件：

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

本所律师已在《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”和“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”中披露发行人的相关职能部门的设置情况和发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作的情况。

（2）根据中汇会计师出具的中汇会审[2021] 8242 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、《非经常性损益鉴证报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-9 月按合并报表口径归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 5,230.23 万元、5,801.54 万元、4,332.81 万元和 3,547.40 万元。本所律师经审阅《审计报告》、企业所得税汇算清缴报告、纳税申报文件、主管税务部门证明等文件，并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

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

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

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

2、发行人已聘请东吴证券为其本次发行上市的保荐机构并与其签署保荐协议。

本所律师认为，发行人本次发行符合《证券法》第十条的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人符合《创业板注册管理办法》第十条的规定

发行人系由伟康有限整体变更而来的股份有限公司，伟康有限成立于 2012 年 3 月 7 日，并于 2015 年 6 月 18 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自伟康有限设立至今持续经营时间已超过三年（详见《律师工作报告》正文

“八、发行人的股本及演变”）。

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

故本所律师认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十条第一款的规定。

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

2、发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定

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

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

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

（1）本所律师核查后确认，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

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

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

本所律师已在《律师工作报告》正文“七、发起人和股东”“八、发行人的股本及演变”“九、发行人的业务”及“十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”中详细披露发行人的实际控制人及其变化情况、发行人的股份权属情况、发行人的业务及其变化情况、发行人董事、高级管理人员及其变化情况，并将在本补充法律意见书正文第三部分“期间变化情况”之“十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”中披露自《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书出具日期间发行人的董事、高级管理人员变化情况。

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

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

4、发行人符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定

（1）本所律师经核查发行人的销售合同及大额销售发票后确认，发行人主

要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订）、《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C35专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”，与其《营业执照》所记载的经营范围相符，符合法律、法规和《公司章程》的规定。发行人所从事的主营业务不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中限制类、淘汰类及禁止类产业，发行人目前从事的业务符合国家产业政策，符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

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

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

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

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

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

3、根据《审计报告》及发行人的工商登记资料、营业执照、现行有效的《公司章程》、最近三年一期的股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人系境内企业，不存在表决权差异安排，最近两年（2019 年、2020 年）经审计的归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 5,801.54 万元、4,332.81 万元，均为正且累计不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项及第 2.1.5 条的规定。

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

四、发行人的设立

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人的设立情况。

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的设立情况未发生变化。

五、发行人的独立性

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人在业务、资产、生产经营、人员、机构和财务方面的独立性未发生变化。发行人的业务独立于股东单位，资产独立完整，具有独立的产、供、销体系，发行人的人员、机构、财务独立，具有面向市场自主经营的能力。

其中，发行人截至 2021 年 9 月 30 日的劳动用工情况如下：

（1）截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司在册员工共计 659 人，均与发行人或其子公司签订了劳动合同或聘用合同。

（2）社会保险缴纳及住房公积金缴存情况

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险及缴存住房公积金情况如下：

项目	员工总数	已缴人数	差异人数
社会保险	—	—	—
养老保险	659	412	247
医疗保险	659	412	247
工伤保险	659	412	247
失业保险	659	412	247
生育保险	659	412	247
住房公积金	659	224	435

① 缴纳社保人数差异的原因如下：

差异原因	养老保险	医疗保险	工伤保险	失业保险	生育保险
已缴纳城乡居民基本养老保险（新农保）（注 1）	86	—	—	—	—
已缴纳缴纳城乡居民基本医疗保险（新农合）（注 1）	—	86	—	—	—
聘用达到退休年龄人员	44	44	44	44	44
当月新入职员工尚未办理缴纳社会保险手续	59	59	59	59	59
员工个人原因自愿放弃缴纳（注 2）	58	58	144	144	144
合计	**247**	**247**	**247**	**247**	**247**

注 1：部分农村户籍员工，已在户籍所在地缴纳城乡居民基本养老保险（新农保）、城乡居民基本医疗保险（新农合）。缴纳新农保、新农合的员工已书面声明自愿放弃缴纳社会保险。

注 2：部分员工因工作流动性较大，书面声明自愿放弃缴纳。

② 缴存住房公积金人数差异的原因如下：

差异原因	人数
聘用达到退休年龄人员	44
当月新入职尚在办理手续，未缴存	59
公司为员工提供宿舍	22
公司提供住房补贴	229
台湾籍员工	1
员工个人原因自愿放弃缴存（注）	80
合计	**435**

注：部分员工基于异地提取或使用住房公积金存在限制或不便、农村户籍员工缴存住房公积金意愿不强等原因，已书面声明自愿放弃缴存住房公积金。

报告期内，公司采取多种途径鼓励员工参与缴纳社会保险，为部分员工提供了员工宿舍，并为其余员工提供住房补贴。未缴存住房公积金的员工均已书面声明放弃缴存住房公积金。

另经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司已缴纳（缴存）社会保险及住房公积金的人员中，存在 28 名员工由第三方机构代为缴纳（缴存）社会保险和住房公积金的情况。该代缴行为系因相关员工为发行人常驻外地工作生活的业务员，而发行人在当地暂无子公司或分支机构，无法为其在当地缴纳（缴存）社会保险及住房公积金，故暂由第三方机构代为缴纳（缴存）。

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

（3）劳务派遣情况

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人的劳务派遣用工情况详见本补充法律意见书《问询函》问题 24 回复“（三）报告期内是否存在劳务派遣用工……劳务派遣员工费用等”。

（4）补缴社会保险、住房公积金对发行人利润及本次发行实质性条件的影响

补缴报告期内社会保险、住房公积金对发行人利润及本次发行实质性条件的影响详见本补充法律意见书《问询函》问题 24 回复（一）之“5、未缴纳社保、公积金成本费用对公司利润的影响较小”。

