

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件

招股意向书附录

目录

文件名	页码
1-发行保荐书	2
2-财务报表及审计报告	59
3-发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的 相关财务报表和审阅报告	190
4-内部控制鉴证报告	282
5-经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表	299
6-法律意见书	311
7-律师工作报告	999
8-公司章程（草案）	1274
9-关于同意上海微创电生理医疗科技股份有限公司首 次公开发行股票注册的批复	1319

华泰联合证券有限责任公司

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

华泰联合证券有限责任公司

关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“电生理股份”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关的法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，肖斯峻和王正睿作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人肖斯峻和王正睿承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

目 录

目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构工作人员简介.....	4
二、发行人基本情况简介.....	5
三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明.....	5
四、内核情况简述.....	6
第二节 保荐机构承诺	9
第三节 本次证券发行的推荐意见	10
一、推荐结论.....	10
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....	11
四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》 规定的发行条件的说明.....	12
五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市 条件的说明.....	16
六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的 通知》所列事项核查情况的专项说明.....	21
七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见.....	26
八、关于承诺事项的核查意见.....	26
九、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的 核查意见.....	27
十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的 承诺事项的核查意见.....	28
十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防 范的核查意见.....	29
十二、关于特别表决权股份的核查结论.....	30
十三、关于股份锁定的核查意见.....	31

十四、发行人主要风险提示.....	31
十五、发行人发展前景评价.....	43
十六、本机构的保荐意见.....	51
附件 1:	53

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

（一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为肖斯峻和王正睿。其保荐业务执业情况如下：

肖斯峻：现任华泰联合证券投资银行部副总裁，保荐代表人，中国注册会计师资格。2012年开始从事投资银行业务，曾参与中金公司 IPO、康龙化成 IPO、东方证券非公开发行、蓝黛传动 IPO、花园生物 IPO、天药股份非公开发行等项目。

王正睿：现任华泰联合证券投资银行部总监，保荐代表人，中国注册会计师资格。2012年开始从事投资银行业务，曾参与普蕊斯、诺唯赞、奥精医疗、三生国健、华熙生物、药明康德、赛托生物等 IPO 项目，常铝股份非公开发行等再融资项目，奥赛康重组上市、凯利泰收购艾迪尔、凯利泰收购易生科技、常铝股份收购新合源、常铝股份收购朗脉股份、东土科技收购拓明科技、狮头股份资产出售等重大资产重组项目。

（二）项目协办人

本次电生理股份首次公开发行股票项目的协办人为任雅静，其现任华泰联合证券投资银行部高级经理，2018年开始从事投资银行业务，曾参与心脉医疗 IPO、奥赛康发行股份及支付现金购买资产项目、京东数科 IPO、磨铁文化 IPO 等项目。

（三）其他项目组成员

其他参与本次电生理股份首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：任畅、刁贵军、唐天阳、潘杨。

二、发行人基本情况简介

中文名称：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

英文名称：Shanghai Microport EP Medtech Co., Ltd.

注册地址：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

有限公司成立日期：2010 年 8 月 31 日

股份公司设立日期：2016 年 4 月 14 日

注册资本：40,000 万元

联系方式：021-60969600

经营范围：医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产（范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准），自有品牌医疗器械及其配件的销售；I 类、II 类、III 类医疗器械（范围详见经营许可证）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）；电子仪器设备的经营性租赁（不含融资租赁）；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。（涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务）。

【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（1）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况；

（2）发行人或其主要股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（3）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

(4) 保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

(5) 保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构将安排华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行的战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行，保荐机构及华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

四、内核情况简述

(一) 内部审核程序说明

1、项目组提出内核申请

2021年3月1日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于2021年3月1日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于2021年3月12日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目

签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2021 年 6 月 11 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2021 年 6 月 11 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2021 年第 56 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向中国证监会、上海证券交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

（二）内核意见说明

2021年6月11日，华泰联合证券召开2021年第56次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 26 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2021年4月15日，发行人召开了第二届董事会第十七次会议，该次会议应到董事8名，实际出席本次会议8名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划〉的议案》《关于确认公司报告期内关联交易的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案〉的议案》《关于公司就本次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有

限公司章程（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会议事规则（草案）》等议案。

2、2021年4月30日，发行人召开了2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划〉的议案》《关于确认公司报告期内关联交易的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案〉的议案》《关于公司就本次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会议事规则（草案）》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

（二）发行人具有持续经营能力；

根据本保荐机构核查，并参考大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”）出具的《审计报告》，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

大华会计师审计了发行人最近三年的财务会计报告，并出具了标准无保留意见的“大华审字[2022]000555号”《审计报告》，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

（四）发行人及其主要股东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；

根据相关主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，发行人及其主要股东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》第十二条第四款之规定；

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，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。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

发行人于 2016 年 4 月 14 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于 2010 年 8 月 31 日。经核查发行人《上海微创电生理医疗科技股份有限公司发起人协议》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、大华会计师出具的《审计报告》、上海东洲资产评估有限公司出具的《资产评估报告》、《营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。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，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。大华会计师就发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条的规定。

(2) 经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人的内部控制制度健全且被有

效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人无控股股东及实际控制人，主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（三）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、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外投资管理制度、对外担保管理制度等文件，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

经核查，公司已依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。发行人主要股东已出具避免同业竞争与规范关联交易和避免资金占用的承诺函。发行人报告期内不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条的规定。

（2）经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，公司成立至今深耕心脏电生理领域，专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、

生产和销售。公司目前拥有品类齐全的心脏电生理介入诊断及治疗的产品线，最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年内发行人控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近2年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近3年内，发行人及其主要股东不存在贪污、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。董事、监事和高级管理人员不存在最近3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。

查证过程及事实依据如下：

近年来，我国政府出台了《“十三五国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《“十三五”生物产业发展规划》等多个鼓励医疗器械行业及生物医用材料行业发展的行业政策。

上述行业政策的出台体现了我国对于医疗器械行业发展的高度重视，为我国医疗器械行业企业及生物医用材料行业企业提升创新能力和产业化水平创造了良好的政策环境。

公司所处行业为“生物医药”领域中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，专业从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新器械研发、生产和销售，符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料，发行人董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；发行人及其主要股东最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近3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。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

本保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

- (1) 符合中国证监会规定的发行条件；
- (2) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；
- (3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上；

(4) 市值及财务指标符合上市规则规定的标准；

(5) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“九、保荐人关于发行人是否符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“十、保荐人本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本发行保荐书出具日，发行人注册资本为 40,000 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；本次公开发行股份的比例达到 10% 以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

2、发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

(一) 预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

(二) 预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

(三) 预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

(四) 预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

查证过程及事实依据如下：

（一）预计市值不低于人民币 40 亿元

截至本发行保荐书出具日，公司最近一次市场化融资的投后估值为人民币 48 亿元；同时，选取可比公司市值/研发费用为估值指标进行测算，公司估值亦不低于人民币 40 亿元。

（二）主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果

1、主要业务或产品需经国家有关部门批准

公司是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，主要产品在国内上市需经国家药品监督管理部门的批准。

2、市场空间大

据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理器械市场规模由 2015 年的 14.8 亿元增长至 2020 年的人民币 51.5 亿元，复合年增长率为 28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着手术治疗的逐步渗透，预计到 2024 年，电生理器械市场规模将达到 211.1 亿元，复合年增长率为 42.3%。未来，随着国内企业研发实力及产品竞争力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的不断出台，国产电生理器械的市场份额将不断提升。

3、目前已取得阶段性成果

公司自成立以来，围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。截至目前，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。凭借多年的技术积淀和经验积累，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有 24 张 NMPA 医疗器械注册证及备案凭证、4 张欧盟 CE 注册证及多张其他境外产品注册证。“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录、2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单及 2021 年度上海市创新产品推荐目录，“磁定位型可调弯标测导管”入选 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

（三）其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件

1、发行人符合科创板定位

（1）发行人符合科创板行业领域要求

公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司属于专用设备制造业（C35）。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造（C358）。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。综上，公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》第四条规定之“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》，公司属于第四条规定之“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”列示的高新技术产业和战略性新兴产业。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（2）发行人符合科创属性要求

1) 发行人最近三年累计研发投入及占比

报告期内，发行人研发投入及其占营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入合计	9,006.90	6,515.81	4,061.94
费用化金额	6,301.23	4,085.06	4,061.94
资本化金额	2,705.67	2,430.75	-
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
研发投入占营业收入的比例	47.40%	46.12%	34.59%

报告期内，发行人持续保持较高的研发投入，发行人最近 3 年累计研发投入金额为 19,584.65 万元，超过 6,000 万元。最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例为 43.64%，超过 5%。

2) 发行人研发人员占比

截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 138 人，占员工总数的比例为 32.86%，研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%。

3) 发行人发明专利情况

发行人高度重视自身知识产权保护与管理体的搭建。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人取得境内外授权专利共计 167 项，其中发明专利 95 项，发行人形成主营业务收入的发明专利数量超过 5 项。

4) 最近三年营业收入增长情况

报告期内，发行人营业收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
营业收入增长率（%）	34.50%	20.31%	39.45%

报告期内，发行人营业收入保持较高的增长速度，复合增长率为 27.20%，高于 20%。

2、具备明显的技术优势并满足相应条件

公司自 2010 年成立以来，始终坚持以“满足临床需求，创新核心技术，打造一流产品，造福全球患者”为中心的自主创新驱动战略。经过多年的潜心研究和产业实践，公司已经掌握并突破了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，主要包括高精度定位导航技术、心电微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法、导管定位及可视化技术、CT/MRI 图像处理技术、术前术中图像融合技术、双磁定位传感器精密装配技术、压力感知技术、高密度电极技术、微孔均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术等，具备较强的技术创新优势。

电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。消融治疗方面，公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目**已经提交产品注册申请**，新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint[®]肾动脉射频消融导管于 2017 年进入国家创新医疗器械特别审批程序。

公司自主研发的第一代 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至本发行保荐书出具日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），包括 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统、FireMagic[®]冷盐水灌注射频消融导管、Flashpoint[®]肾动脉射频消融导管、FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic[®]心脏冷冻消融系统

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人取得境内外授权专利共计 167 项，其中发明专利 95 项。同时，公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合，先后承担了国家级和省市级科研课题 21 项。公司负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，公司参与的“心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的第五项上市标准。

六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得并审阅了发行人报告期内各期应收账款、应付账款、预收账款、预付账款、其他应收款、其他应付明细账，并抽取了部分往来款进行核查；对发行人交易金额较大的供应商、销售金额较大的客户进行了走访，核查交易的真实性以及是否与发行人存在关联关系；保荐机构取得并审阅了发行人主要银行账户的流水账，抽取银行日记账中大额资金流入、流出与打印的银行流水进行逐一比对；保荐机构对发行人原材料采购的流程以及价格的公允性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构对照公司的收入确认条件，检查报告期是否保持一致，期末确认的收入是否满足确认条件；对报告期营业收入的月度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和供应商的实地走访，了解主要客户、主要供应商与公司关联方是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与其客户或供应商串通确认虚假收入、成本的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确；信用政策符合行业惯例；不存在发行人与关联方恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见，并对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水

平进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标，对发行人报告期内成本结构、员工薪酬的变动进行分析。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

经核查，保荐机构及其关联方在申报期内最后一年未与发行人发生除本次保荐业务以外的大额交易，PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年未与发行人发生除与发行人融资以外的大额交易。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

(1) 通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期原材料采购数量及金额虚减成本、增加毛利率的情形。

(2) 核查公司产品采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司原材料的采购数量、单价真实、合理。

(3) 将报告期内产品采购金额、存货期末余额及销售主营业务成本进行勾稽分析，不存在产品采购、成本结转异常情形。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

经核查，公司不是互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货、在建工程等资产项目异常数据，取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细、在建工程构成明细；抽查公司新增大额存货、在建工程等资产项目的相关资料，并核对了固定资产发票时间与确认该项固定资产及开始计提折旧时间的情况；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额，人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理；取得当地工资标准资料，并进行了对比分析。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用、管理费用、研发费用和财务费用明细表，分析变动情况，抽查了部分大额费用凭证，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人历年发生坏账的数据，期末应收账款明细表和账龄分析表，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款的真实性；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；并结合销售情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

(1) 了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；

(2) 取得报告期内在建工程转固列表，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；

(3) 对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

(4) 对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经过对发行人报告期内的收入、成本、费用类科目的核查，保荐机构认为：

发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

八、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其主要股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其主要股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

九、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查意见

保荐机构对发行人股东中是否有属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

经保荐机构核查，并根据发行人股东提供的书面说明，发行人股东毓衡投资、上海生晖、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、爱德博瑞七家机构不存在“以非公开方式向合格投资者募集资金”的情形，各自的合伙协议中均不存在普通合伙人向有限合伙人收取管理费或类似的约定，事实上亦不存在委托私募基金管理人进行资产经营及管理，且设立以来未向任何基金管理人支付过任何管理费用；用于投资发行人的资金及其全体合伙人用来出资于该等企业的资金均为合法自有或自筹资金，因此均不属于《私募基金管理办法》及《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行私募基金备案或私募投资基金管理人登记。

发行人法人股东微创投资系微创医疗在中国境内设立的投资平台，不属于《私募基金管理办法》和《私募基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

发行人其他法人股东嘉兴华杰、粤民投属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基

金，上海张江火炬创业投资有限公司属于上述规定下的私募基金管理人，并已办理私募投资基金和私募投资基金管理人备案证明。

嘉兴华杰已于 2019 年 7 月 16 日完成私募基金备案，基金编号为 SGN914，宁波梅山保税港区铨杰股权投资管理有限公司为其私募基金管理人，管理人登记编号为 P1064484；粤民投已于 2020 年 8 月 26 日完成私募基金备案，基金编号为 SLR003，粤民投私募基金管理有限公司（更名）为其私募基金管理人，管理人登记编号为 P1061409。张江火炬为已于 2017 年 6 月 29 日在中国证券投资基金业协会备案的私募基金管理人，管理人登记编号为 P1063443。

经核查，本保荐机构认为：发行人股东中存在私募基金或私募基金管理人，均已按相关法律法规履行了备案程序。

十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》及相关要求，拟定了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》，并经发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过。同时，发行人、发行人第一大股东和第二大股东及其董事、高级管理人员签署了《关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺函》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人、发行人第一大股东和第二大股东及其董事、高级管理人员已签署了《关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺函》，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的核查意见

（一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，合规与风险管理部聘请了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2013-12-10
统一社会信用代码	911101020854927874
注册地	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
负责人	肖厚发
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；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

本保荐机构与容诚会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市场价为基础确定本项目的外部审计费为 20.00 万元，截至本发行保荐书出具日，本保荐机构已向容诚会计师事务所（特殊普通合伙）支付费用。

除上述情况外，本项目执行过程中保荐机构不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。保荐机构严格遵守《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的各项要求，履行了相关内部审批程序，并将按照约定价格以自有资金支付相关费用，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，具备充分的专业能力，不存在应披露未披露的聘请第三方行为。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

- 1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。
- 2、发行人聘请北京世辉律师事务所作为本次发行的发行人律师。
- 3、发行人聘请大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。
- 4、发行人聘请上海东洲资产评估有限公司作为本次发行的评估师。
- 5、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供行业咨询服务。
- 6、发行人聘请北京汉鼎科创信息咨询有限公司为发行人提供募投项目可行性研究的咨询服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估师，同时聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司和北京汉鼎科创信息咨询有限公司提供咨询服务外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

十二、关于特别表决权股份的核查结论

保荐机构核查了股东大会文件、公司章程，经核查，保荐机构认为：公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

十三、关于股份锁定的核查意见

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东、申报前一年新增股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东、申报前一年新增股东及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

十四、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为，财务报告审计截止日至招股说明书签署日，发行人所处行业未发生重大不利变化，发行人经营状况良好，经营模式、主要客户和供应商、税收政策、外部经营环境等可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

十五、发行人主要风险提示

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本发行保荐书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

1、持续亏损的风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 -2,514.02 万元、-1,597.55 万元和 -2,962.59 万元。公司扣除非经常性损益后持续亏损的主要原因系公司产品上市时间相对较短，已上市产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低，产品销售收入尚不能覆盖公司整体的成本费用。公司未来盈利主要取决于现有产品营业收入的增长以及在研产品成功上市后的销售情况。如公司现有产品销售无法实现快速增长或在研产品研发上市进程缓慢，公司

可能存在持续亏损的风险。

2、公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在负面影响

若未来公司无法盈利或持续盈利，可能导致公司经营活动现金流紧张，从而对公司的产品研发、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-15.33万元、870.90万元和2,069.33万元。公司产品上市销售时间相对较短、收入规模仍相对较小，短期内无法产生大量的经营活动净现金流入，而公司在产品和技术研发及营销网络建设方面均需要继续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对公司产品和技术研发及营销网络建设造成不利影响，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

同时，公司资金状况面临压力将可能影响员工薪酬水平，从而影响公司现有团队的稳定以及未来对人才的吸引，进而可能会阻碍公司产品和技术研发及营销网络建设目标的实现，并影响公司进一步扩大业务规模。

(二) 技术风险

1、创新技术与产品的研发风险

截至本发行保荐书出具日，发行人目前主要在研产品矩阵如下，其中2022年，预计将有2款在研产品实现商业化；2023年预计将有3款在研产品实现商业化，目前1款产品已经递交产品注册申请，其余2款产品处于临床试验阶段；2025年，发行人将产品适应证进一步扩大至高血压领域，预计将有2款产品实现商业化，目前处于动物实验阶段。

适应证	产品系列	在研产品名称	研发阶段	预期商业化
快速性心律失常	射频消融系列	一次性使用磁定位微电极射频消融导管	已于2021年12月取得产品注册证	2022年
		高密度标测导管	已递交产品注册申请	2022年
		压力感知磁定位灌注射频消融导管	已递交产品注册申请	2023年
适应证拓展	冷冻消融系列	冷冻消融导管	临床试验阶段	2023年
		冷冻消融系统	临床试验阶段	2023年
高血压	肾动脉消融系列	肾动脉射频消融导管	动物实验阶段	2025年
		肾动脉射频消融系统	动物实验阶段	2025年

心脏电生理医疗器械行业技术发展迅速，同时任何一款创新产品从研发到注册成功周期均较长，其中任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。

发行人未来的盈利能力在一定程度上取决于对于在研产品的成功开发、获得产品注册证及商业化能力，部分产品处于或将进入临床试验阶段，临床试验耗时长且代价高昂，发行人可能会在临床试验的任何阶段面临失败，导致产品无法成功上市。

发行人在心脏电生理市场中面临激烈竞争。发行人目前主要在研产品布局中，尽管国产厂商均无同类产品上市，但国际厂商已占据主导地位。以压力感知磁定位灌注射频消融导管为例，其代表了三维心脏电生理导管的先进水平，产品设计难度大，工艺流程复杂，发行人已经递交产品注册申请，但仍存在无法顺利取得产品注册证的风险，从而影响发行人市场竞争力。

冷冻消融产品系列目前仅有美敦力在国内实现商业化，冷冻消融产品系区别于射频消融的全新能量消融产品系列，产品设计路径与开发工艺与发行人已有产品体系存在显著不同，发行人在产品开发中亦会面临不及预期的风险。

高血压领域，发行人目前主要在研产品为肾动脉消融产品，截至目前该领域我国尚无已成功商业化产品，开发难度大，临床试验不确定性高，发行人亦需面临存在产品开发失败风险。

如果发行人新产品设计出现偏差或者临床试验效果不及预期，可能会导致发行人新产品研发进展缓慢、研发投入偏高甚至研发失败的风险。

2、知识产权保护及核心技术泄密风险

公司经过多年的研发创新，已经掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，公司现有产品的持续优化和创新产品的不断开发很大程度上依赖于自主研发的核心技术。如果因内部技术保密管理不善出现核心技术泄密，或公司已申请的专利遭受恶意侵犯，则将会对公司的生产经营造成不利影响。

3、核心技术人才流失风险

核心技术人才是公司长久发展的关键驱动因素，拥有一支稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队对公司保持竞争优势至关重要。随着国内外医疗

器械生产企业对于人才的竞争日益激烈，如果公司无法建立长效的技术人才培养机制，未能提供具备市场竞争力的薪酬待遇和激励机制，则可能存在核心技术人才流失风险，从而对公司的技术创新和生产经营造成不利影响。

（三）经营风险

1、市场竞争风险

上世纪 90 年代，导管消融治疗应用于临床治疗室上速。自此开始，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商便逐步完成在心脏电生理领域的产品研发及布局，距今已三十余年。随着心脏电生理向三维心脏电生理手术演进，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商在我国三维心脏电生理领域已积累了近二十年的行业经验，通过长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，为进口厂商进一步建立了市场壁垒。

以发行人为代表的国产厂商成立时间往往较短，进入三维心脏电生理领域的时间亦较短。受限于行业积累有限，国产厂商目前自身经营规模仍有限，在资本实力、产品成熟度、销售渠道建设等方面仍与进口厂商存在较大差距，仍将面对较大的市场竞争压力。

2、行业政策变动风险

公司属于医疗器械生产企业，该行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策，已经对医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。医疗器械行业后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟发行人产品的监管批准或上市销售。若公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2022 年 5 月 10 日，福建省药械联合采购中心发布了《关于开展心脏介入电生理类、腔镜吻合器类医用耗材产品信息采集工作的通知》，预期将

开展心脏介入电生理类产品的集中带量采购工作。截至本发行保荐书出具日，发行人已上市产品尚未纳入全国或各省份集中带量采购清单，若未来相关产品进入带量采购清单，公司未能及时落实应对措施，导致公司未能中标，则将致使发行人失去在相应省市规定采购周期内的大部分市场份额，从而导致公司业绩大幅下滑的风险；若发行人的产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，则会对发行人业绩造成不利影响。

3、设备类产品存在市场推广不及预期的风险

报告期各期，发行人设备类产品的销售收入分别为 1,542.58 万元、644.15 万元和 1,139.78 万元，金额较小且占发行人主营业务收入的比例较低。

(1) 设备类产品供给端市场竞争激烈，进口厂商优势明显

心脏电生理手术系结合电生理介入诊疗与消融治疗的综合过程，需要生产厂家提供心脏电生理设备与耗材的整体解决方案。长期以来，我国心脏电生理器械领域特别是三维心脏电生理手术领域，跨国知名医疗器械厂商占据主导地位并建立了较高的市场竞争壁垒。在产品组合方面，进口厂商已经围绕三维心脏电生理标测系统建立起一系列先进导管产品矩阵，能够有效满足各类心律失常疾病的治疗需求。此外，进口厂商通过在我国心脏电生理器械市场数十年的耕耘，市场竞争优势明显，包括电生理手术解决方案成熟度更高、三级医院临床接受度更高、品牌影响力更强、创新产品推出速度更快等。

截至本发行保荐书出具日，我国主要有 6 家企业具备三维心脏电生理标测系统已上市产品，其中跨国医疗器械厂商产品占据主导地位。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生与雅培合计市场份额超过 90%，发行人市场份额仅为 4.2%，设备类产品市场推广中面临来自进口厂商的激烈竞争。

(2) “设备+导管”的组合性能与国际厂商仍有差距

三维心脏电生理手术中，临床医生在三维心脏电生理标测系统的指导下进行导管操作和定位，完成标测及消融，设备产品与导管产品的性能均会显著影响电生理手术实施效果，两者在临床实践中起到了相互促进的作用。

随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力检测等方面提出更高的要求，在三维标测系统闭源环境下，为形成临床诊疗手

术方案的最优解，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成（如高密度标测、压力感知等）成为设备类产品推广的发展重点。

截至本发行保荐书出具日，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用。发行人已于三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块及压力感知模块并完成开发，受限于匹配导管尚未上市，该等模块功能暂未进行商业化，一定程度上影响了发行人设备类产品的推广。

（3）设备类产品新增终端采购需求周期较长

与电生理导管等耗材的推广及销售相比，发行人设备类产品在市场推广过程中，会与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程、市场竞争格局、临床接受度、发行人的品牌效应等因素紧密相关。

目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，针对电生理手术开展频次较高的终端医院，其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配置了进口厂商相关设备产品，采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低；针对电生理手术开展频次较低的终端医院，其短期内配置电生理设备类产品的投入性价比较低、意愿较弱。

未来，若终端医疗机构对电生理设备产品采购预算紧张、终端用量增速不及预期，则发行人设备类产品可能持续存在销售情况不佳的风险。

（4）新代际设备类产品上市时间较短，市场推广仍需面对长期的临床检验

根据《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》，心脏电生理手术系纳入四级手术管理，属于最高等级手术之一，手术难度较高，其中房颤等复杂性心律失常适用的介入术式更加复杂。强生、雅培等进口厂商在我国心脏电生理市场中长期的市场教育过程中与大量的临床医生建立了良好的信任关系，因此临床医生会在面对高难度手术过程中更习惯使用熟悉的手术器械。

发行人设备类产品在国内获批上市日期较晚，其中第一代三维心脏电生理标测系统于2016年获得产品证，第三代三维心脏电生理标测系统于2020年获得产品注册证，整体市场推广时间较短。相较于进口厂商的设备类产品，以发行人为

代表的国产厂商电生理设备仍处于产品导入阶段，产品品牌效应较低，临床熟悉度亦较低，因此预期会存在相对较长的市场推广周期。

(5) 发行人现阶段采用“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营模式，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商

根据国海证券研究报告分析，我国三维心脏电生理标测系统全国装机量约 2,000 台，其中销售模式占比约 25%-30%，非销售模式系主流运营模式。

相较于强生、雅培等进口厂商，以发行人为代表的国产设备类产品上市时间较短，三维心脏电生理标测系统的技术成熟度、核心模块开发进度及配套导管的上市进度、临床积累与进口厂商仍存在一定的差距，因此在面临设备类产品激烈的竞争中，尚无法获得有利的竞争地位。

因此，以发行人为代表的国产厂商现阶段主要通过“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的设备推广策略，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商。上述推广策略系根据现阶段的市场竞争格局作出的，符合国产厂商的发展阶段。

相较于设备销售模式，设备跟台及投放模式会占用发行人的资金、增加发行人的成本及期间费用。如果发行人已生产的设备因市场推广不力无法顺利用于投放或跟台，上述设备还将面临资产减值的风险。上述情况均可能对发行人的盈利能力造成不利影响。

4、经销渠道管理风险

报告期内，发行人主要以经销模式进行产品销售，维持经销商销售网络的有效与稳定是公司业务持续发展的重要因素。鉴于经销商在公司产品销售中承担重要职责，未来若因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响，甚至可能导致公司承担相应的赔偿责任，将对公司生产经营产生不利影响。此外，公司主要经销商如在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，致使双方不能保持稳定和持续的合作，也可能对公司的未来发展产生不利影响。

5、核心材料向境外单一供应商集中采购的风险

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc. 及其境内代理商深圳市诺诚时

代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

发行人已经在针对性地开发其他合格供应商，以保障发行人原材料采购的稳定性，截至目前，磁线圈定位单元及传感器具备境内外供应商可提供同类产品，但相关产品小批量验证工作尚未完成，境外替代供应商洽谈工作尚未开展，替代产品能否满足发行人生产需求仍存在不确定性。如果替代供应商产品验证结果不及预期或境外替代供应商洽谈工作开展不顺利，替代产品无法满足发行人生产需求，则发行人仍将持续面临核心原材料主要向境外单一供应商进行采购的风险。

6、产品质量及潜在责任风险

介入性医疗器械产品作为直接接触人体心脏等重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定的风险。若未来公司因产品出现重大质量问题，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

7、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

2020 年初以来，全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情，对全球经济都造成较大的负面冲击。为应对该重大疫情，全球各地政府采取了限制人员流动、相关人员隔离、推迟复工复学、交通管制等举措。新型冠状病毒肺炎疫情对公司产品销售造成了一定的不利影响，公司 2020 年度主营业务收入同比增长率仅为 19.69%，大幅低于 2019 年度 39.25%的水平。2021 年度，发行人加大市场推广力度，同时新冠疫情的影响有所缓解，发行人主营业务收入同比增长率恢复到 35.05%。

2022 年 3 月至 5 月，公司主要经营地上海出现疫情反复，基于疫情防控下的阶段性封闭管理要求，公司员工短期内以居家办公为主、生产线开工率较低，

同时由于上海的医院集中力量应对疫情，上海地区心脏电生理手术量下降，上述情况对公司经营造成了一定的不利影响。

虽然 2022 年 6 月以来，公司已实现复工复产，但是目前国内外疫情形势仍然严峻，若未来国内外疫情形势加剧或无法有效控制，则将在以下几个方面对公司的销售收入产生不利影响：

1、受疫情防控所需，部分地区的医院集中力量应对疫情，对其他患者进行了一定的流动限制，在客观上影响了患者前往医院就诊，导致心脏电生理手术推迟；

2、受疫情防控所需，部分地区的医院设备采购预算向疫情防控相关设备倾斜，导致心脏电生理相关设备的采购计划推迟；

3、如上海疫情持续反复，可能造成员工居家办公、生产线开工率较低的状态持续存在。

上述情况可能导致公司产品销售收入增长不达预期，给公司未来的盈利前景带来不利影响。

此外，疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司在研产品未来上市销售等经营活动造成负面影响。

8、商标授权使用、注册及侵权风险

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。微创医疗许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。

为进一步增强独立性，截至本发行保荐书出具日，公司已全面在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识。若公司更换后的商标无法得到市场认可，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

截至本发行保荐书出具日，公司自有商标的注册申请仍在审核中，部分商标申请存在因商标形式相似被驳回的情况，仍在审核中的商标存在无法成功注册的风险，公司继续使用相关商标存在商标侵权的风险。

9、关联交易风险

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 616.93 万元、615.24 万元和 899.62 万元，占同期营业成本的比例分别为 16.45%、15.90%和 17.17%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 1,401.17 万元、360.94 万元及 761.71 万元，占营业收入的比例分别为 11.93%、2.55%和 4.01%；公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 139.69 万元、179.09 万元、172.06 万元。

公司向微创医疗下属企业进行采购系基于对材料或服务可得性和供应稳定性的考虑，向微创医疗下属企业进行销售系基于利用其现有销售渠道快速扩大境外销售规模的考虑，均具有商业合理性。报告期内，公司与微创医疗下属企业的关联交易定价公允，不存在利益输送的情形。但是，若未来公司出现内部控制有效性不足、治理不够规范等情况，可能对公司业务的独立性产生不利影响，且可能存在关联方利用关联交易损害公司或中小股东利益的风险。

10、产品降价风险

报告期内，发行人导管类产品销售价格和终端进院价格基本保持稳定，但是如果未来发行人导管类产品被纳入高值医用耗材带量采购范围，可能导致发行人导管类产品终端进院价格大幅下降，从而导致发行人导管类产品销售价格随之下降。

报告期内，发行人三维标测系统的销售价格总体呈下降趋势，境内三维标测系统终端进院价格持续下降，如果未来市场竞争进一步加剧，发行人三维标测系

统销售价格可能进一步下降。

(四) 财务风险

1、毛利率波动风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 68.02%、72.89%和 72.55%，毛利率稳中有升。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动、产品结构变化、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

2、存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品、半成品、产成品、委托加工物资和发出商品。2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司存货金额分别为 3,009.77 万元、3,463.07 万元及 4,499.05 万元，占总资产的比例分别为 10.06%、5.50%及 6.73%。若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

3、研发支出资本化风险

截至 2021 年末，公司开发支出余额为 5,136.43 万元。开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产并进行摊销。若未来出现宏观环境重大变化、产品市场格局改变或者产品商业化进展不及预期等情况，可能导致开发支出资本化形成的无形资产无法为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生不利影响。

(五) 募投资金投资项目风险

1、募投项目的实施风险

本次募集资金的投资项目主要包括电生理介入医疗器械研发项目、生产基地建设项目、营销服务体系建设项目和补充营运资金。前述募投项目均系围绕公司主营业务展开，经公司慎重、充分的可行性研究论证后作出的决策。但项目在实施过程中面临着创新技术开发的不确定性、新旧技术迭代、宏观政策与环境的变化、市场竞争等诸多风险因素。考虑到公司募投项目从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，因此，公司在募集资金投资项目管理和组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

2、募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中生产基地建设项目将通过租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。随着公司生产基地建设项目的达成，有助于满足公司日益增长的业务需求。但若未来市场增速低于预期，公司的新产品产业化情况不及预期，公司市场开拓不力等因素，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

3、净资产收益率下降的风险

报告期各期，公司加权平均净资产收益率（按归属于母公司股东的净利润计算）为负。本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一段时间，如果公司在此段时间内盈利水平未进一步提升，则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

（六）其他风险

1、无控股股东和实际控制人的风险

截至本发行保荐书出具日，持有公司 5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32%的股份。

公司不存在控股股东和实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，未出现因股东或董事意见不一致而无法决策的情形，但不排除未来存在因无控股股东、无实际控制人导致公司决策效率低下的风险。此外，未来不排除公司存在控制权发生变动的风险，可能会导致公司正常经营活动受到影响。

2、市场规模预测等前瞻性陈述可能不准确的风险

在行业未来发展趋势、公司未来发展规划及盈利能力等方面存在若干前瞻性陈述，其中市场规模预测系引用弗若斯特沙利文发布的《中国心脏电生理器械市场研究报告》的数据。根据该市场研究报告，2024 年我国心脏电生理市场规模预计达 211.1 亿元，上述预测主要基于其预计心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价均有较为良好的增速。

上述前瞻性陈述所依据的假设系公司在引用第三方数据同时基于审慎、合理的判断而作出，但公司亦提醒投资者注意，该等前瞻性陈述存在不准确的风险。在市场规模预测方面，在我国，医疗器械的推广需经历较长的临床检验期，同时亦会受到带量采购等行业政策的影响，心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价存在无法达到预计的可能性。因此，我国心脏电生理市场规模预测存在不准确的风险。

鉴于上述风险的存在，公司提醒投资者注意，招股说明书所列举的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

3、发行失败的风险

除《证券发行与承销管理办法》规定的中止发行情形外，公司本次发行并在科创板上市，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值不满足招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断、市场供需等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次公开发行失败。

十六、发行人发展前景评价

（一）电生理介入器械行业市场空间广阔

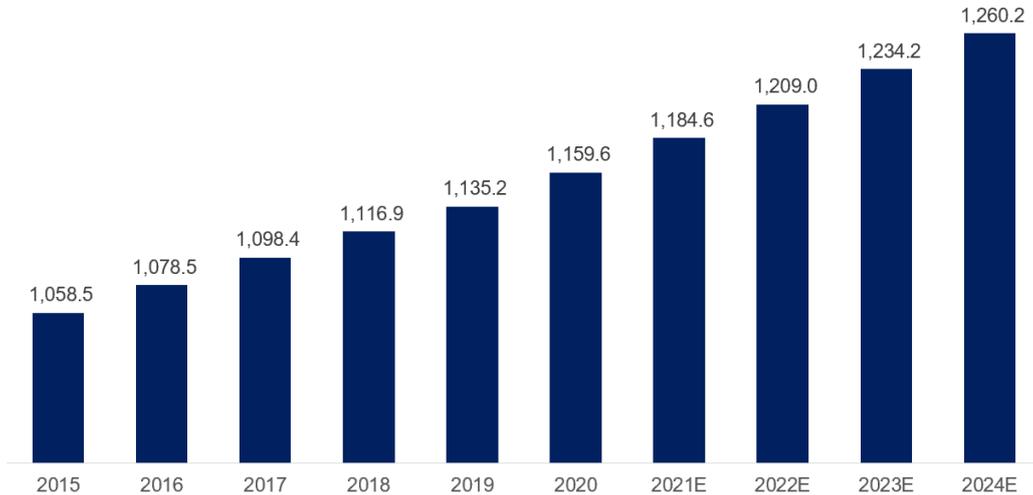
1、中国拥有庞大的心律失常患者基数

《中国心血管健康与疾病报告 2019》相关数据显示，中国心血管患病率处于持续上升阶段，推算中国心血管病患者人数为 3.3 亿，其中脑卒中患者人数为

1,300 万，冠心病患者人数为 1,100 万，肺原性心脏病患者人数为 500 万，心力衰竭患者人数为 890 万，风湿性心脏病患者人数为 250 万，先天性心脏病患者人数为 200 万。心律失常是心血管疾病的常见病症，根据弗若斯特沙利文分析，其患者人数约为 3,000 万。

心房颤动（即“房颤”）是临床中常见的快速性心律失常病症之一，《中国心血管健康与疾病报告 2019》相关数据显示，在年龄及性别标化后的全中国人口及性别的标化房颤患病率约为 0.77%。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年，中国房颤患者人数达到 1,159.6 万人，受人口老龄化影响，房颤患者人数预计未来将进一步增加。

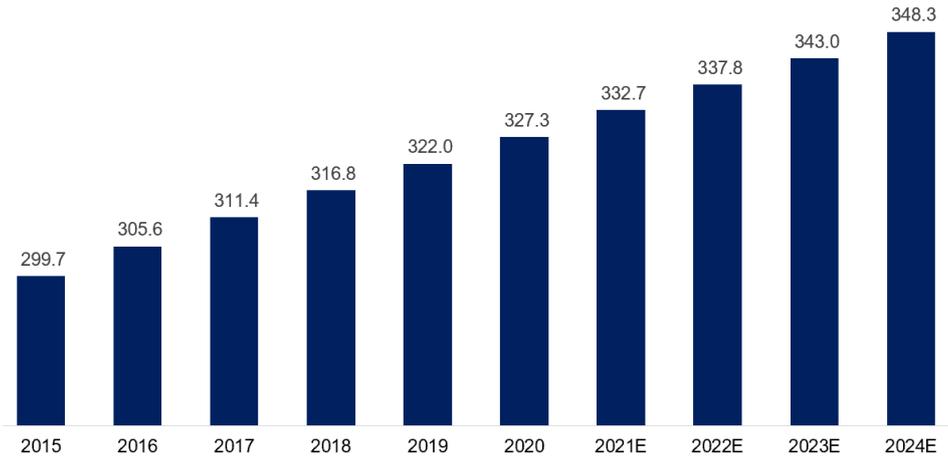
中国心房颤动患病人数，万人，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

室上性心动过速（以下简称“室上速”）亦是临床中常见的快速性心律失常病症之一，根据弗若斯特沙利文分析，在一般人群中，室上速的患病率约为 0.23%。2020 年，中国室上速患者人数达到 327.3 万人。

中国室上性心动过速患病人数，万人，2015-2024E



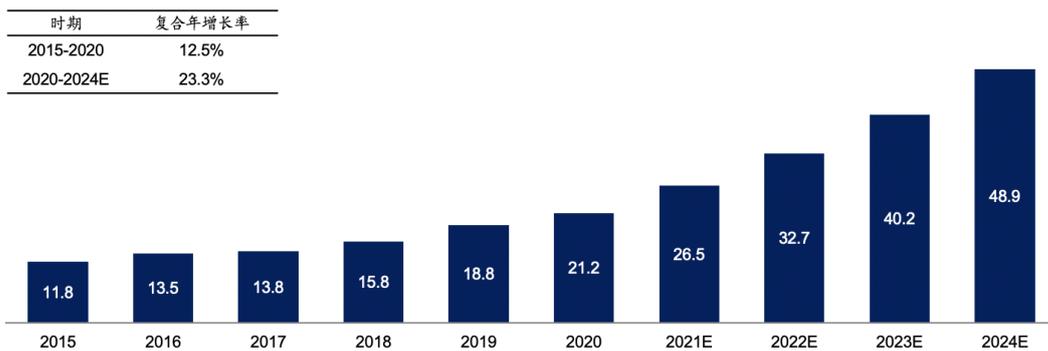
资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

2、电生理介入器械行业市场空间广阔

(1) 心脏电生理手术量规模持续增长

随着心脏电生理手术治疗的优势逐渐得到临床验证，中国快速性心律失常患者中使用电生理手术治疗的手术量持续增长，从 2015 年的 11.8 万例增长到 2020 年的 21.2 万例；预计到 2024 年，心脏电生理手术量将达到 48.9 万例，复合年增长率为 23.3%。

中国快速性心律失常患者电生理手术量，万台，2015-2024E

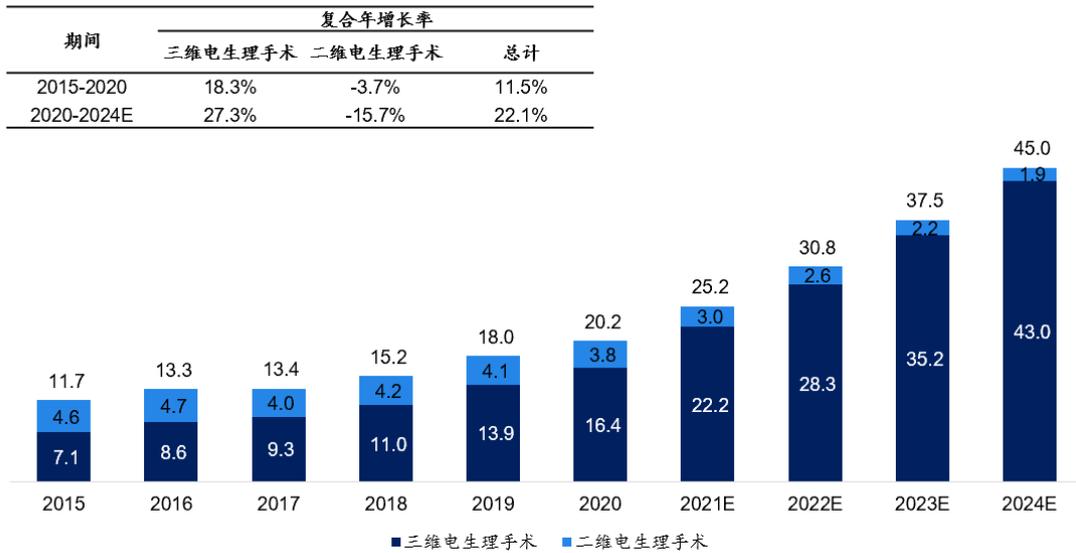


资料来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

(2) 三维心脏电生理手术量渗透率不断增加

随着三维标测设备及耗材的技术进步和临床应用推广，三维心脏电生理手术逐渐超越二维心脏电生理手术，成为心脏电生理手术治疗的主流术式。三维心脏电生理手术从 2015 年的 7.1 万例增长到 2020 年的约 16.4 万例；预计到 2024 年，三维心脏电生理手术量将达到 43.0 万例，复合年增长率为 27.3%。

中国快速性心律失常患者二维和三维心脏电生理手术量对比（不含冷冻消融），万例，
2015-2024E

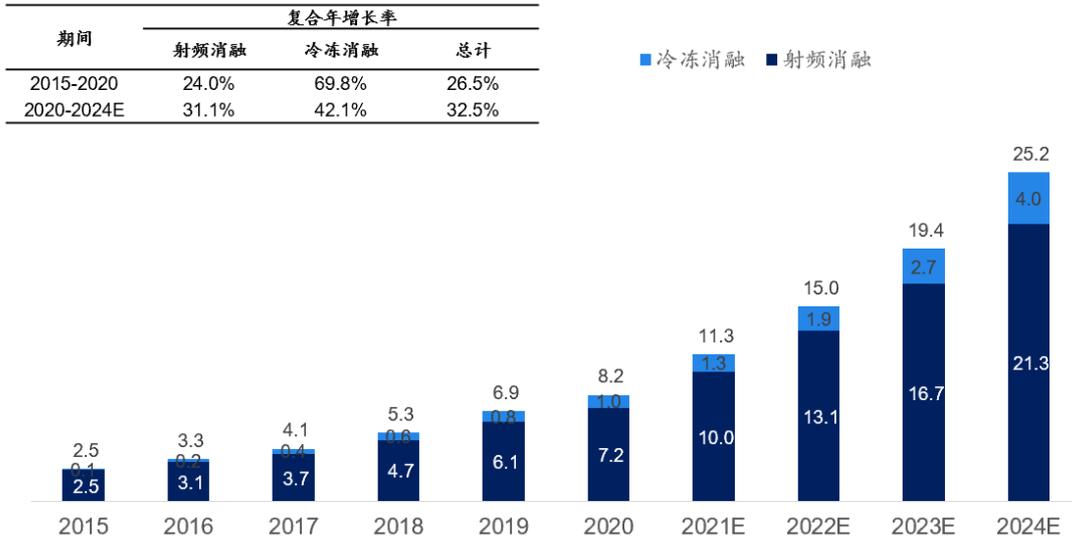


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

（3）房颤消融手术量有望进一步提升

快速性心律失常中，房颤的发病机制较为复杂，消融手术难度较大，因此房颤治疗中通常需要配备三维标测系统进行更为精确的心脏建模，以便于医生进行精准治疗。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，房颤射频消融手术比例逐年增加，2015 年至 2018 年，房颤射频消融手术占总射频消融手术的比例由 21.0% 提升至 31.9%。受三维标测技术的发展、房颤中心的推广等一系列因素驱动，预计到 2024 年房颤导管消融手术量将达到 25.2 万例。

中国房颤导管消融手术量，万台，2015-2024E

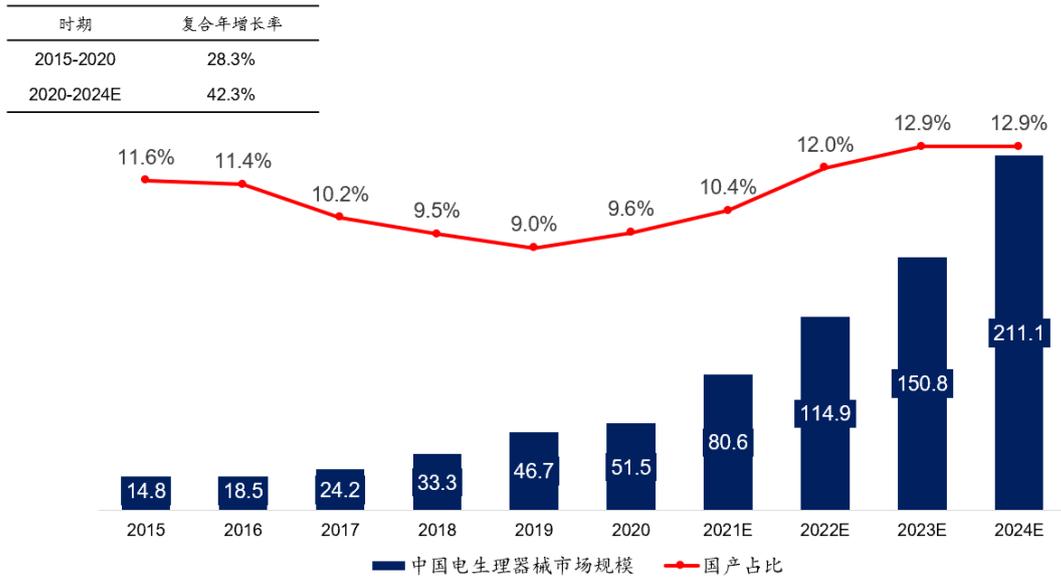


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

（4）政策利好助推国产替代进程加速

随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场规模也在稳步增长。未来随着各项利好国产替代政策的有序推进，国产电生理医疗器械的市场规模增速有望超过进口企业。预计 2020 年至 2024 年，国产电生理医疗器械市场的复合增速将达到 42.3%，高于同期进口电生理医疗器械市场的复合增速。2024 年，国产厂商有望占据 12.9% 的市场份额。

中国进口和国产电生理医疗器械市场规模，亿元，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

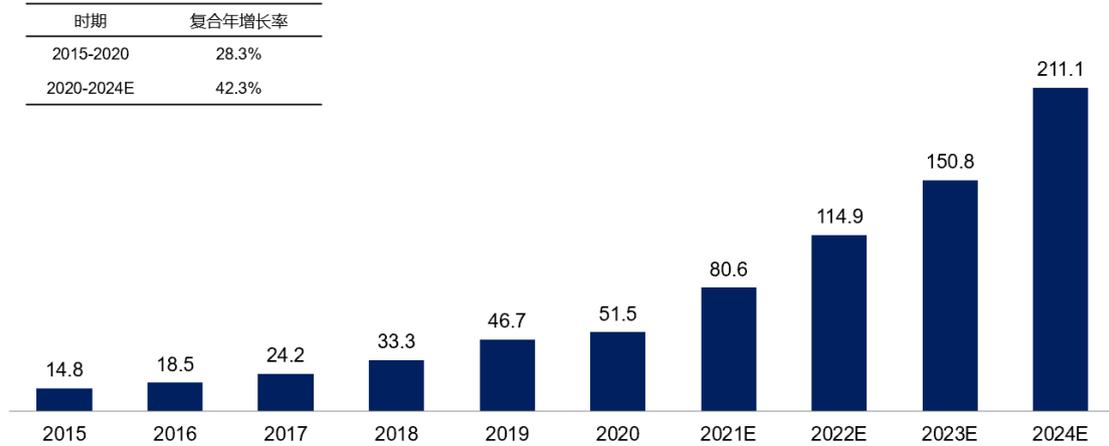
(5) 电生理医疗器械已经成为增速最快的医疗器械细分行业之一

伴随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械行业保持着较快增速，其中，高值医用耗材是第二大细分市场，2019年市场规模约为1,200亿元，增速15%左右。高值医用耗材中，血管介入类、骨科植入类、神经介入类等享有较高增速。2013年至2019年，中国骨科植入耗材市场规模年复合增长率约为17.14%，预计2019年至2023年复合增长率在14.19%左右；2015年至2019年，中国冠脉介入器械市场规模的复合增速为16.6%，预计2019年至2024年复合增速为10.9%；2015年至2019年，中国神经介入医疗器械市场规模的复合增速约为29.7%，预计2019年至2025年复合增长率为22.72%。相较而言，2015年至2019年、2019年至2024年，电生理医疗器械的复合增速分别达到28.3%、26.2%，超过其他医疗器械细分领域，成为增速最快的医疗器械细分行业之一。

3、中国心脏电生理器械市场规模及预测

根据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理器械市场规模由2015年的14.8亿元增长至2020年的51.5亿元，复合年增长率为28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着电生理手术治疗的逐步渗透，预计到2024年，电生理器械市场规模将达到211.1亿元，复合年增长率为42.3%。

中国电生理器械市场规模，亿元，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

（二）发行人的竞争优势

1、领先的技术优势和丰富的技术储备

公司自成立以来，始终致力于电生理介入诊疗与消融治疗技术的研究和发展，并已形成领先的技术优势，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，且亦首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。

公司已经掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术。截至本发行保荐书出具日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序，其中公司自主研发的第一代 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于 2020 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，该产品是首个国产基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

为巩固现有领先地位、提高公司竞争优势，公司积极布局电生理介入诊疗术及消融治疗领域新兴技术方向，已形成丰富的技术储备。目前，公司主要在研技术及产品涉及压力感知导管、冷冻消融系统等多个领域，积极利用现有平台进入新领域，开展差异化研发，提高技术门槛，提供更优质的临床体验。

2、稳定且高效的销售网络及高水平的临床技术支持团队

公司深耕心脏电生理领域多年，通过优质的产品与服务，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。国内市场方面，截至本发行保荐书出具日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，其中三维心脏电生理产品已在 27 个省市完成招投标，并进入全国 600 余家医院。国际市场方面，公司积极打造自有品牌影响力，践行国产品牌走出去的经营理念，截至本发行保荐书出具日，公司核心产品获得欧盟、韩国、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚等多个国家和地区注册证，并出口至法国、意大利、西班牙 22 个国家和地区。

为提高电生理产品的临床使用体验，公司组建了国内领先的临床跟台服务技术支持团队。由于电生理手术难度较高，高水平的临床跟台服务支持团队能够帮助临床医生顺利地开展手术，保障手术的安全性和有效性。

3、优秀的研发团队和经验丰富的管理团队

公司持续将自主研发与创新作为核心发展战略，并打造了一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科研发和管理团队。

公司总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）为美国田纳西大学电气工程博士，曾任美国西门子研究院研究员，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕医疗器械领域近二十年。在 YIYONG SUN（孙毅勇）的带领下，公司汇集了一批优秀的研发人才，具备在电生理领域的丰富经验，保证了公司产品研发的持续性和先进性。截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员数量达到 138 人，其中硕士及以上学位的占比超过 50%。

同时，公司拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理团队。公司主要高级管理人员平均拥有超过 10 年的医疗器械行业管理经验，对医疗器械产业政策及发展趋势具备深刻的认识和全面的把握，共同推动公司近年来的快速发展。

4、国产领先的三维电生理手术量及市场认可度

心脏电生理手术对器械的可操控性、质量稳定性和安全性能要求极高。公司推出的三维电生理标测系统是首个国产磁电双定位三维心脏电生理标测系统、首个国产导管全弯段显示三维心脏电生理标测系统、首个进入国家创新绿色通道的三维心脏电生理标测系统，在国内已累计应用于超 3 万例三维心脏电生理手术，在国产厂家中排名第一，积累了大量的临床反馈，能够有效优化公司产品的算法。公司的核心产品凭借优异的产品性能和良好的临床表现获得了高度的市场认可。

综上所述，发行人所属行业属于高新技术和战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为该行业的科技创新型公司，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

十七、本机构的保荐意见

综上所述，华泰联合证券认为：上海微创电生理医疗科技股份有限公司本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》、《上市规则》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。上海微创电生理医疗科技股份有限公司主营业务突出，在同行业具有较强的竞争力，发展潜力和前景良好，公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策。本次公开发行股票有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

因此，华泰联合证券同意向监管机构推荐上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人：任雅静
任雅静

2022年7月27日

保荐代表人：肖斯峻 王正睿
肖斯峻 王正睿

2022年7月27日

内核负责人：邵年
邵年

2022年7月27日

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人：唐松华
唐松华

2022年7月27日

保荐机构总经理：马骁
马骁

2022年7月27日

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：江禹
江禹

2022年7月27日

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司

2022年7月27日



附件 1:

华泰联合证券有限责任公司
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市项目
保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员肖斯峻和王正睿担任本公司推荐的上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人,具体负责该项目的保荐工作。

肖斯峻最近 3 年的保荐执业情况:(1) 目前无申报的在审企业;(2) 最近 3 年未曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人;(3) 熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识,最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务,最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

王正睿最近 3 年的保荐执业情况:(1) 除本项目外,目前无申报的在身企业;(2) 最近 3 年内担任南京诺唯赞生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目(已完成)、三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目(已完成)、普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目(已完成)、海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票项目(已过会未发行)的签字保荐代表人;(3) 熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识,最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务,最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整、及时，如有虚假，愿承担相应责任。

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 肖斯峻 王正睿
肖斯峻 王正睿

法定代表人(或授权代表): 江禹
江禹



附件 2:

项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员任雅静担任本公司推荐的上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的项目协办人,承担相应职责;并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人(或授权代表):



江禹



上海微创电生理医疗科技股份有限公司

审计报告

大华审字[2022]000555号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)



北京注册会计师协会

业务报告统一编码报备系统

业务报备统一编码：	110101482022189001933
报告名称：	IPO申报
报告文号：	大华审字[2022]000555号
被审（验）单位名称：	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
会计师事务所名称：	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
业务类型：	财务报表审计
报告意见类型：	无保留意见
报告日期：	2022年03月11日
报备日期：	2022年03月11日
签字注册会计师：	陈泓洲(110101480017)， 邢红恩(110101480255)
	
(可通过扫描二维码或登录北京注协官网输入编码的方式查询信息)	

说明：本备案信息仅证明该报告已在北京注册会计师协会报备，不代表北京注册会计师协会在任何意义上对报告内容做出任何形式的保证。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

审计报告及财务报表

(2019年1月1日至2021年12月31日止)

	目 录	页 次
一、	审计报告	1-7
二、	已审财务报表	
	合并资产负债表	1-2
	合并利润表	3
	合并现金流量表	4
	合并股东权益变动表	5-7
	母公司资产负债表	8-9
	母公司利润表	10
	母公司现金流量表	11
	母公司股东权益变动表	12-14
	财务报表附注	1-103
三、	事务所及注册会计师执业资质证明	

审计报告

大华审字[2022]000555号

上海微创电生理医疗科技股份有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“电生理”）财务报表，包括 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了电生理 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于电生理，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对 2021 年度、2020 年度、2019 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对

财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

1.营业收入确认

2.开发支出资本化

(一)营业收入确认

1.事项描述

关键审计事项适用的会计年度：2021 年度、2020 年度及 2019 年度。

电生理与营业收入相关的会计政策及账面金额信息请参阅合并财务报表附注四/（二十六）、（二十七）及附注六/注释 29。

2021 年度、2020 年度及 2019 年度电生理营业收入分别为 19,002.99 万元、14,128.66 万元和 11,743.93 万元。

由于营业收入系电生理关键业绩指标之一，可能存在电生理管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险，因此我们将营业收入确认确定为关键审计事项。

2.审计应对

在 2021 年度、2020 年度和 2019 年度财务报表审计中，我们针对营业收入确认实施的重要审计程序包括：

（1）了解、评价管理层与收入确认相关的内部控制设计的有效性，并在执行穿行测试的基础上选取关键控制点，测试关键控制运行的有效性；

（2）检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别商品控制权转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

(3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4) 对于内销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售订单、销售发票、出库单、快递单等；对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件；

(5) 结合应收账款函证，对主要客户报告期内销售额实施独立函证；

(6) 对资产负债表日前、日后确认的营业收入以抽样方式核对至出库单、发货单、快递单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；

(7) 对公司高级管理人员、财务部门负责人、销售业务员等进行访谈，了解公司报告期内主要经营情况、销售模式、收入增长的原因及合理性，关注主要客户销售变化趋势原因，报告期新增或减少主要客户的背景、原因及合理性；

(8) 实地走访、视频访谈主要客户，询问客户是否与公司存在关联关系，核实报告期各年销售数据；

基于已执行的审计工作，我们认为收入确认符合电生理的会计政策。

(二) 开发支出资本化

1. 事项描述

关键审计事项适用的会计年度：2021 年度、2020 年度及 2019 年度。

电生理与开发支出资本化相关的会计政策及账面金额信息请参阅合并财务报表附注四/（十八）及附注六/注释 11。

截至 2021 年 12 月 31 日止,电生理开发支出资本化余额 5,136.43 万元,其中 2021 年度资本化金额为 2,705.67 万元,2020 年度资本化金额为 2,430.75 万元。开发支出资本化与否对电生理 2021 年度及 2020 年度盈利状况产生重大影响。开发支出只有在同时满足财务报表附注四/(十八)所列的资本化条件时才能予以资本化,由于确定开发支出是否满足所有资本化条件需要管理层进行重大会计估计和判断,该事项对于我们的审计而言是重要的,因此我们将开发支出资本化确定为关键审计事项。

2. 审计应对

在 2021 年度、2020 年度及 2019 年度财务报表审计中,我们针对开发支出资本化实施的重要审计程序包括:

(1) 了解电生理对研发支出的开支范围、标准、审批程序,以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程、研发项目台账管理及归集核算方法等的内控设计及运行情况;

(2) 访谈研发机构负责人,逐项了解研发项目的详细内容、同行状况、行业研发规范及流程、拟达到的目标、预算及执行情况;

(3) 对照会计准则的规定,逐条分析资本化的开发支出是否一贯同时满足会计准则的要求,是否具有内外部证据支持;

(4) 查询同行业研发支出资本化的标准,评估电生理研究阶段和开发阶段的划分是否合理,是否与研发活动的流程相联系,是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例;

(5) 核对开发支出相关项目的立项报告、临床批件、伦理批件、检测报告等文件,查验开发支出开始日期的正确性;

(6) 获取开发支出费用发生明细,查验对应的原始单据、合同、成本费用归集、减值测试情况,并对委外研发支出抽取样本进行函证;

(7) 关注开发支出资本化的信息披露。

基于已执行的审计工作，我们认为开发支出资本化符合电生理的会计政策。

四、管理层和治理层对财务报表的责任

电生理管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，电生理管理层负责评估电生理的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算电生理、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督电生理的财务报告过程。

五、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

1. 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报

的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

2. 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

3. 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

4. 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对电生理持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报告使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致电生理不能持续经营。

5. 评价财务报表的总体列报、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

6. 就电生理中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表意见。我们负责指导、监督和执行集团审计。我们对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

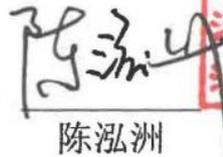
从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如

果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：
(项目合伙人)


陈泓洲



中国注册会计师：


邢红恩



二〇二二年三月十一日



合并资产负债表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

（除特别注明外，金额单位均为人民币元）

资产	附注六	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	注释1	430,279,216.79	445,742,111.51	165,129,333.16
交易性金融资产				
衍生金融资产				
应收票据				
应收账款	注释2	26,373,531.16	24,984,461.10	21,463,018.11
应收款项融资				
预付款项	注释3	6,285,313.39	4,023,176.40	3,035,476.74
其他应收款	注释4	501,254.70	424,533.10	373,538.15
存货	注释5	44,990,499.81	34,630,729.31	30,097,714.33
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	注释6		148,191.66	611,451.09
流动资产合计		508,429,815.85	509,953,203.08	220,710,531.58
非流动资产：				
债权投资				
其他债权投资				
长期应收款				
长期股权投资	注释7	7,134,515.39	10,462,101.58	1,109,329.76
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	注释8	64,512,049.52	55,530,172.95	45,915,354.51
在建工程				
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产	注释9	12,464,848.25		
无形资产	注释10	20,584,576.92	24,761,811.42	29,747,570.45
开发支出	注释11	51,364,267.51	24,307,548.60	
商誉				
长期待摊费用	注释12	4,198,593.33	2,788,749.29	1,363,110.63
递延所得税资产	注释13			
其他非流动资产	注释14	157,110.00	1,412,314.75	421,308.95
非流动资产合计		160,415,960.92	119,262,698.59	78,556,674.30
资产总计		668,845,776.77	629,215,901.67	299,267,205.88

（后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分）

企业法定代表人：

孙毅



主管会计工作负责人：

朱郁



会计机构负责人：

吴振宇





合并资产负债表（续）

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

（除特别注明外，金额单位均为人民币元）

负债和股东权益	附注六	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动负债：				
短期借款				
交易性金融负债				
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款	注释15	13,658,274.82	4,757,426.25	7,831,816.53
预收款项	注释16			686,176.44
合同负债	注释17	1,788,922.10	858,004.42	
应付职工薪酬	注释18	14,503,307.16	10,920,588.56	10,107,036.43
应交税费	注释19	1,861,813.05	127,347.57	93,192.14
其他应付款	注释20	11,131,220.11	15,377,700.12	10,496,551.21
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债	注释21	3,729,607.50		
其他流动负债	注释22	33,090.06	70,175.48	
流动负债合计		46,706,234.80	32,111,242.40	29,214,772.75
非流动负债：				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债	注释23	9,032,127.53		
长期应付款				
长期应付职工薪酬				
预计负债	注释24	3,973,069.95	3,108,987.91	2,022,835.25
递延收益	注释25	19,500,948.04	15,423,026.93	19,304,749.15
递延所得税负债				
其他非流动负债				
非流动负债合计		32,506,145.52	18,532,014.84	21,327,584.40
负债合计		79,212,380.32	50,643,257.24	50,542,357.15
股东权益：				
股本	注释26	400,000,000.00	400,000,000.00	86,509,192.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	注释27	247,715,194.51	224,680,187.80	214,065,073.39
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积				
未分配利润	注释28	-58,081,798.06	-46,107,543.37	-51,849,416.66
归属于母公司股东权益合计		589,633,396.45	578,572,644.43	248,724,848.73
少数股东权益				
股东权益合计		589,633,396.45	578,572,644.43	248,724,848.73
负债和股东权益总计		668,845,776.77	629,215,901.67	299,267,205.88

（后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分）

企业法定代表人：

孙毅

主管会计工作负责人：

朱郁

会计机构负责人：

吴振宇





合并利润表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项目	附注六	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	注释29	190,029,869.11	141,286,585.03	117,439,343.33
减：营业成本	注释29	52,393,858.24	38,702,685.73	37,511,820.46
税金及附加	注释30	970,315.52	599,805.50	433,055.44
销售费用	注释31	70,754,600.47	43,486,768.06	45,005,214.92
管理费用	注释32	33,857,060.68	26,078,503.68	18,269,888.85
研发费用	注释33	63,012,312.26	40,850,583.63	40,619,427.33
财务费用	注释34	-6,838,383.17	-1,773,146.05	-1,379,834.60
其中：利息费用		463,152.78		502,216.00
利息收入		7,664,156.23	2,358,289.23	1,871,880.25
加：其他收益	注释35	15,981,486.08	12,287,802.22	9,245,309.37
投资收益	注释36	-2,883,013.81	864,751.10	-653,551.98
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-4,601,808.33	-2,655,272.19	-1,438,346.50
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益				
净敞口套期收益				
公允价值变动收益				
信用减值损失	注释37	-205,478.17	-242,489.16	155,394.21
资产减值损失	注释38	-698,723.66	-483,195.26	-837,010.09
资产处置收益				
二、营业利润		-11,925,624.45	5,768,253.38	-15,110,087.56
加：营业外收入	注释39	68,222.46	4,407.08	40,257.51
减：营业外支出	注释40	116,852.70	30,787.17	59,077.31
三、利润总额		-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
减：所得税费用	注释41			
四、净利润		-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
其中：同一控制下企业合并被合并方在合并前实现的净利润				
(一) 按经营持续性分类				
持续经营净利润		-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
终止经营净利润				
(二) 按所有权归属分类				
归属于母公司所有者的净利润		-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
少数股东损益				
五、其他综合收益的税后净额				
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额				
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益				
1. 重新计量设定受益计划净变动额				
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益				
3. 其他权益工具投资公允价值变动				
4. 企业自身信用风险公允价值变动				
(二) 将重分类进损益的其他综合收益				
1. 权益法下可转损益的其他综合收益				
2. 其他债权投资公允价值变动				
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
4. 其他债权投资信用减值准备				
5. 现金流量套期储备				
6. 外币财务报表折算差额				
7. 一揽子处置子公司在丧失控制权之前产生的投资收益				
8. 其他资产转换为公允价值模式计量的投资性房地产				
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额				
六、综合收益总额		-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
归属于母公司所有者的综合收益总额		-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
归属于少数股东的综合收益总额				
七、每股收益：				
(一) 基本每股收益		-0.0299	0.0150	-0.0424
(二) 稀释每股收益		-0.0299	0.0150	-0.0424

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：

孙毅印

主管会计工作负责人：

朱郁印

会计机构负责人：

吴振印



合并现金流量表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项目	附注六	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金		211,325,321.24	154,486,117.65	136,880,632.27
收到的税费返还		130,718.03	530,222.10	701,988.23
收到其他与经营活动有关的现金	注释42	27,474,085.88	10,868,776.31	15,450,773.25
经营活动现金流入小计		238,930,125.15	165,885,116.06	153,033,393.75
购买商品、接受劳务支付的现金		61,496,819.27	53,923,545.54	54,633,222.12
支付给职工以及为职工支付的现金		83,474,594.94	55,070,457.60	52,231,872.86
支付的各项税费		10,568,937.58	8,043,116.62	6,341,801.52
支付其他与经营活动有关的现金	注释42	62,696,455.82	40,138,947.79	39,979,828.42
经营活动现金流出小计		218,236,807.61	157,176,067.55	153,186,724.92
经营活动产生的现金流量净额		20,693,317.54	8,709,048.51	-153,331.17
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金		380,000,000.00	530,500,000.00	130,000,000.00
取得投资收益收到的现金		1,718,794.52	3,520,023.29	784,794.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额				
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流入小计		381,718,794.52	534,020,023.29	130,784,794.52
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		36,711,151.85	31,184,661.44	9,531,357.16
投资支付的现金		380,000,000.00	530,500,000.00	132,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计		416,711,151.85	561,684,661.44	141,531,357.16
投资活动产生的现金流量净额		-34,992,357.33	-27,664,638.15	-10,746,562.64
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金			300,000,000.00	200,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金	注释42			40,000,000.00
筹资活动现金流入小计			300,000,000.00	240,000,000.00
偿还债务支付的现金				21,840,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金				975,402.98
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润				
支付其他与筹资活动有关的现金	注释42	4,970,560.00		50,000,000.00
筹资活动现金流出小计		4,970,560.00		72,815,402.98
筹资活动产生的现金流量净额		-4,970,560.00	300,000,000.00	167,184,597.02
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		205,105.07	-431,632.01	23,972.03
五、现金及现金等价物净增加额		-19,064,494.72	280,612,778.35	156,308,675.24
加：期初现金及现金等价物余额		445,742,111.51	165,129,333.16	8,820,657.92
六、期末现金及现金等价物余额		426,677,616.79	445,742,111.51	165,129,333.16

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：

孙毅
孙毅印

主管会计工作负责人：

朱郁
朱郁印

会计机构负责人：

吴振宇
吴振宇印



合并股东权益变动表

(除特别注明外, 金额单位均为人民币元)

		2021年度									
		归属于母公司股东权益									
		股本	其他权益工具	资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	少数股东权益	股东权益合计
一、上年年末余额		400,000,000.00		224,680,187.80					-46,107,543.37		578,572,644.43
加: 会计政策变更											
前期差错更正											
同一控制下企业合并											
其他											
二、本年初余额		400,000,000.00		224,680,187.80					-46,107,543.37		578,572,644.43
三、本年增减变动金额				23,035,006.71					-11,974,254.69		11,060,752.02
(一) 综合收益总额											
(二) 股东投入和减少资本				23,035,006.71					-11,974,254.69		23,035,006.71
1. 股东投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入股东权益的金额				21,760,784.57							21,760,784.57
4. 其他				1,274,222.14							1,274,222.14
(三) 利润分配											
1. 提取盈余公积											
2. 对股东的分配											
3. 其他											
(四) 股东权益内部结转											
1. 资本公积转增股本											
2. 盈余公积转增股本											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
四、本年年末余额		400,000,000.00		247,715,194.51					-58,081,798.06		589,633,396.45

(后附财务报表附注为合并财务报表的重要组成部分)

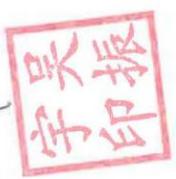
企业法定代表人:



主管会计工作负责人:



会计机构负责人:





合并股东权益变动表

(除特别注明外, 金额单位均为人民币元)

项目	2020年度									
	归属于母公司股东权益			少数股东权益						
	股本	其他权益工具	资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	少数股东权益	股东权益合计
一、上年年末余额	86,509,192.00		214,065,073.39					-51,849,416.66		248,724,848.73
加: 会计政策变更										
前期差错更正										
同一控制下企业合并										
其他										
二、本年年初余额	86,509,192.00		214,065,073.39					-51,849,416.66		248,724,848.73
三、本年年增减变动金额	313,490,808.00		10,615,114.41					5,741,873.29		329,847,795.70
(一) 综合收益总额								5,741,873.29		5,741,873.29
(二) 股东投入和减少资本	5,767,279.00		318,338,643.41							324,105,922.41
1. 股东投入的普通股	5,767,279.00		294,232,721.00							300,000,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本										
3. 股份支付计入股东权益的金额			12,097,878.40							12,097,878.40
4. 其他			12,008,044.01							12,008,044.01
(三) 利润分配										
1. 提取盈余公积										
2. 对股东的分配										
3. 其他										
(四) 股东权益内部结转										
1. 资本公积转增股本	307,723,529.00		-307,723,529.00							
2. 盈余公积转增股本	307,723,529.00		-307,723,529.00							
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 设定受益计划变动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结转留存收益										
6. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本年年末余额	400,000,000.00		224,680,187.80					-46,107,543.37		578,572,644.43

企业法定代表人:  (后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

主管会计工作负责人: 

会计机构负责人: 





合并股东权益变动表

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外, 金额单位均为人民币元)

项目	2019年度									
	股本	其他权益工具	资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	少数股东权益	股东权益合计
一、上年年末余额	70,031,250.00		26,420,125.99					-36,720,509.30		59,730,866.69
加: 会计政策变更										
前期差错更正										
同一控制下企业合并										
其他										
二、本年年初余额	70,031,250.00		26,420,125.99					-36,720,509.30		59,730,866.69
三、本年增减变动金额	16,477,942.00		187,644,947.40					-15,128,907.36		188,993,982.04
(一) 综合收益总额										
(二) 股东投入和减少资本	16,477,942.00		187,644,947.40							
1. 股东投入的普通股	16,477,942.00		183,522,058.00							
2. 其他权益工具持有者投入资本										
3. 股份支付计入股东权益的金额										
4. 其他			4,122,889.40							
(三) 利润分配										
1. 提取盈余公积										
2. 对股东的分配										
3. 其他										
(四) 股东权益内部结转										
1. 资本公积转增股本										
2. 盈余公积转增股本										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 设定受益计划变动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结转留存收益										
6. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本年年末余额	86,509,192.00		214,065,073.39					-51,849,416.66		248,724,848.73

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人:

Handwritten signature



主管会计工作负责人:

Handwritten signature



会计机构负责人:

Handwritten signature





母公司资产负债表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

资产	附注十七	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金		420,277,045.83	445,742,111.51	163,099,568.98
交易性金融资产				
衍生金融资产				
应收票据				
应收账款	注释1	26,373,531.16	24,984,461.10	21,463,018.11
应收款项融资				
预付款项		6,285,313.39	4,023,176.40	3,035,476.74
其他应收款	注释2	501,254.70	424,533.10	373,538.15
存货		44,990,499.81	34,630,729.31	30,097,714.33
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产			148,191.66	611,033.53
流动资产合计		498,427,644.89	509,953,203.08	218,680,349.84
非流动资产：				
债权投资				
其他债权投资				
长期应收款				
长期股权投资	注释3	17,134,515.39	10,462,101.58	3,109,329.76
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产		64,512,049.52	55,530,172.95	45,915,354.51
在建工程				
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产		12,464,848.25		
无形资产		20,584,576.92	24,761,811.42	29,747,570.45
开发支出		51,364,267.51	24,307,548.60	
商誉				
长期待摊费用		4,198,593.33	2,788,749.29	1,363,110.63
递延所得税资产				
其他非流动资产		157,110.00	1,412,314.75	421,308.95
非流动资产合计		170,415,960.92	119,262,698.59	80,556,674.30
资产总计		668,843,605.81	629,215,901.67	299,237,024.14

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：





母公司资产负债表（续）

编制单位：上海微机电生理医疗科技股份有限公司

（除特别注明外，金额单位均为人民币元）

负债和股东权益	附注十七	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动负债：				
短期借款				
交易性金融负债				
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款		13,658,274.82	4,757,426.25	7,831,816.53
预收款项				686,176.44
合同负债		1,788,922.10	858,004.42	
应付职工薪酬		14,503,307.16	10,920,588.56	10,107,036.43
应交税费		1,859,313.05	127,347.57	93,192.14
其他应付款		11,129,120.11	15,377,700.12	10,354,323.21
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债		3,729,607.50		
其他流动负债		33,090.06	70,175.48	
流动负债合计		46,701,634.80	32,111,242.40	29,072,544.75
非流动负债：				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债		9,032,127.53		
长期应付款				
长期应付职工薪酬				
预计负债		3,973,069.95	3,108,987.91	2,022,835.25
递延收益		19,500,948.04	15,423,026.93	19,304,749.15
递延所得税负债				
其他非流动负债				
非流动负债合计		32,506,145.52	18,532,014.84	21,327,584.40
负债合计		79,207,780.32	50,643,257.24	50,400,129.15
股东权益：				
股本		400,000,000.00	400,000,000.00	86,509,192.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积		247,715,194.51	224,680,187.80	214,065,073.39
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积				
未分配利润		-58,079,369.02	-46,107,543.37	-51,737,370.40
股东权益合计		589,635,825.49	578,572,644.43	248,836,894.99
负债和股东权益总计		668,843,605.81	629,215,901.67	299,237,024.14

（后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分）

企业法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：





母公司利润表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项目	附注十七	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	注释4	190,029,869.11	141,286,585.03	117,439,343.33
减：营业成本	注释4	52,393,858.24	38,702,685.73	37,511,820.46
税金及附加		967,815.52	599,805.50	433,055.44
销售费用		70,754,600.47	43,486,768.06	45,005,214.92
管理费用		33,857,060.68	26,187,314.12	18,130,566.53
研发费用		63,012,312.26	40,850,583.63	40,619,427.33
财务费用		-6,838,312.21	-1,770,627.67	-1,349,586.43
其中：利息费用		463,152.78		502,216.00
利息收入		7,664,156.23	2,354,788.85	1,840,126.28
加：其他收益		15,981,486.08	12,287,802.22	9,245,309.37
投资收益	注释5	-2,883,013.81	864,033.66	-653,551.98
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-4,601,808.33	-2,655,272.19	-1,438,346.50
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益				
净敞口套期收益				
公允价值变动收益				
信用减值损失		-205,478.17	-242,489.16	155,394.21
资产减值损失		-698,723.66	-483,195.26	-837,010.09
资产处置收益				
二、营业利润		-11,923,195.41	5,656,207.12	-15,001,013.41
加：营业外收入		68,222.46	4,407.08	40,257.51
减：营业外支出		116,852.70	30,787.17	59,077.31
三、利润总额		-11,971,825.65	5,629,827.03	-15,019,833.21
减：所得税费用				
四、净利润		-11,971,825.65	5,629,827.03	-15,019,833.21
(一) 持续经营净利润		-11,971,825.65	5,629,827.03	-15,019,833.21
(二) 终止经营净利润				
五、其他综合收益的税后净额				
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益				
1. 重新计量设定受益计划净变动额				
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益				
3. 其他权益工具投资公允价值变动				
4. 企业自身信用风险公允价值变动				
(二) 将重分类进损益的其他综合收益				
1. 权益法下可转损益的其他综合收益				
2. 其他债权投资公允价值变动				
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
4. 其他债权投资信用减值准备				
5. 现金流量套期储备				
6. 外币财务报表折算差额				
7. 一揽子处置子公司在丧失控制权之前产生的投资收益				
8. 其他资产转换为公允价值模式计量的投资性房地产				
六、综合收益总额		-11,971,825.65	5,629,827.03	-15,019,833.21

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：





母公司现金流量表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项目	附注十七	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金		211,325,321.24	154,486,117.65	136,880,632.27
收到的税费返还		130,718.03	530,222.10	701,988.23
收到其他与经营活动有关的现金		27,471,319.11	10,865,275.93	15,419,019.28
经营活动现金流入小计		238,927,358.38	165,881,615.68	153,001,639.78
购买商品、接受劳务支付的现金		61,496,819.27	53,923,545.54	54,633,222.12
支付给职工以及为职工支付的现金		83,474,594.94	55,070,457.60	52,231,872.86
支付的各项税费		10,568,937.58	8,043,116.62	6,341,801.52
支付其他与经营活动有关的现金		62,695,860.01	40,104,965.79	39,976,102.62
经营活动现金流出小计		218,236,211.80	157,142,085.55	153,182,999.12
经营活动产生的现金流量净额		20,691,146.58	8,739,530.13	-181,359.34
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金		380,000,000.00	532,499,282.56	130,000,000.00
取得投资收益收到的现金		1,718,794.52	3,520,023.29	784,794.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额				
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流入小计		381,718,794.52	536,019,305.85	130,784,794.52
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		36,711,151.85	31,184,661.44	9,531,357.16
投资支付的现金		390,000,000.00	530,500,000.00	132,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计		426,711,151.85	561,684,661.44	141,531,357.16
投资活动产生的现金流量净额		-44,992,357.33	-25,665,355.59	-10,746,562.64
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金			300,000,000.00	200,000,000.00
取得借款收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				40,000,000.00
筹资活动现金流入小计			300,000,000.00	240,000,000.00
偿还债务支付的现金				21,840,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金				975,402.98
支付其他与筹资活动有关的现金		4,970,560.00		50,000,000.00
筹资活动现金流出小计		4,970,560.00		72,815,402.98
筹资活动产生的现金流量净额		-4,970,560.00	300,000,000.00	167,184,597.02
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		205,105.07	-431,632.01	23,972.03
五、现金及现金等价物净增加额		-29,066,665.68	282,642,542.53	156,280,647.07
加：期初现金及现金等价物余额		445,742,111.51	163,099,568.98	6,818,921.91
六、期末现金及现金等价物余额		416,675,445.83	445,742,111.51	163,099,568.98

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：



主管会计工作负责人：



会计机构负责人：



母公司股东权益变动表

编制单位: 上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外, 金额单位均为人民币元)

项目	2021年度								
	股本	其他权益工具	资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	400,000,000.00		224,680,187.80					-46,107,543.37	578,572,644.43
加: 会计政策变更									
前期差错更正									
其他									
二、本年初余额	400,000,000.00		224,680,187.80					-46,107,543.37	578,572,644.43
三、本年增减变动金额			23,035,006.71					-11,971,825.65	11,063,181.06
(一) 综合收益总额								-11,971,825.65	-11,971,825.65
(二) 股东投入和减少资本			23,035,006.71						23,035,006.71
1. 股东投入的普通股									
2. 其他权益工具持有者投入资本									
3. 股份支付计入股东权益的金额			21,760,784.57						21,760,784.57
4. 其他			1,274,222.14						1,274,222.14
(三) 利润分配									
1. 提取盈余公积									
2. 对股东的分配									
3. 其他									
(四) 股东权益内部结转									
1. 资本公积转增股本									
2. 盈余公积转增股本									
3. 盈余公积弥补亏损									
4. 设定受益计划变动额结转留存收益									
5. 其他综合收益结转留存收益									
6. 其他									
(五) 专项储备									
1. 本期提取									
2. 本期使用									
(六) 其他									
四、本年年末余额	400,000,000.00		247,715,194.51					-58,079,369.02	589,635,825.49

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人:




主管会计工作负责人:




会计机构负责人:




母公司股东权益变动表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项 目	2020年度								
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	86,509,192.00		214,065,073.39					-51,737,370.40	248,836,894.99
加：会计政策变更									
前期差错更正									
其他									
二、本年年初余额	86,509,192.00		214,065,073.39					-51,737,370.40	248,836,894.99
三、本年增减变动金额	313,490,808.00		10,615,114.41					5,629,827.03	329,735,749.44
(一) 综合收益总额								5,629,827.03	5,629,827.03
(二) 股东投入和减少资本	5,767,279.00		318,338,643.41						324,105,922.41
1. 股东投入的普通股	5,767,279.00		294,232,721.00						300,000,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本									
3. 股份支付计入股东权益的金额			12,097,878.40						12,097,878.40
4. 其他			12,008,044.01						12,008,044.01
(三) 利润分配									
1. 提取盈余公积									
2. 对股东的分配									
3. 其他									
(四) 股东权益内部结转	307,723,529.00		-307,723,529.00						
1. 资本公积转增股本	307,723,529.00		-307,723,529.00						
2. 盈余公积转增股本									
3. 盈余公积弥补亏损									
4. 设定受益计划变动额结转留存收益									
5. 其他综合收益结转留存收益									
6. 其他									
(五) 专项储备									
1. 本期提取									
2. 本期使用									
(六) 其他									
四、本年年末余额	400,000,000.00		224,680,187.80					-46,107,543.37	578,572,644.43

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：




主管会计工作负责人：




会计机构负责人：






母公司股东权益变动表

(除特别注明外, 金额单位均为人民币元)

项目	2019年度								
	股本	其他权益工具	资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	70,031,250.00		26,420,125.99					-36,717,537.19	59,733,838.80
加: 会计政策变更									
前期差错更正									
其他									
二、本年初余额	70,031,250.00		26,420,125.99					-36,717,537.19	59,733,838.80
三、本年增减变动金额	16,477,942.00		187,644,947.40					-15,019,833.21	189,103,056.19
(一) 综合收益总额								-15,019,833.21	
(二) 股东投入和减少资本	16,477,942.00		187,644,947.40						204,122,889.40
1. 股东投入的普通股	16,477,942.00		183,522,058.00						200,000,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本									
3. 股份支付计入股东权益的金额			4,122,889.40						4,122,889.40
4. 其他									
(三) 利润分配									
1. 提取盈余公积									
2. 对股东的分配									
3. 其他									
(四) 股东权益内部结转									
1. 资本公积转增股本									
2. 盈余公积转增股本									
3. 盈余公积弥补亏损									
4. 设定受益计划变动额结转留存收益									
5. 其他综合收益结转留存收益									
6. 其他									
(五) 专项储备									
1. 本期提取									
2. 本期使用									
(六) 其他									
四、本年年末余额	86,509,192.00		214,065,073.39					-51,737,370.40	248,836,894.99

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人:



主管会计工作负责人:



会计机构负责人:



上海微创电生理医疗科技股份有限公司

截至 2021 年 12 月 31 日止前三个年度

财务报表附注

一、公司基本情况

(一)历史沿革

1. 有限公司阶段

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）前身系上海微创电生理医疗科技有限公司，系由上海微创医疗器械（集团）有限公司（原名“微创医疗器械（上海）有限公司”）出资组建的一人有限责任公司，于 2010 年 8 月 31 日取得由上海市工商行政管理局浦东新区分局颁发的 310115001737116 号《企业法人营业执照》。公司原注册资本为人民币 45,000,000.00 元，实收资本人民币 45,000,000.00 元。上述出资业经上海华鼎会计师事务所有限公司验证并出具华鼎业字（2010）第 247 号验资报告。

2015 年 4 月，根据公司股东决定和修改后的章程规定，上海微创医疗器械（集团）有限公司将其持有的公司 100.00% 股权转让给微创投资控股有限公司（曾用名微创（上海）医疗科学投资有限公司、上海微创投资控股有限公司）。

2015 年 9 月，根据上海市人民政府核发的商外资沪浦合资字[2015]1061 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》、公司股东决定及修改后的章程规定，公司引入新股东并申请增加注册资本人民币 22,500,000.00 元，其中原股东微创投资控股有限公司出资人民币 12,375,005.00 元；新增股东上海毓衡投资管理中心（有限合伙）出资人民币 10,124,995.00 元。本次增资后，公司注册资本增至人民币 67,500,000.00 元，其中微创投资控股有限公司出资人民币 57,375,005.00 元，占变更后注册资本的 85.00%；上海毓衡投资管理中心（有限合伙）出资人民币 10,124,995.00 元，占变更后注册资本的 15.00%。上述出资业经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具大华验字[2015]020027 号验资报告。

2. 股份制改制情况

根据公司于 2016 年 2 月 2 日签订的发起人协议及公司章程（草案）的规定，公司以 2015 年 12 月 31 日为基准日，整体变更设立为股份有限公司，注册资本为人民币 67,500,000.00 元，由公司截至 2015 年 12 月 31 日止经审计的所有者权益（净资产）人民币 76,982,514.59 元投入，按 1:0.8768 的比例折合股份总额 67,500,000 股，每股面值 1.00 元，共计股本人民币 67,500,000.00 元，由原股东按原持股比例分别持有。上述股本业经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具大华验字[2016]000473 号验资报告。

2016 年 7 月，根据增资协议及修改后的章程规定，公司向上海健益兴禾投资管理中心

(有限合伙) 发行 2,531,250 股股份, 上海健益兴禾投资管理中心(有限合伙) 以人民币 15,000,000.00 元认购上述新发行股份。上述出资业经大华会计师事务所(特殊普通合伙) 验证并出具大华验字[2016]020019 号验资报告。

2018 年 12 月微创投资控股有限公司将其持有的公司 3,500,000 股股份转让给上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)。

2019 年 2 月, 根据股东会决议和修改后的公司章程规定, 公司向嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙) 新发行 16,477,942.00 股股份, 嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙) 以人民币 200,000,000.00 元认购上述新发行股份。本次股份增发后, 公司注册资本由人民币 70,031,250.00 元增至 86,509,192.00 元。上述出资业经上海汇德成会计师事务所(普通合伙) 验证并出具汇德成外验字(2019) 第 010 号验资报告。

2019 年 2 月, 根据股东会决议, 股东嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙) 以人民币 222,870,000.00 元受让股东微创投资控股有限公司 18,362,194 股股份。本次股权转让后, 微创投资控股有限公司持有公司 41.05% 股份, 嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙) 持有公司 40.27% 股份, 上海毓衡投资管理中心(有限合伙) 持有公司 11.70% 股份, 上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙) 持有公司 4.05% 股份, 上海健益兴禾投资管理中心(有限合伙) 持有公司 2.93% 股份。

2019 年 6 月, 嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙) 与上海毓衡投资管理中心(有限合伙) 和上海健益兴禾投资管理中心(有限合伙) 签订股权转让协议, 受让其分别持有的公司 3,374,998 股和 2,531,250 股股权。至此, 公司股本为人民币 86,509,192.00 元, 其中嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙) 持有公司 47.10% 股权, 微创投资控股有限公司持有公司 41.05% 股权, 上海毓衡投资管理中心(有限合伙) 持有公司 7.80% 股权, 上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙) 持有公司 4.05% 股权。

2020 年 8 月, 根据股东会决议和修改后的章程规定, 公司增加注册资本人民币 5,767,279.00 元, 由新股东天津镭信企业管理合伙企业(有限合伙)、天津远翼永宣企业管理中心(有限合伙)、宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业(有限合伙)、天津水石和利企业管理咨询中心(有限合伙)、广州粤民投云译股权投资合伙企业(有限合伙) 和上海张江火炬创业投资有限公司认购。此次增资之后, 公司的股权结构如下:

股东名称	股份数	持股比例 (%)
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙)	40,746,384	44.1569
微创投资控股有限公司	35,512,811	38.4852
上海毓衡投资管理中心(有限合伙)	6,749,997	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)	3,500,000	3.7929
天津镭信企业管理合伙企业(有限合伙)	2,883,640	3.1250

股东名称	股份数	持股比例 (%)
天津远翼永宣企业管理中心 (有限合伙)	576,728	0.6250
宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业 (有限合伙)	576,728	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心 (有限合伙)	192,242	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业 (有限合伙)	961,213	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	576,728	0.6250
合计	92,276,471	100.00

上述出资业经大华会计师事务所 (特殊普通合伙) 验证并出具大华验字[2020]000588 号验资报告。

2020 年 10 月, 根据公司 2020 年第二次临时股东大会决议和修改后章程的规定, 公司申请增加注册资本人民币 307,723,529.00 元, 以资本公积向全体股东转增股份总额 307,723,529.00 股, 每股面值 1 元, 计增加股本 307,723,529.00 元, 变更后的注册资本为人民币 400,000,000.00 元。此次转增之后, 公司的股权结构如下:

股东名称	股份数	持股比例 (%)
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙)	176,627,405	44.1569
微创投资控股有限公司	153,940,915	38.4852
上海毓衡投资管理中心 (有限合伙)	29,259,884	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心 (有限合伙)	15,171,799	3.7929
天津镨信企业管理合伙企业 (有限合伙)	12,500,001	3.1250
天津远翼永宣企业管理中心 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心 (有限合伙)	833,329	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业 (有限合伙)	4,166,667	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	2,500,000	0.6250
合计	400,000,000	100.00

上述资本公积转增股本业经大华会计师事务所 (特殊普通合伙) 验证, 并出具了大华验字[2020]000689 号验资报告。

2020 年 11 月, 公司股东嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙) 将其持有的公司 1,220.00 万股股份转让给天津爱德博瑞企业管理合伙企业 (有限合伙)。此次转让之后, 公司的股权结构如下:

股东名称	股份数	持股比例 (%)
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙)	164,427,405	41.1069
微创投资控股有限公司	153,940,915	38.4852
上海毓衡投资管理中心 (有限合伙)	29,259,884	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心 (有限合伙)	15,171,799	3.7929

股东名称	股份数	持股比例 (%)
天津镕信企业管理合伙企业 (有限合伙)	12,500,001	3.1250
天津远翼永宣企业管理中心 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心 (有限合伙)	833,329	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业 (有限合伙)	4,166,667	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	2,500,000	0.6250
天津爱德博瑞企业管理合伙企业 (有限合伙)	12,200,000	3.0500
合计	400,000,000	100.00

截至 2021 年 12 月 31 日止，公司注册资本为人民币 400,000,000.00 元，股本为人民币 400,000,000.00 元。

公司统一社会信用代码为 913101155618553243，现法定代表人为孙毅勇，注册地址为上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢，营业期限自 2010 年 8 月 31 日至无固定期限。

(二) 公司业务性质和主要经营活动

本公司属医疗器械研发生产和销售行业。

营业范围：医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产（范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准），自有品牌医疗器械及其配件的销售；I 类、II 类、III 类医疗器械（范围详见经营许可证）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）；电子仪器设备的经营性租赁（不含融资租赁）；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。（涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

(三) 财务报表的批准报出

本财务报表业经公司全体董事于 2022 年 3 月 11 日批准报出。

二、合并财务报表范围

本报告期纳入合并财务报表范围的子公司共 3 户，具体包括：

子公司名称	子公司类型	级次	持股比例 (%)	表决权比例 (%)
江西新弘医疗科技有限公司	全资子公司	二级	100.00	100.00
上海鸿电医疗科技有限公司	全资子公司	二级	100.00	100.00
EverPace Medical International Corp. Limited	全资子公司	二级	100.00	100.00

注：江西新弘医疗科技有限公司于 2020 年 3 月注销，本报告期内本公司对其 2019 年度、2020 年 1-3 月的财务报表进行合并。

三、财务报表的编制基础

(一) 财务报表的编制基础

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)进行确认和计量，在此基础上，结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编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》(2014 年修订)的规定，编制财务报表。

(二) 持续经营

本公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

(三) 记账基础和计价原则

本公司会计核算以权责发生制为记账基础。除某些金融工具以公允价值计量外，本财务报表以历史成本作为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

四、重要会计政策、会计估计

(一) 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的财务状况、2021 年度、2020 年度、2019 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

(二) 会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个会计年度。本报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

(三) 记账本位币

采用人民币为记账本位币。

(四) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1. 分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

- (1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- (2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- (3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- (4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2. 同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3. 非同一控制下的企业合并

购买日是指本公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给本公司的日期。同时满足下列条件时，本公司一般认为实现了控制权的转移：

- ①企业合并合同或协议已获本公司内部权力机构通过。
- ②企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。
- ③已办理了必要的财产权转移手续。
- ④本公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。
- ⑤本公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投

资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4. 为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

(五) 合并财务报表的编制方法

1. 合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2. 合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公

司而形成的商誉)在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司,以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整

(1) 增加子公司或业务

在报告期内,若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的,则调整合并资产负债表的期初数;将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表;将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表,同时对比较报表的相关项目进行调整,视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的,视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资,在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动,分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内,若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的,则不调整合并资产负债表期初数;将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表;该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的,对于购买日之前持有的被购买方的股权,本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量,公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的,与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益,由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(2) 处置子公司或业务

1) 一般处理方法

在报告期内,本公司处置子公司或业务,则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表;该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时,对于处置后的剩余股权投资,本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和,减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额,计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动,在丧失控制权时转为当期投资收益,由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2) 分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- A. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- B. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- C. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- D. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

(3) 购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

(4) 不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

(六) 合营安排分类及共同经营会计处理方法

1. 合营安排的分类

本公司根据合营安排的结构、法律形式以及合营安排中约定的条款、其他相关事实和情况等因素，将合营安排分为共同经营和合营企业。

未通过单独主体达成的合营安排，划分为共同经营；通过单独主体达成的合营安排，通常划分为合营企业；但有确凿证据表明满足下列任一条件并且符合相关法律法规规定的合营安排划分为共同经营：

- (1) 合营安排的法律形式表明，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和

承担义务。

(2) 合营安排的合同条款约定，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务。

(3) 其他相关事实和情况表明，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务，如合营方享有与合营安排相关的几乎所有产出，并且该安排中负债的清偿持续依赖于合营方的支持。

2. 共同经营会计处理方法

本公司确认共同经营中利益份额中与本公司相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- (1) 确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- (2) 确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- (3) 确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- (4) 按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- (5) 确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

本公司向共同经营投出或出售资产等（该资产构成业务的除外），在该资产等由共同经营出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。投出或出售的资产发生符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司全额确认该损失。

本公司自共同经营购买资产等（该资产构成业务的除外），在将该资产等出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。购入的资产发生符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司按承担的份额确认该部分损失。

本公司对共同经营不享有共同控制，如果本公司享有该共同经营相关资产且承担该共同经营相关负债的，仍按上述原则进行会计处理，否则，应当按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

(七) 现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

(八) 外币业务

外币业务交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动(含汇率变动)处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

(九) 金融工具

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款(如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等)的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备(仅适用于金融资产)。

1. 金融资产分类和计量

本公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

- (1) 以摊余成本计量的金融资产。
- (2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- (3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

- (1) 分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。本公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

1) 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2) 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

(2) 分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

(3) 指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

在初始确认时，本公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。本公司持有该权益工具投资期间，在本公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入本公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。本公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的,属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产:取得该金融资产的目的主要是为了近期出售;初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分,且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式;属于衍生工具(符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外)。

(4) 分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量,将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

(5) 指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

在初始确认时,本公司为了消除或显著减少会计错配,可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具,且其主合同不属于以上金融资产的,本公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外:

1) 嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

2) 在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时,几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权,允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款,该提前还款权不需要分拆。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量,将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2. 金融负债分类和计量

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式,结合金融负债和权益工具的定义,在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为:以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债,相关的交易费用直接计入当期损益;对于其他类别的金融负债,相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类:

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

1) 能够消除或显著减少会计错配。

2) 根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

本公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

(2) 其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

3) 不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1) 类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3. 金融资产和金融负债的终止确认

(1) 金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

- 1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止。
- 2) 该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

(2) 金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

本公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，应当计入当期损益。

4. 金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

(1) 转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

(2) 保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

(3) 既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1) 未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2) 保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

(1) 金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

(2) 金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

5. 金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6. 金融工具减值

本公司对以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款、合同资产、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及因金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成金融负债的财务担保合同以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生

信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项、租赁应收款及合同资产，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

(1) 如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(2) 如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(3) 如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在上一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

(1) 信用风险显著增加

本公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，本公司在应用金融工具减值规定时，将本公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- 1) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- 2) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- 3) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- 4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- 5) 本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

(2) 已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
- 6) 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

(3) 预期信用损失的确定

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

本公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。本公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

- 1) 对于金融资产，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

2) 对于财务担保合同, 信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额, 减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

3) 对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产, 信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括: 通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额; 货币时间价值; 在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

(4) 减记金融资产

当本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的, 直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

7. 金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示, 没有相互抵销。但是, 同时满足下列条件的, 以相互抵销后的净额在资产负债表内列示:

- (1) 本公司具有抵销已确认金额的法定权利, 且该种法定权利是当前可执行的;
- (2) 本公司计划以净额结算, 或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

(十) 应收账款

本公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注四 / (九) 6. 金融工具减值。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时, 本公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的判断, 依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合, 在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下:

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	本公司根据以往的历史经验, 对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计, 按账龄对预期信用损失率进行划分。

应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	预期信用损失率(%)
1 年以内	5.00
1-2 年 (含 2 年)	20.00
2-3 年 (含 3 年)	50.00
3 年以上	100.00

(十一)其他应收款

本公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注四 / (九) 6.金融工具减值。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时,本公司参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的判断,依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合,在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下:

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	本公司根据以往的历史经验,对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计,按账龄对预期信用损失率进行划分。

其他应收款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	预期信用损失率(%)
1 年以内	5.00
1-2 年 (含 2 年)	20.00
2-3 年 (含 3 年)	50.00
3 年以上	100.00

(十二)存货

1. 存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、在产品、半成品、产成品(库存商品)、委托加工物资和发出商品等。

2. 存货的计价方法

存货在取得时,按成本进行初始计量,包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按加权平均法计价。

3. 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后,按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货,在正常生产经营过程中,以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额,确定其可变现净值;需要经过加工的材料存货,在正常生产经营过程中,以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额,确定其可变现净值;为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,其可变现净值以合同价格为基础计算,若持有存货的数量多于销售合同订购数量的,超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备;但对于数量繁多、单价较低的存货,按照存货类别计提存货跌价准备;与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终

用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4. 存货的盘存制度

采用永续盘存。

5. 低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品采用一次转销法；

(2) 包装物采用一次转销法。

(十三) 长期股权投资

1. 初始投资成本的确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资，具体会计政策详见本附注四 / (四) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

(2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；发行或取得自身权益工具时发生的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

2. 后续计量及损益确认

(1) 成本法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，并按照初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。

除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，本公司按照享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润确认为当期投资收益。

(2) 权益法

本公司对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算；对于其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的联营企业的

权益性投资，采用公允价值计量且其变动计入损益。

长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

本公司取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；并按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

本公司在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。本公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。

本公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值后，恢复确认投资收益。

3. 长期股权投资核算方法的转换

(1) 公允价值计量转权益法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。

按权益法核算的初始投资成本小于按照追加投资后全新的持股比例计算确定的应享有被投资单位在追加投资日可辨认净资产公允价值份额之间的差额，调整长期股权投资的账面价值，并计入当期营业外收入。

(2) 公允价值计量或权益法核算转成本法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计

量准则进行会计处理的权益性投资，或原持有对联营企业、合营企业的长期股权投资，因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

购买日之前持有的股权投资按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

（3）权益法核算转公允价值计量

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（4）成本法转权益法

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整。

（5）成本法转公允价值计量

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

4. 长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款之间的差额，应当计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- （1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- （2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- （3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- （4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，不属于一揽子交易的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额计入当期损益。处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

(2) 在合并财务报表中，对于在丧失对子公司控制权以前的各项交易，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益；在丧失对子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

(2) 在合并财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

5. 共同控制、重大影响的判断标准

如果本公司按照相关约定与其他参与方集体控制某项安排，并且对该安排回报具有重大影响的活动决策，需要经过分享控制权的参与方一致同意时才存在，则视为本公司与其他参与方共同控制某项安排，该安排即属于合营安排。

合营安排通过单独主体达成的，根据相关约定判断本公司对该单独主体的净资产享有权利时，将该单独主体作为合营企业，采用权益法核算。若根据相关约定判断本公司并非对该单独主体的净资产享有权利时，该单独主体作为共同经营，本公司确认与共同经营利益份额相关的项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够

控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司通过以下一种或多种情形，并综合考虑所有事实和情况后，判断对被投资单位具有重大影响：（1）在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表；（2）参与被投资单位财务和经营政策制定过程；（3）与被投资单位之间发生重要交易；（4）向被投资单位派出管理人员；（5）向被投资单位提供关键技术资料。

(十四) 固定资产

1. 固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2. 固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3. 固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	46	5.00	2.07
固定资产改良支出	年限平均法	5-20	5.00	4.75-19.00
生产设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
办公设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
研发设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
其他设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4. 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

- （1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。
- （2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。
- （3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。
- （4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。
- （5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内

计提折旧。

(十五)在建工程

1. 在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价,实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成,包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应分摊的间接费用等。

2. 在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出,作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态,但尚未办理竣工决算的,自达到预定可使用状态之日起,根据工程预算、造价或者工程实际成本等,按估计的价值转入固定资产,并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧,待办理竣工决算后,再按实际成本调整原来的暂估价值,但不调整原已计提的折旧额。

(十六)借款费用

1. 借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用,可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的,予以资本化,计入相关资产成本;其他借款费用,在发生时根据其发生额确认为费用,计入当期损益。

符合资本化条件的资产,是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化:

(1) 资产支出已经发生,资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出;

(2) 借款费用已经发生;

(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2. 借款费用资本化期间

资本化期间,指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间,借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时,借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时,该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产各部分分别完工,但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售

的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3. 暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4. 借款费用资本化金额的计算方法

专门借款的利息费用（扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益）及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

(十七) 使用权资产（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

本公司对使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：

1. 租赁负债的初始计量金额；
2. 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；
3. 本公司发生的初始直接费用；
4. 本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（不包括为生产存货而发生的成本）。

在租赁期开始日后，本公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。对计提了减值准备的使用权资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值参照上述原则计提折旧。

(十八) 无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括技术使用权、产品注册证和软件等。

1. 无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2. 无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

(1) 使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命（年）	依据
技术使用权	5	按受益年限
产品注册证	10	按受益年限
软件	3-10	按受益年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

(2) 使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。截至资产负债表日止，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

3. 划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4. 开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

内部研究开发支出的资本化时点：于首例临床试验完成后开始开发支出的资本化。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。本公司资本化的开发支出，自取得注册证时转为无形资产。

(十九)长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年

都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

（二十）长期待摊费用

1. 摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2. 摊销年限

类别	摊销年限（年）	备注
装修支出	3-10	受益期内平均摊销

（二十一）合同负债

本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。

（二十二）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1. 短期薪酬

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2. 离职后福利

离职后福利是指本公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

本公司的离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。

离职后福利设定提存计划主要为参加由各地劳动及社会保障机构组织实施的社会基本养老保险、失业保险等。在职工为本公司提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司按照国家规定的标准定期缴付上述款项后，不再有其他的支付义务。

3. 辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系,或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿,在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日,确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债,同时计入当期损益。

4. 其他长期职工福利

其他长期职工福利是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外的其他所有职工福利。

对符合设定提存计划条件的其他长期职工福利,在职工为本公司提供服务的会计期间,将应缴存金额确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

(二十三) 租赁负债 (自 2021 年 1 月 1 日起适用)

本公司对租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时,本公司采用租赁内含利率作为折现率;无法确定租赁内含利率的,采用本公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括:

1. 扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额;
2. 取决于指数或比率的可变租赁付款额;
3. 在本公司合理确定将行使该选择权的情况下,租赁付款额包括购买选择权的行权价格;
4. 在租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权的情况下,租赁付款额包括行使终止租赁选择权需支付的款项;
5. 根据本公司提供的担保余值预计应支付的款项。

本公司按照固定的折现率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用,并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额应当在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

(二十四) 预计负债

1. 预计负债的确认标准

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时,本公司确认为预计负债:

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务;
- (2) 履行该义务很可能导致经济利益流出本公司;
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

2. 预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

(二十五) 股份支付

1. 股份支付的种类

本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

2. 权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3. 确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4. 会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总

额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

(二十六) 收入（适用 2019 年 12 月 31 日之前）

1. 销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司销售商品确认收入的具体原则主要为：

(1) 境内销售

① 耗材销售

经销或配送模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

寄售模式下，在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入。

② 设备销售

在根据合同将产品交付给客户并经验收后确认收入。

(2) 出口销售

采用 EXW(工厂交货)条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

2. 确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

- (1) 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。
- (2) 使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3. 提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- (1) 收入的金额能够可靠地计量；
- (2) 相关的经济利益很可能流入企业；
- (3) 交易的完工进度能够可靠地确定；
- (4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

(1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

(2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

(二十七)收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司的收入主要来源于如下业务类型：心脏电生理诊断及消融导管、心脏电生理标测系统及射频消融系统的研发、生产和销售。

1. 收入确认的一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

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。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：(1)客户在本

公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；(2)客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；(3)本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司根据商品和劳务的性质，采用投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2. 收入确认的具体方法

(1) 境内销售

① 耗材销售

经销或配送模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

寄售模式下，在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入。

② 设备销售

在根据合同将产品交付给客户并经验收后确认收入。

(2) 出口销售

采用 EXW(工厂交货)条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

3. 特定交易的收入处理原则

(1) 附有销售退回条款的合同

在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。

销售商品时预期将退回商品的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，在“应收退货成本”项下核算。

(2) 附有质量保证条款的合同

评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。公司提供额外服务的，则作为单项履约义务，按照收入准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任按照或有事项的会计准则规定进行会计处理。

(二十八) 合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

1. 合同履约成本

本公司对于为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则范围且同

时满足下列条件的作为合同履约成本确认为一项资产：

(1) 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

(2) 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源。

(3) 该成本预期能够收回。

该资产根据其初始确认时摊销期限是否超过一个正常营业周期在存货或其他非流动资产中列报。

2. 合同取得成本

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本，如销售佣金等。对于摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。

3. 合同成本摊销

上述与合同成本有关的资产，采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础，在履约义务履行的时点或按照履约义务的履约进度进行摊销，计入当期损益。

4. 合同成本减值

上述与合同成本有关的资产，账面价值高于本公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得上述两项差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

(二十九) 政府补助

1. 类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确补助对象的政府补助，公司根据实际补助对象划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助，相关判断依据说明详见本财务报表附注六之递延收益/营业外收入项目注释。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2. 政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶

持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3. 会计处理方法

本公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务全部采用总额法进行会计处理。通常情况下，本公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

(三十) 递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1. 确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：(1) 该交易不是企业合并；(2) 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延

所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2. 确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

- (1) 商誉的初始确认所形成的暂时性差异；
- (2) 非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；
- (3) 对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

(三十一) 租赁（适用 2020 年 12 月 31 日之前）

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

经营租赁会计处理

1. 经营租入资产

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

2. 经营租出资产

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

(三十二) 租赁（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在合同开始日，评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

1. 租赁合同的分拆

当合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。

当合同中同时包含租赁和非租赁部分的，本公司将租赁和非租赁部分进行分拆，租赁部分按照租赁准则进行会计处理，非租赁部分应当按照其他适用的企业会计准则进行会计处

理。

2. 租赁合同的合并

与同一交易方或其关联方在同一时间或相近时间订立的两份或多份包含租赁的合同符合下列条件之一时，合并为一份合同进行会计处理：

(1) 该两份或多份合同基于总体商业目的而订立并构成一揽子交易，若不作为整体考虑则无法理解其总体商业目的。

(2) 该两份或多份合同中的某份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况。

(3) 该两份或多份合同让渡的资产使用权合起来构成一项单独租赁。

3. 作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

(1) 短期租赁和低价值资产租赁

短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过 12 个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

本公司对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，相关租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债。

(2) 使用权资产和租赁负债的会计政策详见本附注四（十七）、（二十一）。

(三十三) 终止经营

本公司将满足下列条件之一的，且该组成部分已经处置或划归为持有待售类别的、能够单独区分的组成部分确认为终止经营组成部分：

(1) 该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区。

(2) 该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分。

(3) 该组成部分是专为转售而取得的子公司。

终止经营的减值损失和转回金额等经营损益及处置损益作为终止经营损益在利润表中列示。

(三十四) 重要会计政策、会计估计的变更

1. 会计政策变更

(1) 执行新债务重组及非货币性资产交换准则对本公司的影响

本公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12

号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

上述会计政策变更对本公司财务报表无重大影响。

(2) 执行新收入准则对本公司的影响

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号——收入》，变更后的会计政策详见附注四。本公司因执行新收入准则对 2020 年年初留存收益无影响，2019 年度的财务报表未重列。

执行新收入准则对 2020 年 1 月 1 日合并资产负债表相关项目的影响列示如下：

项目	2019 年 12 月 31 日	累积影响金额			2020 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量	小计	
预收款项	686,176.44	-686,176.44		-686,176.44	
合同负债		644,314.60		644,314.60	644,314.60
其他流动负债		41,861.84		41,861.84	41,861.84

执行新收入准则对 2020 年 12 月 31 日的合并资产负债表相关项目的影响列示如下：

项目	报表数	假设按原准则	影响
预收款项		928,179.90	-928,179.90
合同负债	858,004.42		858,004.42
其他流动负债	70,175.48		70,175.48

(3) 执行新租赁准则对本公司的影响

本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行财政部 2018 年修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》，变更后的会计政策详见附注四。本公司因执行新租赁准则对 2021 年年初留存收益无影响，2020 年度、2019 年度的财务报表未重列。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日财务报表相关项目的影响列示如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	累积影响金额			2021 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量 (注 1)	小计	
使用权资产			17,083,743.95	17,083,743.95	17,083,743.95
资产合计	629,215,901.67		17,083,743.95	17,083,743.95	646,299,645.62
一年内到期的非 流动负债			4,723,818.60	4,723,818.60	4,723,818.60
租赁负债			12,359,925.35	12,359,925.35	12,359,925.35
负债合计	50,643,257.24		17,083,743.95	17,083,743.95	67,727,001.19
所有者权益合计	578,572,644.43				578,572,644.43

