

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

关于对外投资设立参股公司的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

● 投资标的名称：上海麦迪科商务咨询有限公司（以下简称“上海麦迪科”或“标的公司”）。

● 投资金额：上海麦迪科的注册资本为人民币 100 万元。其中，李仁富以货币出资人民币 82 万元，占全部注册资本的 82%，上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“公司”或“康德莱”）以货币出资人民币 18 万元，占全部注册资本的 18%。

● 近日，上海麦迪科完成了工商注册登记手续，并取得了上海市嘉定区市场监督管理局颁发的《营业执照》。

一、对外投资概述

1、为了进一步推进落实“走出去”国际战略的实施要求，结合国际医疗器械市场现状的实际需求，面对全球各国间日益复杂且快速更新的医疗器械法规，为完善和提升公司在国际业务中的质量管理体系，公司于 2019 年 12 月 6 日与李仁富签订了《合资协议》，共同出资设立上海麦迪科。上海麦迪科的注册资本为人民币 100 万元。其中，李仁富以货币出资人民币 82 万元，占全部注册资本的 82%，公司以货币出资人民币 18 万元，占全部注册资本的 18%。

2、根据公司相关规定，该投资事项涉及金额较小，无需提交公司董事会审议。

3、本次交易不属于关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、投资协议主体的基本情况

1、公司董事会已对交易各方当事人的基本情况及其交易履约能力进行了必要的尽职调查。

2、投资协议主体的基本情况

自然人：李仁富，男，中国国籍，身份证号码：340223*****8456，住所：上海市闵行区浦涛路*****，毕业于安徽工业大学工业工程专业。曾任 Asia ITC Co.Ltd. 技术代理、通用电气（中国）研发中心供应商质量管理工程师、Intertek Testing and Certification Party 高级认证工程师、Underwriters' Laboratories 技术经理。2015 年 9 月起专业从事医疗器械产品认证和体系认证咨询服务，擅长欧盟 CE 和美国 FDA 产品注册、体系 ISO13485 和 QSR820 建立，对风险管理 ISO14971 和产品可用性 IEC62366 标准也非常熟悉。现任上海钦蕴商务咨询有限公司法定代表人、执行董事，该公司主营前述业务的咨询服务。

3、上述主体与公司之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的关联关系。

三、投资标的基本情况

1、公司名称：上海麦迪科商务咨询有限公司

2、统一社会信用代码：91310114MA1GWPEH49

3、类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

4、法定代表人：李仁富

5、注册资本：人民币 100.0000 万元整

6、成立日期：2019 年 12 月 16 日

7、营业期限：2019 年 12 月 16 日至 2049 年 12 月 15 日

8、住所：上海市嘉定区江桥镇沙河路 337 号 1_203 室 JT2056

9、经营范围：商务咨询，从事医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（不得从事诊疗活动），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），企业管理咨询，市场营销策划，会务服务，展览展示服务。【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】

10、出资方及出资情况：

单位：人民币万元

序号	出资方	出资金额	出资方式	出资比例
1	李仁富	82	货币	82%
2	康德莱	18	货币	18%
合计		100	-	100%

上海麦迪科不设董事会，设执行董事一名，由李仁富提名，股东会选举出任。公司设总经理一名，由执行董事决定。公司法定代表人由执行董事担任。公司设监事 1 名，由康德莱方委派一人出任。

四、合资协议的主要内容

第一条 基本情况

1-1、公司名称：上海坚信商务咨询有限公司（暂名，最终以工商登记记载名称为准）

1-2、注册地址：上海市嘉定区江桥镇（最终以工商登记为准）

1-3、经营范围：从事医疗领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，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)，商务信息咨询，企业管理咨询，市场营销策划，会议及展览服务。【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】（最终以工商登记为准）

1-4、注册资本：人民币【壹佰万元】整。

1-5、股东的出资额、出资方式和所占股份比例：

股东	出资额（万元）	出资方式	持股比例
李仁富	82	现金	82%
康德莱	18	现金	18%
总计	100	-	100%

注册资本分期缴纳，其中：康德莱一次出资 18 万元；李仁富分次出资，首次出资 18 万元，以上款项应在《合资协议》签署生效后叁个月执行完毕。后续出资金额与期限，根据公司章程约定的内容为准。

