

广东精诚粤衡律师事务所关于广东宝莱特医用科技股份有限公司  
创业板公开发行可转换公司债券的

## 补充法律意见书（一）

二〇二〇年五月

## 广东精诚粤衡律师事务所关于广东宝莱特医用科技股份有限公司 创业板公开发行可转换公司债券的 补充法律意见书（一）

致：广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“申请人”或“公司”）

广东精诚粤衡律师事务所（以下简称“精诚律师”）依据与发行人签署的《专项法律顾问合同》，担任发行人创业板公开发行可转换公司债券的特聘专项法律顾问，指派律师为发行人本次发行与上市提供专项法律服务，并就本次发行所涉及的相关事项出具了《广东精诚粤衡律师事务所关于广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板公开发行可转换公司债券的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《广东精诚粤衡律师事务所关于广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板公开发行可转换公司债券的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

根据中国证监会于2020年4月14日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（200440号）（以下简称“《一次反馈意见》”）要求，本所律师现就本次发行相关事项出具本补充法律意见书，对《律师工作报告》、《法律意见书》的相关内容进行修改、补充或作进一步说明。

对本补充法律意见书，本所声明适用《律师工作报告》、《法律意见书》的相关声明。除本补充法律意见书中另有说明外，本补充法律意见书所用简称与《律师工作报告》、《法律意见书》的释义一致。本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法定文件，随同其他材料一同报送监管机构审核及进行相关的信息披露，并依法对本补充法律意见书所出具的法律意见承担相应的责任；本所律师同意发行人在其关于本次发行的报送材料中自行引用或按审核要求引用本补充法律意见书的全部或部分内容，但不得因引用而导致法律上的歧义或曲解；本补充法律意见书仅供发行人作本次发行之目的使用，未经本所书面许可，不得用作任何其他目的或用途。

基于上述声明，本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就本次交易相关事项出具补充法律意见如下：

## 一、《一次反馈意见》之重点问题 1

请申请人补充说明并披露，上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内行政处罚情况，是否构成重大违法违规行为，是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

### 【答复】

一、上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内行政处罚情况，是否构成重大违法违规行为。

发行人及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内受到有关行政主管部门给予的金额在 1 万元以上的行政处罚共计 3 项，具体情况如下：

#### 1、武汉柯瑞迪受到环境保护局行政处罚

##### （1）行政处罚情况

鄂州葛店经济技术开发区环境保护局于 2018 年 5 月 30 日出具鄂葛环罚字[2018]第 10 号《行政处罚决定书》，武汉柯瑞迪生产项目未报批环境影响评价手续，擅自开工建设，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》第二十五条“建设项目的环境影响评价文件未依法经审批部门审查或审查后未予批准的，建设单位不得开工建设”的规定。依据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款“建设单位未依法报批建设项目环境影响报告书、报告表，或者未按照本法第二十四条的规定重新报批或者报请重新审核环境影响报告书、报告表，擅自开工建设的，由县级以上环境保护行政主管部门负责责令停止建设，依据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状；对建设单位直接负责的主管人员，依法给予行政处分。”的规定，鄂州葛店经济技术开发区环境保护局决定对武汉柯瑞迪作出罚款 3 万元的行政处罚。

##### （2）不构成重大违法违规行为

武汉柯瑞迪在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款，积极进行整改，并于 2019 年 1 月取得鄂州葛店经济技术开发区行政审批局《关于武汉柯瑞迪医疗用品有限公司透析浓缩物生产基地项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2019]1 号）。同时鄂州葛店经济技术开发区环境保护局于 2019 年 11 月 14 日出具了相关说明，2016 年至该说明出具日武汉柯瑞迪未发生环境污染事故。

依据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款“建设单位未依法报批建设项目环境影响报告书、报告表，或者未按照本法第二十四条的规定重新报批或者报请重新审核环境影响报告书、报告表，擅自开工建设的，由县级以上环境保护行政主管部门负责责令停止建设，依据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状；对建设单位直接负责的主管人员，依法给予行政处分。”的规定，武汉柯瑞迪的罚款金额较小，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为。

综上所述，上述武汉柯瑞迪受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

## 2、武汉柯瑞迪受到食品药品监督管理局行政处罚

### （1）行政处罚情况

湖北省食品药品监督管理局于2018年6月28日出具（鄂）食药监械罚[2018]2号《行政处罚决定书》，2018年4月17日-18日，国家药品监督管理局飞行检查组对武汉柯瑞迪飞行检查发现，武汉柯瑞迪厂房与设施方面、设计开发方面、生产管理方面、质量控制方面、不良事件监测分析和改进方面存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项的规定，对武汉柯瑞迪作出1.5万元的行政处罚。

### （2）不构成重大违法违规行为

武汉柯瑞迪在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款，积极进行整改，并于2018年7月17日收到湖北省食品药品监督管理局发布的《关于同意武汉柯瑞迪医疗用品有限公司恢复生产的通知》，经省食品药品监督管理局派出检查组现场复查，核实武汉柯瑞迪已完成国家食品药品监督管理局飞行检查中发现问题的整改，同意武汉柯瑞迪恢复生产。

《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照

本条例规定整改、停止生产、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；……”。

武汉柯瑞迪因上述行为被处以罚款，并未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不属于前述规定的“情节严重”情况，不属于重大违法违规行为。

综上所述，上述武汉柯瑞迪受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

### 3、天津博奥受到市场和质量监督管理局行政处罚

#### （1）行政处罚情况

天津市北辰区市场和质量监督管理局于 2018 年 6 月 18 日出具津市场监管辰稽罚[2018]第 27 号《行政处罚决定书》，天津博奥因购买后投入使用的一台用于搬运塑料颗粒的叉车未向特种设备监督检验机构申请检验，违反了《中华人民共和国特种设备安全法》第四十条的规定，依据《中华人民共和国特种设备安全法》第八十四条的规定，对天津博奥作出 3 万元的行政处罚。

#### （2）不构成重大违法违规行为

天津博奥在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款并积极进行了整改。

根据天津市北辰区市场和质量监督管理局于 2018 年 6 月 18 日出具的津市场监管辰稽罚[2018]第 27 号《行政处罚决定书》，由于天津博奥已经立即停止使用未经检验的叉车，及时向特种设备检验机构提出了检验申请并检验合格，前述行为未造成危害后果，天津市北辰区市场和质量监督管理局对天津博奥依据《中华人民共和国行政处罚法》的规定处以从轻处罚。

《中华人民共和国特种设备安全法》第八十四条规定：“违反本法规定，特种设备使用单位有下列行为之一的，责令停止使用有关特种设备，处三万元以上三十万元以下罚款：（一）使用未取得许可生产，未经检验或者检验不合格的特种设备，或者国家明令淘汰、已经报废的特种设备的；（二）特种设备出现故障或者发生异常情况，未对其进行全面检查、消除事故隐患，继续使用的；（三）特种设备存在严重事故隐患，无改

造、修理价值，或者达到安全技术规范规定的其他报废条件，未依法履行报废义务，并办理使用登记证书注销手续的。”。

天津博奥因上述行为被处以罚款，但并未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，且上述行为被处以的罚款属于罚款金额的下限，因此不属于情节严重，不属于重大违法违规行为。

综上所述，上述天津博奥受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

## 二、是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了公司 2019 年 12 月 31 日的《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]005080 号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 年 12 月 31 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，公司出具了 2017 年度、2018 年度及 2019 年度《内部控制自我评价报告》，显示公司非财务报告内部控制不存在重大缺陷。公司内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性，上述行政处罚系偶发性事件，公司内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷。

综上所述，发行人及其合并报表范围内子公司在最近 36 个月内受到的上述行政处罚行为均未构成重大违法违规行为，就上述处罚发行人均已采取有效措施进行了整改，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的规定。

经核查，本所律师认为：发行人及合并报表范围内子公司在最近 36 个月内受到的行政处罚行为均未构成重大违法违规行为，就上述处罚发行人均已采取有效措施进行了整改，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的规定。

## 二、《一次反馈意见》之重点问题 2

根据申请文件，上市公司境外销售占比较高，部分产品涉及的原材料存在一定程度的进口依赖。请申请人补充说明并披露，境外销售涉及的主要产品和地区情况，存

在进口依赖的原材料情况，国际贸易争端是否对申请人境外销售产生重大不利影响，是否存在限制原材料进口风险，是否有应对措施，是否会对募投项目实施产生重大不利影响，风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

### 【答复】

#### 一、报告期内发行人境外销售的主要产品和地区的销售情况

报告期内，发行人境外销售主要以监护仪产品为主，监护仪产品销售收入占当期境外销售收入的比分别为 90.82%、95.91%和 94.00%，具体情况如下：

单位：万元

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
监护仪产品	14,619.05	94.00%	14,345.13	95.91%	11,753.91	90.82%
血透产品	933.03	6.00%	611.43	4.09%	1,187.84	9.18%
境外销售合计	15,552.08	100.00%	14,956.56	100.00%	12,941.74	100.00%

发行人监护仪产品和血透产品按地区分布的销售情况如下：

#### （一）监护仪产品按地区分布的销售情况

报告期内，公司监护仪产品在全球范围内按地区分布的销售情况如下表所示：

单位：万元

国家	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占监护仪产品收入比例	金额	占监护仪产品收入比例	金额	占监护仪产品收入比例
美国	2,107.95	9.25%	1,988.53	8.48%	1,854.56	9.15%
亚洲（不含中国）	4,808.93	21.09%	4,779.72	20.38%	2,335.00	11.52%
欧洲	3,047.47	13.37%	3,932.17	16.77%	2,747.86	13.56%
非洲	1,624.88	7.13%	1,585.65	6.76%	1,775.75	8.76%
中国	8,180.90	35.88%	9,107.45	38.83%	8,516.30	42.01%
其他国家和地区	3,029.82	13.29%	2,059.07	8.78%	3,040.74	15.00%
合计	22,799.95	100.00%	23,452.58	100.00%	20,270.21	100.00%