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

注 1：公司根据新租赁准则的规定，对符合条件的租赁进行重新计量，相应确认使用权资产和租赁负债，并将一年内到期的租赁负债计入一年内到期的非流动负债。

(4) 执行企业会计准则解释第 14 号对本公司的影响

2021 年 1 月 26 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号，以下简称“解释 14 号”），自 2021 年 1 月 26 日起施行（以下简称“施行日”）。

本公司自施行日起执行解释 14 号，执行解释 14 号对本报告期内财务报表无重大影响。

(5) 执行企业会计准则解释第 15 号对本公司的影响

2021 年 12 月 31 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号，以下简称“解释 15 号”），于发布之日起实施。解释 15 号对通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金实行集中统一管理的列报做出规范。

本公司自施行日起执行解释 15 号，执行解释 15 号对本报告期内财务报表无重大影响。

2. 会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

五、税项

(一) 公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率（%）	备注
增值税	境内销售货物	2019 年 4 月 1 日之前为 16； 2019 年 4 月 1 日之后为 13；	注 1
	境内提供服务	6	
	销售出口货物	0	
城市维护建设税	实缴流转税税额	1、5	
教育费附加（含地方教育费附加）	实缴流转税税额	5	
企业所得税	应纳税所得额	15、25	

注 1：根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，本公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 和 10% 税率的，税率分别调整为 13%、9%。

不同纳税主体所得税税率说明：

纳税主体名称	企业所得税税率（%）
本公司	15
江西新弘医疗科技有限公司	25
上海鸿电医疗科技有限公司	25
EverPace Medical International Corp. Limited	8.25-16.50

(二) 税收优惠政策及依据

2018 年 11 月 2 日，公司通过高新技术企业复审，取得了编号为 GR201831000930 的高新技术企业证书，有效期均为三年，因此公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度享受 15% 的企业所得税税率。2021 年 12 月 23 日，公司通过高新技术企业复审，取得了编号为 GR202131005539 的高新技术企业证书，有效期为三年，因此公司 2021 年、2022 年度、2023 年度享受 15% 的企业所得税税率。

六、合并财务报表主要项目注释

(以下金额单位若未特别注明者均为人民币元)

注释1. 货币资金

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
银行存款	426,677,616.79	445,742,111.51	165,129,333.16
未到期应收利息	3,601,600.00		
合计	430,279,216.79	445,742,111.51	165,129,333.16

截至 2021 年 12 月 31 日止，本公司不存在质押、冻结，或有潜在收回风险的款项。

注释2. 应收账款

1. 按账龄披露应收账款

账龄	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内	27,761,276.04	26,299,432.74	22,592,650.64
小计	27,761,276.04	26,299,432.74	22,592,650.64
减：坏账准备	1,387,744.88	1,314,971.64	1,129,632.53
合计	26,373,531.16	24,984,461.10	21,463,018.11

2. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2021 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16
其中：账龄组合	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88	5.00	26,373,531.16
合计	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16

续：

类别	2020 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	26,299,432.74	100.00	1,314,971.64		24,984,461.10
其中：账龄组合	26,299,432.74	100.00	1,314,971.64	5.00	24,984,461.10
合计	26,299,432.74	100.00	1,314,971.64		24,984,461.10

续：

类别	2019 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	22,592,650.64	100.00	1,129,632.53		21,463,018.11
其中：账龄组合	22,592,650.64	100.00	1,129,632.53	5.00	21,463,018.11
合计	22,592,650.64	100.00	1,129,632.53		21,463,018.11

3. 按组合计提坏账准备的应收账款

账龄组合

账龄	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	27,761,276.04	1,387,744.88	5.00

续：

账龄	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	26,299,432.74	1,314,971.64	5.00

续：

账龄	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	22,592,650.64	1,129,632.53	5.00

4. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

类别	2019 年 1 月 1 日	本期变动情况				2019 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用 损失的应收账款						
按组合计提预期信用 损失的应收账款	1,315,435.59		185,803.06			1,129,632.53
其中：账龄组合	1,315,435.59		185,803.06			1,129,632.53
合计	1,315,435.59		185,803.06			1,129,632.53

续：

类别	2019 年 12 月 31 日	本期变动情况				2020 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用 损失的应收账款						
按组合计提预期信用 损失的应收账款	1,129,632.53	185,339.11				1,314,971.64
其中：账龄组合	1,129,632.53	185,339.11				1,314,971.64
合计	1,129,632.53	185,339.11				1,314,971.64

续：

类别	2020 年 12 月 31 日	本期变动情况				2021 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用 损失的应收账款						
按组合计提预期信用 损失的应收账款	1,314,971.64	72,773.24				1,387,744.88
其中：账龄组合	1,314,971.64	72,773.24				1,387,744.88
合计	1,314,971.64	72,773.24				1,387,744.88

5. 本报告期无实际核销的应收账款。

6. 按欠款方归集的期末余额前五名应收账款

单位名称	2021 年 12 月 31 日		
	期末余额	占应收账款期末 余额的比例(%)	已计提坏账准备
上海建发致新医疗供应链管理集团 股份有限公司	9,002,580.00	32.43	450,129.00
嘉事堂药业股份有限公司	7,039,856.80	25.36	351,992.84
国科恒泰（北京）医疗科技股份有 限公司	4,988,417.70	17.97	249,420.89
MTG GROUP SRL	1,399,759.43	5.04	69,987.97
Sorin CRM SAS	1,207,876.37	4.35	60,393.82
合计	23,638,490.30	85.15	1,181,924.52

续：

单位名称	2020 年 12 月 31 日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
嘉事堂药业股份有限公司	11,744,760.49	44.66	587,238.02
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	7,447,577.75	28.32	372,378.89
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	5,049,072.30	19.20	252,453.62
徐州谊全医疗器械销售服务中心	566,317.20	2.15	28,315.86
MTG GROUP SRL	542,623.73	2.06	27,131.19
合计	25,350,351.47	96.39	1,267,517.58

续：

单位名称	2019 年 12 月 31 日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
嘉事堂药业股份有限公司	9,078,506.96	40.18	453,925.35
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	5,909,056.25	26.15	295,452.81
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	2,371,257.65	10.50	118,562.88
Sorin CRM SAS	2,186,801.51	9.68	109,340.08
上海略希贸易商行（有限合伙）	1,283,187.50	5.68	64,159.38
合计	20,828,809.87	92.19	1,041,440.50

注释3. 预付款项

1. 预付款项按账龄列示

账龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	6,044,635.39	96.17	3,979,087.21	98.90	2,972,056.67	97.91
1—2 年	240,678.00	3.83	441.54	0.01	63,420.07	2.09
2—3 年			43,647.65	1.09		
合计	6,285,313.39	100.00	4,023,176.40	100.00	3,035,476.74	100.00

2. 本报告期末无账龄超过一年且金额重要的预付款项。

3. 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

单位名称	2021 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
上海海关	1,791,128.17	28.50	2021 年 9-12 月	未到结算期
大华会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所	1,500,000.00	23.87	2021 年 7/12 月	未到结算期
Putnam Plastics Corporation	685,211.52	10.90	2021 年 8-12 月	未到结算期

单位名称	2021 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
Precision Extrusion, Inc	266,569.29	4.24	2021 年 9-11 月	未到结算期
北京世辉律师事务所	235,849.00	3.75	2021 年 12 月	未到结算期
合计	4,478,757.98	71.26		

续:

单位名称	2020 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
上海海关	638,128.48	15.86	2020 年	未到结算期
海南博鳌心脏研究发展中心	400,000.00	9.94	2020 年 11 月	未到结算期
斯派莎克工程(中国)有限公司	360,420.00	8.96	2020 年 11/12 月	未到结算期
北京合众康美医疗设备有限公司	356,400.00	8.86	2020 年 10/12 月	未到结算期
Putnam Plastics Corporation	306,170.34	7.61	2020 年 11/12 月	未到结算期
合计	2,061,118.82	51.23		

续:

单位名称	2019 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
上海海关	1,110,433.15	36.58	2019 年	未到结算期
霍丁格包尔文(苏州)电子测量技术有限公司	186,825.00	6.15	2019 年 11 月	未到结算期
Putnam Plastics Corporation	177,885.57	5.86	2019 年 8/9 月	未到结算期
Fort Wayne Metals Ireland, Ltd	168,293.15	5.54	2019 年 10 月	未到结算期
Nordson MEDICAL(NH), Inc.	124,422.15	4.10	2019 年 9-12 月	未到结算期
合计	1,767,859.02	58.23		

注释4. 其他应收款

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收利息			
应收股利			
其他应收款	501,254.70	424,533.10	373,538.15
合计	501,254.70	424,533.10	373,538.15

其他应收款

1. 按账龄披露

账龄	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内	219,426.53	133,170.00	372,527.00
1—2 年	133,170.00	372,527.00	
2—3 年	372,527.00		39,275.00
3 年以上	4,250.00	14,250.00	
小计	729,373.53	519,947.00	411,802.00
减: 坏账准备	228,118.83	95,413.90	38,263.85
合计	501,254.70	424,533.10	373,538.15

2. 按款项性质分类情况

款项性质	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
押金及保证金	729,373.53	519,947.00	411,802.00

3. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2021 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70
其中：账龄组合	729,373.53	100.00	228,118.83	31.28	501,254.70
合计	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70

续：

类别	2020 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	519,947.00	100.00	95,413.90		424,533.10
其中：账龄组合	519,947.00	100.00	95,413.90	18.35	424,533.10
合计	519,947.00	100.00	95,413.90		424,533.10

续：

类别	2019 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	411,802.00	100.00	38,263.85		373,538.15
其中：账龄组合	411,802.00	100.00	38,263.85	9.29	373,538.15
合计	411,802.00	100.00	38,263.85		373,538.15

4. 按组合计提预期信用损失的其他应收款

账龄	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	219,426.53	10,971.33	5.00
1-2 年	133,170.00	26,634.00	20.00
2-3 年	372,527.00	186,263.50	50.00
3 年以上	4,250.00	4,250.00	100.00
合计	729,373.53	228,118.83	

续:

账龄	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	133,170.00	6,658.50	5.00
1-2 年	372,527.00	74,505.40	20.00
3 年以上	14,250.00	14,250.00	100.00
合计	519,947.00	95,413.90	

续:

账龄	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	372,527.00	18,626.35	5.00
2-3 年	39,275.00	19,637.50	50.00
合计	411,802.00	38,263.85	

5. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2019 年 1 月 1 日期初余额	7,855.00			7,855.00
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	30,408.85			30,408.85
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2019 年 12 月 31 日	38,263.85			38,263.85

续：

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2019 年 12 月 31 日	38,263.85			38,263.85
期初余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	57,150.05			57,150.05
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2020 年 12 月 31 日	95,413.90			95,413.90

续：

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2020 年 12 月 31 日	95,413.90			95,413.90
期初余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	132,704.93			132,704.93
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2021 年 12 月 31 日	228,118.83			228,118.83

6. 本报告期无实际核销的其他应收款。

7. 按欠款方归集的期末余额较大的其他应收款

单位名称	款项性质	2021 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款 期末余额 的比例(%)	坏账准备 期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	2-3 年	51.07	186,263.50
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	1-2 年	18.26	26,634.00
医加平台(北京)医疗科技 有限公司	押金及保证金	70,000.00	1 年以内	9.60	3,500.00
上海海关	押金及保证金	55,334.14	1 年以内	7.59	2,766.71
北京成铭大厦有限公司	押金及保证金	54,063.00	1 年以内	7.41	2,703.15
合计		685,094.14		93.93	221,867.36

续:

单位名称	款项性质	2020 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款 期末余额 的比例(%)	坏账准备 期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	1-2 年	71.65	74,505.40
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	1 年以内	25.61	6,658.50
江西泰茂电子商务有限公司	押金及保证金	10,000.00	3 年以上	1.92	10,000.00
合计		515,697.00		99.18	91,163.90

续:

单位名称	款项性质	2019 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款 期末余额的 比例(%)	坏账准备 期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	1 年以内	90.46	18,626.35
江西省医药采购服务中心	押金及保证金	25,000.00	2-3 年	6.07	12,500.00
江西泰茂电子商务有限公司	押金及保证金	10,000.00	2-3 年	2.43	5,000.00
合计		407,527.00		98.96	36,126.35

注释5. 存货

1. 存货分类

项目	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	22,773,007.75	307,838.88	22,465,168.87
在产品	6,418,103.87		6,418,103.87
半成品	3,599,281.57	142,933.91	3,456,347.66
库存商品	9,240,903.01	114,155.87	9,126,747.14
委托加工物资	3,465,291.42		3,465,291.42
发出商品	58,840.85		58,840.85
合计	45,555,428.47	564,928.66	44,990,499.81

续：

项目	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	17,971,991.16	88,948.58	17,883,042.58
在产品	4,145,379.65		4,145,379.65
半成品	3,466,260.52	155,231.25	3,311,029.27
库存商品	6,453,897.11	18,474.45	6,435,422.66
委托加工物资	2,697,477.33		2,697,477.33
发出商品	158,377.82		158,377.82
合计	34,893,383.59	262,654.28	34,630,729.31

续：

项目	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	15,431,591.22	419,529.94	15,012,061.28
在产品	3,460,254.42		3,460,254.42
半成品	2,746,091.77	38,410.59	2,707,681.18
库存商品	6,732,117.29		6,732,117.29
委托加工物资	2,016,088.98		2,016,088.98
发出商品	169,511.18		169,511.18
合计	30,555,654.86	457,940.53	30,097,714.33

2. 存货跌价准备

项目	2019 年 1 月 1 日	本期增加金额		本期减少金额			2019 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回	转销	其他	
原材料	168,023.32	368,146.75			116,640.13		419,529.94
半成品	13,403.58	25,007.01					38,410.59
库存商品	184,303.53	443,856.33			628,159.86		
合计	365,730.43	837,010.09			744,799.99		457,940.53

续：

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额			2020 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回	转销	其他	
原材料	419,529.94				330,581.36		88,948.58
半成品	38,410.59	129,514.82			12,694.16		155,231.25
库存商品		353,680.44			335,205.99		18,474.45
合计	457,940.53	483,195.26			678,481.51		262,654.28

续：

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额			2021 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回	转销	其他	
原材料	88,948.58	218,890.30					307,838.88
半成品	155,231.25			12,297.34			142,933.91
库存商品	18,474.45	492,130.70			396,449.28		114,155.87
合计	262,654.28	711,021.00		12,297.34	396,449.28		564,928.66

注释6. 其他流动资产

其他流动资产分项列示

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
增值税留抵税额		138,947.13	588,956.27
待抵扣进项税		9,244.53	22,494.82
合计		148,191.66	611,451.09

注释7. 长期股权投资

被投资单位	2019 年 1 月 1 日	本期增减变动								2019 年 12 月 31 日	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益变动	宣告发放现金 股利或利润	计提减 值准备	其他		
联营企业											
上海远心医疗科 技有限公司	547,676.26	2,000,000.00		-1,438,346.50						1,109,329.76	

续:

被投资单位	2019 年 12 月 31 日	本期增减变动								2020 年 12 月 31 日	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益变动 *注 1	宣告发放现金 股利或利润	计提减 值准备	其他		
联营企业											
上海远心医疗科 技有限公司	1,109,329.76			-2,655,272.19		12,008,044.01				10,462,101.58	

续:

被投资单位	2020 年 12 月 31 日	本期增减变动								2021 年 12 月 31 日	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投 资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益变动 *注 2	宣告发放现金 股利或利润	计提减 值准备	其他		
联营企业											
上海远心医疗科 技有限公司	10,462,101.58			-4,601,808.33		1,274,222.14				7,134,515.39	

注 1: 2020 年 8 月, 远心医疗注册资本增至 1,375.00 万元, 新增注册资本 125.00 万元由四位新股东合计出资 3,000.00 万元认购。此次增资之后, 公司持有远心医疗的股权被稀释至 36.3636%。因此次溢价增资而致使公司享有的远心医疗净资产份额增加 10,891,832.35 元。此外, 2020 年度, 远心医疗确认股份支付相关费用, 并增加资本公积-其他资本公积, 公司按照持股比例相应确认其他权益变动金额 1,116,211.66 元。

注 2: 2021 年度, 远心医疗确认股份支付相关费用, 并增加资本公积-其他资本公积, 公司按照持股比例相应确认其他权益变动 1,274,222.14 元。

注释8. 固定资产

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
固定资产	64,512,049.52	55,530,172.95	45,915,354.51
固定资产清理			
合计	64,512,049.52	55,530,172.95	45,915,354.51

固定资产

1. 固定资产情况

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
一、账面原值								
1. 2019 年 1 月 1 日	25,633,001.17	2,372,950.08	1,866,183.42	446,941.00	5,033,985.15	1,847,894.90	10,765,247.21	47,966,202.93
2. 本期增加金额		203,867.33	913,234.01		4,660,292.25	58,612.92	7,683,141.12	13,519,147.63
购置		203,867.33	913,234.01		4,660,292.25	58,612.92	494,240.17	6,330,246.68
自制转入							7,188,900.95	7,188,900.95
3. 本期减少金额		82,683.06	144,966.36		98,668.07			326,317.49
处置或报废		82,683.06	144,966.36		98,668.07			326,317.49
4. 2019 年 12 月 31 日	25,633,001.17	2,494,134.35	2,634,451.07	446,941.00	9,595,609.33	1,906,507.82	18,448,388.33	61,159,033.07
二、累计折旧								
1. 2019 年 1 月 1 日	4,235,718.47	966,904.85	1,401,890.24	424,593.95	1,726,591.63	1,316,576.85	1,616,350.50	11,688,626.49
2. 本期增加金额	529,358.75	295,624.40	196,249.68		591,903.95	137,843.16	2,071,312.31	3,822,292.25
本期计提	529,358.75	295,624.40	196,249.68		591,903.95	137,843.16	2,071,312.31	3,822,292.25
3. 本期减少金额		68,044.94	134,654.83		64,540.41			267,240.18
处置或报废		68,044.94	134,654.83		64,540.41			267,240.18
4. 2019 年 12 月 31 日	4,765,077.22	1,194,484.31	1,463,485.09	424,593.95	2,253,955.17	1,454,420.01	3,687,662.81	15,243,678.56
三、减值准备								

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
截至 2021 年 12 月 31 日止前三个年度
财务报表附注

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
1. 2019 年 1 月 1 日								
2. 本期增加金额								
3. 本期减少金额								
4. 2019 年 12 月 31 日								
四、账面价值								
1. 2019 年 12 月 31 日	20,867,923.95	1,299,650.04	1,170,965.98	22,347.05	7,341,654.16	452,087.81	14,760,725.52	45,915,354.51
2. 2019 年 1 月 1 日	21,397,282.70	1,406,045.23	464,293.18	22,347.05	3,307,393.52	531,318.05	9,148,896.71	36,277,576.44

续：

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
一、账面原值								
1. 2019 年 12 月 31 日	25,633,001.17	2,494,134.35	2,634,451.07	446,941.00	9,595,609.33	1,906,507.82	18,448,388.33	61,159,033.07
2. 本期增加金额		141,594.67	712,079.14		2,522,500.19	2,914,381.24	8,389,432.20	14,679,987.44
购置		141,594.67	712,079.14		2,522,500.19	2,914,381.24	549,557.58	6,840,112.82
自制转入							7,839,874.62	7,839,874.62
3. 本期减少金额		46,242.31	100,242.75		20,053.76			166,538.82
处置或报废		46,242.31	100,242.75		20,053.76			166,538.82
4. 2020 年 12 月 31 日	25,633,001.17	2,589,486.71	3,246,287.46	446,941.00	12,098,055.76	4,820,889.06	26,837,820.53	75,672,481.69
二、累计折旧								
1. 2019 年 12 月 31 日	4,765,077.22	1,194,484.31	1,463,485.09	424,593.95	2,253,955.17	1,454,420.01	3,687,662.81	15,243,678.56
2. 本期增加金额	529,358.75	250,310.20	276,505.04		989,803.71	173,672.35	2,814,731.78	5,034,381.83
本期计提	529,358.75	250,310.20	276,505.04		989,803.71	173,672.35	2,814,731.78	5,034,381.83
3. 本期减少金额		31,580.51	92,640.22		11,530.92			135,751.65
处置或报废		31,580.51	92,640.22		11,530.92			135,751.65
4. 2020 年 12 月 31 日	5,294,435.97	1,413,214.00	1,647,349.91	424,593.95	3,232,227.96	1,628,092.36	6,502,394.59	20,142,308.74

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
截至 2021 年 12 月 31 日止前三个年度
财务报表附注

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
三、减值准备								
1. 2019 年 12 月 31 日								
2. 本期增加金额								
3. 本期减少金额								
4. 2020 年 12 月 31 日								
四、账面价值								
1. 2020 年 12 月 31 日	20,338,565.20	1,176,272.71	1,598,937.55	22,347.05	8,865,827.80	3,192,796.70	20,335,425.94	55,530,172.95
2. 2019 年 12 月 31 日	20,867,923.95	1,299,650.04	1,170,965.98	22,347.05	7,341,654.16	452,087.81	14,760,725.52	45,915,354.51

续：

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
一、账面原值								
1. 2020 年 12 月 31 日	25,633,001.17	2,589,486.71	3,246,287.46	446,941.00	12,098,055.76	4,820,889.06	26,837,820.53	75,672,481.69
2. 本期增加金额		1,010,214.06	1,182,395.82		3,215,381.81	256,397.67	10,710,691.49	16,375,080.85
购置		1,010,214.06	1,182,395.82		3,215,381.81	256,397.67	1,469,911.61	7,134,300.97
自制转入							9,240,779.88	9,240,779.88
3. 本期减少金额		20,256.41	102,552.85		25,380.30		193,891.12	342,080.68
处置或报废		20,256.41	102,552.85		25,380.30		193,891.12	342,080.68
4. 2021 年 12 月 31 日	25,633,001.17	3,579,444.36	4,326,130.43	446,941.00	15,288,057.27	5,077,286.73	37,354,620.90	91,705,481.86
二、累计折旧								
1. 2020 年 12 月 31 日	5,294,435.97	1,413,214.00	1,647,349.91	424,593.95	3,232,227.96	1,628,092.36	6,502,394.59	20,142,308.74
2. 本期增加金额	529,358.75	204,215.19	459,037.18		1,206,698.22	303,643.52	4,573,398.72	7,276,351.58
本期计提	529,358.75	204,215.19	459,037.18		1,206,698.22	303,643.52	4,573,398.72	7,276,351.58

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
截至 2021 年 12 月 31 日止前三个年度
财务报表附注

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
3. 本期减少金额		14,682.14	94,580.12		18,750.60		97,215.12	225,227.98
处置或报废		14,682.14	94,580.12		18,750.60		97,215.12	225,227.98
4. 2021 年 12 月 31 日	5,823,794.72	1,602,747.05	2,011,806.97	424,593.95	4,420,175.58	1,931,735.88	10,978,578.19	27,193,432.34
三、减值准备								
1. 2020 年 12 月 31 日								
2. 本期增加金额								
3. 本期减少金额								
4. 2021 年 12 月 31 日								
四、账面价值								
1. 2021 年 12 月 31 日	19,809,206.45	1,976,697.31	2,314,323.46	22,347.05	10,867,881.69	3,145,550.85	26,376,042.71	64,512,049.52
2. 2020 年 12 月 31 日	20,338,565.20	1,176,272.71	1,598,937.55	22,347.05	8,865,827.80	3,192,796.70	20,335,425.94	55,530,172.95

2. 期末暂时闲置的固定资产：无。
3. 期末通过融资租赁租入的固定资产：无。
4. 期末通过经营租赁租出的固定资产：无。
5. 期末未办妥产权证书的固定资产：无。

注释9. 使用权资产

项目	房屋及建筑物
一、账面原值	
1. 2021 年 1 月 1 日	17,083,743.95
2. 本期增加金额	
其中：租赁	
3. 本期减少金额	
其中：租赁到期	
4. 2021 年 12 月 31 日	17,083,743.95
二、累计折旧	
1. 2021 年 1 月 1 日	
2. 本期增加金额	4,618,895.70
其中：本期计提	4,618,895.70
3. 本期减少金额	
其中：租赁到期	
4. 2021 年 12 月 31 日	4,618,895.70
三、账面价值	
1. 2021 年 12 月 31 日	12,464,848.25
2. 2021 年 1 月 1 日	17,083,743.95

注释10. 无形资产

1. 无形资产情况

项目	技术使用权	产品注册证	软件	合计
一、账面原值				
1. 2019 年 1 月 1 日	999,999.76	46,207,338.53	471,698.11	47,679,036.40
2. 本期增加金额			415,268.31	415,268.31
购置			415,268.31	415,268.31
3. 本期减少金额				
4. 2019 年 12 月 31 日	999,999.76	46,207,338.53	886,966.42	48,094,304.71
二、累计摊销				
1. 2019 年 1 月 1 日	624,822.52	12,718,999.41	51,100.63	13,394,922.56
2. 本期增加金额	195,744.65	4,620,733.85	135,333.20	4,951,811.70

项目	技术使用权	产品注册证	软件	合计
本期计提	195,744.65	4,620,733.85	135,333.20	4,951,811.70
3. 本期减少金额				
4. 2019 年 12 月 31 日	820,567.17	17,339,733.26	186,433.83	18,346,734.26
三、减值准备				
1. 2019 年 1 月 1 日				
2. 本期增加金额				
3. 本期减少金额				
4. 2019 年 12 月 31 日				
四、账面价值				
1. 2019 年 12 月 31 日	179,432.59	28,867,605.27	700,532.59	29,747,570.45
2. 2019 年 1 月 1 日	375,177.24	33,488,339.12	420,597.48	34,284,113.84

续：

项目	技术使用权	产品注册证	软件	合计
一、账面原值				
1. 2019 年 12 月 31 日	999,999.76	46,207,338.53	886,966.42	48,094,304.71
2. 本期增加金额				
3. 本期减少金额				
4. 2020 年 12 月 31 日	999,999.76	46,207,338.53	886,966.42	48,094,304.71
二、累计摊销				
1. 2019 年 12 月 31 日	820,567.17	17,339,733.26	186,433.83	18,346,734.26
2. 本期增加金额	179,432.59	4,620,733.85	185,592.59	4,985,759.03
本期计提	179,432.59	4,620,733.85	185,592.59	4,985,759.03
3. 本期减少金额				
4. 2020 年 12 月 31 日	999,999.76	21,960,467.11	372,026.42	23,332,493.29
三、减值准备				
1. 2019 年 12 月 31 日				
2. 本期增加金额				
3. 本期减少金额				
4. 2020 年 12 月 31 日				
四、账面价值				
1. 2020 年 12 月 31 日		24,246,871.42	514,940.00	24,761,811.42
2. 2019 年 12 月 31 日	179,432.59	28,867,605.27	700,532.59	29,747,570.45

续：

项目	技术使用权	产品注册证	软件	合计
一、账面原值				
1. 2020 年 12 月 31 日	999,999.76	46,207,338.53	886,966.42	48,094,304.71
2. 本期增加金额			697,823.01	697,823.01
3. 本期减少金额				
4. 2021 年 12 月 31 日	999,999.76	46,207,338.53	1,584,789.43	48,792,127.72
二、累计摊销				
1. 2020 年 12 月 31 日	999,999.76	21,960,467.11	372,026.42	23,332,493.29
2. 本期增加金额		4,620,733.85	254,323.66	4,875,057.51
本期计提		4,620,733.85	254,323.66	4,875,057.51
3. 本期减少金额				
4. 2021 年 12 月 31 日	999,999.76	26,581,200.96	626,350.08	28,207,550.80
三、减值准备				
1. 2020 年 12 月 31 日				
2. 本期增加金额				
3. 本期减少金额				
4. 2021 年 12 月 31 日				
四、账面价值				
1. 2021 年 12 月 31 日		19,626,137.57	958,439.35	20,584,576.92
2. 2020 年 12 月 31 日		24,246,871.42	514,940.00	24,761,811.42

2. 无形资产说明

本报告期通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
所占比例	94.70%	96.08%	96.08%

3. 期末未办妥产权证书的无形资产情况：无。

注释11. 开发支出

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加		本期转出数		2020 年 12 月 31 日
		内部开发支出	其他	计入当期损益	确认为无形资产	
压力感知磁定位灌注 消融导管项目		9,319,371.37				9,319,371.37
冷冻消融导管项目		10,956,693.26				10,956,693.26
冷冻消融设备项目		4,031,483.97				4,031,483.97
合计		24,307,548.60				24,307,548.60

续：

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加		本期转出数		2021 年 12 月 31 日
		内部开发支出	其他	计入当期损益	确认为无形资产	
压力感知磁定位灌注消融导管项目	9,319,371.37	9,952,210.91				19,271,582.28
冷冻消融导管项目	10,956,693.26	13,991,778.42				24,948,471.68
冷冻消融设备项目	4,031,483.97	3,112,729.58				7,144,213.55
合计	24,307,548.60	27,056,718.91				51,364,267.51

注释12. 长期待摊费用

项目	2019 年 1 月 1 日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	2019 年 12 月 31 日
房屋装修费	409,406.97	1,101,242.94	147,539.28		1,363,110.63

续：

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	2020 年 12 月 31 日
房屋装修费	1,363,110.63	1,816,329.83	390,691.17		2,788,749.29

续：

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	2021 年 12 月 31 日
房屋装修费	2,788,749.29	2,455,388.90	1,045,544.86		4,198,593.33

注释13. 递延所得税资产和递延所得税负债

1. 未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异明细

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资产减值准备	2,154,397.09	1,673,039.82	1,625,836.91
预提费用	3,379,146.25	4,504,198.32	5,898,086.49
股份支付费用	42,450,413.77	20,689,629.20	8,591,750.80
权益法确认的累计投资损失	10,032,256.54	6,546,659.87	3,890,670.24
可抵扣亏损	94,515,538.23	82,109,973.59	93,636,498.49
合计	152,531,751.88	115,523,500.80	113,642,842.93

鉴于公司报告期各期末存在金额较大的未弥补亏损，可抵扣暂时性差异未来是否能够实现税前抵扣存在较大不确定性，因此未确认递延所得税资产。

2. 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

年份	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
2024			1,433,573.80
2025			2,442,693.83

年份	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
2026	6,623,486.40	6,623,486.40	14,273,743.67
2027	22,494,243.82	22,494,243.82	22,494,243.82
2028	23,911,595.92	23,911,595.92	23,911,595.92
2029	7,593,007.50	7,593,007.50	7,593,007.50
2030	21,487,639.95	21,487,639.95	21,487,639.95
2031	12,405,564.64		
合计	94,515,538.23	82,109,973.59	93,636,498.49

注释14. 其他非流动资产

类别及内容	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预付设备及工程款	157,110.00	1,412,314.75	421,308.95

注释15. 应付账款

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付材料及服务款	13,052,102.06	4,214,968.35	7,401,874.59
应付设备及工程款	606,172.76	542,457.90	429,941.94
合计	13,658,274.82	4,757,426.25	7,831,816.53

截至 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日止，公司无账龄超过一年的重要应付账款。

注释16. 预收款项

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预收货款			686,176.44

截至 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日止，公司无账龄超过一年的重要预收款项。

注释17. 合同负债

1. 合同负债情况

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
预收货款	1,788,922.10	858,004.42

2. 账龄超过一年的重要合同负债

单位名称	2021 年 12 月 31 日	未偿还或结转原因
MEDEVICE&EQUIPMENT LLC	325,862.46	尚未发货结算

注释18. 应付职工薪酬

1. 应付职工薪酬列示

项目	2019年1月1日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
短期薪酬	6,277,395.48	50,769,926.65	47,372,544.69	9,674,777.44
离职后福利-设定提存计划	364,777.05	4,952,633.58	4,885,151.64	432,258.99
合计	6,642,172.53	55,722,560.23	52,257,696.33	10,107,036.43

续:

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
短期薪酬	9,674,777.44	62,905,281.59	61,663,034.33	10,917,024.70
离职后福利-设定提存计划	432,258.99	693,192.89	1,121,888.02	3,563.86
合计	10,107,036.43	63,598,474.48	62,784,922.35	10,920,588.56

续:

项目	2020年12月31日	本期增加	本期减少	2021年12月31日
短期薪酬	10,917,024.70	88,221,795.10	85,465,052.03	13,673,767.77
离职后福利-设定提存计划	3,563.86	8,422,779.50	7,596,803.97	829,539.39
合计	10,920,588.56	96,644,574.60	93,061,856.00	14,503,307.16

2. 短期薪酬列示

项目	2019年1月1日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
工资、奖金、津贴和补贴	6,020,805.82	39,318,193.75	37,241,179.66	8,097,819.91
职工福利费		4,819,662.15	3,631,475.27	1,188,186.88
社会保险费	187,408.51	2,941,105.74	2,853,984.55	274,529.70
其中:基本医疗保险费	166,533.07	2,602,217.22	2,525,958.78	242,791.51
工伤保险费	3,784.95	71,281.30	68,270.41	6,795.84
生育保险费	17,090.49	267,607.22	259,755.36	24,942.35
住房公积金	37,805.00	2,786,199.44	2,753,124.88	70,879.56
工会经费和职工教育经费	31,376.15	675,992.02	664,006.78	43,361.39
其他短期薪酬		228,773.55	228,773.55	
合计	6,277,395.48	50,769,926.65	47,372,544.69	9,674,777.44

续:

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
工资、奖金、津贴和补贴	8,097,819.91	50,528,089.98	49,411,669.26	9,214,240.63
职工福利费	1,188,186.88	4,161,599.88	4,248,620.76	1,101,166.00
社会保险费	274,529.70	2,932,264.85	2,869,051.21	337,743.34
其中:基本医疗保险费	242,791.51	2,668,484.01	2,602,686.04	308,589.48

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
工伤保险费	6,795.84	11,751.90	18,512.94	34.80
生育保险费	24,942.35	252,028.94	247,852.23	29,119.06
住房公积金	70,879.56	3,727,803.64	3,702,680.32	96,002.88
工会经费和职工教育经费	43,361.39	1,216,401.26	1,091,890.80	167,871.85
其他短期薪酬		339,121.98	339,121.98	
合计	9,674,777.44	62,905,281.59	61,663,034.33	10,917,024.70

续：

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
工资、奖金、津贴和补贴	9,214,240.63	71,662,626.02	68,100,277.97	12,776,588.68
职工福利费	1,101,166.00	4,654,630.33	5,647,245.34	108,550.99
社会保险费	337,743.34	5,239,136.83	5,062,976.79	513,903.38
其中：基本医疗保险费	308,589.48	5,053,453.23	4,865,479.87	496,562.84
工伤保险费	34.80	147,549.57	132,876.10	14,708.27
生育保险费	29,119.06	38,134.03	64,620.82	2,632.27
住房公积金	96,002.88	5,292,219.03	5,281,751.44	106,470.47
工会经费和职工教育经费	167,871.85	1,084,065.44	1,083,683.04	168,254.25
其他短期薪酬		289,117.45	289,117.45	
合计	10,917,024.70	88,221,795.10	85,465,052.03	13,673,767.77

3. 设定提存计划列示

项目	2019 年 1 月 1 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
基本养老保险	355,331.48	4,802,689.79	4,739,683.29	418,337.98
失业保险费	9,445.57	149,943.79	145,468.35	13,921.01
合计	364,777.05	4,952,633.58	4,885,151.64	432,258.99

续：

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
基本养老保险	418,337.98	667,259.98	1,082,186.10	3,411.86
失业保险费	13,921.01	25,932.91	39,701.92	152.00
合计	432,258.99	693,192.89	1,121,888.02	3,563.86

续：

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
基本养老保险	3,411.86	8,151,043.39	7,352,041.42	802,413.83
失业保险费	152.00	271,736.11	244,762.55	27,125.56
合计	3,563.86	8,422,779.50	7,596,803.97	829,539.39

注释19. 应交税费

税费项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
增值税	1,284,361.26		
个人所得税	353,517.88	106,403.45	89,538.24
城市维护建设税	97,346.38	249.92	
教育费附加	97,346.39	1,189.65	
土地使用税	2,324.85	2,324.85	
印花税	26,916.29	17,179.70	3,653.90
合计	1,861,813.05	127,347.57	93,192.14

注释20. 其他应付款

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付利息			
应付股利			
其他应付款	11,131,220.11	15,377,700.12	10,496,551.21
合计	11,131,220.11	15,377,700.12	10,496,551.21

其他应付款

按款项性质列示的其他应付款

款项性质	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预提费用	3,379,146.25	2,647,462.68	2,655,703.84
咨询及服务费	331,541.00	4,547,090.07	653,476.06
临床试验费	1,620,891.20	1,794,000.00	1,084,905.66
中介服务费	1,086,245.10	1,674,000.00	
销售返利	4,270,599.50	4,597,362.23	5,448,785.99
代收代付款项	340,000.00		472,000.00
其他	102,797.06	117,785.14	181,679.66
合计	11,131,220.11	15,377,700.12	10,496,551.21

截至 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日止，公司无账龄超过一年的重要其他应付款。

注释21. 一年内到期的非流动负债

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一年内到期的租赁负债	3,729,607.50		

注释22. 其他流动负债

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
待转销项税	33,090.06	70,175.48	

注释23. 租赁负债

剩余租赁年限	2021 年 12 月 31 日
1 年以内	4,230,860.83
1-2 年	3,396,012.86
2-3 年	3,104,768.59
3-4 年	2,061,477.00
4-5 年	1,079,821.25
租赁付款额总额小计	13,872,940.53
减：未确认融资费用	1,111,205.50
租赁付款额现值小计	12,761,735.03
减：一年内到期的租赁负债	3,729,607.50
合计	9,032,127.53

注释24. 预计负债

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
销售退换货	3,973,069.95	3,108,987.91	2,022,835.25

注释25. 递延收益

项目	2019 年 1 月 1 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
与资产相关政府补助	13,167,865.52	3,121,000.00	1,863,616.37	14,425,249.15
与收益相关政府补助	2,275,500.00	3,164,000.00	560,000.00	4,879,500.00
合计	15,443,365.52	6,285,000.00	2,423,616.37	19,304,749.15

续：

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
与资产相关政府补助	14,425,249.15		2,266,222.22	12,159,026.93
与收益相关政府补助	4,879,500.00	600,000.00	2,215,500.00	3,264,000.00
合计	19,304,749.15	600,000.00	4,481,722.22	15,423,026.93

续：

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
与资产相关政府补助	12,159,026.93	1,519,500.00	2,451,578.89	11,226,948.04
与收益相关政府补助	3,264,000.00	8,845,500.00	3,835,500.00	8,274,000.00
合计	15,423,026.93	10,365,000.00	6,287,078.89	19,500,948.04

与政府补助相关的递延收益

项目	2019 年 1 月 1 日	本期新增补助金额	本期计入当期损益金额	加：其他变动	2019 年 12 月 31 日	备注
房颤治疗三维设备及导管重大科技攻关项目	11,268,965.52	1,961,000.00	1,648,816.37		11,581,149.15	与资产相关

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
截至 2021 年 12 月 31 日止前三个年度
财务报表附注

项目	2019 年 1 月 1 日	本期新增补 助金额	本期计入当 期损益金额	加：其 他变动	2019 年 12 月 31 日	备注
三维电生理标测和射频消融系统研发	1,539,400.00		214,800.00		1,324,600.00	与资产相关
电磁双定位系统及高密度标测导管的科技攻关	640,000.00				640,000.00	与收益相关
电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究	240,000.00				240,000.00	与收益相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（购买设备部分）	359,500.00				359,500.00	与资产相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（其他部分）	475,500.00				475,500.00	与收益相关
用于房颤治疗的球囊型冷冻消融导管及设备的研制	560,000.00		560,000.00			与收益相关
基于可穿戴心电设备搭建心电物联网用于心律失常的筛查、诊断和随访专项资金	360,000.00				360,000.00	与收益相关
用于复杂心率失常的压力感知导管和三维标测系统的临床应用和研究		960,000.00			960,000.00	与收益相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（购买设备部分）		1,160,000.00			1,160,000.00	与资产相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（其他部分）		1,740,000.00			1,740,000.00	与收益相关
3D 标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用		464,000.00			464,000.00	与收益相关
合计	15,443,365.52	6,285,000.00	2,423,616.37		19,304,749.15	

续：

项目	2019 年 12 月 31 日	本期新增 补助金额	本期计入当 期损益金额	加：其 他变动	2020 年 12 月 31 日	备注
房颤治疗三维设备及导管重大科技攻关项目	11,581,149.15		1,878,024.24		9,703,124.91	与资产相关
三维电生理标测和射频消融系统研发	1,324,600.00		202,123.95	-100,000.00	1,022,476.05	与资产相关
电磁双定位系统及高密度标测导管的科技攻关	640,000.00				640,000.00	与收益相关
电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究	240,000.00				240,000.00	与收益相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（购买设备部分）	359,500.00		74,438.20		285,061.80	与资产相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（其他部分）	475,500.00		475,500.00			与收益相关
基于可穿戴心电设备搭建心电物联网用于心律失常的筛查、诊断和随访专项资金	360,000.00				360,000.00	与收益相关

项目	2019 年 12 月 31 日	本期新增 补助金额	本期计入当 期损益金额	加：其 他变动	2020 年 12 月 31 日	备注
用于复杂心率失常的压力感知导管和三维标测系统的临床应用和研究	960,000.00				960,000.00	与收益相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（购买设备部分）	1,160,000.00		11,635.83		1,148,364.17	与资产相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（其他部分）	1,740,000.00		1,740,000.00			与收益相关
3D 标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用	464,000.00				464,000.00	与收益相关
2020 年上海市专利工作示范企业补助		600,000.00			600,000.00	与收益相关
合计	19,304,749.15	600,000.00	4,381,722.22	-100,000.00	15,423,026.93	

注：本期其他变动系公司退回部分项目补助。

续：

项目	2020 年 12 月 31 日	本期新增补 助金额	本期计入当 期损益金额	加：其 他变动	2021 年 12 月 31 日	备注
房颤治疗三维设备及导管重大科技攻关项目	9,703,124.91		1,878,024.24		7,825,100.67	与资产相关
三维电生理标测和射频消融系统研发	1,022,476.05		197,898.60		824,577.45	与资产相关
电磁双定位系统及高密度标测导管的科技攻关	640,000.00	160,000.00	800,000.00			与收益相关
电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究	240,000.00	60,000.00	300,000.00			与收益相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（购买设备部分）	285,061.80	359,500.00	148,876.44		495,685.36	与资产相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（其他部分）		475,500.00	475,500.00			与收益相关
基于可穿戴心电设备搭建心电物联网用于心律失常的筛查、诊断和随访专项资金	360,000.00	160,000.00	520,000.00			与收益相关
用于复杂心率失常的压力感知导管和三维标测系统的临床应用和研究	960,000.00				960,000.00	与收益相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（购买设备部分）	1,148,364.17	1,160,000.00	226,779.61		2,081,584.56	与资产相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（其他部分）		1,740,000.00	1,740,000.00			与收益相关
3D 标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用	464,000.00				464,000.00	与收益相关

项目	2020 年 12 月 31 日	本期新增补 助金额	本期计入当 期损益金额	加：其 他变动	2021 年 12 月 31 日	备注
2020 年上海市专利工作示范企业补助	600,000.00				600,000.00	与收益相关
高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块的研发及配套应用项目		5,250,000.00			5,250,000.00	与收益相关
带定位针介入导管和设备系统项目		400,000.00			400,000.00	与收益相关
用于房颤治疗的球囊型冷冻消融导管和设备的临床应用和研究项目		600,000.00			600,000.00	与收益相关
合计	15,423,026.93	10,365,000.00	6,287,078.89		19,500,948.04	

注释 26. 股本

1. 2019 年度

投资者名称	2019 年 1 月 1 日		本年增加	本年减少	2019 年 12 月 31 日	
	投资金额	所占比例 (%)			投资金额	所占比例 (%)
微创投资控股有限公司	53,875,005.00	76.9299		18,362,194.00	35,512,811.00	41.0510
上海毓衡投资管理中心（有限合伙）	10,124,995.00	14.4578		3,374,998.00	6,749,997.00	7.8026
上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）	2,531,250.00	3.6145		2,531,250.00		
上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）	3,500,000.00	4.9978			3,500,000.00	4.0458
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）			40,746,384.00		40,746,384.00	47.1006
合计	70,031,250.00	100.00	40,746,384.00	24,268,442.00	86,509,192.00	100.00

2. 2020 年度

投资者名称	2019 年 12 月 31 日		本年增加	本年减少	2020 年 12 月 31 日	
	投资金额	所占比例 (%)			投资金额	所占比例 (%)
微创投资控股有限公司	35,512,811.00	41.0510	118,428,104.00		153,940,915.00	38.4852
上海毓衡投资管理中心（有限合伙）	6,749,997.00	7.8026	22,509,887.00		29,259,884.00	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）	3,500,000.00	4.0458	11,671,799.00		15,171,799.00	3.7929
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）	40,746,384.00	47.1006	135,881,021.00	12,200,000.00	164,427,405.00	41.1069
天津睿信企业管理合伙企业（有限合伙）			12,500,001.00		12,500,001.00	3.1250
天津远翼永宣企业管理中心（有限合伙）			2,500,000.00		2,500,000.00	0.6250
宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业（有限合伙）			2,500,000.00		2,500,000.00	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心（有限合伙）			833,329.00		833,329.00	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业（有限合伙）			4,166,667.00		4,166,667.00	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司			2,500,000.00		2,500,000.00	0.6250
天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）			12,200,000.00		12,200,000.00	3.0500
合计	86,509,192.00	100.00	325,690,808.00	12,200,000.00	400,000,000.00	100.00

3. 2021 年度

投资者名称	2020 年 12 月 31 日		本年增加	本年减少	2021 年 12 月 31 日	
	投资金额	所占比例 (%)			投资金额	所占比例 (%)
微创投资控股有限公司	153,940,915.00	38.4852			153,940,915.00	38.4852
上海毓衡投资管理中心(有限合伙)	29,259,884.00	7.3150			29,259,884.00	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)	15,171,799.00	3.7929			15,171,799.00	3.7929
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙)	164,427,405.00	41.1069			164,427,405.00	41.1069
天津睿信企业管理合伙企业(有限合伙)	12,500,001.00	3.1250			12,500,001.00	3.1250
天津远翼永宣企业管理中心(有限合伙)	2,500,000.00	0.6250			2,500,000.00	0.6250
宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业(有限合伙)	2,500,000.00	0.6250			2,500,000.00	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心(有限合伙)	833,329.00	0.2083			833,329.00	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业(有限合伙)	4,166,667.00	1.0417			4,166,667.00	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	2,500,000.00	0.6250			2,500,000.00	0.6250
天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)	12,200,000.00	3.0500			12,200,000.00	3.0500
合计	400,000,000.00	100.00			400,000,000.00	100.00

各期股本变动情况详见附注一、(一)公司历史沿革。

注释27. 资本公积

1. 2019 年度

项目	2019 年 1 月 1 日	本期增加额	本期减少额	2019 年 12 月 31 日
股本溢价	21,951,264.59	183,522,058.00		205,473,322.59
其他资本公积	4,468,861.40	4,122,889.40		8,591,750.80
合计	26,420,125.99	187,644,947.40		214,065,073.39

2019 年股本溢价变动说明：根据 2019 年 2 月的股东会决议，公司向嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙)发行 16,477,942 股股份，嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙)以人民币 200,000,000.00 元认购上述新发行股份，其中人民币 16,477,942.00 元计入股本，其余人民币 183,522,058.00 元计入资本公积-股本溢价。

2019 年其他资本公积变动说明：本年增加系确认股份支付费用。

2. 2020 年度

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加额	本期减少额	2020 年 12 月 31 日
股本溢价	205,473,322.59	294,232,721.00	307,723,529.00	191,982,514.59
其他资本公积	8,591,750.80	24,105,922.41		32,697,673.21
合计	214,065,073.39	318,338,643.41	307,723,529.00	224,680,187.80

2020 年股本溢价变动说明：本年增加系 2020 年 8 月公司新增注册资本 5,767,279.00 元，由六位新股东出资 300,000,000.00 元认购，其中计入股本 5,767,279.00 元，计入资本公积-股本溢价 294,232,721.00 元。本年减少系 2020 年 10 月根据电生理 2020 年第二次临时股东大会决议和修改后章程的规定，公司增加注册资本人民币 307,723,529.00 元，以资本公积向全体股东转增股份总额 307,723,529.00 股，每股面值 1 元，计增加股本 307,723,529.00 元，减少股本溢价 307,723,529.00 元。

2020 年其他资本公积变动说明：（1）2020 年 8 月，远心医疗注册资本增至 1,375.00 万元，新增注册资本 125.00 万元由四位新股东合计出资 3,000.00 万元认购。此次增资之后，公司持有远心医疗的股权被稀释至 36.3636%。因此次溢价增资而致使公司享有的远心医疗净资产份额增加 10,891,832.35 元，计入资本公积-其他资本公积。此外，本期确认股份支付费用 12,097,878.40 元。（2）2020 年度，远心医疗确认股份支付相关费用，并增加资本公积-其他资本公积，公司按照持股比例相应确认其他权益变动金额 1,116,211.66 元，同时确认资本公积-其他资本公积。

3. 2021 年度

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加额	本期减少额	2021 年 12 月 31 日
股本溢价	191,982,514.59			191,982,514.59
其他资本公积	32,697,673.21	23,035,006.71		55,732,679.92
合计	224,680,187.80	23,035,006.71		247,715,194.51

其他资本公积变动说明：（1）本期确认股份支付费用增加 21,760,784.57 元；（2）2021 年度，远心医疗确认股份支付相关费用，并增加资本公积-其他资本公积，公司按照持股比例相应确认其他权益变动 1,274,222.14 元，同时确认资本公积-其他资本公积。

注释 28. 未分配利润

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
本期期初未分配利润	-46,107,543.37	-51,849,416.66	-36,720,509.30
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
期末未分配利润	-58,081,798.06	-46,107,543.37	-51,849,416.66

注释29. 营业收入和营业成本

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
主营业务	189,410,755.10	51,985,455.95	140,256,078.71	38,028,064.52	117,185,051.13	37,478,510.44
其他业务	619,114.01	408,402.29	1,030,506.32	674,621.21	254,292.20	33,310.02
合计	190,029,869.11	52,393,858.24	141,286,585.03	38,702,685.73	117,439,343.33	37,511,820.46

注释30. 税金及附加

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	259,888.64	74,606.01	56,053.90
教育费附加	611,624.53	373,030.09	260,365.34
土地使用税	9,299.40	9,299.40	9,299.40
印花税	89,502.95	142,870.00	107,336.80
合计	970,315.52	599,805.50	433,055.44

注释31. 销售费用

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	29,139,934.16	18,631,606.90	17,044,032.91
外埠差旅费	8,217,802.35	4,562,447.10	6,338,762.51
咨询及服务费用	7,750,317.24	4,827,521.82	3,039,000.54
会议费	3,799,900.21	3,561,460.39	5,294,006.32
运输快递费	4,805,886.24	2,621,977.67	3,022,957.87
折旧费	4,342,467.21	2,675,318.43	2,116,453.54
样品费用	5,513,950.37	2,609,808.42	4,140,775.59
业务招待费	3,052,621.48	1,521,153.99	1,089,365.28
股份支付费用	2,103,701.80	1,241,986.85	1,254,466.50
其他	2,028,019.41	1,233,486.49	1,665,393.86
合计	70,754,600.47	43,486,768.06	45,005,214.92

注释32. 管理费用

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	11,121,995.71	7,934,191.38	7,244,851.04
股份支付费用	10,274,868.53	5,597,723.72	1,651,502.13
无形资产摊销	4,667,903.66	4,667,903.66	4,667,903.66
咨询及服务费用	2,803,032.18	3,898,171.56	2,418,962.82
办公费	295,313.73	1,029,095.98	162,571.60
房租	7,461.21	846,125.16	1,054,152.13

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
修理维护运营费	661,901.28	360,626.83	213,352.31
折旧费	1,390,292.01	130,176.97	124,339.38
其他	2,634,292.37	1,614,488.42	732,253.78
合计	33,857,060.68	26,078,503.68	18,269,888.85

注释33. 研发费用

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	32,225,131.80	19,911,563.54	21,821,195.17
物料消耗	7,118,957.18	6,215,146.93	7,674,436.31
股份支付费用	8,911,754.98	4,938,278.58	1,159,484.89
咨询及服务费	5,141,507.31	3,088,817.56	3,192,170.99
实验检测费	2,903,456.32	2,504,436.16	1,576,684.71
房租		1,018,104.16	758,385.10
折旧费	2,482,545.57	1,111,676.06	937,705.37
外埠差旅费	874,353.83	306,452.28	779,352.62
知识产权专利费	1,269,473.70	417,972.89	392,823.12
其他	2,085,131.57	1,338,135.47	2,327,189.05
合计	63,012,312.26	40,850,583.63	40,619,427.33

注释34. 财务费用

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息费用	463,152.78		502,216.00
减：利息收入	7,664,156.23	2,358,289.23	1,871,880.25
汇兑损益	225,236.94	487,217.01	-106,445.08
银行手续费	137,383.34	97,926.17	96,274.73
合计	-6,838,383.17	-1,773,146.05	-1,379,834.60

注释35. 其他收益

1. 其他收益明细情况

产生其他收益的来源	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	15,981,486.08	12,287,802.22	9,245,309.37

2. 计入其他收益的政府补助

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	备注
递延收益结转（资产相关）	2,451,578.89	2,166,222.22	1,863,616.37	与资产相关
递延收益结转（收益相关）	3,835,500.00	2,215,500.00	560,000.00	与收益相关
生物医药创新产品补贴	2,210,000.00		3,082,000.00	与收益相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	备注
上海市浦东新区财政局关于重点企业研发机构复审补助			800,000.00	与收益相关
用于心脏消融术的压力监测及三维定位导管和设备的配套补贴			280,000.00	与收益相关
浦东新区财政局国库存款 2017 年新 三板上市挂牌补贴			1,600,000.00	与收益相关
重点培育企业财政扶持资金	840,000.00	580,000.00	950,000.00	与收益相关
市科委基金项目补助: 2016 年上海市 科技支撑计划		140,000.00		与收益相关
浦东新区财政局知识产权高价值专 利组合奖励		500,000.00		与收益相关
用于房颤治疗的多极消融导管及设 备的研制-上海市张江科学城建设管 理办公室项目配套拨款		70,000.00		与收益相关
上海市科学技术委员会关于生物医 药履约保险保费补贴		38,500.00		与收益相关
上海市张江科学城建设管理办研发 支持补助		1,117,200.00		与收益相关
上海市张江科学城建设管理办支持 国外专利布局补助	108,900.00	100,000.00		与收益相关
上海市张江高科技园区管委会关于 股权投资补助	1,600,000.00	2,000,000.00		与收益相关
上海市张江科学城关于高成长小微 科创企业政府补助		400,000.00		与收益相关
浦东新区财政局知识产权管理能力 建设奖励		200,000.00		与收益相关
浦东新区财政局关于高质量发展专 项(支持创新成果产业化-生物医药) 可调弯导引鞘组、心脏射频仪补助	2,000,000.00	2,000,000.00		与收益相关
经信委 2020 年第十二批产业转型专 项-生物医药补助		608,000.00		与收益相关
浦东新区财政项目配套补助(用于心 脏射频消融手术的定位、消融、灌注 电子模块的一体化研发与产业化)	2,900,000.00			与收益相关
其他	35,507.19	152,380.00	109,693.00	与收益相关
合计	15,981,486.08	12,287,802.22	9,245,309.37	

注释36. 投资收益

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-4,601,808.33	-2,655,272.19	-1,438,346.50
银行理财产品	1,718,794.52	3,520,023.29	784,794.52
合计	-2,883,013.81	864,751.10	-653,551.98

注释37. 信用减值损失(损失以“-”列示)

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-205,478.17	-242,489.16	155,394.21

注释38. 资产减值损失（损失以“-”列示）

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-698,723.66	-483,195.26	-837,010.09

注释39. 营业外收入

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他	68,222.46	4,407.08	40,257.51

计入各期非经常性损益的金额

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他	68,222.46	4,407.08	40,257.51

注释40. 营业外支出

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产毁损报废损失	116,852.70	30,787.17	59,077.31

计入各期非经常性损益的金额列示如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产毁损报废损失	116,852.70	30,787.17	59,077.31

注释41. 所得税费用

1. 所得税费用表

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用			
递延所得税费用			
合计			

2. 会计利润与所得税费用调整过程

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
按法定/适用税率计算的所得税费用	-1,796,138.20	861,280.99	-2,269,336.10
子公司适用不同税率的影响	-216.98	11,025.27	-10,907.42
不可抵扣的成本、费用和损失影响	1,139,245.38	417,464.43	564,005.81
研发费用加计扣除的影响	-5,169,363.19	-2,574,540.28	-3,351,897.96
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响		-1,756,810.95	
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	5,826,472.99	3,041,580.54	5,068,135.67
所得税费用			

注释42. 现金流量表附注

1. 收到其他与经营活动有关的现金

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息收入	4,062,556.23	2,358,289.23	1,871,880.25
营业外收入	68,222.46	4,407.08	200.00
政府补助	20,059,407.19	8,506,080.00	13,106,693.00
代收代付及往来款	3,283,900.00		472,000.00
合计	27,474,085.88	10,868,776.31	15,450,773.25

2. 支付其他与经营活动有关的现金

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用、管理费用和研发费用支出	59,407,845.95	39,327,901.62	39,511,026.69
手续费	137,383.34	97,926.17	96,274.73
代收代付及往来款支出	3,151,226.53	713,120.00	372,527.00
合计	62,696,455.82	40,138,947.79	39,979,828.42

3. 收到其他与筹资活动有关的现金

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非金融机构借款			40,000,000.00

4. 支付其他与筹资活动有关的现金

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
偿还非金融机构借款			50,000,000.00
偿还租赁负债	4,970,560.00		
合计	4,970,560.00		50,000,000.00

注释43. 现金流量表补充资料

1. 现金流量表补充资料

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
(1) 将净利润调节为经营活动现金流量:			
净利润	-11,974,254.69	5,741,873.29	-15,128,907.36
加: 信用减值损失	205,478.17	242,489.16	-155,394.21
资产减值准备	698,723.66	483,195.26	837,010.09
固定资产折旧、使用权资产折旧	9,706,499.63	4,662,161.21	3,822,292.25
无形资产摊销	4,875,057.51	4,985,759.03	4,951,811.70
长期待摊费用摊销	1,036,164.33	388,346.04	147,539.28
固定资产报废损失(收益以“—”号填列)	116,852.70	30,787.17	59,077.31
财务费用(收益以“—”号填列)	258,047.71	431,632.01	478,243.97

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资损失（收益以“-”号填列）	2,883,013.81	-864,751.10	653,551.98
存货的减少（增加以“-”号填列）	-20,299,274.04	-12,856,084.86	-12,808,470.01
经营性应收项目的减少 （增加以“-”号填列）	-7,386,815.16	-4,328,113.04	1,629,242.14
经营性应付项目的增加 （减少以“-”号填列）	18,813,039.34	-2,306,124.06	11,237,782.29
股份支付费用	21,760,784.57	12,097,878.40	4,122,889.40
经营活动产生的现金流量净额	20,693,317.54	8,709,048.51	-153,331.17
(1) 不涉及现金收支的重大投资和 筹资活动：			
债务转为资本			
一年内到期的可转换公司债券			
融资租入固定资产			
(3) 现金及现金等价物净变动情况：			
现金的期末余额	426,677,616.79	445,742,111.51	165,129,333.16
减：现金的期初余额	445,742,111.51	165,129,333.16	8,820,657.92
加：现金等价物的期末余额			
减：现金等价物的期初余额			
现金及现金等价物净增加额	-19,064,494.72	280,612,778.35	156,308,675.24

2. 与租赁相关的总现金流出

2021 年度与租赁相关的总现金流出为人民币 4,970,560.00 元（2020 年度和 2019 年度：人民币 3,567,276.38 元和人民币 2,119,579.00 元）。

3. 现金和现金等价物的构成

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
现金	426,677,616.79	445,742,111.51	165,129,333.16
其中：库存现金			
可随时用于支付的银行存款	426,677,616.79	445,742,111.51	165,129,333.16
可随时用于支付的其他货币资金			
现金等价物			
期末现金及现金等价物余额	426,677,616.79	445,742,111.51	165,129,333.16

注释44. 外币货币性项目

项目	2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	外币余额	折算汇率	折算人民币余额	外币余额	折算汇率	折算人民币余额	外币余额	折算汇率	折算人民币余额
货币资金									
其中：美元	772,793.95	6.3757	4,927,102.39	956,439.17	6.5249	6,240,669.94	1,689,102.90	6.9762	11,783,519.65
欧元	17.21	7.2197	124.25	42.89	8.0250	344.19	94.88	7.8155	741.53
应收账款									
其中：美元	619,163.27	6.3757	3,947,599.26	153,828.25	6.5249	1,003,713.95	372,161.00	6.9762	2,596,269.57
欧元									
应付账款									
其中：美元	344,673.77	6.3757	2,197,536.56	31,578.23	6.5249	206,044.79	18,492.74	6.9762	129,009.05
欧元	255,766.34	7.2197	1,846,556.24						

注释45. 政府补助

政府补助基本情况

政府补助种类	2021 年度		
	本期发生额	计入当期损益的金额	备注
计入递延收益的政府补助	10,365,000.00	6,287,078.89	详见附注六注释 25
计入其他收益的政府补助	9,694,407.19	9,694,407.19	详见附注六注释 35
合计	20,059,407.19	15,981,486.08	

续:

政府补助种类	2020 年度		
	本期发生额	计入当期损益的金额	备注
计入递延收益的政府补助	600,000.00	4,381,722.22	详见附注六注释 25
计入其他收益的政府补助	7,906,080.00	7,906,080.00	详见附注六注释 35
合计	8,506,080.00	12,287,802.22	

续:

政府补助种类	2019 年度		
	本期发生额	计入当期损益的金额	备注
计入递延收益的政府补助	6,285,000.00	2,423,616.37	详见附注六注释 25
计入其他收益的政府补助	6,821,693.00	6,821,693.00	详见附注六注释 35
合计	13,106,693.00	9,245,309.37	

七、合并范围的变更

(一) 非同一控制下企业合并: 无。

(二) 同一控制下企业合并: 无。

(三) 报告期发生的反向购买: 无。

(四) 报告期处置子公司: 无。

(五) 其他原因的合并范围变动

- 2020 年 3 月, 子公司江西新弘医疗科技有限公司注销。
- 2021 年 11 月, 公司新设子公司上海鸿电医疗科技有限公司。
- 2021 年 7 月, 公司于香港新设成立 EverPace Medical International Corp. Limited。

八、在其他主体中的权益

(一) 在子公司中的权益

1. 企业集团的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	取得方式	备注
江西新弘医疗科技有限公司	江西	江西	医疗科技技术开发、医疗器械销售	投资设立	已于 2020 年 3 月注销
上海鸿电医疗科技有限公司	上海	上海	医疗器械研发销售	投资设立	成立于 2021 年 11 月
EverPace Medical International Corp. Limited	香港	香港	医疗科技	投资设立	成立于 2021 年 7 月

(二) 在合营安排或联营企业中的权益

1. 重要的合营企业或联营企业

联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		会计处理方法
				直接	间接	
上海远心医疗科技有限公司	上海	上海	医疗科技技术开发、医疗器械销售	36.3636		权益法

2. 重要合营企业的主要财务信息

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	上海远心医疗科技有限公司	
流动资产	22,579,191.47	
非流动资产	6,022,003.47	
资产合计	28,601,194.94	
流动负债	2,675,129.37	
非流动负债	3,800,162.94	
负债合计	6,475,292.31	
归属于母公司股东权益	22,125,902.63	
按持股比例计算的净资产份额	8,044,978.20	
调整事项		
—内部交易未实现利润	-910,462.81	
对联营企业权益投资的账面价值	7,134,515.39	
营业收入	2,596,985.78	
净利润	-12,595,110.16	
其他综合收益		
综合收益总额	-12,595,110.16	
公司本年收到的来自联营企业的股利		

续：

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
	上海远心医疗科技有限公司
流动资产	31,202,924.80
非流动资产	3,260,378.56
资产合计	34,463,303.36
流动负债	737,704.28
非流动负债	2,050,000.00
负债合计	2,787,704.28
归属于母公司股东权益	31,675,599.08
按持股比例计算的净资产份额	11,518,388.15
调整事项	
—内部交易未实现利润	-1,056,286.57
对联营企业权益投资的账面价值	10,462,101.58
营业收入	1,021,340.62
净利润	-7,227,453.14
其他综合收益	
综合收益总额	-7,227,453.14
公司本年收到的来自联营企业的股利	

续：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
	上海远心医疗科技有限公司
流动资产	3,526,884.54
非流动资产	3,578,847.97
资产合计	7,105,732.51
流动负债	631,474.62
非流动负债	400,000.00
负债合计	1,031,474.62
归属于母公司股东权益	6,074,257.89
按持股比例计算的净资产份额	2,429,703.16
调整事项	
—内部交易未实现利润	-1,320,373.39
对联营企业权益投资的账面价值	1,109,329.77
营业收入	617,831.82
净利润	-3,991,978.24
其他综合收益	
综合收益总额	-3,991,978.24
公司本年收到的来自联营企业的股利	

九、与金融工具相关的风险披露

本公司的主要金融工具包括货币资金、股权投资、借款、应收款项、应付款项等。在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险、市场风险。与这些金融工具相关的风险，以及本公司为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述：

董事会负责规划并建立本公司的风险管理架构，制定本公司的风险管理政策和相关指引并监督风险管理措施的执行情况。本公司已制定风险管理政策以识别和分析本公司所面临的风险，这些风险管理政策对特定风险进行了明确规定，涵盖了市场风险、信用风险和流动性风险管理等诸多方面。本公司定期评估市场环境及本公司经营活动的变化以决定是否对风险管理政策及系统进行更新。本公司的风险管理由风险管理委员会按照董事会批准的政策开展。风险管理委员会通过与本公司其他业务部门的紧密合作来识别、评价和规避相关风险。本公司内部审计部门就风险管理控制及程序进行定期的审核，并将审核结果上报本公司的审计委员会。本公司通过适当的多样化投资及业务组合来分散金融工具风险，并通过制定相应的风险管理政策减少集中于单一行业、特定地区或特定交易对手的风险。

(一) 信用风险

信用风险是指交易对手未能履行合同义务而导致本公司产生财务损失的风险，管理层已制定适当的信用政策，并且不断监察这些信用风险的敞口。

本公司已采取政策只与信用良好的交易对手进行交易。另外，本公司基于对客户的财务状况、从第三方获取担保的可能性、信用记录及其它因素诸如目前市场状况等评估客户的信用资质并设置相应信用期。本公司对应收账款余额及收回情况进行持续监控，对于信用记录不良的客户，本公司会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本公司不致面临重大信用损失。此外，本公司于每个资产负债表日审核金融资产的回收情况，以确保相关金融资产计提了充分的预期信用损失准备。

本公司其他金融资产包括货币资金、其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自于交易对手违约，最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面金额。本公司没有提供其他可能令本公司承受信用风险的担保。

本公司持有的货币资金主要存放于国有控股银行和其他大中型商业银行等金融机构，管理层认为这些商业银行具备较高信誉和资产状况，不存在重大的信用风险，不会产生因对方单位违约而导致的任何重大损失。本公司的政策是根据各知名金融机构的市场信誉、经营规模及财务背景来控制存放当中的存款金额，以限制对任何单个金融机构的信用风险金额。

作为本公司信用风险资产管理的一部分，本公司利用账龄来评估应收账款和其他应收款的减值损失。本公司的应收账款和其他应收款涉及大量客户，账龄信息可以反映这些客户对于应收账款和其他应收款的偿付能力和坏账风险。本公司根据历史数据计算不同账龄期间的

历史实际坏账率，并考虑了当前及未来经济状况的预测，如国家 GDP 增速、基建投资总额、国家货币政策等前瞻性信息进行调整得出预期损失率。对于长期应收款，本公司综合考虑结算期、合同约定付款期、债务人的财务状况和债务人所处行业的经济形势，并考虑上述前瞻性信息进行调整后对于预期信用损失进行合理评估。

本报告期末公司相关资产的账面余额与预期信用减值损失情况如下：

账龄	2021 年 12 月 31 日	减值准备
应收账款	27,761,276.04	1,387,744.88
其他应收款	729,373.53	228,118.83
合计	28,490,649.57	1,615,863.71

(二) 流动性风险

流动性风险是指本公司在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。本公司下属成员企业各自负责其现金流量预测。公司下属财务部门基于各成员企业的现金流量预测结果，在公司层面持续监控公司短期和长期的资金需求，以确保维持充裕的现金储备；同时持续监控是否符合借款协议的规定，从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

截止 2021 年 12 月 31 日，公司金融负债和表外担保项目以未折现的合同现金流量按合同剩余期限列示如下：

项目	2021 年 12 月 31 日						合计
	即时偿还	1 个月以内	1-3 个月	3 个月-1 年	1-5 年	5 年以上	
非衍生金融负债							
应付账款	13,658,274.82						13,658,274.82
其他应付款	11,131,220.11						11,131,220.11
租赁负债		925,259.74	297,471.43	3,008,129.66	9,642,079.70		13,872,940.53
合计	24,789,494.93	925,259.74	297,471.43	3,008,129.66	9,642,079.70		38,662,435.46

(三) 市场风险

1. 汇率风险

本公司的主要经营位于中国境内，主要业务以人民币结算。但本公司已确认的外币资产和负债及未来的外币交易（外币资产和负债及外币交易的计价货币主要为美元）依然存在汇率风险。本公司财务部门负责监控公司外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的汇率风险。

截止 2021 年 12 月 31 日，公司持有的外币金融资产和外币金融负债折算成人民币的金额列示如下：

项目	2021 年 12 月 31 日		
	美元项目	欧元项目	合计
外币金融资产：			
货币资金	4,927,102.39	124.25	4,927,226.64
应收账款	3,947,599.26		3,947,599.26
小计	8,874,701.65	124.25	8,874,825.90
外币金融负债：			
应付账款	2,197,536.56	1,846,556.24	4,044,092.80

2. 利率风险

本公司的利率风险主要产生于银行借款等。浮动利率的金融负债使本公司面临现金流量利率风险，固定利率的金融负债使本公司面临公允价值利率风险。本公司根据当时的市场环境来决定固定利率及浮动利率合同的相对比例。

本公司财务部门持续监控公司利率水平。利率上升会增加新增带息债务的成本以及本公司尚未付清的以浮动利率计息的带息债务的利息支出，并对本公司的财务业绩产生重大的不利影响，管理层会依据最新的市场状况及时做出调整以降低利率风险。

3. 价格风险

价格风险指汇率风险和利率风险以外的市场价格变动而发生波动的风险，主要源于商品价格、股票市场指数、权益工具价格以及其他风险变量的变化。

十、公允价值

(一) 以公允价值计量的金融工具

截至 2021 年 12 月 31 日止，本公司无以公允价值计量的金融工具。

(二) 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

不以公允价值计量的金融资产和负债主要包括：应收款项、应付款项、一年内到期的非流动负债和长期借款、在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资。上述不以公允价值计量的金融资产和负债的账面价值与公允价值相差很小。

十一、关联方及关联交易

(一) 本公司持股 5%以上的股东情况

股东名称	注册地	业务性质	注册资本 (万元)	对本公司的 持股比例(%)	对本公司的 表决权 比例(%)
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙)	浙江嘉兴	股权投资	51,189.00	41.1069	41.1069

股东名称	注册地	业务性质	注册资本 (万元)	对本公司的 持股比例 (%)	对本公司的 表决权 比例(%)
微创投资控股有限公司	上海	股权投资	500,000.00	38.4852	38.4852
上海毓衡投资管理中心（有限合伙）	上海	股权投资	1,916.6668	7.3150	7.3150

(二) 本公司的子公司情况详见附注八（一）在子公司中的权益。

(三) 本公司的合营和联营企业情况

本公司重要的合营或联营企业详见附注八（二）在合营安排或联营企业中的权益。

(四) 其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本公司的关系
Microport Scientific Corporation	微创投资控股有限公司的最终控制方
上海微创医疗器械（集团）有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
脉通医疗科技（嘉兴）有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
Medical Product Innovation, Inc.	同受 Microport Scientific Corporation 控制
上海安助医疗科技有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
龙脉医疗器械（北京）有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
MicroPort Scientific GmbH	同受 Microport Scientific Corporation 控制
Sorin CRM SAS	同受 Microport Scientific Corporation 控制
Microport CRM Medical S.L.U.	同受 Microport Scientific Corporation 控制
上海微创骨科医疗科技有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
MicroPort Medical BV	同受 Microport Scientific Corporation 控制
MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda	同受 Microport Scientific Corporation 控制

(五) 关联方交易

1. 存在控制关系且已纳入本公司合并财务报表范围的子公司，其相互间交易及母子公司交易已作抵销。

2. 购买商品、接受劳务的关联交易

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海微创医疗器械（集团）有限公司	材料采购	40,530.98	42,389.68	86,822.38
	商标许可费		120,035.76	84,684.70
	技术服务费	2,458,070.29	1,682,128.92	1,327,664.93
脉通医疗科技（嘉兴）有限公司	材料采购	4,816,438.05	3,280,949.78	3,495,762.62
	技术服务费	260,842.92	158,427.49	
上海安助医疗科技有限公司	技术服务费	696,859.44	263,386.78	277,330.20
龙脉医疗器械（北京）有限公司	材料采购			2,123.89
Medical Product Innovation, Inc.	材料采购	21,953.89		77,855.05

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
MicroPort Medical BV	注册服务费	17,295.12	247,680.35	80,932.15
MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda	注册服务费	149,633.86	357,465.05	174,402.40
合计		8,461,624.55	6,152,463.81	5,607,578.32

3. 购买长期资产的关联交易

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Medical Product Innovation, Inc.	固定资产采购	534,578.53		561,662.99

4. 销售商品、提供劳务的关联交易

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	7,597,566.18	3,492,178.22	13,823,027.28
Microport CRM Medical S.L.U.	销售材料及商品	19,542.12	117,254.50	
上海微创医疗器械（集团）有限公司	技术咨询服务费			188,679.24
上海远心医疗科技有限公司	销售材料及商品	1,298,235.77	204,140.00	425,983.55
合计		8,915,344.07	3,813,572.72	14,437,690.07

5. 关联租赁情况

本公司作为承租方

出租方名称	租赁资产种类	2021 年度确认的使用权资产摊销/租赁费	2020 年度确认的租赁费	2019 年度确认的租赁费
上海微创骨科医疗科技有限公司	厂房及办公用房	1,720,586.36	1,790,928.56	1,396,928.60
上海微创医疗器械（集团）有限公司	办公用房	7,461.21	11,191.81	

6. 关联方资金拆借

(1) 向关联方拆入资金

关联方	拆入金额	起始日	到期日	利息支出		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海微创医疗器械（集团）有限公司	10,000,000.00	2017-11-5	2019-3-27			135,091.66
	40,000,000.00	2019-2-25	2019-2-27			

(2) 向关联方拆出资金

关联方	拆出金额	起始日	到期日	利息收入		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海远心医疗科技有限公司	20,000,000.00	2020-3-30	2020-3-31			

7. 关键管理人员薪酬

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	6,782,349.23	5,071,594.14	4,944,819.95

8. 关联方应收应付款项

(1) 应收账款

关联方名称	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
Sorin CRM SAS	1,207,876.37	60,393.82	165,608.49	8,280.42	2,186,801.51	109,340.08
上海远心医疗科技有限公司	1,172,000.00	58,600.00	50,443.20	2,522.16		

(2) 使用权资产

关联方名称	2021 年 12 月 31 日
上海微创骨科医疗科技有限公司	7,729,268.56

(3) 其他非流动资产

关联方名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
Medical Product Innovation, Inc		562,073.90	

(4) 应付账款

关联方名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
上海微创医疗器械（集团）有限公司	1,196,720.53	579,208.11	906,515.45
脉通医疗科技（嘉兴）有限公司	644,688.91	719,019.86	1,418,231.52
上海微创骨科医疗科技有限公司	156,172.50		

(5) 其他应付款

关联方名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
上海微创骨科医疗科技有限公司		156,900.00	154,575.00

(6) 一年内到期的非流动负债

关联方名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
上海微创骨科医疗科技有限公司	1,449,884.29		

(7) 租赁负债

关联方名称	2021 年 12 月 31 日
上海微创骨科医疗科技有限公司	6,443,231.74

十二、股份支付

(一) 股份支付总体情况

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司本报告期授予的各项权益工具总额（股数）	650,897	13,005,504	5,607,453
公司本报告期失效的各项权益工具总额（股数）	508,305	1,369,615	519,088

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司期末发行在外的股份期权行权价格的范围和合同剩余期限			
公司期末发行在外的其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	见说明 1、3	见说明 1、3	见说明 1、2

注：2020 年 10 月，根据公司 2020 年第二次临时股东大会决议和修改后章程的规定，公司以原股本 92,276,471 股为基础，以资本公积向全体股东转增股份 307,723,529 股，转增后的总股本为 400,000,000 股。上表中的股份数均为按照转增的比例复权后的数量。

说明 1：2017 年 8 月 28 日、2017 年 9 月 13 日，经公司董事会及股东大会决议，公司拟向激励对象授予 350 万（未复权）份权益工具。

2017-2020 年，根据公司董事会及股东大会决议，公司先后于 2017 年 9 月 14 日第一批授予 61 名激励对象共计 2,100,000 股（未复权）限制性股票，于 2018 年 4 月 12 日第二批授予 45 名激励对象共计 700,000 股（未复权）限制性股票，于 2019 年 10 月 30 日第三批授予 22 名激励对象共计 1,252,381 股（未复权），于 2020 年 11 月 1 日第四批授予 10 名激励对象共计 315,958 股（未复权）限制性股票。同时，公司先后于 2018 年度收回已离职的激励对象所授份额 432,632 股（未复权），于 2019 年收回已离职的激励对象所授份额 119,749 股（未复权），于 2020 年收回已离职的激励对象所授份额 315,958 股（未复权），于 2021 年度收回已离职的激励对象所授份额 25,165 股（未复权）。

说明 2：2018 年度及 2019 年度，公司通过持股平台向激励对象分别授予 524,591 股（未复权）和 41,209 股（未复权）限制性股票。

说明 3：2020 年 10 月 15 日，经股东大会决议，公司拟以天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）为持股平台，向激励对象授予 1,220 万份权益工具。2021 年度，公司收回已离职的激励对象所授份额 399,217 股。

（二）以权益结算的股份支付情况

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
授予日权益工具公允价值的确定方法	近期增资价格	近期增资价格	近期股权转让价格
可行权权益工具数量的最佳估计的确定依据	等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，并以此为依据确认各期应分摊的费用。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权工具的数量一致。		
本期估计与上期估计有重大差异的原因	不适用		
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	42,450,413.77	20,689,629.20	8,591,750.80
以权益结算的股份支付确认的费用总额	21,760,784.57	12,097,878.40	4,122,889.40

(三)以现金结算的股份支付情况：无。

(四)股份支付的修改、终止情况：无。

(五)其他

2012 年及 2015 年 1 月，公司原母公司上海微创医疗器械（集团）有限公司授予本公司员工山鹰等 5 人股票期权共计 160.00 万份。本报告期内 2019 年分摊的股份支付费用 141,321.26 元。

十三、承诺及或有事项

(一)重要承诺事项

截至 2021 年 12 月 31 日止，本公司不存在需要披露的重要承诺事项。

(二)资产负债表日存在的重要或有事项

截至 2021 年 12 月 31 日止，本公司不存在需要披露的重要或有事项。

十四、资产负债表日后事项

截至财务报告批准报出日止，本公司无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

十五、与租赁相关的定性与定量披露

作为承租人的披露：

(一)租赁活动

公司的主要租赁为生产及办公场地租赁。

(二)简化处理的短期租赁和低价值资产租赁情况

简化处理的短期租赁和低价值资产租赁系分公司办公室，2021 年发生的相关租赁费金额为 171,628.57 元。

(三)未纳入租赁负债计量的未来潜在现金流出

1.可变租赁付款额：无。

2.续租选择权

公司与出租方签订的租赁合同中明确了租赁到期日前的一定期间，公司可以通知出租方继续租赁，并重新签订租赁合同。这是房屋租赁的一种通常做法，相关选择权不纳入租赁负债的计量也具有通常性。

3.终止租赁选择权

公司与出租方在租赁合同中约定了基于不可抗力、房屋重大质量缺陷及其他合同双方违约等情形下的租赁终止情况，具有通常性，相关选择权未纳入租赁负债的计量也具有通常性。

4.余值担保：无。

5.承租人已承诺但尚未开始的租赁：无。

(四)租赁导致的限制或承诺：无。

(五)售后租回：无。

十六、其他重要事项说明

(一)前期会计差错：

公司出于谨慎性原则，对合并及母公司财务报表部分内容进行了追溯调整。根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 19 号——财务信息的更正及相关披露》相关规定，公司现将追溯事项调整说明如下：

因联营单位远心医疗补确认 2020 年股份支付费用而对本公司财务报表科目产生影响情况如下：

财务报表科目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度		
	更正前	调整数	更正后
资本公积	223,563,976.14	1,116,211.66	224,680,187.80
未分配利润	-44,991,331.71	-1,116,211.66	-46,107,543.37
投资收益	1,980,962.76	-1,116,211.66	864,751.10

上述事项调整对净资产收益率及每股收益的影响情况如下：

调整前：

报告期利润	2020 年度		
	加权平均 净资产收益率（%）	每股收益	
		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	1.9001	0.0179	0.0179
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-4.1170	-0.0388	-0.0388

调整后：

报告期利润	2020 年度		
	加权平均 净资产收益率（%）	每股收益	
		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	1.5909	0.0150	0.0150
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-4.4263	-0.0417	-0.0417

(二)其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

截至财务报告批准报出日止，本公司无其他应披露未披露的其他对投资者决策有影响的

重要交易和事项。

十七、母公司财务报表主要项目注释

注释1. 应收账款

1. 按账龄披露应收账款

账龄	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内	27,761,276.04	26,299,432.74	22,592,650.64
小计	27,761,276.04	26,299,432.74	22,592,650.64
减：坏账准备	1,387,744.88	1,314,971.64	1,129,632.53
合计	26,373,531.16	24,984,461.10	21,463,018.11

2. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2021 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16
其中：账龄组合	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88	5.00	26,373,531.16
合计	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16

续：

类别	2020 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	26,299,432.74	100.00	1,314,971.64		24,984,461.10
其中：账龄组合	26,299,432.74	100.00	1,314,971.64	5.00	24,984,461.10
合计	26,299,432.74	100.00	1,314,971.64		24,984,461.10

续：

类别	2019 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	22,592,650.64	100.00	1,129,632.53		21,463,018.11
其中：账龄组合	22,592,650.64	100.00	1,129,632.53	5.00	21,463,018.11
合计	22,592,650.64	100.00	1,129,632.53		21,463,018.11

3. 按组合计提坏账准备的应收账款

账龄组合

账龄	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	27,761,276.04	1,387,744.88	5.00

续:

账龄	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	26,299,432.74	1,314,971.64	5.00

续:

账龄	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	22,592,650.64	1,129,632.53	5.00

4. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

类别	2019 年 1 月 1 日	本期变动情况				2019 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用损失的应收账款						
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,315,435.59		185,803.06			1,129,632.53
其中: 账龄组合	1,315,435.59		185,803.06			1,129,632.53
合计	1,315,435.59		185,803.06			1,129,632.53

续:

类别	2019 年 12 月 31 日	本期变动情况				2020 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用损失的应收账款						
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,129,632.53	185,339.11				1,314,971.64
其中: 账龄组合	1,129,632.53	185,339.11				1,314,971.64
合计	1,129,632.53	185,339.11				1,314,971.64

续:

类别	2020 年 12 月 31 日	本期变动情况				2021 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用损失的应收账款						
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,314,971.64	72,773.24				1,387,744.88
其中: 账龄组合	1,314,971.64	72,773.24				1,387,744.88
合计	1,314,971.64	72,773.24				1,387,744.88

5. 本报告期无实际核销的应收账款。

6. 按欠款方归集的期末余额前五名应收账款

单位名称	2021 年 12 月 31 日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	9,002,580.00	32.43	450,129.00
嘉事堂药业股份有限公司	7,039,856.80	25.36	351,992.84
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	4,988,417.70	17.97	249,420.89
MTG GROUP SRL	1,399,759.43	5.04	69,987.97
Sorin CRM SAS	1,207,876.37	4.35	60,393.82
合计	23,638,490.30	85.15	1,181,924.52

续：

单位名称	2020 年 12 月 31 日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
嘉事堂药业股份有限公司	11,744,760.49	44.66	587,238.02
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	7,447,577.75	28.32	372,378.89
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	5,049,072.30	19.20	252,453.62
徐州谊全医疗器械销售服务中心	566,317.20	2.15	28,315.86
MTG GROUP SRL	542,623.73	2.06	27,131.19
合计	25,350,351.47	96.39	1,267,517.58

续：

单位名称	2019 年 12 月 31 日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
嘉事堂药业股份有限公司	9,078,506.96	40.18	453,925.35
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	5,909,056.25	26.15	295,452.81
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	2,371,257.65	10.50	118,562.88
Microport Scientific Corporation	2,186,801.51	9.68	109,340.08
上海略希贸易商行（有限合伙）	1,283,187.50	5.68	64,159.38
合计	20,828,809.87	92.19	1,041,440.50

注释2. 其他应收款

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收利息			
应收股利			
其他应收款	501,254.70	424,533.10	373,538.15
合计	501,254.70	424,533.10	373,538.15

其他应收款

1. 按账龄披露

账龄	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内	219,426.53	133,170.00	372,527.00
1—2 年	133,170.00	372,527.00	
2—3 年	372,527.00		39,275.00
3 年以上	4,250.00	14,250.00	
小计	729,373.53	519,947.00	411,802.00
减：坏账准备	228,118.83	95,413.90	38,263.85
合计	501,254.70	424,533.10	373,538.15

2. 按款项性质分类情况

款项性质	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
押金及保证金	729,373.53	519,947.00	411,802.00

3. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2021 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70
其中：账龄组合	729,373.53	100.00	228,118.83	31.28	501,254.70
合计	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70

续：

类别	2020 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	519,947.00	100.00	95,413.90		424,533.10
其中：账龄组合	519,947.00	100.00	95,413.90	18.35	424,533.10
合计	519,947.00	100.00	95,413.90		424,533.10

续：

类别	2019 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	411,802.00	100.00	38,263.85		373,538.15
其中：账龄组合	411,802.00	100.00	38,263.85	9.29	373,538.15
合计	411,802.00	100.00	38,263.85		373,538.15

4. 按组合计提预期信用损失的其他应收款

账龄组合

账龄	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	219,426.53	10,971.33	5.00
1—2 年	133,170.00	26,634.00	20.00
2—3 年	372,527.00	186,263.50	50.00
3 年以上	4,250.00	4,250.00	100.00
合计	729,373.53	228,118.83	

续：

账龄	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	133,170.00	6,658.50	5.00
1—2 年	372,527.00	74,505.40	20.00
3 年以上	14,250.00	14,250.00	100.00
合计	519,947.00	95,413.90	

续：

账龄	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	372,527.00	18,626.35	5.00
2—3 年	39,275.00	19,637.50	50.00
合计	411,802.00	38,263.85	

5. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2019 年 1 月 1 日	7,855.00			7,855.00
期初余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	30,408.85			30,408.85
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2019 年 12 月 31 日	38,263.85			38,263.85

续：

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2019 年 12 月 31 日	38,263.85			38,263.85
期初余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	57,150.05			57,150.05
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2020 年 12 月 31 日	95,413.90			95,413.90

续：

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2020 年 12 月 31 日	95,413.90			95,413.90
期初余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	132,704.93			132,704.93
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2021 年 12 月 31 日	228,118.83			228,118.83

6. 本报告期无实际核销的其他应收款。

7. 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款

单位名称	款项性质	2021 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额的比例(%)	坏账准备期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	2-3 年	51.07	186,263.50
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	1-2 年	18.26	26,634.00
医加平台(北京)医疗科技有限公司	押金及保证金	70,000.00	1 年以内	9.60	3,500.00
上海海关	押金及保证金	55,334.14	1 年以内	7.59	2,766.71
北京成铭大厦有限公司	押金及保证金	54,063.00	1 年以内	7.41	2,703.15
合计		685,094.14		93.93	221,867.36

续：

单位名称	款项性质	2020 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额的比例(%)	坏账准备期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	1-2 年	71.65	74,505.40
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	1 年以内	25.61	6,658.50
江西泰茂电子商务有限公司	押金及保证金	10,000.00	3 年以上	1.92	10,000.00
合计		515,697.00		99.18	91,163.90

续：

单位名称	款项性质	2019 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收 款期末余额 的比例(%)	坏账准备 期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	1 年以内	90.46	18,626.35
江西省医药采购服务中心	押金及保证金	25,000.00	2-3 年	6.07	12,500.00
江西泰茂电子商务有限公司	押金及保证金	10,000.00	2-3 年	2.43	5,000.00
合计		407,527.00		98.96	36,126.35

注释3. 长期股权投资

项目	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	10,000,000.00		10,000,000.00
对联营企业投资	7,134,515.39		7,134,515.39
合计	17,134,515.39		17,134,515.39

续：

项目	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资			
对联营企业投资	10,462,101.58		10,462,101.58
合计	10,462,101.58		10,462,101.58

续：

项目	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	2,000,000.00		2,000,000.00
对联营企业投资	1,109,329.76		1,109,329.76
合计	3,109,329.76		3,109,329.76

1. 对子公司投资

被投资单位	初始投资成本	2019 年 1 月 1 日	本期 增加	本期 减少	2019 年 12 月 31 日	本期计 提减值 准备	减值准 备期末 余额
江西新弘医疗 科技有限公司	2,000,000.00	2,000,000.00			2,000,000.00		

续：

被投资单位	初始投资成本	2019 年 12 月 31 日	本期 增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日	本期计 提减值 准备	减值准 备期末 余额
江西新弘医疗 科技有限公司	2,000,000.00	2,000,000.00		2,000,000.00			

续：

被投资单位	初始投资成本	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期 减少	2021 年 12 月 31 日	本期 计提 减值 准备	减值 准备 期末 余额
上海鸿电医疗科技有限公司	10,000,000.00		10,000,000.00		10,000,000.00		
EverPace Medical International Corp. Limited *							

*：公司尚未对 EverPace Medical International Corp. Limited 实际出资。

2. 对联营单位投资

被投资单位	2019 年 1 月 1 日	本期增减变动								2019 年 12 月 31 日	减值准备期 末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放现金 股利或利润	计提减值准备	其他		
联营企业											
上海远心医疗科技有限公司	547,676.26	2,000,000.00		-1,438,346.50						1,109,329.76	

续：

被投资单位	2019 年 12 月 31 日	本期增减变动								2020 年 12 月 31 日	减值准备期 末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益变动 *注 1	宣告发放现金 股利或利润	计提减值准备	其他		
联营企业											
上海远心医疗科技有限公司	1,109,329.76			-2,655,272.19		12,008,044.01				10,462,101.58	

续：

被投资单位	2020 年 12 月 31 日	本期增减变动								2021 年 12 月 31 日	减值准备 期末余额
		追加 投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益变动 *注 2	宣告发放现金 股利或利润	计提减值 准备	其他		
联营企业											
上海远心医疗科技有限公司	10,462,101.58			-4,601,808.33		1,274,222.14				7,134,515.39	

注 1: 2020 年 8 月, 远心医疗注册资本增至 1,375.00 万元, 新增注册资本 125.00 万元由四位新股东合计出资 3,000.00 万元认购。此次增资之后, 公司持有远心医疗的股权被稀释至 36.3636%。因此次溢价增资而致使公司享有的远心医疗净资产份额增加 10,891,832.35 元。此外, 2020 年度, 远心医疗确认股份支付相关费用, 并增加资本公积-其他资本公积, 公司按照持股比例相应确认其他权益变动金额 1,116,211.66 元。

注 2: 2021 年度, 远心医疗确认股份支付相关费用, 并增加资本公积-其他资本公积, 公司按照持股比例相应确认其他权益变动金额 1,274,222.14 元。

注释4. 营业收入及营业成本

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
主营业务	189,410,755.10	51,985,455.95	140,256,078.71	38,028,064.52	117,185,051.13	37,478,510.44
其他业务	619,114.01	408,402.29	1,030,506.32	674,621.21	254,292.20	33,310.02
合计	190,029,869.11	52,393,858.24	141,286,585.03	38,702,685.73	117,439,343.33	37,511,820.46

注释5. 投资收益

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-4,601,808.33	-2,655,272.19	-1,438,346.50
银行理财产品	1,718,794.52	3,520,023.29	784,794.52
处置长期股权投资收益		-717.44	
合计	-2,883,013.81	864,033.66	-653,551.98

十八、补充资料

(一)非经常性损益明细表

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-116,852.70	-30,787.17	-59,077.31
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关, 按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	15,981,486.08	12,287,802.22	9,245,309.37
委托他人投资或管理资产的损益	1,718,794.52	3,520,023.29	784,794.52
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	68,222.46	4,407.08	40,257.51
社会保险费减免		5,935,979.44	
减: 所得税影响额			
少数股东权益影响额(税后)			
合计	17,651,650.36	21,717,424.86	10,011,284.09

(二)净资产收益率及每股收益

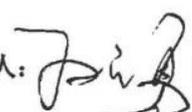
报告期利润	2021 年度		
	加权平均 净资产收益率 (%)	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-2.0500	-0.0299	-0.0299
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-5.0720	-0.0741	-0.0741

续:

报告期利润	2020 年度		
	加权平均 净资产收益率 (%)	每股收益	
		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	1.5909	0.0150	0.0150
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-4.4263	-0.0417	-0.0417

续:

报告期利润	2019 年度		
	加权平均 净资产收益率 (%)	每股收益	
		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	-7.4079	-0.0424	-0.0424
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-12.3099	-0.0704	-0.0704

法定代表人:  主管会计工作的负责人:  会计机构负责人: 



上海微创电生理医疗科技股份有限公司

二〇二二年三月十一日





统一社会信用代码
91110108590676050Q

营业执照

(副本) (7-1)



名称
类型
经营范围

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

特殊普通合伙企业

杨建

成立日期
合伙期限
主要经营场所

2012年02月09日
2012年02月09日至长期
北京市海淀区西四环北路16号院7号楼1101

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

会计师事务所(特殊普通合伙) 经营范围：... (text partially obscured)



登记机关

2021年12月01日

证书序号:0000093

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

此证只用于申报
出借、复印无效。

- 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、出借。
- 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:

二〇一七年十一月七日

中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书



名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人:

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日



姓名: 陈彦彦
 Full name: _____
 性别: 男
 Sex: _____
 出生日期: 1980-09-16
 Date of birth: _____
 工作单位: 大华会计师事务所(特殊普通合
 Working unit: 通合伙)上海分所
 身份证号码: 352121198009160015
 Identity card No: _____



年 月 日

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.

证书编号: 110101480017
 No. of certificate
 批准会计师事务所: 上海市注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs
 发证日期: 2017 年 09 月 28 日
 Date of issuance

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



姓名 邢红恩
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1989-08-10
Date of birth
工作单位 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
Working unit
身份证号码 41272818808106058
Identity card No.



