

招股意向书附录目录

招股意向书附录（二）

内部控制鉴证报告	1-17
非经常性损益鉴证报告	18-28
法律意见书及补充法律意见书	29-263

深圳惠泰医疗器械股份有限公司

内部控制鉴证报告

截至 2020 年 6 月 30 日止

内部控制鉴证报告

信会师报字[2020]第 ZA15518 号

深圳惠泰医疗器械股份有限公司全体股东：

我们接受委托，审核了后附的深圳惠泰医疗器械股份有限公司(以下简称“贵公司”)管理层按照《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监督要求(以下简称企业内部控制规范体系)对 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制有效性作出的评价。

一、重大固有限制的说明

内部控制具有固有限制，存在由于错误或舞弊而导致错报发生且未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策、程序遵循的程度，根据内部控制评价结果推测未来内部控制有效性具有一定的风险。

二、对报告使用者和使用目的的限定

本鉴证报告仅供贵公司年度报告披露时使用，不得用作任何其他目的。我们同意将本鉴证报告作为贵公司年度报告的必备文件，随同其他文件一起报送并对外披露。

三、管理层的责任

贵公司管理层的责任是建立健全内部控制并保持其有效性，同时按照财政部等五部委颁布的《企业内部控制基本规范》(财会【2008】7 号)及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求对 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制有效性作出评价，并对上述评价负责。

四、注册会计师的责任

我们的责任是在实施鉴证工作的基础上对内部控制有效性发表鉴证意见。

五、工作概述

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。上述规定要求我们计划和实施鉴证工作，以对鉴证对象信息是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

六、鉴证结论

我们认为，贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2020 年 6 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。

本结论是在受到鉴证报告中指出的固有限制的条件下形成的。



中国注册会计师：

张松和



中国注册会计师：

林文英



中国·上海

二〇二〇年九月十六日

深圳惠泰医疗器械股份有限公司 关于与财务报表相关的内部控制评价报告 (截止 2020 年 6 月 30 日)

深圳惠泰医疗器械股份有限公司全体股东:

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求(以下简称企业内部控制规范体系),结合本公司(以下简称公司)内部控制制度和评价办法,在内部控制日常监督和专项监督的基础上,我们对公司 2020 年 6 月 30 日(内部控制评价报告基准日)的内部控制有效性进行了评价。

一、 重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定,建立健全和有效实施内部控制,评价其有效性,并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整,提高经营效率和效果,促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性,故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外,由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当,或对控制政策和程序遵循的程度降低,根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二、 内部控制评价结论

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况,于内部控制评价报告基准日,不存在财务报告内部控制重大缺陷,董事会认为,公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况,于内部控制评价报告基准日,公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

三、 内部控制评价工作情况

(一) 内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域。
纳入评价范围的单位包括：本公司及 4 家子公司，纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的 100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。具体单位包括：深圳惠泰医疗器械股份有限公司，系本公司；湖南埃普特医疗器械有限公司，系子公司；上海宏桐实业有限公司，系子公司；惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司，系子公司；深圳市创领图像技术有限公司，系子公司，于 2018 年 10 月 12 日注销。

1、 纳入评价范围的主要业务和事项：

运营管理层面：治理结构、组织结构、人力资源、企业文化；

会计管理层面：财务报告；

业务控制层面：销售与收款、采购与付款、生产与仓储、研究与开发、固定资产管理、工程项目管理、货币资金管理、融资管理、对外投资、对外担保、关联交易、环境保护、信息与沟通；

内部监督层面：内部审计。

重点关注的高风险领域主要包括销售管理风险、采购管理风险、研发管理风险、资金活动风险、资产管理风险、会计信息风险等。

2、 重点内部控制活动的实施情况

(1) 销售与收款

公司设置商务部、销售部及市场部负责公司的销售业务，商务部负责经销商资质审核、订单管理；销售部负责经销商沟通、筛选、确定、销售以及维护等；市场部负责售后服务及投诉等。

公司针对销售业务主要制订了《国内经销商管理制度》、《国外经销商管理制度》、《代理、平台商管理制度》、《经销商业务控制流程》、《一票制&两票制业务控制流程》、《应收账款管理制度》等制度。

公司在上述制度中明确规范了客户资质审核、销售合同签订与审批、销售出库、货物发运、发票管理、收入确认与相关会计记录；销售货款确认、回收与相关会计记录；货物退换，验收、发出与相应会计记录；坏账准备计提与审批、坏账核销与审批等环节的相关要求。同时，制度中明确了各部门和岗位的权责，确保销售、发货、收款，应收账款管理等不相容职位能有效的制约和监督。

年度销售协议的签订及审核：由商务部和销售部协同与客户洽谈后发起申请，经过销售大区经理、总监逐级审核后交由副总经理审批并签订销售合同。

公司通过“OTS”商务平台对客户下达销售订单的业务流程进行管理和审核。商务部根据年度销售协议为客户设置和更新“OTS”商务平台账户操作权限、信用额度等相关信息。客户通过“OTS”商务平台下达客户订单，由商务部编制销售出库单，仓库管理员依据经商务部主管审核后的销售出库单办理发货。销售回款由财务部人员核算与收取，销售部负责货款的催收，财务部每季度与客户进行对账。

(2) 采购与付款

公司设置采购部负责公司的采购业务。

公司针对采购业务制定了《采购控制程序》、《检验试验控制程序》、《不合格品管理程序》、《供应商管理规定》等相关管理制度。

公司在上述制度中制订了岗位责任制，并在采购申请、采购询价、采购合同签订及审批；订单生成及审批、跟踪、收货与验收；付款申请、审批及执行；供应商建立、审核、评价及变更等环节明确了各自的权责及相互制约的要求并制定了相关措施。

对于生产常用物料，采购部应依据生产部提供的年度采购计划或年度用量表，结合原材料仓库库存，统一制定年度采购数量交相关主管采购部门以上领导审批后方可进行采购。采购部收到相关主管采购部门以上批准后的申请表，依据申请表及对应物料的采购技术规范要求，从合格供应商名单中选择供应商，制订购单或采购合同，交采购部经理签名审核，相关主管采购部门以上批准。货物运抵后，采购员要确保供应商随货提供出厂检验报告及送货单；库管员对货物进行初验，并向质控部提交报检单；质检员检验后在报检单上填写检验结果，库管员根据检验结果分别将产品放置到相应的区域内。验收合格的物料做入库，不合格的物料由质控部通知采购员办理退换货等手续。

采购员依据采购订单和采购发票生成付款申请，并报采购经理审核和相关主管采购部门以上批准；同时，财务部依据经审批的付款申请单安排付款。

(3) 生产与仓储

公司设置采购部、生产部及质控部负责存货生产、检验、仓储等环节。

公司针对生产与仓储业务制定了《生产过程控制程序》、《检验试验控制程序》、《质量控制程序》、《仓库管理制度》、《存货盘点制度》等相关制度。

公司在上述制度明确了在生产计划的编写与审批；生产计划的安排与协调；生产记录的统计与分析；生产过程中存货流转与相关会计记录；存货保管与定期盘点；存货报废申请、审批与相关会计记录等环节中各部门和岗位的权责及相互制约的要求并制定了相关措施。

商务部每月按照经审批的销售计划结合历年销售情况、现有库存情况及安全库存量等信息制定下一周期的生产订单，并报分管副总审批。生产部对生产订单进行分配与协调，由生产部经理结合设备产能及现有生产排班等情况，制定下一周期的生产计划并安排各生产班组负责生产。对于紧急订单，由商务部特别标识，生产部优先生产处理。

(4) 研究与开发

公司设置研发部负责研发业务。公司针对研发业务主要制定了《研发项目立项制度》、《专利管理制度》、《对外合作项目管理办法》、《研发支出财务管理办法》、《产品设计和开发程序》等相关制度。

公司从事研发业务的相关岗位均制定了岗位责任制。在研发项目选定、研发项目启动、研发项目实施、研发项目变更、中止、研发项目验收、评价等环节明确了各自的权责及相互制约的要求，并制定了相关措施。

立项阶段，公司设立研发项目领导小组和评审专家组，专家组负责立项和项目评审工作，并提交项目研发领导小组审议。

申报阶段，申请部门提交项目申请表，评审小组对项目进行调研，并由评审领导小组审定。审定后，由申请部门向研发部申请立项。

实施阶段，项目小组制订产品设计开发立项表、新产品设计任务书及新产品设计计划，由总经理审核后按计划进行实施。

验收阶段，由评审专家小组在项目转化阶段进行评审，判定项目的可制造性、质量文件和配套齐全。

总经理对研发活动负有领导管理职责，财务部门负责研发费的归集和核算、税务优惠的申请与执行，研发部等相关部门负责提供研发活动相关的原始资料，共同配合实现研发费统一、规范的核算与管理。

(5) 固定资产

公司对固定资产的采购和日常维护实施分类管理。专用类机器设备由采购负责外购，资产使用部门负责日常维护；办公及其他类设备由人事行政部或采购部负责外购，由行政部负责日常维护。

公司针对固定资产管理制定了《固定资产管理制度》。

公司在上述制度中明确了岗位责任制，在固定资产的采购、验收、付款及后续的资产改良、维修、调拨、报废及出售等环节明确了各自的权责及相互制约的要求并制定了相关措施。

固定资产采购由使用部门提出申请，采购部负责询价、比价、议价，形成《固定资产申请单》。《固定资产申请单》依次由使用部门负责人、资产管理部门负责人、主管副总、CFO、总经理审批。

专业设备由使用部门与采购部门一起会同供应商确认固定资产相关信息, 确认验收合格后, 由使用部门填写《固定资产验收单》, 经采购部审批后交至财务部。

公司定期进行固定资产盘点, 每年至少进行一次全面的固定资产盘点。全面盘点由财务部牵头, 并由固定资产管理部门和使用部门配合。固定资产盘点报告及盘点差异处理报告经固定资产使用部门负责人、资产管理部门负责人及主管副总、财务部负责人、CFO 审核并签字确认后进行处理。

固定资产报废时, 由资产使用部门提出申请, 经资产管理部门、财务部、CFO、总经理审批后, 方可作报废处理。

(6) 工程项目

公司设置工程部对工程项目进行管理, 截止 2020 年 6 月 30 日公司已制定《在建工程管理制度》。《在建工程管理制度》涉及建设项目概、预算的编制和审查; 建设项目工程合同的签订; 工程在建期间的管理; 建设项目的竣工验收、决算、审查和资产移交。

公司涉及工程项目管理事务的相关岗位均实行了岗位责任制。在项目立项决策、实施、付款、验收、项目产权登记等环节明确了各自权责及相互制约要求并制定了相关措施。

申请部门或需求部门完成建设项目可行性分析, 工程部按照国家政策和行业、公司的有关规定编制项目建议书, 经总经理批准后实施。

工程部或第三方编制单位确定各项概、预算指标, 并由审计部审定后经总经理审批, 重大项目必须经公司董事会批准。

建设工程必须采用招标、议标方式, 招标结果须由审计部审定后经总经理批准后才能组织实施。

工程部根据工程进度表审定工程量, 按合同规定的时间、方式、数额申请付款, 经工程部主管、总经理审批, 报财务部核对后付款。

已竣工完成的建设项目, 工程部应及时审定施工单位的竣工决算, 并成立建设工程部、施工单位、使用单位(申请部门)和财务人员共同参加的工程竣工验收小组, 对已竣工的建设项目进行实地验收。

工程项目产权需要进行法定登记的, 由工程部协同法规部办理登记手续。

(7) 货币资金管理

公司设置财务部专职人员负责管理货币资金, 严禁未经授权的人员接触与办理货币资金业务。

公司针对货币资金管理主要制定了《资金管理制度》、《费用管理制度》、《出差管理制度》、《通讯费管理制度》、《备用金借款管理办法》等相关制度。

公司在上述制度明确了公司银行账户和资金的管理方式、付款的审批权限、申请及审批流程、付款流程、收款流程、支票、银行承兑汇票等事项，并对差旅交通、通讯等各项费用实行严格的报销审核制度，从而将公司资金流动的整个过程纳入严格的监控管理中。

(8) 财务报告

公司财务中心负责财务报告的编制工作。公司制定了《财务会计报告编制管理制度》和《会计管理制度》等制度进行规范。

在会计政策的制定、关账前审核与关账的执行、财务报告的编制与审核等环节明确了各自的权责及相互制约的要求，并制定了相关措施。

针对公司年度财务报告，公司按照规定聘请会计师事务所进行审计，由会计师事务所出具审计报告，保证公司财务报告的真实性和完整性。

上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的的主要方面，不存在重大遗漏。

(二) 内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司根据企业内部控制规范体系及公司内部相关规章制度，结合自身的经营模式组织开展内部控制评价工作。

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准。公司确定的内部控制缺陷认定标准如下：

1、 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司将财务报告内部控制的缺陷划分为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷，所采用的认定标准直接取决于由于内部控制缺陷的存在可能导致的财务报告错报的重要程度。这种重要程度主要取决于两个方面的因素：(1) 该缺陷是否具备合理可能性导致企业的内部控制不能及时防止或发现并纠正财务报告错报。(2) 该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的潜在错报金额的大小。如果一项内部控制缺陷单独或连同其他缺陷具备合理可能性导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报，则将该缺陷认定为重大缺陷。

(1) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
利润总额潜在错报	错报<利润总额的 3%	利润总额的 3%≤错报<利 润总额的 5%	错报≥利润总额的 5%

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
资产总额潜在错报	错报<资产总额的 0.5%	资产总额的 0.5%≤错报<资产总额的 1%	错报≥资产总额的 1%
经营收入潜在错报	错报<经营收入总额的 0.5%	经营收入总额的 0.5%≤错报<经营收入总额的 1%	错报≥经营收入总额的 1%
所有者权益潜在错报	错报<所有者权益的 1%	所有者权益的 1%≤错报<所有者权益总额的 2%	错报≥所有者权益总额的 2%

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下:

缺陷类型	财务报告内控缺陷评价定性标准
重大缺陷	1、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重大损失和不利影响
	2、已经发现并报告给管理层的财务报告内部控制重大缺陷在经过合理时间后,未得到整改
	3、发现以前年度存在重大会计差错,对已披露的财务报告进行更正
	4、公司内部控制环境无效
	5、注册会计师发现当期财务报告存在重大错报,但公司内部控制运行中未能发现该错报
	6、审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效
重要缺陷	1、未依照公认会计准则选择和应用会计政策
	2、未建立反舞弊程序和控制措施或无效
	3、对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立或实施相应的控制机制,且没有相应的补偿性控制
	4、对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他财务报告内部控制缺陷

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下:

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接财产损失金额	损失<利润总额的 3%	利润总额的 3%≤损失<利润总额的 5%	损失≥利润总额的 5%

(2) 公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下:

缺陷类型	非财务报告内控缺陷评价定性标准
重大缺陷	1、重大事项违反决策程序出现重大失误
	2、违反国家法律、法规，受到政府部门处罚，且对公司定期报告披露造成重大负面影响
	3、高级管理人员和高级技术人员流失严重
	4、媒体负面新闻频现，情况属实，造成重大社会影响
	5、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效,造成按定量标准认定的重大损失
	6、已经发现并报告给管理层的非财务报告内部控制重大缺陷在合理的时间内未得到整改
	7、出现重大安全生产、环保、产品质量或服务事故
重要缺陷	1、民主决策程序存在但不够完善或决策程序出现失误
	2、违反国家法律、法规，受到政府部门处罚，但未对公司定期报告披露造成负面影响
	3、重要业务制度执行中存在较大缺陷
	4、关键岗位业务人员流失严重
	5、媒体出现负面新闻，波及局部区域
	6、已经发现并报告给管理层的非财务报告内部控制重要缺陷在合理的时间内未得到整改
一般缺陷	1、公司决策程序效率不高，影响公司生产经营
	2、公司员工违反内部规章，给公司造成一般损失
	3、媒体出现负面新闻，但影响不大
	4、公司一般业务制度或系统存在缺陷
	5、公司一般缺陷未得到整改

(三) 内部控制缺陷认定及整改情况

1、 财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，于 2020 年 6 月 30 日公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

2、 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，于 2020 年 6 月 30 日未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

四、 其他内部控制相关重大事项说明

公司无需要披露的其他内部控制相关重大事项。

董事长（已经董事会授权）：



深圳惠泰医疗器械股份有限公司



二〇二〇年九月十六日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000202008170066



扫描二维码
“国家企业信用信息公示系统”
了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称 立信会计师事务所 (普通合伙)

类型 特殊普通合伙

执行事务合伙人 朱建弟, 魏星国

成立日期 2011年01月24日

合伙期限 2011年01月24日至 不约定期限

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼

仅供出报告使用, 其他无效

经营范围

审查企业会计报表, 出具审计报告; 验证企业资本, 出具验资报告; 办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务, 出具有关报告; 基本建设年度决算审计; 代理记账; 会计咨询、税务咨询、法律、法规规定的其他业务。

【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】



登记机关

2020年08月17日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号:0001247



说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一八年六月一日

仅出报告使用，其他无效

会计师事务所

执业证书



名称: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式: 特殊普通合伙企业

执业证书编号: 31000006

批准执业文号: 沪财会〔2000〕25号(转制批文 沪财会[2010]82号)

批准执业日期: 2000年6月13日(转制日期 2010年12月31日)

中华人民共和国财政部制



证书序号：000396

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

仅供出报告使用，其他无效

经财政部、中国证监会、中国证券监督管理委员会审查，批准
立信会计师事务所（特殊普通合伙）执行证券、期货相关业务。



首席合伙人：朱建弟



证书号：34

发证时间：二〇一三年七月十日

证书有效期至：二〇一五年七月十日

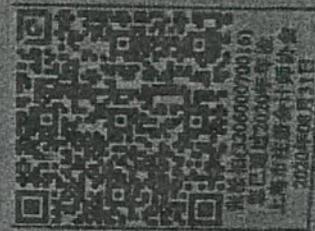


姓名 张洪山
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1997年07月08日
 Date of birth
 工作单位 立信会计师事务所(普通合伙)
 Working unit
 身份证号码 321102197705090435
 Identity card No.



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 (this renewal).



年 月 日

证书编号: 320600070016

No. of Certificate

批准注册协会: 江苏省注册会计师协会

Authorized Institute of CPAs

发证日期: 1997年07月08日

Date of Issuance

发证机构: 320600070016
 上海市注册会计师协会
 2020年08月31日



姓名 林莹莹
 Full name 林莹莹
 Sex 女
 出生日期 1982-02-08
 Date of birth 二〇〇八年二月八日
 工作单位 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码 310104198202084841
 Identity card No. 310104198202084841



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



林莹莹(310000062377)
 已通过2020年年检
 上海市注册会计师协会
 2020年08月31日

年 月 日

证书编号
 No. of Certificate 310000062377

批准注册协会
 Authorized Institutes of CPAs 上海市注册会计师协会

2010

年 月 日

08

月 日

23

日 月

仅供注册使用 其他无效

深圳惠泰医疗器械股份有限公司

非经常性损益专项审核报告

2017年度至2020年度1-6月

关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司 非经常性损益及净资产收益率和每股收益的 专项审核报告

信会师报字[2020]第 ZA15517 号

深圳惠泰医疗器械股份有限公司全体股东：

我们在审计了深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称贵公司）2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的财务报表以及财务报表附注的基础上，对后附贵公司编制的：《深圳惠泰医疗器械股份有限公司非经常性损益表》及《深圳惠泰医疗器械股份有限公司净资产收益率和每股收益表》（以下简称“两张报表”）实施了专项审核。

一、管理层对两张报表的责任

管理层负责按照企业会计准则、中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》及《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率与每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定编制和公允列报两张报表，并负责设计、实施和维护必要的内部控制，以使两张报表不存在由于舞弊或错误而导致的重大错报。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在执行专项审核工作的基础上对两张报表发表专项审核意见。

中国注册会计师审计准则要求我们遵守中国注册会计师职业道德守则，计划和实施审核工作以对两张报表是否不存在重大错报获取合理保证。

审核工作涉及实施审核程序，以获取有关两张报表金额和披露的审核证据。选择的审核程序取决于注册会计师的判断，包括对由于舞弊或错误导致的两张报表重大错报风险的评估。在进行风险评估时，注册会计师考虑与两张报表编制和公允列报相关的内部控制，以设计恰当的审核程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。审核工作还包括评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计的合理性，以及评价两张报表的总体列报。

我们相信，我们获取的审核证据是充分、适当的，为发表专项审核意见提供了基础。

三、审核意见

我们认为，

（一）贵公司编制的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司非经常性损益表》在所有重大方面符合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益（2008）》的规定，公允反映了深圳惠泰医疗器械股份有限公司2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月的非经常性损益情况；

（二）贵公司编制的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司净资产收益率和每股收益表》在所有重大方面符合企业会计准则和中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率与每股收益的计算及披露》（2010年修订）的规定，公允反映了深圳惠泰医疗器械股份有限公司2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月的净资产收益率与每股收益情况。

四、其他说明

本专项报告仅供贵公司为本次申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。



中国注册会计师:

张松柏



中国注册会计师:

林雯英



中国·上海

二〇二〇年九月十六日

深圳惠泰医疗器械股份有限公司
非经常性损益表及附注

单位：人民币元

明细项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
(一) 非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分：	-230,837.53	-77,832.94	-100,680.99	365,712.87
(二) 越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免：				
(三) 计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外：	6,010,864.95	5,770,212.13	5,627,720.26	5,683,813.77
(四) 计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费：				1,004,096.52
(五) 企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益：				
(六) 非货币性资产交换损益：				
(七) 委托他人投资或管理资产的损益：				
(八) 因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备：				
(九) 债务重组损益：				
(十) 企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等：				
(十一) 交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益：				
(十二) 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益：				
(十三) 与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益：				
(十四) 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	84,498.57	707,673.88	2,519,501.65	2,164,882.10
(十五) 单独进行减值测试的应收款项减值准备转回：				
(十六) 对外委托贷款取得的损益：				
(十七) 采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益：				
(十八) 根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响：		-2,574,246.00	-27,924,632.20	16,108,395.98
(十九) 受托经营取得的托管费收入：				
(二十) 除上述各项之外的其他营业外收入和支出：	-9.56	-661,547.43	-294,359.20	-125,327.24
(二十一) 其他符合非经常性损益定义的损益项目（股份支付）：				
(二十二) 少数股东损益的影响数：	-1,673,126.45	-455,656.41	-1,193,675.74	-179,356.84
(二十三) 所得税的影响数：	-341,758.15	-712,972.33	-777,052.23	-1,246,085.52
合计	3,849,631.83	1,995,630.90	-22,143,178.45	23,776,131.64

企业法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：


深圳惠泰医疗器械股份有限公司
净资产收益率和每股收益表

2020年1-6月	加权平均净资产 收益率(%)	每股收益(元)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	10.85	0.80	0.80
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	9.81	0.73	0.73

2019年度	加权平均净资产 收益率(%)	每股收益(元)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	27.39	1.65	1.65
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	25.92	1.61	1.61

2018年度	加权平均净资产 收益率(%)	每股收益(元)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	20.38	0.43	0.43
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.00	0.87	0.87

2017年度	加权平均净资产 收益率(%)	每股收益(元)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	16.97	0.69	0.69
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.27	0.21	0.21

企业法定代表人:  主管会计工作负责人:  会计机构负责人: 



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000202008170066



扫描二维码
“国家企业信用信息公示系统”
了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称 立信会计师事务所 (特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙

执行事务合伙人 宋建弟、杨国

成立日期 2011年01月24日

合伙期限 2011年01月24日至 不约定期限

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼

仅供出报告使用，其他无效

经营范围

审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、法律、法规、管理规定的其他业务。

【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】



登记机关

2020年08月17日

证书序号:0001247



说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：上海市财政局
 仅用于报告使用，其他无效
 二〇一八年六月一日



中华人民共和国财政部制

会计师事务所

执业证书



名称：立信会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人：朱建弟

主任会计师：

经营场所：上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式：特殊普通合伙制

执业证书编号：31000006

批准执业文号：沪财会〔2000〕26号（转制批文 沪财会〔2010〕82号）

批准执业日期：2000年6月13日（转制日期 2010年12月31日）



证书序号：000396

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

仅供出报告使用，其他无效

经财政部、中国证监会审查，批准
立信会计师事务所(特殊普通合伙) 执行证券、期货相关业务。



首席合伙人：朱建弟



证书号：34

发证时间：二〇一一年七月十日

证书有效期至：二〇一二年七月十日

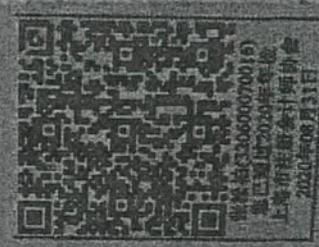


姓名: 张松阳
 Full name: ZHANG Songyang
 性别: 男
 Sex: M
 出生日期: 1977年07月08日
 Date of birth: 1977-07-08
 工作单位: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit: Lixin Accounting Firm (Special General Partnership)
 身份证号码: 321102197705039435
 Identity card No.: 321102197705039435



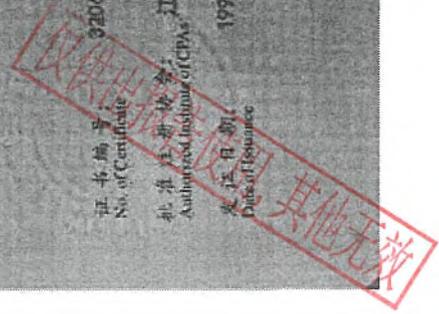
年度检验登记
Annual Renewal Registration

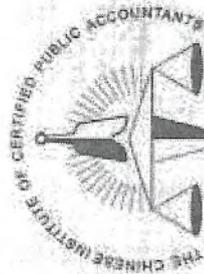
本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.



年 月 日
 年 月 日
 年 月 日

证书编号: 320000070016
 No. of Certificate: 320000070016
 批准注册机构: 江苏省注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs: Jiangsu Provincial Institute of CPAs
 发证日期: 1997年07月08日
 Date of Issuance: 1997-07-08





中国注册会计师协会

姓名 林莹英

性别 女

出生日期 1982-12-06

工作单位 五洲会计师事务所(特殊普通合伙)

身份证号 310104198202064841

身份证号码 310104198202064841



年度检验登记

Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



林莹英(310000062377)
您已通过2020年年检
上海市注册会计师协会
2020年08月31日

年 月 日

证书编号: 310000062377

No. of Certificate

批准注册协会: 上海市注册会计师协会

Authorized Issuance of CPAs

发证日期: 2010

Date of Issuance

08 月 23 日

08 月 23 日



北京市嘉源律师事务所
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
法律意见书



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国·北京

释 义

除非本法律意见书中另有所说明，下列词语之特定含义如下：

1	发行人、公司或惠泰医疗	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
2	惠泰有限	指	发行人的前身深圳市惠泰医疗器械有限公司，于 2019 年 11 月整体变更为深圳惠泰医疗器械股份有限公司
3	人民币普通股、A 股	指	在中国境内发行、在中国境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
4	本次发行上市、本次发行	指	发行人本次在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并在上交所科创板上市
5	子公司	指	纳入发行人合并报表范围内的企业
6	湖南埃普特	指	湖南埃普特医疗器械有限公司
7	湖南惠泰	指	湖南惠泰医疗器械有限公司
8	上海宏桐	指	上海宏桐实业有限公司
9	瑞康通	指	湖南瑞康通科技发展有限公司
10	深圳惠深	指	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙）
11	QM33	指	QM33 LIMITED
12	启明维创	指	启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）
13	中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
14	上交所	指	上海证券交易所
15	《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
16	《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
17	《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

18	《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
19	《章程指引》	指	《上市公司章程指引》
20	中国法律法规	指	《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》、《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》以及其他截至本法律意见书出具之日中国已经公布并生效的有关法律、行政法规、部门规章以及中国证监会或上交所颁布的其他规范性文件
21	《公司章程》	指	现行有效的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程》
22	《公司章程（草案）》	指	本次发行上市后适用的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程（草案）》
23	《招股说明书》	指	为本次发行上市编制的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
24	《发起人协议》	指	公司发起人于2019年10月24日签署的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司发起人协议》
25	本所	指	北京市嘉源律师事务所
26	律师工作报告	指	本所为本次发行上市出具的《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（嘉源(2020)-01-220）
27	本法律意见书	指	本所为本次发行上市出具的《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（嘉源(2020)-01-221）
28	保荐机构、中信证券	指	中信证券股份有限公司
29	立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）

30	《审计报告》	指	立信为本次发行上市出具的《审计报告》（信会师报字[2020]ZA10147号）
31	《内部控制鉴证报告》	指	立信为本次发行上市出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]ZA10149号）
32	《内部控制评价报告》	指	《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于与财务报表相关的内部控制评价报告（截止2019年12月31日）》
33	中国	指	中华人民共和国，仅为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
34	香港	指	中国香港特别行政区
35	境内	指	中国境内
36	元、万元	指	除特别注明外，均指人民币元、万元
37	报告期、最近三年	指	2017年度、2018年度、2019年度
38	最近两年	指	2018年度、2019年度

注：本法律意见书若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

目 录

释 义	1
一、 本次发行上市的授权和批准	7
二、 发行人发行股票的主体资格	11
三、 本次发行上市的实质条件	11
四、 发行人的设立	17
五、 发行人的独立性	17
六、 发起人、股东和实际控制人	17
七、 发行人的股本及其演变	18
八、 发行人的业务	18
九、 关联交易与同业竞争	19
十、 发行人的主要财产	19
十一、 发行人的重大债权债务	20
十二、 发行人重大资产变化及收购兼并	21
十三、 发行人公司章程的制定与修改	21
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	21
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	22
十六、 发行人的税务	22
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	22
十八、 发行人募集资金的运用	23
十九、 发行人的业务发展目标	23
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	23
二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价	24
二十二、 律师认为需要说明的其他问题	24
二十三、 结论意见	24



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONG KONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：深圳惠泰医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书

嘉源(2020)-01-221

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，包括但不限于就本次发行上市出具律师工作报告及法律意见书。

本法律意见书依据中国法律法规的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具。

为出具法律意见书及律师工作报告之目的，本所对本次发行上市的相关法律事项进行了调查，查阅了本所认为出具本法律意见书及律师工作报告所需查阅的文件，包括但不限于本次发行上市的授权和批准、发行人发行股票的主体资格、本次发行上市的实质条件、发行人的设立、发行人的独立性、发起人、股东和实际控制人、发行人的股本及其演变、发行人的业务、关联交易与同业竞争、发行人的主要财产、发行人的重大债权债务、发行人重大资产变化及收购兼并、发行人公司章程的制定与修改、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化、发行人的税务、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准、发行人募集资金的运用、发行人的业务发展目标、诉讼、仲裁或行政处罚、发行人《招股说明书》法律风险的评价等方面的有关记录、资料和证明，以及有关中国法律法规，并就有关事项向董事会成员及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论。

在前述调查过程中，本所得到发行人如下保证：发行人已提供了本所认为出具本法律意见书及律师工作报告必需的、真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的所有文件及所述事实均为真实、准确和完整；发行人所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；发行人所提供的副本材料或复印件与原件完全一致。

本所依据本法律意见书及律师工作报告出具之日以前已经发生或存在的事实及中国法律法规，并基于对有关事实的了解和对中国法律法规的理解发表法律意见。

在本所进行合理核查的基础上，对于出具本法律意见书及律师工作报告至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，或者基于本所专业无法作出核查及判断的重要事实，本所依赖政府有关部门、公司、公司股东、公司雇员或者其他有关方出具的证明文件作出判断，并出具相关意见。

本所仅就与本次发行上市有关的法律问题发表意见，并不对有关审计、资产评估、投资决策等发表意见。本所在本法律意见书及律师工作报告中对有关会计报表、审计报告和评估报告中某些数据和结论的引述，不表明本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或暗示的保证。对本次发行上市所涉及的财务数据、投资分析等专业事项，本所未被授权、亦无权发表任何评论。

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则》和《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》等规定及本法律意见书及律师工作报告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，保证本法律意见书及律师工作报告所认定的事实真实、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。

根据中国证监会于2007年11月20日发布的关于印发《〈律师事务所从事证券法律业务管理办法〉第十一条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第2号》的通知（证监法律字[2007]14号）的相关规定，本所仅向发行人为本次发行上市之目的出具法律意见，不得同时向保荐机构及承销商为其履行独立法定职责、勤勉尽职义务或减免法律责任之目的出具任何法律意见。本所同意公司按中国证监会或上交所的审核要求，在其《招股说明书》中部分引用本法律意见书

及律师工作报告的意见及结论，但该引述不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行，并且就引用部分应取得本所经办律师的审阅确认。

本法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件，随本次发行上市其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

本所作为本次发行上市的专项法律顾问，已按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽职精神，对本次发行上市及发行人为此提供或披露的资料、文件和有关事实以及所涉及的法律问题进行了合理、必要及可能的核查与验证，并在此基础上出具法律意见如下：

一、 本次发行上市的授权和批准

（一） 董事会的批准

2020年3月1日，发行人召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《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分析的议案》、《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案，并同意将该等议案提交发行人2020年第一次临时股东大会审议。

（二） 股东大会的批准

2020年3月16日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，发行人实际出席会议的股东（或股东代表）共21名，代表发行人有表决权股份5,000万股，占发行人股本总额的100%，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《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分析的议案》、《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

(三) 本次发行上市的方案

根据发行人2020年第一次临时股东大会审议通过的发行方案及相关议案，本次发行上市方案的主要内容如下：

1. 发行股票种类及面值：本次发行股票的种类为人民币普通股（A股），股票面值为1.00元。
2. 发行数量：本次发行股票数量不超过1,667万股（含1,667万股），不低于本次发行后总股本的25%。如公司在本次发行上市前发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则拟发行的股份数量将作相应调整。

如果本次发行采用超额配售选择权的，则行使超额配售选择权而发行的股票为本次发行的一部分，本次发行股票的数量应当根据超额配售选择权的行使结果相应增加，且行使超额配售选择权而发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的15%。

本次发行仅限公司公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份。本次实际发行的股票数量将根据公司的资金需求、发行时证券市场的具体情况，由股东大会授权董事会或董事会授权人士根据法律法规的规定、证券监管机构的批准情况和市场情况确定。

3. 发行对象：本次发行对象为符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者和其他合格投资者。中国证监会或上交所等监管部门另有规定的，按其规定处理。
4. 定价方式：本次发行定价将在充分考虑公司现有股东利益的基础上，遵循市场化原则，根据本次发行时中国证券市场状况，由公司和主承销商根据向符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象的询价结果确定，或届时通过中国证监会/上交所认可的其他方式确定。
5. 发行方式：采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和向网上资金申购的合格投资者定价发行相结合的方式或中国证监会/上交所认可的其他发行方式进行。
6. 战略配售：本次发行采用战略配售的，战略配售的对象包括但不限于符合条件的战略合作方、依法设立并符合特定投资目的的证券投资基金、公司

的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司、公司的高级管理人员与核心员工等依法设立的专项资产管理计划。

7. 承销方式：本次发行的承销方式为余额包销。
8. 股票拟上市地点：本次公开发行股票拟上市地点为上交所科创板。
9. 发行与上市时间：公司取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定之日起 12 个月内自主选择新股发行时点；公司取得上交所审核同意后，由公司董事会与主承销商协商确定公司股票上市时间。
10. 募集资金用途：本次发行的募集资金在扣除发行费用后，拟用于血管介入类医疗器械产业化升级项目、血管介入类医疗器械研发项目、补充流动资金。
11. 决议有效期：本议案自股东大会审议通过之日起二十四个月内有效。若在此有效期内公司取得中国证监会同意注册本次发行的决定，则本次发行决议有效期自动延长至本次发行完成。

(四) 本次发行上市的授权

根据发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》，公司股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理与本次发行上市有关的事项，包括但不限于：

1. 办理本次发行上市的申报事宜及相关程序性工作，包括但不限于向有关政府部门、监管机构和证券交易所、证券登记结算机构办理审批、登记、备案、注册、同意等手续；签署、执行、修改、完成与本次发行上市相关的所有必要的文件（包括但不限于招股意向书、招股说明书、保荐协议、承销协议、上市协议、声明与承诺、各种公告等）；
2. 根据中国证监会、上交所的要求和证券市场的实际情况，在股东大会审议通过的发行方案内，具体决定本次发行的发行数量、发行对象、发行价格、定价方式、发行方式、战略配售、超额配售选择权、发行时间等内容；

3. 根据本次发行上市方案的实施情况、市场条件、政策调整以及监管部门的意见或建议，对本次发行的方案具体内容进行必要调整；
4. 在股东大会审议通过的募集资金投资项目的投资总额范围内，决定项目的具体实施方案；由董事会根据公司的实际经营需要，在充分论证募集资金投资项目可行性的基础上，对公司首次公开发行股份募集资金项目的投向及募集资金规模等相关事项进行变更、增减或其他形式的调整；本次发行上市的募集资金到位前，根据项目的实际进度，以自有或自筹资金组织实施项目建设；本次发行上市募集资金到位后，使用募集资金置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行贷款等间接融资；确定募集资金专项存储账户；签署募集资金三方监管协议；在本次发行上市完成后具体实施本次募集资金投向；签署在募集资金投资项目实施过程中涉及的重大合同等；
5. 根据本次发行上市方案的实施结果和监管机构的意见或建议，对《公司章程》和有关内部制度的相关条款进行适应性修改，并办理工商注册变更登记和商务主管部门备案等主管登记/备案事宜；
6. 在本次发行完成后，在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算等相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜；
7. 聘请公司本次发行上市的承销保荐机构、法律顾问、审计机构等中介机构，与中介机构协商确定服务费用并签署聘用协议；
8. 在出现不可抗力或其他足以使本次发行计划难以实施、或者虽然实施但会对公司带来极其不利后果之情形，可酌情决定本次发行计划的中止或终止；
9. 办理与本次发行上市有关的恰当和合适的其他事宜；

上述授权自股东大会批准之日起二十四个月内有效。若在此有效期内公司取得中国证监会同意为本次发行注册的决定，则本次授权有效期自动延长至本次发行完成。

- (五) 发行人本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

综上，本所认为：

1. 发行人的董事会和股东大会已依据《公司章程》规定的程序作出批准本次发行上市的相关决议，决议的内容合法、有效。
2. 发行人股东大会已授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行上市的有关具体事宜，该等授权范围、程序合法有效。
3. 本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

二、 发行人发行股票的主体资格

1. 发行人系由惠泰有限整体变更设立的股份有限公司，其持续经营期限超过三年。
2. 发行人依法有效存续，不存在中国法律法规及《公司章程》规定需要终止的情形。
3. 发行人具备申请本次发行上市的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

发行人本次发行上市属于股份有限公司首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在上交所科创板上市交易。经本所经办律师核查，发行人具备《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在上交所科创板上市的实质条件，具体如下：

(一) 本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件

1. 根据发行人的工商档案，发行人系由惠泰有限整体变更设立的股份有限公司，设立时股本总额为 5,000 万元，股份总数为 5,000 万股股份，每一股股份的金额相等，公司的股份采取股票形式，符合《公司法》第一百二十五条的规定。

2. 根据发行人 2020 年第一次临时股东大会会议决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1.00 元的人民币普通股，本次发行定价将在充分考虑公司现有股东利益的基础上，遵循市场化原则，根据本次发行时中国证券市场状况，由公司和主承销商根据向符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象的询价结果确定，或届时通过中国证监会/上交所认可的其他方式确定。发行人本次发行上市的每一股份的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何认购人所认购股份每股均应当支付相同的价额，且本次发行价格预计不低于本次发行的股票面值，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。
3. 根据发行人 2020 年第一次临时股东大会会议决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、发行数量、发行对象、定价方式、发行与上市时间等事项作出决议，并授权董事会及其获授权人士在股东大会审议通过的发行方案内，具体决定本次发行的相关事项，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二) 本次发行上市符合《证券法》规定的实质条件

1. 根据发行人与中信证券签署的《承销及保荐协议》，发行人拟聘请具有保荐资格的中信证券担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。
2. 根据发行人的《公司章程》、组织结构图及发行人设立后的相关会议文件，并经本所经办律师核查，发行人已依法设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设置了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，建立了独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会制度，聘请了总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员。公司具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责（详见律师工作报告正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会会议事规则及规范运作”），符合《证券法》第十二条第一款第一项的规定。
3. 根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人最近两年连续盈利，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。

4. 根据《审计报告》，立信认为《审计报告》后附的财务会计报告在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了惠泰医疗 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，且立信已针对发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第三项的规定。
5. 根据相关政府主管部门出具的证明、发行人控股股东和实际控制人的无犯罪记录证明、发行人及其控股股东和实际控制人的书面确认，以及本所经办律师对网络公开信息所作的核查，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。
6. 如本部分第（四）节所述，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

(三) 本次发行上市符合《管理办法》规定的实质条件

1. 发行人符合《管理办法》第十条规定的实质条件：

根据发行人的工商档案，发行人系由惠泰有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司（详见律师工作报告正文“二、发行人发行股票的主体资格”、“四、发行人的设立”），符合《管理办法》第十条第一款和第二款的规定。

如本部分第(二)节第 2 项所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员均能够依法履行职责（详见律师工作报告正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”），符合《管理办法》第十条第一款的规定。

2. 根据《审计报告》、《内部控制鉴证报告》、发行人的书面确认以及本所经办律师作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且立信已出具标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3. 根据《内部控制鉴证报告》、发行人第一届董事会第二次会议审议通过的《内部控制评价报告》、发行人的书面确认以及本所经办律师作为非财务、管理专业人士所能够作出的理解和判断，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，且立信已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。
4. 根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人与控股股东、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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见律师工作报告正文“五、发行人的独立性”），符合《管理办法》第十二条第一项的规定。
5. 根据《审计报告》、发行人的工商档案、发行人最近两年股东大会、董事会会议文件及发行人和实际控制人的书面确认，并经本所经办律师核查，发行人最近两年内主营业务没有发生重大不利变化（详见律师工作报告正文“八、发行人的业务”）；发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化（详见律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”）；实际控制人最近两年没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，实际控制人所持发行人的股份权属清晰（详见律师工作报告正文“六、发起人、股东和实际控制人”），符合《管理办法》第十二条第二项的规定。
6. 根据《审计报告》、发行人提供的资料及书面确认，并经本所经办律师对网络公开信息所作的核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项（详见律师工作报告正文“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”），符合《管理办法》第十二条第三项的规定。
7. 根据发行人最新有效的《营业执照》、《公司章程》、《审计报告》及相关政府主管部门出具的证明，发行人的经营范围为“一般经营项目是：计算机软件开发与自主开发软件的销售；医疗器械产品的技术开发、咨询（不含限制项目）；并提供上述产品的批发、进出口及相关配套业务（不涉及国