第二条 公司治理

2-1、公司设立股东会，是公司的最高权力机构，由全体股东组成。

2-2、公司不设董事会，设执行董事一名，由李仁富提名，股东会选举出任。

2-3、公司设总经理一名，由执行董事决定。

2-4、公司法定代表人由执行董事担任。

2-5、公司设监事 1 名，由康德莱方委派一人出任。

2-6、公司股东会、执行董事、监事及总经理的其他规则在《公司章程》中进一步规定。

第三条 利润分配

无论李仁富的后续出资金额与期限如何，标的公司根据实际业务情况入账并合法纳税后的财务成果，在按《公司章程》各股东同意分配利润的情况下，双方的利润分配比例均为：按双方之间认缴出资额对应的持股比例分配利润。根据目前标的公司的持股比例，康德莱按 18%获得分红、李仁富按 82%获得分红。若未来标的公司股权结构发生变化，除非标的公司股东另行约定，标的公司利润分配的比例仍按股东之间认缴出资额对应的持股比例进行分配。

第四条 业务规划

4-1、公司定位于以中国医疗器械生产企业为载体的相关法规咨询业务，并积极向国际市场渗透，包括欧洲、北美、南美、加拿大、澳大利亚、中东、南非和南亚地区的医疗器械法规咨询服务。

4-2、公司业务包括但不限于以下类型：

- (1) 中国 I 类、II 类、III 类医疗器械注册；
- (2) 欧洲 CE 产品认证咨询、技术文件编写、ISO13485 体系建立和陪审服务；MDR 技术文件编写与相关体系建立，包括 PMS，PMCF，PSUR；
- (3) 美国 FDA 510K 产品申报，QSR820 体系辅导和陪审翻译；
- (4) 加拿大一类，二类，三类，四类产品注册；MEDSAP 体系建立；
- (5) 巴西 INMENTRO 注册和 ANVISA 体系建立和陪审服务；
- (6) ISO14971 风险管理培训和风险管理计划，失效分析和报告制作辅导；
- (7) IEC62366 可用性法规培训和可用性法规计划和报告制作辅导；
- (8) 各类行业咨询业务，例如与国家药监局、行业协会、CMEF 及 MEDICA 展会等合作从事专业公开课等形式呈现；
- (9) MDR 法规培训，510K 注册培训和 QSR820 培训和 QSR820 红线培训；
- (10) 国际间法规咨询服务业务，例如以英国为起点拓展海外 MDR 服务、中

国境外注册服务、美国 510K 和 QSR820 咨询服务等；

(11) 利用资源充分整合，通过和相关机构合作，拓展医疗器械产品测试服务；同时积极与国家药监局及各省局市局、行业协会合作开展相关法规培训业务，提升标的公司在国内行业内的影响力和知名度；并利用中国 CMEF 展、德国 MEDICA 展和美国 FIME 展扩大标的公司在国际行业内的知名度；

(12) 客户定制业务。以康德莱定制业务为例。康德莱定制业务，是指针对康德莱及下属企业内部特有需求（简称“定制需求方”，下同），标的公司与该定制需求方约定的特定服务内容的定制项目。该项目可能包含康德莱专有技术诀窍，康德莱相关人员也可能参与项目策划、设计与实施。

所有客户定制业务均事前书面约定，具体服务内容以公司与客户的书面合同为准。

第五条 承诺与保证

5-1、双方保证：均已获得各自签署本协议的必要授权，且承诺本协议的签署和履行不会：(1)违反相关公司章程；(2)违反任何合同、协议的义务。

5-2、双方保证：公司设立后，双方承诺以下合作委托原则得以全面履行：

(1) 优先承揽原则。原则上，康德莱及 100%控股企业浙江康德莱医疗器械股份有限公司、广东康德莱医疗器械集团有限公司等（简称“康德莱及下属直属企业”，下同）的产品和体系咨询等业务，由标的公司优先承揽，具体内容以具体业务合同为准；康德莱其余控股或参股企业，由该企业与标的公司协商确定。

(2) 优先承做原则。标的公司需优先承做康德莱及下属直属企业的业务委托，即在人员配置与实施进度上，康德莱及前述 100%控股企业的委托合同应优先得到保证。

(3) 市场化原则。标的公司自主开发的咨询业务，应以市场化公允定价方式（含正常的商业优惠与折扣）与康德莱相关企业签订业务合同。

5-3、双方保证：公司设立后，双方承诺在定制业务委托方面遵循如下原则：

(1) 定制项目的定价遵循成本加成原则，即：标的公司根据预期的员工工时投入并加成合理的利润，与康德莱委托方结算。具体内容以委托合同为准。

(2) 知识产权共有原则，即：如果定制项目，形成一定的知识成果（包括但不限于某些文件、某种方案、某些培训课件等）归公司与委托方共有。因此，

任何一方拟将前述成果的全部或部分用于商业活动，需事前得到另一方的书面同意。

（3）定制项目仍需遵循前述业务委托原则。

第六条 支持与整合

6-1、应标的公司要求，康德莱可以向标的公司租赁位于嘉定区江桥镇的康德莱所有的办公场地，其租赁价格应公允、其租赁面积应与标的公司业务发展规划相匹配。具体租赁协议由康德莱与标的公司另行签署相关协议。