邢红恩(110101480255)
您已通过2020年年检
上海注册会计师协会
2020年09月31日

年 月 日

本证书年检合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration



邢红恩(110101480255)
您已通过2021年年检
上海注册会计师协会
2021年10月30日

年 月 日

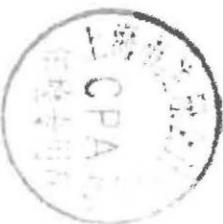
本证书年检合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号: 110101480255
No. of certificate
批准注册协会: 上海市注册会计师协会
Authorizing Institute: CPAA
发证日期: 2018年08月22日
Date of issuance



2018年08月22日

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

审阅报告

大华核字[2022]0011584 号



大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

北京注册会计师协会

业务报告统一编码报备系统

业务报备统一编码:	110101482022090033408
报告名称:	IPO 申报
报告文号:	大华核字[2022]0011584 号
被审(验)单位名称:	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
会计师事务所名称:	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
业务类型:	其他鉴证业务
报告日期:	2022 年 07 月 25 日
报备日期:	2022 年 07 月 25 日
签字人员:	陈泓洲(110101480017), 邢红恩(110101480255)
	
(可通过扫描二维码或登录北京注协官网输入编码的方式查询信息)	

说明: 本备案信息仅证明该报告已在北京注册会计师协会报备, 不代表北京注册会计师协会在任何意义上对报告内容做出任何形式的保证。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

审阅报告及财务报表

(2021年12月31日至2022年6月30日止)

	目 录	页 次
一、	审阅报告	1-2
二、	已审阅财务报表	
	合并资产负债表	1-2
	合并利润表	3
	合并现金流量表	4
	母公司资产负债表	5-6
	母公司利润表	7
	母公司现金流量表	8
	财务报表附注	1-75
三、	事务所及注册会计师执业资质证明	

审阅报告

大华核字[2022]0011584号

上海微创电生理医疗科技股份有限公司全体股东：

我们审阅了上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“电生理”）财务报表，包括2022年6月30日合并及母公司资产负债表，2022年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及相关财务报表附注。这些财务报表的编制是电生理管理层的责任，我们的责任是在实施审阅工作的基础上对这些财务报表出具审阅报告。

我们按照《中国注册会计师审阅准则第2101号—财务报表审阅》的规定执行了审阅业务。该准则要求我们计划和实施审阅工作，以对财务报表是否不存在重大错报获取有限保证。审阅主要限于询问公司有关人员和财务数据实施分析程序，提供的保证程度低于审计。我们没有实施审计，因而不发表审计意见。

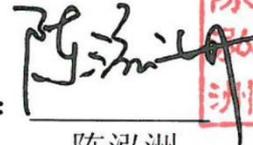
根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映电生理合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。

（本页以下无正文）

(此页无正文，仅为大华核字[2022]0011584 号上海微创电生理
医疗科技股份有限公司审阅报告签字页。)



中国注册会计师：
(项目合伙人)


陈泓洲



中国注册会计师：


邢红恩



二〇二二年七月二十五日



合并资产负债表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

资产	附注六	2022年6月30日	2021年12月31日
流动资产：			
货币资金	注释1	392,167,697.46	430,279,216.79
交易性金融资产	注释2	22,079,600.00	
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	注释3	34,565,259.84	26,373,531.16
应收款项融资			
预付款项	注释4	12,486,296.08	6,285,313.39
其他应收款	注释5	739,083.41	501,254.70
存货	注释6	62,014,553.14	44,990,499.81
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计		524,052,489.93	508,429,815.85
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	注释7	4,803,889.37	7,134,515.39
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产	注释8	63,496,128.92	64,512,049.52
在建工程			
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	注释9	10,818,394.84	12,464,848.25
无形资产	注释10	18,166,633.02	20,584,576.92
开发支出	注释11	59,575,716.31	51,364,267.51
商誉			
长期待摊费用	注释12	3,552,176.31	4,198,593.33
递延所得税资产			
其他非流动资产	注释13	910,131.60	157,110.00
非流动资产合计		161,323,070.37	160,415,960.92
资产总计		685,375,560.30	668,845,776.77

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：

孙毅



主管会计工作负责人：

朱郁



会计机构负责人：

吴振宇





合并资产负债表（续）

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

（除特别注明外，金额单位均为人民币元）

负债和股东权益	附注六	2022年6月30日	2021年12月31日
流动负债：			
短期借款			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	注释14	19,946,228.71	13,658,274.82
预收款项			
合同负债	注释15	1,531,080.77	1,788,922.10
应付职工薪酬	注释16	14,683,833.17	14,503,307.16
应交税费	注释17	4,405,992.35	1,861,813.05
其他应付款	注释18	10,742,665.16	11,131,220.11
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	注释19	3,395,787.04	3,729,607.50
其他流动负债	注释20	160,919.91	33,090.06
流动负债合计		54,866,507.11	46,706,234.80
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
其中：永续债			
租赁负债	注释21	8,242,445.28	9,032,127.53
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债	注释22	4,696,319.18	3,973,069.95
递延收益	注释23	19,006,814.64	19,500,948.04
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		31,945,579.10	32,506,145.52
负债合计		86,812,086.21	79,212,380.32
股东权益：			
股本	注释24	400,000,000.00	400,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
其中：永续债			
资本公积	注释25	255,154,675.52	247,715,194.51
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积			
未分配利润	注释26	-56,591,201.43	-58,081,798.06
归属于母公司股东权益合计		598,563,474.09	589,633,396.45
少数股东权益			
股东权益合计		598,563,474.09	589,633,396.45
负债和股东权益总计		685,375,560.30	668,845,776.77

（后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分）

企业法定代表人：

孙毅
孙毅印

主管会计工作负责人：

朱郁
朱郁印

会计机构负责人：

吴振宇
吴振宇印

合并利润表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项目	附注六	2022年1-6月	2021年1-6月
一、营业总收入	注释27	121,908,040.10	90,616,789.99
减：营业成本	注释27	36,761,756.02	24,545,449.85
税金及附加	注释28	995,096.90	427,967.00
销售费用	注释29	34,118,354.30	31,537,765.16
管理费用	注释30	17,108,678.71	16,638,136.14
研发费用	注释31	33,237,749.67	26,472,843.61
财务费用	注释32	-2,959,480.89	-3,523,360.07
其中：利息费用		266,359.51	152,924.96
其中：利息收入		3,115,870.70	3,842,523.12
加：其他收益	注释33	1,347,916.04	3,730,055.03
投资收益	注释34	-1,955,216.86	-877,530.63
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-2,858,868.96	-1,693,859.40
其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
净敞口套期收益			
公允价值变动收益	注释35	79,600.00	
信用减值损失	注释36	-449,866.47	-632,285.60
资产减值损失	注释37	-230,306.88	-478,646.67
资产处置收益	注释38	22,584.82	
二、营业利润		1,460,596.04	-3,740,419.57
加：营业外收入	注释39	30,000.59	67,821.90
减：营业外支出			
三、利润总额		1,490,596.63	-3,672,597.67
减：所得税费用			
四、净利润		1,490,596.63	-3,672,597.67
其中：同一控制下企业合并被合并方在合并前实现的净利润			
(一) 按经营持续性分类			
持续经营净利润		1,490,596.63	-3,672,597.67
终止经营净利润			
(二) 按所有权归属分类			
归属于母公司所有者的净利润		1,490,596.63	-3,672,597.67
少数股东损益			
五、其他综合收益的税后净额			
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益			
1. 重新计量设定受益计划净变动额			
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益			
3. 其他权益工具投资公允价值变动			
4. 企业自身信用风险公允价值变动			
(二) 将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益			
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益			
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4. 其他债权投资公允价值变动			
5. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
6. 其他债权投资信用减值准备			
7. 现金流量套期储备			
8. 外币财务报表折算差额			
9. 一揽子处置子公司在丧失控制权之前产生的投资收益			
10. 其他资产转换为公允价值模式计量的投资性房地产			
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
六、综合收益总额		1,490,596.63	-3,672,597.67
归属于母公司所有者的综合收益总额		1,490,596.63	-3,672,597.67
归属于少数股东的综合收益总额			

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：

孙毅

主管会计工作负责人：

第3页
3-2-2-8

朱郁

会计机构负责人：

吴振

合并现金流量表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项目	附注六	2022年1-6月	2021年1-6月
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		129,306,223.92	90,431,210.34
收到的税费返还			130,718.03
收到其他与经营活动有关的现金	注释40	1,459,437.26	11,473,878.35
经营活动现金流入小计		130,765,661.18	102,035,806.72
购买商品、接受劳务支付的现金		57,871,507.68	23,493,461.20
支付给职工以及为职工支付的现金		53,256,695.84	36,804,490.06
支付的各项税费		4,357,862.00	5,543,641.70
支付其他与经营活动有关的现金	注释40	23,174,177.59	25,110,631.02
经营活动现金流出小计		138,660,243.11	90,952,223.98
经营活动产生的现金流量净额		-7,894,581.93	11,083,582.74
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金		200,000,000.00	180,000,000.00
取得投资收益收到的现金		903,652.10	816,328.77
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计		200,903,652.10	180,816,328.77
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		9,524,441.56	18,665,096.22
投资支付的现金		222,000,000.00	180,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计		231,524,441.56	198,665,096.22
投资活动产生的现金流量净额		-30,620,789.46	-17,848,767.45
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	注释40	2,266,911.00	2,298,724.00
筹资活动现金流出小计		2,266,911.00	2,298,724.00
筹资活动产生的现金流量净额		-2,266,911.00	-2,298,724.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		130,546.39	343,624.98
五、现金及现金等价物净增加额		-40,651,736.00	-8,720,283.73
加：期初现金及现金等价物余额		426,677,616.79	445,742,111.51
六、期末现金及现金等价物余额		386,025,880.79	437,021,827.78

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：

孙毅
印

主管会计工作负责人：

朱郁
印

会计机构负责人：

吴振宇
印



母公司资产负债表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

资产	附注十六	2022年6月30日	2021年12月31日
流动资产：			
货币资金		377,530,130.74	420,277,045.83
交易性金融资产		22,079,600.00	
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	注释1	34,565,259.84	26,373,531.16
应收款项融资			
预付款项		12,441,964.08	6,285,313.39
其他应收款	注释2	739,083.41	501,254.70
存货		61,969,934.09	44,990,499.81
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计		509,325,972.16	498,427,644.89
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	注释3	19,803,889.37	17,134,515.39
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产		63,493,041.31	64,512,049.52
在建工程			
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		10,818,394.84	12,464,848.25
无形资产		18,166,633.02	20,584,576.92
开发支出		59,575,716.31	51,364,267.51
商誉			
长期待摊费用		3,552,176.31	4,198,593.33
递延所得税资产			
其他非流动资产		910,131.60	157,110.00
非流动资产合计		176,319,982.76	170,415,960.92
资产总计		685,645,954.92	668,843,605.81

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：




主管会计工作负责人：




会计机构负责人：






母公司资产负债表（续）

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

（除特别注明外，金额单位均为人民币元）

负债和股东权益	附注十六	2022年6月30日	2021年12月31日
流动负债：			
短期借款			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款		19,896,859.22	13,658,274.82
预收款项			
合同负债		1,531,080.77	1,788,922.10
应付职工薪酬		14,333,684.97	14,503,307.16
应交税费		4,402,028.77	1,859,313.05
其他应付款		10,671,231.65	11,129,120.11
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债		3,395,787.04	3,729,607.50
其他流动负债		160,919.91	33,090.06
流动负债合计		54,391,592.33	46,701,634.80
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
其中：永续债			
租赁负债		8,242,445.28	9,032,127.53
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债		4,696,319.18	3,973,069.95
递延收益		19,006,814.64	19,500,948.04
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		31,945,579.10	32,506,145.52
负债合计		86,337,171.43	79,207,780.32
股东权益：			
股本		400,000,000.00	400,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
其中：永续债			
资本公积		255,154,675.52	247,715,194.51
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积			
未分配利润		-55,845,892.03	-58,079,369.02
股东权益合计		599,308,783.49	589,635,825.49
负债和股东权益总计		685,645,954.92	668,843,605.81

（后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分）

企业法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：

母公司利润表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

（除特别注明外，金额单位均为人民币元）

项目	附注十六	2022年1-6月	2021年1-6月
一、营业收入	注释4	121,908,040.10	90,616,789.99
减：营业成本	注释4	36,761,756.02	24,545,449.85
税金及附加		994,471.90	427,967.00
销售费用		33,998,206.99	31,537,765.16
管理费用		16,780,313.20	16,638,136.14
研发费用		32,929,097.10	26,472,843.61
财务费用		-2,944,570.86	-3,523,360.07
其中：利息费用		266,359.51	152,924.96
利息收入		3,100,018.09	3,842,523.12
加：其他收益		1,347,916.04	3,730,055.03
投资收益	注释5	-1,955,216.86	-877,530.63
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-2,858,868.96	-1,693,859.40
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
净敞口套期收益			
公允价值变动收益		79,600.00	
信用减值损失		-449,866.47	-632,285.60
资产减值损失		-230,306.88	-478,646.67
资产处置收益		22,584.82	
二、营业利润		2,203,476.40	-3,740,419.57
加：营业外收入		30,000.59	67,821.90
减：营业外支出			
三、利润总额		2,233,476.99	-3,672,597.67
减：所得税费用			
四、净利润		2,233,476.99	-3,672,597.67
（一）持续经营净利润		2,233,476.99	-3,672,597.67
（二）终止经营净利润			
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1. 重新计量设定受益计划净变动额			
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益			
3. 其他权益工具投资公允价值变动			
4. 企业自身信用风险公允价值变动			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益			
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益			
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4. 其他债权投资公允价值变动			
5. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
6. 其他债权投资信用减值准备			
7. 现金流量套期储备			
8. 外币财务报表折算差额			
9. 一揽子处置子公司在丧失控制权之前产生的投资收益			
10. 其他资产转换为公允价值模式计量的投资性房地产			
六、综合收益总额		2,233,476.99	-3,672,597.67

（后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分）

企业法定代表人：




主管会计工作负责人：




第7页
3-2-2-12

会计机构负责人：




母公司现金流量表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

(除特别注明外，金额单位均为人民币元)

项目	附注十六	2022年1-6月	2021年1-6月
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		129,306,223.92	90,431,210.34
收到的税费返还			130,718.03
收到其他与经营活动有关的现金		1,443,584.65	11,473,878.35
经营活动现金流入小计		130,749,808.57	102,035,806.72
购买商品、接受劳务支付的现金		57,871,507.68	23,493,461.20
支付给职工以及为职工支付的现金		53,081,909.86	36,804,490.06
支付的各项税费		4,355,362.00	5,543,641.70
支付其他与经营活动有关的现金		22,974,495.72	25,110,631.02
经营活动现金流出小计		138,283,275.26	90,952,223.98
经营活动产生的现金流量净额		-7,533,466.69	11,083,582.74
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金		200,000,000.00	180,000,000.00
取得投资收益收到的现金		903,652.10	816,328.77
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计		200,903,652.10	180,816,328.77
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		9,520,952.56	18,665,096.22
投资支付的现金		227,000,000.00	180,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计		236,520,952.56	198,665,096.22
投资活动产生的现金流量净额		-35,617,300.46	-17,848,767.45
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			
支付其他与筹资活动有关的现金		2,266,911.00	2,298,724.00
筹资活动现金流出小计		2,266,911.00	2,298,724.00
筹资活动产生的现金流量净额		-2,266,911.00	-2,298,724.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		130,546.39	343,624.98
五、现金及现金等价物净增加额		-45,287,131.76	-8,720,283.73
加：期初现金及现金等价物余额		416,675,445.83	445,742,111.51
六、期末现金及现金等价物余额		371,388,314.07	437,021,827.78

(后附财务报表附注为合并财务报表的组成部分)

企业法定代表人：




主管会计工作负责人：




会计机构负责人：




上海微创电生理医疗科技股份有限公司

2022年1至6月财务报表附注

一、公司基本情况

(一)历史沿革

1. 有限公司阶段

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）前身系上海微创电生理医疗科技有限公司，系由上海微创医疗器械（集团）有限公司（原名“微创医疗器械（上海）有限公司”）出资组建的一人有限责任公司，于2010年8月31日取得由上海市工商行政管理局浦东新区分局颁发的310115001737116号《企业法人营业执照》。公司原注册资本为人民币45,000,000.00元，实收资本人民币45,000,000.00元。上述出资业经上海华鼎会计师事务所有限公司验证并出具华鼎业字（2010）第247号验资报告。

2015年4月，根据公司股东决定和修改后的章程规定，上海微创医疗器械（集团）有限公司将其持有的公司100.00%股权转让给微创投资控股有限公司（曾用名微创（上海）医疗科学投资有限公司、上海微创投资控股有限公司）。

2015年9月，根据上海市人民政府核发的商外资沪浦合资字[2015]1061号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》、公司股东决定及修改后的章程规定，公司引入新股东并申请增加注册资本人民币22,500,000.00元，其中原股东微创投资控股有限公司出资人民币12,375,005.00元；新增股东上海毓衡投资管理中心（有限合伙）出资人民币10,124,995.00元。本次增资后，公司注册资本增至人民币67,500,000.00元，其中微创投资控股有限公司出资人民币57,375,005.00元，占变更后注册资本的85.00%；上海毓衡投资管理中心（有限合伙）出资人民币10,124,995.00元，占变更后注册资本的15.00%。上述出资业经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具大华验字[2015]020027号验资报告。

2. 股份制改制情况

根据公司于2016年2月2日签订的发起人协议及公司章程（草案）的规定，公司以2015年12月31日为基准日，整体变更设立为股份有限公司，注册资本为人民币67,500,000.00元，由公司截至2015年12月31日止经审计的所有者权益（净资产）人民币76,982,514.59元投入，按1:0.8768的比例折合股份总额67,500,000股，每股面值1.00元，共计股本人民币67,500,000.00元，由原股东按原持股比例分别持有。上述股本业经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具大华验字[2016]000473号验资报告。

2016年7月，根据增资协议及修改后的章程规定，公司向上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）发行2,531,250股股份，上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）以人民币

15,000,000.00元认购上述新发行股份。上述出资业经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具大华验字[2016]020019号验资报告。

2018年12月微创投资控股有限公司将其持有的公司3,500,000股股份转让给上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）。

2019年2月，根据股东会决议和修改后的公司章程规定，公司向嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）新发行16,477,942.00股股份，嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）以人民币200,000,000.00元认购上述新发行股份。本次股份增发后，公司注册资本由人民币70,031,250.00元增至86,509,192.00元。上述出资业经上海汇德成会计师事务所（普通合伙）验证并出具汇德成外验字（2019）第010号验资报告。

2019年2月，根据股东会决议，股东嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）以人民币222,870,000.00元受让股东微创投资控股有限公司18,362,194股股份。本次股权转让后，微创投资控股有限公司持有公司41.05%股份，嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）持有公司40.27%股份，上海毓衡投资管理中心（有限合伙）持有公司11.70%股份，上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）持有公司4.05%股份，上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）持有公司2.93%股份。

2019年6月，嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）与上海毓衡投资管理中心（有限合伙）和上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）签订股权转让协议，受让其分别持有的公司3,374,998股和2,531,250股股权。至此，公司股本为人民币86,509,192.00元，其中嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）持有公司47.10%股权，微创投资控股有限公司持有公司41.05%股权，上海毓衡投资管理中心（有限合伙）持有公司7.80%股权，上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）持有公司4.05%股权。

2020年8月，根据股东会决议和修改后的章程规定，公司增加注册资本人民币5,767,279.00元，由新股东天津镭信企业管理合伙企业（有限合伙）、天津远翼永宣企业管理中心（有限合伙）、宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业（有限合伙）、天津水石和利企业管理咨询中心（有限合伙）、广州粤民投云译股权投资合伙企业（有限合伙）和上海张江火炬创业投资有限公司认购。此次增资之后，公司的股权结构如下：

股东名称	股份数	持股比例（%）
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）	40,746,384	44.1569
微创投资控股有限公司	35,512,811	38.4852
上海毓衡投资管理中心（有限合伙）	6,749,997	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）	3,500,000	3.7929
天津镭信企业管理合伙企业（有限合伙）	2,883,640	3.1250
天津远翼永宣企业管理中心（有限合伙）	576,728	0.6250

股东名称	股份数	持股比例 (%)
宁波梅山保税港区润鑫投资管理合伙企业 (有限合伙)	576,728	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心 (有限合伙)	192,242	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业 (有限合伙)	961,213	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	576,728	0.6250
合计	92,276,471	100.00

上述出资业经大华会计师事务所 (特殊普通合伙) 验证并出具大华验字[2020]000588号验资报告。

2020年10月, 根据公司2020年第二次临时股东大会决议和修改后章程的规定, 公司申请增加注册资本人民币307,723,529.00元, 以资本公积向全体股东转增股份总额307,723,529.00股, 每股面值1元, 计增加股本307,723,529.00元, 变更后的注册资本为人民币400,000,000.00元。此次转增之后, 公司的股权结构如下:

股东名称	股份数	持股比例 (%)
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙)	176,627,405	44.1569
微创投资控股有限公司	153,940,915	38.4852
上海毓衡投资管理中心 (有限合伙)	29,259,884	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心 (有限合伙)	15,171,799	3.7929
天津镡信企业管理合伙企业 (有限合伙)	12,500,001	3.1250
天津远翼永宣企业管理中心 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
宁波梅山保税港区润鑫投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心 (有限合伙)	833,329	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业 (有限合伙)	4,166,667	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	2,500,000	0.6250
合计	400,000,000	100.00

上述资本公积转增股本业经大华会计师事务所 (特殊普通合伙) 验证, 并出具了大华验字[2020]000689号验资报告。

2020年11月, 公司股东嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙) 将其持有的公司1,220.00万股股份转让给天津爱德博瑞企业管理合伙企业 (有限合伙)。此次转让之后, 公司的股权结构如下:

股东名称	股份数	持股比例 (%)
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙)	164,427,405	41.1069
微创投资控股有限公司	153,940,915	38.4852
上海毓衡投资管理中心 (有限合伙)	29,259,884	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心 (有限合伙)	15,171,799	3.7929
天津镡信企业管理合伙企业 (有限合伙)	12,500,001	3.1250

股东名称	股份数	持股比例 (%)
天津远翼永宣企业管理中心 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
宁波梅山保税港区润鑫投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,500,000	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心 (有限合伙)	833,329	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业 (有限合伙)	4,166,667	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	2,500,000	0.6250
天津爱德博瑞企业管理合伙企业 (有限合伙)	12,200,000	3.0500
合计	400,000,000	100.00

截至 2022 年 6 月 30 日止, 公司注册资本为人民币 400,000,000.00 元, 股本为人民币 400,000,000.00 元。

公司统一社会信用代码为 913101155618553243, 现法定代表人为孙毅勇, 注册地址为上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢, 营业期限自 2010 年 8 月 31 日至无固定期限。

(二) 公司业务性质和主要经营活动

本公司属医疗器械研发生产和销售行业。

营业范围: 医疗器械及其配件的研发及技术转让, 医疗器械及其配件的生产 (范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准), 自有品牌医疗器械及其配件的销售; I 类、II 类、III 类医疗器械 (范围详见经营许可证) 的批发、进出口、佣金代理 (拍卖除外); 电子仪器设备的经营性租赁 (不含融资租赁); 提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。

(涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的, 需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务)。【依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动】

(三) 财务报表的批准报出

本财务报表业经公司全体董事于 2022 年 7 月 25 日批准报出。

二、合并财务报表范围

本报告期纳入合并财务报表范围的子公司共 3 户, 具体包括:

子公司名称	子公司类型	级次	持股比例 (%)	表决权比例 (%)
上海鸿电医疗科技有限公司	全资子公司	二级	100.00	100.00
EverPace Medical International Corp. Limited	全资子公司	二级	100.00	100.00
海南唯电医疗科技有限公司	全资子公司	二级	100.00	100.00

注: 海南唯电医疗科技有限公司由本公司于 2022 年 1 月 6 日成立, 自成立之日起纳入合并范围。

三、财务报表的编制基础

(一)财务报表的编制基础

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)进行确认和计量，在此基础上，结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编报规则第15号——财务报告的一般规定》(2014年修订)的规定，编制财务报表。

(二)持续经营

本公司对报告期末起12个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

(三)记账基础和计价原则

本公司会计核算以权责发生制为记账基础。除某些金融工具以公允价值计量外，本财务报表以历史成本作为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

四、重要会计政策、会计估计

(一)遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司2022年6月30日的财务状况，2022年1-6月的经营成果和现金流量等有关信息。

(二)会计期间

自公历1月1日至12月31日为一个会计年度。本报告期为2021年12月31日至2022年6月30日。

(三)记账本位币

采用人民币为记账本位币。

(四)同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1. 分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

- (1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- (2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- (3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- (4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2. 同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3. 非同一控制下的企业合并

购买日是指本公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给本公司的日期。同时满足下列条件时，本公司一般认为实现了控制权的转移：

- ①企业合并合同或协议已获本公司内部权力机构通过。
- ②企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。
- ③已办理了必要的财产权转移手续。
- ④本公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。
- ⑤本公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投

资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4. 为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

(五) 合并财务报表的编制方法

1. 合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2. 合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公

司而形成的商誉)在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司,以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整

(1) 增加子公司或业务

在报告期内,若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的,则调整合并资产负债表的期初数;将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表;将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表,同时对比较报表的相关项目进行调整,视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的,视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资,在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动,分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内,若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的,则不调整合并资产负债表期初数;将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表;该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的,对于购买日之前持有的被购买方的股权,本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量,公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的,与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益,由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(2) 处置子公司或业务

1) 一般处理方法

在报告期内,本公司处置子公司或业务,则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表;该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时,对于处置后的剩余股权投资,本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和,减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额,计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动,在丧失控制权时转为当期投资收益,由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2) 分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的,处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况,通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理:

- A.这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的;
- B.这些交易整体才能达成一项完整的商业结果;
- C.一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生;
- D.一项交易单独看是不经济的,但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的,本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理;但是,在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额,在合并财务报表中确认为其他综合收益,在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的,在丧失控制权之前,按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理;在丧失控制权时,按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

(3) 购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日(或合并日)开始持续计算的净资产份额之间的差额,调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价,资本公积中的股本溢价不足冲减的,调整留存收益。

(4) 不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额,调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价,资本公积中的股本溢价不足冲减的,调整留存收益。

(六) 合营安排分类及共同经营会计处理方法

1. 合营安排的分类

本公司根据合营安排的结构、法律形式以及合营安排中约定的条款、其他相关事实和情况等因素,将合营安排分为共同经营和合营企业。

未通过单独主体达成的合营安排,划分为共同经营;通过单独主体达成的合营安排,通常划分为合营企业;但有确凿证据表明满足下列任一条件并且符合相关法律法规规定的合营安排划分为共同经营:

- (1) 合营安排的法律形式表明,合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和

承担义务。

(2) 合营安排的合同条款约定，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务。

(3) 其他相关事实和情况表明，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务，如合营方享有与合营安排相关的几乎所有产出，并且该安排中负债的清偿持续依赖于合营方的支持。

2. 共同经营会计处理方法

本公司确认共同经营中利益份额中与本公司相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- (1) 确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- (2) 确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- (3) 确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- (4) 按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- (5) 确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

本公司向共同经营投出或出售资产等（该资产构成业务的除外），在该资产等由共同经营出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。投出或出售的资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司全额确认该损失。

本公司自共同经营购买资产等（该资产构成业务的除外），在将该资产等出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。购入的资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司按承担的份额确认该部分损失。

本公司对共同经营不享有共同控制，如果本公司享有该共同经营相关资产且承担该共同经营相关负债的，仍按上述原则进行会计处理，否则，应当按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

(七) 现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

(八) 外币业务

外币业务交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动(含汇率变动)处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

(九)金融工具

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款(如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等)的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备(仅适用于金融资产)。

1. 金融资产分类和计量

本公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

- (1) 以摊余成本计量的金融资产。
- (2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- (3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

(1) 分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。本公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

1) 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2) 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

(2) 分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

(3) 指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

在初始确认时，本公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。本公司持有该权益工具投资期间，在本公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入本公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。本公

司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

（4）分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

（5）指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，本公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

1）嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

2）在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2. 金融负债分类和计量

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

1) 能够消除或显著减少会计错配。

2) 根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

本公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

(2) 其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

3) 不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第1)类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3. 金融资产和金融负债的终止确认

(1) 金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内

予以转销：

- 1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止。
- 2) 该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

(2) 金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

本公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，应当计入当期损益。

4. 金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

(1) 转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

(2) 保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

(3) 既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1) 未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2) 保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

(1) 金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合

收益的金融资产)之和。

(2) 金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的,将转移前金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和继续确认部分(在此种情形下,所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分)之间,按照转移日各自的相对公允价值进行分摊,并将下列两项金额的差额计入当期损益:

- 1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。
- 2) 终止确认部分收到的对价,与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产)之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的,继续确认该金融资产,所收到的对价确认为一项金融负债。

5. 金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债,以活跃市场的报价确定其公允价值,除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产,按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价,且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债,以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债,采用估值技术确定其公允价值。在估值时,本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术,选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值,并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下,使用不可观察输入值。

6. 金融工具减值

本公司对以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款、合同资产、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及因金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成金融负债的财务担保合同以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失,是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失,是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的

所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项、租赁应收款及合同资产，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

(1) 如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(2) 如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(3) 如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在上一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

(1) 信用风险显著增加

本公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，本公司在应用金融工具减值规定时，将本公司成为做出

不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- 1) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- 2) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- 3) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- 4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- 5) 本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

(2) 已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
- 6) 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

(3) 预期信用损失的确定

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

本公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。本公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

- 1) 对于金融资产，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之

间差额的现值。

2) 对于财务担保合同，信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

3) 对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

(4) 减记金融资产

当本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

7. 金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- (1) 本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- (2) 本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

(十) 应收账款

本公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注四 / (九) 6. 金融工具减值。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。

应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	预期信用损失率(%)
1年以内	5.00
1-2年(含2年)	20.00
2-3年(含3年)	50.00
3年以上	100.00

(十一)其他应收款

本公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注四 / (九) 6.金融工具减值。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时,本公司参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的判断,依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合,在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下:

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	本公司根据以往的历史经验,对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计,按账龄对预期信用损失率进行划分。

其他应收款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	预期信用损失率(%)
1年以内	5.00
1-2年(含2年)	20.00
2-3年(含3年)	50.00
3年以上	100.00

(十二)存货

1. 存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、在产品、半成品、产成品(库存商品)、委托加工物资和发出商品等。

2. 存货的计价方法

存货在取得时,按成本进行初始计量,包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按加权平均法计价。

3. 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后,按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货,在正常生产经营过程中,以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额,确定其可变现净值;需要经过加工的材料存货,在正常生产经营过程中,以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额,确定其可变现净值;为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,其可变现净值以合同价格为基础计算,若持有存货的数量多于销售合同订购数量的,超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备;但对于数量繁多、单价较低的存货,按照存货类别计提存货跌价准备;与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终

用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4. 存货的盘存制度

采用永续盘存。

5. 低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品采用一次转销法；

(2) 包装物采用一次转销法。

(十三) 合同资产

本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素的，确认为合同资产。本公司拥有的无条件(即，仅取决于时间流逝)向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

本公司对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注(九)6.金融工具减值。

(十四) 长期股权投资

1. 初始投资成本的确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资，具体会计政策详见本附注四/(四)同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

(2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；发行或取得自身权益工具时发生的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

2. 后续计量及损益确认

(1) 成本法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，并按照初始投资成

本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。

除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，本公司按照享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润确认为当期投资收益。

（2）权益法

本公司对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算；对于其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的联营企业的权益性投资，采用公允价值计量且其变动计入损益。

长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

本公司取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；并按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

本公司在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。本公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。

本公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值后，恢复确认投资收益。

3. 长期股权投资核算方法的转换

（1）公允价值计量转权益法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成

本。

按权益法核算的初始投资成本小于按照追加投资后全新的持股比例计算确定的应享有被投资单位在追加投资日可辨认净资产公允价值份额之间的差额，调整长期股权投资的账面价值，并计入当期营业外收入。

(2) 公允价值计量或权益法核算转成本法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，或原持有对联营企业、合营企业的长期股权投资，因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

购买日之前持有的股权投资按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

(3) 权益法核算转公允价值计量

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

(4) 成本法转权益法

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整。

(5) 成本法转公允价值计量

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

4. 长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款之间的差额，应当计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- (1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- (2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- (3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- (4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，不属于一揽子交易的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额计入当期损益。处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

(2) 在合并财务报表中，对于在丧失对子公司控制权以前的各项交易，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益；在丧失对子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

(2) 在合并财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

5. 共同控制、重大影响的判断标准

如果本公司按照相关约定与其他参与方集体控制某项安排，并且对该安排回报具有重大影响的活动决策，需要经过分享控制权的参与方一致同意时才存在，则视为本公司与其他参

与方共同控制某项安排，该安排即属于合营安排。

合营安排通过单独主体达成的，根据相关约定判断本公司对该单独主体的净资产享有权利时，将该单独主体作为合营企业，采用权益法核算。若根据相关约定判断本公司并非对该单独主体的净资产享有权利时，该单独主体作为共同经营，本公司确认与共同经营利益份额相关的项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司通过以下一种或多种情形，并综合考虑所有事实和情况后，判断对被投资单位具有重大影响：（1）在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表；（2）参与被投资单位财务和经营政策制定过程；（3）与被投资单位之间发生重要交易；（4）向被投资单位派出管理人员；（5）向被投资单位提供关键技术资料。

（十五）固定资产

1. 固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2. 固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3. 固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	46	5.00	2.07
固定资产改良支出	年限平均法	5-20	5.00	4.75-19.00
生产设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
办公设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
研发设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
其他设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（十六）在建工程

1. 在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应分摊的间接费用等。

2. 在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

(十七) 借款费用

1. 借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

(1) 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

(2) 借款费用已经发生；

(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2. 借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3. 暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4. 借款费用资本化金额的计算方法

专门借款的利息费用(扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益)及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的,按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额,调整每期利息金额。

(十八)使用权资产

本公司对使用权资产按照成本进行初始计量,该成本包括:

1. 租赁负债的初始计量金额;
2. 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额,存在租赁激励的,扣除已享受的租赁激励相关金额;
3. 本公司发生的初始直接费用;
4. 本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本(不包括为生产存货而发生的成本)。

在租赁期开始日后,本公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的,本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的,本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。对计提了减值准备的使用权资产,则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值参照上述原则计提折旧。

(十九)无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产,包括技术使用权、产品注册证和软件等。

1. 无形资产的初始计量

外购无形资产的成本,包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付,实质上具有融资性质的,无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产,以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值,并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额,计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下,非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值,除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠;不满足上述前提的非货币性资产交换,以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本,不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值;以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产,其成本包括:开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注

册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2. 无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

(1) 使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命（年）	依据
技术使用权	5	按受益年限
产品注册证	10	按受益年限
软件	3-10	按受益年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

(2) 使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。截至资产负债表日止，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

3. 划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4. 开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

内部研究开发支出的资本化时点：于首例临床试验完成后开始开发支出的资本化。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。本公司资本化的开发支出，自取得注册证时转为无形资产。

(二十)长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

(二十一)长期待摊费用

1. 摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在1年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2. 摊销年限

类别	摊销年限（年）	备注
装修支出	3-10	受益期内平均摊销

(二十二) 合同负债

本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。

(二十三) 职工薪酬

职工薪酬,是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1. 短期薪酬

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬,离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间,将应付的短期薪酬确认为负债,并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2. 离职后福利

离职后福利是指本公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后,提供的各种形式的报酬和福利,短期薪酬和辞退福利除外。

本公司的离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。

离职后福利设定提存计划主要为参加由各地劳动及社会保障机构组织实施的社会基本养老保险、失业保险等。在职工为本公司提供服务的会计期间,将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

本公司按照国家规定的标准定期缴付上述款项后,不再有其他的支付义务。

3. 辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系,或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿,在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日,确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债,同时计入当期损益。

4. 其他长期职工福利

其他长期职工福利是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外的其他所有职工福利。

对符合设定提存计划条件的其他长期职工福利,在职工为本公司提供服务的会计期间,将应缴存金额确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

(二十四) 租赁负债

本公司对租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时,本公司采用租赁内含利率作为折现率;无法确定租赁内含利率的,采用本公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括:

1. 扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额;
2. 取决于指数或比率的可变租赁付款额;

3. 在本公司合理确定将行使该选择权的情况下，租赁付款额包括购买选择权的行权价格；

4. 在租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权的情况下，租赁付款额包括行使终止租赁选择权需支付的款项；

5. 根据本公司提供的担保余值预计应支付的款项。

本公司按照固定的折现率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额应当在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

(二十五) 预计负债

1. 预计负债的确认标准

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务；
- (2) 履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

2. 预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

(二十六) 股份支付

1. 股份支付的种类

本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

2. 权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3. 确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4. 会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

(二十七)收入

本公司的收入主要来源于如下业务类型：心脏电生理诊断及消融导管、心脏电生理标测

系统及射频消融系统的研发、生产和销售。

1. 收入确认的一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

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。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：(1)客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；(2)客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；(3)本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司根据商品和劳务的性质，采用投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2. 收入确认的具体方法

(1) 境内销售

① 耗材销售

经销或配送模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

寄售模式下，在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入。

② 设备销售

在根据合同将产品交付给客户并经验收后确认收入。

(2) 出口销售

采用 EXW (工厂交货) 条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

3. 特定交易的收入处理原则

(1) 附有销售退回条款的合同

在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。

销售商品时预期将退回商品的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，在“应收退货成本”项下核算。

（2）附有质量保证条款的合同

评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。公司提供额外服务的，则作为单项履约义务，按照收入准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任按照或有事项的会计准则规定进行会计处理。

（二十八）合同成本

1. 合同履约成本

本公司对于为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则范围且同时满足下列条件的作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

（2）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源。

（3）该成本预期能够收回。

该资产根据其初始确认时摊销期限是否超过一个正常营业周期在存货或其他非流动资产中列报。

2. 合同取得成本

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本，如销售佣金等。对于摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。

3. 合同成本摊销

上述与合同成本有关的资产，采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础，在履约义务履行的时点或按照履约义务的履约进度进行摊销，计入当期损益。

4. 合同成本减值

上述与合同成本有关的资产，账面价值高于本公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得上述两项差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

(二十九)政府补助

1. 类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确补助对象的政府补助，公司根据实际补助对象划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助，相关判断依据说明详见本财务报表附注六之递延收益/营业外收入项目注释。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2. 政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币1元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3. 会计处理方法

本公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务全部采用总额法进行会计处理。通常情况下，本公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

(三十) 递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日,递延所得税资产和递延所得税负债,按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1. 确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限,确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是,同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认:(1)该交易不是企业合并;(2)交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异,同时满足下列条件的,确认相应的递延所得税资产:暂时性差异在可预见的未来很可能转回,且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2. 确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括:

- (1) 商誉的初始确认所形成的暂时性差异;
- (2) 非企业合并形成的交易或事项,且该交易或事项发生时既不影响会计利润,也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)所形成的暂时性差异;
- (3) 对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异,该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

(三十一) 租赁

在合同开始日,评估合同是否为租赁或者包含租赁,如果合同中一方让渡了在一定期间控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价,则该合同为租赁或者包含租赁。

1. 租赁合同的分拆

当合同中同时包含多项单独租赁的,本公司将合同予以分拆,并分别各项单独租赁进行会计处理。

当合同中同时包含租赁和非租赁部分的,本公司将租赁和非租赁部分进行分拆,租赁部分按照租赁准则进行会计处理,非租赁部分应当按照其他适用的企业会计准则进行会计处理。

2. 租赁合同的合并

与同一交易方或其关联方在同一时间或相近时间订立的两份或多份包含租赁的合同符合下列条件之一时,合并为一份合同进行会计处理:

- (1) 该两份或多份合同基于总体商业目的而订立并构成一揽子交易,若不作为整体考

虑则无法理解其总体商业目的。

(2) 该两份或多份合同中的某份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况。

(3) 该两份或多份合同让渡的资产使用权合起来构成一项单独租赁。

3. 作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

(1) 短期租赁和低价值资产租赁

短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过 12 个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

本公司对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，相关租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债。

(2) 使用权资产和租赁负债的会计政策详见本附注四（十七）、（二十三）。

(三十二) 终止经营

本公司将满足下列条件之一的，且该组成部分已经处置或划归为持有待售类别的、能够单独区分的组成部分确认为终止经营组成部分：

(1) 该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区。

(2) 该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分。

(3) 该组成部分是专为转售而取得的子公司。

终止经营的减值损失和转回金额等经营损益及处置损益作为终止经营损益在利润表中列示。

(三十三) 重要会计政策、会计估计的变更

1. 会计政策变更

本报告期主要会计政策未发生变更。

2. 会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

五、税项

(一) 公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率(%)	备注
增值税	境内销售货物	13	
	境内提供服务	6	
	销售出口货物	0	
城市维护建设税	实缴流转税税额	5	
教育费附加(含地方教育费附加)	实缴流转税税额	5	
企业所得税	应纳税所得额	15、25、8.25-16.50	

不同纳税主体所得税税率说明:

纳税主体名称	企业所得税税率(%)
本公司	15
上海鸿电医疗科技有限公司	25
EverPace Medical International Corp. Limited	8.25-16.50
海南唯电医疗科技有限公司	25

(二) 税收优惠政策及依据

2021年12月23日,公司通过高新技术企业复审,取得了编号为GR202131005539的高新技术企业证书,有效期为三年,因此公司2021年、2022年度、2023年度享受15%的企业所得税税率。

六、合并财务报表主要项目注释

(以下金额单位若未特别注明者均为人民币元)

注释1. 货币资金

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
银行存款	386,025,880.79	426,677,616.79
未到期应收利息	6,141,816.67	3,601,600.00
合计	392,167,697.46	430,279,216.79

截至2022年6月30日止,本公司不存在质押、冻结,或有潜在收回风险的款项。

注释2. 交易性金融资产

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
分类为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产小计	22,079,600.00	
银行结构性存款	22,079,600.00	

注释3. 应收账款

1. 按账龄披露应收账款

账龄	2022年6月30日	2021年12月31日
1年以内	36,384,484.04	27,761,276.04
小计	36,384,484.04	27,761,276.04
减：坏账准备	1,819,224.20	1,387,744.88
合计	34,565,259.84	26,373,531.16

2. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2022年6月30日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	36,384,484.04	100.00	1,819,224.20		34,565,259.84
其中：账龄组合	36,384,484.04	100.00	1,819,224.20	5.00	34,565,259.84
合计	36,384,484.04	100.00	1,819,224.20		34,565,259.84

续：

类别	2021年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16
其中：账龄组合	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88	5.00	26,373,531.16
合计	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16

3. 按组合计提坏账准备的应收账款

账龄组合

账龄	2022年6月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	36,384,484.04	1,819,224.20	5.00

续：

账龄	2021年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	27,761,276.04	1,387,744.88	5.00

4. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

类别	2021年 12月31日	本期变动情况				2022年 6月30日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用损失的应收账款						
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,387,744.88	431,479.32				1,819,224.20
其中：账龄组合	1,387,744.88	431,479.32				1,819,224.20
合计	1,387,744.88	431,479.32				1,819,224.20

5. 本报告期无实际核销的应收账款。

6. 按欠款方归集的期末余额前五名应收账款

单位名称	2022年6月30日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
嘉事堂药业股份有限公司	10,436,280.40	28.68	521,814.02
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	8,548,548.40	23.50	427,427.42
国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司	8,214,820.50	22.58	410,741.03
Sorin CRM SAS	3,772,216.20	10.37	188,610.81
Medicall Biomedikal A.S	1,476,060.00	4.06	73,803.00
合计	32,447,925.50	89.19	1,622,396.28

注释4. 预付款项

1. 预付款项按账龄列示

账龄	2022年6月30日		2021年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	12,054,807.24	96.55	6,044,635.39	96.17
1-2年	429,970.84	3.44	240,678.00	3.83
2-3年	1,518.00	0.01		
合计	12,486,296.08	100.00	6,285,313.39	100.00

2. 本报告期末无账龄超过一年且金额重要的预付款项。

3. 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

单位名称	2022年6月30日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所	2,590,000.00	20.74	2021年7/12月、2022年1/6月	未到结算期
上海海关	1,229,948.57	9.85	2022年5-6月	未到结算期
Nordson MEDICAL(NH),Inc.	1,161,295.75	9.30	2022年3-5月	未到结算期
Putnam Plastics Corporation	1,066,515.13	8.54	2022年1-5月	未到结算期
Precision Extrusion,Inc	907,984.27	7.27	2022年5-6月	未到结算期
合计	6,955,743.72	55.70		

注释5. 其他应收款

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
应收利息		
应收股利		
其他应收款	739,083.41	501,254.70
合计	739,083.41	501,254.70

其他应收款

1. 按账龄披露

账龄	2022年6月30日	2021年12月31日
1年以内	415,800.00	219,426.53
1-2年	197,262.39	133,170.00
2-3年	372,527.00	372,527.00
3年以上		4,250.00
小计	985,589.39	729,373.53
减：坏账准备	246,505.98	228,118.83
合计	739,083.41	501,254.70

2. 按款项性质分类情况

款项性质	2022年6月30日	2021年12月31日
押金及保证金	677,789.39	729,373.53
员工备用金	252,000.00	
往来及代垫款	55,800.00	
合计	985,589.39	729,373.53

3. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2022年6月30日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	985,589.39	100.00	246,505.98		739,083.41
其中：账龄组合	985,589.39	100.00	246,505.98	25.01	739,083.41
合计	985,589.39	100.00	246,505.98		739,083.41

续：

类别	2021年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70
其中：账龄组合	729,373.53	100.00	228,118.83	31.28	501,254.70
合计	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70

4. 按组合计提预期信用损失的其他应收款

账龄	2022年6月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	415,800.00	20,790.00	5.00
1—2年	197,262.39	39,452.48	20.00
2—3年	372,527.00	186,263.50	50.00
合计	985,589.39	246,505.98	

续：

账龄	2021年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	219,426.53	10,971.33	5.00
1—2年	133,170.00	26,634.00	20.00
2—3年	372,527.00	186,263.50	50.00
3年以上	4,250.00	4,250.00	100.00
合计	729,373.53	228,118.83	

5. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2021年12月31日	228,118.83			228,118.83
期初余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	18,387.15			18,387.15
本期转回				

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2022年6月30日	246,505.98			246,505.98

6. 本报告期无实际核销的其他应收款。

7. 按欠款方归集的期末余额前五的其他应收款

单位名称	款项性质	2022年6月30日	账龄	占其他应收款期末余额的比例(%)	坏账准备期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	2-3年	37.80	186,263.50
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	1-2年	13.51	26,634.00
医加平台(北京)医疗科技有限公司	押金及保证金	70,000.00	1年以内	7.10	3,500.00
Stereotaxis, Inc.	往来及代垫款	55,800.00	1年以内	5.66	2,790.00
北京成铭大厦有限公司	押金及保证金	54,063.00	1-2年	5.49	10,812.60
合计		685,560.00		88.74	230,000.10

注释6. 存货

1. 存货分类

项目	2022年6月30日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	41,466,315.02	380,907.91	41,085,407.11
在产品	6,022,105.05		6,022,105.05
半成品	4,481,317.24	154,386.79	4,326,930.45
库存商品	5,760,000.31	155,999.03	5,604,001.28
委托加工物资	4,954,805.05		4,954,805.05
发出商品	21,304.20		21,304.20
合计	62,705,846.87	691,293.73	62,014,553.14

续:

项目	2021年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	22,773,007.75	307,838.88	22,465,168.87
在产品	6,418,103.87		6,418,103.87
半成品	3,599,281.57	142,933.91	3,456,347.66
库存商品	9,240,903.01	114,155.87	9,126,747.14
委托加工物资	3,465,291.42		3,465,291.42
发出商品	58,840.85		58,840.85
合计	45,555,428.47	564,928.66	44,990,499.81

2. 存货跌价准备

项目	2021年 12月31日	本期增加金额		本期减少金额			2022年 6月30日
		计提	其他	转回	转销	其他	
原材料	307,838.88	73,069.03					380,907.91
半成品	142,933.91	11,452.88					154,386.79
库存商品	114,155.87	145,784.97			103,941.81		155,999.03
合计	564,928.66	230,306.88			103,941.81		691,293.73

注释7. 长期股权投资

被投资单位	2021年 12月31日	本期增减变动						2022年 6月30日	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益变动 *注	宣告发放现金 股利或利润		
联营企业									
上海远心医疗科 技有限公司	7,134,515.39			-2,858,868.96		528,242.94			4,803,889.37

注：2022年1-6月，远心医疗确认股份支付相关费用，并增加资本公积-其他资本公积，公司按照持股比例相应确认其他权益变动528,242.94元。

注释8. 固定资产

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
固定资产	63,496,128.92	64,512,049.52
固定资产清理		
合计	63,496,128.92	64,512,049.52

固定资产

1. 固定资产情况

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
一、账面原值								
2021年12月31日	25,633,001.17	3,579,444.36	4,326,130.43	446,941.00	15,288,057.27	5,077,286.73	37,354,620.90	91,705,481.86
1. 本期增加金额		3,982.30	43,610.62		29,901.77		3,241,161.58	3,318,656.27
购置		3,982.30	43,610.62		29,901.77		394,690.26	472,184.95
自制转入							2,846,471.32	2,846,471.32
2. 本期减少金额								

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
2022年1至6月
财务报表附注

项目	房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
处置或报废								
3. 2022年6月30日	25,633,001.17	3,583,426.66	4,369,741.05	446,941.00	15,317,959.04	5,077,286.73	40,595,782.48	95,024,138.13
二、累计折旧								
1. 2021年12月31日	5,823,794.72	1,602,747.05	2,011,806.97	424,593.95	4,420,175.58	1,931,735.88	10,978,578.19	27,193,432.34
2. 本期增加金额	264,679.38	120,628.77	290,633.99		699,466.25	163,530.36	2,795,638.12	4,334,576.87
本期计提	264,679.38	120,628.77	290,633.99		699,466.25	163,530.36	2,795,638.12	4,334,576.87
3. 本期减少金额								
处置或报废								
4. 2022年6月30日	6,088,474.10	1,723,375.82	2,302,440.96	424,593.95	5,119,641.83	2,095,266.24	13,774,216.31	31,528,009.21
三、减值准备								
1. 2021年12月31日								
2. 本期增加金额								
3. 本期减少金额								
4. 2022年6月30日								
四、账面价值								
1. 2022年6月30日	19,544,527.07	1,860,050.84	2,067,300.09	22,347.05	10,198,317.21	2,982,020.49	26,821,566.17	63,496,128.92
2. 2021年12月31日	19,809,206.45	1,976,697.31	2,314,323.46	22,347.05	10,867,881.69	3,145,550.85	26,376,042.71	64,512,049.52

2. 期末暂时闲置的固定资产：无。

3. 期末通过经营租赁租出的固定资产：无。

4. 期末未办妥产权证书的固定资产：无。

注释9. 使用权资产

项目	房屋及建筑物
一、账面原值	
1. 2021年12月31日	17,083,743.95
2. 本期增加金额	1,477,654.09
其中：租赁	1,477,654.09
3. 本期减少金额	1,243,354.85
其中：终止租赁	1,243,354.85
4. 2022年6月30日	17,318,043.19
二、累计折旧	
1. 2021年12月31日	4,618,895.70
2. 本期增加金额	2,293,993.30
其中：本期计提	2,293,993.30
3. 本期减少金额	413,240.65
其中：终止租赁	413,240.65
4. 2022年6月30日	6,499,648.35
三、账面价值	
1. 2022年6月30日	10,818,394.84
2. 2021年12月31日	12,464,848.25

注释10. 无形资产

1. 无形资产情况

项目	技术使用权	产品注册证	软件	合计
一、账面原值				
1. 2021年12月31日	999,999.76	46,207,338.53	1,584,789.43	48,792,127.72
2. 本期增加金额			74,867.26	74,867.26
其中：购置			74,867.26	74,867.26
3. 本期减少金额				
4. 2022年6月30日	999,999.76	46,207,338.53	1,659,656.69	48,866,994.98
二、累计摊销				
1. 2021年12月31日	999,999.76	26,581,200.96	626,350.08	28,207,550.80
2. 本期增加金额		2,310,366.93	182,444.23	2,492,811.16
其中：本期计提		2,310,366.93	182,444.23	2,492,811.16
3. 本期减少金额				
4. 2022年6月30日	999,999.76	28,891,567.89	808,794.31	30,700,361.96
三、减值准备				
1. 2021年12月31日				
2. 本期增加金额				

项目	技术使用权	产品注册证	软件	合计
3. 本期减少金额				
4. 2022年6月30日				
四、账面价值				
1. 2022年6月30日		17,315,770.64	850,862.38	18,166,633.02
2. 2021年12月31日		19,626,137.57	958,439.35	20,584,576.92

2. 无形资产说明

本报告期通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例如下：

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
所占比例	94.56%	94.70%

3. 期末未办妥产权证书的无形资产情况：无。

注释11. 开发支出

项目	2021年 12月31日	本期增加		本期转出数		2022年 6月30日
		内部开发支出	其他	计入当期损益	确认为无形资产	
压力感知磁定位灌注消融导管项目	19,271,582.28	3,383,991.00				22,655,573.28
冷冻消融导管项目	24,948,471.68	3,346,885.57				28,295,357.25
冷冻消融设备项目	7,144,213.55	1,480,572.23				8,624,785.78
合计	51,364,267.51	8,211,448.80				59,575,716.31

注释12. 长期待摊费用

项目	2021年12月31日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	2022年6月30日
房屋装修费	4,198,593.33	8,256.88	654,673.90		3,552,176.31

注释13. 其他非流动资产

类别及内容	2022年6月30日	2021年12月31日
预付设备及工程款	910,131.60	157,110.00

注释14. 应付账款

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
应付材料及服务款	19,724,864.36	13,052,102.06
应付设备及工程款	221,364.35	606,172.76
合计	19,946,228.71	13,658,274.82

截至2022年6月30日止，公司无账龄超过一年的重要应付账款。

注释15. 合同负债

1. 合同负债情况

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
预收货款	1,531,080.77	1,788,922.10

2. 截至2022年6月30日止，公司无账龄超过一年的重要合同负债。

注释16. 应付职工薪酬

1. 应付职工薪酬列示

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年6月30日
短期薪酬	13,673,767.77	51,584,565.77	51,425,607.41	13,832,726.13
离职后福利-设定提存计划	829,539.39	5,070,750.80	5,049,183.15	851,107.04
合计	14,503,307.16	56,655,316.57	56,474,790.56	14,683,833.17

2. 短期薪酬列示

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年6月30日
工资、奖金、津贴和补贴	12,776,588.68	42,611,444.93	42,372,848.36	13,015,185.25
职工福利费	108,550.99	2,176,511.07	2,186,386.07	98,675.99
社会保险费	513,903.38	3,134,700.78	3,128,479.46	520,124.70
其中：基本医疗保险费	496,562.84	3,034,083.83	3,027,402.24	503,244.43
工伤保险费	14708.27	90,416.84	90,025.75	15,099.36
生育保险费	2,632.27	10,200.11	11,051.47	1,780.91
住房公积金	106,470.47	3,153,968.78	3,145,251.64	115,187.61
工会经费和职工教育经费	168,254.25	505,961.87	590,663.54	83,552.58
其他短期薪酬		1,978.34	1,978.34	
合计	13,673,767.77	51,584,565.77	51,425,607.41	13,832,726.13

3. 设定提存计划列示

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年6月30日
基本养老保险	802,413.83	4,909,750.75	4,888,201.86	823,962.72
失业保险费	27,125.56	161,000.05	160,981.29	27,144.32
合计	829,539.39	5,070,750.80	5,049,183.15	851,107.04

注释17. 应交税费

税费项目	2022年6月30日	2021年12月31日
增值税	3,660,160.09	1,284,361.26
城市维护建设税	284,367.28	97,346.38
教育费附加	284,367.29	97,346.39
土地使用税		2,324.85
印花税	32,902.30	26,916.29
个人所得税	144,018.21	353,517.88
其他	177.18	
合计	4,405,992.35	1,861,813.05

注释18. 其他应付款

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
应付利息		
应付股利		
其他应付款	10,742,665.16	11,131,220.11
合计	10,742,665.16	11,131,220.11

其他应付款

1. 按款项性质列示的其他应付款

款项性质	2022年6月30日	2021年12月31日
预提费用	4,164,627.63	3,379,146.25
咨询及服务费	54,422.20	331,541.00
临床试验费	235,391.20	1,620,891.20
中介服务费	300,000.00	1,086,245.10
销售返利	5,816,346.95	4,270,599.50
代收代付款项		340,000.00
其他	171,877.18	102,797.06
合计	10,742,665.16	11,131,220.11

2. 截至2022年6月30日止，公司无账龄超过一年的重要其他应付款。

注释19. 一年内到期的非流动负债

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
一年内到期的租赁负债	3,395,787.04	3,729,607.50

注释20. 其他流动负债

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
待转销项税	160,919.91	33,090.06

注释21. 租赁负债

剩余租赁年限	2022年6月30日	2021年12月31日
1年以内	3,855,364.97	4,230,860.83
1-2年	3,508,794.25	3,396,012.86
2-3年	2,636,711.39	3,104,768.59
3-4年	2,580,618.89	2,061,477.00
4-5年		1,079,821.25
租赁付款额总额小计	12,581,489.50	13,872,940.53
减：未确认融资费用	943,257.18	1,111,205.50
租赁付款额现值小计	11,638,232.32	12,761,735.03
减：一年内到期的租赁负债	3,395,787.04	3,729,607.50
合计	8,242,445.28	9,032,127.53

注释22. 预计负债

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
销售退换货	4,696,319.18	3,973,069.95

注释23. 递延收益

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年6月30日
与资产相关政府补助	11,226,948.04		1,294,133.40	9,932,814.64
与收益相关政府补助	8,274,000.00	800,000.00		9,074,000.00
合计	19,500,948.04	800,000.00	1,294,133.40	19,006,814.64

与政府补助相关的递延收益

项目	2021年12月31日	本期新增补助金额	本期计入当期损益金额	2022年6月30日	备注
房颤治疗三维设备及导管重大科技攻关项目	7,825,100.67		939,012.12	6,886,088.55	与资产相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（购买设备部分）	2,081,584.56		144,514.68	1,937,069.88	与资产相关
三维电生理标测和射频消融系统研发	824,577.45		98,949.30	725,628.15	与资产相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（购买设备部分）	495,685.36		111,657.30	384,028.06	与资产相关
用于复杂心率失常的压力感知导管和三维标测系统的临床应用和研究	960,000.00			960,000.00	与收益相关
3D标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用	464,000.00			464,000.00	与收益相关
2020年上海市专利工作示范企业补助	600,000.00			600,000.00	与收益相关
高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块的研发及配套应用项目	5,250,000.00			5,250,000.00	与收益相关
带定位针介入导管和设备系统项目	400,000.00			400,000.00	与收益相关

项目	2021年 12月31日	本期新增 补助金额	本期计入当期 损益金额	2022年 6月30日	备注
用于房颤治疗的球囊型冷冻消融导管和设备的临床应用和研究项目	600,000.00			600,000.00	与收益相关
磁导航冷盐水消融导管和设备系统的工程化样机研制		400,000.00		400,000.00	与收益相关
三维定位导航一体化设备工程化样机研制		400,000.00		400,000.00	与收益相关
合计	19,500,948.04	800,000.00	1,294,133.40	19,006,814.64	

注释24. 股本

投资者名称	2021年12月31日		本年 增加	本年 减少	2022年6月30日	
	投资金额	所占比例(%)			投资金额	所占比例(%)
微创投资控股有限公司	153,940,915.00	38.4852			153,940,915.00	38.4852
上海毓衡投资管理中心(有限合伙)	29,259,884.00	7.3150			29,259,884.00	7.3150
上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)	15,171,799.00	3.7929			15,171,799.00	3.7929
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙)	164,427,405.00	41.1069			164,427,405.00	41.1069
天津镭信企业管理合伙企业(有限合伙)	12,500,001.00	3.1250			12,500,001.00	3.1250
天津远翼永宣企业管理中心(有限合伙)	2,500,000.00	0.6250			2,500,000.00	0.6250
宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业(有限合伙)	2,500,000.00	0.6250			2,500,000.00	0.6250
天津水石和利企业管理咨询中心(有限合伙)	833,329.00	0.2083			833,329.00	0.2083
广州粤民投云译股权投资合伙企业(有限合伙)	4,166,667.00	1.0417			4,166,667.00	1.0417
上海张江火炬创业投资有限公司	2,500,000.00	0.6250			2,500,000.00	0.6250
天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)	12,200,000.00	3.0500			12,200,000.00	3.0500
合计	400,000,000.00	100.00			400,000,000.00	100.00

各期股本变动情况详见附注一、(一)公司历史沿革。

注释25. 资本公积

项目	2021年12月31日	本期增加额	本期减少额	2022年6月30日
股本溢价	191,982,514.59			191,982,514.59
其他资本公积	55,732,679.92	7,439,481.01		63,172,160.93
合计	247,715,194.51	7,439,481.01		255,154,675.52

其他资本公积变动说明：(1) 本期确认股份支付费用增加 6,911,238.07 元；(2) 2022年1-6月，远心医疗确认股份支付相关费用，并增加资本公积-其他资本公积，公司按照持股比例相应确认其他权益变动 528,242.94 元，同时确认资本公积-其他资本公积。

注释26. 未分配利润

项目	2022年1-6月	2021年度
本期期初未分配利润	-58,081,798.06	-46,107,543.37
加：本期归属于母公司所有者的净利润	1,490,596.63	-11,974,254.69
期末未分配利润	-56,591,201.43	-58,081,798.06

注释27. 营业收入和营业成本

项目	2022年1-6月		2021年1-6月	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	121,772,861.22	36,688,340.85	90,031,997.87	24,138,529.35
其他业务	135,178.88	73,415.17	584,792.12	406,920.50
合计	121,908,040.10	36,761,756.02	90,616,789.99	24,545,449.85

注释28. 税金及附加

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
城市维护建设税	437,930.18	63,927.91
教育费附加	437,930.18	319,639.54
房产税	56,633.88	
土地使用税	2,324.85	4,649.70
印花税	60,277.81	39,749.85
合计	995,096.90	427,967.00

注释29. 销售费用

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
职工薪酬	19,666,952.97	12,797,965.45
外埠差旅费	2,566,196.36	2,940,756.30
咨询及服务费	1,586,564.10	4,868,157.27
会议费	1,726,930.74	1,582,424.12
运输快递费	2,067,613.89	1,615,044.22
折旧费	2,706,133.16	1,869,281.61
样品费用	2,006,144.77	2,387,619.18
业务招待费	865,486.18	1,199,010.09
股份支付费用	433,116.37	1,602,469.57
其他	493,215.76	675,037.35
合计	34,118,354.30	31,537,765.16

注释30. 管理费用

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
职工薪酬	7,678,123.16	4,829,866.73
股份支付费用	3,126,502.21	6,386,996.98
无形资产摊销	2,333,951.84	2,333,951.84
咨询及服务费	304,515.82	660,648.68
办公费	54,880.96	177,116.53
房租		7,461.21
修理维护运营费	306,230.08	235,240.48
折旧费	733,332.86	784,919.94
其他	2,571,141.78	1,221,933.75
合计	17,108,678.71	16,638,136.14

注释31. 研发费用

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
职工薪酬	20,266,433.01	12,972,786.20
物料消耗	4,210,702.06	2,492,331.30
股份支付费用	3,209,563.28	5,478,062.65
咨询及服务费	1,929,146.72	1,268,318.27
实验检测费	732,656.96	1,173,163.96
折旧费	1,526,531.85	1,200,516.97
外埠差旅费	238,355.82	402,837.73
知识产权专利费	181,002.84	699,841.29
其他	943,357.13	784,985.24
合计	33,237,749.67	26,472,843.61

注释32. 财务费用

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
利息费用	266,359.51	152,924.96
减：利息收入	3,115,870.70	3,842,523.12
汇兑损益	-187,621.54	99,433.29
银行手续费	77,651.84	66,804.80
合计	-2,959,480.89	-3,523,360.07

注释33. 其他收益

1. 其他收益明细情况

产生其他收益的来源	2022年1-6月	2021年1-6月
政府补助	1,347,916.04	3,730,055.03

2. 计入其他收益的政府补助

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	备注
递延收益结转（资产相关）	1,294,133.40	1,176,055.03	与资产相关
递延收益结转（收益相关）		2,540,000.00	与收益相关
其他	53,782.64	14,000.00	与收益相关
合计	1,347,916.04	3,730,055.03	

注释34. 投资收益

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
权益法核算的长期股权投资收益	-2,858,868.96	-1,693,859.40
银行结构性存款赎回收益	903,652.10	816,328.77
合计	-1,955,216.86	-877,530.63

注释35. 公允价值变动损益

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
银行结构性存款公允价值变动	79,600.00	

注释36. 信用减值损失（损失以“-”列示）

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
坏账损失	-449,866.47	-632,285.60

注释37. 资产减值损失（损失以“-”列示）

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
存货跌价损失	-230,306.88	-478,646.67

注释38. 资产处置收益

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
使用权资产处置损益	22,584.82	

注释39. 营业外收入

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
其他	30,000.59	67,821.90

计入各期非经常性损益的金额

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
其他	30,000.59	67,821.90

注释40. 现金流量表附注

1. 收到其他与经营活动有关的现金

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
利息收入	575,654.03	1,030,256.45
营业外收入	30,000.59	67,821.90
政府补助	853,782.64	8,324,000.00
代收代付及往来款		2,051,800.00
合计	1,459,437.26	11,473,878.35

2. 支付其他与经营活动有关的现金

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
销售费用、管理费用和研发费用支出	22,844,559.89	24,668,974.14
手续费	77,651.84	66,804.80
代收代付及往来款支出	251,965.86	374,852.08
合计	23,174,177.59	25,110,631.02

3. 支付其他与筹资活动有关的现金

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
偿还租赁负债	2,266,911.00	2,298,724.00

注释41. 现金流量表补充资料

1. 现金流量表补充资料

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
(1) 将净利润调节为经营活动现金流量:		
净利润	1,490,596.63	-3,672,597.67
加: 信用减值损失	449,866.47	632,285.60
资产减值准备	230,306.88	478,646.67
固定资产折旧、使用权资产折旧	5,602,396.28	4,477,170.70
无形资产摊销	2,492,811.16	2,403,163.23
长期待摊费用摊销	641,726.75	454,530.36
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失 (收益以“-”号填列)	-22,584.82	
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)	-79,600.00	
财务费用(收益以“-”号填列)	135,813.12	-3,002,966.69
投资损失(收益以“-”号填列)	1,955,216.86	877,530.63
存货的减少(增加以“-”号填列)	-20,100,831.53	-5,638,508.37
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-17,616,373.22	-11,482,247.86
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	10,014,835.42	11,853,817.30
股份支付费用	6,911,238.07	13,702,758.84
经营活动产生的现金流量净额	-7,894,581.93	11,083,582.74

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
(2) 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动:		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
(3) 现金及现金等价物净变动情况:		
现金的期末余额	386,025,880.79	437,021,827.78
减: 现金的期初余额	426,677,616.79	445,742,111.51
加: 现金等价物的期末余额		
减: 现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-40,651,736.00	-8,720,283.73

2. 现金和现金等价物的构成

项目	2022年6月30日	2021年6月30日
现金	386,025,880.79	437,021,827.78
其中: 库存现金		
可随时用于支付的银行存款	386,025,880.79	437,021,827.78
可随时用于支付的其他货币资金		
现金等价物		
期末现金及现金等价物余额	386,025,880.79	437,021,827.78

注释42. 外币货币性项目

项目	2022年6月30日			2021年12月31日		
	外币余额	折算汇率	折算人民币余额	外币余额	折算汇率	折算人民币余额
货币资金						
其中: 美元	632,441.09	6.7114	4,244,565.13	772,793.95	6.3757	4,927,102.39
欧元	327,038.40	7.0084	2,292,015.93	17.21	7.2197	124.25
应收账款						
其中: 美元	906,538.75	6.7114	6,084,144.17	619,163.27	6.3757	3,947,599.26
应付账款						
其中: 美元	568,325.58	6.7114	3,814,260.30	344,673.77	6.3757	2,197,536.56
欧元	211,497.54	7.0084	1,482,259.36	255,766.34	7.2197	1,846,556.24

注释43. 政府补助

政府补助基本情况

政府补助种类	2022年1-6月		
	本期发生额	计入当期损益的金额	备注
计入递延收益的政府补助	800,000.00	1,294,133.40	详见附注六注释23
计入其他收益的政府补助	53,782.64	53,782.64	详见附注六注释33
合计	853,782.64	1,347,916.04	

续：

政府补助种类	2021年1-6月		
	本期发生额	计入当期损益的金额	备注
计入递延收益的政府补助	8,310,000.00	3,716,055.03	详见附注六注释 23
计入其他收益的政府补助	14,000.00	14,000.00	详见附注六注释 33
合计	8,324,000.00	3,730,055.03	

七、合并范围的变更

(一)非同一控制下企业合并：无。

(二)同一控制下企业合并：无。

(三)报告期发生的反向购买：无。

(四)报告期处置子公司：无。

(五)其他原因的合并范围变动

2022年1月，公司新设子公司海南唯电医疗科技有限公司，本报告期将其纳入合并财务报表范围。

八、在其他主体中的权益

(一)在子公司中的权益

1. 企业集团的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	取得方式	备注
上海鸿电医疗科技有限公司	上海	上海	医疗器械研发销售	投资设立	成立于2021年11月
EverPace Medical International Corp. Limited	香港	香港	医疗科技	投资设立	成立于2021年7月
海南唯电医疗科技有限公司	海南海口	海南海口	医疗科技	投资设立	成立于2022年1月

(二)在合营安排或联营企业中的权益

1. 重要的合营企业或联营企业

联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		会计处理方法
				直接	间接	
上海远心医疗科技有限公司	上海	上海	医疗科技技术开发、 医疗器械销售	36.3636		权益法

2. 重要合营企业的主要财务信息

项目	2022年6月30日/2022年1-6月
	上海远心医疗科技有限公司
流动资产	15,788,726.80
非流动资产	5,286,315.44
资产合计	21,075,042.24
流动负债	2,532,752.29
非流动负债	3,023,671.27
负债合计	5,556,423.56
归属于母公司股东权益	15,518,618.68
按持股比例计算的净资产份额	5,643,128.42
调整事项	
—内部交易未实现利润	-839,239.05
对联营企业权益投资的账面价值	4,803,889.37
营业收入	1,822,796.19
净利润	-8,518,631.46
其他综合收益	
综合收益总额	-8,518,631.46
公司本年收到的来自联营企业的股利	

续：

项目	2021年12月31日/2021年1-6月
	上海远心医疗科技有限公司
流动资产	22,579,191.47
非流动资产	6,022,003.47
资产合计	28,601,194.94
流动负债	2,675,129.37
非流动负债	3,800,162.94
负债合计	6,475,292.31
归属于母公司股东权益	22,125,902.63
按持股比例计算的净资产份额	8,044,978.20
调整事项	
—内部交易未实现利润	-910,462.81
对联营企业权益投资的账面价值	7,134,515.39
营业收入	623,837.81
净利润	-4,856,327.93
其他综合收益	
综合收益总额	-4,856,327.93
公司本年收到的来自联营企业的股利	

九、与金融工具相关的风险披露

本公司的主要金融工具包括货币资金、股权投资、借款、应收款项、应付款项等。在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险、市场风险。与这些金融工具相关的风险，以及本公司为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述：

董事会负责规划并建立本公司的风险管理架构，制定本公司的风险管理政策和相关指引并监督风险管理措施的执行情况。本公司已制定风险管理政策以识别和分析本公司所面临的风险，这些风险管理政策对特定风险进行了明确规定，涵盖了市场风险、信用风险和流动性风险管理等诸多方面。本公司定期评估市场环境及本公司经营活动的变化以决定是否对风险管理政策及系统进行更新。本公司的风险管理由风险管理委员会按照董事会批准的政策开展。风险管理委员会通过与本公司其他业务部门的紧密合作来识别、评价和规避相关风险。本公司内部审计部门就风险管理控制及程序进行定期的审核，并将审核结果上报本公司的审计委员会。本公司通过适当的多样化投资及业务组合来分散金融工具风险，并通过制定相应的风险管理政策减少集中于单一行业、特定地区或特定交易对手的风险。

(一)信用风险

信用风险是指交易对手未能履行合同义务而导致本公司产生财务损失的风险，管理层已制定适当的信用政策，并且不断监察这些信用风险的敞口。

本公司已采取政策只与信用良好的交易对手进行交易。另外，本公司基于对客户的财务状况、从第三方获取担保的可能性、信用记录及其它因素诸如目前市场状况等评估客户的信用资质并设置相应信用期。本公司对应收账款余额及收回情况进行持续监控，对于信用记录不良的客户，本公司会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本公司不致面临重大信用损失。此外，本公司于每个资产负债表日审核金融资产的回收情况，以确保相关金融资产计提了充分的预期信用损失准备。

本公司其他金融资产包括货币资金、其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自于交易对手违约，最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面金额。本公司没有提供其他可能令本公司承受信用风险的担保。

本公司持有的货币资金主要存放于国有控股银行和其他大中型商业银行等金融机构，管理层认为这些商业银行具备较高信誉和资产状况，不存在重大的信用风险，不会产生因对方单位违约而导致的任何重大损失。本公司的政策是根据各知名金融机构的市场信誉、经营规模及财务背景来控制存放当中的存款金额，以限制对任何单个金融机构的信用风险金额。

作为本公司信用风险资产管理的一部分，本公司利用账龄来评估应收账款和其他应收款的减值损失。本公司的应收账款和其他应收款涉及大量客户，账龄信息可以反映这些客户对于应收账款和其他应收款的偿付能力和坏账风险。本公司根据历史数据计算不同账龄期间的

历史实际坏账率，并考虑了当前及未来经济状况的预测，如国家GDP增速、基建投资总额、国家货币政策等前瞻性信息进行调整得出预期损失率。对于长期应收款，本公司综合考虑结算期、合同约定付款期、债务人的财务状况和债务人所处行业的经济形势，并考虑上述前瞻性信息进行调整后对于预期信用损失进行合理评估。

本报告期末公司相关资产的账面余额与预期信用减值损失情况如下：

账龄	2022年6月30日	减值准备
应收账款	36,384,484.04	1,819,224.20
其他应收款	985,589.39	246,505.98
合计	37,370,073.43	2,065,730.18

(二) 流动性风险

流动性风险是指本公司在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。本公司下属成员企业各自负责其现金流量预测。公司下属财务部门基于各成员企业的现金流量预测结果，在公司层面持续监控公司短期和长期的资金需求，以确保维持充裕的现金储备；同时持续监控是否符合借款协议的规定，从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

截止2022年6月30日，公司金融负债和表外担保项目以未折现的合同现金流量按合同剩余期限列示如下：

项目	2022年6月30日						合计
	即时偿还	1个月以内	1-3个月	3个月-1年	1-5年	5年以上	
非衍生金融负债							
应付账款	19,946,228.71						19,946,228.71
其他应付款	10,742,665.16						10,742,665.16
租赁负债-应付租赁付款额		1,001,608.58	646,151.43	2,207,604.96	8,726,124.53		12,581,489.50
合计	30,688,893.87	1,001,608.58	646,151.43	2,207,604.96	8,726,124.53		43,270,383.37

(三) 市场风险

1. 汇率风险

本公司的主要经营位于中国境内，主要业务以人民币结算。但本公司已确认的外币资产和负债及未来的外币交易（外币资产和负债及外币交易的计价货币主要为美元）依然存在汇率风险。本公司财务部门负责监控公司外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的汇率风险。

截止 2022 年 6 月 30 日, 公司持有的外币金融资产和外币金融负债折算成人民币的金额列示如下:

项目	2022 年 6 月 30 日		
	美元项目	欧元项目	合计
外币金融资产:			
货币资金	4,244,565.13	2,292,015.93	6,536,581.06
应收账款	6,084,144.17		6,084,144.17
小计	10,328,709.30	2,292,015.93	12,620,725.23
外币金融负债:			
应付账款	3,814,260.30	1,482,259.36	5,296,519.66

2. 利率风险

本公司的利率风险主要产生于银行借款等。浮动利率的金融负债使本公司面临现金流量利率风险, 固定利率的金融负债使本公司面临公允价值利率风险。本公司根据当时的市场环境来决定固定利率及浮动利率合同的相对比例。

本公司财务部门持续监控公司利率水平。利率上升会增加新增带息债务的成本以及本公司尚未付清的以浮动利率计息的带息债务的利息支出, 并对本公司的财务业绩产生重大的不利影响, 管理层会依据最新的市场状况及时做出调整以降低利率风险。

3. 价格风险

价格风险指汇率风险和利率风险以外的市场价格变动而发生波动的风险, 主要源于商品价格、股票市场指数、权益工具价格以及其他风险变量的变化。

十、公允价值

(一) 以公允价值计量的金融工具

本公司按公允价值三个层次列示了以公允价值计量的金融资产工具于 2022 年 6 月 30 日的账面价值。公允价值整体归类于三个层次时, 依据的是公允价值计量时使用的各重要输入值所属三个层次中的最低层次。三个层次的定义如下:

第 1 层次: 是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价;

第 2 层次: 是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值;

第二层次输入值包括: 1) 活跃市场中类似资产或负债的报价; 2) 非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价; 3) 除报价以外的其他可观察输入值, 包括在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线、隐含波动率和信用利差等; 4) 市场验证的输入值等。

第 3 层次: 是相关资产或负债的不可观察输入值。

(二) 期末公允价值计量

持续的公允价值计量

项目	年末公允价值			
	第1层次	第2层次	第3层次	合计
交易性金融资产			22,079,600.00	22,079,600.00
其中：银行结构性存款			22,079,600.00	22,079,600.00

(三) 持续第三层次公允价值计量的项目公允价值确定方法

本公司持有的银行结构性存款为浮动保本型理财产品，金融资产的成本加上按预期收益率计算的应计收益，与公允价值非常接近，本公司据此确定其公允价值。

(四) 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

不以公允价值计量的金融资产和负债主要包括：应收款项、应付款项、一年内到期的非流动负债和长期借款、在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资。上述不以公允价值计量的金融资产和负债的账面价值与公允价值相差很小。

十一、关联方及关联交易

(一) 本公司持股 5% 以上的股东情况

股东名称	注册地	业务性质	注册资本 (万元)	对本公司的持 股比例(%)	对本公司的表 决权比例(%)
嘉兴华杰一号股权投资合伙企业 (有限合伙)	浙江嘉兴	股权投资	51,189.00	41.1069	41.1069
微创投资控股有限公司	上海	股权投资	500,000.00	38.4852	38.4852
上海毓衡投资管理中心(有限合伙)	上海	股权投资	1,916.6668	7.3150	7.3150

(二) 本公司的子公司情况详见附注八(一)在子公司中的权益。

(三) 本公司的合营和联营企业情况

本公司重要的合营或联营企业详见附注八(二)在合营安排或联营企业中的权益。

(四) 其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本公司的关系
Microport Scientific Corporation	微创投资控股有限公司的最终控制方
上海微创医疗器械(集团)有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
Medical Product Innovation, Inc.	同受 Microport Scientific Corporation 控制
MicroPort Medical BV	同受 Microport Scientific Corporation 控制
MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda	同受 Microport Scientific Corporation 控制
上海安助医疗科技有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
Sorin CRM SAS	同受 Microport Scientific Corporation 控制

其他关联方名称	其他关联方与本公司的关系
Microport CRM Medical S.L.U.	同受 Microport Scientific Corporation 控制
上海微创骨科医疗科技有限公司	同受 Microport Scientific Corporation 控制
陈智勇	公司关键管理人员

(五) 关联方交易

1. 存在控制关系且已纳入本公司合并财务报表范围的子公司，其相互间交易及母子公司交易已作抵销。

2. 购买商品、接受劳务的关联交易

关联方	关联交易内容	2022年1-6月	2021年1-6月
上海微创医疗器械（集团）有限公司	材料采购	17,345.12	31,557.53
	技术服务费	1,369,996.30	1,014,039.69
上海安助医疗科技有限公司	技术服务费	91,865.00	362,358.68
Medical Product Innovation, Inc.	材料采购		21,953.89
MicroPort Medical BV	注册服务费	120,128.46	
MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda	注册服务费	114,267.60	58,508.67
微创投资控股有限公司	技术服务费	186,933.96	
合计		1,900,536.44	1,897,012.78

3. 购买长期资产的关联交易

关联方	关联交易内容	2022年1-6月	2021年1-6月
Medical Product Innovation, Inc.	固定资产采购		534,578.53

4. 销售商品、提供劳务的关联交易

关联方	关联交易内容	2022年1-6月	2021年1-6月
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	7,242,073.27	3,974,403.51
Microport CRM Medical S.L.U.	销售材料及商品		19,542.12
上海远心医疗科技有限公司	销售材料及商品	876,858.41	213,280.00
合计		8,118,931.68	4,207,225.63

5. 关联租赁情况

本公司作为承租方

出租方名称	租赁资产种类	2022年1-6月确认的使用权资产摊销/租赁费	2021年1-6月确认的使用权资产摊销/租赁费
上海微创骨科医疗科技有限公司	厂房及办公用房	938,969.10	853,928.58
上海微创医疗器械（集团）有限公司	办公用房		7,461.21

6. 关键管理人员薪酬

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
关键管理人员薪酬	3,922,440.61	3,195,407.85

7. 关联方应收应付款项

(1) 应收账款

关联方名称	2022年6月30日		2021年12月31日	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
Sorin CRM SAS	3,772,216.20	188,610.81	1,207,876.37	60,393.82
上海远心医疗科技有限公司	268,140.00	13,407.00	1,172,000.00	58,600.00

(2) 其他应收款

关联方名称	2022年6月30日		2021年12月31日	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
陈智勇	50,000.00	2,500.00		

(3) 使用权资产

关联方名称	2022年6月30日	2021年12月31日
上海微创骨科医疗科技有限公司	8,263,606.45	7,729,268.56

(4) 应付账款

关联方名称	2022年6月30日	2021年12月31日
上海微创医疗器械(集团)有限公司	498,777.27	1,196,720.53
上海微创骨科医疗科技有限公司		156,172.50
上海安助医疗科技有限公司	91,865.00	
微创投资控股有限公司	15,000.00	
合计	605,642.27	1,352,893.03

(5) 一年内到期的非流动负债

关联方名称	2022年6月30日	2021年12月31日
上海微创骨科医疗科技有限公司	2,314,871.36	1,449,884.29

(6) 租赁负债

关联方名称	2022年6月30日	2021年12月31日
上海微创骨科医疗科技有限公司	6,821,113.24	6,443,231.74

十二、股份支付

(一) 股份支付总体情况

项目	2022年1-6月
公司本报告期授予的各项权益工具总额(股数)	516,984
公司本报告期失效的各项权益工具总额(股数)	95,465
公司期末发行在外的股份期权行权价格的范围和合同剩余期限	
公司期末发行在外的其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	见说明1、2

注：2020年10月，根据公司2020年第二次临时股东大会决议和修改后章程的规定，公司以原股本92,276,471股为基础，以资本公积向全体股东转增股份307,723,529股，转增后的总股本为400,000,000股。上表中的股份数均为按照转增的比例复权后的数量。

说明1：2017年8月28日、2017年9月13日，经公司董事会及股东大会决议，公司拟向激励对象授予350万（未复权）份权益工具。

2017-2020年，根据公司董事会及股东大会决议，公司先后于2017年9月14日第一批授予61名激励对象共计2,100,000股（未复权）限制性股票，于2018年4月12日第二批授予45名激励对象共计700,000股（未复权）限制性股票，于2019年10月30日第三批授予22名激励对象共计1,252,381股（未复权），于2020年11月1日第四批授予10名激励对象共计315,958股（未复权）限制性股票，2021年至2022年陆续授予激励对象25,165股（未复权）限制性股票。同时，公司先后于2018年度收回已离职的激励对象所授份额432,632股（未复权），于2019年收回已离职的激励对象所授份额119,749股（未复权），于2020年收回已离职的激励对象所授份额315,958股（未复权），于2021年度收回已离职的激励对象所授份额25,165股（未复权）。

说明2：2020年10月15日，经股东大会决议，公司拟以天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）为持股平台，向激励对象授予1,220万份权益工具。于2020年授予11,635,889股，2021年至2022年陆续向激励对象授予1,058,793股。2021年度，公司收回已离职的激励对象所授份额399,217股；2022年1-6月，公司收回已离职或业绩条件未满足的激励对象所授份额95,465股。

（二）以权益结算的股份支付情况

项目	2022年1-6月
授予日权益工具公允价值的确定方法	近期增资价格
可行权权益工具数量的最佳估计的确定依据	等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，并以此为依据确认各期应分摊的费用。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权工具的数量一致。
本期估计与上期估计有重大差异的原因	不适用
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	49,361,651.84
以权益结算的股份支付确认的费用总额	6,911,238.07

（三）以现金结算的股份支付情况：无。

（四）股份支付的修改、终止情况：无。

十三、承诺及或有事项

(一)重要承诺事项

截至2022年6月30日止，本公司不存在需要披露的重要承诺事项。

(二)资产负债表日存在的重要或有事项

截至2022年6月30日止，本公司不存在需要披露的重要或有事项。

十四、资产负债表日后事项

截至财务报告批准报出日止，本公司无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

十五、其他重要事项说明

(一)前期会计差错：无。

(二)其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

截至财务报告批准报出日止，本公司无其他应披露未披露的其他对投资者决策有影响的重要交易和事项。

十六、母公司财务报表主要项目注释

注释1. 应收账款

1. 按账龄披露应收账款

账龄	2022年6月30日	2021年12月31日
1年以内	36,384,484.04	27,761,276.04
小计	36,384,484.04	27,761,276.04
减：坏账准备	1,819,224.20	1,387,744.88
合计	34,565,259.84	26,373,531.16

2. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2022年6月30日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	36,384,484.04	100.00	1,819,224.20		34,565,259.84
其中：账龄组合	36,384,484.04	100.00	1,819,224.20	5.00	34,565,259.84
合计	36,384,484.04	100.00	1,819,224.20		34,565,259.84

续：

类别	2021年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
单项计提预期信用损失的应收账款					
按组合计提预期信用损失的应收账款	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16
其中：账龄组合	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88	5.00	26,373,531.16
合计	27,761,276.04	100.00	1,387,744.88		26,373,531.16

3. 按组合计提坏账准备的应收账款

账龄组合

账龄	2022年6月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	36,384,484.04	1,819,224.20	5.00

续：

账龄	2021年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	27,761,276.04	1,387,744.88	5.00

4. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

类别	2021年12月31日	本期变动情况				2022年6月30日
		计提	收回或转回	核销	其他变动	
单项计提预期信用损失的应收账款						
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,387,744.88	431,479.32				1,819,224.20
其中：账龄组合	1,387,744.88	431,479.32				1,819,224.20
合计	1,387,744.88	431,479.32				1,819,224.20

5. 本报告期无实际核销的应收账款。

6. 按欠款方归集的期末余额前五名应收账款

单位名称	2022年6月30日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
嘉事堂药业股份有限公司	10,436,280.40	28.68	521,814.02
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	8,548,548.40	23.50	427,427.42
国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司	8,214,820.50	22.58	410,741.03
Sorin CRM SAS	3,772,216.20	10.37	188,610.81

单位名称	2022年6月30日		
	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)	已计提坏账准备
Medicall Biomedikal A.S	1,476,060.00	4.06	73,803.00
合计	32,447,925.50	89.19	1,622,396.28

注释2. 其他应收款

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
应收利息		
应收股利		
其他应收款	739,083.41	501,254.70
合计	739,083.41	501,254.70

其他应收款

1. 按账龄披露

账龄	2022年6月30日	2021年12月31日
1年以内	415,800.00	219,426.53
1—2年	197,262.39	133,170.00
2—3年	372,527.00	372,527.00
3年以上		4,250.00
小计	985,589.39	729,373.53
减：坏账准备	246,505.98	228,118.83
合计	739,083.41	501,254.70

2. 按款项性质分类情况

款项性质	2022年6月30日	2021年12月31日
押金及保证金	677,789.39	729,373.53
员工备用金	252,000.00	
往来及代垫款	55,800.00	
合计	985,589.39	729,373.53

3. 按坏账准备计提方法分类披露

类别	2022年6月30日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	985,589.39	100.00	246,505.98		739,083.41
其中：账龄组合	985,589.39	100.00	246,505.98	25.01	739,083.41
合计	985,589.39	100.00	246,505.98		739,083.41

续：

类别	2021年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
单项计提预期信用损失的其他应收款					
按组合计提预期信用损失的其他应收款	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70
其中：账龄组合	729,373.53	100.00	228,118.83	31.28	501,254.70
合计	729,373.53	100.00	228,118.83		501,254.70

4. 按组合计提预期信用损失的其他应收款

账龄组合

账龄	2022年6月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	415,800.00	20,790.00	5.00
1—2年	197,262.39	39,452.48	20.00
2—3年	372,527.00	186,263.50	50.00
合计	985,589.39	246,505.98	

续：

账龄	2021年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	219,426.53	10,971.33	5.00
1—2年	133,170.00	26,634.00	20.00
2—3年	372,527.00	186,263.50	50.00
3年以上	4,250.00	4,250.00	100.00
合计	729,373.53	228,118.83	

5. 本报告期计提、收回或转回的坏账准备

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2021年12月31日	228,118.83			228,118.83
期初余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	18,387.15			18,387.15

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2022年6月30日	246,505.98			246,505.98

6. 本报告期无实际核销的其他应收款。

7. 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款

单位名称	款项性质	2022年6月30日	账龄	占其他应收款期末余额的比例(%)	坏账准备期末余额
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	2-3年	37.80	186,263.50
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	1-2年	13.51	26,634.00
医加平台(北京)医疗科技有限公司	押金及保证金	70,000.00	1年以内	7.10	3,500.00
Stereotaxis, Inc.	往来及代垫款	55,800.00	1年以内	5.66	2,790.00
北京成铭大厦有限公司	押金及保证金	54,063.00	1-2年	5.49	10,812.60
合计		685,560.00		69.56	230,000.10

注释3. 长期股权投资

项目	2022年6月30日		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	15,000,000.00		15,000,000.00
对联营企业投资	4,803,889.37		4,803,889.37
合计	19,803,889.37		19,803,889.37

续:

项目	2021年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	10,000,000.00		10,000,000.00
对联营企业投资	7,134,515.39		7,134,515.39
合计	17,134,515.39		17,134,515.39

1. 对子公司投资

被投资单位	初始投资成本	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年6月30日	本期计提减值准备	减值准备期末余额
上海鸿电医疗科技有限公司	10,000,000.00	10,000,000.00			10,000,000.00		
海南唯电医疗科技有限公司	5,000,000.00		5,000,000.00		5,000,000.00		
EverPace Medical International Corp. Limited *							
合计	10,000,000.00	10,000,000.00	5,000,000.00		15,000,000.00		

*: 公司尚未对 EverPace Medical International Corp. Limited 实际出资。

2. 对联营单位投资

被投资单位	2021年 12月31日	本期增减变动						2022年 6月30日	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益变动 *注	宣告发放现金 股利或利润		
联营企业									
上海远心医疗科 技有限公司	7,134,515.39			-2,858,868.96		528,242.94			4,803,889.37

注：2022年1-6月，远心医疗确认股份支付相关费用，并增加资本公积-其他资本公积，公司按照持股比例相应确认其他权益变动528,242.94元。

注释4. 营业收入及营业成本

项目	2022年1-6月		2021年1-6月	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	121,772,861.22	36,688,340.85	90,031,997.87	24,138,529.35
其他业务	135,178.88	73,415.17	584,792.12	406,920.50
合计	121,908,040.10	36,761,756.02	90,616,789.99	24,545,449.85

注释5. 投资收益

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
权益法核算的长期股权投资收益	-2,858,868.96	-1,693,859.40
银行理财产品	903,652.10	816,328.77
合计	-1,955,216.86	-877,530.63

十七、补充资料

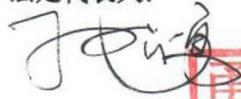
(一) 非经常性损益明细表

项目	2022年1-6月	2021年1-6月
非流动资产处置损益	22,584.82	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	1,347,916.04	3,730,055.03
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、交易性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、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	79,600.00	
委托他人投资或管理资产的损益	903,652.10	816,328.77
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	30,000.59	67,821.90
新冠疫情停工期间的制造费用	-1,533,508.98	
减：所得税影响额		
少数股东权益影响额（税后）		
合计	850,244.57	4,614,205.70

(二) 净资产收益率及每股收益

报告期利润	2022年1-6月		
	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		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	0.2509	0.0037	0.0037
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.1078	0.0016	0.0016

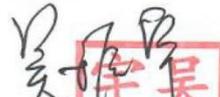
法定代表人：




主管会计工作的负责人：




会计机构负责人：




上海微创电生理医疗科技股份有限公司

二〇二二年七月二十五日



统一社会信用代码

91110108590676050Q

营业执照

(副本) (7-1)

名称 大华会计师事务所(普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

经营范围 特殊普通合伙会计师事务所(普通合伙)

大华会计师事务所(普通合伙) 特殊普通合伙会计师事务所(普通合伙) 北京、天津、上海、深圳、广州、香港、澳门、台湾、海外地区均可设立分支机构。经营范围：审计、验资、资产评估、税务咨询、内部控制、法律事务、工程造价、土地资产评估、司法鉴定、破产清算、重组并购、企业改制、尽职调查、IPO辅导、新三板挂牌、股权激励、常年法律顾问、其他经批准的业务。

成立日期 2012年02月09日
合伙期限 2012年02月09日至长期
主要经营场所 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101

此件仅用于业务报告专用 复印无效。

登记机关

2021年12月01日



扫描二维码登录“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

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。
<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

证书序号: 0000093

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

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

- 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》。



会计师事务所 执业证书



名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)
 首席合伙人: 梁春
 主任会计师:
 经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙
 执业证书编号: 11010148
 批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日



发证机关:

二〇一七年 十一月 七日

中华人民共和国财政部制



姓名 陈泓渊
 Full name _____
 性别 男
 Sex _____
 出生日期 1980-09-16
 Date of birth _____
 工作单位 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 Working unit _____
 身份证号码 352121198009160015
 Identity card No. _____



陈泓渊(110101480017)
 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

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

年度检验登记
 Annual Renewal Registration



陈泓渊(110101480017)
 您已通过2021年年检
 上海市注册会计师协会
 2021年10月30日

年 月 日

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.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

证书编号: 110101480017
 No. of certificate

批准注册协会: 上海市注册会计师协会
 Authorized Institute of CPA

发证日期: 2013 年 03 月 28 日
 Date of issuance



陈泓渊(110101480017)
 您已通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年05月31日

年 月 日



姓名 唐红军
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1989-08-10
Date of birth
工作单位 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
Working unit
身份证号码 412728198908100058
Identity card No.



唐红军(110101480255)
您已通过2020年年检
上海注册会计师协会
2020年08月31日

年 月 日

本证书年检合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after
this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration



唐红军(110101480255)
您已通过2021年年检
上海注册会计师协会
2021年10月30日

年 月 日

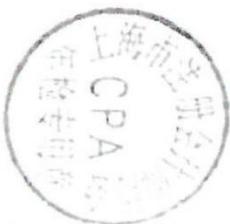
本证书年检合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after
this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after
this renewal.

证书编号: 110101480255
No. of Certificate
所属注册会计师协会: 上海市注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs
发证日期: 2016年08月22日
Date of Issuance



2016年08月22日

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

内部控制鉴证报告

大华核字[2022]000417号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

大华会计师事
骑缝专

北京注册会计师协会

业务报告统一编码报备系统

业务报备统一编码：	110101482022419001936
报告名称：	IPO申报
报告文号：	大华核字[2022]000417号
被审（验）单位名称：	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
会计师事务所名称：	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
业务类型：	其他鉴证业务
报告日期：	2022年03月11日
报备日期：	2022年03月11日
签字注册会计师：	陈泓洲(110101480017)， 邢红恩(110101480255)
	
(可通过扫描二维码或登录北京注协官网输入编码的方式查询信息)	

说明：本备案信息仅证明该报告已在北京注册会计师协会报备，不代表北京注册会计师协会在任何意义上对报告内容做出任何形式的保证。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

内部控制鉴证报告

(截止 2021 年 12 月 31 日)

	目 录	页 次
一、	内部控制鉴证报告	1-2
二、	上海微创电生理医疗科技股份有限公司内部 控制评价报告	1-8
三、	事务所及注册会计师执业资质证明	

内部控制鉴证报告

大华核字[2022]000417号

上海微创电生理医疗科技股份有限公司全体股东：

我们接受委托，鉴证了后附的上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称电生理）管理层编制的《内部控制评价报告》涉及的2021年12月31日与财务报表相关的内部控制有效性的认定。

一、管理层的责任

电生理管理层的责任是按照《企业内部控制基本规范》和相关规定建立健全内部控制并保持其有效性，以及确保《内部控制评价报告》真实、完整地反映电生理2021年12月31日与财务报表相关的内部控制。

二、注册会计师的责任

我们的责任是对电生理截止2021年12月31日与财务报表相关的内部控制的有效性发表鉴证意见。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。该准则要求我们计划和执行鉴证工作，以对电生理在所有重大方面是否保持了与财务报表相关的有效的内部控制获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价与财务报表相关的内部控制制度设计的完整性、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。

三、内部控制的固有局限性

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和

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、程序的遵循程度，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。

四、鉴证意见

我们认为，电生理按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2021年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

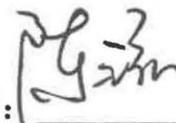
五、对报告使用者和使用目的的限定

本报告仅供电生理首次公开发行股票时使用，不得用作任何其他目的。由于使用不当所造成的后果，与执行本业务的注册会计师和会计师事务所无关。我们同意本报告作为电生理首次公开发行股票的必备文件，随同其他申报材料一起上报。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

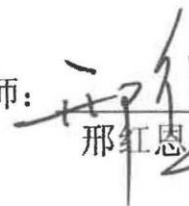


中国注册会计师：


陈泓洲



中国注册会计师：


邢红恩



二〇二二年三月十一日

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

内部控制评价报告

上海微创电生理医疗科技股份有限公司全体股东：

根据《企业内部控制基本规范》等法律法规的要求，我们对上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）截至 2021 年 12 月 31 日止内部控制的有效性进行了自我评价。

一、董事会声明

公司董事会及全体董事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责任。

建立健全并有效实施内部控制是公司董事会的责任；监事会对董事会建立与实施内部控制进行监督；经理层负责组织领导公司内部控制的日常运行。

公司内部控制的目的是：保证公司合法、合规经营，保护资产的安全、完整，防范、规避经营风险，防止欺诈和舞弊，保证财务报告真实完整，提高经营效率和效益，保证公司战略目标的实现。由于内部控制存在固有局限性，故仅能对达到上述目标提供合理保证。

二、内部控制评价工作的总体情况

公司董事会授权内审部负责内部控制评价的具体组织实施工作，对纳入评价范围的高风险领域和单位进行评价，并按照公司组织架构及分级授权逐级汇报，股东大会是公司最高权利机构；董事会依据公司章程和股东大会授权，对公司经营进行决策管理，负责内部控制的建立健全和有效实施；监事会依据公司章程和股东大会授权，对董事会、总经理及其他高级管理人员、公司运营进行监督，对董事会建立与实施内部控制进行监督；总经理和其他高级管理人员由董事会聘任或解聘，依据公司章程和董事会授权，对公司经营进行管理，负责公司内部控制的日常运行。

公司董事会授权内审部实施内部控制评价，并编制内部控制评价报告；公司聘请大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制有效性进行独立审计。

三、内部控制评价的依据

本评价报告旨在根据中华人民共和国财政部等五部委联合发布的《企业内部控制基本规范》（以下简称“基本规范”）及《企业内部控制评价指引》（以下简称“评价指引”）的要求，结合企业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，对公司截至 2021 年 12 月 31 日止内部控制的设计与运行的有效性进行评价。

四、内部控制评价的范围

内部控制评价的范围涵盖了公司的各种业务和事项，重点关注下列高风险领域：

- 1.高级管理人员职业操守、员工专业胜任能力、团队等人员因素影响及管理；
- 2.原材料市场波动及采购管理；
- 3.重大投资及授权控制管理；
- 4.研发建设及重大工程管理，产能配置与固定资产管理；
- 5.技术研发与管理，技术进步、工艺改进及管理；
- 6.营运安全、员工健康、环境污染等安全环保管理；
- 7.资产、负债及财务状况、现金流量等基础实力因素；
- 8.税务管理及募集资金管理；
- 9.客户管理、销售及收款管理；
- 10.成本、费用控制与降低；
- 11.财务报告编制与信息披露等管理因素。

纳入评价范围的单位包括：

本公司及所属纳入合并范围内的各子公司。

纳入评价范围的业务和事项包括：

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。本次纳入评价的范围涵盖了公司本部和子公司事项。纳入评价范围的主要业务和事项包括：内部控制环境、资金活动、募集资金使用、采购业务、资产管理、销售业务、研究与开发、投资管理与对子公司的控制、筹资、财务报告、信息与沟通、内部监督等内容；重点关注的高风险领域包括：内部控制环境、资金活动、募集资金使用、投资管理与对子公司的控制、采购业务、销售业务等。

(一) 内部环境

内部环境包括影响、制约公司内部控制建立与执行的各种因素，是实施公司内部控制的基础，包括：治理结构、组织机构设置与权责分配、企业文化、人力资源政策、内部审计机制与反舞弊机制。

公司已按照《公司法》的规定，建立了股东会、董事会与监事会，分别履行决策、管理与监督职能。按各自的《议事规则》开展工作。

公司按照实际情况建立了相应的各种机构，如审计委员会、战略委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会等。审计委员会下设立内部审计部门。

公司按照业务、管理与内部控制的需要设置了相应的各种业务管理部门，并规定了各自的权限、职责等。各项费用申请均通过系统流程审核授权。

公司已制定了各业务、管理部门的内部管理制度。

(二) 风险评估

公司所处医疗器械行业，一贯非常重视对风险的评估。公司根据战略目标及发展思路，

从战略风险、经营风险、财务报告风险、资产安全风险和合规风险等角度，结合行业特点，进行风险识别和分析。公司通过多种平台及时了解行业内的最新变化，以及时调整公司的风险应对措施，完善公司风险评估和控制体系。

公司制定和实施有利于公司可持续发展的人力资源政策，职业道德修养和专业胜任能力作为选拔和聘用员工的重要标准；切实加强员工培训和内控管理教育，树立现代管理观念，强化风险意识。

公司在充分调研和科学分析的基础上，准确识别影响内部控制目标实现的内部风险因素和外部风险因素。公司针对已识别的风险因素，从风险发生的可能性和影响程度两个方面进行分析。公司根据实际情况，针对不同的风险类别确定科学合理的定性、定量分析标准。

公司根据风险分析情况，结合风险成因、公司整体风险承受能力和业务可接受风险水平，确定风险应对策略。公司对超出整体风险承受能力或者业务可接受风险水平的风险，应当实行风险回避。

(三)控制活动

为保证经营业务活动的正常进行，公司根据资产结构、经营方式，并结合公司自身的具体情况，制定了以下业务流程的内部控制制度，以确保公司业务合法、合理、安全、规范的运行。

1.货币资金管理制度

资金管理制度包括：费用报销管理制度、付款管理制度等。公司对货币资金业务建立了严格的授权批准制度，规定经办人办理货币资金业务的职责范围和工作要求。审批人应当根据货币资金授权批准制度的规定，在授权范围内进行审批，不得超越审批权限。经办人应当在职责范围内，按照审批人的批准意见办理货币资金业务。对于审批人超越授权范围审批的货币资金业务，经办人员有权拒绝办理，并及时向审批人的上级授权部门报告。对审批人弄虚作假，未加严格审核等情况制定了严格的处罚制度。

2.销售与收款管理制度

公司对销售与收款业务建立严格的授权批准制度，明确审批人员对销售与收款业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人的职责范围和工作要求，确保不相容岗位相互分离、制约和监督。公司制定了合理的销售政策，明确了年度销售目标、定价原则、结算办法，建立了收入确认制度，对销售及收款做出明确规定，对投标、立项、签订合同、开具发票和回款等环节设计了严格的控制程序。

3.采购与付款管理制度

公司对采购与付款业务建立严格的授权批准制度，明确审批人对采购与付款业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人办理采购与付款业务的职责范围和工作要求。公司建立了严格的请购审批制度，严禁未经授权的机构或人员办理采购与付款

业务。

4.研究与开发制度

公司已制定产品研究开发相关程序，规定产品研究和开发过程各阶段的要求和职责，以确保产品满足市场需要。目前公司产品研发一般按照项目进行，每个项目组由项目负责人及其成员组成，一般来自研发、工艺、注册、品质等部门，共同承担项目的全部研究和开发任务。

5.决策管理制度

公司根据管理需要，对有关制度作了修订和完善，相继制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易决策制度》、《筹集资金管理制度》、《内部审计制度》、《信息披露制度》等制度。上述制度从内控环境、控制程序等方面建章立制，严格管理，基本建立了一套完整、严密、合理的决策管理制度。

6.预算管理制度

公司已制定《预算管理制度》，明确预算的编制、审批、执行、分析与考核等各部门及各环节的职责任务、工作程序和具体要求。公司规定股东大会负责审批企业年度预算方案；董事会负责制订企业年度预算方案；由公司管理层（总经理、董事长）及各部门责任人组成公司预算领导小组，财务部具体负责预算的日常管理、控制和运作。企业内部相关业务部门的主要负责人参与企业预算管理工作。

7.投资管理制度

公司制订了《对外投资管理制度》。公司董事会办公室为对外投资日常工作的主管部门，公司财务部为对外投资的财务部门，公司内部审计部为对外投资内审监督部门。公司对外投资实行分级授权的决策体系，公司股东大会、董事会按照不同的权限对投资进行审批，其中股东大会是投资的最高决策机构。

8.对子公司的管理制度

对子公司的基本管理主要包括：公司在确保子公司日常经营管理自主权的同时，健全内部控制制度，完善内部控制体系和控制流程，根据管理需要和有关规定向被投资公司派出董事、监事、财务负责人或其他管理人员。财务部对投资项目进行跟踪管理，掌握被投资公司的财务状况、经营情况和现金流量，定期和不定期地与被投资公司核对有关投资账目，保证对外投资的安全、完整。内部审计部根据公司对外投资情况，对全资和控股企业进行定期、专项、经营者离任等内部审计，加强对子公司财务、内控制度、信息披露等规范运作方面管理，确保内部控制体系的有效运行。

9. 固定资产管理制度

公司已制定《固定资产管理制度》，公司财务部负责管理固定资产账务管理及年度盘点。公司对固定资产购买和使用保管建立严格的授权批准制度，明确授权批准的方式、程序和相关控制措施，规定审批人的权限、责任以及经办人的职责范围和工作要求。对固定资产金额的计划、审批、购买合同的签订以及支付方式等都设计了严格的控制程序，以使公司高效地使用必要的固定资产并提供使用效率。

10. 人力资源管理制度

公司已制订《绩效管理办法》、《人员评价和再评价管理规定》等制度，人力资源部负责管理公司人力资源。公司实行人事管理的相关岗位均制订了岗位责任制，并在招聘与录用、培训、离职、薪酬与考核等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

上述业务和事项的内部控制涵盖了公司经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

(四) 信息和沟通

为规范公司及相关义务人信息披露工作，保证披露信息的真实、准确、完整、及时，公司已制订了《信息披露管理制度》，对信息披露的范围、标准、种类、方式、流程等作出了明确规定，保证了公司信息披露内容的真实、准确、完整。

(五) 内部监督

公司依法设立监事会，行使监督权，保障股东权益、公司利益和员工的合法权益不受侵犯，对股东大会负责并报告工作。

董事会审计委员会是董事会设立的专门工作机构，主要负责审查公司内部控制制度的有效实施和内部控制自我评价情况，内部审计与外部审计之间的沟通等工作。审计委员会下设常设的内审部，按审计委员会和董事会的要求进行内部制度的日常监督、管理。

内部审计部门对公司财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督。内部审计部门对审计委员会负责，向董事会报告工作。

五、内部控制评价的程序和方法

内部控制评价工作严格遵循基本规范、评价指引及公司内部控制评价办法规定的程序执行，公司的内部控制评价分为内部控制设计有效性评价和内部控制执行有效性评价。

内部控制自我评价的程序：

(一) 内部审计部编制内部控制评价工作底稿；

(二) 缺陷的整改工作：针对自检发现的缺陷以及内部审计人员发现的缺陷，业务部门负责拟定整改计划，内部审计部编制内控缺陷跟踪表，汇总发现的缺陷，并跟进缺陷的整改工作。

(三)编制内部控制自我评价报告:内部审计部根据公司内部控制建设情况和内部控制评价结果,完成内控自我评价报告,提交公司董事会审议。

评价过程中,我们采用了(个别访谈、调查问题、专题讨论、穿行测试、实地查验、抽样和比较分析)等适当方法,广泛收集公司内部控制设计和运行是否有效的证据,如实填写评价工作底稿,分析、识别内部控制缺陷,并结合内控自检、专项检查和内部审计的结果出具公司内部控制评价报告。

六、内部控制缺陷及其认定

公司董事会根据基本规范、评价指引对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求,结合公司规模、行业特征、风险水平等因素,研究确定了适用本公司的内部控制缺陷具体认定标准,并与以前年度保持了一致。

(一)财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下:

缺陷事项	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
营业收入潜在错报	错报 \leq 营业收入 2%	营业收入 2% $<$ 错报 \leq 营业收入 5%	错报 $>$ 营业收入 5%
资产总额潜在错报	错报 \leq 资产总额 0.5%	资产总额 0.5% $<$ 错报 \leq 资产总额 1.5%	错报 $>$ 资产总额 1.5%

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下:

(1) 重大缺陷:是指一个或多个控制缺陷的组合,可能导致企业严重偏离控制目标。出现下列特征的,认定为重大缺陷:

- ①公司高级管理人员舞弊;
- ②公司更正已公布的财务报告;
- ③注册会计师发现当期财务报告存在重大错报,而内部控制在运行过程中未能发现该错报;
- ④公司对内部控制的监督无效。

(2) 重要缺陷:是指一个或多个控制缺陷的组合,其严重程度和经济后果低于重大缺陷但仍有可能导致企业偏离控制目标。出现以下特征的,认定为重要缺陷:

- ①未依照公认会计准则选择和应用会计政策、未建立反舞弊程序和控制措施;
- ②对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制;

③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。

(3) 财务报告一般缺陷:是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

(二)非财务报告内部控制缺陷认定标准

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:

缺陷事项	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接财产损失	错报 \leq 资产总额 0.5%	资产总额 0.5% $<$ 错报 \leq 资产总额 1.5%	错报 $>$ 资产总额 1.5%

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:

(1) 出现下列特征的, 认定为重大缺陷:

- ①公司决策程序导致重大失误, 产生重大经济损失;
- ②媒体频现负面新闻, 涉及面广且负面影响一直未能消除;
- ③公司重要业务流程缺乏制度控制或制度体系失效, 严重降低工作效率或效果;
- ④公司内部控制重大或重要缺陷未得到整改。

(2) 出现以下特征的, 认定为重要缺陷:

- ①公司决策程序导致出现一般失误, 产生较大经济损失;
- ②公司关键岗位业务人员流失严重;
- ③公司重要业务制度或系统存在缺陷, 显著降低工作效率或效;
- ④公司内部控制重要或一般缺陷未得到整改。

(3) 一般缺陷: 是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

七、内部控制缺陷认定及整改情况

(一)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, 于评价报告基准日, 公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。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。

(二)非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据公司非财务报告内部控制缺陷认定情况, 于评价报告基准日, 公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

八、内部控制有效性的结论

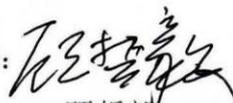
公司已经根据基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求, 对公司截至 2021 年 12 月 31 日止的内部控制设计与运行的有效性进行了自我评价。

根据公司财务报告内部控制缺陷的认定标准, 于 2021 年 12 月 31 日, 公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。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缺陷的认定标准, 于 2021 年 12 月 31 日, 公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。我们注意到, 内部控制应当与公司经营规模、业务

范围、竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。2021 年及今后期间，公司将继续完善内部控制制度，规范内部控制制度执行，强化内部控制监督检查，促进公司健康、可持续发展。

董事长（已经董事会授权）：



顾哲毅

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

2022 年 3 月 11 日





统一社会信用代码
91110108590676050Q

营业执照

(副本) (7-1)



扫描二维码登录
“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 大华会计师事务所(特殊普通合伙)
类型 特殊普通合伙企业
负责人 杨慧
经营范围 会计师事务所业务

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

成立日期 2012年02月09日
合伙期限 2012年02月09日至长期
主要经营场所 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101



登记机关

2021年12月01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: 0000093

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

- 2、《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、《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》。

此样专用，复印件无效。



会计师事务所 执业证书



名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 梁春

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日



发证机关:

二〇一七年十一月七日

中华人民共和国财政部制



姓名: 陈 Junhui
 Full name: _____
 性别: 男
 Sex: _____
 出生日期: 1980-09-16
 Date of birth: _____
 工作单位: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 Working unit: _____
 身份证号码: 352121198009160015
 Identity card no: _____



陈泓洲(110101480017)
 已于通过2020年年检
 上海市注册会计师协会
 2020年08月31日

年 月 日

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.

证书编号: 110101480017
 No. of Certificate
 批准生效的协会: 上海市注册会计师协会
 Authorized Institute: CPAA
 发证日期: 2013 年 03 月 26 日
 Date of issuance

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.



陈泓洲(110101480017)
 已于通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年10月30日

年 月 日

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.



陈泓洲(110101480017)
 已于通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年05月31日

年 月 日



姓名: 江慧
 Full name: _____
 性别: 男
 Sex: _____
 出生日期: 1989-08-10
 Date of birth: _____
 工作单位: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 Working unit: _____
 身份证号码: 412728143908104056
 Identity card No: _____



江慧(110101480255)
 您已通过2020年年检
 有效期至2020年9月31日

本证书持续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

证书编号: 110101480255
 No. of Certificate: _____
 执业注册协会: 上海市注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs: _____
 发证日期: 2018年08月22日
 Date of Issuance: _____



江慧(110101480255)
 您已通过2021年年检
 有效期至2021年10月30日

本证书持续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书持续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

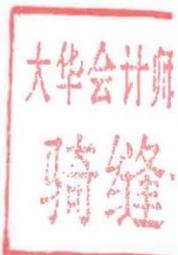


2021年4月30日

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
非经常性损益鉴证报告

大华核字[2022]000419号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)
Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)



北京注册会计师协会

业务报告统一编码报备系统

业务报备统一编码:	110101482022010001947
报告名称:	IPO申报
报告文号:	大华核字[2022]000419号
被审(验)单位名称:	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
会计师事务所名称:	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
业务类型:	其他鉴证业务
报告日期:	2022年03月11日
报备日期:	2022年03月11日
签字注册会计师:	陈泓洲(110101480017), 邢红恩(110101480255)
	
(可通过扫描二维码或登录北京注协官网输入编码的方式查询信息)	

说明：本备案信息仅证明该报告已在北京注册会计师协会报备，不代表北京注册会计师协会在任何意义上对报告内容做出任何形式的保证。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

非经常性损益鉴证报告

(截至 2021 年 12 月 31 日止前三个年度)

	目 录	页 次
一、	非经常性损益鉴证报告	1-2
二、	非经常性损益明细表	1
三、	非经常性损益明细表附注	1-2
四、	事务所及注册会计师执业资质证明	

非经常性损益鉴证报告

大华核字[2022]000419号

上海微创电生理医疗科技股份有限公司全体股东：

我们审核了后附的上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称电生理）2021年度、2020年度、2019年度的非经常性损益明细表及其附注（以下简称明细表）。

一、管理层的责任

电生理管理层的责任是按照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）》（（2008）43号公告）的规定编制非经常性损益明细表，并保证其内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在执行鉴证工作的基础上，对电生理管理层编制的上述明细表发表鉴证意见。我们按照中国注册会计师执业准则的规定执行了鉴证业务。中国注册会计师执业准则要求我们遵守中国注册会计师职业道德守则，计划和执行鉴证工作以对明细表是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括核查会计记录等我们认为必要的程序，以获取有关明细表金额和披露的相关证据。

我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

三、鉴证意见

我们认为，电生理管理层编制的非经常性损益明细表在所有重大方面符合中国证券监督管理委员会发布的《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

映了电生理 2021 年度、2020 年度、2019 年度的非经常性损益情况。

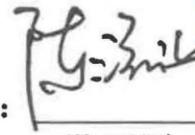
四、对报告使用者和使用目的的限定

本报告仅供电生理首次公开发行股票时使用，不得用作任何其他目的。由于使用不当所造成的后果，与执行本业务的注册会计师和会计师事务所无关。我们同意本报告作为电生理首次公开发行股票的必备文件，随同其他申报材料一起上报。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

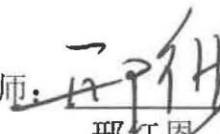


中国注册会计师：


陈泓洲



中国注册会计师：


邢红恩



二〇二二年三月十一日

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
截至 2021 年 12 月 31 日止前三个年度
非经常性损益明细表附注

金额单位：人民币元

一、重大非经常性损益项目说明

(一)非流动资产处置损益

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产毁损报废利得或损失	-116,852.70	-30,787.17	-59,077.31
处置固定资产产生的利得或损失			
处置无形资产产生的利得或损失			
合计	-116,852.70	-30,787.17	-59,077.31

(二)计入当期损益的政府补助

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
递延收益结转（资产相关）	2,451,578.89	2,166,222.22	1,863,616.37
递延收益结转（收益相关）	3,835,500.00	2,215,500.00	560,000.00
生物医药创新产品补贴	2,210,000.00		3,082,000.00
上海市浦东新区财政局关于重点企业研发机构复审补助			800,000.00
用于心脏消融术的压力监测及三维定位导管和设备的配套补贴			280,000.00
浦东新区财政局国库存款 2017 年新三板上市挂牌补贴			1,600,000.00
重点培育企业财政扶持资金	840,000.00	580,000.00	950,000.00
市科委基金项目补助：2016 年上海市科技支撑计划		140,000.00	
浦东新区财政局知识产权高价值专利组合奖励		500,000.00	
用于房颤治疗的多极消融导管及设备的研制-上海市张江科学城建设管理办公室项目配套拨款		70,000.00	
上海市科学技术委员会关于生物医药履约保险保费补贴		38,500.00	
上海市张江科学城建设管理办研发支持补助		1,117,200.00	
上海市张江科学城建设管理办支持国外专利布局补助	108,900.00	100,000.00	
上海市张江高科技园区管委会关于股权投资补助	1,600,000.00	2,000,000.00	
上海市张江科学城关于高成长小微科创企业政府补助		400,000.00	
浦东新区财政局知识产权管理能力建设奖励		200,000.00	

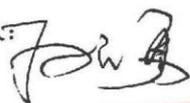
上海微创电生理医疗科技股份有限公司
截至 2021 年 6 月 30 日止三个年度
非经常性损益明细表

非经常性损益明细表

编制单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-116,852.70	-30,787.17	-59,077.31
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	15,981,486.08	12,287,802.22	9,245,309.37
委托他人投资或管理资产的损益	1,718,794.52	3,520,023.29	784,794.52
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	68,222.46	4,407.08	40,257.51
其他符合非经常性损益定义的损益项目		5,935,979.44	
减：所得税影响额			
少数股东权益影响额（税后）			
合计	17,651,650.36	21,717,424.86	10,011,284.09

法定代表人：



主管会计工作的负责人：



会计机构负责人：




上海微创电生理医疗科技股份有限公司
截至 2021 年 6 月 30 日止前三个年度
非经常性损益明细表

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浦东新区财政局关于高质量发展专项(支持创新成果产业化-生物医药)可调弯导引鞘组、心脏射频仪补助	2,000,000.00	2,000,000.00	
经信委 2020 年第十二批产业转型专项-生物医药补助		608,000.00	
浦东新区财政项目配套补助(用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研发与产业化)	2,900,000.00		
其他	35,507.19	152,380.00	109,693.00
合计	15,981,486.08	12,287,802.22	9,245,309.37

(三)委托他人投资或管理资产的损益

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
银行理财产品	1,718,794.52	3,520,023.29	784,794.52

(四)其他营业外收入和支出

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他营业外收入	68,222.46	4,407.08	40,257.51
其他营业外支出			
合计	68,222.46	4,407.08	40,257.51

二、“其他符合非经常性损益定义的损益项目”说明

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
社会保险费减免		5,935,979.44	

说明：2020 年 3 月，上海市出台阶段性减免企业社保费政策，对中小微企业及按单位参保的个体工商户，从 2020 年 2 月至 12 月，免征基本养老保险、失业保险、工伤保险三项社会保险的单位缴费部分，减半征收基本医疗保险和生育保险。根据该政策，公司 2020 年度社会保险费免交金额为 5,935,979.44 元。

三、根据公司自身正常经营业务的性质和特点将《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）》列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的说明

公司无根据公司自身正常经营业务的性质和特点将《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）》列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

二〇二二年三月十一日





统一社会信用代码
91110108590676050Q

营业执照

(副本) (7-1)



名称 大华会计师事务所(普通合伙)
 类型 特殊普通合伙
 经营范围 会计师事务所(普通合伙) 特殊普通合伙

成立日期 2012年02月09日
 合伙期限 2012年02月09日至长期
 主要经营场所 北京市海淀区中关村路16号院7号楼1101



登记机关



2021年12月01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: 0000093



会计师事务所 执业证书



名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)
 首席合伙人: 梁霖
 主任会计师:
 经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙
 执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号
 批准执业日期: 2011年11月03日

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

**此证. 会计师事务所
借出. 不得用于
其他用途. 复印无效.**

- 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:

二〇一七年 十二月 七日

中华人民共和国财政部制



姓名 陈震
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1980-09-16
 Date of birth
 工作单位 大华会计师事务所(特殊普通合
 Working unit 伙)上海分所
 身份证号码 352121198009160015
 Identity card No



陈震(110101480017)
 您已通过2020年年检
 上海市注册会计师协会
 2020年06月31日

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.

证书编号: 110101480017
 No. of certificate
 执业会计师事务所: 大华新注册会计师事务所
 Authorized Institution of CPA: Dahua New Registered CPA Firm
 发证日期: 2013 年03 月26 日
 Date of issuance

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.



陈震(110101480017)
 您已通过2021年年检
 上海市注册会计师协会
 2021年10月30日

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.