六、发起人和股东

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的发起人和股东情况。

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人股东宿迁宏建发生如下变化：

2021 年 8 月 26 日，发行人股东宿迁宏建合伙人会议作出决议，将宿迁宏建

名称变更为上海盛帆茗管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海盛帆茗”），注册地址变更为“上海市崇明区新河镇新开河路 825 号（上海新河经济小区）”。2021 年 9 月 27 日，上述变更在上海市崇明区市场监督管理局完成工商变更登记。

2021 年 10 月 9 日，上海盛帆茗合伙人会议作出下列决议：

1、有限合伙人周尚祥因从发行人离职，将其所持有的上海盛帆茗 1.60%的出资份额（对应在上海盛帆茗的出资额 28 万元）转让予普通合伙人刘春良，并从上海盛帆茗退伙；

2、将上海盛帆茗名称变更为“上海宏建君合管理咨询合伙企业（有限合伙）”。

同日，周尚祥与刘春良签署《出资转让协议书》。上海盛帆茗对发行人的持股情况保持不变。

2022 年 1 月 4 日，上述变更在上海市崇明区市场监督管理局完成工商变更登记。

除上述变更外，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人股东未发生其他变化。

七、发行人的股本及其演变

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的股本及其演变。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人股本未发生变动。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的经营范围和经营方式。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围和经营方式未发生变动。

（二）发行人生产经营取得的许可或资质

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人已取得的生产经营所必需的相关资质与许可。

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律

意见书出具日，发行人及其子公司生产经营取得的许可或资质发生如下变化：

1、苏州伟康新获得下列医疗器械注册证：

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	有效期至
1	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准20212020246	Ⅱ类	2026.09.28
2	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20212020247	Ⅱ类	2026.09.28
3	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准20212020248	Ⅱ类	2026.09.28
4	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准20212020249	Ⅱ类	2026.09.28
5	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准20222020344	Ⅱ类	2027.02.09

2、苏州伟康下列医疗器械注册证更新了有效期：

持证人	产品名称	注册号	类别	原有效期至	更新后的有效期至
苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准20162641426	Ⅱ类	2021.12.20	2026.09.08

除上述变更外，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司生产经营取得的许可或资质未发生其他变化。本所律师认为，发行人生产经营取得的许可和资质仍在有效期内且未发生重大变动，符合我国法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的境外经营

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人不存在以境外法人主体从事境外经营活动的情形。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍不存在以境外法人主体从事境外经营活动的情形。

（四）发行人的分支机构

本所律师核查后确认，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的分支机构未发生变化。

（五）发行人的业务变更

本所律师核查后确认，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围未发生变化。

（六）发行人的主营业务

本所律师核查发行人《审计报告》后确认，发行人 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月的主营业务收入占其营业收入的比例均在 97%以上。发行人主营业务突出。

（七）发行人的主要客户、供应商

根据发行人提供的客户销售额排名表，发行人 2021 年 1-9 月按销售额排名前五大客户情况如下表：

序号	客户名称	客户类型	不含税销售金额（万元）	占主营业务收入的比例
1	Cardinal	直接出口	3,120.32	18.47%
2	Medline	境内经销	1,010.38	5.98%
3	国药系经销商	直接出口	888.44	5.26%
4	哈尔滨医科大学附属第一医院	直接出口	409.36	2.42%
5	HUM	直接出口	405.69	2.40%
合计			**5,834.19**	**34.54%**

上述客户中的境外客户资信状况良好，具备对发行人的履约能力；上述客户中的国内经销商均已取得与发行人开展业务所必需的医疗器械经营资质。

根据发行人提供的供应商采购额排名表，发行人 2021 年 1-9 月按采购额排名前五大供应商情况如下表：

序号	供应商名称	主要采购内容	不含税采购金额（万元）	占采购总额的比例
1	恒方大	树脂粉	1,043.49	15.43%
2	常州市钟楼化工塑料有限公司	DOP	536.73	7.93%
3	无锡市丰实经贸有限公司	纸塑袋	498.79	7.37%
4	安保医疗	纸板	367.38	5.43%
5	江苏炫彩包装材料有限公司	树脂粉	317.47	4.69%
合计			**2,763.87**	**40.86%**

（八）持续经营的法律障碍

本所律师在核查发行人自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日期间的工商注册登记资料、股东大会、董事会、监事会的有关资料、发行人的《公司章程》后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人不

存在持续经营的法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的主要关联方如下：

1、发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东为昊鹏实业。昊鹏实业的基本情况详见《律师工作报告》正文“七、发起人和股东”。

发行人实际控制人为刘春良、刘丽洁。刘春良、刘丽洁的基本情况详见《律师工作报告》正文“七、发起人和股东”。

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

截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东昊鹏实业除发行人以外直接或间接控制的企业、发行人实际控制人刘春良、刘丽洁直接或间接控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除昊鹏实业及其子公司、上海宏建、发行人及其子公司以外的企业 7 家，具体如下：