营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品，按国家有关规定办理申请)。许可经营项目是：III类6821医用电子仪器设备、III类6825医用高频仪器设备、III类6866医用高分子材料及制品、III类6877介入器材的生产、自产产品的销售(由分公司生产)”;发行人主要经营电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售，发行人实际经营的业务未超出登记的经营范围，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定(详见律师工作报告正文“八、发行人的业务”和“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”)，符合国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

8. 根据《审计报告》、相关政府主管部门出具的证明、发行人控股股东和实际控制人的无犯罪记录证明及其书面确认，并经本所经办律师对网络公开信息所作的核查，最近三年内，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《管理办法》第十三条第二款的规定。
9. 根据发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明及其书面确认，并经本所经办律师对网络公开信息所作的核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪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《管理办法》第十三条第三款的规定。
10. 根据发行人第一届董事会第二次会议决议，发行人董事会已依法就本次发行的具体方案、本次发行募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项作出决议，并提请股东大会批准，符合《管理办法》第十四条的规定。
11. 根据发行人2020年第一次临时股东大会会议决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、发行数量、发行对象、定价方式、发行与上市时间、募集资金用途、决议的有效期限、对董事会及其获授权人士办理本次发行具体事宜的授权、上市前滚存利润分配方案等事项作出决议，符合《管理办法》第十五条的规定。

(四) 本次发行上市符合《上市规则》规定的实质条件

1. 如本部分第（三）节所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第一项的规定。
2. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人本次发行前的股本总额为 5,000 万元；根据发行人 2020 年第一次临时股东大会会议决议，发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 1,667 万股（含 1,667 万股，未考虑本次发行的超额配售选择权）。发行人本次发行上市后的股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第二项的规定。
3. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人本次发行前的股本总额为 5,000 万元，股份总数为 5,000 万股；根据发行人 2020 年第一次临时股东大会会议决议，发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 1,667 万股（含 1,667 万股，未考虑本次发行的超额配售选择权），占发行后股本比例不低于 25%。本次发行上市完成后，发行人公开发行的股份数达到发行人股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第三项的规定。
4. 根据《审计报告》、《招股说明书》、中信证券出具的《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市预计市值分析报告》，并经发行人书面确认，发行人本次发行上市后预计市值不低于 10 亿元，最近两年净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，下同）均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，或者预计市值不低于 10 亿元，最近一年（即 2019 年度）净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。发行人本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第四项及 2.1.2 条第一款第一项的规定。

综上，经逐条核查，本所认为：

发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》等规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

四、 发行人的设立

1. 发行人系由惠泰有限整体变更设立的股份有限公司。发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时中国法律法规的规定。
2. 发行人设立过程中所签订的《发起人协议》符合当时中国法律法规的规定。
3. 发行人在设立过程中履行了必要的审计、评估、验资程序，符合当时中国法律法规的规定。
4. 发行人创立大会暨第一次股东大会的召开程序及会议决议符合当时中国法律法规的规定。

五、 发行人的独立性

1. 发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务等方面独立于主要股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业。
2. 发行人具有完整的业务系统和直接面向市场独立持续经营的能力。

六、 发起人、股东和实际控制人

1. 发行人的发起人于公司发起设立时均依法存续，具有中国法律法规规定的担任发起人的资格，发行人的发起人和股东人数、设立时发起人的住所和发起人的出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定。
2. 全体发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍，全体发起人投入到发行人的资产的财产权已转移完毕。
3. 截至本法律意见书出具之日，发行人现有 21 名股东均具备现行中国法律法规规定的担任发行人股东的资格。
4. 发行人的实际控制人为成正辉、成灵父子，发行人最近两年内实际控制人没有发生变更。

七、 发行人的股本及其演变

1. 发行人及其前身惠泰有限均依法设立，并已经履行了必要的法律程序，公司注册资本已足额缴纳。
2. 发行人前身惠泰有限历史沿革中存在股权代持的情形，但该等股权代持情形已经解除，代持人与被代持人之间不存在关于发行人股权的争议或纠纷。惠泰有限的设立及设立后历次股权变动合法、合规、真实、有效。
3. 发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序，获得了必要的批准或同意，并依法办理了相应的工商变更登记、商务部门批准或备案手续，符合当时中国法律法规的规定。
4. 截至本法律意见书出具之日，发行人现有股东所持发行人股份不存在委托持股的情形，不存在被冻结、查封、保全、设定质押或其他任何形式的第三方权益限制的情况。

八、 发行人的业务

1. 发行人主营业务为电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售。发行人的经营范围符合中国法律法规的规定，发行人实际从事的业务未超过工商主管部门核准登记的经营围。
2. 除律师工作报告披露的发行人子公司上海宏桐正在办理经营场所变更的业务资质及经营许可外，发行人已根据中国法律法规的规定就其业务经营取得相应的业务资质及经营许可，其目前的经营方式符合中国法律法规和《公司章程》的规定。
3. 发行人不涉及在中国境外设立实体并在境外开展业务的情形。
4. 发行人最近两年的主营业务没有发生过变更，且发行人主营业务突出。
5. 发行人不存在持续经营的实质性法律障碍。

九、 关联交易与同业竞争

1. 发行人报告期内所发生的重大关联交易已经发行人董事会和股东大会确认，并获独立董事认可，该等关联交易没有显失公允，不存在严重损害公司股东权益及公司利益的情形。
2. 发行人制定了关联交易决策程序和管理制度，相关规定合法有效，发行人已采取必要的措施对非关联股东的利益进行保护。发行人的控股股东、实际控制人已就规范和减少关联交易作出了明确的承诺。
3. 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外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，发行人的控股股东、实际控制人已就避免潜在的同业竞争作出了明确的承诺。
4. 发行人已在《招股说明书》中对有关关联交易和潜在同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

1. 发行人及其子公司拥有 2 项土地使用权，已取得相应的不动产权证书。
2. 发行人及其子公司拥有 9 项已经取得不动产权证书的房屋所有权，发行人子公司湖南惠泰购买的 5 项商品房尚待办理产权证书。
3. 发行人子公司湖南埃普特拥有 2 项重要的在建工程，该等在建工程已经根据中国法律法规的规定取得了现阶段必要的审批及许可。
4. 发行人或其子公司、分公司承租未取得房屋产权证书的房屋，存在无法继续使用承租房屋的潜在风险；租赁的部分物业未办理租赁备案；承租 1 项划拨用地上的房屋用于日常联络，不符合划拨用地用途的要求；上述情形不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。除律师工作报告披露的情形外，发行人或其子公司、分公司与出租方就租入物业签署的租赁合同合法有效，发行人子公司湖南埃普特与承租方瑞康通就租出物业签署的租赁合同合法有效。

5. 发行人及其子公司合法拥有并有权使用律师工作报告披露的注册商标、专利和著作权。
6. 发行人及其子公司的主要生产经营设备的取得符合中国法律法规的规定。
7. 发行人及其子公司的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。
8. 发行人及其子公司的主要财产系通过购买、申请注册、租赁等方式取得，除尚待办理产权证书的商品房外，发行人及其子公司已就其需要办理权属证书的自有财产取得相应的权属证书。
9. 除律师工作报告披露的存单质押情形外，律师工作报告披露的发行人及其子公司的主要财产的权利行使无限制，不存在担保或权利受到限制的情况。
10. 截至本法律意见书出具之日，发行人共有 3 家全资子公司、1 家控股子公司和 1 家参股企业。发行人的子公司、参股企业不存在法律上需要终止的情形，发行人合法持有子公司、参股企业的股权，该等股权不存在质押、冻结及设定其他第三方权益的情形。

十一、 发行人的重大债权债务

1. 除湖南埃普特与湖南裕源建筑工程有限公司正在协商终止《湖南省建设工程施工合同》，律师工作报告披露的发行人正在履行且适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。
2. 发行人不存在报告期内虽已履行完毕、但可能存在潜在纠纷的重大合同。
3. 发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。
4. 除律师工作报告披露的关联交易（含实际控制人为发行人提供担保）情况外，报告期内，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在其他重大债权债务关系，与关联方之间不存在互相担保的情况。

5. 律师工作报告所列示的发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、 发行人重大资产变化及收购兼并

1. 发行人及其前身惠泰有限的历次增资扩股和股权转让行为符合当时中国法律法规的规定，并已依法履行有关法律手续。
2. 截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、 发行人公司章程的制定与修改

1. 发行人设立后《公司章程》的制定及修改已履行了相关法定程序。
2. 发行人现行有效的《公司章程》的内容符合现行中国法律法规的规定。
3. 发行人根据《公司法》、《证券法》、《章程指引》、《上市规则》及其他相关中国法律法规的规定为本次发行上市制定的《公司章程（草案）》已履行了相关法定程序，内容符合中国法律法规的规定。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1. 发行人已依法建立了股东大会、董事会和监事会及经理、董事会秘书等规范的法人治理结构并制定了相关制度，具有健全的组织机构。
2. 发行人已制定股东大会、董事会、监事会议事规则，并制定了发行人完成本次发行上市后适用的议事规则（草案），该等议事规则和议事规则（草案）符合中国法律法规的要求。

3. 发行人设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议召集、召开情况符合当时适用的中国法律法规及《公司章程》的规定。发行人历次股东大会、董事会和监事会会议的决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。
4. 发行人设立以来的股东大会或董事会的历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

1. 发行人现任董事、监事及高级管理人员的产生程序及任职资格符合中国法律法规以及《公司章程》的规定。
2. 发行人董事、监事及高级管理人员最近两年的变化已履行了必要的法律程序，符合中国法律法规及《公司章程》的规定。发行人最近两年董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。
3. 发行人现任独立董事的任职资格符合中国证监会的有关规定，其职权范围未违反中国法律法规的规定。

十六、 发行人的税务

1. 发行人及其子公司已经依法办理税务登记。发行人及其子公司报告期内执行的主要税种、税率符合中国法律法规的要求。
2. 律师工作报告披露的发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠政策、财政补贴政策合法、合规、真实、有效。
3. 发行人及其子公司报告期内依法纳税，未受到税务部门的重大行政处罚。

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

1. 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。发行人及其

子公司最近三年没有因违反环境保护方面的中国法律法规而受到重大行政处罚的情况。

2. 发行人的主要产品符合国家及行业质量标准，最近三年无因产品质量问题而受到重大行政处罚的情况。

十八、 发行人募集资金的运用

1. 发行人本次发行募集资金拟用于血管介入类医疗器械产业化升级项目、血管介入类医疗器械研发项目、补充流动资金。发行人本次发行募集资金投资项目已获得发行人 2020 年第一次临时股东大会的批准。
2. 发行人本次发行募集资金有明确的使用方向，且用于发行人的主营业务，本次发行募集资金拟投资的项目符合国家产业政策，已经依法获得有关政府主管部门对项目的备案和有关环境主管部门的备案。

十九、 发行人的业务发展目标

1. 发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务相一致。
2. 发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标符合中国法律法规的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的且对本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，发行人及其子公司报告期内不存在重大行政处罚案件。
2. 截至本法律意见书出具之日，发行人的实际控制人成正辉、成灵不存在尚未了结的且对发行人本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，发行人的实际控制人成正辉、成灵报告期内不存在重大行政处罚案件。

3. 截至本法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东成正辉、成灵、深圳惠深、启明维创、QM33 不存在尚未了结的且对发行人本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，前述持有发行人 5%以上股份的股东报告期内不存在重大行政处罚案件。
4. 截至本法律意见书出具之日，发行人现任的董事长和总经理成正辉不存在尚未了结的且对发行人本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，发行人现任的董事长和总经理成正辉报告期内不存在重大行政处罚案件。

二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容作了特别审查。

经本所经办律师核查，发行人《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引致的法律风险。

二十二、 律师认为需要说明的其他问题

经本所经办律师核查，公司无其他需要特别说明的问题。

二十三、 结论意见

经本所经办律师对发行人提供的材料及有关事实的审查，本所认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》规定的相关条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

本法律意见书正本三份。

本法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

(本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》的签署页)



负责人：郭 斌 郭斌

经办律师：王 元 王元

傅扬远 傅扬远

苏敦渊 苏敦渊

2020年 4月 15日

北京市嘉源律师事务所
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（一）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国·北京



目录

一、	《审核问询函》问题 1：关于代持	3
二、	《审核问询函》问题 9：关于经销商	11
三、	《审核问询函》问题 18：关于境外销售	20
四、	《审核问询函》问题 19：关于成本、费用	24
五、	《审核问询函》问题 26：关于其他合规问题	31

致：深圳惠泰医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）

嘉源(2020)-01-387

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2020)-01-220号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2020)-01-221号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

上交所科创板上市审核中心于2020年5月15日出具了《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2020]212号）（以下简称“《审核问询函》”）。本所律师根据《审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的问题进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在《律师工作报告》、《法律意见书》中的含义相同。本所在《律师工作报告》、《法律意见书》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

一、《审核问询函》问题 1：关于代持

根据招股说明书和保荐工作报告，发行人历史上存在直接代持和间接代持的情形。

请发行人进一步说明：（1）成正辉通过李俊、周有源和谢强等人持有发行人股权；成正辉通过周有源、樊夏男，黄楚彬通过冯燕璇持有英图投资股权的背景情况，代持原因、是否通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等；（2）股权代持是否彻底清理，清理过程是否符合法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人目前是否仍存在股份代持情形，发行人实际控制人成正辉与任何第三方是否存在其他协议安排，成正辉目前持有发行人的股份权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）开运实业于 2010 年被吊销后，2020 年 3 月才完成注销的原因；（5）孙天姝、黄醒的身份，其入股和退出发行人的原因；（6）发行人冠脉类产品在华东、华南市场的销售是否对黄楚彬兄弟及其相关公司存在重大依赖。

请保荐机构、发行人律师说明核查过程、核查程序及核查结论。请保荐机构说明所访谈的“当时负责客户服务管理的工作人员”的具体身份，其意见是否能代表圣犹达，是否具有证明效力，访谈记录是否经其或圣犹达签字或盖章确认，并请提供访谈的相关记录。

问题回复：

（一）成正辉通过李俊、周有源和谢强等人持有发行人股权；成正辉通过周有源、樊夏男，黄楚彬通过冯燕璇持有英图投资股权的背景情况，代持原因、是否通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等

1、成正辉通过李俊、周有源和谢强等人持有发行人股权的背景和原因

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈成正辉及李俊，2002 年 6 月，惠泰有限筹建过程中，成正辉委托其外甥女婿李俊代其持有惠泰有限 80% 股权，以协助处理工商、税务登记等相关事项。因李俊为成正辉外甥女婿，本次代持时双方未签署代持协议。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈成正辉及周有源、谢强，由于李俊定居上海，且开始在上海恺蕴担任销售人员，不再便于处理公司相关事务，因此，成正辉另行委托其在深圳工作和生活的的外甥周有源及外甥谢强代表其分别从李俊处受让代持股权，调整代持关系。2004 年 5 月，李俊受成正辉委托将其

持有的惠泰有限 70%股权，分别转让给周有源（35%）和谢强（35%），同时将其持有的惠泰有限 10%股权转让给引入的新股东益一新。在前述股权转让完成后，成正辉与李俊之间关于惠泰有限的股权代持关系终止，周有源和谢强为成正辉关于惠泰有限 70%股权的代持人。

2、成正辉通过周有源、樊夏男持有英图投资股权的背景和原因

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈成正辉及周有源，2013 年下半年，发行人与受同一实际控制的湖南埃普特拟进行内部股权调整，英图投资作为成正辉实际控制的公司通过增资方式成为惠泰有限的新股东。为避免发行人直接层面的股权未来频繁变动，且便于英图投资办理工商、税务登记等相关事项，成正辉于 2013 年 6 月委托其外甥周有源代为持有英图投资 80%股权，并通过增资及股权受让的方式于 2013 年 12 月间接持有发行人约 10.664%股权。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈成正辉及樊夏男，2018 年 5 月，成正辉基于家庭内部财产安排的考量，为两位未成年子女分别预留发行人 1%的股权并分别安排股权代持人，因此委托周有源将其持有的英图投资 8.34%股权转让给樊夏男，由樊夏男为成正辉代持该部分英图投资股权，通过英图投资间接代持公司约 1.00%的股权。在周有源于 2018 年 8 月将其代持的英图投资 35.31%股权转让给发行人的经销商黄楚彬（通过其表亲冯燕旋代为持有）后，周有源和樊夏男分别代为持有英图投资约 8.34%股权，分别间接持有发行人约 1.00%股权。

3、黄楚彬通过冯燕旋持有英图投资股权的背景和原因

根据黄楚彬的书面说明，2018 年 8 月其拟通过英图投资对发行人进行投资时，正在考虑申请加拿大永久居留权，出于个人税务筹划的考量，黄楚彬委托其表亲冯燕旋代为持有英图投资 35.31%股权，从而通过英图投资间接持有发行人约 4.24%股权。黄楚彬和冯燕旋系表亲关系，因此，未签署股权代持协议。

4、成正辉、黄楚彬不存在通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等情形

（1）成正辉的相关情况

经本所经办律师核查，1999 年 7 月至 2001 年 4 月期间，成正辉曾持有先健科技（深圳）有限公司（以下简称“先健科技”）股权并在先健科技任职；2002 年 6 月，成正辉委托李俊设立惠泰有限。根据先健科技出具的《关于公司与成正辉竞业限制相关事项の確認函》，成正辉与先健科技之间不存在竞业限制协议，

成正辉在发行人工作及投资不构成对竞业限制的违反，先健科技与成正辉、发行人之间不存在竞业限制相关的争议或潜在纠纷。

经本所经办律师核查，1998年8月至2020年3月期间，成正辉曾直接及间接持有深圳市开运实业发展有限公司（以下简称“开运实业”）88%股权；发行人设立后至2007年期间，开运实业曾为圣犹达医疗用品（上海）有限公司（2018年7月更名为“雅培医疗用品（上海）有限公司”，以下简称“圣犹达”）的代理商，前述期间内，成正辉曾委托李俊、谢强或周有源持有发行人股权。经本所经办律师访谈圣犹达原负责销售渠道管理的客服经理暨现渠道经理，圣犹达与成正辉、发行人、开运实业之间不存在竞业限制相关的争议或潜在纠纷。

根据深圳市福田区人民法院作出的《民事调解书》，并经本所经办律师访谈成正辉及田继武，2003年1月，经深圳市福田区人民法院调解，成正辉与田继武终止婚姻关系，《民事调解书》记载田继武自愿放弃所有共同开办企业中的股权。经本所经办律师与田继武访谈确认，田继武已知悉成正辉通过李俊、周有源和谢强代持发行人股权的相关情况，且对此无异议。根据成正辉的书面说明，其未通过上述股权代持规避财产分割或其他法律法规。

根据成正辉的书面说明，上述股权代持发生期间，成正辉不属于军人、公务员等禁止或限制对外投资的主体，不存在通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等情形。

（2）黄楚彬的相关情况

经本所经办律师核查，黄楚彬委托冯燕旋代为持有英图投资股权期间（即2018年8月至2019年8月期间），黄楚彬以自身名义持有广东三龙投资管理有限公司、上海九域医疗投资有限公司、上海康德莱医疗器械股份有限公司、广州三龙医药科技有限公司等公司股权，并通过广东三龙投资管理有限公司间接持有广州广真易旅行社有限公司、海王医疗配送服务（广东）有限公司、珠海康德莱医疗产业投资有限公司、国格（广州）文化产业投资有限公司等公司股权；2019年8月，黄楚彬与冯燕旋关于英图投资的股权代持解除后，黄楚彬与其兄弟黄楚辉共同设立南通富星承接了代持股权，其以自身名义对外投资不存在实质性法律障碍。

根据黄楚彬的书面说明，上述股权代持发生期间，黄楚彬不属于军人、公务员等禁止或限制对外投资的主体，不存在通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等情形。

（二）股权代持是否彻底清理，清理过程是否符合法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所经办律师核查，发行人直接及间接层面的股权代持终止或清理方式如下：

代持层级	代持方	被代持方	代持终止或清理方式
发行人直接层面	李俊	成正辉	<ol style="list-style-type: none"> 2002年6月，惠泰有限设立时，李俊代成正辉持有惠泰有限80%股权。 2004年5月，成正辉委托周有源代其从李俊处受让惠泰有限35%股权、委托谢强代其从李俊处受让惠泰有限35%股权。同时，李俊受成正辉委托，将代为持有的惠泰有限10%股权转让给益一新。在前述股权转让完成后，成正辉与李俊之间关于惠泰有限80%股权的代持关系解除。
	周有源		<ol style="list-style-type: none"> 2004年5月，周有源和谢强分别代成正辉持有惠泰有限35%股权。 2004年11月，周有源和谢强受成正辉委托，分别将代为持有的惠泰有限各3.15%股权转让给马坚。在前述股权转让完成后，周有源和谢强分别继续为成正辉代持惠泰有限31.85%股权。
	谢强		<ol style="list-style-type: none"> 2008年11月，谢强将代为持有的惠泰有限15.35%转让给成正辉；同时，谢强受成正辉委托，将代为持有的惠泰有限16.5%股权分别转让给徐轶青、胡慧敏和韩永贵。在前述股权转让完成后，成正辉与谢强之间的股权代持关系解除，周有源继续代为持有惠泰有限31.85%股权。 2013年10月，周有源将代为持有的惠泰有限31.85%转让给成正辉和成灵。在前述股权转让完成后，成正辉与周有源之间关于惠泰有限的股权代持关系解除。
英图投资间接层面	周有源	成正辉	<ol style="list-style-type: none"> 2013年6月，周有源代成正辉持有英图投资80%股权。 2014年9月，周有源受成正辉委托，将代为持有的英图投资28%股权转让给黄醒。前述股权转让完成后，周有源代为持有英图投资52%股权，周有源为成正辉通过英图投资代持惠泰有限约6.2348%股权。 2018年5月，周有源受成正辉委托，将代为持有的英图投资8.34%股权转让给樊夏男，由樊夏男为成正辉代持该部分股权；同时，英图投资增资至665.31万元。前述股权转让及增资完成后，周有源代为持有英图投资43.66%股权，周有源为成正辉通过英图投资代持惠泰有限约5.2348%股权；樊夏男代为持有英图8.34%股权，樊夏男为成正辉通过英图投资代持惠泰

代持层级	代持方	被代持方	代持终止或清理方式
	樊夏男		<p>有限约 1.00% 股权。</p> <p>4. 2018 年 8 月，周有源将代为持有的英图投资 35.31% 股权转让给冯燕旋。前述股权转让完成后，周有源代为持有英图投资 8.35% 股权，周有源为成正辉通过英图投资代持惠泰有限约 1.00% 股权。</p> <p>5. 2019 年 8 月，周有源将代为持有的英图投资 8.35% 股权转让给成正辉，樊夏男将代为持有的英图投资 8.34% 股权转让给成正辉。前述股权转让完成后，成正辉与周有源、樊夏男之间关于英图投资的股权代持关系解除。</p>
	冯燕旋	黄楚彬	<p>1. 2018 年 8 月，冯燕旋代黄楚彬持有英图投资 35.31% 股权，通过英图投资代持惠泰有限约 4.24% 股权。</p> <p>2. 2019 年 8 月，英图投资分别将其所持的惠泰有限 4.24% 股权转让给黄楚彬及其兄弟黄楚辉共同设立的南通富星、2.57% 股权转让给启明融科、1.38% 股权转让给启明融盈、0.86% 股权转让给启华三期、0.31% 股权转让给东证富象、1.25% 股权转让给南通惠惠、1.38% 股权转让给南通惠市。前述股权转让完成后，英图投资不再持有惠泰有限股权，冯燕旋不再通过英图投资持有惠泰有限股权，黄楚辉、黄楚彬兄弟通过南通富星持有惠泰有限约 4.24% 股权。截至本补充法律意见书出具之日，英图投资正在办理工商注销登记。</p>

基于上述，发行人及其原股东英图投资层面存在的涉及发行人的股权代持均已通过股权转让的方式终止或清理，转让双方就各次股权转让事项均签署了股权转让协议，并办理了相应的工商变更登记手续，清理过程符合法律法规的规定。

经本所经办律师访谈发行人现有股东及上述股权代持涉及的代持方和被代持方，并经查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及英图投资所在地人民法院官网等相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，各方对于涉及发行人的股权代持事项不存在纠纷或潜在纠纷。

（三） 发行人目前是否仍存在股份代持情形，发行人实际控制人成正辉与任何第三方是否存在其他协议安排，成正辉目前持有发行人的股份权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人全体股东的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人目前不存在股份代持的情形。

根据成正辉的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人与任何第三方均不存在关于代持发行人股份的其他协议安排，成正辉目前持有发行人的股份权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）开运实业于 2010 年被吊销后，2020 年 3 月才完成注销的原因

根据成正辉的书面说明，2007 年开运实业陆续终止原有的医疗器械代理业务后，未再开展实际经营业务，且疏于后续的工商登记信息维护工作。开运实业及其实际控制人成正辉在开运实业于 2010 年被吊销后，未收到工商行政主管部门作出的关于吊销开运实业的通知，未意识到开运实业的工商登记已处于被吊销状态。在本次发行上市筹备过程中，根据保荐机构及发行人律师的建议，开运实业于 2019 年底启动税务、工商登记注销工作，并分别于 2019 年 12 月和 2020 年 3 月完成税务、工商注销登记。

根据深圳市市场监督管理局 2020 年 2 月 21 日出具的《违法违规记录证明》、国家税务总局深圳市罗湖区税务局 2020 年 2 月 19 日出具的《税务违法记录证明》并经查询国家企业信用信息公示系统和主管税务部门网站公示信息，开运实业报告期内不存在重大工商、税务违法违规记录。

（五）孙天姝、黄醒的身份，其入股和退出发行人的原因

经本所经办律师核查，孙天姝现任职于中国国际金融股份有限公司，孙天姝的家属孙英贤为发行人所处医疗器械行业的专家，且与发行人实际控制人成正辉相识多年；由于孙英贤曾给予发行人技术及专利方面的支持，发行人给予孙英贤由其家属通过英图投资间接入股发行人的机会；基于前述背景，孙天姝 2013 年 11 月入股英图投资从而间接持有发行人的部分股权。2019 年 8 月，启明融科、启明融盈、启华三期、东证富象等外部投资者希望进一步增持发行人股份且给予了发行人较为合理的估值，达到了持股人对所提供支持的收益回报预期，从而退出了对发行人的间接持股，至此不再直接或间接持有发行人股份。

经本所经办律师核查，黄醒现任职于上海德达医院（外资医院），黄醒的家属黄连军为发行人所处医疗器械行业的专家，且与发行人实际控制人成正辉相识多年；由于黄连军曾给予发行人技术及专利方面的支持，发行人给予黄连军由其家属通过英图投资间接入股发行人的机会；基于前述背景，黄醒 2014 年 8 月入股英图投资从而间接持有发行人的部分股权。2019 年 8 月，启明融科、启明融盈、启华三期、东证富象等外部投资者希望进一步增持发行人股份且给予了发行人较为合理的估值。在达到了投资预期收益回报后，黄醒退出了对发行人的间接持股，至此不再直接或间接持有发行人股份。

（六） 发行人冠脉类产品在华东、华南市场的销售是否对黄楚彬兄弟及其相关公司存在重大依赖

根据发行人的书面说明，报告期内，发行人与黄楚彬相关联的客户的销售金额分别为 32.43 万元、628.27 万元及 764.47 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 0.22%、2.63%和 1.91%，上述产品中涉及冠脉产品的销售额分别为 25.54 万元、618.58 万元及 576.53 万元。发行人与上述与黄楚彬相关联客户的销售主要集中在华南及华东地区，涉及冠脉、外周及少量电生理产品。

根据发行人的书面说明，报告期内，发行人冠脉产品在华东及华南地区的销售额分别为 182.03 万元、2,329.98 万元及 4,857.44 万元，其中黄楚彬、黄楚辉关联的客户针对冠脉的销售额分别为 25.54 万元、618.58 万元及 576.53 万元，具体占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人华东及华南地区冠脉销售额	4,857.44	2,329.98	182.03
黄楚彬及黄楚辉关联客户的销售额	576.53	618.58	25.54
销售占比	11.87%	26.55%	14.03%

根据发行人的书面说明，报告期内，黄楚彬、黄楚辉兄弟相关联的客户在华南及华东地区销售的冠脉产品占公司同类别产品在上述地区销售额的比重分别为 14.03%、26.55%和 11.87%，整体占比相对较小。发行人冠脉产品在华东及华南地区的销售不对黄楚彬、黄楚辉相关联的客户形成重大依赖。

综上，发行人在华南及华东地区冠脉类产品的销售不会对黄楚彬、黄楚辉相关联的经销商产生重大依赖。

（七） 核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

1、取得发行人关于其自身及原股东英图投资股权代持及代持解除等相关事项的书面确认。

2、核查发行人、英图投资、南通富星、开运实业等公司的工商登记档案材料。

3、访谈发行人及发行人原股东英图投资股权代持涉及的代持方和被代持方，包括成正辉、李俊、周有源、谢强、樊夏男、黄楚彬、冯燕旋，核查股权代持及代持解除的背景、原因、过程、是否存在争议纠纷等情况。

4、取得先健科技出具的《关于公司与成正辉竞业限制相关事项の確認函》，了解成正辉的竞业限制情况，核查发行人、成正辉、先健科技之间是否存在关于竞业限制的纠纷或潜在纠纷。

5、对圣犹达原负责销售渠道管理的客服经理暨现渠道经理进行访谈，了解成正辉的竞业限制情况，核查发行人、成正辉、圣犹达之间是否存在关于竞业限制的纠纷或潜在纠纷。

6、通过国家企业信用信息公示系统查询成正辉、黄楚彬的对外投资情况。

7、取得成正辉、黄楚彬出具的关于是否通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等情形的书面确认。

8、查阅深圳市福田区人民法院作出的关于成正辉终止与田继武夫妻关系的《民事调解书》，并对田继武进行访谈确认。

9、通过中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及英图投资所在地人民法院官网等相关网站，核查发行人及英图投资是否存在关于股权纠纷的诉讼、仲裁案件记录。

10、取得深圳市市场监督管理局出具的关于开运实业的《违法违规记录证明》、国家税务总局深圳市罗湖区税务局出具的关于开运实业的《税务违法记录证明》。

11、取得孙天姝及其亲属孙英贤、黄醒及其亲属黄连军的身份证明资料，核实孙天姝、黄醒入股和退出发行人的原因。

12、取得发行人关于其冠脉类产品在华东、华南市场销售的情况说明，并分析对黄楚彬兄弟及其相关公司是否存在重大依赖。

（八）核查结论

经核查，本所认为：

1、成正辉关于发行人或发行人原股东英图投资的股权代持行为，系被代持人为便于办理工商、税务及个人因素而产生，黄楚彬关于发行人原股东英图投资

的股权代持系代持人个人税务筹划因素而产生，不存在通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等情形。

2、发行人历史上存在的股权代持已彻底清理，清理过程未违反法律法规的规定，股权代持涉及的双方不存在纠纷或潜在纠纷。

3、发行人目前不存在股份代持情形，发行人实际控制人成正辉与任何第三方不存在其他协议安排，成正辉目前持有发行人的股份权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

4、开运实业于2010年被吊销后，2020年3月才完成注销的原因，主要系实际控制人未及时知悉被注销信息，后续根据本次发行相关中介机构对其所控制企业经营状态的梳理后，依据合规性要求办理完毕了吊销企业的注销工作。

5、发行人间接股东孙天姝、黄醒系其家属曾在发行人产品研发过程中提供了一定的技术支持而获得投资入股机会，其退出原因主要系投资回报达到预期。

6、发行人冠脉类产品在华东、华南市场的销售对黄楚彬兄弟及其相关公司不存在重大依赖。

二、《审核问询函》问题9：关于经销商

公司境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，在个别地区实行配送模式。公司境外销售采用经销模式和OEM模式。

请发行人披露：（1）经销模式是否为买断式经销；（2）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（3）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否与同行业可比上市公司存在显著差异；（4）经销商是否专门销售发行人产品；（5）经销商的付款模式、回款模式。

请发行人说明：（1）报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；经销商按销售规模及层级的分布情况、经销商终端客户的构成情况，同一经销商经销不同产品的情况；分产品的前五大经销商情况；（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；（3）结合报告期各主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况及报告期内变化情况；（4）

经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在请说明商业合理性；经销商是否存在个人等非法人实体；是否存在发行人给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大等情形，若存在，请分析并披露原因。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构和申报会计师对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。

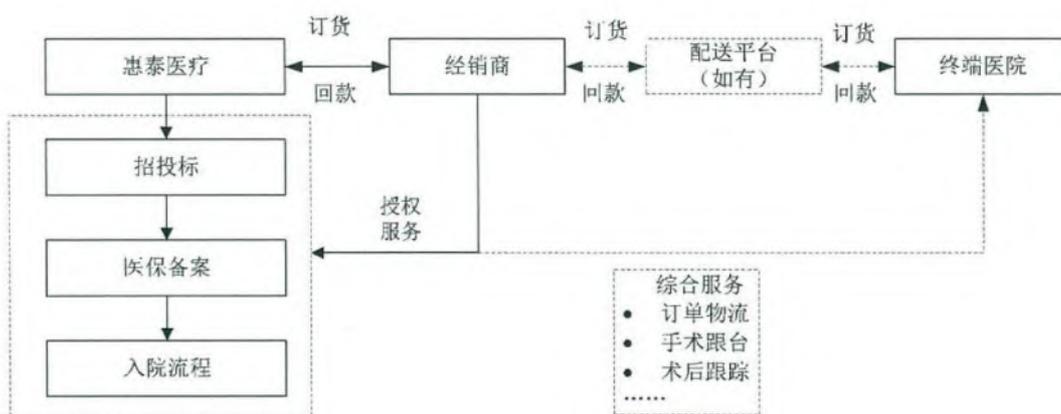
问题回复：

（一） 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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况

1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

根据《招股说明书》和发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层，按销售区域划分，公司销售分为境内销售和境外销售，境内销售和境外销售均涉及采用经销模式。

在境内经销模式下，公司根据自身业务发展目标、当地市场情况、经销商的学术推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，经资质审核及公司内部审批流程后与其签订经销协议，授权其在指定区域或医院销售公司的产品，同时约定产品价格、物流、结算方式等。公司对境内经销商的管理包含目标设定、考核、指导、培训等方面，并对经销商提供医学及产品知识培训、学术沟通能力培训、反商业贿赂培训等提高其业务能力。公司境内经销模式流程图示如下：



在境外经销模式下，公司通过选取境外有资质的医疗器械经销商并授权其产品代理权，由当地经销商进行产品的推广和销售，同时公司对境外经销商予以目标设定、考核、培训和市场推广材料支持。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，经销模式为医疗器械行业的普遍销售模式。发行人终端客户主要为境内外医疗机构，医疗机构数量众多且分布范围广；同时，发行人销售的电生理和血管介入医疗器械属于 III 类医疗器械，需要具有一定专业水平和经验的相关人员进行产品的推广以及对终端医疗机构客户提供服务支持；经销商可以协助发行人实现该职能，有助于发行人合理控制运营成本，保证经营效率，实现公司产品高效地覆盖更大范围的终端客户。

基于上述，发行人采取经销商模式符合医疗器械行业的行业惯例，具有必要性。

2、经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

经本所经办律师查阅《企业会计准则第 14 号——收入》，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（1）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（2）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；（3）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（4）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；（5）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

根据《招股说明书》和发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人财务负责人，报告期内在《企业会计准则第14号——收入》下，公司以商品所有权上的主要风险和报酬转移为收入确认时点。其中，（1）对于公司销售给国内经销商的商品，在商品发出并取得对方签收记录后，确认销售收入；（2）对于公司销售给国外的商品，在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票并确认销售收入。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人财务负责人、查阅发行人与主要经销商签署的经销协议、销售订单、抽查经销商品的出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单等原始单据，并与发行人会计师沟通讨论，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人报告期内经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

3、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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

（1）经销商选取标准及日常管理、物流

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人围绕经销模式销售建立了系列公司管理制度及标准操作程序，具体包括《代理商、平台商管理制度》、《国内经销商管理制度》、《国际经销商管理制度》、《惠泰集团商业合规政策》、《物料库存管理规定》等相关文件。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，公司依据产品的中标情况，甄选具有丰富经验、专业能力和成熟稳定渠道的经销商进行合作。在对经销商进行审核时，主要关注以下标准：经销商必须具有合格的经营医疗器械的资质、经销商的物流和仓储能力、经销商财务状况及商业信誉、经营管理理念、经销商综合业务管理能力和合规能力。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，通过上述审核要求的经销商，公司会与其签署经销协议，完成合作产品和合作区域的授权。日常管理中，经销商在发行人订单系统中进行订单提交，商务部负责订单审核后，由公司商务部根据系统审核后的订单安排发货，财务部负责进行收款确认。

（2）定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模及覆盖水平、经销商服务能力等因素进行价格制定。公司针对电生理产品、冠脉产品会制定标准价格，根据经销商自身及所覆盖区域中标价格情况，并参考行业可比产品价格水平制定相应的折扣率，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

（3）退换货机制及主要退换货情况

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，依据发行人销售合同中退换货条款要求，公司向经销商的销售为买断式销售，如无质量问题原则上不允许退货。如有需退货的情况，经销商向发行人提交《退换货审批表》，待审批通过后，发行人通知经销商将货物寄回。由质量部进行退回产品检验，并将检查结果反馈至市场部。市场部将相应单据及检查结果反馈至商务部。对于无质量问题的产品，由市场部与经销商沟通，不予退换货；对于存在质量问题的产品，由商务部进行更换处理。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，报告期内，公司退换货主要系运输过程中包装破损或订单调整造成，退换货金额分别为 112.36 万元、69.30 万元和 444.23 万元，占当期销售额的比重分别为 0.73%、0.29%和 1.10%。2019 年公司退换货金额为 444.23 万，金额相对较大，主要由于公司在福建省主要地区调整为直销模式，为保证销售流程的合规性，公司对原经销商留存的存货做退货处理。报告期内，公司所有退货情况均冲减了当年收入，并对成本做出相应调整。

（4）销售存货信息系统

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，发行人商务部门负责管理公司的销售存货信息系统日常维护和信息汇总，以维持日常订货、发货、退换货等业务流程的持续运行。公司每年定期对销售管理流程和存货管理流程的内部控制有效性进行监督检查，主要对销售合同签署、订单处理、销售发货、退换货等业务流程进行定期抽查，检查发现收入、存货会计科目入账及时、准确，凭证齐全，合同、订单、退货等相关业务审批流程遵循了公司制度要求，信息系统运行维护和安全的管控措施有效。

根据发行人的确认，并基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人报告期内在经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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健全并有效执行。

4、经销商是否与发行人存在关联关系

经本所经办律师核查，发行人报告期内的经销商上海恺蕴经贸有限公司（以下简称“上海恺蕴”）与发行人存在关联关系，2013年12月前，实际控制人成正辉持有上海恺蕴40%股权；2016年11月前，实际控制人成正辉担任上海恺蕴监事；报告期内，实际控制人成正辉的原股权代持人李俊在上海恺蕴任职，实际控制人成正辉的姐夫彭阳初担任上海恺蕴的分公司负责人。

根据发行人的书面确认及提供的报告期内的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员的调查问卷等资料，并经本所经办律师访谈发行人报告期内的主要经销商、查阅主要经销商的工商登记信息、访谈发行人的经营管理层等，报告期内，除经销商上海恺蕴被认定为与发行人存在关联关系外，发行人与报告期内的其他经销商之间不存在关联关系。

5、对经销商的信用政策是否合理

根据《招股说明书》及发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，报告期内，公司根据客户应收账款历史回款情况，结合客户信用资质、财务能力和业务特点，对于不同类型的客户、不同信用资质的客户，采用不同的信用政策。对于大部分境内经销商，公司采用先款后货的付款方式，以减低应收账款回款风险；对于部分信用状况良好、合作期限较长的境内经销商，公司给予30日至90日的信用账期；对于境外经销商，公司通常根据客户的信用状况给予2个月至4个月的信用期。

根据发行人与经销商签订的合同及发行人的书面说明，发行人报告期各期前五名经销商合计9名，具体的信用政策情况如下：

客户名称	信用政策		
	2019年	2018年	2017年
上海茂宇医疗科技有限公司	信用额度10万， 信用期1个月	先款后货	无业务
上海沐禹贸易中心	信用额度400万，	先款后货	无业务

客户名称	信用政策		
	2019年	2018年	2017年
	信用期3个月		
成都欣盛达科技有限公司	信用额度68万，信用期1个月		信用额度68万，信用期3个月
上海叙田贸易中心	先款后货		
徐州延八方贸易商行	先款后货		
长春市创威医疗器械有限公司	信用额度50万，信用期1个月	先款后货	先款后货
上海载逸医疗器械有限公司	耗材：信用额度20万，信用期1个月	耗材：信用额度20万，信用期1个月	耗材：信用额度30万，信用期1个月
	设备：信用期4个月		
岳阳文兴贸易有限公司	先款后货	信用额度300万，信用期3个月	先款后货
北京开运瑞通科贸有限公司	先款后货	信用额度400万，信用期3个月	信用额度300万，信用期2个月

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，发行人报告期内针对经销商采取的信用政策符合行业惯例和商业逻辑，具备合理性。

6、经销模式下产品最终销售情况

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、访谈发行人的主要经销商客户、核查发行人报告期内履行的主要经销商协议、抽查主要经销商的付款凭证和发票等资料，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人报告期内经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

（二） 发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

根据发行人的书面说明及可比上市公司招股说明书或年度报告，报告期内，发行人与同行业上市公司采用经销商销售模式情况、占比情况如下表所示：

公司	经销模式	经销模式销售占比		
		2019年	2018年	2017年
康德莱医械 (01501.HK)	康德莱医械将介入医疗器械销售予中国及海外的第三方经销商，然后由其直接或透过子经销商将该等器械售予指定医院及/或其他终端客户。康德莱医械于经销商收到产品时向其转让产品的所有权，经销商通常无法退回未售产品。	未披露	52.8%	47.0%
赛诺医疗 (688108.SH)	公司境内销售模式以经销模式为主、直销模式为辅，在个别地区实行配送模式。公司出口销售采用经销模式。	未披露	94.54%	92.34%
心脉医疗 (688016.SH)	公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。经销商采购公司产品后，直接或通过配送商销售给医院。在国外销售过程中，公司通过国外经销商将产品销售至国外医疗机构。	未披露	98.48%	98.18%
乐普医疗 (300003.SZ)	经销方式为经销商买断公司的产品后再自行对外销售，这种销售方式下当货物发出、风险转移即确认销售。	未披露		
发行人	买断式经销模式。	74.88%	78.18%	70.65%

注：数据来源：可比上市公司招股说明书及年度报告。

如上表所示，发行人同行业可比上市公司均主要采用经销商模式开展业务。根据发行人的书面说明，报告期内发行人 OEM 业务占比约 20%，故发行人经销模式销售占比略低于可比公司，不存在显著差异。