陈震(110101480017)
 您已通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年05月31日



姓名: 姜慧
 Full name: _____
 性别: 男
 Sex: _____
 出生日期: 1988-08-10
 Date of birth: _____
 工作单位: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 Working unit: _____
 身份证号码: 412728168808104656
 Identity card No: _____



姜慧(110101480255)
 已通过2020年年检
 有效期至2020年8月31日

本证书按年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

证书编号: 110101480255
 No. of Certificate: _____
 批准注册协会: 上海注册会计师协会
 Author and Institute of CPAs: _____
 发证日期: 2018年07月22日
 Date of Issuance: _____



姜慧(110101480255)
 已通过2021年年检
 有效期至2021年10月30日

本证书按年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书按年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration



2018年7月22日



世辉律师事务所
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

法律意见书

二〇二一年六月

目 录

一、 本次发行上市的批准和授权	5
二、 发行人的主体资格	5
三、 本次发行上市的实质条件	5
四、 发行人的设立	11
五、 发行人的独立性	12
六、 发行人的发起人、股东及实际控制人	12
七、 发行人的股本及演变	13
八、 发行人的业务	13
九、 关联交易及同业竞争	14
十、 发行人的主要财产	15
十一、 发行人的重大债权债务	15
十二、 发行人重大资产变化及收购兼并	16
十三、 发行人章程的制定与修改	17
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	17
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化	18
十六、 发行人的税务	18
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	19
十八、 发行人募集资金的运用	19
十九、 发行人业务发展目标	20
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	20
二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价	21
二十二、 律师认为需要说明的其他问题	21
二十三、 结论	21



北京世辉律师事务所
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
法律意见书

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“本所”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“电生理股份”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“上交所”)科创板上市(以下简称“本次发行”或“本次发行上市”)事宜的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》(以下简称《公司法》)、《中华人民共和国证券法》(以下简称《证券法》)等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会(以下简称“证监会”)发布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(以下简称《科创板首发办法》)、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》(以下简称《编报规则》)及上海证券交易所(以下简称“上交所”)发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》(以下简称《科创板审核规则》)、《上海证券交易所科创板股票上市规则(2020年修订)》(以下简称《科创板上市规则》),以及证监会、中华人民共和国司法部联合发布的《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等有关规定及本法律意见书出具日以前已发生或存在的事实,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具本法律意见书。

为出具本法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求,本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证,并听取了相关人员就有关事实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述,本所及本所律师已得到公司的如下保证:

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的；
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的；
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致；
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整，没有遗漏和/或误导。

二、为出具本法律意见书，本所律师特作如下声明：

1. 本所及经办律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本法律意见书出具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，对发行人的行为以及本次申请的合法、合规、真实、有效进行了充分的核查验证，保证本法律意见书和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，并愿意承担相应的法律责任。

2. 本法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本法律意见书所涉及的有关事实的了解，最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述，且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作法律意见书的过程中，对与法律相关的业务事项，履行了法律专业人士特别的注意义务；对于其他业务事项，履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原件符合的见证或鉴证意见，仅说明该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 本法律意见书与《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称《**律师工作报告**》)不可分割。

9. 本所及本所律师同意发行人在其为本次发行上市而编制的《招股说明书》中部分或全部自行引用或根据上交所审核要求引用本法律意见书的内容,但是发行人作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。发行人并应保证在刊发《招股说明书》之前取得本所及本所律师对相关内容的确认,并在对《招股说明书》进行任何修改时,及时知会本所及本所律师。

除非特别说明,本法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具的《律师工作报告》所载相一致。

本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用,未经本所书面同意,不得用作任何其他目的或用途。

基于以上声明,就发行人本次发行的下列事项,本所律师出具如下法律意见:

一、 本次发行上市的批准和授权

本所律师查验了有关本次发行上市的董事会及股东大会文件，包括董事会/股东大会通知、会议议案、会议决议、表决票、会议记录等，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 1.1 发行人已依照法定程序召开第二届董事会第十七次会议、2021 年第二次临时股东大会，批准本次发行上市的决议程序合法有效。
- 1.2 根据有关法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的规定，批准本次发行上市的决议内容合法有效。
- 1.3 发行人股东大会授权董事会具体办理本次发行上市事宜的授权范围、程序合法有效。
- 1.4 发行人本次上市尚须经上交所审核通过并报请证监会发行注册。

二、 发行人的主体资格

本所律师核查了发行人的工商档案、发行人的组织架构图，发行人现行有效的《公司章程》及股东大会、董事会、监事会议事规则、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则等内部制度文件，发行人历次变更的相关政府批准文件、《营业执照》、主管部门的证明等相关文件，对发行人现行有效的《营业执照》进行了查验，审阅了大华会计师出具的《审计报告》，登录公示系统对发行人的工商登记信息及报告期内的年度报告进行查询，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

发行人为依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，截至本法律意见书出具之日，不存在根据法律、行政法规、部门规章、规范性文件及《公司章程》的规定需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《科创板首发办法》《科创板上市规则》《科创板审核规则》《企业内部控制基本规范》对发行人本次发行上市应具备的实质条件逐项进行了审查。

本所律师审阅了《审计报告》《内部控制鉴证报告》《招股说明书》《预计市值分析报告》、验资报告，查验了相关政府部门出具的合法合规证明、董事、监事、高级管理人员的承诺、发行人的工商档案、《营业执照》《公司章程》、股东大会决议、董事会决议、发行人主要股东的书面确认、发行人的公司治理相关制度、发行人与华泰联合证券签署的《保荐协议》及发行人辅导验收意见等资料，于公示系统进行了工商登记信息查询，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

3.1 本次发行上市符合《公司法》规定的公开发行新股的实质条件

3.1.1 根据本次发行上市的方案，本次发行人拟公开发行的股票为人民币普通股股票，每股面值 1 元，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

3.1.2 本次发行的发行价格将根据向网下投资者询价的方式确定。发行人和保荐机构(主承销商)将根据证监会和中国证券业协会相关自律规则的规定，设置网下投资者的具体条件。根据发行人的书面确认，本次发行的价格将不低于本次发行的股票面值，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

3.1.3 发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市的方案，包括本次发行的股票种类、发行数量、定价依据、发行对象、发行时间等，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

3.2 本次发行上市符合《证券法》规定的公开发行新股的实质条件

3.2.1 根据发行人与华泰联合证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由华泰联合证券担任保荐机构，符合《证券法》第十条第一款之规定。

3.2.2 如《律师工作报告》正文第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事

规则及规范运作”所述，发行人已经依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会专门委员会、董事会秘书等机构及工作制度；董事会由八名董事组成，其中包括三名独立董事；董事会下设四个专门委员会(战略与发展委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会)，聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。发行人组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定。

3.2.3 根据《招股说明书》《审计报告》，发行人最近三年的营业收入、资产总额、负债总计和资产负债率的情况(除非特指，均为合并报表口径)如下：

单位：元

项目/期间	2018 年度	2019 年度	2020 年度
营业收入	84,217,780.86	117,439,343.33	141,286,585.03
资产总额	132,607,791.50	299,267,205.88	629,215,901.67
负债总计	72,876,924.81	50,542,357.15	50,643,257.24
资产负债率	54.96%	16.89%	8.05%

报告期内发行人营业收入规模不断扩大，资产总额持续增长，资产负债率逐年下降。此外，如《律师工作报告》正文第 10.3 部分及第 20.1 部分所述，经本所律师核查，对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的风险。

综上，经发行人确认并基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

3.2.4 根据《审计报告》，发行人报告期内的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。

3.2.5 经本所律师公开查询并根据发行人、发行人主要股东及其一致行动人的书面确认，发行人、发行人主要股东及其一致行动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)项之规定。

3.3 本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的公开发行新股的实质条件

3.3.1 主体资格

- (1) 如《律师工作报告》正文第四部分“发行人的设立”所述，发行人前身系电生理有限，成立于2010年8月31日。电生理有限于2016年4月14日按经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，因此发行人为依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司。
- (2) 发行人设立了股东大会、董事会、董事会专门委员会、监事会等组织机构并建立了关于独立董事、董事会秘书、高级管理人员的相关制度，报告期内发行人股东大会、董事会及监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。因此，本所律师认为发行人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。

综上，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十条之规定。

3.3.2 会计基础规范、内部控制健全

- (1) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由大华会计师出具了无保留意见的《审计报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第一款之规定。
- (2) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率，合法合规和财务报告的可靠性，并由大华会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第二款之规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十一条之规定。

3.3.3 发行人的业务及规范运行

- (1) 如《律师工作报告》正文第五部分“发行人的独立性”和第九部分“关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与发行人主要股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(一)项之规定。
- (2) 如《律师工作报告》正文第 6.4 部分、第七部分“发行人的股本及演变”、第八部分“发行人的业务”、第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”所述，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，其主营业务、控制权、管理团队稳定；最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(二)项之规定。
- (3) 如《律师工作报告》正文第十部分“发行人的主要财产”、第十一部分“发行人的重大债权债务”和第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，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、仲裁等或有事项，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，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(三)项之规定。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第一款之规定。

3.3.4 生产经营合法合规

- (1) 根据《招股说明书》及发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人的经营范围为“医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产(范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准)，自有品牌医疗器械及其配件的销售；I类、II类、III类医疗器械(范围详见经营许可证)的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)；电子仪器设备的经营性租赁(不

含融资租赁)；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。(涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)”。

根据《招股说明书》《审计报告》，经本所律师查阅发行人提供的重大合同并访谈公司的总经理和相关部门负责人及公司的主要客户、供应商，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，未超出其经核准的经营范围。

据此，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规、国家产业政策，符合《科创板首发办法》第十三条第一款之规定。

- (2) 根据发行人的书面确认、发行人主管部门出具的证明文件并经本所律师公开检索，最近3年内，发行人及发行人主要股东不存在贪污、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《科创板首发办法》第十三条第二款之规定。
- (3) 根据董事、监事和高级管理人员出具的书面确认并经本所律师公开检索，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到证监会行政处罚，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证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款之规定。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十三条之规定。

3.4 本次发行上市符合《科创板审核规则》和《科创板上市规则》规定的上市条件

3.4.1 如前文所述，发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的各项发行条件。因此，发行人符合《科创板审核规则》第十八条和《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第(一)项之规定。

3.4.2 发行人本次发行前的股本总额为40,000万元，本次拟公开发行新股数量不低于

公司发行后总股本的 10%且不超过 10,000 万股(最终发行数量以上交所及证监会同意的数量为准), 公开发行的股份达到公司股份总数的 10%以上。

本所律师认为, 发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项和第(三)项之规定。

- 3.4.3 根据《预计市值分析报告》《招股说明书》及弗若斯特沙利文出具的相关研究报告, 发行人的预计市值不低于 40 亿元, 主要产品已取得国家药监局等有关部门颁发的医疗器械产品注册证书, 市场空间大。

基于非业务专业人员的理解和判断, 本所律师认为, 发行人符合《科创板审核规则》第二十二条第二款第(五)项和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项和第 2.1.2 条第一款第(五)项之规定。

本所律师认为, 发行人本次发行上市符合《科创板审核规则》和《科创板上市规则》规定的上市条件。

综上, 本所律师认为, 发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》和《科创板上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件规定的各项实质性条件。

四、 发行人的设立

本所律师根据发行人整体变更时有效的《公司法》(2013 年修订)等有关规定对发行人的设立事项进行了审查。

本所律师核查了发行人设立的相关文件, 包括《发起人协议》、公司章程、《营业执照》、整体变更时的审计报告、评估报告、验资报告、电生理有限的董事会决议、发行人的创立大会会议文件以及商务部门、工商、税务等主管部门出具的批复文件等工商登记资料, 登陆了裁判文书网、无讼等网站进行公开检索, 并取得了发行人的书面确认。

经核查, 本所律师认为:

- 4.1 发行人整体变更相关事项经电生理有限董事会、发行人创立大会表决通过, 发

行人设立的程序、发起人资格、条件、方式等符合当时有效的《公司法》(2013年修订)等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，并得到有权部门的批准。

- 4.2 发行人在设立过程中签署的《发起人协议》符合当时有效的法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。
- 4.3 发行人设立过程中履行了审计、评估、验资等必要程序，办理了工商变更相关手续，符合设立当时法律、法规、规章、规范性文件的有关规定。
- 4.4 发行人在整体变更过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。

五、 发行人的独立性

本所律师审阅了《招股说明书》《审计报告》《内部控制鉴证报告》，核查了发行人现行有效的营业执照、业务资质证书、各项内部管理制度和组织结构图、《董事会议事规则》《股东大会会议事规则》《监事会会议事规则》、开户许可证、财务管理制度、主要业务合同、固定资产清单、无形产权属证明、员工花名册、劳动合同以及发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、聘任文件、劳动合同等文件，实地走访了发行人的生产场所、办公场所和经营场所，访谈发行人的总经理及销售、研发、人力、生产、采购部门的负责人并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

发行人的业务、资产、人员、机构、财务独立，拥有独立完整的研发、生产、采购、销售系统，具有面向市场独立持续经营的能力。

六、 发行人的发起人、股东及实际控制人

本所律师查询了公示系统、基金业协会网站，核查了发行人的工商档案包括历次股权变动的相关协议、章程、董事会决议、股东大会决议、《企业法人营业执照》/《营业执照》、法人股东的工商档案、《营业执照》与公司章程，合伙企业股东的工商档案、《营业执照》与合伙协议，部分股东的《不进行私募基金备案承诺函》《关于避免同业竞争的承诺函》，审阅了设立时的《审计报告》并取得

了发行人及其股东的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 6.1 发行人的全体发起人/股东均依法存续，具有法律、法规、规章、规范性文件所规定的担任股份有限公司发起人或进行出资的主体资格。
- 6.2 发行人的发起人/股东的人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。
- 6.3 发起人投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。
- 6.4 最近 2 年发行人不存在实际控制人，该结论符合公司实际情况；发行人公司治理结构健全、运行良好，无人拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；发行人股东的锁定期限制安排符合《审核问答(二)》问题 6 的规定。

七、 发行人的股本及演变

本所律师核查了发行人的工商档案、历次股权变动的相关协议、决议文件、发行人的资产评估报告和验资报告、主管部门出具的备案或批复、股转公司出具的函件、发行人在股转系统发布的提示性公告、中国结算北京分公司出具的《证券持有人名册》等，就历史沿革中的有关情况与发行人股东进行了访谈与沟通，于公示系统进行了工商登记信息查询并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 7.1 发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，股权不存在纠纷及风险。
- 7.2 发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。
- 7.3 发行人所持发行人的股份不存在质押。

八、 发行人的业务

本所律师核查了发行人的工商档案和营业执照、发行人的生产/经营资质证书、

境内外经销商的经营资质证书，查阅了《招股说明书》和《审计报告》，对发行人的相关部门负责人及境内外经销商进行了访谈，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 8.1 发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，发行人的生产经营取得了相关许可、资质、认证，产品生产已经满足了国家、地方及行业标准规范，发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况。
- 8.2 发行人未在中国大陆以外的国家或地区设立子公司或分支机构，未在中国大陆以外的国家或地区从事经营活动。
- 8.3 发行人的主营业务突出且在报告期内未发生变更。
- 8.4 发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

本所律师核查了发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理制度文件、发行人提供的合同台账及业务合同、相关企业的产品手册，穿透核查了发行人主要股东(追溯至自然人、国资主体或上市公司)，查阅了《审计报告》、华兴资本出具的《2020 年度报告》及其提供的合并报表范围内的子公司清单、微创医疗出具的《2020 年度报告》及其提供的各级子公司清单、关联企业的营业执照、公司章程、合伙协议，登录了公示系统、药监局网站、微创医疗官网进行公开查询，核查了发行人对相关关联交易的股东大会、董事会及总经理审批文件，访谈了电生理行业专家，取得了发行人及发行人主要股东出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》，嘉兴华杰、微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》及发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 9.1 报告期内发行人的关联交易事项均已依据《公司章程》《关联交易管理制度》履行了决策或确认程序，发行人的独立董事已经对该等关联交易发表了独立意

见，该等关联交易不存在损害发行人和其他股东利益的情形，亦不存在严重影响独立性或者显失公平的情形。

- 9.2 发行人在《公司章程》及其他公司制度中明确了关联交易公允决策的程序。
- 9.3 发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业之间不存在同业竞争，嘉兴华杰、微创投资已通过出具避免同业竞争的承诺函来承诺采取有效措施避免同业竞争。
- 9.4 发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

本所律师核查了发行人的资产权属证明及房屋租赁协议、新弘医疗的注销文件、远心医疗及其上层股东的工商档案、远心医疗增资的相关协议、决议文件、验资报告、远心医疗与发行人签署的《技术转让合同》及相关评估报告、电生理股份北京分公司的工商档案、主管部门出具的证明文件、报告期内发行人董事、高级管理人员的银行流水、前往专利局、商标局、不动产登记部门查询相关资产的法律状态，并登陆中国国家专利局、商标局、工信部备案系统、中国版权保护中心网站进行查询，访谈了发行人总经理及远心医疗总经理，查阅了发行人《审计报告》《内控鉴证报告》《企业信用报告》并取得了发行人书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 10.1 发行人的主要财产及财产性权利的所有权和使用权均通过合法途径取得，其已取得的权属证书合法有效，房屋租赁情况合法有效，不存在现实或潜在的争议或纠纷。
- 10.2 发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有设定担保或其他权利限制。
- 10.3 发行人向远心医疗的出资合法合规，出资价格公允。

十一、 发行人的重大债权债务

本所律师核查了发行人提供的合同台账、签署的已履行完毕、正在履行或将要履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同、主管部门出具的合规证明，查询了环保、质监、劳动等方面主管部门网站及裁判文书网，查阅了《审计报告》《企业信用报告》，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 11.1 发行人正在或将要履行的重大合同合法有效，截至本法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议以及潜在风险，合同履行不存在重大法律障碍。
- 11.2 截至本法律意见书出具之日，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。
- 11.3 除《律师工作报告》正文第九部分“关联交易及同业竞争”中披露的关联交易情况外，发行人与其他关联方之间无其他重大债权债务关系，不存在发行人与关联方互相提供担保的情况。
- 11.4 截至 2020 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系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

本所律师核查了发行人的工商档案、股权转让协议、股权转让价款支付凭证，查阅了《审计报告》，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 12.1 截至本法律意见书出具之日，发行人无合并、分立、减少注册资本的行为。发行人自设立至今的增资扩股的情况详见《律师工作报告》正文第七部分“发行人的股本及演变”所述。发行人在实施上述增资行为时，已按照法律、行政法规、规范性文件以及当时有效的公司章程规定，履行了必要的法律手续，该等行为真实有效、合法合规。
- 12.2 截至本法律意见书出具之日，发行人报告期内未发生收购兼并，发行人并无拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

十三、 发行人章程的制定与修改

本所律师核查了发行人及其前身电生理有限自设立以来的工商档案、历次公司章程、发行人自整体变更为股份有限公司以来的历次董事会及历次股东大会的全套会议文件，查阅了发行人上市后适用的《公司章程(草案)》，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 13.1 发行人《公司章程》或《公司章程(草案)》的制定及报告期内的修改，均已履行了法定程序。
- 13.2 发行人《公司章程》或《公司章程(草案)》的内容符合现行法律、法规、规章、规范性文件的规定。
- 13.3 发行人的《公司章程(草案)》系按照证监会发布的《上市公司章程指引》(2019年修订)、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》及证监会发布的其他有关上市公司章程的规定起草或修订。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师核查了发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》等规则、发行人的历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、决议、会议记录、会议议案等资料，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 14.1 发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，上述组织机构的设置符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。
- 14.2 发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等规则符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。
- 14.3 发行人自2018年1月1日起的历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内

容及签署合法、合规、真实、有效。

- 14.4 发行人自 2018 年 1 月 1 日起的历次股东大会或董事会授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化

本所律师核查了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表及承诺函、任职相关的三会文件及离职申请、发行人的《独立董事工作制度》，核验了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的身份证明文件、劳动合同，查阅了发行人的《公开转让说明书》，对公司人事部门负责人进行了访谈，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 15.1 发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的资格及任职符合法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的规定。
- 15.2 发行人的董事、高级管理人员、核心技术人员最近 2 年未发生重大不利变化，其变动情况符合有关规定，并已履行了必要的法律程序。
- 15.3 发行人设立了三名独立董事，其任职资格符合有关规定，其职权范围不违反有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

十六、 发行人的税务

本所律师核查了发行人主管税务部门出具的证明文件、申请税收优惠、财政补助有关的资质证书、政策文件、协议及银行流水，查询了税务主管部门网站，查阅了发行人的《审计报告》《纳税情况的鉴证报告》及发行人纳税申报资料，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 16.1 发行人执行的税种、税率符合现行有关法律、法规、规章、规范性文件的要求，不存在税收优惠到期的情形。

- 16.2 发行人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。
- 16.3 发行人报告期内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师核查了发行人已建项目的环评审批、备案、竣工验收文件、发行人填报的《固定污染物排污登记表》、与危废处理公司签订的《危险废物处理合同》及危险废物处理台账、危废处理公司持有的《上海市危险废物经营许可证》及主管部门出具的证明文件、发行人的固定资产清单、环保支出凭证、发行人 2021 年第二次临时股东大会会议文件、募集资金投资项目的可行性研究报告、募集资金投资项目的发改部门备案及环保部门登记文件，发行人的医疗器械产品注册证和相关质量体系认证、产品质量检测的内部控制制度以及发行人产品质量奖项文件，查询了信用中国和环保主管部门网站、中国裁判文书网、无讼网、中国执行信息公开网、国家药监局、上海市药监局，查阅了第三方公司出具的《检验检测报告》、《医疗器械标准管理办法》和《招股说明书》，向上海市药监局申请了政府信息公开，访谈了发行人产品质量管理部门负责人，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 17.1 截至本法律意见书出具之日，发行人的生产经营活动及拟投资项目总体符合国家和地方环保法规和有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情况。
- 17.2 发行人的生产经营符合国家有关质量和技术的要求，报告期内未因违反有关质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师核查了发行人 2021 年第二次临时股东大会会议文件、发行人的《募集资金管理制度》、募集资金投资项目的可行性研究报告及主管部门出具的备案文件，查阅了《招股说明书》，并取得了发行人的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 18.1 发行人本次募集资金投资项目已经 2021 年第二次临时股东大会批准，募集资金将用于主营业务，并有明确的用途。
- 18.2 发行人已就本次募集资金投资项目取得发改部门备案，并已向环保主管部门启动关于“生产基地建设项目”、“电生理介入医疗器械研发项目”的环境影响评价手续。
- 18.3 发行人本次发行上市募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况。

十九、 发行人业务发展目标

本所律师审阅了《招股说明书》，核查了发行人的工商档案、《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》等业务资质证书，查验了发行人的审计报告及发行人提供的业务合同，核查了主管部门出具的备案回执，现场考察了发行人的经营场所，对发行人的经销商和供应商进行调查与访谈，就有关业务问题与发行人的高级管理人员进行了沟通交流，并取得了发行人书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 19.1 发行人为本次发行上市编制的《招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务一致。
- 19.2 发行人在其为本次发行上市编制的《招股说明书》中所述的业务发展目标符合国家法律、法规、规章、规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师核查了主管部门出具的证明文件、报告期内发行人主管部门现场检查的相关材料，查询了裁判文书网、无讼、中国执行信息公开网、信用中国、信用上海、信用江西等主管部门网站，并取得了发行人及其子公司、发行人主要股东、董事长、总经理的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 20.1 截至本法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、

仲裁及行政处罚案件。

- 20.2 截至本法律意见书出具之日，发行人的主要股东、董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价

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

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

二十二、 律师认为需要说明的其他问题

律师认为需要说明的其他问题详见《律师工作报告》正文第二十二部分“律师认为需要说明的其他问题”所述。

二十三、 结论

综上所述，本所律师认为：

- 23.1 发行人已符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。
- 23.2 《招股说明书》引用本法律意见书和《律师工作报告》的内容适当。
- 23.3 本次发行上市尚须经上交所审核通过、报证监会履行发行注册程序并取得其关于同意发行人首次公开发行股票注册的批复。

本法律意见书正本三份，经本所盖章并经负责人及经办律师签字后生效。

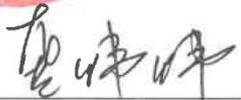
(以下为签字盖章页，无正文)

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》之签署页)

北京世辉律师事务所(盖章)

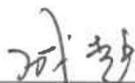


律师事务所负责人：


龚炜炜

经办律师：


梁宏俊


成超

2021年6月24日



世辉律师事务所
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书(一)

二〇二一年九月

目 录

第一节 关于《审核问询函》的回复及更新	8
一. 《审核问询函》问题 1: 关于实控人认定.....	8
二. 《审核问询函》问题 2: 关于与主要股东的相同或相似业务.....	63
三. 《审核问询函》问题 3: 关于关联交易与独立性.....	114
四. 《审核问询函》问题 6: 关于设备产品投放及联动销售.....	142
五. 《审核问询函》问题 8: 关于客户	147
六. 《审核问询函》问题 9: 关于远心医疗.....	151
七. 《审核问询函》问题 14: 关于其他问题.....	158
第二节 发行人本次发行上市相关事项的更新	173
一. 本次发行上市的批准和授权.....	173
二. 发行人的主体资格	173
三. 本次发行上市的实质条件.....	173
四. 发行人的设立	177
五. 发行人的独立性.....	177
六. 发行人的发起人、股东及实际控制人.....	177
七. 发行人的股本及演变.....	179
八. 发行人的业务.....	179
九. 关联交易及同业竞争	183
十. 发行人的主要财产	194
十一. 发行人的重大债权债务	196
十二. 发行人重大资产变化及收购兼并	199
十三. 发行人章程的制定与修改	200
十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	200
十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化... ..	200
十六. 发行人的税务	201
十七. 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	203
十八. 发行人募集资金的运用	208
十九. 发行人业务发展目标	208
二十. 诉讼、仲裁或行政处罚	209

二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	209
二十二. 律师认为需要说明的其他问题.....	209
二十三. 结论意见.....	212
附件一 专利	214
附件二 注册商标	222
附件三 医疗器械注册证书及备案凭证	227

释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语具有的含义如下：

《审计报告》	指	大华会计师出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司审计报告》(编号：大华审字[2021] 0015763 号)
《内部控制鉴证报告》	指	大华会计师出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》(编号：大华核字[2021] 0010397 号)
《纳税情况的鉴证报告》	指	大华会计师出具的《主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》(编号：大华核字[2021] 0010398 号)
《非经常性损益的鉴证报告》	指	大华会计师出具的《非经常性损益的鉴证报告》(编号：大华核字[2021] 0010399 号)
《法律意见书》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《补充法律意见书(一)》、本补充法律意见书	指	本所出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》
《招股说明书》	指	《上海微创电生理医疗科技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》(2021 年半年报财务数据更新版)
报告期、最近三年及一期	指	2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，或 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
加审期间	指	2021 年 1-6 月，或 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日
补充核查期间	指	《法律意见书》或《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书出具之日
EverPace Medical	指	EverPace Medical International Corp. Limited，系发行人补充核查期间新增香港全资子公司
MBV	指	MicroPort Medical B.V.
MSV	指	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda
MSG	指	MicroPort Scientific GmbH
CRM S.L.U.	指	Microport CRM Medical S.L.U.
嘉事堂	指	嘉事堂药业股份有限公司
国科恒泰	指	国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation, 波士顿科学公司, 创立于 1979 年, 注册地址为美国特拉华州, 美国纽约证券交易所上市(股票代码: BSX.N)
施乐辉	指	施乐辉公司(Smith & Nephew), 成立于 1856 年, 其业务范围包括整形重塑、创伤、内窥镜(包括关节镜)以及高级伤口护理
强生	指	强生公司(Johnson & Johnson), 成立于 1886 年, 是一家医疗保健产品、医疗器材及药物的制造商, 总部位于美国新泽西州
雅培	指	雅培公司(Abbott)成立于 1888 年, 是一家医疗保健公司, 总部位于美国芝加哥
美敦力	指	美敦力公司(Medtronic PLC), 成立于 1949 年, 是一家医疗器械制造商, 运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市, 美国纽约证券交易所上市(股票代码: MDT.N)
OEM	指	OEM(Original Equipment Manufacture), 原始设备制造商
58 同城	指	cn.58.com

注: 本补充法律意见书若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况, 均为四舍五入原因造成。



世辉律师事务所
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书(一)

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“本所”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“电生理股份”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“上交所”)科创板上市事宜的专项法律顾问,为发行人本次发行并上市出具了《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称《法律意见书》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称《律师工作报告》)。

由于原申报材料中发行人经审计的最近三年的财务会计报表截止日为2020年12月31日,现发行人聘请的大华会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人财务会计报表加审至2021年6月30日(以下对两次审计截止日相距的期间称为“加审期间”),同时根据上交所于2021年7月20日出具的《关于上海微创电生理医疗科技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》(审核函[2021]438号)(以下简称《审核问询函》),本所律师就《审核问询函》所载相关法律问题及发行人在《法律意见书》出具之日至《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称《补充法律意见书(一)》或“本补充法律意见书”)出具之日期间(以下简称“补充核查期间”)法律方面事项的变动情况进行核查并出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求,本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证,并听取了相关人员就有关事

实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述，本所及本所律师已得到公司的如下保证：

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的；
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的；
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致；
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整，没有遗漏和/或误导。

二、为出具本补充法律意见书，本所律师特作如下声明：

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

2. 本补充法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本补充法律意见书所涉及的有关事实的了解，最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述，且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作本补充法律意见书的过程中，对与法律相关的业务事项，履行了法律专业人士特别的注意义务；对于其他业务事项，履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原件符合的见证或鉴证意见，仅说明

该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 除非特别说明，本补充法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具《法律意见书》与《律师工作报告》所载相一致。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

10. 基于以上声明，就发行人本次发行的下列事项，本所律师出具补充法律意见如下：

第一节 关于《审核问询函》的回复及更新

一. 《审核问询函》问题 1：关于实控人认定

根据申报材料，2010 年，微创医疗设立电生理作为下属从事电生理医疗器械业务的独立经营主体，并陆续置入相关业务、资产、人员等。2019 年 6 月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人，截至本次申报前，嘉兴华杰持有发行人股份比例为 41.11%，微创医疗全资子公司微创投资持股 38.49%，分别为发行人第一、二大股東。

发行人直接股東中共有三个員工持股平台，其中：1)毓衡投資持股 7.32%，發行人在新三板掛牌期間將其披露為微创醫療的員工持股平台；2)上海生暉持股 3.79%，与微创投資构成一致行动关系，双方合计持股 42.28%。双方约定上海生暉应于 10 年内向微创投資支付股份轉讓價款，一致行动关系将在支付比例达到 50%时自动解除，目前尚未支付；3)愛德博瑞持股 3.05%，与嘉兴華杰构成一致行动关系，双方合计持股 44.16%。三个平台中存在包括發行人董事、監事、高管等在內的较多合夥人重合的情形，但是如发生嘉兴華杰、微创投資意見不一致的情形，愛德博瑞、上海生暉會分別按照嘉兴華杰、微创投資的意見表达意見。發行人不存在實際控制人，且該状态于最近两年內未发生变化。

請發行人補充說明：(1)本次申報將毓衡投資認定為發行人員工持股平台的原因，是否實際由微创醫療控制或與其构成一致行动关系；(2)三个員工持股平台关于控制权以及執行事務合夥人權限的主要約定，并结合存在较多人員重合這一情况，分析一致行动安排存在差异的合理性；(3)嘉兴華杰与其他股東签订的《增資及股份轉讓協議》主要内容以及是否存在其他利益安排，是否就人員委派、經營管理、控制权等事項进行明确；(4)结合發行人與微创醫療之間在历史沿革、生產經營等方面的关系，充分分析發行人生產經營是否由微创醫療主导或控制；并结合前述問題进一步論述發行人是否實際仍由微创醫療控制；(5)嘉兴華杰自 2019 年起即為公司第一大股東且享有“一票否決權”，是否构成对發行人控制；(6)结合前述問題，充分說明認定發行人無實際控制人且最近两年未发生變化的依据是否充分。

請發行人提交嘉兴華杰入股協議以及各員工持股平台協議作為附件備查。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定发表明确意见。

本所律师回复如下：

1.1 说明本次申报将毓衡投资认定为发行人员工持股平台的原因，是否实际由微创医疗控制或与其构成一致行动关系。

1.1.1 新三板挂牌期间，发行人将毓衡投资披露为微创医疗的员工持股平台的原因

毓衡投资成立于 2015 年 9 月 2 日，自成立即为微创医疗员工持股平台。新三板挂牌期间，发行人系微创医疗的下属控股公司，发行人员工与微创医疗员工共同持有毓衡投资的财产份额。

考虑到发行人当时系微创医疗的下属控股公司，因此将毓衡投资认定为“微创医疗的员工持股平台”。

1.1.2 本次申报时，毓衡投资被认定为发行人员工持股平台的原因

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资及其上层持股平台的人员情况具体如下：

(1) 毓衡投资

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海伽彦	442.0505	23.06%	-	-
2	上海展辉 骏	521.0627	27.19%	-	-
3	上海昭熹	360.4618	18.81%	-	-
4	上海常隆	335.7177	17.52%	-	-
发行人现有员工及离职员工					
5	陈智勇	20.0627	1.05%	营销副总经理	-
6	朱郁	13.3753	0.70%	董事会秘书兼财	曾于 2002 年 1 月至

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
				务副总经理	2011年12月,任微创器械商务会计经理;曾于2012年1月至2015年11月,任微创器械电生理业务条线财务资深经理
7	康俊萍	13.3752	0.70%	销售部员工	曾于2006年1月至2014年10月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
8	林颖	6.6876	0.35%	知识产权部员工	曾于2014年3月至2020年9月任微创器械知识产权主管
9	张志方	3.3439	0.17%	临床部员工	-
10	彭亚辉	2.6751	0.14%	硬件研发资深经理	曾于2007年9月至2014年9月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
11	陆俊健	1.6723	0.09%	注册部员工	-
12	邓建军	1.6719	0.09%	销售部员工	-
13	赵丽	1.6719	0.09%	导管研发部员工	曾于2011年9月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
14	韩庆	1.6719	0.09%	工程部员工	-
15	成晨	1.6719	0.09%	设备研发部员工	曾于2013年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线测试工程师
16	王路	1.3376	0.07%	销售部员工	-
17	韩鹏	1.3376	0.07%	销售部员工	-
18	徐钊	0.6688	0.03%	销售部员工	-
19	廖斌	10.0314	0.52%	曾任销售部员工	曾于2009年2月至2014年10月任微创器械电生理业务条线销售资深经理,现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
20	崔洪海	5.3501	0.28%	曾任销售部员工	曾于2012年7月至

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
					2014年10月任微创器械电生理业务条线高级客户主管
21	马芸	3.3439	0.17%	曾任销售部员工	曾于2006年4月至2014年1月任微创器械电生理业务条线销售经理，现任神通医疗东北区推广经理
22	山鹰	3.2437	0.17%	曾任常务副总经理、董事	曾于2002年1月至2016年1月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
23	陈高峰	1.6723	0.09%	曾任销售部员工	曾于2009年10月至2014年10月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
微创医疗员工¹					
24	孙洪斌	20.0628	1.05%	-	微创医疗首席财务官
25	蒋磊	20.0628	1.05%	-	微创器械总裁
26	郑明	20.0628	1.05%	-	微创投资临床医学事务高级副总裁
27	CHENGYUN YUE(乐承筠)	16.7190	0.87%	发行人监事会主席	微创器械商业发展与项目管理资深副总裁
28	李俊菲	13.3753	0.70%	-	微创投资总部研发高级副总裁
29	黄河	13.3753	0.70%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
30	彭博	13.3752	0.70%	-	微创器械首席营销官
31	林映卿	13.3752	0.70%	-	微创器械海外业务第一副总裁
32	Jonathan W Chen	12.0377	0.63%	-	微创投资首席国际业务官
33	徐益民	10.0314	0.52%	-	微创器械产品注册兼物业执行副总裁
34	宗红	4.6814	0.24%	-	心脉医疗计划管理主

¹ 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
					管
35	李勇	3.3438	0.17%		微创投资品质部高级 副总裁
36	徐晓红	2.0063	0.10%		上海蓝脉医疗科技有 限公司品质与注册部 总监
合计		1,916.6668	100.00%		-

(2) 上海展辉骏

序号	姓名/ 名称	认缴出资 金额(万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
发行人现有员工及离职员工					
1	Sun Hero Develo pments Limite d	218.7679	35.67%	Sun Hero Development s Limited 系 发行人董事、 总 经 理 YIYONG SUN(孙毅勇) 设立的一人 公司	曾于 2007 年 10 月至 2010 年 7 月, YIYONG SUN(孙 毅勇)任微创器械 电生理业务条线 资深总监、资深副 总裁
2	山鹰	133.6524	21.79%	曾任常务副 总经理、董事	曾于 2002 年 1 月 至 2016 年 1 月任 微创器械电生理 业务条线常务副 总裁兼营销副总 裁
3	JIAHO NG TAN	24.6203	4.01%	曾任副总经 理、董事	曾于 2012 年 10 月至 2016 年 1 月 任微创器械电生 理业务条线导管 研发和供应链副 总裁
微创医疗员工²					
4	QIYI LUO (罗七 一)	0.7017	0.11%	发行人董事	微创医疗首席技 术官
5	FW JVL Limite d	235.6510	38.42%	发行人董事 QIYI LUO (罗七一) 设 立的一人公 司	-

² 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

合计	613.3933	100.00%	-
----	----------	---------	---

(3) 上海伽彦

序号	姓名/名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海展辉骏	82.2591	18.61%	-	-
发行人现有员工及离职员工					
2	朱郁	0.6687	0.15%	董事会秘书兼财务副总经理	曾于 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；曾于 2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
3	陈艳	28.7566	6.51%	供应链副总经理	曾于 2008 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线工艺生产主管
4	沈刘媆	26.0819	5.90%	商业发展与项目管理副总经理	曾于 2009 年 8 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
5	高宾	26.0816	5.90%	导管品质部员工	曾于 2009 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管品质经理
6	宋宇文	24.0752	5.45%	注册部员工	曾于 2010 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国内注册主管
7	曹先锋	23.4066	5.30%	资深研发工程师	曾于 2007 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械高级软件工程师、电生理业务条线设备软件研发经理
8	赵蔚茵	18.3909	4.16%	生产部员工	曾于 2007 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线生产主管
9	梁波	13.3752	3.03%	导管研发高级总监	曾于 2007 年 5 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
					导管新技术研发经理
10	陈智勇	13.3752	3.03%	营销副总经理	-
11	宫晶晶	10.0314	2.27%	设备研发部员工	曾于 2011 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备软件工程师
12	孙佳璐	10.0314	2.27%	人力资本及行政部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政主管
13	李成果	6.6876	1.51%	设备生产工艺部员工	曾于 2008 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备工艺主管兼生产主管
14	彭亚辉	6.6875	1.51%	硬件研发资深经理	曾于 2007 年 9 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
15	王慧	5.35	1.21%	导管研发部员工	曾于 2004 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
16	徐钊	4.0126	0.91%	销售部员工	-
17	孙飞飞	3.3438	0.76%	导管研发部员工	曾于 2008 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
18	李海华	3.3438	0.76%	物流仓储部员工	曾于 2005 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线计划专员
19	张晓敏	3.3438	0.76%	导管品质部员工	曾于 2006 年 5 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管测试员
20	奚云珠	3.3438	0.76%	导管研发部员工	曾于 2007 年 6 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
21	刘国振	3.3438	0.76%	设备研发部员工	曾于 2009 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备研发技术员
22	丁楠	3.3437	0.76%	注册部员工	曾于 2009 年 7 月至

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
					2014年10月任微创器械电生理业务条线设计控制工程师
23	李鹏飞	2.5078	0.57%	工程部员工	-
24	陈昊	2.5077	0.57%	工程部员工	-
25	韩鹏	1.6721	0.38%	销售部员工	-
26	葛彦	1.6719	0.38%	导管研发部员工	-
27	陈梦蛟	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
28	傅如意	1.6718	0.38%	采购部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线采购助理
29	顾军校	1.6718	0.38%	国际部员工	-
30	魏晓玮	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
31	张笑天	1.6718	0.38%	销售部员工	-
32	白忠爱	25.4129	5.75%	曾任注册部员工	曾于2009年4月至2014年10月任微创器械电生理业务条线注册工程师
33	胡昌	9.3626	2.12%	曾任导管研发部员工	曾于2012年8月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
34	张清淳	8.6939	1.97%	曾任导管研发部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师，现任远心医疗董事长、总经理
35	陈高峰	8.3595	1.89%	曾任销售部员工	曾于2009年10月至2014年10月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
36	王蜜蜜	7.3564	1.66%	曾任市场部员工	曾于2011年6月至2014年10月任微创器械电生理业务条线医学事务经理
37	王胜伟	7.3563	1.66%	曾任设备品质部员工	曾于2014年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设备品质质量高

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
					级主管
38	吕盈	6.6876	1.51%	曾任销售部员工	曾于 2012 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线高级客户主管
39	刘金锋	5.0156	1.13%	曾任设备研发部员工	曾于 2014 年 5 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师
40	俞洁	4.0125	0.91%	曾任人力资源及行政部员工	曾于 2008 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政专员
41	金维安	3.3438	0.76%	曾任注册部员工	曾于 2011 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际注册主管
42	潘晓君	3.3438	0.76%	曾任人力资源及行政部员工	曾于 2013 年 1 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线人事专员, 现任远心医疗人力资源高级主管
43	吴迪	2.3407	0.53%	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员, 现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
44	廖斌	1.6718	0.38%	曾任销售部员工	曾于 2009 年 2 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售经理, 现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
45	赵乾成	1.6718	0.38%	曾任导管研发部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
46	山鹰	0.6685	0.15%	曾任常务副总经理、董事	曾于 2002 年 8 月至 2016 年 1 月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
微创医疗员工³					
47	霍庆福	6.6876	1.51%	-	微创投资财务资深副总裁
48	刘潇	3.3438	0.76%	-	微创投资员工内部投资&交易平台业务支持资深经理
49	赵亮	0.6687	0.15%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
合并		442.0505	100.00%		-

(4) 上海昭熹

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
发行人现有员工及离职员工					
1	沈刘娉	0.6685	0.19%	商业发展与项目管理副总经理	曾于 2009 年 8 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试测试主管、设备品质经理
2	程华胜	36.7562	10.20%	临床部员工	曾于 2006 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线临床资深经理
3	朱郁	33.4830	9.29%	董事会秘书兼财务副总经理	曾于 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；曾于 2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
4	顾宇倩	22.0691	6.12%	人事行政总监、职工代表监事	曾于 2006 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械人力资源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理
5	周晓静	9.3626	2.60%	工程部员工	曾于 2012 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线工艺工程师
6	蔡雅萌	9.3626	2.60%	导管品质部	曾于 2012 年 12 月至

³ 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
				员工	2014年12月任微创器械电生理业务条线导管QA工程师
7	吴燕	6.6876	1.86%	生产部员工	曾于2007年6月至2014年10月任微创器械电生理业务条线生产组长
8	康俊萍	3.3525	0.93%	销售部员工	曾于2006年1月至2014年10月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
9	许元兴	3.3406	0.93%	设备研发部员工	-
10	王路	3.3436	0.93%	销售部员工	-
11	沈磊	3.3406	0.93%	导管研发部员工	曾于2004年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
12	陆欣依	1.6704	0.46%	工程部员工	-
13	顾军校	1.6704	0.46%	国际部员工	-
14	毕美琼	1.6704	0.46%	临床部员工	曾于2013年12月至2014年10月任微创器械电生理业务条线临床工程师
15	韩庆	1.6704	0.46%	工程部员工	-
16	魏晓玮	1.6704	0.46%	导管品质部员工	-
17	成晨	1.6704	0.46%	设备研发部员工	曾于2013年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线测试工程师
18	庞德贵	1.6704	0.46%	设备研发部员工	-
19	王心怡	1.6703	0.46%	设备研发部员工	-
20	孟相亮	1.6703	0.46%	采购部员工	-
21	陆俊健	1.6704	0.46%	注册部员工	-
22	戴兴武	24.7442	6.86%	曾任品质部员工	曾于2009年9月至2014年10月任微创器械电生理业务条线品质与注册总监
23	陈高峰	15.0457	4.17%	曾任销售部员工	曾于2009年10月至2014年10月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
					理
24	张剑钦	10.0315	2.78%	曾任销售部员工	曾于 2006 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售经理
25	王艳辉	9.3626	2.60%	曾任销售部员工	曾于 2012 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售主管
26	蔡丽妮	6.6876	1.86%	曾任导管研发部员工	曾于 2004 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
27	吴迪	3.3438	0.93%	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员, 现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
28	戎景贤	3.3438	0.93%	曾任销售部员工	曾于 2014 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售代表
29	赵兰	3.3409	0.93%	曾任财务部员工	现任上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司会计资深主管
30	赵乾成	1.6704	0.46%	曾任导管研发部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
微创医疗员工⁴					
31	张焯	33.4380	9.28%	-	微创投资品牌建设与媒体传播总监
32	朱俊芳	16.7190	4.64%	-	上海微创智领医疗科技有限公司孵化业务资深经理
33	朱剑杰	15.3815	4.27%	-	朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司渠道总监
34	杨春嵩	8.6939	2.41%	-	微创投资物业基建高级总监
35	姚静	6.6876	1.86%	-	心脉医疗国际业务总监
36	金巧蓉	6.6876	1.86%	-	微创投资产品研发与新技术总监

⁴ 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
37	张国旺	6.6876	1.86%	发行人董事	微创投资资本运作副总裁
38	冯玉慧	6.6876	1.86%	-	微创投资资本运作高级总监
39	钱焯	5.3500	1.48%	-	神通医疗研发工程师
40	徐志远	5.3500	1.48%	-	心脉医疗工艺资深技师
41	张丽红	3.3438	0.93%	-	微创投资知识产权副总裁
42	易博	3.3438	0.93%	-	上海微创心力医疗科技有限公司心脏辅助器械研发资深总监
43	阙亦云	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉供应链资深副总裁
44	卢惠娜	3.3438	0.93%	-	神通医疗品质、注册与临床资深总监
45	杨好靓	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉销售高级经理
46	王海红	3.3438	0.93%	-	微创神视医疗科技(上海)有限公司计划管理高级主管
47	赵亮	2.6749	0.74%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
合计		360.4617	100.00%		-

(5) 上述平台中发行人员工曾在微创医疗任职的背景与原因

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资(及上层持股平台)合伙人中部分发行人员工曾在微创医疗任职，系主要因为该等人员于 2014 年至 2016 年发行人业务重组期间由微创器械转入发行人任职，具体情况详见《律师工作报告》正文第 22.8 部分。

(6) 上述平台中微创医疗员工入股发行人的背景与原因

发行人系微创医疗内部孵化的企业，发行人设立初期资本金有限，为解决发行人业务发展的资金需求，发行人以股权融资方式向微创医疗内部员工募集资金，部分微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划，有意向参与投资发行人，从而该等微创医疗员工通过投资持有毓衡投资(及上层持股平台)的合伙份额而间接持股发行人。

此外，毓衡投资向发行人增资后，毓衡投资(及上层持股平台)的部分合伙人转让其持有的毓衡投资(或上层持股平台)的出资份额给若干名微创医疗员工，系相关微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资发行人，同时也是发行人对相关微创医疗员工历史上曾为发行人发展做出贡献的激励。

自 2019 年 5 月起，微创医疗不再控制发行人。截至本次申报时，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦执行事务合伙人系发行人高级管理人员。毓衡投资(含其上层持股平台)合伙人中包括发行人员工与微创医疗员工，毓衡投资(含其上层持股平台)的合伙人总人数为 111 人(去重后)，其中发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)人数为 76 人；发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)占比为 68.47%，上述发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)直接或间接持有毓衡投资的份额为 54.31%。具体计算过程如下：

项目	序号	出资额(万元)
发行人员在毓衡投资的出资额	A	94.8651
发行人员工通过上海展辉骏持有毓衡投资的出资额	B	370.8499
发行人员工通过上海伽彦持有毓衡投资的出资额	C	349.0913
发行人员工通过上海昭熹持有毓衡投资的出资额	D	226.0412
小计	E=A+B+C+D	1,040.8475
毓衡投资出资总额	F	1,916.6668
发行人员在毓衡投资的出资比例	E/F	54.31%

综上，鉴于发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)在毓衡投资(含其上层持股平台)的合伙人总人数(去重后)的占比、发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)直接或间接持有毓衡投资的份额比例均超过 50%，且上海伽彦(毓衡投资之执行事务合伙人)的执行事务合伙人系发行人高级管理人员，故本次申报时将毓衡投资认定为“发行人员工持股平台”。

但考虑到除发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)之外，微创医疗员工在毓衡投资(含其上层持股平台)中也持有一定比例的合伙份额，为更全面地反映直接或间接持有毓衡投资合伙份额的权益持有者身份，在本轮问询回复时，发行人将对毓衡投资的认定进一步调整为“发

行人及微创医疗员工持股平台”。

1.1.3 毓衡投资是否实际由微创医疗控制

微创医疗不直接或间接持有毓衡投资的份额，毓衡投资亦不在微创医疗于香港联合交易所历次年报披露的附属公司的范畴。

根据毓衡投资的合伙协议，毓衡投资由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划。此外，对于合伙企业的重大事项(包括但不限于改变合伙企业经营名称、处分合伙企业不动产等)，除需经代表二分之一以上表决权的合伙人同意外，还必须经执行事务合伙人同意。

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦。根据上海伽彦的合伙协议，上海伽彦由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划。此外，对于合伙企业的重大事项(包括但不限于改变合伙企业经营名称、处分合伙企业不动产等)，除需经代表二分之一以上表决权的合伙人同意外，还必须经执行事务合伙人同意。

截止本补充法律意见书出具之日，上海伽彦的执行事务合伙人为发行人董事会秘书兼财务副总经理朱郁。朱郁的主要任职经历具体如下：2002年1月至2011年12月，担任微创器械商务会计经理；2012年1月至2015年11月，担任微创器械电生理业务线财务资深经理；2015年12月至今，就职于发行人，历任财务资深经理、财务总监，现任财务副总经理兼董事会秘书。

基于上述核查，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦执行事务合伙人系发行人高级管理人员；毓衡投资及上海伽彦的执行事务合伙人均非微创医疗员工，微创医疗无法通过控制毓衡投资及上海伽彦的执行事务合伙人间接控制毓衡投资。

综上，本所律师认为，毓衡投资并非实际由微创医疗控制。

1.1.4 毓衡投资是否与微创医疗构成一致行动关系

(1) 毓衡投资与微创医疗不存在约定的一致行动关系

毓衡投资与微创医疗或其关联方未签署一致行动协议、亦不存在其他形式的一致行动安排，二者间不存在约定的一致行动关系。

(2) 毓衡投资与微创医疗不存在法定的一致行动关系

《上市公司收购管理办法》(2020年修订)第83条规定“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其所能支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人……”。

本所律师参照上述办法及相关规定的法定情形同毓衡投资与微创医疗之间的关系进行比对，具体分析如下：

序号	《上市公司收购管理办法》 (2020年修订)第83条法定情形	毓衡投资与微创医疗之间的关系
1	投资者之间有股权控制关系	毓衡投资与微创医疗之间并不存在股权控制关系
2	投资者受同一主体控制	毓衡投资与微创医疗不受同一主体控制
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	不存在在毓衡投资和微创医疗同时担任董事、监事或者高级管理人员的自然人
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	毓衡投资与微创医疗之间不存在参股关系
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	毓衡投资与微创医疗不存在为取得发行人股份互相提供融资安排的情形
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系	毓衡投资与微创医疗之间不存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系

7	持有投资者 30%以上股份的自然人,与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方 30%以上股份的自然人
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员,与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然人
9	持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员,其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属,与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方 30%以上股份的自然人或在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然的父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属
10	在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的,或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属
11	上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员和员工
12	投资者之间具有其他关联关系	毓衡投资与微创医疗不具有构成一致行动的其他关联关系

综上,本所律师认为,毓衡投资与微创医疗不构成一致行动关系。

1.2 说明三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定,并结合存在较多人员重合这一情况,分析一致行动安排存在差异的合理性。

自电生理有限设立以来,随着公司业务的发展,为实现员工和公司共同创业之目的,同时考虑到合伙企业人数限制及管理便捷性等因素,发行人设立多个持股平台。由于激励对象人数较多和批次不同,持股平台存在人员重合的情况。

截至本补充法律意见书出具之日,毓衡投资与发行人其他股东不存在一致行动关系或类似安排,上海生晖与微创投资保持一致行动关系,爱德博瑞

与嘉兴华杰保持一致行动关系，主要原因系股份来源不同，具体说明如下：

1.2.1 三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定

(1) 毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦

毓衡投资合伙人签署的《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就毓衡投资控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙人的权限	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。 第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于： (一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划； (二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案； (三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件； (四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益； (五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务； (六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议； 采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险； (七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。
有限合伙人的权限	第二十六条 有限合伙人不得执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为，不视为执行合伙事务： (一)参与决定普通合伙人入伙、退伙； (二)对合伙企业的经营管理提出建议； (三)获取经审计的合伙企业财务会计报告；

	<p>(四)对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料；</p> <p>(五)在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼；</p> <p>(六)执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼；</p> <p>(七)依法为本企业提供担保。</p>
重 大 事 项 决 策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
合 伙 人 的 入 伙 与 退 伙	<p>第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和发行人法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经发行人法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。</p>
《合伙人委托授权书》	
委 托 方 和 受 托 方	<p>委托人系有限合伙人，受托人系毓衡投资普通合伙人</p>
普 通 合 伙 人 的 被 委 托 事 项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
《一致行动协议》	

一致行动方	毓衡投资全体合伙人
一致行动约定	<p>第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前，应充分沟通、协商，以使协议各方尽快做出一致行动的决定；如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定，应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定，即与普通合伙人保持一致行动。</p>

毓衡投资之执行事务合伙人上海伽彦

全体合伙人签署的《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就上海伽彦控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙人	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。

人的权限	<p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p>
有限合伙人的权限	<p>第二十六条 有限合伙人不得执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为，不视为执行合伙事务：</p> <p>(一)参与决定普通合伙人入伙、退伙；</p> <p>(二)对合伙企业的经营管理提出建议；</p> <p>(三)获取经审计的合伙企业财务会计报告；</p> <p>(四)对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料；</p> <p>(五)在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼；</p> <p>(六)执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼；</p> <p>(七)依法为本企业提供担保。</p>
重大事项决策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p>

	(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。
合伙人的入伙与退伙	第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和发行人法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经发行人法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。
《合伙人委托授权书》	
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系上海伽彦普通合伙人暨执行事务合伙人朱郁
普通合伙人的被委托事项	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。
《一致行动协议》	
一致行动方	上海伽彦全体合伙人
一致行动约定	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于： (一)改变合伙企业的名称； (二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限； (三)处分合伙企业的不动产； (四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利； (五)以合伙企业名义为他人提供担保； (六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；(七)增加或减少合伙企业出资额； (八)新合伙人入伙、原合伙人退伙； (九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人； (十)合伙人转让财产份额； (十一)对合伙人做出除名决定； (十二)对提前解散做出决定；

	(十三)修改或者补充合伙协议。
	第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前,应充分沟通、协商,以使协议各方尽快做出一致行动的决定;如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定,应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定,即与普通合伙人保持一致行动。

上海生晖合伙人签署的《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》就上海生晖控制权及执行事务合伙人权限进行了约定,主要内容如下:

《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定,由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙人的权限	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意,合伙企业认缴出资总额可进行变更。 第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营,对外代表合伙企业,拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权,受限于第二十三条的约定,执行事务合伙人的职权包括但不限于: (一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划; (二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案; (三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件; (四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益; (五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务; (六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉,进行仲裁;与争议对方进行妥协、和解等,以解决合伙企业与第三方的争议;采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全,减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险; (七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。
有限合伙人的权限	第二十六条 有限合伙人执行合伙事务,不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为,不视为执行合伙事务: (一)参与决定普通合伙人入伙、退伙; (二)对合伙企业的经营管理提出建议; (三)获取经审计的合伙企业财务会计报告;

	<p>(四)对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料；</p> <p>(五)在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼；</p> <p>(六)执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼；</p> <p>(七)依法为本企业提供担保。</p>
重大 事项 决策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
合伙 人的 入伙 与退 伙	<p>第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经电生理公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。</p>
《合伙人委托授权书》	
委托方 和受 托方	<p>委托人系有限合伙人，受托人系上海生晖普通合伙人</p>
普通 合伙 人的 被委 托事 项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
《一致行动协议》	
一致行 动方	<p>上海生晖全体合伙人</p>

一致行动约定	<p>第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。</p>

(2) 爱德博瑞

爱德博瑞合伙人签署的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》就爱德博瑞的控制权及执行事务合伙人权限的主要约定主要内容如下：

《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十四条第一款 本合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业。
执行事务合伙人的权限	<p>第十四条第二款第五项 执行合伙人及委派代表的权限和违约处理办法：</p> <p>(1)执行合伙企业日常事务，办理合伙企业经营过程中相关审批手续。</p> <p>(2)代表合伙企业签订其他合伙协议，负责协议的履行。</p>

	<p>(3)代表合伙企业处理、解决合伙企业涉及的各种争议和纠纷。</p> <p>(4)执行事务合伙人违约的，依据法律法规相关规定执行；对合伙人利益造成损失的，应予以赔偿；具体方案由合伙人协商解决。</p>
有限合伙人的权限	第二十一条 有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表合伙企业，《合伙企业法》第六十八条规定的行为不视为执行合伙事务。
表决方法	第十七条 合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。
合伙企业的出资的变更	第二十条 合伙人经全体合伙人决定，可以增加或者减少对合伙企业的出资。
重大事项决策	<p>第十八条 合伙企业的下列事项应当经全体合伙人一致同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
合伙人的入伙与退伙	<p>第二十二条 新合伙人入伙，经全体合伙人一致同意，依法订立书面入伙协议。订立入伙协议时，原合伙人应当向新合伙人如实告知原合伙企业的经营状况和财务状况。入伙的新合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。新普通合伙人对入伙前合伙企业的债务承担无限连带责任；新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙企业的债务，以其认缴的出资额为限承担有限责任。</p> <p>第二十三条 有《合伙企业法》第四十五条规定的情形之一的，合伙人可以退伙。合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下，可以退伙，但应当提前三十日通知其他合伙人。合伙人违反《合伙企业法》第四十五、或四十六条规定退伙的，应当赔偿由此给合伙企业造成的损失。</p>

1.2.2 结合存在较多人员重合这一情况，分析一致行动安排存在差异的原因

(1) 持股平台存在较多人员重合

持股平台存在较多人员重合的情形，主要系因为同一激励对象参与公司不同批次的激励计划获授取得激励份额而形成。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人三个员工持股平台及各个上层持股平台人员中的重合人员(即通过毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞中的两个及以上平台中持有合伙份额的人员，下称“重合人员”)的情况如下：

序号	合伙人姓名 ⁵	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	关联企业任职经历(如有)
1	YIYONG SUN(孙毅勇)	上海展辉骏	毓衡投资	董事、总经理	曾于 2007 年 10 月至 2010 年 7 月任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
		爱德博瑞一号			
2	毕美琼	上海昭熹	毓衡投资	临床部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线临床工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
3	蔡丽妮	上海昭熹	毓衡投资	曾任导管研发部员工	曾于 2004 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
4	蔡雅萌	上海昭熹	毓衡投资	导管品质部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 12 月任微创器械电生理业务条线导管 QA 工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
5	曹先锋	上海伽彦	毓衡投资	资深研发工程师	曾于 2007 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械高级软件工程师、电生理业务条线设备软件研发经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		

⁵ 系根据合伙人姓名首字母排序。

6	陈高峰	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售部员工	曾于 2009 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
		上海伽彦			
		上海昭熹	上海生晖		
7	陈昊	上海伽彦	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
8	陈梦蛟	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
9	陈艳	上海伽彦	毓衡投资	供应链副总经理	曾于 2008 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线工艺生产主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
10	陈智勇	毓衡投资	毓衡投资	营销副总经理	-
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
11	成晨	毓衡投资	毓衡投资	设备研发部员工	曾于 2013 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线测试工程师
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
12	程华胜	上海昭熹	毓衡投资	临床部员工	曾于 2006 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线临床资深经理
		上海生晖			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
13	邓建军	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
14	丁楠	上海伽彦	毓衡投资	注册部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设计控制工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
15	傅如意	上海伽彦	毓衡投资	采购部员工	曾于 2013 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线采购助理
		上海生迪	上海生晖		
16	高宾	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	曾于 2009 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管品质经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
17	葛彦	上海伽彦	毓衡投资	导管研发	-

		爱德博瑞	爱德博瑞	部员工	
18	宫晶晶	上海伽彦	毓衡投资	设备研发部员工	曾于 2011 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备软件工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
19	顾军校	上海伽彦	毓衡投资	国际部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
20	顾宇倩	上海昭熹	毓衡投资	人事行政总监、职工代表监事	曾于 2006 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械人力资源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
21	韩庆	毓衡投资	毓衡投资	工程部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
22	胡昌	上海伽彦	毓衡投资	曾任导管研发部员工	曾于 2012 年 8 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
23	康俊萍	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	曾于 2006 年 1 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
24	李成果	上海伽彦	毓衡投资	设备生产工艺部员工	曾于 2008 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备工艺主管兼生产主管
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
25	李鹏飞	上海伽彦	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
26	梁波	上海伽彦	毓衡投资	导管研发高级总监	曾于 2007 年 5 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线导管新技术研发经理
		上海生晖			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
27	廖斌	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售部员工	曾于 2009 年 2 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售经理，
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		

					现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
28	林颖	毓衡投资	毓衡投资	知识产权部员工	曾于2014年3月至2020年9月任微创器械知识产权主管
		爱德博瑞	爱德博瑞		
29	刘国振	上海伽彦	毓衡投资	设备研发部员工	曾于2009年11月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设备研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
30	刘金锋	上海伽彦	毓衡投资	曾任设备研发部员工	曾于2014年5月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
31	陆俊健	毓衡投资	毓衡投资	注册部员工	-
		上海昭熹			
		爱德博瑞	爱德博瑞		
32	陆欣依	上海昭熹	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
33	孟相亮	上海昭熹	毓衡投资	采购部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
34	庞德贵	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
35	彭亚辉	毓衡投资	毓衡投资	硬件研发资深经理	曾于2007年9月至2014年9月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
36	山鹰	毓衡投资	毓衡投资	曾任常务副总经理、董事	曾于2002年1月至2016年1月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
		上海展辉骏			
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
37	沈磊	上海昭熹	毓衡投资	导管研发部员工	曾于2004年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
38	沈刘娉	上海伽彦	毓衡投资	商业发展与项目管	曾于2009年8月至2014年9月任微创
		上海昭熹			

		上海生晖	上海生晖	理副总经理	器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
39	宋宇文	上海伽彦	毓衡投资	注册部员工	曾于 2010 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国内注册主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
40	孙飞飞	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2008 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
41	孙佳璐	上海伽彦	毓衡投资	人力资本及行政部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政主管
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
42	王慧	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2004 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
43	王心怡	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
44	魏晓玮	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
45	吴迪	上海伽彦	毓衡投资	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员，现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
46	奚云珠	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2007 年 6 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
47	徐钊	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	-
		上海伽彦			
		爱德博瑞			
48	许元兴	上海昭熹	毓衡投资	设备研发	-

		上海生迪	上海生晖	部员工	
		爱德博瑞	爱德博瑞		
49	张清淳	上海伽彦	毓衡投资	曾任导管研发部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师，现任远心医疗董事长、总经理
		上海生晖	上海生晖		
50	张笑天	上海伽彦	毓衡投资	销售部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
51	赵丽	毓衡投资	毓衡投资	导管研发部员工	曾于2011年9月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
52	赵蔚茵	上海伽彦	毓衡投资	生产部员工	曾于2007年4月至2014年10月任微创器械电生理业务条线生产主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
53	周晓静	上海昭熹	毓衡投资	工程部经理	曾于2012年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线工艺工程师
		上海生迪	上海生晖		
54	朱郁	毓衡投资	毓衡投资	董事会秘书兼财务副总经理	曾于2002年1月至2011年12月，任微创器械商务会计经理；曾于2012年1月至2015年11月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
		上海伽彦			
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		

基于上述，三个员工持股平台(含各上层员工持股平台)去除重复后的合伙人总数为138名，重合人员为54名，重合比例(即重合员工人数/三个持股平台(含各上层员工持股平台)去除重复后的总人数)为39.13%。

《中华人民共和国合伙企业法(2006 修订)》第六十七条规定，“有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务”；第二十六条第三款规定，“作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行”；第六十八条第一款规定，“有限合伙人执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。”

据此, 尽管三个员工持股平台(及其上层员工持股平台)中一定的人员重合情况, 但该等重合人员中, 除 YIYONG SUN(孙毅勇)为毓衡投资的执行事务合伙人委派代表、朱郁为上海伽彦(毓衡投资之执行事务合伙人)的执行事务合伙人、沈刘娉为上海生晖的执行事务合伙人外, 其他重合人员均不得对外代表毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞等三个员工持股平台, 亦不得执行毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞的合伙事务; 根据毓衡投资、上海伽彦、上海生晖及爱德博瑞的合伙协议约定, 该等其他重合人员仅直接或间接持有前述三个员工持股平台的合伙份额, 但无法实际控制前述三个员工持股平台所持有发行人股份的表决决策。

(2) 一致行动安排存在差异的原因

上述三个员工持股平台的一致行动安排存在一定差异, 主要系三个员工持股平台的股份来源不同, 毓衡投资的股份来源于其对发行人的增资, 上海生晖和爱德博瑞的股份分别源自于微创投资和嘉兴华杰的转让, 上述增资款与股权转让款的缴纳也存在一定差异, 具体分析如下:

(a) 毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资, 且已完成上述增资款的实缴

2015 年 10 月, 毓衡投资通过增资入股的方式投资电生理有限。毓衡投资以现金方式出资 2,866 万元, 其中 1,012.4995 万元计入注册资本, 其余 1,853.5005 万元计入资本公积。本次增资完成后, 毓衡投资持有电生理有限 15.00% 的股权。

2015 年 12 月 23 日, 大华会计师出具《验资报告》(大华验字[2015]020027 号), 确认截至 2015 年 12 月 21 日止, 毓衡投资已完成上述增资款的实缴。增资款来源于各合伙人的自有或自筹资金。

(b) 上海生晖的股份源自微创投资的转让, 上海生晖尚未支付上述转让款项

2018 年 12 月 16 日, 微创投资与上海生晖签署《股份转让协议》, 约定微创投资以 2,075.5 万元将其持有的发行人 5% 股份(对应注

册资本 350 万元)转让至上海生晖，上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。同日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，确认在股东大会决议事项表决时上海生晖将在其受让的全部股份范围内与微创投资保持一致行动，在上海生晖根据《股份转让协议》将 50% 的股份转让价款向微创投资支付完毕时，前述一致行动关系自动解除。

截至本补充法律意见书出具之日，上海生晖尚未向微创投资支付该笔股份转让价款。

微创投资与上海生晖形成上述一致行动关系系因上海生晖从微创投资处受让用于股权激励的股份，双方约定的股份转让价款支付期限较长，微创投资在激励公司核心团队及骨干员工的同时，与上海生晖协商确定，上海生晖在支付 50% 股份转让价款前与微创投资保持一致行动，以保持股东大会层面的表决权，同时双方还书面签署了一致行动协议。

(c) 爱德博瑞的股份源自嘉兴华杰的转让，爱德博瑞尚未支付相应股份转让价款

2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，嘉兴华杰同意向爱德博瑞以 11,712 万元转让其持有的发行人股份合计 1,220 万股。

同日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定双方应始终保持一致行动，对于指定公司股东大会所审议的事项，就一致行动方各自持有的股东大会层面的表决权，应以嘉兴华杰协商一致，不能达到一致意见的，以嘉兴华杰的意见为准进行行使；对于有关指定公司的日常经营管理和重大决策应按嘉兴华杰意见一致行动，在指定公司的股东大会上，一致行动方应按嘉兴华杰的意见表决，根据在指定公司股东大会上达成的以嘉兴华杰意见作出的决策；爱德博瑞不得因任何理由而质疑或否定该等决策。一致行动方就指定公司股东大会的审议事项召开公司股东大会时，如一方不能参加指定公司股东大会，应委托本协议中的另一方参加会议并按照前述原则行使表决权，如双方均不能参加指定公司股东大会，应共同委托同一代表参加会议并按照前述原则行

使表决权。

双方在《一致行动协议》中“第五条 协议的变更或解除”中约定，《一致行动协议》将在爱德博瑞的普通合伙人天津德利与嘉兴华杰不存在一致行动关系之日终止。

截至本补充法律意见书出具之日，爱德博瑞尚未向嘉兴华杰支付该笔股份转让款。

嘉兴华杰与爱德博瑞形成上述一致行动关系系因爱德博瑞从嘉兴华杰处受让用于股权激励的股份，嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权，与爱德博瑞协商确定，形成一致行动关系，双方书面签署了《一致行动协议》。

(d) 三个持股平台一致行动安排存在差异的合理性

尽管毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞三个员工持股平台(及其上层员工持股平台)中存在一定的人员重合情况，但除 YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、沈刘娉外的其他重合人员仅直接或间接持有前述三个员工持股平台的合伙份额，无法实际控制前述三个员工持股平台所持有发行人股份的表决决策。

三个员工持股平台一致行动安排存在差异的原因主要系股份来源不同，其中，毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资且已完成上述增资款的实缴，毓衡投资的执行事务合伙人可以依据毓衡投资合伙协议及其他相关协议单独实际控制其所持有发行人股份的表决决策，无需与其他发行人股东一致行动；微创投资在向上海生晖转让发行人股份后，上海生晖尚未能完成股份转让价款的支付，故微创投资要求与上海生晖签署《股份转让协议之补充协议》约定上海生晖与其一致行动以保持其在发行人股东大会层面的表决权；嘉兴华杰在向爱德博瑞转让发行人股份后，嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权，故与爱德博瑞协商确定签署《一致行动协议》，形成一致行动关系。

本所律师认为，上述三个员工持股平台一致行动安排的差异存在合理性。

1.3 嘉兴华杰与其他股东签订的《增资及股份转让协议》主要内容以及是否存在其他利益安排，是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确

发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖与嘉兴华杰于 2019 年 2 月签订《增资及股份转让协议》。同日，各方签署《股东协议》。相关协议部分条款涉及人员委派、经营管理、控制权等相关事项。上述交易完成后投资人发生变更，《股东协议》进行相应更新，但涉及嘉兴华杰的股东权利未发生实质变化。除上述协议外，嘉兴华杰与其他股东不存在其他利益安排。

1.3.1 《增资及股份转让协议》主要内容及是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确

2019 年 2 月，发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖与嘉兴华杰签订了《增资及股份转让协议》，协议主要内容如下：

项目	《增资及股份转让协议》
签署方	发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖、嘉兴华杰
交易方案	3.2 本次交易的实施步骤 第一步骤：嘉兴华杰以 20,000 万元人民币认购公司 19.04% 的股份 (该持股比例对应公司股份的持股数为 1,647.7942 万股)； 第二步骤：嘉兴华杰以 22,287 万元人民币受让微创投资持有的 1,836.2194 万股公司股份。
交易价款的用途	3.3 交易价款的用途 各方确认并同意，嘉兴华杰支付的交易价款应用于经营和发展公司的主营业务及第一步骤投资交割日后经公司董事会(含嘉兴华杰委派董事的赞成票)根据股东协议的约定批准的其他用途，未经公司董事会(含嘉兴华杰委派董事的赞成票)事先书面批准，嘉兴华杰支付的交易价款不得用于偿还公司债务、分红或归还、冲抵、回购现有股东在公司内存在的任何权益，包括但不限于任何股东贷款、负债或股本权益。
交易价款的缴付	4.4 交易价款的缴付 1.嘉兴华杰应于第一步骤投资先决条件满足或被投资人以书面形式确认豁免之日起十五(15)个工作日内向公司支付第一步骤增资价款； 2.嘉兴华杰应于第二步骤投资先决条件满足或被投资人以书面形式确认豁免之日起十五(15)个工作日内向微创投资支付第二步骤股份受让价款。

<p style="text-align: center;">交割先决条件摘要</p>	<p>4. 交割的先决条件</p> <p>第一步骤:</p> <p>1.嘉兴华杰提名的2名董事候选人已被公司股东大会选举为公司的董事;</p> <p>2.发行人已经与公司高级管理人员和关键员工签订令嘉兴华杰满意的劳动合同, 保密、竞业限制及知识产权协议, 其中, 劳动合同的期限不少于第一步骤投资交割日后的三(3)年, 竞业限制期限包含任职期间及离职后二(2)年;</p> <p>3.公司已经与全部在职员工(生产员工除外)签署保密协议, 并向投资人提供投资人要求的相关在职员工的证明文件;</p> <p>第二步骤:</p> <p>1.第一步骤投资已经完成工商变更登记、备案手续;</p> <p>2.公司不存在或没有发生对其财务状况、经营成果、资产、团队或正常业务经营产生或经合理预见可能会产生重大不利影响的事件, 并且与第一步骤投资交割日相比公司在上述方面无重大不利变化, 也不存在任何可能禁止或限制任何一方完成本协议项下交易的有效禁令或类似法令。</p>
<p style="text-align: center;">适用法律与争议解决</p>	<p>14.适用法律与争议解决</p> <p>本协议的订立、效力、解释和履行均适用中国法律。</p> <p>所有与本协议引起或与本协议有关的任何争议应由各方通过友好协商加以解决。该等协商应在一方向争议对方发出有关协商的书面要求后立即开始。如果在上述书面要求发出后的四十五(45)日内, 争议未能通过协商解决, 则任何一方可以将该争议提交上海国际经济贸易仲裁委员会, 由该会按照提交争议时届时有效的仲裁规则进行仲裁, 仲裁地为上海。仲裁具有终局性, 对各方均有约束力。各方应尽其最大努力使得任何该等仲裁裁决及时得以执行, 并就此提供任何必要的协助。</p>

1.3.2 除《增资及股份转让协议》外, 嘉兴华杰与其他股东是否存在其他利益安排, 是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确

除上述《增资及股份转让协议》, 嘉兴华杰与其他股东于2019年2月签订了《股东协议》, 就包括人员委派、经营管理、控制权⁶等相关事项进

⁶ 《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》规定: “五、关于实际控制人的认定, 发行人及中介机构应当如何把握? (一)实际控制人认定的基本要求: 在确定公司控制权归属时, 应当本着实事求是的原则, 尊重企业的实际情况, 以发行人自身的认定为主, 由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会(股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等)、董事会(重大决策的提议和表决过程等)、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。” 根据《增资及股份转让协议》及《股东协议》之约定, 不存在某个单一条款对控制权的归属予以明确约定, 但结合前述协议和公司章程并依据发行人股东大会、董事会和监事会的运行情况等方面综合分析, 如本补充法律意见书正文第1.6部分所述, 可以认定最近两年公司无实际控制人。

行了约定，主要内容如下：

项目	《股东协议》
签署方	发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖、嘉兴华杰
董事委派权	2.2.1 自协议签署日起，发行人开始改组董事会，改组后的董事会由五名董事组成，嘉兴华杰有权委派二名董事，微创投资有权委派二名董事，毓衡投资有权委派一名董事，毓衡投资委派的该名董事应为公司高级管理人员，其中嘉兴华杰委派的董事未经嘉兴华杰的书面同意不得被免职或更换。
发行人子公司董事提名权	2.2.7 嘉兴华杰有权要求公司向各控股子公司的董事会提名相关董事，使得各控股子公司的董事会构成、决议程序与发行人保持一致。
监事提名权	2.3 各方同意监事会由三名监事组成，分别由微创投资提名一名监事，嘉兴华杰提名一名监事，由发行人职工通过职工代表大会或职工大会选举产生一名职工代表监事。监事会设主席一人，由全体监事过半数选举产生。
一票否决权 (股东大会)	股东大会决议分为特别决议和普通决议，特别决议需要经由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的三分之二以上通过(需包含嘉兴华杰的同意)，普通决议需要经由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的二分之一以上通过(需包含嘉兴华杰的同意)；
	2.1.4 特别决议事项包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 对公司增加或者减少注册资本作出决议； (2) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议； (3) 修改章程； (4) 收购本公司股份； (5) 审议批准、修改股权激励计划； (6) 变更或终止公司的主营业务； (7) 批准发行公司债券、公司的重组、证券公开发售或上市，包括但不限于重组、发售或上市的时间、方法、上市价格和地点。 (8) 批准董事会人数的组成和方式； (9) 法律、行政法规或公司章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。
	2.1.3 普通决议事项包括：

	<p>(1) 决定公司的经营方针、投资计划及中长期发展规划；</p> <p>(2) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；</p> <p>(3) 审议批准董事会的报告；</p> <p>(4) 审议批准监事会报告；</p> <p>(5) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；</p> <p>(6) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；</p> <p>(7) 审议批准公司一个会计年度内累计金额超过 3,500 万元的举债、对外提供借款及担保；</p> <p>(8) 审议批准公司与关联方一个会计年度内累计发生的交易金额在 1,500 万元以上的关联交易事项；</p> <p>(9) 决定公司的对外投资、新设或收购任何公司，且该等单笔交易所涉及的如下任一比例不低于 25%(含本数)：(i) 该笔交易所涉及的资产总额占公司最近一期经审计的财务报表所显示的资产总额的比例；(ii)该笔交易所涉及的目标公司的营业收入占公司最近一期经审计的财务报表所显示的营业收入总额的比例；或(iii) 该笔交易所涉及的对价占公司最近一轮融资估值的比例；</p> <p>(10) 除法律、行政法规规定或者公司章程规定应当以特别决议通过以外的其他应由股东大会决议的事项。</p>
一票否决权 (董事会)	2.2.5 董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事(包括至少一名嘉兴华杰委派董事和一名微创投资委派董事)出席方可举行。董事会作出决议，除非本协议另有约定，必须经全体董事过半数(包含嘉兴华杰委派董事的同意)通过。
一票否决权 (管理层任 职变动层 面)	2.4 第二步骤投资交割日满三年之前，现有管理层应保持在公司的任职不变，除非获得嘉兴华杰的事先书面同意，但公司有《劳动合同法》第 38 条规定的情形或公司在嘉兴华杰事先书面同意的情况下对现有管理层的任职进行变更除外。嘉兴华杰有权提出财务负责人的人选，董事会聘任总裁、副总裁应获得嘉兴华杰委派董事的同意方可通过。
知情权和检 查权	4.8.1 嘉兴华杰享有作为股东所享有的对公司经营管理的知情权和进行检查的权利。
一致行动权	4.9.1 如果第三方拟收购公司全部或大部分股份，并提出明确的收购价格及条件，且微创投资及嘉兴华杰均同意该等收购，则嘉兴华杰有权要求公司全体股东以同等价格和条件出售其持有的全部或部分股份，以保证该等股份收购完成，全体股东届时应同意出售其持有的全部或部分公司股份，不同意出售的股东视为有义务购买待

	出售股份，拒绝购买的视为同意出售。
其他约定	除上述条款之外，股东协议还包括分红权、不竞争承诺、清算优先权、优先购买权、优先认购权、共同出售权、股东优先权的一般约定、投资人股权转让限制等条款。

2021年6月2日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了《特殊权利终止协议》，嘉兴华杰享有的特殊股东权利已终止。

综上，本所律师认为，嘉兴华杰与其他股东签署的《增资及股份转让协议》《股东协议》涉及人员委派、经营管理、控制权约定的相关条款，但上述协议中约定的特殊股东权利不构成嘉兴华杰对发行人的控制，嘉兴华杰享有的包括“一票否决权”在内的各项特殊股东权利均已终止。

1.4 结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制。

1.4.1 发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系

(1) 股权结构变化

自发行人设立以来，发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系如下：

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
1	2010年8月	电生理有限公司设立	电生理有限设立时的注册资本为4,500万元，其中微创器械出资4,500万元	微创器械 (100.00%)
2	2015年3月	第一次股权转让	微创器械将其持有的电生理有限4,500万元注册资本以4,500万元转让给微创投资	微创投资 (100.00%)

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
3	2015年10月	第一次增资	电生理有限注册资本由 4,500 万元增加至 6,750 万元，由微创投资以 3,500 万元认购 1,237.5005 万元注册资本，由毓衡投资以 2,866 万元认购新增注册资本 1,012.4995 万元	微创投资 (85.00%)
4	2016年4月	股改	电生理有限整体变更设立为股份有限公司	微创投资 (85.00%)
5	2016年8月	第二次增资	电生理股份注册资本由 6,750 万元增加至 7,003.125 万元，由健益兴禾以 1,500 万元认购 253.125 万股公司股份	微创投资 (81.93%)
6	2018年12月	第二次股份转让	微创投资将其持有的 350 万股电生理股份以 2,075.5 万元转让给上海生晖	微创投资(76.93%) 上海生晖(5.00%)
7	2019年4月-5月	第三次增资和第三次股份转让	(1)电生理股份注册资本由 7,003.125 万元增加至 8,650.9192 万元，由嘉兴华杰以 20,000 万元认购 1,647.7942 万股公司股份； (2)微创投资将其持有 1,836.2194 万股公司股份以 22,287 万元转让给嘉兴华杰；	微创投资(41.05%) 上海生晖(4.05%)

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
8	2019年6月	第四次股份转让	毓衡投资将其持有的337.4998万股公司股份以4,916万元转让给嘉兴华杰；健益兴禾将其持有的253.125万股公司股份以3,687万元转让给嘉兴华杰	微创投资(41.05%) 上海生晖(4.05%)
9	2020年9月	第四次增资	电生理股份注册资本由8,650.9192万元增加至9,227.6471万元，其中： (1)天津睿信以15,000万元认购288.3640万股公司股份； (2)粤民投以5,000万元认购96.1213万股公司股份； (3)远翼永宣以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (4)润瑛投资以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (5)张江火炬以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (6)水石和利以1,000万元认购19.2242万股公司股份	微创投资(38.49%) 上海生晖(3.79%)
10	2020年10月	资本公积转增股本	电生理股份注册资本由9,227.6471万元增加至40,000万元	微创投资(38.49%) 上海生晖(3.79%)

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
11	2020年11月	第五次股份转让	嘉兴华杰将其持有的1,220万股公司股份以11,712万元转让给爱德博瑞	微创投资(38.49%) 上海生晖(3.79%)

注：

- 1.自发行人设立以来，微创投资、微创器械一直系微创医疗下属子公司；
- 2.自2018年12月起至今，上海生晖与微创投资保持一致行动。

(2) 控制权变化

结合上述表格，截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗对发行人的控制权变化情况如下：

- (a) 自2010年8月设立至2019年4月发行人第三次增资期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。
- (b) 发行人第三次增资和第三次股份转让完成后，微创投资(含一致行动人上海生晖)仍为第一大股东(45.10%)，嘉兴华杰为第二大股东(40.27%)。自此，发行人不再由微创医疗间接控制。
- (c) 2019年6月，微创医疗于香港联合交易所网站发布公告，确认(1)已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；(2)持有的发行人股本权益由81.93% (截至2018年12月31日) 下降至45.10%；(3)发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

(3) 董事会层面的变化

最近两年，微创投资(系微创医疗子公司)在发行人董事会所占席位的情况如下：

时间	嘉兴华杰 董事席位	微创投资 董事席位	毓衡投资 董事席位	董事会 席位

2019年6月至 2020年11月	2	2	1	5
2020年11月至 本补充法律意 见书出具之日	2	2	1	8(包括3名独 立董事)

根据发行人股东协议的约定，发行人董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事(包括至少一名嘉兴华杰委派的董事和一名微创投资委派的董事)出席方可举行；董事会决议的表决实行一人一票，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数(包含嘉兴华杰委派董事同意)的董事对该提案投赞成票。

据此，最近两年微创医疗及其下属公司向发行人委派的董事数量均未超过半数，无法对董事会构成实质控制。

1.4.2 发行人与微创医疗在生产经营方面的关系

电生理有限设立前，微创器械(当时微创医疗的全资子公司)内部将电生理介入医疗器械的研发、生产和销售作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010年8月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，于2014年至2016年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员(以下简称“**业务重组**”)。

如本补充法律意见书正文第一节第3.1部分所述，发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，具备独立完整的原材料采购体系、产品销售体系，制定了独立的人事管理制度，与微创医疗的主营业务在产品服务特点、技术等方面存在区别。发行人在资产、人员、主营业务等方面均独立于微创医疗，具备独立开展电生理业务所需的资产与技术，其产品的研发、采

购、生产与销售不存在依赖微创医疗的情形。

综上，本所律师认为，发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制。

1.4.3 关于嘉兴华杰对发行人生产经营的影响

经本所律师访谈嘉兴华杰提名的发行人董事，嘉兴华杰系华兴医疗产业基金的投资平台负责嘉兴华杰日常的投后管理事务，华兴医疗产业基金专注于医疗领域投资，团队核心成员具有多年的行业从业经验，曾在波士顿科学、施乐辉、强生等国际医疗企业任职，拥有深刻的行业洞察力，具备丰富的医疗行业企业经营管理经验与国际视野。

嘉兴华杰入股发行人后，基于自身管理团队的行业经验，在积极了解发行人经营情况的同时，充分尊重发行人管理层的意愿，在董事会、股东大会层面就重大决策事项与董事、股东、管理层进行沟通并参与决策，积极行使符合公司章程所赋予的股东权利和董事权利，嘉兴华杰及其提名的董事对于发行人的生产经营的影响主要如下：

- (1) 制定战略规划：与发行人其他股东及发行人管理层充分探讨企业的战略定位、核心竞争力、绩效目标等，协助管理层制定战略规划及实施路径，包括帮助企业制定上市战略规划；
- (2) 日常经营管理：每月定期与发行人管理层召开沟通联络会议，就公司的经营情况、商业模式、销售管理、市场策略等进行探讨，提供财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，分享其了解的先进的管理模式供发行人管理层参考与借鉴；同时根据公司章程的规定行使作为股东或董事所享有的其他职权；
- (3) 拓展业务领域：根据公司的发展规划，与公司管理层共同讨论业务发展计划，在发行人业务拓展过程中，引荐相关行业资源，为商业拓展项目的执行提供咨询及帮助；
- (4) 建设人才梯队：提出让渡部分股份用于实施股权激励，通过参加发行人董事会参与制定股权激励方案，包括对考核人员、考核指标与考核机制等提出建议；就公司内部管理机构设置、高端人才选聘向公司管理层提出建议。

经本所律师核查，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰及其提名董事出席了历次股东大会和董事会。根据对嘉兴华杰所提名发行人董事的访谈介绍，参会前，嘉兴华杰内部需就拟审议的议案内容提前沟通，明确需要在会上进一步讨论、了解的事项以及表决意向；与会时，嘉兴华杰或其提名董事会就议案内容与参会股东或董事进行充分讨论，并在会议结束前进行表决。

根据嘉兴华杰的确认，报告期内，嘉兴华杰不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；嘉兴华杰及其提名董事在股东大会和董事会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情形。

除发行人以外，华兴医疗产业基金具有北京福爱乐科技发展有限公司、南京康友医疗科技有限公司、山东冠龙医疗用品有限公司等多个持股比例较高的医疗行业投资。在上述公司中，华兴医疗产业基金通过委派董事或董事长，并在董事会及股东会层面参与重大事项决策，其积极了解被投资企业经营情况并在充分尊重管理层意见的前提下与管理团队做沟通建议，与其参与发行人生产经营的方式类似。

综上，嘉兴华杰及其提名的董事遵守公司章程的规定在股东大会、董事会层面就重大决策事项与股东、董事、管理层进行沟通并参与决策，不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；此外，嘉兴华杰及其提名董事在董事会和股东大会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情形。

1.4.4 结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制

基于前述问题回复，毓衡投资并非由微创医疗控制或双方存在一致行动关系，自 2018 年 12 月至今上海生晖与微创投资保持一致行动关系。

股东大会层面，截至本补充法律意见书出具之日，微创投资及其一致行动人上海生晖合计持股比例为 42.28%，未超过半数，微创投资无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

董事会层面，截至本补充法律意见书出具之日，微创投资委派董事为 2 位，董事会总席位为 8 位(包括 3 名独立董事)，不存在微创投资及其一致行动人上海生晖委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在微创投资及其一致行动人上海生晖通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

经营管理层面，截至本补充法律意见书出具之日，发行人高级管理人员均由董事会集体决策后聘任，均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理，不存在微创投资单方面决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，微创投资无法控制公司经营管理层。

微创医疗全资子公司微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营。发行人在资产、业务、人员、机构、财务方面具有独立性，具备完整的采购、研发、生产、销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，不存在发行人实际仍由微创医疗控制的情形。

1.5 嘉兴华杰自 2019 年起即为公司第一大股东且享有“一票否决权”，是否构成对发行人控制。

1.5.1 嘉兴华杰享有“一票否决权”的相关情况

根据嘉兴华杰与其他发行人股东签订的《股东协议》，嘉兴华杰及其委派董事在发行人股东大会、董事会的决策及管理層任职变动上曾享有“一票否决权”，具体如下：

(1) 嘉兴华杰在发行人股东大会的决策中享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，对于公司股本变动、公司合并、分立、解散、清算或者改变公司形式、变更或终止公司的主营业务等重要决策事项，需经发行人出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过(需包含嘉兴华杰的同意)。对于决定公司的经营方针、投资计划及中长期发展规划、选举和更换非

由职工代表担任的董事、监事、决定有关董事、监事的报酬事项等一般决策事项，需经发行人出席股东大会的股东所持超过半数(需包含嘉兴华杰的同意)的表决权通过。

(2) 嘉兴华杰在发行人董事会的决策中享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，董事会作出决议须经全体董事过半数(包含嘉兴华杰委派董事的同意)通过。

(3) 嘉兴华杰在管理层任职变动上享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，在第二步骤交割日后满三年之前，除非获得嘉兴华杰的事先书面同意，现有管理层应保持在公司任职不变，但公司有《劳动合同法》第38条规定的情形或公司在嘉兴华杰事先书面同意的情况下对现有管理层的任职进行变更除外。嘉兴华杰有权提出财务负责人的人选，董事会聘任总裁、副总裁应获得嘉兴华杰委派董事的同意方可通过。

1.5.2 “一票否决权”不构成嘉兴华杰对发行人的控制

嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不构成嘉兴华杰对发行人的控制，具体分析如下：

- (1) 嘉兴华杰及其委派董事曾享有“一票否决权”系私募投资交易中投资方惯常享有的保护性特殊权利，旨在保护投资方的合法权益，避免因未实际参与经营管理而遭受信息不对称带来的损害。
- (2) 就股东大会层面的“一票否决权”而言，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰享有的表决权虽超过三分之一，但未超过半数。嘉兴华杰无法在股东大会上通过行使“一票否决权”单方面对欲支持的事项直接推动股东大会审议通过，因此嘉兴华杰单方面不足以控制发行人的股东大会。
- (3) 就董事会层面的“一票否决权”而言，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰委派的董事席位未超过半数。嘉兴华杰委派的董事无法在董事会上通过行使“一票否决权”单方面对欲支持的事项直接推动董事会审议通过，嘉兴华杰委派的董事单方面不足以控制发行人的

董事会。

- (4) 根据嘉兴华杰入股之后的历次股东大会决议、董事会决议及发行人的确认，自嘉兴华杰成为发行人股东以来，嘉兴华杰及其委派董事未曾行使过前述“一票否决权”。
- (5) 发行人相关股东于 2021 年 6 月 2 日签署了《特殊权利终止协议》，嘉兴华杰自当日起不再享有“一票否决权”。根据发行人现行有效的章程及上市后适用的章程(草案)，发行人未设置特殊表决权股份及类似安排。
- (6) 根据发行人股东大会于 2021 年 3 月 11 日审议通过的《关于确认公司控制权结构稳定的议案》，确认自 2019 年 5 月起发行人不存在实际控制人。

1.5.3 关于第一大股东系投资机构且将上市公司认定为无实际控制人的案例

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，存在投资机构担任第一大股东且将上市公司认定为无实际控制人的案例，具体如下：

(1) 思瑞浦(688536)

思瑞浦系无控股股东、无实际控制人结构。财务投资人上海华芯创业投资企业系思瑞浦第一大股东，持有其 24.7360%的股份。自然人 ZHIXU ZHOU 持有思瑞浦 11.1730%的股份，苏州金樱投资管理有限公司持有思瑞浦 11.10%的股份，自然人 FENG YING 持有思瑞浦 10.54%的股份。其余股东与前述股东不存在一致行动关系或关联关系，持股比例较低，均不足 10%。

(2) 力合微(688589)

力合微系无控股股东、无实际控制人结构。财务投资人深圳力合创业投资有限公司为力合微第一大股东，持有其 17.81%的股份。自然人 Liu Kun 持有力合微 11.36%的股份。其余股东与前述股东不存在一致行动关系或关联关系，持股比例较低，均不足 10%。

综上，本所律师认为，嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不

构成对发行人的控制，嘉兴华杰享有的“一票否决权”及其他特殊权利已全部终止。

1.6 结合前述问题，充分说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人对无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分，具体分析如下：

1.6.1 股东大会层面

截至本补充法律意见书出具之日，除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人共同受远翼投资管理有限公司的控制外，发行人股东之间不存在其他的一致行动关系。同时，如前所述，毓衡投资并非由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不存在一致行动关系。

自2019年6月至本补充法律意见书出具之日，发行人股权变动情况如下：

时间	项目	嘉兴华杰及其一致行动人合计持股比例	微创投资及其一致行动人合计持股比例	其他股东合计持股比例
2019年6月至2020年9月	第四次股份转让	47.10%	45.10%	7.80%
2020年9月至2020年11月	第四次增资	44.16%	42.28%	13.56%
2020年11月至本补充法律意见书出具之日	第五次股份转让	44.16%	42.28%	13.56%

注：2018年12月16日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，上海生晖就其受让自微创投资的全部公司股份与微创投资保持一致行动关系；2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系。

最近两年，嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的持股比例接近且表决权均未超过50%，其余股东持股比例较为分散，无单一股东

持股比例超过 10%；嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人各自合计持股比例均未超过半数，且持股比例差异较小，嘉兴华杰、微创投资均无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

1.6.2 董事会层面

2019 年 6 月至 2020 年 11 月，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰

2020 年 11 月至补充法律意见书出具之日，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰
6	杨健	独立董事	董事会
7	栾依峥	独立董事	董事会
8	宋成利	独立董事	董事会

最近两年，嘉兴华杰、微创投资委派的董事人数相同，且均低于发行人董事总人数的半数。因此，在董事会层面，嘉兴华杰、微创投资均无法控制半数以上董事会席位，亦无法对发行人董事会的审议事项构成决定性影响，不存在单一股东及一致行动人委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在单一股东及其一致行动人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

1.6.3 监事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	张鑫	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

2020年11月至本补充法律意见书出具之日，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	王炯	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

最近两年，发行人监事会由3名监事组成，其中监事会主席 CHENGYUN YUE(乐承筠)系由微创投资提名，原股东监事张鑫和现股东监事王炯系由嘉兴华杰提名，顾宇倩为职工代表监事，发行人单一股东提名的监事均未超过1名，任一股东均无法通过其提名的监事控制监事会的表决。因此，发行人任一股东均无法单独控制监事会半数以上成员，亦不存在通过实际支配发行人股份表决权能够决定发行人监事会半数以上成员选任的情形。

1.6.4 管理层层面

嘉兴华杰、微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面均与嘉兴华杰、微创投资相互独立，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在单一股东及一致行动人对生产经营形成控制的情形。

最近两年，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019年6月至2019年10月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山鹰、朱郁	3	-
2	2019年10月至2020年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山鹰、朱郁、陈智勇	4	为增强公司业务拓展能力,新增陈智勇为营销副总经理
3	2020年2月至2021年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇	3	山鹰因个人原因于2020年2月29日辞去公司高级管理人员职务
4	2021年2月至本补充法律意见书出具之日	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳	5	因公司内部晋升,新增沈刘娉为商业发展与项目管理副总经理、陈艳为供应链副总经理

最近两年,发行人高级管理人员均由董事会集体决策后聘任,均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理。不存在单一股东能够决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况,单一股东无法控制公司经营管理层。

基于前述,发行人并非由微创投资或嘉兴华杰实际控制。最近两年内发行人不存在对股东大会表决结果产生决定性影响的股东,不存在控制董事会的股东,不存在对生产经营形成控制的股东。发行人无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分。

1.7 关于发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定。

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项规定:

“发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

1.7.1 最近两年主营业务未发生变化

如《律师工作报告》正文第 8.2 部分及本补充法律意见书正文第二节第 8.2 部分所述，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，最近两年内主营业务未发生重大不利变化。

1.7.2 最近两年，董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

如《律师工作报告》正文第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”及本补充法律意见书正文第二节第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”所述，最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计 2 人(即发行人前高级管理人员山鹰离职及发行人高级管理人员陈智勇入职)，变化比例为 13.33%，变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足公司经营发展需要而作出的安排，相关离职高管在离职时亦将前述工作顺利交接，对发行人生产经营未造成重大不利影响。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，未造成公司主营业务发生重大变化，未对公司的持续经营和业绩造成重大不利影响。

1.7.3 控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰

如《律师工作报告》正文第七部分“发行人的股本及演变”及本补充法律意见书正文第二节第七部分“发行人的股本及演变”所述，发行人最近两年无控股股东、无实际控制人，持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰。

1.7.4 最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷

如本补充法律意见书正文第二节第 3.3.3 部分所述，发行人最近两年无实际控制人，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定。

1.8 核查程序

1.8.1 查阅了发行人的工商调档文件，发行人的股东大会、董事会、监事会的决议等会议资料；

1.8.2 查阅了发行人的公司章程及议事规则、内部治理制度文件；

1.8.3 查阅了发行人于新三板及微创医疗于香港联合交易所网站发布的公开文件；

1.8.4 查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权转让的交易文件、相关交易凭证、验资报告、《特殊权利终止协议》等文件；

1.8.5 取得并查阅了其各持股平台设立以来的工商档案、发行人员工名单、发行人各持股平台协议；

1.8.6 对发行人全体股东进行了访谈并取得股东的书面确认。

1.9 核查意见

经核查，本所律师认为：

1.9.1 毓衡投资并非实际由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不构成一致行动关系；

1.9.2 毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞在一致行动安排上的差异存在合理性；

1.9.3 嘉兴华杰与其他股东签署的《增资及股份转让协议》《股东协议》涉及人员委派、经营管理、控制权约定的相关条款，但上述协议中约定的股东特

殊权利不构成嘉兴华杰对发行人的控制，嘉兴华杰享有的特殊权利已终止；

- 1.9.4 发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制，发行人实际上并非由微创医疗主导或控制；
- 1.9.5 发行人第一大股东嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不构成对发行人的控制，嘉兴华杰享有的“一票否决权”及其他特殊权利已全部终止；
- 1.9.6 发行人无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分；
- 1.9.7 发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定。

二. 《审核问询函》问题 2：关于与主要股东的相同或相似业务

根据招股说明书和公开资料，电生理技术指测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常的发生机制，从而选择合适的临床治疗方案。在心律失常领域：1)发行人产品主要用于治疗快速性心律失常，如房颤、室上性心动过速等；2)微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位与发行人相同，适应症为缓慢性心律失常，主要产品包括除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等。报告期内，发行人存在通过微创医疗心率管理业务子公司销售产品的情形。华兴资本主要从事私募融资、并购、直接投资等业务，存在投资其他医疗器械企业的情形。

请发行人说明：(1)梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用；(2)微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常；(3)结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项，进一步说明认定微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务是否准确；(4)按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分；(5)补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常病症的

情形，是否与发行人构成同业竞争；(6)结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

2.1 梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用。

2.1.1 微创医疗拥有的使用电生理技术的产品

(1) 电生理技术及其应用

根据发行人说明，电生理技术，是指测量、记录生物体发生的电现象和电特性，通过对生物电信号进行分析、处理用于疾病诊断，通过多种形式的能量作用于生物体用于疾病治疗的相关技术，可以分为电生理测量技术、信号处理分析技术、能量作用技术。

分类	技术描述
电生理测量技术	用电极将微弱的生物电引出，经生物电放大器将生物电放大，再经示波器等显示其波形并记录，以便观察、分析和保存；对生物体的电阻、电容和电感等参数进行测量。
信号处理分析技术	通过计算机对生物电信号进行信号源定位、提取、分析、识别，以诊断是否存在疾病以及疾病发生的原因。
能量作用技术	制造能量发生设备，用以产生所需形式和参数的能量；通过能量发生设备将产生的能量施加在人体的特定部位以达到疾病治疗的目的。

生物电现象与人体生命活动紧密相关。随着科学的不断进步，电生理技术广泛被应用于医学领域，其对于疾病的检测、诊断、预防以及治疗均有着重要意义。如常见的心电图检查、脑电图检查、肌电图检查等临床常见检查及心脏射频消融治疗，均是对电生理技术的

运用。

(2) 微创医疗拥有的使用电生理技术的产品

根据微创医疗提供的其直接或间接控制的下属企业清单及关于下属企业主营业务情况的说明，截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其他业务；(11)尚未实际开展业务的企业。

微创医疗各业务板块的主要产品涉及使用电生理技术的具体情况如下：

主营业务板块	主营业务	主要产品名称	产品是否涉及使用电生理技术
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、PTCA 球囊扩张导管	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品	植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置	是

主营业务板块	主营业务	主要产品名称	产品是否涉及使用电生理技术
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	颅内动脉支架系统	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	经导管主动脉瓣膜系统	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	膜式氧合器	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	手术机器人	否
其他业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	-	部分在研产品涉及电生理技术

(a) 电生理技术在心脏领域的应用——心律管理业务板块

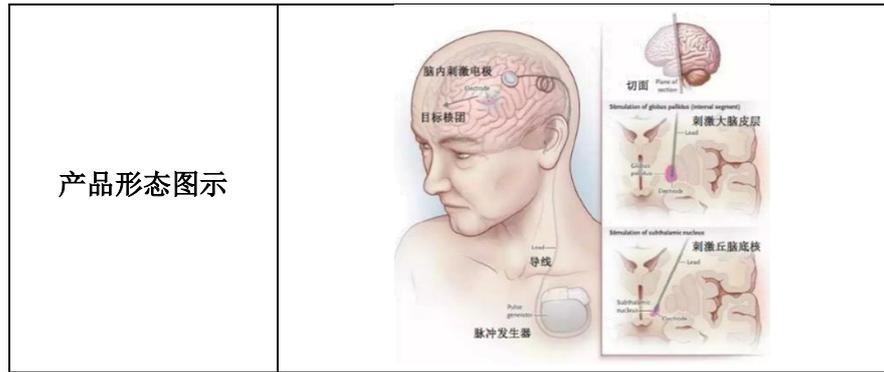
如上表所述，微创医疗业务板块中，心律管理业务板块涉及电生理技术的应用，其主要产品包括植入型起搏器、除颤器及心脏再同步治疗装置。

有关心律业务板块对电生理技术的运用具体情况参见本补充法律意见书正文第一节第 2.2 部分。

(b) 电生理技术在神经领域的应用——其他业务(上海神奕医疗科技有限公司)

除心脏医学领域，电生理技术也可以用于神经医学领域。在微创医疗的其他业务板块中，上海神奕医疗科技有限公司致力于神经电刺激产品的研发、生产和销售，其主要在研的产品为植入式脑深部电刺激套件，俗称脑起搏器。产品的具体信息如下：

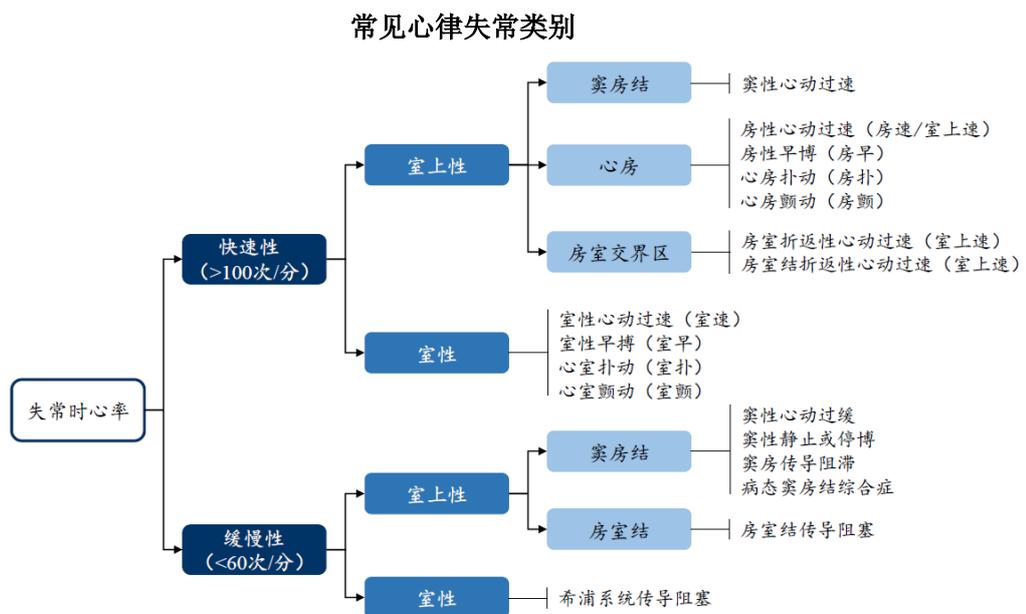
产品简介	脑起搏器包括脉冲发生器、延长导线和电极三个部件，电极植入脑内，对于帕金森病来说，通常是丘脑底核，脉冲发生器植于胸前皮下，延长导线在皮下连接脉冲发生器和电极。
适用手术类型	脑起搏器植入术
治疗部位	脑部
适应证	帕金森病
治疗原理及电生理技术的应用	通过能量作用技术，由脉冲发生器发送电脉冲，经延长导线到达电极，释放到脑内相应核团，抑制因多巴胺能神经元减少而过度兴奋的神经元的电冲动，减低其过度兴奋的状态，从而缓解帕金森震颤、僵直和运动迟缓等症状。
产品界定和管理分类	根据《医疗器械分类目录》，植入式脑深部神经刺激器归属的一级产品类别为 12-02 神经调控设备，二级产品类别为 01 植入式神经刺激器；植入式脑深部神经刺激电极归属的一级产品类别为 12-02 神经调控设备，二级产品类别为 02 植入式神经刺激电极
产品终端使用科室	神经内科、神经外科



综上，脑起搏器与发行人的产品在适用手术类型、治疗部位、适应症、治疗原理及电生理技术的应用、产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品形态等方面均存在明显差异，发行人产品与上海神奕医疗科技有限公司产品的应用领域不同，市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系。

2.1.2 检测或治疗心律失常的产品情况

根据发行人说明，心律失常泛指心跳节律或速率的异常变异，包括心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生的异常。心律失常的主要分类标准包括失常时心率(快速性、缓慢性)与起源位置(室上性、室性)。



资料来源：《梅奥心脏电生理学》

心律失常的治疗及具体的治疗策略在不同心律失常类型与病因、不同患者

间呈现较大的差异。

截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗各业务板块中，心律管理业务板块的主要产品，包括植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器(ICD)、及心脏再同步治疗装置等均能够检测或治疗心律失常疾病，产品的基本信息如下：

产品类别	适用手术类型	适应证及预期用途	产品介绍	图示
植入式心脏起搏器	心脏起搏器植入术	缓慢性心律失常	局麻下经静脉植入起搏导线，导线与起搏器连接，埋置于上胸部皮下，基于设置的起搏频率和自身节律，发放起搏脉冲，维持一定的心率。	
植入型心律转复除颤器 (ICD)	ICD 植入术	非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	局麻下经静脉植入除颤电极导线，导线与 ICD 连接，埋置于上胸部皮下，当发生室颤或室速，患者有猝死风险时，ICD 检测到异常心律，给予超速起搏抑制或者电击，恢复正常心律，能够防止心脏骤停或猝死。	
心脏再同步起搏器 (CRT-P)	CRT-P 植入术	心衰伴左束支传导阻滞，且无猝死风险	局麻下经静脉植入左室电极导线、右房和右室电极导线，导线与 CRT-P 连接，埋置于上胸部皮下，同时发放左右室起搏脉冲，提高左室射血分数，改善心衰症状。	
心脏再同步除颤器 (CRT-D)	CRT-D 植入术	心衰伴左束支传导阻滞，有猝死风险	局麻下经静脉植入左室电极导线、右房和右室电极导线，导线与 CRT-D 连接，埋置于上胸部皮下，同时发放左右室起搏脉冲，提高左室射血分数，改善心衰症状；患者有猝死风险时，CRT-D 检测到异常心律，给予超速起搏抑制或者电击，恢复正常心律	
电极导线	与上述器械配套使用	-	电极导线由绝缘导线组成，负责向心脏传送微小电脉冲，刺激心脏跳动。	
起搏系统分析仪	与上述器械配套使用	-	用于在起搏器和除颤器植入过程中对起搏电极系统进行分析。	
程控仪	与上述器械配套使用	-	用于程控和监测心电治疗性植入装置的植入过程和术后随访。	

上述产品中，发行人主要产品与植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器(CRT-P)、心脏再同步除颤器(CRT-D)在适应证、治疗原理等方面存在显著区别。

植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品的适应证虽均有涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同。

ICD 的适应证为非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停。当患者发生严重的快速性室性心律失常(室颤或室速)时，往往会有心脏骤停或猝死的风险。ICD 通过电极感知识别恶性室性心律失常的发生后，通过给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，能够防止心脏骤停或猝死；其可以类比为微型化的体外除颤器，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常，亦不能阻止快速性心律失常的发生。而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，其与 ICD 的预期用途存在显著区别，在临床应用方面无法互相替代，不存在同业竞争情形。

2.1.3 微创医疗向发行人采购商品是否实际为自身业务使用

根据发行人说明，报告期内，发行人采用微创医疗心律管理业务子公司 Sorin CRM SAS(系微创医疗下属子公司)及其部分关联公司作为经销商向欧洲客户销售产品，微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品实际不为自身业务使用。

(1) 发行人采用微创医疗心律管理业务子公司作为经销商的原因和必要性

报告期内，发行人在国内业务的基础上，践行国产品牌走出去的经营理念逐步开拓海外市场。截至本补充法律意见书出具之日，公司核心产品已经出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。发行人的境外销售采取经销模式，在选择境外经销商时，发行人根据经销商对公司产品的理解和经营理念、推广水平、资金实力、对所辖区域的市场覆盖能力和市场开发能力等进行考察，选择具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商合作。

在欧洲区域，发行人选择与具有多年海外医疗器械推广和销售经验的 Sorin CRM SAS(系微创医疗下属子公司)及其部分关联公司合作进行海外销售，合作销售的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、固定弯标测导管、可调弯标测导管、心脏射频消融导管等发行人核心产品。

发行人选择与 Sorin CRM SAS 及其关联公司合作，主要基于以下考虑：

(a) 公司尚处于市场开拓初期，人力投入等有限，目前尚未在境外建立分公司、办事处等业务网点，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人在境外采取经销模式；

(b) Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于 2018 年被微创医疗收购。Sorin CRM SAS 及其关联公司在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。

综上，发行人采用微创医疗心律管理业务子公司作为经销商向欧洲客户销售产品具有商业合理性。

(2) 微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品实际不为自身业务使用

微创医疗心律管理业务子公司主要从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械(包括起搏器、除颤器、心脏再同步化治疗及其他心律管理相关产品)，提供相应的技术服务与咨询，同时还开展医疗器械的代理销售业务，除发行人产品外，还代理销售心血管介入类器械等。心律管理业务子公司系为独立经营的公司，并非只为服务发行人而成立。微创医疗心律管理业务中负责代理销售业务的主体向发行人采购产品。

综上，微创医疗心律管理业务子公司作为公司境外欧洲区域的经销商销售发行人产品，微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商

品，实际不为自身业务使用。

2.2 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常。

2.2.1 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同

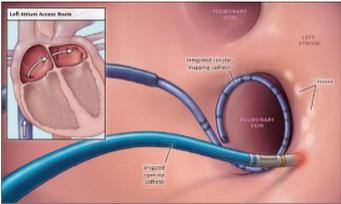
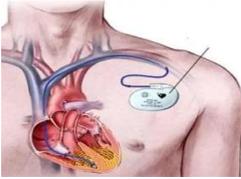
经本所律师查阅微创医疗各业务板块的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员并根据发行人说明，发行人产品与微创医疗心律管理业务板块的主要产品，包括植入性起搏器、植入型除颤器及心脏再同步治疗装置等均能够检测或治疗心律失常疾病，但相关产品对心律失常疾病的主要技术原理(治疗原理)存在显著不同，因而在技术实现角度也存在较大差异，核心技术原理及对电生理相关技术的应用均存在显著差异，具体分析如下：

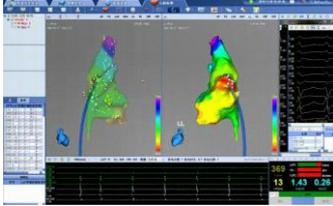
(1) 微创医疗心律管理业务产品与发行人产品主要对应适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项存在显著区别

发行人产品与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项方面存在显著区别，具体情况如下：

项目	发行人	心律管理业务板块		
产品类别	射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测系统、射频消融仪	植入式心脏起搏器	植入型心律转复除颤器 (ICD)	心脏再同步治疗装置 (CRT)，包括 CRT-P、CRT-D
适应证及预期用途	快速性心律失常，主要包括室上性心动过速、心房颤动等	缓慢性心律失常，主要	非可逆性原因引起的室颤或	心力衰竭伴完全性左

项目	发行人	心律管理业务板块		
		包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	束支传导阻滞
适用手术类型	心脏电生理介入手术(射频消融术)	心脏起搏器植入术	ICD 植入术	CRT 植入术
治疗目的	异常电传导通道或异位搏动点消融(去除)	起搏、传导功能代偿、除颤复律		
治疗方式	通过穿刺针穿刺血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应，使心肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的	心脏起搏器通过发放一定形式的电脉冲刺激心脏，并使之激动和收缩，从而提高心率，缓解由于心动过缓引起的相关症状。	ICD 通过电极感知心电信号，判断心脏节律，在识别恶性室性心律失常的发生后，给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律，能够防止心脏骤停或猝死。	CRT 通过双室起搏的方法使得心房，左、右心室顺序收缩，实现心脏房室运动的同步性，有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身，增加心输出量、改善心功能，使心脏逐渐

项目	发行人	心律管理业务板块	
			<p>恢复至正常大小，从而实现心衰治疗。</p> <p>CRT-D是在CRT-P的基础上，与ICD相结合，对高猝死风险的心衰患者，在心衰治疗和猝死预防中都具有很好的效果</p>
<p>术后事项</p>	<p>术后无植入器械留置体内，因此无特别事项</p>	<p>术后有植入物器械留置人体内，需要定期随访，评价器械工作的有效性、合理性，结合器械的诊断功能针对患者的不同情况做出参数调整</p>	
<p>示意图</p>	 <p>射频消融</p>	 <p>植入式心脏起搏器、ICD、CRT</p>	

项目	发行人	心律管理业务板块
	 <p data-bbox="630 465 941 495">三维心脏电生理标测系统</p>	

发行人产品主要为非植入性治疗快速性心律失常的器械，使用范围包括：房性心动过速，室性心动过速及房室折返性心动过速、心房颤动等。

虽同属心律失常，发行人主要产品与植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器(CRT-P)、心脏再同步除颤器(CRT-D)在适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项等方面存在显著区别，患者群体界定清晰，不存在同业竞争情形。

植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品的适应证虽均有涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同。ICD 主要是预防猝死，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常；而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，两者临床应用方面无法互相替代，不存在同业竞争情形。

- (2) 微创医疗心律管理业务产品与发行人产品主要的技术原理以及对电生理相关技术的应用均存在显著区别

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，核心技术原理及对电生理相关技术的应用均存在显著差异：

- (a) 发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在核心技术原理存在显著区别

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在核心技术原

理、技术发展趋势、治疗手段及效果等方面存在显著区别，具体如下：

主体	产品分类	产品类别	核心技术原理	技术发展趋势	治疗手段及效果
发行人	电生理手术设备	三维心脏电生理标测系统	核心功能是基于介入导管的所获取到的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，为导管在心腔内的移动提供导航。三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量	行业未来的技术发展趋势将是持续提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及增强现实(AR)等技术，从而使导航精度、消融效果、用户体验得到进一步提升，更好地完成临床手术	形成三维心脏电解剖结构，定位消融靶点
		射频消融仪	作为心脏射频消融手术中的重要能量源，通过与专门的导管和中性电极板相连，形成回路，传输射频能量	不断优化射频消融仪的性能，提高手术消融安全性	施加消融能量，形成消融灶
	介入性医疗器械	标测导管	标测导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得标测导管能够到达心脏各个解剖位置；通过多电极设计精确提取心电信号和导管电极位置，用于标测	随着电生理技术的持续迭代，减少电生理手术的术中 X 射线量和快速精准高密度标测已成为行业发展趋势，因此具备磁电定位功能的标测导管和高密度标测导管重要性愈加凸显	配合三维心脏电生理标测系统提取心电信号，进行标测，确定消融靶点
		消融导管	消融导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得消融导管能够到达心脏各个解剖位置；通过集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测等多个功能在与心肌细胞接触	治疗不同类型的快速性心律失常对消融导管的操控及功能需求差异较大，多功能集成高精度消融导管是未来的发展优势	配合三维心脏电生理标测系统完成消融靶点定位，与射频消融仪相连传输消融能量至特定部位，使得组织坏死，阻断心电信号的传导，根