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

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围/主营业务	与发行人的关联关系
				个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
4	苏州倍磅医院投资管理有限公司	2015.03.03	3,271.03	医院、疗养及养老机构的投资和管理；医疗器械的开发和销售；医药产品的开发；医疗行业投资咨询；非医疗健康咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	益鸣（苏州）投资管理有限公司持股 29.64%且刘春良担任董事的企业
5	苏州倍磅康复科技有限公司	2015.07.24	1,000.00	康复技术开发；医疗器械的研发、设计、销售；康复器材、健身器材、体育用品及其器材、户外运动产品的销售；软件及网络技术开发；健康管理咨询、市场营销策划咨询；摄影摄像服务、广告设计与制作，文化艺术活动策划；办公用品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	苏州倍磅医院投资管理有限公司持股 100%的企业
6	苏州倍磅康复医院有限公司	2016.02.02	1,000.00	诊疗服务（按许可证核定科目经营）。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）	苏州倍磅医院投资管理有限公司持股 100%的企业
7	苏州爱照护健康服务有限公司	2019.09.18	500.00	养老服务；健康信息咨询；建筑装饰建设工程专项设计；家政服务；计算机软硬件、网络的技术开发、技术转让、技术咨询；公共关系服务、会议及展览展示服务；翻译服务；销售：家用电器、电子产品(不含电子出版物)、数码产品及配件、机械设备、五金产品、办公用品、办公设备、计算机、软件及辅助设备、卫生用品、体育用品、纺织品、服装服饰、鞋帽、建筑材料(不含危险化学品)、工艺品(不含象牙及其制品)、医疗器械。（依法须经批准	苏州倍磅医院投资管理有限公司自 2021 年 10 月 11 日起持股 37.80%的企业

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围/主营业务	与发行人的关联关系
				的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	

3、其他持有发行人 5%以上股份的股东或者一致行动人

截至本补充法律意见书出具日，除昊鹏实业、刘春良、刘丽洁、上海宏建外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东或者一致行动人为通过控股股东昊鹏实业间接持有发行人 5%以上股份的自然人刘丽婧。

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

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

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

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

截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员如下：刘春良（董事长、总经理）、吴月新（董事、副总经理）、李玉红（董事、财务负责人、董事会秘书）、李伯云（董事）、王耕（独立董事）、谭青（独立董事）、钟刚（独立董事）、顾国平（监事会主席）、孟利利（监事）、范玉根（职工代表监事）、刘永泰（副总经理）、赵玉卓（副总经理）。

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人控股股东昊鹏实业现任董事、监事、高级管理人员如下：刘春良（执行董事）、刘丽洁（总经理）、顾国平（监事）。

（2）截至本补充法律意见书出具日，除上述已披露关联方以外，发行人关联自然人直接或间接控制、施加重大影响或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他企业如下：

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围	与发行人的关联关系
1	苏州刘氏纸塑包装有限	2005.07.06	300	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品；销售：五金、机电设备、电线	刘春良胞弟持股 100%并担任执行董事

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围	与发行人的关联关系
	公司			电缆；道路普通货物运输；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	的企业
2	大理伊美西海故事农业旅游开发有限公司	2013.10.24	300	农业观光旅游服务；农产品种植销售；农业技术推广	刘丽洁前配偶控制并担任执行董事的企业
3	伊美控股集团有限公司	2003.12.01	66,000	实业投资;服装及辅料、塑料原材料、化工原料（不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品）批发;酒店管理;货物进出口、技术进出口	刘丽洁前配偶的父母控制的企业
4	伊美（香港）有限公司	2004.1.19	10 万港币	实业投资	刘丽洁前配偶的父母控制的企业
5	浙江伊美置业有限公司	2004.05.25	2,080	房地产开发（与有效资质证书同时使用）	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
6	义乌伊美望族置业有限公司	2010.11.18	2,000	房地产开发、销售（与有效资质证书同时使用）	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
7	杭州伊美大酒店有限公司	2007.9.27	100	服务：住宿，棋牌室，中餐制售，西餐制售（含凉菜，不含裱花蛋糕，不含生食海产品），饮品店（以上项目在有效期内方可经营）；零售：日用百货	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
8	诸暨伊美置业有限公司	2007.1.15	20,000	房地产开发经营（凭有效资质证经营）	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
9	义乌市伊美小额贷款股份有限公司	2012.4.18	15,000	在义乌市范围内办理各项小额贷款；办理小企业发展、管理、财务等咨询业务（除金融、证券、期货咨询外）	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团持有 30%的股权且为第一大股东的企业
10	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	2001.11.13	3,700 万美元	药品外包装聚丙烯薄膜、食品外包装用薄膜、农用薄膜的生产与销售	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
11	义乌聚仁塑业有限公司	2019.2.15	200	一般项目：塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售；产业用纺织制成品生产(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)。	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美薄膜工业集团有限公司控制的企业
12	义乌市百货有限责任公司	2000.6.28	5,328.5	日用百货、针纺织品、文体用品、照相器材、五金交电、电子产品、室内装饰材料、化工原料及制品（不含危	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业