报告期内，公司监护仪产品 2017 年至 2019 年的境外销售占比分别为 57.99%、61.17% 和 64.12%，监护仪产品境外销售占比较高且呈上升趋势。从报告期公司监护仪产品销售的区域分布来看，公司监护仪产品销售主要集中在国内、亚洲、欧洲等地区。截至本

补充法律意见书出具日，中国与发行人主要境外销售地区如欧洲、亚洲、非洲等地区不存在明显的国际贸易争端或摩擦，影响发行人生产经营的国际贸易摩擦主要来自中美贸易战的相关进展。报告期内，发行人每年向美国销售监护仪产品实现的收入均在人民币2,000万元左右，占监护仪产品销售收入总额的比例均在10%以下，占比相对较低，中美国际贸易争端不会对发行人监护仪产品的境外销售产生重大不利影响。

## （二）血透产品按地区分布的销售情况

报告期内，发行人血透产品在全球范围内按地区分布的销售情况如下表所示：

单位：万元

国家	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占血透产品收入比例	金额	占血透产品收入比例	金额	占血透产品收入比例
美国	0.37	0.00%	-	-	-	-
亚洲（不含中国）	688.80	1.17%	391.48	0.68%	861.34	1.75%
欧洲	39.90	0.07%	105.15	0.18%	171.03	0.35%
非洲	91.12	0.15%	46.98	0.08%	67.48	0.14%
中国	57,957.50	98.42%	56,579.28	98.93%	48,037.65	97.59%
其他国家和地区	112.85	0.19%	67.81	0.12%	87.98	0.18%
<b>合计</b>	<b>58,890.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,190.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>49,225.49</b>	<b>100.00%</b>

从报告期公司血透产品销售的区域分布来看，公司血透产品销售主要集中在国内地区，国内销售占比均在97%以上，国外销售占比分别为2.41%、1.07%和1.58%，境外销售占比相对较低。国外销售区域主要包括亚洲、欧洲、非洲等地区，其中，报告期内公司2017年度和2018年度未向美国销售血透产品，2019年度公司向美国销售血透产品收入为0.37万元，占2019年公司血透产品销售收入的比例极低，中美国际贸易争端不会对发行人血透产品的境外销售产生不利影响。

## 二、报告期内发行人主要进口原材料的地区分布和供应情况

公司血透产品原材料主要包括透析粉液原材料、透析器和透析液过滤器原材料、透析设备原材料和血透管路原材料等。其中，透析粉液原材料主要为氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙等医用级无机盐；透析器和透析液过滤器原材料主要为膜、外壳、胶等；透析设备原材料主要为电池阀、泵（齿轮泵、柱塞泵、蠕动泵）、管路、电路板、液晶屏等；血透管路原材料主要为PVC管和硅胶管；公司监护仪产品原材料主要包括电池、

液晶、电路板、电子元器件、壳体及五金、配件及包装材料、外购电源等功能模块和医用控制主板。

报告期内，公司主要原材料按照区域划分的供应情况如下：

单位：万元、%

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	28,143.90	94.26	26,512.85	94.07	19,376.50	92.93
境外	1,507.84	5.74	1,670.87	5.93	1,474.12	7.07
合计	29,651.74	100.00	28,183.72	100.00	20,850.62	100.00

报告期内，公司监护仪产品和血透产品原材料采购主要集中在国内地区，国内原材料采购额占原材料采购总额的比例均在 90%以上，国外原材料采购额占比分别为 7.07%、5.93%和 5.74%，境外采购占比相对较低。

报告期内，公司血透产品原材料按照区域划分的供应情况如下：

单位：万元、%

项目	区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
透析粉液原材料	国内	14,901.18	97.18	12,153.25	97.46	9,626.54	96.39
	欧洲	431.91	2.82	317.20	2.54	360.59	3.61
小计		15,333.09	100.00	12,470.45	100.00	9,987.13	100.00
透析设备原材料	国内	2,638.31	94.99	3,050.17	99.64	235.81	93.43
	欧洲	139.03	5.01	11.10	0.36	16.58	6.57
小计		2,777.34	100.00	3,061.27	100.00	252.39	100.00
透析管路原材料	国内	1,140.91	100.00	528.20	100.00	590.83	100.00
小计		1,140.91	100.00	528.20	100.00	590.83	100.00
其他	国内	132.54	100.00	39.06	100.00	54.73	100.00
小计		132.54	100.00	39.06	100.00	54.73	100.00
合计		19,383.89	100.00	16,098.99	100.00	10,885.08	100.00

如上表所示，报告期内，公司血透产品原材料中的透析粉原材料和透析设备原材料主要从国内厂商采购，透析粉液原材料从欧洲采购金额分别为 360.59 万元、317.20 万元和 431.91 万元，占比分别为 3.61%、2.54%和 2.82%，透析粉液原材料从境外采购金额和占比均较低；透析设备原材料从欧洲采购金额分别为 16.58 万元、11.10 万元和 139.03 万元，占比分别为 6.57%、0.36%和 5.01%，透析设备原材料从境外采购金额和占比均较低。公司血透产品原材料中的血透管路原材料和其他材料全部从国内厂商采

购，透析器和透析液过滤器因 2019 年刚刚取得欧盟 CE 认证，尚未开始大规模生产，原材料采购金额很少。

报告期内，公司监护仪产品原材料按照区域划分的供应情况如下：

单位：万元、%

项目	区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
电池和液晶	国内	1,491.85	100.00	1,699.29	100.00	1,466.81	100.00
小计		<b>1,491.85</b>	<b>100.00</b>	<b>1,699.29</b>	<b>100.00</b>	<b>1,466.81</b>	<b>100.00</b>
电路板	国内	246.36	100.00	371.86	100.00	297.59	100.00
小计		<b>246.36</b>	<b>100.00</b>	<b>371.86</b>	<b>100.00</b>	<b>297.59</b>	<b>100.00</b>
电子元器件	国内	1,887.16	100.00	2,611.18	100.00	2,044.01	100.00
小计		<b>1,887.16</b>	<b>100.00</b>	<b>2,611.18</b>	<b>100.00</b>	<b>2,044.01</b>	<b>100.00</b>
壳体及五金	国内	1,026.29	100.00	1,293.34	100.00	1,061.00	100.00
小计		<b>1,026.29</b>	<b>100.00</b>	<b>1,293.34</b>	<b>100.00</b>	<b>1,061.00</b>	<b>100.00</b>
配件及包装材料	国内	785.34	100.00	994.82	100.00	917.18	100.00
小计		<b>785.34</b>	<b>100.00</b>	<b>994.82</b>	<b>100.00</b>	<b>917.18</b>	<b>100.00</b>
外购电源等功能模块	国内	2,417.31	72.07	2,725.18	66.99	2,278.88	67.51
	欧洲	579.39	17.27	779.03	19.15	547.49	16.22
	墨西哥	192.33	5.73	247.64	6.09	361.26	10.70
	美国	165.18	4.92	315.90	7.77	188.20	5.57
小计		<b>3,354.21</b>	<b>100.00</b>	<b>4,067.75</b>	<b>100.00</b>	<b>3,375.83</b>	<b>100.00</b>
医用控制主板	国内	1,476.64	100.00	1,046.49	100.00	803.13	100.00
小计		<b>1,476.64</b>	<b>100.00</b>	<b>1,046.49</b>	<b>100.00</b>	<b>803.13</b>	<b>100.00</b>
合计		<b>10,267.85</b>	<b>100.00</b>	<b>12,084.73</b>	<b>100.00</b>	<b>9,965.54</b>	<b>100.00</b>

如上表所示，报告期内，公司监护仪产品原材料中的外购电源等功能模块国内采购占比约 70%左右，境外采购占比约 30%左右，外购电源等功能模块主要从国内厂商采购。公司外购电源等功能模块境外采购地区包括欧洲、墨西哥和美国，其中，公司报告期内从美国采购的外购电源等功能模块金额分别为 188.20 万元、315.90 万元和 165.18 万元，占境外采购的外购电源等功能模块金额的比例分别为 17.16%、23.53%和 17.63%，占公司外购电源等功能模块采购总额的比例分别为 5.57%、7.77%和 4.92%，占比较低。

### 三、国际贸易争端对公司境外销售不会产生重大不利影响

#### （一）中美贸易争端情况

截至本补充法律意见书出具日，中国与发行人主要境外销售地区如亚洲、非洲、欧洲等地区不存在明显的国家贸易争端或摩擦，影响公司境外销售业务的国际贸易争端主要来自于中美贸易争端的相关进展。中美贸易争端涉及领域广泛，对钢铁、医疗、汽车、