主体	产品分类	产品类别	核心技术原理	技术发展趋势	治疗手段及效果
			消融时, 实现良好的消融效果		治快速心律失常治疗的目的
心律管理业务板块	植入性医疗器械	植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗装置(CRT), 包括CRT-P、CRT-D	基于感知到的心电信号(通常为两个固定点位), 通过内置的心律失常鉴别算法判断心脏心动周期及节律是否正常, 当诊断为心动过缓、心跳骤停、心脏收缩无力时, 通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲, 刺激电极所接触的心肌, 通过使心脏激动和收缩达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的	①心脏植入式器械通过对人体自身心电活动进行识别和认知, 因此在心电信号感知层面需不断提高心电信号捕获的能力; ②通过心律失常鉴别算法, 检测心律失常的发生, 判定需要治疗的心律失常发生机制, 包括缓慢性心律失常、心脏骤停、心脏收缩无力等; ③因需要在体内留存 5-10 年, 心脏植入式电子器械对产品一体化、小型化、高集成、低功耗、可靠安全等方面均有极高的要求。同时, 其需要具备良好的生物相容性、耐腐蚀性等生物学性能, 从而减小植入后引发的排异和感染的风险	心律管理业务板块的心脏植入式电子器械并不能治愈心律失常疾病, 其通过植入人体体内, 达到调节人体心律的目的, 在检测出心律失常疾病时, 通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲, 通过导线电极的传导, 刺激电极所接触的心肌, 使心脏激动和收缩, 从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的
		植入性电极导线	电极导线作为心脏与起搏器之间电连接的桥梁, 起传递电信号作用。电极导线直接与人体组织接触, 对生物相容性要求较高		
	辅助及配套器械	程控仪	配合起搏器等植入性医疗器械, 程控仪用于接收来自所述谐振回路的模拟 RF 信号, 据接收信号强度大小, 自动调节发射信号强度, 提升植入式电子装置接收信号的可靠性及稳定性, 降低体外程控仪的功耗, 并能有效避免对植入式电子装置造成损坏		
		起搏系统分析仪	起搏系统分析仪利用内置算法对电极导线系统的起搏和感知性能进行评估		

综上，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理存在显著区别。

(b) 发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品对电生理相关技术的应用方面存在显著区别

由于心脏的每个心动周期都伴随有生物电的变化，因此电生理技术在心脏医学领域较为通用，主要是对心律失常进行检测和诊断，并在此基础上对心律失常进行治疗。

发行人专注于电生理介入诊疗和消融治疗领域的产品研发，临床术式以射频消融术为主；微创医疗心律管理业务专注于心脏植入式器械的研发与生产，临床术式以心脏起搏器、ICD、CRT 植入术为主。

发行人与心律管理业务产品均涉及运用电生理技术，但相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同，具体情况如下：

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
心电信号采集与测量技术	用电极将微弱的生物电引出，经生物电放大器将生物电放大，再经示波器等显示其波形并记录，以便观察、分析和保存	测量目的	在心腔内，对多通道心电信号进行采集和测量，结合导管的定位信息，用以构建出完整的心脏电解剖结构	在固定位置(通常为两个固定点)对单通道或较少通道的心电信号进行采集和测量
		测量方式	导管介入，经过穿刺血管将一次性介入电极导管插入心脏进行电刺激诱发心律失常，进行多点心电信号采集，同时通过导管内置的传感器及电极获取定位信息	器械植入，电极导线一端连接在植入式器械上，另一端通过静脉到达心脏，并固定在心脏的特定位置采集心电信号

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
		测量参数	心脏电生理信号的传递的先后	正负电极间的电位差(电压), 以测试心电输出信号幅值
		测量主体	导管消融手术中, 由术者结合患者的心腔结构、病症特点在心腔中主动搜寻标测点	植入性医疗器械, 植入完成后, 心电信号采集与测量均通过电极导线由植入器械自行完成, 无需医疗人员或者其它设备的参与
		测量通道	多通道心电信号采集和测量	单通道或较少通道的心电信号采集和测量
		测量范围	可以采集及测量心腔内所有位置的心电活动	仅能够采集和测量电极头端所在位置附近的心电活动
信号处理分析技术	通过计算机对生物电信号进行信号源定位、提取、分析、识别, 以诊断是否存在疾病以及疾病发生的原因	处理分析目的	通过对多通道定位信息、心电信号进行综合判定快速性心律失常的心脏电生理信号传递情况, 定位消融靶点, 以进行后续消融	根据单通道或较少通道的心电信号通过分析自身的心电活动, 判断心律失常的发生, 以发放脉冲或给予电击
		处理分析方式	由术者通过三维电生理标测系统或者 X 射线定位发生病灶的部位	由心脏植入式器械判断心律失常的发生
		处理分析数据	多通道定位信息、心电信号	单通道或较少通道的心电信号, 不涉及定位信息
		信号处理可视化	采用可视化计算机技术, 将消融靶点进行定位。三维电生理标测系统可以使用不同颜色来描述多种电生理特性, 例如激	不涉及消融靶点的定位, 无需进行信号处理可视化

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
			动时间、电压和心电图的碎裂程度等	
能量作用技术	制造能量发生设备，用以产生所需形式和参数的能量；通过能量发生设备将产生的能量施加在人体的特定部位，以达到疾病治疗的目的	作用目的	通过对心律失常病灶靶点施加能量，使得病灶部位细胞坏死，阻断异常电传导，达到根治的目的，消除异常心电传导通路	通过使用特定频率的脉冲电流，经导线和电极刺激心脏，创造起搏心律或者电击除颤，以达到矫正心律的目的，不造成细胞坏死及消除异常心电传导通路
		作用位置	术者基于电生理标测技术所判定的病灶部位，通过可视化计算机技术，术者能够方便的将消融导管定位到心律失常病灶靶点	电极所在的心脏特定位置
		作用反馈	术者通过心电信号的变化情况及经验通过设置参数控制能量输出，此外，通过在消融导管上增加压力检测、温度检测等功能，术者能够更安全、有效的对心律失常病灶靶点进行消融	心脏植入式器械通过判断心脏是否夺获或复律自行调整能量输出
		能量强度	通过设置特定参数的高强度能量，使得病灶部位的细胞受到破坏而坏死	通过释放微弱的脉冲电流或瞬时脉冲电流以刺激心脏电活动，心脏内部细胞未发生坏死

2.2.2 微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常

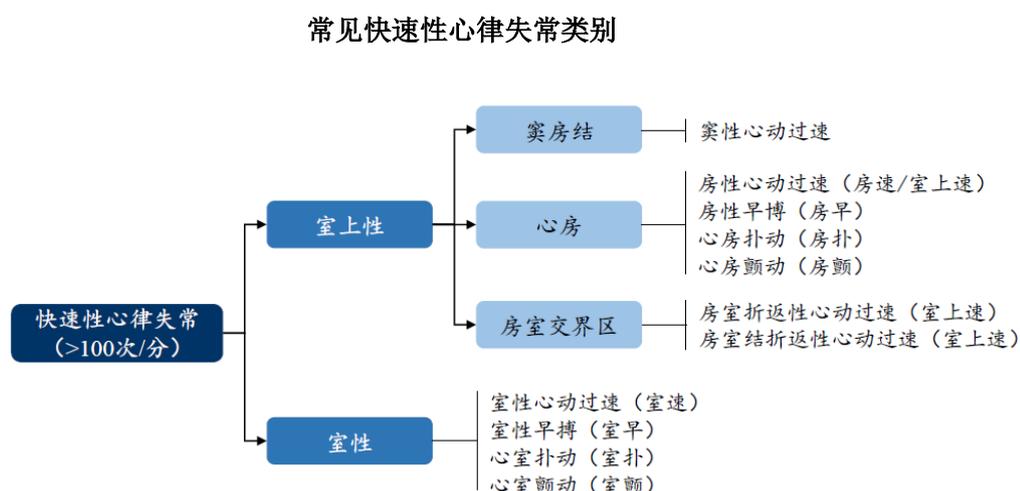
根据发行人说明，植入型心律转复除颤器(ICD)的适应证主要为非可逆性

原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停，预期用途是用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死，其与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异，在临床应用方面不具有可替代性。

(1) 植入 ICD 是用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死

(a) 室颤和室速属于快速性心律失常的一种细分类型

根据发行人说明，快速性心律失常指心脏冲动的起源部位(室上性、室性)、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生异常时心率大于 100 次/分的情况，较常见的类型有心房颤动和室上性心动过速等，室颤和室速属于快速性室性心律失常的一种细分类型。



资料来源：《梅奥心脏电生理学》

(b) 快速性室性心律失常与心源性猝死的关系

心脏骤停是指心脏射血功能的突然终止，快速性室性心律失常(室颤和室速)是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制。

当发生室颤时，心室发生无序的激动，心室规律有序的激动和舒缩功能消失，就会导致心脏骤停；而室速在持续性发作时可发生血流动力学状态的恶化，可能蜕变为室扑，室颤，进而导致心脏骤停。心脏骤停发生后，大部分患者将在几分钟内开始发生不可逆脑损害，随后经数分钟过渡到生物学死亡，即心源性猝死。

(c) 安装 ICD 能有效预防心源性猝死

心脏骤停发生后立即实施心肺复苏和尽早除颤，是避免发生生物学死亡的关键。

就目前各项治疗手段来说，安装 ICD 是预防心源性猝死的有效治疗手段之一。ICD 能在十秒钟内自动感知识别恶性室性心律失常的发生，并给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，挽救患者的生命。

(2) ICD 与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异

ICD 对于心源性猝死的预防分为一级预防和二级预防，其分别对应的患者群体如下：

项目	定义	患者人群
一级预防	对未发生过心脏骤停的高危人群实施预防	室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速等潜在的心源性猝死高危人群，临床上通常以左室射血分数(LVEF，反映了心室的射血功能)小于 35%作为判断指标，同时结合心电图、彩超、是否有家族遗传史等因素综合判定
二级预防	对已发生过心脏骤停的患者实施预防	发生心脏骤停后抢救成功的患者

ICD 适用的患者人群一般为具有较高心源性猝死风险的患者，包括室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速或已发生过心脏骤停的患者。对于无预期猝死风险的心律失常患者，植入 ICD 无法达到其预期的治疗效果，现无临床指南推荐该部分患者植入 ICD。

临床应用中，接受 ICD 治疗患者的比例非常低。根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心发布的数据，2018 年，ICD 植入量为 4,471 例。这是由于 ICD 多用于二级预防，即对已发生过心脏骤停的患者实施预防。而继发于室性快速性心律失常的心律失常性猝死的生还率很低。中国每年有超过 50 万人死于心源性猝死，幸存者不到 1%。

综上，ICD 与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异。

(3) ICD 与发行人产品在临床应用方面不具有可替代性

ICD 与发行人产品的适应证虽均涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性。

ICD 不能治愈快速性心律失常，亦不能阻止快速性心律失常的发生，其仅作为一种心律调节器械，立即暂停快速性室性心律失常的发生，从而预防心源性猝死；而发行人通过介入治疗，实施心脏电生理手术可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能替代 ICD 在心脏骤停时的紧急干预，不能快速防止心脏骤停或猝死。

由于两者在临床应用方面不具有可替代性，因此在植入 ICD 之后，部分患者仍会频发室速或室颤，为暂停快速性室性心律失常的发生，ICD 会频繁放电，由此给患者带来不适。为改善该部分患者的生活质量，医生会选择包括抗心律失常药物和射频消融等多种方法联合治疗，以减少植入 ICD 后室速或者室颤的发作的频率；而发行人的介入治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但对于室性心律失常的患者，通过一次手术达到根治存在不确定性，仍可能会有心源性猝死风险，因此医生会在导管消融后植入 ICD 以预防猝死。两者的预期用途不一样，不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

综上，植入型心律转复除颤器(ICD)预期用途是用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死，其与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异，在临床应用方面不具有可替代性。

2.3 结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项，进一步说明认定微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务是否准确。

2.3.1 微创医疗心律管理业务板块未从事与发行人相同或相似的业务

(1) 经本所律师查阅《医疗器械分类目录》并根据发行人说明，发行人的主要产品与心律管理业务板块的主要产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别，具体如下：

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心律管理业务	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
	植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器	12-01 心脏节律管理设备	02 植入式心律转复除颤器

发行人的主要产品与心律管理业务板块的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

- (2) 根据发行人说明，发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品的应用科室相同，但如前所述，其在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同。发行人电生理介入诊疗与消融治疗产品主要用于治疗快速性心律失常并达到完全治愈的作用；而心律管理业务板块的主要产品中，植入型心脏起搏器主要针对缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器(ICD)主要用于预防猝死，心脏再同步治疗装置(CRT)主要用于心力衰竭的治疗。发行人产品与心律管理业务板块产品的应用领域不同，产品之间不存在互相替代关系，对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。
- (3) 根据发行人说明，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理存在显著区别，不存在跨越及交叉的可能性。发行人产品和心律管理业务产品均涉及电生理技术，主要系电生理技术在心脏医学领域较为通用，但相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同。
- (4) 根据发行人说明，发行人产品主要为非植入性治疗快速性心律失常的器械，心律管理业务板块产品主要为心脏植入式电子装置，在产品形态、主要原材料、生产工艺等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺
------	--------	------	-------	------

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺
发行人	射频消融导管		高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	焊接、粘接、精密微加工
	标测导管		编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	焊接、粘接、精密微加工
	三维心脏电生理标测系统		显示屏、连接器、连接线、电子元器件	组装、焊接、软件烧录安装
心律管理业务	植入式心脏起搏器、植入式心脏转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗装置(CRT)		电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路	激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封

- (5) 根据发行人说明，发行人拥有独立开展电生理介入诊疗与消融治疗业务所需的全部资产与技术，建立了完整的研发、生产、销售和管理体系。发行人独立开展研发工作，具有独立的采购和销售渠道，对包括心律管理业务下属企业在内的微创医疗控制的企业均不存在依赖。
- (6) 根据发行人说明，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立的客户拓展和市场推广机制并建立了独立的经销商管理体系。微创医疗心律管理业务子公司除从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械外，还开展医疗器械的代理销售业务。报告期内，微创医疗心律管理业务子公司作为公司境外欧洲区域的经销商销售发行人产品。发行人与心律管理业务子公司合作系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。
- (7) 根据发行人说明，发行人与微创医疗心律管理业务子公司不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、

平行管理。发行人系微创医疗自主研发孵化发展的业务板块；心律管理业务板块早期系微创医疗内部孵化，后于 2018 年通过收购美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN) 的心律管理业务进一步拓展，发行人与心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系。

LivaNova PLC 于 2015 年由 Sorin S.p.A 与 Cyberonics, Inc. 合并而成，并于同年 10 月在美国纳斯达克上市。LivaNova PLC 的心律管理业务主要包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，拥有超过四十多年的行业经验，在全球市场份额排名第五，仅次于美敦力、圣犹达(已被雅培收购)、波士顿科学和百多力。心律管理业务与电生理业务存在显著区别，因此 LivaNova PLC 无心脏电生理介入医疗器械产品。

2.3.2 微创医疗其他业务板块未从事与发行人相同或相似的业务

除心律管理业务板块以外，微创医疗控制的企业所从事的业务具体情况参见本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分。

发行人与微创医疗其他业务板块在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，微创医疗其他业务板块未从事与发行人相同或相似的业务。

综上，微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务。

2.4 按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分。

《首发业务若干问题解答》(2020 年 6 月)问题 15 规定，同业竞争的“同业”是指竞争方从事与发行人主营业务相同或相似业务。核查认定该相同或相似的业务是否与发行人构成“竞争”时，应按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务(包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等)等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争；不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成同业竞争。

本所律师参照上述规定就发行人与微创医疗不构成同业竞争进行分析，具体如下：

根据微创医疗提供的其直接或间接控制的下属企业清单及其关于下属企业主营业务情况的说明和发行人说明，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其它业务；(11)尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

发行人与微创医疗下属业务板块不构成同业竞争，具体分析如下：

2.4.1 历史沿革方面

经本所律师查阅微创医疗的公开披露文件，微创医疗相关业务起源于1998年成立的微创器械。为实现在香港上市，2006年7月，作为上市主体的微创医疗于开曼群岛成立；通过实施股权重组，微创器械成为微创医疗的全资子公司。微创医疗于2010年9月在香港联交所发行上市。

微创器械自设立以来始终是微创医疗相关业务重要的境内经营实体，并在业务发展早期承担了控股平台的职能；目前，微创器械主要从事心血管介入业务，提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务，是微创医疗下属重要的业务板块。

发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系，详见本补充法律意见书正文第一节第1.4.1部分。

2.4.2 资产完整

发行人资产完整，详见本补充法律意见书正文第一节第3.1.1部分。

2.4.3 人员独立

发行人人员独立，详见本补充法律意见书正文第一节第3.1.2部分。

2.4.4 主营业务方面

经本所律师查阅法律法规，查阅微创医疗业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员并根据发行人说明，微创医疗控制的企业所从事的上述业务不属于与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

(1) 产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别

发行人目前已有23项产品取得中国医疗器械产品注册证及备案凭证，包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频

消融导管、磁定位型可调弯标测导管、体表参考电极、心内导引鞘组及附件等产品。

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自2018年8月1日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品射频消融导管、标测导管和三维心脏电生理标测系统与微创医疗下属企业的主要产品归属的分类情况如下：

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	13-07 心血管植入物	02 血管支架
	PTCA 球囊扩张导管	03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	06 球囊扩张导管
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统	13-04 关节置换植入物	01 髋关节假体、02 膝关节假体
心律管理业务	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
	植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器	12-01 心脏节律管理设备	02 植入式心律转复除颤器
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统	13-07 心血管植入物	01 血管内假体
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	13-06 神经内/外科植入物	06 颅内支架系统

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统	13-07 心血管植入物	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械
外科医疗器械业务	膜式氧合器	10-06 心肺转流器具	01 氧合器
手术机器人业务	手术机器人	01-07 手术导航、控制系统	01 手术导航系统、 02 手术定位系统、 03 手术控制系统

综上，发行人的主要产品与上述微创医疗控制的企业的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

- (2) 产品主要对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
发行人	心内科	心室或心房	快速性心律失常,主要包括室上性心动过速、心房颤动等	通过穿刺针刺穿静脉/动脉血管,将电生理检查导管通过血管插入心腔,用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点,利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应,使心肌细胞干燥坏死,达到治疗快速性心律失常的目的
心血管介入器械业务	心内科	为心脏自身提供营养物质和氧气的冠状动脉血管	缺血性心脏病患者冠状动脉病变(一定长度和直径);被保护的左冠状动脉主干病变;PTCA术治疗不满意或术中术后出现闭塞及再狭窄病变	通过在冠状动脉内植入支架治疗冠状动脉狭窄;支架对血管会形成支撑、疏通作用,其覆有雷帕霉素药物可有效抑制平滑肌细胞的增殖及迁移,同时防止狭窄在同一位置复发
			适用于冠状动脉狭窄病变的扩张,改善心肌血供。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张。	用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建术后再狭窄的扩张治疗,通过加压使球囊膨胀以扩张狭窄部位,达到重塑血管,改进心肌的血流灌注。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张,使支架贴壁良好,扩张充分。
骨科器械业务	骨科	骨骼和关节	关节、脊柱、创伤类疾病	通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节,以恢复人体的关节或脊柱功能,或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合
心律管理业务	心内科	心室或心房	缓慢性心律失常,主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	通过植入起搏器以产生具有一定频率的电脉冲,通过导线电极的传导,刺激电极所接触的心肌,治疗心动过缓
			非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	ICD通过电极感知心电信号,判断心脏节律,在识别恶性室性心律失常的发生后,给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律,能够防止心脏骤停或猝死
			心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞	CRT分别在右心房、右心室及左心室内植入起搏电极导线,通过双室起搏的方法使得心房,左、右心室顺序收缩,实现心房室运动的同步性,有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身,增加心输出量、改善心功能,使心脏逐渐恢复至正常大小,从而实现心衰治疗
大动脉及外周血管介入产品	血管外科、心胸外科	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病	通过植入主动脉覆膜支架,修补破损的主动脉壁,或隔绝主动脉血管瘤,避免主动脉破裂风险;或通过载药球囊、

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
业务				血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病
神经介入产品业务	神经内科、神经外科	颅内血管及脑部神经	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病	通过在颅内动脉血管狭窄出血部位植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能
心脏瓣膜业务	心内科、心外科	心脏瓣膜	主动脉瓣狭窄	通过植入人工主动脉瓣膜系统，替代人体自然主动脉瓣，以恢复瓣膜功能
外科医疗器械业务	麻醉科或体外循环中心	辅助心脏外科手术，主要为手术提供体外血液循环支持的器械	-	连接动脉及人造心肺机的人造管道，可在心脏手术中使血液充氧，在短时间内代替心肺功能
手术机器人业务	泌尿外科、妇科、普外科、骨科等	用于辅助泌尿外科、妇科、普外科、骨科等手术	-	应用于外科手术的手术机器人，可提升手术精准度及减少创伤

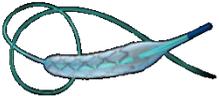
医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科；除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体参见本补充法律意见书正文第一节第 2.2 部分。

(3) 产品形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
发行人	射频消融导管		高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	焊接、粘接、精密微加工	编织管扭矩传递技术、可靠端电极连接技术、导线绝缘技术
	标测导管		编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	焊接、粘接、精密微加工	导线绝缘技术、导管控弯技术、导管硬度平滑技术
	三维心脏电生理标测系统		显示屏、连接器、连接线、电子元器件	组装、焊接、软件烧录安装	高精度定位导航技术、微信号采集处理及分析技术、CT/MRI 图像 CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术等
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统		钴铬合金、雷帕霉素、涂层聚合物	激光切割、药物涂层喷涂、支架压握	激光切割及凹槽雕刻技术、药物层喷涂技术
	PTCA 球囊扩张导管		聚酰胺、含氟聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮	球囊成型、激光焊接、球囊折叠	一体化管材设计、复合球囊成型技术
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髋关节系统		金属(钛合金, 铬钴钼合金)、高分子聚乙烯、陶瓷	锻造、铸造、机械加工	摩擦界面材料选择和设计、界面涂层设计和加工、基于解剖学参数/生物力学的假体设计
心律管理业务	植入式心脏起搏器、植入式心脏转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗装置(CRT)		电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路	激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封	心脏植入式装置的低功耗硬件平台设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统		覆膜(如 PET 膜、ePTFE 膜等)和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点	支架段编制、热处理、冷定型、抛光、覆膜管裁制、覆膜支架缝合、输送系统制作	低外径输送系统制备技术、支架精准释放技术、分支一体式支架制备技术
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统		镍钛合金	自动化多通道编制	局部密网支架设计, 提供更好的“血流导向”效应; 独特的显影设计, 便于支架快速、精准、可控定位; 支架重复回收再释放技术
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统		牛心包瓣叶、PET 裙边、镍钛合金	瓣叶和 PET 裙边剪切、瓣膜缝合、抗钙化处理	牛心包抗钙化处理、高支架径向支撑力、瓣膜耐久性、植入后的术后并发症发生率、电动输送系统的便捷性和安全性
外科医疗器械业务	膜式氧合器		中空纤维丝膜、PET 热交换膜	绕丝	均匀绕丝、合理设计血流通道、以提高气体交换效率、降低压力
手术机器人业务	手术机器人		编码器、驱动器、工业控制机、光学位置测量机	机器人组装、验证及测试	机器人本体设计、控制算法、电气工程、影像导航及精准成像

医疗器械研发和生产的专业性较强，产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术有所不同的产品对研发及生产人员的要求存在较大差异。

发行人主要产品，与微创医疗控制的企业在产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术方面存在显著区别，对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

此外，微创医疗的其它业务主要涉及采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域，均与发行人主营业务存在显著区别。

综上所述，微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业未从事与发行人相同或相似的业务，相关业务之间不存在替代性，与发行人之间不存在同业竞争。

(4) 业务体系方面

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务方面与微创医疗相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算；业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗下属公司中不存在其他经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。

经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖微创医疗相关主体的情形。发行人独立开展研发工作，研发团队的经验和技术成果积累与微创医疗下属业务板块无法相互替代，研发方向

上也显著不同。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性；同时，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身销售渠道独立性。

发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务及主要产品存在显著的技术差异，不存在竞争关系或相互替代关系，亦不存在跨越及交叉的可能性。发行人电生理介入诊疗与消融治疗业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗下属业务板块均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。

因此，发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。

2.4.5 相关企业与发行人业务是否具有替代性、竞争性，是否有利益冲突

如前所述，发行人与微创医疗下属业务板块的产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体分析参见本补充法律意见书正文第一节第 2.2 部分。

综上所述，在历史沿革方面，除微创器械与微创投资系发行人股东(微创器械系历史股东)外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；发行人与微创医疗下属业务板块在资产、人员方面互相独立，主营业务存在显著区别，在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，发行人的业务与微创医疗下属业务板块不存在替代性、竞争性，未导致利益冲突；发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。因此，发行人与微创医疗其下属业务板块不存在同业竞争，相关认定依据充分。

2.5 补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常病症的情形，是否与发行人构成同业竞争。

2.5.1 华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争

根据华兴资本出具的关于直接或间接控制企业情况的确认函并通过公开查询，截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及其直接或间接控制的企业及其主营业务如下：

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
1	华兴泛亚投资顾问(北京)有限公司	提供财务顾问服务	否
2	上海慧嘉投资顾问有限公司	提供财务顾问服务	否
3	上海全源投资有限公司	投资控股	否
4	达孜铎石创业投资管理有限公司	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
5	华兴证券有限公司	提供证券经纪、证券承销和保荐、证券资产管理及证券投资咨询服务	否
6	铎淦(上海)商务咨询有限公司	投资控股	否
7	上海华晟优格股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
8	上海华晟股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
9	上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
10	上海华晟信选创业投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
11	达孜铎峰创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
12	达孜铎峰投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
13	达孜铎瓴投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
14	天津铎峰资产管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
15	天津华杰企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
16	天津华清企业管理咨询有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
17	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	提供私募股权基金管理服务	否
18	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
19	宁波梅山保税港区瓴晟投资管理有限公司	投资管理	否
20	宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
21	宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
22	宁波梅山保税港区铎清股权投资管理有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
23	上海微宏投资有限公司	投资控股	否
24	天津铎煌企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
25	天津瑞致企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
26	北京华兴合利企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
27	天津铎宇咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
28	天津华兴慧创咨询合伙企业(有限合伙)	股权投资	否
29	天津华兴慧融咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
30	华兴证券投资有限公司	证券投资	否
31	上海铎迅商务咨询有限公司	暂无实际业务,拟担任基金的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
32	天津铎晨咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
33	上海铎洵商务咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
34	铎汇(上海)投资有限公司	投资及投资管理	否
35	苏州信望企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
36	铎沃(上海)投资管理有限公司	投资及投资管理	否
37	天津智清企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
38	北京优泽管理咨询有限公司	管理咨询	否
39	CHINA RENAISSANCE (SINGAPORE) PTE. LTD.	介绍经纪业务 (Introducing Broker)	否
40	China Renaissance Securities (Hong Kong) Limited/ 华兴证券(香港)有限公司	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
41	China Renaissance Broking Services (Hong Kong) Limited/ 华兴金融服务(香港)有限公司	提供交易及经纪服务	否
42	CR Wealth and Asset Management Limited/ 华兴财富资产管理有限公司	提供资产管理服务	否
43	CR Investment (HK) Limited	投资控股	否
44	华兴资本	投资控股/上市公司主体	否
45	CHINA RENAISSANCE SECURITIES (US) INC.	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
46	CR Investments Corporation	投资控股	否
47	China Renaissance HB XI Venture GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
48	CR High Growth GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
49	Huaxing Associates GP, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
50	Huaxing Associates GP II, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
51	Huaxing Associates, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
52	Huaxing Associates II, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
53	Huaxing Capital Management, LLC	提供私募股权基金的管理服务	否
54	CHINA RENAISSANCE CAPITAL LIMITED	投资控股	否
55	Grand Eternity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
56	Helix Capital Partners	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
57	Huaxing Associates III, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
58	Huaxing Associates GP III, Ltd.	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
59	Huaxing Growth Capital Management, Ltd.	提供私募股权基金的管理服务	否
60	Honor Equity Limited	投资控股	否
61	Sky Allies Development Limited	投资控股	否
62	CR HOLDINGS Investments Limited	投资控股	否
63	Go Perfect Development Limited	投资控股	否
64	Villa Shell II Limited	投资控股	否
65	CR Wealth Alternative Investment CE GP, LLC	投资控股	否
66	海南华兴凡睿科技咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
67	Golden Future Asia Limited	投资控股	否
68	Huaxing Associates IV, Ltd.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
69	HX Future Nova Limited	华兴资本旗下私募股权基金	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
70	Huaxing Growth Capital Partners Feeder, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的特殊有限合伙人	否
71	Huaxing Growth Capital Advisory Limited	提供私募股权基金的咨询服务	否
72	HX Premier Growth Limited	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
73	Huaxing Growth Capital IV, L.P.	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金(将在募集完成后出表)	否
74	天津华汇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
75	CR Wisdom Limited	投资控股	否
76	苏州铎兴志远创业投资中心(有限合伙)	投资控股	否
77	海南华启兴扬创业投资私募基金合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
78	苏州华恒创业投资中心(有限合伙)	投资控股	否
79	CR Mars Limited	尚未开展经营	否
80	CR Matrix Limited	尚未开展经营	否
81	Golden Crystalline Limited	尚未开展经营	否
82	CR Maxima Limited	尚未开展经营	否
83	CR Tex Limited	尚未开展经营	否
84	CR Kobe Limited	尚未开展经营	否
85	Fairy Marvel Limited	尚未开展经营	否
86	Golden Legend Asia Limited	尚未开展经营	否
87	Golden Development Asia Limited	投资控股	否
88	Plentiful Future Limited	尚未开展经营	否
89	Fairy Growth Limited	投资控股	否
90	Fairy Future Limited	尚未开展经营	否
91	厦门铎兴志贤创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
92	厦门铎铄优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
93	厦门铎屿优源投资有限公司	尚未开展经营	否
94	厦门铎启岩屿创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
95	厦门铎展祺舸创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
96	厦门铎兴丰杰创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
97	厦门铎兴志卓创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
98	厦门铎兴志珩创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
99	厦门铎兴丰绩创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
100	厦门铎兴丰禄创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
101	厦门铎兴丰旭创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否

2.5.2 华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业与发行人不存在同业竞争

根据华兴资本出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业具体情况如下：

序号	项目	业务简介	是否与发行人经营 相同/类似业务
1	心通医疗 (02160.HK)	专注于心脏瓣膜领域高端介入医疗器械研发、制造、销售及相关技术咨询服务的高科技医疗器械公司	否
3	上海奥浦迈生物科技有限公司	致力于生物医药最核心原料细胞培养基研发生产和生物药委托开发生产服务(CDMO)的生物科技公司	否
3	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶研发商	否
4	苏州纳微科技股份有限公司 (688690.SH)	专业从事高精度、高性能和高附加值微球材料的研发、生产、销售和技术服务的国家高新技术企业	否
5	科美诊断技术股份有限公司 (688468.SH)	专注于临床体外诊断产品的研发、生产、销售和服务	否

序号	项目	业务简介	是否与发行人经营相同/类似业务
6	山东冠龙医疗用品有限公司	专注于骨科微创产品的研发、生产与销售的高新技术企业	否
7	南京岚煜生物科技有限公司	专注于体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售的生物公司	否
8	北京原基华毅生物科技有限公司	专注于骨科微创产品的研发、生产与销售的高新技术企业	否
9	国药口腔医疗器械(上海)有限公司	国药口腔致力于牙科行业的渠道资源整合，建立一个适合国情的口腔生态圈，纳入更多的合作伙伴，赋能上游和下游，并给予终端下游提供更好更安心的解决方案及服务	否
10	南京康友医疗科技有限公司	公司产品主要有用于肿瘤微创治疗的微波消融治疗仪、无菌一次性微波消融针；用于组织凝固治疗和康复理疗的微波治疗仪；用于肿瘤无创透热治疗的微波热疗仪；用于术中切割凝血的微波刀等	否
11	HIFIBIO LIMITED (HK)	HiFiBiO 是一家应用单细胞分析平台来发现新抗体，并结合 AI 计算单细胞数据进行分析的公司，公司将疾病生物学专业知识与其专有的 DISTM 方法相结合，以推进创新抗体治疗方法的开发	否

华兴资本及其下属投资基金投资合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

发行人与心通医疗不存在同业竞争的情况参见本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分。

综上，华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争；华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

2.6 结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法

(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

2.6.1 发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于同业竞争的相关规定

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定,“发行人业务完整,具有直接面向市场独立持续经营的能力:(一)资产完整,业务及人员、财务、机构独立,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。(二)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定,最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化;控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰,最近2年实际控制人没有发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。(三)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、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条中关于“同业竞争”的要求为:“资产完整,业务及人员、财务、机构独立,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。”

关于发行人是否满足上述同业竞争的规定,具体分析如下:

(1) 关于发行人资产、业务、人员、财务及机构的独立性

发行人资产完整,业务及人员、财务、机构独立,具体分析详见本补充法律意见书正文第一节第3.1部分。

(2) 与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书出具之日,发行人无控股股东及实际控制人。直接持有公司5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资,分别持有发行人41.11%、38.49%、7.32%

的股份。

(a) 嘉兴华杰及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，嘉兴华杰不存在其他对外投资的企业。

(b) 微创投资及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第二大股东为微创投资，其主营业务为股权投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

微创投资系微创医疗控制，微创医疗控制的企业与发行人的同业竞争情况参见《律师工作报告》正文第 9.5.3 部分及本补充法律意见书正文第一节第 2.4.4 部分。

(c) 毓衡投资及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第三大股东为毓衡投资，毓衡投资除持有发行人股份以外未开展实际业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资不存在对外控制的企业。

综上，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主要股东及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条的相关规定。

2.6.2 发行人满足《科创板股票上市审核问答》问题四关于同业竞争的相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题四规定，“申请在科创板上市的企业，如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

发行人本所律师参照问题四逐项比对并核查，具体分析如下：

(1) 发行人与嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

(a) 竞争方与公司的经营地域

根据《招股说明书》，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，客户分布在境内多个省市及境外多个国家和地区。

经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，嘉兴华杰系专门投资发行人的私募基金；华兴资本系获准于中国境内、中国香港资本市场提供保荐及承销服务，及于美国资本市场提供承销服务的中国金融机构，其经营地域主要在中国境内、香港以及美国。

(b) 产品或服务的定位

根据《招股说明书》，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械。

经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，嘉兴华杰除投资发行人外，不存在

其他对外投资企业；嘉兴华杰上层主体华兴资本的主营业务包括私募融资、并购、直接投资、证券承销及发行、证券销售、交易及经纪、研究、结构性产品、资产管理、财富管理及其他服务；华兴资本直接或间接控制的企业均不属于医疗器械企业。发行人与上述关联企业在产品和服务定位层面存在较大差异。

- (c) 同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面

根据发行人说明及华兴资本出具的关于直接或间接控制企业情况的确认函，公司与嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业在业务层面存在显著差异。华兴资本直接或间接控制的企业均系投资管理类公司，不存在直接或间接控制的医疗器械企业，公司与上述关联企业在业务层面不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，不会导致非公平竞争，不存在相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。

- (d) 收入、毛利占比情况

根据发行人说明，报告期内，嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业不存在销售公司同类产品的情形。

- (2) 发行人与微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业之间的同业竞争情况

- (a) 竞争方与公司的经营地域

根据《招股说明书》及微创医疗《2020 年度报告》，发行人与微创医疗及其控制的企业均从事医疗器械的研发、生产和销售，客户需求分布较广，导致发行人与微创医疗下属企业与发行人在主要经营地域存在一定重合。

- (b) 产品或服务的定位

根据《招股说明书》，公司主要从事电生理介入诊疗与消融治

疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械。

如本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分所述，发行人与微创医疗其他业务板块在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，发行人产品与微创医疗其他业务板块产品的应用领域不同，市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系。

- (c) 同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面

如本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分所述，发行人产品与骨科器械业务、大动脉及外周血管介入产品业务、神经介入产品业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。心血管介入产品业务产品、心律管理医疗器械业务产品、心脏瓣膜产品虽然均对应医院心内科，但发行人与相关业务板块在主要适应证及预期用途、相关病理机制、治疗原理、临床应用等方面存在显著不同，因此对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。

发行人与微创医疗业务板块的产品不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，不会导致非公平竞争，不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。

如本补充法律意见书正文第一节第 3.3 部分所述，报告期内，发行人与微创医疗下属公司存在部分关联交易，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。不存在相互输送利益、利益倾斜的情形。

- (d) 收入、毛利占比情况

根据发行人说明,微创医疗下属业务板块与发行人产品不存在重叠,产品之间不存在互相替代或竞争关系。微创医疗下属业务板块均非为发行人的竞争方,与发行人不存在同类收入,发行人不存在竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

综上,发行人与微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业不构成同业竞争,符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题四关于同业竞争的相关规定。

2.7 核查程序

- 2.7.1 取得并查阅了发行人工商档案,实地考察了发行人主要生产场地、设备等,查阅了业务重组的决策文件及协议、相关资产及技术转让的资料,就业务重组的具体情况访谈了业务重组双方的管理层人员;
- 2.7.2 取得了发行人微创医疗提供的下属企业清单,华兴资本出具的其合并报表范围内的子企业清单,并通过华兴资本、微创医疗的公开信息披露文件、公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对;
- 2.7.3 查阅微创医疗业务板块产品的产品手册,访谈微创医疗及发行人相关人员行业专家了解产品结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术、技术差异等情况;
- 2.7.4 取得并查阅发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》;
- 2.7.5 取得了微创医疗提供的关于下属企业主营业务情况的说明,并查阅了微创医疗下属企业的注册登记文件、公司章程、财务报表或审计报告等资料,了解相关企业的主营业务、历史沿革等情况;
- 2.7.6 查阅了微创医疗的公开信息披露文件,了解不同业务板块收入、毛利的情况,并与发行人进行对比。
- 2.7.7 取得了华兴资本出具的确认函。关于直接或间接控制医疗器械企业情况的确认函、关于华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业情况的确认函。

2.8 核查意见

本所律师认为：

- 2.8.1 微创医疗向发行人采购商品实际不为自身业务使用；
- 2.8.2 微创医疗心律管理业务产品与发行人对心律失常的治疗主要技术原理不同；植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品虽均涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同；植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异，在临床应用方面不具有可替代性；
- 2.8.3 微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务认定准确；
- 2.8.4 按照实质重于形式的原则，微创医疗与发行人不构成竞争，不存在同业竞争的认定依据充分；
- 2.8.5 华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争；
- 2.8.6 发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

三. 《审核问询函》问题 3：关于关联交易与独立性

根据申报材料，报告期内发行人与微创医疗及其下属企业存在较多经常性关联交易，交易价格基本均为友好协商确定，发行人及保荐机构认为定价公允：1)发行人向微创器械采购材料、技术及平台服务、出口保险服务；2)向脉通医疗、安助医疗、龙脉医疗采购材料、加工服务及技术服务；3)向 MPI、MBV、MSV 采购固定资产和注册服务；4)通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向法国、意大利、德国等欧洲地区销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管等产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元；5)向骨科医疗、微创器械租赁厂房及办公用房。此外，发行人与微创医疗及其下属企业存在资产转让、技术咨询、合作研发、资金拆借等多种类型的非经常性关联交易。同时，微创器械将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，其中包括“微创电生理”商标；发行人商号“微创”与微创医疗相同，将继续沿用。

请发行人说明：(1)关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务；(2)通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例，设备与耗材销售占比，向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况，2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因，发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况，发行人是否依赖微创医疗进行境外销售；(3)对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

本所律师回复如下：

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定，“发行

人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：(一)资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。(二)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。(三)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、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的的事项。”

关于发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求，具体分析如下：

3.1 发行人的资产、业务、人员、财务及机构情况

3.1.1 资产情况

发行人系由电生理有限整体变更设立，资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。不存在与微创医疗及其控制的企业资产混同的情形。

发行人不存在被微创医疗及其下属公司占用资产的情形，不存在资产混同的情形。发行人报告期内因生产经营需要向微创器械、骨科医疗租赁房产，但上述关联租赁当地相关房产资源充足，可替代性较强，发行人向关联方租赁相关房产对资产完整性和独立性不构成重大不利影响。

3.1.2 人员独立情况

发行人的董事、监事及高级管理人员按照《公司法》和公司章程的有关规定产生，不存在公司股东、其他部门、单位或人员违反公司章程规定干预公司人事任免的情形。发行人的高级管理人员均不在微创医疗及其控制的企业中任除董事、监事以外的其他职务，均不在微创医疗及其控制的企业领薪；发行人的财务人员不在微创医疗及其控制的企业中兼职。

3.1.3 财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，聘用了专职财务人员，建立了独立的财务核算体系，制定了财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与微创医疗及其控制的企业共用银行账户或混合纳税的情况。

3.1.4 机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与微创医疗及其控制的企业之间不存在机构混同的情形。

3.1.5 业务独立情况

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于微创医疗及其控制的企业，与微创医疗及其控制的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。

(1) 发行人销售渠道的独立情况

(a) 发行人具备独立的产品

发行人独立开展电生理介入医疗器械的研发、生产和销售。通过持续研发投入，发行人已经掌握多项拥有自主知识产权的电生理介入领域核心技术，并成功开发出三维心脏电生理标测系统、标测导管、消融导管及其他产品，产品种类较为齐全。因此，发行人具备独立的产品。

(b) 发行人具备独立的销售体系和能力

(i) 发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训、经销商管理等工作；销售部主要负责制定国内销售计划、销售策略、编制销售预算、处理客户投诉等工作。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 85 名销售人员。国内市场方面，公司的营销网络已经基本覆盖 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。公司销售团队行业经验丰富，负责销售团队管理的陈智勇先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售管理经验。此外，公司是国产厂商中唯一拥有自主培养的自有临床技术支持团队，完成三维手术跟台率接近 100%。凭借优质的产品和服务，经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

(ii) 发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，发行人积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品专业的服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。

公司通过参加学术研讨会、行业展会等方式，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广。公司与微创医疗下属业务板块所处的细分行业不同，学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展推广工作，不存在与微创医疗控制的企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

(iii) 发行人建立了独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 100 多家优质经销商，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。

公司独立与经销商签订经销协议，对经销商的销售区域和终端医院进行了相关的授权和约定。公司制定了《代理商管理政策》等制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

(iv) 发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，微创医疗下属业务板块主要包括大动脉及外周血管介入产品业务、骨科医疗器械业务、心血管介入产品业务、神经介入产品业务、心律管理医疗器械业务、心脏瓣膜业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务等，微创医疗上述各业务板块与发行人从事的业务在应用领域、适应证及预期用途、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科，除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰，在临床应用方面不具有可替代性。

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室内，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。因此，公司与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立。

综上所述，发行人具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的产品销售体系和能力。发行人独立进行客户拓展，且发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

(c) 向微创医疗销售产品及提供劳务的情况

报告期内，发行人营业收入中存在关联销售情况，向微创医疗及其子公司的收入情况如下：

单位：万元

销售类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售材料及商品	399.39	360.94	1,382.30	11.63
提供劳务	-	-	18.87	-
合计	399.39	360.94	1,401.17	11.63

上述关联销售中，提供劳务交易金额较小，且为偶发性的关联交易，该等交易对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场，发行人选择与包括 Sorin CRM、CRM S.L.U.、MSG 在内的多家海外经销商合作进行欧洲区域的海外销售。上述关联交易金额占当期营业收入的比例较低，占同期营业收入总额的 0.14%、11.77%、2.55% 和 4.41%，不构成发行人营业收入的主要来源。

报告期内，发行人也积极开拓欧洲区域的其他客户，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

报告期内，发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关联销售	399.39	360.94	1,401.17	11.63
营业收入	9,061.68	14,128.66	11,743.93	8,421.78
占比	4.41%	2.55%	11.93%	0.14%

发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

(2) 发行人采购渠道的独立情况

(a) 发行人具备独立的采购体系和能力

(i) 发行人已建立独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门或研发部门等需求部门提出采购申请，经部门主管审批后即由采购部门实施采购。采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购商品和服务的检验。

(ii) 发行人独立进行供应商评价和维护

公司为规范供应商选择、评价及再评价，建立安全、稳定、有效的供应渠道，设置了合格供应商管理流程，通过原材料样品验证评价、质量评价、商务评价等形式审核评定供应商，并将评定合格的供应商纳入公司的《合格供应商清单》。公司将依据《合格供应商清单》名录于第一季度末完成上年度交易供应商实行年度复评工作，针对业绩总评分符合合格标准的供应商，保留其合格资格并列入下一年度的《合格供应商清单》。

综上所述，公司拥有独立的采购部门和团队，建立了独立完整的采购体系，独立进行供应商的评价和维护，独立开展采购活动，公司对微创医疗及其关联方的供应商网络不存在依赖。

(b) 向微创医疗采购产品及接受劳务的情况

报告期内，发行人营业成本中存在关联采购情况，向微创医疗及其子公司的采购情况如下：

单位：万元

采购类型	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
购买固定资产	53.46	-	56.17	49.84
购买	229.43	332.33	366.26	373.50

材料及商品				
接受劳务	160.13	270.91	186.03	93.66
接受商标许可	-	12.00	8.47	6.44
合计	443.02	615.24	616.93	523.44

报告期内，发行人向微创器械、脉通医疗、MPI 采购固定资产、原材料及商品用于研发和生产。同时，发行人将灭菌解析、生化物理测试、动物实验等部分研发和生产非核心环节外包给微创器械、安助医疗。除非核心生产环节外包服务外，发行人还向微创器械支付网络平台、通讯平台等后台支持系统的平台服务费，具体情况参见本补充法律意见书正文第一节第 3.3 部分。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标。微创器械向发行人与微创医疗下属公司的商标许可使用费收费原则不存在差异，商标许可使用费率符合行业惯例，交易定价公允。

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关联采购	443.02	615.24	616.93	523.44
营业成本	2,454.54	3,870.27	3,751.18	2,838.70
占比	18.05%	15.90%	16.45%	18.44%

发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

综上所述，发行人向微创医疗的关联采购具有真实的交易背景和合理的商业理由，发行人主要原材料、核心技术对关联方不存在重大依赖，相关采购定价具备公允性，该等关联采购交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。

(3) 发行人保障独立性的具体规范

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，为保障公司的独立性，发行人的具体措施如下：

独立性方面	具体措施
业务	<p>1.发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定；</p> <p>2.为避免同业竞争，发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》；</p> <p>3.为减少和规范关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员及发行人持股 5%以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》。</p>
资产	<p>1.发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的服务及材料采购系统。发行人全部资产均由发行人合法拥有和使用；</p> <p>2.发行人将按照公司治理准则、公司章程等要求，防范影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性；</p> <p>3.公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识使用。</p>
人员	<p>1.发行人已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，发行人劳动、人事及工资等管理事务独立于其他用人单位；</p> <p>2.发行人未来将继续独立招聘和建设研发、采购、管理及其他职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。</p>
机构	<p>1.发行人在其自有及租赁房屋的办公场所均安装了自有的门禁系统并给员工配发门禁卡，微创医疗人员无权限进入发行人办公场所。</p> <p>2.发行人与相关场所的出租方均签署了《房屋租赁合同》，合同中对租赁具体位置、面积、期限、费用、违约责任等方面进行了详细约定，发行人据此拥有相应租赁场所的独立使用权利。</p>
财务	<p>1.公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，</p>

独立性方面	具体措施
	具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度； 2.公司已依法独立开立银行账户，不存在与主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情况； 3.公司依法办理税务登记，独立纳税； 4.公司进一步完善了《财务会计核算制度》《成本核算管理制度》《关联交易管理办法》等，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面与微创医疗及其控制的企业不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

3.2 发行人是否存在重大不利影响的同业竞争

如本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分、第 2.5 部分及第 2.6 部分所述，发行人与嘉兴华杰及其上层主体华兴资本及其控制的企业、与微创医疗及其控制的企业间不存在同业竞争。

3.3 发行人报告期内的关联交易情况

3.3.1 发行人向微创器械采购材料

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向微创器械采购材料的具体情况如下：

报告期各期，公司向微创器械采购球囊、刀片、收缩管等原材料和辅料用于研发及生产，公司与微创器械的交易金额具体如下：

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
球囊类产品	2.81	4.07	8.03	7.70
辅料类产品	0.35	0.17	0.65	4.06
合计	3.16	4.24	8.68	11.76

报告期各期，公司与微创器械交易金额为 11.76 万元、8.68 万元、4.24 万元、3.16 万元，占同期营业成本总额比例为 0.41%、0.23%、0.11%和 0.13%。

(1) 微创器械向发行人提供原材料产品的定价原则

微创器械在为发行人提供原材料产品时，定价原则为以产品成本为基础，参考市场同类产品的价格，结合自身产品的性能和市场定位综合确定，相关定价合理。

报告期内，微创器械未向非关联第三方客户销售同种类型的产品。微创器械向发行人销售的辅料类产品主要为刀片、收缩管等，由于产品结构的原因，其平均单价与微创器械向其他微创系客户销售的辅料类产品单价不具有可比性。报告期内，公司向微创器械采购的球囊类产品主要用于冷冻球囊产品的研发，与其他微创系客户向微创器械采购的球囊类产品相比，公司采购的球囊在技术指标、产品规格、材质等方面与之存在一定差异。部分微创系客户采购的球囊尺寸大、材质特殊、加工工序较复杂，导致产品均价高于发行人球囊类产品的均价，具有合理性。

(2) 发行人向微创器械采购材料的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况，具体分析如下：

报告期内，发行人关联采购系为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由。

报告期内，发行人生产辅料除向微创器械采购外，还向非关联第三方采购。各期关联采购占同类生产辅料的的比例分别为 35.52%、3.20%、1.46%、5.12%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
刀片、收缩管等生产辅料	关联采购	0.35	0.17	0.65	4.06
	非关联采购	6.49	11.47	19.63	7.37
	合计采购金额	6.84	11.64	20.28	11.43
	关联采购占合计金额的比例	5.12%	1.46%	3.20%	35.52%

为进一步减少同微创器械的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品。

报告期内，发行人向微创器械采购少量的球囊类产品用于研发活动，

包括测试冷冻球囊密封安全性、消融有效性等产品性能，主要原因和必要性如下：(i)发行人已经掌握冷冻球囊项目的核心技术，但由于目前仍在研发阶段，对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策；(ii)微创器械在交货周期、产品和服务质量、沟通成本等方面均有较为明显的优势，向其采购能够提高采购效率。2016年，发行人曾向境外第三方供应商 Vention Medical Advanced Components, Inc. 采购球囊类产品，但由于交货周期长、售后服务响应缓慢等因素，发行人未继续向其采购相关产品。报告期内，发行人亦未向非关联方采购球囊类产品。

基于上述原因，发行人向微创器械采购球囊类产品的关联交易预计将持续发生。除微创器械以外，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况。

3.3.2 发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务的具体情况如下：

(1) 生化物理测试服务

发行人向微创器械采购生化物理测试服务，主要包括微生物测试和化学测试，测试对象包括工艺用水、环境及产品等，采购测试服务主要是为了检测生产过程、环境及产品是否符合标准要求。报告期各期，发行人向微创器械支付生化物理测试服务费用 33.59 万元、43.65 万元、46.53 万元、49.43 万元，占同期营业成本总额比例为 1.18%、1.16%、1.20%、2.01%。

报告期内，发行人委托微创器械提供全部生化物理测试服务，未向第三方采购同类服务。

(a) 微创器械向发行人提供生化物理测试服务的定价原则

微创器械除向发行人提供生化物理测试服务外，也向其他微创系客户提供生化物理测试服务，未向非关联第三方提供相关服务。

生化物理测试服务费用系在生化物理共享测试中心综合运营成本的基础上，综合考虑各公司业务使用量、同类服务的市场平均价格后确定，定价原则具有合理性。

2018年至2020年，发行人与其他微创系客户分摊了生化物理共享测试中心的运营成本，主要包括房屋租金、水电以及物业管理费、设备折旧、物料消耗及其余维持测试中心运营产生的相关费用等。测试费用的确定依据为：在测试平台综合运营成本的基础上，按照各公司的测试数量在本季度的总数量中的占比进行分摊（占比计算方法为水、环境及产品的测试量占总测试量的比例）。

测试内容	具体测试项目	分摊原则
工艺用水	化学性能；微生物限度；细菌内毒素	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算工艺用水测试的比例
环境	温度与相对湿度；换气次数/风速；静压差；尘埃粒子数；浮游菌；沉降菌	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算环境测试的比例
产品	无菌测试；细菌内毒素；初始污染菌；化学五项	各公司针对不同批次的产品送样抽检，单个测试项目的样品数量固定，计算各公司单个测试项目的测试次数，计算产品测试的比例

2021年1-6月，微创器械同时调整向发行人和关联方提供生化物理测试服务的收费依据，由成本分摊变更为按照单个测试样品及测试项目收费，微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购生化物理测试的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

根据《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》等文件的相关要求，医疗器械生产厂商应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。一般而言，生产无菌医疗器械的企业应该配备生物和化学测试实验室，其中生物测试应分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室，并确保人流、物流的相对独立。

微创器械考虑其控股子公司及关联公司的业务规模,为避免重复建设,提高资源的合理分配,于2013年、2015年、2020年分别取得了上海市药品监督管理局关于申请建设共用实验室的批复,同意微创医疗全资(或控股、或联营、或合营)公司使用公共实验室。

微创器械生化物理测试平台的建设,有利于形成规模效应,降低单项测试的成本。同时,由于场地限制的原因,发行人暂时不具备自建生化物理测试平台的客观条件。

鉴于上述因素的综合考量,发行人向微创器械采购生化物理测试服务的关联交易预计将持续发生。随着业务规模不断扩大,条件成熟时,发行人也将通过自建生化物理测试平台的方式进一步减少关联交易,因此发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(2) 灭菌解析服务

发行人向微创器械采购灭菌解析服务,主要用于清除医疗器械表面上的微生物,以避免手术器械在使用过程中造成的感染发生及疾病传播。报告期各期,发行人向微创器械支付灭菌解析服务费用50.39万元、57.78万元、71.14万元、34.91万元,占同期营业成本总额比例为1.78%、1.54%、1.84%、1.42%。

(a) 微创器械向发行人提供灭菌解析服务的定价原则

微创器械除向发行人提供灭菌解析外,也向其他微创系客户提供相关服务,未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费单价与其他微创系客户的收费单价不存在差异,相关定价合理。

(b) 发行人向微创器械采购灭菌解析服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

鉴于微创器械建立了较为完备的灭菌解析的基础设施且灭菌解析场所位于上海,物理距离近,运输成本较低,发行人向微创器

械采购相关服务可以提高采购效率，上述交易具备合理性。

随着业务规模的扩大，发行人持续开发新的灭菌解析供方。2019年起，除微创器械外，发行人也向非关联第三方采购部分灭菌解析服务。报告期各期，发行人向关联方采购占总灭菌解析服务费用的比例分别为 100.00%、96.36%、80.21%、72.49%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
灭菌解析服务	关联采购	34.91	71.14	57.78	50.39
	非关联采购	13.25	17.55	2.18	-
	合计采购金额	48.16	88.69	59.96	50.39
	关联采购占合计金额的比例	72.49%	80.21%	96.36%	100.00%

由于 CE 产品增加灭菌供方需要进行验证确认及相关审评工作，手续繁复且耗时较长，截至本补充法律意见书出具之日，非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中，因此发行人外销产品的灭菌解析均仍由微创器械承担；同时，由于目前非关联第三方的产能限制，其服务量暂时难以满足发行人全部产品的灭菌解析需求。

综合上述原因，发行人向微创器械采购灭菌解析服务的关联交易预计将持续发生。

灭菌解析测试属于发行人生产过程中的辅助性工序，也是医疗器械行业的通用环节，相关交易金额较小，对发行人生产经营不存在重大影响。灭菌解析测试服务提供商较多，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，报告期内，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升。随着非关联第三方的产能扩张、CE 产品灭菌供方变更完成，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例预计将进一步增加。综上所述，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(3) 平台服务

报告期内，发行人与微创器械签订《平台服务合同》，微创器械向发行人提供 IT 系统服务和其他商业辅助服务。其中，IT 系统服务包

括信息基础设施(网络宽带)和业务应用服务(SAP 系统等)。2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月,发行人向微创器械支付平台服务费 31.34 万元、50.54 万元、17.06 万元,占同期营业成本总额比例为 0.84%、1.31%和 0.70%。

(a) 微创器械向发行人提供平台服务的定价原则

平台服务费的确定依据为,在平台综合运营成本的基础上,依据各公司的实际业务使用量比例,按季度结算服务费用。微创器械除向发行人提供平台服务外,也向其他微创系客户提供平台服务,未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异,相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购平台服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

截至本补充法律意见书出具之日,发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统,建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度,对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算,不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况。

报告期内,发行人也已开始使用独立的电话专线和 IP 地址。但由于(i)变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响,需要一定过渡期,考虑到业务延续性,发行人仍保留电话专线,在过渡期内与发行人独立的电话专线共同使用;(ii)网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕,基于经济效益的考虑,发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用但上述服务不构成发行人对微创器械的依赖。

(4) 出口保险服务

2018 年度,微创器械就出口销售为包括发行人在内的共 7 家公司统一向中国出口信用保险公司投保,发行人向微创器械支付出口信用保险服务费 7.80 万元,占同期营业成本总额比例为 0.27%。各公司综合考虑投保规模、历史赔付情况、保费扶持政策、预测出口销售

数据等因素向微创器械支付年度保险费用，相关定价合理。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已独立向中国出口信用保险公司投保，不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

3.3.3 发行人向脉通医疗采购材料及服务

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内关于发行人向脉通医疗采购材料及服务的情况具体如下：

脉通医疗是一家致力于生产介入、植入医疗器械材料及零组件的高科技企业，提供医用精密导管、精密注塑件、高端医用纺织品、金属管材等产品零组件以及 OEM 一站式服务。

报告期内，发行人向脉通医疗采购编织网管、单腔管、PI 管等原辅料用于研发及生产，并委托脉通医疗进行编织加工及定制开发管材，发行人向脉通医疗采购的材料均为脉通医疗自产自销。报告期各期，发行人与脉通医疗的销售金额具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
材料采购	224.08	328.09	349.58	349.13
技术服务	16.64	15.84	-	-
合计	240.71	343.94	349.58	349.13

报告期各期，发行人与脉通医疗交易金额为 349.13 万元、349.58 万元、343.94 万元、240.71 万元，占同期营业成本总额比例为 12.30%、9.32%、8.89%和 9.81%。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的主要产品系编织网管。除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商。报告期各期，发行人向关联方采购占总编织网管采购金额的比例分别为 83.42%、88.65%、77.86%、82.39%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
编织网管	关联采购	200.24	284.68	328.99	313.59
	非关联采购	42.79	80.96	42.13	62.31

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	合计采购金额	243.03	365.64	371.12	375.90
	关联采购占合计金额的比例	82.39%	77.86%	88.65%	83.42%

报告期内，发行人向关联方采购编织网管的金额占同类产品采购总额的比例较高，主要原因系一方面，符合发行人标准的合格供应商较少；一方面，发行人与和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，技术水平较高，能够满足发行人的采购需求。

(1) 关于脉通医疗向发行人提供原材料产品或技术服务的定价原则

脉通医疗在为医疗器械生产商提供原材料产品或技术服务时，定价原则为在参考同类产品或服务的可比市场平均价格的基础上，同时考虑一定的定制化成本后确定，定价原则具有合理性。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的管材类产品系用于生产和研发心脏电生理导管产品的原材料。管材属于定制原材料，针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、硬度、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。不同客户向脉通医疗采购的管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与发行人采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面普遍存在差异。

(2) 发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务的原因和必要性及是否依赖脉通医疗的分析

发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务原因和必要性分析如下：

(a) 脉通医疗(由于内部业务调整，脉通医疗承接了微创器械原持有的医疗器械产品原材料生产业务)系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；

(b) 发行人生产基地位于上海，脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，

向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；

- (c) 发行人与和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。

因此，发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务具有真实的交易背景和合理的商业理由。

发行人不存在依赖脉通医疗提供上述原材料的情况，具体分析如下：

- (a) 发行人向脉通医疗采购的管材类产品系发行人用于心脏电生理导管产品的主要生产和研发原材料。针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。
- (b) 为了满足各类产品的性能要求，管身需要进行进一步的加工。编织系为生产电生理导管通用的工艺之一，编织的钢丝网为导管中间加强结构，保证管身的强度和韧性，使得电生理导管具有较好的扭控同步性和平稳性。
- (c) 发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构，但考虑到自制原材料在发行人的生产规模下可能难以实现规模经济，对外采购原材料及相关技术服务是更符合成本效益原则的决策，因此，发行人委托脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管。
- (d) 报告期内，发行人针对编织网管开发了不同供应商，原材料供应渠道稳定。同时，发行人采取多种方式不断提高向第三方供应商采购的金额和比例，如(i)持续开发新的供应商；(ii)加强与现有第三方供应商的商业合作，包括计划向深圳市迈德克精密塑胶制品有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司等供应商采购编织类管材；(iii)随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过自建生产线的方式实现原材料自主生产。

综上，发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务具有商业合理性，定价原则具有合理性，对脉通医疗不存在依赖。

3.3.4 发行人向安助医疗采购技术服务

经本所律师访谈安助医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向安助医疗采购技术服务的具体情况如下：

安助医疗是微创医疗全资子公司，专注于为医疗器械企业提供临床前动物实验服务。

报告期内，公司委托安助医疗进行动物实验，主要包括动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等，通过动物实验模拟临床术式，对医疗器械的操作可行性、安全有效性等进行实验检测。报告期各期，发行人与安助医疗的交易金额分别为 1.25 万元、27.73 万元、26.34 万元和 36.24 万元，占同期营业成本总额的 0.04%、0.74%、0.68%和 1.48%。

(1) 安助医疗向发行人提供动物实验服务的定价原则

安助医疗除向发行人提供动物实验服务外，也向其他微创系客户和非关联第三方提供相关服务。安助医疗提供动物实验的定价原则系参考市场价格，其向发行人的收费原则与其他微创系客户、非关联第三方客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

发行人向安助医疗采购动物实验服务的服务单价与第三方相比存在部分差异，主要原因系动物实验类别不同，其使用的动物种类、实验内容及复杂程度也有所差异，具有合理性。

(2) 发行人向安助医疗采购动物实验服务的原因和必要性及是否依赖安助医疗的分析

安助医疗质量管理体系较为成熟，配备专业技术团队，发行人向安助医疗采购相关服务具有合理的商业背景。

安助医疗主要服务于微创系客户及发行人，同时会少量非关联第三方向其采购动物实验服务。截至目前，除发行人外，安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户。

综合安助医疗的质量管理体系和服务质量、对在研产品的研发进展和产品特性的保密性要求，报告期内，发行人委托安助医疗提供全部动物实验服务且该项关联交易预计将持续进行。

发行人向安助医疗采购的动物实验系研发过程中的非核心环节，可替代服务商较多。进一步减少同安助医疗的关联交易，发行人目前开发了澎立生物医药技术(上海)有限公司、汇智赢华医疗科技研发(上海)有限公司等动物实验服务商并将部分研发阶段较后期的动物实验委托给非关联第三方承担，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。

3.3.5 发行人向龙脉医疗采购材料

经本所律师访谈龙脉医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向龙脉医疗采购材料的具体情况如下：

龙脉医疗(北京)系微创医疗下属专门从事介入手术配件类医疗器械研发、生产和销售的企业。

2019 年度，公司向龙脉医疗(北京)采购指环推注器、导丝扭转器等用于研发，该产品系为介入手术中使用的一次性耗材，交易金额为 0.21 万元。

自上述交易后，发行人已不再向龙脉医疗(北京)采购指环推注器、导丝扭转器等产品。报告期内，发行人未向非关联第三方采购同类产品。

3.3.6 发行人向 MPI 采购材料及固定资产

经本所律师访谈 MPI 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MPI 采购材料及固定资产的具体情况如下：

MPI 系贸易企业，不直接从事原材料生产，主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价，以自身名义与供应商签署合同，对货物进行验收并出口至国内，同时也提供部分辅助商业服务。

(1) MPI 向发行人提供材料的定价原则

报告期内，公司通过 MPI 向境外供应商采购胶水、烫金纸等原材料及塑料焊接机、高频焊接机等生产设备。不同客户通过 MPI 采购的产品均不相同，因此销售均价不具有可比性。

(2) 发行人向 MPI 采购材料及固定资产的原因和必要性及是否依赖 MPI 的分析

报告期内，发行人通过 MPI 采购部分材料、固定资产的原因主要系部分美国及其周边地区的原材料供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此公司为提高境外采购效率、保证相关材料和设备供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购，关联交易存在合理性。

MPI 系境外采购平台，在该等关联交易中，MPI 并非原材料生产商，仅为发行人提供代理采购服务，原材料和固定资产生产商与发行人并无关联关系。

报告期内，发行人不存在其他非关联第三方境外采购平台。发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，为进一步减少同 MPI 的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过 MPI 采购相关产品，发行人不存在依赖 MPI 提供上述服务的情况。

3.3.7 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务

经本所律师访谈 MBV、MSV 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的具体情况如下：

MBV 于 2004 年 12 月 1 日在荷兰注册成立，主营业务系作为相关医疗器械制造商的欧盟代表，履行 CE 认证或上市产品后续维护等业务。

MSV 于 2017 年 11 月 30 日在巴西注册，主营业务为医疗器械的销售。

2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，公司委托 MBV、MSV 提供产品境外注册服务，交易金额合计为 25.53 万元、60.51 万元、5.85 万元，占同期营业成本总额的 0.68%、1.56%和 0.24%。

(1) MBV、MSV 向发行人提供注册服务的定价原则

MBV、MSV 除向发行人注册服务外，也向其他微创系客户提供注册服务，未向非关联第三方提供相关服务。注册服务费定价原则系按照所需注册的医疗器械种类，综合市场价格后确认。MBV、MSV 对于发行人与其他微创系客户的定价标准一致，相关定价合理。

(2) 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的原因和必要性及是否依赖 MBV、MSV 的分析

发行人委托 MBV、MSV 提供欧洲、巴西区域的境外产品注册服务，主要原因系(a)满足当地法律法规对于市场准入的相关要求；(b)受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，委托第三方进行产品注册服务能够提高效率，与相关主管部门保持及时、高效的沟通和反馈；(c)相较于非关联方，MBV、MSV 与发行人建立了较长的合作关系，发行人向其采购产品境外注册服务具有合理性。

报告期内，发行人在俄罗斯、澳大利亚、印度等区域也向非关联第三方采购境外产品注册服务，各期关联采购占同类服务的比例分别为 0.00%、45.34%、62.97%、10.71%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境外产品注册服务	关联采购	5.85	60.51	25.53	-
	非关联采购	48.76	35.59	30.78	4.91
	合计采购金额	54.61	96.10	56.31	4.91
	关联采购占合计金额的比例	10.71%	62.97%	45.34%	-

基于合作的稳定性、沟通的便捷性，发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的关联交易预计会持续发生，但当地提供注册服务的服务商较多，发行人可以选择委托其他服务商完成产品注册服务，因此发行人不存在依赖 MBV、MSV 提供上述服务的情况。

3.3.8 发行人向骨科医疗租赁厂房

经本所律师访谈骨科医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向骨科医疗租赁房屋的具体情况如下：

骨科医疗成立于 2009 年 5 月 18 日，主营业务为开发、生产并销售用于人体脊柱的内植入产品、器械和生物材料及新型创伤产品。

报告期内，公司根据经营需要向骨科医疗承租了位于上海市浦东新区天雄路 588 弄 23 号楼 1-5 层的房屋。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，电生理医疗向骨科医疗支付房租 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元。报告期内，骨科医疗未在附近地段向其他微创系公司或第三方公司出租房屋。

(1) 骨科医疗向发行人提供房屋租赁的公允性分析，价格与周边地区租赁价格的比较情况和结果

报告期内，公司租赁骨科医疗房屋的租赁单价为 2.50 元/平方米/天，上述承租物业周边地段的同类型物业的租赁价格如下：

来源	出租地址	装修情况	出租面积 (m ²)	租金单价 (元/天/m ² /)
发行人向非关联方租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 19 号楼 1-3 层	精装	1,382	2.95
发行人向非关联方租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 15 号楼 1-5 层	毛坯	1,563.64	2.80
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	800	2.50
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	600	2.80

如上表所述，发行人向骨科医疗的房屋租赁价格与周边同类型物业价格相比价格略低主要原因系(1)骨科医疗出租房屋时，考虑到房屋固定设施老化，给予了一定的折价；(2)发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，合同签订时间较早且租期较长，租金较优惠。根据发行人与骨科医疗最新签订的租赁协议，骨科医疗已参照当地相近区域、相似结构的同类出租房屋价格相应调整了房屋租赁单价，自 2021 年 7 月至 2023 年 6 月，房屋租赁单价调整为 2.75 元/平米/

天，后期每两年增加 10%。

综上所述，发行人向骨科医疗租赁房屋的关联租赁价格公允。

(2) 发行人向骨科医疗租赁房产的必要性和合理性及是否依赖骨科医疗的分析

近年来，受益于国产替代的政策支持，我国心脏电生理介入诊疗医疗器械的市场规模快速增长，且发行人产品和技术也逐步被医院科室和患者所认可。面对持续快速增长的人员规模和业务规模，发行人用于生产经营的自有物业空间日趋局促。因此，发行人通过租赁物业缓解场地局限，租赁物业主要为生产场所。

发行人租赁骨科医疗的房产，主要原因系：(a)发行人成立初期系微创医疗控股子公司，骨科医疗与发行人设立时注册地点均位于上海国际医学园区，发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，以保证日常经营的稳定；(b)23 号楼的租赁物业坐落于发行人自有房产的同一园区，出入交通较为便利，有利于提高经营效率；(c)租赁物业的基础和配套设施较为齐全，符合发行人对产品生产的基本要求，能够迅速投入生产经营。

考虑到更换租赁房产需重新办理环评手续，并且会增加额外的搬迁成本，为保持发行人日常生产经营的延续性和稳定性，发行人持续向骨科医疗租赁房产。

发行人承租的 23 号楼房屋的租赁期限较长，将于 2026 年 6 月 30 日方到期，且目前不存在不能续租的风险。发行人如需更换租赁房产，周围可替代厂房等房产资源较为充足，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁关联方房产面积为 1,893 平方米，公司租赁房产面积 4,941.68 平方米，关联租赁占比为 38.31%。除上述租赁房产外，发行人拥有 1 项建筑面积为 2913.44 平方米的房屋所有权，发行人房屋使用面积合计为 7,855.12 平方米，关联租赁房屋占公司房屋使用面积的比例为 24.10%。根据发行人总体规划，发行人未来三年会租赁其他生产场所，关联租赁的比

例会进一步降低，关联租赁对生产经营的影响将进一步降低。

综上，发行人自骨科医疗承租房屋不存在对发行人独立性构成实质性影响的情况，具有合理性和必要性，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

3.3.9 发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品

经本所律师访谈 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品的具体情况如下：

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。为降低海外销售风险，并弥补与境外经销商合作经验的不足，公司选择通过微创医疗控股子公司 Sorin CRM SAS、MicroPort CRM Medical S.L.U.向法国、意大利、德国等欧洲地区的客户进行海外销售，合作销售的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、固定弯标测导管、可调弯标测导管、心脏射频消融导管等发行人主要产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元、399.39 万元。Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于 2018 年被微创医疗收购。Sorin CRM SAS 及其关联公司在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。因此，发行人选择与 Sorin CRM SAS 及其关联公司合作，具有商业合理性。

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作，除欧洲区域以外，发行人通过参加行业展会等形式独立开发经销商，进行市场开拓。截至本补充法律意见书出具之日，公司已独立与 17 家第三方海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。

目前，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，希望借助其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性。对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计

划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本补充法律意见书出具之日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过在境外建立分公司、办事处等业务网点进行市场开拓。

综上所述，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

3.3.10 向远心医疗提供服务

经本所律师访谈远心医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内，公司向远心医疗提供单道心电图记录仪等产品的生产服务，具体分析详见本补充法律意见书正文第一节第 6.1.3 部分。

3.3.11 向微创器械收取技术咨询服务费

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，2019 年 11 月，微创器械与发行人签订《技术咨询合同》，微创器械基于自身需求，向发行人就“导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺的项目”进行技术咨询，微创器械向公司支付技术咨询服务费 18.87 万元，交易价格经双方协商确定，具有合理性。

3.3.12 向脉通医疗、远心医疗转让长期资产

(1) 脉通医疗

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，由于 2018 年度发行人生产线调整后注塑机等设备出现闲置，发行人于 2018 年 11 月将闲置的两台注塑机以 2.27 万元转让至脉通医疗，转让价格依据该设备转让时的账面净值确定，因此具有公允性和合理性。

(2) 远心医疗

2018年1月，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，约定发行人以454.33万元对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术，具体分析详见本补充法律意见书正文第一节第6.1.3部分。

综上，本所律师认为，报告期内发行人不存在显失公平的关联交易。

3.4 发行人报告期内关联交易履行的审批程序及独立董事意见

股份有限公司设立后，发行人建立了较为完善的内部治理结构，并且制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》《独立董事工作细则》，规定了相应的关联交易审议程序。发行人对报告期内发生的关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序，符合相关制度的规定。

发行人独立董事对报告期内关联交易事项发表了独立意见：发行人最近三年所发生的关联交易，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，关联交易价格由关联方根据市场情况或评估价值等为依据协商确定，定价公允，且不影响公司运营的独立性，不存在损害公司和中小股东利益的行为。

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求。

3.5 核查程序

- 3.5.1 访谈公司及主要关联公司销售负责人、采购负责人等，了解相关关联交易的背景、合理性及必要性；
- 3.5.2 查阅并取得报告期关联交易合同、定价依据、账簿、会计凭证等相关资料，复核相关交易、数量、交易价格和金额与上述支持性证据是否存在差异；
- 3.5.3 检查公司销售、采购统计表(客户名称、功能类别、应用产品种类、单价、销量等)，对公司与关联方和独立第三方之间的关联销售交易及其价格进行对比分析，判断关联销售交易价格是否公允、是否存在对公司或关联方的利益输送；
- 3.5.4 查阅并取得公司的员工名册、机构设置说明、财务会计核算体系说明，业

务经营情况说明等，访谈公司主要经营管理人员和各部门负责人，实地走访生产、办公等场所，核查公司是否完全独立运营；

3.5.5 通过与公司董事、监事与高级管理人员访谈、走访主要客户和供应商以及对发行人董事、监事、高级管理人员、财务人员大额资金流水核查，核查公司是否存在关联关系或其他利益安排；

3.5.6 查阅并取得关联交易的相关审批程序、会议决议和独立董事意见等进行了核查。

3.5.7 对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件，对主要关联境外客户报告期内销售额实施独立函证、视频访谈主要客户，核实报告期各年销售数据。

3.6 核查意见

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求。

四. 《审核问询函》问题 6：关于设备产品投放及联动销售

根据申报材料，公司对部分经销商采用导管类产品与设备类产品相结合的联动销售模式，通过免费投放设备类产品带动导管类产品的收入实现。公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备的所有权仍属于公司。

申报文件未提及投放设备的具体模式、产品种类、数量及会计处理等基本信息。

请发行人补充披露：各类产品属于开源类产品还是闭源类产品，设备与导管类产品和其他产品是否具有唯一匹配性。

请发行人说明：(1)采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式，投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则；(2)列表说明报告期内销售、投放、自用等各种情形下的设备期初数量、新增或退出数

量、期末数量及金额，设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景；(3)导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性，报告期内各设备的创收金额及其合理性，按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况；(4)投放设备的折旧年限，发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理，设备产品转入存货、固定资产的时点和标志；(5)投放设备后续管理的内控措施、期末投放设备盘点制度及执行情况，报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险；(6)发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况。

请保荐机构、发行人律师就投放设备的合法合规性进行核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

4.1 发行人投放设备与其他产品形成联动销售不构成捆绑销售

报告期内发行人投放设备与导管类产品形成联动销售，但不构成捆绑销售，具体分析如下：

4.1.1 就发行人投放的设备，经销商仅享有设备使用权而非所有权

发行人在销售导管类产品的过程中，会向部分经销商投放设备。公司与经销商签订设备投放协议，明确约定设备型号、最终投放医院及所有权归属于发行人等信息后，将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。

同时，公司还对免费投放的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

因此，发行人向经销商投放设备的行为不会导致设备所有权变更，不符合一般意义上导致产品所有权变更的“销售”之定义。

4.1.2 联动销售不符合捆绑销售的要件

现行有效的法律法规虽未对“捆绑销售”的定义和内容作出明确的规定，但参照适用 1993 年颁布的《中华人民共和国反不正当竞争法》(主席令第十号，现已失效)第 12 条⁷并根据《中华人民共和国反垄断法》(以下简称《反垄断法》)第 17 条⁸及第 19 条⁹对于“搭售行为”的相关规定，题述“捆绑销售”指发行人在“具有市场支配地位”时“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”，系现行法律所禁止的行为。同时“违背购买者意愿搭售商品”或“附加其他不合理条件”亦可作为“捆绑销售”的构成要素予以考虑。

基于上述，发行人的联动销售行为不符合上述要件，具体分析如下：

(1) 未具备市场支配地位

根据《招股说明书》及弗若斯特沙利文出具的《中国电生理器械市场研究报告》，以 2020 年的销售收入为例，中国电生理器械市场的国产器械总市场份额占比约为 10.9%，前三名均为进口厂商，其中强生占据主导地位，2020 年心脏电生理销售额达约 30.30 亿元，市场占比为 58.8%，排名第一；其次是雅培占比 21.4%，排名第二；美敦力排名第三，占比 6.7%；国内厂商由于起步较晚，整体市场份额较低。

据此，由于发行人所在相关市场存在单个经营者已占据过半的市场份额，因而发行人不具备市场支配地位。

(2) 不存在无正当理由搭售商品、在交易时附加其他不合理的交易条件的行为或违背购买者的意愿进行销售

报告期内，发行人与需要购买导管并使用设备的客户分别签署经销

⁷ 1993 年《反不正当竞争法》第 12 条：“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件。”

⁸ 《反垄断法》第 17 条：“禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件……本法所称市场支配地位，是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位”

⁹ 《反垄断法》第 19 条：“有下列情形之一的，可以推定经营者具有市场支配地位：(一)一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的；(二)两个经营者在相关市场的市场份额合计达到三分之二的；(三)三个经营者在相关市场的市场份额合计达到四分之三的。有前款第二项、第三项规定的情形，其中有的经营者市场份额不足十分之一的，不应当推定该经营者具有市场支配地位。被推定具有市场支配地位的经营者，有证据证明不具有市场支配地位的，不应当认定其具有市场支配地位。禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件。”

协议与设备投放协议，就导管买卖与设备投放形成两个独立的法律关系，各自约定权利义务并分别依约履行，相关协议条款中就产品数量、金额等方面的约定及签署系根据自身需求与发行人平等协商的结果。

因此，发行人销售的产品非“搭售商品”，销售时未附加其他不合理的交易条件，不存在“违背购买者意愿”的情形。

综上，本所律师认为，发行人的联动销售行为不构成捆绑销售。

4.2 发行人未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额

根据发行人与进行投放设备的经销商签订的《设备投放协议》，发行人向经销商投放设备为不附加增加经销商义务的免费投放行为，不存在强制销售设备或商业贿赂之情形。

另根据发行人与前述经销商签署的《经销协议》，发行人会与经销商约定月度采购指标，但该采购指标并非强制性。若经销商未完成相应指标，发行人会对该等经销商采取降低发货等级或提高产品价格、停止发货或者终止经销商的经销权等措施。另外，发行人亦未限定经销商对外转售的价格。

因此，发行人未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额。

4.3 发行人导管或其他产品的赠送情况及合规性

4.3.1 赠送情况

报告期内发行人存在赠送导管及其他耗材、设备及其配件的情况，为促进已上市产品的终端入院，提升临床接受度，发行人会将部分产品以样品领用的形式赠送至经销商，用以市场推广。

4.3.2 赠送行为的合规性

根据《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》(国卫办发[2013]49号)第四条，严禁医疗卫生机构内设部门和个人直接接受捐赠资助，严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品(服务)挂钩。

根据《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》(国市监竞争[2018]48号)第二条意见,如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式,贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构,捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为。

根据《反不正当竞争法》(2019年修订)第七条规定,经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人,以谋取交易机会或者竞争优势:(1)交易相对方的工作人员;(2)受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人;(3)利用职权或者影响力影响交易的单位或个人。经营者在交易活动中,可以以明示方式向交易相对方支付折扣,或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的,应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的,应当认定为经营者的行为;但是,经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

报告期内,公司已将赠送的导管类产品的成本确认为销售费用,并同时作为视同销售处理,确认相应增值税。就赠送的导管,公司不存在未记入财务帐、转入其他财务帐或者做假账等账外暗中给予对方单位、个人回扣的情况。相关合同、订单不存在因赠送导管及其他耗材、设备及其配件而限制客户购买或使用其他经营者提供的设备的条款。

因此,发行人赠送导管及其他耗材、设备及其配件的行为均在交易中明示并如实入账,且未附加影响公平竞争的条件或构成损害竞争秩序的情形,不构成商业贿赂,不存在违反《反不正当竞争法》(2019年修订)等相关法律法规的情形。

4.4 公司建立了反商业贿赂制度体系

根据《反不正当竞争法》(2019年修订)、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作通知》等相关法律法规的规定,发行人制定了防范商业贿赂风险的经销商管理政策、反腐败合规标准条款,并会每年定期对相关员工进行反腐败反商业贿赂培训,并于培训结束前进行统一考核。

4.5 公开检索并取得发行人的合规证明及董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录

4.5.1 经查询，报告期内发行人及其子公司不存在与商业贿赂有关的诉讼记录。

4.5.2 经查询，发行人报告期内不存在商业贿赂的不良记录。

4.5.3 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其董事、监事、高级管理人员不存在有关商业贿赂、不正当竞争的行政处罚或犯罪记录。

4.6 核查程序

4.6.1 查阅了发行人主要客户的经销协议、设备投放协议、经销商管理政策、反腐败合规标准条款、反商业贿赂培训材料以及弗若斯特沙利文出具的《中国电生理器械市场研究报告》；

4.6.2 查阅了《反不正当竞争法》、《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》等相关法规制度；

4.6.3 取得了主管部门出具的合规证明及董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

4.6.4 查询裁判文书网、执行信息公开网、信用中国、公示系统、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国市场监管行政处罚文书网等网站；

4.6.5 访谈了发行人的财务负责人并取得了发行人的书面确认。

4.7 核查意见

本所律师认为，发行人投放设备与其他产品形成联动销售不构成捆绑销售，发行人未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人赠送导管及其他耗材、设备及其配件的行为不构成商业贿赂，不存在违反《反不正当竞争法》(2019 年修订)等相关法律法规的情形，发行人投放设备的行为合法合规。

五. 《审核问询函》问题 8：关于客户

招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户占主营业务收入总额的比例分别为 64.14%、67.09%和 82.39%。发行人第一大客户嘉事堂同时也系惠泰医疗的前五大客户；向客户国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金

额不一致；前五大客户建发致新与发行人间接股东厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司系属于同一控制下。

公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。

请发行人补充披露前五大客户的销售模式(经销、配送、寄售等)。

请发行人说明：(1)报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因，发行人客户集中度与可比公司对比情况并分析差异的原因；(2)嘉事堂同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品的原因与合理性，与经销合同中约定的“乙方(经销商)或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品”是否矛盾；(3)发行人向国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致的原因；(4)发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人是否相关，向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况，建发致新处发行人产品的库存及回款情况；(5)结合嘉事堂、国科恒泰、建发致新采购的主要产品、对应的终端客户等级及需求情况分析 2020 年发行人对其销售额大幅提升的原因；(6)请发行人区分境内和境外销售，分别说明报告期各期覆盖的终端客户性质及数量，报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况，其中境内医院区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构。

请保荐机构、发行人律师核查报告期内是否存在其他发行人直接或间接股东及其关联方采购发行人产品的情形，并发表明确意见。

本所律师回复如下：

5.1 截至本补充法律意见书出具之日，发行人股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	股份比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%
5	天津镭信	1,250.0001	3.13%
6	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%
7	粤民投	416.6667	1.04%
8	远翼永宣	250.0000	0.63%

序号	股东名称	股份数量(万股)	股份比例
9	润臻投资	250.0000	0.63%
10	张江火炬	250.0000	0.63%
11	水石和利	83.3329	0.21%
合计		40,000.0000	100.00%

5.2 发行人主要客户基本情况

发行人各期前五大客户的基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本	股权结构	实际控制人
1	嘉事堂	29,170.71 万元	深交所上市公司，代码为 002462。截至 2021 年 3 月 31 日，中国光大医疗健康产业有限公司持股 14.36%、中国光大集团股份有限公司持股 14.12%，其余股东持股 85.64%。	中国光大集团股份公司
2	国科恒泰	40,000.00 万元	已通过创业板上市委员会企业，东方科仪控股集团有限公司持股 35.44%，其余股东持股 64.56%。	中国科学院控股有限公司
3	建发致新	22,380.95 万元	厦门建发医疗健康投资有限公司持股 51.02%，其余股东持股 48.98%。	厦门市国资委
4	上海集颢医疗器械销售中心	100.00 万元	卢婧婧持股 100%	卢婧婧
5	Sorin CRM SAS	524.13 万欧元	微创医疗持股 52.7%，其余股东持股 47.3%。	无实际控制人，系微创医疗下属企业
6	上海中智恒康医疗器械有限公司	7,000.00 万元	中智科技集团有限公司 100%	国务院国资委
7	北京景鸿康	100.00 万元	柴燕鹏持股 80%，于	柴燕鹏

序号	客户名称	注册资本	股权结构	实际控制人
	业医疗器械有限公司		荣换持股 20%。	
8	MEDIPAP LOGISTICS EOOD	0.25 万欧元	Georgios Pappas 持股 100%	Georgios Pappas
9	徐州谊全医疗器械销售服务中心	100.00 万元	朱增华持股 100%	朱增华

5.3 除发行人间接股东厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司的关联方建发致新向发行人采购产品外，发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情况，具体如下：

报告期内，发行人间接股东微创医疗的下属企业 MicroPort Scientific GmbH、Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.及微创器械存在采购发行人产品及服务的情况，具体详见《律师工作报告》正文第九部分“关联交易及同业竞争”及本补充法律意见书正文第二节第九部分“关联交易及同业竞争”所述。

除上述情形外，报告期内不存在其他发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情况采购发行人产品及服务的情形。

5.4 核查程序

针对报告期内是否存在其他发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情形，发行人律师履行了以下核查程序：

5.4.1 查阅发行人报告期内的销售合同；

5.4.2 对报告期内主要客户进行走访，核查其生产经营情况、与发行人的交易内容等；

5.4.3 获取报告期内客户的名单和交易金额，根据名单在公示系统与企查查查询客户的间接股东的情况；

5.4.4 取得并查阅了发行人及股东的营业执照、公司章程/合伙协议、工商档案

等文件，并通过公示系统、企查查等网络公开渠道核查发行人间接股东及其主要关联方的情况，并与客户及其间接股东清单进行核对；

5.4.5 取得发行人主要客户出具的确认函，确认主要客户及其关联方不存在直接或间接持有发行人股权的情形。

5.4.6 取得发行人在职及离职员工花名册，与主要客户的董事、监事、高级管理人员、股东进行比对。

5.5 核查意见

综上，本所律师认为，除发行人间接股东厦门建发集团有限公司控制的关联方建发致新、发行人间接股东微创医疗控制的 MicroPort Scientific GmbH、Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.与微创器械外，不存在其他发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情形；发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员与发行人主要客户不存在关联关系或其他特殊关系；发行人报告期内的主要客户中，除南京嘉尔康医疗器械有限公司的股东和监事为发行人前员工张然外，不存在其他主要客户的股东、董事、监事或高级管理人员为发行人前员工的情况。

六. 《审核问询函》问题 9：关于远心医疗

根据申报材料和公开资料，远心医疗于 2016 年设立时系发行人全资子公司，2018 年 2 月上海鼎筠以 1 元/注册资本的价格增资并取得控制权。微创医疗或发行人的多名董监高、员工直接持有远心医疗的股份或持有上海鼎筠的合伙份额，同时存在远心医疗员工在发行人员工持股平台持股的情形。

2020 年 8 月，天津镕信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达(持有粤民投 99.98% 合伙份额)相近时间先后认购发行人和远心医疗股份。

请发行人说明：(1)远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据，2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑，结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源，远心医疗和上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持股，是否涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形；(2)天津镕信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达(粤民投)同时对发行人和远心医

疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值；结合前述问题说明2018年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题8的要求对远心医疗的股权转让情况进行核查，并发表明确意见。

本所律师回复如下：

按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题8的要求对远心医疗的股权转让情况补充核查，具体分析如下：

- 6.1.1 发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革

经本所律师核查，远心医疗的基本情况已于《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、分公司及参股公司情况”中披露。

- 6.1.2 中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

- (1) 发行人与董事、监事、高级管理人员共同投资远心医疗的背景、原因和必要性

发行人董事、监事、高级管理人员通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，系因远心医疗具有资金需求进行内部融资所致。上述人员看好远心医疗未来发展前景，以公允价值入股，具备合理性。

- (2) 发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

根据发行人的董事会会议资料及工商档案，2016年9月29日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，同意出资500万元独资设立远心医疗，出资价格系1元/1元注册资本，出资价格公允。

2019年5月16日，上海汇德成会计师事务所(普通合伙)出具了《验资报告》(汇德成内验字(2019)第017号)，发行人应缴注册资本总计人民币500万元，已全额缴纳完毕，发行人出资合法合规。

6.1.3 如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为

(1) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的情况

2018年，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，协商约定远心医疗以470.23万元(含税)对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术。单道心电记录仪项目包括截止2017年12月31日已经形成的专利和非专利技术、公司为开发产品所外购的无形资产以及项目的其它技术秘密、技术情报和资料等信息。

2018年3月11日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于单道心电记录仪技术转让的议案》，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效，上述交易已于新三板公告披露。

(a) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的原因和必要性

2016年，远心医疗成立时由发行人100.00%持股，系为由发行人孵化的企业。发行人为远心医疗的发展提供了资金、技术、人员等方面的支持。2018年，远心医疗根据自身经营发展的需要，进行增资扩股后，发行人持有的远心医疗股权由100.00%稀释为40.00%。

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，发行人向远心医疗转让与其经营相关的知识产权及非专利技术。

(b) 发行人向远心医疗转让无形资产定价的公允性

发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的知识产权及技术，交易金额为454.33万元(不含税)，交易定价公允，不存在利益输

送的情形，交易金额分为三部分，具体情况如下：

单位：万元

序号	类别	定价依据	金额
1	心电贴片项目	青岛振青资产评估有限公司出具《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟转让心电贴片项目评估报告》(青振评报字(2018)第 SH015 号)评估价值	396.11
2	单道心电记录仪项目技术开发相关的外购无形资产	截至 2017 年 12 月 31 日的帐面净值	47.50
3	2018 年 1 月至 4 月对单道心电记录仪的相关技术投入	开发支出的账面价值	10.72
合计			454.33

上述转让价款均已于 2018 年 5 月 30 日前完成支付。

本次转让远心医疗由发行人控股子公司变为参股子公司，系为进一步完善远心医疗经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，转让标的为远心医疗核心技术相关资产，转让标的及价款均已交割完毕，相关技术及无形资产已投入远心医疗的生产经营，本次转让真实合法，具有必要性、合理性。

- (2) 发行人承接远心医疗受托加工业务，向远心医疗销售单道心电记录仪的情况

报告期内，发行人接受远心医疗之委托向其提供了单道心电记录仪等产品的生产服务，交易金额分别为 49.01 万元、42.60 万元、20.41 万元、21.33 万元。

- (a) 远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪的背景

2017 年 12 月 7 日，上海市食品药品监督管理局发布《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》(以下简称“方案”)，在自贸区试点实施“医疗器械注册人制度”。

医疗器械注册人制度是指医疗器械注册申请人提出申请，其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后，成为注册人；注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市，对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法律责任的制度。

远心医疗在获知上海开始试点医疗器械注册人制度后，与发行人签署《委托生产合同》和《委托生产质量协议》，委托发行人生产单道心电记录仪样品及成品。

2018年2月7日，单道心电记录仪通过上海市食品药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证审批(注册证编号：沪械注准20182210037)，成为上海首个按照《方案》批准上市的医疗器械。

(b) 远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪的原因及必要性

远心医疗是发行人孵化的企业，2018年，远心医疗由发行人控股公司变为参股公司前，由发行人负责其主要产品的生产，发行人已经充分掌握单道心电记录仪的生产工艺，具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力，在质量控制、生产成本管理方面也具有较强优势。

远心医疗掌握该产品技术，但不具备生产能力。考虑到自建生产线的资金压力、人员规模、建设周期，选择委托加工的方式可以缩短产品上市时间，同时，远心医疗也可以更聚焦于产品研发、市场营销等工作，有利于优化资源配置，符合远心医疗发展战略。

远心医疗采用“注册人制度”对所获得产品注册证通过质量协议委托生产。随着远心医疗业务拓展，未来，远心医疗也会考虑更为多元化，质量要求更高，成本控制更合理的非关联性受托生产厂商，更加充实委托方的质量要求和权益要求。

从发行人的角度考虑，远心医疗受托加工服务操作工序简单，发行人的生产过程中涉及类似工序，并且发行人具备完成相关工作的能力，因此，承接远心医疗的受托加工有利于提高发行人资产及人员使用效率。

(c) 发行人受托加工产品定价的公允性

发行人向远心医疗提供受托加工产品服务的定价原则为成本加价 5%，同时会根据工艺复杂程度、市场价格、生产成本等因素进行调整。单道心电记录仪主要涉及的生产环节包括产品组装、软件烧录等，工艺复杂度不高，因此定价原则具有合理性，不存在损害发行人利益的情况。

(3) 发行人与远心医疗的合作研发情况

2020 年，发行人与远心医疗及苏州市东方电子仪器厂、复旦大学、上海市第一人民医院签署协议并共同申报“2020 年(工业强基)产业转型升级发展专项资金项目”，申请专项资助合计 2,000 万元。发行人将在上述项目获得资助资金后向远心医疗支付所获专项资金 7.5%。

2021 年 7 月 7 日，发行人已收到上述项目的部分资助资金并向远心医疗支付专项资金 55 万元。

截至本补充法律意见书出具之日，合作研发项目情况如下：

合作方	发行人、苏州市东方电子仪器厂、远心医疗、复旦大学、上海市第一人民医院
研发进展	进行中
项目名称	高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块及配套应用
合作/委托主要内容	本项目针对复杂心律失常疾病，通过联合产业上下游协同工作，实现对程控刺激仪的数据获取，开发具有自主知识产权的三维心脏电生理设备核心模块。
权利义务划分	发行人负责总体协调，并承担三维标测设备核心模块的研发以及配套用导管技术的攻关，负责项目中产品的试生产和测试工作； 苏州市东方电子仪器厂负责刺激模块的研制、试生产和测试； 远心医疗负责心电信号检测模块的研发和测试等工作； 复旦大学负责基于人工智能的心电检测算法的开发； 上海市第一人民医院参与产品设计确认，并负责临床研究工作的执行
知识产权归属	各方独立完成研究工作所形成的归各方所有，共同完成研

	究工作所形成的归双方共同所有。
保密措施	已约定

(4) 发行人与远心医疗的资金拆借情况

报告期内，发行人与远心医疗的资金往来情况如下：

单位：万元

关联方名称	资金拆借性质	资金拆借金额	起始日	到期日	利息			
					2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
远心医疗	拆出	2,000.00	2020/03/30	2020/03/31	-	-	-	-

2020年3月，远心医疗向发行人拆借资金用于临时周转，远心医疗已偿还本金。

综上，上述交易真实合法，具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为。

6.1.4 如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第148条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务

2018年1月10日，发行人召开2018年第一次临时股东大会会议，审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》。发行人作为远心医疗原始股东同意上海鼎筠增资入股。

发行人董事和高级管理人员 YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、朱郁、沈刘娉、陈艳仅通过直接或间接持有上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，不实际参与远心医疗经营管理。

因此，发行人部分董事、监事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，符合《公司法》第148条规定。

6.2 核查程序

- 6.2.1 查阅了发行人、远心医疗、上海鼎筠的工商档案，发行人的审计报告、董事会、股东大会决议，远心医疗增资的交易文件与验资报告，发行人与远心医疗的业务合同等文件；
- 6.2.2 访谈了远心医疗总经理，了解相关交易背景；
- 6.2.3 取得发行人、远心医疗出具的书面确认。

6.3 核查意见

综上，本所律师认为：

- 6.3.1 远心医疗的基本情况已于《招股说明书》中披露；
- 6.3.2 发行人存在与董事、监事、高级管理人员共同投资的情形，具备必要性及合理的商业背景；发行人的出资合法合规、出资价格公允；
- 6.3.3 报告期内发行人与共同投资企业的相关交易真实合法，该等交易具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为；
- 6.3.4 发行人部分董事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，符合《公司法》第 148 条规定。

七. 《审核问询函》问题 14：关于其他问题

招股说明书披露，发行人以经销为主。请发行人说明：(1)发行人的经销商是否具备相应资质；(2)报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定；(3)受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况。请发行人律师对上述销售合规性事项进行核查，并发表明确意见。

根据发行人在新三板挂牌期间的信息披露，发行人股东毓衡投资及部分间接股东存在未及时向外汇管理部门办理返程投资或境内再投资登记手续

的情形。请发行人说明当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险。请发行人律师发表明确核查意见。

请发行人补充说明国有股东标识办理进展情况。

本所律师回复如下：

7.1 招股说明书披露，发行人以经销为主。请发行人说明：(1)发行人的经销商是否具备相应资质；(2)报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定；(3)受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况。请发行人律师对上述销售合规性事项进行核查，并发表明确意见。

7.1.1 发行人的经销商是否具备相应资质

根据《招股说明书》，报告期内公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售，其中以境内销售为主。

(1) 境内经销商资质

《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定：“按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”

《医疗器械经营监督管理办法》第十二条规定：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”

根据发行人的经销商管理规范及其签署的经销协议的规定，在签订经销协议之前，经销商应当提供有效的《医疗器械经营许可证》在内的资质证明文件，市场部门的业务人员在初步确定合作意向的经

销商后，在向公司市场部门提出经销商资格申请时需递交包括企业资质在内的申请资料，市场部门需就经销商是否具有符合当地主管当局规定的经营资质等内容进行评审。

根据发行人提供的经销商资质文件并经本所律师查询国家药监局网站，发行人报告期内主要境内经销商均具有医疗器械经营资质。

(2) 境外经销商资质

(a) 发行人不存在直接开展境外销售的情形

报告期内，发行人未通过境外设立子公司或分支机构开展境外销售。在对境外客户开展销售业务时，发行人仅作为对外贸易出口方，由境外经销商进口发行人产品后，在进口国家和地区当地开展销售。

如本补充法律意见书正文第二节第 8.1.2 部分所述，发行人已取得《对外贸易经营者备案登记表》《海关进出口货物收发货人备案回执》《医疗器械产品出口销售证明》等资质证书，符合国家关于医疗器械贸易和出口的相关规定。

(b) 境外经销商资质以当地法律法规要求为前提

发行人的境外销售采取经销模式，境外客户均为当地经销商，由其接受当地法律法规对销售对象和销售场所的约束和监管，负责相关产品的销售资质、销售流程和销售对象的合法合规性。

不同国家和地区对于经销商资质的规定存在差异。以报告期内发行人境外主要市场欧洲为例，欧盟地区销售的医疗器械产品一般需取得 CE 认证，俄罗斯当地经销商则需确保销售的医疗器械产品应已取得该国的医疗器械产品注册证。

经本所律师核查发行人提供的经销商资质文件、访谈主要境外经销商并根据其书面确认，报告期内发行人主要境外经销商已取得相应资质。

综上，本所律师认为发行人报告期内主要经销商具备相应资质。

7.1.2 报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定。

经本所律师登陆上海市药监局官网，在“医疗器械飞行检查”、“医疗器械警戒”、“医疗器械召回”、“医疗器械质量抽检”等栏目对发行人进行了查询，登陆裁判文书网、无讼、中国执行信息公开网对发行人进行了查询，取得了主管部门出具的合规证明，并就发行人是否遭受投诉事项申请上海市药监局信息公开，报告期内，发行人的产品不存在产品质量纠纷的情况，不存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况，且未发生产品召回情况。

发行人与经销商根据经销协议约定划分质量纠纷责任。责任划分的原则为经国家相关权威部门出具的产品质量评估报告认定，确定因发行人产品质量问题引起的产品责任由发行人承担。但是经销商有过错的，经销商应承担相应责任。其他情况由双方共同商议处理方式并相互配合，经销商负责区域内终端客户的争议处理工作。发行人承担责任的前提是，经销商经销的产品为直接向发行人订购，且经销商能提供产品出入库记录，并经发行人核实与发行人的出货记录一致，否则，发行人有权不予认可，由经销商自行承担责任。

7.1.3 受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

(1) 报告期内飞行检查的情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》第二条的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

依据上述规定，国家食品药品监督管理部门对药品及医疗器械企业开展飞行检查。报告期内，发行人共接受 3 次飞行检查，具体情况如下：

(a) 2018 年 7 月飞行检查情况

2018 年 7 月 18 日至 19 日，上海市药监局委托英国标准协会对

发行人进行飞行检查，检查结果为“系统性和规范性良，无重大缺陷，无真实性问题，体系有效”。提供给行政部门的建议为下一年度进行现场检查。

根据《医疗器械上市后质量管理体系运行不符合报告》和发行人提供的整改报告，本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	质量目标没有完成的原因分析和相应的对策。例如导管生产 IQC 合格率(一次)目标值 95%，4 月份导管生产 IQC 合格率为 94.2%，没有采取进一步改进的措施。	升版 2018 年质量管理体系策划书，在文件里规定质量目标的跟踪情况，对出现的偏差进行相应的分析。
2	抽查了内审不符合项报告 MNC-01, 02 的整改。内审不符合项整改报告没有原因分析，整改措施和整改的内容，只有证据，不符合《体系审核控制程序》的要求。	将内审相关资料输入 PLM 系统中的质量体系审核流程，通过系统对整改进度进行及时跟踪；完成对 QMS 工程师的培训，并保留培训记录。
3	7F 激光焊接环电极(EA-0076)新增供方(变更号 CO000024854), 风险分析中识别了焊点强度低，并采取了点胶作为风险控制措施，但是风险管理报告中没有更新控制措施和控制措施的有效性评估。	升版 PFMEA，后期变更风险评估时更新 PFMEA 并作为附件上传系统；升版 MPEP/AS7.1.1-01 医疗器械的故障模式和效应分析(FMEA)。
4	《供方管理规定》不符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》(通告 2015 年第 1 号)的具体要求，例如供应商档案、外包服务方的定义、侵入人体的材料的安全性评价和风险管控等内容。	更新供应商管理制度文件，增加供应商审核的具体要求。
5	现场对 EPN 产品头电极(批号 C.6E.PD8.0060,SN:092-104)的组装没有记录具体的固化	培训生产员工，明确组装记录填写要求；加强培训和生产现场巡检，提供员工质量意识。

	时间，也没有对应工序检验人的签字，也没有按照《作业指导书 QP-EPN-07》进行防尘。	
6	生产现场发现 C.6E.PD80059.037 产品挂在不良区，但没有不良的标识，生产记录上也没有不良的记录。	增加待处理标识并培训员工按实际状态进行现场标识。
7	对冷盐水灌注消融导管《外管焊接的作业指南 QP-EPN-53》里面有返工最多五次的要求，但对 5 次的返工过程没有在过程确认报告里体现，也没有分析可能对产品产生的不良影响。	补充外管焊接返工 5 次的过程再确认报告并评估对产品的影响。
8	现场其他爬虫诱捕的设置，而是在原材料和成品仓库将灭虫灯放在地下，这些灭虫的效果需要进一步确认。	升版蚊虫管理规定，增加对爬虫的控制；清洁人员每周五定期对厂房周围喷洒杀虫剂。

(b) 2019 年 1 月飞行检查情况

2019 年 1 月 24 日，上海浦东新区市监局对发行人进行现场检查，检查形式为飞行检查，检查内容为全面检查，检查结果为存在一般缺陷，处理意见为书面限期整改。

根据《2019 年上海市医疗器械生产企业日常监督检查表》和发行人提供的整改报告，本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	抽查批号为 EPQ2018007 的成品检验中出现一个不合格品未按相应的程序保留处置记录。	找出该份不合格交接表单，并归档至批记录中；完成对批记录编制人员的培训；完成对 QA 工程师的培训。
2	原材料清洗工序未记录主要清洗溶液、烘干设备等参数。	完成原材料清洗流转卡的升版；完成对生产员工的培训。

(c) 2019 年 7 月飞行检查情况

2019年7月18日至19日，上海市药监局对发行人进行现场检查，检查形式为飞行检查，检查内容为重点内容检查，检查结果为存在一般缺陷，处理意见为书面限期整改。

根据《医疗器械上市后质量管理体系有效运行现场检查评判表(对应GMP条款)》和发行人提供的整改报告，本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	水系统的维护保养不符合要求。	升版纯化水设备维护保养规范，对生产员工实施培训，并保留了培训记录。
2	空调系统过滤器的管理不符合要求。	升版空调系统过滤器日常维护保养规定，对相关人员实施培训，并保留了培训记录。
3	封口包装验证不符合要求。	对封口过程进行重新确认，输出相应的方案与报告；结合过程确认的结果，升版封口机日常点检规范；针对过程确认管理规范进行内部培训；针对更新后的封口机日常点检规范，培训员工。
4	在拉线焊接过程中，拉线焊接设备选用可编程程序11进行冷盐水灌注射频消融导管的拉线焊接，但是没有能提供相关的软件确认资料。	升版拉线焊接过程确认方案及报告，明确“可编程程序号”相关软件信息的描述及追溯；针对过程确认的要求进行专项培训。
5	对于关键工序的定义和关键工序是否验证，没有规定在过程确认管理规范MPEP/AS7.5.2-03,Rev:E。	升版过程确认管理规范，增加关键工序的定义及关键工序验证的要求；针对升版后文件对员工进行培训，梳理内部产品的关键工序及验证情况并进行相应纠正。
6	三维心脏电生理标测系统V2出场检验记录单NO:2019-EPE-CW-0027;对于安全测试：电介质强度A-a2缺失，患者漏电流AC和DC未区分。	升版三维设备出厂检验作业指导书，增加缺失的项目；针对升版的文件，对员工进行培训；核对技术要求的项目与日常检验的差异性进行风险分析。

7	查反馈控制程序 MPEP/QS8.2.1 和顾客投诉管理规定 MPEP/AS8.2.1-01, 没策划评价信息以确定反馈是否构成投诉的相关过程。	升版反馈控制程序文件, 增加信息收集后评价准则及触发投诉的判断条件; 针对升版后的文件对员工进行培训, 保留了培训记录。
8	医疗器械不良事件检测再评价管理制度 MPEP/AS8.5.1-03Rev C 没有根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)进行升级。	根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)升版医疗器械不良事件检测及再评价管理制度; 针对升版后的文件进行培训; 同时结合法规变化点核对不良事件上报是否符合法规要求。
9	对于客户投诉报告单 #TS180900287, 企业制定了客户投诉调查分析报告 #TS180900287; 在 CAPA#0000002627 中根据失效原因分析手把吕栓位置胶水失效, 制定了相关 UV 胶水过程升级的措施, 但是整个过程没有证据表明对同批次产品 lot:53140054169 提出处置措施。	升版客户投诉报告模板, 增加对同批次产品及其余相关产品的判断; 升版顾客投诉管理规定, 增加对同批次产品及其余相关产品判断的要求; 并进行员工培训。

7.1.4 发行人是否存在因飞行检查受到处罚或存在处罚风险及整改验收情况

发行人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, 不涉及发行人的产品缺陷, 不存在影响产品质量的不符合项, 不存在因主管部门检查不合格而被通报/停产整改或被认定为生产经营违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形, 不属于重大违法行为。此外, 发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告, 不符合项均已整改完毕。

本所律师认为, 发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然在上述飞行检查存在不符合项, 发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告, 不符合项均已整改完毕, 发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低, 对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

7.2 核查程序

针对上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 7.2.1 查阅发行人与主要客户的经销协议、内控制度；
- 7.2.2 查阅发行人客户清单、资质证照或备案凭证并就其资质证照或备案凭证在药品监督管理局网站进行公开查询；
- 7.2.3 对发行人主要境外主要客户进行了视频访谈并取得了对方出具的访谈记录，取得并核查发行人提供的境外主要客户资质证照；
- 7.2.4 查询裁判文书网、执行信息公开网、信用中国、公示系统、国家药监局、上海市药监局、上海市公共信用信息服务平台、企查查等网站；
- 7.2.5 核查市场监督管理部门、药监部门出具的检查文件及发行人提供的整改材料；
- 7.2.6 核查发行人及其报告期内子公司的工商档案及市场监督管理部门出具的合规证明；
- 7.2.7 向上海市药监局申请了政府信息公开并取得了《政府信息公开申请告知书》；
- 7.2.8 访谈了发行人的品质部负责人并取得了发行人的书面确认。

7.3 核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 7.3.1 发行人报告期内主要经销商具备相应资质。
- 7.3.2 报告期内，发行人的产品不存在产品质量纠纷的情况，不存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况，且未发生产品召回情况。
- 7.3.3 发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然在上述飞行检查存在不符合项，发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告，

不符合项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

7.4 根据发行人在新三板挂牌期间的信息披露，发行人股东毓衡投资及部分间接股东存在未及时向外汇管理部门办理返程投资或境内再投资登记手续的情形。请发行人说明当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险。请发行人律师发表明确核查意见。

7.4.1 根据前次发行人为新三板挂牌递交的申报材料及相关中介机构回复，返程投资方面的问题系指：境内自然人沈耀芳、孙洪斌、彭博三人此前通过各自控制的境外公司 QI CAPITAL CORPORATION、BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 及 BOKANG LIMITED 间接持有毓衡投资及发行人的权益是否需要并依法办理返程投资登记，具体分析如下：

(1) 关于返程投资登记的办理进展

根据《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题》(汇发[2014]37号)(下称“**37号文**”)之规定，“返程投资”是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动，即通过新设、并购等方式在境内设立外商投资企业或项目，并取得所有权、控制权、经营管理权等权益的行为，其中“特殊目的公司”是指境内居民(含境内机构和境内居民个人)以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。

根据2017年6月5日北京中银律师事务所出具的《北京市中银(上海)律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书》，彼时境外公司 QI CAPITAL CORPORATION、BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 及 BOKANG LIMITED 为毓衡投资的有限合伙人，境内自然人沈耀芳、孙洪斌、彭博分别作为三家公司的唯一股东间接享有毓衡投资的权益，因此当时三人行为均符合37号文定义下的返程投资行为。

经核查，2017年6月19日，BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 与其唯一股东孙洪斌(境内自然人)、BOKANG LIMITED 与其唯一股