综上所述，发行人报告期内通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司不存在显著差异。

（三） 核查程序

针对上述事项，本所的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据如下：

1、取得发行人出具的关于经销商业务情况的书面说明或确认。

2、对发行人经营管理层、财务负责人等相关人员进行访谈，了解发行人经销商业务的具体情况，并取得该等人员签署的访谈纪要。

3、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，并与发行人的经销业务情况进行比对。

4、查阅《企业会计准则第14号——收入》，并就经销商模式下收入确认访谈发行人财务负责人及与发行人会计师沟通讨论。

5、查阅发行人围绕经销模式销售建立的一系列公司管理制度及标准操作程序。

6、就经销商与发行人的关联关系事项，核查发行人报告期内的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员调查问卷等资料，并查阅主要经销商的工商登记信息。

7、查阅发行人报告期内与主要经销商签署的经销协议，抽查主要经销商的付款凭证和发票、出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据。

8、对发行人报告期内的主要经销商及产品销售的部分终端医院进行走访及视频访谈，向其了解并确认报告期内具体的经销模式、销售情况、付款情况、信用政策、关联关系、终端销售情况等事项。

9、对发行人报告期内的主要经销商进行函证，确认发行人经销业务的真实性。报告期各期，函证和走访程序（含视频访谈）确认经销商收入金额占经销收入比例分别为71.67%、71.20%、70.55%。

10、获取主要经销商反馈回公司的终端医院植入数据统计数据，关注发行人产品在终端医院的植入情况。

11、在发行人出口经销模式下，将企业出口收入信息与出口退税系统数据核对，查验境外经销收入的真实性。

12、对报告期内发行人银行账户、发行人董事、监事和高级管理人员、主要财务人员的个人银行账户相关资金流水进行核查。

（四） 核查结论

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所认为：

1、发行人采取经销商模式符合医疗器械行业的行业惯例，具有必要性。

2、发行人报告期内经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

3、发行人报告期内在经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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健全并有效执行。

4、报告期内，除经销商上海恺蕴经贸有限公司被认定为与发行人存在关联关系外，发行人与报告期内的其他经销商之间不存在关联关系。

5、发行人报告期内针对经销商采取的信用政策符合行业惯例和商业逻辑，具备合理性。

6、发行人报告期内经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

三、 《审核问询函》问题 18：关于境外销售

18.2 请发行人根据境外销售地域情况说明是否均已取得当地监管机构的相关认证、资质，境外销售是否符合当地法律法规规定和政策要求。

请发行人律师就发行人境外销售或境外经营是否符合当地规定，产品出口是否符合海关和税务规定、是否具备相关资质等进行核查并发表意见。

问题回复：

（一） 发行人境外销售或境外经营是否符合当地规定

根据发行人的书面说明，发行人境外销售主要采用经销模式和 OEM 模式。其中，经销模式下，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户；OEM 模式下，发行人按照境外 OEM 客户的要求生产 OEM 产品或半成品，并销售给境外 OEM 客户。发行人报告期内不存在通过设立境外子公司、海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外经营的行为。

1、经销模式

根据发行人的书面说明及提供的境外销售合同等资料，报告期内，发行人境外经销模式的主要销售区域为：欧盟、巴西、印尼、韩国、泰国，该等区域经销的销售额占发行人报告期内境外经销金额的 80%以上。

根据发行人的书面说明及提供的境外销售合同等资料，在经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，由境外经销商在所在国家及地区独立开展产品推广和销售活动，发行人报告期内不存在通过设立境外子公司、境外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售的行为。同时，发行人将要求境外经销商具备销售医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在国家及地区的相关法律法规，为境外经销商提供在销售地准入所必要的产品注册或认证文件或资料（包括 CE 认证、ENISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明、产品测试报告等）。

根据发行人的书面说明并经主要境外经销商书面确认或访谈确认，报告期内，发行人向主要境外经销商销售的产品符合所在地进口准入要求并已按照所在地的监管规定进行了注册，主要境外经销商在当地销售发行人产品合法并已取得所需的许可，主要境外经销商不存在因销售发行人产品受到当地相关政府主管部门处罚的情形。

2、OEM 模式

根据发行人的书面说明及提供的 OEM 业务协议或订单，在 OEM 模式下，发行人仅承担作为产品生产厂家的质量保证责任，OEM 客户对其采购的发行人的产品独立地开展产品注册和销售活动并依法独立承担相应的责任。

综上，发行人报告期内的境外销售符合发行人产品主要出口国的当地法律规定。发行人报告期内不存在通过设立境外子公司、境外分支机构或办事机构等经营机构开展境外经营的行为。

（二） 发行人产品出口是否符合海关和税务规定、是否具备相关资质等

1、发行人就产品出口已取得的相关资质

根据发行人的书面说明及提供的相关资质证书，并经本所经办律师核查，发行人及其子公司湖南埃普特报告期内涉及产品出口业务，发行人及湖南埃普特就产品出口业务取得的资质情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	最新备案/核发日期	有效期至	发证机关
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04921244	2019.12.5	——	深圳市南山区经济促进局
2	发行人	海关进出口货物收	海关编码：	2020.3.9	长期	福中海关

序号	持证单位	证书名称	证书编号	最新备案/核发日期	有效期至	发证机关
		发货人备案回执	4403133084 检验检疫备案号：4700617691			
3	湖南埃普特	对外贸易经营者备案登记表	03602212	2019.9.4	—	湘乡市商务粮食局
4	湖南埃普特	海关报关单位注册登记证书 (进出口货物收发货人)	4316963823	2015.3.31	长期	韶山海关
5	湖南埃普特	自理报检企业备案登记证明书/出入境检验检疫报检企业备案表	4308600105	2016.7.5	—	湖南出入境检验检疫局

根据发行人的书面说明及提供的资质证书，并经本所经办律师核查，发行人报告期内以经销模式所出口销售的产品已取得中国医疗器械注册或备案文件。

2、发行人报告期内产品出口符合海关和税务规定，不存在重大违法违规行为

(1) 海关合规情况

根据中华人民共和国福中海关出具的函，经查询相关系统，发行人在 2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日期间无违法违规情况。

根据中华人民共和国韶山海关出具的《证明》，湖南埃普特系其关内企业，在 2017 年 1 月至 2019 年 12 月未见违反海关法律法规之情事。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台等网站，发行人报告期内不存在因产品出口而受到海关主管部门处罚的情形。

(2) 税务合规情况

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号），出口企业出口货物，实行免征和退还增值税政策。发行人系生产出口企业，享受出口产品免抵退税政策，出口货物免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额（不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增

值税额），未抵减完的部分予以退还。报告期内，发行人享受出口货物免抵退增值税的政策，符合税务规定。

根据国家税务总局深圳市南山区税务局出具的《税务违法记录证明》，发行人系其管辖的纳税人，在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间暂未发现发行人有重大税务违法记录。

根据国家税务总局湘乡市税务局第二税务分局出具的《证明》，湖南埃普特系其管辖的纳税单位，在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日依法按时申报、缴纳各种税（费），所执行的税费种、税率及享受的税收优惠符合相关税收法律法规及规范性文件的规定；自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日未发现因违反相关税收法律法规及规范性文件而受到该分局行政处罚的情形。

根据发行人的书面确认及提供的出口退税申报文件，并经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、国家税务总局和发行人及其子公司所在地的主管税务部门网站，发行人报告期内不存在因产品出口而受到税务主管部门处罚的情形。

综上，发行人报告期内的产品出口符合海关和税务规定、具备产品出口相关资质。

（三） 核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

- 1、取得发行人关于境外销售或境外经营情况的书面说明或确认。
- 2、对发行人经营管理层、销售负责人进行访谈，了解境外销售模式及流程。
- 3、取得报告期内发行人与主要境外经销商、OEM 客户的销售合同，并抽查产品订单、发票、出库单、报关单等。
- 4、对发行人报告期内主要境外销售区域的经销商进行书面确认或访谈确认，了解发行人及境外经销商在销售发行人产品过程中的合规情况。
- 5、核查发行人产品出口的相关业务资质或备案文件。
- 6、查阅发行人就出口产品取得的相关认证、资质证书。
- 7、查阅发行人所在地海关、税务主管部门出具的合规证明文件。

8、查阅发行人提供的报告期内的出口退税申报相关文件。

9、在国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台、国家税务总局和发行人及其子公司所在地的主管税务部门网站等网站进行公开信息查询。

（四） 核查结论

经核查，本所认为：

1、报告期内，发行人境外销售符合当地规定，产品出口符合海关和税务规定，具备产品出口相关业务资质，发行人的产品出口业务符合海关和税务规定。

2、发行人报告期内不存在通过设立境外子公司、境外分支机构或办事机构等经营机构开展境外经营的行为。

四、 《审核问询函》问题 19：关于成本、费用

19.1 报告期内，公司销售费用分别为 2,534.12 万元、4,256.88 万元和 8,897.02 万元，占营业收入的比例分别为 16.54%、17.61%和 22.02%。市场费用主要为公司组织或参与各类国际学术会议、全国或地区研讨会议费用，展览、展示等推广服务费用。商务服务费增长迅速主要原因系受“一票制”、“两票制”政策在福建、陕西、安徽等地施行的影响，公司业务模式发生变化，为拓宽产品的销售渠道，提高产品的市场地位，增强产品的客户粘性，公司通过第三方服务商提供物流辅助服务、手术跟台支持、产品使用情况跟踪及对账、催款服务。

请发行人披露：（1）市场推广费、商务服务费的具体明细构成情况；（2）商务服务的业务实质、作为销售费用处理的依据，第三方商务服务是否符合相关法律法规的规定，采用第三方商务服务而非自身销售团队进行相关活动的原因；（3）第三方商务服务是否属于行业中普遍的行为，可比上市公司是否存在此类支出；（4）商务服务费的结算政策和结算依据，期末存在大额应付商务服务费用的原因；（5）商务服务费与 2019 年相关地区或业务收入的匹配情况，2019 年该费用大幅增长的原因。

请发行人说明：（1）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期市场推广费和商务服务费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据情况等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明

开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；（2）说明市场推广费和商务服务费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂；（3）发行人是否存在以学术教育费、商务服务费等各类发票套取现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

请保荐机构和申报会计师核查上述情况并发表意见。另请保荐机构和申报会计师核查发行人获取的市场推广费和商务服务费的发票，相关发票是否均有真实交易背景、开票人是否均为实际有业务或有资质的公司、服务价格是否公允，请说明核查方法、范围、依据，并发表明确核查意见。

请发行人律师对发行人市场推广费、商务服务费是否存在商业贿赂情形、是否合法合规进行核查并发表明确意见。

问题回复：

（一） 发行人市场推广费、商务服务费的具体构成及支出对象

根据发行人提供的资料及书面说明，市场推广费指发行人参与全国各类会议及对产品进行宣传及展览的支出，该费用无区域性，宣传具有普适性特点；商务服务费指“一票制”和“两票制”政策下发行人聘请服务商完成手术跟台及售后服务、供应链管理服务及企业营销策划服务后支付给服务商的费用，该服务费具有区域性。

1、报告期内发行人市场推广费、商务服务费的具体明细构成

根据发行人提供的资料及书面说明，发行人报告期内市场推广费、商务服务费的具体明细构成情况：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
市场推广费	1,775.81	1,096.72	592.10
其中：会议会务费	1,455.40	771.70	424.10

项目	2019年	2018年	2017年
广告展览费	252.68	274.69	120.25
其他	67.73	50.33	47.75
商务服务费	2,127.50	356.10	23.80
其中：售后服务费	958.70	118.32	16.23
供应链管理服务费	282.45	55.21	7.57
企业营销策划服务费	886.34	182.57	-

2、报告期内发行人市场推广费、商务服务费的支出对象

根据发行人提供的资料及书面说明，报告期内发行人市场推广费、商务服务费的主要支出对象及金额情况如下：

（1）公司推广费用主要的支付对象及金额情况

报告期内，公司市场推广费用支付对象主要为参会主办方、酒店、展会服务商等单位，其中前五大支付对象如下：

期间	客户名称	发生额（万元）	占比
2019年度	中国生物医学工程学会	47.17	2.66%
	上海市医学会	47.17	2.66%
	杭州日旅国际旅行社有限公司上海分公司	45.92	2.59%
	北京华逸恒知文化传媒有限公司	42.45	2.39%
	北京远大康程健康科技有限公司	40.36	2.27%
	合计	223.07	12.56%
2018年度	华能海南实业有限公司海口喜来登酒店	47.17	4.30%
	心在线（北京）科技有限公司	31.00	2.83%
	中华医学会	28.77	2.62%
	广东省医师协会	28.00	2.55%
	北京华逸恒知文化传媒有限公司	18.87	1.72%

期间	客户名称	发生额（万元）	占比
	合计	153.81	14.02%
2017 年度	深圳市医疗器械行业协会	21.59	3.65%
	中国国际科技会议中心	14.15	2.39%
	上海麦途国际旅行社有限公司	11.88	2.01%
	北京吴英恺医学发展基金会	9.43	1.59%
	中国医师协会	9.43	1.59%
	合计	66.48	11.23%

（2）公司商务服务费用主要的支付对象及金额情况

报告期内，公司商务服务费支付对象为第三方商务服务公司，主要支付对象及金额如下：

期间	客户名称	发生额（万元）	占比
2019 年度	上海侨频贸易商行	627.15	29.48%
	福州美迪科商务信息咨询有限公司	398.35	18.72%
	福州济世医疗器械有限公司	356.26	16.75%
	福州康诺医疗器械有限公司	253.58	11.92%
	萍乡市广益企业管理有限公司	103.49	4.86%
	合计	1,738.83	81.73%
2018 年度	安徽省澜泽琳商务咨询有限公司	95.03	26.69%
	合肥容华医疗器械有限公司	43.67	12.26%
	安徽澜泽菲企业管理咨询有限公司	30.96	8.69%
	上海派昱企业营销策划中心	24.81	6.97%
	上海隐奕健康管理咨询服务中心	21.97	6.17%
	合计	216.44	60.78%
2017 年度	上海派昱企业营销策划中心	23.80	100.00%

（二） 核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

本所经办律师根据《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》等相关法律、法规或规范性文件的要求，对发行人报告期内的市场推广费、商务服务费是否存在商业贿赂情形、是否合法合规进行了核查，具体核查过程及核查程序如下：

1、 查阅市场推广费、商务服务费相关的业务合同

经本所经办律师抽查发行人报告期内签署的《代理服务协议》、《产品推广服务协议》等协议，了解市场推广费、商务服务费对应的服务内容业务实质；上述协议中未包含帐外暗中给予对方单位或者个人回扣等商业贿赂的条款；部分协议已明确约定“在授权区域/医院，非法向医疗服务专业人员行贿的”，发行人有权解除协议，撤销服务资格，并视后果保留追究对方法律责任的权利。

2、 核查发行人内控制度建设及反商业贿赂制度建设情况

经本所经办律师查阅发行人制定的《代理商、平台商管理制度》、《国内经销商管理制度》、《国际经销商管理制度》、《惠泰集团商业合规政策》、《费用管理制度》等内部控制制度，该等制度规定了市场营销及费用管理的总体要求，对学术推广费用的申请、抽查及反商业贿赂等进行了规定，并对审批和管理基金赞助和捐赠项目、支持医疗卫生专业人士及外部专家参加国际/国内学术会议的标准操作流程等进行了规定。

经本所经办律师查阅发行人制定的《员工手册》，发行人要求全体员工廉洁自律，禁止索贿受贿和收受回扣行为。《员工手册》规定“2.1 公司禁止索贿受贿和收取回扣行为。您应明确意识到，提供或收取任何酬金、礼物或其他利益都可能被视为商业贿赂行为，并将导致解除合同以至于违法的后果。每位惠泰医疗员工应对此保持高度警觉。2.2 任何形式上的规避行为，例如通过亲属、第三人接受贿赂或回扣，都在禁止之列”。

根据立信出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZA10149 号），发行人于 2019 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3、核查发行人经审计的财务报告，了解市场推广费、商务服务费核算事项

本所经办律师核查了立信出具的关于发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度财务报告的信会师报字[2020]第 ZA10147 号《审计报告》，了解发行人报告期内市场推广费、商务服务费的具体金额，并就市场推广费、商务服务费的具体构成与发行人财务负责人、发行人会计师进行了沟通讨论。

4、对发行人控股股东、实际控制人、经营管理层进行访谈确认

就发行人报告期内市场推广费、商务服务费是否存在商业贿赂情形、是否合法合规事项，本所经办律师对发行人控股股东、实际控制人、经营管理层进行访谈确认，详细了解市场推广费、商务服务费的具体明细构成情况、商务服务的业务实质、采用第三方商务服务而非自身销售团队进行相关活动的原因、是否属于行业普遍情况、是否通过市场推广费和商务服务费实施商业贿赂等各项情况。

5、对发行人报告期内的主要第三方商务服务商进行访谈或函证

本所经办律师对发行人报告期内的主要第三方商务服务商进行了访谈或函证，尽职调查过程中取得了发行人与主要第三方商务服务商的交易明细、合同复印件、不存在商业贿赂的确认函、经确认的工商信息和无关联关系声明等材料，核实发行人与其业务往来的真实性，并与发行人提供的相关发票、资金支付凭证进行交叉核对。

6、核查市场推广费、商务服务费支付对象的工商登记信息及与发行人的关联关系

根据发行人提供的市场推广费、商务服务费支付对象清单，本所经办律师对该等支付对象的工商登记信息进行了核查，并与发行人股东、董事、监事和高级管理人员的调查问卷等资料进行了交叉核验，确认该等支付对象与发行人均不存在关联关系。

7、获取市场推广费、商务服务费所对应产品的具体活动种类及开展情况资料

本所经办律师抽查了发行人报告期内市场推广费、商务服务费所对应产品的具体活动种类及开展情况资料，包括会议召开情况资料（包括会议名称、公司参会人数、会议内容、花费的明细项目、主办单位等信息）、会议费明细清单、会议参会人员签到记录、会议照片等资料。

8、比对同行业上市公司、科创板其他上市申请人的市场推广费、商务服务费情况

本所经办律师查阅了发行人所处行业的上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，包括赛诺医疗、南微医学、三友医疗等，了解同行业公司市场推广费、商务服务费情况，确认发行人业务活动过程中产生的市场推广费、商务服务费是否具有行业普遍性，是否与可比公司存在重大实质性差异。

9、核查发行人实际控制人及相关方出具的关于商业贿赂情况的确认函

本所经办律师取得了实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工持股平台激励对象（即深圳惠深、南通惠圳、南通惠市、南通惠惠的合伙人）、主要销售人员出具的关于是否存在商业贿赂情况的确认函，前述主体确认其在惠泰医疗及其子公司的日常经营过程中严格遵守《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求；2017年至今，其不存在如下情形：（1）参与或协助惠泰医疗及控股子公司实施商业贿赂或其他利益输送的情形（包括但不限于为销售产品而直接给予客户财物（现金和实物）、提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）、发货时附赠现金或者产品以及在帐外暗中给予客户回扣等）；（2）因商业贿赂等行为受到任何投诉、举报、行政处罚、立案侦查和诉讼；（3）以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂或其他利益输送。

10、取得发行人及其子公司所在地相关主管部门的合规证明及相关方的无犯罪记录证明

本所经办律师取得了发行人及其子公司所在地工商、药监等相关政府主管部门出具的证明，该等证明显示发行人及其子公司报告期内不存在/未发现行政处罚记录。

本所经办律师取得了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明，该等证明未包含相关人员因商业贿赂被追究刑事责任的记录。

11、通过互联网公开信息进行网络检索

根据《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的相关规定，本所经办律师对中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地工商、药监、卫生行政部门网站、人民法院和人民检察院官网、企

查查、天眼查、百度等相关网站进行了公开信息网络检索，本所经办律师未发现发行人及其子公司报告期内关于商业贿赂事项的诉讼记录、行政处罚记录及违法违规记录。

12、取得发行人关于市场推广费、商务服务费相关情况的书面说明或确认

本所经办律师取得了发行人关于市场推广费、商务服务费相关情况的书面说明或确认，发行人对其市场推广费和商务服务费产生的原因、具体的费用构成明细及性质、是否通过市场推广费和商务服务费实施商业贿赂等各项情况予以书面确认。

（三） 核查结论

经核查，本所认为：

发行人报告期内的市场推广费、商务服务费不存在商业贿赂情形，市场推广费、商务服务费的支付合法合规。

五、 《审核问询函》问题 26：关于其他合规问题

26.1 关于飞行检查。请发行人说明：报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

26.2 关于医疗事故。请发行人说明：报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，对发行人经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题 26.1-26.2，并发表意见。

问题回复：

（一） 报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

1、报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况

2015年9月1日起，国家食品药品监督管理部门依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。医疗器械行业的飞行检查主要依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等相关法律法规及规定进行，对于飞行检查中发现不符合要求的情形，国家食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。

根据发行人及其子公司提供的相关文件及发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，报告期内，发行人及其子公司接受广东省药品监督管理局（原广东省食品药品监督管理局）、上海市徐汇区市场监管局等各级监管机构的飞行检查共5次，具体情况如下：

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2018.4.24	发行人	合规检查	存在一般缺陷	1、管理者代表的健康档案中未有2018年健康体检的信息。	整改完毕	2018.4.27
					2、原材料库中的物料是分区存放的，但未见ABC类物料标识。		2018.4.27
					3、留样间门口有部分用于研发的设备未见状态标识。		2018.4.27
					4、《文件管理程序》未见文件复制控制管理内容。		2018.5.2
					5、温湿度记录表中未设计正常值范围的内容，不易于识别。		2018.4.27
					6、在留样间中型号901533的成品留样未按照《产品留样及观察制度》中的规定储存于留样柜中。		2018.4.27
					7、微检室缓冲间用于消毒台面的75%酒精标识不完整，未标注配制人。		2018.4.28
2	2019.8.29-2019.8.30	发行人	医疗器械生产质量管理体系	存在一般缺陷	1、检验室设备“电子天平”无使用记录。	整改完毕	2019.9.16
					2、检验设备“气相色谱仪”使用记录只有使用日期、设备状态、使用时间、使用人员，确认人员的记录，无产品批号等相关内容。		2019.9.16

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
					3、《电生理点击导管（固定弯）产品检验规程》中规定附件为《FQC 导管尺寸检验表》（HT/QR/03-123）查询实际记录表格为《FQC 电生理电极导管尺寸检验表》。		2019.9.11
					4、焊接间一无标示的工作台上放置一堆无标识物料，企业声称原材料“二级延长线”。		2019.9.3
3	2017.6.20	上海宏桐	重点内容检查	未发现不符合项	——	——	——
4	2017.11.30	上海宏桐	全面检查	存在一般缺陷	多道电生理系统心内板调试测试记录表（记录编号 CR50-171 11002）的操作人员签名及日期栏未记录日期。	整改完毕	2017.12.20
5	2019.1.24	上海宏桐	重点内容检查	存在一般缺陷	1、2.6.2 仓储区内未对原材料和半成品进行分区标识。	整改完毕	2019.2.21
					2、8.2.1 检验区检验设备有效期标识未及时更新、校准证书未明确有效期。		2019.2.21

上述各次检查后，发行人或其子公司均按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可，不合格项均已整改完毕。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，没有涉及到产品实物质量问题。报告期内，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被通报或停产整改。

根据深圳市市场监督管理局于 2020 年 2 月 21 日出具的《违法违规记录证明》、湘乡市市场监督管理局于 2020 年 3 月 19 日出具的《证明》、上海市公用信用服务平台于 2020 年 3 月 25 日出具的《法人公共信用信息查询报告》，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准生产经营而受到行政处罚的情形。

2、上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

发行人及其子公司在上述飞行检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷，不涉及发行人或其子公司的产品缺陷，不存在因飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营产生不利影响的情形。

综上，报告期内，发行人及其子公司曾接受主管部门的飞行检查，飞行检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门验收，

该等问题不涉及发行人或其子公司的产品缺陷，不存在因飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营产生重大不利影响的情形。

（二） 报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，对发行人经营的影响

根据发行人及其子公司提供的相关文件及发行人的书面确认，报告期内，发行人及其子公司的产品未发生质量事故或纠纷，亦未发生公司产品召回事件。

根据深圳市市场监督管理局于 2020 年 2 月 21 日出具的《违法违规记录证明》、湘乡市市场监督管理局于 2020 年 1 月 7 日出具的《证明》、上海市松江区市场监督管理局于 2020 年 1 月 20 日出具的《合规证明》，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反国家有关产品质量法律法规生产经营而受到行政处罚的情形。

经本所经办律师查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网、企查查、天眼查、百度等相关网站，报告期内，发行人及其子公司不存在质量事故或纠纷的记录。

（三） 核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

- 1、取得发行人关于发行人及其子公司报告期内接受飞行检查的情况说明。
- 2、取得发行人关于发行人及其子公司报告期内是否存在质量事故或纠纷、是否发生公司产品召回事件的情况说明。
- 3、查阅医疗器械行业飞行检查相关的法律法规及规范性文件。
- 4、与发行人的质量负责人进行访谈，了解发行人及其子公司报告期内接受飞行检查、质量事故或纠纷、产品召回的相关情况。
- 5、登录国家药品监督管理局网站、发行人及其子公司所在地食品药品监督管理局网站，核查发行人报告期内飞行检查的记录、是否存在行政处罚的记录。
- 6、查阅发行人或其子公司提供的飞行检查通知书、监督检查表、整改报告等文件。

7、查阅发行人及其子公司所在地的医疗器械监管部门、产品质量监管部门出具的证明或信息查询报告。

8、登录中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网、企查查、天眼查、百度等相关网站，核查发行人及其子公司报告期内是否存在质量事故或纠纷记录。

（四） 核查结论

经核查，本所认为：

1、报告期内，发行人及其子公司曾接受主管部门的飞行检查，飞行检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门验收，该等问题不涉及发行人或其子公司的产品缺陷，不存在因飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营产生重大不利影响的情形。

2、报告期内，发行人及其子公司的产品未发生质量事故或纠纷，亦未发生公司产品召回事件。

本补充法律意见书正本一式三份。

特此致书！

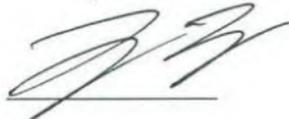
（本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》的签署页）



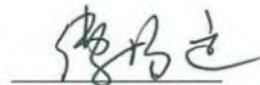
负责人：郭 斌



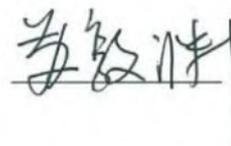
经办律师：王 元



傅扬远



苏敦渊



2020年6月19日

北京市嘉源律师事务所
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（二）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街158号远洋大厦4楼
中国·北京



目录

一、	《第二轮审核问询函》问题 5：关于生产经营合规性.....	3
二、	《第二轮审核问询函》问题 9：其他问题.....	30



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：深圳惠泰医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）

嘉源(2020)-01-498

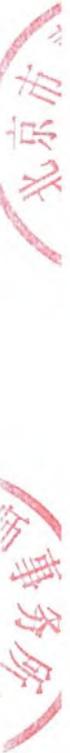
敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2020)-01-220号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2020)-01-221号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和嘉源(2020)-01-387号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

上交所科创板上市审核中心于2020年7月7日出具了《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2020]422号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”）。本所律师根据《第二轮审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的问题进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在《律师工作报告》、《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》、《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：



一、《第二轮审核问询函》问题 5：关于生产经营合规性

根据问询回复，发行人曾接受飞行检查。报告期内，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被通报或停产整改。

请发行人补充披露：（1）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为；（3）报告期内，除飞行检查外，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，整改要求，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响；（4）若存在上述问题（1）-（3）的情形，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。

请发行人律师对上述问题进行核查，并对发行人生产经营是否持续合法合规发表明确意见。

问题回复：

（一）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司就其开展生产经营活动取得的许可、资质、认证情况如下：

1、境内许可、资质、认证

（1）医疗器械生产许可证

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐涉及医疗器械生产业务，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐均已相应取得《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：



序号	持证单位	证书名称	证书编号	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许20020496号	III类 6877 介入器材, III类 12 有源植入器械-01 心脏节律管理设备	2020.06.11	2021.04.18	广东省药品监督管理局
2	湖南埃普特	医疗器械生产许可证	湘食药监械生产许20160049号	II类: 03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械; 02-11 手术器械-牵开器; III类: 03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	2020.05.25	2022.09.14	湖南省药品监督管理局
3	上海宏桐	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20020651号	III类 6821 有创式电生理仪器及创新电生理仪器	2020.05.20	2025.03.18	上海市药品监督管理局

(2) 医疗器械经营许可证与备案凭证

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰涉及医疗器械经营业务, 发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰均已相应取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》, 具体情况如下:

序号	持证单位	证书名称	证书编号	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械经营许可证	粤深食药监械经营许20190209号	2002.分类目录(三类): 6821,6825,6854,6866,6877 2017.分类目录(三类): 01,03,07	2019.12.16	2024.05.30	深圳市市场监督管理局
2	湖南埃普特	医疗器械经营许可证	湘乡食药监械经营许20170009号	6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864 医用高分子材料及制品, 6877 介入器材	2017.12.13	2022.12.12	湘乡市食品药品工商质量监督管理局
3	上海惠泰	医疗器械经营	沪金食药监械	三类: 6877 介入器材	2017.08.08	2022.08.07	上海市金

序号	持证单位	证书名称	证书编号	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
		许可证	经营许 2017029 1号				山区 市场 监管 局
4	上海 宏桐	医疗器 械经营 许可证	沪徐食 药监械 经营许 2015005 7号	原《分类目录》分类编码区： 三类：6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6825 医用高频仪器设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品（不含一次性重点监管）；6877 介入器材。 新《分类目录》分类编码区：/	2018. 11.07	2023. 11.06	上海 市徐 汇区 市场 监管 局
5	上海 宏桐	第二类 医疗器 械经营 备案凭 证	沪徐食 药监械 经营备 2016028 7	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	2016.07 .27	—	上海 市徐 汇区 市场 监管 局

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人子公司上海宏桐因生产经营地址由“上海市徐汇区虹梅街道漕宝路 401 号 8 号楼 4 楼 A1 室”变更为“上海市徐汇区田林路 487 号 20 幢 19 层”，正在办理医疗器械经营许可和备案变更。

（3）医疗器械产品注册证书及产品备案

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐涉及医疗器械生产业务，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐均已就其生产的医疗器械相应取得《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》，具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20163772522	电生理电 极导管	2019.12.05	2021.12.27	国家药品 监督管理 局
2	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20163772523	可控射频 消融电极 导管	2019.12.05	2021.12.27	国家药品 监督管理 局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
3	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20173771561	冷盐水灌注射频频消融导管	2019.12.05	2022.12.05	国家药品监督管理局
4	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20203120526	临时起搏电极导管	2020.05.27	2025.05.26	国家药品监督管理局
5	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20153771321	PTCA 球囊导管	2015.07.22	2020.07.21	国家食品药品监督管理总局
6	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20153772346	亲水涂层导丝	2015.12.28	2020.12.27	国家食品药品监督管理总局
7	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20153772345	导引导管	2015.12.28	2020.12.27	国家食品药品监督管理总局
8	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20163771291	血管鞘组	2016.07.12	2021.07.11	国家食品药品监督管理总局
9	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20173773051	造影导管	2017.01.22	2022.01.21	国家食品药品监督管理总局
10	湖南埃普特	医疗器械注册证	湘械注准 20182220098	咽鼓管球囊扩张导管	2018.05.04	2023.05.03	湖南省食品药品监督管理局
11	湖南埃普特	医疗器械注册证	湘械注准 20182660104	球囊扩张压力泵	2018.05.11	2023.05.10	湖南省食品药品监督管理局
12	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183770045	后扩张PTCA 球囊导管	2018.02.11	2023.02.10	国家食品药品监督管理总局
13	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183770115	导引延伸导管	2018.03.28	2023.03.27	国家食品药品监督管理总局
14	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20173771405	微导管	2017.09.12	2022.09.11	国家食品药品监督管理总局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
15	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20173770341	带止血阀 导管鞘	2017.03.03	2022.03.02	国家食品 药品监督 管理总局
16	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183030535	血栓抽吸 装置	2018.12.12	2023.12.11	国家药品 监督管 理总局
17	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183030551	Y形连接 器	2018.12.12	2023.12.11	国家药品 监督管 理局
18	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030005	导引导丝	2019.01.09	2024.01.08	国家药品 监督管 理局
19	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183030536	导丝	2018.12.12	2023.12.11	国家药品 监督管 理局
20	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030013	导引导丝	2019.01.09	2024.01.08	国家药品 监督管 理局
21	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183770254	导引导管	2018.06.25	2023.06.24	国家药品 监督管 理局
22	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030264	球囊造影 导管	2019.04.28	2024.04.27	国家药品 监督管 理局
23	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030235	带止血阀 导管鞘	2019.05.20	2024.04.15	国家药品 监督管 理局
24	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030956	圈套器套 件	2019.12.04	2024.12.03	国家药品 监督管 理局
25	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030894	导管鞘组	2019.11.18	2024.11.17	国家药品 监督管 理局
26	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20153030317	房间隔穿 刺系统	2019.11.14	2024.11.13	国家药品 监督管 理局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
27	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20193030760	亲水涂层导引导管	2019.09.29	2024.09.28	国家药品监督管理局
28	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20193030745	血管鞘组	2019.09.29	2024.09.28	国家药品监督管理局
29	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20203030099	可调弯导引导管	2020.01.23	2025.01.22	国家药品监督管理局
30	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20203030024	可调弯输送鞘	2020.01.08	2025.01.07	国家药品监督管理局
31	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20203030217	PTCA 球囊导管	2020.03.11	2025.03.10	国家药品监督管理局
32	湖南埃普特	第一类医疗器械备案凭证	湘潭械备20190010号	导引针	2019.05.06	——	湘潭市市场监管局
33	湖南埃普特	第一类医疗器械备案凭证	湘潭械备20190011号	导丝控制手柄	2019.05.06	——	湘潭市市场监管局
34	上海宏桐	医疗器械注册证	国械注准20153211824	多道电生理系统	2020.06.15	2020.09.24	国家食品药品监督管理总局

（4）医疗器械产品出口销售证明

截至2020年6月30日，发行人及其子公司湖南埃普特涉及医疗器械产品出口业务，发行人及其子公司湖南埃普特均已就其出口销售的医疗器械相应取得《医疗器械产品出口销售证明》，具体情况如下：

序号	资质名称	生产企业	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至
1	医疗器械产品出口销售证明	发行人	粤食药监械出20200152号	可控射频消融电极导管	广东省药品监督管理局	2021.04.18

序号	资质名称	生产企业	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至
2	医疗器械产品出口销售证明	发行人	粤食药监械出20200153号	电生理电极导管	广东省药品监督管理局	2021.04.18
3	医疗器械产品出口销售证明	发行人	粤食药监械出20200156号	冷盐水灌注射频消融导管	广东省药品监督管理局	2021.04.18
4	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200004号	后扩张PTCA球囊导管	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
5	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190018号	PTCA球囊导管	湖南省药品监督管理局	2021.03.13
6	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190002号	Y形连接器	湖南省药品监督管理局	2021.01.17
7	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190015号	带止血阀导管鞘	湖南省药品监督管理局	2021.03.13
8	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190033号	带止血阀导管鞘	湖南省药品监督管理局	2021.07.10
9	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190003号	导丝	湖南省药品监督管理局	2021.01.17
10	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20180037号	导引导管	湖南省食品药品监督管理局	2020.09.02
11	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190007号	导引导丝	湖南省药品监督管理局	2021.01.28
12	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190008号	导引导丝	湖南省药品监督管理局	2021.01.28
13	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200005号	导引延伸导管	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
14	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200003号	房间隔穿刺系统	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
15	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200120号	亲水涂层导、造影导管、可调弯导引导管、圈套器套件、PTCA球囊导管	湖南省药品监督管理局	2022.05.07
16	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190009号	球囊扩张压力泵	湖南省药品监督管理局	2021.03.04

序号	资质名称	生产企业	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至
17	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190017号	微导管	湖南省药品监督管理局	2021.03.13
18	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190034号	血管鞘组	湖南省药品监督管理局	2021.07.10
19	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190051号	血管鞘组	湖南省药品监督管理局	2021.09.08
20	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190065号	血管鞘组	湖南省药品监督管理局	2021.11.21
21	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190001号	血栓抽吸装置	湖南省药品监督管理局	2021.01.17
23	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190032号	球囊造影导管	湖南省药品监督管理局	2021.07.10
24	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190066号	亲水涂层导引导管	湖南省药品监督管理局	2021.11.21
25	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200002号	导管鞘组	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
26	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200008号	可调弯输送鞘	湖南省药品监督管理局	2022.02.28

（5）进出口业务资质与备案

截至2020年6月30日，发行人及其子公司湖南埃普特涉及进出口业务，发行人及其子公司湖南埃普特均已就其进出口业务相应取得相关的资质或备案，具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	核发日期	有效期至
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04921244	2019.12.05	——
2	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 4403133084 检验检疫备案号： 4700617691	2020.03.09	长期
3	湖南埃普特	对外贸易经营者备案登记表	03602212	2019.09.04	——

序号	持证单位	证书名称	证书编号	核发日期	有效期至
4	湖南埃普特	海关报关单位注册登记证书 (进出口货物收发货人)	4316963823	2015.03.31	长期
5	湖南埃普特	自理报检企业备案登记证明书/出入境检验检疫报检企业备案表	4308600105	2016.07.05	——

2、境外许可、资质、认证

如《补充法律意见书（一）》之“《审核问询函》问题 18：关于境外销售”部分所述，发行人境外销售主要采用经销模式和 OEM 模式。其中，经销模式下，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户；OEM 模式下，发行人按照境外 OEM 客户的要求生产 OEM 产品或半成品，并销售给境外 OEM 客户。发行人报告期内不存在通过设立境外子公司、海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外经营的行为。

（1）经销模式

根据发行人的书面说明及提供的境外销售合同等资料，报告期内，发行人境外经销模式的主要销售区域为：欧盟、巴西、印尼、韩国、泰国，该等区域销售额占发行人报告期内境外经销金额的 80%以上。

根据发行人的书面说明及提供的境外销售合同等资料，在经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，由境外经销商在所在国家及地区独立开展产品推广和销售活动。同时，发行人将要求境外经销商具备销售医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在国家及地区的相关法律法规，为境外经销商提供在销售地准入所必要的产品注册或认证文件或资料。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人或其子公司在上述主要销售区域取得产品认证或许可情况如下：

1) 欧盟

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司湖南埃普特已就其向欧盟地区经销商销售产品相应取得欧盟 CE 认证之全面质量保证体系证书和产品 CE 认证，该等证书具体信息如下：

A. CE 认证之全面质量保证体系证书

序号	持有人	认证范围	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
1	发行人	Mapping and Ablation Catheters	CN19/41103	2019.12.16	2023.09.03	SGS Belgium NV
2	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer, Sterile Transseptal Needle and Sheath, Sterile CONQUERORTM PTCA Balloon Catheter, Sterile MarchTM Guiding Catheter, Sterile Hydrophilic Guidewire, Sterile Hydrophilic Angiographic Catheter, Sterile Microcatheter, Sterile ExpressmanTM Guiding Extension Catheter, Sterile Aspiration Catheter	CN19/41087	2019.12.16	2023.08.23	SGS Belgium NV

B. 产品 CE 认证

序号	持有人	认证产品	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
1	湖南埃普特	CONQUERORTM (RX) PTCA Balloon Catheters CONQUERORTM PTCA 球囊导管	CN19/41145	2020.03.26	2021.05.25	SGS Belgium NV
2	湖南埃普特	CONQUERORTM NC (RX) PTCA Balloon Catheters CONQUERORTM 后扩张 PTCA 球囊导管	CN19/41145	2020.03.26	2021.05.25	SGS Belgium NV
3	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer 带止血阀导管鞘	CN19/41126	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV
4	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer 血管鞘组	CN19/41126	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV
5	湖南埃普特	Transseptal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	CN19/41127	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV
6	湖南埃普特	MarchTM Guiding Catheter MarchTM 导引导管	CN19/41128	2019.12.16	2021.07.28	SGS Belgium NV

序号	持有人	认证产品	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
7	湖南埃普特	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	CN19/41134	2020. 01.16	2021. 08.11	SGS Belgium NV
8	湖南埃普特	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	CN19/41129	2020. 01.16	2021. 11.02	SGS Belgium NV
9	湖南埃普特	Microcatheter 微导管	CN19/41142	2020. 01.16	2022. 12.20	SGS Belgium NV
10	湖南埃普特	Aspiration Catheter 血栓抽吸装置	CN19/41133	2020. 01.16	2023. 01.15	SGS Belgium NV
11	湖南埃普特	ExpressmanTM 导引延伸导管	CN19/41131	2020. 01.16	2023. 01.26	SGS Belgium NV
12	发行人	TriguyTM Mapping Catheter TriguyTM 电生理电极导管	CN20/12345 8	2020. 04.24	2024. 05.13	SGS Belgium NV
13	发行人	TriguyTM Steerable Ablation Catheter TriguyTM 射频消融电极导管	CN20/12346 0	2020. 04.25	2024. 05.24	SGS Belgium NV
14	发行人	Sterile Extension Cables for use with Cardiac Mapping and Ablation Catheters 导管配套延长线缆	CN19/41102	2019. 12.16	2023. 09.03	SGS Belgium NV

2) 泰国

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人子公司湖南埃普特已就其销售给泰国经销商的产品相应取得当地医疗器械注册证书, 该等证书具体信息如下:

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	发证机构	注册时间	有效期
1	CHN 6106409	Hemostasis Introducer 血 管鞘组 (98 系列)	湖南 埃普 特	泰国食品药 品管理局	2018.09.17	5 年
2	CHN 6304651	Hemostasis Introducer 血 管鞘组 (86 系列)	湖南 埃普 特	泰国食品药 品管理局	2020.05.17	5 年

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	发证机构	注册时间	有效期
3	CHN 6100807	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.02.06	5年
4	CHN 6102107	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter PTCA 球囊导管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.30	5年
5	CHN 6102106	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.30	5年
6	CHN 6102105	Microcatheter 微导管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.30	5年
7	CHN 6103342	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊导管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.05.21	5年
8	CHN 6105447	Guiding extension Catheter 导引延伸导管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.08.15	5年
9	CHN 6204380	Aspiration Catheter 血栓 抽吸装置	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2019.07.11	5年
10	CHN 6101395	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter PTCA 球囊导管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.05	5年
11	CHN 6101389	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.05	5年
12	CHN 6101394	Microcatheter 微导管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.05	5年
13	CHN 6101608	Hemostasis introducer 血 管鞘组	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.13	5年
14	CHN 6101607	Guiding catheter 导引导 管	湖南 埃普特	泰国食品药 品管理局	2018.03.13	5年