序号	关联方	设立时间	注册资本(万元)	经营范围	与发行人的关联关系
				险化学品、易制毒化学品及监控化学品)、家具、服装、黄金制品批发、零售;(以下经营范围限分支机构经营)音像制品、住宿、餐饮、娱乐、棋牌、健身、美容美发、淋浴、桑拿、酒店管理,承接文艺演出,食品经营。物业管理、园林绿化服务、石材养护、家政服务、房屋建筑工程、市政工程、城市道路照明工程、机电设备安装工程、室内外装饰工程、园林绿化工程、土石方工程、环保工程施工、城市生活垃圾经营性清扫保洁、收集、运输服务;室内外保洁服务、建筑劳务分包、停车服务、非医疗母婴护理	
13	义乌伊美电脑商标织造有限公司	1998.6.17	590 万美元	商标标识织造(人用药品、烟草制品商标除外)、线带、化纤丝的销售	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
14	浙江通汇股份有限公司	1993.11.9	9,008	日用百货、文化用品、针纺织品、五金交电、电子产品、金银饰品(限零售)、机电设备、建筑装饰材料、汽车(不含小轿车)及其零配件的销售,物业管理	刘丽洁前配偶的父亲担任董事长、总经理,刘丽洁前配偶及其母亲担任董事的企业
15	义乌市斯美电脑商标织造有限公司	1997.4.1	58	商标标识(人用药品、烟草制品商标除外)织造(不含印刷)、销售;线带、化纤丝销售	刘丽洁前配偶的父母控制的企业
16	池州伊美置业有限公司	2013.10.14	10,000	房地产开发经营;酒店投资管理,物业管理	刘丽洁前配偶担任董事长的企业
17	义乌市仁可金融服务有限公司	2014.8.7	1,000	以服务外包方式从事票据中介服务(不含承兑等银行核心业务);财务咨询服务、资产管理(不含国有资产等国家专项规定的资产)、资产重组咨询服务、接受金融机构的委托从事金融信息技术外包服务、经济信息咨询、投资管理、投资咨询(以上经营范围不含证券、期货等金融业务);金融机构产品的市场营销策划;供应链管理;实业投资;代办汽车按揭手续服务。(以上所有经营范围未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务)	刘丽洁前配偶之胞妹控制的企业
18	义乌市丹丽饰品配件商行	2008.09.18	—	饰品配件批发、零售	刘丽洁前配偶的母亲经营的个体工商户
19	上海奥韵财务咨询有限公司	2013.7.8	10	财务咨询(不得从事代理记账),投资咨询,商务咨询,企业管理咨询(以上咨询均除经纪),企业登记代理,会务服务,计算机软件开发、销售(除计算机信	发行人董事李伯云儿子、儿媳控制的企业

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围	与发行人的关联关系
				息系统安全专用产品）	
20	达坦企业管理咨询（上海）有限公司	2016.9.23	10	企业管理咨询,法律咨询,商务信息咨询,市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验）,品牌管理,会务会展服务,文化艺术交流策划,餐饮企业管理,人才咨询,财务咨询,营养健康咨询服务,销售:计算机软硬件及配件、办公用品、办公设备、电子设备,计算机软件技术开发及维护,从事计算机信息科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务和技术转让	发行人独立董事钟刚控制并担任执行董事的企业
21	华经信息技术（上海）有限公司	2016.09.20	1,176.4706	计算机软硬件专业领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，计算机系统集成，从事货物及技术的进出口业务，计算机软硬件销售、设计，建筑智能化建设工程专业施工。	发行人独立董事钟刚担任董事的企业
22	杭州大文企业管理咨询有限公司	2019.01.17	1	企业管理咨询，财务咨询	独立董事谭青之妹控制的企业

另外，根据实质重于形式原则，将下列企业视同发行人的关联方：

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

5、发行人的子公司

发行人子公司的基本情况详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（六）发行人对外投资”。

6、过往关联方

（1）过往关联自然人

截至本补充法律意见书出具日，发行人主要的过往关联自然人如下，并包含其关系密切的家庭成员：

序号	关联自然人姓名	报告期内关联关系及解除关联关系情况
1	王朝军	曾担任发行人董事，2019 年 9 月辞职

序号	关联自然人姓名	报告期内关联关系及解除关联关系情况
2	刘建华	曾担任发行人独立董事，2018 年 3 月辞职
3	谢竹云	曾担任发行人独立董事，2020 年 4 月辞职
4	吴文河	曾担任发行人副总经理，2018 年 7 月辞职
5	曹雷	曾担任发行人副总经理，2019 年 12 月辞职
6	周尚祥	曾担任发行人副总经理，2021 年 10 月辞职

（2）过往关联法人

截至本补充法律意见书出具日，发行人的过往关联法人除上述过往关联自然人及其关系密切的家庭成员于报告期内曾控制或担任董事、高级管理人员的企业外，主要如下：

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
1	国药并购基金	股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，实业投资，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	曾经持有发行人 7.71%的股份的企业，2019 年 12 月退出对发行人的投资
2	圣众投资	投资管理，财务咨询（不得从事代理记账），投资咨询，商务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	曾经持有发行人 0.10%的股份，与国药并购基金为同一实际控制人控制的企业，2019 年 12 月退出对发行人的投资
3	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）；销售：电子绝缘材料、纸制品、木制品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	刘春良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
4	苏州亚科塑胶有限公司	生产、加工、销售：塑料片材；销售：塑料制品、纸制品、木制品及其包装材料、五金、机电设备、电线电缆、电子产品；道路普通货物运输。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	刘春良胞弟任监事的企业，根据实质重于形式原则视同关联方，2020 年 6 月注销
5	浙江璞舍投资管理有限公司	投资管理服务（不含证券、期货等金融业务.未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、金融担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）	刘丽洁前配偶曾经持有 20%的股权的企业，2019 年 5 月注销
6	重庆仁可化工有限公司	塑料制品加工、销售（国家有专项规定的除外）；化工产品及原料（不含危险化学品）销售。	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事的企业，2020 年 12 月转让全部股权并辞去执行董事职务
7	亳州新伊塑业科技有限公司	生产、销售：塑料薄膜，从事塑料科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理的企业，2020 年 4 月辞去董事、总经理职务
8	义乌市伊仁酒	酒店管理	刘丽洁前配偶的父母曾经控制的