东彭博(境内自然人)分别签署《财产份额转让协议》，将其持有的毓衡投资财产份额转让孙洪斌与彭博；2018年9月至10月，沈耀芳将其持有的 Gao Yang Investment Corporation(系彼时 QI CAPITAL CORPORATION 的唯一股东)100%股份转让至求真务实基金¹⁰。至此，返程投资架构均已拆除。

本所律师就上述境内自然人拆除返程投资架构后是否可以根据 37 号文办理补登记咨询了国家外汇管理局上海市分局外汇资本项目管理处，该局认为该等境内自然人的投资行为事实上已不符合补登记之条件，目前的投资行为不再属于外汇管理部门管辖范围。

因此，沈耀芳、孙洪斌、彭博无需根据 37 号文办理返程投资补登记。

(2) 关于未办理返程投资登记的主体是否涉及发行人董事、监事、高级管理人员

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事会由 8 名董事组成，其中顾哲毅担任董事长，YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、张国旺及金哲杰担任董事，栾依峥、杨健、宋成利担任独立董事。发行人监事会由 3 名监事组成，分别为 CHENGYUN YUE(乐承筠)、王炯、顾宇倩，其中 CHENGYUN YUE(乐承筠)为监事会主席，顾宇倩为职工代表监事。发行人有 5 名高级管理人员：YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳。其中 YIYONG SUN(孙毅勇)担任董事、总经理，朱郁担任董事会秘书、财务负责人兼财务副总经理，陈智勇担任营销副总经理，沈刘娉担任商业发展与项目管理副总经理，陈艳担任供应链副总经理。

经比对上述发行人董事、监事、高级管理人员名单，沈耀芳、孙洪斌、彭博三人均未担任发行人董事、监事、高级管理人员。

(3) 处罚风险

根据 37 号文第十五条，境内居民未按规定办理相关外汇登记等行为，外汇局根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第(五)项进行处罚。根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第(五)

¹⁰ 求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。

项的规定，违反外汇登记管理规定的，由外汇管理机关责令改正，给予警告，对个人可以处5万元以下的罚款。

因此，沈耀芳、孙洪斌、彭博均存在被要求责令改正、给予警告及5万元以下罚款的风险。

经本所律师检索国家外汇管理局上海市分局网站“外汇行政处罚信息查询”栏目，截至本补充法律意见书出具之日，沈耀芳、孙洪斌、彭博三人不存在因未办理相关外汇登记而受到外汇主管部门行政处罚的情形。

自发行人设立以来，三人均非发行人控股股东、实际控制人或担任过发行人董事、监事、高级管理人员，同时不存在就未办理返程投资登记受到外汇主管部门的处罚。本所律师认为，沈耀芳、孙洪斌、彭博未办理返程投资登记不构成发行人重大违法违规，该等情形不会对发行人本次发行上市构成法律实质障碍。

- 7.4.2 根据前次发行人向新三板挂牌递交的申报材料，境内再投资方面的问题系指：(1)花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司(下称“花椒树”)通过上海常隆持有毓衡投资时，上海常隆是否需要办理境内再投资的外汇登记；(2)是否存在外商投资企业向毓衡投资以外汇出资导致毓衡投资需要办理境内再投资的外汇登记。

上述问题具体分析如下：

- (1) 关于花椒树通过上海常隆持有毓衡投资，上海常隆是否需要办理境内再投资的外汇登记

根据当时适用的《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》，该规定所称外商投资企业境内投资，是指在中国境内依法设立，采取有限责任公司形式的中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业以及外商投资股份有限公司，以本企业的名义，在中国境内投资设立企业或购买其他企业投资者股权的行为。

根据当时适用的《关于完善外商直接投资外汇管理工作有关问题的通知》(汇发[2003]30号)之规定，非投资性外商投资企业依照对外贸

易经济合作部与国家工商行政管理总局联合发布的《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》在境内投资设立或收购企业，被投资企业如不含外国资本，可不办理外商投资企业外汇登记和验资询证、外资外汇登记手续。

根据当时适用的《中华人民共和国外资企业法》，外资企业是指依照中国有关法律在中国境内设立的全部资本由外国投资者投资的企业；根据当时适用的《中华人民共和国中外合资经营企业法》，要求在合营企业的注册资本中，外国合营者的投资比例一般不低于百分之二十五。

经核查，上海常隆设立时注册资本为 1,000 万元，股东为微创投资(企业类型为有限责任公司(国内合资)，企业类型为一人有限责任公司(法人独资)。2009 年 4 月 20 日，花椒树认购上海常隆新增注册资本 1,000 万元，上海常隆的企业类型变更为有限责任公司(外商投资企业与内资合资)。后经历次增资和股权转让，上海常隆注册资本变更为 5,000 万元，股东变更为花椒树，企业类型变更为一人有限责任公司(法人独资)。

本所律师认为，花椒树投资上海常隆时，上海常隆为一人有限责任公司，其唯一股东系微创投资，不含外国资本，因此上海常隆无需办理境内再投资外汇登记。

- (2) 关于是否存在外商投资企业向毓衡投资以外汇出资，毓衡投资是否需要办理境内再投资的外汇登记

根据当时适用的《外国投资者境内直接投资外汇管理规定》及配套文件的通知(汇发[2013]21 号)的规定，境内机构接收以投资为主要业务的外商投资企业(外商投资性公司、外商投资创业投资企业以及外商投资股权投资企业等)再投资外汇资金或接收其他境内主体再投资外汇资金的，应在注册地外汇局申请办理接收境内再投资基本信息登记后，到银行开立境内再投资专用账户。

根据当时适用的《国家外汇管理局关于改革外商投资企业外汇资本金结汇管理方式的通知》(汇发[2015]19 号)的规定，外商投资性公司、外商投资创业投资企业和外商投资股权投资企业以外的一般性外商

投资企业以资本金原币划转开展境内股权投资的，按现行境内再投资规定办理。

经核查毓衡投资提供的银行流水，毓衡投资上层的外商投资企业的境内机构投资人均以人民币对毓衡投资进行出资，没有以外汇资金投入毓衡投资。

本所律师认为，毓衡投资作为接收投资款的主体无需办理境内再投资外汇登记。

(3) 关于未办理境内再投资登记的主体是否涉及发行人董事、监事、高级管理人员

基于上述分析，境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，由于二者均无需办理境内再投资登记，故不涉及发行人董事、监事、高级管理人员。

(4) 处罚风险

经本所律师检索国家外汇管理局上海市分局网站“外汇行政处罚信息查询”栏目，截至本补充法律意见书出具之日，上海常隆与毓衡投资不存在因未办理相关外汇登记而受到外汇主管部门行政处罚的情形。

结合上述分析，境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，不涉及发行人董事、监事和高级管理人员，上海常隆、毓衡投资被处罚的风险较低。

7.5 核查程序

7.5.1 查阅了发行人在新三板发布的公开文件；

7.5.2 查询了当时及现行适用的有关法律法规；

7.5.3 取得并查阅了拆除返程投资架构时的有关交易文件及有关境内主体的工商档案；

7.5.4 取得并核查了毓衡投资设立以来的银行流水；

7.5.5 对主管行政部门进行电话咨询，在主管行政部门网站进行行政处罚信息的公开查询。

7.6 核查意见

本所律师认为：

7.6.1 沈耀芳、孙洪斌、彭博均非发行人控股股东、实际控制人或担任过发行人董事、监事、高级管理人员，三人未办理返程投资登记不构成发行人重大违法违规，该等情形不会对发行人本次发行上市构成法律实质障碍；

7.6.2 境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，不涉及发行人董事、监事和高级管理人员，上海常隆与毓衡投资被处罚的风险较低。

第二节 发行人本次发行上市相关事项的更新

一. 本次发行上市的批准和授权

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

二. 发行人的主体资格

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，本次发行上市的主体资格未发生变化。

三. 本次发行上市的实质条件

3.1 本次发行上市符合《公司法》规定的公开发行新股的实质条件

3.1.1 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市方案未发生变化，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

3.1.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市询价方式未发生变化，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

3.1.3 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过的本次发行上市方案未发生变化，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

3.2 本次发行上市符合《证券法》规定的公开发行新股的实质条件

3.2.1 根据发行人与华泰联合证券签署的《保荐协议》并经发行人的书面确认，补充核查期间，华泰联合证券担任发行人本次发行上市的保荐机构的情形未发生变化，符合《证券法》第十条第一款之规定。

3.2.2 如本补充法律意见书正文第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，补充核查期间，发行人组织机构及运行情况未发生变化，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定。

3.2.3 根据《招股说明书》《审计报告》，发行人最近三年及一期的营业收入、资产总额、负债总计和资产负债率的情况(除非特指，均为合并报表口径)

如下：

单位：元

项目/期间	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-6 月
营业收入	84,217,780.86	117,439,343.33	141,286,585.03	90,616,789.99
资产总额	132,607,791.50	299,267,205.88	629,215,901.67	664,734,233.80
负债总计	72,876,924.81	50,542,357.15	50,643,257.24	75,566,189.22
资产负债率	54.96%	16.89%	8.05%	11.37%

报告期内发行人营业收入规模不断扩大，资产总额持续增长，各年度资产负债率大幅下降。如本补充法律意见书正文第二节第 10.3 部分及第 20.1 部分所述，经本所律师核查，对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的风险。

根据发行人的书面确认并基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

3.2.4 根据《审计报告》，发行人报告期内的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。

3.2.5 经本所律师核查，补充核查期间内，发行人、发行人主要股东及其一致行动人不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定。

3.3 本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的公开发行新股的实质条件

3.3.1 主体资格

如本补充法律意见书正文第二节第四部分“发行人的设立”及第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，补充核查期间，发行人的主体资格未发生变化，符合《科创板首发办法》第十条之规定。

3.3.2 会计基础规范、内部控制健全

- (1) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由大华会计师出具了无保留意见的《审计报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第一款之规定。
- (2) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 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。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率，合法合规和财务报告的可靠性，并由大华会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第二款之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十一条之规定。

3.3.3 发行人的业务及规范运行

- (1) 如本补充法律意见书正文第二节第五部分“发行人的独立性”和第九部分“关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与发行人主要股东控制的企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显示公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(一)项之规定。
- (2) 如本补充法律意见书正文第二节第六部分“发行人的发起人、股东及实际控制人”、第七部分“发行人的股本及演变”、第八部分“发行人的业务”、第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”所述，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，其主营业务、控制权、管理团队稳定；最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变

更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(二)项之规定。

- (3) 如本补充法律意见书正文第二节第十部分“发行人的主要财产”、第十一部分“发行人的重大债权债务”和第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，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、仲裁等或有事项，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，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(三)项之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第一款之规定。

3.3.4 生产经营合法合规

- (1) 根据发行人的书面确认、发行人主管部门出具的证明文件并经本所律师公开检索，最近3年内，发行人及发行人主要股东不存在贪污、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《科创板首发办法》第十三条第二款之规定。
- (2) 根据董事、监事和高级管理人员出具的书面确认并经本所律师公开检索，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到证监会行政处罚，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证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十三条之规定。

3.4 本次发行上市符合《科创板审核规则》和《科创板上市规则》规定的上市条件

- 3.4.1 如前文所述，发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的各项发行条件。因此，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第十八条和《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第(一)项之规定。

3.4.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人本次发行前的股本总额及拟公开发行新股数量未发生变化，发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项和第(三)项之规定。

3.4.3 根据《预计市值分析报告》《招股说明书》及弗若斯特沙利文出具的相关研究报告，发行人的预计市值不低于 40 亿元，主要产品已取得国家药监局等有关部门颁发的医疗器械产品注册证书，市场空间大。基于非业务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第二十二条第二款第(五)项和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项和第 2.1.2 条第一款第(五)项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件规定的各项实质性条件。

四. 发行人的设立

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的设立事宜未发生变化。

五. 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人在业务、资产、人员、机构、财务的独立性方面未发生实质性变化。

六. 发行人的发起人、股东及实际控制人

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的发起人、股东及实际控制人未发生变化，部分股东登记信息发生了变化，具体情况如下：

6.1.1 2021 年 7 月 22 日，粤民投的执行事务合伙人广州粤民投资资产管理有限公司更名为粤民投私募基金管理有限公司。

6.1.2 2021 年 8 月 30 日，上海生迪有限合伙人胡昌与程华胜签署《财产份额转让协议》，约定将其持有的尚未实缴的 9.3940 万元财产份额以 0 元转让。

本次转让完成后，上海生迪的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	职务
1	梁波	0.0020	0.00% ¹¹	发行人导管研发高级总监
2	沈刘娉	101.9177	15.46%	发行人商业发展与项目管理副总经理
3	陈智勇	88.9500	13.50%	发行人营销副总经理
4	朱郁	59.3000	9.00%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
5	蔡雅萌	33.1902	5.04%	发行人导管品质部员工
6	李成果	31.6134	4.80%	发行人设备生产工艺部员工
7	宫晶晶	30.1973	4.58%	发行人设备研发部员工
8	孙佳璐	30.1641	4.58%	发行人人力资本及行政部员工
9	康俊萍	27.6457	4.19%	发行人销售部员工
10	许元兴	27.2750	4.14%	发行人设备研发部员工
11	沈磊	26.6227	4.04%	发行人导管研发部员工
12	孙飞飞	22.0329	3.34%	发行人导管研发部员工
13	刘国振	19.2583	2.92%	发行人设备研发部员工
14	奚云珠	18.0248	2.73%	发行人导管研发部员工
15	王慧	17.1804	2.61%	发行人导管研发部员工
16	毕美琼	12.5485	1.90%	发行人临床部员工
17	周晓静	11.5350	1.75%	发行人工程部员工
18	庞德贵	10.5987	1.61%	发行人设备研发部员工
19	韩庆	10.0952	1.53%	发行人工程部员工
20	魏晓玮	9.6291	1.46%	发行人导管品质部员

¹¹ 系四舍五入所致，认缴出资比例为 0.0003%

序号	合伙人名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	职务
				工
21	程华胜	9.3940	1.43%	发行人临床部员工
22	胡昌	9.3584	1.42%	曾任发行人导管研发部员工
23	廖斌	9.2152	1.40%	曾任发行人销售部员工
24	刘金锋	7.8523	1.19%	曾任发行人设备研发部员工
25	孟相亮	7.6764	1.16%	发行人采购部员工
26	蔡丽妮	6.3838	0.97%	曾任发行人导管研发部员工
27	傅如意	5.6703	0.86%	发行人采购部员工
28	顾军校	3.8023	0.58%	发行人国际部员工
29	吴迪	3.6766	0.56%	曾任发行人国际部员工
30	丁楠	2.4906	0.38%	发行人注册部员工
31	黄燕羽	2.2119	0.34%	发行人导管研发部员工
32	刘彩凤	1.1860	0.18%	发行人工程部员工
33	陈梦蛟	1.1860	0.18%	发行人导管品质部员工
34	王心怡	1.1860	0.18%	发行人设备研发部员工
合计		659.0708	100.00%	/

七. 发行人的股本及演变

7.1.1 根据发行人的说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的股本及演变情况未发生变化。

7.1.2 根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，不存在发行人股东将其所持有的公司的股份进行有效质押的情形。

八. 发行人的业务

8.1 发行人的经营范围、经营方式

8.1.1 发行人及其子公司的经营范围

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的经营范围未发生变化。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增 1 家子公司，经营范围详见本补充法律意见书正文第二节第 10.4 部分。

8.1.2 发行人生产经营的许可、资质、认证

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营的许可、资质、认证的情况如下：

(1) 医疗器械生产许可证¹²和医疗器械生产备案凭证¹³

公司名称	资质/证照名称	编号	核发/备案日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20121948 号	2021/3/22	2026/3/22	上海市药监局
电生理股份	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备 20181948 号	2020/6/11	-	上海市浦东新区市监局

(2) 医疗器械经营许可证¹⁴

截至本补充法律意见书出具之日，前次申报时发行人持有的《医疗器械经营许可证》已过期。由于发行人拟调整销售产品类别，原经营许可证所载的经营范围“三类：6821 医用电子仪器设备”将变更为“三类：07 医用诊察和监护器械”，公司已就上述变更事项于 2021 年 8 月 13 日向上海药监局递交申请办理新的《医疗器械经营许可证》。

¹² 《医疗器械生产监督管理办法》第八条规定：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。”

¹³ 《医疗器械生产监督管理办法》第十一条规定：“开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料(第二项除外)。”

¹⁴ 《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款规定：“经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

(3) 医疗器械注册证¹⁵(境内及境外)

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的境内及境外医疗器械注册证书的具体情况详见本补充法律意见书附件三。

(4) 对外贸易经营者备案登记表¹⁶

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至
电生理股份	对外贸易经营者备案登记表	02722008	2019/8/22	-

(5) 海关进出口货物收发货人备案回执¹⁷

公司名称	资质/证照名称	海关编码	检验检疫备案号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	海关进出口货物收发货人备案回执	3116961706	3100640945	2019/8/28	长期有效	上海海关

(6) 互联网药品信息服务资格证书¹⁸

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股	互联网药品信息服务资格证	(沪)-非经营性	2021/7/8	2026/7/7	上海市药监局

¹⁵ 《医疗器械注册管理办法》第五条规定：“第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。”

¹⁶ 《对外贸易经营者备案登记办法》第二条第一款规定：“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部(以下简称商务部)或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。”

¹⁷ 《海关报关单位注册登记管理规定(2018年修订)》第四条、第五条规定：“除法律、行政法规或者海关规章另有规定外，办理报关业务的报关单位，应当按照本规定到海关办理注册登记”；“进出口货物收发货人可以直接到所在地海关办理注册登记。”

¹⁸ 《互联网药品信息服务管理办法》第五条规定：“拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

份	书	-2016-0126			
---	---	------------	--	--	--

(7) 医疗器械产品出口销售证明¹⁹

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械产品出口销售证明	沪药监械出20210162号	2021/6/24	2021/9/29	上海市药监局

8.1.3 发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人仍持有有效《医疗器械生产许可证》。报告期内主管部门对发行人进行的飞行检查和常规检查中，未提出发行人存在未取得资格即开展经营活动的情况。

8.2 发行人的主营业务

8.2.1 根据《招股说明书》《审计报告》，补充核查期间，发行人的主营业务未发生变化。

8.2.2 根据《审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入结构为：

单位：元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	90,031,997.87	99.35%	140,256,078.71	99.27%	117,185,051.13	99.78%	84,157,087.02	99.93%
其他业务收入	584,792.12	0.65%	1,030,506.32	0.73%	254,292.20	0.22%	60,693.84	0.07%
合计	90,616,789.99	100%	141,286,585.03	100%	117,439,343.33	100%	84,217,780.86	100%

¹⁹ 根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第二条规定，在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。

据此，本所律师认为，发行人主营业务突出，报告期内主营业务未发生变化。

8.3 发行人不存在持续经营的法律障碍

根据《审计报告》、发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或者分立而解散、不能清偿到期债务被宣告破产、违反法律、法规被依法责令关闭等需要终止的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，发行人的生产经营取得了相关许可、资质、认证，产品生产已经满足了国家、地方及行业标准规范，发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况。
- (2) 补充核查期间，发行人在中国香港特别行政区设立 1 家子公司，该公司未开展实际经营活动。
- (3) 发行人的主营业务突出且在报告期内未发生变更。
- (4) 发行人不存在持续经营的法律障碍。

九. 关联交易及同业竞争

9.1 发行人的关联方

依据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《科创板上市规则》，补充核查期间，发行人的关联方及关联关系变化情况如下：

9.1.1 发行人的控股股东、实际控制人

经本所律师核查，补充核查期间，公司的控股股东、实际控制人未发生变化。

9.1.2 直接或间接持有发行人 5% 以上股份的相关主体

经本所律师核查，补充核查期间，直接或间接持有发行人 5% 以上股份的

相关主体未发生变化。

9.1.3 发行人董事、监事及高级管理人员

经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事及高级管理人员未发生变化。

9.1.4 发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

经本所律师核查，补充核查期间，关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母)未发生变化。

9.1.5 前述关联自然人及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高管的企业

经本所律师核查，补充核查期间，前述关联自然人及其关系密切的家庭成员新增的控制或担任董事、高管的企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	HHF Capital Partners Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
2	Mangrove Pacific Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
3	上海多闻医疗科技有限公司	微创医疗控制，监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
4	深圳微巢生物科技有限公司	微创医疗控制，监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业

9.1.6 发行人子公司

经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增 1 家子公司，具体参见本补充法律意见书正文第二节第 10.4 部分所述。

9.1.7 其他关联方

经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增的其他关联方如下：

序号	关联方	关联关系
1	上海微盾医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业

2	上海数我医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
3	Reveda Medtech Corporation	微创医疗控制的企业
4	Reveda International Corporation	微创医疗控制的企业
5	北京心凌医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
6	深圳微创慧眼医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
7	上海优神医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
8	上海微创惟美医疗科技(集团)有限公司	微创医疗控制的企业
9	上海微创子牙医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
10	上海微创紫燕健康管理咨询有限公司	微创医疗控制的企业
11	上海微创左券健康科技有限公司	微创医疗控制的企业
12	上海微创胜券医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
13	上海微创惟美医疗科技(集团)有限公司	微创医疗控制的企业
14	上海宠多助健康科技有限公司	微创医疗控制的企业
15	Golden Future Asia Limited	华兴资本控制的企业
16	Huaxing Growth Capital Partners Feeder, L.P.	华兴资本控制的企业
17	CR Wisdom Limited	华兴资本控制的企业
18	苏州铎兴志远创业投资中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
19	海南华启兴扬创业投资私募基金合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
20	苏州华恒创业投资中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
21	CR Mars Limited	华兴资本控制的企业
22	CR Matrix Limited	华兴资本控制的企业
23	Golden Crystalline Limited	华兴资本控制的企业
24	CR Maxima Limited	华兴资本控制的企业
25	CR Tex Limited	华兴资本控制的企业
26	CR Kobe Limited	华兴资本控制的企业
27	Fairy Marvel Limited	华兴资本控制的企业

28	Golden Legend Asia Limited	华兴资本控制的企业
29	Golden Development Asia Limited	华兴资本控制的企业
30	Plentiful Future Limited	华兴资本控制的企业
31	Fairy Growth Limited	华兴资本控制的企业
32	Fairy Future Limited	华兴资本控制的企业
33	厦门铎兴志贤创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
34	厦门铎铄优宏投资有限公司	华兴资本控制的企业
35	厦门铎屿优源投资有限公司	华兴资本控制的企业
36	厦门铎启岩屿创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
37	厦门铎展祺舸创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
38	厦门铎兴丰杰创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
39	厦门铎兴志卓创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
40	厦门铎兴志珩创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
41	厦门铎兴丰绩创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
42	厦门铎兴丰禄创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
43	厦门铎兴丰旭创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业

9.1.8 关于加审期间注销或转让的重要关联方

本所律师核查了公司董事、监事、高级管理人员及发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资填写的调查表，并取得发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具的书面确认。

《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第 2 号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》规定，“重要关联方”系指发行人报告期内的子公司、大股东控制的其他企业及与发行人报告期内存在关联交易的企业等。

基于上述，经本所律师核查，加审期间发行人不存在注销或转让的重要关

联方。

9.2 重大关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，报告期内，发行人与其关联方之间发生的关联交易情况如下：

9.2.1 日常采购商品、接受劳务

报告期内，发行人与关联方之间就采购商品、接受劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2021年 1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
微创器械	材料采购	31,557.53	42,389.68	86,822.38	117,641.99
	商标许可费	-	120,035.76	84,684.70	64,400.00
	中信保费	-	-	-	77,978.68
	技术服务费	1,014,039.69	1,682,128.92	1,327,664.93	846,175.40
脉通医疗	材料采购	2,240,780.83	3,280,949.78	3,495,762.62	3,491,349.18
	技术服务费	166,359.53	158,427.49	-	-
安助医疗	技术服务费	362,358.68	263,386.78	277,330.20	12,452.83
龙脉医疗	材料采购	-	-	2,123.89	-
MPI	材料采购	21,998.67	-	77,855.05	126,005.05
MBV	注册服务费	-	247,680.35	80,932.15	-

MSV	注册 服务 费	58,508.67	357,465.05	174,402.40	-
合计		3,895,603.6 0	6,152,463.8 1	5,607,578.3 2	4,736,003.13

9.2.2 购买长期资产的关联交易

报告期内，发行人与关联方之间就购买长期资产发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方	交易内容	2021年 1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
MPI	固定资产采购	534,578.53	-	561,662.99	498,395.77
合计		534,578.53	-	561,662.99	498,395.77

9.2.3 销售商品、提供劳务

报告期内，发行人与关联方之间就销售商品、提供劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2021年 1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
MicroPort Scientific GmbH	销售材料及商品	-	-	-	116,338.26
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	3,974,403.5 1	3,492,178.22	13,823,027.28	-
MicroPort CRM Medical S.L.U.	销售材料及商品	19,542.12	117,254.50	-	-
微创器械	技术咨询服务费	-	-	188,679.24	-

远心医疗	销售材料及商品	213,280.00	204,140.00	425,983.55	490,100.40
合计		4,207,225.63	3,813,572.72	14,437,690.07	606,438.66

9.2.4 转让长期资产的关联交易

报告期内，公司向关联方转让长期资产的情况如下：

单位：元

关联方名称	租赁资产种类	2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
脉通医疗	销售固定资产	-	-	-	22,721.99
远心医疗	转让技术及无形资产	-	-	-	4,543,278.34
合计		-	-	-	4,566,000.33

9.2.5 关联租赁

报告期内，公司作为承租方向关联方租赁情况如下：

单位：元

关联方名称	租赁资产种类	2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
骨科医疗	厂房及办公用房	853,928.58	1,790,928.56	1,396,928.60	671,214.29
微创器械	办公用房	7,461.21	11,191.81	-	-
合计		861,389.79	1,802,120.37	1,396,928.60	671,214.29

9.2.6 关联方资金拆借

(1) 向关联方拆入资金

单位：元

关联方	拆入金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用			
				2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度

微创器械	10,000,000.00	2017/11/05	2019/3/27	-	-	135,091.66	573,354.14
	5,000,000.00	2018/2/24	2018/5/28	-	-	-	-
	40,000,000.00	2019/2/25	2019/2/27	-	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与微创器械间存在资金拆借行为。截至 2019 年末，发行人与微创器械之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

(2) 向关联方拆出资金

单位：元

关联方	拆出金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用			
				2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
远心医疗	20,000,000.00	2020/3/30	2020/3/31	-	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与远心医疗间存在资金拆借行为。截至 2020 年末，发行人与远心医疗之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

9.2.7 关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：元

2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
3,195,407.85	5,071,594.14	4,944,819.95	4,052,608.19

9.2.8 关联方合作研发

加审期间，发行人与关联方之间未开展新的合作研发。

9.2.9 关联方应收应付账款

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额			
		2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应收账款	Sorin CRM SAS	1,316,465.02	165,608.49	2,186,801.51	-
	远心医疗	-	50,443.20	-	-
其他非流动资产	MPI	-	562,073.90	-	-
其他应收款	陈智勇	85,000.00	-	-	-
使用权资产	骨科医疗	8,595,926.34	-	-	-

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额			
		2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应付账款	微创器械	899,520.38	579,208.11	906,515.45	2,934,494.53
	脉通医疗	774,555.06	719,019.86	1,418,231.52	4,185,767.56
	安助医疗	61,920.00	-	-	-
	MSV	58,508.67	-	-	-
其他应付款	骨科医疗	-	156,900.00	154,575.00	62,325.00
	微创器械	-	-	-	10,000,000.00
	远心医疗	550,000.00	-	-	-
应付利息	微创器械	-	-	-	431,979.15
一年内到期的非流动负债	骨科医疗	1,889,397.58	-	-	-

租赁负债	骨科 医疗	6,706,522. 76	-	-	-
------	----------	------------------	---	---	---

9.3 关联交易的决策程序

9.3.1 关联交易相关制度文件的变更

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，关联交易相关制度文件未发生变更。

9.3.2 加审期间关联交易的审议情况

经本所律师核查，加审期间关联交易的审议情况如下：

2021年4月7日，发行人第二届董事会第十六次会议审议通过《关于公司2021年度预计关联交易的议案》，关联董事均回避了表决。本次董事会审议相关议案时，公司关联董事回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2021年4月27日，发行人2020年年度股东大会审议通过《关于公司2021年度预计关联交易的议案》，关联股东均回避了表决。本次股东大会在审议相关议案时，公司关联股东回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2021年8月18日，发行人第二届董事会第十八次会议审议通过了《关于公司与远心医疗签署〈委托生产合同〉暨关联交易的议案》，关联董事均回避了表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

本所律师认为，发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《独立董事工作制度》及《公司章程(草案)》中均明确规定了独立董事发表独立意见、关联董事和/或关联股东在表决时回避表决等较为完善的关联交易公允决策的程序。发行人的《公司章程》及相关制度中的前述规定，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

据此，本所律师认为，发行人为保护公司和股东利益而制定的有关关联交易决策制度及措施合法有效。

9.4 规范关联交易的承诺

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人主要股东嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资、董事、监事、高级管理人员出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》未发生变化。

9.5 发行人的同业竞争情况

9.5.1 发行人的业务

根据《招股说明书》《审计报告》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的主营业务未发生变化。

9.5.2 关于嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业的主营业务

截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及旗下公司的主营业务详见本补充法律意见书正文第一节第 2.5 部分。

9.5.3 关于微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业的主营业务

截至补充法律意见书出具之日，微创投资的唯一股东为微创医疗，微创医疗无控股股东、无实际控制人。

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人从事的电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械业务外，微创医疗控制的企业的具体情况详见本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分。

综上，根据嘉兴华杰及微创投资提供的资料并经本所律师核查，发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业之间不存在同业竞争。

9.6 避免同业竞争的承诺

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人主要股

东嘉兴华杰、微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》未发生变化。

综上，本所律师认为：

- (1) 报告期内发行人的关联交易事项均已依据《公司章程》《关联交易管理制度》履行了决策或确认程序，发行人的独立董事已经对该等关联交易发表了独立意见，该等关联交易不存在损害发行人和其他股东利益的情形，亦不存在严重影响独立性或者显失公平的情形。
- (2) 发行人在《公司章程》及其他公司制度中明确了关联交易公允决策的程序。
- (3) 发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗控制的企业之间不存在同业竞争，嘉兴华杰、微创投资已通过出具避免同业竞争的承诺函来承诺采取有效措施避免同业竞争。
- (4) 发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十. 发行人的主要财产

10.1 房屋所有权

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的自有房屋情况未发生变化。

10.2 房屋租赁情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的房屋租赁情况未发生变化。

10.3 发行人拥有的知识产权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司的知识产权情况如下：

10.3.1 专利权

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的境内专利和境外专利情况详见本补充法律意见书附件一。

10.3.2 商标权

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的境内商标和境外商标情况详见本补充法律意见书附件二。

10.3.3 域名

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的域名未发生变化。

10.4 发行人的全资及控股子公司和分支机构

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增 1 家境外全资子公司 EverPace Medical，截至本补充法律意见书出具之日，基本情况如下：

名称	EverPace Medical International Corp. Limited
注册地	LEVEL 54, HOPEWELL CENTRE 183 QUEEN'S ROAD EAST HONG KONG
注册号	3067031
注册时间	2021 年 7 月 14 日
已发行股份数	1 股
企业类型	有限公司
营业期限	2021 年 7 月 14 日至 2022 年 7 月 13 日

截至本补充法律意见书出具之日，该公司尚未开展实际经营活动。

10.5 对外投资

补充核查期间，发行人的对外投资情况变化如下：

10.5.1 远心医疗

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，远心医疗的具体情况未发生变化。

10.5.2 EverPace Medical

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新设 1 家全资子公司 EverPace Medical，具体情况详见本补充法律意见书正文第二节第 10.4 部分。

10.6 其他主要资产

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、办公设备、运输工具、研发设备、其他设备，其中发行人合并报表口径下的房屋及建筑物账面价值为 20,073,885.82 元、生产设备账面价值为 1,086,479.24 元、办公设备账面价值为 1,820,296.14 元、运输工具账面价值为 22,347.05 元、研发设备账面价值为 9,251,952.75 元、固定资产改良支出账面价值为 3,041,445.23 元、其他设备账面价值为 21,871,667.68 元。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

- (1) 发行人的主要财产及财产性权利的所有权和使用权均通过合法途径取得，其已取得的权属证书合法有效，房屋租赁情况合法有效，不存在现实或潜在的争议或纠纷；
- (2) 发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有设定担保或其他权利限制。

十一. 发行人的重大债权债务

11.1 重大合同

补充核查期间，发行人已签署的对生产经营活动、未来发展或财务状况有重要影响的正在履行或已履行完毕的重大合同履行情况的具体情况如下：

11.1.1 重大销售合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增与报告期内各期前五大客户之间正在履行或履行完毕的重大框架合同及单笔金额超过 500 万元的销售合同。

11.1.2 重大采购合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增履行完毕的重大采购合同。

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，新增的重大采购合同具体如下：

序号	供应商	合同名称	合同期限	履行情况
1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	采购框架协议	2021/7/1 至 2024/6/30	正在履行
2	上海亚尔光源有限公司	采购框架协议及补充寄售合作协议	2021/6/20 至 2026/6/19	正在履行
3	Putnam Plastic Corporation	MASTER PURCHASE AGREEMENT	2021/7/29 至 2026/5/31	正在履行

11.1.3 其他重大合同

(1) 重大关联交易合同

重大合同的认定标准为报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 500 万元的关联交易合同或与报告期各期关联交易金额超过 500 万元的关联方签署的关联交易合同。

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增重大关联交易合同。

(2) 合作研发合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增合作研发合同。

本所律师认为，补充核查期间，发行人新增的正在或将要履行的重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或

争议以及潜在风险，合同履行不存在重大法律障碍。

11.2 侵权之债

根据发行人书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的侵权之债。

11.3 发行人的其他应收款、其他应付款

11.3.1 其他应收款

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，合并财务报表范围内发行人按欠款方归集的期末余额较大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	占其他应收款期末余额的比例
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	44.19%
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	15.80%
中国人民解放军 32734 部队	押金及保证金	100,000.00	11.86%
陈智勇	备用金	85,000.00	10.08%
北京成铭大厦有限公司	押金及保证金	54,063.00	6.41%
合计		744,760.00	88.34%

11.3.2 其他应付款

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人按款项性质列示的其他应付款明细如下：

单位：元

项目	期末余额
预提费用	3,506,398.24
咨询及服务费	1,997,424.97
临床试验费	1,650,323.20
IPO 中介服务费	849,000.00

项 目	期末余额
销售返利	5,932,210.52
代收代付款项	2,051,800.00
其他	93,276.69
合计	16,080,433.62

根据《审计报告》并经发行人书面确认，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生，不存在纠纷。

本所律师认为，发行人金额较大的其他应收、应付款均系正常的生产经营活动发生，合法有效。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人正在或将要履行的重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议以及潜在风险，合同履行不存在重大法律障碍。
- (2) 截至本补充法律意见书出具之日，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。
- (3) 除本补充法律意见书正文第二节第九部分“关联交易及同业竞争”中披露的关联交易情况外，发行人与其他关联方之间无其他重大债权债务关系，不存在发行人与关联方互相提供担保的情况。
- (4) 截至 2021 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系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

12.1 发行人补充核查期间未发生重大股本变化

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未发生合并、分立、减少注册资本的行为。

12.2 发行人补充核查期间的收购兼并

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未发生兼并收购。

12.3 发行人补充核查期间未有拟进行重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

十三. 发行人章程的制定与修改

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人《公司章程》及《公司章程(草案)》未发生变化。

十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

14.1 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的组织机构未发生变化。

14.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化。

14.3 根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件并经本所律师核查，发行人共召开 1 次董事会和 1 次监事会。具体情况如下：

序号	会议届次	召开时间
1	第二届董事会第十八次会议	2021/8/18

序号	会议届次	召开时间
1	第二届监事会第六次会议	2021/8/18

本所律师认为，补充核查期间，发行人股东大会、董事会、监事会的召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定，股东大会、董事会、监事会的决议内容及签署合法、有效。

14.4 根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件并经本所律师核查，补充核查期间，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、有效。

十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生变化。

十六. 发行人的税务

16.1 发行人执行的税种、税率

16.1.1 根据《审计报告》，发行人报告期内适用的主要税种和税率具体情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售货物	2018年5月1日之前为17% 2018年5月1日之后为16% 2019年4月1日之前为13%
	境内提供服务	6%
	销售出口货物	0%
城市维护建设税	实缴流转税税额	1%、5%
教育费附加(地方教育费附加)	实缴流转税税额	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

16.1.2 根据《审计报告》，报告期内，发行人及其子公司适用的所得税税率如下：

纳税主体名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
发行人	15%	15%	15%	15%
新弘医疗	-	25%	25%	25%
远心医疗	-	-	-	25%

本所律师认为，报告期内发行人及其子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

16.2 发行人享受的税收优惠

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内发行人享受的税收优惠情况如下：

16.2.1 所得税

发行人于 2015 年 8 月 19 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号 GR201531000301)，有效期 3 年。

发行人于 2018 年 11 月 2 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号：GR201831000930)，有效期 3 年。

根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203 号)、科技部、财政部及国家税务总局于 2016 年 1 月 29 日发布的《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32 号)、全国人民代表大会于 2018 年 12 月 29 日修改的《中华人民共和国企业所得税法》、国务院于 2019 年 4 月 23 日修改的《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，高新技术企业减按 15% 的税率征收企业所得税。

16.3 发行人享受的财政补贴

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，加审期间，发行人及其控股子公司新增 1 笔单笔 5 万元以上的财政补贴，具体情况如下：

序号	主体	补贴项目名称	依据或批准文件	加审期间补贴金额(元)
1	发行人(牵头单位)、苏州市东方电子仪器厂、远心医疗、复旦大学、上海市第一人民医院	上海市工业强基专项项目协议书	上海市经济和信息化委员会 2020 年上海市产业转型升级发展专项资金(工业强基)拟支持单位公示	7,250,000.00 ²⁰

16.4 发行人及其子公司最近三年纳税情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反税收法律法规被税务部门作出重大行政处罚的情形。

²⁰ 根据《项目协议书》及发行人书面确认，其中 5,250,000 元归属于发行人，剩余 2,000,000 元属于其他合作方。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人执行的税种、税率符合现行有关法律、法规、规章、规范性文件的要求，不存在税收优惠到期的情形。
- (2) 发行人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) 发行人报告期内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七. 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

17.1 环境保护

17.1.1 发行人生产经营活动符合环境保护的要求

- (1) 报告期内发行人不属于重点排污单位

根据上海市生态环境局于 2017 年 12 月 29 日公布的《上海市 2018 年重点排污单位名录》、2019 年 5 月 4 日公布的《上海市 2019 年重点排污单位名录》、2020 年 3 月 18 日公布的《上海市 2020 年重点排污单位名录》、2021 年 4 月 12 日公布的《上海市 2021 年重点排污单位名录》，发行人未被列为重点排污单位。

- (2) 发行人已建项目均已办理环评手续

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人已建项目的环评手续未发生变化。

- (3) 发行人无需办理排污许可证

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人无需办理排污许可证的情形未发生变化。

- (4) 发行人已办理固定污染源排污登记备案

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人办理的固定污染源排污登记备案未发生变化。

(5) 发行人的危险废物处置情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内，发行人委托具有危险废物处置资质的企业上海天汉处理危险废物，相关危废处理协议的签署及上海天汉的资质情况具体如下：

发行人于 2018 年 3 月 20 日与上海天汉签订了 S0327 号《危险废物处理合同》，有效期至 2019 年 3 月 31 日。上海天汉持有上海市环境保护局于 2017 年 12 月 14 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期自 2017 年 12 月 14 日至 2018 年 12 月 13 日。

发行人于 2019 年 4 月 18 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2019 年 4 月 18 日起至 2020 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局分别于 2018 年 12 月 14 日、2019 年 12 月 13 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期分别为 2018 年 12 月 14 日至 2019 年 12 月 13 日、2019 年 12 月 14 日至 2020 年 03 月 13 日。

发行人于 2020 年 4 月 27 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2020 年 5 月 1 日起至 2021 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局分别于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 6 月 15 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期分别为 2020 年 3 月 14 日至 2020 年 6 月 13 日、2020 年 6 月 15 日至 2021 年 6 月 14 日。

发行人于 2021 年 4 月 25 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2021 年 5 月 1 日起至 2022 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局于 2021 年 6 月 7 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期为 2021 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 14 日。

17.1.2 发行人生产经营涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，生产经营涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力未发生变化。

17.1.3 报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

(1) 环保投资和相关成本费用支出情况

单位：万元

序号	项目	2018年	2019年	2020年	2021年1月-6月
1	环保投资	0	0.88	27.24	0.69
2	环保成本费用	2.62	2.86	21.84	12.67
合计		2.62	3.74	49.08	13.36

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内公司的环保投资主要为环保工程投入费用和环保设备购置费用，主要包括排气治污改造费用及风管改造费用。环保成本费用为除环保投资以外的环保支出，主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等。

(2) 环保设施实际运行情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，公司现有环保设施主要包括废气处理设备、水循环设备等。报告期内，公司环保设施运行情况良好，各项污染物经过处理后均能实现达标排放，不存在因排放超标问题受到处罚的情形。

(3) 环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内公司环保成本费用支出与营业收入对比情况如下：

单位：万元

序号	项目	2018年	2019年	2020年	2021年1月-6月
1	环保投资	0	0.88	27.24	0.69
2	环保成本	2.62	2.86	21.84	12.67

	费用				
3	环保投入合计	2.62	3.74	49.08	13.36
4	营业收入	8,421.78	11,743.93	14,128.66	9,061.68
各年度环保支出与营业收入比例		0.0311%	0.0318%	0.3474%	0.1474%

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，公司的环保投资主要包括环保工程投入费用和环保设备购置费用，公司的环保成本费用为除环保投资以外的环保支出，主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等。报告期内，公司已通过必要的环保投资建设安装了相关的环保设备，并通过支出必要的环保成本费用来处理生产经营过程中产生的主要污染物。发行人在生产经营过程中产生的主要污染物排放达到国家有关标准的要求，未发生环保事故。

由上表可见，公司各年度相关环保成本费用与其营业收入正向相关，与其生产规模增长趋势一致，总体呈上升趋势。

综上，报告期内，随着生产规模的扩大和产品产能产量的提升，各年度发行人环保投入金额总体保持上升，发行人的环保投资、环保相关成本费用与处理生产经营所产生的污染相匹配。

17.1.4 募集资金投资项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，募集资金投资项目所采取的环保措施未发生变化。

17.1.5 发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，公司就其生产经营项目履行的环保手续未发生变化，公司就其募集资金投资项目履行的环保手续参见本补充法律意见书正文第二节第 18.3 部分。

17.1.6 发行人排污达标检测情况

报告期内，发行人委托了第三方机构上海思禾环境技术有限公司，系《检验检测机构资质认定证书》持有人(编号：180912341535)，对 28 号楼及 23 号楼的污染物排放浓度、水和废水以及厂界环境噪声进行检测并出具相关检测报告，废气的排放浓度和排放速率均未超过最高限值，废水的检测结果显示符合 DB31/199-2018《污水综合排放标准》中表 2 三级排放限值，噪声的检测结果显示符合 GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》所规定的 3 类声环境功能区噪声排放限值。

17.1.7 对发行人环境保护违规情况的公开核查

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，未发现发行人存在环保事故或重大群体性的环保事件、或有关公司环保的媒体报道，不存在因环境保护违规被公示或处罚的情形。

17.2 发行人的产品质量和技术监督标准

17.2.1 产品质量符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的产品符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求。

17.2.2 产品质量检测的内部控制制度有效

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的产品质量检测的内部控制制度未发生实质变化。

17.2.3 发行人不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营活动中不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚的情况，发行人不涉及违反产品质量或技术监督标准的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的生产经营活动及拟投资项目总体符合国家和地方环保法规和有关环境保护的要求，不存在

- 因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情况；
- (2) 发行人的生产经营符合国家有关质量和技术的要求，补充核查期间，未因违反有关质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

十八. 发行人募集资金的运用

18.1 本次募集资金投资项目的的基本情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化。

18.2 本次募集资金投资项目获得的发改部门备案

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金投资项目取得的发改部门备案信息未发生变化。

18.3 本次募集资金投资项目履行的环评手续

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人完成了募集资金投资项目的环评手续，具体如下：

序号	募集资金投资项目	环评手续
1	生产基地建设项目	《上海市浦东新区生态环境局关于电生理介入医疗器械研发生产项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2021]281号)
2	电生理介入医疗器械研发项目	

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人本次募集资金投资项目已经 2021 年第二次临时股东大会批准，募集资金将用于主营业务，并有明确的用途。
- (2) 发行人已就本次募集资金投资项目取得发改部门备案，并完成关于“生产基地建设项目”和“电生理介入医疗器械研发项目”的环境影响评价手续。
- (3) 发行人本次发行上市募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况。

十九. 发行人业务发展目标

根据《招股说明书》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人业务发展

目标未发生变化。

二十. 诉讼、仲裁或行政处罚

20.1 发行人不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

20.2 其他相关方无重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要股东、发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，本所律师认为：

- (1) 发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (2) 发行人主要股东、发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书相关内容作了审查。

本所律师认为，《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》《法律意见书》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。

二十二. 律师认为需要说明的其他问题

经本所律师核查，补充核查期间内，除因半年报更新导致发行人社会保险、住房公积金缴纳情况、发行人员工持股平台的运行情况外，发行人的其他需要说明的问题未发生变动。

22.1 报告期内发行人社保、公积金的缴纳情况

22.1.1 经本所律师核查发行人社会保险、住房公积金的缴费凭证及主管部门出具的合规证明，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人为其员工缴纳社会保险的情况如下：

项目	2018/12/31		2019/12/31		2020/12/31		2021/6/30	
	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)
社会 保险	141	139	204	203	331	328	351	354
住房 公积金	141	137	204	202	331	330	351	354

注：上述人员不包括劳务派遣人员。

22.1.2 经本所律师核查及发行人说明，补充核查期间，社会保险及住房公积金缴纳差异的原因具体如下：

- (1) YIYONG SUN(孙毅勇)、CLIFFORD M LIU 系公司外籍员工，未要求公司缴纳社会保险及住房公积金，选择公司为其缴纳商业保险；
- (2) 发行人员工范文婷、陆书兰、陈秀英于 2021 年 6 月底入职，其中潘文婷由于原工作单位已缴纳当月社保、公积金，陆书兰于当月已领取失业保险金，公司无法为其缴纳社保、公积金；陈秀英入职时间晚于当月社保、住房公积金名单提交时间，公司已于次月为其缴纳社保、公积金；
- (3) 王丽华、俞春华、周萍、李瑞杰、周鹏勇、魏巍、王海昌、朱雪梅共 8 名原发行人员工于 2021 年 6 月中旬离职，发行人已替其缴纳社保、公积金，但未出现于 2021 年 6 月 30 日统计的发行人员工名单中，造成数据上的差异。

22.2 报告期内发行人通过第三方企业在异地缴纳社保、公积金的情况

22.2.1 根据北京外企德科人力资源服务上海有限公司(“上海德科”)出具的《社保(公积金)缴纳证明》，报告期各期末发行人通过上海德科在异地为公司员工缴纳(“异地缴纳”)社保、公积金的人数如下：

项目	2018/12/31	2019/12/31	2020/12/31	2021/6/30
异地缴纳(人)	30	51	54	64 ²¹
员工总人数 (人)	141	204	331	351

22.2.2 根据《中华人民共和国社会保险法》第五十七条规定：“用人单位应当自成立之日起三十日内凭营业执照、登记证书或者单位印章，向当地社会保险经办机构申请办理社会保险登记”；第八十四条规定：“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”根据《住房公积金管理条例》第十五条规定：“单位录用职工的，应当自录用之日起 30 日内向住房公积金管理中心办理缴存登记，并办理职工住房公积金账户的设立或者转移手续”；第三十七条规定：“违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。”

报告期内发行人存在一定比例员工由公司通过第三方机构上海德科为公司员工在异地缴纳社保、公积金，系因发行人为了满足工作地在上海以外地区(发行人在当地暂未设立分支机构)工作的员工的落户、享受当地社会保险、住房公积金待遇的需求，发行人通过设立分公司等方式控制异地缴纳比例。

同时，如本补充法律意见书正文第二节第 20.1 部分所述，发行人报告期内未因此受到劳动行政处罚，亦不存在劳动争议仲裁败诉的情形。

22.2.3 2021 年 7 月 23 日，上海市人力资源和社会保障局向发行人出具《法人劳动监察行政处罚信用报告》，确认加审期间内发行人不存在劳动监察行政处罚信用记录。

综上，本所律师认为，发行人报告期内虽存在部分不符合社会保险、住房公积金相关规定的情形，但发行人已取得上海市人力资源和社会保障局出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》，确认发行人在报告期内不存在

²¹ 公司实际于当月共计为员工 67 人异地缴纳社保、公积金，但其中魏巍、王海昌、朱雪梅已于当月离职，未被统计入员工总人数，故同样在异地缴纳人数中予以扣除。

劳动监察行政处罚信用记录。

22.3 报告期内发行人的劳务派遣情况

根据发行人的书面确认及本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在劳务派遣的情形。

22.4 发行人员工持股平台的运行情况

补充核查期间，发行人员工持股平台上海生迪的有限合伙人之间进行了财产份额转让，详见本补充法律意见书正文第二节第 6.1.2 部分。

二十三. 结论意见

综上所述，本所律师认为：

- 23.1 截至本补充法律意见书出具之日，发行人已符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。
- 23.2 《招股说明书》引用本补充法律意见书和《律师工作报告》的内容适当。
- 23.3 本次发行上市尚须经上交所审核通过、报证监会履行发行注册程序并取得其关于同意发行人首次公开发行股票注册的批复。

本补充法律意见书正文正本叁份，经本所盖章并经负责人及经办律师签字后生效。

(以下为签字盖章页，无正文)

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》之签字页)

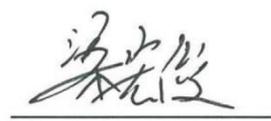
北京世辉律师事务所(盖章)

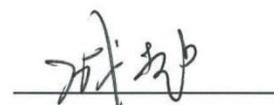


律师事务所负责人：


龚炜炜

经办律师：


梁宏俊


成超

2021年9月3日

附件一 专利

1. 发行人境内注册专利²²

根据发行人提供的专利证书、手续合格通知书等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境内注册专利基本情况如下表所示：

序号	权利人	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日	他项权利
1	发行人	一种磁场发生器的支撑装置	发明	继受取得	ZL200810033437.X	2008/1/29	无
2	发行人	一种重建人体器官三维表面的方法及系统	发明	继受取得	ZL200810034662.5	2008/3/11	无
3	发行人	一种快速构建人体器官内腔三维几何模型的系统	发明	继受取得	ZL200810035304.6	2008/3/28	无
4	发行人	一种模拟导管弯曲形态的方法及磁感应导管	发明	继受取得	ZL200810038763.X	2008/6/6	无
5	发行人	一种检测噪音点的方法和装置	发明	继受取得	ZL200810041325.9	2008/8/4	无
6	发行人	人体腔室内壁三维标测方法及其设备和系统	发明	继受取得	ZL200910047713.2	2009/3/16	无
7	发行人	编织丝加强管和使用该编织丝加强管的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910048516.2	2009/3/30	无
8	发行人	具有可靠头电极连接的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910050879.X	2009/5/8	无
9	发行人	一种图像配准方法	发明	继受取得	ZL201010270148.9	2010/8/31	无

²² 根据《中华人民共和国专利法》第四十二条第一款规定，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。

10	发行人	可伸缩螺旋叠环式电极导管	发明	原始取得	ZL201110117817.3	2011/5/3	无
11	发行人	肾动脉射频消融导管	发明	原始取得	ZL201110321230.4	2011/10/20	无
12	发行人	检测导管与组织之间的接触压力的装置和方法	发明	原始取得	ZL201210445144.9	2012/11/8	无
13	发行人	端电极及其与电生理导管的装配方法	发明	原始取得	ZL201210445898.4	2012/11/9	无
14	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	发明	原始取得	ZL201310093644.5	2013/3/21	无
15	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	发明	原始取得	ZL201310269975.X	2013/6/28	无
16	发行人	压力传感装置及其制造方法、模具以及医疗导管	发明	原始取得	ZL201310360361.2	2013/8/16	无
17	发行人	一种医疗导管	发明	原始取得	ZL201310525934.2	2013/10/30	无
18	发行人	消融电极以及具有该消融电极的医疗导管	发明	原始取得	ZL201310574396.6	2013/11/15	无
19	发行人	一种手持式弯管器	发明	原始取得	ZL201310596614.6	2013/11/22	无
20	发行人	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	发明	原始取得	ZL201410122762.9	2014/3/28	无
21	发行人	一种肾动脉射频消融电极导管	发明	原始取得	ZL201410163534.6	2014/4/22	无
22	发行人	一种导管消融装置及其射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410209079.9	2014/5/16	无
23	发行人	导管消融装置及其电极射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410369680.4	2014/7/30	无
24	发行人	一种消融导管	发明	原始取得	ZL201410440535.0	2014/9/2	无
25	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410593614.5	2014/10/29	无
26	发行人	消融导管	发明	原始取得	ZL201410619961.0	2014/11/05	无
27	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410706074.7	2014/11/27	无
28	发行人	射频消融仪及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510107595.5	2015/3/11	无
29	发行人	一种导管头电极焊接设备	发明	原始取得	ZL201510121614.X	2015/3/19	无

30	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510122142.X	2015/3/19	无
31	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510144417.X	2015/3/30	无
32	发行人	一种导引导管	发明	原始取得	ZL201510288331.4	2015/5/29	无
33	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510424551.5	2015/7/17	无
34	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510452474.4	2015/7/28	无
35	发行人	电生理导管手柄及电生理导管	发明	原始取得	ZL201510575023.X	2015/9/10	无
36	发行人	一种心电信号采集系统及可穿戴设备	发明	原始取得	ZL201510883080.4	2015/12/3	无
37	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510927223.7	2015/12/11	无
38	发行人	电生理导管及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510947377.2	2015/12/16	无
39	发行人	压力传感器及电生理导管	发明	原始取得	ZL201910502879.2	2016/8/10	无
40	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201610651602.2	2016/8/10	无
41	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201611206452.0	2016/12/23	无
42	发行人	应变片、压力传感器以及介入医疗导管	发明	原始取得	ZL201710452426.4	2017/6/15	无
43	发行人	电生理导管及消融系统	发明	原始取得	ZL201811653052.3	2018/12/28	无
44	发行人	球囊导管及电生理系统	发明	原始取得	ZL201910182459.0	2019/3/12	无
45	发行人	医学图像处理方法、装置、医学系统、计算机及储存介质	发明	原始取得	ZL201910932560.3	2019/9/29	无
46	发行人	冷冻消融温度控制方法、系统及介质	发明	原始取得	ZL202010576984.3	2020/6/23	无
47	发行人	一种医用导管及医疗设备	发明	原始取得	ZL202011461711.0	2020/12/14	无
48	发行人	一种介入式医用导管及应用该医用导管的三维标测设备	实用新型	原始取得	ZL201220037435.X	2012/2/6	无

49	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201220750277.2	2012/12/31	无
50	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320131533.4	2013/3/21	无
51	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320185881.X	2013/4/12	无
52	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320636919.0	2013/4/12	无
53	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	实用新型	原始取得	ZL201320384563.6	2013/6/28	无
54	发行人	一种医疗导管和射频治疗系统	实用新型	原始取得	ZL201320636510.9	2013/10/15	无
55	发行人	医用导丝	实用新型	原始取得	ZL201320812161.1	2013/12/10	无
56	发行人	医疗导丝	实用新型	原始取得	ZL201320816132.2	2013/12/10	无
57	发行人	一种止血阀和导引鞘	实用新型	原始取得	ZL201320828158.9	2013/12/13	无
58	发行人	一种医用导管	实用新型	原始取得	ZL201320868054.0	2013/12/26	无
59	发行人	射频消融导管及其输送系统	实用新型	原始取得	ZL201420132897.9	2014/3/21	无
60	发行人	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	实用新型	原始取得	ZL201420149499.8	2014/3/28	无
61	发行人	一种肾动脉射频消融电极导管	实用新型	原始取得	ZL201420197668.5	2014/4/22	无
62	发行人	一种导管消融装置及其射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420253552.9	2014/5/16	无
63	发行人	导引导管及消融系统	实用新型	原始取得	ZL201420423283.6	2014/7/29	无
64	发行人	消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420488944.3	2014/8/27	无
65	发行人	一种消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420499723.6	2014/9/2	无
66	发行人	一种电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201420732689.2	2014/11/27	无
67	发行人	一种体外射频消融模拟装置	实用新型	原始取得	ZL201520006539.8	2015/1/6	无
68	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520122375.5	2015/3/2	无

69	发行人	心电采集仪及心电检测系统	实用新型	原始取得	ZL201520130589.7	2015/3/6	无
70	发行人	射频消融仪及射频消融系统	实用新型	原始取得	ZL201520139222.1	2015/3/11	无
71	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520157217.3	2015/3/19	无
72	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520186063.0	2015/3/30	无
73	发行人	射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520278315.2	2015/4/30	无
74	发行人	一种导引导管	实用新型	原始取得	ZL201520362821.X	2015/5/29	无
75	发行人	电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201520523508.X	2015/7/17	无
76	发行人	封堵系统	实用新型	原始取得	ZL201520594406.7	2015/8/7	无
77	发行人	一种射频消融导管及射频消融系统	实用新型	原始取得	ZL201720782497.6	2017/6/30	无
78	发行人	一种起搏导管、磁性贴附件及起搏导管套件	实用新型	原始取得	ZL201921966437.5	2019/11/14	无
79	发行人	一种应变片、压力传感器以及介入医疗导管	实用新型	原始取得	ZL201922025445.6	2019/11/21	无
80	发行人	一种导管控制手柄	实用新型	原始取得	ZL201922470268.2	2019/12/31	无
81	发行人	医用介入导管部件、医用介入导管与医用介入系统	实用新型	原始取得	ZL202020511152.9	2020/4/9	无
82	发行人	一种穿刺针组件及穿刺系统	实用新型	原始取得	ZL202020778200.0	2020/5/12	无
83	发行人	一种电极结构及医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021150737.9	2020/6/19	无
84	发行人	一种医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021255835.9	2020/6/30	无
85	发行人	医疗导管及三维磁定位系统	实用新型	原始取得	ZL202021255869.8	2020/6/30	无
86	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021260654.5	2020/6/30	无
87	发行人	一种导引鞘组件	实用新型	原始取得	ZL202021676960.7	2020/8/12	无

88	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021721475.7	2020/8/17	无
89	发行人	识别系统和焊接系统	实用新型	原始取得	ZL202021990023.9	2020/9/10	无
90	发行人	一种弯管器及穿刺针 ²³	实用新型	原始取得	ZL202022516209.7	2020/11/3	无
91	发行人	心脏电生理标测设备的患者接口单元外壳	外观设计	原始取得	ZL201130491789.2	2011/12/21	无
92	发行人	手柄	外观设计	原始取得	ZL201230434657.0	2012/9/12	无
93	发行人	房间隔穿刺针	外观设计	原始取得	ZL201330347098.4	2013/7/23	无
94	发行人	医疗用操作手柄	外观设计	原始取得	ZL201430352060.0	2014/9/22	无
95	发行人	灌注泵	外观设计	原始取得	ZL201530333081.2	2015/8/31	无
96	发行人	射频仪	外观设计	原始取得	ZL201530333082.7	2015/8/31	无
97	发行人	电阻应变片	外观设计	原始取得	ZL201930195725.4	2019/4/25	无
98	发行人	介入式导管控制手把	外观设计	原始取得	ZL201930597928.6	2019/10/31	无
99	发行人	医用导管控制手柄	外观设计	原始取得	ZL201930732108.3	2019/12/26	无

2. 发行人境外注册专利²⁴

根据境外专利代理机构出具的说明文件、专利证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境外注册专利基本情况如下表所示²⁵：

²³ 此专利为发行人补充核查期间新增境内注册专利。

²⁴ 根据境外专利代理机构出具的说明文件，根据美国专利法、欧洲专利公约、俄罗斯联邦专利法及澳大利亚专利法，发明专利授权后的专利有效期一般为 20 年。

²⁵ 序号 23-25 项为发行人新增境外注册专利。

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日 ²⁶
1	发行人	欧洲	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
2	发行人	德国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
3	发行人	法国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
4	发行人	英国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
5	发行人	意大利	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
6	发行人	西班牙	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
7	发行人	美国	Image Registration Method	发明	继受取得	US9042614	2011.8.11
8	发行人	欧洲	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
9	发行人	英国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
10	发行人	意大利	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
11	发行人	西班牙	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
12	发行人	法国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
13	发行人	德国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
14	发行人	欧洲	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16

²⁶ 下述专利均系通过 PCT 申请。

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日 ²⁶
15	发行人	德国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
16	发行人	法国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
17	发行人	英国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
18	发行人	意大利	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
19	发行人	西班牙	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
20	发行人	荷兰	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
21	发行人	比利时	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
22	发行人	美国	Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	US1093285 2	2017.6.28
23	发行人	澳大利亚	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	AU2019218 510	2019.2.11
24	发行人	俄罗斯	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	RU2752593	2019.2.11
25	发行人	欧洲	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28

附件二 注册商标

1. 发行人境内注册商标²⁷

根据发行人提供的商标注册证、商标转让证明等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经取得的境内注册商标如下：²⁸

序号	商标权人	商标图像	取得方式	注册号	类别	有效期
1	发行人		继受取得	6505835	10	2010.3.21-2030.3.20
2	发行人		继受取得	6748090	10	2010.4.7-2030.4.6
3	发行人		继受取得	6748091	10	2010.6.14-2030.6.13
4	发行人	EZ Loop	继受取得	9910145	10	2012.11.7-2022.11.6
5	发行人	EZ Finder	继受取得	9910142	10	2012.11.7-2022.11.6
6	发行人		原始取得	10892756	10	2013.8.14-2023.8.13

²⁷ 根据《商标法》第三十九条规定，注册商标的有效期为十年，自核准注册之日起计算。

²⁸ 序号 16-18 三项系发行人加审期间新增境内注册商标。

7	发行人	FlashPoint	原始取得	10921089	10	2013.8.21-2023.8.20
8	发行人	EasyFinder	继受取得	9910139	10	2014.1.14-2024.1.13
9	发行人	FORLNK	原始取得	11356061	9	2015.4.14-2025.4.13
10	发行人	OptimAblate	原始取得	15930138	10	2016.2.14-2026.2.13
11	发行人	iForce	原始取得	15826849	10	2016.3.14-2026.3.13
12	发行人	EasyLoop	原始取得	18775147	10	2017.2.7-2027.2.6
13	发行人	EasyFinder	原始取得	18775030	10	2017.2.7-2027.2.6
14	发行人	IceMagic	原始取得	23242839	10	2018.3.14-2028.3.13

15	发行人	SnowHawk	原始取得	36052244	10	2019.10.14-2029.10.13
16	发行人	心航医疗	原始取得	50382907	10	2021.6.14-2031.6.13
17	发行人	Navgraphic	原始取得	50386940	10	2021.6.14-2031.6.13
18	发行人	Navscopic	原始取得	50607311	10	2021.6.28-2031.6.27

2. 发行人境外注册商标

根据境外商标代理机构出具的说明、发行人的商标证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得的境外注册商标如下：²⁹

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
1	发行人	PathBuilder	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
2	发行人	PathBuilder	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
3	发行人	FlashPoint	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10

²⁹ 受英国脱欧影响，发行人原有欧盟商标于英国获得独立的保护，本补充法律意见书基于该情况对新增英国注册商标信息进行了补充；另，发行人原持有的第 10 类美国注册商标“Pathbuilder”（注册号 4419387），因发行人未在注册后递交商标使用说明，该注册商标被撤销，发行人已重新递交相关申请文件。

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
4	发行人	FlashPoint	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
5	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
6	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
7	发行人	FORLNK	原始取得	欧盟	第 9 类	2012.7.17-2022.7.17
8	发行人	FORLNK	原始取得	英国	第 9 类	2012.7.17-2022.7.17
9	发行人	<i>Columbus</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.8.29-2022.8.29
10	发行人	<i>Columbus</i>	原始取得	英国	第 10 类	2012.8.29-2022.8.29
11	发行人	<i>iForce</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2015.2.16-2025.2.16
12	发行人	<i>iForce</i>	原始取得	英国	第 10 类	2015.2.16-2025.2.16
13	发行人	OptimAblate	原始取得	欧盟	第 10 类	2014.12.10-2024.12.10
14	发行人	OptimAblate	原始取得	英国	第 10 类	2014.12.10-2024.12.10
15	发行人 ³⁰	PathBuilder	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯、土耳其、	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

³⁰ 根据商标代理机构出具的书面确认及发行人说明，序号 15-21 系本次申报新增的商标。

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
				获得保护)		
16	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
17	发行人	Forlnk	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2021.1.12-2031.1.12
18	发行人	OptimAblate	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
19	发行人	<i>EasyLoop</i>	原始取得	马德里(在欧盟、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
20	发行人	EasyFinder	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
21	发行人	IceMagic	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯和土耳其获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

附件三 医疗器械注册证书及备案凭证

1. 境内医疗器械注册证及备案凭证

根据发行人提供的境内医疗器械注册证及备案凭证及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有的境内医疗器械注册证及备案凭证如下：

序号	注册人名称	资质/证照名称	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用可调弯标测导管	国械注准 20153071582	2019/4/23	2024/4/22
2	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	磁定位型可调弯标测导管	国械注准 20183770164	2018/4/26	2023/4/25
3	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心脏射频消融仪	国械注准 20193010391	2019/6/11	2024/6/10
4	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	可调弯导引鞘组	国械注准 20193030116	2019/2/28	2024/2/27
5	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20163070387	2020/12/30	2025/12/29
6	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20183210190	2018/5/10	2023/5/9
7	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用固定弯标测导管	国械注准 20153070826	2019/4/28	2024/4/27
8	发行人	中华人民共和国医	心脏射频消融导管	国械注准 20163010650	2021/1/18	2026/1/17

		疗器械注册证				
9	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	环肺静脉标测导管	国械注准 20163070998	2020/10/29	2025/10/28
10	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163011040	2021/4/8	2026/4/7
11	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163771580	2016/9/30	2021/9/29
12	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	灌注泵	国械注准 20173540924	2017/6/9	2022/6/8
13	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	磁定位型射频消融导管	国械注准 20173770682	2017/4/26/	2022/4/25
14	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心内导引鞘组及附件	国械注准 20173771365	2017/8/1	2022/7/31
15	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用磁定位环形标测导管	国械注准 20203070633	2020/7/8	2025/7/7
16	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	可调控型导引鞘组	国械注准 20203030936	2020/12/1	2025/11/30
17	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用心内标测电极导管	国械注准 20213070003	2021/1/5	2026/1/4
18	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	单道心电记录仪	沪械注准 20172210666	2017/11/15	2022/11/14
19	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	灌注泵管系统	国械注准 20213140579	2021/7/29	2026/7/28

20	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	体表参考电极	沪械注准 20202070586	2020/12/7	2025/12/6
21	发行人	第一类医疗器械备案凭证	心电导联线	沪浦械备 20180120 号	2018/12/12	-
22	发行人	第一类医疗器械备案凭证	理疗用体表电极	沪浦械备 20200121 号	2020/6/11	-
23	发行人	第一类医疗器械备案凭证	医学定位系统用体表贴片	沪浦械备 20200117 号	2020/6/2	-

2. 境外医疗器械注册证及备案凭证

根据境外医疗器械注册证代理机构出具的说明、发行人提供的医疗器械注册证并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人产品取得的境外医疗器械注册证及备案凭证如下：

(1) CE 认证证书(欧盟)

序号	持证人/制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融仪	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17
2	发行人	三维心脏电生理标测系统			
3	发行人	灌注泵			
4	发行人	体表参考电极			
5	发行人	灌注泵管系统			

6	发行人	肾动脉射频消融导管			
7	发行人	肾动脉射频消融仪			
8	发行人	心脏电生理刺激仪			
9	发行人	环肺静脉标测导管 ³¹	G1 081711 0025 Rev.00 G7 081711 0026 Rev.00	2018/11/19 2018/12/10	2023/11/18
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
11	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
12	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
13	发行人	心脏射频消融导管			
14	发行人	可调弯导引鞘组	G1 081711 0027 Rev.00 G7 081711 0028 Rev.00	2020/6/2 2020/5/29	2024/5/26
15	发行人	心内导引鞘组			
16	发行人	穿刺针			

³¹ 环肺静脉标测导管的 CE 注册证分为两张，一张是产品分类注册证，一张是产品型号注册证。下同。

17	发行人	磁定位射频消融导管连接尾线	G2S 081711 0024 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17
18	发行人	心脏射频消融导管连接尾线			
19	发行人	标测导管连接尾线			
20	发行人	肾动脉射频消融导管连接尾线			

(2) 医疗器械注册证(韩国)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	17-4045	2017/2/2	/
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	17-4027	2017/1/18	/
3	发行人	一次性使用可调弯标测导管	18-4120	2018/4/12	/

注：韩国医疗器械注册证在 GMP 认证期限内持续有效，无具体失效日期。

(3) 医疗器械注册证(巴西)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	81667100013	2016/7/18	2026/7/18 ³²
2	发行人	心脏射频消融导管消融尾线 ³³			

³²根据发行人境外代理机构的确认函，巴西医疗器械注册证的有效期由 5 年延长至 10 年，本次申报更新了序号 1、3、5、7、9 号注册证的有效期。

³³根据发行人境外代理机构的确认函，为区分尾线系相关设备、导管类产品的配件，尾线作为单独的产品列示。

3	发行人	环肺静脉标测导管	81667100009	2016/7/18	2026/7/18
4	发行人	环肺静脉标测导管标测尾线			
5	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	81667100000	2016/8/22	2026/8/22
6	发行人	冷盐水灌注射频消融导管磁定位尾线			
7	发行人	一次性使用可调弯标测导管	81667100004	2016/9/26	2026/9/2
8	发行人	一次性使用可调弯标测导管标测尾线			
9	发行人	一次性使用固定弯标测导管	81667100008	2016/10/10	2026/10/10
10	发行人	一次性使用固定弯标测导管标测尾线			
11	发行人	体表参考电极	81667100027	2019.12.24	/
12	发行人	三维心脏电生理标测系统	81667100029	2020/1/20	2030/1/20
13	发行人	三维心脏电生理标测系统磁定位尾线			
14	发行人	三维心脏电生理标测系统标测尾线			
15	发行人	三维心脏电生理标测系统消融尾线			
16	发行人	心脏电生理刺激仪	81667100031	2020/3/23	2030/3/23
17	发行人	心脏射频消融仪	81667100033	2020/5/4	2030/5/4
18	发行人	心脏射频消融仪消融尾线			
19	发行人	灌注泵	81667100032	2020/5/4	2030/5/4
20	发行人	灌注泵管系统	81667100034	2020/5/11	/

(4) 医疗器械注册证(阿根廷)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	1991-113#0002	2020/4/15	2023/4/15
2	发行人	心脏射频消融导管			
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
4	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	磁定位尾线			
7	发行人	标测尾线			
8	发行人	消融尾线			
9	发行人	三维心脏电生理标测系统			
10	发行人	体表参考电极			
11	发行人	心脏射频仪			
12	发行人	灌注泵			
13	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)			
14	发行人	磁定位型射频消融导管			
15	发行人	磁定位型可调弯标测导管			
16	发行人	心内导引鞘组			
17	发行人	可调弯导引鞘组			
18	发行人	穿刺针			

19	发行人	心脏电生理刺激仪			
20	发行人	灌注泵管系统 ³⁴			

(5) 医疗器械注册证(俄罗斯)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	心脏射频消融导管			
4	发行人	环肺静脉标测导管			
5	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
6	发行人	体表参考电极			
7	发行人	磁定位尾线			
8	发行人	标测尾线			
9	发行人	消融尾线			
10	发行人	三维心脏电生理标测系统	RZN 2019/8560	2019/7/3	/

注：俄罗斯产品证书未设定失效日期。

(6) 医疗器械注册证(印度)

³⁴ 根据境外代理机构出具的确认函，系本次申报补充披露的医疗器械注册证。

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	IMP/MD/2019/000437	2019/10/30	/

注：印度医疗器械注册证未设定失效日期。

(7) 医疗器械注册证(澳大利亚)³⁵

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	消融尾线	320672	2019/7/24	/
2	发行人	标测尾线			
3	发行人	磁定位尾线			
4	发行人	体表参考电极	323487	2019/9/16	/
5	发行人	心脏射频消融导管	333859	2020/4/9	/
6	发行人	心脏射频消融导管(增强版)	333860	2020/4/9	/
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	333751	2020/4/8	/
8	发行人	环肺静脉标测导管	332882	2020/3/30	/
9	发行人	一次性使用固定弯标测导管	339195	2020/7/8	/
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管	339196	2020/7/8	/
11	发行人	三维心脏电生理标测系统	355117	2021/2/17	/

³⁵ 根据境外代理机构出具的确认函，序号 11-15 号系加审期间新增的注册证。

12	发行人	心脏电生理刺激仪	354883	2021/2/12	/
13	发行人	心脏射频仪	354884	2021/2/12	/
14	发行人	灌注泵	354919	2021/2/15	/
15	发行人	灌注泵管系统	354751	2021/2/10	/

注：澳大利亚注册证未设定失效期。

(8) 医疗器械注册证(中国台湾)

序号	制造商	产品名称	编号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	DHA09200090006	2018/4/22	2023/4/22
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	标测尾线			
4	发行人	心脏射频消融导管	DHA09200091506	2018/7/18	2023/7/18
5	发行人	消融尾线			
6	发行人	环肺静脉标测导管	DHA09200093002	2018/9/18	2023/9/18
7	发行人	三维心脏电生理标测系统	DHA09200102300	2019/7/9	2024/7/9
8	发行人	磁定位尾线			
9	发行人	体表参考电极			
10	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	DHA09200106200	2019/8/27	2024/8/27
11	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)	DHA09200106302	2019/8/28	2024/8/28

(9) 医疗器械注册证(厄瓜多尔)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	三维心脏电生理标测系统			
4	发行人	心脏射频消融导管			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)			
8	发行人	灌注泵			
9	发行人	磁定位型射频消融导管			
10	发行人	体表参考电极			
11	发行人	消融尾线			
12	发行人	磁定位尾线			
13	发行人	标测尾线			

(10) 医疗器械注册证(乌兹别克斯坦)

序号	持证人/制	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
----	-------	------	------	------	------

	造商				
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21
2	发行人	心脏射频消融导管			
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
4	发行人	灌注泵管系统			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	磁定位尾线			
7	发行人	标测尾线			
8	发行人	三维心脏电生理标测系统			
9	发行人	体表参考电极			
10	发行人	心脏电生理刺激仪			
11	发行人	心脏射频消融仪			
12	发行人	灌注泵			

(11) 医疗器械注册证(巴基斯坦)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	环肺静脉标测导管	MDIR-0001794	2020/9/18	2025/9/18
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	MDIR-0001795	2020/9/18	2025/9/18



世辉律师事务所
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书(二)

二〇二一年十月

目 录

关于《审核问询函(二)》的回复.....	6
一. 《审核问询函(二)》问题 1: 关于实控人认定	6
二. 《审核问询函(二)》问题 4: 关于关联交易及终端销售	75
三. 《审核问询函(二)》问题 5: 关于与主要股东的相同或相似业务	119

释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语具有的含义如下：

《法律意见书》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《补充法律意见书(一)》	指	本所于 2021 年 9 月 3 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》
《补充法律意见书(二)》、本补充法律意见书	指	本所出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》
《招股说明书》	指	《上海微创电生理医疗科技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》(2021 年 10 月 19 日申报稿)

注：本补充法律意见书若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况，均为四舍五入原因造成。



北京世辉律师事务所
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书(二)

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“本所”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“电生理股份”)的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“上交所”)科创板上市事宜的专项法律顾问，为发行人本次发行并上市出具了《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称《法律意见书》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称《律师工作报告》)及《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称《补充法律意见书(一)》)。

根据上交所于2021年9月30日出具的《关于上海微创电生理医疗科技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》(审核函[2021]614号)(以下简称《审核问询函(二)》)，本所律师就《审核问询函(二)》所载相关法律问题进行核查并出具《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称《补充法律意见书(二)》或“本补充法律意见书”)。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证，并听取了相关人员就有关事实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述，本所及本所律师已得到公司的如下保证：

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的；
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的；
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致；
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整，没有遗漏和/或误导。

二、为出具本补充法律意见书，本所律师特作如下声明：

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

2. 本补充法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本补充法律意见书所涉及的有关事实的了解，最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述，且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作本补充法律意见书的过程中，对与法律相关的业务事项，履行了法律专业人士特别的注意义务；对于其他业务事项，履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原符合的见证或鉴证意见，仅说明该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 除非特别说明，本补充法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书(一)》所载相一致。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

10. 基于以上声明，就发行人本次发行的下列事项，本所律师出具补充法律意见如下：

关于《审核问询函(二)》的回复

一. 《审核问询函(二)》问题 1: 关于实控人认定

根据首轮问询回复，发行人系微创医疗内部孵化的企业，2019年6月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人并成为第一大股东，微创医疗全资子公司微创投资失去控制权成为第二大股东。

发行人拥有三个员工持股平台，其中：1)毓衡投资合伙人总数为111名，其中76名发行人员工(含离职员工)合计持有该平台54.31%的份额，其余份额由微创医疗员工持有；上海生晖和爱德博瑞合伙人全部为公司员工；三个员工持股平台合伙人总数为138名，重合员工为54名；2)上海生晖合伙协议主要内容与毓衡投资基本一致，且均约定了合伙企业认缴出资总额进行变更需经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，目前电生理公司法定代表人孙毅勇同时担任毓衡投资的执行事务合伙人委派代表；3)爱德博瑞合伙协议约定实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法；4)上海生晖与微创投资约定，应于10年内向微创投资支付股份转让价款，一致行动关系将在支付比例达到50%时自动解除，目前尚未支付。

上述三个员工持股平台的一致行动安排存在差异主要系三个员工持股平台的股份来源不同，毓衡投资的股份来源于其对发行人的增资，上海生晖和爱德博瑞的股份分别源自于微创投资和嘉兴华杰的转让。

请发行人进一步说明：(1)剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台，是否与微创医疗构成一致行动关系；请补充说明非发行人员工持股的合理性；(2)各持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源，上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款的原因，是否存在特殊考量；(3)三个持股平台中发行人员工重合情况；并结合人员重合以及执行事务合伙人权限的具体约定，进一步说明三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排是否合理、合规；(4)重新回答首轮问询问题1(4)，充分论述发行人生产经营是否主要由微创医疗负责或控制；(5)结合前述问题，说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分，并根据实际情况修改完善申报材料相关内容。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定发表明确意见。

本所律师回复如下：

1.1 剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台，是否与微创医疗构成一致行动关系；请补充说明非发行人员工持股的合理性；

1.1.1 剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台；

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资及其上层持股平台中微创医疗的人员情况具体如下：

(1) 毓衡投资

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海伽彦	442.0505	23.06%	-	-
2	上海展辉 骏	521.0627	27.19%	-	-
3	上海昭熹	360.4618	18.81%	-	-
4	上海常隆	335.7177	17.52%	-	-
	小计	1,659.2927	86.57%		-
发行人现有员工					
1	陈智勇	20.0627	1.05%	营销副总经理	-
2	朱郁	13.3753	0.70%	董事会秘书 兼财务副 经理	2002年1月至2011年12月，任微创器械商务会计经理；2012年1月至2015年11月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
3	康俊萍	13.3752	0.70%	销售部员工	2006年1月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线销售资深经理
4	林颖	6.6876	0.35%	知识产权部 员工	2014年3月至2020年9月，任微创器械知识产权主管
5	张志方	3.3439	0.17%	临床部员工	-
6	彭亚辉	2.6751	0.14%	硬件研发资 深经理	2007年9月至2014年9月，任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
7	陆俊健	1.6723	0.09%	注册部员工	-
8	邓建军	1.6719	0.09%	销售部员工	-
9	赵丽	1.6719	0.09%	导管研发部 员工	2011年9月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
10	韩庆	1.6719	0.09%	工程部员工	-
11	成晨	1.6719	0.09%	设备研发部 员工	2013年7月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线测试工程师
12	王路	1.3376	0.07%	销售部员工	-
13	韩鹏	1.3376	0.07%	销售部员工	-
14	徐钊	0.6688	0.03%	销售部员工	-
小计		71.2237	3.72%		-
发行人离职员工					
1	廖斌	10.0314	0.52%	曾任销售部 员工	2009年2月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线销售资深经理；现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
2	崔洪海	5.3501	0.28%	曾任销售部 员工	2012年7月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线高级客户主管

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
3	马芸	3.3439	0.17%	曾任销售部 员工	2006年4月至2014年1月,任微创器械电生理业务条线销售经理;现任神通医疗东北区推广经理
4	山鹰	3.2437	0.17%	曾任常务副 总经理、董 事	2002年1月至2016年1月,任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
5	陈高峰	1.6723	0.09%	曾任销售部 员工	2009年10月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线市场经理;现任微创投资资深市场准入经理
小计		23.6414	1.23%	-	
微创医疗员工(剔除发行人离职员工)					
1	孙洪斌	20.0628	1.05%	-	微创医疗首席财务官
2	蒋磊	20.0628	1.05%	-	微创器械总裁
3	郑明	20.0628	1.05%	-	微创投资临床医学事务高级副总裁
4	CHENGY UN YUE(乐承 筠)	16.7190	0.87%	发行人监事 会主席	微创器械商业发展与项目管理资深副总裁
5	李俊菲	13.3753	0.70%	-	微创投资总部研发高级副总裁
6	黄河	13.3753	0.70%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
7	彭博	13.3752	0.70%	-	微创器械首席营销官
8	林映卿	13.3752	0.70%	-	微创器械海外业务第一副总裁
9	Jonathan W Chen	12.0377	0.63%	-	微创投资首席国际业务官
10	徐益民	10.0314	0.52%	-	微创器械产品注册兼物业执行副总裁
11	宗红	4.6814	0.24%	-	心脉医疗计划管理主管
12	李勇	3.3438	0.17%	-	微创投资品质部高级副总裁

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
13	徐晓红	2.0063	0.10%	-	上海蓝脉医疗科技有限公司品质与注册部总监
小计		162.5090	8.48%	-	-
合计		1,916.6668	100.00%	-	-

(2) 上海展辉骏

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
发行人现有员工					
1	Sun Hero Developments Limited	218.7679	35.67%	Sun Hero Developments Limited 系发行人董事、总经理 YIYONG SUN(孙毅勇) 持有 100% 股权的公司	2007年10月至2010年7月, YIYONG SUN(孙毅勇)任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
发行人离职员工					
1	山鹰	133.6524	21.79%	曾任常务副总经理、董事	2002年1月至2016年1月,任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
2	JIAHONG TAN	24.6203	4.01%	曾任副总经理、董事	2012年10月至2016年1月,任微创器械电生理业务条线导管研发和供应链副总裁
小计		158.2727	25.80%	-	
微创医疗员工					
1	QIYI LUO (罗七一)	0.7017	0.11%	发行人董事	微创医疗首席技术官

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
2	FW JVL Limited	235.6510	38.42%	发行人董事 QIYI LUO (罗七一) 持有100%股权的公司	-
小计		236.3527	38.53%		-
合计		613.3933	100.00%		-

(3) 上海伽彦

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海展辉骏	82.2591	18.61%	-	
发行人现有员工					
1	朱郁	0.6687	0.15%	董事会秘书兼财务副总经理	2002年1月至2011年12月，任微创器械商务会计经理；2012年1月至2015年11月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
2	陈艳	28.7566	6.51%	供应链副总经理	2008年4月至2014年9月，任微创器械电生理业务条线工艺生产主管
3	沈刘娉	26.0819	5.90%	商业发展与项目管理副总经理	2009年8月至2014年9月，历任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
4	高宾	26.0816	5.90%	导管品质部员工	2009年12月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线导管品质经理

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
5	宋宇文	24.0752	5.45%	注册部员工	2010年10月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线国内注册主管
6	曹先锋	23.4066	5.30%	资深研发工程师	2007年10月至2014年10月,历任微创器械高级软件工程师、电生理业务条线设备软件研发经理
7	赵蔚茵	18.3909	4.16%	生产部员工	2007年4月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线生产主管
8	梁波	13.3752	3.03%	导管研发高级总监	2007年5月至2014年9月,任微创器械电生理业务条线导管新技术研发经理
9	陈智勇	13.3752	3.03%	营销副总经理	-
10	宫晶晶	10.0314	2.27%	设备研发部员工	2011年3月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线设备软件工程师
11	孙佳璐	10.0314	2.27%	人力资本及行政部员工	2009年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线行政主管
12	李成果	6.6876	1.51%	设备生产工艺部员工	2008年11月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线设备工艺主管兼生产主管
13	彭亚辉	6.6875	1.51%	硬件研发资深经理	2007年9月至2014年9月,任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
14	王慧	5.35	1.21%	导管研发部员工	2004年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
15	徐钊	4.0126	0.91%	销售部员工	-

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
16	孙飞飞	3.3438	0.76%	导管研发部员工	2008年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
17	李海华	3.3438	0.76%	物流仓储部员工	2005年4月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线计划专员
18	张晓敏	3.3438	0.76%	导管品质部员工	2006年5月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管测试员
19	奚云珠	3.3438	0.76%	导管研发部员工	2007年6月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
20	刘国振	3.3438	0.76%	设备研发部员工	2009年11月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线设备研发技术员
21	丁楠	3.3437	0.76%	注册部员工	2009年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线设计控制工程师
22	李鹏飞	2.5078	0.57%	工程部员工	-
23	陈昊	2.5077	0.57%	工程部员工	-
24	韩鹏	1.6721	0.38%	销售部员工	-
25	葛彦	1.6719	0.38%	导管研发部员工	-
26	陈梦蛟	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
27	傅如意	1.6718	0.38%	采购部员工	2013年3月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线采购助理
28	顾军校	1.6718	0.38%	国际部员工	-
29	魏晓玮	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
30	张笑天	1.6718	0.38%	销售部员工	-
小计		253.7936	57.41%	-	
发行人离职员工					
1	白忠爱	25.4129	5.75%	曾任注册部员工	2009年4月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线注册工程师
2	胡昌	9.3626	2.12%	曾任导管研发部员工	2012年8月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
3	张清淳	8.6939	1.97%	曾任导管研发部员工	2013年3月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师；现任远心医疗董事长、总经理
4	陈高峰	8.3595	1.89%	曾任销售部员工	2009年10月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线市场经理；现任微创投资资深市场准入经理
5	王蜜蜜	7.3564	1.66%	曾任市场部员工	2011年6月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线医学事务经理
6	王胜伟	7.3563	1.66%	曾任设备品质部员工	2014年3月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线设备品质质量高级主管
7	吕盈	6.6876	1.51%	曾任销售部员工	2012年4月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线高级客户主管

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
8	刘金锋	5.0156	1.13%	曾任设备研发部员工	2014年5月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师
9	俞洁	4.0125	0.91%	曾任人力资源及行政部员工	2008年12月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线行政专员
10	金维安	3.3438	0.76%	曾任注册部员工	2011年10月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线国际注册主管
11	潘晓君	3.3438	0.76%	曾任人力资源及行政部员工	2013年1月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线人事专员;现任远心医疗人力资源高级主管
12	吴迪	2.3407	0.53%	曾任国际部员工	2012年12月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线国际市场专员;现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
13	廖斌	1.6718	0.38%	曾任销售部员工	2009年2月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线资深销售经理;现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
14	赵乾成	1.6718	0.38%	曾任导管研发部员工	2013年12月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发工程师

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
15	山鹰	0.6685	0.15%	曾任常务副总经理、董事	2002年8月至2016年1月,任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
小计		95.2977	21.56%	-	
微创医疗员工(剔除发行人离职员工)					
1	霍庆福	6.6876	1.51%	-	微创投资财务资深副总裁
2	刘潇	3.3438	0.76%	-	微创投资员工内部投资和交易平台业务支持资深经理
3	赵亮	0.6687	0.15%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
小计		10.7001	2.42%	-	
合并		442.0505	100.00%	-	

(4) 上海昭熹

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
发行人现有员工					
1	沈刘娉	0.6685	0.19%	商业发展与项目管理副总经理	2009年8月至2014年9月,任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
2	程华胜	36.7562	10.20%	临床部员工	2006年9月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线临床资深经理

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
3	朱郁	33.4830	9.29%	董事会秘书兼财务副总经理	2002年1月至2011年12月,任微创器械商务会计经理;2012年1月至2015年11月,任微创器械电生理业务条线财务资深经理
4	顾宇倩	22.0691	6.12%	人事行政总监、职工代表监事	2006年4月至2014年9月,任微创器械人力资源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理
5	周晓静	9.3626	2.60%	工程部员工	2012年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线工艺工程师
6	蔡雅萌	9.3626	2.60%	导管品质部员工	2012年12月至2014年12月,任微创器械电生理业务条线导管QA工程师
7	吴燕	6.6876	1.86%	生产部员工	2007年6月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线生产组长
8	康俊萍	3.3525	0.93%	销售部员工	2006年1月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线销售资深经理
9	许元兴	3.3406	0.93%	设备研发部员工	-
10	王路	3.3436	0.93%	销售部员工	-
11	沈磊	3.3406	0.93%	导管研发部员工	2004年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
12	陆欣依	1.6704	0.46%	工程部员工	-
13	顾军校	1.6704	0.46%	国际部员工	-

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
14	毕美琼	1.6704	0.46%	临床部员工	2013年12月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线临床工程师
15	韩庆	1.6704	0.46%	工程部员工	-
16	魏晓玮	1.6704	0.46%	导管品质部员工	-
17	成晨	1.6704	0.46%	设备研发部员工	2013年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线测试工程师
18	庞德贵	1.6704	0.46%	设备研发部员工	-
19	王心怡	1.6703	0.46%	设备研发部员工	-
20	孟相亮	1.6703	0.46%	采购部员工	-
21	陆俊健	1.6704	0.46%	注册部员工	-
小计		148.4707	41.19%	-	
发行人离职员工					
1	戴兴武	24.7442	6.86%	曾任品质部员工	2009年9月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线品质与注册总监
2	陈高峰	15.0457	4.17%	曾任销售部员工	2009年10月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线市场经理;现任微创投资资深市场准入经理
3	张剑钦	10.0315	2.78%	曾任销售部员工	2006年3月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线资深销售经理
4	王艳辉	9.3626	2.60%	曾任销售部员工	2012年9月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线资深销售主管

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
5	蔡丽妮	6.6876	1.86%	曾任导管研发部员工	2004年3月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
6	吴迪	3.3438	0.93%	曾任国际部员工	2012年12月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线国际市场专员;现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
7	戎景贤	3.3438	0.93%	曾任销售部员工	2014年4月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线资深销售代表
8	赵兰	3.3409	0.93%	曾任财务部员工	现任上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司会计资深主管
9	赵乾成	1.6704	0.46%	曾任导管研发部员工	2013年12月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
小计		77.5705	21.52%		-
微创医疗员工(剔除发行人离职员工)					
1	张焯	33.4380	9.28%	-	微创投资品牌建设与媒体传播总监
2	朱俊芳	16.7190	4.64%	-	上海微创智领医疗科技有限公司孵化业务资深经理
3	朱剑杰	15.3815	4.27%	-	朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司渠道总监
4	杨春嵩	8.6939	2.41%	-	微创投资物业基建高级总监
5	姚静	6.6876	1.86%	-	心脉医疗国际业务总监
6	金巧蓉	6.6876	1.86%	-	微创投资产品研发与新技术总监
7	张国旺	6.6876	1.86%	-	微创投资资本运作副总裁

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
8	冯玉慧	6.6876	1.86%	-	微创投资资本运作高级总监
9	钱烨	5.3500	1.48%	-	神通医疗研发工程师
10	徐志远	5.3500	1.48%	-	心脉医疗工艺资深技师
11	张丽红	3.3438	0.93%	-	微创投资知识产权副总裁
12	易博	3.3438	0.93%	-	上海微创心力医疗科技有限公司心脏辅助器械研发资深总监
13	阙亦云	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉供应链资深副总裁
14	卢惠娜	3.3438	0.93%	-	神通医疗品质、注册与临床资深总监
15	杨好靛	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉销售高级经理
16	王海红	3.3438	0.93%	-	微创视神医疗科技(上海)有限公司计划管理高级主管
17	赵亮	2.6749	0.74%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
	小计	134.4205	37.29%		-
	合计	360.4617	100.00%		-

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资(含其上层持股平台)的合伙人总人数为 111 人(去重后)。剔除发行人离职员工后，发行人现有员工人数为 52 人，合计持有毓衡投资 35.93%的合伙份额；微创医疗员工人数为 33 人，合计持有毓衡投资 28.18%的合伙份额。具体计算过程如下：

发行人现有员工在毓衡投资的出资比例

项目	序号	出资额(万元)
发行人现有员工直接持有毓衡投资的出资份额	A	71.2237
上海伽彦持有毓衡投资出资份额	B	442.0505

发行人现有员工持有上海伽彦出资份额比例	C	57.41%
发行人现有员工通过上海伽彦持有毓衡投资出资份额	$D=B*C$	253.7936
上海展辉骏持有毓衡投资出资份额	E	521.0627
上海展辉骏持有上海伽彦出资份额比例	F	18.61%
发行人现有员工持有上海展辉骏出资份额比例	G	35.67%
发行人现有员工通过上海展辉骏持有毓衡投资出资份额	$H=(E+B*F)*G$	215.1759
上海昭熹持有毓衡投资出资份额	I	360.4618
发行人现有员工持有上海昭熹出资份额比例	J	41.19%
发行人现有员工通过上海昭熹持有毓衡投资出资份额	$K=I*J$	148.4707
小计	$L=A+D+H+K$	688.6639
毓衡投资出资总额	M	1,916.6668
发行人现有员工在毓衡投资的出资比例	$N=L/M$	35.93%

微创医疗员工在毓衡投资的出资比例

项目	序号	出资额 (万元)
微创医疗员工直接持有毓衡投资的出资份额	A	162.5090
上海伽彦持有毓衡投资出资份额	B	442.0505
微创医疗员工持有上海伽彦出资份额比例	C	2.42%
微创医疗员工通过上海伽彦持有毓衡投资出资份额	$D=B*C$	10.7001
上海展辉骏持有毓衡投资出资份额	E	521.0627
上海展辉骏持有上海伽彦出资份额比例	F	18.61%
微创医疗员工持有上海展辉骏出资份额比例	G	38.53%
微创医疗员工通过上海展辉骏持有毓衡投资出资份额	$H=(E+B*F)*G$	232.4719
上海昭熹持有毓衡投资出资份额	I	360.4618
微创医疗员工持有上海昭熹出资份额比例	J	37.29%
微创医疗员工通过上海昭熹持有毓衡投资出资份额	$K=I*J$	134.4205

小计	$L=A+D+H+K$	540.1016
毓衡投资出资总额	M	1,916.6668
微创医疗员工在毓衡投资的出资比例	$N=L/M$	28.18%

此外，毓衡投资(含其上层持股平台)中除发行人现任员工和微创医疗员工外，还有发行人离职员工及上海常隆，其中发行人离职员工为 24 人(去重后)，合计持有毓衡投资 18.37%的合伙份额；上海常隆(穿透后最终权益持有人为尽善尽美基金会和求真务实基金)则持有毓衡投资 17.52%的合伙份额。

上海常隆的唯一股东为花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司；花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司上层股东为 Qi Capital Corporation 及尽善尽美基金会。截至本补充法律意见书出具之日，Qi Capital Corporation 的唯一股东为 Gao Yang Investment Corporation，Gao Yang Investment Corporation 的唯一股东为求真务实基金。根据求真务实基金的书面确认，求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据求真务实基金的公司章程，求真务实基金主要系向在中国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。根据尽善尽美基金会的书面确认，尽善尽美基金会成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据尽善尽美基金会的公司章程，尽善尽美基金会主要向在中国、美国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。

综上，在剔除离职员工后，毓衡投资中发行人现有员工的人数、出资比例仍多于微创医疗员工。另根据《补充法律意见书(一)》正文第一节第 1.1 部分所述，在考虑进入持股平台时在发行人任职的离职员工的情况下，毓衡投资中发行人员工人数为 76 人，合计持有毓衡投资 54.31%的合伙份额，且毓衡投资的执行事务合伙人为上海伽彦、上海伽彦的执行事务合伙人系发行人高级管理人员。故发行人在本次申报时将毓衡投资认定为“发行人员工持股平台”。

但考虑到微创医疗员工在毓衡投资(含其上层持股平台)中也持有一定比例的合伙份额，为更全面地反映直接或间接持有毓衡投资合伙份额的权益持有者身份，发行人已在首轮问询回复时，将对毓衡投资的认定进一步调整为“发行人及微创医疗员工持股平台”。

1.1.2 毓衡投资是否与微创医疗构成一致行动关系

(1) 毓衡投资与微创医疗不存在约定的一致行动关系

毓衡投资与微创医疗或其关联方未签署一致行动协议、亦不存在其他形式的一致行动安排，二者间不存在约定的一致行动关系。

(2) 毓衡投资与微创医疗不存在法定的一致行动关系

《上市公司收购管理办法》(2020年修订)第83条规定“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其能够支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人……”。

本所律师参照上述办法及相关规定的法定情形同毓衡投资与微创医疗之间的关系进行比对，具体分析如下：

序号	《上市公司收购管理办法》 (2020年修订)第83条法定情形	毓衡投资与微创医疗之间的关系
1	投资者之间有股权控制关系	毓衡投资与微创医疗之间并不存在股权控制关系
2	投资者受同一主体控制	毓衡投资与微创医疗不受同一主体控制
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	不存在于毓衡投资和微创医疗同时担任董事、监事或者高级管理人员的自然人
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	毓衡投资与微创医疗之间不存在参股关系
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	毓衡投资与微创医疗不存在为取得发行人股份互相提供融资安排的情形
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系	毓衡投资与微创医疗之间不存在合伙、合作、联营等其他经济利益

		关系
7	持有投资者 30% 以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方 30% 以上股份的自然人
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然人
9	持有投资者 30% 以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方 30% 以上股份的自然人或在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然的父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属
10	在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属
11	上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员和员工
12	投资者之间具有其他关联关系	毓衡投资与微创医疗不具有构成一致行动的其他关联关系

综上，本所律师认为，毓衡投资与微创医疗不存在构成法定一致行动关系之情形。

(3) 微创医疗员工直接或间接持有毓衡投资出资额不会导致毓衡投资与微创医疗构成一致行动关系

根据《中华人民共和国合伙企业法(2006 修订)》第六十七条规定，有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务；第二十六条第三款规定，作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行；第六十八条第一款规定，有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。

根据毓衡投资的合伙协议约定，毓衡投资由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划。根据毓衡投资执行事务合伙人上海伽彦的合伙协议约定，上海伽彦由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划。

据此，尽管存在微创医疗员工直接或间接持有毓衡投资合伙份额的情形，但该等微创医疗员工均非毓衡投资或上海伽彦的执行事务合伙人，均不得对外代表毓衡投资或上海伽彦，亦不得执行毓衡投资或上海伽彦的合伙事务，该等微创医疗员工仅直接或间接持有毓衡投资的合伙份额，但无法实际控制毓衡投资所持有发行人股份的表决决策。

因此，微创医疗员工直接或间接持有毓衡投资出资额的情形并不会导致毓衡投资与微创医疗构成一致行动关系。

(4) 毓衡投资与微创医疗未形成一致行动关系具有合理性

嘉兴华杰投资入股发行人以前，对发行人的所处行业、主营业务情况等进行了较为深入的了解。由于对发行人的所处行业、主营业务发展前景、主要经营管理团队较为看好，嘉兴华杰有意成为发行人的主要股东。为此，嘉兴华杰希望优化发行人的治理结构，使发行人不受微创医疗单方面控制，同时给予发行人主要经营管理团队在股东大会及董事会层面一定的话语权，激发主要经营管理团队的主观能动性，促进发行人主营业务的持续发展。

经与微创医疗及其他相关方协商，2019年4-6月，嘉兴华杰合计以50,890万元获得发行人47.10%的股份，投资金额较大、获得的股权比例较高；同时，毓衡投资未与微创医疗通过签署一致行动协议等方式形成一致行动关系，从而使得发行人形成了嘉兴华杰和微创投资两大股东表决权比例较高但均未超过50%且较为接近的股权结构。

因此，毓衡投资未与微创医疗通过签署一致行动协议等方式形成一致行动关系符合发行人主要股东优化发行人股权结构的目标，具有合理性。

1.1.3 请补充说明非发行人员工持股的合理性

截至本补充法律意见书出具之日，剔除发行人离职员工后，33名微创医疗员工通过毓衡投资(及上层持股平台)持有发行人2.06%的股份，上海常隆通过毓衡投资持有发行人1.28%的股份。该等微创医疗员工及上海常隆系通过以下两种方式入股发行人：

- (1) 2015年10月，微创医疗员工及上海常隆参与设立毓衡投资(及上层持股平台)并向发行人增资的相关背景、原因、入股价格及定价依据

2015年10月，发行人注册资本由4,500万元增加至6,750万元，其中微创投资以3,500万元认购新增注册资本1,237.5005万元，毓衡投资以2,866万元认购新增注册资本1,012.4995万元。微创医疗员工参与设立毓衡投资(及上层持股平台)并向发行人增资，具体情况如下：

序号	持股平台	微创医疗员工人数	所在持股平台的合计出资金额	持股平台授予价格	合计出资金额对应的发行人注册资本	对应发行人层面授予价格
1	毓衡投资	16人	298.62万元	1元/出资额	105.27万元	2.83元/注册资本
2	上海展辉骏	1人	419.41万港元	1港元/出资额	116.58万港元	
3	上海昭熹	18人	232.49万元	1元/出资额	81.96万元	

2015年10月，上海常隆参与设立毓衡投资并向发行人增资，具体情况如下：

出资方	持股平台	所在持股平台的合计出资金额	持股平台授予价格	合计出资金额对应的发行人注册资本	对应发行人层面授予价格
上海常隆	毓衡投资	503.05万元	1元/出资额	177.35万元	2.83元/注册资本

微创医疗员工及上海常隆参与设立毓衡投资(及上层持股平台)并向发行人增资的原因系：发行人为微创医疗内部孵化的企业，设立初期资本金有限，为解决业务发展的资金需求，发行人以股权融资方式向微创医疗员工及上海常隆募集资金，部分微创医疗员工及上海常隆看好公司发展前景、认同公司发展规划，出资参与设立毓衡投资(及上层持股平台)并向发行人增资，从而间接持股发行人。

上海常隆的最终持权益持有人为求真务实基金和尽善尽美基金会，持有上海常隆的比例分别为 76.7347%和 23.2653%。求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据求真务实基金的公司章程，求真务实基金主要系向在中国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。尽善尽美基金会成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据尽善尽美基金会的公司章程，尽善尽美基金会主要向在中国、美国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。

2015 年 10 月，微创医疗员工和上海常隆参与设立毓衡投资(及其上层持股平台)并向发行人增资从而入股发行人，对应发行人层面的入股价格为 2.83 元/注册资本，入股价格系发行人与微创医疗员工和上海常隆协商确定，入股价格反映了公司当时的整体估值，入股价格公允，不存在利益输送及侵占发行人利益的行为。

- (2) 2015 年 10 月、2016 年 8 月、2016 年 10 月和 2017 年 3 月，微创医疗员工受让毓衡投资(及上层持股平台)合伙人转让的出资份额的相关背景、原因、入股价格及定价依据

2015 年 10 月、2016 年 8 月、2016 年 10 月和 2017 年 3 月，毓衡投资(及上层持股平台)的部分合伙人转让其持有的毓衡投资(或上层持股平台)的出资份额给若干名微创医疗员工，具体情况如下：

转让时间	持股平台	转让人	受让人	持股平台转让出资金额	持股平台转让价格	转让出资金额对应发行人的注册资本	对应发行人层面转让价
------	------	-----	-----	------------	----------	------------------	------------

							格
2015年10月 ¹	毓衡投资	刘华卿	FW JVL LIMITED	8.89 万元	1 元/ 出资额	3.14 万元	2.83 元/注册 资本
		山鹰					
2016年10月 ²		孙毅	FW JVL LIMITED	4.42 万元		1.55 万元	
2016年8月	上海昭熹	王涛	张丽红	5.01 万元		1.77 万元	
2016年8月		丁波	阙亦云	5.01 万元		1.77 万元	
2017年3月		严钱钱	赵亮	4.01 万元		1.41 万元	
2016年10月	上海伽彦	朱郁	刘潇	5.01 万元		1.77 万元	
2017年3月		SUN HERO DEVELOPMENTS LIMITED ³	霍庆福	10.02 万元		3.53 万元	
2017年3月		王铮	赵亮	1.00 万元		0.35 万元	
2017年3月		上海展辉骏	JIAHONG TAN	FW JVL LIMITED		7.63 万港元	

¹ 本次转让的直接受让方系上海展辉骏。FW JVL LIMITED 为本次转让的间接受让方，系彼时上海展辉骏的普通合伙人及微创医疗员工 QIYI LUO(罗七一)的全资子公司。本次转让下，上海展辉骏受让刘华卿和山鹰持有的毓衡投资 20.19 万元出资额，其中刘华卿转让 20.04 万元出资额，山鹰转让 0.15 万元出资额。FW JVL LIMITED 按照其上海展辉骏中的出资比例间接受让毓衡投资 8.89 万元的出资额。

² 本次转让的直接受让方系上海展辉骏。FW JVL LIMITED 为本次转让的间接受让方，系彼时上海展辉骏的普通合伙人及微创医疗员工 QIYI LUO(罗七一)的全资子公司。本次转让下，上海展辉骏受让孙毅持有的毓衡投资 10.02 万元出资额。FW JVL LIMITED 按照其上海展辉骏中的出资比例间接受让 4.42 万元的毓衡投资出资额。

³ 系发行人董事、总经理 YIYONG SUN(孙毅勇)的全资子公司。

上述持股平台出资份额转让的主要原因包括：(1)由于毓衡投资(及上层持股平台)中部分发行人或微创医疗员工在锁定期内离职，需要转让其出资份额；(2)微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资发行人，同时发行人亦有意对上述微创医疗员工历史上曾为发行人发展做出的贡献进行激励。

2015年10月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层持股平台出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为2.83元/注册资本，与2015年10月微创投资和毓衡投资向发行人增资价格的相同，价格公允，不存在利益输送。

2016年8月、2016年10月和2017年3月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层持股平台出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为2.83元/注册资本，低于2016年8月发行人增资价格5.93元/股。上述微创医疗员工以低于发行人同期增资价格入股系发行人对上述人员曾经为发行人提供经营管理、战略规划等咨询服务进行的奖励，具有合理性，不存在利益输送。

- (3) 2015年10月、2016年2月、2016年8月、2016年10月和2017年3月，微创医疗员工参与设立毓衡投资及受让毓衡投资(及上层持股平台)合伙人转让的出资份额的资金来源

各员工持股平台已实缴出资的合伙人中，微创医疗员工的出资均源于个人自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况；毓衡投资合伙人上海常隆于2015年10月实缴出资503.0509万元，其中部分为自有资金，部分来自上海常隆向其关联企业上海微创投资管理有限公司(上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司控股的子公司)筹措的借款，相关借款已于2016年3月归还。

综上，非发行人员工通过毓衡投资持股发行人具备合理性，不存在利益输送，微创医疗员工的出资均源于个人自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况；毓衡投资合伙人上海常隆部分出资为自有资金，部分出资来自上海常隆向其关联企业上海微创投资管理有限公司(上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司控股的子公司)筹措的借款，相关借款已

归还。

1.1.4 关于发行人离职员工通过员工持股平台持有发行人股份的合规性分析

经核查，发行人离职员工仅出现在毓衡投资及其上层平台及上海生晖及其上层平台，具体持股情况如下：

(1) 毓衡投资及其上层持股平台中的离职员工

根据毓衡投资全体合伙人、上海昭熹全体合伙人、上海伽彦全体合伙人分别签署的《合伙协议之补充协议》，合伙人 3 年锁定期内不得转让其持有的合伙份额；如在发行人任职的合伙人在锁定期内与发行人或其关联企业解除或终止劳动关系的(不含在发行人及其关联企业之间调动、转岗、退休的情形)，需将其合伙份额转让至普通合伙人或其指定的人，如保留其合伙份额，则需经普通合伙人和发行人法定代表人同意。

根据上海展辉骏全体合伙人签署的《合伙协议之补充协议》，合伙人 3 年锁定期内不得转让其持有的合伙份额；如在发行人任职的合伙人在锁定期内与发行人或其关联企业解除或终止劳动关系的(不含在发行人及其关联企业之间调动、转岗、退休的情形)，需将其合伙份额转让至普通合伙人或其指定的人，如保留其合伙份额，则需经普通合伙人同意。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，在锁定期内离职且仍保留持有毓衡投资及其上层持股平台合伙份额的员工均取得了所在持股平台的普通合伙人和发行人法定代表人的书面确认，其余锁定期内离职的发行人员工均将其持有的毓衡投资及其上层持股平台合伙份额进行了转让。

毓衡投资及其上层持股平台中发行人离职员工的具体情况如下：

序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	锁定期起算日 ⁴	锁定期	离职日期	是否属于锁定期内离职	
1	毓衡投资	山鹰	常务副总经理	2015.10.23	3年	2020.2.29	否	
2		廖斌	销售部员工	2015.10.19		2020.4.9	否	
3		崔洪海	销售部员工	2015.10.16		2019.9.13	否	
4		马芸	销售部员工	2015.10.13		2019.3.31	否	
5		陈高峰	销售部员工	2018.12.17		2020.4.30	否(锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职)	
序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	锁定期起算日 ⁵	锁定期	离职日期	是否锁定期内离职	
1	上海伽彦	白忠爱	注册部员工	2015.10.19	3年	2019.6.30	否	
2		胡昌	导管研发部员工	2015.10.20		2021.1.20	否	
3		陈高峰	销售部员工	2018.8.16		2020.4.30	否(锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职)	
4		王蜜蜜	市场部员工	2015.10.26		2018.7.1	2018.7.1	否(锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职)
				2016.11.20				
5		王胜伟	设备品质部员工	2015.10.18		2019.5.10	否	
6		吕盈	销售部员工	2015.10.18		2019.8.23	否	
7		刘金锋	设备研发部员工	2016.11.22		2020.9.11	2020.9.11	否
				2018.8.16				
8		俞洁	人力资本及行政部员工	2015.10.15		2020.6.30	2020.6.30	否
	2017.5.2							
9	俞洁	人力资本及行政部员工	2015.10.15	2020.6.30	2020.6.30	否		
10	金维安	注册部员工	2015.10.20	2015.10.20	2016.1.1	否(锁定期内转岗至发行人		

⁴ 根据《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为实缴出资之日起3年。合伙人从其他合伙人处受让财产份额的，该受让部分的财产份额自受让之日起重新计算锁定期。

⁵ 根据《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为实缴出资之日起3年。合伙人从其他合伙人处受让财产份额的，该受让部分的财产份额自受让之日起重新计算锁定期。