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	发证机构	注册时间	有效期
15	CHN 6101667	Transspetal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.14	5年
16	CHN 6204360	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2019.07.11	5年
17	CHN 6102608	ConquerorTM NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.04.24	5年
18	CHN 6108329	Hemostasis Introducer 带止血阀导管鞘(95系列)	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.12.12	5年
19	CHN 6207442	Hemostasis Introducer 带止血阀导管鞘(89系列)	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2019.10.28	5年

3) 印尼

截至2020年6月30日,发行人及其子公司湖南埃普特已就其销售给印尼经销商的产品相应取得当地医疗器械注册证书,该等证书具体信息如下:

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	有效期至
1	KEMENKES RI AKL 20505710101	ConquerorTM PTCA Balloon Catheter PTCA 球囊导管	湖南埃普特	印尼卫生部药品与医疗器械总局	2021.12.31
2	KEMENKES RI AKL 20501710104	MarchTM Guiding Catheter 导引导管	湖南埃普特	印尼卫生部药品与医疗器械总局	2021.12.31
3	KEMENKES RI AKL 20501710834	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普特	印尼卫生部药品与医疗器械总局	2021.12.31
4	KEMENKES RI AKL 20501710833	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普特	印尼卫生部药品与医疗器械总局	2021.12.31

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	有效期至
5	KEMENKES RI AKL 20501711500	Transseptal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
6	KEMENKES RI AKL 20501713332	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
7	KEMENKES RI AKL 20501811358	Microcatheter 微导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.31
8	KEMENKES RI AKL 20505813419	Conqueror TM NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊 导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2023.12.31
9	KEMENKES RI AKL 20501813417	Expressman TM Guiding Extension Catheter 导引延伸导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.31
10	KEMENKES RI AKL 20505911576	Aspiration Catheter 血栓抽吸装置	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.13
11	KEMENKES RI AKL 20501021581	Anyreach ^{CTM} Guide Wire 导引导丝	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2025.01.10
12	KEMENKES RI AKL 20501021987	Anyreach ^{PTM} Guide Wire 导引导丝	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2025.01.10
13	KEMENKES RI AKL 20501712115	Triguy Mapping Catheter 电生理电极导管	发行人	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
14	KEMENKES RI AKL 20501713333	Triguy Steerable Ablation Catheter 射频消融电极导管	发行人	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
15	KEMENKES RI AKL 20501911630	March TM Guiding Catheter 导引导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.03.19

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	有效期至
16	KEMENKES RI AKL 20501911570	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.17
17	KEMENKES RI AKL 20501910984	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.02.20

4) 韩国

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人及其子公司湖南埃普特已就其销售给韩国经销商的产品相应取得当地医疗器械相关注册文件, 该等证书具体信息如下:

序号	注册证号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	注册时间	有效期
1	Su-her 17- 461	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter PTCA 球囊导管	湖南 埃普 特	韩国食品 和药 物管理 局	2017.09.28	长期
2	Su-heo 19- 126	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊导管	湖南 埃普 特	韩国食品 和药 物管理 局	2019.05.02	长期
3	Suin 18- 4549	Triguy™ Mapping Catheter (fixed curve) 电生理电极导管	发 行 人	韩国食品 和药 物管理 局	2018.08.07	长期
4	Suin 18- 4734	Triguy™ Mapping Catheter (Steerable) 电生理电极导管	发 行 人	韩国食品 和药 物管理 局	2018.10.19	长期
5	Suin 19- 4125	Triguy™ Steerable Ablation Catheter 射频消融电极导管	发 行 人	韩国食品 和药 物管理 局	2019.02.15	长期

5) 巴西

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人子公司湖南埃普特已就其销售给巴西经销商的产品相应取得当地医疗器械相关注册文件, 该等证书具体信息如下:

序号	注册证号	产品名称	制造商	证书签发机构	注册时间	有效期
1	80446140025	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2017.04.17	5年
2	80446140019	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2017.06.13	5年
3	80446140020	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2017.06.13	5年
4	80446140035	Microcatheter 微导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.02.04	5年
5	80446140036	ExpressmanTM Guiding Extension Catheter 导引延伸导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.04.08	5年
6	80446140037	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2018.09.10	5年
7	80446140038	MarchTM Guiding Catheter 导引导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.05.13	5年
8	80202910091	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2018.08.27	5年
9	80202910094	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2018.10.08	5年
10	80202910096	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2018.10.08	5年
11	80202910092	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2018.09.10	5年
12	81231550048	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.05.20	5年
13	81231550049	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.07.30	5年
14	81231550051	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.06.05	5年
15	80447710001	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.06.17	5年

序号	注册证号	产品名称	制造商	证书签发机构	注册时间	有效期
16	80447710002	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.06.17	5年
17	80447710003	March™ Guiding Catheter 导引导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.06.17	5年
18	80447710004	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter 球囊导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.07.01	5年
19	80447710007	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter 球囊导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.11.18	5年
20	80447710008	Transseptal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.11.18	5年
21	80447710009	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊导管	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2019.11.18	5年
22	80447710010	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃 普特	巴西卫生 监督局	2020.02.03	5年

(2) OEM 模式

根据发行人的书面说明及提供的 OEM 业务协议或订单，在 OEM 模式下，发行人仅承担作为产品生产厂家的质量保证责任，OEM 客户对其采购的发行人的产品独立地开展产品注册和销售活动并依法独立承担相应的责任。在 OEM 模式下，发行人无需就其产品根据销售地所在国家及地区的相关法律法规办理相应的境外许可、资质、认证。

综上，截至 2020 年 6 月 30 日，除上海宏桐因生产经营地址变更正在办理医疗器械经营许可和备案变更外，发行人及其子公司已取得生产经营活动所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文，发行人已满足所必需的国家、行业及地方标准规范，且均在有效期内且合法有效。

(二) 报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为

报告期内,发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐就医疗器械生产业务取得了《医疗器械生产许可证》,就所生产的医疗器械产品取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》;发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰涉及医疗器械经营业务,除上海宏桐因生产经营地址变更正在办理医疗器械经营许可和备案变更外,发行人及湖南埃普特、上海惠泰均已相应取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。

报告期内,发行人及其子公司历经医疗器械主管部门的多次现场检查,现场检查均未显示发行人存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的情况。

根据深圳市市场监督管理局于2020年2月21日出具的《违法违规记录证明》、湘乡市市场监督管理局于2020年3月19日出具的《证明》、上海市公用信用服务平台于2020年3月25日提供的《法人公共信用信息查询报告》,报告期内,报告期内,发行人及其子公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准生产经营而受到行政处罚的情形。

综上,报告期内,发行人及其子公司不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为,未因此被主管部门处罚,亦不存在因此被处罚的风险,发行人及其子公司不涉及公众健康领域的重大违法行为。

(三) 报告期内,除飞行检查外,药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况,是否发现问题,若是,请详细说明存在的问题,整改要求,发行人的整改情况,是否得到主管部门的认可,相关事项对发行人生产经营的影响

报告期内,除飞行检查外,药监局等主管部门对发行人及其子公司生产经营进行了检查,发行人及其子公司在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行整改,并向主管部门提交了整改报告,整改结果均已得到主管部门的认可,该等事项未对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响。前述检查情况、检查中发现问题、发行人的整改情况具体如下:

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
一、生产体系和产品质量							
1	发行人	深圳市市场监督管理局 南山食品药品 监督管理局	2017.10.13	15 项不符合项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生产许可证上注明的企业负责人实际上为副总经理,未按规定要求规定企业负责人的职责权限。 2. 制定了《质量目标制定及评价程序》(编号 HT/QP05),但未包含质量方针的制定与评价程序;质量方针由管理者代表批准发布,而非由企业负责人组织制定和发布。 3. 2016 年度管理评审由管理者代表主持实施,而非企业负责人。 4. 公司规定裸手接触产品的操作人员,每隔两个小时对手再次进行消毒,但未保留手消记录。 5. 厂房与仓库未配备防鼠设施。 6. 未设置来料待检区。 7. 微生物实验室的无菌工作服在洁净生产车间的洗衣间内清洗。 8. 未建立主要生产设备的使用记录。 9. 未建立主要检验仪器和设备的使用记录。 10. 部门职能说明书未按文件控制程序的要求作受控管理。 11. 产品使用说明书中的符号说明不符合 YY/T 0466.1 的规定要求。 12. 在洁净间的焊接室内,货架上有积尘,未清洁。 13. 对在非洁净环境生产的原材料,如:导线、注塑件,未按要求净化后进入洁净车间。 14. 不能提供产品微粒污染检测记录。 15. 2016 年度管理评审资料中,未提供对法规符合性评价的证据。 	整改完毕	2017.11.06
2	发行人	深圳市市场监督管理局 南山食品药品 监督管理局	2018.10.11	9 项不合格项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《洁净室空调机操作规程及保养制度》(文件编号: HT/WI-04-141)中,未明确初效过滤器、中效过滤器监测压力表参数超出规定范围时,应采取的措施。 2. 查《洁净区管理及保养制度》(文件编号: HT/WI/02-012)中,规定压差:不同级别洁净区及洁净区与非洁净区之间≥ 5,洁净区与室外大气≥ 10。 	整改完毕	2018.10.25

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期	
3	发行人	深圳市南山区药品监督管理局	2019.10.17	7项不合格项	<p>3. 查卧式压力蒸汽灭菌器（设备编号：SI56）使用记录表，2018.10.9-2018.10.11 有使用，但未记录灭菌的洁净工作服务信息。无菌检测室紫外灯未记录灯管累计使用时间。</p> <p>4. 《反渗透系统操作规程及保养制度》（文件编号：HT/WI-04-155）中，仅描述了对原水罐-过滤单元-RO 反渗透膜系统进行清洗、消毒，但未明确对纯化水储罐的清洗消毒，实际有进行。</p> <p>5. 《采购控制程序》（文件编号：HT/QP20）规定物料分为 A、B、C 类，但合格供应商名单及原材料仓库将产品物料分为 A、B1、B2 三类，C 类物料供应商未列入合格供应商名单中。另提供运输服务的供应商未作为服务供应商进行管控，未保留评价记录，不符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</p> <p>6. 查电生理电极导管（固定弯）在热成型前，采用电热鼓风干燥箱进行烘干操作，但《电生理电极导管（固定弯）热成型工序作业指导书》（文件编号：HT/WI/02-004）中未按规定相应操作工序。</p> <p>7. 查《热熔接工艺再验证方案》（编号：VP2017015），对可控射频消融电极导管样品选择的典型性说明中，将 7F 导管半成品作为验证极限情况，未说明不选择 5F、6F、7.3F 的理由。</p> <p>8. 查《产品留样及观察制度》（文件编号：HT/WI/03-095），未明确对用于稳定性研究的产品留样，如开发新产品、新工艺或变更产品有效期等指标时，用于考察产品稳定性。未明确对留样品贮存超过有效期后的处理措施，未建立留样品的销毁记录。</p> <p>9. 查《客户投诉程序》（文件编号：HT/QP28）中，规定：5.7.3 所有符合本程序规定的退回品无论检验结果是否合格，无须填写《报废单》直接报废。未建立退回品销毁记录。</p>	<p>1. 成品仓库合格品区内不同品种的医疗器械未明确分类存放。</p> <p>2. 查看 2019 年 6 月份的《成品留样登记表》，“名称”栏未填写任何信息。</p>	整改完毕	2019.10.31

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
4	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2017.02.14	合格	不适用	不适用	不适用
5	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2017.02.16	3项不合格项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 质量负责人对企业的质量管理软件不知晓,现场未查阅医疗器械相关管理软件。 2. 现场未能提供上家供货方的随货同行单;未能提供供货方销售人员的身分证明和授权。 3. 企业的出库清单为手工记录,无出库人员及出库复核人员的签名;出货清单中无产品注册证号、生产许可证号等信息。 	整改完毕	2017.03.08
6	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2018.01.22	1项不合格项	程序文件 HT/QP 8.2.3-01《产品监视和测量控制程序》C/0 版对产品放行的描述不够明晰。	整改完毕	2018.02.12
7	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2019.10.22	7项不合格项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场检查成品仓库,未按照待验、不合格、退货或召回等进行区域划分并进行标识。 	整改完毕	2019.12.19

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
					<p>2. 现场抽查 Weller WT2M 和 WTI 的两款调温焊台（编号分别为 CF-S02-57、CF-S02-58）的设备设施检定表中记录的焊台温度为 400°C，与《设备设施检定保养规程》（编号：CF-QS-01，版本 A/19）中规定的范围 320~380°C 不符，仍判定为合格。</p> <p>3. 未查见生产过程中所用串口调试软件的验证记录。</p> <p>4. 现场抽查多道电生理系统产品（编号：TOP-19025）的生产记录，未记录体表板调试用血压计的编号，串口调试软件工具版本号等信息。</p> <p>5. 现场抽查主要部件隔离电源箱的半成品检验记录（检验单号：CR37-61907006），所有批次的检验项目的输出电压结果均大于合格电压范围（要求小于 220V±10%），但最终检验结论均为合格。</p> <p>6. 现场抽查多道电生理系统产品（编号：TOP-19025）的成品检验记录，其中 3.5.3 压力显示精确度项目测试未覆盖产品技术要求所要求的 30、...、150、...、300 等各显示值中的 150 档，也未查见该档位的测试记录。</p> <p>7. 现场抽查 2019 年至今的售后服务记录，均未记录设备编号，无法满足追溯要求。</p>		
8	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.03.31	5 项一般缺陷	<p>1. 温湿度记录（成品仓库、半成品仓库、原材料仓库）有更改，填写不完整。采取措施调控温湿度比较随意。</p> <p>2. 挤塑车间正在生产，但生产日报内容空白等。</p> <p>3. 销售记录不规范，未按 GMP9.1.2 条款执行。</p> <p>4. 在原材料仓库取样的质检员未按要求穿工作服戴工作帽。</p> <p>5. 在万级洁净区发现工作人员留有指甲。</p>	整改完毕	2017.04.12
9	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.06.21	7 项一般缺陷	<p>1. 原材料仓库只设置待检区，未设置合格品区，召回区。</p> <p>2. 质检部检验仪器设备台账内容记录不全，未记录设备的参数、购进时间、使用部门。精密仪器无使用记录（如电子天平）。</p> <p>3. 企业规定对 A 类物料（透气包装袋洁净度级别在万级车间进行），对供应商惠州宝柏包装有限公司现场审核报告只评估打</p>	整改完毕	2017.07.14

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
10	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2017.08.25	5项一般缺陷	<p>分,未对供应厂家生产环境、工艺流程、质量管理、储存条件等可能影响产品质量因素进行审核。</p> <p>4. 万级洁净区空气消毒只采用臭氧一种方式。</p> <p>5. 未按规定仪器设备在搬运过程中的防护要求防止检验结果失准,如天平、拉力机、PH计、电导率仪随意搬动。</p> <p>6. 现场发现挤塑车间单腔挤出管批号 RE10170429010 对不合格品未进行状态标识,查不合格品评审处置报告未记录报告日期。</p> <p>7. APT/QP26《客户投诉程序》内未明确对产品的处理记录。</p> <p>1. 酒精存放于楼梯间,未设置温湿度调控设备和通风设施,房间未密闭,存放安全风险。</p> <p>2. 快速升温炉与氧化铝炉在同一密闭房间内(约10平方米),存在易燃易爆风险。</p> <p>3. 企业购进的原材料名称为:透气包装袋,供应商的出厂检验报告名称为:顶头袋。名称未统一。</p> <p>4. 未见企业对危化品、阳性试剂等防护措施及应急方案。</p> <p>5. 产品放行程序中规定管代负责成品放行权限,而在管代岗位职责中未体现;质控部经理负责原材料、成品检验放行权限,而在质控部经理的岗位职责中明确为成品放行权限。</p>	整改完毕	2017.09.20
11	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.10.31	6项一般缺陷	<p>1. 原材料仓库内领料区、待检区摆放有票据等无关物品。</p> <p>2. 半成品仓库货物卡记录不完整。</p> <p>3. 挤塑车间生产批记录单位修改未签名,领料单记录不完整。</p> <p>4. 该公司二期二楼球囊洁净车间内球囊吹制机点检记录填写不规范,已填写至11月1日。</p> <p>5. 该公司二期二楼球囊洁净车间人流通道内手消毒器无法正常运行。</p> <p>6. 亲水涂层导丝(CFDA)标签领用记录和标签使用记录不一致。</p>	整改完毕	2017.11.10
12	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2018.07.25	4项一般缺陷	<p>1. 环氧乙烷灭菌生产区无温湿度控制。</p> <p>2. 纯化水的日常监测未见PH值的监测记录。</p>	整改完毕	2018.08.07

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
13	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2019.03.29	3项一般缺陷	<ol style="list-style-type: none"> 2017年内审记录未见存在问题具体纠正措施。 亲水涂层导丝的流程单不完善(a.烘干未见具体的开始完成时间。b.配置液未见具体操作人 and 时间。) 4.4.2 亲水涂层为亲水涂层引导管生产工艺中的特殊过程,其作业指导书(文件编号: APT/WI/HGC/02-009)规定“PVP 溶液质量允许公差为$\pm 0.2g$, MDI 为$\pm 0.01g$”,现场查批号为 SP7517110201 的生产记录“PVP=80g, MDI=1.6g”,无法判定是否符合规定的公差要求。 7.12.1 万级洁净区装配车间点胶机紫外线未安装相应的防护装置。 8.10.1 有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件,但文件中未明确中间品(产品内包后至灭菌前过程)的存储环境。 	整改完毕	2019.04.29
14	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2019.11.06	6项一般缺陷	<ol style="list-style-type: none"> 安全风险相关问题:环氧已烷库内台账与实际库存量不一致(台账显示为19瓶,实际为17瓶,只记录至11月1日)。 3.2.2 未见封口机、砂轮机设备状态标识。 3.2.3 未见封口机、砂轮机设备操作记录。 3.4.1 未见移液枪(检验设备)操作规程和使用记录。 4.4.2 TSB 培养基配制记录无复核人签名。 8.8.1 未见工艺用水监测设备 PH 计的使用记录。 	整改完毕	2019.12.02
二、安全生产							
1	湖南埃普特	湖南湘乡市经济开发区安全生产委员会办公室	2017.08.21	16项一般隐患、2项重大隐患	<ol style="list-style-type: none"> 空压机房未挂安全操作规程,空气储罐安全阀未挂年检标识牌。 注塑车间内砂轮机防护措施不符合相关要求。 灭火器摆放方式不符合规范要求。 疏散用门的开启方向与疏散方向不一致。 注塑车间内安全通道被阻挡。 危险化学品仓库内外未见安全警示标志、职业危害告知卡。 空压机房无应急照明设施。 	整改完毕	2017.09.20

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
2	湖南埃普特	湘潭市安委会督查组/湘潭市食品药品监督管理局	2018年	2项一般隐患	<p>8. 化学品仓库危险化学品未固液分离储存。</p> <p>9. 氟气瓶防倒设置在不稳固支架上。</p> <p>10. 乙醇仓库、二楼成品库物品堆放不符合相关通用规范。</p> <p>11. 超声波清洗室有电阻炉等设备,未见安全标识标牌。</p> <p>12. 化学危险品仓库内电源线未穿钢管铺设,插座开关不应设置在室内。</p> <p>13. 配电柜引出线未指定位置接出,电气线路保护不完全。</p> <p>14. 插座和临时线路未设置漏电保护器。</p> <p>15. 危险化学品仓库设置区域和实验室与摩托车篷和实验室相邻,且仓库顶部为木梁瓦顶,耐火等级不足,不符合规范要求。(重大隐患)</p> <p>16. 危化品仓库设置地下室存放盐酸和氢氟酸等。(重大隐患)</p> <p>17. 车间内楼梯下方暂时存放化学品,不符合相关规范要求。</p> <p>18. 安全生产管理制度不全面。</p>	整改完毕	2018.10.17
3	湖南埃普特	湘乡市食品药品监督管理局	2018.12.19	1项不合格项	<p>1. 隐患排查治理一月只进行了一次。</p> <p>2. 未见安全生产主体责任活动提升年活动实施方案。</p> <p>在该公司气瓶储藏室未明确该室的安全主体责任人,未配置防毒面具、灭火器等防护设施设备。</p>	整改完毕	2018.12.29
4	湖南埃普特	湘乡市公安局治安大队	2019.05.07	4项一般隐患	<p>1. 敞开式库房无围墙与外界隔离。</p> <p>2. 未安装监控及报警装置。</p> <p>3. 库房门不符合标准要求。</p> <p>4. 未制订应急预案及相关演练。</p>	整改完毕	2019.05.20
5	湖南埃普特	湘乡市应急管理局	2019.12.05	2项不合格项	<p>1. 制订了全员安全生产责任制,但未上墙公示。</p> <p>2. 安全生产管理制度汇编未上墙公示。</p>	整改完毕	2020.01.08

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
三、环境保护							
1	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.03.28	正常生产，排污设备运行正常	不适用	不适用	不适用
2	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.04.10	未发现违法排污行为	未设立环保机构、未建立治理设施台账。	整改完毕	2017.04.22
3	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.09.06	未发现环境违法行为	不适用	不适用	不适用
4	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.12.04	已恢复正常生产	不适用	不适用	不适用
5	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2018.06.28	未发现明显环境违法行为	不适用	不适用	不适用
6	湖南埃普特	湖南湘乡经济开发区管理委员会产业发展局	2018.08.27	限期整改	厂内部分雨污管网分流不彻底，存在雨污混流现象。	整改完毕	2018.10.16
7	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2019.03.06	未发现环境违法行为	不适用	不适用	不适用
8	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2019.10.17	生产正常，污染防治设施运行正常	不适用	不适用	不适用

（四）若存在上述问题（1）-（3）的情形，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响

针对上述问题（1），上海宏桐因生产经营地址变更正在办理医疗器械经营许可和备案变更，该等变更不会对发行人生产经营的造成重大不利影响；除此之外，发行人具备开展目前生产经营活动所需的全部资质，许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效。

针对上述问题（2），报告期内，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚或存在被处罚的风险，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

针对上述问题（3），发行人及其子公司在报告期内存在接受相关主管部门检查并整改的情形，该等检查及整改事项为主管部门对发行人或其子公司生产体系、产品质量、安全生产和环境保护方面的常规性检查。发行人及其子公司均已按照相关规定进行了整改，并向主管部门提交了整改报告，整改结果均已得到检查主管部门的认可。主管部门对发行人及其子公司生产经营的检查过程中的相关整改要求未对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响。

（五） 核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

1、与发行人的业务部门进行书面确认或访谈确认，了解发行人的业务开展情况和取得的资质情况、发行人经营过程的检查情况及合规情况、发行人采取的整改措施、相应整改对发行人的影响。

2、核查发行人及其子公司的业务资质或备案文件。

3、对发行人报告期内主要境外销售区域的经销商进行书面确认或访谈确认，了解发行人及境外经销商在销售发行人产品过程中的合规情况。

4、核查发行人及其子公司报告期内产品质量、安全生产、环境保护等相关检查记录文件和整改报告等。

5、查阅发行人及其子公司所在地工商、药监、产品质量、安全生产、环境保护、海关、税务等相关主管部门出具的合规证明文件。

6、登录市场监督管理部门、药品监督管理部门、环境保护主管部门、安全生产主管部门等主管部门官网，核查发行人报告期内检查的记录、是否存在行政处罚的记录，在国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台、第三方网站等网站进行公开信息查询。

（六） 核查结论

经核查，本所认为：

1、除上海宏桐因生产经营地址变更正在办理医疗器械经营许可和备案变更外，发行人及其子公司具备开展目前生产经营活动所需的全部资质，许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效。

2、报告期内，发行人及其子公司不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚或存在被处罚的风险，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

3、上海宏桐因生产经营地址变更正在办理医疗器械经营许可和备案变更，该等变更不会对发行人生产经营造成重大不利影响；报告期内，发行人及其子公司接受相关主管部门检查事项未对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响。

4、发行人及其子公司报告期内不存在重大违法违规行为。

二、 《第二轮审核问询函》问题 9：其他问题

9.1 关于经销商，（1）请发行人重新回复前次问询问题 9 “经销商是否专门销售发行人产品”，请注意该问题并非“是否存在要求经销商仅销售公司产品的情况”；（2）请保荐机构、申报会计师、发行人律师对前次问询问题 9 中的事项逐一发表意见；（3）请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明对发行人终端销售的核查方式、依据、范围，是否仅核查了各期前十大经销商、而前十大经销商销售收入占经销收入比重较低，上述核查范围是否能支持中介机构发表

的意见；请就发行人经销商是否存在囤货的情况及发行人产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见。

问题回复：

（一）前次问询函问题 9 回复意见

前次问询函问题 9：关于经销商 “请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构和申报会计师对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。”本所经办律师针对前次问询函问题 9 中要求本所核查的事项逐一核查并发表意见如下：

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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况

（1）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

根据《招股说明书》和发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层，按销售区域划分，公司销售分为境内销售和境外销售，境内销售和境外销售均涉及采用经销模式。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，经销模式为医疗器械行业的普遍销售模式。发行人终端客户主要为境内外医疗机构，医疗机构数量众多且分布范围广；同时，发行人销售的电生理和血管介入医疗器械属于 III 类医疗器械，需要具有一定专业水平和经验的相关人员进行产品的推广以及对终端医疗机构客户提供服务支持；经销商可以协助发行人实现该职能，有助

于发行人合理控制运营成本，保证经营效率，实现公司产品高效地覆盖更大范围的终端客户。

基于上述，发行人采取经销商模式符合医疗器械行业的行业惯例，具有必要性。

（2）经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

经本所经办律师查阅《企业会计准则第 14 号——收入》，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。根据《招股说明书》和发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人财务负责人，报告期内在《企业会计准则第 14 号——收入》下，公司以商品所有权上的主要风险和报酬转移为收入确认时点。其中，（1）对于公司销售给国内经销商的商品，在商品发出并取得对方签收记录后，确认销售收入；（2）对于公司销售给国外的商品，在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票并确认销售收入。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人财务负责人、查阅发行人与主要经销商签署的经销协议、销售订单、抽查经销商品的出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单等原始单据，并与发行人会计师沟通讨论，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人报告期内经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

（3）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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

1) 经销商选取标准及日常管理、物流

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人围绕经销模式销售建立了《代理商、平台商管理制度》、《国内经销商管理制度》、《国际经销商管理制度》、《惠泰集团商业合规政策》、《物料库存管理规定》等系列公司管理制度及标准操作程序。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，公司依据产品的中标情况，甄选具有丰富经验、专业能力和成熟稳定渠道的经销商进行合作。在对经销商进行审核时，主要关注以下标准：经销商必须具

有合格的经营医疗器械的资质、经销商的物流和仓储能力、经销商财务状况及商业信誉、经营管理理念、经销商综合业务管理能力和合规能力。

根据发行人提供的资料及书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层,通过上述审核要求的经销商,公司会与其签署经销协议,完成合作产品和合作区域的授权。日常管理中,经销商在发行人订单系统中进行订单提交,商务部门负责订单审核后,由公司商务部门根据系统审核后的订单安排发货,财务部负责进行收款确认。

2) 定价机制(包括营销、运输费用承担和补贴等)

根据发行人提供的资料及书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户,发行人依据产品终端中标价格,结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模及覆盖水平、经销商服务能力等因素进行价格制定。公司针对电生理产品、冠脉产品会制定标准价格,根据经销商自身及所覆盖区域中标价格情况,并参考行业可比产品价格水平制定相应的折扣率,以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

3) 退换货机制及主要退换货情况

根据发行人提供的资料及书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户,依据发行人销售合同中退换货条款要求,公司向经销商的销售为买断式销售,如无质量问题原则上不允许退货。如有需退货的情况,经销商向发行人提交《退换货审批表》,待审批通过后,发行人通知经销商将货物寄回。由质量部进行退回产品检验,并将检查结果反馈至市场部。市场部将相应单据及检查结果反馈至商务部门。对于无质量问题的产品,由市场部与经销商沟通,不予退换货;对于存在质量问题的产品,由商务部门进行更换处理。

根据发行人提供的资料及书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层,报告期内,公司退换货主要系运输过程中包装破损或订单调整造成,退换货金额分别为 112.36 万元、69.30 万元和 444.23 万元,占当期销售额的比重分别为 0.73%、0.29%和 1.10%。2019 年公司退换货金额为 444.23 万,金额相对较大,主要由于公司在福建省主要地区调整为直销模式,为保证销售流程的合规性,公司对原经销商留存的存货做退货处理。报告期内,公司所有退货情况均冲减了当年收入,并对成本做出相应调整。

4) 销售存货信息系统

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，发行人商务部门负责管理公司的销售存货信息系统日常维护和信息汇总，以维持日常订货、发货、退换货等业务流程的持续运行。公司每年定期对销售管理流程和存货管理流程的内部控制有效性进行监督检查，主要对销售合同签署、订单处理、销售发货、退换货等业务流程进行定期抽查，检查发现收入、存货会计科目入账及时、准确，凭证齐全，合同、订单、退货等相关业务审批流程遵循了公司制度要求，信息系统运行维护和安全的管控措施有效。

根据发行人的确认，并基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人报告期内在经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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健全并有效执行。

（4）经销商是否与发行人存在关联关系

经本所经办律师核查，发行人报告期内的经销商上海恺蕴经贸有限公司（以下简称“上海恺蕴”）与发行人存在关联关系，2013年12月前，实际控制人成正辉持有上海恺蕴40%股权；2016年11月前，实际控制人成正辉担任上海恺蕴监事；报告期内，实际控制人成正辉的原股权代持人李俊在上海恺蕴任职，实际控制人成正辉的姐夫彭阳初担任上海恺蕴的分公司负责人。

根据发行人的书面确认及提供的报告期内的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员的调查问卷等资料，并经本所经办律师访谈发行人报告期内的主要经销商、查阅主要经销商的工商登记信息、访谈发行人的经营管理层等，报告期内，除经销商上海恺蕴被认定为与发行人存在关联关系外，发行人与报告期内的其他经销商之间不存在关联关系。

（5）对经销商的信用政策是否合理

根据《招股说明书》及发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，报告期内，公司根据客户应收账款历史回款情况，结合客户信用资质、财务能力和业务特点，对于不同类型的客户、不同信用资质的客户，采用不同的信用政策。对于大部分境内经销商，公司采用先款后货的付款方式，以减低应收账款回款风险；对于部分信用状况良好、合作期限较长的境内经销商，公司给予30日至90日的信用账期；对于境外经销商，公司通常根据客户的信用状况给予2个月至4个月的信用期。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，发行人报告期内针对经销商采取的信用政策符合行业惯例和商业逻辑，具备合理性。

（6）经销模式下产品最终销售情况

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、访谈发行人的主要经销商客户、核查发行人报告期内履行的主要经销商协议、抽查主要经销商的付款凭证和发票等资料，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人报告期内经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

2、发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

根据发行人的书面说明及可比上市公司招股说明书或年度报告，报告期内，发行人与同行业上市公司采用经销商销售模式情况、占比情况如下表所示：

公司	经销模式	经销模式销售占比		
		2019年	2018年	2017年
康德莱医械 (01501.HK)	康德莱医械将介入医疗器械销售予中国及海外的第三方经销商，然后由其直接或透过子经销商将该等器械售予指定医院及/或其他终端客户。康德莱医械于经销商收到产品时向其转让产品的所有权，经销商通常无法退回未售产品。	未披露	52.8%	47.0%
赛诺医疗 (688108.SH)	公司境内销售模式以经销模式为主、直销模式为辅，在个别地区实行配送模式。公司出口销售采用经销模式。	未披露	94.54%	92.34%
心脉医疗 (688016.SH)	公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。经销商采购公司产品后，直接或通过配送商销售给医院。在国外销售过程中，公司通过国外经销商将产品销售至国外医疗机构。	未披露	98.48%	98.18%
乐普医疗 (300003.SZ)	经销方式为经销商买断公司的产品后再自行对外销售，这种销售方式下当货物发出、风险转移即确认销售。	未披露		

公司	经销模式	经销模式销售占比		
		2019年	2018年	2017年
发行人	买断式经销模式。	74.88%	78.18%	70.65%

注：数据来源：可比上市公司招股说明书及年度报告。

如上表所示，发行人同行业可比上市公司均主要采用经销商模式开展业务。根据发行人的书面说明，报告期内发行人 OEM 业务占比约 20%，故发行人经销模式销售占比略低于可比公司，不存在显著差异。

综上所述，发行人报告期内通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司不存在显著差异。

3、核查程序

针对上述事项，本所的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据如下：

- (1) 取得发行人出具的关于经销商业务情况的书面说明或确认。
- (2) 对发行人经营管理层、财务负责人等相关人员进行访谈，了解发行人经销商业务的具体情况，并取得该等人员签署的访谈纪要。
- (3) 查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，并与发行人的经销业务情况进行比对。
- (4) 查阅《企业会计准则第 14 号——收入》，并就经销商模式下收入确认访谈发行人财务负责人及与发行人会计师沟通讨论。
- (5) 查阅发行人围绕经销模式销售建立的一系列公司管理制度及标准操作程序。
- (6) 就经销商与发行人的关联关系事项，核查发行人报告期内的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员调查问卷等资料，并查阅主要经销商的工商登记信息。
- (7) 查阅发行人报告期内与主要经销商签署的经销协议，抽查主要经销商的付款凭证和发票、出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据。

- (8) 对发行人报告期内的主要经销商及产品销售的部分终端医院进行走访及视频访谈,向其了解并确认报告期内具体的经销模式、销售情况、付款情况、信用政策、关联关系、终端销售情况等事项。
- (9) 对发行人报告期内的主要经销商进行函证,确认发行人经销业务的真实性。报告期各期,函证和走访程序(含视频访谈)确认经销商收入金额占经销收入比例分别为 71.67%、71.20%、70.55%。
- (10) 获取主要经销商反馈回公司的终端医院植入数据统计数据,关注发行人产品在终端医院的植入情况。
- (11) 在发行人出口经销模式下,将企业出口收入信息与出口退税系统数据核对,查验境外经销收入的真实性。
- (12) 对报告期内发行人银行账户、发行人董事、监事和高级管理人员、主要财务人员的个人银行账户相关资金流水进行核查。

(二) 对发行人终端销售的核查方式、依据、范围,是否仅核查了各期前十大经销商、而前十大经销商销售收入占经销收入比重较低,上述核查范围是否能支持中介机构发表的意见;请就发行人经销商是否存在囤货的情况及发行人产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见

1、发行人经销商及经销商收入构成情况

根据发行人的书面说明,报告期内,公司销售以经销模式为主,直销和配送模式为辅,经销收入占主营业务收入比重超过 70%以上。公司主营业务收入按销售模式划分具体如下:

单位:万元

销售模式	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	30,019.25	74.88%	18,670.65	78.18%	10,491.58	70.65%
OEM 模式	5,477.31	13.66%	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
配送	2,604.28	6.50%	657.77	2.75%	10.82	0.07%
直销	1,987.92	4.96%	196.76	0.82%	238.53	1.61%
总计	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

根据发行人的书面说明,报告期内,公司销售规模 100 万以上的经销商销售金额分别为 10,491.58 万元、18,670.65 万元和 30,019.25 万元,占当年经销收入的比重分别为 74.49%、70.34%和 72.63%,占比均在 70%以上。基于上述情况,本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师对发行人报告期内上述销售规模 100 万以上的经销商进行了重点核查。

2、对发行人经销商核查方式、依据、范围

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师通过对经销商细节测试、函证、实地走访并盘点库存、视频访谈终端医院、终端销售发票核查、分析性复核等方式进行核查,具体核查情况如下:

(1) 基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断,了解与收入确认相关的内部控制设计的有效性,并对经销商进行了穿行测试,了解关键控制运行的有效性;

(2) 与销售部门、商务部门、财务部门相关负责人进行访谈,了解经销模式的业务流程及收入确认的时点和依据,了解是否符合企业会计准则的要求;

(3) 抽样检查经销商收入确认相关的支持性文件,包括销售合同或订单、销售台账、销售发票、发货单、签收记录、物流运输记录、银行汇款记录及记账凭证等,以了解发行人收入的真实性;

(4) 抽样检查资产负债表日前后的收入交易记录,核对相关出库单、物流单、签收记录等相关支持性文件,了解发行人收入是否被记录于恰当的会计期间;

(5) 向经销收入比重 70%以上的经销商直接发函并对主要经销商及终端医院进行走访或视频访谈,对经销商交易的真实性进行核查。访谈过程中,要求被访谈人提供名片、身份证等核实身份信息;获取经销商营业执照复印件、经营资质证件、医疗器械经营许可证、经销合同等核实经销商的真实性;与经销商经办人员进行访谈,询问发行人与经销商客户之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系、合规经营等内容;参观经销商经营办公场所,了解终端销售情况、库存情况并现场核验销售发票。报告期内,函证、实地走访及视频访谈确认经销商收入金额及占比情况如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
回函金额	19,478.06	10,273.06	3,547.57

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
实地走访	14,356.86	11,912.35	7,082.72
视频访谈金额	5,663.87	1,066.64	379.59
回函+实地走访+视频访谈金额 (剔除重复后)	21,178.58	13,293.50	7,519.31
经销商收入	30,019.25	18,670.65	10,491.58
回函+实地走访+视频访谈金额(剔 除重复后)占经销商收入比重	70.55%	71.20%	71.67%

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人经销模式下的销售收入真实、准确，本所经办律师目前采取的核查措施足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

3、对发行人终端销售的核查方式、依据、范围

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师针对发行人报告期内的经销商采取一定的抽样方法确定核查对象，并对上述核查对象实施实地走访或视频访谈、取得经销商存货进销存数据、核查经销商向下游的销售发票、终端医院走访等核查程序。

本所经办律师对经销商的核查范围并未局限于各期前十大经销商，针对除前十大经销商以外的、销售金额在 100 万元以上（含 100 万元）及 10 万元（含 10 万元）至 100 万元的客户，进行分层抽样的方式确定核查对象，核查范围广泛、具有代表性。具体核查情况如下：

（1）重点经销商进销存及终端流向数据获取

中介机构共实地及视频访谈报告期内经销商客户 66 家，占各期经销收入的比重在 70%左右，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
实地走访	14,356.86	11,912.35	7,082.72
视频访谈金额	5,663.87	1,066.64	379.59
实地走访+视频访谈金额	20,020.73	12,978.99	7,462.31

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销商收入	30,019.25	18,670.65	10,491.58
实地走访+视频访谈金额占经销商收入比重	66.69%	69.52%	71.13%

在访谈中，获取了各经销商所覆盖的前五大终端客户情况，并对其采购及备货政策、库存情况进行了确认，经销商均表示其期末库存一般维持在 2 至 3 个月的水平。

在上述基础上，中介机构取得了重点经销商的进销存数据，取得数据的家数分别为 16 家、25 家和 32 家，占经销商收入比重分别为 48.84%、44.06%和 38.46%。

（2）数据比对与分析

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师对经销商提供的经销商数据进行了比对，经销商期末库存数量基本相当于 2~3 个月的销量，与经销商确认的情况匹配。

（3）核查经销商销售发票

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师对经销商终端销售发票进行核查，共选取 52 家经销商客户对其覆盖的 713 家终端医院销售情况进行发票核验，所核查经销商的销售收入占经销收入的比重分别为 42.58%、49.12%和 50.53%，与经销商提供的销售数据相匹配。

（4）视频访谈

根据经销商提供的终端流向数据，经销商覆盖的终端医院数量多且较为分散。本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师选取发行人报告期各期前十大经销商所覆盖的重点终端医院进行访谈，受新冠肺炎疫情影响，故采取视频访谈方式进行。终端医院视频访谈覆盖收入比重如下表所示：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人经销商收入（万元）	30,019.25	18,670.65	10,491.58
视频访谈终端医院对应经销商收入（万元）	10,325.51	6,437.97	4,128.36
视频访谈终端医院对应经销商收入占发行人国内经销商收入比例	34.40%	34.48%	39.35%

视频访谈程序如下：

1) 与被访谈对象视频连线并录制访谈视频，要求被访谈对象通过手机实时拍摄工作证（或胸牌）核实身份信息；

2) 针对每个终端医院的视频访谈，收集的资料包括：全程录制的视频、签字确认的访谈提纲、身份证复印件等；

3) 访谈过程中，向终端医院了解并确认以下内容：所使用的发行人产品型号及使用情况、采购发行人产品是否正常使用、是否存在严重的产品质量问题或患者纠纷、正常储备量、发行人产品的优势和劣势、月或年耗用量等内容。

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，上述针对经销商核查所采用的分层抽样方法所选取的核查对象，覆盖范围广、代表性强，核查范围并未局限于各期前十大经销商，能够支持本所经办律师发表相应的核查意见。

4、请就发行人经销商是否存在囤货的情况及发行人产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人的经销商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合理，不存在囤货情况；发行人报告期内经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

（三） 核查结论

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所认为：

1、发行人采取经销商模式符合医疗器械行业的行业惯例，具有必要性。

2、发行人报告期内经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

3、发行人报告期内在经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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健全并有效执行。

4、报告期内，除经销商上海恺蕴经贸有限公司被认定为与发行人存在关联关系外，发行人与报告期内的其他经销商之间不存在关联关系。

5、发行人报告期内针对经销商采取的信用政策符合行业惯例和商业逻辑，具备合理性，符合公司经营模式和经营状况。

6、发行人报告期内经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

7、发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异。

8、报告期内，发行人经销商库存与实际经营情况相匹配，期末库存水平合理，不存在囤货情况，发行人的终端销售真实。

9、本所经办律师针对经销商核查所采用的分层抽样方法所选取的核查对象，覆盖范围广、代表性强，核查范围并未局限于各期前十大经销商，能够支持本所经办律师发表相应的核查意见。

本补充法律意见书正本一式三份。

特此致书！

（本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》的签署页）



负责人：郭 斌 郭斌

经办律师：王 元 王元

傅扬远 傅扬远

苏敦渊 苏敦渊

2020年 7月31日

北京市嘉源律师事务所
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（三）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街158号远洋大厦4楼
中国·北京



目 录

第一部分 补充核查期间信息更新	6
一、 本次发行上市的授权和批准.....	6
二、 发行人发行股票的主体资格.....	6
三、 本次发行上市的实质条件.....	7
四、 发行人的独立性.....	10
五、 发起人、股东和实际控制人.....	10
六、 发行人的股本及其演变.....	12
七、 发行人的业务.....	12
八、 关联交易与同业竞争.....	19
九、 发行人的主要财产.....	23
十、 发行人的重大债权债务.....	29
十一、 发行人重大资产变化及收购兼并.....	35
十二、 发行人公司章程的制定与修改.....	35
十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	35
十四、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	36
十五、 发行人的税务.....	36
十六、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	38
十七、 发行人募集资金的运用.....	38
十八、 发行人的业务发展目标.....	39
十九、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	39
二十、 发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	39
二十一、 律师认为需要说明的其他问题.....	40
二十二、 结论意见.....	40