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
	店管理有限公司		企业，2020 年 6 月注销
9	江苏伊美塑胶工业有限公司	生产高档环保用无机复合膜、高效保温材料，销售本公司产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务	刘丽洁前配偶的父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销
10	重庆城龙置业有限公司	住宿服务，餐饮服务；房地产经营	刘丽洁前配偶的父母曾经控制的企业，2018 年 4 月转让全部股权
11	重庆阿缦酒店管理有限公司	住宿服务；餐饮服务，烟草制品零售，食品经营（销售预包装食品），酒吧服务（不含演艺娱乐活动）	重庆城龙置业有限公司曾经控制的企业
12	淳安县安兴置业有限公司	房地产开发经营	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事的企业，2018 年 5 月辞去执行董事职务
13	义乌市新伊投资有限公司	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及原料批发	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
14	义乌伊仁塑业有限公司	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售	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，于 2020 年 11 月注销
15	齐齐哈尔信达资产评估事务所（普通合伙）	资产评估、清算服务（含新旧汽车的评估服务）	李伯云曾经持有 20%的份额的企业，于 2018 年 5 月退伙
16	苏州倍磅佳悦康复咨询有限公司	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售	苏州倍磅医院投资管理有限公司曾经持有 41%的股权，2021 年 5 月转让全部股权

（二）发行人的重大关联交易

经本所律师核查，发行人及其子公司 2021 年 1-9 月发生的关联交易如下：

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	采购金额
		2021 年 1-9 月
刘氏纸塑	包装材料	147.04

合计	147.04

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人向刘氏纸塑采购商品价格的公允性及其依据，截至本补充法律意见书出具日，其公允性未发生变化。

（2）向关联方出租房产

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人 2018 年 1 月至 2021 年 3 月向关联方出租房产的情况。经本所律师核查，期间内，发行人不存在向关联方出租房产的情况。

（3）向关联方承租房产

单位：万元

出租方	承租方	租金金额
		2021 年 1-9 月
益傲建材	苏州伟康	67.36
合计		67.36

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人向关联方承租房产的具体情况、承租价格的公允性及其依据，截至本补充法律意见书出具日，上述承租房产的具体情况及其价格的公允性未发生变化。

（4）关键管理人员薪酬

单位：万元

关键管理人员薪酬
2021 年 1-9 月
236.02

2、偶发性关联交易

（1）关联方资金拆借

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了 2018 年 1 月至 2021 年 3 月发行人与关联方资金拆借（即发行人当时的子公司益傲建材从发行人控股股东昊鹏实业借入资金）的情况，截至 2021 年 3 月 31 日，双方拆借余额为 0。经本所律师核查，期间内，发行人与关联方未发生资金拆借。

（2）关联担保

2021 年 1-9 月，刘春良、陈宏英为发行人提供担保情况如下：

序号	担保人	被担保人	担保权人	担保的主债权期间	担保金额（万元）	担保类型	履行情况
1	刘春良、陈宏英	发行人	中国建设银行股份有限公司沭阳支行	2020.12.15-2025.12.15	5,500.00	最高额保证	正在履行

3、关联方应收应付

单位：万元

核算科目	关联方名称	2021年9月30日余额	主要款项的性质或发生原因
应收账款	刘氏纸塑	—	—
应付账款	刘氏纸塑	122.21	采购包装材料产生的应付货款
应付账款	益傲建材	0.13	—
租赁负债	益傲建材	170.90	向益傲建材承租房产产生
其他应付款	昊鹏实业	—	—
其他应付款	昊鹏实业	—	—

（三）关联交易的公允性

本所律师核查了发行人与关联方的关联交易协议及发行人期间内财务报表中的关联交易金额，询问了发行人与关联方存在关联交易的必要性、定价原则，取得了发行人出具的相关说明后认为，发行人期间内发生的关联交易为保障发行人的正常生产经营而发生，关联交易定价公允合理，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。。

（四）关联交易的决策程序

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人的《公司章程》《关联交易管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等制度规定了发行人关联交易的决策权限及程序，上述关联交易制度为发行人关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

（五）发行人的同业竞争及避免措施

1、发行人同业竞争的情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人及其控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务，认为发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在与发行人同业竞争的情况，自《律师工作报告》《法

律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务未发生变化，故本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在与发行人同业竞争的情况。

2、避免同业竞争的措施

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人的控股股东、实际控制人就与发行人避免同业竞争作出的承诺，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东和实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺仍为有效。

（六）关联交易及同业竞争的披露

本所律师核查后认为，发行人在本次发行的申请材料中已对发行人之关联方、关联关系和关联交易及避免同业竞争的承诺或措施予以了充分的披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司拥有房产、土地使用权的情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的土地使用权和房屋所有权，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的土地使用权和房屋所有权的情况未发生变化。

（二）发行人的商标、专利等无形资产

1、商标

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的注册商标。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的注册商标未发生变化。

2、专利

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的专利。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司新增下列授权专利：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	授权日	有效期限	专利类型	取得方式	状态

1	苏州伟康	一种具有呼吸两通道储雾罐的雾化器	202121603574X	2021. 07. 14	2021.12.24	10年	实用新型	原始取得	专利权维持
2	苏州伟康	雾化发生器	2021305713557	2021.08.31	2022.01.21	10年	外观设计	原始取得	专利权维持

除此以外，发行人及其子公司拥有的专利未发生变化。

（三）发行人的主要生产经营设备

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备，根据发行人财务报表及发行人提供的固定资产清单，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及子公司主要生产经营设备账面净值合计为 2,350.35 万元，主要生产经营设备的类型未发生重大变化。该等生产经营设备系发行人或其子公司以购买方式取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四）主要财产的权利限制情况及是否存在产权纠纷

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在担保或其他权利受限的情形，也不存在产权纠纷。

（五）发行人房产租赁情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司的房产租赁情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除下列苏州伟康哈尔滨办事处办公场所租赁合同到期，就近另行租赁外，发行人及其子公司的房产租赁情况未发生变化：