农业、渔业、技术、金融等领域都带来影响。2018 年以来，中美贸易争端的主要进展事件如下表所示：

时间	事件
2018 年 4 月	美国贸易代表办公室（USTR）依据“301 调查”结果公布了拟加征关税的中国商品建议清单，建议对清单上中国产品征收额外 25% 的关税。该清单包含大约 1300 个独立关税项目，总价值约 500 亿美元。在 USTR 的拟征税清单中，涵盖了不少医疗器械在内，包括病人监护仪等。
2019 年 5 月	国务院关税税则委员会办公室决定，自 2019 年 6 月 1 日 0 时起，对已实施加征关税的 600 亿美元清单美国商品中的部分，提高加征关税税率，分别实施 25%、20% 或 10% 加征关税。对之前加征 5% 关税的税目商品，仍继续加征 5% 关税。加征关税清单上包括血压测量仪、牙科器具、药棉、纱布、绷带等医疗产品。
2019 年 8 月	美国总统特朗普在宣布对价值 3000 亿美元的中国进口商品加征 10% 的关税，并分两批次落实（4A 和 4B 清单），特朗普过后又将 10% 税提高到 15%。美国对绝大部分中国输美商品加征关税。
2019 年 8 月	国务院关税税则委员会办公室决定，分两阶段对原产于美国的 5078 个税目、约 750 亿美元进口商品加征不同关税，加征税率分别为 10%、5%。
2019 年 11 月	中国商务部表示，中美已同意分阶段取消在长达数月的贸易战中征收的关税。
2020 年 3 月	美国贸易代表处宣布取消部分从中国进口的医药品加征关税，包括口罩、听诊器等。

## （二）中美贸易争端对公司主要产品的境外销售不存在重大不利影响

报告期内，公司境外销售产品大类主要涵盖监护仪产品和血透产品。上述主要产品受到中美贸易摩擦影响的具体分析如下：

### 1、公司监护仪产品受到中美贸易争端的影响较小

如前所述，报告期内，公司监护仪产品销售主要集中在国内、亚洲、欧洲等地区，在美国市场销售收入分别为 1,854.56 万元、1,988.53 万元和 2,107.95 万元，占公司当年主营业务收入的比重分别为 2.67%、2.47% 和 2.58%，占比相对较低。因此，截至本补充法律意见书出具日，公司监护仪产品受到国际贸易争端的影响较小。

### 2、公司血透产品受到中美贸易争端的影响较小

报告期内，公司的血透产品以国内市场为主，血透产品的海外销售收入占比较小，公司血透产品海外销售主要集中在亚洲地区。公司血透产品 2017 年度和 2018 年度未在美国进行销售，公司 2019 年度血透产品在美国市场销售收入为 0.37 万元，金额较小。

同时，公司已在德国投资建设血透产品生产基地，预计将于 2020 年投入使用，公司已取得 CE 认证等海外产品销售资质。即使后续公司想提高血透产品在美国市场的销

售规模，也可以委托德国子公司直接在德国血透产品生产基地进行生产和销售，充分利用和发挥德国当地在血液净化领域的先进技术和管理经验，拓宽公司在美国的销售渠道，提高公司在血液透析领域的综合竞争力。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，公司血透产品受到国际贸易争端的影响较小。

#### 四、公司不存在限制原材料进口的风险

##### （一）血透产品原材料

公司血透产品原材料以国内采购为主，部分透析粉液原材料和透析设备原材料需要从欧洲进口，其中，血液透析膜由于技术含量高、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，目前主要从德国进口，存在一定的进口依赖。德国与中国不存在较为明显的贸易争端，发生限制相关原材料向中国出口的风险较低。

同时，公司已在德国投资建设血透产品生产相关的厂房工程，预计将于 2020 年建设完成并投入使用，公司已取得 CE 认证等海外产品销售资质。即使德国发生限制透析膜等血液透析原材料向中国出口的情况，公司也可以委托德国子公司进口透析膜等原材料，直接在德国血透产品生产基地进行生产和销售，充分利用和发挥德国当地在血液净化领域的先进技术和管理经验，拓宽公司海外销售渠道，提高公司在血液透析领域的综合竞争力。

此外，部分国内厂商，如威高集团、江苏朗生、成都欧赛、苏州君康等企业已经掌握了血液透析膜生产技术，并且在不断提升自身的研发和生产能力，相关产品的性能和质量稳定性等指标也在逐步接近进口产品，因此前述国内企业生产的血液透析膜可以作为公司进口原材料的替代品。目前公司已经和苏州君康签署了《关于苏州君康医疗科技有限公司的增资意向协议》以及《独家经销框架协议》。假设如果未来德国发生限制向中国出口血液透析膜的情况，公司可以通过与上述企业之间的多种方式的确保原材料的供应，不会对公司造成重大不利影响。

##### （二）监护仪产品原材料

目前，公司的监护仪产品原材料以国内采购为主，部分外购电源等功能模块需要从欧洲、墨西哥和美国进口，欧洲、墨西哥与中国不存在较为明显的贸易争端，发生限制电源等功能模块向中国出口的风险较低。公司与欧洲、墨西哥的供应商建立了长期稳定

的合作关系，制定了统一采购政策，建立了标准化采购流程。此外，目前国内的珠海鑫和电器有限公司以及深圳市龙星辰电源有限公司也掌握了相关电源等功能模块的生产技术，能够研发生产高性能的电源等功能模块。即使美国因贸易争端限制向中国出口相关电源等功能模块，公司也可以通过欧洲和墨西哥的供应商或珠海鑫和电器有限公司以及深圳市龙星辰电源有限公司采购相关的电源等功能模块满足生产需求，不会对监护仪产品的正常生产经营产生重大不利影响。

综上所述，发行人不存在限制原材料进口的重大风险。同时，公司已针对国际贸易争端可能产生的限制原材料进口的风险做好了充分的应对措施，国际贸易争端不会给公司的生产经营产生重大不利影响。

### 五、国际贸易争端对募投项目实施不会产生重大不利影响

本次可转债的募投项目为宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目和补充流动资金。宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目投产后，拟生产的主要产品包括血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备等血透产品。如前所述，公司血透产品的生产和销售主要在国内，销往美国的金额很低，受中美贸易争端的影响很小；公司血透产品生产所需原材料主要由国内厂商供应，血液透析膜虽存在一定的进口依赖，但目前主要从与我国贸易关系较为友好的德国进口，且国内的替代性供应商较多，因此，国际贸易争端对公司本次可转债募投项目的实施不会产生重大不利影响。

### 三、《一次反馈意见》之重点问题 3

根据申请材料，申请人销售主要采用经销商模式。请申请人补充说明并披露，经销商的选取标准和管理机制，公司及经销商是否存在利益输送、商业贿赂等违法违规行为，相关内控机制是否健全有效。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

#### 【答复】

#### 一、经销商的选取标准和管理机制

发行人从经销商筛选和准入、后续对经销商的培训与辅导、销售管理、及违规惩罚与经销资格终止等方面对经销商进行多方位管理，已建立较为完善的经销商管理体系。

#### （一）选取标准

发行人商务中心经理负责制定经销商经营管理办法，并上报总经理审批，经销售系统会议审议通过后，下发相关部门具体执行。其中经销商准入必备条件为：

- 1、具有独立法人资格，并有对公司生产及代理产品的合法经营权（提供相应证明材料）。
- 2、拥有完善的经营管理组织，良好的商业信誉及资信状况。
- 3、在全省或一定区域内具有较完备的分销渠道，有良好的同类产品销售业绩和客户关系。
- 4、能够提供完善的市场管理、拓展、营销计划。

对于符合经销商准入必备条件的单位，由商务中心专员经过初步筛选和实地调查后填写“经销商调查表”，并将资料进行分析和整理后上交至商务中心经理进行审核，商务中心经理对经销商资格进行审核后，确定经销商名单，并报总经理审核通过后，组织对经销商进行相关工作程序、业务内容等的谈判。

## （二）管理机制

发行人对经销商的管理机制主要包括后续对经销商的培训与辅导、销售管理、及违规惩罚与经销资格终止。

1、培训与辅导方面，发行人对经销商定期提供无偿经营管理培训（包括但不限于介绍发行人公司业务发展方向和最新动态、产品价格政策的调整情况及近期市场推广活动等），提供各项管理制度、市场运作方案等方面的支持。

2、销售管理方面，主要包括销售价格与窜货的规范（经销商应严格执行公司的销售价格体系，不得私自降价或抬高价格销售不得随意调价以免扰乱市场价格秩序）、经销商定期报告的义务、履行保密义务、二级经销商的发展与管理及向经销商的销售支持等。

3、违规惩罚方面，主要包括各经销商在经营过程中，出现损害产品信誉行为等违法违规行为时，发行人将视情节轻重，对其提出书面警告，直至取消其经销资格；若经销商严重违反相关规章制度和经销协议，发行人可随时解除双方约定的部分或全部合同。

4、经销资格终止方面，主要包括经销资格的自行终止、经销商主动结束经销关系及经销商未尽职责而终止等。

## 二、公司及经销商是否存在利益输送、商业贿赂等违法违规行为，相关内控机制是否健全有效

报告期各期，公司向前五名经销商销售金额占营业收入的比重分别为 20.73%、15.87%和 12.74%，具体情况如下：

年份	客户名称	销售金额	占比
2019 年度	上海申洲医疗器械有限公司	4,055.63	4.91%
	SCHILLER HEALTHCARE INDIA PVT LTD	2,044.33	2.48%
	北京中科利达科技有限公司	1,565.44	1.90%
	深圳市天正医疗设备有限公司	1,525.00	1.85%
	湛江市平华医疗器械有限公司	1,333.03	1.61%
	<b>合计</b>	<b>10,523.43</b>	<b>12.74%</b>
2018 年度	上海申洲医疗器械有限公司	6,020.17	7.40%
	SCHILLER HEALTHCARE INDIA PVT LTD	2,694.02	3.31%
	上海乾力医疗器械有限公司	1,498.69	1.84%
	深圳市天正医疗设备有限公司	1,422.04	1.75%
	深圳市盛莱维科技有限公司	1,275.82	1.57%
	<b>合计</b>	<b>12,910.73</b>	<b>15.87%</b>
2017 年度	上海申洲医疗器械有限公司	7,933.81	11.15%
	SCHILLER HEALTHCARE INDIA PVT LTD	2,257.34	3.17%
	深圳市天正医疗设备有限公司	1,941.78	2.73%
	湛江市平华医疗器械有限公司	1,439.00	2.02%
	贵州柯瑞昌医疗投资有限公司	1,175.79	1.65%
	<b>合计</b>	<b>14,747.72</b>	<b>20.73%</b>