第二部分	《第一轮审核问询函》问题回复更新事项	41
一、	《第一轮审核问询函》问题 1：关于代持	41
二、	《第一轮审核问询函》问题 9：关于经销商	42
三、	《第一轮审核问询函》问题 18：关于境外销售	50
四、	《第一轮审核问询函》问题 19：关于成本、费用	52
五、	《第一轮审核问询函》问题 26：关于其他合规问题	56
第三部分	《第二轮审核问询函》问题回复更新事项	60
一、	《第二轮审核问询函》问题 5：关于生产经营合规性	60
二、	《第二轮审核问询函》问题 9：其他问题	87

致：深圳惠泰医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）

嘉源(2020)-01-627

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2020)-01-220号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2020)-01-221号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2020)-01-387号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）和嘉源(2020)-01-498号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

根据有关中国法律法规和上交所的审核要求，发行人委托审计机构对发行人截至2020年6月30日的财务状况进行了审计。为使本所出具的法律意见能够反映发行人在原报告期截止日（即2019年12月31日）至2020年6月30日期间（以下简称“补充核查期间”）的法律事项变化情况，本所经办律师针对需要律师补充核查、说明的法律事项进行了补充核查。

上交所科创板上市审核中心于2020年5月15日出具了《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2020]212号）（以下简称“《第一轮审核问询函》”）。上交所科创

板上市审核中心于2020年7月7日出具了《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2020]422号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”）。本所经办律师针对《第一轮审核问询函》和《第二轮审核问询函》中需要律师补充核查的法律事项进行了更新核查。

基于上述补充和更新核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

第一部分 补充核查期间信息更新

一、 本次发行上市的授权和批准

1. 根据上交所网站公告的《科创板上市委 2020 年第 72 次审议会议结果公告》，发行人本次发行上市已于 2020 年 9 月 8 日通过上交所科创板股票上市委员会审核。
2. 除上述情形外，截至本补充法律意见书出具之日，本次发行上市的批准和授权情况与《律师工作报告》和《法律意见书》中披露的信息一致，本次发行上市已获得的批准和授权仍在有效期内。
3. 本次发行上市尚待取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

二、 发行人发行股票的主体资格

发行人现持有深圳市市场监管局核发的《营业执照》，并经本所经办律师核查国家企业信用信息公示系统，发行人的基本情况如下：

名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
统一社会信用代码	914403007388070891
公司类型	股份有限公司（中外合资、未上市）
住所	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601
法定代表人	成正辉
注册资本	5,000 万元
成立日期	2002 年 6 月 17 日
营业期限	2002 年 6 月 17 日至不约定期限
经营范围	一般经营项目是：计算机软件开发与自主开发软件的销售；医疗器械产品的技术开发、咨询（不含限制项目）、并提供上述产品的批发、进出口及相关配套业务；设备租赁；I 类医疗器械的批发、进出口及

	<p>销售（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品，按国家有关规定办理申请）。</p> <p>许可经营项目是：III类 6821 医用电子仪器设备、III类 6825 医用高频仪器设备、III类 6866 医用高分子材料及制品、III类 6877 介入器材的生产、自产产品的销售（由分公司生产）；II类、III类医疗器械的批发、进出口及销售。</p>
--	--

截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，不存在中国法律法规及《公司章程》规定需要终止的情形。发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的规定，本所对截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行的实质条件是否发生变化进行了逐项核查。根据核查的情况对发行人本次发行上市的实质条件更新如下：

1. 根据立信出具的《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA15516 号）（以下简称“《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》”）及发行人的书面确认，发行人最近两年连续盈利，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。
2. 根据《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》，立信认为《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》后附的财务会计报告在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了惠泰医疗 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份的合并及母公司经营成果和现金流量，且立信已针对发行人最近三年及一期财务会计报告出具无保留意见的《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》，符合《证券法》第十二条第一款第三项的规定。
3. 根据相关政府主管部门出具的证明、发行人控股股东和实际控制人的无犯罪记录证明、发行人及其控股股东和实际控制人的书面确认，以及本所经办律师对网络公开信息所作的核查，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。

4. 根据《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》、立信出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZA15518 号）（以下简称“《内部控制鉴证报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》”）、发行人的书面确认以及本所经办律师作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且立信已出具标准无保留意见的《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。
5. 根据《内部控制鉴证报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》、发行人第一届董事会第六次会议审议通过的《内部控制评价报告》、发行人的书面确认以及本所经办律师作为非财务、管理专业人士所能够作出的理解和判断，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，且立信已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。
6. 根据《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》、发行人的工商档案、发行人最近两年股东大会、董事会会议文件及发行人和实际控制人的书面确认，并经本所经办律师核查，发行人最近两年内主营业务没有发生重大不利变化（详见《律师工作报告》正文“八、发行人的业务”）；发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化（详见《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”）；实际控制人最近两年没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，实际控制人所持发行人的股份权属清晰（详见《律师工作报告》正文“六、发起人、股东和实际控制人”），符合《管理办法》第十二条第二项的规定。
7. 根据《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》、发行人提供的资料及书面确认，并经本所经办律师对网络公开信息所作的核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项（详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”、

“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”），符合《管理办法》第十二条第三项的规定。

8. 根据发行人最新有效的《营业执照》、《公司章程》、《审计报告（截至2020年6月30日）》及相关政府主管部门出具的证明，发行人的经营范围为“一般经营项目是：计算机软件开发与自主开发软件的销售；医疗器械产品的技术开发、咨询（不含限制项目）、并提供上述产品的批发、进出口及相关配套业务；设备租赁；I类医疗器械的批发、进出口及销售（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品，按国家有关规定办理申请）。许可经营项目是：III类6821医用电子仪器设备、III类6825医用高频仪器设备、III类6866医用高分子材料及制品、III类6877介入器材的生产、自产产品的销售（由分公司生产）；II类、III类医疗器械的批发、进出口及销售。”；发行人主要经营电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售，发行人实际经营的业务未超出登记的经营范围，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定（详见《律师工作报告》正文“八、发行人的业务”和“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”），符合国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。
9. 根据《审计报告（截至2020年6月30日）》、相关政府主管部门出具的证明、发行人控股股东和实际控制人的无犯罪记录证明及其书面确认，并经本所经办律师对网络公开信息所作的核查，最近三年内，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《管理办法》第十三条第二款的规定。
10. 根据发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明及其书面确认，并经本所经办律师对网络公开信息所作的核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪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《管理办法》第十三条第三款的规定。
11. 根据《审计报告（截至2020年6月30日）》、《招股说明书》、中信证券出具的《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市预计市值分析报告》，并经发行人书面确认，发行人本次发行上市后

预计市值不低于 10 亿元，最近两年净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，下同）均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，或者预计市值不低于 10 亿元，最近一年（即 2019 年度）净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。发行人本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第四项及 2.1.2 条第一款第一项的规定。

经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》、《法律意见书》中披露的发行人本次发行上市的其他实质条件未发生变化。

综上，经逐条核查，本所认为：

发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》等规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件，本次发行上市尚待取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

四、 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在资产、人员、财务、机构、业务等独立性方面未发生实质性变化。

发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务等方面独立于主要股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业。发行人具有完整的业务系统和直接面向市场独立持续经营的能力。

五、 发起人、股东和实际控制人

经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东的情况变化如下：

1. 南通惠市

截至本补充法律意见书出具日，发行人股东南通惠市的有限合伙人左娜已从湖南埃普特离职，不在发行人或其他发行人子公司、参股公司瑞康通担

任任何职务。除前述变化外，南通惠市的其他合伙人均系公司或其子公司、参股公司瑞康通的员工。

2. 东证富象

发行人股东东证富象的投资人朱琦的认缴出资额增加 1,000 万元，江新明的认缴出资额减少 1,000 万元。东证富象已就上述投资人认缴出资额变更事宜办理完成工商变更登记手续，并于 2020 年 5 月 29 日取得南通市经济技术开发区行政审批局换发的《营业执照》。发行人股东东证富象变更后的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	占合伙企业 权益比例 (%)	合伙人性质
1	上海东方证券资本投资有限公司	5,900.00	19.93	普通合伙人
2	宁波梅山保税港区平祥股权投资合伙企业（有限合伙）	7,700.00	26.01	有限合伙人
3	朱琦	6,000.00	20.27	有限合伙人
4	南通江海产业发展投资基金（有限合伙）	5,000.00	16.89	有限合伙人
5	海宁正健股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	10.14	有限合伙人
6	江新明	1,000.00	3.38	有限合伙人
7	邵军浩	1,000.00	3.38	有限合伙人
	合计	29,600.00	100.00	--

- 除上述变更外，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》和《法律意见书》披露的发行人其他股东及发行人的控股股东、实际控制人的情况未发生变化。
- 截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有 21 名股东均具备现行中国法律法规规定的担任发行人股东的资格。

六、 发行人的股本及其演变

根据发行人的书面确认,并经本所经办律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人的股本未发生变化;发行人现有股东所持发行人的股份不存在委托持股的情形,不存在被冻结、查封、保全、设定质押或其他任何形式的第三方权益限制的情况。

七、 发行人的业务

(一) 发行人经营范围和经营方式

根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人因经营发展需要在现行经营范围的基础上增加“设备租赁”和“I类医疗器械的批发、进出口及销售”业务范围。发行人已就上述经营范围变更事宜于2020年7月2日办理完成工商变更登记手续。发行人变更后的经营范围为“一般经营项目是:计算机软件开发与自主开发软件的销售;医疗器械产品的技术开发、咨询(不含限制项目)、并提供上述产品的批发、进出口及相关配套业务;设备租赁;I类医疗器械的批发、进出口及销售(不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品,按国家有关规定办理申请)。许可经营项目是:III类6821医用电子仪器设备、III类6825医用高频仪器设备、III类6866医用高分子材料及制品、III类6877介入器材的生产、自产产品的销售(由分公司生产);II类、III类医疗器械的批发、进出口及销售。”

根据《审计报告(截至2020年6月30日)》及发行人的书面确认,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人主营业务未发生变化,为电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售。发行人目前的经营范围符合中国法律法规的规定,发行人实际从事的业务未超过工商主管部门核准登记的范围。

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所经办律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至2020年8月31日,发行人就其业务经营取得的业务资质及经营许可的变更情况如下:

1. 已变更医疗器械生产许可证

序号	持证单位	证书名称	证书编号	法定代表人	企业负责人	住所	经营场所	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许20020496号	成正辉	成正辉	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601	深圳市龙华区观澜街道桂月路334号硅谷动力汽车电子创业园A7栋2楼； 深圳市龙华区观澜街道桂月路334号硅谷动力汽车电子创业园A3栋3楼	III类6877介入器材， III类12有源植入器械-01心脏节律管理设备	2020.06.11	2021.04.18	广东省药品监督管理局
2	湖南埃普特	医疗器械生产许可证	湘食药监械生产许20160049号	成正辉	成正辉	湖南湘乡经济开发区湘乡大道009号	湖南湘乡经济开发区湘乡大道009号	II类：03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械；02-11手术器械-牵开器；III类：03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	2020.07.30	2022.09.14	湖南省药品监督管理局
3	上海宏桐	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20020651号	戴振华	张向梅	上海市松江区松江镇申田经济园区	上海市徐汇区田林路487号20幢19层1904-1905, 1908-1909室	III类6821有创式电生理仪器及创新电生理仪器	2020.05.20	2025.03.18	上海市药品监督管理局

2. 已变更或新增医疗器械经营许可证及备案凭证

序号	持证单位	证书名称	证书编号	法定代表人	企业负责人	住所	经营场所	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械经营许可证	粤深食药监械经营许 20190209 号	成正辉	成正辉	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601	2002年分类目录(三类): 6821, 6825, 6854, 6866, 6877 2017年分类目录(三类): 01, 03, 07, 12	2020.07.08	2024.05.30	深圳市市场监管局
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备 202053336 号	成正辉	成正辉	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601	2002年分类目录(二类): 6821 2017年分类目录(二类): 07	2020.07.17	—	深圳市市场监管局
3	上海宏桐	医疗器械经营许可证	沪徐食药监械经营许 20150057 号	戴振华	张向梅	上海市松江区松江镇申田经济区	徐汇区虹梅街道田林路487号20幢17层1704-1705, 1708-1709室(名义楼层19层)	原《分类目录》分类编码区: 三类: 6821 医用电子仪器设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6825 医用高频仪器设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6866 医用高分子材料及制品(不含一次性重点监管); 6877 介入器材。 新《分类目录》分类编码区: 三类: 01 有源手术器械; 03 神经和心血管手术器械; 06 医用成	2020.08.28	2023.11.06	上海市徐汇区市场监管局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	法定代表人	企业负责人	住所	经营场所	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
4	上海宏桐	第二类医疗器械经营备案凭证	沪徐食药监械经营备20160287	戴振华	张向梅	上海市松江区松江镇申田经济开发区	徐汇区虹梅街道田林路487号20幢17层1704-1705, 1708-1709室(名义楼层19层)	07医用诊察和监护器械; 12有源植入器械; 13无源植入器械; 14注射、护理和防护器械。 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)	2020.08.28	—	上海市徐汇区市场监管局

3. 已变更或新增医疗器械注册证及备案证书

序号	持证单位	证书名称	证书编号	注册人住所	生产地址	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械注册证	国械注准20203120526	深圳市南山区科苑路清华信息港综合楼804室	深圳市宝安区观澜街道办樟企路观澜同富裕工业园A7栋2楼	临时起搏电极导管	该产品在医疗机构中使用,用于经静脉左心室临时起搏。	2020.05.27	2025.05.26	国家药品监督管理局
2	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20153031321	湖南湘乡经济开发区湘乡大道009号	湖南湘乡经济开发区湘乡大道009号	PTCA球囊导管	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌血供。	2020.07.15	2025.07.14	国家药品监督管理局
3	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20153032346	湖南湘乡经济开发区湘乡大道009号	湖南湘乡经济开发区湘乡大道009号	亲水涂层导丝	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗;适用于外周血管,导引导管插入血管内并定位,神经血管内应用除外;适用于泌尿道,	2020.07.20	2025.07.19	国家药品监督管理局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	注册人住所	生产地址	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
4	上海宏桐	医疗器械注册证	国械注准 20153071824	上海市松江江区松 江镇申田经济园 区	上海市徐汇区田林路 487号20幢19层 1904-1905, 1908-1909 室	多道电 生理系 统	内窥镜下与J型导管和微创扩张 引流套件使用,起支撑、导 引作用;适用于消化道、气道, 与内窥镜配套,供消化系统或气 道引导或导入其他器械用。	2020. 04.27	2025. 04.26	国家药 品监督 管理局

4. 新增医疗器械产品出口销售证明

序号	资质名称	生产企业	证书编号	生产企业住所	产品名称	产品注册或 备案凭证号	生产许可 或备案凭证号	发证机关	有效期至
1	医疗器械产品 出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出 20200190号	湖南湘乡经济开发 区湘乡大道009号	导引导管	国械注准 20153772345	湘食药监械生产 许第20160049号	湖南省药品 监督管理局	2022.07.06
2					亲水涂层导丝	国械注准 20153772346	湘食药监械生产 许第20160049号	湖南省药品 监督管理局	2022.05.07
3	医疗器械产品 出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出 20200120号	湖南湘乡经济开发 区湘乡大道009号	造影导管	国械注准 20173773051	湘食药监械生产 许第20160049号	湖南省药品 监督管理局	2022.05.07
4					可调弯导引导管	国械注准 20203030099	湘食药监械生产 许第20160049号	湖南省药品 监督管理局	2022.05.07

序号	资质名称	生产企业	证书编号	生产企业住所	产品名称	产品注册或 备案凭证号	生产许可 或备案凭证号	发证机关	有效期至
5					圈套器套件	国械注准 20193030956	湘食药监械生产 许第 20160049 号	湖南省药品 监督管理局	2022.05.07
6					PTCA 球囊导管	国械注准 20203030217	湘食药监械生产 许第 20160049 号	湖南省药品 监督管理局	2022.05.07

5. 进出口资质与备案

序号	持证单位	证书名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证机关
1	上海宏桐	对外贸易经营者备案登记表	03998156	2020.08.27	---	上海市商务委员会

(二) 发行人境外业务

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所经办律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人因经营发展需要在中国香港设立全资子公司惠泰医疗(香港)有限公司(以下简称“香港惠泰”)。截至本补充法律意见书出具之日,香港惠泰的基本情况如下:

名称	APT MEDICAL (Hong Kong) Limited (惠泰医疗(香港)有限公司)
公司编号	2968774
公司类型	有限公司
注册办事处地址	香港干诺道中 137-139 号三台大厦 12 字楼全层
董事	徐轶青
法定股本	387,520 股
成立日期	2020 年 8 月 17 日

就发行人设立香港惠泰事宜,发行人已于 2020 年 6 月 30 日取得深圳市商务局核发的境外投资证第 N4403202000314 号《企业境外投资证书》,于 2020 年 7 月 8 日取得深圳市发展和改革委员会核发的深发改境外备[2020]242 号《境外投资项目备案通知书》。截至本补充法律意见书出具之日,发行人尚未对香港惠泰实缴出资。

根据发行人的书面确认,截至本补充法律意见书出具之日,香港惠泰暂未开展任何经营性业务。

(三) 发行人主营业务突出

根据发行人的《营业执照》以及《审计报告(截至 2020 年 6 月 30 日)》并经本所经办律师核查,发行人在 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年度 1-6 月的主要营业收入和利润均来自主营业务,发行人的主营业务突出。

综上,本所认为,发行人的经营范围符合中国法律法规的规定,发行人实际从事的业务未超过工商主管部门核准登记的经营围。发行人已根据中国法律法规的规定就其目前的业务经营取得相应的业务资质及经营许可,其目前的经营方式符合中国法律法规和《公司章程》的规定。发行人境外子公司香港惠泰暂未开展任何经营性业务。发行人在补充核查期间的主营业务没有发生过变更,且发行人主营业务突出。发行人不存在持续经营的实质性法律障碍。

八、关联交易与同业竞争

(一) 发行人的关联方

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所经办律师核查,截至2020年8月31日,除《律师工作报告》和《法律意见书》已披露的关联方情况之外,发行人的主要关联方的变化情况如下:

1. 已披露的关联方的变化情况

序号	关联方	关联关系	变化原因
1	武汉强卫科技有限公司	2020年6月注销前,副总经理王卫持有50%股权,并担任执行董事兼总经理的公司	2020年6月已注销
2	上海澳华内镜股份有限公司	董事胡旭波担任其董事	2020年3月,上海澳华光电内窥镜有限公司更名为上海澳华内镜股份有限公司
3	杭州芝兰健康有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事	2020年5月,杭州望吉健康科技有限公司更名为杭州芝兰健康有限公司

2. 新增关联方

序号	关联方	关联关系
1	北京圆心科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
2	启峰资本资产管理(香港)有限公司	董事胡旭波担任其董事

序号	关联方	关联关系
3	CANbridge Pharmaceuticals, Inc.	董事胡旭波担任其董事
4	Connect Biopharma Holdings Limited	董事胡旭波担任其董事
5	Antengene Corporation Limited	董事胡旭波担任其董事
6	Qiming Corporate GP V, Limited	董事胡旭波担任其董事
7	Springhill Fund Limited	董事胡旭波担任其董事
8	Qiming GP VII, LLC	董事胡旭波担任其董事
9	Shanzhen INC.	董事胡旭波担任其董事
10	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业 (有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合 伙人委派代表
11	珠海启明融新贰号创业投资合伙企业 (有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合 伙人委派代表
12	北京启明融新股权投资合伙企业(有 限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合 伙人委派代表
13	深圳市成桐教育投资有限公司	副总经理刘芳远持有其 10%股 权, 并担任其监事; 其配偶任新 持有其 90%股权, 并担任执行董 事、总经理
14	香港惠泰	发行人新设立的全资子公司

(二) 发行人的重大关联交易

根据《审计报告(截至 2020 年 6 月 30 日)》、《招股说明书》及发行人的书面确认, 并经本所经办律师核查, 补充核查期间, 发行人与合并报表之外的关联方发生的重大关联交易情况如下:

1. 出售商品/提供劳务

单位: 元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-6 月
上海恺蕴	销售商品	1,313,945.41
瑞康通	销售商品	952,875.80

关联方	关联交易内容	2020年1-6月
	材料销售	154,774.93
	房屋租赁	23,119.26

2020年1月1日,发行人与上海恺蕴签署经销协议,约定发行人作为供货方,授权上海恺蕴在上海、浙江、江苏地区的指定医院销售发行人的产品,协议有效期为签署之日起1年。

瑞康通作为发行人的参股子公司,从事脑科神经介入医疗器械的研发业务,其研发过程中需要部分基础材料,补充核查期间,发行人向瑞康通销售少量半成品及原材料,以供其研发使用。

瑞康通向湖南埃普特租赁房屋的情况已在《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“(一)发行人的物业权益”之“4.发行人的租赁物业”之“(2)租出的物业”披露。

2. 关联担保情况

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所经办律师核查,补充核查期间,发行人的实际控制人成正辉为发行人的银行借款提供担保,具体情形如下:

2019年2月,发行人与招商银行股份有限公司深圳分行签署《授信协议》(编号:755XY2019004070),授信额度为2,500万元,授信期限为2019年2月19日至2020年2月18日,由成正辉提供连带责任保证;成正辉向招商银行股份有限公司深圳分行出具《最高额不可撤销担保书》,同意为前述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

根据《审计报告(截至2020年6月30日)》及发行人的书面确认,并经本所经办律师核查,截至2020年6月30日,成正辉为发行人实际担保的银行借款金额为1,206万元。

3. 关键管理人员薪酬

单位：元

项目	2020年1-6月
关键管理人员薪酬	3,510,452.00

4. 受让专利申请权

发行人子公司湖南埃普特与发行人实际控制人成正辉签署《资产转让协议》，约定成正辉将其持有的4项专利申请权无偿转让给发行人子公司湖南埃普特。

除上述情形外，发行人与子公司上海宏桐于2020年5月签署《借款合同》，约定由发行人向上海宏桐出借资金共计2,000万元，共同投资上海宏桐的关联方张向梅及上海宏桐其他股东未根据持股比例同步向上海宏桐提供借款。前述借款根据上海宏桐实际需求分次拨付，累计拨付金额不超过借款总额，每笔借款最长期限不超过一年，合同有效期自2020年5月15日至2023年5月14日止。截至2020年6月30日，前述借款实际发生金额为500万元。

根据发行人的《公司章程》和《关联交易管理制度》，上述新增的关联交易已经发行人第一届董事会第三次会议和2019年年度股东大会审议。关联董事和关联股东在相关议案表决时回避表决。发行人独立董事于2020年4月30日发表关于上述新增的关联交易的独立意见，认为上述关联交易遵循公平、公正、自愿、诚信的原则，定价公允、公平、合理，不存在损害中小股东和公司利益的情形。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，补充核查期间，除上述情形外，发行人与关联方之间未新增其他重大关联交易。

(三) 同业竞争

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人实际控制的除发行人及其子公司以外的其他企业的基本情况及其业务情况未发生变化，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外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。

(四) 关联交易和同业竞争事项的披露

根据发行人提供的资料并经本所经办律师核查，发行人已在《招股说明书》中对有关关联交易和解决潜在同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

综上，本所认为，发行人补充核查期间所发生的重大关联交易已经发行人董事会和股东大会确认，并获独立董事认可，该等关联交易没有显失公允，不存在严重损害公司股东权益及公司利益的情形。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外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。发行人已在《招股说明书》中对有关关联交易和潜在同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

九、 发行人的主要财产

根据发行人提供的资料并经本所经办律师核查，发行人及其子公司拥有或使用的主要财产的变化情况如下：

(一) 发行人的物业权益

1. 发行人拥有的土地使用权

自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司湖南埃普特通过招拍挂程序新增取得位于湘乡市经开区红仑大道南侧的 1 项土地使用权，具体情况如下：

权利人	不动产权证号	坐落	权利性质	用途	面积 (m ²)	使用期限
湖南埃普特	湘(2020)湘乡市不动产权第0009081号	湘乡市经开区红仑大道545号	出让	仓储用地	20,021.52	2020.08.19-2050.08.18

2. 发行人拥有的在建工程

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，“湖南埃普特扩建项目”已完成环境保护验收。

除上述情形外，《律师工作报告》、《法律意见书》披露的发行人拥有的在建工程的情况未发生变化。

3. 发行人的租赁物业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司上海惠泰向上海金山卫经济发展有限公司承租的位于上海市金山区山阳镇浦卫公路 16393 号 5 幢三楼 314 室已续期，租赁期限截至 2022 年 4 月 9 日。

（二）发行人拥有的知识产权

1. 注册商标

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司新增取得 1 项注册商标，具体情况如下：

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式	法律状态	他项权利
1	湖梅	湖南埃普特	41151516	10	2020.05.21-2030.05.20	原始取得	注册	无

2. 专利

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司新增取得 5 项授权专利，并受让 1 项授权专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
1	带环状柔性头端的肾动脉多极刺激消融电极导管	发行人	实用新型	201921005979.6	2019.06.27	2020.07.21	原始取得	专利权维持	无

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
2	一种医用介入金属导丝表面亲水润滑涂层及其制备方法	湖南埃普特 ¹	发明	201711178546.6	2017.11.23	2019.03.26	原始取得	专利权维持	无
3	一种支架输送系统	湖南埃普特	发明	201811063183.6	2018.09.12	2020.04.21	原始取得	专利权维持	无
4	一种导管鞘组	湖南埃普特；陈刚	实用新型	201920761267.0	2019.05.24	2020.04.24	原始取得	专利权维持	无
5	一种数字补偿的差分信号采集系统电路	上海宏桐	实用新型	201922295866.0	2019.12.19	2020.05.29	原始取得	专利权维持	无
6	带有多道电生理导管配置图形用户界面的电脑	上海宏桐	外观设计	201930470384.7	2019.08.28	2020.05.01	原始取得	专利权维持	无

3. 著作权

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司新增取得 2 项软件著作权，具体情况如下：

¹ 2019 年 3 月 26 日该专利授权公告，湘潭大学和湖南埃普特作为该专利的专利权人；2020 年 5 月 11 日，湘潭大学将该专利的专利权转让给湖南埃普特，转让完成后，湖南埃普特成为该专利的唯一专利权人。

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	上海宏桐	宏桐 Hiers BP 波形显示与测量软件[简称: BP 波形显示与测量软件]V1.0	软著登字第 5325484 号	2020SR0446788	2019.05.06	2019.05.06	2020.05.13	原始取得
2	上海宏桐	宏桐 Hiers 刺激软件 V1.0	软著登字第 5325496 号	2020SR0446800	2019.07.09	2019.07.09	2020.05.13	原始取得

根据发行人的书面确认,并经本所经办律师核查,截至 2020 年 8 月 31 日,除上述情形外,《律师工作报告》中披露的发行人及其子公司拥有的 41 项境内注册商标、57 项已授权的境内专利、26 项软件著作权、1 项作品著作权未发生变化。

（三） 主要财产的产权状况

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的上述主要财产权属明确，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四） 主要财产所有权或使用权的受限制情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，为担保湖南惠泰与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行签署的《固定资产借款合同》（编号：湘中银企借字 2020243 号）项下的借款债务，湖南惠泰于 2020 年 6 月 3 日与其签订《抵押合同》（编号：湘中银企抵字 2020243 号），将拥有的长沙市岳麓区岳麓西大道 2450 号环创园 C-7 栋 103、104、202、302、402 共 5 项房屋作为抵押物提供抵押担保。同日，湖南惠泰与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行、长沙麓谷实业发展股份有限公司签署《商品房回购三方协议》（编号：湘中银企回字 2020243 号），在前述借款期限内，在办妥《不动产权证书》《不动产登记证明》（抵押登记）并将两证交由中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行保管之日前，湖南惠泰逾期还款且累计逾期时间达 3 个月的，或湖南惠泰未能履行与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行签订的前述借款合同和抵押合同中约定的其他义务构成根本违约的，长沙麓谷实业发展股份有限公司须在接到中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行书面通知后 10 个工作日内无条件履行厂房回购义务，湖南惠泰应无条件配合长沙麓谷实业发展股份有限公司回购。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除本补充法律意见书补充披露的上述情形外，《律师工作报告》中披露的发行人主要财产所有权或使用权的受限制情况未发生变化，本补充法律意见书补充披露的发行人及其子公司的其他主要财产的权利行使无限制，不存在担保或权利受到限制的情况。

（五） 子公司及参股公司

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的发行人的子公司及参股公司情况变化如下：

1. 上海宏桐

发行人子公司上海宏桐因经营发展需要将经营范围修改为“许可项目：第二类、第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售，生物科技、医药科技、电子科技、计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机软硬件开发与销售，电子产品批发零售，自有设备租赁，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）”，并于2020年8月24日完成工商变更登记并取得上海市松江区市场监管局换发的《营业执照》。

2. 瑞康通

发行人参股公司瑞康通因经营发展需要将经营范围修改为“凭有效的医疗器械生产许可证从事III类：03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械；凭有效的医疗器械经营许可证从事医疗器械销售；电子设备、医疗器械制造技术开发及咨询服务；公共软件服务；凭有效的备案文书从事货物进出口和技术进出口（国家禁止或限制的进出口业务除外）。（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）”，并于2020年7月2日完成工商变更登记并取得湘乡市市场监管局换发的《营业执照》。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的子公司、参股企业不存在法律上需要终止的情形，发行人合法持有子公司、参股企业的股权，该等股权不存在质押、冻结及设定其他第三方权益的情形。

十、 发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

1. 销售合同

根据发行人提供的资料，截至2020年6月30日，发行人及其子公司与2020年1-6月交易金额前五大的经销商所签署的正在履行的销售合同或销售框架协议，具体情形如下：

序号	合同签署方	合同对方	合同标的	签署日期	合同期间
1	湖南埃普特	上海茂宇医疗科技有限公司	经销冠脉/外周产品线中的产品	2020.03.01	2020.03.01-2020.12.31
2	发行人	Access Point Technologies EP, Inc.	制作和供应 OEM 产品	2019.01.08	2019.01.08-2020.12.31
3	湖南埃普特	广州瑞晖医疗科技有限公司	功能性塑料管	2020.05.22	——
4	湖南埃普特	福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司及其分公司[注 1]	经销冠脉/外周产品线中的产品	2020.01.01	2020.01.01-2020.12.31
5	湖南埃普特	福建优智链医疗科技有限公司及其分公司[注 2]	经销冠脉/外周产品线中的产品	2020.01.01	2020.01.01-2020.12.31

注：1、包括福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司泉州分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司厦门分公司和福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司龙岩分公司；2、包括福建优智链医疗科技有限公司莆田分公司、福建优智链医疗科技有限公司宁德分公司。

2. 采购合同

根据发行人提供的资料，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司与 2020 年 1-6 月交易金额前五大的供应商所签署的正在履行的采购合同或采购框架协议，具体情形如下：

序号	合同签署方	合同对方	合同标的	签署日期	合同期间
1	湖南埃普特	Wah Shun Trading Co	原材料采购	2020.01.16	自合同生效日起一年，如未提前 30 日通知不再续签，自动延长一年
2	湖南埃普特	普埃金属材料（上海）有限公司	原材料采购	2020.01.16	自合同生效日起一年，如未提前 30 日通知不再续签，自动延长一年
3	湖南埃普特	昆明铂锐金属材料有限公司	原材料采购	2020.01.16	自合同生效日起一年，如未提前 30 日通知不再续签，自动延长一年

序号	合同签署方	合同对方	合同标的	签署日期	合同期间
4	湖南埃普特	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	原材料采购	2020.01.07	自合同生效日起一年，如未提前 30 日通知不再续签，自动延长一年
5	湖南埃普特	苏州利维鑫精密管件有限公司	原材料采购	2020.02.24	自合同生效日起一年，如未提前 30 日通知不再续签，自动延长一年

3. 借款合同

根据发行人提供的资料，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司正在履行的标的金额在 500 万元以上的借款合同如下：

- (1) 2019 年 3 月 21 日，湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司签署《土地出让借款合同》，约定湖南埃普特向湘乡市东山投资建设开发有限公司无息借款 6,935 万元专项用于购置土地相关支出，包括但不限于用支付土地摘牌保证金及土地出让款，借款期限截至 2023 年 12 月 31 日。
- (2) 2019 年 6 月 26 日，湖南埃普特与湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司签署《土地出让借款合同》，约定湖南埃普特向湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司无息借款 2,972 万元专项用于支付购置土地的土地出让款，借款期限截至 2023 年 12 月 31 日。
- (3) 2019 年 7 月 19 日，上海宏桐与招商银行股份有限公司上海天钥桥支行签署《授信协议》(编号：9602190731)，授信额度为 2,450 万元，授信期间为 2019 年 7 月 22 日至 2021 年 7 月 21 日。为担保上述《授信协议》，发行人于 2019 年 7 月 25 日与招商银行股份有限公司上海天钥桥支行签署 2 份《最高额质押合同》，分别约定将价值 1,000 万元、1,500 万元的存单作为质押，担保限额最高分别为 980 万元、1,470 万元。
- (4) 2020 年 6 月 3 日，湖南惠泰与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行签署《固定资产借款合同》(编号：湘中银企借字 2020243 号)，借款金额为 591 万元，借款期限 60 个月，自实际提款日起算，借款用途为用于购买长沙市岳麓区岳麓西大道 2450 号环创园 C-7 栋 103 号、104 号、202 号、302 号、402 号工业厂房。为担保前述借款，湖

南惠泰与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行签署《抵押合同》（编号：湘中银企抵字 2020243 号），将拥有的岳麓区岳麓西大道 2450 号环创园 C-7 栋 103、104、202、302、402 共 5 项房屋作为抵押物提供抵押担保。同日，湖南惠泰与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行、长沙麓谷实业发展股份有限公司签署《商品房回购三方协议》（编号：湘中银企回字 2020243 号），在前述借款期限内，在办妥《不动产权证书》《不动产登记证明》（抵押登记）并将两证交由中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行保管之日前，湖南惠泰逾期还款且累计逾期时间达 3 个月的，或湖南惠泰未能履行与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行签订的前述借款合同和抵押合同中约定的其他义务构成根本违约的，长沙麓谷实业发展股份有限公司须在接到中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行书面通知后 10 个工作日内无条件履行厂房回购义务，湖南惠泰应无条件配合长沙麓谷实业发展股份有限公司回购。

4. 建设工程施工合同

根据发行人提供的资料，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司正在履行的标的金额在 500 万元以上的建设工程施工合同如下：

- (1) 2018 年 9 月 20 日，湖南埃普特作为发包人与湖南裕源建筑工程有限公司签订《湖南省建设工程施工合同》，约定由湖南裕源建筑工程有限公司承包新建厂房一栋，工期为 180 天，合同价款（中标价）为 11,798,327.26 元，质量缺陷责任期为 3 年。截至 2020 年 6 月 30 日，除 5% 工程质保金外，湖南埃普特已向湖南裕源建筑工程有限公司支付总价款的 95%。
- (2) 2019 年 11 月 25 日，湖南埃普特作为发包人与湖南裕源建筑工程有限公司签订《湖南省建设工程施工合同》，约定由湖南裕源建筑工程有限公司承包公湖南埃普特产学研基地-接待中心建设工程项目，工期为 450 日，合同价款（中标价）为 4,8801,197.15 元，质量缺陷责任期为 3 年。

根据发行人的书面确认，截至 2020 年 6 月 30 日，湖南埃普特与湖南裕源建筑工程有限公司拟变更上述第（2）项《湖南省建设工程施工合同》的签署主体，相关终止协议及新的建设工程施工合同正在协商中。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，发行人正在履行且适用中国法律法规的上述其他重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍；发行人不存在补充核查期间虽已履行完毕、但可能存在潜在纠纷的重大合同。

（二）重大侵权之债

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，补充核查期间，发行人不存在因环境保护、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）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相关担保的情况

根据《审计报告（截至2020年6月30日）》和发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，补充核查期间，发行人与合并报表之外的关联方存在销售商品、销售材料、厂房租赁、受让专利申请权等关联交易，该等关联交易情况详见本补充法律意见书第一部分“八、关联交易与同业竞争”之“（二）发行人的重大关联交易”。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，除本补充法律意见书披露的上述情形外，补充核查期间，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在其他重大债权债务关系，与关联方之间不存在其他互相担保的情况。

（四）金额较大的其他应收款及其他应付款

1. 其他应收款

根据《审计报告（截至2020年6月30日）》及发行人的书面确认，截至2020年6月30日，发行人期末余额前五名的其他应收款明细如下：

单位：元

单位名称	款项性质	期末余额	占其他应收期末余额比例（%）
北京市嘉源律师事务所上海分所	上市中介费	1,056,603.74	23.37
深圳市国税局	出口退税	766,614.03	16.96
深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	保证金及押金	371,488.25	8.22
上海华泾集体资产管理（集团）有限公司	保证金及押金	317,400.00	7.02

单位名称	款项性质	期末余额	占其他应收期末余额比例（%）
深圳同方股份有限公司	保证金及押金	310,500.00	6.87

经本所经办律师核查，该等其他应收款均因正常的经营活动发生。

2. 其他应付款

根据《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》及发行人的书面确认，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人期末余额前五名的其他应付款明细如下：

单位：元

单位名称	款项性质	期末余额	占其他应付期末余额比例（%）
上海侨频贸易商行	商务服务费	5,885,363.48	26.07
福州美迪科商务信息咨询有限公司	商务服务费	4,734,321.75	20.97
福州济世医疗器械有限公司	商务服务费、保证金	1,805,032.86	8.88
福州康诺医疗器械有限公司	商务服务费、保证金	1,433,411.78	7.24
上海慧之坤企业管理咨询中心（有限合伙）	商务服务费	2,005,032.86	2.01

经本所经办律师核查，该等其他应付款均因正常的经营活动发生。

综上，本所认为：

1. 除湖南埃普特与湖南裕源建筑工程有限公司正在协商终止《湖南省建设工程施工合同》，发行人正在履行且适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。
2. 发行人不存在补充核查期间虽已履行完毕、但可能存在潜在纠纷的重大合同。
3. 补充核查期间，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。
4. 除本补充法律意见书披露的关联交易（含实际控制人为发行人提供担保）情况外，补充核查期间，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在其他重大债权债务关系，与关联方之间不存在其他互相担保的情况。

5. 本补充法律意见书所列示的发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十一、 发行人重大资产变化及收购兼并

1. 根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购或出售的行为。
2. 根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十二、 发行人公司章程的制定与修改

1. 根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人对公司章程进行了如下修订：

2020年5月21日，公司2019年年度股东大会审议通过《关于变更公司经营期限、经营范围并修订<公司章程>的议案》，对公司章程中经营期限、经营范围相关条款进行了修订。

2. 除上述情形外，发行人未对现行有效的《公司章程》及本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》进行修改，发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》内容符合中国法律法规的规定。

十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1. 根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开1次股东大会、4次董事会及3次监事会，审议通过了相关议案，未对公司的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》进行任何修改。

2. 根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，发行人前述股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开情况均符合当时适用的中国法律法规及《公司章程》的规定，决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。
3. 发行人前述股东大会或董事会的授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十四、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十五、 发行人的税务

（一） 发行人的主要税种、税率

根据《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》、立信出具的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》（信会师报字[2020]第 ZA15519 号）及发行人的书面确认，补充核查期间，发行人执行的主要税种、税率未发生变化。

（二） 税收优惠政策

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，补充核查期间，发行人享有的税收优惠政策未发生变化。

（三） 财政补贴

根据《审计报告（截至 2020 年 6 月 30 日）》及发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，补充核查期间，发行人及其子公司获得的 10 万元以上的财政补贴情况如下：

序号	补贴对象	补贴项目	补贴金额 (万元)	发放依据
1	湖南埃普特	制造强省专项资金	80.00	《湖南省财政厅 湖南省工业和信息化厅关于下达 2019 年第五批制造强省专项资金（重点产业项目）的通知》（湘

序号	补贴对象	补贴项目	补贴金额 (万元)	发放依据
				财企指[2019]72号)
2	湖南埃普特	稳就业奖补资金	70.00	湘乡市人力资源和社会保障局、湘乡市财政局《关于下达稳就业奖补资金的通知》
3	湖南埃普特	研发奖补资金	60.31	《湖南省财政厅 湖南省科学技术厅关于下达 2019 年度高校科研院所研发奖补资金及第二批企业研发奖补资金的通知》(湘财教指[2019]70 号)
4	湖南埃普特	创新型省份建设专项项目经费(项目编号: SF-ZD20172004)	13.00	湘潭市财政局、湘潭市科学技术局《关于下达 2019 年度湘潭市第一批创新型省份建设专项项目及经费的通知》(潭财教[2019]8 号)
5	湖南埃普特	2019 年度高校毕业生社会保险补贴	12.06	湘乡市社会养老保险管理服务局、湘乡市医疗保险基金、湘乡市就业服务中心《湘乡市高校毕业生享受社会保险补贴人员名册》
6	湖南埃普特	防疫补贴	11.56	《中共湘潭市委新冠肺炎疫情防控工作领导小组办公室关于支持企业和重点建设项目复产复工促进稳岗就业的意见》
7	湖南埃普特	工业发展专项资金	10.00	湘乡市科技和工业信息化局、湘乡市财政局《关于下达 2018 年湘乡市工业发展专项资金的通知》(湘乡科工信联发[2019]2 号)

(四) 依法纳税情况

根据国家税务总局深圳市南山区税务局于 2020 年 7 月 14 日出具的《税务违法记录证明》，发行人系其管辖的纳税人，在 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间暂未发现发行人有重大税务违法记录。

根据国家税务总局湘乡市税务局第二税务分局于 2020 年 7 月 13 日出具的《证明》，湖南埃普特系其管辖的纳税单位，在 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 13 日依法按时申报、缴纳各种税（费），所执行的税费种、税率及享受的税收优惠符合相关税收法律法规及规范性文件的规定；自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 13 日未发现因违反相关税收法律法规及规范性文件而受到该分局行政处罚的情形。

根据国家税务总局上海市金山区税务局于 2020 年 7 月 21 日出具的《纳税情况证明》，上海惠泰于 2017 年 4 月开业，无欠税，无行政处罚记录。

根据国家税务总局上海市松江区税务局于 2020 年 7 月 29 日出具的《涉税信息查询结果》，上海宏桐系其所辖纳税人，查询当日未发现该企业自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间有受到该局税务行政处罚的记录。

根据国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局东方红税务分局于 2020 年 7 月 15 日出具的《证明》，湖南惠泰从成立至今，暂未发现重大税收违法违规行为，未接受过该局税收行政处罚。

根据上述主管税务部门出具的证明及发行人的书面确认，并经查询国家税务总局、发行人及其子公司所在地税务主管部门的官方网站，补充核查期间，发行人及其子公司不存在重大税收违法行为，不存在因违反税收法律法规而受到重大行政处罚的情形。