							关联公司不视为离职)	
11		吴迪	国际部员工	2016.11.21 2017.5.2		2020.7.31	否	
12		廖斌	销售部员工	2017.4.26		2020.4.9	否(锁定期内转岗至发行人 关联公司不视为离职)	
13		赵乾成	导管研发部员工	2018.8.24		2020.7.1	是	
14		山鹰	常务副总经理 ⁶	-		2020.2.29	-	
序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	锁定期起算日⁷	锁定期	离职日期	是否锁定期内离职	
1	上海昭熹	戴兴武	品质部员工	2015.10.18	3年	2018.12.7	否	
2		陈高峰	销售部员工	2015.10.18		2018.11.23	2020.4.30	否
				否(锁定期内转岗至发行人 关联公司不视为离职)				
3		张剑钦	销售部员工	2015.10.18		2018.3.30	是	
4		王艳辉	销售部员工	2015.10.18		2019.3.15	否	
5		蔡丽妮	导管研发部员工	2015.10.18		2020.4.1	否	
6		戎景贤	销售部员工	2016.9.4		2019.8.9	是	
7		吴迪	国际部员工	2016.9.4		2020.7.31	否	
8		赵兰	财务部员工	2018.1.6		2020.11.1	2020.11.1	否(锁定期内转岗至发行人 关联公司不视为离职)
				2018.8.19				
9	赵乾成	导管研发部员工	2017.4.23	2020.7.1	否			
序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	锁定期起算日⁸	锁定期	离职日期	是否锁定期内离职	
1	上海展辉骏	山鹰	常务副总经理	2015.12.8	3年	2020.2.29	否	
				2017.12.25			是	

⁶ 山鹰原为上海昭熹执行事务合伙人，持有上海昭熹 0.6685 万元财产份额，于 2015 年 10 月 23 日实缴出资。沈刘娉原为上海伽彦有限合伙人，持有上海伽彦 40.0837 万元财产份额，于 2015 年 10 月 15 日实缴出资。2020 年 2 月 29 日，山鹰从发行人离职。2020 年 7 月 8 日，为将上海昭熹的执行事务合伙人的财产份额转至沈刘聘，山鹰将其持有的上海昭熹 0.6685 万元财产份额转让给沈刘聘，同时沈刘娉将其持有的上海伽彦 0.6685 万元财产份额转让给山鹰。

⁷ 根据《上海昭熹企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为合伙协议约定的出资期限届满起 3 年。

⁸ 根据《上海展辉骏投资管理中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为出资届满之日或实缴出资之日(以孰晚为准)起 3 年。如分两期出资的，第二期出资对应的财产份额自第二期出资实缴到位日期起算。

2		JIAHONG TAN	董事	2015.12.9		2017.3.27	是
---	--	----------------	----	-----------	--	-----------	---

(2) 上海生晖及其上层持股平台中的离职员工

上海生晖及其上层持股平台中，山鹰等 7 名合伙人均为公司离职员工。

根据《上海微创电生理医疗科技股份有限公司股权激励方案》(2018 年 11 月制定)之规定，激励对象离职的，对于未解锁限制性股权，激励对象应将其无偿转让给间接持股企业的普通合伙人或普通合伙人指定的任何第三方；对于已解锁限制性股权，激励对象可以在缴付出资后继续保留，不需要履行其他审批程序。激励份额分 5 年解锁，每年解锁 20%。

经核查，前述 7 名离职员工就解锁部分财产份额已实缴出资，未解锁部分财产份额则转让至上海生晖及其上层持股平台上海生迪普通合伙人或普通合伙人指定的第三方。上述员工的情况如下：

序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	授予股份数(万股)	股份数对应所在平台的合伙份额(万元)	锁定期	离职日期	是否锁定期内离职	解锁比例	实缴出资(万元)
1	上海生晖	山鹰	常务副总经理	13.5938	80.6112	2017.9.14-2022.9.13	2020.2.29	是	40%	32.2445
				10.0000	59.3000	2019.10.30-2024.10.29			0%	
2		陈高峰	销售部员工	5.5896	33.1463	2017.9.14-2022.9.13	2020.4.30	是	40%	13.2585
1		胡昌	导管研发部员工	1.5661	9.2870	2017.9.14-2022.9.13	2021.1.20	是	60%	9.3584
				1.5962	9.4655	2018.5.4-2023.5.3			40%	
2		廖斌	销售部员工	3.8850	23.0381	2017.9.14-2022.9.13	2020.4.9	是	40%	9.2152
3	上海生迪	刘金锋	设备研发部员工	1.5249	9.0427	2017.9.14-2022.9.13	2020.9.11	是	40%	7.8523
				1.7855	10.5880	2018.5.4-2023.5.3			40%	
4		蔡丽妮	导管研发部员工	2.2567	13.3822	2017.9.14-2022.9.13	2020.4.1	是	40%	6.3838
				0.8692	5.1544	2018.5.4-2023.5.3			20%	
5		吴迪	国际部员工	1.5500	9.1915	2017.9.14-2022.9.13	2020.7.31	是	40%	3.6766

综上，发行人离职员工均按照相关合伙协议及/或员工持股计划的安排间接持有发行人权益。

1.1.5 关于发行人最终股东人数是否符合《证券法》等相关法律法规

《证券法》第九条规定：“公开发行证券，必须符合法律、行政法规规定的条件，并依法报经国务院证券监督管理机构或者国务院授权的部门注册。未经依法注册，任何单位和个人不得公开发行证券。证券发行注册制的具体范围、实施步骤，由国务院规定。有下列情形之一的，为公开发行：(一)向不特定对象发行证券；(二)向特定对象发行证券累计超过二百人，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内；(三)法律、行政法规规定的其他发行行为。非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。”

《科创板发行上市审核动态》(2021年第1期)之案例一“关于员工持股计划股东人数的计算原则”规定：“新《证券法》第九条规定，向特定对象发行证券累计超过二百人的，为公开发行，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内。考虑到《审核问答(一)》问题11关于‘闭环原则’的规定与新《证券法》上述规定存在不一致，不应再适用。新《证券法》实施后，关于发行人在首发申报前实施员工持股计划的相关要求、计算股东人数的原则、信息披露要求和中介机构核查要求等，科创板适用新《证券法》及《首发业务若干问题解答》问题24等相关规定。”

《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题24(2)之规定：“员工持股计划计算股东人数时：(1)依法以合伙制企业持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，按一名股东计算；(2)参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员；(3)新《证券法》施行之前(即2020年3月1日之前)设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不作清理，在计算公司股东人数时，公司员工部分按照一名股东计算，外部人员按实际人数穿透计算。”

《非上市公众公司监管指引第4号--股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》(2020修订)规定：“……200人公司的股权清晰，是指股权形成真实、有效，权属清晰及股权结构清晰……股权结构中存在工会或职工持股会代持、委托持股、信托持股、以

及通过‘持股平台’间接持股等情形的，应当按照本指引的相关规定进行规范。本指引所称‘持股平台’是指单纯以持股为目的的合伙企业、公司等持股主体……以依法设立的员工持股计划以及已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股……”

基于上述，截至本补充法律意见书之日，在穿透至最终主体为自然人、境内外上市公司、国务院国资委、已备案的非专项私募基金、已登记的私募基金管理人，同时将公司现有持股平台中的员工及离职后保留权益的员工均视为 1 人并剔除穿透结果中的重复人数后，发行人非自然人股东穿透计算人数的结果如下：

序号	发行人第一层 股东姓名/名称	发行人第一层 股东性质	是否穿透计 算	穿透计算后的 股东人数
1	嘉兴华杰	已办理私募基金 备案的专项投资 基金	是	7
2	微创投资	法人股东	是	1
3	毓衡投资	发行人持股平台	是	36 ⁹
4	上海生晖	发行人持股平台	是	1 ¹⁰
5	天津镭信	不属于需办理私 募基金备案的有 限合伙企业	是	3
6	爱德博瑞	发行人持股平台	是	3 ¹¹
7	粤民投云译	已办理私募基金 备案的专项投资 基金	是	2
8	远翼永宣	不属于需办理私 募基金备案的有 限合伙企业	是	11
9	润臻投资	不属于需办理私 募基金备案的有 限合伙企业	是	7

⁹ 毓衡投资共有 111 名合伙人(去重后)。其中，发行人员工为 76 人(含 24 名离职员工)；微创医疗员工为 33 人；上海常隆因穿透后最终权益持有人为尽善尽美基金会和求真务实基金，故认定为 2 人。因此，毓衡投资穿透计算人数为 36 人。

¹⁰ 上海生晖共有 48 名合伙人(去重后)，均为发行人现有员工和离职员工，因此上海生晖穿透计算人数为 1 人。

¹¹ 爱德博瑞共有 67 名合伙人(去重后)，其中包含 65 名公司现任员工(视为 1 人)和天津德利(穿透后为 2 名自然人股东)，因此爱德博瑞穿透计算人数为 3 人。

10	张江火炬	已登记的私募基金管理人	否	1
11	水石和利	不属于需办理私募基金备案的有限合伙企业	是	2
合计				74

综上，发行人最终股东人数未超过 200 人，符合《证券法》等相关法律法规。

1.2 各持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源，上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款的原因，是否存在特殊考量；

1.2.1 关于持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源

经核查，毓衡投资及其上层持股平台中的合伙人均已足额缴纳出资。

根据上海生晖及其上层持股平台上海生迪的合伙协议，合伙人的出资期限均为 2028 年 10 月 30 日。根据上海生晖和微创投资于 2018 年 12 月 16 日签署的《股权转让协议》，上海生晖应于协议签署之日起 10 年内向微创投资支付股份转让价款。鉴于既未至合伙协议约定的出资期限，也未至上海生晖向微创投资支付股份转让价款的期限，因而上海生晖及其上层持股平台上海生迪中除部分离职员工为保留离职时已解锁的限制性股份而实缴了相应出资外，其余合伙人暂未缴纳出资。

根据爱德博瑞及其上层持股平台爱德博瑞一号的合伙协议，除普通合伙人天津德利的出资期限为 2050 年 10 月，其余有限合伙人的出资期限均为 2030 年 12 月 31 日。根据《上海微创电生理医疗科技股份有限公司 2020 年股权激励计划》(以下简称“**2020 年度股权激励计划**”)，激励份额的对价原则上可以在公司上市后分期支付，即爱德博瑞应分别于 2024 年 12 月 31 日前、2025 年 12 月 31 日前和 2026 年 12 月 31 日前向嘉兴华杰支付 33%、33.5% 和 33.5% 的股份转让款。鉴于尚未至合伙协议约定的出资期限，亦未至爱德博瑞向嘉兴华杰支付股份转让价款的期限，因而爱德博瑞及其上层持股平台爱德博瑞一号全体合伙人均暂未缴纳出资。

经本所律师访谈持股平台全体合伙人并经书面确认及核查相关出资凭证，各员工持股平台已实缴出资的合伙人中，发行人员工(包括离职员工)和微创医疗员工的出资均源于个人自有资金不存在接受发行人及其关联方财

务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况。毓衡投资合伙人上海常隆于 2015 年 10 月实缴出资 503.0509 万元，其中部分为自有资金，部分来自上海常隆向其关联企业上海微创投资管理有限公司(上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司控股的子公司)筹措的借款，相关借款已于 2016 年 3 月归还。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人各持股平台实缴情况如下：

序号	持股平台	认缴出资金额(万元)	实缴出资金额(万元)
1	毓衡投资	1,916.6668	1,916.6668
2	上海展辉骏	613.3933	613.3933
3	上海伽彦	442.0505	442.0505
4	上海昭熹	360.4617	360.4617
5	上海生晖	2,075.5000	45.5040
6	上海生迪	659.0708	36.4863
7	爱德博瑞	11,712.0000	0.0000
8	爱德博瑞一号	6,148.3300	0.0000

1.2.2 关于上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款的原因，是否存在特殊考量

上海生晖未向微创投资支付股份转让款系考虑到除公司高级管理人员外，大部分激励对象为公司骨干员工，为充分发挥激励效果，减轻员工个人的经济负担，决定为其等实缴出资预留较为充裕的时间，因此在转让时未要求立即由员工向上海生晖足额出资，不存在其他特殊考量。同时，由于上海生晖尚未向微创投资支付股份转让款，微创投资为保持在发行人股东大会层面的表决权，与上海生晖签订了一致行动协议，上海生晖在支付完毕 50% 股份转让款前与微创投资保持一致行动。

另根据神州细胞(688520)、科德数控(688305)等科创板案例中，员工持股平台受让股份后未立即支付股权转让款的情形亦存在先例，具体情况如下：

序号	公司名称	员工持股平台出资缴纳安排
----	------	--------------

1	神州细胞(688520)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根据神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平等各持股平台《合伙协议》的约定，各持股平台合伙人的缴付期限均为2021年12月31日，合伙人尚未向员工持股平台足额缴纳出资未违反《合伙协议》的约定。 2. 根据拉萨爱力克与神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平于2018年8月签署的《股权转让协议》，各员工持股平台应于2021年12月31日之前以现金方式向拉萨爱力克一次性支付转让价款，截至神州细胞(688520)上市日尚未到支付期限。
2	科德数控(688305)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2018年5月22日，光洋科技与大连亚首签订《股份转让协议书》，光洋科技将持有的科德数控275万股份转让给大连亚首，转让价格为6元/股。本次股份转让事宜已经过了辽宁省大连金普新区公证处公证，确认股份转让双方签订的《股份转让事宜确认协议》意思表示真实，内容具体明确。大连亚首与光洋科技在《股份转让事宜确认协议》中约定，大连亚首将在该协议签订之日(2020年4月23日)起五年内向光洋科技支付前述股权转让款。大连亚首尚未支付股份转让对价不存在利益输送或其他利益安排，未损害中小股东利益。 2. 大连亚首是用于激励于本宏先生及陈虎先生而设立的员工持股平台。大连亚首的出资人之一于本宏先生为光洋科技的股东以及光洋科技实际控制人于德海先生之子，因此于本宏先生未通过向大连亚首实缴出资而支付股份转让对价具有合理性；陈虎先生由于暂时没有大额资金，不具备向大连亚首实缴出资的能力。因此，大连亚首经与光洋科技友好协商，暂未支付股份转让价款。

1.3 三个持股平台中发行人员工重合情况；并结合人员重合以及执行事务合伙人权限的具体约定，进一步说明三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排是否合理、合规；

1.3.1 三个持股平台中发行人员工重合情况

截至本补充法律意见书出具之日，54名发行人员在三个持股平台中的至少两个持股平台中持有出资份额，占发行人持股员工总数的比例为39.13%，上述员工持有毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的出资份额比例分别为45.47%、97.57%、79.66%。其中，45名员工同时持有毓衡投资和上海生晖出资份额，占发行人持股员工总数的比例为32.61%，分别对应毓衡投资44.09%、上海生晖97.57%的出资份额比例；41名员工同时持有毓

衡投资和爱德博瑞出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 29.71%，分别对应毓衡投资 33.44%、爱德博瑞 79.66%的出资份额比例；32 名员工同时持有上海生晖和爱德博瑞出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 23.19%，分别对应上海生晖 88.21%、爱德博瑞 71.31%的出资份额比例。32 名员工在三个持股平台均持有出资份额，占发行人持股员工的比例为 23.19%，上述员工持有毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的出资份额比例分别为 32.06%、88.21%、71.31%。上述 54 名发行人员工持有三个持股平台出资份额比例的具体情况如下：

序号	合伙人姓名 ¹²	职位	持有毓衡投资出资份额比例	持有上海生晖出资份额比例	持有爱德博瑞出资份额比例
1	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	11.23%	15.36%	15.95%
2	毕美琼	临床部员工	0.09%	0.60%	0.71%
3	蔡丽妮	曾任发行人导管研发部员工	0.35%	0.31%	-
4	蔡雅萌	导管品质部员工	0.49%	1.60%	0.71%
5	曹先锋	资深研发工程师	1.22%	4.77%	2.03%
6	陈高峰	曾任发行人销售部员工	1.31%	0.64%	-
7	陈昊	工程部员工	0.13%	-	0.53%
8	陈梦蛟	导管品质部员工	0.09%	0.06%	0.71%
9	陈艳	供应链副总经理	1.50%	4.59%	2.03%
10	陈智勇	营销副总经理	1.74%	4.29%	9.25%
11	成晨	设备研发部员工	0.17%	1.11%	0.71%
12	程华胜	临床部员工	1.92%	4.92%	2.03%
13	邓建军	销售部员工	0.09%	-	2.13%
14	丁楠	注册部员工	0.17%	0.12%	0.53%
15	傅如意	采购部员工	0.09%	0.27%	-
16	高宾	导管品质部员工	1.36%	4.29%	2.03%
17	葛彦	导管研发部员工	0.09%	-	0.53%
18	宫晶晶	设备研发部员工	0.52%	1.45%	1.42%
19	顾军校	国际部员工	0.17%	0.18%	1.42%
20	顾宇倩	人事行政总	1.15%	3.17%	2.03%

¹² 系根据姓名首字母排序。

		监、职工代表 监事			
21	韩庆	工程部员工	0.17%	0.49%	0.71%
22	胡昌	曾任发行人 导管研发部 员工	0.49%	0.45%	-
23	康俊萍	销售部员工	0.87%	1.33%	3.20%
24	李成果	设备生产工 艺部员工	0.35%	1.52%	0.71%
25	李鹏飞	工程部员工	0.13%	-	0.53%
26	梁波	导管研发高 级总监	0.70%	5.66%	2.03%
27	廖斌	曾任发行人 销售部员工	0.61%	0.44%	-
28	林颖	知识产权部 员工	0.35%	-	1.07%
29	刘国振	设备研发部 员工	0.17%	0.93%	0.71%
30	刘金锋	曾任发行人 设备研发部 员工	0.26%	0.38%	-
31	陆俊健	注册部员工	0.17%	-	0.71%
32	陆欣依	工程部员工	0.09%	-	0.71%
33	孟相亮	采购部员工	0.09%	0.37%	0.71%
34	庞德贵	设备研发部 员工	0.09%	0.51%	0.71%
35	彭亚辉	硬件研发资 深经理	0.49%	2.84%	1.42%
36	山鹰	曾任发行人 常务副总经 理、董事	7.06%	1.55%	-
37	沈磊	导管研发部 员工	0.17%	1.28%	1.42%
38	沈刘娉	商业发展与 项目管理副 总经理	1.40%	4.91%	2.44%
39	宋宇文	注册部员工	1.26%	3.96%	2.03%
40	孙飞飞	导管研发部 员工	0.17%	1.06%	-
41	孙佳璐	人力资本及 行政部员工	0.52%	1.45%	1.32%
42	王慧	导管研发部 员工	0.28%	0.83%	-
43	王心怡	设备研发部 员工	0.09%	0.06%	0.71%
44	魏晓玮	导管品质部 员工	0.17%	0.46%	0.71%
45	吴迪	曾任发行人 国际部员工	0.30%	0.18%	-
46	奚云珠	导管研发部	0.17%	0.87%	-

		员工			
47	徐钊	销售部员工	0.24%	-	0.36%
48	许元兴	设备研发部 员工	0.17%	1.31%	0.71%
49	张清淳	远心医疗员 工	0.45%	1.82%	-
50	张笑天	销售部员工	0.09%	-	1.78%
51	赵丽	导管研发部 员工	0.09%	1.90%	1.42%
52	赵蔚茵	生产部员工	0.96%	2.49%	1.42%
53	周晓静	工程部员工	0.49%	0.56%	-
54	朱郁	董事会秘书 兼财务副总 经理	2.48%	10.23%	7.37%
合计			45.47%	97.57%	79.66%

注：发行人员工持有毓衡投资、上海生晖和爱德博瑞上层持股平台的出资份额比例已折算成持有毓衡投资、上海生晖和爱德博瑞的出资份额比例。

公司为充分实现激励骨干员工之目的，在公司发展的不同阶段依次设立了三个持股平台，三个持股平台中的重合人员均系发行人的各部门骨干员工，因而重合度较高。

1.3.2 结合人员重合以及执行事务合伙人权限的具体约定，进一步说明三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排是否合理、合规

(1) 三个员工持股平台执行事务合伙人权限的主要约定

(a) 毓衡投资

毓衡投资全体合伙人签署的《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就毓衡投资控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务 合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务 合伙人的 权限	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。 第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于： (一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；

	<p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p>
重大事项决策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《合伙人委托授权书》	
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系毓衡投资普通合伙人
普通合伙人的被委托事项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
《一致行动协议》	
一致行动方	毓衡投资全体合伙人
一致行动约定	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括

	<p>但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前，应充分沟通、协商，以使协议各方尽快做出一致行动的决定；如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定，应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定，即与普通合伙人保持一致行动。</p>

(b) 毓衡投资之执行事务合伙人上海伽彦

上海伽彦全体合伙人签署的《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就上海伽彦控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	<p>第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。</p>
执行事务合伙人的权限	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方</p>

	<p>案：</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p>
重大事项 决策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《合伙人委托授权书》	
委托方和 受托方	<p>委托人系有限合伙人，受托人系上海伽彦普通合伙人暨执行事务合伙人朱郁</p>
普通合伙 人的被委 托事项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
《一致行动协议》	
一致行动 方	<p>上海伽彦全体合伙人</p>
一致行动 约定	<p>第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p>

	<p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，除法律法规另有规定外，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。</p>

基于上述，在就一般合伙事项作出决定时，上海伽彦及毓衡投资的执行事务合伙人可独立决策；在就重大决策事项进行表决时，虽依据合伙协议须取得代表二分之一以上表决权合伙人及执行事务合伙人的同意，但上海伽彦/毓衡投资的全体有限合伙人均已将表决权委托至上海伽彦/毓衡投资的执行事务合伙人并约定与其保持一致行动。因此，上海伽彦/毓衡投资的执行事务合伙人均能够实际控制所在合伙企业。即便合伙企业内部合伙人之间就表决事项出现争议，最终也以执行事务合伙人的意见为准。

鉴于发行人董事会秘书、财务负责人兼财务副总经理朱郁系上海佳彦的执行事务合伙人，上海伽彦系毓衡投资的执行事务合伙人，毓衡投资的实际控制人为朱郁。

(c) 上海生晖

上海生晖全体合伙人签署的《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》就上海生晖控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务 合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务 合伙人的 权限	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，受限于第二十三条的约定，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p>
重大事项 决策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《合伙人委托授权书》	
委托方和	委托人系有限合伙人，受托人系上海生晖普通合伙人

受托方	
普通合伙人的被委托事项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
《一致行动协议》	
一致行动方	上海生晖全体合伙人
一致行动约定	<p>第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。</p>

基于上述，在就一般合伙事项作出决定时，上海生晖的执行事务

合伙人可独立决策；在就重大决策事项进行表决时，虽依据合伙协议须取得代表二分之一以上表决权合伙人及执行事务合伙人的同意，但上海生晖的全体有限合伙人均已将表决权委托至上海生晖的执行事务合伙人并约定与其保持一致行动。因此，上海生晖的执行事务合伙人能够实际控制所在合伙企业。即便合伙企业内部合伙人之间就表决事项出现争议，最终也以执行事务合伙人的意见为准。

鉴于发行人商业发展与项目管理副总经理沈刘娉系上海生晖的执行事务合伙人，上海生晖的实际控制人为沈刘娉。

此外，根据微创投资与上海生晖于 2018 年 12 月 16 日签署的《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，上海生晖在将 50% 的股份转让价款向微创投资支付完毕前需在股东大会决议事项表决时与微创投资保持一致行动。截至本补充法律意见书出具之日，上海生晖尚未向微创投资支付股份转让价款，如发行人股东大会层面就表决事项出现争议(如微创投资与嘉兴华杰存在意见不一致)，则上海生晖应与微创投资保持一致行动。

(d) 爱德博瑞

为进一步明确爱德博瑞控制权和执行事务合伙人权限的约定，2021 年 10 月 13 日，爱德博瑞全体合伙人签署了修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》，并签署了《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》。上述文件就爱德博瑞的控制权及执行事务合伙人权限的主要约定如下：

《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十四条第一款 本合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业。
执行事务合伙人的权限	第十四条第二款第五项 执行合伙人及委派代表的权限和违约处理办法： (1)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划； (2)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案； (3)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件； (4)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；

	<p>(5)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(6)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(7)决定行使合伙企业所持有的被投资企业的股权、股份和/或合伙份额对应的所有表决权；</p> <p>(8)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p> <p>执行事务合伙人违约的，依据法律法规相关规定执行；对合伙人利益造成损失的，应予以赔偿；具体方案由合伙人协商解决。</p>
重大事项决策	<p>第十七条 合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票 并经全体合伙人过半数通过的表决办法。</p> <p>第十八条 合伙企业的下列事项应当经全体合伙人一致同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《合伙人委托授权书》	
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系爱德博瑞普通合伙人
普通合伙人的被委托事项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
《一致行动协议》	
一致行动方	爱德博瑞全体合伙人
一致行动约定	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括

	<p>但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活性，除法律法规另有规定外，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。</p>

根据《天津德利企业管理有限公司章程》规定，对于一般表决事项，须经代表公司二分之一以上表决权的股东通过；对于特殊表决事项，须经代表三分之二以上表决权的股东通过。

根据《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》的约定，就合伙企业一般事项，实行全体合伙人一人一票并经全体合伙人过半数同意；就合伙企业重大事项决策时，实行全体合伙人一人一票并经全体合伙人一致同意。虽合伙协议层面存在前述约定，但由于爱德博瑞的全体有限合伙人均已将表决权委托至爱德博瑞的执行事务合伙人并约定与其保持一致行动。因此，爱德博瑞的执行事务合伙人能够控制所在合伙企业。即便爱德博瑞内部合伙人之间就表决事项出现争议，最终也以执行事务合伙人的意见为准。

鉴于发行人董事长顾哲毅持有天津德利 99% 股权，天津德利为爱

德博瑞的执行事务合伙人，因此爱德博瑞的实际控制人为顾哲毅。

此外，根据嘉兴华杰与爱德博瑞签署的《一致行动协议》，如发行人股东大会层面就表决事项出现争议(如微创投资与嘉兴华杰存在意见不一致)，爱德博瑞应与嘉兴华杰保持一致行动。

(2) 关于三个持股平台因股份来源不同作出差异化一致行动安排的合理性分析

上述三个员工持股平台的一致行动安排存在一定差异，主要系三个员工持股平台的股份来源不同，上述增资款与股份转让款的支付进度也存在一定差异，上述持股平台的控制主体亦存在差异，具体分析如下：

(a) 毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资，且已完成上述增资款的实缴

2015年10月，毓衡投资通过增资入股的方式投资电生理有限。毓衡投资以现金方式出资2,866万元，其中1,012.4995万元计入注册资本，其余1,853.5005万元计入资本公积。本次增资完成后，毓衡投资持有电生理有限15.00%的股权。

2015年12月23日，大华会计师出具《验资报告》(大华验字[2015]020027号)，确认截至2015年12月21日，毓衡投资已完成上述增资款的实缴。

2019年6月，毓衡投资将其持有的337.4998万股发行人股份以4,916万元转让给嘉兴华杰。本次转让后，毓衡投资持有674.9997万股发行人股份。

2020年10月，公司以资本公积转增股本。本次资本公积转增股本后，毓衡投资持有2,925.9884万股发行人股份，持股比例为7.32%。

综上，毓衡投资持有的发行人股份系来源于自身对发行人的增资且已完成上述增资款的实缴，毓衡投资未与微创投资或嘉兴华杰形成一致行动关系具有合理性。

- (b) 上海生晖的股份源自微创投资的转让，上海生晖尚未支付上述转让款项

2018年12月16日，微创投资与上海生晖签署《股份转让协议》，约定微创投资以2,075.5万元将其持有的发行人5%股份(对应注册资本350万元)转让至上海生晖，上海生晖应于10年内向微创投资支付股份转让价款。同日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，确认在股东大会决议事项表决时上海生晖将在其受让的全部股份范围内与微创投资保持一致行动，在上海生晖根据《股份转让协议》将50%的股份转让价款向微创投资支付完毕时，前述一致行动关系自动解除。

截至本补充法律意见书出具之日，上海生晖尚未向微创投资支付该笔股份转让价款。

微创投资与上海生晖形成上述一致行动关系系因上海生晖从微创投资处受让用于股权激励的股份，双方约定的股份转让价款支付期限较长，微创投资在激励公司核心团队及骨干员工的同时，与上海生晖协商确定，上海生晖在支付完毕50%股份转让价款前与微创投资保持一致行动，以保持微创投资在股东大会层面的表决权，同时双方还书面签署了一致行动协议。

- (c) 爱德博瑞的股份源自嘉兴华杰的转让，爱德博瑞尚未支付相应股份转让价款

2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，嘉兴华杰同意向爱德博瑞以11,712万元转让其持有的发行人股份合计1,220万股。

同日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定双方应始终保持一致行动，对于指定公司股东大会所审议的事项，就一致行动方各自持有的股东大会层面的表决权，应以嘉兴华杰协商一致，不能达到一致意见的，以嘉兴华杰的意见为准进行行使；对于有关指定公司的日常经营管理和重大决策应按嘉兴华杰意见一致行动，在指定公司的股东大会上，一致行动方应按嘉兴华杰的意见表决，根据在指定公司股东大会上达成的以嘉兴华杰意

见作出的决策；爱德博瑞不得因任何理由而质疑或否定该等决策。一致行动方就指定公司股东大会的审议事项召开公司股东大会时，如一方不能参加指定公司股东大会，应委托本协议中的另一方参加会议并按照前述原则行使表决权，如双方均不能参加指定公司股东大会，应共同委托同一代表参加会议并按照前述原则行使表决权。

双方在《一致行动协议》中“第五条 协议的变更或解除”中约定，《一致行动协议》将在爱德博瑞的普通合伙人天津德利与嘉兴华杰不存在一致行动关系之日终止。

截至本补充法律意见书出具之日，爱德博瑞尚未向嘉兴华杰支付该笔股份转让款。

嘉兴华杰与爱德博瑞形成上述一致行动关系系因爱德博瑞从嘉兴华杰处受让用于股权激励的股份，嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权，由华兴医疗产业基金合伙人、发行人董事长顾哲毅控股的天津德利作为执行事务合伙人发起设立爱德博瑞，与爱德博瑞协商确定，形成一致行动关系，双方书面签署了《一致行动协议》。

(d) 三个持股平台执行事务合伙人的控制主体不同

根据三个持股平台的合伙协议及相关协议，毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的执行事务合伙人均可以依据相应平台的合伙协议及其他相关协议单独实际控制对应平台所持有发行人股份的表决决策，不受平台中其他有限合伙人的影响。

毓衡投资的执行事务合伙人系上海伽彦，由发行人高级管理人员朱郁担任上海伽彦的执行事务合伙人。上海生晖的执行事务合伙人系由发行人高级管理人员沈刘娉担任。爱德博瑞的执行事务合伙人系天津德利，天津德利系由华兴医疗产业基金合伙人、发行人董事长顾哲毅控制。

因此，三个持股平台执行事务合伙人的控制主体均不相同，各持股平台的执行事务合伙人均有独立控制持股平台的表决权利和

决策机制。

(e) 因股份来源不同作出差异化一致行动安排具有合理性

毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞三个员工持股平台(及其上层员工持股平台)中存在一定的人员重合情况,但除朱郁、沈刘娉分别担任上海伽彦(毓衡投资的执行事务合伙人)、上海生晖的执行事务合伙人以外,其他重合人员仅直接或间接持有前述三个员工持股平台的合伙份额,无法实际控制前述三个员工持股平台所持有发行人股份的表决决策。

三个员工持股平台一致行动安排存在差异的原因主要系股份来源不同,其中,毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资且已完成上述增资款的实缴,毓衡投资的执行事务合伙人可以依据毓衡投资合伙协议及其他相关协议单独实际控制其所持有发行人股份的表决决策,无需与其他发行人股东一致行动;微创投资在向上海生晖转让发行人股份后,上海生晖尚未能完成股份转让价款的支付,故微创投资要求与上海生晖签署《股份转让协议之补充协议》约定上海生晖与其一致行动以保持其在发行人股东大会层面的表决权;嘉兴华杰在向爱德博瑞转让发行人股份后,嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权,故由华兴医疗产业基金合伙人、发行人董事长顾哲毅控股的天津德利作为执行事务合伙人发起设立爱德博瑞,并与爱德博瑞协商确定签署《一致行动协议》,形成一致行动关系。

本所律师认为,上述三个员工持股平台因股份来源不同而作出差异化一致行动安排具有合理性。

1.3.3 三个持股平台做出差异化的一致行动安排符合合伙协议等文件的约定以及合法企业法等法律法规的规定

根据《合伙企业法》第六十七条规定,有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务;第二十六条第三款规定,作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的,由其委派的代表执行;第六十八条第一款规定,有限合伙人执行合伙事务,不得对外代表有限合伙企业。因此,有限合伙企业中对外执行合伙事务的仅系执行事务合伙人。

根据毓衡投资和上海生晖的合伙协议约定，毓衡投资和上海生晖的的执行事务合伙人均可以单独决定除“(一)改变合伙企业的名称；(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；(三)处分合伙企业的不动产；(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；(五)以合伙企业名义为他人提供担保；(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员”以外的任何事项。另根据毓衡投资和上海生晖的一致行动协议和合伙人授权委托书，由于该等平台的有限合伙人均将其等就平台各类事项的表决权委托至各自的执行事务合伙人，因而该等平台的执行事务合伙人对平台享有充分的自主决策权。

根据爱德博瑞彼时有效的合伙协议约定，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。经核查，2020年11月20日，爱德博瑞召开了合伙人会议，就爱德博瑞与嘉兴华杰签署《一致行动协议》事宜，全体合伙人均同意爱德博瑞与嘉兴华杰签署一致行动协议。

综上，毓衡投资与上海生晖与他人签署一致行动协议属于执行事务合伙人的执行合伙事务的权限范围，执行事务合伙人有权自主决定是否与他人签署一致行动协议；爱德博瑞则通过合伙人会议有权决定是否与他人签署一致行动协议。三个持股平台做出差异化的一致行动安排并未违反法律法规的强制性规定，并且符合各持股平台合伙协议等文件的约定。

1.4 重新回答首轮问询问题 1(4)，充分论述发行人生产经营是否主要由微创医疗负责或控制；

1.4.1 发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系

(1) 股权结构变化

自发行人设立以来，发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系如下：

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
1	2010年8月	电生理有限公司设立	电生理有限设立时的注册资本为4,500万元，其中微创器械出资4,500万元	微创器械(100.00%)

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
2	2015年3月	第一次股权转让	微创器械将其持有的电生理有限 4,500 万元注册资本以 4,500 万元转让给微创投资	微创投资 (100.00%)
3	2015年10月	第一次增资	电生理有限注册资本由 4,500 万元增加至 6,750 万元，由微创投资以 3,500 万元认购 1,237.5005 万元注册资本，由毓衡投资以 2,866 万元认购新增注册资本 1,012.4995 万元	微创投资 (85.00%)
4	2016年4月	股改	电生理有限整体变更设立为股份有限公司	微创投资 (85.00%)
5	2016年8月	第二次增资	电生理股份注册资本由 6,750 万元增加至 7,003.125 万元，由健益兴禾以 1,500 万元认购 253.125 万股公司股份	微创投资 (81.93%)
6	2018年12月	第二次股份转让	微创投资将其持有的 350 万股电生理股份以 2,075.5 万元转让给上海生晖	微创投资 (76.93%) 上海生晖 (5.00%)
7	2019年4月-5月	第三次增资和第三次股份转让	(1)电生理股份注册资本由 7,003.125 万元增加至 8,650.9192 万元，由嘉兴华杰以 20,000 万元认购 1,647.7942 万股公司股份； (2)微创投资将其持有 1,836.2194 万股公司股份以 22,287 万元转让给嘉兴华杰；	微创投资 (41.05%) 上海生晖 (4.05%)

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
8	2019年6月	第四次股份转让	毓衡投资将其持有的337.4998万股公司股份以4,916万元转让给嘉兴华杰；健益兴禾将其持有的253.125万股公司股份以3,687万元转让给嘉兴华杰	微创投资 (41.05%) 上海生晖 (4.05%)
9	2020年9月	第四次增资	电生理股份注册资本由8,650.9192万元增加至9,227.6471万元，其中： (1)天津镛信以15,000万元认购288.3640万股公司股份； (2)粤民投以5,000万元认购96.1213万股公司股份； (3)远翼永宣以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (4)润瑛投资以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (5)张江火炬以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (6)水石和利以1,000万元认购19.2242万股公司股份	微创投资 (38.49%) 上海生晖 (3.79%)
10	2020年10月	资本公积转增股本	电生理股份注册资本由9,227.6471万元增加至40,000万元	微创投资 (38.49%) 上海生晖 (3.79%)
11	2020年11月	第五次股份转让	嘉兴华杰将其持有的1,220万股公司股份以11,712万元转让给爱德博瑞	微创投资 (38.49%) 上海生晖 (3.79%)

注：

- 1.自发行人设立以来，微创投资、微创器械一直系微创医疗下属子公司；
- 2.自2018年12月起至今，上海生晖与微创投资保持一致行动。

(2) 控制权变化

结合上述表格，截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗对发行人的控制权变化情况如下：

- (a) 自 2010 年 8 月设立至 2019 年 4 月嘉兴华杰入股发行人第三次增资期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。
- (b) 发行人第三次增资和第三次股份转让完成后，微创投资(含一致行动人上海生晖)仍为第一大股东(45.10%)，嘉兴华杰为第二大股东(40.27%)。自此，发行人不再由微创医疗间接控制。
- (c) 2019 年 6 月，微创医疗于香港联合交易所网站发布公告，确认(1) 已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；(2)持有的发行人股本权益由 81.93% (截至 2018 年 12 月 31 日) 下降至 45.10%；(3)发行人的财务报告不再被微创医疗合并。
- (d) 截至本补充法律意见书出具之日，微创投资直接持有发行人 38.49%的股权。

(3) 董事会层面的变化

最近两年，微创投资(系微创医疗子公司)在发行人董事会所占席位的情况如下：

时间	嘉兴华杰 董事席位数	微创投资 董事席位数	毓衡投资 董事席位数	董事会 席位数
2019 年 6 月至 2020 年 11 月	2	2	1	5
2020 年 11 月至 本补充法律意 见书出具之日	2	2	1	8(包括 3 名独 立董事)

根据发行人彼时适用的股东协议的约定，发行人董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事(包括至少一名嘉兴华杰委派的董事和

一名微创投资委派的董事)出席方可举行；董事会决议的表决实行一人一票，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数(包含嘉兴华杰委派董事同意)的董事对该提案投赞成票。

据此，最近两年微创投资向发行人委派的董事数量均未超过半数，无法对董事会构成实质控制。

1.4.2 发行人与微创医疗在生产经营方面的关系

电生理有限设立前，微创器械(当时微创医疗的全资子公司)内部将电生理介入医疗器械的研发、生产和销售作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010年8月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，于2014年至2016年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员(以下简称“**业务重组**”)。

如《补充法律意见书(一)》正文第2.1部分所述，发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，具备独立完整的原材料采购体系、产品销售体系，制定了独立的人事管理制度，与微创医疗的主营业务在产品服务特点、技术等方面存在区别。发行人在资产、人员、主营业务等方面均独立于微创医疗，具备独立开展电生理业务所需的资产与技术，其产品的研发、采购、生产与销售不存在依赖微创医疗的情形。

综上，本所律师认为，发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制。

1.4.3 关于微创投资对发行人生产经营的影响

经本所律师访谈微创投资提名的发行人董事，发行人系由微创投资母公司微创医疗孵化后设立，微创投资系作为微创医疗旗下的投资平台对发行人

开展投后管理工作。

自微创投资不再将发行人纳入合并报表范围后，基于自身管理团队的行业经验，在积极了解发行人经营情况的同时，充分尊重发行人管理层的意愿，就重大决策事项与董事、股东、管理层进行沟通严格依照公司章程行使所赋予的股东权利和董事权利。微创投资及其提名的董事对于发行人的生产经营的影响主要如下：

- (1) 协助制定战略规划：与发行人其他股东及发行人管理层充分探讨企业的战略定位、核心竞争力、绩效目标等，协助管理层制定战略规划及实施路径，包括帮助企业制定上市战略规划；
- (2) 了解业务发展情况：每月定期与发行人管理层召开沟通联络会议，就公司的经营情况、商业模式、销售管理、市场策略等进行探讨，介绍医疗器械行业动态、技术发展动态等方面的前沿信息，就产品定位、研发周期、研发成本、产品注册路径、知识产权布局、产品上市竞争态势等医疗器械企业常见的共性问题分享经验，同时根据公司章程的规定行使作为股东或董事所享有的其他职权；
- (3) 实施股权激励：为激励公司的骨干员工，微创投资让渡部分股份用于实施股权激励，通过参加发行人股东大会、董事会审议股权激励计划。

经本所律师核查，自微创投资不再将发行人纳入合并报表范围以来，微创投资及其提名董事出席了历次股东大会和董事会。根据对微创投资所提名发行人董事的访谈介绍，参会前，微创投资内部需就拟审议的议案内容提前沟通，明确需要在会上进一步讨论、了解的事项以及表决意向；与会时，微创投资或其提名董事会就议案内容与参会股东或董事进行充分讨论，并在会议结束前进行表决。

根据微创投资的确认，最近两年内，微创投资不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形。

综上，微创投资及其委派董事遵守公司章程的规定在股东大会、董事会层面就重大决策事项与股东、董事、管理层进行沟通并参与决策，不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管

理进而控制发行人的情形。

1.4.4 关于嘉兴华杰对发行人生产经营的影响

经本所律师访谈嘉兴华杰提名的发行人董事，嘉兴华杰系华兴医疗产业基金的投资平台负责嘉兴华杰日常的投后管理事务，华兴医疗产业基金专注于医疗领域投资，团队核心成员具有多年的行业从业经验，包括曾在波士顿科学、施乐辉、强生等国际医疗企业任职，拥有深刻的行业洞察力，具备丰富的医疗行业企业经营管理经验与国际视野。

嘉兴华杰入股发行人后，基于自身管理团队的行业经验，在积极了解发行人经营情况的同时，充分尊重发行人管理层的意愿，在董事会、股东大会层面就重大决策事项与董事、股东、管理层进行沟通并参与决策，积极行使符合公司章程所赋予的股东权利和董事权利，嘉兴华杰及其提名的董事对于发行人的生产经营的影响主要如下：

- (1) 制定战略规划：与发行人其他股东及发行人管理层充分探讨企业的战略定位、核心竞争力、绩效目标等，协助管理层制定战略规划及实施路径，包括帮助企业制定上市战略规划；
- (2) 了解业务发展情况：每月定期与发行人管理层召开沟通联络会议，就公司的经营情况、商业模式、销售管理、市场策略等进行探讨，提供财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，分享其了解的先进的管理模式供发行人管理层参考与借鉴；同时根据公司章程的规定行使作为股东或董事所享有的其他职权；
- (3) 拓展业务领域：根据公司的发展规划，与公司管理层共同讨论业务发展计划，在发行人业务拓展过程中，引荐相关行业资源，为商业拓展项目的执行提供咨询及帮助；
- (4) 建设人才梯队：提出让渡部分股份用于实施股权激励，通过参加发行人董事会参与制定股权激励方案，包括对考核人员、考核指标与考核机制等提出建议；就公司内部管理机构设置、高端人才选聘向公司管理层提出建议。

经本所律师核查，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰及其提名董事出席了历次股东大会和董事会。根据对嘉兴华杰所提名发行人董事的访谈介

绍，参会前，嘉兴华杰内部需就拟审议的议案内容提前沟通，明确需要在会上进一步讨论、了解的事项以及表决意向；与会时，嘉兴华杰或其提名董事会就议案内容与参会股东或董事进行充分讨论，并在会议结束前进行表决。

根据嘉兴华杰的确认，最近两年内，嘉兴华杰不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；嘉兴华杰及其提名董事在股东大会和董事会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情形。

除发行人以外，华兴医疗产业基金具有北京福爱乐科技发展有限公司、南京康友医疗科技有限公司、山东冠龙医疗用品有限公司等多个持股比例较高的医疗行业投资。在上述公司中，华兴医疗产业基金通过委派董事或董事长，并在董事会及股东会层面参与重大事项决策，其积极了解被投资企业经营情况并在充分尊重管理层意见的前提下与管理团队做沟通建议，与其参与发行人生产经营的方式类似。

综上，嘉兴华杰及其委派董事遵守公司章程的规定，在股东大会、董事会层面就重大决策事项与股东、董事、管理层进行沟通并参与决策，不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；此外，嘉兴华杰及其提名董事在董事会和股东大会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情形。

1.4.5 关于管理层对发行人生产经营的影响

截至本补充法律意见书出具之日，由 YIYONG SUN(孙毅勇)、陈智勇、朱郁、沈刘娉、陈艳五人组成的管理层，共同负责发行人的日常经营管理，具体职责如下：

序号	姓名	职务	主要职责
1	YIYONG SUN (孙毅勇)	总经理	主持公司的日常各项经营管理工作、制定公司年度经营计划和投资方案、制定研发项目开发方向、主导新项目预研和研发等项目开发、负责已上市产品质量控制工作与年度风险管理和上市后研究和上市前临床试验、开拓公司海外市场、制订公司人力资源管理体系计

			划等事宜。
2	陈智勇	营销副总经理	分管公司营销,主要负责销售计划制定、客户沟通渠道的建立和维护、销售市场的开拓与发展、产品定价、推广和新产品上市、学术活动的组织、人员培训等事宜。
3	朱郁	财务副总经理、董事会秘书	分管公司财务和法务,主要负责公司年度经营计划制定、年度财务预算编制、资本市场融资计划制定、股东大会、董事会、监事会筹备、信息披露、投资者接待、公司内部控制等事宜。
4	沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理	分管公司商业发展和项目管理,主要负责新产品开发、核心平台技术攻关、设计验证和售后支持、新项目储备、在研项目和上市改进项目管理、项目管理制度健全以及研发项目基金申请等事宜。
5	陈艳	供应链副总经理	分管公司供应链,主要负责导管和设备类产品生产和交付、上市产品工艺维护、研发及生产原材料采购等事宜。

综上,公司管理层全面负责公司的日常生产经营,微创投资、嘉兴华杰仅通过股东大会、董事会参与公司重大事项的决策,不存在干预公司日常生产经营的情形。

1.4.6 结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制

基于前述问题回复,毓衡投资并非由微创医疗控制,双方亦不存在一致行动关系。自2018年12月至今,上海生晖与微创投资保持一致行动关系。

股东大会层面,截至本补充法律意见书出具之日,微创投资及其一致行动人上海生晖合计持股比例为42.28%,未超过半数,微创投资无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

董事会层面,根据发行人现行有效的《公司章程》和《董事会议事规则》,发行人董事会决策机制如下:董事会应有过半数董事或其委托董事出席,表决时一人一票且相关议案通过需取得过半数董事同意。截至本补充法律意见书出具之日,微创投资提名董事为2位,董事会总席位为8位(包括3名独立董事),不存在微创投资及其一致行动人上海生晖提名董事在董事会中占据多数的情形,也不存在微创投资及其一致行动人上海生晖通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

经营管理层面，截至本补充法律意见书出具之日，发行人高级管理人员均由董事会审议通过相关决议后聘任，均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理，不存在微创投资单方面决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，微创投资无法控制公司经营管理层。

微创医疗全资子公司微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营。发行人在业务、资产、人员、机构、财务方面均具有独立性，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产、销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立开展业务的能力。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，不存在发行人实际仍由微创医疗控制的情形。

- 1.5 结合前述问题，说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分，并根据实际情况修改完善申报材料相关内容。

《公司法》第二百一十六条第(三)项规定：“实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

《证券期货法律适用意见第1号》第二条规定：“公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或间接的股权投资关系。因此，认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。”

《审核问答(二)》之“5、关于实际控制人的认定，发行人及中介机构应当如何把握？”规定：“实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会(股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等)、董事会(重大决策的提议

和表决过程等)、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见”。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分,具体分析如下:

1.5.1 股东大会层面

截至本补充法律意见书出具之日,除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人均共同受远翼投资管理有限公司的控制外,发行人股东之间不存在其他的一致行动关系。同时,如前所述,毓衡投资并非由微创医疗控制,毓衡投资与微创医疗不存在一致行动关系,发行人的生产经营不受微创医疗控制。

自2019年6月至本补充法律意见书出具之日,发行人股权变动情况如下:

时间	项目	嘉兴华杰及其一致行动人合计持股比例	微创投资及其一致行动人合计持股比例	其他股东合计持股比例
2019年6月至2020年9月	第四次股份转让	47.10%	45.10%	7.80%
2020年9月至2020年11月	第四次增资	44.16%	42.28%	13.56%
2020年11月至本补充法律意见书出具之日	第五次股份转让	44.16%	42.28%	13.56%

注:2018年12月16日,微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》,上海生晖就其受让自微创投资的全部公司股份与微创投资保持一致行动关系;2020年11月20日,嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》,约定嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系。

最近两年,嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的持股比例接近且表决权均未超过50%,其余股东持股比例较为分散,无单一股东持股比例超过10%;嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人各自合计持股比例均未超过半数,且持股比例差异较小,嘉兴华杰、微创投资均无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

1.5.2 董事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名/委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰

2020年11月至补充法律意见书出具之日，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名/委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰
6	杨健	独立董事	董事会
7	栾依崢	独立董事	董事会
8	宋成利	独立董事	董事会

自2019年6月至《特殊权利终止协议》签署生效之日(2021年6月2日)，发行人董事会决策机制如下：董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事(包括至少一名嘉兴华杰董事和一名微创投资董事)出席方可举行；董事会决议的表决实行一人一票，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数(包含嘉兴华杰董事同意)的董事对该提案投赞成票。

自《特殊权利终止协议》签署生效之日(2021年6月2日)至今，发行人董事会决策机制如下：董事会应有过半数董事或其委托董事出席，表决时一人一票且相关议案通过需取得过半数董事同意。

最近两年，嘉兴华杰、微创投资委派的董事人数相同，且均低于发行人董事总人数的半数。因此，在董事会层面，嘉兴华杰、微创投资均无法控制半数以上董事会席位，亦无法对发行人董事会的审议事项构成决定性影响，不存在单一股东及一致行动人委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在单一股东及其一致行动人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

1.5.3 监事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	张鑫	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

2020年11月至本补充法律意见书出具之日，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	王炯	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

最近两年，发行人监事会由3名监事组成，其中监事会主席 CHENGYUN YUE(乐承筠)系由微创投资提名，原股东监事张鑫和现股东监事王炯系由嘉兴华杰提名，顾宇倩为职工代表监事，发行人单一股东提名的监事均未超过1名，任一股东均无法通过其提名的监事控制监事会的表决。因此，发行人任一股东均无法单独控制监事会半数以上成员，亦不存在通过实际支配发行人股份表决权能够决定发行人监事会半数以上成员选任的情形。

1.5.4 管理层层面

嘉兴华杰、微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面均

与嘉兴华杰、微创投资相互独立，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在单一股东及一致行动人对生产经营形成控制的情形。

最近两年，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019年6月至 2019年10月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山 鹰、朱郁	3	-
2	2019年10月至 2020年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山 鹰、朱郁、陈智勇	4	为增强公司业务拓展能力,新增陈智勇为营销副总经理
3	2020年2月至 2021年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱 郁、陈智勇	3	山鹰因个人原因于2020年2月29日辞去公司高级管理人员职务
4	2021年2月至本 补充法律意见书 出具之日	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱 郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳	5	因公司内部晋升,新增沈刘娉为商业发展与项目管理副总经理、陈艳为供应链副总经理

最近两年，发行人高级管理人员均由董事会审议通过相关决议后聘任，均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理。不存在单一股东能够决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，单一股东无法控制公司经营管理层。

1.5.5 最近2年，发行人公司治理结构健全、运行良好，无人拥有发行人控制权的情况不影响发行人的规范运作

发行人已经建立了健全、运行良好的公司治理结构，无实际控制人的结构不影响公司的规范运作，具体分析如下：

(1) 发行人股东大会运行有效

最近2年，发行人历次股东大会均依照当时适用的公司章程和股东大会议事规则的规定进行通知，全体股东均出席会议并就全部议案

作出一致表决，不存在无法形成有效股东大会决议的情形。因此，发行人股东大会均依照当时适用的公司章程及股东大会议事规则有效运行。

(2) 发行人董事会运行有效

最近 2 年，发行人全体董事在历次董事会中均表决一致，不存在无法形成有效董事会决议的情况。发行人各董事依据当时适用的公司章程及董事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人董事会有效运行。

(3) 发行人监事会运行有效

最近 2 年，发行人监事会由股东代表监事及职工代表监事组成，各监事认真履行监事义务，依法行使监事权利。同期，出席会议的监事均形成统一意见，全票通过相关监事会决议，未有监事对表决议案产生分歧的情况。发行人各监事依据当时适用的公司章程及监事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人监事会运行有效。

(4) 发行人高级管理人员团队稳定，有利于保障公司的持续稳定经营

最近 2 年，发行人的高级管理人员均为结合发行人历史经营情况、实际管理需要的基础上由董事会聘任产生。

如本补充法律意见书正文第 1.5.4 部分所述，最近 2 年，发行人高级管理人员的变动未对公司的生产经营产生重大不利影响。

1.5.6 发行人控制权结构已经全体股东确认

发行人全体股东本着实事求是的原则，尊重公司的实际情况，在综合分析公司股权结构、董事会席位分布、三会运行及高级管理人员工作情况等情况基础上，2021 年 3 月 11 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司控制权结构稳定的议案》，确认自 2019 年 5 月起发行人不存在实际控制人。

1.5.7 嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的锁定期限制安排

嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖就发行人股份锁定及减持进行如下承诺：

“1、在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本企业/本公司不得转让所直接或间接持有的发行人首次公开发行股份前已发行的股份(以下简称“首发前股份”)。自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业/本公司可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持首发前股份。……”

因此，嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖已承诺自发行人股票上市交易之日锁定不低于 36 个月的股份占比合计为本次发行上市前股份总数的 86.44%，发行人股东的锁定期限制符合《审核问答(二)》问题 6 关于“发行人没有或难以认定实际控制人的，发行人股东所持股票的锁定期如何安排”的规定。

基于前述，发行人并非由微创投资或嘉兴华杰实际控制。最近两年内发行人不存在对股东大会表决结果产生决定性影响的股东，不存在控制董事会的股东，不存在对生产经营形成控制的股东。发行人无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分。

1.6 关于发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定。

《科创板首发办法》第十二条第(二)项规定：“发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

1.6.1 最近两年主营业务未发生变化

如《律师工作报告》正文第 8.2 部分及《补充法律意见书(一)》正文第二节第 8.2 部分所述并经本所律师核查，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，最近两年内主营业务

未发生重大不利变化。

1.6.2 最近两年，董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

如《律师工作报告》正文第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近2年变化”及《补充法律意见书(一)》正文第二节第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近2年变化”所述并经本所律师核查，最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计2人(即发行人前高级管理人员山鹰离职及发行人高级管理人员陈智勇入职)，变化比例为13.33%，变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足公司经营发展需要而作出的安排，相关离职高管在离职时亦将前述工作顺利交接，对发行人生产经营未造成重大不利影响。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，未造成公司主营业务发生重大变化，未对公司的持续经营和业绩造成重大不利影响。

1.6.3 控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰

如《律师工作报告》正文第七部分部分“发行人的股本及演变”及《补充法律意见书(一)》正文第二节第七部分“发行人的股本及演变”所述并经本所律师核查，发行人最近两年无控股股东、无实际控制人，持有公司5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰。

1.6.4 最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷

如《补充法律意见书(一)》正文第二节第3.3.3部分所述并经本所律师核查，发行人最近两年无实际控制人，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第(二)项的相关规定。

1.7 核查程序

- 1.7.1 查阅了发行人的工商调档文件，发行人的股东大会、董事会、监事会的决议等会议资料；
- 1.7.2 查阅了发行人的公司章程及议事规则、内部治理制度文件；
- 1.7.3 查阅了发行人于新三板及微创医疗于香港联合交易所网站发布的公开文件；
- 1.7.4 查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权/股份转让的交易文件、相关交易凭证、验资报告、《一致行动协议》及《特殊权利终止协议》等文件；
- 1.7.5 取得并查阅了其各持股平台设立以来的工商档案、发行人员工名单、发行人各持股平台合伙协议及合伙人签署的相关协议、股权激励文件，访谈持股平台合伙人并核查出资凭证；
- 1.7.6 对发行人董事、发行人全体股东进行了访谈并取得股东的书面确认。
- 1.7.7 查阅了嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖的股份锁定承诺函；
- 1.7.8 取得了发行人说明。
- 1.8 核查意见
 - 1.8.1 本所律师在首轮问询回复中已将毓衡投资认定为发行人及微创医疗员工持股平台；毓衡投资与微创医疗不构成一致行动关系；非发行人员工通过毓衡投资持股具有合理性；
 - 1.8.2 毓衡投资平台合伙人均已足额缴纳出资，上海生晖仅离职员工就已解锁的激励份额缴纳出资，爱德博瑞中的员工尚未缴纳出资；非发行人员工通过毓衡投资持股发行人具备合理性，不存在利益输送，微创医疗员工的出资均源于个人自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况；毓衡投资合伙人上海常隆部分出资为自有资金，部分出资来自上海常隆向其关联企业上海微创投资管理有限公司(上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司控股的子公司)筹措的借款，相关借款已归还；上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款具有商业合理性，不存在特殊考量；非发

行人入股具有合理性、不存在利益输送及侵占发行人利益的行为；发行人最终股东人数未超过 200 人，符合《证券法》等相关法律法规；发行人离职员工均按照相关合伙协议及/或员工持股计划的安排间接持有发行人权益；

1.8.3 三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排合理、合规；

1.8.4 发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制，发行人实际上并非由微创医疗主导或控制；

1.8.5 认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分；

1.8.6 发行人符合《科创板首发办法》第十二条第(二)项的相关规定。

二、 《审核问询函(二)》问题 4：关于关联交易及终端销售

4.3 根据首轮回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中：1)通过关联方向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例分别为 1.02%、52.33%、24.10%、38.32%，占欧洲总收入的比例分别为 2.24%、91.65%、63.59%、75.34%；2)部分关联交易如采购生化物理测试服务预计将持续发生；3)微创医疗继续持有电生理相关商标(申请/注册号：14303424)，发行人部分库存商品包装中仍包含微创医疗许可商标，发行人自有商标仍在申请中，待相关库存消耗完毕后，公司将全面使用自有商标。

请发行人进一步说明：(1)发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分；(2)发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度；(3)结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项；(4)补充完善重大事项提示和风险提示章节内容。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

本所律师回复如下：

《科创板首发办法》第十二条规定：“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。（二）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。（三）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、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

关于发行人是否满足《科创板首发办法》第十二条关于独立性的相关要求，具体分析如下：

2.1 发行人的资产、业务、人员、财务及机构情况

2.1.1 资产独立情况

发行人系由电生理有限整体变更设立，资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。不存在与微创医疗及其控制的企业资产混同的情形。

发行人不存在被微创医疗及其下属公司占用资产的情形，不存在资产混同的情形。发行人报告期内因生产经营需要向微创器械、骨科医疗租赁房产，但上述关联租赁当地相关房产资源充足，可替代性较强，发行人向关联方租赁相关房产对资产完整性和独立性不构成重大不利影响。

2.1.2 人员独立情况

发行人的董事、监事及高级管理人员按照《公司法》和公司章程的有关规定产生，不存在公司股东、其他部门、单位或人员违反公司章程规定干预公司人事任免的情形。发行人的高级管理人员均不在微创医疗及其控制的

企业中任除董事、监事以外的其他职务，均不在微创医疗及其控制的企业领薪；发行人的财务人员不在微创医疗及其控制的企业中兼职。

2.1.3 财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，聘用了专职财务人员，建立了独立的财务核算体系，制定了财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与微创医疗及其控制的企业共用银行账户或混合纳税的情况。

2.1.4 机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与微创医疗及其控制的企业之间不存在机构混同的情形。

2.1.5 业务独立情况

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于微创医疗及其控制的企业，与微创医疗及其控制的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。

(1) 发行人销售渠道的独立情况

(a) 发行人具备独立的产品

发行人独立开展电生理介入医疗器械的研发、生产和销售。通过持续研发投入，发行人已经掌握多项拥有自主知识产权的电生理介入领域核心技术，并成功开发出三维心脏电生理标测系统、标测导管、消融导管及其他产品，产品种类较为齐全。因此，发行人具备独立的产品。

(b) 发行人具备独立的销售体系和能力

(i) 发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训、经销商管理等工作；销售部主要负责制定国内销售计划、销售策略、编制销售预算、处理客户投诉等工作。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 85 名销售人员。国内市场方面，公司的营销网络已经基本覆盖 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。公司销售团队行业经验丰富，负责销售团队管理的陈智勇先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售管理经验。此外，公司是国产厂商中唯一拥有自主培养的自有临床技术支持团队，完成三维手术跟台率接近 100%。凭借优质的产品和服务，经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

(ii) 发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，发行人积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品专业的服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。

公司通过参加学术研讨会、行业展会等方式，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广。公司与微创医疗下属业务板块所处的细分行业不同，学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展推广工作，不存在与微创医疗控制的企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

(iii) 发行人建立了独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 200 多家优质经销商，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道

的稳定性和有效性。

公司独立与经销商签订经销协议，对经销商的销售区域和终端医院进行了相关的授权和约定。公司制定了《代理商管理政策》等制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

(iv) 发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，微创医疗下属业务板块主要包括大动脉及外周血管介入产品业务、骨科医疗器械业务、心血管介入产品业务、神经介入产品业务、心律管理医疗器械业务、心脏瓣膜业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务等，微创医疗上述各业务板块与发行人从事的业务在应用领域、适应证及预期用途、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科，除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰，在临床应用方面不具有可替代性。

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室内，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。因此，公司与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立。

综上所述，发行人具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的产品销售体系和能力。发行人独立进行客户拓展，且发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

(c) 向微创医疗销售产品及提供劳务的情况

报告期内，发行人营业收入中存在关联销售情况，向微创医疗及其子公司的收入情况如下：

单位：万元

销售类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售材料及商品	399.39	360.94	1,382.30	11.63
提供劳务	-	-	18.87	-
合计	399.39	360.94	1,401.17	11.63

上述关联销售中，提供劳务交易金额较小，且为偶发性的关联交易，该等交易对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场，发行人选择与包括 Sorin CRM、CRM S.L.U.、MSG 在内的多家海外经销商合作进行欧洲区域的海外销售。上述关联交易金额占当期营业收入的比例较低，占同期营业收入总额的 0.14%、11.77%、2.55% 和 4.41%，不构成发行人营业收入的主要来源。

报告期内，发行人也积极开拓欧洲区域的其他客户，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

报告期内，发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关联销售	399.39	360.94	1,401.17	11.63
营业收入	9,061.68	14,128.66	11,743.93	8,421.78
占比	4.41%	2.55%	11.93%	0.14%

发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

(d) 发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

(i) 发行人销售布局不依赖微创医疗

截至本补充法律意见书出具之日，公司已独立与 17 家非关联海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作。公司的境外销售布局主要取决于境外区域的市场环境、当地国家的医保政策、市场准入要求等因素影响，公司建立了完善的经销商遴选制度，根据公司销售布局决策独立进行经销商选择，发行人的销售布局不依赖于微创医疗。

(ii) 发行人已建立独立的销售和市场推广团队

目前，公司设立国际营销部进行海外市场的开拓和销售工作，主要职责为营销计划的制订及实施、经销商管理、客户维护和产品售后服务等，配备国际市场销售经理与国际专员等，不存在与微创医疗销售人员混同、兼职等情况，公司具备独立拓展市场的能力。

(iii) 发行人拥有独立的客户获取渠道

报告期内，发行人积极开拓境外客户，独立开发经销商，获取客户的方式主要为行业展会、主动拜访、网络渠道等，其中行业展会包括美国心律学会(HRS)年会、欧洲心律协会(EHRA)年会、亚太心律学会(APHRS)年会等。公司在展会中凭借优质的产品品质、稳定的供货渠道和共赢的合作态度，与主要客户达成了良好的长期合作关系。与此同时，发行人通过主动拜访，获得了乌兹别克斯坦 NOVOLINE RESOURCES L.P.等优质客户。另外，部分客户如厄瓜多尔经销商 IDIMISA 通过发行人网站公开的联系方式主动联系后，与发行人开展业务。发行人拥有独立的客户获取渠道，并不依赖于微创医疗。

(iv) 发行人与微创医疗心律管理业务板块合作具有商业合理性

目前，公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，系双方协商一致的结果，Sorin CRM SAS 掌握行业资源和优势终端客户资源，希望利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务，发行人与其合作有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性，具体参见本补充法律意见书正文第 2.3 部分。除 Sorin CRM SAS 以外，发行人也曾经与国际知名医疗器械公司洽谈欧洲区域的代理合作，经综合评估，考虑其覆盖的终端客户资源、双方合作意愿等因素，发行人选择 Sorin CRM SAS 合作。

对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本补充法律意见书出具之日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

(v) 公司具备较强的品牌和质量优势

公司专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，具备较强的品牌和质量优势，产品得到客户认可。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。在心脏电生理领域，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。公司在长期保证高水平产品质量的同时加大研发投入，形成了产品更新迭代的良性循环，得到了客户的认可。公司产品良好的市场口碑以及市场接受度为公司独立进行销售布局、市场开拓提供保障，市场开拓能力在其他境外市场得到验证。

综上，发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据充分。

(2) 发行人采购渠道的独立情况

(a) 发行人具备独立的采购体系和能力

(i) 发行人已建立独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门或研发部门等需求部门提出采购申请，经部门主管审批后即由采购部门实施采购。采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购商品和服务的检验。

(ii) 发行人独立进行供应商评价和维护

公司为规范供应商选择、评价及再评价，建立安全、稳定、有效的供应渠道，设置了合格供应商管理流程，通过原材料样品验证评价、质量评价、商务评价等形式审核评定供应商，并将评定合格的供应商纳入公司的《合格供应商清单》。公司将依据《合格供应商清单》名录于第一季度末完成上年度交易供应商实行年度复评工作，针对业绩总评分符合合格标准的供应商，保留其合格资格并列入下一年度的《合格供应商清单》。

综上所述，公司拥有独立的采购部门和团队，建立了独立完整的采购体系，独立进行供应商的评价和维护，独立开展采购活动，公司对微创医疗及其关联方的供应商网络不存在依赖。

(b) 向微创医疗采购产品及接受劳务的情况

报告期内，发行人营业成本中存在关联采购情况，向微创医疗及其子公司的采购情况如下：

单位：万元

采购类型	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
购买固定资产	53.46	-	56.17	49.84
购买材料及	229.43	332.33	366.26	373.50

商品				
接受劳务	160.13	270.91	186.03	93.66
接受商标许可	-	12.00	8.47	6.44
合计	443.02	615.24	616.93	523.44

报告期内，发行人向微创器械、脉通医疗、MPI 采购固定资产、原材料及商品用于研发和生产。同时，发行人将灭菌解析、生化物理测试、动物实验等部分研发和生产非核心环节外包给微创器械、安助医疗。除非核心生产环节外包服务外，发行人还向微创器械支付网络平台、通讯平台等后台支持系统的平台服务费，具体情况参见本补充法律意见书正文第 2.3.2 部分。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标。微创器械向发行人与微创医疗下属公司的商标许可使用费收费原则不存在差异，商标许可使用费率符合行业惯例，交易定价公允。

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关联采购	443.02	615.24	616.93	523.44
营业成本	2,454.54	3,870.27	3,751.18	2,838.70
占比	18.05%	15.90%	16.45%	18.44%

发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

综上所述，发行人向微创医疗的关联采购具有真实的交易背景和合理的商业理由，发行人主要原材料、核心技术对关联方不存在重大依赖，相关采购定价具备公允性，该等关联采购交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。

(c) 结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生的情况，说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求

(i) 结合商标许可使用及商号相同，说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求

1) 商标许可使用

公司原为微创器械全资设立的企业，出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，公司在日常经营中使用了微创器械授权使用的一部分商标。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标，许可使用期限自2017年1月1日起至2021年12月31日止，授权方式为普通使用许可。到期后，公司与微创器械不会续签上述《商标许可使用合同》及补充协议。

2) 商号相同

《企业名称登记管理规定》第六条规定，企业名称由行政区划名称、字号、行业或者经营特点、组织形式组成；《企业名称登记管理规定》第八条规定，企业名称中的字号应当由两个以上汉字组成。

根据前述规定，发行人的商号为“微创”，但发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。微创医疗及其控制的部分企业商号亦为“微创”，但不存在使用“微创电生理”作为企业简称的情况。“电生理”作为发行人企业名称中的显著组成部分，既能够较为清晰地向公众传达与微创医疗下属企业之间名称的差异，又能够较好地揭示发行人与相关企业在主营业务定位的差异。

发行人设立时系微创医疗全资子公司，主要从事心脏电生理介入诊疗领域医疗器械的研发、生产和销售。发行人与微创医疗下属业务板块在产品、市场、技术等方面均有显著区别，行业内也不

存在误认的情况，因此独立后未对商号作出变更约定或安排。

- 3) 发行人不存在对许可使用商标及微创商号的重大依赖，该等情形不影响公司资产独立性及其完整性

发行人使用上述被许可的商标系出于微创医疗及其下属企业统一对外标识的需求，而发行人商号仍为“微创”系因历史股权关系形成，具有合理性。发行人不存在对许可使用商标及微创商号的重大依赖，亦不存在仍用微创商号拓展业务的情形，具体分析如下：

- i) 发行人产品属于专用医疗器械而非普通消费品，发行人销售产品主要通过招投标的方式进行，终端医院采购发行人产品主要审核产品注册证、生产厂家及商品名称，而发行人拥有的医疗器械产品注册证并不体现企业标识；
- ii) 在产品推广和销售活动中，经销商及终端客户关注的是产品技术先进性、能够达到的治疗效果、质量、价格等因素，企业标识、商号在产品推广过程中均非重要因素；
- iii) 公司已上市产品均拥有独立注册的产品商标，且获得了市场的广泛认可，因此独立使用产品商标而非企业标识同样能够满足销售推广的需要。为进一步提高独立性，报告期内发行人申请了自有商标作为对外标识。自 2021 年 3 月起，发行人已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等启用了自有商标“ EverPace”作为对外标识，并将于过渡期结束后全面使用自有商标。产品商标和自有商标均无“微创”字样或相关元素。截至本补充法律意见书出具之日，上述商标仍在申请过程中。
- iv) “微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，“深圳市微创医学科技有限公司”、“北京微创介入医疗装备有限公司”、“华志微创医疗科技(北京)有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均有“微创”相关字眼，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗下属企业共用商号。
- v) 发行人已独立运作多年，拥有行业内较为领先的产品技术，

稳定的销售渠道和较强的市场竞争力。发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。发行人具有独立的销售体系和能力，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

综上所述，鉴于发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，且发行人已申请并开始使用自有商标作为对外标识，公司对上述许可使用商标不存在重大依赖。而发行人商号仍为“微创”系因历史股权关系形成，具有合理性，双方对此均无异议、未产生纠纷，“微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗下属企业共用商号，发行人不存在仍用微创的商号或集团名义共同拓展业务的情形。因此，商标许可使用及商号相同的情形不影响公司资产独立性及其完整性。

(ii) 结合关联交易持续发生的情况，说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

发行人与微创医疗关联交易持续发生的情况不构成发行人对微创医疗的依赖，具体情况如下：

关联方名称	关联交易内容	关联交易持续发生的原因及合理性	是否构成对微创医疗的依赖
-------	--------	-----------------	--------------

关联方名称	关联交易内容	关联交易持续发生的原因及合理性	是否构成对微创医疗的依赖
微创器械	采购辅料、球囊类材料	<p>(1)发行人已经掌握冷冻球囊项目的核心技术,但由于目前仍在研发阶段,对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策;</p> <p>(2)微创器械在交货周期、产品和服务质量、沟通成本等方面均有较为明显的优势,向其采购能够提高采购效率。</p>	截至本补充法律意见书出具之日,发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品;关于球囊类产品,除微创器械以外,发行人存在其他采购渠道或替代采购方式,因此发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况。
	采购生化物理测试服务	<p>(1)发行人采购相关服务系基于成本效益的考虑;</p> <p>(2)历史发展过程中由于场地限制未自建测试平台。</p>	发行人已计划通过租赁场地的方式自建生化物理测试平台,预计将于1年内完成建设工作;正式投入使用后,发行人将不会向微创器械采购生化物理测试服务,发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。
	采购灭菌解析服务	<p>(1)CE产品增加灭菌供方需要进行验证确认及相关审评工作,手续繁复且耗时较长,截至本补充法律意见书出具之日,非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中,因此发行人外销产品的灭菌解析均仍由微创器械承担;</p> <p>(2)由于目前非关联第三方的产能限制,其服务量暂时难以满足发行人全部产品的灭菌解析需求。</p>	灭菌解析测试服务提供商较多,发行人存在其他采购渠道或替代采购方式。报告期内,发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升,发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

关联方名称	关联交易内容	关联交易持续发生的原因及合理性	是否构成对微创医疗的依赖
	平台服务	<p>报告期内,发行人也已开始使用独立的电话专线和IP地址。但由于:</p> <p>(1)变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响,需要一定过渡期,考虑到业务延续性,发行人仍保留电话专线,在过渡期内与发行人独立的电话专线共同使用;</p> <p>(2)网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕,基于经济效益的考虑,发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用。</p>	<p>截至本补充法律意见书出具之日,发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统,建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度,对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算,不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况,上述服务不构成发行人对微创器械的依赖;发行人预计将于2021年年底停止向微创器械采购平台服务。</p>
脉通医疗	采购编织网管、单腔管、PI管及加工和技术服务	<p>(1)脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业,技术相对成熟,在产品质量和交付能力方面具有先发优势;</p> <p>(2)发行人生产基地位于上海,脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴,向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离,降低运输成本;</p> <p>(3)发行人与脉通医疗合作时间较长,交易沟通成本较低,且脉通医疗对订单相应速度快,服务质量较好,能够满足发行人的采购需求。</p>	<p>发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构,脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管;除脉通医疗外,发行人存在其他可替代的编织网管供应商并不断提高向第三方供应商采购的金额和比例,因此发行人对脉通医疗不存在依赖。</p>

关联方名称	关联交易内容	关联交易持续发生的原因及合理性	是否构成对微创医疗的依赖
安助医疗	动物实验	(1)安助医疗质量管理体系较为成熟,配备专业技术团队; (2)安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户,对在研产品的研发进展和产品特性的保密性较好。	动物实验可替代服务商较多,发行人发行人目前开发了澎立生物医药技术(上海)有限公司、汇智赢华医疗科技研发(上海)有限公司等非关联服务商,发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。
MBV、MSV	注册服务	(1)满足当地法律法规对于市场准入的相关要求; (2)受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因,委托第三方进行产品注册服务能够提高效率,与相关主管部门保持及时、高效的沟通和反馈; (3)相较于非关联方,MBV、MSV与发行人建立了较长的合作关系,发行人向其采购产品境外注册服务具有合理性。	当地提供注册服务的服务商较多,发行人可以选择委托其他服务商完成产品注册服务,因此发行人不存在依赖MBV、MSV提供上述服务的情况。
Sorin CRM SAS、CRM S.L.U	销售商品	(1)Sorin CRM SAS 及其关联公司除了代理发行人产品外,也代理心血管介入产品,具有业务代理的经验; (2)在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑,熟悉当地市场,掌握行业资源和优势客户资源,拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力,资金实力强。	发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售,具体分析详见本补充法律意见书正文第 2.3.9 部分。

关联方名称	关联交易内容	关联交易持续发生的原因及合理性	是否构成对微创医疗的依赖
骨科医疗	房屋租赁	(1)更换租赁房产需重新办理环评手续,并且会增加额外的搬迁成本; (2)如变更房产,发行人日常生产经营的延续性和稳定性会受到一定影响。	骨科医疗周围可替代厂房等房产资源较为充足,发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产,发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

综上,发行人关联交易持续发生有其合理性、交易真实。同时,上述交易价格公允,不存在通过关联交易对发行人或关联方进行利益输送、调节收入利润或成本费用的情形,关联交易不影响发行人的经营独立性、不构成发行人对关联方的重大依赖;报告期内,发行人通过多种方式减少关联交易的发生,相关措施有效。此外,上述持续发生的关联交易中,发行人预计将于1年内完成自建生化物理测试平台的相关工作,正式投入使用后,发行人将不会向微创器械采购生化物理测试服务;同时,发行人预计将于2021年年底停止向微创器械采购平台服务。

(3) 发行人拥有独立的研发体系和能力

截至2021年6月30日,公司已经组建了一支115人的专业创新研发团队,占公司员工总数的比例为32.76%,其中硕士以上学历的研发人员64名,占全部研发人员的比例超过50%。报告期内,公司通过自主培养结合外部引进等方式不断扩大研发人才储备,研发团队专业背景覆盖高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多种学科背景,能够满足公司的技术及产品创新要求。

为合理规划中短期和长期的研发方向、合理分配各阶段项目的资金投入安排,公司对研发项目实行“全生命周期管理”,从产品定义和策划阶段、设计开发阶段、转移和接受阶段和上市后监督等四大阶段对产品开发进行全面跟踪控制。

(4) 补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性

文件以及《公司章程》的规定规范运作，为保障公司的独立性，发行人的具体措施如下：

独立性方面	具体措施
业务	<p>1.发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定；</p> <p>2.为避免同业竞争，发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》；</p> <p>3.为减少和规范关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员及发行人持股 5%以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》；</p> <p>4、发行人建立了独立完整的采购销售体系，拥有独立的采购销售团队，具备独立获取及维护采购销售渠道的能力，发行人的采购、销售人员全职在发行人工作，不存在于关联企业中兼职的情况，发行人的办公场所独立于关联方，发行人与关联企业采购、销售渠道相互独立，不存在共用采购、销售渠道的情况；</p> <p>5、报告期内，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与关联方共享此类系统的情况；</p> <p>6、报告期内，发行人也已开始使用独立的电话专线和 IP 地址；</p> <p>7、报告期内，发行人已积极采取措施进一步减少关联交易，包括不再通过关联方 MPI、龙脉医疗(北京)采购材料和固定资产，不再通过微创器械向中国出口信用保险公司投保、计划自建生化物理测试平台等。对于部分预计将持续发生的关联交易，发行人也通过持续开发新的供应商等多种方式不断提高向非关联方交易的金额和比例。</p>
资产	<p>1.发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的服务及材料采购系统。发行人全部资产均由发行人合法拥有和使用；</p> <p>2.发行人将按照公司治理准则、公司章程等要求，防范影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性；</p> <p>3.公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识使用。</p>
人员	<p>1.发行人已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，发行人劳动、人事及工资等管理事务独立于其他用人单位；</p> <p>2.发行人未来将继续独立招聘和建设研发、采购、管理及其他职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。</p>
机构	<p>1.发行人在其自有及租赁房屋的办公场所均安装了自有的门禁系统并给员工配发门禁卡，微创医疗人员无权限进入发行人办公场所。</p>

独立性方面	具体措施
	2.发行人与相关场所的出租方均签署了《房屋租赁合同》，合同中对租赁具体位置、面积、期限、费用、违约责任等方面进行了详细约定，发行人据此拥有相应租赁场所的独立使用权利。
财务	1.公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，进行财务预算，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度； 2.公司已依法独立开立银行账户，不存在与主要股东及其控制的企业共用银行账户的情况； 3.公司依法办理税务登记，独立纳税； 4.公司进一步完善了《财务会计核算制度》《成本核算管理制度》《关联交易管理办法》等，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

此外，微创医疗进一步出具了《保持发行人独立性的承诺函》，具体如下：

“1. 资产独立：发行人完全独立经营，对其资产拥有完整、独立的所有权，不存在资金、资产被本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织占用的情形。

2. 人员独立：发行人拥有独立完整的劳动、人事及工资管理体系；本公司向发行人提名的董事/监事/高级管理人员的人选均通过合法程序进行，不干预发行人董事会和股东大会行使人事任免的职权；发行人的高级管理人员均专职在发行人工作，并仅在发行人领取薪酬，未在本公司控制的公司担任除董事、监事以外的其他职务；发行人的财务人员未在本公司控制的公司、企业、其他组织中兼职。

3. 财务独立：发行人拥有独立的财务部门和独立的财务核算体系，规范、独立的财务会计制度；发行人独立在银行开户，未与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织共用一个银行账户；发行人依法独立纳税；发行人能够独立作出财务决策，本公司不干预发行人的资金使用。

4. 机构独立：发行人具有健全的法人治理结构，拥有独立、完整的组织机构，与本公司控制的公司、企业、其他组织不存在机构混同的情形；股东大会、董事会、监事会、高级管理人员依照法律、法规和公司章程的规定独立行使职权。

5. 业务独立：发行人具有面向市场独立自主持续经营的能力；本公司除依法行使股东权利外，不会对发行人的正常经营活动进行干预；发行人与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

6. 本公司不会超出股东职权范围对发行人施加额外影响，不会以任何方式对发行人在任何方面的独立性施加不利影响。”

(5) 关于微创医疗未来能否重新开展电生理业务

如本补充法律意见书正文第 1.4.2 部分所述，在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理介入业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

如本补充法律意见书正文第 3.4.7 部分所述，业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。

根据发行人说明，业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司，亦未保留与电生理介入医疗器械业务相关的资产、技术和人员。由于电生理介入诊疗器械的技术壁垒高、研发周期长、资金投入大，且微创医疗下属其他业务板块产品的特点和技术与电生理介入诊疗器械存在显著差异，其研发经验和科技成果积累难以转移到电生理介入诊疗器械领域，因此微创医疗未来重新研发电生理介入诊疗器械的可能性较小。

此外，微创投资作为微创医疗下属投资控股主体已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面与微创医疗及其控制的企业不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

2.2 发行人是否存在重大不利影响的同业竞争

如《补充法律意见书(一)》正文第一节第 2.4 部分、第 2.5 部分及第 2.6 部分所述并经本所律师核查,发行人与嘉兴华杰及其上层主体华兴资本及其控制的企业、与微创医疗及其控制的企业间不存在同业竞争。

2.3 发行人报告期内的关联交易情况

2.3.1 发行人向微创器械采购材料

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明,报告期内发行人向微创器械采购材料的具体情况如下:

报告期各期,公司向微创器械采购球囊、刀片、收缩管等原材料和辅料用于研发及生产,公司与微创器械的交易金额具体如下:

单位:万元

产品类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
球囊类产品	2.81	4.07	8.03	7.70
辅料类产品	0.35	0.17	0.65	4.06
合计	3.16	4.24	8.68	11.76

报告期各期,公司与微创器械交易金额为 11.76 万元、8.68 万元、4.24 万元、3.16 万元,占同期营业成本总额比例为 0.41%、0.23%、0.11%和 0.13%。

(1) 微创器械向发行人提供原材料产品的定价原则

微创器械在为发行人提供原材料产品时,定价原则为以产品成本为基础,参考市场同类产品的价格,结合自身产品的性能和市场定位综合确定,相关定价合理。

报告期内,微创器械未向非关联第三方客户销售同种类型的产品。微创器械向发行人销售的辅料类产品主要为刀片、收缩管等,由于产品结构的原因,其平均单价与微创器械向其他微创系客户销售的辅料类产品单价不具有可比性。报告期内,公司向微创器械采购的球囊类产品主要用于冷冻球囊产品的研发,与其他微创系客户向微创器械采购的球囊类产品相比,公司采购的球囊在技术指标、产品规格、材质等方面与之存在一定差异。部分微创系客户采购的球囊尺寸大、材质特殊、加工工序较复杂,导致产品均价高于发行人球囊类产品的均价,具有合理性。

(2) 发行人向微创器械采购材料的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况，具体分析如下：

报告期内，发行人关联采购系为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由。

报告期内，发行人生产辅料除向微创器械采购外，还向非关联第三方采购。各期关联采购占同类生产辅料的的比例分别为35.52%、3.20%、1.46%、5.12%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
刀片、收缩管等生产辅料	关联采购	0.35	0.17	0.65	4.06
	非关联采购	6.49	11.47	19.63	7.37
	合计采购金额	6.84	11.64	20.28	11.43
	关联采购占合计金额的比例	5.12%	1.46%	3.20%	35.52%

为进一步减少同微创器械的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品。

报告期内，发行人向微创器械采购少量的球囊类产品用于研发活动，包括测试冷冻球囊密封安全性、消融有效性等产品性能，主要原因和必要性如下：(i)发行人已经掌握冷冻球囊项目的核心技术，但由于目前仍在研发阶段，对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策；(ii)微创器械在交货周期、产品和服务质量、沟通成本等方面均有较为明显的优势，向其采购能够提高采购效率。2016年，发行人曾向境外第三方供应商 Vention Medical Advanced Components, Inc. 采购球囊类产品，但由于交货周期长、售后服务响应缓慢等因素，发行人未继续向其采购相关产品。报告期内，发行人亦未向非关联方采购球囊类产品。

基于上述原因，发行人向微创器械采购球囊类产品的关联交易预计将持续发生。除微创器械以外，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况。

2.3.2 发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务及接受商标许可

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务、商标许可的具体情况如下：

(1) 生化物理测试服务

发行人向微创器械采购生化物理测试服务，主要包括微生物测试和化学测试，测试对象包括工艺用水、环境及产品等，采购测试服务主要是为了检测生产过程、环境及产品是否符合标准要求。报告期各期，发行人向微创器械支付生化物理测试服务费用 33.59 万元、43.65 万元、46.53 万元、49.43 万元，占同期营业成本总额比例为 1.18%、1.16%、1.20%、2.01%。

报告期内，发行人委托微创器械提供全部生化物理测试服务，未向第三方采购同类服务。

(a) 微创器械向发行人提供生化物理测试服务的定价原则

微创器械除向发行人提供生化物理测试服务外，也向其他微创系客户提供生化物理测试服务，未向非关联第三方提供相关服务。

生化物理测试服务费用系在生化物理共享测试中心综合运营成本的基础上，综合考虑各公司业务使用量、同类服务的市场平均价格后确定，定价原则具有合理性。

2018 年至 2020 年，发行人与其他微创系客户分摊了生化物理共享测试中心的运营成本，主要包括房屋租金、水电以及物业管理费、设备折旧、物料消耗及其余维持测试中心运营产生的相关费用等。测试费用的确定依据为：在测试平台综合运营成本的基础上，按照各公司的测试数量在本季度的总数量中的占比进行分摊（占比计算方法为水、环境及产品的测试量占总测试量的比例）。

测试内容	具体测试项目	分摊原则
工艺用水	化学性能；微生物限度；细菌内毒素	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算工艺用水测试的比例
环境	温度与相对湿度；换气次数/风速；静压差；尘埃粒子数；浮游菌；沉降菌	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算环境测试的比例
产品	无菌测试；细菌内毒素；初始污染菌；化学五项	各公司针对不同批次的产品送样抽检，单个测试项目的样品数量固定，计算各公司单个测试项目的测试次数，计算产品测试的比例

2021年1-6月，微创器械同时调整向发行人和关联方提供生化物理测试服务的收费依据，由成本分摊变更为按照单个测试样品及测试项目收费，微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购生化物理测试的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

根据《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》等文件的相关要求，医疗器械生产厂商应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。一般而言，生产无菌医疗器械的企业应该配备生物和化学测试实验室，其中生物测试应分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室，并确保人流、物流的相对独立。

微创器械考虑其控股子公司及关联公司的业务规模，为避免重复建设，提高资源的合理分配，于2013年、2015年、2020年分别取得了上海市药品监督管理局关于申请建设共用实验室的批复，同意微创医疗全资(或控股、或联营、或合营)公司使用公共实验室。

微创器械生化物理测试平台的建设，有利于形成规模效应，降低单项测试的成本。同时，由于场地限制的原因，发行人暂时不具备自建生化物理测试平台的客观条件。

鉴于上述因素的综合考量，发行人向微创器械采购生化物理测试

服务的关联交易预计将持续发生。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也将通过自建生化物理测试平台的方式进一步减少关联交易，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(2) 灭菌解析服务

发行人向微创器械采购灭菌解析服务，主要用于清除医疗器械表面上的微生物，以避免手术器械在使用过程中造成的感染发生及疾病传播。报告期各期，发行人向微创器械支付灭菌解析服务费用 50.39 万元、57.78 万元、71.14 万元、34.91 万元，占同期营业成本总额比例为 1.78%、1.54%、1.84%、1.42%。

(a) 微创器械向发行人提供灭菌解析服务的定价原则

微创器械除向发行人提供灭菌解析外，也向其他微创系客户提供相关服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费单价与其他微创系客户的收费单价不存在差异，相关定价合理。

(b) 发行人向微创器械采购灭菌解析服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

鉴于微创器械建立了较为完备的灭菌解析的基础设施且灭菌解析场所位于上海，物理距离近，运输成本较低，发行人向微创器械采购相关服务可以提高采购效率，上述交易具备合理性。

随着业务规模的扩大，发行人持续开发新的灭菌解析供方。2019 年起，除微创器械外，发行人也向非关联第三方采购部分灭菌解析服务。报告期各期，发行人向关联方采购占总灭菌解析服务费用的比例分别为 100.00%、96.36%、80.21%、72.49%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
灭菌解析服务	关联采购	34.91	71.14	57.78	50.39
	非关联采购	13.25	17.55	2.18	-
	合计采购金额	48.16	88.69	59.96	50.39

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	关联采购占合计金额的比例	72.49%	80.21%	96.36%	100.00%

由于 CE 产品增加灭菌供方需要进行验证确认及相关审评工作，手续繁复且耗时较长，截至本补充法律意见书出具之日，非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中，因此发行人外销产品的灭菌解析均仍由微创器械承担；同时，由于目前非关联第三方的产能限制，其服务量暂时难以满足发行人全部产品的灭菌解析需求。

综合上述原因，发行人向微创器械采购灭菌解析服务的关联交易预计将持续发生。

灭菌解析测试属于发行人生产过程中的辅助性工序，也是医疗器械行业的通用环节，相关交易金额较小，对发行人生产经营不存在重大影响。灭菌解析测试服务提供商较多，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，报告期内，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升。随着非关联第三方的产能扩张、CE 产品灭菌供方变更完成，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例预计将进一步增加。综上所述，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(3) 平台服务

报告期内，发行人与微创器械签订《平台服务合同》，微创器械向发行人提供 IT 系统服务和其他商业辅助服务。其中，IT 系统服务包括信息基础设施(网络宽带)和业务应用服务(SAP 系统等)。2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，发行人向微创器械支付平台服务费 31.34 万元、50.54 万元、17.06 万元，占同期营业成本总额比例为 0.84%、1.31% 和 0.70%。

(a) 微创器械向发行人提供平台服务的定价原则

平台服务费的确定依据为，在平台综合运营成本的基础上，依据各公司的实际业务使用量比例，按季度结算服务费用。微创器械除向发行人提供平台服务外，也向其他微创系客户提供平台服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费原则

与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购平台服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况。

报告期内，发行人也已开始使用独立的电话专线和 IP 地址。但由于(i)变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响，需要一定过渡期，考虑到业务延续性，发行人仍保留电话专线，在过渡期内与发行人独立的电话专线共同使用；(ii)网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕，基于经济效益的考虑，发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用但上述服务不构成发行人对微创器械的依赖。

(4) 出口保险服务

2018 年度，微创器械就出口销售为包括发行人在内的共 7 家公司统一向中国出口信用保险公司投保，发行人向微创器械支付出口信用保险服务费 7.80 万元，占同期营业成本总额比例为 0.27%。各公司综合考虑投保规模、历史赔付情况、保费扶持政策、预测出口销售数据等因素向微创器械支付年度保险费用，相关定价合理。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已独立向中国出口信用保险公司投保，不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(5) 发行人接受微创器械商标许可

发行人接受微创器械商标许可，系因发行人设立之初系微创器械的全资子公司，微创器械出于对公司形象的统一要求，系惯常性商业安排。报告期内，发行人向微创器械支付接受商标许可费用为 6.44 万元、8.47 万元、12.00 万元、0 万元，占同期营业成本总额比例为

0.23%、0.23%、0.31%、0.00%。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标。微创器械向发行人与微创医疗下属公司的商标许可使用费收费原则不存在差异，商标许可使用费率符合行业惯例，交易定价公允。

(a) 关于发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度

(i) 发行人自有商标的申请进展及预期取得时间

截至本补充法律意见书出具之日，发行人使用中的自有主商标注册申请进展情况如下：

序号	商标	商标权人	申请号	商标类别	申请日期	申请进展
1		电生理股份	53092513	第10类	2021/1/19	驳回复审中，已于2021年7月提交复审申请书
2	EverPace	电生理股份	53095483	第10类	2021/1/19	驳回复审中，已于2021年7月提交复审申请书
3		电生理股	53122073	第10类	2021/1/19	驳回复审中，

序号	商标	商标权人	申请号	商标类别	申请日期	申请进展
		份				已于2021年7月提交复审申请书
4	 EverPace	电生理股份	55175100	第10类	2021/4/13	驳回复审中，已于2021年7月提交复审申请书
5	 EverPace	电生理股份	55188755	第10类	2021/4/13	驳回复审中，已于2021年7月提交复审申请书

截至本补充法律意见书出具之日，发行人使用中的自有主商标(以下简称“**申请商标**”)的申请进展均处于“驳回复审中”。根据商标驳回通知书显示，上述的商标申请被“驳回”的原因均系与第三方在类似商品上已注册的商标(以下简称“**引证商标**”，)近似。

根据《中华人民共和国商标法》(以下简称《**商标法**》)第三十四条规定，对驳回申请、不予公告的商标，商标局应当书面通知商标注册申请人。商标注册申请人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收

到申请之日起九个月内做出决定，并书面通知申请人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已根据《商标法》第三十四条的规定，委托广州华进联合专利商标代理有限公司就上述被“驳回”的商标申请向国家知识产权局提出复审请求，在复审申请书中，从申请商标与引证商标在商标构成要素、字母组成、读音和含义等方面详细阐述了申请商标与引证商标之间存在的显著差异，即使使用也不会造成消费者的混淆与误认，彼此不构成近似商标，依法应获得核准注册。

截至本补充法律意见书出具之日，前述申请商标正在审查过程中，根据《商标法》第三十四条的规定，商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出决定。

上述申请商标内容基于其实际经营业务及产品特点确定，不存在损害他人现有在先权利或以不正当手段抢注的情形；其将按照商标局的审查要求，及时补充相关证据材料，推进上述商标申请工作。

发行人已获得第 50386940 号“Navgraphic”及第 50607311 号“Navscopic”注册商标，可作为后续预备主商标。如前述商标最终无法成功注册，发行人将会根据届时生产经营的实际需要使用预备主商标或申请注册其他具有发行人标识的商标。

发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，且获得了市场的广泛认可，例如第 6505835 号“*Firemagic*”及第 6748091 号“*Columbus*”商标；发行人上述申请商标系于 2021 年 3 月正式投入使用，尚未在业内形成广泛认识，与产品之间亦未能建立起深刻联想，因此，如无法成功注册后进行更换，亦不会对公司产品销售或公司声誉造成实质性影响。

(ii) 关于 EverPace 商标被驳回情况下，发行人继续使用未注册商

标是否合法合规，是否存在诉讼风险

根据《商标法》第六条规定，法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。

根据《中华人民共和国烟草专卖法》(2015年修订)第十九规定，卷烟、雪茄烟和有包装的烟丝必须申请商标注册，未经核准注册的，不得生产、销售。禁止生产、销售假冒他人注册商标的烟草制品。

经核查发行人产品的相关资质证书，发行人产品均属于医疗器械，不属于法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品(如前述卷烟、雪茄烟和有包装的烟丝)，因此发行人产品有权继续使用未注册商标。

根据《商标法》第五十七条规定，有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：……(二)未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的……据此，构成商标侵权的要件有三点：(1)商标相同或近似；(2)商品相同或近似；(3)相关公众可能混淆或误认。

基于对商标法律法规、司法解释的理解并参考相关裁判文书，鉴于发行人产品的直接客户为医疗器械经销商，终端客户为医院，该等客户在购买产品时的注意程度较高，不会轻易发生混淆或误认误购，因此发行人在电生理医疗器械上使用未注册商标导致前述相关用户产生误认的可能性较低，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于 EverPace 商标诉讼的风险较低。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在关于 EverPace 商标的诉讼。

综上，发行人有权继续使用尚未注册的 EverPace 商标，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于 EverPace 商标诉讼的风险较低。

(iii) 发行人使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度

根据发行人说明，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人仍然使用微创医疗许可商标的商品库存情况如下：

单位：根、个

产品类别	库存数量
二维导管	597
三维导管	54
其他耗材	40
合计	701

根据发行人说明，根据产品 2021 年 1-6 月历史的存货周转率测算，上述库存的周转率为 5.18 次，存货周转天数为 34.93 天，上述库存商品预计将于今年年底全部消耗完毕。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标，许可使用期限自 2017 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止。到期后，公司与微创器械不会续签上述《商标许可使用合同》及补充协议。

根据发行人说明，如仍有尚未消化完毕的库存，发行人将通过销毁、提前进行促销或赠送等市场活动进行消化。

2.3.3 发行人向脉通医疗采购材料及服务

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内关于发行人向脉通医疗采购材料及服务的情况具体如下：

脉通医疗是一家致力于生产介入、植入医疗器械材料及零组件的高科技企业，提供医用精密导管、精密注塑件、高端医用纺织品、金属管材等产品零组件以及 OEM 一站式服务。

报告期内，发行人向脉通医疗采购编织网管、单腔管、PI 管等原辅料用于研发及生产，并委托脉通医疗进行编织加工及定制开发管材，发行人向

脉通医疗采购的材料均为脉通医疗自产自销。报告期各期，发行人与脉通医疗的销售金额具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
材料采购	224.08	328.09	349.58	349.13
技术服务	16.64	15.84	-	-
合计	240.71	343.94	349.58	349.13

报告期各期，发行人与脉通医疗交易金额为 349.13 万元、349.58 万元、343.94 万元、240.71 万元，占同期营业成本总额比例为 12.30%、9.32%、8.89%和 9.81%。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的主要产品系编织网管。除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商。报告期各期，发行人向关联方采购占总编织网管采购金额的比例分别为 83.42%、88.65%、77.86%、82.39%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
编织网管	关联采购	200.24	284.68	328.99	313.59
	非关联采购	42.79	80.96	42.13	62.31
	合计采购金额	243.03	365.64	371.12	375.90
	关联采购占合计金额的比例	82.39%	77.86%	88.65%	83.42%

报告期内，发行人向关联方采购编织网管的金额占同类产品采购总额的比例较高，主要原因系一方面，符合发行人标准的合格供应商较少；一方面，发行人与和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，技术水平较高，能够满足发行人的采购需求。

(1) 关于脉通医疗向发行人提供原材料产品或技术服务的定价原则

脉通医疗在为医疗器械生产商提供原材料产品或技术服务时，定价原则为在参考同类产品或服务的可比市场平均价格的基础上，同时考虑一定的定制化成本后确定，定价原则具有合理性。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的管材类产品系用于生产和研发心脏电生理导管产品的原材料。管材属于定制原材料，针对不同产

品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、硬度、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。不同客户向脉通医疗采购的管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与发行人采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面普遍存在差异。

(2) 发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务的原因和必要性及是否依赖脉通医疗的分析

发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务原因和必要性分析如下：

- (a) 脉通医疗(由于内部业务调整，脉通医疗承接了微创器械原持有的医疗器械产品原材料生产业务)系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；
- (b) 发行人生产基地位于上海，脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；
- (c) 发行人与脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。

因此，发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务具有真实的交易背景和合理的商业理由。

发行人不存在依赖脉通医疗提供上述原材料的情况，具体分析如下：

- (a) 发行人向脉通医疗采购的管材类产品系发行人用于心脏电生理导管产品的主要生产和研发原材料。针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。
- (b) 为了满足各类产品的性能要求，管身需要进行进一步的加工。编织系为生产电生理导管通用的工艺之一，编织的钢丝网为导管中间加强结构，保证管身的强度和韧性，使得电生理导管具有较好

的扭控同步性和平稳性。

- (c) 发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构,但考虑到自制原材料在发行人的生产规模下可能难以实现规模经济,对外采购原材料及相关技术服务是更符合成本效益原则的决策,因此,发行人委托脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管。
- (d) 报告期内,发行人针对编织网管开发了不同供应商,原材料供应渠道稳定。同时,发行人采取多种方式不断提高向第三方供应商采购的金额和比例,如(i)持续开发新的供应商;(ii)加强与现有第三方供应商的商业合作,包括计划向深圳市迈德克精密塑胶制品有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司等供应商采购编织类管材;(iii)随着业务规模不断扩大,条件成熟时,发行人也可考虑通过自建生产线的方式实现原材料自主生产。

综上,发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务具有商业合理性,定价原则具有合理性,对脉通医疗不存在依赖。

2.3.4 发行人向安助医疗采购技术服务

经本所律师访谈安助医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明,报告期内发行人向安助医疗采购技术服务的具体情况如下:

安助医疗是微创医疗全资子公司,专注于为医疗器械企业提供临床前动物实验服务。

报告期内,公司委托安助医疗进行动物实验,主要包括动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等,通过动物实验模拟临床术式,对医疗器械的操作可行性、安全有效性等进行实验检测。报告期各期,发行人与安助医疗的交易金额分别为 1.25 万元、27.73 万元、26.34 万元和 36.24 万元,占同期营业成本总额的 0.04%、0.74%、0.68%和 1.48%。

(1) 安助医疗向发行人提供动物实验服务的定价原则

安助医疗除向发行人提供动物实验服务外,也向其他微创系客户和非关联第三方提供相关服务。安助医疗提供动物实验的定价原则系

参考市场价格，其向发行人的收费原则与其他微创系客户、非关联第三方客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

发行人向安助医疗采购动物实验服务的服务单价与第三方相比存在部分差异，主要原因系动物实验类别不同，其使用的动物种类、实验内容及复杂程度也有所差异，具有合理性。

(2) 发行人向安助医疗采购动物实验服务的原因和必要性及是否依赖安助医疗的分析

安助医疗质量管理体系较为成熟，配备专业技术团队，发行人向安助医疗采购相关服务具有合理的商业背景。

安助医疗主要服务于微创系客户及发行人，同时会少量非关联第三方向其采购动物实验服务。截至目前，除发行人外，安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户。

综合安助医疗的质量管理体系和服务质量、对在研产品的研发进展和产品特性的保密性要求，报告期内，发行人委托安助医疗提供全部动物实验服务且该项关联交易预计将持续进行。

发行人向安助医疗采购的动物实验系研发过程中的非核心环节，可替代服务商较多。进一步减少同安助医疗的关联交易，发行人目前开发了澎立生物医药技术(上海)有限公司、汇智赢华医疗科技研发(上海)有限公司等动物实验服务商并将部分研发阶段较后期的动物实验委托给非关联第三方承担，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。

2.3.5 发行人向龙脉医疗采购材料

经本所律师访谈龙脉医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向龙脉医疗采购材料的具体情况如下：

龙脉医疗(北京)系微创医疗下属专门从事介入手术配件类医疗器械研发、生产和销售的企业。

2019年度，公司向龙脉医疗(北京)采购指环推注器、导丝扭转器等用于研

发，该产品系为介入手术中使用的一次性耗材，交易金额为 0.21 万元。

自上述交易后，发行人已不再向龙脉医疗(北京)采指环推注器、导丝扭转器等产品。报告期内，发行人未向非关联第三方采购同类产品。

2.3.6 发行人向 MPI 采购材料及固定资产

经本所律师访谈 MPI 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MPI 采购材料及固定资产的具体情况如下：

MPI 系贸易企业，不直接从事原材料生产，主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价，以自身名义与供应商签署合同，对货物进行验收并出口至国内，同时也提供部分辅助商业服务。

(1) MPI 向发行人提供材料的定价原则

报告期内，公司通过 MPI 向境外供应商采购胶水、烫金纸等原材料及塑料焊接机、高频焊接机等生产设备。不同客户通过 MPI 采购的产品均不相同，因此销售均价不具有可比性。

(2) 发行人向 MPI 采购材料及固定资产的原因和必要性及是否依赖 MPI 的分析

报告期内，发行人通过 MPI 采购部分材料、固定资产的原因主要系部分美国及其周边地区的原材料供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此公司为提高境外采购效率、保证相关材料和设备供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购，关联交易存在合理性。

MPI 系境外采购平台，在该等关联交易中，MPI 并非原材料生产商，仅为发行人提供代理采购服务，原材料和固定资产生产商与发行人并无关联关系。

报告期内，发行人不存在其他非关联第三方境外采购平台。发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，为进一步减少同 MPI 的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过 MPI 采购

相关产品，发行人不存在依赖 MPI 提供上述服务的情况。

2.3.7 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务

经本所律师访谈 MBV、MSV 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的具体情况如下：

MBV 于 2004 年 12 月 1 日在荷兰注册成立，主营业务系作为相关医疗器械制造商的欧盟代表，履行 CE 认证或上市产品后续维护等业务。

MSV 于 2017 年 11 月 30 日在巴西注册，主营业务为医疗器械的销售。

2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，公司委托 MBV、MSV 提供产品境外注册服务，交易金额合计为 25.53 万元、60.51 万元、5.85 万元，占同期营业成本总额的 0.68%、1.56% 和 0.24%。

(1) MBV、MSV 向发行人提供注册服务的定价原则

MBV、MSV 除向发行人注册服务外，也向其他微创系客户提供注册服务，未向非关联第三方提供相关服务。注册服务费定价原则系按照所需注册的医疗器械种类，综合市场价格后确认。MBV、MSV 对于发行人与其他微创系客户的定价标准一致，相关定价合理。

(2) 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的原因和必要性及是否依赖 MBV、MSV 的分析

发行人委托 MBV、MSV 提供欧洲、巴西区域的境外产品注册服务，主要原因系(a)满足当地法律法规对于市场准入的相关要求；(b)受限於工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，委托第三方进行产品注册服务能够提高效率，与相关主管部门保持及时、高效的沟通和反馈；(c)相较于非关联方，MBV、MSV 与发行人建立了较长的合作关系，发行人向其采购产品境外注册服务具有合理性。

报告期内，发行人在俄罗斯、澳大利亚、印度等区域也向非关联第三方采购境外产品注册服务，各期关联采购占同类服务的比例分别为 0.00%、45.34%、62.97%、10.71%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境外产品注册服务	关联采购	5.85	60.51	25.53	-
	非关联采购	48.76	35.59	30.78	4.91
	合计采购金额	54.61	96.10	56.31	4.91
	关联采购占合计金额的比例	10.71%	62.97%	45.34%	-

基于合作的稳定性、沟通的便捷性，发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的关联交易预计会持续发生，但当地提供注册服务的服务商较多，发行人可以选择委托其他服务商完成产品注册服务，因此发行人不存在依赖 MBV、MSV 提供上述服务的情况。

2.3.8 发行人向骨科医疗租赁厂房

经本所律师访谈骨科医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向骨科医疗租赁房屋的具体情况如下：

骨科医疗成立于 2009 年 5 月 18 日，主营业务为开发、生产并销售用于人体脊柱的内植入产品、器械和生物材料及新型创伤产品。

报告期内，公司根据经营需要向骨科医疗承租了位于上海市浦东新区天雄路 588 弄 23 号楼 1-5 层的房屋。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，电生理医疗向骨科医疗支付房租 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元。报告期内，骨科医疗未在附近地段向其他微创系公司或第三方公司出租房屋。

(1) 骨科医疗向发行人提供房屋租赁的公允性分析，价格与周边地区租赁价格的比较情况和结果

报告期内，公司租赁骨科医疗房屋的租赁单价为 2.50 元/平方米/天，上述承租物业周边地段的同类型物业的租赁价格如下：

来源	出租地址	装修情况	出租面积 (m ²)	租金单价 (元/天/m ²)
发行人向非关联方	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 19 号楼 1-3 层	精装	1,382	2.95

租赁房屋				
发行人向非关联方租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 15 号楼 1-5 层	毛坯	1,563.64	2.80
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	800	2.50
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	600	2.80

如上表所述，发行人向骨科医疗的房屋租赁价格与周边同类型物业价格相比价格略低主要原因系(a)骨科医疗出租房屋时，考虑到房屋固定设施老化，给予了一定的折价；(b)发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，合同签订时间较早且租期较长，租金较优惠。根据发行人与骨科医疗最新签订的租赁协议，骨科医疗已参照当地相近区域、相似结构的同类出租房屋价格相应调整了房屋租赁单价，自 2021 年 7 月至 2023 年 6 月，房屋租赁单价调整为 2.75 元/平米/天，后期每两年增加 10%。

综上所述，发行人向骨科医疗租赁房屋的关联租赁价格公允。

(2) 发行人向骨科医疗租赁房产的必要性和合理性及是否依赖骨科医疗的分析

近年来，受益于国产替代的政策支持，我国心脏电生理介入诊疗医疗器械的市场规模快速增长，且发行人产品和技术也逐步被医院科室和患者所认可。面对持续快速增长的人员规模和业务规模，发行人用于生产经营的自有物业空间日趋局促。因此，发行人通过租赁物业缓解场地局限，租赁物业主要为生产场所。

发行人租赁骨科医疗的房产，主要原因系：(a)发行人成立初期系微创医疗控股子公司，骨科医疗与发行人设立时注册地点均位于上海国际医学园区，发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，以保证日常经营的稳定；(b)23 号楼的租赁物业坐落于发行人自有房产的同一园区，出入交通较为便利，有利于提高经营效率；(c)租赁物业的基础和配套设施较为齐全，符合发行人对产品生产的基本要求，能够迅速投入生产经营。

考虑到更换租赁房产需重新办理环评手续，并且会增加额外的搬迁成本，为保持发行人日常生产经营的延续性和稳定性，发行人持续向骨科医疗租赁房产。

发行人承租的 23 号楼房屋的租赁期限较长，将于 2026 年 6 月 30 日方到期，且目前不存在不能续租的风险。发行人如需更换租赁房产，周围可替代厂房等房产资源较为充足，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁关联方房产面积为 1,893 平方米，公司租赁房产面积 4,941.68 平方米，关联租赁占比为 38.31%。除上述租赁房产外，发行人拥有 1 项建筑面积为 2913.44 平方米的房屋所有权，发行人房屋使用面积合计为 7,855.12 平方米，关联租赁房屋占公司房屋使用面积的比例为 24.10%。根据发行人总体规划，发行人未来三年会租赁其他生产场所，关联租赁的比例会进一步降低，关联租赁对生产经营的影响将进一步降低。

综上，发行人自骨科医疗承租房屋不存在对发行人独立性构成实质性影响的情况，具有合理性和必要性，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

2.3.9 发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品

经本所律师访谈 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品的具体情况如下：

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。为降低海外销售风险，并弥补与境外经销商合作经验的不足，公司选择通过微创医疗控股子公司 Sorin CRM SAS、MicroPort CRM Medical S.L.U.向法国、意大利、德国等欧洲地区的客户进行海外销售，合作销售的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、固定弯标测导管、可调弯标测导管、心脏射频消融导管等发行人主要产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元、399.39 万元。Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于

2018 年被微创医疗收购。Sorin CRM SAS 及其关联公司在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。因此，发行人选择与 Sorin CRM SAS 及其关联公司合作，具有商业合理性。

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作，除欧洲区域以外，发行人通过参加行业展会等形式独立开发经销商，进行市场开拓。截至本补充法律意见书出具之日，公司已独立与 17 家第三方海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。

目前，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，希望借助其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性。对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本补充法律意见书出具之日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过在境外建立分公司、办事处等业务网点进行市场开拓。

综上所述，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

2.3.10 向远心医疗提供服务

经本所律师访谈远心医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内，公司向远心医疗提供单道心电记录仪等产品的生产服务，具体分析详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 6.1.3 部分。

2.3.11 向微创器械收取技术咨询服务费

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明,2019年11月,微创器械与发行人签订《技术咨询合同》,微创器械基于自身需求,向发行人就“导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺的项目”进行技术咨询,微创器械向公司支付技术咨询服务费18.87万元,交易价格经双方协商确定,具有合理性。