2017 年度至 2019 年度，发行人前五大经销商较为稳定，且前五大经销商销售金额占营业收入的比重逐年降低，经销商较为分散。经核查报告期各期的前五大经销商以及 2019 年度前二十大经销商的基本信息以及公开资料查询，发行人主要经销商报告期内不存在利益输送、商业贿赂方面的处罚记录或新闻报道，也不存在利益输送、商业贿赂等不正当竞争行为相关的诉讼、仲裁情形。

经查询信用中国、裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、发行人所属工商局网站、百度公开信息查询等，发行人报告期内亦不存在利益输送、商业贿赂方面的处罚记录或新闻报道，也不存在利益输送、商业贿赂等不正当竞争行为相关的诉讼、仲裁情形。

根据大华会计师出具的“大华审字[2018] 002860号”、“大华审字[2019] 001578号”和“大华审字[2020]003319号”标准无保留意见的审计报告，发行人在报告期内不存在因利益输送、商业贿赂行为受到工商行政管理机关行政处罚、法院判决而缴纳罚款、罚金的情形。

发行人制订了《经销商管理办法》，规范经销商的选择和管理工作，已建立较为完善的经销商管理体系。同时，根据大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]005080号），发行人在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，发行人及经销商不存在利益输送、商业贿赂等违法违规行为，发行人已经按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全了销售业务有关内部控制制度，在所有重大方面合理保证生产经营的合法性、营运的效率和效果，内控机制健全并有效运行。

经核查，本所律师认为：发行人及经销商不存在利益输送、商业贿赂等违法违规行为，相关内控机制健全并有效运行。

#### 四、《一次反馈意见》之重点问题 4

根据申请文件，本次发行拟募集资金 4 亿元，投向宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目及补充流动资金。请申请人补充说并披露：(1)募投项目是否经有权机关审批，并履行环评程序，是否符合相关产业政策；(2)是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍；(3)募投项目涉及购买土地、新建房产，补充说其必要性和合理性，是否全部自用，是否存在变相开发房地产的情形。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

##### 【答复】

#### 一、募投项目是否经有权机关审批，并履行环评程序，是否符合相关产业政策

##### （一）募投项目已经有权机关审批，并履行环评程序

经公司股东大会授权，本次发行二次修订后的方案已经公司2020年5月11日召开的公司第七届董事会第六次会议审议通过，董事会决议公告已刊登在2020年5月11日的巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币21,900.00万元（含21,900.00万元），本次公开发行可转换公司债券募集的资金总额扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	15,900.00
2	补充流动资金	6,000.00	6,000.00
合计		49,890.02	21,900.00

本次募集资金投资项目的备案、环评情况如下：

序号	项目名称	备案文件	环评批复文件
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2019-440400-35-03-071881）	《关于广东宝莱特血液净化科技有限公司血液净化产业基地及研发中心建设项目环境影响报告表的批复》（珠环建表[2020]100号）
2	补充流动资金	-	-

上述募投项目中，补充流动资金项目不需要有权机关审批；除此之外，其余募投项目已经过有权机关审批并履行环评程序，已取得项目备案及环评批复文件。

## （二）募投项目符合国家相关产业政策

宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目包含两个子项目，分别为血液净化产业基地项目和血液净化研发中心项目。血液净化产业基地项目建成后，主要开展血液透析设备及耗材产品的生产制造；血液净化研发中心项目通过引进血液净化领域高端人才及先进设备，进行血液净化设备、血液透析耗材以及血液吸附耗材的研发。

血液透析设备行业是一个技术密集型的高技术行业，产品研发难度大、时间长，需要投入大量的研发人员和研发资金。在透析器和透析机领域，费森尤斯、百特等外资巨头公司切入中国市场时间较早，目前国内市场仍主要由外资品牌占据。医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向，为抓住进口替代这一行业发展机遇，国内厂商需加大研发投入，提高产品的技术水平和性能，缩短与进口产品之间的差距。

近年来，国务院、政府主管部门出台了一系列支持医疗器械行业发展的以下产业政策，发行人募投项目符合国家产业政策：

（1）2015年5月，国务院印发《中国制造2025》的国家发展战略，把高性能医疗器械作为重点发展领域。医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向。

（2）2016年10月，工信部、发改委、科技部等6部委印发了《医药工业发展规划指南》，该“指南”提出“加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平。突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化”、“实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性”。“指南”提出的重点领域包括血液透析设备及耗材等。

（3）2017年5月14日，科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，“规划”指出“重点开发高质量、低成本的血液透析机、血液透析滤过机、透析器/滤器/灌流器。重点解决国产血液透析设备及透析器/灌流器稳定性、批量生产工艺性和核心部件问题。”

随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，高精尖医疗器械被列为重点发展产业。从2015年以来发布的多项政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度，医疗器械行业受到前所未有的重视与期待，本次募投项目符合国家产业政策。

**二、是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍；**

**（一）是否具备实施募投项目所需的全部资质许可，是否存在实质障碍**

根据《广东宝莱特医用科技股份有限公司公开发行可转换公司债券募集资金运用的可行性分析报告》，本次募投项目实施主体为广东宝莱特血液净化科技有限公司（以下简称“宝莱特血液净化公司”），系发行人的全资子公司。本次募投项目建成后主要开展血液透析设备及耗材产品的研发和生产制造。募投项目达产后，将实现年产血液透析液400万人份、透析液过滤器（内毒素过滤器）50万支、透析器2,000万支、血液净化设备（透析机）2,000台。本次募投项目拟生产的主要产品均为发行人或其子公司现有产品，不涉及新产品的开发，募投项目为发行人现有产品的产能扩张项目。

募投项目所生产的血液透析设备及耗材产品属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）规定的第三类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）第二十条规定，“从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（1）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（2）有对生产

的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（3）有保证医疗器械质量的管理制度；（4）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（5）产品研制、生产工艺文件规定的要求。”；第二十二条规定，“从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。”。因此，本次募投项目的实施主体应当具备符合规定的生产条件，并取得所生产医疗器械的注册证后，办理医疗器械生产企业许可证。由于募投项目实施主体宝莱特血液净化公司是为实施本次募投项目而新成立的公司，募投项目尚处于前期规划筹建阶段，其暂不具备从事医疗器械生产活动的条件。

考虑到发行人为医疗器械行业上市公司，具备多年的行业经验，且本次募投项目为发行人现有产品的产能扩张项目。因此，预计在募投项目建成，并取得所生产医疗器械的注册证后，宝莱特血液净化公司办理医疗器械生产企业许可证不存在实质障碍。

广东宝莱特血液净化科技有限公司成立于2019年8月30日，现持有统一社会信用代码为91440400MA53NT6R2M的《营业执照》，其经营范围为：“医疗器械、仪器设备及其零配件以及与产品相关的软件产品的研发、制造、销售及技术咨询与服务；生物材料、医用高分子材料、特种复合材料及制品、精细化工材料的研发、制造、销售及技术咨询与服务；医用计算机软件产品的开发、销售及系统管理与维护（法律、法规和国务院决定禁止的不得经营；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）；医疗科技、信息科技、生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术推广服务、技术咨询；兼营自有房屋租赁及销售、机械设备租赁；货物及技术的进出口业务（不含国家禁止和限制的货物及技术）（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）”，上述经营范围已包含募投项目的医疗器械研发、生产业务。

## （二）涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍

根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第十六条规定，“申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。”；第二十三条规定，“开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，

在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。”

上述规定要求在提交医疗器械注册申请时，生产企业需要建立起符合法规要求的医疗器械质量管理体系以及具备能够生产出符合注册检验和临床要求的样品生产线。本次募投项目尚处于前期规划筹建阶段，实施主体宝莱特血液净化公司暂无符合医疗器械相关法规要求的生产经营所需的厂房和生产设施，不具备申请医疗器械注册的条件。

鉴于本次募投项目为发行人现有产品的产能扩张项目，发行人及其子公司已经取得相关产品的医疗器械注册证，预计宝莱特血液净化公司取得本次募投项目产品的医疗器械注册证不存在实质性障碍。

本次募投项目拟投产的产品，发行人相关证件取得情况如下：

产品名称	透析机	透析器	透析液过滤器	透析液
获取《医疗器械注册证》时间	2015.07	预计2020年内	2019.05	2019.12
获取CE证时间	2018.04	2019.04	2019.04	—

发行人自主研发的中空纤维透析器已于2019年4月获得欧盟CE认证证书。中空纤维透析器的国内医疗器械注册程序已完成临床试验，已提交注册资料，目前处于技术评审补正资料阶段。根据国家食品药品监督管理总局发布的《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心自收到宝莱特补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。在完成技术评审后，国家食品药品监督管理总局对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论在20个工作日内作出批准注册或不予行政许可的决定。目前发行人正在根据技术评审补正通知要求补充相关资料文件，根据目前的补正通知要求和审批进度，宝莱特预计注册申请获得批准不存在实质性障碍，预计2020年年内可获得透析器的《医疗器械注册证》。因此预计在2020年宝莱特将取得本次募投项目拟投产的产品所需国内外的全部相关证件。

鉴于本次募投项目将于2023年投产，同时实施主体宝莱特血液净化公司是宝莱特的全资子公司，在发行人的技术支持下，宝莱特血液净化公司具有充足的时间通过国家食药监总局的审批并取得相关医疗器械注册证。按照目前广东政务服务网出具的办事指南，医疗器械生产许可证从提交材料至审批完成的工作流程时间在30个工作日之内，综合判断在2023年前宝莱特血液净化公司可以取得《医疗器械生产许可证》。