综上，本所认为，发行人及其子公司补充核查期间执行的主要税种、税率符合中国法律法规的要求。发行人及其子公司在补充核查期间享受的税收优惠政策、财政补贴政策合法、合规、真实、有效。发行人及其子公司在补充核查期间依法纳税，未受到税务部门的重大行政处罚。

十六、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

1. 发行人及其子公司在补充核查期间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中国法律法规而受到重大行政处罚的情况。
2. 发行人的主要产品符合国家及行业质量标准，在补充核查期间不存在因产品质量问题而受到重大行政处罚的情况。

十七、 发行人募集资金的运用

根据《招股说明书》及发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，公司募集资金的运用未发生变化，与《律师工作报告》和《法律意见书》中披露的信息一致。

十八、 发行人的业务发展目标

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化，与《律师工作报告》和《法律意见书》中披露的信息一致。

十九、 诉讼、仲裁或行政处罚

1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的且对本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，发行人及其子公司在补充核查期间不存在重大行政处罚案件。
2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的实际控制人成正辉、成灵不存在尚未了结的且对发行人本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，发行人的实际控制人成正辉、成灵在补充核查期间不存在重大行政处罚案件。
3. 截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东成正辉、成灵、深圳惠深、启明维创、QM33 不存在尚未了结的且对发行人本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，前述持有发行人 5%以上股份的股东在补充核查期间不存在重大行政处罚案件。
4. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人现任的董事长和总经理成正辉不存在尚未了结的且对发行人本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁，发行人现任的董事长和总经理成正辉在补充核查期间不存在重大行政处罚案件。

二十、 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所未参与《招股说明书》及其摘要的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书》及其摘要中引用《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》以及本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

经本所经办律师核查，发行人《招股说明书》及其摘要不会因引用《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》以

及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引致的法律风险。

二十一、 律师认为需要说明的其他问题

经本所经办律师核查，公司无其他需要特别说明的问题。

二十二、 结论意见

经本所经办律师对发行人提供的材料及有关事实的审查，本所认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》规定的相关条件，本次发行上市尚待取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

第二部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项

一、 《第一轮审核问询函》问题 1：关于代持

根据招股说明书和保荐工作报告，发行人历史上存在直接代持和间接代持的情形。

请发行人进一步说明：（1）成正辉通过李俊、周有源和谢强等人持有发行人股权；成正辉通过周有源、樊夏男，黄楚彬通过冯燕璇持有英图投资股权的背景情况，代持原因、是否通过代持规避竞业禁止、限制性协议、财产分割或其他法律法规等；（2）股权代持是否彻底清理，清理过程是否符合法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人目前是否仍存在股份代持情形，发行人实际控制人成正辉与任何第三方是否存在其他协议安排，成正辉目前持有发行人的股份权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）开运实业于 2010 年被吊销后，2020 年 3 月才完成注销的原因；（5）孙天姝、黄醒的身份，其入股和退出发行人的原因；（6）发行人冠脉类产品在华东、华南市场的销售是否对黄楚彬兄弟及其相关公司存在重大依赖。

请保荐机构、发行人律师说明核查过程、核查程序及核查结论。请保荐机构说明所访谈的“当时负责客户服务管理的工作人员”的具体身份，其意见是否能代表圣犹达，是否具有证明效力，访谈记录是否经其或圣犹达签字或盖章确认，并请提供访谈的相关记录。

问题更新回复：

（六）发行人冠脉类产品在华东、华南市场的销售是否对黄楚彬兄弟及其相关公司存在重大依赖

根据发行人的书面说明，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，发行人与黄楚彬相关联的客户的销售金额分别为 32.43 万元、628.27 万元、764.47 万元及 451.02 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 0.22%、2.63%、1.91% 和 2.34%，上述产品中涉及冠脉产品的销售额分别为 25.54 万元、618.58 万元、576.53 万元及 388.84 万元。发行人与上述与黄楚彬相关联客户的销售主要集中在华南及华东地区，涉及冠脉、外周及少量电生理产品。

根据发行人的书面说明，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，发行人冠脉产品在华东及华南地区的销售额分别为 182.03 万元、2,329.98 万元、

4,857.44 万元及 2,550.09 万元，其中黄楚彬、黄楚辉关联的客户针对冠脉的销售额分别为 25.54 万元、618.58 万元、576.53 万元及 388.84 万元，具体占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人华东及华南地区冠脉销售额	2,550.09	4,857.44	2,329.98	182.03
黄楚彬及黄楚辉关联客户的销售额	388.84	576.53	618.58	25.54
销售占比	15.25%	11.87%	26.55%	14.03%

根据发行人的书面说明，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，黄楚彬、黄楚辉兄弟相关联的客户在华南及华东地区销售的冠脉产品占公司同类产品在上述地区销售额的比重分别为 14.03%、26.55%、11.87%和 15.25%，整体占比相对较小。发行人冠脉产品在华东及华南地区的销售不对黄楚彬、黄楚辉相关联的客户形成重大依赖。

综上，发行人在华南及华东地区冠脉类产品的销售不会对黄楚彬、黄楚辉相关联的经销商产生重大依赖。

二、《第一轮审核问询函》问题 9：关于经销商

公司境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，在个别地区实行配送模式。公司境外销售采用经销模式和 OEM 模式。

请发行人披露：（1）经销模式是否为买断式经销；（2）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（3）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否与同行业可比上市公司存在显著差异；（4）经销商是否专门销售发行人产品；（5）经销商的付款模式、回款模式。

请发行人说明：（1）报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；经销商按销售规模及层级的分布情况、经销商终端客户的构成情况，同一经销商经销不同产品的情况；分产品的前五大经销商情况；（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；（3）结合报告期各主要产品最终销售情况，分析

报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况及报告期内变化情况；（4）经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在请说明商业合理性；经销商是否存在个人等非法人实体；是否存在发行人给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大等情形，若存在，请分析并披露原因。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构和申报会计师对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。

问题更新回复：

（一）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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况

3、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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

（1）经销商选取标准及日常管理、物流

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人围绕经销模式销售建立了系列公司管理制度及标准操作程序，具体包括《代理商、平台商管理制度》、《国内经销商管理制度》、《国际经销商管理制度》、《惠泰集团商业合规政策》、《物料库存管理规定》等相关文件。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，公司依据产品的中标情况，甄选具有丰富经验、专业能力和成熟稳定渠道的经销商进行合作。在对经销商进行审核时，主要关注以下标准：经销商必须具有合格的经营医疗器械的资质、经销商的物流和仓储能力、经销商财务状况及商业信誉、经营管理理念、经销商综合业务管理能力和合规能力。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，通过上述审核要求的经销商，公司会与其签署经销协议，完成合作产品和合作区域的授权。日常管理中，经销商在发行人订单系统中进行订单提交，商务部负责订单审核后，由公司商务部根据系统审核后的订单安排发货，财务部负责进行收款确认。

（2）定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模及覆盖水平、经销商服务能力等因素进行价格制定。公司针对电生理产品、冠脉产品会制定标准价格，根据经销商自身及所覆盖区域中标价格情况，并参考行业可比产品价格水平制定相应的折扣率，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

（3）退换货机制及主要退换货情况

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，依据发行人销售合同中退换货条款要求，公司向经销商的销售为买断式销售，如无质量问题原则上不允许退货。如有需退货的情况，经销商向发行人提交《退换货审批表》，待审批通过后，发行人通知经销商将货物寄回。由质量部进行退回产品检验，并将检查结果反馈至市场部。市场部将相应单据及检查结果反馈至商务部。对于无质量问题的产品，由市场部与经销商沟通，不予退换货；对于存在质量问题的产品，由商务部进行更换处理。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月，公司退换货主要系运输过程中包装破损或订单调整造成，退换货金额分别为112.36万元、69.30万元、444.23万元和116.89万元，占当期销售额的比重分别为0.73%、0.29%、1.10%和0.61%。2019年公司退换货金额为444.23万元，金额相对较大，主要由于公司在福建省主要地区调整为直销模式，为保证销售流程的合规性，公司对原经销

商留存的存货做退货处理。报告期内,公司所有退货情况均冲减了当年收入,并对成本做出相应调整。

(4) 销售存货信息系统

根据发行人提供的资料及书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层,发行人商务部门负责管理公司的销售存货信息系统日常维护和信息汇总,以维持日常订货、发货、退换货等业务流程的持续运行。公司每年定期对销售管理流程和存货管理流程的内部控制有效性进行监督检查,主要对销售合同签署、订单处理、销售发货、退换货等业务流程进行定期抽查,检查发现收入、存货会计科目入账及时、准确,凭证齐全,合同、订单、退货等相关业务审批流程遵循了公司制度要求,信息系统运行维护和安全的管控措施有效。

根据发行人的确认,并基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断,发行人报告期内在经销商选取标准、日常管理、定价机制(包括营销、运输费用承担和补贴等)、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健全并有效执行。

4、经销商是否与发行人存在关联关系

经本所经办律师核查,发行人2017年1月1日至2020年6月30日的经销商上海恺蕴与发行人存在关联关系,2013年12月前,实际控制人成正辉持有上海恺蕴40%股权;2016年11月前,实际控制人成正辉担任上海恺蕴监事;报告期内,实际控制人成正辉的原股权代持人李俊在上海恺蕴任职,实际控制人成正辉的姐夫彭阳初担任上海恺蕴的分公司负责人。

根据发行人的书面确认及提供的2017年1月1日至2020年6月30日的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员的调查问卷等资料,并经本所经办律师访谈发行人2017年1月1日至2020年6月30日的主要经销商、查阅主要经销商的工商登记信息、访谈发行人的经营管理层等,2017年1月1日至2020年6月30日,除经销商上海恺蕴被认定为与发行人存在关联关系外,发行人与2017年1月1日至2020年6月30日的其他经销商之间不存在关联关系。

5、对经销商的信用政策是否合理

根据《招股说明书》及发行人的书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户,报告期内,公司根据客户应收账款历史回款情况,

结合客户信用资质、财务能力和业务特点,对于不同类型的客户、不同信用资质的客户,采用不同的信用政策。对于大部分境内经销商,公司采用先款后货的付款方式,以减低应收账款回款风险;对于部分信用状况良好、合作期限较长的境内经销商,公司给予30日至90日的信用账期;对于境外经销商,公司通常根据客户的信用状况给予2个月至4个月的信用期。

根据发行人与经销商签订的合同及发行人的书面说明,发行人2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期前五名经销商合计11名,具体的信用政策情况如下:

客户名称	信用政策			
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
上海茂宇医疗科技有限公司	先款后货	信用额度10万,信用期1个月	先款后货	无业务
上海沐禹贸易中心	信用额度440万,信用期3个月	信用额度400万,信用期3个月	先款后货	无业务
成都欣盛达科技有限公司	信用额度68万,信用期1个月			信用额度68万,信用期3个月
上海叙田贸易中心	先款后货			
徐州延八方贸易商行	先款后货			
长春市创威医疗器械有限公司	信用额度40万,信用期1个月	信用额度50万,信用期1个月	先款后货	
上海载逸医疗器械有限公司	耗材:信用额度20万,信用期1个月			耗材:信用额度30万,信用期1个月
	设备:信用期4个月			
岳阳文兴贸易有限公司	先款后货		信用额度300万,信用期3个月	先款后货
北京开运瑞通科贸有限公司	无业务	先款后货	信用额度400万,信用期3个月	信用额度300万,信用期2个月

客户名称	信用政策			
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
广州程明逸贸易有限公司	信用额度100万,信用期1个月	信用额度170万,信用期3个月	无业务	
上海嘉缘医疗器械销售中心	信用额度30万,信用期1个月	先款后货	无业务	

根据发行人的书面说明,并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件,发行人报告期内针对经销商采取的信用政策符合行业惯例和商业逻辑,具备合理性。

6、经销模式下产品最终销售情况

根据发行人的书面说明,并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、访谈发行人的主要经销商客户、核查发行人2017年1月1日至2020年6月30日履行的主要经销商协议、抽查主要经销商的付款凭证和发票等资料,基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断,发行人2017年1月1日至2020年6月30日经销模式下产品终端销售真实,产品最终销售情况符合行业惯例。

(二) 发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

根据发行人的书面说明及可比上市公司招股说明书或年度报告,报告期内,发行人与同行业上市公司采用经销商销售模式情况、占比情况如下表所示:

公司	经销模式	经销模式销售占比		
		2019年	2018年	2017年
康德莱医械 (01501.HK)	康德莱医械将介入医疗器械销售予中国及海外的第三方经销商,然后由其直接或透过子经销商将该等器械售予指定医院及/或其他终端客户。康德莱医械于经销商收到产品时向其转让产品的所有权,经销商通常无法退回未售产品。	未披露	52.8%	47.0%
赛诺医疗 (688108.SH)	公司境内销售模式以经销模式为主、直销模式为辅,在个别地区实行配送模式。公司出口销售采用经销模式。	未披露	94.54%	92.34%

公司	经销模式	经销模式销售占比		
		2019年	2018年	2017年
心脉医疗 (688016.SH)	公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。经销商采购公司产品后，直接或通过配送商销售给医院。在国外销售过程中，公司通过国外经销商将产品销售至国外医疗机构。	未披露	98.48%	98.18%
乐普医疗 (300003.SZ)	经销方式为经销商买断公司的产品后再自行对外销售，这种销售方式下当货物发出、风险转移即确认销售。	未披露		
发行人	买断式经销模式。	74.88%	78.18%	70.65%

（三） 核查程序

针对上述事项，本所的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据如下：

- 1、取得发行人出具的关于经销商业务情况的书面说明或确认。
- 2、对发行人经营管理层、财务负责人等相关人员进行访谈，了解发行人经销商业务的具体情况，并取得该等人员签署的访谈纪要。
- 3、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，并与发行人的经销业务情况进行比对。
- 4、查阅《企业会计准则第14号——收入》，并就经销商模式下收入确认访谈发行人财务负责人及与发行人会计师沟通讨论。
- 5、查阅发行人围绕经销模式销售建立的一系列公司管理制度及标准操作程序。
- 6、就经销商与发行人的关联关系事项，核查发行人2017年1月1日至2020年6月30日的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员调查问卷等资料，并查阅主要经销商的工商登记信息。
- 7、查阅发行人2017年1月1日至2020年6月30日与主要经销商签署的经销协议，抽查主要经销商的付款凭证和发票、出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据。

8、对发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的主要经销商及产品销售的部分终端医院进行走访及视频访谈，向其了解并确认具体的经销模式、销售情况、付款情况、信用政策、关联关系、终端销售情况等事项。

9、对发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的主要经销商进行函证，确认发行人经销业务的真实性。报告期各期，函证和走访程序（含视频访谈）确认经销商收入金额占经销收入比例分别为 71.67%、71.20%、70.55%和 78.21%。

10、获取主要经销商反馈回公司的终端医院植入数据统计数据，关注发行人产品在终端医院的植入情况。

11、在发行人出口经销模式下，将企业出口收入信息与出口退税系统数据核对，查验境外经销收入的真实性。

12、对 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日发行人银行账户、发行人董事、监事和高级管理人员、主要财务人员的个人银行账户相关资金流水进行核查。

（四） 核查结论

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所认为：

1、发行人采取经销商模式符合医疗器械行业的行业惯例，具有必要性。

2、发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

3、发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日在经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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健全并有效执行。

4、2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，除经销商上海恺蕴被认定为与发行人存在关联关系外，发行人与报告期内的其他经销商之间不存在关联关系。

5、发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日针对经销商采取的信用政策符合行业惯例和商业逻辑，具备合理性。

6、发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

三、《第一轮审核问询函》问题 18：关于境外销售

18.2 请发行人根据境外销售地域情况说明是否均已取得当地监管机构的相关认证、资质，境外销售是否符合当地法律法规规定和政策要求。

请发行人律师就发行人境外销售或境外经营是否符合当地规定，产品出口是否符合海关和税务规定、是否具备相关资质等进行核查并发表意见。

问题更新回复：

（二）发行人产品出口是否符合海关和税务规定、是否具备相关资质等

1、发行人就产品出口已取得的相关资质

根据发行人的书面说明及提供的相关资质证书，并经本所经办律师核查，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐截至 2020 年 8 月 31 日涉及或拟开展产品出口业务，发行人及湖南埃普特、上海宏桐就目前的产品出口业务取得的资质情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	最新备案/核发日期	有效期至	发证机关
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04921244	2019.12.5	——	深圳市南山区经济促进局
2	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 4403133084 检验检疫备案号： 4700617691	2020.3.9	长期	福中海关
3	湖南埃普特	对外贸易经营者备案登记表	03602212	2019.9.4	——	湘乡市商务粮食局
4	湖南埃普特	海关报关单位注册登记证书 (进出口货物收发货人)	4316963823	2015.3.31	长期	韶山海关
5	湖南埃普特	自理报检企业备案登记证明书/出入境检验检疫报检企业备案表	4308600105	2016.7.5	——	湖南出入境检验检疫局
6	上海宏桐	对外贸易经营者备案登记表	03998156	2020.08.27	——	上海市商务委员会

根据发行人的书面说明及提供的资质证书，并经本所经办律师核查，发行人及其子公司 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 31 日以经销模式所出口销售的产品已取得中国医疗器械注册或备案文件。

2、发行人报告期内产品出口符合海关和税务规定，不存在重大违法违规行为

（1）海关合规情况

根据中华人民共和国福中海关出具的函，经查询相关系统，发行人在 2017 年 1 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日期间无违法违规情况。

根据中华人民共和国韶山海关出具的《证明》，湖南埃普特系其关内企业，在 2017 年 1 月至 2019 年 12 月未见违反海关法律法规之情事。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台等网站，发行人报告期内不存在因产品出口而受到海关主管部门处罚的情形。

（2）税务合规情况

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号），出口企业出口货物，实行免征和退还增值税政策。发行人系生产出口企业，享受出口产品免抵退税政策，出口货物免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额（不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额），未抵减完的部分予以退还。2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人享受出口货物免抵退增值税的政策，符合税务规定。

根据国家税务总局深圳市南山区税务局出具的《税务违法记录证明》，发行人系其管辖的纳税人，在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间暂未发现发行人有重大税务违法记录。

根据国家税务总局湘乡市税务局第二税务分局出具的《证明》，湖南埃普特系其管辖的纳税单位，在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日依法按时申报、缴纳各种税（费），所执行的税费种、税率及享受的税收优惠符合相关税收法律法规及规范性文件的规定；自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日未发现因违反相关税收法律法规及规范性文件而受到该分局行政处罚的情形。

根据发行人的书面确认及提供的出口退税申报文件，并经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、国家税务总局和发行人及其子公司所在地的主管税务部门网站，发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日不存在因产品出口而受到税务主管部门处罚的情形。

综上，发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的产品出口符合海关和税务规定、具备产品出口相关资质。

四、 《第一轮审核问询函》问题 19：关于成本、费用

19.1 报告期内，公司销售费用分别为 2,534.12 万元、4,256.88 万元和 8,897.02 万元，占营业收入的比例分别为 16.54%、17.61%和 22.02%。市场费用主要为公司组织或参与各类国际学术会议、全国或地区研讨会议费用，展览、展示等推广服务费用。商务服务费增长迅速主要原因系受“一票制”、“两票制”政策在福建、陕西、安徽等地施行的影响，公司业务模式发生变化，为拓宽产品的销售渠道，提高产品的市场地位，增强产品的客户粘性，公司通过第三方服务商提供物流辅助服务、手术跟台支持、产品使用情况跟踪及对账、催款服务。

请发行人披露：（1）市场推广费、商务服务费的具体明细构成情况；（2）商务服务的业务实质、作为销售费用处理的依据，第三方商务服务是否符合相关法律法规的规定，采用第三方商务服务而非自身销售团队进行相关活动的原因；（3）第三方商务服务是否属于行业中普遍的行为，可比上市公司是否存在此类支出；（4）商务服务费的结算政策和结算依据，期末存在大额应付商务服务费的原因；（5）商务服务费与 2019 年相关地区或业务收入的匹配情况，2019 年该费用大幅增长的原因。

请发行人说明：（1）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期市场推广费和商务服务费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据情况等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；（2）说明市场推广费和商务服务费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂；（3）发行人是否存在以学术教育费、商务服务费等各类发票套取现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗

机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

请保荐机构和申报会计师核查上述情况并发表意见。另请保荐机构和申报会计师核查发行人获取的市场推广费和商务服务费的发票，相关发票是否均有真实交易背景、开票人是否均为实际有业务或有资质的公司、服务价格是否公允，请说明核查方法、范围、依据，并发表明确核查意见。

请发行人律师对发行人市场推广费、商务服务费是否存在商业贿赂情形、是否合法合规进行核查并发表明确意见。

问题更新回复：

（一） 发行人市场推广费、商务服务费的具体构成及支出对象

根据发行人提供的资料及书面说明，市场推广费指发行人参与全国各类会议及对产品进行宣传及展览的支出，该费用无区域性，宣传具有普适性特点；商务服务费指“一票制”和“两票制”政策下发行人聘请服务商完成手术跟台及售后服务、供应链管理服务等及企业营销策划服务后支付给服务商的费用，该服务费具有区域性。

1、报告期内发行人市场推广费、商务服务费的具体明细构成

根据发行人提供的资料及书面说明，发行人2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期市场推广费、商务服务费的具体明细构成情况：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
市场推广费	454.16	1,775.81	1,096.72	592.10
其中：会议会务费	246.23	1,455.40	771.70	424.10
广告展览费	109.81	252.68	274.69	120.25
其他	98.13	67.73	50.33	47.75
商务服务费	1,445.68	2,127.50	356.10	23.80
其中：手术跟台及售后服务费	860.52	1,126.50	197.19	16.23
供应链管理服务费	240.95	282.81	55.21	7.57

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
企业营销策划服务费	344.21	718.19	103.69	-

2、报告期内发行人市场推广费、商务服务费的支出对象

根据发行人提供的资料及书面说明，2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月发行人市场推广费、商务服务费的主要支出对象及金额情况如下：

（1）公司推广费用主要的支付对象及金额情况

2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月，公司市场推广费用支付对象主要为参会主办方、酒店、展会服务商等单位，其中前五大支付对象如下：

期间	客户名称	发生额（万元）	占比
2020年1-6月	EUROPA GROUP	74.61	16.43%
	东莞长安莲花山庄	40.63	8.95%
	上海医微讯数字科技股份有限公司	30.66	6.75%
	医加平台（北京）医疗科技有限公司	28.61	6.30%
	深圳市以勒文化传播有限公司	26.75	5.89%
	合计	201.26	44.32%
2019年度	中国生物医学工程学会	47.17	2.66%
	上海市医学会	47.17	2.66%
	杭州日旅国际旅行社有限公司上海分公司	45.92	2.59%
	北京华逸恒知文化传媒有限公司	42.45	2.39%
	北京远大康程健康科技有限公司	40.36	2.27%
	合计	223.07	12.56%
2018年度	华能海南实业有限公司海口喜来登酒店	47.17	4.30%
	心在线（北京）科技有限公司	31.00	2.83%
	中华医学会	28.77	2.62%
	广东省医师协会	28.00	2.55%

期间	客户名称	发生额（万元）	占比
	北京华逸恒知文化传媒有限公司	18.87	1.72%
	合计	153.81	14.02%
2017 年度	深圳市医疗器械行业协会	21.59	3.65%
	中国国际科技会议中心	14.15	2.39%
	上海麦途国际旅行社有限公司	11.88	2.01%
	北京吴英恺医学发展基金会	9.43	1.59%
	中国医师协会	9.43	1.59%
	合计	66.48	11.23%

（2）公司商务服务费用主要的支付对象及金额情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，公司商务服务费支付对象为第三方商务服务公司，主要支付对象及金额如下：

期间	客户名称	发生额（万元）	占比
2020 年 1-6 月	上海侨频贸易商行	527.69	36.50%
	福州美迪科商务信息咨询有限公司	334.84	23.16%
	福州济世医疗器械有限公司	168.29	11.64%
	福州康诺医疗器械有限公司	156.45	10.82%
	萍乡市广益企业管理有限公司	145.76	10.08%
	合计	1,333.03	92.21%
2019 年度	上海侨频贸易商行	627.15	29.48%
	福州美迪科商务信息咨询有限公司	398.35	18.72%
	福州济世医疗器械有限公司	356.26	16.75%
	福州康诺医疗器械有限公司	253.58	11.92%
	萍乡市广益企业管理有限公司	103.49	4.86%
	合计	1,738.83	81.73%
2018 年度	安徽省澜泽琳商务咨询有限公司	95.03	26.69%

期间	客户名称	发生额（万元）	占比
	合肥容华医疗器械有限公司	43.67	12.26%
	安徽澜泽菲企业管理咨询有限公司	30.96	8.69%
	上海派昱企业营销策划中心	24.81	6.97%
	上海隐奕健康管理咨询服务中心	21.97	6.17%
	合计	216.44	60.78%
2017 年度	上海派昱企业营销策划中心	23.80	100.00%

五、 《第一轮审核问询函》问题 26：关于其他合规问题

26.1 关于飞行检查。请发行人说明：报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

26.2 关于医疗事故。请发行人说明：报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，对发行人经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题 26.1-26.2，并发表意见。

问题更新回复：

（一）报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

1、报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况

2015 年 9 月 1 日起，国家食品药品监督管理部门依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。医疗器械行业的飞行检查主要依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等相关法律法规及规定进行，对于飞行检查中发现不符合要求的情形，国家食品药

品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。

根据发行人及其子公司提供的相关文件及发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，2017年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司接受广东省药品监督管理局（原广东省食品药品监督管理局）、上海市徐汇区市场监管局等各级监管机构的飞行检查共5次，具体情况如下：

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2018.4.24	发行人	合规检查	存在一般缺陷	1、管理者代表的健康档案中未有2018年健康体检的信息。	整改完毕	2018.4.27
					2、原材料库中的物料是分区存放的，但未见ABC类物料标识。		2018.4.27
					3、留样间门口有部分用于研发的设备未见状态标识。		2018.4.27
					4、《文件管理程序》未见文件复制控制管理内容。		2018.5.2
					5、温湿度记录表中未设计正常值范围的内容，不易于识别。		2018.4.27
					6、在留样间中型号901533的成品留样未按照《产品留样及观察制度》中的规定储存于留样柜中。		2018.4.27
					7、微检室缓冲间用于消毒台面的75%酒精标识不完整，未标注配制人。		2018.4.28
2	2019.8.29-2019.8.30	发行人	医疗器械生产质量管理体系	存在一般缺陷	1、检验室设备“电子天平”无使用记录。	整改完毕	2019.9.16
					2、检验设备“气相色谱仪”使用记录只有使用日期、设备状态、使用时间、使用人员，确认人员的记录，无产品批号等相关内容。		2019.9.16
					3、《电生理点击导管（固定弯）产品检验规程》中规定附件为《FQC导管尺寸检验表》（HT/QR/03-123）查询实际记录表格为《FQC电生理电极导管尺寸检验表》。		2019.9.11
					4、焊接间一无标示的工作台上放置一堆无标识物料，企业声称原材料“二级延长线”。		2019.9.3
3	2017.6.20	上海宏桐	重点内容检查	未发现不符合项	---	---	---

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
4	2017.11.30	上海宏桐	全面检查	存在一般缺陷	多道电生理系统心内板调试测试记录表（记录编号 CR50-17111002）的操作人员签名及日期栏未记录日期。	整改完毕	2017.12.20
5	2019.1.24	上海宏桐	重点内容检查	存在一般缺陷	1、2.6.2 仓储区内未对原材料和半成品进行分区标识。	整改完毕	2019.2.21
					2、8.2.1 检验区检验设备有效期标识未及时更新、校准证书未明确有效期。		2019.2.21

上述各次检查后，发行人或其子公司均按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可，不合格项均已整改完毕。发行人在上述检查中发现问题均为质量体系工作的瑕疵，没有涉及到产品实物质量问题。2017年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被通报或停产整改。

根据深圳市市场监管局于2020年2月21日、2020年7月29日出具的《违法违规记录证明》、湘乡市市场监督管理局于2020年3月19日、2020年7月14日出具的《证明》、上海市公用信用服务平台于2020年3月25日、2020年7月20日提供的《法人公共信用信息查询报告》，2017年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准生产经营而受到行政处罚的情形。

2、上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

发行人及其子公司在上述飞行检查中发现问题均为质量体系工作的一般缺陷，不涉及发行人或其子公司的产品缺陷，不存在因飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营产生不利影响的情形。

综上，2017年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司曾接受主管部门的飞行检查，飞行检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门验收，该等问题不涉及发行人或其子公司的产品缺陷，不存在因飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营产生重大不利影响的情形。

（二）报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，对发行人经营的影响

根据发行人及其子公司提供的相关文件及发行人的书面确认，2017年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司的产品未发生质量事故或纠纷，亦未发生公司产品召回事件。

根据深圳市市场监管局于2020年2月21日、2020年7月29日出具的《违法违规记录证明》、湘乡市市场监督管理局于2020年3月19日、2020年7月14日出具的《证明》、上海市松江区市场监督管理局于2020年1月20日、2020年7月13日出具的《合规证明》，2017年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司不存在因违反国家有关产品质量法律法规生产经营而受到行政处罚的情形。

经本所经办律师查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网、企查查、天眼查、百度等相关网站，2017年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司不存在质量事故或纠纷的记录。

第三部分 《第二轮审核问询函》问题回复更新事项

一、 《第二轮审核问询函》问题 5：关于生产经营合规性

根据问询回复，发行人曾接受飞行检查。报告期内，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被通报或停产整改。

请发行人补充披露：（1）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为；（3）报告期内，除飞行检查外，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，整改要求，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响；（4）若存在上述问题（1）-（3）的情形，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。

请发行人律师对上述问题进行核查，并对发行人生产经营是否持续合法合规发表明确意见。

问题更新回复：

（一） 发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司就其开展生产经营活动取得的许可、资质、认证情况如下：

1、境内许可、资质、认证

（1）医疗器械生产许可证

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐涉及医疗器械生产业务，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐均已相应取得《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许20020496号	III类 6877 介入器材, III类 12 有源植入器械-01 心脏节律管理设备	2020.06.11	2021.04.18	广东省药品监督管理局
2	湖南埃普特	医疗器械生产许可证	湘食药监械生产许20160049号	II类: 03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械; 02-11 手术器械-牵开器; III类: 03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	2020.07.30	2022.09.14	湖南省药品监督管理局
3	上海宏桐	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20020651号	III类 6821 有创式电生理仪器及创新电生理仪器	2020.05.20	2025.03.18	上海市药品监督管理局

(2) 医疗器械经营许可证与备案凭证

截至 2020 年 8 月 31 日, 发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰涉及医疗器械经营业务, 发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰均已相应取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》, 具体情况如下:

序号	持证单位	证书名称	证书编号	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械经营许可证	粤深食药监械经营许20190209号	2002 分类目录 (三类): 6821,6825,6854,6866,6877 2017 分类目录 (三类): 01,03,07	2020.07.08	2024.05.30	深圳市市场监管局
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备202053336号	2002 年分类目录 (二类): 6821 2017 年分类目录 (二类): 07	2020.07.17	—	深圳市市场监管局
3	湖南埃普特	医疗器械经营许可证	湘乡食药监械经营许20170009号	6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊	2017.12.13	2022.12.12	湘乡市食品药品工商质量监

序号	持证单位	证书名称	证书编号	许可范围	核发日期	有效期至	发证部门
				疗室设备及器具，6864 医用高分子材料及制品，6877 介入器材			监督管理局
4	上海惠泰	医疗器械经营许可证	沪金食药监械经营许20170291号	三类：6877 介入器材	2017.08.08	2022.08.07	上海市金山区市场监管局
5	上海宏桐	医疗器械经营许可证	沪徐食药监械经营许20150057号	原《分类目录》分类编码区：三类：6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6825 医用高频仪器设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品（不含一次性重点监管）；6877 介入器材。 新《分类目录》分类编码区：三类：01 有源手术器械；03 神经和心血管手术器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械。	2020.08.28	2023.11.06	上海市徐汇区市场监管局
6	上海宏桐	第二类医疗器械经营备案凭证	沪徐食药监械经营备20160287	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	2020.08.28	—	上海市徐汇区市场监管局

（3）医疗器械产品注册证书及产品备案

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐涉及医疗器械生产业务，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐均已就其生产的医疗器械相应取得《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》，具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
1	发行	医疗器械	国械注准	电生理电	2019.12.05	2021.12.27	国家药品

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
	人	注册证	20163772522	极导管			监督管理局
2	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20163772523	可控射频消融电极导管	2019.12.05	2021.12.27	国家药品监督管理局
3	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20173771561	冷盐水灌注射频消融导管	2019.12.05	2022.12.05	国家药品监督管理局
4	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20203120526	临时起搏电极导管	2020.05.27	2025.05.26	国家药品监督管理局
5	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20153031321	PTCA 球囊导管	2020.07.15	2025.07.14	国家药品监督管理局
6	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20153032346	亲水涂层导丝	2020.07.20	2025.07.19	国家食品药品监督管理总局
7	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20153772345	导引导管	2015.12.28	2020.12.27	国家食品药品监督管理总局
8	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20163771291	血管鞘组	2016.07.12	2021.07.11	国家食品药品监督管理总局
9	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20173773051	造影导管	2017.01.22	2022.01.21	国家食品药品监督管理总局
10	湖南埃普特	医疗器械注册证	湘械注准 20182220098	咽鼓管球囊扩张导管	2018.05.04	2023.05.03	湖南省食品药品监督管理局
11	湖南埃普特	医疗器械注册证	湘械注准 20182660104	球囊扩张压力泵	2018.05.11	2023.05.10	湖南省食品药品监督管理局
12	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183770045	后扩张PTCA球囊导管	2018.02.11	2023.02.10	国家食品药品监督管理总局
13	湖南	医疗器械	国械注准	导引延伸	2018.03.28	2023.03.27	国家食品

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
	埃普特	注册证	20183770115	导管			药品监督管理局
14	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20173771405	微导管	2017.09.12	2022.09.11	国家食品药品监督管理总局
15	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20173770341	带止血阀 导管鞘	2017.03.03	2022.03.02	国家食品药品监督管理总局
16	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183030535	血栓抽吸 装置	2018.12.12	2023.12.11	国家药品监督管理局
17	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183030551	Y形连接 器	2018.12.12	2023.12.11	国家药品监督管理局
18	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030005	导引导丝	2019.01.09	2024.01.08	国家药品监督管理局
19	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183030536	导丝	2018.12.12	2023.12.11	国家药品监督管理局
20	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030013	导引导丝	2019.01.09	2024.01.08	国家药品监督管理局
21	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20183770254	导引导管	2018.06.25	2023.06.24	国家药品监督管理局
22	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030264	球囊造影 导管	2019.04.28	2024.04.27	国家药品监督管理局
23	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030235	带止血阀 导管鞘	2019.05.20	2024.04.15	国家药品监督管理局
24	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准 20193030956	圈套器套 件	2019.12.04	2024.12.03	国家药品监督管理局
25	湖南	医疗器械	国械注准	导管鞘组	2019.11.18	2024.11.17	国家药品

序号	持证单位	证书名称	证书编号	产品名称	最新发证日期	有效期至	发证部门
	埃普特	注册证	20193030894				监督管理局
26	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20153030317	房间隔穿刺系统	2019.11.14	2024.11.13	国家药品监督管理局
27	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20193030760	亲水涂层导引导管	2019.09.29	2024.09.28	国家药品监督管理局
28	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20193030745	血管鞘组	2019.09.29	2024.09.28	国家药品监督管理局
29	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20203030099	可调弯导引导管	2020.01.23	2025.01.22	国家药品监督管理局
30	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20203030024	可调弯输送鞘	2020.01.08	2025.01.07	国家药品监督管理局
31	湖南埃普特	医疗器械注册证	国械注准20203030217	PTCA 球囊导管	2020.03.11	2025.03.10	国家药品监督管理局
32	湖南埃普特	第一类医疗器械备案凭证	湘潭械备20190010号	导引针	2019.05.06	——	湘潭市市场监管局
33	湖南埃普特	第一类医疗器械备案凭证	湘潭械备20190011号	导丝控制手柄	2019.05.06	——	湘潭市市场监管局
34	上海宏桐	医疗器械注册证	国械注准20153071824	多道电生理系统	2020.04.27	2025.04.26	国家药品监督管理局

（4）医疗器械产品出口销售证明

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司湖南埃普特涉及医疗器械产品出口业务，发行人及其子公司湖南埃普特均已就其出口销售的医疗器械相应取得《医疗器械产品出口销售证明》，具体情况如下：

序号	资质名称	生产企业	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至
1	医疗器械产品出口销售证明	发行人	粤食药监械出20200152号	可控射频消融电极导管	广东省药品监督管理局	2021.04.18
2	医疗器械产品出口销售证明	发行人	粤食药监械出20200153号	电生理电极导管	广东省药品监督管理局	2021.04.18
3	医疗器械产品出口销售证明	发行人	粤食药监械出20200156号	冷盐水灌注射频消融导管	广东省药品监督管理局	2021.04.18
4	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200004号	后扩张PTCA球囊导管	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
5	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190018号	PTCA球囊导管	湖南省药品监督管理局	2021.03.13
6	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190002号	Y形连接器	湖南省药品监督管理局	2021.01.17
7	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190015号	带止血阀导管鞘	湖南省药品监督管理局	2021.03.13
8	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190033号	带止血阀导管鞘	湖南省药品监督管理局	2021.07.10
9	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190003号	导丝	湖南省药品监督管理局	2021.01.17
10	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200190号	导引导管	湖南省药品监督管理局	2022.07.06
11	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190007号	导引导丝	湖南省药品监督管理局	2021.01.28
12	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190008号	导引导丝	湖南省药品监督管理局	2021.01.28
13	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200005号	导引延伸导管	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
14	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200003号	房间隔穿刺系统	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
15	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200120号	亲水涂层导丝	湖南省药品监督管理局	2022.05.07
				造影导管		
				可调弯导引导管		

序号	资质名称	生产企业	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至
				圈套器套件		
				PTCA 球囊导管		
16	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190009号	球囊扩张压力泵	湖南省药品监督管理局	2021.03.04
17	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190017号	微导管	湖南省药品监督管理局	2021.03.13
18	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190034号	血管鞘组	湖南省药品监督管理局	2021.07.10
19	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190051号	血管鞘组	湖南省药品监督管理局	2021.09.08
20	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190065号	血管鞘组	湖南省药品监督管理局	2021.11.21
21	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘食药监械出20190001号	血栓抽吸装置	湖南省药品监督管理局	2021.01.17
23	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190032号	球囊造影导管	湖南省药品监督管理局	2021.07.10
24	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20190066号	亲水涂层导引导管	湖南省药品监督管理局	2021.11.21
25	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200002号	导管鞘组	湖南省药品监督管理局	2022.02.05
26	医疗器械产品出口销售证明	湖南埃普特	湘药监械出20200008号	可调弯输送鞘	湖南省药品监督管理局	2022.02.28

（5）进出口业务资质与备案

截至2020年8月31日，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐涉及或拟开展进出口业务，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐均已就其目前的进出口业务相应取得相关的资质或备案，具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	核发日期	有效期至
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04921244	2019.12.05	——
2	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 4403133084	2020.03.09	长期

序号	持证单位	证书名称	证书编号	核发日期	有效期至
			检验检疫备案号： 4700617691		
3	湖南埃普特	对外贸易经营者备案登记表	03602212	2019.09.04	——
4	湖南埃普特	海关报关单位注册登记证书 (进出口货物收发货人)	4316963823	2015.03.31	长期
5	湖南埃普特	自理报检企业备案登记证明书/ 出入境检验检疫报检企业备案表	4308600105	2016.07.05	——
6	上海宏桐	对外贸易经营者备案登记表	03998156	2020.08.27	——

2、境外许可、资质、认证

如《补充法律意见书（一）》之“《审核问询函》问题 18：关于境外销售”部分所述，发行人境外销售主要采用经销模式和 OEM 模式。其中，经销模式下，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户；OEM 模式下，发行人按照境外 OEM 客户的要求生产 OEM 产品或半成品，并销售给境外 OEM 客户。发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日不存在通过设立境外子公司、海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外经营的行为。

（1）经销模式

根据发行人的书面说明及提供的境外销售合同等资料，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人境外经销模式的主要销售区域为：欧盟、巴西、印尼、韩国、泰国，该等区域销售额占发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月各期境外经销金额的 80%以上。

根据发行人的书面说明及提供的境外销售合同等资料，在经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，由境外经销商在所在国家及地区独立开展产品推广和销售活动。同时，发行人将要求境外经销商具备销售医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在国家及地区的相关法律法规，为境外经销商提供在销售地准入所必要的产品注册或认证文件或资料。

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人或其子公司在上述主要销售区域取得产品认证或许可情况如下：

1) 欧盟

截至 2020 年 8 月 31 日, 发行人及其子公司湖南埃普特已就其向欧盟地区经销商销售产品相应取得欧盟 CE 认证之全面质量保证体系证书和产品 CE 认证, 该等证书具体信息如下:

A. CE 认证之全面质量保证体系证书

序号	持有人	认证范围	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
1	发行人	Mapping and Ablation Catheters	CN19/41103	2019.12.16	2023.09.03	SGS Belgium NV
2	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer, Sterile Transseptal Needle and Sheath, Sterile CONQUEROR™ PTCA Balloon Catheter, Sterile March™ Guiding Catheter, Sterile Hydrophilic Guidewire, Sterile Hydrophilic Angiographic Catheter, Sterile Microcatheter, Sterile Expressman™ Guiding Extension Catheter, Sterile Aspiration Catheter	CN19/41087	2019.12.16	2023.08.23	SGS Belgium NV

B. 产品 CE 认证

序号	持有人	认证产品	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
1	湖南埃普特	CONQUEROR™ (RX) PTCA Balloon Catheters CONQUEROR™ PTCA 球囊导管	CN19/41145	2020.03.26	2021.05.25	SGS Belgium NV
2	湖南埃普特	CONQUEROR™ NC (RX) PTCA Balloon Catheters CONQUEROR™ 后扩张 PTCA 球囊导管	CN19/41145	2020.03.26	2021.05.25	SGS Belgium NV
3	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer 带止血阀导管鞘	CN19/41126	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV
4	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer 血管鞘组	CN19/41126	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV

序号	持有人	认证产品	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
5	湖南埃普特	Transseptal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	CN19/41127	2020. 01.16	2021. 06.01	SGS Belgium NV
6	湖南埃普特	March™ Guiding Catheter March™ 导引导管	CN19/41128	2019. 12.16	2021. 07.28	SGS Belgium NV
7	湖南埃普特	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	CN19/41134	2020. 01.16	2021. 08.11	SGS Belgium NV
8	湖南埃普特	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	CN19/41129	2020. 01.16	2021. 11.02	SGS Belgium NV
9	湖南埃普特	Microcatheter 微导管	CN19/41142	2020. 01.16	2022. 12.20	SGS Belgium NV
10	湖南埃普特	Aspiration Catheter 血栓抽吸装置	CN19/41133	2020. 01.16	2023. 01.15	SGS Belgium NV
11	湖南埃普特	Expressman™ 导引延伸导管	CN19/41131	2020. 01.16	2023. 01.26	SGS Belgium NV
12	发行人	Triguy™ Mapping Catheter Triguy™ 电生理电极导管	CN20/12345 8	2020. 04.24	2024. 05.13	SGS Belgium NV
13	发行人	Triguy™ Steerable Ablation Catheter Triguy™ 射频消融电极导管	CN20/12346 0	2020. 04.25	2024. 05.24	SGS Belgium NV
14	发行人	Sterile Extension Cables for use with Cardiac Mapping and Ablation Catheters 导管配套延长线缆	CN19/41102	2019. 12.16	2023. 09.03	SGS Belgium NV

2) 泰国

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人子公司湖南埃普特已就其销售给泰国经销商的产品相应取得当地医疗器械注册证书，该等证书具体信息如下：

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	发证机构	注册时间	有效期
1	CHN 6106409	Hemostasis Introducer 血管鞘组(98系列)	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.09.17	5年
2	CHN 6304651	Hemostasis Introducer 血管鞘组(86系列)	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2020.05.17	5年
3	CHN 6100807	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.02.06	5年
4	CHN 6208351	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter PTCA 球囊导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2019.12.06	5年
5	CHN 6102106	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.30	5年
6	CHN 6102105	Microcatheter 微导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.30	5年
7	CHN 6302611	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2020.04.07	5年
8	CHN 6105447	Guiding extension Catheter 导引延伸导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.08.15	5年
9	CHN 6204380	Aspiration Catheter 血栓抽吸装置	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2019.07.11	5年
10	CHN 6101395	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter PTCA 球囊导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.05	5年
11	CHN 6101389	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.05	5年
12	CHN 6101394	Microcatheter 微导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.05	5年

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	发证机构	注册时间	有效期
13	CHN 6101608	Hemostasis introducer 血管鞘组	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.13	5年
14	CHN 6101607	Guiding catheter 导引导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.13	5年
15	CHN 6101667	Transspetal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.03.14	5年
16	CHN 6204360	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2019.07.11	5年
17	CHN 6102608	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张PTCA球囊导管	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.04.24	5年
18	CHN 6108329	Hemostasis Introducer 带止血阀导管鞘(95系列)	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2018.12.12	5年
19	CHN 6207442	Hemostasis Introducer 带止血阀导管鞘(89系列)	湖南埃普特	泰国食品药品监督管理局	2019.10.28	5年

3) 印尼

截至2020年8月31日,发行人及其子公司湖南埃普特已就其销售给印尼经销商的产品相应取得当地医疗器械注册证书,该等证书具体信息如下:

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	有效期至
1	KEMENKES RI AKL 20505710101	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter PTCA球囊导管	湖南埃普特	印尼卫生部药品与医疗器械总局	2021.12.31
2	KEMENKES RI AKL 20501710104	March™ Guiding Catheter 导引导管	湖南埃普特	印尼卫生部药品与医疗器械总局	2021.12.31

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	有效期至
3	KEMENKES RI AKL 20501710834	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
4	KEMENKES RI AKL 20501710833	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
5	KEMENKES RI AKL 20501711500	Transseptal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
6	KEMENKES RI AKL 20501713332	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
7	KEMENKES RI AKL 20501811358	Microcatheter 微导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.31
8	KEMENKES RI AKL 20505813419	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊 导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2023.12.31
9	KEMENKES RI AKL 20501813417	Expressman™ Guiding Extension Catheter 导引延伸导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.31
10	KEMENKES RI AKL 20505911576	Aspiration Catheter 血栓抽吸装置	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.13
11	KEMENKES RI AKL 20501021581	AnyreachC™ Guide Wire 导引导丝	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2025.01.10
12	KEMENKES RI AKL 20501021987	AnyreachP™ Guide Wire 导引导丝	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2025.01.10
13	KEMENKES RI AKL 20501712115	Triguy Mapping Catheter 电生理电极导管	发行人	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31

序号	注册号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	有效期至
14	KEMENKES RI AKL 20501713333	Triguy Steerable Ablation Catheter 射频消融电极导管	发行人	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2021.12.31
15	KEMENKES RI AKL 20501911630	March™ Guiding Catheter 导引导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.03.19
16	KEMENKES RI AKL 20501911570	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.12.17
17	KEMENKES RI AKL 20501910984	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普 特	印尼卫生部 药品与医疗 器械总局	2022.02.20

4) 韩国

截至 2020 年 8 月 31 日, 发行人及其子公司湖南埃普特已就其销售给韩国经销商的产品相应取得当地医疗器械相关注册文件, 该等证书具体信息如下:

序号	注册证号	认证产品名称	生产厂家	证书签发机构	注册时间	有效期
1	Su-her 17- 461	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter PTCA 球囊导管	湖南 埃普 特	韩国食品 和 药物管理局	2017.09.28	长期
2	Su-heo 19- 126	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊导管	湖南 埃普 特	韩国食品 和 药物管理局	2019.05.02	长期
3	Suin 18- 4549	Triguy™ Mapping Catheter (fixed curve) 电生理电极导管	发 行 人	韩国食品 和 药物管理局	2018.08.07	长期
4	Suin 18- 4734	Triguy™ Mapping Catheter (Steerable) 电生理电极导管	发 行 人	韩国食品 和 药物管理局	2018.10.19	长期
5	Suin 19- 4125	Triguy™ Steerable Ablation Catheter 射频消融电极导管	发 行 人	韩国食品 和 药物管理局	2019.02.15	长期

5) 巴西

截至 2020 年 8 月 31 日, 发行人子公司湖南埃普特已就其销售给巴西经销商的产品相应取得当地医疗器械相关注册文件, 该等证书具体信息如下:

序号	注册证号	产品名称	制造商	证书签发机构	注册时间	有效期
1	80446140025	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2017.04.17	5 年
2	80446140019	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2017.06.13	5 年
3	80446140020	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2017.06.13	5 年
4	80446140035	Microcatheter 微导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.02.04	5 年
5	80446140036	Expressman™ Guiding Extension Catheter 导 引延伸导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.04.08	5 年
6	80446140037	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2018.09.10	5 年
7	80446140038	March™ Guiding Catheter 导引导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.05.13	5 年
8	80202910091	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2018.08.27	5 年
9	80202910094	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2018.10.08	5 年
10	80202910096	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2018.10.08	5 年
11	80202910092	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2018.09.10	5 年
12	81231550048	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.05.20	5 年
13	81231550049	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.07.30	5 年

序号	注册证号	产品名称	制造商	证书签发机构	注册时间	有效期
14	81231550051	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.06.05	5年
15	80447710001	Hemostasis Introducer 血管鞘组	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.06.17	5年
16	80447710002	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.06.17	5年
17	80447710003	March™ Guiding Catheter 导引导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.06.17	5年
18	80447710004	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter 球囊导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.07.01	5年
19	80447710007	Conqueror™ PTCA Balloon Catheter 球囊导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.11.18	5年
20	80447710008	Transseptal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.11.18	5年
21	80447710009	Conqueror™ NC PTCA Balloon Catheter 后扩张 PTCA 球囊导管	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2019.11.18	5年
22	80447710010	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	湖南埃普特	巴西卫生监督局	2020.02.03	5年

(2) OEM 模式

根据发行人的书面说明及提供的 OEM 业务协议或订单，在 OEM 模式下，发行人仅承担作为产品生产厂家的质量保证责任，OEM 客户对其采购的发行人的产品独立地开展产品注册和销售活动并依法独立承担相应的责任。在 OEM 模式下，发行人无需就其产品根据销售地所在国家及地区的相关法律法规办理相应的境外许可、资质、认证。

综上，截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司已取得生产经营活动所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文，发行人已满足所必需的国家、行业及地方标准规范，且均在有效期内且合法有效。

（二）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐就医疗器械生产业务取得了《医疗器械生产许可证》，就所生产的医疗器械产品取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》；发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰涉及医疗器械经营业务，发行人及湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰均已相应取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。

2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司历经医疗器械主管部门的多次现场检查，现场检查均未显示发行人存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的情况。

根据深圳市市场监管局于 2020 年 2 月 21 日、2020 年 7 月 29 日出具的《违法违规记录证明》、湘乡市市场监督管理局于 2020 年 3 月 19 日、2020 年 7 月 14 日出具的《证明》、上海市公用信用服务平台于 2020 年 3 月 25 日、2020 年 7 月 20 日提供的《法人公共信用信息查询报告》，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准生产经营而受到行政处罚的情形。

综上，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被主管部门处罚，亦不存在因此被处罚的风险，发行人及其子公司不涉及公众健康领域的重大违法行为。

（三）报告期内，除飞行检查外，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，整改要求，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响

2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，除飞行检查外，药监局等主管部门对发行人及其子公司生产经营进行了检查，发行人及其子公司在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行整改，并向主管部门提交了整改报告，整改结果均已得到主管部门的认可，该等事项未对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响。前述检查情况、检查中发现的问题、发行人的整改情况具体如下：

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
一、生产体系和产品质量							
1	发行人	深圳市市场监督管理局 和质量委员会 南山食品药品 监督管理局	2017.10.13	15项不符合项	<ol style="list-style-type: none"> 生产许可证上注明的企业负责人实际上为副总经理，未按规定要求规定企业负责人的职责权限。 制定了《质量目标制定及评价程序》（编号 HT/QP05），但未包含质量方针的制定与评价程序；质量方针由管理者代表批准发布，而非由企业负责人制定和发布。 2016 年度管理评审由管理者代表主持实施，而非企业负责人。 公司规定裸手接触产品的操作人员，每隔两个小时对手再次进行消毒，但未保留手消记录。 厂房与仓库未配备防鼠设施。 未设置来料待检区。 微生物实验室的无菌工作服在洁净生产车间的洗衣间内清洗。 未建立主要生产设备的使用记录。 未建立主要检验仪器和设备的使用记录。 部门职能说明书未按文件控制程序的要求作受控管理。 产品使用说明书中的符号说明不符合 YY/T 0466.1 的规定要求。 在洁净间的焊接室内，货架上有积尘，未清洁。 对在非洁净环境生产的原材料，如：导线、注塑件，未按要求进行净化后进入洁净车间。 不能提供产品微粒污染检测记录。 2016 年度管理评审资料中，未提供对法规符合性评价的证据。 	整改完毕	2017.11.06
2	发行人	深圳市市场监督管理局 和质量委员会 南山食品药品 监督管理局	2018.10.11	9项不合格项	<ol style="list-style-type: none"> 《洁净式空调机操作规程及保养制度》（文件编号：HT/WI-04-141）中，未明确初效过滤器、中效过滤器监测压力表参数超出规定范围时，应采取的措施。 查《洁净区管理及保养制度》（文件编号：HT/WI/02-012）中，规定压差：不同级别洁净区及洁净区与非洁净区之间≥ 5，洁净区与室外大气≥ 10。 	整改完毕	2018.10.25

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
3	发行人	深圳市南山区药品监督管理局	2019.10.17	7项不合格项	<p>3. 查卧式压力蒸汽灭菌器（设备编号：S156）使用记录表，2018.10.9-2018.10.11 有使用，但未记录灭菌的洁净工作服务信息。无菌检测室紫外灯未记录灯管累计使用时间。</p> <p>4. 《反渗透系统操作规程及保养制度》（文件编号：HT/WI-04-155）中，仅描述了对原水罐-过滤单元-RO 反渗透膜系统进行清洗、消毒，但未明确对纯化水储罐的清洗消毒，实际有进行。</p> <p>5. 《采购控制程序》（文件编号：HT/QP20）规定物料分为 A、B、C 类，但合格供应商名单及原材料仓库将产品物料分为 A、B1、B2 三类，C 类物料供应商未列入合格供应商名单中。另提供运输服务的供应商未作为服务供应商进行管控，未保留评价记录，不符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</p> <p>6. 查电生理电极导管（固定弯）在热成型前，采用电热鼓风干燥箱进行烘干操作，但《电生理电极导管（固定弯）热成型工序作业指导书》（文件编号：HT/WI/02-004）中未规定相应操作工序。</p> <p>7. 查《热熔接工艺再验证方案》（编号：VP2017015），对可控制射频消融电极导管样品选择的典型性说明中，将 7F 导管半成品作为验证极限情况，未说明不选择 5F、6F、7.3F 的理由。</p> <p>8. 查《产品留样及观察制度》（文件编号：HT/WI/03-095），未明确对用于稳定性研究的产品留样，如开发新产品、新工艺或变更产品有效期等指标时，用于考察产品稳定性。未明确对留样品贮存超过有效期后的处理措施，未建立留样品的销毁记录。</p> <p>9. 查《客户投诉程序》（文件编号：HT/QP28）中，规定：5.7.3 所有符合本程序规定的退回品无论检验结果是否合格，无须填写《报废单》直接报废。未建立退回品销毁记录。</p>	整改完毕	2019.10.31
				7项不合格项	<p>1. 成品仓库合格品区内不同品种的医疗器械未明确分类存放。</p> <p>2. 查看 2019 年 6 月份的《成品留样登记表》，“名称”栏未填写任何信息。</p>		

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
4	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2017.02.14	合格	<p>3. (1) 查“电生理电极导管”未道清洗使用的消毒剂配置记录-《消毒剂配置过程记录表》(配置时间: 2019年7月), 未记录主要原材料注射用水、纯酒精的批次信息。(2) 查“电生理电极导管”批生产记录(灭菌批号: A190730), 未记录环氧乙烷批次号信息。</p> <p>4. 存储于QC实验室冰箱内的环氧乙烷对照品未见任何标识(如名称、规格、批号、有效期等); 环氧乙烷对照品的贮存温度条件不明确; 未保持冰箱温度监控记录。</p> <p>5. 成品外箱上的堆码层数极限标识为3层, 但存放于留样室的留样成品外包装箱叠放层数为4层。</p> <p>6. QC实验室放置的已清洗顶空瓶未见清洁状态标识。</p> <p>7. 查看企业2018年度管理评审资料, 其策划的评审输入与评审内容不能相互对应, 未明确各职能部门应当提供的评审输入内容; 未见管理者代表的管理评审输入资料; 未按照《管理评审管理程序》(HT-QP06, C/O) 的规定的行成《管理评审报告》并分发到各职能部门; 未见管理评审会议结论; 对管理评审会议确定的改进项目未进行跟踪落实。</p>	不适用	不适用
5	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2017.02.16	3项不合格项	<p>1. 质量负责人对企业的质量管理软件不知晓, 现场未查阅医疗器械相关管理软件。</p> <p>2. 现场未能提供上家供货方的随货同行单; 未能提供供货方销售人员的身分证明和授权。</p> <p>3. 企业的出库清单为手工记录, 无出库人员及出库复核人员的签名; 出货清单中无产品注册号、生产许可证号等信息。</p>	整改完毕	2017.03.08
6	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2018.01.22	1项不合格项	程序文件 HT/QP 8.2.3-01 《产品监视和测量控制程序》C/O 版对产品放行的描述不够明晰。	整改完毕	2018.02.12

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
7	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2019.10.22	7项不合格项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场检查成品仓库，未按照待验、不合格、退货或召回等进行区域划分并进行标识。 2. 现场抽查 Weller WT2M 和 WTI 的两款调温焊台（编号分别为 CF-S02-57、CF-S02-58）的设备设施检定表中记录的焊台温度为 400℃，与《设备设施检定保养规程》（编号：CF-QS-01，版本 A/19）中规定的范围 320~380℃不符，仍判定为合格。 3. 未查见生产过程中所用串口调试软件的验证记录。 4. 现场抽查多道电生理系统产品（编号：TOP-19025）的生产记录，未记录体表板调试用血压计的编号，串口调试软件工具版本号等信息。 5. 现场抽查主要部件隔离电源箱的半成品检验记录（检验单号：CR37-61907006），所有批次的检验项目的输出电压结果均大于合格电压范围（要求小于 220V±10%），但最终检验结论均为合格。 6. 现场抽查多道电生理系统产品（编号：TOP-19025）的成品检验记录，其中 3.5.3 压力显示精确度项目测试未覆盖产品技术要求所要求的 30、...、150、...、300 等各显示值中的 150 档，也未查见该档位的测试记录。 7. 现场抽查 2019 年至今的售后服务记录，均未记录设备编号，无法满足追溯要求。 	整改完毕	2019.12.19
8	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.03.31	5项一般缺陷项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 温湿度记录（成品仓库、半成品仓库、原材料仓库）有更改，填写不完整。采取措施调控温湿度比较随意。 2. 挤塑车间正在生产，但生产日报内容空白等。 3. 销售记录不规范，未按 GMP9.1.2 条款执行。 4. 在原材料仓库取样的质检员未按要求穿工作服戴工作帽。 5. 在万级洁净区发现工作人员留有指甲。 	整改完毕	2017.04.12
9	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.06.21	7项一般缺陷项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原材料仓库只设置待检区，未设置合格品区，召回区。 2. 质检部检验仪器设备台账内容记录不全，未记录设备的参数、购进时间、使用部门。精密仪器无使用记录（如电子天平）。 	整改完毕	2017.07.14

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
10	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2017.08.25	5项一般缺陷	<ol style="list-style-type: none"> 企业规定对A类物料(透气包装袋洁净度级别在万级车间进行),对供应商惠州宝柏包装有限公司现场审核报告只评估打分,未对供应厂家生产环境、工艺流程、质量管理、储存条件等可能影响产品质量因素进行审核。 万级洁净区空气消毒只采用臭氧一种方式。 未按规定仪器设备在搬运过程中的防护要求防止检验结果失准,如天平、拉力机、PH计、电导率仪随意搬动。 现场发现挤塑车间单腔挤出管批号RE10170429010对不合格品未进行状态标识,查不合格品评审处置报告未记录报告日期。 APT/QP26《客户投诉程序》内未明确对产品的处理记录。 	整改完毕	2017.09.20
11	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.10.31	6项一般缺陷	<ol style="list-style-type: none"> 酒精存放于楼梯间,未设置温湿度调控设备和通风设施,房间未密闭,存放安全风险。 快速升温炉与氧化铝炉在同一密闭房间内(约10平方米),存在易燃易爆风险。 企业购进的原材料名称为:透气包装袋,供应商的出厂检验报告名称为:顶头袋。名称未统一。 未见企业对危化品、阳性试剂等防护措施及应急预案。 产品放行程序中规定管代负责成品放行权限,而在管代岗位职责中未体现;质控部经理负责原材料、成品检验放行权限,而在质控部经理的岗位职责中明确为成品放行权限。 	整改完毕	2017.11.10
					<ol style="list-style-type: none"> 原材料仓库内领料区、待检区摆放有票据等无关物品。 半成品仓库货物卡记录不完整。 挤塑车间生产批记录单位修改未签名,领料单记录不完整。 该公司二期二楼球囊洁净车间内球囊吹制机点检记录填写不规范,已填写至11月1日。 该公司二期二楼球囊洁净车间人流通道内手消毒器无法正常运行。 亲水涂层导丝(CFDA)标签领用记录和标签使用记录不一致。 	整改完毕	

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
12	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2018.07.25	4项一般缺陷	<ol style="list-style-type: none"> 1. 环氧乙烷灭菌生产区无温湿度控制。 2. 纯化水的日常监测未见PH值的监测记录。 3. 2017年内审记录未见存在问题具体纠正措施。 4. 亲水涂层导丝的流程单不完善（a.烘干未见具体的开始完成时间。b.配置液未见具体操作人和时间。） 	整改完毕	2018.08.07
13	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2019.03.29	3项一般缺陷	<ol style="list-style-type: none"> 1. 4.4.2 亲水涂层为亲水涂层引导管生产工艺中的特殊过程，其作业指导书（文件编号：APT/WI/HGC/02-009）规定“PVP溶液质量允许公差为±0.2g，MDI 为±0.01g”，现场检查批号为SP7517110201的生产记录“PVP=80g，MDI=1.6g”，无法判定是否符合规定的公差要求。 2. 7.12.1 万级洁净区装配车间点胶机紫外线未安装相应的防护装置。 3. 8.10.1 有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件，但文件中未明确中间品（产品内包后至灭菌前过程）的存储环境。 	整改完毕	2019.04.29
14	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2019.11.06	6项一般缺陷	<ol style="list-style-type: none"> 1. 安全风险相关问题：环氧己烷库内台账与实际库存量不相一致（台账显示为19瓶，实际为17瓶，只记录至11月1日）。 2. 3.2.2 未见封口机、砂轮机设备状态标识。 3. 3.2.3 未见封口机、砂轮机设备操作记录。 4. 3.4.1 未见移液枪（检验设备）操作规程和使用记录。 5. 4.4.2 TSB培养基配制记录无复核人签名。 6. 8.8.1 未见工艺用水监测设备PH计的使用记录。 	整改完毕	2019.12.02
二、安全生产							
1	惠泰观澜分公司	深圳市龙华区应急管理局	2020.02.25	2项不合格项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 电源箱体与箱盖之间跨接错误。 2. 电源盒未张贴当心触电警示标识。 	整改完毕	2020.02.27
2	惠泰观澜分公司	深圳市龙华区应急管理局	2020.06.04	2项不合格项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 车间电源盒未张贴安全警示标志。 2. 车间通道堆放货物。 	整改完毕	2020.06.15

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
3	湖南埃普特	湖南湘乡市经济开发区安全生产委员会办公室	2017.08.21	16项一般隐患、2项重大隐患	<ol style="list-style-type: none"> 1. 空压机房未挂安全操作规程, 空气储存罐安全阀未挂年检标牌。 2. 注塑车间内砂轮机防护措施不符合相关要求。 3. 灭火器摆放方式不符合规范要求。 4. 疏散用门的开启方向与疏散方向不一致。 5. 注塑车间内安全通道被阻挡。 6. 危险化学品仓库内外未见安全警示标志、职业危害告知卡。 7. 空压机房无应急照明设施。 8. 化学品仓库危险化学品未固液分离储存。 9. 氟气瓶防瓶倒设置在不稳固支架上。 10. 乙醇仓库、二楼成品库物品堆放不符合相关通用规范。 11. 超声波清洗室有电阻炉等设备, 未见安全标识牌。 12. 化学危险品仓库内电源线未穿钢管铺设, 插座开关不应设置在室内。 13. 配电柜引出线未指定位置接出, 电气线路保护不完全。 14. 插座和临时线路未设置漏电保护器。 15. 危险化学品仓库设置区域和实验室与摩托车蓬和实验室相邻, 且仓库顶部为木梁瓦顶, 耐火等级不足, 不符合规范要求。(重大隐患) 16. 危化品仓库设置地下室存放盐酸和氢氟酸等。(重大隐患) 17. 车间内楼梯下方暂时存放化学品, 不符合相关规范要求。 18. 安全生产管理制度不全面。 	整改完毕	2017.09.20
4	湖南埃普特	湘潭市安委会督查组/湘潭市食品药品监督管理局	2018年	2项一般隐患	<ol style="list-style-type: none"> 1. 隐患排查治理一月只进行了一次。 2. 未见安全生产主体责任活动提升年活动实施方案。 	整改完毕	2018.10.17

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
5	湖南埃普特	湘乡市食品药品监督管理局	2018.12.19	1项不合格项	在该公司气瓶储藏室未明确该室的安全主体责任责任人,未配置防毒面具、灭火器等防护设施设备。	整改完毕	2018.12.29
6	湖南埃普特	湘乡市公安局治安大队	2019.05.07	4项一般隐患项	1. 敞开式库房无围墙与外界隔离。 2. 未安装监控及报警装置。 3. 库房门不符合标准要求。 4. 未制订应急预案及相关演练。	整改完毕	2019.05.20
7	湖南埃普特	湘乡市应急管理局	2019.12.05	2项不合格项	1. 制订了全员安全生产责任制,但未上墙公示。 2. 安全生产管理制度汇编未上墙公示。	整改完毕	2020.01.08
8	湖南埃普特	湘乡市应急管理局	2020.02.14	合格	不适用	不适用	不适用
三、环境保护							
1	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.03.28	正常生产,排污设备运行正常	不适用	不适用	不适用
2	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.04.10	未发现违法排污行为	未设立环保机构、未建立治理设施台账。	整改完毕	2017.04.22
3	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.09.06	未发现环境违法行为	不适用	不适用	不适用
4	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.12.04	已恢复正常生产	不适用	不适用	不适用
5	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2018.06.28	未发现明显环境违法行为	不适用	不适用	不适用

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
6	湖南埃普特	湖南湘乡经济开发区管理委员会产业发展局	2018.08.27	限期整改	厂内部分雨污管网分流不彻底，存在雨污混流现象。	整改完毕	2018.10.16
7	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2019.03.06	未发现环境违法行为	不适用	不适用	不适用
8	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2019.10.17	生产正常，污染防治设施运行正常	不适用	不适用	不适用

（四）若存在上述问题（1）-（3）的情形，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响

针对上述问题（1），发行人具备开展目前生产经营活动所需的全部资质，许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效。

针对上述问题（2），2017年1月1日至2020年6月30日，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚或存在被处罚的风险，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

针对上述问题（3），发行人及其子公司2017年1月1日至2020年6月30日存在接受相关主管部门检查并整改的情形，该等检查及整改事项为主管部门对发行人或其子公司生产体系、产品质量、安全生产和环境保护方面的常规性检查。发行人及其子公司均已按照相关规定进行了整改，并向主管部门提交了整改报告，整改结果均已得到检查主管部门的认可。主管部门对发行人及其子公司生产经营的检查过程中的相关整改要求未对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响。

二、《第二轮审核问询函》问题9：其他问题

9.1 关于经销商，（1）请发行人重新回复前次问询问题9“经销商是否专门销售发行人产品”，请注意该问题并非“是否存在要求经销商仅销售公司产品”的情况；（2）请保荐机构、申报会计师、发行人律师对前次问询问题9中的事项逐一发表意见；（3）请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明对发行人终端销售的核查方式、依据、范围，是否仅核查了各期前十大经销商、而前十大经销商销售收入占经销收入比重较低，上述核查范围是否能支持中介机构发表的意见；请就发行人经销商是否存在囤货的情况及发行人产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见。

问题更新回复：

（五）前次问询函问题9回复意见

前次问询函问题 9：关于经销商 “请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构和申报会计师对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。”本所经办律师针对前次问询函问题 9 中要求本所核查的事项逐一核查并发表意见如下：

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，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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，经销模式下产品最终销售情况

(3) 经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、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

1) 经销商选取标准及日常管理、物流

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人围绕经销模式销售建立了《代理商、平台商管理制度》、《国内经销商管理制度》、《国际经销商管理制度》、《惠泰集团商业合规政策》、《物料库存管理规定》等系列公司管理制度及标准操作程序。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，公司依据产品的中标情况，甄选具有丰富经验、专业能力和成熟稳定渠道的经销商进行合作。在对经销商进行审核时，主要关注以下标准：经销商必须具有合格的经营医疗器械的资质、经销商的物流和仓储能力、经销商财务状况及商业信誉、经营管理理念、经销商综合业务管理能力和合规能力。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，通过上述审核要求的经销商，公司会与其签署经销协议，完成合作产品和合作区域的授权。日常管理中，经销商在发行人订单系统中进行订单提交，商务部门负责订单审核后，由公司商务部门根据系统审核后的订单安排发货，财务部负责进行收款确认。

2) 定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模及覆盖水平、经销商服务能力等因素进行价格制定。公司针对电生理产品、冠脉产品会制定标准价格，根据经销商自身及所覆盖区域中标价格情况，并参考行业可比产品价格水平制定相应的折扣率，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

3) 退换货机制及主要退换货情况

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户，依据发行人销售合同中退换货条款要求，公司向经销商的销售为买断式销售，如无质量问题原则上不允许退货。如有需退货的情况，经销商向发行人提交《退换货审批表》，待审批通过后，发行人通知经销商将货物寄回。由质量部进行退回产品检验，并将检查结果反馈至市场部。市场部将相应单据及检查结果反馈至商务部门。对于无质量问题的产品，由市场部与经销商沟通，不予退换货；对于存在质量问题的产品，由商务部门进行更换处理。

根据发行人提供的资料及书面说明，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月，公司退换货主要系运输过程中包装破损或订单调整造成，退换货金额分别为112.36万元、69.30万元、444.23万元和116.89万元，占当期销售额的比重分别为0.73%、0.29%、1.10%和0.61%。2019年公司退换货金额为444.23万，金额相对较大，主要由于公司在福建省主要地区调整为直销模式，为保证销售流程的合规性，公司对原经销商留存的存货做退货处理。报告期内，公司所有退货情况均冲减了当年收入，并对成本做出相应调整。

4) 销售存货信息系统

根据发行人提供的资料及书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层,发行人商务部门负责管理公司的销售存货信息系统日常维护和信息汇总,以维持日常订货、发货、退换货等业务流程的持续运行。公司每年定期对销售管理流程和存货管理流程的内部控制有效性进行监督检查,主要对销售合同签署、订单处理、销售发货、退换货等业务流程进行定期抽查,检查发现收入、存货会计科目入账及时、准确,凭证齐全,合同、订单、退货等相关业务审批流程遵循了公司制度要求,信息系统运行维护和安全的管控措施有效。

根据发行人的确认,并基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断,发行人报告期内在经销商选取标准、日常管理、定价机制(包括营销、运输费用承担和补贴等)、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健全并有效执行。

(4) 经销商是否与发行人存在关联关系

经本所经办律师核查,发行人2017年1月1日至2020年6月30日的经销商上海恺蕴与发行人存在关联关系,2013年12月前,实际控制人成正辉持有上海恺蕴40%股权;2016年11月前,实际控制人成正辉担任上海恺蕴监事;报告期内,实际控制人成正辉的原股权代持人李俊在上海恺蕴任职,实际控制人成正辉的姐夫彭阳初担任上海恺蕴的分公司负责人。

根据发行人的书面确认及提供的2017年1月1日至2020年6月30日的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员的调查问卷等资料,并经本所经办律师访谈发行人2017年1月1日至2020年6月30日的主要经销商、查阅主要经销商的工商登记信息、访谈发行人的经营管理层等,2017年1月1日至2020年6月30日,除经销商上海恺蕴被认定为与发行人存在关联关系外,发行人与2017年1月1日至2020年6月30日的其他经销商之间不存在关联关系。

(5) 对经销商的信用政策是否合理

根据《招股说明书》及发行人的书面说明,并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层、主要经销商客户,2017年1月1日至2020年6月30日,公司根据客户应收账款历史回款情况,结合客户信用资质、财务能力和业务特点,对于不同类型的客户、不同信用资质的客户,采用不同的信用政策。对于大部分境内

经销商，公司采用先款后货的付款方式，以减低应收账款回款风险；对于部分信用状况良好、合作期限较长的境内经销商，公司给予 30 日至 90 日的信用账期；对于境外经销商，公司通常根据客户的信用状况给予 2 个月至 4 个月的信用期。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日针对经销商采取的信用政策符合行业惯例和商业逻辑，具备合理性。

（6）经销模式下产品最终销售情况

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师访谈发行人经营管理层、访谈发行人的主要经销商客户、核查发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日履行的主要经销商协议、抽查主要经销商的付款凭证和发票等资料，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

2、发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

根据发行人的书面说明及可比上市公司招股说明书或年度报告，报告期内，发行人与同行业上市公司采用经销商销售模式情况、占比情况如下表所示：

公司	经销模式	经销模式销售占比		
		2019 年	2018 年	2017 年
康德莱医械 (01501.HK)	康德莱医械将介入医疗器械销售予中国及海外的第三方经销商，然后由其直接或透过子经销商将该等器械售予指定医院及/或其他终端客户。康德莱医械于经销商收到产品时向其转让产品的所有权，经销商通常无法退回未售产品。	未披露	52.8%	47.0%
赛诺医疗 (688108.SH)	公司境内销售模式以经销模式为主、直销模式为辅，在个别地区实行配送模式。公司出口销售采用经销模式。	未披露	94.54%	92.34%

公司	经销模式	经销模式销售占比		
		2019年	2018年	2017年
心脉医疗 (688016.SH)	公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。经销商采购公司产品后，直接或通过配送商销售给医院。在国外销售过程中，公司通过国外经销商将产品销售至国外医疗机构。	未披露	98.48%	98.18%
乐普医疗 (300003.SZ)	经销方式为经销商买断公司的产品后再自行对外销售，这种销售方式下当货物发出、风险转移即确认销售。	未披露		
发行人	买断式经销模式。	74.88%	78.18%	70.65%

注：数据来源：可比上市公司招股说明书及年度报告。

如上表所示，发行人同行业可比上市公司均主要采用经销商模式开展业务。根据发行人的书面说明，报告期内发行人 OEM 业务占比约 20%，故发行人经销模式销售占比略低于可比公司，不存在显著差异。

综上所述，发行人报告期内通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司不存在显著差异。

3、核查程序

针对上述事项，本所的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据如下：

- (1) 取得发行人出具的关于经销商业务情况的书面说明或确认。
- (2) 对发行人经营管理层、财务负责人等相关人员进行访谈，了解发行人经销商业务的具体情况，并取得该等人员签署的访谈纪要。
- (3) 查阅同行业上市公司或科创板其他上市申请人的招股说明书或信息披露文件，并与发行人的经销业务情况进行比对。

- (4) 查阅《企业会计准则第14号——收入》，并就经销商模式下收入确认访谈发行人财务负责人及与发行人会计师沟通讨论。
- (5) 查阅发行人围绕经销商模式销售建立的一系列公司管理制度及标准操作程序。
- (6) 就经销商与发行人的关联关系事项，核查发行人2017年1月1日至2020年6月30日的经销商清单、发行人股东、董事、监事和高级管理人员调查问卷等资料，并查阅主要经销商的工商登记信息。
- (7) 查阅发行人2017年1月1日至2020年6月30日与主要经销商签署的经销协议，抽查主要经销商的付款凭证和发票、出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据。
- (8) 对发行人2017年1月1日至2020年6月30日的主要经销商及产品销售的部分终端医院进行走访及视频访谈，向其了解并确认2017年1月1日至2020年6月30日具体的经销模式、销售情况、付款情况、信用政策、关联关系、终端销售情况等事项。
- (9) 对发行人2017年1月1日至2020年6月30日的主要经销商进行函证，确认发行人经销业务的真实性。2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期，函证和走访程序(含视频访谈)确认经销商收入金额占经销收入比例分别为71.67%、71.20%、70.55%和78.21%。
- (10) 获取主要经销商反馈回公司的终端医院植入数据统计数据，关注发行人产品在终端医院的植入情况。
- (11) 在发行人出口经销模式下，将企业出口收入信息与出口退税系统数据核对，查验境外经销收入的真实性。
- (12) 对2017年1月1日至2020年6月30日发行人银行账户、发行人董事、监事和高级管理人员、主要财务人员的个人银行账户相关资金流水进行核查。

(六) 对发行人终端销售的核查方式、依据、范围，是否仅核查了各期前十大经销商、而前十大经销商销售收入占经销收入比重较低，上述核查范围是否能支持中介机构发表的意见；请就发行人经销商是否存在囤货的情况及发行人产

品是否均实现了最终销售发表明确核查意见

1、发行人经销商及经销商收入构成情况

根据发行人的书面说明，2017年1月1日至2020年6月30日，公司销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，经销收入占主营业务收入比重超过70%以上。公司主营业务收入按销售模式划分具体如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	13,797.51	71.72%	30,019.25	74.88%	18,670.65	78.18%	10,491.58	70.65%
OEM模式	2,694.20	14.01%	5,477.31	13.66%	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
配送	1,854.80	9.64%	2,604.28	6.50%	657.77	2.75%	10.82	0.07%
直销	890.87	4.63%	1,987.92	4.96%	196.76	0.82%	238.53	1.61%
总计	19,237.38	100.00%	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

根据发行人的书面说明，2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期，公司销售规模100万以上的经销商销售金额分别为7,815.30万元、13,133.19万元、21,803.91万元和6,891.22万元，占当年经销收入的比重分别为74.49%、70.34%、72.63%和49.95%，前三年占比均在70%以上。基于上述情况，本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师对发行人2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期上述销售规模100万以上的经销商进行了重点核查。

2、对发行人经销商核查方式、依据、范围

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师通过对经销商细节测试、函证、实地走访并盘点库存、视频访谈终端医院、终端销售发票核查、分析性复核等方式进行核查，具体核查情况如下：

（1）基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，了解与收入确认相关的内部控制设计的有效性，并对经销商进行了穿行测试，了解关键控制运行的有效性；

（2）与销售部门、商务部门、财务部门相关负责人进行访谈，了解经销模式的业务流程及收入确认的时点和依据，了解是否符合企业会计准则的要求；

（3）抽样检查经销商收入确认相关的支持性文件，包括销售合同或订单、销售台账、销售发票、发货单、签收记录、物流运输记录、银行汇款记录及记账凭证等，以了解发行人收入的真实性；

（4）抽样检查资产负债表日前后的收入交易记录，核对相关出库单、物流单、签收记录等相关支持性文件，了解发行人收入是否被记录于恰当的会计期间；

（5）向经销收入比重 70%以上的经销商直接发函并对主要经销商及终端医院进行走访或视频访谈，对经销商交易的真实性进行核查。访谈过程中，要求被访谈人提供名片、身份证等核实身份信息；获取经销商营业执照复印件、经营资质证件、医疗器械经营许可证、经销合同等核实经销商的真实性；与经销商经办人员进行访谈，询问发行人与经销商客户之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系、合规经营等内容；参观经销商经营办公场所，了解终端销售情况、库存情况并现场核验销售发票。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月各期，函证、实地走访及视频访谈确认经销商收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
回函金额	10,101.91	19,478.06	10,273.06	3,547.57
实地走访	4,801.30	14,356.86	11,912.35	7,082.72
视频访谈金额	4,186.55	5,663.87	1,066.64	379.59
回函+实地走访+视频访谈金额 (剔除重复后)	10,791.72	21,178.58	13,293.50	7,519.31
经销商收入	13,797.51	30,019.25	18,670.65	10,491.58

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
回函+实地走访+视频访谈金额（剔除重复后）占经销商收入比重	78.21%	70.55%	71.20%	71.67%

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人经销模式下的销售收入真实、准确，本所经办律师目前采取的核查措施足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

3、对发行人终端销售的核查方式、依据、范围

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师针对发行人2017年1月1日至2020年6月30日的经销商采取一定的抽样方法确定核查对象，并对上述核查对象实施实地走访或视频访谈、取得经销商存货进销存数据、核查经销商向下游的销售发票、终端医院走访等核查程序。

本所经办律师对经销商的核查范围并未局限于各期前十大经销商，针对除前十大经销商以外的、销售金额在100万元以上（含100万元）及10万元（含10万元）至100万元的客户，进行分层抽样的方式确定核查对象，核查范围广泛、具有代表性。具体核查情况如下：

（1）重点经销商进销存及终端流向数据获取

中介机构共实地及视频访谈2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期经销商客户85家，占各期经销收入的比重在65%-70%左右，具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
实地走访	4,801.30	14,356.86	11,912.35	7,082.72
视频访谈金额	4,186.55	5,663.87	1,066.64	379.59
实地走访+视频访谈金额	8,987.84	20,020.73	12,978.99	7,462.31
经销商收入	13,797.51	30,019.25	18,670.65	10,491.58

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
实地走访+视频访谈金额 占经销商收入比重	65.14%	66.69%	69.52%	71.13%

在访谈中，获取了各经销商所覆盖的前五大终端客户情况，并对其采购及备货政策、库存情况进行了确认，经销商均表示其期末库存一般维持在2至3个月的水平。

在上述基础上，中介机构取得了重点经销商的进销存数据，取得数据的家数分别为16家、25家、32家和38家，占经销商收入比重分别为48.84%、44.06%、38.46%和42.02%。

（2）数据比对与分析

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师对经销商提供的经销商数据进行了比对，经销商期末库存数量基本相当于2~3个月的销量，与经销商确认的情况匹配。

（3）核查经销商销售发票

本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师对经销商终端销售发票进行核查，共选取302家经销商客户对其覆盖的1,156家终端医院销售情况进行发票核验，所核查经销商的销售收入占经销收入的比重分别为42.58%、49.12%、50.53%和55.78%，与经销商提供的销售数据相匹配。

（4）视频访谈

根据经销商提供的终端流向数据，经销商覆盖的终端医院数量多且较为分散。本所经办律师会同保荐机构及发行人会计师选取发行人2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期前十大经销商所覆盖的重点终端医院进行访谈，受新冠肺炎疫情影响，故采取视频访谈方式进行。终端医院视频访谈覆盖收入比重如下表所示：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人经销商收入（万元）	13,797.51	30,019.25	18,670.65	10,491.58

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
视频访谈终端医院对应经销商收入（万元）	4,530.94	11,330.30	6,903.88	4,452.05
视频访谈终端医院对应经销商收入占发行人国内经销商收入比例	32.84%	37.74%	36.98%	42.43%

视频访谈程序如下：

1) 与被访谈对象视频连线并录制访谈视频，要求被访谈对象通过手机实时拍摄工作证（或胸牌）核实身份信息；

2) 针对每个终端医院的视频访谈，收集的资料包括：全程录制的视频、签字确认的访谈提纲、身份证复印件等；

3) 访谈过程中，向终端医院了解并确认以下内容：所使用的发行人产品型号及使用情况、采购发行人产品是否正常使用、是否存在严重的产品质量问题或患者纠纷、正常储备量、发行人产品的优势和劣势、月或年耗用量等内容。

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，上述针对经销商核查所采用的分层抽样方法所选取的核查对象，覆盖范围广、代表性强，核查范围并未局限于2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月各期前十大经销商，能够支持本所经办律师发表相应的核查意见。

4、请就发行人经销商是否存在囤货的情况及发行人产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人的经销商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合理，不存在囤货情况；发行人2017年1月1日至2020年6月30日经销模式下产品终端销售真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》的签署页）



负责人：郭 斌 郭斌

经办律师：王 元 王元

傅扬远 傅扬远

苏敦渊 苏敦渊

2020年 9 月 24 日

北京市嘉源律师事务所
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（四）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街158号远洋大厦4楼
中国·北京

本
册
正
本

目录

一、	《落实函》问题 1：关于核心技术产品收入情况.....	4
二、	《落实函》问题 2：关于湖南瑞康通.....	9
三、	《落实函》问题 3：关于土地使用权.....	15

嘉源·
2021

致：深圳惠泰医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）

嘉源(2020)-01-677

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2020)-01-220号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2020)-01-221号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2020)-01-387号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、嘉源(2020)-01-498号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）和嘉源(2020)-01-627号《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