	承租方	出租方	地址	租赁面积（m^2）	租金	租赁期限	用途
原合同	苏州伟康	田树民	哈尔滨市香坊区香滨路 4 号中北春城三期 60 栋 2 单元 23 层 2 号	81.15	2,400 元/月	2020.11.09-2021.11.09	哈尔滨办事处办公
现合同	苏州伟康	王大鹏	哈尔滨市香坊区香滨路 4 号中北春城三期 60 栋 2 单元 10 层 2 号	64.2	24,000 元/年	2021.11.20-2022.11.19	

上述承租房产供发行人办事处员工使用，出租方对出租房产拥有合法产权并取得产权证书。上述房产租赁未办理租赁备案。

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

本所律师认为：

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

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

（六）发行人对外投资

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人对外股权投资的情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人对外股权投资的情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司正在履行的重大合同如下：

1、销售合同

发行人及其子公司主要以订单方式进行销售，订单内容一般包括产品名称、型号、产品描述、数量、质量标准、包装要求、产品单价及总价、交货方式等信息，单个订单金额小、货期短。此外，发行人及其子公司与部分客户的销售合同采用销售框架协议加订单的方式。

与发行人及其子公司签订销售框架协议的客户中，按报告期销售总额排序前十大客户，截至 2021 年 9 月 30 日，正在履行的销售框架协议如下：

序号	销售方	买受方	客户类型	合同期限	销售标的
1	江苏唯康	Cardinal Health Singapore 225 PTE Ltd.（注 1）	OEM 客户	2017.04.01-2022.03.31（注 2）	医疗耗材
2	江苏唯康	Intersurgical Ltd	OEM 客户	2007.07.01-长期	医疗耗材
3	苏州伟康	国药集团河北医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材

序号	销售方	买受方	客户类型	合同期限	销售标的
4	苏州伟康	国药集团安徽省医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
5	苏州伟康	国药集团（天津）医疗器械有限公司	经销商	2021.02.01-2021.12.31	医疗耗材
6	苏州伟康	湖南海特医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
7	苏州伟康	哈尔滨市多展医疗器械有限公司	经销商	2020.01.01-2021.12.31	医疗耗材
8	苏州伟康	哈尔滨市赣南医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
9	苏州伟康	四川正上泰成贸易有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
10	苏州伟康	扬州市永源医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材

注 1：2018 年 1 月 15 日，江苏唯康与 Cardinal 就双方于 2017 年 4 月 1 日签署的《产品制造协议》补充签署《第一修正案》，对《产品制造协议》中的附件 D 进行修订，该修正案于 2017 年 11 月 20 日起生效。

注 2：根据合同约定，首期合同期限于 2020 年 3 月 31 日到期，到期后将连续自动延续 1 年，目前延期至 2022 年 3 月 31 日。

2、采购合同

（1）发行人及其子公司与主要供应商签署了框架性协议，约定采购订单、价格及付款方式、违约责任等条款，并在实际订货时以邮件或传真等方式确定具体采购订单。

与发行人及其子公司签订采购框架协议的供应商中，按报告期采购总额排序前十大供应商（同一供应商与多家主体签订合同的，分别计算），截至 2021 年 9 月 30 日，正在履行的采购框架协议如下：

序号	采购方	供货方	合同期限	采购标的
1	发行人	恒方大	2018.01.01-2021.12.31	粒料 PVC/ABS
2	发行人	安保医疗	2021.01.01-2021.12.31	涂胶纸、纸塑袋
3	江苏众康	宁波优德化工有限公司	2021.01.01-2022.12.31	PVC
4	江苏众康	鼎工化工	2021.01.01-2021.12.31	DOP
5	江苏众康	郦达包装	2021.01.01-2021.12.31	纸片
6	发行人	福州绿帆包装材料有限公司	2021.01.01-2022.12.31	复合膜
7	发行人	江阴市雅立服装衬布有限公司	2020.01.01-2022.12.31	无纺布
8	江苏众康	上海骏可塑胶化工有限公司	2021.01.01-2021.12.31	K 树脂、亚克力料
9	发行人	苏州市白雪医疗器械有限公司	2020.01.01-2022.12.31	纱布、绷带
10	江苏众康	恒方大	2018.01.01-2021.12.31	接头料

3、合作研发合同

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人正在履行中

的合作研发合同的情况。经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人正在履行中的合作研发合同情况未发生变化。

本所律师核查后认为，发行人的上述重大合同均系正常生产经营中发生，合同内容及形式均符合我国法律规定，合同成立并已生效，部分选择适用其他国家法律的合同未发生无效或履行不能的情形，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人不存在因履行重大合同而产生纠纷的情形。上述重大合同均由发行人及其子公司作为合同一方当事人，不存在需要变更合同主体的情形，上述合同的履行不存在法律障碍。

（二）发行人的侵权之债

根据发行人营业外支出明细、本所律师网络查询以及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了 2018 年 1 月至 2021 年 3 月期间发行人及其控股子公司与关联方之间的重大债权债务、关联担保事项。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其控股子公司与关联方之间的重大债权债务、关联担保事项详见本补充法律意见书正文“九、发行人的关联交易及同业竞争/（二）发行人的重大关联交易”的披露。

（四）发行人金额较大的其他应收、应付款

根据中汇会计师出具的发行人 2021 年 1-9 月审计报告并经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人其他应收款余额排名前五项及发生原因如下：

债务人名称	账面余额（万元）	款项发生的原因	占其他应收款总额比例
代扣代缴个人社保公积金	18.31	应收代扣社保、公积金	37.70%
益傲建材	10.49	押金保证金	21.60%
网银在线(北京)科技有限公司	5.00	押金保证金	10.30%
刘彩玲	2.77	其他	5.71%
张瑞东	1.69	押金保证金	3.49%
合计	**38.26**	—	**78.80%**