其次，在 2023 年前宝莱特血液净化公司取得《医疗器械生产许可证》的情况下，假设对于本次募投项目一项或几项产品，宝莱特血液净化公司暂时未能在 2023 年投产前取得单独的《医疗器械注册证》，发行人可以委托宝莱特血液净化公司进行生产。宝莱特血液净化公司系发行人的全资子公司，根据《医疗器械生产监督管理办法》第二十六条规定，“医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。”；第三十条规定，“委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案”。因此，假设宝莱特血液净化公司暂时未能在 2023 年投产前取得单独的《医疗器械注册证》，则宝莱特可以采取委托宝莱特血液净化公司生产的方式开展业务，因此不会对募投项目的效益造成不利影响。

此外，假设在极端情况下，宝莱特血液净化公司未能取得单独的《医疗器械生产许可证》，亦未能取得单独的任何一项《医疗器械注册证》，则宝莱特还可以租赁宝莱特血液净化公司已经竣工完成的厂房以及生产线，通过已有《医疗器械生产许可证》以及对应产品的《医疗器械注册证》，开展相关产品的投产运营工作。在短期内采用上述过渡方案，首先可以保证募投项目预计效益按期实现。同时由于宝莱特血液净化公司属于宝莱特全资子公司，募投项目可以实现的效益也能够全部纳入宝莱特合并范围内，不会对上市公司股东的利益产生不利影响。后续待宝莱特血液净化公司取得单独的《医疗器械生产许可证》以及单独的《医疗器械注册证》后，相关生产将可以再转回至宝莱特血液净化公司开展。

综上，考虑到目前宝莱特已取得的产品许可以及透析器的《医疗器械注册证》的审批进度，未来宝莱特血液净化公司通过正常申请许可以及委托生产等方式可以最终保障本次募投项目的实施。

### **三、募投项目涉及购买土地、新建房产，补充说明其必要性和合理性，是否全部自用，是否存在变相开发房地产的情形**

本次募投项目宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目包括血液净化产业基地项目和血液净化研发中心项目两个子项目。其中，血液净化产业基地项目需要新增多条血液透析设备及耗材产品的生产线，建设生产车间、仓库、办公区、生活区等共计建筑面

积 42,000 平方米。血液净化研发中心项目需要建设研发办公区域、产品试验室、理化实验室、性能检测室、微生物实验室、EMC 实验室等共计建筑面积 10,000 平方米。

发行人现有生产经营场所已经无法满足上述募投项目的运营需求，本次募投项目购买土地，新建厂房、办公楼、仓库等房产，是发行人综合考虑发展过程中的经济能力、既定战略、完善产业链布局、满足产能需求等问题所作出的决策，具有必要性和合理性。

发行人本次募投项目购买的土地、新建厂房、仓库、研发中心等房产均为宝莱特血液净化公司从事生产经营所自用。根据宝莱特血液净化公司与珠海市自然资源局签署的《国有建设用地使用权出让合同》以及募投项目的《备案证》、《建设用地规划许可证》等文件，本次募投项目所购买土地的用途为工业用地，仅用于工业项目建设。本次募投项目所涉的土地性质为工业用地，并非住宅用地或商业用地，不具备房地产开发业务基础，发行人及其子公司也不具备房地产开发资质。本次募投项目亦紧紧围绕发行人主营业务，不涉及房地产业务，不存在变相开发房地产的情形。

经核查，本所律师认为：

1、募投项目已经有权机关审批，已履行环评程序，募投项目符合国家相关产业政策；

2、发行人已取得实施募投项目的全部资质许可，其中公司自主研发的中空纤维透析器已于 2019 年 4 月获得欧盟 CE 认证证书，目前可以在境外销售，国内的医疗器械注册程序已完成临床试验，且已提交注册资料，正在根据技术评审补正通知要求补充相关资料文件，发行人预计该产品在境内完成注册不存在实质障碍。

3、募投项目涉及购买土地、新建房产符合业务发展需求，具有必要性和合理性。募投项目所购买土地及新建房产均为自用，不存在变相开发房地产的情形。

## 五、《一次反馈意见》之一般问题 1

根据申请材料，控股股东及实际控制人股权质押比例较高。请申请人补充说明并披露，相关股权质押的具体情况、融资用途，并结合约定的质权实现情形、实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等，说明是否存在较大的平仓风险，是否可能导致实际控制人发生变更，相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

## 【答复】

一、控股股东股权质押的具体情况、融资用途、约定的质权实现情形、控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况。

## （一）控股股东、实际控制人股权质押明细

截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人燕金元先生和王石女士合计持有公司 53,311,120 股，占公司总股本 36.49%。其中，控股股东燕金元先生持有公司 48,979,600 股，占公司总股本 33.53%，累计质押股份 35,048,900 股，占其持有公司股份总数的 71.56%，占公司总股本的 23.99%。王石女士持有公司 4,331,520 股，占公司总股本的 2.97%，王石女士无股份质押。燕金元先生的相关股权质押具体情况如下：

序号	质权人名称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓线	履约保障比例	约定的质权实现情形
1	平安证券股份有限公司	1,070	2018.5.23-办理解除质押登记手续为止	150%	170%	甲方违约情形： （一）因甲方原因导致初始交易交收失败； （二）因甲方原因导致购回交易（包括提前购回、到期购回及延期购回）交收失败。原交易违约，则与原交易关联的补充质押交易也视同违约；发生上述事件的当日为甲方违约日；（三）待回购期间，当履约保障比例低于预警线（平仓线）时，甲方未按本协议约定与乙方达成新的补充质押交易，也未按乙方要求在指定日期提前购回；（四）待购回期间，当预估履约保障比例等于或低于预警线（平仓线）时，甲方未按本协议约定与乙方达成新的补充质押交易，也未按乙方要求在指定日期提前购回；（五）待回购期间，改变乙方披露的资金用途且未经乙方书面同意的，或者将资金投入高污染、高耗能和产能过剩等“两高一剩”国家限制产业；（六）乙方按本协议约定要求甲方在指定日期提前购回，甲方未提前购回；（七）甲方未按本协议约定按时足额支付利息；（八）回购期限超过交易所和中国结算规定或本协议的约定，甲方未购回标的证券；（九）违反本协议声明和保证或其他合同约定的； （十）其它因甲方原因导致的违约情形。 发生上述（一）情况的，甲方向乙方支付单日违约金，当日交易取消，双方可择期交易； 发生上述（二）情况的，乙方有权按照本协议约定对标的证券进行违约处置，并进
2	平安证券股份有限公司	567	2019.5.23-办理解除质押登记手续为止	150%	170%	

序号	质权人名称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓线	履约保障比例	约定的质权实现情形
						行场外结算； 发生上述（五）情况的，乙方有权要求甲方进行提前购回交易或补充乙方认可的担保（包括但不限于保证、抵押、质押）； 甲方未按乙方要求进行提前购回交易的，乙方有权按本协议约定对标的证券进行违约处置，并进行场外结算； 发生上述（十）情况的，甲方应承担乙方因此导致的实际损失。
3	湘财证券股份有限公司	1,013	2019.10.16- 2020.10.15	150%	170%	发生下列情形的为甲方违约： （一）甲方标的证券或资金来源不合法； （二）甲方提供的信息存在虚假陈述，重大隐瞒或遗漏等情形的；（三）甲方未按本协议的约定用途使用融入资金或未经乙方书面同意擅自改变融入资金用途的； （四）因甲方原因导致初始交易交收无法完成的；（五）因甲方原因导致回购交易、资金交收无法完成的；（六）单笔股票质押回购交易履约保障比例小于等于平仓线，已处于风险处置状态的；（七）甲方未按乙方要求在指定日期提前购回；（八）回购期限满，甲方未偿还购回交易金额； （九）甲方未按约定按时足额支付利息； （十）甲方未按时完成解除限售相关手续的；（十一）甲方其他违反本协议及交易相关法律文件的情形。 发生本条（四）中所列情形的，甲方无需付违约金，乙方自下一交易日继续进行申报，但乙方有权调整甲方的授信额度。 发生本条（五）、（八）中所列情形的，若甲方履约保障比例高于警戒线，甲方可向乙方提出延期购回申请，经与乙方协商同意后，可以延期购回，延期购回后总期限不得超过三年，甲方无需再支付违约金；若履约保障比例达到或低于警戒线，或不能进行延期购回，或乙方不同意延期购回的，乙方有权按照本协议约定进行违约处置。 发生本条（九）中所列情形的，甲方自违约日起需缴纳违约金，违约期限满5个交易日的，乙方有权要求甲方提前购回，若甲方未提前购回，乙方有权按照本协议约定进行违约处置。 发生（十）中所列情形的，甲方自违约日起需缴纳违约金，违约期限满30个自然日的，乙方有权要求甲方提前购回，若甲方未提前购回，乙方有权按照本协议约定进
4	湘财证券股份有限公司	242.89	2019.10.16- 2020.10.15	150%	170%	