6-2、针对双方各自的国内医疗器械注册证、欧盟 CE 及美国 510K 等注册人员，康德莱与标的公司将进行必要的整合，提升标的公司的专业水准与服务能力。具体整合方案由康德莱与标的公司另行约定。

6-3、康德莱与标的公司还将整合资源，包括但不限于国家及各省市药监局、行业协会的资源对接与分享。具体由康德莱与标的公司协商确定。

第七条 同业竞争

标的公司成立后，为避免同业竞争，李仁富不再直接或间接以公司化运行的方式从事与标的公司经营同类或类似业务。为此，李仁富承诺，李仁富所独资拥有的上海钦蕴商务咨询有限公司，自双方约定时点后（以双方签署书面备忘录为准）不再签署任何新的业务合同、服务合同，并将在相关合同履行完毕后予以注销。

第八条 保密

8-1、针对本协议 4-2 款（1）-（11）项标准业务中形成的业务成果，包括但不限于书面文件及数据（含数字化文件），如康德莱因标的公司原因获取了前述业务成果相关信息，康德莱负有保密义务。除了用于康德莱集团内交流外，在未征得标的公司书面同意，康德莱不得对外泄露相关细节。

8-2、针对本协议 4-2 款（12）项客户定制业务形成的成果，标的公司及李仁富负有保密义务。李仁富在对外推广业务中可以披露康德莱是标的公司主要客户之一，委托事项包括若干定制合同，但披露内容只限于定制合同名称。在未征得委托方（即康德莱或其下属企业）的书面同意，标的公司及李仁富不得向第三人泄露与康德莱定制合同的相关细节。

第九条 违约责任

9-1、股东没有按照本协议约定的出资数额、方式或时间足额出资，造成标的公司设立延迟（即晚于 1-5 款约定时限设立）、设立不能或设立后无法正常经营的即构成违约，违约方需向守约方赔付壹万元的违约金，对守约方股东造成损失的（包括但不限于直接经济损失、诉讼费、公证费、律师费）还应对守约股东承担赔偿责任。

9-2、公司设立后，股东未按期足额缴纳出资的，除应当向标的公司足额缴纳出资外，还应当已向按期足额缴纳出资的出资人承担违约责任，违约金数额为未缴纳出资额，因此给守约的股东造成损失的（包括但不限于直接经济损失、诉讼费、公证费、律师费等）还应对守约股东承担赔偿责任。

第十条 争议解决

10-1、协议未约定内容，按照标的公司章程执行或补充协议另行约定。

10-2、双方应尽力通过友好协商解决因本协议而引起或与之相关的任何争议。协商不成的，一方有权向标的公司住所地有管辖权的法院提起诉讼。

第十一条 协议的生效与变更

11-1、本协议自康德莱法人盖章且法定代表人/授权代表签字、李仁富签字之日起随即生效。

11-2、除本协议和法律法规明确确定当事人有权单方解除合同的情形外，本协议的任何变更或解除均应由双方协商一致并签署书面文件后方可生效。

11-3、本协议一式肆份，双方各执一份，其余备案于标的公司及用于办理工商变更登记。每份具有同等法律效力。

五、对外投资对公司的影响

本次投资设立参股公司，由于投资规模较小、占投资标的股份比例也较小，因此对公司未来财务状况和经营成果影响较小。依托高效稳定的专业质量法规咨询团队，在全球重点市场中提供专业第三方医疗器械咨询业务，以满足公司的国际化业务。

六、对外投资的风险分析

本次投资设立参股公司，在经营过程中可能面临营运管理等风险，针对上述风险，公司将通过完善法人治理结构等举措，积极防范及化解各类风险，以期获

得良好的投资回报。

公司将严格按照相关法律、法规和规范性文件的规定，根据后续事项的进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

（一）《合资协议》。

特此公告。

上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会

2019 年 12 月 19 日