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人其他应付款余额明细如下：

款项发生的原因	余额（万元）
押金保证金	—
应付往来款	35.08
暂借款	—

应付股利	5,400.00
合计	5,435.08

本所律师核查后认为，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人上述其他应收、应付款主要系因正常的经营活动而发生的往来，发行人上述其它应收、应付款不存在违反现行国家法律、法规的情形。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人自设立以来的增资、减资、分立等情况以及报告期内的重大资产变化、收购及出售资产情况。本所律师核查后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人未发生其他重大资产变化及收购兼并事项。

根据发行人的说明及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

十三、发行人公司章程的制定与报告期内的修改

本所律师核查后确认，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人未修改《公司章程》。

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

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会等组织机构设置情况。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的组织机构未发生调整。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》详细披露了发行人的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》制定程序和主要内容，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人未对《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》进行修改。

（三）发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作

根据发行人股东大会、董事会、监事会的会议通知、会议记录、会议决议等会议文件及本所律师核查，发行人期间内共召开 2 次股东大会会议，3 次董事会会议，3 次监事会会议。

本所律师核查后认为，发行人上述历次股东大会、董事会、监事会会议的召集召开程序、决议程序、决议内容及文件签署符合《公司法》《公司章程》及其他相关法律、行政法规及规范性文件的规定，为真实、合法、有效。

（四）发行人股东大会对董事会的授权

经本所律师核查，期间内，发行人股东大会对董事会作出如下授权：

2021 年 8 月 16 日，发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理首次公开发行股票并在创业板上市相关事宜的议案》，股东大会授权董事会全权办理本次发行上市的具体事宜，授权范围包括但不限于：

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

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

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

（四）聘请有关中介机构并决定其专业服务费用；

（五）根据公司需要在本次发行上市前确定募集资金专用账户；

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

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

（八）在本次发行上市后，办理公司注册资本等事项的工商变更登记、公司章程备案及营业执照换领等相关手续；

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

上述授权自发行人股东大会审议通过本议案之日起 24 个月内有效。

除上述授权外，期间内发行人股东大会未对董事会作出其他授权。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事、高级管理人员的任职资格

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人截至《律师工作报告》《法律意见书》出具日的董事、监事、高级管理人员名单及其任职资格情况。

截至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员情况如下：

机构	姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期
董事会	刘春良	董事长	2021.06.18	2024.06.18
	吴月新	董事	2021.06.18	2024.06.18
	李伯云	董事	2021.06.18	2024.06.18
	李玉红	董事	2021.06.18	2024.06.18
	王耕	独立董事	2021.06.18	2023.01.16
	钟刚	独立董事	2021.06.18	2023.01.16
	谭青	独立董事	2021.06.18	2024.06.18
监事会	顾国平	监事会主席	2021.06.18	2024.06.18
	孟利利	监事	2021.10.29	2024.06.18
	范玉根	职工代表监事	2021.06.18	2024.06.18
高级管理人员	刘春良	总经理	2021.06.18	2024.06.18
	刘永泰	副总经理	2021.06.18	2024.06.18
	李玉红	财务负责人	2021.06.18	2024.06.18
		董事会秘书	2021.06.18	2024.06.18
	吴月新	副总经理	2021.06.18	2024.06.18
	赵玉卓	副总经理	2021.11.04	2024.06.18

除上述变更外，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日以来，发行人董事、监事、高级管理人员及其任职资格未发生变化。

本所律师认为，发行人的董事、监事及高级管理人员的任职符合现行相关法律、行政法规、行政规章、规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）发行人董事、监事及高级管理人员报告期内发生的变化

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人自 2018 年 1 月 1 日至《律师工作报告》《法律意见书》出具日的董事、监事及高级管理

人员变化情况。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事及高级管理人员发生如下变化：

1、监事的变更

2021 年 10 月 29 日，发行人 2021 年第四次临时股东大会审议通过《关于补选公司监事的议案》，因监事赵玉卓辞去监事职务，补选孟利利为监事。

2、高级管理人员的变更

2021 年 11 月 4 日，发行人第三届董事会第四次会议审议通过《关于聘任公司副总经理的议案》，因副总经理周尚祥离职，聘任赵玉卓担任副总经理。

本所律师核查后认为，发行人报告期内董事、监事、高级管理人员的变动系根据《公司法》及公司治理实际需要、正常换届或正常工作安排调整而发生的。其变动程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，并已根据《公司法》和《公司章程》规定履行了必要的选举、任免和聘用程序。

（三）发行人的独立董事

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人截至《律师工作报告》《法律意见书》出具日的独立董事及其任职资格、职权情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人独立董事及其任职资格、职权情况未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人主要税种和税率

根据中汇会计师出具的发行人 2021 年 1-9 月审计报告、发行人的说明并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率情况未发生变化。

（二）发行人的税收优惠

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日享受的税收优惠情况。经本所律师核查，期间内，发行人享受的税收优惠情况如下：

1、高新技术企业税收优惠

发行人于 2018 年 10 月 24 日通过复审取得高新技术企业证书（证书编号 GR201832000541），有效期为三年，发行人 2018 年至 2020 年减按 15%的税率

征收企业所得税。根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号）相关规定，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴，故发行人 2021 年 1-9 月暂按 15%税率预缴企业所得税。

根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2021 年 11 月 30 日发布的《关于公示江苏省 2021 年第三批认定报备高新技术企业名单的通知》，发行人已通过 2021 年高新技术企业复审并进入公示期，公示期为 10 个工作日。截至本补充法律意见书出具日，公示期已届满，发行人正在等待下发复审通过后换发的高新技术企业证书。