序号	质权人名称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓线	履约保障比例	约定的质权实现情形
						行违约处置。 发生本条（一）、（二）、（三）、（六）、（七）、（十一）中所列情形的，乙方有权按照本协议约定进行违约处置。 发生上述违约情形时，乙方除向甲方收取违约金外，将启动标的证券处置程序。
5	海通证券股份有限公司	296.64	2019.10.18- 2020.10.16	130%	150%	发生下列情形之一的，视为甲方违约。乙方有权按本协议约定对甲方提交的担保物进行违约处置或采取其他处分担保物措施： （一）到期购回、提前购回或延期购回时，因甲方原因导致回购交易或交收无法完成的；（二）待回购期间，T日日终结算后履约保障比例达到或低于最低履约保障比例的，甲方未按本协议约定提前购回且未采取履约保障措施的；（三）乙方根据协议约定要求甲方提前购回或提前了结，甲方未按乙方“提前购回通知”中要求提前购回或提前了结的；（四）甲方违法本协议的声明、保证或承诺条款；（五）甲方违反本协议约定的其他义务。 上述情形发生的下一日为违约起始日。甲方发生上述第（一）、第（二）或第（三）项且标的证券为无限售条件流通股的，乙方自上述事项发生当日起有权按以下程序处理： 乙方向证券交易所提交违约处置申请（如需）及违约处置申报指令。违约处置申报指令处理成功的次一交易日起，乙方有权通过集合竞价交易系统、大宗交易系统或其它方式出售甲方违约涉及的原交易（含合并管理的其它原交易，如有）及其相关补充交易所涉及的标的证券。 乙方有权自主选择卖出标的证券的价格、时机、顺序、数量及平仓天数。 出售标的证券后，乙方先行直接从甲方资金账户内扣划全部违约处置所得价款，超过甲方应付金额部分返还甲方。 违约处置结束后，乙方向证券交易所申报终止购回，剩余证券解除质押。 标的证券为深市证券的，乙方提交违约处置申报指令后，该笔交易进入违约处置状态，甲方不可进行部分解除质押、部分购回；甲方如需申报补充质押、购回交易的，需经乙方审核同意后执行。
6	海通证券股份有限公司	315.36	2019.10.22- 2020.10.21	130%	150%	
合		3,504.89				

序号	质权 人名 称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓 线	履约 保障 比例	约定的质权实现情形
计						

## （二）股权质押的质押资金具体用途

根据发行人控股股东燕金元先生出具的说明，燕金元先生质押公司股份所取得的资金主要用于扩大其所控股的医院等的生产经营。上述股份质押融资的具体用途，符合《证券公司参与股票质押式回购交易风险管理指引》、《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）》和《深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司关于发布〈股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）〉的通知》等法律法规的规定。

## （三）控股股东的财务状况和清偿能力

燕金元先生财务状况良好，可以通过资产处置变现、银行贷款、上市公司现金分红等多种方式进行资金筹措，偿债能力相对较强，股份质押融资发生违约的风险相对较小。

同时，燕金元先生不存在到期未清偿债务，未被列入失信被执行人名单。根据中国人民银行征信中心2020年4月14日出具的关于燕金元先生的《个人信用报告》，燕金元先生个人信用状况良好。

## （四）股价变动情况

截至2020年5月8日，发行人最近1年的股价变化情况如下图所示：



由上表可见，最近1年，发行人股价整体呈上升趋势。而燕金元先生股票质押所约定的平仓线最高为150%，平仓价格低于6元/股，截至2020年5月8日，宝莱特股票收盘价为21.95元/股，前20日股票均价为23.67元/股，前60日股票均价21.29元/

股，前 120 日股票均价 19.74 元/股。燕金元先生进行股份质押的平仓价格均远低于公司当前阶段股票价格，安全边际较大。

此外，二级市场上公司股票价格涨跌受多种因素影响，即使出现宝莱特股价大幅下跌的情形，燕金元先生可以采取追加保证金、及时偿还借款本息、解除股份质押等方式规避违约处置风险。

**二、股权质押是否存在较大幅度的平仓风险，是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及维持控制权稳定性的相关措施。**

### （一）质押标的被质权人执行的风险较小

如前所述，燕金元先生质押股份融资的平仓价格与目前公司二级市场股价相比仍有相对较大的安全空间。同时，燕金元先生虽然累计质押其持有发行人股份总数的 71.56%，但其整体资信情况及债务履约情况良好，仍合计持有发行人 13,930,700 股股份未被质押，占其持有发行人股数的 28.44%，占发行人总股本的 9.54%，补仓能力较强。因此，燕金元先生所持发行人股票因二级市场股价下跌导致平仓的风险较小。

### （二）股票质押并不限制表决权

燕金元先生相关股票质押合同和对应的融资协议并不限制被质押股份的表决权，发行人控股股东燕金元先生在相关股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对发行人的正常经营和管理。结合前述燕金元平仓风险较低且燕金元先生在股票质押期间不会丧失其持有的发行人股票相应的表决权，因此燕金元先生的质押行为不会影响其对发行人的控制权。

### （三）发行人控制权稳定

报告期内，发行人的控制权保持稳定，实际控制人始终为燕金元先生及王石女士，未发生过变更。

截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人燕金元先生和王石女士合计持有公司 53,311,120 股，占公司总股本 36.49%，累计质押股份 35,048,900 股，占其合计持有公司股份总数的 65.74%，占公司总股本的 23.99%。燕金元先生和王石女士分别为发行人第一大股东和第二大股东。

截至本补充法律意见书出具日，中央汇金资产管理有限责任公司持有发行人4,134,500股股份，占发行人总股本的2.83%，为发行人的第三大股东。

发行人第三大股东持有发行人的股份相较燕金元先生和王石女士尚存在一定差距，发行人控制权稳定。

#### （四）实际控制人维持控制权稳定的其它措施

##### 1、设置警示线

根据相关质押协议，燕金元先生和相关金融机构对每一笔质押均约定了平仓线。燕金元先生已安排专人进行日常盯市跟进，密切关注股价，提前进行风险预警。

##### 2、预留充足资金

燕金元先生根据股票质押业务的情况，结合市场及股价波动，预留了充足的流动性资金作为可能的业务保证金提高风险履约保障率，如出现因系统性风险导致的公司股价大幅下跌的情形，燕金元先生将通过追加保证金、补充担保物、偿还现金或提前回购股份的措施减小平仓风险，避免持有的上市公司股份被处置。

##### 3、出具书面承诺

就股份质押可能产生的影响，质押人燕金元先生已出具书面承诺：“本人具备按期对所负债务进行清偿并解除股权质押的能力，本人承诺将按照相关借款协议约定按期偿还债务，避免债务违约情况的发生，确保质押股票不成为执行标的，维持上市公司控制权稳定。”

综上，发行人控股股东燕金元先生具有较好的偿债能力，并为维持控制权稳定性设置了多项相关措施，相关股票质押融资发生违约的风险较小，平仓风险较小。因此，发行人控制权稳定，导致控股股东、实际控制人变更的风险较小。

经核查，本所律师认为：控股股东燕金元先生将其所持有的部分发行人股份进行质押，系出于正常融资需求；燕金元先生资金筹措能力较强，财务状况良好，且近期发行人股价上涨幅度较大，燕金元先生所持发行人股票的平仓风险很小，不存在因无法履行到期债务导致质押股权被处置的情形，发行人不存在控制权变更的风险。

## 六、《一次反馈意见》之一般问题 2

请申请人补充说明并披露，目前医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势，是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

### 一、目前医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势

公司主营业务为医疗器械产品的研发、生产、销售、服务，主要涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块，所处行业为医疗器械行业。近年来，国家陆续出台医疗器械领域相关政策。一方面，鼓励和支持医疗器械国产化创新及进口替代；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行了分级诊疗制度、“两票制”、高值耗材集中采购等相关监管政策。上述政策的具体内容及未来变动趋如下：

政策类型	颁布单位	颁布时间	政策名称	主要内容	未来变动趋势
鼓励医疗器械创新与国产化	科技部	2017年	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	提升我国医疗器械自主创新能力、加强国产创新医疗装备的应用示范和推广；加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力；重点发展开发进口依赖度高、临床需求急迫的医疗器械	医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向
	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺	
	国家药品监督管理局	2018年	《创新医疗器械特别审查程序》	保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展	
分级诊疗	国务院办公厅	2015年	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	以基层为重点完善分级诊疗服务体系，建立健全分级诊疗保障机制，制定分级诊疗试点工作考核标准。	构建分级诊疗制度是重构我国医疗卫生服务体系，提升服务效率的根本策略，是“十三五”深化医药卫生体制改革的重中之重
	中共中央、国务院	2016年	《“健康中国2030”规划纲要》	全面建立完善成熟的分级诊疗制度，形成基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的合理就医秩序，健全治疗-康复-长期护理服务链。	

	国家卫生健康委与国家中医药管理局	2018年	《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》	网格化布局组建城市医疗集团和县域医共体，重点推进重大疾病和短缺医疗资源专科联盟建设，加快远程医疗协作网建设促进优质医疗资源下沉，推动分级诊疗制度实现区域分开、城乡分开、上下分开以及急慢分开	
两票制	国务院办公厅	2016年	《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》	综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。	药品流通领域“两票制”已在全国范围内全面实施，“两票制”在医用耗材领域尚处于鼓励推行阶段。
	国家卫生计生委、国家发展改革委员会等九部委	2016年	《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	扩大公立医院综合改革试点城市范围，协同推进医疗服务价格、药品流通等改革。在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票	
	国务院医改办等八部门	2017年	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。	
	原国家卫计委等六部委	2018年	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	
高值耗材集中采购	国家卫生健康委、国家中医药局	2019年	《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》	鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联合进行医用耗材遴选和采购；要求限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材限定供应企业数量；医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本	高值耗材集中采购是当前医用耗材集中采购的主题，也是其未来发展方向。
	国务院办公厅	2019年	《治理高值医用耗材改革方案》	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值	