中国证监会于2020年10月13日出具了《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《落实函》”）。本所律师根据《落实函》的要求，对需要律师补充核查的问题进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》中的含义相同。本所在《律师工

作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

一、《落实函》问题 1：关于核心技术产品收入情况

请发行人披露和说明“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等核心技术具体应用产品情况，核心技术产品在申报期收入情况，导管、球囊、导丝等多种血管介入产品在申报期的收入情况，以及占营业收入比例等具体情况。

请保荐人、律师和会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等核心技术具体应用产品情况

根据发行人提供的资料及说明，发行人“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等核心技术具体应用产品的情况如下：

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
1	核心工艺	钢丝网加强挤出技术	钢丝网加强挤出技术核心在于如何保证内外层高分子材料的粘合性、较小的偏心率及表面光滑度。该技术对挤出设备要求高，需要对口模、芯模进行特殊设计，控制参数复杂，需要大量的经验积累。传统的钢丝网加强管通过流变工艺实现，成本高、效率低且工艺不稳定，公司研发的钢丝网加强挤出技术显著提高了钢丝网加强管质量的稳定性，将生产效率提升约 10 倍同时大幅降低生产成本。	专有技术	未申请专利，由专人负责，签订保密协议	造影导管、钢丝网加强管、延长导管等产品
2	核心工艺	异种合金对接技术	公司开发了可以工业化应用的异种金属丝连接技术及相应生产设备，解决了不同类型金属丝焊接脆性大的问题。通过该技术及设备可以充分利用不同金属丝的特性设计产品，能够将丝径 0.04mm 芯轴、丝径 0.04mm 弹簧丝同钢丝网焊接为一体，有效增	专有技术	未申请专利，由专人负责，签订保密协议	导引导丝产品

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
			强导丝扭矩的传递，提高产品的扭控性能，充分满足医生精准操控导丝头端的需求。该技术处于国际领先水平，市面上仅有一种使用类似技术的产品。			
3	核心工艺	亲水涂层技术	亲水涂层技术广泛应用在血管介入医疗器械领域，对于提高器械的生物相容性以及通畅性等性能提高具有显著优势。该技术机理复杂，对材料级别及固化残留纯度要求高、验证周期长，且产业规模化难度大。公司在医用聚合物及医用金属两种基底表面自主开发了 PVP 及 PVM/MA 两种体系亲水润滑涂层配方，并建立了物理涂覆、喷涂及浸涂自动化生产线，满足公司全系列产品对不同润滑性能、不同润滑区域、以及不同应用环境的亲水涂层需求，打破了外资公司在该技术领域的垄断。	自主专利及专有技术	一种医用介入金属导丝表面亲水润滑涂层及其制备方法（发明专利，专利号：ZL201711178546.6）	亲水涂层导丝、微导管、血管鞘、导引导丝、带止血阀导管鞘、造影导管、亲水涂层导引导管等需要对其表面进行亲水润滑改性的所有产品。
4	技术平台	双模电生理导航标测系统	磁电融合导航技术是目前市场上最先进的介入手术导航方法，该技术可以兼顾临床对耗材成本和导航精度要求，目前尚无国产品牌推出相关产品。公司拥有低频稳恒电场定位技术、磁电数据融合技术、低频呼吸扰动处理技术、紧凑空间下心电处理、定位系统电子系统整合技术、低噪声电生理信号处理技术等一系列核心技术，促进双模式导航产品的产业化。	自主专利	<p>心内膜三维导航系统（发明专利，专利号：ZL200610116177.3）</p> <p>一种可快速部署的电生理标测记录系统（实用新型，专利号：ZL201821481446.0）</p> <p>电生理信号及低频电场定位信号混合电路（实用新型，专利号：ZL201220625126.4）</p> <p>一种基于星形假设的点云快速渐进式重建方法（发明专利，申请中，申请号：201710214744.7）</p> <p>一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法（发明</p>	HT-9000 三维电生理标测系统

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
					专利，申请中，申请号：201811056299.7) 一种数字补偿的差分信号采集系统电路及补偿方法（发明专利，申请中，申请号：201911316703.4） 一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法（发明专利，申请中，申请号：201811056299.7） 一种板卡式电生理信号放大系统（发明专利，申请中，申请号：201911317470.X）	
5	技术平台	高频功率发生平台	低谐波失真的，高效率，紧凑型医用高频功率发生器技术，采用全数字设计，具有完善的实时阻抗测量，功率闭环控制，安全冗余设计，可广泛应用于心内科/心外科/肝癌治疗/肾动脉消融手术等多种需要高频功率输出的场合。该模块功率输出效率高，功率调整响应速度快，自主功能完善，结构紧凑，在不同治疗系统应用场景中易于整合的优点。	自主专利	多路射频消融治疗装置（实用新型，专利号：ZL201220628684.6） 用于心脏射频消融治疗的射频发生治疗装置（实用新型，专利号：ZL201720304919.9）	心脏射频消融仪
6	结构创新	CS标测导管头端空间弯形结构设计技术	传统的冠状窦标测电极导管头端弯形均为平面结构，公司首次提出冠状窦可控标测电极导管头端空间弯形结构设计，并实现了临床应用，其设计可完全贴合心脏冠状窦解剖结构，大幅缩短了导管放置入冠状窦的时间，该设计广受市场认可和好评。	自主专利	冠状窦空间弯标测电极导管（发明专利，申请中，申请号：201910507596.7） 冠状窦空间弯标测电极导管（实用新型申请中，申请号：201920883051.1）	可控十极电生理电极导管
7	结构创新	压力感应传导技术	公司研发的压力感应传导技术提出了使用光纤光栅制作矢量力值传感器，并开创性的设计了相应的保护和缓冲结构，使压力测	自主专利	冠状窦空间弯标测电极导管（实用新型，申请中，申请号：201920883051.1）	压力感应消融导管及磁定位压力感应消融导管等产

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
			量具有高度的精密性和稳定性。同时，光信号的传播可以完全免疫电磁干扰，更进一步提升了压力测量的可靠性。			品。
8	结构创新	可控弯导管技术	公司研发的可控弯导管与固定弯导管相比，通过调节外手柄与拉推杆的相对位置，导管弯曲段的远端发生弯曲变形，控制外手柄与推杆的相对位移，实现导管远端弯曲可控，达到使用同一根导管可以进入左、右冠状动脉，缩短手术时间，提高冠状动脉介入治疗手术的安全性，也适合不同大小的心脏和不同开口的冠状动脉。	自主专利	一种医用导管压力测量装置（发明专利，申请中，申请号：201710050151.1）	可控弯导引导管（冠脉）、可调弯输送鞘、可控弯电极导管等产品。
9	结构创新	导引导丝复合双芯技术	具有专利技术的导引导丝复合双芯技术，使得导丝尖端柔软，便于术者精准操控导丝头端，同时具备优良的连接强度，头端断裂力达 12N 以上，硬度达 0.6g，综合性能卓越。	自主专利	可控弯导引导管及其制备方法（发明专利，专利号：ZL201310030803.7）	亲水涂层导丝、涂层导丝、导引导丝（金属/聚合物设计）、导丝（外周钢导丝）
10	结构创新	球囊导管设计和制造技术	独有的球形头端技术，显著提升后扩球囊在弯曲血管内的通过性能，管身设计实现了冠脉介入手术操作所需的推送性和跟踪性的结合，并可实现 6F 导引导管内两个 4.0mm（直径）*15mm（长度）的后扩球囊的对吻，更加充分的满足了临床需求。	自主专利	一种导丝及其制备方法（发明专利，申请中，申请号：201710657271.8）	PTCA 球囊导管、后扩张 PTCA 球囊导管

根据发行人提供的资料及说明，公司的主要核心技术来源于自主研发，并通过对公司产品应用中持续完善和创新；公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

根据发行人提供的资料及说明，公司核心技术应用于自主品牌产品及 OEM 产品（以下统称为“核心技术产品”），公司核心技术产品分别应用了一项或融合了多项核心技术，具体应用情况如下：

序号	核心技术产品	所应用的核心技术
1	可控电生理导管	可控弯导管技术、CS 标测导管头端空间弯形结构设计技术
2	血管介入导管	钢丝网加强挤出技术、亲水涂层技术、可控弯导管技术
3	球囊	球囊导管设计和制造技术、亲水涂层技术
4	导丝	导引导丝复合双芯技术、异种合金对接技术、亲水涂层技术

（二）核心技术产品在申报期收入情况，导管、球囊、导丝等多种血管介入产品在申报期的收入情况，以及占营业收入比例等具体情况

1、核心技术产品在申报期收入及占比情况

根据发行人提供的资料及说明，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，公司核心技术产品收入金额分别为 10,831.38 万元、16,365.59 万元、28,805.54 万元和 16,037.93 万元，核心技术产品收入占营业收入的比例分别 70.71%、67.69%、71.31%和 83.14%，公司核心技术产品收入及占比逐年稳定增长，公司充分具备将核心技术成果有效转换为经营成果的能力和条件，具体情况如下：

单位：万元

核心技术产品	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可控电生理导管	5,701.96	29.56%	12,696.73	31.43%	8,888.99	36.77%	8,318.04	54.30%
血管介入导管	6,161.62	31.94%	10,360.06	25.65%	5,185.13	21.45%	1,851.26	12.09%
球囊	2,037.38	10.56%	2,846.84	7.05%	981.10	4.06%	285.25	1.86%
导丝	2,136.97	11.08%	2,901.90	7.18%	1,310.37	5.42%	376.83	2.46%
核心技术产品收入	16,037.93	83.14%	28,805.54	71.31%	16,365.59	67.69%	10,831.38	70.71%
营业收入	19,290.90	100.00%	40,396.36	100.00%	24,177.28	100.00%	15,317.39	100.00%

注：以上收入数据包括应用核心技术的自主品牌产品及 OEM 产品。

2、血管介入产品在申报期收入及占比情况

根据发行人提供的资料及说明，公司血管介入产品包括冠脉通路产品和外周血管介入产品，按照产品品类可以分为导丝、导管、球囊及其他配件类产品等。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，前述产品具体销售收入及占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2020年1-6月		2019年		2018年度		2017年度	
	金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重
导管	5,798.80	30.06%	11,799.70	29.21%	5,631.73	23.29%	463.11	3.02%
球囊	2,028.14	10.51%	2,830.51	7.01%	947.19	3.92%	283.96	1.85%
导丝	1,859.07	9.64%	2,400.62	5.94%	858.93	3.55%	264.63	1.73%
其他配件	72.37	0.38%	296.04	0.73%	163.37	0.68%	30.62	0.20%
血管介入产品合计	9,758.38	50.59%	17,326.87	42.89%	7,601.21	31.44%	1,042.32	6.80%

2018年以来公司血管介入产品陆续获得国家药品监督管理局批准并上市销售，血管介入产品的销售金额及占营业收入的比重呈快速上升趋势。

（三） 核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

1、访谈发行人主要研发及销售人员，了解公司核心技术及其技术先进性及具体表征、技术保护措施、相应专利情况、在主要产品中的应用、侵权纠纷情况、核心技术产品及血管介入产品2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月的销售情况等；

2、审阅关于核心技术的专利申请授权文件、保密协议等；

3、检索中国裁判文书网、天眼查等网站核查发行人及其子公司、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员是否存在技术侵权纠纷。

（四） 核查结论

经核查，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所认为，发行人核心技术应用于具体产品情况、核心技术产品和血管介入具体产品的销售收入真实且准确。

二、 《落实函》问题2：关于湖南瑞康通

2017年度湖南瑞康通增资，发行人子公司湖南埃普特对其持股比例由50%下降至37.5%，对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得1610.84万元。结合湖南瑞康通增资前后股权变动、管理层任职情

况、公司决策等方面，请发行人披露并说明对湖南瑞康通由控制转为重大影响的合理性。相关会计处理是否符合会计准则的要求。

请保荐人、律师和会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

根据发行人的说明，在 2017 年湖南瑞康通增资过程中，发行人基于对自身业务规划、自身资金实力和湖南瑞康通产品研发进展等方面的综合考量，未进行同比例增资。在本次增资完成后，发行人对湖南瑞康通由控制转为重大影响。

在上述增资前后，湖南瑞康通在股权结构、董事会层面、日常经营管理层面的变动情况如下：

项目	增资前	增资后	
股权层面	发行人持有 50% 的股权，为第一大股东	发行人持有 37.5% 的股权，为第一大股东	
董事会层面	未设立董事会，发行人实际控制人成正辉担任执行董事	2017 年 6 月至 2017 年 8 月，设董事会，成正辉（发行人提名）、曾箏（曾天提名，为母子关系）、文波（发行人提名）	2017 年 8 月之后，设董事会，成正辉（发行人提名）、曾箏（曾天提名，为母子关系）、姜兰（姜兰提名）
日常经营管理层面	成正辉担任总经理	曾箏担任总经理	

（一）对湖南瑞康通持股比例 50% 时实际控制该企业的依据

在 2017 年湖南瑞康通注册资本由 500 万元增至 666.6667 万元之前，湖南埃普特持有湖南瑞康通 50% 股权，能够控制湖南瑞康通，具体理由如下：

1、发行人子公司湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东

在上述增资前，湖南埃普特持有湖南瑞康通 50% 股权，其余股东姜泽华、李昀展和姜兰分别持股 30%、10% 和 10%，发行人子公司湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东，且其余三名股东不存在一致行动关系。

根据湖南瑞康通在上述增资前有效的公司章程，股东会行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的执行董事、监事，决定有关执行董事、监事的报酬事项；（3）审议批准执行董事的报告；（4）审议批准监事的报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、

分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改公司章程。股东会会议由股东按照出资比例行使表决权，除修改公司章程、增加或减少注册资本的决议、以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议必须经代表三分之二以上表决权的股东通过外，股东会作出的其他决议，经代表二分之一以上表决权的股东通过。

因此，在股权结构及股东会决策层面，在上述增资前，湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东，能够对湖南瑞康通股东会的决策实施有效控制。

2、发行人实际控制人担任湖南瑞康通执行董事

根据湖南瑞康通在上述增资前有效的公司章程，在上述增资前，湖南瑞康通不设董事会，设执行董事一名，由股东会选举产生，执行董事对股东会负责，行使下列职权：（1）召集股东会会议，并向股东会报告工作；（2）执行股东会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或减少注册资本以及发行公司债券的方案；（7）制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案；（8）决定公司内部管理机构的设置；（9）决定聘任或者解聘公司总经理及其报酬事项，并根据总经理的提名决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人及其报酬事项；（10）制定公司的基本管理制度。在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通执行董事，对湖南瑞康通主要重大事项行使决策职权。

因此，在董事任职及决策层面，在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通执行董事，发行人可以实际控制湖南瑞康通董事层面的重大决策。

3、发行人实际控制人担任湖南瑞康通总经理

根据湖南瑞康通在上述增资前有效的公司章程，在上述增资前，湖南瑞康通设总经理一名，由执行董事决定聘任或者解聘，对执行董事负责，行使下列职权：

（1）主持公司的生产经营管理工作，组织实施执行董事的决定；（2）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（3）拟定公司内部管理机构设置方案；（4）拟定公司的基本管理制度；（5）制定公司的具体规章；（6）提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人；（7）决定聘任或者解聘除应由执行董事决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（8）执行董事授予的其他职权。在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通总经理，主持湖南瑞康通业务、财务等方面的日常经营管理。

因此，在公司经理任职及决策层面，在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通总经理，发行人可以实际控制湖南瑞康通日常经营管理决策。

综上，在上述增资前，发行人子公司湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东，发行人实际控制人担任湖南瑞康通执行董事、总经理，能够从股东会层面、董事层面及公司经理层面实际控制湖南瑞康通。

（二）对湖南瑞康通持股比例 37.5% 时由控制转为重大影响的依据

根据湖南瑞康通 2017 年 6 月的股东会决议，湖南瑞康通全体原股东及新股东曾天一致同意湖南瑞康通注册资本由 500 万元增至 666.6667 万元，增资部分由全部由新股东曾天认缴。在上述增资完成后，湖南埃普特持有湖南瑞康通 37.5% 股权，发行人子公司对其由控制转为重大影响，具体理由如下：

1、湖南瑞康通股权结构及股东会决策

在上述增资完成后，发行人子公司持有湖南瑞康通 37.5% 股权，其余股东姜泽华、李昀展、姜兰和新股东曾天分别持股 22.5%、7.5%、7.5% 和 25%，发行人子公司湖南埃普特仍为湖南瑞康通单一最大股东但持股比例低于 50%，且未通过合同安排取得其他表决权。

湖南瑞康通上述少数股东与发行人、发行人实际控制人及董事、监事和高级管理人员关联关系情况如下：

序号	少数股东名称	关联关系和一致行动关系情况
1	曾天	2017 年公司引入曾箏作为湖南瑞康通董事、总经理，全面负责临床相关工作，并给予曾箏入股机会，基于家庭财产安排，曾箏的股权由其子曾天持有。曾天与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。
2	姜泽华	姜泽华系初始股东朱秀云之子，与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。
3	姜兰	姜兰为湖南瑞康通初始股东，与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。
4	李昀展	李昀展为湖南瑞康通初始股东，与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。

根据上述少数股东的确认，姜泽华、李昀展、姜兰和曾天不存在关联关系或一致行动关系。

根据湖南瑞康通上述增资完成后有效的公司章程，股东会行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的公司董事、监事，决定公司董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）

审议批准监事的报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改公司章程。股东会会议由股东按照出资比例行使表决权，除修改公司章程、增加或减少注册资本的决议、以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议必须经代表三分之二以上表决权的股东通过外，股东会作出的其他决议，经代表二分之一以上表决权的股东通过。

因此，在股权结构及股东会决策层面，在上述增资完成后，湖南埃普特对湖南瑞康通的持股比例降低至 50% 以下，且与其他股东不存在一致行动关系，亦未进行其他表决权安排，发行人失去对湖南瑞康通股东会决策的有效控制，但可以实施重大影响。

2、湖南瑞康通董事会任职及决策

根据湖南瑞康通上述增资完成后有效的公司章程，湖南瑞康通设董事会，董事会成员 3 名，董事由股东会选举产生；董事会对股东会负责，行使职权与上述增资前执行董事行使的职权相同。董事会设董事长 1 人，由董事会选举产生，行使下列职权：（1）召集和主持董事会议；（2）检查董事会决议的实施情况；（3）签署必须由董事长签署的文件；（4）处理公司其他应由董事长处理的事务；（5）董事会授予的其他职权。出席董事会会议的人数须为全体董事人数的三分之二以上，不够三分之二时，通过的决议无效。如缺席的董事追认，连同追认的人数超过三分之二时，决议有效；董事会决议的表决实行一人一票，按出席会议的董事人数，少数服从多数的原则执行，当赞成票和反对票相等时，董事长有权作出最后的决定。

在上述增资完成后，成正辉、曾箜、文波为董事，成正辉为董事长。其中，曾箜系为顺利推进湖南瑞康通在研产品临床实验而引进的新管理人员，全面负责临床相关工作，其董事职务由新股东曾天提名；文波为湖南埃普特财务经理。2017 年 8 月，湖南瑞康通作出股东会决议，免去文波董事职务，选举姜兰为董事，成正辉、曾箜董事任职不变，成正辉、曾箜、姜兰组成湖南瑞康通新的董事会，其中，姜兰为湖南瑞康通的创始股东。

因此，在董事会任职及决策层面，在上述增资完成及任职调整后，湖南瑞康通 3 名董事会成员中发行人仅提名 1 名董事，即发行人实际控制人成正辉，并由成正辉担任湖南瑞康通董事长，湖南埃普特失去对湖南瑞康通董事会决策的有效控制，但可以实施重大影响。

3、湖南瑞康通经理任职及决策

根据湖南瑞康通在上述增资完成后有效的公司章程，湖南瑞康通设总经理一名，由董事会决定聘任或者解聘，对董事会负责，行使下列职权：（1）主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会的决定；（2）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（3）拟定公司内部管理机构设置方案；（4）拟定公司的基本管理制度；（5）制定公司的具体规章；（6）提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人；（7）决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（8）董事会授予的其他职权。根据湖南瑞康通 2017 年 6 月的董事会决议及任免职文件，湖南瑞康通的总理由成正辉变更为曾箴，曾箴主持湖南瑞康通业务、财务等方面的日常经营管理。

因此，在经理任职及决策层面，在上述增资完成后，湖南瑞康通的日常经营管理由发行人实际控制人变更为曾箴负责。

综上，在上述增资完成后，发行人子公司对湖南瑞康通在股权层面、董事会层面及日常经营管理层面，均不能对湖南瑞康通实施有效控制，但能对湖南瑞康通的经营管理决策实施重大影响。

（三） 核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

- 1、访谈发行人主要管理人员，了解发行人投资湖南瑞康通的目的及意图、被投资企业所属行业背景、目前经营情况等；
- 2、访谈发行人财务负责人，了解并评估发行人对外投资相关的内控制度；
- 3、查阅湖南瑞康通工商登记档案信息，包括但不限于：设立及变更通知书、股东会决议、董事会决议、增资协议、章程及章程修正案、任免职文件等；
- 4、了解并分析湖南瑞康通的组织架构、经营决策、资金安排及人员设置等，判断发行人对其日常经营的影响。

（四） 核查结论

经核查，本所认为在 2017 年湖南瑞康通注册资本由 500 万元增至 666.6667 万元之前，发行人子公司对湖南瑞康通持股比例 50%时，湖南埃普特为湖南瑞康

通单一最大股东，发行人实际控制人担任湖南瑞康通执行董事、总经理，能够从股东会层面、董事层面及公司经理层面实际控制湖南瑞康通；在上述增资完成后，发行人子公司从持股比例、股东会表决权、董事席位、日常管理均不再达到实际控制，但能对湖南瑞康通的经营管理决策实施重大影响。

三、《落实函》问题 3：关于土地使用权

2019 年发行人子公司湖南埃普特取得土地使用权（湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号），面积约 5 公顷，其中城镇住宅用地 2.553875 公顷。2019 年湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司签订《土地出让借款合同》，湘乡市东山投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款 6935 万元，专项用于支付“湘储 5016 地块”的土地使用权出让金，借款期限为 2019 年 3 月 21 日至 2023 年 12 月 31 日止。2019 年湖南埃普特与湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司签订《土地出让借款合同》，湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款 2972 万元，专项用于支付“湘储 5016 地块”的土地使用权出让金，借款期限为 2019 年 6 月 26 日至 2023 年 12 月 31 日止。

请发行人披露并说明湖南埃普特取得土地使用权（湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号）的合同、规划设计、资金支付方式等具体情况。其中，城镇住宅用地 2.553875 公顷，目前建设项目进展，固定资产及在建工程最新情况。请发行人披露并说明是否涉及房地产开发业务。是否符合国家产业政策。湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款，是否附带房地产开发条件，是否存在潜在纠纷。发行人相关会计处理是否符合会计准则的要求。

请保荐人、律师和会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）湖南埃普特该宗土地的取得、规划及土地用途变更情况

1、土地取得及出让金支付情况

根据发行人的书面说明，为推动湘乡市医疗器械和生物医药产业园整体规划和建设，湘乡市政府在土地、资金等方面向医疗器械生产企业提供政策性支持，鼓励和支持医疗器械生产企业在湘乡地区加大投资。同时，鉴于该宗地块（即土地使用权（湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号））与湖南埃普特现有厂区

毗邻，为降低湖南埃普特未来重复投资、远距离建设可能带来的管理不便，同意湖南埃普特在该地块进行产学研项目建设，并建设配套的住宿设施。

经本所经办律师核查，经公开招拍挂程序，湖南埃普特于 2019 年竞得湘乡市经济开发区湘乡大道和红仑大道交汇处西北角面积为 51,077.51 平方米的宗地。2019 年 6 月 24 日，湖南埃普特与湘乡市自然资源局签署《土地出让合同》，合同主要内容如下：

宗地用途	其他商服用地为 2.553876 公顷，城镇住宅用地为 2.553875 公顷
使用年限	商服用地 40 年 住宅用地 70 年
土地出让价款	9,907 万元
建设要求	其他商服用地必须用于产学研用地，受让人自持不能少于 10 年，自持时间从办理不动产首次登记簿之日算起。
规划情况	建筑密度不高于 30%，不低于 25%； 容积率不高于 2，不低于 1.5； 绿地面积不高于 40%，不低于 35%。

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师核查，为缓解湖南埃普特的资金压力，提高湖南埃普特未来在人才引进等方面的竞争力，湘乡市政府协调两家市属国有企业湘乡市东山投资建设开发有限公司和向湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司分别于 2019 年 3 月、2019 年 6 月与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》，约定分别由向上述两家单位以无息方式向湖南埃普特提供借款 6,935 万元、2,972 万元，用于支付土地出让相关的摘牌保证金、土地出让价款。

上述两家单位按照专款专用要求，代湖南埃普特向本次土地出让相关的收款方支付相关价款。

2、该宗土地的用途变更情况

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师核查，发行人子公司湖南埃普特已于 2020 年 10 月 26 日向湘乡市人民政府提交了关于将该宗土地用途变更为工业用地的申请；2020 年 11 月 6 日，湘乡市自然资源局原则上同意该变更申请，并依据相关要求进行公示；2020 年 11 月 13 日，上述公示完成后，湘乡市自然资源局做出同意土地用途变更的决定，并与湖南埃普特签署了《国有出让土地改变用途变更协议》，约定变更原土地规划和投资情况，土地价款调整为工业用地相关的对价，并退回前期按照商服和住宅用地支付的土地差价 7,470.60 万元。截至本补充法律意见书出具之日，湖南埃普特已收到本次土地用途变更而退还的土地款项。2020 年 11 月 13 日，湖南埃普特取得土地用途为工业用地的不动产权证书（湘（2020）湘乡市不动产权第 0010731 号）。本次土地用途变更完成后，

湖南埃普特将依据工业用地用途要求开展相应的厂房等与生产、研发相关的固定资产类项目投资建设。

该宗土地用途变更前后的土地情况如下：

项目	变更前	变更后
权利人	湖南埃普特	湖南埃普特
坐落	湘乡市经济开发区红仑大道	湘乡市经济开发区红仑大道
证载用途	其他商服用地，城镇住宅用地	工业用地
出让合同约定用途	其他商服用地 2.553876 公顷，城镇住宅用地 2.553875 公顷；主体建筑物性质为商业，附属建筑物性质为住宅，其中商业部分必须用于产学研用地，受让人不得擅自改变土地用途。	用于工业项目建设，固定资产总投资包括建筑物、构筑物及其附属设施建设、设备投资和出让价款等；受让人不得在受让宗地范围内建成成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性设施。

3、该宗土地原规划设计情况

根据前期编制的“湖南埃普特医疗器械有限公司产学研基地项目规划方案”（即“湖南埃普特医疗器械有限公司接待中心”项目），该宗土地原项目规划总建筑面积 110,981.74 平方米，计容建筑面积为 79,912.26 平方米，容积率为 1.53。具体情况如下：

单位：平方米

建筑名称	资金来源	宗地使用情况	占地面积	总建筑面积	计容建筑面积	户数
接待展示中心	自筹资金	商业用地	2,045	14,650.00	10,650.00	—
办公楼	自筹资金	商业用地	1,103.66	24,945.39	9,602.56	—
科研楼	本次募集资金	商业用地	1,272.14		8,870.83	—
公寓	自筹资金	住宅用地	974.56	13,684.69	12,376.16	—
住宅	自筹资金	住宅用地	441.63	7,615.92	6,946.57	64
住宅	自筹资金	住宅用地	441.63	7,615.92	6,946.57	64
住宅	自筹资金	住宅用地	567.54	9,706.2	8,706.5	48
住宅	自筹资金	住宅用地	567.54	9,706.2	8,706.5	48
住宅	自筹资金	住宅用地	441.63	7,615.92	6,946.57	64
门卫	自筹资金	--	60	60	60	—
配套用房	自筹资金	--	100	100	100	—
地下室	自筹资金	--	—	15,281.50	—	—

上述原规划的建设项目中，科研楼为本次募投项目“血管介入类医疗器械研发项目”土建工程部分，位于该宗土地商业用途部分，占地面积 1,272.14 平方米。

根据发行人的书面说明，湖南埃普特本次土地用途变更后，前述住宅及公寓类建设项目将不再投资建设，发行人拟将其调整为工业厂房等与生产性项目相关的建设项目。

（二）该宗土地上原规划的建设项目尚未开工建设

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未就住宅类项目进行投资备案及环评申请，尚未对该项目开工建设。发行人本次申请该宗土地性质由商住地变更为工业用地后，该宗土地原规划的公寓、住宅将不再符合工业用地的规划要求，故湖南埃普特将不再进行公寓、住宅楼建设，并将依据工业用地的规划要求规划相应的厂房及配套设施建设。

根据发行人的书面说明，发行人尚未在该土地上开工建设，不存在由于更改土地性质而出现在建工程或固定资产损失的情形。

（三）该宗土地原规划的募投项目建设情况及募投项目是否包含住宅类项目

1、该宗土地原规划的募投项目为研发项目建设，项目建设内容不包含住宅类项目

根据发行人的书面说明，并经本所经办律师核查，本次发行募集资金投资项目“血管介入类医疗器械研发项目”的实施地点位于该宗土地原商业用地部分，占地面积 1,272.14 平方米，占该宗土地原商业部分的 4.98%、占该宗土地面积的比例为 2.49%。“血管介入类医疗器械研发项目”投资总额为 33,868.67 万元，全部用募集资金投资，其中土建投入包括科研楼（工程中心、中试中心、检测中心、展示中心），投资金额为 4,039 万元，该募投项目整体投资及规划情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
一	工程建设费用	6,791	1,508	1,366	9,665	28.54%
1	土建工程	4,039	-	-	4,039	11.92%
2	设备购置及安装	2,752	1,508	1,366	5,626	16.61%
二	基本预备费	543	121	109	773	2.28%

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
三	研发费用	9,059	7,255	7,117	23,430	69.18%
1	研发人员工资	940	1,996	2,788	5,724	16.90%
2	其他研发费用	8,119	5,259	4,329	17,706	52.28%
项目总投资		16,393	8,884	8,592	33,869	100.00%

经本所经办律师核查，针对拟在该宗土地上继续实施的本次募投项目“血管介入类医疗器械研发项目”，（1）湘乡市发展和改革局已于2020年11月5日向湖南埃普特确认如该宗土地性质变更为工业用地，原湘乡发改经开备案[2020]5号项目备案继续有效；（2）湘潭市生态环境局湘乡分局已于2020年11月4日向湖南埃普特确认未来该宗土地性质如变更为工业用地，因建设项目“血管介入类医疗器械研发项目”的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动，不涉及《中华人民共和国环境影响评价法》规定的需重新报批建设项目的环境影响评价文件的事项，无需重新报批该项目环境影响评价文件，原湘乡环函[2020]15号批复仍然有效；（3）湘乡市自然资源局已于2020年11月6日向湖南埃普特确认原规划符合工业用地要求的建设项目，同意湖南埃普特继续建设。

基于上述，湖南埃普特原湘（2019）湘乡市不动产权第0008079号土地性质变更不会影响本次募投项目的继续实施。

2、发行人及可比公司首次公开发行募集资金投资项目均不涉及住宅楼建设

经本所经办律师核查，发行人及可比公司首次公开发行募集资金投资项目均不涉及住宅楼建设，具体情况如下：

发行人及可比公司	首次公开发行募集资金投资项目	项目建设内容	是否涉及住宅建设
发行人	血管介入类医疗器械产业化升级项目	新建仓储大楼、灭菌大楼及危化品库及其他配套功能房，同时对1号生产大楼、2号生产大楼及3号生产大楼进行装修和改建扩建，采购各类生产、检验及其他辅助设备仪器。	否
	血管介入类医疗器械研发项目	新建1栋科研楼，新增工程、中试、检测软硬件设备及仪器。	否
	补充流动资金	——	否

发行人及可比公司	首次公开发行募集资金投资项目	项目建设内容	是否涉及住宅建设
乐普医疗 (300003)	心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目	新增药物支架生产线3条、输送系统生产线4条，心血管药物支架系统生产能力将新增10万套/年，输送系统生产能力将新增12万套/年。 本项目计划新增建筑面积5,248平方米，新增设备284套，占用北京市昌平生物医药园区东南角7-1号楼1-2层（发行人已与兴业公司签署7-1号楼的《工业厂房买卖协议》）。	否
	介入导管扩产及技术改造建设项目	新增药物中心静脉导管生产线2条，新建造影导管生产线3条，新建PTCA球囊扩张导管生产线3条。 本项目计划新增建筑面积7,872平方米，新增设备377套，占用北京市昌平区中关村科技园昌平园兴业生物医药创业园7-1号楼地下半层、3-4层及5层半层（发行人已与兴业公司签署7-1号楼的《工业厂房买卖协议》）。	否
	介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目	新建PTCA导丝生产线1条、新建鞘管生产线2条。 本项目新增工艺设备105台/套（含进口设备47台/套），购置生产用房建筑面积5,248平方米[其中含医疗器械用洁净厂房（符合GMP规范）2,624m ²]。	否
	产品研发工程中心建设项目	建立研发实验测试中心和产品工程试制中心，改造建设面积4000平方米、添置工艺设备191台（套），含进口设备57台（套）。本项目实施地坐落在北京市昌平区中关村科技园昌平园兴业3号楼，为公司自有物业。	否
赛诺医疗 (688108)	高端介入治疗器械扩能升级项目	新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物等产品生产能力共计35万套/年。本项目为租赁厂房建设，不新征土地。	否
	研发中心建设项目	本项目将在天津经济技术开发区第四大街5号泰达生物医药研发大厦内通过租赁研发用房建设。	否
	补充流动资金	——	否
心脉医疗 (688016)	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目	本项目建设地点位于上海国际医学园区内康新公路3399弄1号，并利用公司现有大楼进行装修改造。	否
	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	本项目拟用于7项主动脉介入医疗器械及11项外周血管介入医疗器械的研究开发。	否
	营销网络及信息化建设项目	本项目拟扩建现有重点区域市场销售网点以及建立一体化信息系统，购置办公设施。	否
	补充流动资金	——	否

（四）是否涉及房地产开发业务，是否符合国家产业政策

1、发行人土地性质及经营范围不支持房地产开发

（1）相关土地性质已不支持现时及潜在的房地产业务

本次土地用途变更后，湖南埃普特该宗土地的用途将变更为工业用途，具体建设项目范围包括用于工业项目建设，固定资产总投资包括建筑物、构筑物及其附属设施建设、设备投资等；不得在受让宗地范围内建成成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性设施。因此，土地性质变更为工业用地后，发行人亦不存在开展房地产业务的可能性。

（2）发行人及其下属企业的经营范围不涉及房地产开发业务，亦不具备相关资质

根据《城市房地产开发经营管理条例》、《房地产开发企业资质管理规定》的相关规定，从事房地产开发业务的企业应当取得相应房地产开发资质等级证书，未取得资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。发行人及其下属企业不具备房地产开发业务资质，经营范围中不存在房地产业务，实际业务经营中亦未从事房地产开发经营业务。

（3）关于不涉及房地产业务的确认及承诺

发行人及其实际控制人已出具承诺，确认发行人及其子公司、分公司目前的业务不涉及房地产业务，承诺本次发行募集资金使用不涉及房地产业务。

2、发行人已将该宗土地用途变更为工业用途，原有的住宅类等不符合工业用地用途的建设项目将不再建设

根据湖南埃普特与湘乡市自然资源局签署的《国有出让土地改变用途变更协议》，原住宅用地规划的公寓、住宅楼项目将不再符合工业用地要求，湖南埃普特将不再进行住宅楼建设，并将依据工业用地用途规划相应的厂房及配套设施建设。

综上，报告期内，发行人不存在房地产业务，其所拥有的原为商业和住宅类用途的土地已变更为工业用地，其原规划的公寓类、住宅类、宿舍类项目将不再建设。湖南埃普特将依据国家及地方关于工业用地的使用要求和《国有出让土地改变用途变更协议》，建设厂房及配套设施等项目。发行人现时及未来亦不会开展房地产类业务。

（五）湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款，是否附带房地产开发条件，是否存在潜在纠纷

1、出借人向湖南埃普特提供无息借款的原因

根据发行人的书面说明，鉴于湖南埃普特是一家集介入器械研发、生产与销售为一体的高新技术企业，为国家介入医疗器械重要的研发生产基地之一，是湘乡市政府重点扶持的企业。湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司作为湘乡市财政局下属企业，为支持当地支柱产业，缓解湖南埃普特的资金压力，分别于 2019 年 3 月和 2019 年 6 月与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》，约定向湖南埃普特提供无息借款。

2、借款是否附带房地产开发条件

根据湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司分别于 2019 年 3 月和 2019 年 6 月与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》及发行人的书面确认，相关借款合同未附带与房地产开发相关的条款。

3、出借人与建设工程施工单位的关系

根据发行人的书面说明，截至本补充法律意见书出具之日，原湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号对应土地上的除接待中心外的建筑建设暂未选定工程施工单位，拟通过招投标形式选定；接待中心建设已通过招投标形式选定工程施工单位，并于 2019 年 11 月 25 日与承包人湖南裕源建筑工程有限公司签订《湖南省建设工程施工合同》。

经本所经办律师核查，湘乡市东山投资建设开发有限公司、湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司与湖南裕源建筑工程有限公司的股东、董事、监事、高级管理人员均不相同，不存在关联关系，湖南裕源建筑工程有限公司亦不属于由上述两家借款单位指定或干预的施工单位，而系湖南埃普特根据其施工资质、以往建设项目、施工团队等情况，自行遴选。具体情况如下：

公司	股东	董事	监事	高级管理人员
出借人				
湘乡市东山投资建设开发有限公司	湘乡市财政局持股 81%；湘乡市惟楚实业有限公司持股 19%，湘乡市惟楚实业有限公司系湘乡市财政局直接及间接持股 100%的公司	杨群力、张文莉、成秀峰	肖昶、傅新民、罗健文	张文莉、成秀峰

公司	股东	董事	监事	高级管理人员
湘乡市经济开发区建设投资开发有限公司	湘乡市财政局持股 100%	曾颖、彭建红、龚露	邓羲鹏、贺驰方、肖昶、李娟、贺嘉宾	曾颖、彭建红
建设工程施工单位				
湖南裕源建筑工程有限公司	叶林湘持股 40%；王卫国持股 40%；王咏煌持股 20%	叶林湘	王咏煌	王卫国

根据《土地出让借款合同》，相关借款合同未附带指定建设工程施工单位或其他可以直接或间接影响发行人前述建设项目施工、投资等内容的相关条款。

根据发行人该地块所对应的投资项目的投资、备案、立项、环评、规划等相关环节的审批或备案事项，本次土地款项出借人均未涉及上述业务流程，亦未通过直接或间接的方式参与、干预过发行人上述项目建设。

4、出借人与湖南埃普特不存在借款及土地开发相关纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，就上述借款，湖南埃普特已分别向湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司偿还 6,935 万元和 535.6 万元。湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司不存在关于《土地出让借款合同》项下借款及土地开发建设相关事项的纠纷或潜在纠纷。

综上，为支持湖南埃普特未来在湘乡市的投资建设，出借人与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》，提供无息借款专项用于土地摘牌保证金、土地使用权出让金，相关借款合同未附带与房地产开发相关的条款；湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司不存在关于《土地出让借款合同》项下借款及土地开发建设相关事项的纠纷或潜在纠纷。

（六） 核查程序

针对原商业和住宅用途事项，本所的核查过程及核查程序如下：

1、审阅发行人分别与湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司和湘乡市东山投资建设开发有限公司签订的《土地出让借款合同》，确认借款合同的相关条款如借款期限、利率等；

2、获取发行人的土地招拍挂文件、购置协议、购置款项凭证进行检查，确认土地购置价款、产权交接时间等合同条款；

3、对发行人财务部门负责人及湖南埃普特相关负责人进行访谈，对借款事宜和购置土地使用权及建设项目进展进行确认，并对借款、土地使用权相关入账凭证、项目进展文件等进行检查；

4、对湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司和湘乡市东山投资建设开发有限公司独立函证并取得回函，确认借款金额的真实性；

5、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、天眼查、企查查等网站，核查发行人、湖南埃普特与湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司和湘乡市东山投资建设开发有限公司是否存在诉讼、执行案件；

6、取得湘乡市自然资源局出具的土地情况说明和合规证明；

7、检索湘乡市自然资源局、国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等网站，核查发行人、湖南埃普特的行政处罚情况；

8、检索国家企业信用信息公示系统，查询湘乡市东山投资建设开发有限公司、湘乡市经济开发区建设投资开发有限公司、湖南裕源建筑工程有限公司的工商登记信息；

9、通过实地走访、不动产登记中心调档等形式了解相关土地情况，并审阅相关土地使用权证；

10、核查发行人及其下属企业的营业执照、业务资质文件；

11、取得发行人及其实际控制人关于发行人不涉及房地产业务的确认及承诺，以及关于湖南埃普特建设项目的情况说明。

针对本次土地用途变更相关事项，本所的核查过程及核查程序如下：

1、取得湘乡市发展和改革局、湘潭市生态环境局湘乡分局、湘乡市自然资源局针对湖南埃普特土地性质变更不会影响募投项目实施的确认证件；

2、对湘乡市发展和改革局、湘潭市生态环境局湘乡分局、湘乡市自然资源局进行访谈，了解湖南埃普特土地性质变更相关事项的具体情况以及本次土地用途变更是否影响发行人募投项目实施的情况；

- 3、查询湘乡市自然资源局网站关于湖南埃普特土地性质变更的公示情况；
- 4、获取本次土地用途变更相关的国有出让土地改变用途变更协议；
- 5、获取本次土地用途变更所退回的土地出让价款差价凭证、偿还湘乡市东山投资建设开发有限公司、湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司借款的凭证。

（七） 核查结论

经核查，本所认为：

1、湖南埃普特取得原湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号对应土地使用权程序合法，已签署土地使用权出让合同并按照土地使用权出让合同的约定进行了规划设计、支付了土地出让价款。发行人子公司湖南埃普特已将该宗土地变更为工业用地。

2、截至本补充法律意见书出具之日，湖南埃普特原湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号对应土地上的建设项目已经根据中国法律法规的规定取得了现阶段必要的审批及许可，暂未开工建设。

3、发行人及其下属企业以及前述土地不涉及房地产开发业务，符合国家产业政策。土地性质完成变更后，发行人亦不存在开展房地产业务的可能性。

4、湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供的无息借款不存在房地产开发附带条件，亦未直接或间接参与湖南埃普特上述土地相关的项目建设，湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司与湖南埃普特不存在关于上述借款及土地开发相关事项的纠纷或潜在纠纷。

本补充法律意见书正本一式三份。

特此致书！

（本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）》的签署页）



北京市嘉源律师事务所



负责人：郭 斌

郭斌

经办律师：王 元

王元

傅扬远

傅扬远

苏敦渊

苏敦渊

2020年11月13日