2、小微企业所得税优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2021 年 1-9 月，发行人子公司江苏众康和江苏唯康符合上述税收优惠条件，按 20%税率预缴所得税。

3、小微企业城镇土地使用税优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）和江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于贯彻实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（苏财税[2019]15 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人，按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

根据江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策公告》（苏财税[2020]8 号）、《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策实施期限的公告》（苏财税[2020]18 号）和《关于延续实施应对疫情影响房产税、城镇土地使用税优惠政策的公告》（苏财税[2021]6 号），对增值税小规模纳税人自 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日暂免征收城镇土地使用税。

发行人子公司江苏丽洁符合上述税收优惠条件，2021 年 1-6 月免征城镇土地使用税，2021 年 7-9 月按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

本所律师核查后认为，发行人及其子公司报告期内执行的税收政策符合法律、法规和规范性文件的规定，发行人及其子公司所享受的税收减免优惠政策均已得到有权机关的批准，合法、有效。

（三）期间内享受的财政补贴

根据中汇会计师出具的发行人 2021 年 1-9 月审计报告、发行人的说明及本所律师核查，2021 年 1-9 月，发行人及其子公司取得的政府补贴、资助、奖励（按实际收款计算）如下：

接受补助主体	政府补助类型	金额（元）	资产相关/收益相关	是否与日常活动有关	文件依据
发行人	研发补助	60,000.00	与收益相关	是	中共沭阳县委、沭阳县人民政府关于印发《全面开展科技创新推动高质量发展的实施方案的通知》（沭发[2019]8 号）
	产业发展引导资金	1,115,000.00	与收益相关	是	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发[2011]45 号）
	企业转型升级扶持资金	300,000.00	与收益相关	是	沭阳县委、县政府《关于进一步促进工业企业转型升级推动先进制造业高质量发展的意见》（沭发[2018]1 号）
	沭阳县首届高层次人才补助	30,000.00	与收益相关	是	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县高层次人才创新创业项目评审办法的通知》(沭政办发[2019]25 号）
苏州伟康	展会补助	23,903.00	与收益相关	是	苏州市人民政府办公室《关于印发苏州市推进商务高水平开放、高质量发展的若干政策的通知》

					（苏府办[2019]127 号）
	稳岗补贴	4,373.58	与收益相关	是	苏州国家高新技术产业开发区管理委员会、苏州市虎丘区人民政府《苏州高新区关于应对疫情支持中小企业共渡难关的十六条政策意见》

本所律师核查后认为，发行人及其子公司期间内取得的财政补贴均取得了政府相关部门的批准或确认，为真实、合法、有效。

（四）发行人及其控股子公司的税务处罚

根据发行人及其子公司当地税务机关出具的证明文件并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司依法纳税，不存在因违反税收相关法律法规而被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量和安全生产

（一）发行人的环境保护

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，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）发行人及其控制的公司的产品质量与技术监督标准

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司的生产的产品符合有关产品质量和技术监督标准，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）发行人的安全生产

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在违反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

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人本次募

集资金拟投资项目的批准、授权、本次募集资金涉及的合作、与募集资金拟投资项目有关的技术转让、募集资金管理制度等募集资金运用相关情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次募集资金运用相关情况未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人的业务发展目标。截至本补充法律意见书出具日，发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十、发行人诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其控股子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司2018年1月1日至2021年3月31日期间所受行政处罚情况。自2021年4月1日至本补充法律意见书出具日期间，发行人于2021年10月12日新增一起与产品质量相关的行政处罚，具体情况详见本补充法律意见书《问询函》问题23回复（二）之“1、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/（2）报告期内发行人存在的产品质量问题/③一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标”。

针对该起行政处罚，鉴于发行人积极配合调查，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，且江苏省药品监督管理局宿迁检查分局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

根据发行人的营业外支出、诉讼相关文件、发行人出具的说明，并经本所律师网络查询发行人的诉讼情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（二）发行人持股5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人持股5%以上股东出具的说明，并经本所律师网络查询发行人持股5%以上股东的诉讼情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人持股5%以上股东不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的说明，并经本所律师网络查询发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制和讨论，但对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用本补充法律意见书的相关内容作了审查。

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

二十二、结论

综上所述，本所律师认为：

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

（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（一）》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2022年2月23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

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 14

第三部分 签署页 31

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、陈宏英	刘春良、陈宏英为发行人及其子公司苏州伟康提供授信担保	累计提供授信担保 7,500 万元，尚在履行担保金额 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	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

	医院有限公司				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	当地药品监督管理局	伟康医疗	《医疗器械生产许可证》增加受托生产产品	一次性使用吸引管等 36 个受托生产产品	2020.4.2-2020.4.3	不符合项 13 项，其中关键项 0 项，一般项 13 项，整改后复查	已整改
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，限期一个月内整改完毕	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

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
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	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；

序号	不符合项	发生原因	整改措施
		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。	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。
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，在审核时未及时找到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	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。	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。

序号	不符合项	发生原因	整改措施
	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。	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。	
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	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，

序号	不符合项	发生原因	整改措施
		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。	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	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。

序号	不符合项	发生原因	整改措施
		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。	
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称识，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，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。	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。

序号	不符合项	发生原因	整改措施
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。
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。
10	现场检查发现编号为 WI/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。
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清进行规定，未对清净室墙碎、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

序号	不符合项	发生原因	整改措施
			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基名称和批号，也没有设置阴性对照实验组。	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； 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。	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。

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/TO316-2016 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少阳性对照培养情况记录及培养基批号。	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；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。	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	设备的归档管理、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

序号	制度名称	主要内容
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