				医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购	
--	--	--	--	--	--

**二、前述行业政策对公司生产经营及募投项目不会产生重大不利影响**

公司注重研发创新，是国内健康监测和肾科医疗器械相关领域的领先企业，近年来国家出台的鼓励医疗器械创新与国产化的政策将对公司生产经营产生积极影响，鼓励公司加快产品创新。目前，透析器和透析液过滤器等血透产品进口依赖程度较高，国家政策支持有助于公司产品实现进口替代，扩大市场份额。

分级诊疗改革的继续深入带来医疗资源配置向基层下沉，将为医疗器械行业尤其是国产医疗器械带来更多的机会。一方面，在医疗水平升级以及分级诊疗带来的市场扩容加快的背景下，更多的基层医疗机构对于健康监测和肾科医疗设备等医疗器械产品的需求急速增加，从而进一步带动市场需求规模；另一方面，国家也在鼓励与支持基层医疗机构使用优秀的国产医疗器械产品。

两票制是我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，未来如果两票制在药品环节改革试点完成后逐步深入到发行人所处的医疗器械行业内，将对发行人的经营和销售政策产生一定的影响，整体影响相对可控。一方面，对由于医疗器械流通环节的专业化程度相对较高，未来有可能出现更大型的医疗流通企业，但预计经销模式不会取消或者消失。医疗器械厂商和经销商之间存在相互依存的关系，产业链中的各方企业均需要有合理的利润空间，因此未来在经销模式下，公司的整体经营以及盈利能力并不会会有大幅波动；另一方面，公司也主动进行一定的销售模式调整。公司通过珠海申宝、珠海宝瑞以及深圳宝原形成了在血液透析产品的渠道布局，并通过上述公司作为渠道商推进公司血透产品在全国的销售布局，并开始通过上述渠道性质的销售子公司逐步建立起与医院的直接销售渠道。因此，未来两票制对发行人的经营和销售政策可能产生影响，但公司在相关环节做好了必要的应对措施，该项改革预计不会对公司未来的经营和盈利产生重大不利影响。

高值耗材集中采购模式“以价换量”的效应有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量提升销量，减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖。这一政策，一方面有利于对规模大、产能高、创新能力强的行业龙头企业的发展，行业集中度将迅速向研发能力强、成本较低的头部企业集中。对于发行人而言，耗材等

产品降价后能通过带量采购扩大市场份额补充销售量，对公司业绩的实际影响不大。另一方面，能够促进原本价格高的进口耗材有望被价格低、质量好的国产耗材替代。发行人本次募投项目中拟投入生产的透析器和透析液过滤器在产品价格上较进口产品具有明显的优势，该政策有助于相关产品快速实现进口替代，公司自产产品的销售收入迅速增长。

综上所述，目前国家在医疗等相关领域的改革及政策不会对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

### 三、发行人具备应对上述政策变动的措施

针对目前的医疗体制改革以及主要行业政策变动，发行人从自身经营特点出发制订了以下应对措施：

#### 1、加大创新研发

公司作为国家高新技术企业，不断健全研发体系和研发团队建设。经过多年发展，公司逐渐培育出一批行业经验丰富、专业的研发团队，从而提升公司的研发能力和创新能力，为应对不断变化的市场，公司会继续保持研发投入，保持自身研发、创新能力。

#### 2、拓展海内外市场

公司通过加强营销团队的建设，优化营销团队的管理，丰富营销方式，扩大了营销网络的覆盖面，为未来产品的叠加、扩大市场份额奠定了渠道基础。目前，公司营销渠道覆盖遍布北美，拉丁美洲，亚洲，中东，欧洲，及非洲地区等 100 多个国家或地区。境内外产品销售市场的打通，有利于对冲国内医疗政策变化带来的不利影响。

#### 3、扩大产品结构

公司产品涵盖健康监测和肾科医疗两大领域，产品较多，覆盖面广，可以充分满足不同国家、不同层次客户对产品功能和价格的不同需求。健康监测方面，公司拥有掌上监护仪、一体式监护仪和插件式监护仪三大监护系列产品以及心电图机产品线，此外还拥有超声多普勒胎心仪、蓝牙体温贴等智能穿戴产品。肾科医疗方面，公司通过内生式发展和外延式并购相结合的方式，完成了血液净化设备及耗材的全领域布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、血液透析干粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、

消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统等产品。多品类的产品结构，给公司带来了较强的风险抵抗能力。

#### 4、推进营销模式转型

发行人将加快营销模式转型，推动销售渠道更加扁平化。面对行业发展的新趋势，公司将与经销商共同探索政策变革形势下新的合作模式，加强和建立更加优质的营销渠道。同时强化与医院等终端网络的联动，增强市场推广能力，稳步扩大市场份额。

经核查，本所律师认为：目前国家在医疗等相关领域的改革及政策不会对发行人生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，发行人已针对相关政策和影响建立了较为完善的应对措施，并对相关风险在募集说明书中进行了充分披露。

### 七、《一次反馈意见》之一般问题 3

请申请人补充说明并披露，申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，是否在有效期内，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

#### 【答复】

##### 一、公司日常经营所需的全部资质许可和注册备案情况

公司主营业务为医疗器械产品的研发、生产、销售、服务，主要涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块。

公司生产经营的产品主要为二类和三类医疗器械，公司及子公司已经取得相关产品的医疗器械注册证、医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证。公司已取得日常经营所需的全部资质许可和注册备案，相关资质许可和注册备案均在有效期内，具体情况如下：

##### （一）医疗器械注册证

###### 1、国内医疗器械注册证

截至本补充法律意见书出具日，公司及其子公司共取得47项医疗器械注册证，具体如下所示：

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
1	病人监护仪	国械注准 20173214623	2017/11/22	2022/11/21	宝莱特	
2	病人监护仪	国械注准 20153070227	2019/11/27	2024/11/26	宝莱特	
3	病人监护仪	国械注准 20173214618	2017/11/22	2022/11/21	宝莱特	
4	病人监护仪	国械注准 20173214624	2017/11/22	2022/11/21	宝莱特	
5	血液透析装置	国械注准 20153451277	2015/07/20	2020/07/19	宝莱特	已提交续期申请, 尚未取得新注册证
6	病人监护仪	国械注准 20173213315	2017/08/29	2022/08/28	宝莱特	
7	透析液过滤器	国械注准 20193100310	2019/05/08	2024/05/07	宝莱特	
8	多参数监护系统	粤械注准 20172210421	2017/03/17	2022/03/16	宝莱特	
9	中央监护系统	粤械注准 20192070794	2019/07/16	2024/07/15	宝莱特	
10	多参数监护仪	粤械注准 20162210613	2016/05/17	2021/05/16	宝莱特	
11	脉搏血氧仪	粤械注准 20162211260	2016/10/18	2021/10/17	宝莱特	
12	多参数监护仪	粤械注准 20172210428	2017/03/20	2022/03/19	宝莱特	
13	多参数监护仪	粤械注准 20152071048	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	
14	多参数监护仪	粤械注准 20172210112	2017/01/20	2022/01/19	宝莱特	
15	多参数监护仪	粤械注准 20152071047	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	
16	数字式多道心电图机	粤械注准 20152070975	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	
17	脉搏血氧仪	粤械注准 20162210977	2016/08/03	2021/08/02	宝莱特	
18	胎儿监护仪	粤械注准 20162231090	2016/09/06	2021/09/05	宝莱特	
19	母亲/胎儿监护仪	粤械注准 20172210082	2017/01/13	2022/01/12	宝莱特	
20	数字式三道心电图机	粤械注准 20172210489	2017/03/31	2022/03/30	宝莱特	
21	多参数监护仪	粤械注准 20172210572	2017/04/10	2022/04/09	宝莱特	
22	中央监护系统	粤械注准 20172211188	2017/07/17	2022/07/16	宝莱特	

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
23	无线体温监测系统	粤械注准 20192070468	2019/04/17	2024/04/16	宝莱特	
24	电子血压计	粤械注准 20162200402	2016/04/07	2021/04/06	宝莱特	
25	超声多普勒胎心仪	粤械注准 20162230894	2016/07/11	2021/07/10	宝莱特	
26	数字式多道心电图机	粤械注准 20172211003	2017/06/05	2022/06/04	宝莱特	
27	多参数监护仪	粤械注准 20172211040	2017/06/12	2022/06/11	宝莱特	
28	病人监护仪	粤械注准 20182070941	2018/11/05	2023/11/04	宝莱特	
29	无线体温监测系统	粤械注准 20182070991	2018/11/19	2023/11/18	宝莱特	
30	血压袖带	粤珠械备 20170137 号	2017/12/11	2022/12/10	宝莱特	
31	心电导联线	粤珠械备 20180002 号	2018/02/01	2023/01/31	宝莱特	
32	血液透析浓缩液	国械注准 20173454029	2017/07/03	2022/07/02	天津挚信	
33	血液透析干粉	国械注准 20173454001	2017/07/03	2022/07/02	天津挚信	
34	一次性使用动静脉穿刺针	国械注准 20163150274	2016/02/05	2021/02/04	天津博奥	
35	一次性使用体外循环血路	国械注准 20153452225	2015/12/14	2020/12/13	天津博奥	
36	血液灌流机	国械注准 20163210915	2016/04/28	2021/04/27	重庆多泰	
37	血液透析浓缩液和血液透析干粉	国械注准 20173454247	2017/08/02	2022/08/01	辽宁恒信	
38	血液透析浓缩液、血液透析 B 干粉	国械注准 20173450961	2017/06/15	2022/06/14	常州华岳	
39	血液透析浓缩液	国械注准 20163451491	2016/09/08	2021/09/07	常州华岳	
40	血液透析干粉	国械注准 20193100311	2019/05/08	2024/05/07	常州华岳	
41	血液透析用制水设备	鄂械注准 20142451265	2018/04/04	2023/04/03	武汉启诚	
42	血液透析浓缩液	国械注准 20153451780	2015/09/24	2020/09/23	柯瑞迪	受新冠肺炎疫情影响，相关主管部门暂不受理续期申请，续期

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
						申请事项受理时间待相关部门通知
43	血液透析干粉	国械注准 20153452226	2015/12/14	2020/12/13	柯瑞迪	
44	血液透析浓缩物	国械注准 20193100660	2019/09/03	2024/09/02	柯瑞迪	
45	血液透析浓缩液	国械注准 20193100411	2019/06/24	2024/06/23	常州华岳	
46	血液透析浓缩液	国械注准 20193100939	2019/12/04	2024/12/03	宝莱特	
47	病人监护仪	国械注准 20202070218	2020/02/28	2025/02/27	宝莱特	

## 2、美国FDA市场准入许可

截至2019年12月31日，公司及子公司共拥有16项医疗器械产品的美国FDA510（K）市场准入许可，具体情况如下所示：

序号	单位	产品英文名称	产品注册号	产品注册时间
1	宝莱特	M800 Handheld Pulse Oximeter	K101694	2010/09/08
2	宝莱特	Patient Monitor Models M9500, AnyView A8 and AnyView A6	K102040	2010/09/24
3	宝莱特	Patient Monitor, Model M8500	K112803	2011/10/24
4	宝莱特	Truscope Series Patient Monitors	K131763	2013/07/15
5	宝莱特	A series and Q series Patient Monitors	K131898	2014/02/18
6	宝莱特	M series Patient Monitor models M66, M69, M7000, M8000, and M9000	K131876	2014/02/27
7	宝莱特	Handheld Monitor (M800)	K131762	2014/06/06
8	宝莱特	Digital Electrocardiograph (E30, E35, E40, E65, E70, E80)	K131858	2014/06/11
9	宝莱特	Fetal Monitors Models: F30, F45, F50, F80, F85 and F90	K131941	2014/05/15
10	宝莱特	Fingertip Pulse Oximeters M70, M70A, M70B, M70C, M70D	K151287	2016/01/06
11	宝莱特	Electronic Thermometer	K152739	2016/02/09
12	宝莱特	V6 Vital Signs Monitor	K153135	2016/02/25
13	宝莱特	Electronic Sphygmomanometer	K160349	2016/11/03
14	宝莱特	Truscope Ultra Patient Monitors	K162234	2017/01/04
15	宝莱特	M6000C Central Monitoring System	K170514	2017/05/24
16	宝莱特	Patient Monitor	K181919	2019/04/05

## 3、CE证书

截至本补充法律意见书出具日，公司共拥有2项CE证书，具体情况如下所示：

序号	单位	证书名称	产品注册号	证书有效期
1	宝莱特	EC Certificate	G10499570034Rev. 01	2019-04-17 至 2023-04-15
2	宝莱特	EC Certificate	G10499570033Rev. 01	2019-10-17 至 2024-05-26

## (二) 医疗器械生产许可证

截至本补充法律意见书出具日，公司及其子公司取得的医疗器械生产许可证情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间
1	宝莱特	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20010132 号	2019-12-31 至 2024-12-24
2	重庆多泰	医疗器械生产许可证	渝食药监械生产许 20170019 号	2018-03-06 至 2022-09-12
3	辽宁恒信	医疗器械生产许可证	辽食药监械生产许 20149005 号	2019-06-27 至 2024-06-26
4	常州华岳	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20040083 号	2019-02-22 至 2024-02-21
5	武汉柯瑞迪	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20120567 号	2019-07-12 至 2022-06-07
6	武汉启诚	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20150298 号	2019-12-10 至 2024-12-09
7	天津挚信	医疗器械生产许可证	津食药监械生产许 20100043 号	2019-05-21 至 2020-10-10

## (三) 医疗器械经营许可证

截至本补充法律意见书出具日，公司及其子公司取得的医疗器械经营许可证情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间	备注
1	宝莱特	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20160002 号	2016-01-18 至 2021-01-17	
2	珠海宝瑞	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150113 号	2015-10-30 至 2020-10-29	已办理延续申请，尚未取得新的经营许可证
3	深圳宝原	医疗器械经营许可证	粤 326209	2016-09-26 至 2021-09-25	
4	重庆多泰	医疗器械经营许可证	渝九食药监械经营许 20150001 号	2016-11-29 至 2020-01-25	已到期，重庆多泰将不再进行三类医疗器械

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间	备注
					械的生产和经营，不再续期
5	重庆多泰	第二类医疗器械经营备案凭证	渝九食药监械经营备20150074号	备案时间：2017-04-21	
6	辽宁恒信	医疗器械经营许可证	辽朝食药监械经营许20140008	2019-11-11至2024-11-10	
7	武汉柯瑞迪	医疗器械经营许可证	鄂鄂食药监械经营许20180092号	2018-10-30至2023-10-29	
8	武汉柯瑞迪	第二类医疗器械经营备案凭证	鄂鄂食药监械经营备20180054号	备案时间：2018-10-31	
9	珠海申宝	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许20150077号	2020-02-21至2025-02-20	
10	天津博奥	医疗器械经营许可证	津辰食药监械经营许20160010号	2016-01-21至2021-01-20	

## 二、相关资质许可到期情况

截至本补充法律意见书出具日，公司部分资质许可已到期或即将到期情况如下：

### （一）医疗器械注册证到期或即将到期情况

#### 1、国内医疗器械注册证

序号	产品名称	注册号	有效期限	权属人	备注
1	病人监护仪	国械注准20153210227	2020/02/08	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
2	血液透析装置	国械注准20153451277	2020/07/19	宝莱特	已提交续期申请，尚未取得新注册证
3	多参数监护仪	粤械注准20152211048	2020/09/14	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
4	多参数监护仪	粤械注准20152211047	2020/09/14	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
5	数字式多道心电图机	粤械注准20152210974	2020/08/30	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
6	数字式多道心电图机	粤械注准20152210975	2020/08/30	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
7	血液透析浓缩液	国械注准20153451780	2020/09/23	柯瑞迪	受新冠肺炎疫情影响，相关主管部门暂不受理续期申请，续期申请事项受理时间待相关部门通知

发行人续期取得和新增申请取得的注册证情况如下：

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
1	病人监护仪	国械注准 20153070227	2019/11/27	2024/11/26	宝莱特	续期取得新注册证
2	多参数监护仪	粤械注准 20152071048	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	续期取得新注册证
3	多参数监护仪	粤械注准 20152071047	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	续期取得新注册证
4	数字式多道心电图机	粤械注准 20152070975	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	续期取得新注册证
5	血液透析浓缩液	国械注准 20193100939	2019/12/04	2024/12/03	宝莱特	申请取得新注册证
6	病人监护仪	国械注准 20202070218	2020/02/28	2025/02/27	宝莱特	申请取得新注册证

注：注册号为“粤械注准 20152070975”的数字式多道心电图机注册证为原注册证号为“粤械注准 20152210974”和“粤械注准 20152210975”的数字式多道心电图机注册证续期取得的新注册证。

## 2、美国 FDA 市场准入许可证

截至本补充法律意见书出具日，公司及合并范围内的子公司的美国 FDA 市场准入许可证均在有效期内，不存在已过有效期或即将到期的情况。

## 3、CE 证书

截至本补充法律意见书出具日，公司取得的 CE 证书尚在有效期内，不存在已过有效期或即将到期的情况。

## （二）医疗器械生产许可证到期或即将到期情况

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期限	备注
1	宝莱特	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20010132 号	2020/06/07	已续期并取得新的生产许可证
2	武汉启诚	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20150298 号	2020/04/02	已续期并取得新的生产许可证

发行人及子公司续期取得的生产许可证和新申请取得的生产许可证情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间
1	宝莱特	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20010132 号	2019/12/31-2024/12/24
2	武汉启诚	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20150298 号	2019/12/10-2024/12/09

## （三）医疗器械经营许可证到期或即将到期情况

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期限	备注
1	珠海宝瑞	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150113 号	2020/10/29	已办理延续申请，尚未取得新的经营许可证
2	重庆多泰	医疗器械经营许可证	渝九食药监械经营许 20150001 号	2020/01/25	已到期，重庆多泰将不再进行三类医疗器械的生产和经营，不再续期
3	珠海申宝	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150077 号	2020/07/27	已办理延续申请，并已取得新的经营许可证

发行人及子公司续期取得的经营许可证情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间
1	珠海申宝	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150077 号	2020-02-21 至 2025-02-20

综上所述，除因公司战略调整，子公司重庆多泰的 1 项三类医疗器械经营许可证已到期且不再续期，发行人已取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，且均在有效期内。

### 三、报告期内无证经营情况

报告期内，公司及合并范围内的子公司不存在无证经营的情况。

经核查，本所律师认为：发行人已取得日常生产经营所必需的相关资质、许可。发行人及子公司根据自身产品规划，对部分有效期已过期或即将到期的医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证已经按照延续申请相关规定进行或即将进行延续申请。除因发行人战略调整，除子公司重庆多泰的 1 项三类医疗器械经营许可证已到期且不再续期外，发行人及子公司其他资质、许可证书均在有效期内。报告期内发行人不存在无证经营等违法违规行为。

本补充法律意见书于二〇二〇年五月十五日出具正本三份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

(本页无正文，为广东精诚粤衡律师事务所关于广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板公开发行可转换公司债券的补充法律意见书（一）的签字页)



广东精诚粤衡律师事务所

负责人：龙 彬

龙彬

经办律师：罗 刚

罗刚

李勇虎

李勇虎