2.3.12 向脉通医疗、远心医疗转让长期资产

(1) 脉通医疗

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明,由于2018年度发行人生产线调整后注塑机等设备出现闲置,发行人于2018年11月将闲置的两台注塑机以2.27万元转让至脉通医疗,转让价格依据该设备转让时的账面净值确定,因此具有公允性和合理性。

(2) 远心医疗

2018年1月,发行人与远心医疗签订《技术转让合同》,约定发行人以454.33万元对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术,具体分析详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第6.1.3部分。

综上,本所律师认为,报告期内发行人不存在显失公平的关联交易。

2.4 发行人报告期内关联交易履行的审批程序及独立董事意见

股份有限公司设立后,发行人建立了较为完善的内部治理结构,并且制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》《独立董事工作细则》,规定了相应的关联交易审议程序。发行人对报告期内发生的关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序,符合相关制度的规定。

发行人独立董事对报告期内关联交易事项发表了独立意见:发行人最近三年所发生的关联交易,遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则,关联交易价格由关联方根据市场情况或评估价值等为依据协商确定,定价公允,且不影响公司运营的独立性,不存在损害公司和中小股东利益的行为。

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首发办法》第十二条关于独立性的相关要求。

2.5 核查程序

- 2.5.1 访谈公司及主要关联公司销售负责人、采购负责人等，了解相关关联交易的背景、合理性及必要性；
- 2.5.2 查阅并取得报告期关联交易合同、定价依据、账簿、会计凭证等相关资料，复核相关交易、数量、交易价格和金额与上述支持性证据是否存在差异；
- 2.5.3 检查公司销售、采购统计表(客户名称、功能类别、应用产品种类、单价、销量等)，对公司与关联方和独立第三方之间的关联销售交易及其价格进行对比分析，判断关联销售价格是否公允、是否存在对公司或关联方的利益输送；
- 2.5.4 查阅并取得公司的员工名册、机构设置说明、财务会计核算体系说明，业务经营情况说明等，访谈公司主要经营管理人员和各部门负责人，实地走访生产、办公等场所，核查公司是否完全独立运营；
- 2.5.5 通过与公司董事、监事与高级管理人员访谈、走访主要客户和供应商以及对发行人董事、监事、高级管理人员、财务人员大额资金流水核查，核查公司是否存在关联关系或其他利益安排；
- 2.5.6 查阅并取得关联交易的相关审批程序、会议决议和独立董事意见等进行了核查。
- 2.5.7 对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件，对主要关联境外客户报告期内销售额实施独立函证、视频访谈主要客户，核实报告期各年销售数据。
- 2.5.8 检索中国商标网(sbj.cnipa.gov.cn)，了解发行人商标的申请进展；
- 2.5.9 查阅了商标局出具的《商标驳回通知书》、代理机构出具的《撤销连续三年不使用注册商标申请书》《复审申请书》；
- 2.5.10 取得了发行人、主要股东的已开立银行结算账户清单；

2.5.11 取得了微创医疗出具的《保持发行人独立性的承诺函》。

2.5.12 检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，了解近似商标的具体情况，通过公开渠道查询近似商标权利人的主营业务情况。

2.5.13 取得了发行人说明。

2.6 核查意见

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首发办法》第十二条关于独立性的相关要求。

三. 《审核问询函(二)》问题 5：关于与主要股东的相同或相似业务

根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术用于治疗心律失常，对应科室和治疗部位相同。其中，发行人产品主要用于治疗快速性心律失常；微创医疗心律管理业务主要用于治疗缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器(ICD)涉及快速性心律失常。发行人认为，ICD 主要是预防猝死，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常；而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，两者临床应用方面无法互相替代。

发行人存在通过微创医疗心率管理业务子公司销售产品的情形。2019年，相关子公司计划在欧洲开展电生理产品业务因此向发行人采购较多产品。

请发行人进一步说明：(1)发行人产品与微创医疗心律管理业务产品是否均属于心脏电生理产品业务的范畴；(2)病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等，ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施，并进一步论证发行人产品是否会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争；(3)结合发行人与微创医疗心率管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确；(4)结合产品服务的产品特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2(2)，并补充相关业务

企业收入与毛利与发行人的对比情况；(5)结合前述问题以及首轮问询问题 2，进一步论述发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

3.1 发行人产品与微创医疗心律管理业务产品是否均属于心脏电生理产品业务的范畴

心脏电生理手术，又称导管消融手术。心脏电生理产品系指应用于心脏电生理手术的产品，主要分为设备及耗材，设备主要包括三维心脏电生理系统、电生理记录仪、电生理刺激仪和射频消融仪，耗材主要包括诊断类导管和消融类导管。

发行人主要产品包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管及在研的冷冻消融系列产品等，均属于心脏电生理(Cardiac Electrophysiology)产品业务的范畴。

微创医疗心律管理业务板块主要产品包括植入型起搏器、植入型除颤器、心脏再同步治疗装置及与前述器械配套使用的植入式电极导线、起搏系统分析仪、程控仪等产品，其不属于心脏电生理产品业务的范畴，而隶属心脏节律管理(Cardiac Rhythm Management)产品业务的范畴。

心脏电生理和心脏节律管理产品在产品类别、管理类别等方面有明确的划分或边界，具体分类界定情况如下：

3.1.1 按照《医疗器械分类目录》的产品分类情况

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自 2018 年 8 月 1 日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，心脏电生理产品和心脏节律管理产品归属的分类情况如下：

业务分类	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	品名举例
------	--------	--------	------	------

心脏电生理产品	01-03 高频/射频手术设备及附件	02 射频消融设备	通常由射频发生器, 射频电极、电缆、中性电极和脚踏开关组成。在电极间产生射频电流	射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统、心脏消融系统
		04 高频/射频用电极及导管	通常配合高频/射频手术设备使用的附件。使电流从高频/射频发生器流入或流出患者的终端, 用于在手术时对组织进行切割, 或使组织坏死、血液凝固等。该类附件可以是手术端的, 即作为发生器的终端, 用于发出电流, 施行手术; 也可以是返回端的, 即不用于提供能量, 而用于使电流返回发生器	消融导管、射频消融导管、双向消融术导管、温控消融导管、诊断/消融可调弯头端导管
	01-05 冷冻手术设备及附件	01 冷冻手术设备	通常由低温工质、升温装置、储存容器、控制系统主机和探针组成。探针直接作用于人体治疗部位。	低温手术设备、低温冷冻治疗系统、冷冻手术治疗机、冷冻治疗仪、冷冻消融系统、冷冻消融仪、冷冻减脂仪
		02 冷冻消融针及导管	通常由手柄、导管、冷却部分组成。	冷冻消融针、冷冻消融导管
	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备	通常由定位单元、电信号处理单元、工作站(含软件)、显示器、打印机、仪器车、操作台、连接线缆组成。由操作台、计算机(含软件)、打印机、显示器、隔离电源、生物信号前置放大器(含软件)及连接线缆组成	电生理标测仪、多道电生理记录仪、电生理导航系统
	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管	通常由导管外层、电极、信号电路组成。无菌提供, 一次性使用	电生理诊断导管、心内标测电极导管
心脏节律管理产品	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患	植入式心脏起搏器、植入式心脏再同步治疗起搏器

			者心脏的特定部位	
		02 植入式心律转复除颤器	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正	植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器
		04 植入式心脏起搏电极导线	通常由电极导线和附件组成	植入式心脏起搏电极导线、植入式左室心脏起搏电极导线、植入式心外膜心脏起搏电极导线
		05 植入式心脏除颤电极导线	通常由电极导线和附件组成	植入式心脏除颤电极导线、植入式皮下心脏除颤电极导线
		10 起搏系统分析设备	通常由分析仪主机和患者电缆、电缆适配器、无菌延长线组成	起搏系统分析仪
		11 心脏节律管理程控设备	通常由显示单元、打印单元、程控单元、软件等组成	心脏节律管理设备程控仪、心脏节律管理设备患者程控仪、程控仪

国家对医疗器械实施产品注册管理，相关产品需要在上市前取得医疗器械产品注册证，并明确注明该产品的适应证范围，而后方可进入对应市场。目前，心脏电生理产品和心脏节律管理产品按照《医疗器械分类目录》分属不同产品类别，并受主管部门分类界定和管理。

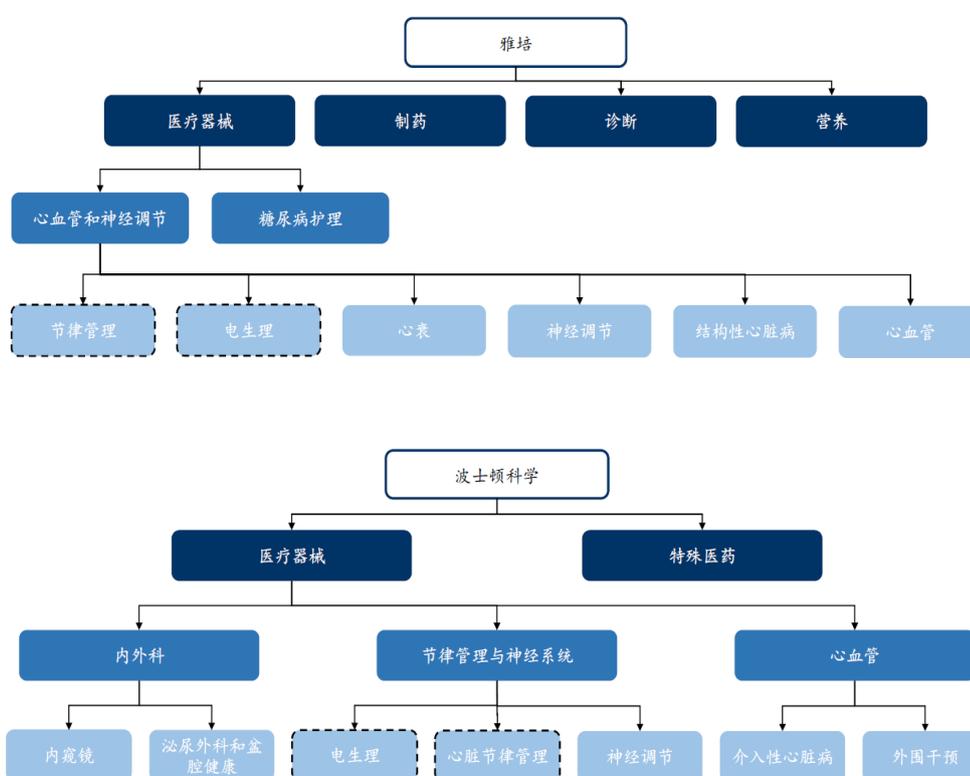
3.1.2 按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录的分类情况

在当前医改大背景下，国家持续并积极地推行医疗装备集中采购、阳光采购、“两票制”等惠民政策。为满足我国医疗卫生系统对医疗设备管理和采购工作的需要，解决医疗机构在财务、资产管理，采购分类等多方面的不便，中国医学装备协会牵头并完成了“高值耗材采购分类编码数据库”的分类编码工作，在医疗器械集中采购的招拍挂程序中也采用分类界定和管理。根据中国医学装备协会发布的 2018 年度最新的分类编码目录，心脏电生理产品和心脏节律管理产品分属不同的编码序列，具体情况如下：

业务分类	产品名称	集中采购分类编码
心脏电生理产品	消融导管、标测导管	685140 电生理类
心脏节律管理产品	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器、植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器、电极导线	685150 起搏器类产品

3.1.3 医疗器械行业案例

由于心脏电生理和心脏节律管理产品在产品类别、产品特性的差异，医疗器械行业通常会将心脏电生理和心脏节律管理产品事业部独立经营及管理，以雅培、波士顿科学为例，其业务组织架构具体情况如下：



注：业务架构根据雅培、波士顿科学年报披露信息整理

综上，发行人产品属于心脏电生理产品业务的范畴，微创医疗心律管理业务产品属于心脏节律管理产品业务的范畴。发行人产品与微创医疗心律管理业务产品分属不同的产品类别，并根据不同的分类进行界定和管理。

3.2 病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等，ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施，并进一步论证发行人产品是否会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争；

发行人的产品主要用于治疗快速性心律失常并达到完全治愈的作用；微创医疗心律管理业务板块的主要产品中，植入型心脏起搏器主要针对缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器(ICD)主要用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死，心脏再同步治疗装置(CRT)主要用于心力衰竭的治疗。

微创医疗心律管理业务板块产品，ICD 的适应证主要为非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停。ICD 适应证中涉及快速性心律失常的一种细分类型——室颤和室速，但由于发行人产品和 ICD 在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同，产品之间不存在互相替代关系，亦不存在互为预防或补充关系，发行人产品不会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争。

3.2.1 发行人产品用于治疗快速性心律失常，能够达到根治快速性心律失常的目的

发行人产品能够精准定位并消除病灶部位以达到根治快速性心律失常的目的。主要治疗原理是通过穿刺针穿刺静脉/动脉血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，利用电生理标测导管采集心电信号，描记心脏不同部位的电活动；随后医生以导管定位找到心脏异常电活动的确切部位，使用射频消融仪输出能量，通过消融导管将能量施加至病灶部位形成有效消融灶，使心律恢复正常。

3.2.2 植入 ICD 是用于预防致死性快速性室性心律失常患者的心源性猝死

(1) 快速性室性心律失常与心源性猝死的关系

心脏骤停是指心脏射血功能的突然终止，快速性室性心律失常(室颤和室速)是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制。

当发生室颤时，心室发生无序的激动，心室规律有序的激动和舒缩功能消失，就会导致心脏骤停；而室速在持续性发作时可发生血流动力学状态的恶化，可能蜕变为室扑、室颤，进而导致心脏骤停。心脏骤停发生后，大部分患者将在几分钟内开始发生不可逆脑损害，随后经数分钟过渡到生物学死亡，即心源性猝死。

(2) 安装 ICD 能有效预防心源性猝死

心脏骤停发生后立即实施心肺复苏和尽早除颤，是避免发生生物学死亡的关键。

ICD 与常见的体外除颤器一样，都能够对发生心脏骤停的患者进行急救。就目前各项治疗手段来说，安装 ICD 是预防心源性猝死的有效治疗手段之一。ICD 能在十秒钟内自动感知识别恶性室性心律失常的发生，并给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，挽救患者的生命。

ICD 对于心源性猝死的预防分为一级预防和二级预防，其分别对应的患者群体如下：

项目	定义	患者人群
一级预防	对未发生过心脏骤停的高危人群实施预防	室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速等潜在的心源性猝死高危人群，临床上通常以左室射血分数(LVEF, 反映了心室的射血功能)小于 35%作为判断指标，同时结合心电图、彩超、是否有家族遗传史等因素综合判定
二级预防	对已发生过心脏骤停的患者实施预防	发生心脏骤停后抢救成功的患者

ICD 适用的患者人群一般为具有较高心源性猝死风险的患者，包括室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速或已发生过心脏骤停的患者。对于无预期猝死风险的心律失常患者，植入 ICD 无法达到其预期的治疗效果，现无临床指南推荐该部分患者植入 ICD。

临床应用中，接受 ICD 治疗患者的比例非常低。根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心发布的数据，2018 年，ICD 植入量为 4,471 例。这是由于 ICD 多用于二级预防，即对已发生过心脏骤停的患者实施预防。而继发于室性快速性心律失常的心律失常性猝死的生还率很低。中国每年有超过 50 万人死于心源性猝死，幸存者不到 1%。

综上，ICD 与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异。

3.2.3 快速性室性心律失常患者的治疗

快速性室性心律失常主要包括室性早搏、室性心动过速(室速)、心室扑动和心室颤动(室颤)。射频消融治疗可以应用于快速性室性心律失常患者；ICD 主要针对因室速和室颤可能引发猝死风险的病人。

(1) ICD 与发行人产品在临床应用方面不具有可替代性

ICD 与发行人产品的适应证虽均涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性。

ICD 不能治愈快速性心律失常，亦不能阻止快速性心律失常的发生，其仅作为一种心律调节器械，立即暂停快速性室性心律失常的发生，从而预防心源性猝死；而发行人通过介入治疗，实施心脏电生理手术可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能替代 ICD 在心脏骤停时的紧急干预，不能快速防止心脏骤停或猝死。

(2) 病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等

快速性室性心律失常病人中，如医生判断其有猝死风险，满足植入 ICD 的相关条件，则可以通过植入 ICD 以预防猝死。如前所述，临床上通常以左室射血分数(LVEF，反映了心室的射血功能)小于 35% 作为判断指标，同时结合心电图、彩超、是否有家族遗传史等因素综合判定。猝死高危人群包括室颤、持续性室速并晕厥、伴有基础性心脏病、曾发生过晕厥或心脏骤停、急性心肌梗死、心力衰竭终末期、心室的射血功能低下或有家族遗传病史等的患者。

通常情况下，发行人的消融治疗无法根治 ICD 适用的高危猝死风险患者。ICD 的主要适应证为非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停。根据 2020 年美国心脏病学会发布的《心肺复苏(CPR)与心血管急救(ECC)指南》，心脏骤停的可逆病因包括低血容量、缺氧、酸中毒、低钾血症、高钾血症、低体温、张力性气胸、心包填塞、毒素、肺栓塞、冠脉血栓形成。除上述病因外的其他因素均为非可逆性因素，无法通过消融治疗根治。

射频消融仅能起到缓解作用。同时，射频消融无法消除引发猝死的其他高危因素，如改善基础心脏疾病、直接提高心室射血功能等。

因此，对于这部分病人来说，使用射频消融进行治疗后，病人的猝死风险仍然存在，因此仍然需要植入 ICD 以预防猝死。

通常情况下，对于能够被消融治疗根治的快速性室性心律失常病人，其不属于 ICD 使用的患者群体，不存在通过发行人产品的消融治疗根治后仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等的情况。

(3) ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施

ICD 主要的预期用途是预防猝死，ICD 仅能在心脏骤停时进行及时干预，但无法阻止快速性心律失常的发生，也无法协同射频消融达到根治快速性心律失常的目的，其并不是根治前的预防或补充措施。

(4) 发行人产品及 ICD 是否可以在快速性室性心律失常的不同阶段使用

对于无猝死风险的快速性室性心律失常病人群体，其并非 ICD 的适用人群，发行人产品和 ICD 不会在疾病的不同阶段使用；对于有猝死风险的快速性室性心律失常病人群体，先植入 ICD 以预防猝死。由于在植入 ICD 之后，部分患者仍会频发室速或室颤，为暂停快速性室性心律失常的发生，ICD 会频繁放电，由此给患者带来不适。在保证生命安全的前提下，为改善该部分患者的生活质量，医生会选择包括抗心律失常药物和射频消融等多种方法联合治疗，以减少植入 ICD 后室速或者室颤的发作的频率。因此对于有猝死风险的病人，会先植入 ICD 保全生命，再用消融治疗来改善生活质量。

3.2.4 行业专家访谈情况

根据与行业专家的访谈，发行人产品与 ICD 不存在竞争的关系，行业专家认为电生理介入医疗器械与 ICD 在适应证、产品治疗部位、产品治疗方法、产品治疗机理等方面有明确的划分或边界，技术特点和技术壁垒无法交叉，不存在产品的竞争关系或相互替代关系。

综上，发行人的产品通常情况下无法根治 ICD 适用的高危猝死风险患者，仅能起到缓解作用，病人的猝死风险仍然存在，因此仍然需要植入 ICD 以预防猝死；对于能够被消融治疗根治的快速性室性心律失常病人，其不存在通过发行人产品的消融治疗根治后仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等的情况；ICD 并不是根治前的预防或补充措施。因此，

发行人产品不会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争，两者的预期用途不一样，不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

3.3 结合发行人与微创医疗心率管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确；

3.3.1 发行人与微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位相同

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心律失常疾病，应用科室均为心内科；治疗部位均为心房或心室。

(1) 对应科室

心脏作为人体血液循环的动力器官，因心脏引起的疾病也分为不同类型。治疗心脏疾病的科室主要包括心外科和心内科。心脏外科以外科手术治疗为主，如实施心脏搭桥术、先天性心脏病手术、瓣膜置换术等，主要治疗的疾病包括先天性心脏病、瓣膜性心脏病、冠心病、胸主动脉瘤、心包疾病、心脏肿瘤等；心内科，主要通过药物或实施无创或介入手术诊疗心血管疾病，如实施冠状动脉造影术、二尖瓣球囊扩张术、射频消融术、起搏器植入术、先天性心脏病介入治疗等，主要治疗的疾病包括冠心病、心肌病、心肌炎、心律失常、心力衰竭等。

由于发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心脏相关疾病，应用的手术术式均属于介入手术(包括植入性医疗器械和非植入性医疗器械)，因此两者均归属于心内科。

心内科涉及产品种类众多，市场规模大，企业布局不同细分病种，如心脏支架领域(相关企业包括乐普医疗、微创医疗、吉威医疗等)、心脏瓣膜领域(相关企业包括心通医疗、启明医疗、沛嘉医疗等)、先天性心脏病领域(相关企业包括先健科技、乐普医疗、佰仁医疗等)、心脏电生理领域(相关企业包括惠泰医疗、锦江电子、心诺普)等。

(2) 治疗部位

心脏传导系统的异常可能发生在心房或者心室，因此在治疗心律失

常疾病时(射频消融治疗快速性心律失常、起搏器治疗缓慢性心律失常)，其治疗部位包括心房或心室；ICD 主要用于预防猝死，治疗部位是心室，主要系室颤和室速是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制，一般房性心动过速相对危险性不高，所以通常不会导致猝死；CRT 针对心力衰竭，主要是针对心室，通过起搏以达到心室收缩的同步化。

虽然治疗部位均为心房或心室，但不同产品治疗的具体位置也有显著区别，发行人的射频消融针对病灶部位，而微创医疗心律管理业务产品是植入进人体内的固定位置，电极导线一端连接在植入式器械上，另一端通过静脉到达心脏，进行后续的治疗。

3.3.2 发行人与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术

(1) 电生理技术是医学领域的通用技术

发行人产品和心律管理业务产品均涉及电生理技术，系因电生理技术是医学领域的通用技术，由于生物电现象与人体生命活动紧密相关，因此电生理技术的运用对于疾病的检测、诊断、预防以及治疗均有着重要意义。临床上可以用于心脏医学领域、神经医学领域等，如常见的心电图检查、脑电图检查、肌电图检查等临床常见检查及心脏射频消融治疗、脑起搏器疗法，均是对电生理技术的运用。

(2) 发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品对电生理相关技术的应用方面存在显著区别

发行人产品和心律管理业务产品虽均涉及电生理技术，但相关产品对心律失常疾病的治疗原理存在显著不同，因而在技术实现角度也存在较大差异，相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同，具体情况如下：

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
心电信号采集与测量技术	用电极将微弱的生物电引出，经生物电放大	测量目的	在心腔内，对多通道心电信号进行采集和测量，结合导管的定位信息，用以构建出完整的心脏电解剖结构	在固定位置(通常为两个固定点)对单通道或较少通道的心电信号进行采集和测量

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
	器将生物电放大，再经示波器显示其波形并记录，以便观察、分析和保存	测量方式	导管介入，经过穿刺血管将一次性介入电极导管插入心脏进行电刺激诱发心律失常，进行多点心电信号采集，同时通过导管内置的传感器及电极获取定位信息	器械植入，电极导线一端连接在植入式器械上，另一端通过静脉到达心脏，并固定在心脏的特定位置采集心电信号
		测量参数	心脏电生理信号的传递的先后	正负电极间的电位差(电压)，以测试心电输出信号幅值
		测量主体	导管消融手术中，由术者结合患者的心腔结构、病症特点在心腔中主动搜寻标测点	植入性医疗器械，植入完成后，心电信号采集与测量均通过电极导线由植入器械自行完成，无需医疗人员或者其它设备的参与
		测量通道	多通道心电信号采集和测量	单通道或较少通道的心电信号采集和测量
		测量范围	可以采集及测量心腔内所有位置的心电活动	仅能够采集和测量电极头端所在位置附近的心电活动
信号处理分析技术	通过计算机对生物电信号进行信号源定位、提取、分析、识别，以诊断是否存在疾病以及疾病发生的原因	处理分析目的	通过对多通道定位信息、心电信号进行综合判定快速性心律失常的心脏电生理信号传递情况，定位消融靶点，以进行后续消融	根据单通道或较少通道的心电信号通过分析自身的心电活动，判断心律失常的发生，以发放脉冲或给予电击
		处理分析方式	由术者通过三维电生理标测系统或者 X 射线定位发生病灶的部位	由心脏植入式器械判断心律失常的发生
		处理分析数据	多通道定位信息、心电信号	单通道或较少通道的心电信号，不涉及定位信息
		信号处理可视化	采用可视化计算机技术，将消融靶点进行定位。三维电生理标测系统可以使用不同颜色来描述多种电生理特性，例如激动时间、电压和电图的碎裂程度等	不涉及消融靶点的定位，无需进行信号处理可视化
能量作用技术	制造能量发生设备，用以产生所需形式和参数的能	作用目的	通过对心律失常病灶靶点施加能量，使得病灶部位细胞坏死，阻断异常电传导，达到根治的目的，消除异常电传导通路	通过使用特定频率的脉冲电流，经导线和电极刺激心脏，创造起搏心律或者电击除颤，以达到矫正心律的目的

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
	量；通过能量发生设备将产生的能量施加在人体的特定部位，以达到疾病治疗的目的			的，不造成细胞坏死及消除异常心电传导通路
		作用位置	术者基于电生理标测技术所判定的病灶部位，通过可视化计算机技术，术者能够方便的将消融导管定位到心律失常病灶靶点	电极所在的心脏特定位置
		作用反馈	术者通过心电信号的变化情况及经验通过设置参数控制能量输出，此外，通过在消融导管上增加压力检测、温度检测等功能，术者能够更安全、有效的对心律失常病灶靶点进行消融	心脏植入式器械通过判断心脏是否夺获或复律自行调整能量输出
		能量强度	通过设置特定参数的高强度能量，使得病灶部位的细胞受到破坏而坏死	通过释放微弱的脉冲电流或瞬时脉冲电流以刺激心脏电活动，心脏内部细胞未发生坏死

如上述，由于发行人产品和心律管理业务产品在涉及电生理技术方面存在显著区别，两类产品分别隶属于不同的业务范畴，前者属于心脏电生理产品业务的范畴，而后者属于心脏节律管理产品业务的范畴。

3.3.3 发行人可以委托微创医疗进行销售

(1) 发行人在境外采用经销模式

公司尚处于市场开拓初期，人力投入等有限，目前发行人未通过境外设立子公司或分支机构开展境外销售。出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人在境外采取经销模式，由境外经销商进口发行人产品后，在进口国家和地区当地开展销售。

(2) 发行人建立了完善的经销商管理体系，制定经销商选择标准

报告期内，发行人建立了较为完善的经销商管理体系并制定了一系列管理制度对经销商实施管理。

经销商准入方面，在选择合作的经销商时，发行人会对经销商资质进行评定，评估标准主要包括经销商经营资质、商业信用、资金实力、客户资源、销售渠道、销售队伍人员素质、服务能力等方面。发行人制定了经销商准入评审程序，具体包括意向合作经销商需向发行人提出经销商资格申请，并提供经销商相关资质及业务、财务资料用以佐证；发行人收到经销商申请资料后，将对经销商进行评审，以确定是否可以建立合作关系；通过发行人评审流程的经销商，发行人将与其就合作协议进行进一步的协商洽谈，并达成一致。

(3) 微创医疗心律管理业务子公司符合发行人经销商选择标准

微创医疗心律管理业务子公司主要从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械(包括起搏器、除颤器、心脏再同步化治疗及其他心律管理相关产品)，提供相应的技术服务与咨询，同时还开展医疗器械的代理销售业务，除发行人产品外，还代理销售心血管介入类器械等。

Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于 2018 年被微创医疗收购。

Sorin CRM SAS 及其关联公司具有业务代理的经验，在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和优势客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力，符合发行人经销商选择标准。

同时，Sorin CRM SAS 也希望利用其在欧洲的销售网络拓展电生理产品业务，具有完善的业务代理合作商业计划，业务预期较好，双方均有较强的合作意愿，并组建了独立的销售管理团队对接发行人，统筹管理电生理介入医疗器械业务。

报告期内，微创医疗心律管理业务子公司根据其与发行人签订的经销协议，积极开拓市场，进一步提升公司在授权区域内的市场份额。双方交易真实合法，具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为。

(4) 微创医疗心律管理业务子公司无产品配套的研发能力

报告期内，微创医疗心律管理业务子公司仅承担销售推广职能，并无相关产品配套的研发能力。发行人与微创医疗心律管理业务下属公司开展合作，并非由于其与发行人从事相同或相似业务，而是由于发行人在海外业务拓展初期，微创医疗心律管理业务具有海外医疗器械销售经验，且其也想拓展电生理介入产品代理业务，经双方协商一致开展合作，在授权区域内代理销售发行人的产品。

综上，发行人委托微创医疗心律管理业务子公司代理销售产品系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，具有真实的交易实质和合理的商业理由。

3.3.4 充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确

发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务，主要原因如下：

(1) 发行人与微创医疗心律管理业务板块主要产品分属不同的产品类别

发行人产品属于心脏电生理产品业务的范畴，微创医疗心律管理业务产品属于心脏节律管理产品业务的范畴。发行人产品与微创医疗心律管理业务产品分属不同的产品类别，并根据不同的分类进行界定和管理，具体参见本补充法律意见书正文第 3.1 部分。

(2) 发行人与微创医疗心律管理业务板块主要产品在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品对心律失常疾病的治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同。发行人电生理介入诊疗与消融治疗产品主要用于治疗快速性心律失常并达到完全治愈的作用；而心律管理业务板块的主要产品中，植入型心脏起搏器主要针对缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器(ICD)主要用于预防猝死，心脏再同步治疗装置(CRT)主要用于心力衰竭的治疗。

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品均有其特定的用途，分别满足不同的临床需求，产品之间不具有竞争性和可替代性。

- (3) 发行人与微创医疗心律管理业务板块主要产品在结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术及技术发展趋势均存在显著不同

发行人产品主要为非植入性治疗快速性心律失常的器械，心律管理业务板块产品主要为心脏植入式电子装置，在产品形态、主要原材料、生产工艺等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺
发行人	射频消融导管		高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	焊接、粘接、精密微加工
	标测导管		编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	焊接、粘接、精密微加工
	三维心脏电生理标测系统		显示屏、连接器、连接线、电子元器件	组装、焊接、软件烧录安装
心律管理业务	植入式心脏起搏器、ICD、CRT		电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路	激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品在适应证和相关病理机制上存在明显差异，导致产品所涉及的核心技术也显著不同，具有不同的技术壁垒，不存在跨越及交叉的可能性，具体参见本补充法律意见书正文第 3.4 部分。

- (4) 发行人与微创医疗心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系

发行人与微创医疗心律管理业务子公司不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理。发行人系微创医疗自主研发孵化发展的业务板块；心律管理业务板块早期最早系由微创医疗内部孵化，后和 Sorin CRM Holding S.A.S 于 2014 年成立境内合营企业创领心律，开展心律管理器械的研发生产和销售，2018 年微创医疗通过收购美国纳斯达克上市公司 LivaNova

PLC (NASDAQ: LIVN)的心律管理业务进一步拓展，发行人与心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系。

LivaNova PLC 于 2015 年由 Sorin S.p.A 与 Cyberonics, Inc. 合并而成，并于同年 10 月在美国纳斯达克上市。LivaNova PLC 的心律管理业务主要包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，拥有超过四十多年的行业经验，在全球市场份额排名第五，仅次于美敦力、圣犹达(已被雅培收购)、波士顿科学和百多力。心律管理业务与电生理介入业务存在显著区别，因此 LivaNova PLC 无心脏电生理介入医疗器械产品。

- (5) 发行人建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，不存在依赖微创医疗心律管理业务的情况

发行人拥有独立开展电生理介入诊疗与消融治疗业务所需的全部资产与技术，建立了完整的研发、生产、销售和管理体系。发行人独立开展研发工作，具有独立的采购和销售渠道，对包括心律管理业务下属企业在内的微创医疗控制的企业均不存在依赖。发行人与心律管理业务子公司合作系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，并非由于从事相同或相似业务而建立合作关系，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。

综上，发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务。

- 3.4 结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2(2)，并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况；

3.4.1 产品服务具体特点

电生理股份是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业。

微创医疗心律管理业务子公司主要从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械(包括起搏器、除颤器、心脏再同步化治疗及其他心律管理相关产品)，提供相应的技术服务与咨询，同时还开展医疗器械的代理销售业务。

发行人与微创医疗心律管理业务产品按照《医疗器械分类目录》分属不同产品类别，并受主管部门分类界定和管理；按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录，也分属不同的产品类别。

发行人与微创医疗心律管理业务产品对应科室和治疗部位相同，但是在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同，不同产品无法互相替代，不存在同业竞争或潜在的同业竞争。

心脏电生理产品与心脏节律管理产品由于在产品类别、产品特性等方面的显著差异，在医疗器械行业通常会独立经营及管理，符合行业惯例。

综上，发行人及微创医疗心律管理业务板块的产品及服务存在显著差异，无法互相替代。

3.4.2 技术

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，核心技术原理、技术发展趋势、等方面存在显著区别，具体如下：

主体	产品分类	产品类别	治疗手段及效果	核心技术原理	技术发展趋势
发行人	电生理手术设备	三维心脏电生理标测系统	形成三维心脏电解剖结构，定位消融靶点	核心功能是基于介入导管的所获取到的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，为导管在心腔内的移动提供导航。三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量	行业未来的技术发展趋势将是持续提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及增强现实(AR)等技术，从而使导航精度、消融效果、用户体验得到进一步提升，更好地完成临床手术
		射频消融仪	施加消融能量，形成消融灶	作为心脏射频消融手术中的重要能量源，通过与专门的导管和中性电极板相连，形成回路，传输射频能量	不断优化射频消融仪的性能，提高手术消融安全性
	介入性医疗器械	标测导管	配合三维心脏电生理标测系统提取心电信号，进行标测，确定消融靶点	标测导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得标测导管能够到达心脏各个解剖位置；通过多电极设计精确提取心电信号和导管电极位置，用于标测	随着电生理技术的持续迭代，减少电生理手术的术中 X 射线量和快速精准高密度标测已成为行业发展趋势，因此具备磁电定位功能的标测导管和高密度标测导管重要性愈加凸显
		消融导管	配合三维心脏电生理标测系统完成消融靶点定位，与射频消融仪相连传输消融能量至特定部位，使得组织坏死，阻断心电信号的传导，根治快速心律失常治疗的目的	消融导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得消融导管能够到达心脏各个解剖位置；通过集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测等多个功能在与心肌细胞接触消融时，实现良好的消融效果	治疗不同类型的快速性心律失常对消融导管的操控及功能需求差异较大，多功能集成高精度消融导管是未来的发展优势
心律管理业务板块	植入性医疗器械	植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗装置(CRT)，	心律管理业务板块的心脏植入式电子器械并不能治愈心律失常疾病，其通过植入人体体内，达到调节人体	基于感知到的心电信号(通常为两个固定点位)，通过内置的心律失常鉴别算法判断心脏心动周期及节律是否正常，当诊断为心动过缓、心跳骤停、心脏收缩无力时，通过脉冲发	①心脏植入式器械通过对人体自身心电活动进行识别和认知，因此在心电信号感知层面需不断提高心电信号捕获的能力；②通过

主体	产品分类	产品类别	治疗手段及效果	核心技术原理	技术发展趋势
		包括 CRT-P、CRT-D	心律的目的,在检测出心律失常疾病时,通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲,通过导线电极的传导,刺激电极所接触的心肌,使心脏激动和收缩,从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的	生器发放由电池提供能量的电脉冲,刺激电极所接触的心肌,通过使心脏激动和收缩达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的	心律失常鉴别算法,检测心律失常的发生,判定需要治疗的心律失常发生机制,包括缓慢性心律失常、心脏骤停、心脏收缩无力等;③因需要在体内留存5-10年,心脏植入式电子器械对产品一体化、小型化、高集成、低功耗、可靠安全等方面均有极高的要求。同时,其需要具备良好的生物相容性、耐腐蚀性等生物学性能,从而减小植入后引发的排异和感染的风险
		植入性电极导线		电极导线作为心脏与起搏器之间电连接的桥梁,起传递电信号作用。电极导线直接与人体组织接触,对生物相容性要求较高	
	辅助及配套器械	程控仪		配合起搏器等植入性医疗器械,程控仪用于接收来自所述谐振回路的模拟 RF 信号,据接收信号强度大小,自动调节发射信号强度,提升植入式电子装置接收信号的可靠性及稳定性,降低体外程控仪的功耗,并能有效避免对植入式电子装置造成损坏	
		起搏系统分析仪		起搏系统分析仪利用内置算法对电极导线系统的起搏和感知性能进行评估	

如前所述，发行人产品与心律管理业务板块产品在治疗机理方面存在显著差异，发行人产品能实现根治快速性心律失常的目的，而微创医疗心律管理业务板块产品通过植入人体体内，在检测到心律失常发生时通过起搏、电除颤等方式纠正心律，但无法治愈心律失常疾病。

基于上述治疗机理的不同，进而决定了相关产品的核心技术原理、技术发展趋势等方面存在显著差异：

(1) 发行人产品

为更好实现根治快速性心律失常的目的，发行人产品中需要突破的技术瓶颈包括：(a)病灶部位的精确定位；(b)将消融能量作用于病灶部位；(c)消融能量的精准输出及控制，通过施加能量引起病灶部位的电生理学改变，破坏异常电传导，达到根治的目的，同时保障消融过程中的安全，涉及温度、压力等指标的精准测量以及盐水灌注等功能。

发行人从电生理介入诊疗与消融治疗的临床需求出发，已形成了以图像导航、精密器械及能量治疗为核心的三大技术平台，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，并广泛应用于公司的电生理设备及耗材。其中设备类产品的核心技术主要包括硬件电路设计、核心算法设计及软件开发，其中软件系统属于设备的一部分，主要依托图像导航平台及能量治疗平台实现；耗材类产品的核心技术主要包括导管的高精密设计和制造工艺，主要依托精密器械平台实现。

(2) 微创医疗心律管理业务产品

为更好实现检测心律失常的发生并纠正心律的目的，微创医疗心律管理业务产品中需要突破的技术瓶颈包括：(a)感知心电信号并准确鉴别心律失常的发生；(b)以稳定、强度安全的电压纠正心律；(c)植入性心脏器械因需要长期留存在体内，对高集成、低功耗、生物相容性、耐腐蚀性等方面均有极高的要求。

微创医疗心律管理业务产品与发行人产品有着不同的应用场景及系统需求，其无需定位病灶、对心律失常的诊断和治疗也主要由器械自主判断，在底层技术算法、工作原理等方面与发行人的产品均存在显著差异。基于心脏节律管理器械的临床需求出发，微创医疗心

律管理业务板块自主研发，充分布局心脏植入式装置的低功耗硬件平台设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺等核心技术。

发行人与微创医疗心律管理业务板块不存在共有专利技术的情况。发行人与微创医疗心律管理业务板块均独立开展研发工作，具有独立的研发体系，研发团队的经验和技术成果积累无法相互替代，研发方向上也显著不同，不存在技术依赖的情况。

综上，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理、技术发展趋势存在显著区别，不存在跨越及交叉的可能性。

3.4.3 商标商号

微创医疗心律管理业务板块境内业务主体创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律”)的商号为“创领”，拥有商标主要标识为“ 创领心律医疗”，其核心产品均已注册并使用独立的自有商标，如“Rega”、“Trefle”、“Orchidee”等；微创医疗心律管理业务板块境外业务主体的企业名称为英文或其他语言，简称为“MicroPort CRM”，对外宣传时主要标识为“”，此外其核心产品在不同的销售国家注册并使用独立的自有商标，如“Reply”、“Smartview”等。

因历史沿用的关系，发行人的商号为“微创”，在生产经营及对外宣传活动中，发行人通常使用“电生理”或“微创电生理”或“MicroPort EP”作为企业简称。报告期内，发行人曾使用微创医疗授权使用的商标“ MicroPort™”、“ MicroPort™ Electrophysiology”等用于对外标识。为进一步提高独立性，发行人已经申请了“ EverPace”作为对外标识，商标不再体现“微创”、“MicroPort”相关元素，与微创医疗下属企业所使用商标有显著区别。此外，发行人就自身产品申请了商标，包括但不限于“*FireMagic*”、“*Voyager*”、“*Columbus*”、“*Easy-Loop*”、“*Easy-Loop*”、“*OptimAblate*”等。

发行人企业简称、曾授权使用商标标识中“电生理”、

“Electrophysiology”、“EP”(电生理)与微创医疗心律管理业务板块企业简称、商标标识中的“CRM”(Cardiac Rhythm Management, 心脏节律管理)均向公众传达了不同的主营业务类型及行业特性, 存在显著差异。

另一方面, “微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词, “深圳市微创医学科技有限公司”、“北京微创介入医疗装备有限公司”、“华志微创医疗科技(北京)有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均含有“微创”二字, 在名称中包括“微创”不构成与微创医疗及其下属共用商号。

综上, 发行人不存在与微创医疗心律管理业务板块企业共用商标、共用商号的情形。授权使用的商标元素、英文企业简称中有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响, 发行人和微创医疗心律管理业务板块下属主体在商标商号方面不存在法律纠纷或潜在的法律纠纷, 不存在同业竞争的情形。

3.4.4 客户

(1) 客户重合的数量和占比

根据发行人说明, 报告期内, 发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司客户重合的数量及占比如下:

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
公司客户总数量(个)	58	65	94	95
公司与微创医疗心律管理业务板块下属公司存在重合的客户数量(个)	4	7	10	1
重合客户占公司客户总数比例	6.90%	10.77%	10.64%	1.05%
其中: 同时贡献收入超过50万元的重合客户数量	1	1	1	-
同时贡献收入超过50万元的重合客户占公司客户总数比例	1.72%	1.54%	1.06%	-

注: 客户按照直接交易口径统计, 包括配送商和寄售商; 在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时, 2018年度、2019年度和2020年度的金额标准为50万元, 2021年1-6月的金额标准为25万元。

(2) 重合客户交易金额及占比

根据发行人说明，报告期内，发行人与重合客户的交易金额及占比如下：

单位：万元

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人营业收入	9,061.68	14,128.66	11,743.93	8,421.78
发行人与重合客户的交易金额	96.72	330.55	494.56	69.97
发行人与重合客户的交易金额占营业收入的比例	1.07%	2.34%	4.21%	0.83%
其中：发行人与同时贡献收入超过50万元的重合客户的交易金额	61.24	192.90	191.19	-
发行人与同时贡献收入超过50万元的重合客户的交易金额占营业收入的比例	0.68%	1.37%	1.63%	-

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时，2018年度、2019年度和2020年度的金额标准为50万元，2021年1-6月的金额标准为25万元。

(3) 存在客户重叠的合理性

根据发行人说明，报告期内，同时向公司及微创医疗心律管理业务板块贡献收入超过50万元的客户数量较少，占公司客户总数的比例较低。报告期内，发行人客户主要为医疗器械流通企业，其自身经销产品种类较多，导致报告期内发行人部分客户与微创医疗心律管理业务板块下属企业的客户重合。发行人与重合客户的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，不存在利用重合客户输送利益的情形。

同时，如前所述，发行人产品与微创医疗心律业务板块下属企业产品在应用领域与适应证、治疗方法、治疗目的等方面均存在显著差异。诊疗过程中，医生会根据患者的实际情况提供适用的诊疗方案，

发起与治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。发行人与微创医疗心律业务板块产品在临床应用方面无法互相替代，因此，发行人与微创医疗心律业务板块终端需求相互独立。

3.4.5 供应商

(1) 供应商重合的数量和占比

根据发行人说明，报告期各期，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司的供应商重合数量及占比如下：

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人供应商总数量(个)	199	233	210	160
公司与微创医疗心律管理业务板块下属公司存在重合的供应商数量(个)	16	17	22	22
重合供应商占公司供应商户总数比例	8.04%	7.30%	10.48%	13.75%
其中：发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司采购金额均超过50万元的非关联方重合供应商数量	1	3	2	2
发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司采购金额均超过50万元的非关联方重合供应商数量占发行人供应商总数比例	0.50%	1.29%	0.95%	1.25%

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2018年度、2019年度和2020年度的金额标准为50万元，2021年1-6月的金额标准为25万元。

(2) 重合供应商交易金额及占比

根据发行人说明，报告期内，发行人与重合供应商的交易金额及占

比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人采购总额	2,846.62	4,985.06	4,817.31	3,240.46
发行人与重合供应商的交易金额	762.99	1,202.75	1,024.47	1,474.76
发行人与重合供应商的交易金额占采购总额的比例	26.80%	24.13%	21.27%	45.51%
其中：发行人向采购金额均超过50万元的非关联方重合供应商的采购金额	282.13	924.35	660.81	215.19
发行人向采购金额均超过50万元的非关联方重合供应商的采购金额占采购总额的比例	9.91%	18.54%	13.72%	6.64%

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2018年度、2019年度和2020年度的金额标准为50万元，2021年1-6月的金额标准为25万元。

(3) 存在供应商重叠的合理性

根据发行人说明，报告期内，发行人主要向供应商采购贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等材料，供应商数量、采购的原材料及物资种类较多，金额较为分散。发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司的供应商存在部分重合的情况，但采购金额均超过50万元的重合供应商数量较少，且重合部分多为业内领先的知名供应，如 Johnson Matthey Pacific Limited、Fort Wayne Metals 等，主要原因为公司产品对于原材料要求较高，可选行业内供应商相对较少。

发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司虽然存在供应商重合的情形，但产品所需的主要原材料不完全相同，发行人主要为贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等；心律管理业务板块主要为电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路。同时，由于不同医疗器械领域的产品构造、制造工艺和临床应用需求具有显著不同，

各方所采购原材料多为定制化产品，质量标准或参数需求需与供应商协商确定，各方基于各自产品的需求独立开发供应商并开展采购活动。

综上，发行人及微创医疗心律管理业务板块主营业务相互独立、不构成竞争关系，主要产品互相不具有可替代性，知识产权及专有技术不存在共有；不存在与关联企业共用商标、共用商号的情形；发行人授权使用的商标元素、英文企业简称与微创医疗下属企业有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响；由于医疗器械行业性质，发行人与微创医疗下属企业存在客户、供应商部分重叠的情况，不会导致二者之间存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会，亦不会对发行人未来发展带来潜在不利影响。

3.4.6 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常

(1) 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心律失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同

(a) 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况

(i) 微创医疗心律管理业务产品核心技术原理的技术发展趋势

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品，包括植入性型起搏器、植入型除颤器及心脏再同步治疗装置等，其核心技术原理是通过植入人体体内，达到调节人体心律的目的，在检测出心律失常疾病时，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。

微创医疗心律管理业务产品与发行人产品有着不同的应用场景及系统需求，其无需定位病灶、对心律失常的诊断和治疗也主要由器械自主判断，在核心技术原理、技术发展趋势

等方面与发行人的产品均存在显著差异，具体参见本补充法律意见书正文第 3.4 部分。

(ii) 微创医疗心律管理业务产品在电生理技术的运用

微创医疗心律管理业务产品涉及电生理技术的运用，通过植入人体体内，持续采集和测量人体心电信号，当检测到心律失常发生时通过起搏、电除颤等方式纠正心律。心脏的每个心动周期都伴随有生物电的变化，因此电生理技术在心脏医学领域较为通用。

发行人产品与心律管理业务产品均涉及电生理技术，但电生理技术在产品设计原理及应用存在显著不同，具体参见本补充法律意见书正文第 3.3.2 部分。

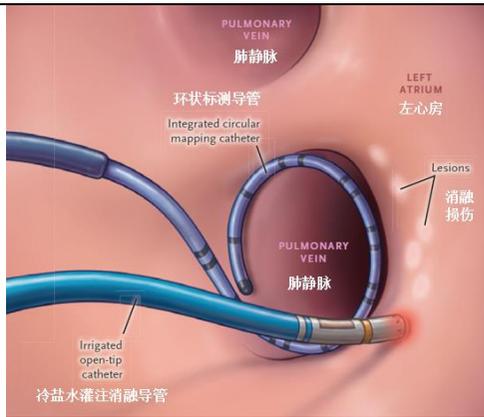
(b) 微创医疗心律管理业务产品与发行人对心律失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同

微创医疗心律管理业务产品和发行人产品在核心技术原理、技术发展趋势、电生理技术的运用均显著不同，因此微创医疗心律管理业务产品和发行人产品对心律失常的治疗的主要技术原理并不相同，具体参见本补充法律意见书正文第 3.3.2 和第 3.4.2 部分。

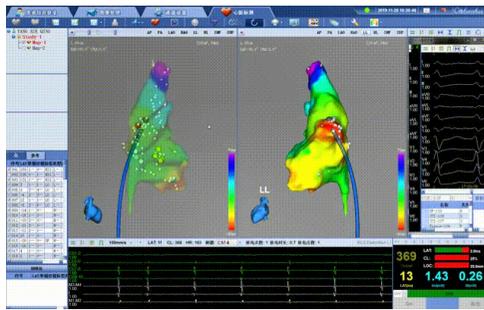
同时，微创医疗心律管理业务产品与发行人产品的适应证存在显著差异，针对不同的心律失常疾病及预期用途，实现的治疗手段也不相同，具体而言，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项方面的对比情况如下：

项目	发行人	心律管理业务板块		
产品类别	射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测系统、射频消融仪	植入式心脏起搏器	植入型心律转复除颤器(ICD)	心脏再同步治疗装置(CRT), 包括 CRT-P、CRT-D
适应证及预期用途	快速性心律失常, 主要包括室上性心动过速、心房颤动等	缓慢性心律失常, 主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的的心脏骤停	心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞
适用手术类型	心脏电生理介入手术(射频消融术)	心脏起搏器植入术	ICD 植入术	CRT 植入术
治疗目的	异常电传导通道或异位搏动点消融(去除)	起搏、传导功能代偿、除颤复律		
治疗方式	通过穿刺针穿刺血管, 将电生理检查导管通过血管插入心腔, 用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点, 利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应, 使心肌细胞干燥坏死, 达到治疗快速性心律失常的目的	心脏起搏器通过发放一定形式的电脉冲刺激心脏, 并使之激动和收缩, 从而提高心率, 缓解由于心动过缓引起的相关症状	ICD 通过电极感知心电信号, 判断心脏节律, 在识别恶性室性心律失常的发生后, 给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律, 能够防止心脏骤停或猝死	CRT 通过双室起搏的方法使得心房, 左、右心室顺序收缩, 实现心脏房室运动的同步性, 有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身, 增加心输出量、改善心功能, 使心脏逐渐恢复至正常大小, 从而实现心衰治疗。CRT-D 是在 CRT-P 的基础上, 与 ICD 相结合, 对高猝死风险的心衰患者, 在心衰治疗和猝死预防中都具有很好的效果
术后事项	术后无植入器械留置体内, 因此无特别事项	术后有植入物器械留置人体内, 需要定期随访, 评价器械工作的有效性、合理性, 结合器械的诊断功能针对患者的不同情况做出参数调整		

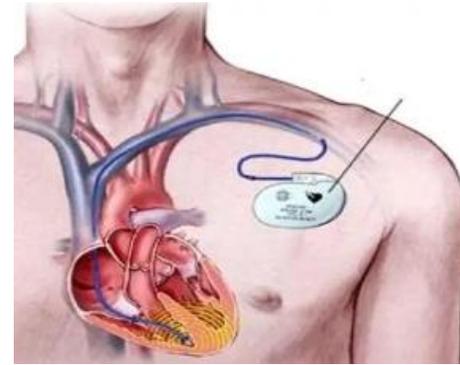
示意图



射频消融



三维心脏电生理标测系统



植入式心脏起搏器、ICD、CRT

综上，微创医疗心律管理业务产品和发行人产品对心律失常的治疗的主要技术原理并不相同，适应证存在显著差异，针对不同的心律失常疾病及预期用途，实现的治疗手段也不相同。

(2) 微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常

植入型心律转复除颤器(ICD) 主要用于预防致死性快速性室性心律失常患者的心源性猝死。快速性室性心律失常(室颤和室速)是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制，在患者心脏骤停时，ICD 给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，从而挽救患者的生命。其目的在于解除症状，并不能达到消除病因的效果，无法根治快速性心律失常。

微创医疗除颤器产品对于快速性心律失常的治疗在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面与发行人的产品均存在显著不同，产品之间不存在替代性、竞争性，两者不存在利益冲突，具体参见本补充法律意见书正文第 3.2 部分。

3.4.7 按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分。

《首发业务若干问题解答》(2020 年 6 月)问题 15 规定，同业竞争的“同业”是指竞争方从事与发行人主营业务相同或相似业务。核查认定该相同或相似的业务是否与发行人构成“竞争”时，应按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务(包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等)等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争；不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成同业竞争。

本所律师参照上述规定就发行人与微创医疗不构成同业竞争进行分析，具体如下：

根据微创医疗提供的其直接或间接控制的下属企业清单及其关于下属企业主营业务情况的说明和发行人说明，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书

出具之日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其它业务；(11)尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

发行人与微创医疗下属业务板块不构成同业竞争，具体分析如下：

(1) 历史沿革方面

经本所律师查阅微创医疗的公开披露文件，微创医疗相关业务起源

于 1998 年成立的微创器械。为实现在香港上市，2006 年 7 月，作为上市主体的微创医疗于开曼群岛成立；通过实施股权重组，微创器械成为微创医疗的全资子公司。微创医疗于 2010 年 9 月在香港联交所发行上市。

微创器械自设立以来始终是微创医疗相关业务重要的境内经营实体，并在业务发展早期承担了控股平台的职能；目前，微创器械主要从事心血管介入业务，提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务，是微创医疗下属重要的业务板块。

发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系，详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 1.4.1 部分。

(2) 资产完整

发行人资产完整，详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 3.1.1 部分。

(3) 人员独立

发行人人员独立，详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 3.1.2 部分。

(4) 主营业务方面

经本所律师查阅法律法规，查阅微创医疗业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员并根据发行人说明，微创医疗控制的企业所从事的上述业务不属于与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

(a) 产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别

发行人目前已有 23 项产品取得中国医疗器械产品注册证及备案凭证，包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管、体表参考电极、心内导引鞘组及附件等产品。

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自2018年8月1日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品射频消融导管、标测导管和三维心脏电生理标测系统与微创医疗下属企业的主要产品归属的分类情况如下：

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	13-07 心血管植入物	02 血管支架
	PTCA 球囊扩张导管	03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	06 球囊扩张导管
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统	13-04 关节置换植入物	01 髋关节假体、02 膝关节假体
心律管理业务	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
	植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器	12-01 心脏节律管理设备	02 植入式心律转复除颤器
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统	13-07 心血管植入物	01 血管内假体
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	13-06 神经内/外科植入物	06 颅内支架系统
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统	13-07 心血管植入物	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
外科医疗器械业务	膜式氧合器	10-06 心肺转流器具	01 氧合器
手术机器人业务	手术机器人	01-07 手术导航、控制系统	01 手术导航系统、 02 手术定位系统、 03 手术控制系统

综上，发行人的主要产品与上述微创医疗控制的企业的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

(b) 产品主要对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
发行人	心内科	心室或心房	快速性心律失常,主要包括室上性心动过速、心房颤动等	通过穿刺针刺静脉/动脉血管,将电生理检查导管通过血管插入心腔,用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点,利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应,使心肌细胞干燥坏死,达到治疗快速性心律失常的目的
心血管介入器械业务	心内科	为心脏自身提供营养物质和氧气的冠状动脉血管	缺血性心脏病患者冠状动脉病变(一定长度和直径);被保护的左冠状动脉主干病变;PTCA术治疗不满意或术中术后出现闭塞及再狭窄病变	通过在冠状动脉内植入支架治疗冠状动脉狭窄;支架对血管会形成支撑、疏通作用,其覆有雷帕霉素药物可有效抑制平滑肌细胞的增殖及迁移,同时防止狭窄在同一位置复发
			适用于冠状动脉狭窄病变的扩张,改善心肌血供。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张。	用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建术后再狭窄的扩张治疗,通过加压使球囊膨胀以扩张狭窄部位,达到重塑血管,改进心肌的血流灌注。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张,使支架贴壁良好,扩张充分。
骨科器械业务	骨科	骨骼和关节	关节、脊柱、创伤类疾病	通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节,以恢复人体的关节或脊柱功能,或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合
心律管理业务	心内科	心室或心房	缓慢性心律失常,主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	通过植入起搏器以产生具有一定频率的电脉冲,通过导线电极的传导,刺激电极所接触的心肌,治疗心动过缓
			非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	ICD通过电极感知心电信号,判断心脏节律,在识别恶性室性心律失常的发生后,给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律,能够防止心脏骤停或猝死
			心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞	CRT分别在右心房、右心室及左心室内植入起搏电极导线,通过双室起搏的方法使得心房,左、右心室顺序收缩,实现心房室运动的同步性,有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身,增加心输出量、改善心功能,使心脏逐渐恢复至正常大小,从而实现心衰治疗
大动脉及外周血管介入产品	血管外科、心胸外科	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病	通过植入主动脉覆膜支架,修补破损的主动脉壁,或隔绝主动脉血管瘤,避免主动脉破裂风险;或通过载药球囊、

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
业务				血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病
神经介入产品业务	神经内科、神经外科	颅内血管及脑部神经	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病	通过在颅内动脉血管狭窄出血部位植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能
心脏瓣膜业务	心内科、心外科	心脏瓣膜	主动脉瓣狭窄	通过植入人工主动脉瓣膜系统，替代人体自然主动脉瓣，以恢复瓣膜功能
外科医疗器械业务	麻醉科或体外循环中心	辅助心脏外科手术，主要为手术提供体外血液循环支持的器械	-	连接动脉及人造心肺机的人造管道，可在心脏手术中使血液充氧，在短时间内代替心肺功能
手术机器人业务	泌尿外科、妇科、普外科、骨科等	用于辅助泌尿外科、妇科、普外科、骨科等手术	-	应用于外科手术的手术机器人，可提升手术精准度及减少创伤

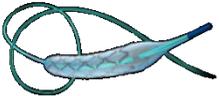
医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科；除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体参见本补充法律意见书正文第 3.4.6 部分。

(c) 产品形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
发行人	射频消融导管		高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	焊接、粘接、精密微加工	编织管扭矩传递技术、可靠端电极连接技术、导线绝缘技术
	标测导管		编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	焊接、粘接、精密微加工	导线绝缘技术、导管控弯技术、导管硬度平滑技术
	三维心脏电生理标测系统		显示屏、连接器、连接线、电子元器件	组装、焊接、软件烧录安装	高精度定位导航技术、微信号采集处理及分析技术、CT/MRI 图像 CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术等
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统		钴铬合金、雷帕霉素、涂层聚合物	激光切割、药物涂层喷涂、支架压握	激光切割及凹槽雕刻技术、药物层喷涂技术
	PTCA 球囊扩张导管		聚酰胺、含氟聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮	球囊成型、激光焊接、球囊折叠	一体化管材设计、复合球囊成型技术
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髋关节系统		金属(钛合金, 铬钴钼合金)、高分子聚乙烯、陶瓷	锻造、铸造、机械加工	摩擦界面材料选择和设计、界面涂层设计和加工、基于解剖学参数/生物力学的假体设计
心律管理业务	植入式心脏起搏器、植入式心脏转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗装置(CRT)		电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路	激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封	心脏植入式装置的低功耗硬件平台设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统		覆膜(如 PET 膜、ePTFE 膜等)和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点	支架段编制、热处理、冷定型、抛光、覆膜管裁制、覆膜支架缝合、输送系统制作	低外径输送系统制备技术、支架精准释放技术、分支一体式支架制备技术
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统		镍钛合金	自动化多通道编制	局部密网支架设计, 提供更好的“血流导向”效应; 独特的显影设计, 便于支架快速、精准、可控定位; 支架重复回收再释放技术
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统		牛心包瓣叶、PET 裙边、镍钛合金	瓣叶和 PET 裙边剪切、瓣膜缝合、抗钙化处理	牛心包抗钙化处理、高支架径向支撑力、瓣膜耐久性、植入后的术后并发症发生率、电动输送系统的便捷性和安全性
外科医疗器械业务	膜式氧合器		中空纤维丝膜、PET 热交换膜	绕丝	均匀绕丝、合理设计血流通道、以提高气体交换效率、降低压力
手术机器人业务	手术机器人		编码器、驱动器、工业控制机、光学位置测量机	机器人组装、验证及测试	机器人本体设计、控制算法、电气工程、影像导航及精准成像

医疗器械研发和生产的专业性较强，产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术有所不同的产品对研发及生产人员的要求存在较大差异。

发行人主要产品，与微创医疗控制的企业在产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术方面存在显著区别，对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

此外，微创医疗的其它业务主要涉及采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域，均与发行人主营业务存在显著区别。

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理、技术发展趋势存在显著区别，不存在跨越及交叉的可能性，具体情况参见本补充法律意见书正文第 3.4 部分所述。

综上所述，微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业未从事与发行人相同或相似的业务，相关业务之间不存在替代性，与发行人之间不存在同业竞争。

(5) 业务体系方面

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务方面与微创医疗相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算；业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗下

属公司中不存在其他经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。

经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖微创医疗相关主体的情形。发行人独立开展研发工作，研发团队的经验和技术成果积累与微创医疗下属业务板块无法相互替代，研发方向上也显著不同。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性；同时，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身销售渠道独立性。

发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务及主要产品存在显著的技术差异，不存在竞争关系或相互替代关系，亦不存在跨越及交叉的可能性。发行人电生理介入诊疗与消融治疗业务系技术密集型 and 强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗下属业务板块均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。

因此，发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。

(6) 商标商号

发行人不存在与微创医疗心律管理业务板块企业共用商标、共用商号的情形，具体分析参见本补充法律意见书正文第 3.4.3 部分所述。

据此，发行人不存在与微创医疗及其下属企业共用商标、共用商号的情形。授权使用的商标元素、英文企业简称中有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响，发行人和微创医疗及其下属主体在商标商号方面不存在法律纠纷或潜在的法律纠纷，不存在同业竞争的情形。

(7) 客户

报告期内，发行人客户主要为医疗器械流通企业，其自身经销产品种类较多，导致报告期内发行人部分客户与微创医疗及其下属企业的客户重合。发行人与重合客户的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，不存在利用重合客户输送利益的情形。

报告期内，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属企业客户重合情况参见本补充法律意见书正文第 3.4.4 部分所述。

(8) 供应商

报告期内，发行人与微创医疗及其下属公司的供应商存在部分重合的情况，主要原因为公司产品对于原材料要求较高，可选行业内供应商相对较少。发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司虽然存在供应商重合的情形，但产品所需的主要原材料不完全相同。同时，由于不同医疗器械领域的产品构造、制造工艺和临床应用需求具有显著不同，各方所采购原材料多为定制化产品，质量标准或参数需求需与供应商协商确定，各方基于各自产品的需求独立开发供应商并开展采购活动。

报告期内，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属企业供应商重合情况参见本补充法律意见书正文第 3.4.5 部分所述。

(9) 相关企业是否在同一市场范围内销售

发行人与微创医疗均从事医疗器械的研发、生产和销售，客户需求分布较广，导致发行人与微创医疗下属企业与发行人在主要经营地域存在一定重合，符合商业逻辑，具有合理性。

3.4.8 相关企业与发行人业务是否具有替代性、竞争性，是否有利益冲突

如前所述，发行人与微创医疗下属业务板块的产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体分析参见本补充法律意见书正文第 3.4.6 部分。

综上所述，在历史沿革方面，除微创器械与微创投资系发行人股东(微创

器械系历史股东)外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；发行人与微创医疗下属业务板块在资产、人员方面互相独立，主营业务存在显著区别，在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，不存在共用商标、共用商号的情形，客户、供应商部分重叠具有商业合理性、不存在利益输送；发行人的业务与微创医疗下属业务板块不存在替代性、竞争性，未导致利益冲突；发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。因此，发行人与微创医疗下属业务板块不存在同业竞争，相关认定依据充分。

3.4.9 补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况

根据发行人说明，报告期内，微创医疗心律管理业务板块企业收入与发行人的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
微创医疗心律管理业务板块收入	69,935.75	117,643.29	145,820.02	108,696.62
发行人主营业务收入	9,003.20	14,025.61	11,718.51	8,415.71
微创医疗心律管理业务板块收入占发行人主营业务收入的比例	776.79%	838.77%	1,244.36%	1,291.59%

注：微创医疗心律管理业务板块财务数据系微创医疗提供；按照报告期各期末当日的美元兑人民币的中间价进行汇率换算。

根据发行人说明，报告期各期，微创医疗心律管理业务板块收入占发行人主营业务收入的比例分别为 1,291.59%、1,244.36%、838.77%、776.79%。

根据发行人说明，微创医疗心律管理业务板块境外业务主体此前隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN) 的心律管理业务，于 2018 年被微创医疗收购。LivaNova PLC 的心律管理业务拥有超过四十多年的行业经验，在全球市场份额排名第五，仅次于美敦力、圣犹达(已

被雅培收购)、波士顿科学和百多力。因此，微创医疗心律管理业务体量较大，微创医疗心律管理业务板块收入占发行人主营业务收入的比例较高，具有合理性。

3.5 结合前述问题以及首轮问询问题 2，进一步论述发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

3.5.1 发行人满足《科创板首发办法》第十二条的相关规定

《科创板首发办法》第十二条规定：“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：(一)资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。(二)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。(三)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、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

《科创板首发办法》第十二条中关于“同业竞争”的要求为：“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。”

关于发行人是否满足上述同业竞争的规定，具体分析如下：

(1) 资产完整，业务及人员、财务、机构独立

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司主要股东相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，具体分析参见《补充法律意见书(一)》正文第 2.1 部分。

(2) 发行人与主要股东、主要股东上层主体及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书出具之日，发行人无控股股东及实际控制人。直接持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32% 的股份。

(a) 华兴资本及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

嘉兴华杰系华兴资本控制，华兴资本及华兴资本控制的企业与发行人不存在同业竞争，具体参见《律师工作报告》正文第 9.5.2 部分和《补充法律意见书(一)》正文第一节第 2.5 部分。

(b) 微创医疗及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第二大股东为微创投资，其主营业务为股权投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

微创投资系微创医疗控制，微创医疗控制的企业与发行人的同业竞争情况参见《律师工作报告》正文第 9.5.3 部分和《补充法律意见书》正文第一节第 2.4 部分。

(c) 毓衡投资及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第三大股东为毓衡投资，毓衡投资除持有发行人股份以外未开展实际业务，与发行人之间不存在同业竞争。

综上，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。发行人满足《科创板首发办法》第十二条的相关规定。

3.5.2 发行人满足《审核问答(一)》问题四的相关规定

《审核问答(一)》问题四规定：“申请在科创板上市的企业，如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

根据《审核问答(一)》问题四的相关规定，发行人与关联企业的同业竞争情况分析如下：

项目	发行人	嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的企业	微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业
经营地域	根据《招股说明书》，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，客户分布在境内多个省市及境外多个国家和地区。	经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，嘉兴华杰系专门投资发行人的私募基金；华兴资本系获准于中国境内、中国香港资本市场提供保荐及承销服务，及于美国资本市场提供承销服务的中国金融机构，其经营地域主要在中国境内、香港以及美国。	根据《招股说明书》及微创医疗《2020 年度报告》，发行人与微创医疗及其控制的企业均从事医疗器械的研发、生产和销售，客户需求分布较广，导致发行人与微创医疗下属企业与发行人在主要经营地域存在一定重合。
产品或服务的定位	根据《招股说明书》，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械。	经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，嘉兴华杰除投资发行人外，不存在其他对外投资企业；嘉兴华杰上层主体华兴资本的主营业务包括私募融资、并购、直接投资、证券承销及发行、证券销售、交易及经纪、研究、结构性产品、资产管理、财富管理及其他服务；华兴资本直接或间接控制的企业均不属于医疗器械企业。发行人与上述关联企业产品和服务定位层	截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其它业务；(11)尚未实际开展业务的企业。发行人与微创医疗其他下属业务板块在产品界定和管理分类、产品形态、产品用途(治疗部位、

项目	发行人	嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的企业	微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业
		面存在较大差异。	<p>适应证及预期用途、治疗原理)、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，发行人产品与微创医疗下属业务板块产品的应用领域不同，产品之间不存在互相替代关系。</p> <p>发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心律失常疾病，但在适应证及预期用途上存在显著差异，主要技术原理和实现的治疗手段均不相同，临床应用亦无法互相替代。</p>
<p>同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面</p>		<p>根据发行人说明及华兴资本出具的关于直接或间接控制企业情况的确认函，公司与嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业在业务层面存在显著差异。华兴资本直接或间接控制的企业均系投资管理类公司，不存在直接或间接控制的医疗器械企业，公司与上述关联企业在业务层面不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，不会导致非公平竞争，不存在相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。</p> <p>报告期内，公司与嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业不存在关联交易、资金往来，公司与上述关联企业的资产、人员、财务、业务、机构等相互独立，不存在相互输送利益、利益倾斜的情形。</p>	<p>发行人产品与骨科器械业务、大动脉及外周血管介入产品业务、神经介入产品业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。心血管介入产品业务产品、心律管理医疗器械业务产品、心脏瓣膜产品虽然均对应医院心内科，但发行人与相关业务板块在主要适应证或预期用途、相关病理机制、治疗原理、临床应用等方面存在显著不同，对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。</p> <p>发行人与微创医疗下属业务板块的产品不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，未来发展方向也显著不同，不会导致非公平竞争，不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。</p> <p>报告期内，发行人与部</p>

项目	发行人	嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的企业	微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业
			分微创医疗下属公司存在关联交易，均具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小，不存在相互输送利益、利益倾斜的情形。
收入、毛利占比情况	-	根据发行人说明，报告期内，嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业不存在销售公司同类产品的情形，发行人不存在竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。	根据发行人说明，微创医疗下属业务板块与发行人产品不存在重叠，产品之间不存在互相替代或竞争关系。微创医疗下属业务板块均非为发行人的竞争方，与发行人不存在同类收入，发行人不存在竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

同时，《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题15规定：“…(2)判断原则。同业竞争的‘同业’是指竞争方从事与发行人主营业务相同或相似业务。核查认定‘竞争’时，应结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务(包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等)等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突等，判断是否对发行人构成竞争。发行人不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成‘同业竞争’。”

根据实质重于形式的原则，本所律师通过对比发行人主营业务与发行人主要股东及其控制的企业、嘉兴华杰上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业实际从事的业务，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务(包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等)等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证公司与上述关联方之间是否存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，不存在简单依据经营范围对同业竞争做出判断，亦不存在仅以经营区域、细分产品或服务、细分市场不同来认定不构成重大不利影响的同业竞争的情形，具体分析如下：

- (1) 历史沿革方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分和本补充法律意见书正文第 1.4.1 部分所述并经本所律师核查，发行人与上述关联企业不存在相互持股的情形，相互独立运营；
- (2) 资产方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分和本补充法律意见书正文第 2.1.1 部分所述并经本所律师核查，发行人的资产与上述关联企业之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性；
- (3) 人员方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分和第 22.3 部分、本补充法律意见书正文第 2.1.2 部分所述并经本所律师核查，发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，独立聘用员工，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面均独立于上述关联企业；
- (4) 主营业务方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分与本补充法律意见书正文第 2.1.5 部分、第 3.4 部分所述并经本所律师核查，发行人与上述关联企业相互独立、不构成竞争关系，主要产品互相不具有可替代性，发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心律失常疾病，但在适应证及预期用途上存在显著差异，主要技术原理和实现的治疗手段均不相同，临床应用亦无法互相替代；发行人与关联企业不存在共有知识产权及专有技术、共用商标、共用商号的情形，发行人被授权使用的商标元素、英文企业简称与微创医疗下属企业有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响；由于医疗器械行业性质，发行人与微创医疗下属企业存在客户、供应商部分重叠的情况，重合数量较少且具有商业合理性，不会导致发行人与微创医疗之间存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会，亦不会对发行人未来发展带来潜在不利影响。

综上，发行人与主要股东及其控制的企业、嘉兴华杰上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业均不构成同业竞争，不存在重大不利影响的同业竞争，满足《科创板首发办法》第十二条以及《审核问答(一)》问题四的相关规定。

3.6 核查程序

3.6.1 取得并查阅了发行人工商档案，实地考察了发行人主要生产场地、设备等，

查阅了业务重组的决策文件及协议、相关资产及技术转让的资料，就业务重组的具体情况访谈了业务重组双方的管理层人员；

3.6.2 取得了发行人微创医疗提供的下属企业清单，华兴资本出具的其合并报表范围内的子企业清单，并通过华兴资本、微创医疗的公开信息披露文件、公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对；

3.6.3 查阅微创医疗下属业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员行业专家了解产品结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术、技术差异等情况；

3.6.4 取得并查阅发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

3.6.5 取得了微创医疗提供的关于下属企业主营业务情况的说明，并查阅了微创医疗下属企业的注册登记文件、公司章程、财务报表或审计报告等资料，了解相关企业的主营业务、历史沿革等情况；

3.6.6 查阅了微创医疗的公开信息披露文件，了解不同业务板块收入、毛利的情况，并与发行人进行对比；

3.6.7 取得了华兴资本出具的关于直接或间接控制医疗器械企业情况的确认函、关于华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业情况的确认函。

3.6.8 取得了发行人说明。

3.7 核查意见

本所律师认为：

3.7.1 发行人产品属于心脏电生理产品业务的范畴，微创医疗心律管理业务产品属于心脏节律管理产品业务的范畴。发行人产品与微创医疗心律管理业务产品分属不同的产品类别，并根据不同的分类进行界定和管理；

3.7.2 发行人的产品通常情况下无法根治 ICD 适用的高危猝死风险患者，仅能起到缓解作用，病人的猝死风险仍然存在，因此仍然需要植入 ICD 以预防猝死；对于能够被消融治疗根治的快速性室性心律失常病人，其不存在

在通过发行人产品的消融治疗根治仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等的情况；ICD 并不是根治前的预防或补充措施。因此，发行人产品不会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争，两者的预期用途不一样，不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突；

3.7.3 发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心脏相关疾病，应用的手术术式均属于微创手术，因此两者均归属于心内科；发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品治疗部位相同是由于心脏本身的结构及心律失常的发生机制决定的；发行人产品和心律管理业务产品虽均涉及电生理技术，系因心脏的每个心动周期都伴随有生物电的变化，但相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同；发行人委托微创医疗心律管理业务子公司代理销售产品系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，具有真实的交易实质和合理的商业理由；发行人与微创医疗心律管理业务产品在产品类别、治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理、结构形态、主要材料、生产工艺、所需生产设备、核心技术及技术发展趋势均存在显著差异；发行人与微创医疗心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；发行人建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，不存在依赖微创医疗心律管理业务的情况，因此发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务；

3.7.4 发行人及微创医疗心律管理业务板块主营业务相互独立、不构成竞争关系，主要产品互相不具有可替代性，知识产权及专有技术不存在共有；不存在与关联企业共用商标、共用商号的情形；发行人授权使用的商标元素、英文企业简称与微创医疗下属企业有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响；由于医疗器械行业性质，发行人与微创医疗下属企业存在客户、供应商部分重叠的情况，不会导致二者之间存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会，亦不会对发行人未来发展带来潜在不利影响；微创医疗心律管理业务产品与发行人产品的适应证存在显著差异，两者针对不同的心律失常疾病及预期用途，因此对心律失常的治疗的主要技术原理(治疗原理)及实现的治疗手段均不相同；微创医疗除颤器产品对于快速性心律失常的治疗仅为当室性心律失常引发患者发生心脏骤停时的一种对症治疗，其在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面与发行人的产品均存在显著不同，产品之间不存在替代性、竞争性，两者不存在利益冲突；

3.7.5 发行人与微创医疗下属业务板块不存在同业竞争，相关认定依据充分；

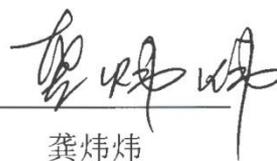
3.7.6 发行人满足《科创板首发办法》第十二条以及《审核问答(一)》问题四的相关规定。

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》之签字页)

北京世辉律师事务所(盖章)

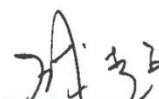


律师事务所负责人：


龚炜炜

经办律师：


梁宏俊


成超

2021年10月19日



世辉律师事务所
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书(三)

二〇二一年十一月

目录

关于《审核问询函(三)》的回复.....	6
一. 《审核问询函(三)》问题 1: 关于与微创医疗的关系	6
二. 《审核问询函(三)》问题 3: 关于远心医疗	56

释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语具有的含义如下：

《法律意见书》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《补充法律意见书(一)》	指	本所于 2021 年 9 月 3 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》
《补充法律意见书(二)》	指	本所于 2021 年 10 月 19 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》
《补充法律意见书(三)》、本补充法律意见书	指	本所出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》
《招股说明书》	指	《上海微创电生理医疗科技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》(2021 年 11 月 9 日申报稿)

注：本补充法律意见书若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况，均为四舍五入原因造成。



北京世辉律师事务所
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书(三)

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“本所”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“电生理股份”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“上交所”)科创板上市事宜的专项法律顾问,为发行人本次发行并上市出具了《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称《法律意见书》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称《律师工作报告》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称《补充法律意见书(一)》)及《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称《补充法律意见书(二)》)。

根据上交所于2021年11月4日出具的《关于上海微创电生理医疗科技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》(审核函[2021]671号)(以下简称《审核问询函(三)》),本所律师就《审核问询函(三)》所载相关法律问题进行核查并出具《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》(以下简称《补充法律意见书(三)》或“本补充法律意见书”)。

为出具本补充法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求,本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证,并听取了相关人员就有关事实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述，本所及本所律师已得到公司的如下保证：

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的；
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的；
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致；
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整，没有遗漏和/或误导。

二、为出具本补充法律意见书，本所律师特作如下声明：

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

2. 本补充法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本补充法律意见书所涉及的有关事实的了解，最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述，且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作本补充法律意见书的过程中，对与法律相关的业务事项，履行了法律专业人士特别的注意义务；对于其他业务事项，履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原件符合的见证或鉴证意见，仅说明该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 除非特别说明，本补充法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》及《补充法律意见书(二)》所载相一致。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

10. 基于以上声明，就发行人本次发行的下列事项，本所律师出具补充法律意见如下：

关于《审核问询函(三)》的回复

一. 《审核问询函(三)》问题 1: 关于与微创医疗的关系

1.1 发行人历史上系由微创医疗设立并实施控制，2019 年 6 月，发行人经过股权变动成为无实控人状态并延续至今。目前，华兴资本子公司嘉兴华杰持有发行人股份比例为 41.11%，其一致行动人即发行人员工持股平台爱德博瑞持股比例为 3.05%；微创医疗子公司微创投资持股比例为 38.49%，其一致行动人即发行人员工持股平台上海生晖持股比例为 3.79%；另外，发行人和微创医疗的员工持股平台毓衡投资持股比例为 7.32%。

根据问询回复，尽管前述三个员工持股平台存在较多人员重合，并约定在作出重大事项决策时需经全体一致同意或代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但是由于有限合伙人均已不可撤销地、不设限制地及无偿地将表决权委托给普通合伙人行使，因此三个平台的控制权分别对应归属于华兴资本委派的董事顾哲毅、发行人员工沈刘娉、发行人员工朱郁。

请发行人补充说明:(1)三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理；(2)结合三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性，并进一步论证若主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司治理风险化解措施是否完善；(3)结合微创医疗和华兴资本的股权变动背景以及前述问题，进一步说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定发表明确意见。

1.2 根据问询回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中部分交易将继续存在。同时，发行人将继续使用“微创”商号。

请发行人补充说明：(1)“微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用，发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定，发行人继续使用该

商号的必要性、合理性；(2)结合发行人与微创医疗各项关联交易的情况，补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施，并进一步论证发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求。

1.3 根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务均涉及电生理技术、均用于治疗心脏相关疾病且均对应心内科介入手术，微创医疗未来重新研发电生理介入诊疗器械的可能性较小。

请发行人补充说明：(1)微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，是否存在实施发行人业务的可能，进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形，业务划分是否清晰；(2)完善保障发行人利益不受损害的具体措施。请保荐机构、发行人律师针对问题 1.2、1.3 进行核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

1.1 三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理；

1.1.1 三个员工持股平台及其一致行动关系产生的背景及原因

截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞三个员工持股平台，其中上海生晖与微创投资存在一致行动关系、爱德博瑞与嘉兴华杰存在一致行动关系。三个员工持股平台及其一致行动关系产生的原因如下：

(1) 2015 年 10 月，毓衡投资向电生理有限增资

2015 年 10 月，为解决业务发展的资金需求，电生理有限将注册资本从 4,500 万元增加到 6,750 万元，新增注册资本 2,250 万元，其中 1,237.5005 万元由原股东微创投资认购，1,012.4995 万元由员工持股平台毓衡投资认购，增资价格均为 5.93 元/1 元注册资本。2015 年 12 月，微创投资和毓衡投资分别向电生理有限实缴了增资价款 3,500.00 万元和 2,866.00 万元。

由于毓衡投资持有的发行人股份来自向发行人的增资且已完成增资价款的实际缴纳，同时与其他股东之间不存在法定或约定的一致行动关系，因此毓衡投资独立拥有其所持发行人股份的表决权。

(2) 2018年12月，微创投资向上海生晖转让股份用于股权激励

2018年12月，微创投资将其持有的350万股发行人股份以2,075.50万元的价格转让给上海生晖，用于对员工的股权激励。由于激励对象主要为发行人核心团队及骨干员工，微创投资与上海生晖约定的股份转让价款支付期限较长，同时微创投资为了保护自身及股东利益，与上海生晖协商确定，上海生晖在支付完毕50%股份转让价款前与微创投资保持一致行动。

(3) 2019年4月至6月，嘉兴华杰通过增资和股权转让入股发行人

由于发行人从事的心脏电生理介入诊疗器械业务的研发周期长、资金投入大，而微创医疗自身业务板块较多，能够为发行人提供的资金有限，因此为支持发行人的业务发展，微创医疗有意为发行人引入外部投资人。

嘉兴华杰投资入股发行人以前，对发行人的所处行业、主营业务情况等进行了较为深入的了解。由于对发行人的所处行业、主营业务发展前景、主要经营管理团队较为看好，嘉兴华杰有意成为发行人的主要股东。为此，嘉兴华杰希望优化发行人的治理结构，使发行人不受微创医疗单方面控制，同时给予发行人主要经营管理团队在股东大会及董事会层面一定的话语权，激发主要经营管理团队的主观能动性，促进发行人主营业务的持续发展。

因此，2019年4月至5月，嘉兴华杰以20,000万元认购发行人增资股份1,647.7942万股，并以22,287万元受让微创投资持有的1,836.2194万股发行人股份；2019年6月，嘉兴华杰分别以4,916万元受让毓衡投资337.4998万股发行人股份，以3,687万元受让健益兴禾持有的253.125万股发行人股份。

上述增资和股权转让完成后，嘉兴华杰持有发行人47.10%的股份，为第一大股东，微创投资持有发行人41.05%的股份，为第二大股东，且微创投资及其一致行动人上海生晖持股比例合计为45.10%，与嘉兴华杰较为接近。

(4) 2020年11月，嘉兴华杰向爱德博瑞转让股份用于股权激励

2020年11月，嘉兴华杰以11,712万元向爱德博瑞转让其持有的1,220万股发行人股份，用于对发行人员工的股权激励。截至本补充法律意见书出具之日，上述转让价款爱德博瑞尚未向嘉兴华杰支付。由于发行人于2020年9月进行了一轮外部融资，且微创投资和嘉兴华杰均未参与该轮融资，因此2020年11月股权转让前，嘉兴华杰持有发行人的股份比例下降至44.16%，仍为第一大股东，微创投资持有发行人的股份比例下降至38.49%，仍为第二大股东，微创投资及其一致行动人上海生晖合计持股比例下降至42.28%，仍与嘉兴华杰较为接近。由于与微创投资表决权比例较为接近，嘉兴华杰为保持自身表决权比例，与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定对于公司股东大会所审议的事项，就一致行动方各自持有的股东大会层面的表决权，应与嘉兴华杰协商一致，不能达成一致意见的，以嘉兴华杰的意见为准。

综上，上海生晖与微创投资的一致行动安排系于2018年在微创投资让渡股份激励发行人员工的情况下为保护其自身股东利益作出的；爱德博瑞与嘉兴华杰的一致行动安排系于2020年在嘉兴华杰让渡股份激励发行人员工的情况下为保持自身表决权比例及发行人控制权结构的稳定作出，上海生晖、爱德博瑞及各自的一致行动关系的产生具有合理性。同时，假设微创投资和上海生晖、嘉兴华杰和爱德博瑞均不存在一致行动关系，则2019年6月至今，嘉兴华杰和微创投资仍分别为发行人第一大和第二大股东，且持股比例均小于50%，发行人无实际控制人的状态未发生变化。

1.1.2 三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理

毓衡投资全体合伙人签署的《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就毓衡投资执行事务合伙人决策权限进行了约定；毓衡投资的执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦全体合伙人签署的《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就上海伽彦执行事务合伙人决策权限进行了约定。

上海生晖全体合伙人签署的《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》就上海生晖执行事务合伙人决策权限进行了约定。

2021年10月13日，爱德博瑞全体合伙人签署了修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》，并新签订了《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》就爱德博瑞执行事务合伙人决策权限进行了约定。为进一步规范对员工持股平台的管理，爱德博瑞全体合伙人于2021年11月9日签署了进一步修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》，对爱德博瑞的控制权和执行事务合伙人权限进行了更明确的约定。

上述协议的主要内容如下：

项目	毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦		上海生晖	爱德博瑞
	毓衡投资	上海伽彦		
合伙协议				
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。	第十四条第一款 本合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业。
执行事务合伙人的权限	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(六)为合伙企业的利益决定提起</p>	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(六)为合伙企业的利益决定提起</p>	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，受限于第二十三条的约定，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p>	<p>第十四条第二款第五项 执行合伙人及委派代表的权限和违约处理办法：</p> <p>(1)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(2)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(3)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(4)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(5)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(6)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p>

	<p>诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p> <p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定。</p>	<p>诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p> <p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定。</p>	<p>(六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p> <p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定。</p>	<p>(7)决定行使合伙企业所持有的被投资企业的股权、股份和/或合伙份额对应的所有表决权；</p> <p>(8)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动；</p> <p>(9)执行合伙企业日常事务，办理合伙企业经营过程中相关审批手续；</p> <p>(10)除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项均由执行事务合伙人独立作出决定。执行事务合伙人违约的，依据法律法规相关规定执行；对合伙人利益造成损失的，应予以赔偿；具体方案由合伙人协商解决。</p> <p>第二十条 须经且仅须经普通合伙人决定，可以增加或者减少对合伙企业的出资。</p>
<p>执行事务合伙人的权限以外的其他主要事项决策</p>	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p>	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p>	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p>	<p>第十七条 合伙人对本协议第十八条约定事项以及修改或补充合伙协议进行表决的，由合伙人按照认缴出资比例行使表决权。</p> <p>第十八条 合伙企业的下列事项应当经代表过半数表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p>

	<p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p> <p>第二十七条 执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：(一)未按期履行出资义务；(二)因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；(三)不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；(四)发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。</p>	<p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p> <p>第二十七条 执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：(一)未按期履行出资义务；(二)因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；(三)不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；(四)发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。</p>	<p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p> <p>第二十七条 执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：(一)未按期履行出资义务；(二)因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；(三)不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；(四)发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。</p>	<p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p> <p>第十四条第二款第六项 执行事务合伙人的除名条件有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可解除对合伙企业执行事务合伙人的任命：</p> <p>(1)执行事务合伙人或合伙企业被有关机关提起刑事指控；</p> <p>(2)因执行事务合伙人的故意或严重疏忽导致合伙企业的重大损失；</p> <p>(3)执行事务合伙人实质违反本协议有关规定并导致严重后果；</p> <p>(4)有证据证明执行事务合伙人丧失管理能力；</p> <p>(5)《中华人民共和国合伙企业法》第四十九条规定的情形。</p> <p>(《中华人民共和国合伙企业法》第四十九条规定，合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名：(一)未履行出资义务；(二)因故意或者重大过失给合伙企业造成损失；(三)执行合伙事务时有不正当行为；(四)发生合伙协议约定</p>
--	--	--	--	--

				的事由。)
合伙人委托授权书				
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系毓衡投资普通合伙人	委托人系有限合伙人，受托人系上海伽彦普通合伙人暨执行事务合伙人朱郁	委托人系有限合伙人，受托人系上海生晖普通合伙人	委托人系有限合伙人，受托人系爱德博瑞普通合伙人
普通合伙人的被委托事项	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。
一致行动协议				
一致行动方	毓衡投资全体合伙人	上海伽彦全体合伙人	上海生晖全体合伙人	爱德博瑞全体合伙人
一致行动约定	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于： (一)改变合伙企业的名称； (二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于： (一)改变合伙企业的名称； (二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于： (一)改变合伙企业的名称； (二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于： (一)改变合伙企业的名称； (二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期

<p>限； (三)处分合伙企业的不动产； (四)转让或者处分合伙企业持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利； (五)以合伙企业名义为他人提供担保； (六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员； (七)增加或减少合伙企业出资额； (八)新合伙人入伙、原合伙人退伙； (九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人； (十)合伙人转让财产份额； (十一)对合伙人做出除名决定； (十二)对提前解散做出决定； (十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前，应充分沟通、协商，以使协议各方尽快做出一致行动的决定；如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定，应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定，即与普通合伙人保持一致行动。</p>	<p>限； (三)处分合伙企业的不动产； (四)转让或者处分合伙企业持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利； (五)以合伙企业名义为他人提供担保； (六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员； (七)增加或减少合伙企业出资额； (八)新合伙人入伙、原合伙人退伙； (九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人； (十)合伙人转让财产份额； (十一)对合伙人做出除名决定； (十二)对提前解散做出决定； (十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，除法律法规另有规定外，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见</p>	<p>限； (三)处分合伙企业的不动产； (四)转让或者处分合伙企业持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利； (五)以合伙企业名义为他人提供担保； (六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员； (七)增加或减少合伙企业出资额； (八)新合伙人入伙、原合伙人退伙； (九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人； (十)合伙人转让财产份额； (十一)对合伙人做出除名决定； (十二)对提前解散做出决定； (十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保</p>	<p>限； (三)处分合伙企业的不动产； (四)转让或者处分合伙企业持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利； (五)以合伙企业名义为他人提供担保； (六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员； (七)增加或减少合伙企业出资额； (八)新合伙人入伙、原合伙人退伙； (九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人； (十)合伙人转让财产份额； (十一)对合伙人做出除名决定； (十二)对提前解散做出决定； (十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，除法律法规另有规定外，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。</p>
---	--	---	--

		做出决定，与普通合伙人保持一致行动。	待一致行动。	
--	--	--------------------	--------	--

2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，爱德博瑞通过受让嘉兴华杰所持有的发行人股份而成为发行人股东；同日，爱德博瑞召开了合伙人会议，批准了爱德博瑞与嘉兴华杰签署《一致行动协议》事宜，同意爱德博瑞与嘉兴华杰签署《一致行动协议》，并且，嘉兴华杰与爱德博瑞于同日签署了《一致行动协议》，约定嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系。

自爱德博瑞入股发行人之日起至2021年10月13日之前，根据爱德博瑞彼时有效的合伙协议，爱德博瑞合伙人对爱德博瑞有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法；执行事务合伙人天津德利主要决策权限包括：(1) 执行合伙企业日常事务，办理合伙企业经营过程中相关审批手续；(2) 代表合伙企业签订其他合伙协议，负责协议的履行；(3) 代表合伙企业处理、解决合伙企业涉及的各种争议和纠纷。在上述期间内，爱德博瑞有关合伙决议事项由全体合伙人共同决策，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法，执行事务合伙人天津德利对爱德博瑞尚未构成控制。

2021年10月13日，为进一步明确爱德博瑞控制权和执行事务合伙人权限的约定，爱德博瑞全体合伙人签署了修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》，明确约定执行事务合伙人天津德利的决策权限包括决定行使爱德博瑞所持有的被投资企业的股权、股份和/或合伙份额对应的所有表决权；同日，天津德利与爱德博瑞各有限合伙人签署了《合伙人委托授权书》对爱德博瑞各有限合伙人授权天津德利作为代理人处理的合伙事项进行了约定，并签署了《一致行动协议》对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时各有限合伙人应与天津德利保持一致行动的机制进行了约定。根据前述文件约定，爱德博瑞的执行事务合伙人天津德利可以单独决定行使爱德博瑞所持发行人股份的表决权。

2021年11月9日，为进一步规范对员工持股平台的管理，爱德博瑞全体合伙人签署了进一步修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》，对爱德博瑞的控制权和执行事务合伙人权限进行了更明确的约定，约定由执行事务合伙人执行合伙企业日常事务，办理合伙企业经营过程中相关审批手续，并且爱德博瑞的相关事项均由执行事务合伙人独立作出决定(爱德博瑞合伙协议其他条款另有明确约定的除外)，同时修改了此前合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法，

改为就若干特定的保护性事项由合伙人按认缴出资比例表决并应当经代表过半数表决权的合伙人同意且普通合伙人同意的表决办法，进一步明确了天津德利对爱德博瑞的控制权。

自爱德博瑞入股发行人以来，尽管《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》中关于爱德博瑞控制权和执行事务合伙人权限的约定曾发生变化，但自爱德博瑞入股发行人之日起嘉兴华杰与爱德博瑞即签署了《一致行动协议》约定嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系，故嘉兴华杰与爱德博瑞的一致行动关系并未因《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》的历次修订而发生变动。

此外，毓衡投资、上海伽彦、上海生晖的认缴出资总额变动须经且仅须经其普通合伙人和电生理公司法定代表人同意；根据爱德博瑞合伙协议第二十条约定，须经且仅须经其普通合伙人决定，可以增加或者减少对爱德博瑞的出资，而无需电生理的法定代表人同意。各持股平台之间就认缴出资总额的决策安排存在差异的主要原因为：(1) 毓衡投资系通过向发行人增资入股，稀释了当时发行人唯一股东微创投资所持发行人股权比例，上海生晖系通过受让微创投资股份入股发行人，二者均系主要基于微创投资让渡而取得发行人股份，由于毓衡投资和上海生晖入股发行人时发行人仍系微创医疗控制的企业，微创医疗按照其内部管理要求同意由公司法定代表人来参与对持股平台出资总额变动事项的决策，以便公司管理层更好地参与对激励计划实施情况的监督；(2) 爱德博瑞的股份系由嘉兴华杰让渡，当时亦考虑嘉兴华杰内部管理要求等因素，在天津设立爱德博瑞并使用当地工商版本的合伙协议，因此未就发行人法定代表人参与爱德博瑞出资总额变动决策设置相应条款。

基于上述，三个持股平台控制权归属认定及依据如下：

持股平台	控制权归属认定	控制权归属认定依据
毓衡投资	朱郁	结合《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》第十八条、第二十三条的约定，以及《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》第十八条、第二十三条的约定，上海伽彦的执行事务合伙人朱郁可以代表上海伽彦行使作为毓衡投资执行事务合伙人所享有的执行合伙事务权利，包括可以代表上海伽彦单独作出决定行使毓衡投资所持发行人股份的表决权。 上海伽彦及朱郁仅在发生《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》第二十七条、《上海伽彦企业管理

		<p>咨询中心(有限合伙)合伙协议》第二十七条约定情形时，才可能经由其他合伙人一致同意决定将其除名并推举新的执行事务合伙人，在上海伽彦及朱郁正常按照合伙协议执行合伙事务时，上海伽彦及朱郁不能被无故罢免执行事务合伙人身份。</p> <p>因此，上海伽彦/毓衡投资的执行事务合伙人均能够实际控制所在合伙企业，鉴于发行人财务副总经理兼董事会秘书朱郁系上海伽彦的执行事务合伙人，上海伽彦系毓衡投资的执行事务合伙人，毓衡投资的实际控制人为朱郁。</p>
上海生晖	沈刘娉	<p>结合《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》第十八条、第二十三条的约定，上海生晖的执行事务合伙人沈刘娉单独决定行使上海生晖所持发行人股份的表决权。</p> <p>沈刘娉仅在发生《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》第二十七条约定情形时，才可能经由其他合伙人一致同意决定将其除名并推举新的执行事务合伙人，在沈刘娉正常按照合伙协议执行合伙事务时，沈刘娉不能被无故罢免执行事务合伙人身份。</p> <p>因此，上海生晖的执行事务合伙人能够实际控制所在合伙企业，鉴于发行人商业发展与项目管理副总经理沈刘娉系上海生晖的执行事务合伙人，上海生晖的实际控制人为沈刘娉。</p>
爱德博瑞	顾哲毅	<p>结合《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》第十四条的约定，爱德博瑞的执行事务合伙人天津德利可以单独决定行使爱德博瑞所持发行人股份的表决权。</p> <p>天津德利仅在发生《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》第十四条第二款第6项约定情形时，才可能经由其他合伙人一致同意决定将其除名并推举新的执行事务合伙人，在天津德利正常按照合伙协议执行合伙事务时，天津德利不能被无故罢免执行事务合伙人身份。</p> <p>因此，爱德博瑞的执行事务合伙人能够控制所在合伙企业。鉴于发行人董事长顾哲毅持有天津德利99%股权，天津德利为爱德博瑞的执行事务合伙人，因此爱德博瑞的实际控制人为顾哲毅。</p>

综上，三个持股平台控制权归属认定依据充分、合理。

- 1.2 结合三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性，并进一步论证若主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司

治理风险化解措施是否完善；

1.2.1 结合三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性

(1) 三个员工持股平台的内部决策机制

如本补充法律意见书正文第 1.1 部分所述，三个持股平台的实际控制人均可以单独决定行使相关持股平台所持发行人股份的表决权。

(2) 关于不可撤销表决权委托的合法性和有效性

三个持股平台的有限合伙人已经与相应的执行事务合伙人签署《合伙人授权委托书》《一致行动协议》，根据《民法典》第 920 条之规定：“委托人可以特别委托受托人处理一项或者数项事务，也可以概括委托受托人处理一切事务。”三个持股平台的全体有限合伙人向执行事务合伙人进行表决权委托可概括为委托各自的执行事务合伙人代为处理一切事务。前述行为系基于平等民事主体之间友好、自愿基础上协商，系各方真实意思表示，不存在违反相关法律、法规及规范性文件规定的情况。因此，三个持股平台的表决权委托均合法有效，但未来可能存在由于有限合伙人单方面违反《合伙人授权委托书》《一致行动协议》的约定提出停止表决权委托从而产生表决权纠纷的风险。

但是，三个持股平台在发行人层面的表决权属于其执行事务合伙人的权限，可以由其执行事务合伙人单独行使，无需依赖《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》；三个持股平台涉及表决权委托事项仅对执行事务合伙人的权限以外的其他事项决策构成影响。因此，上述表决权纠纷风险不会对三个持股平台由其执行事务合伙人单独行使在发行人层面的表决权造成影响。

(3) 对外的一致行动关系的设置情况

毓衡投资与发行人其他股东不存在一致行动安排。

上海生晖和微创投资存在一致行动安排，具体如下：

2018年12月16日，微创投资与上海生晖签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定上海生晖应于10年内向微创投资支付股份转让价款，上海生晖在将50%的股份转让价款向微创投资支付完毕前需在股东大会决议事项表决时与微创投资保持一致行动。

爱德博瑞和嘉兴华杰存在一致行动安排，具体如下：

2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署的《一致行动协议》，约定爱德博瑞在发行人股东大会决议事项表决时始终与嘉兴华杰保持一致行动。

- (4) 充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性

员工持股平台一致行动安排存在差异具备合理性，具体如下：

(a) 一致行动协议的内容差异具备商业合理性

- (i) 毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资，且已完成上述增资款的实缴。

2015年10月，毓衡投资通过增资入股的方式投资电生理有限。毓衡投资以现金方式出资2,866万元，其中1,012.4995万元计入注册资本，其余1,853.5005万元计入资本公积。本次增资完成后，毓衡投资持有电生理有限15.00%的股权。2015年12月23日，大华会计师出具《验资报告》(大华验字[2015]020027号)，确认截至2015年12月21日，毓衡投资已完成上述增资款的实缴。2019年6月，毓衡投资将其持有的337.4998万股发行人股份以4,916万元转让给嘉兴华杰。本次转让后，毓衡投资持有674.9997万股发行人股份。2020年10月，公司以资本公积转增股本。本次资本公积转增股本后，毓衡投资持有2,925.9884万股发行人股份，持股比例为7.32%。

综上，毓衡投资持有的发行人股份系来源于自身对发行人的增资且已完成上述增资款的实缴，毓衡投资未与微创投资或嘉兴华杰形成一致行动关系具有合理性。

(ii) 上海生晖的股份源自微创投资的转让，且尚未支付上述转让款项。

根据上海生晖与微创投资间签署的股份转让协议及其补充协议，双方就股份转让的主要约定如下：

a) 转让对价：微创投资以 2,075.5 万元将其持有的发行人 5% 股份(对应 350 万股股份)转让至上海生晖。

b) 关于股份转让款的支付安排：

支付安排	是否与发行人未来市值挂钩	是否需要支付利息
自股权转让协议签署之日(即 2018 年 12 月 16 日)起,上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。	否	否

c) 争议解决方式：双方因先友好协商，协商不成的，任意一方均可向上海市浦东新区人民法院提起诉讼。

d) 生效方式：自双方签署后生效。

如前所述，2018 年 12 月 16 日，微创投资与上海生晖签署《上海微创电生理医疗科技股份有限公司股权转让协议》，约定微创投资以 2,075.5 万元将其持有的发行人 5% 股份(对应注册资本 350 万元)转让至上海生晖，上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。同日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，确认在股东大会决议事项表决时上海生晖将在其受让的全部股份范围内与微创投资保持一致行动，在上海生晖根据《股份转让协议》将 50% 的股份转让价款向微创投资支付完毕时，前述一致行动关系自动解除。

截至本补充法律意见书出具之日，上海生晖尚未向微创投资支付该笔股份转让价款。微创投资与上海生晖形成上述一致行动关系系因上海生晖从微创投资处受让用于股权激励的股份，双方约定的股份转让价款支付期限较长，微创投资在激励公司核心团队及骨干员工的同时，与上海生晖协商确定，上海生晖在支付完毕 50% 股份转让价款前与微创投资保持一致行动，以保持微创投资

在股东大会层面的表决权。

- (iii) 爱德博瑞的股份源自嘉兴华杰的转让，且尚未支付相应股份转让价款。

根据爱德博瑞与嘉兴华杰间签署的股份转让协议，双方就股份转让的主要约定如下：

a) 转让对价：嘉兴华杰以 11,712 万元将其持有的发行人 3.05% 股份(对应 1,220 万股股份)转让至爱德博瑞。

b) 关于股份转让款的支付安排：

支付安排	股份转让款是否与发行人未来市值挂钩	是否需要支付利息
根据股份转让协议，爱德博瑞应在其合伙人实缴出资后的 3 个工作日内向嘉兴华杰支付股权转让款。 注：根据爱德博瑞的激励计划和相关认购协议，爱德博瑞的有限合伙人应于 2024 年 12 月 31 日前、2025 年 12 月 31 日前和 2026 年 12 月 31 日前支付激励份额总认购对价的 33%、33.5% 和 33.5%。	否	否

c) 争议解决方式：任何一方可将解释和履行本协议而发生的任何争议提交至北京仲裁委员会，由其按照届时有效的仲裁规则仲裁裁决。仲裁地点在北京。仲裁裁决是终局性的，对双方均有约束力。

d) 生效方式：自双方签署或盖章后生效。

如前所述，2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股

份转让协议》，约定嘉兴华杰向爱德博瑞以 11,712 万元转让其持有的发行人股份合计 1,220 万股。同日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定双方应始终保持一致行动，对于公司股东大会所审议的事项，就一致行动方各自持有的股东大会层面的表决权，应以嘉兴华杰协商一致，不能达到一致意见的，以嘉兴华杰的意见为准进行行使。

截至本补充法律意见书出具之日，爱德博瑞尚未向嘉兴华杰支付该笔股份转让款。嘉兴华杰与爱德博瑞形成上述一致行动关系系因爱德博瑞从嘉兴华杰处受让用于股权激励股份的同时，保持嘉兴华杰在发行人股东大会层面的表决权。

(b) 三个员工持股平台人员重合较多不会影响一致行动安排的有效性

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资的实际控制人为朱郁，毓衡投资与发行人的其他股东不存在一致行动关系；上海生晖的实际控制人为沈刘娉，上海生晖与微创投资存在一致行动关系；爱德博瑞的实际控制人为顾哲毅，爱德博瑞与嘉兴华杰存在一致行动关系。

尽管三个员工持股平台存在人员重合较多的情况，但朱郁、沈刘娉、顾哲毅分别能够单独行使毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞在发行人层面的表决权，三个员工持股平台的有限合伙人无权行使该权利。

因此，三个员工持股平台人员重合较多不会影响一致行动安排的有效性。

1.2.2 主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司治理风险化解措施是否完善

如本补充法律意见书正文第 1.1 部分所述，发行人三个持股平台的执行事务合伙人均有权单独决定行使持股平台在发行人层面的表决权。因此，即便持股平台合伙人之间出现争议，最终也以持股平台内执行事务合伙人的意见为准。因此，各持股平台内部对于争议发生时的决策机制是有效的。

如发行人层面主要股东出现争议，三个持股平台就发行人层面的决策则因一致行动安排而略有差异。其中，毓衡投资因与发行人其他股东不存在一致行动安排，当发行人主要股东就股东大会层面表决事项出现争议时，其执行事务合伙人将按照自己的意见独立行使股东大会层面的表决权。上海生晖因与微创投资存在一致行动安排，当股东大会层面表决事项出现争议时，会与微创投资保持一致行动。爱德博瑞因与嘉兴华杰存在一致行动安排，当股东大会层面表决事项出现争议时，会与嘉兴华杰保持一致行动。

三个持股平台中的有限合伙人均已出具确认函，确认相关持股平台所持发行人股份的表决权均系由其各自的实际控制人单独决定行使，持股平台的有限合伙人并不享有对相关持股平台所持发行人股份的表决权行使进行决策的权利，持股平台的有限合伙人不会就相关持股平台所持发行人股份的表决权行使相关事宜向各自的执行事务合伙人提起诉讼或仲裁，亦不存在争议与纠纷；持股平台的有限合伙人均已知悉持股平台一致行动协议的安排并予以认可，并承诺将尽最大合理努力去敦促持股平台履行一致行动协议项下的义务相关持股平台或其执行事务合伙人提起仲裁、诉讼或采取其他权利救济措施。

因此，各持股平台外部对于争议发生时的决策机制亦是有效的，可以化解潜在的公司治理风险。

1.3 结合微创医疗和华兴资本的股权变动背景以及前述问题，进一步说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分；

《公司法》第二百一十六条第(三)项规定：“实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

《证券期货法律适用意见第 1 号》第二条规定：“公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或间接的股权投资关系。因此，认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。”

《审核问答(二)》之“5、关于实际控制人的认定，发行人及中介机构应

当如何把握？”规定：“实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会(股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等)、董事会(重大决策的提议和表决过程等)、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。”

截至本补充法律意见书出具之日，发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分，具体分析如下：

1.3.1 股东大会层面

截至本补充法律意见书出具之日，除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人均共同受远翼投资管理有限公司的控制外，发行人股东之间不存在其他的一致行动关系。同时，如前所述，毓衡投资并非由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不存在一致行动关系，发行人的生产经营不受微创医疗控制。

自 2019 年 6 月至本补充法律意见书出具之日，发行人股权变动情况如下：

时间	项目	变动原因	嘉兴华杰及其一致行动人合计持股比例	微创投资及其一致行动人合计持股比例	其他股东合计持股比例
2019年6月至2020年9月	第四次股份转让	引进外部投资者嘉兴华杰，嘉兴华杰增持	47.10%	45.10%	7.80%
2020年9月至2020年11月	第四次增资	引进外部投资者天津镕信等	44.16%	42.28%	13.56%
2020年11月至本补充法律意	第五次股份转让	爱德博瑞作为员工持股平台实施股权激励	44.16%	42.28%	13.56%

见书出具之日					
--------	--	--	--	--	--

注：2018年12月16日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，上海生晖就其受让自微创投资的全部公司股份与微创投资保持一致行动关系；2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系。

最近两年，嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的持股比例接近且表决权均未超过50%，其余股东持股比例较为分散，无单一股东持股比例超过10%；嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人各自合计持股比例均未超过半数，且持股比例差异较小，嘉兴华杰、微创投资均无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

1.3.2 董事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名/委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰

2020年11月至补充法律意见书出具之日，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名/委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰
6	杨健	独立董事	董事会
7	栾依峥	独立董事	董事会

序号	姓名	职务	提名/委派方
8	宋成利	独立董事	董事会

自 2019 年 6 月至《特殊权利终止协议》签署生效之日(2021 年 6 月 2 日), 发行人董事会决策机制如下: 董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事(包括至少一名嘉兴华杰董事和一名微创投资董事)出席方可举行; 董事会决议的表决实行一人一票, 董事会审议通过会议提案并形成相关决议, 必须有超过公司全体董事人数之半数(包含嘉兴华杰董事同意)的董事对该提案投赞成票。

自《特殊权利终止协议》签署生效之日(2021 年 6 月 2 日)至今, 发行人董事会决策机制如下: 董事会应有过半数董事或其委托董事出席, 表决时一人一票且相关议案通过需取得过半数董事同意。

最近两年, 嘉兴华杰、微创投资委派的董事人数相同, 且均低于发行人董事总人数的半数。因此, 在董事会层面, 嘉兴华杰、微创投资均无法控制半数以上董事会席位, 亦无法对发行人董事会的审议事项构成决定性影响, 不存在单一股东及一致行动人委派董事在董事会中占据多数的情形, 也不存在单一股东及其一致行动人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

1.3.3 监事会层面

2019 年 6 月至 2020 年 11 月, 发行人的监事会组成情况如下:

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	张鑫	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

2020 年 11 月至本补充法律意见书出具之日, 发行人的监事会组成情况如下:

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资

序号	姓名	职务	提名方
2	王炯	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

最近两年，发行人监事会由 3 名监事组成，其中监事会主席 CHENGYUN YUE(乐承筠)系由微创投资提名，原股东监事张鑫和现股东监事王炯系由嘉兴华杰提名，顾宇倩为职工代表监事，发行人单一股东提名的监事均未超过 1 名，任一股东均无法通过其提名的监事控制监事会的表决。因此，发行人任一股东均无法单独控制监事会半数以上成员，亦不存在通过实际支配发行人股份表决权能够决定发行人监事会半数以上成员选任的情形。

1.3.4 管理层层面

嘉兴华杰、微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面均与嘉兴华杰、微创投资相互独立，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在单一股东及一致行动人对生产经营形成控制的情形。

最近两年，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019 年 6 月至 2019 年 10 月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山鹰、朱郁	3	-
2	2019 年 10 月至 2020 年 2 月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山鹰、朱郁、陈智勇	4	为增强公司业务拓展能力，新增陈智勇为营销副总经理
3	2020 年 2 月至 2021 年 2 月	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇	3	山鹰因个人原因于 2020 年 2 月 29 日辞去公司高级管理人员职务
4	2021 年 2 月至本补充法律意见书出具之日	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳	5	因公司内部晋升，新增沈刘娉为商业发展与项目管理副总经理、陈艳为供应链副

序号	时间	成员	人数	变动原因
				总经理

最近两年，发行人高级管理人员均由董事会审议通过相关决议后聘任，均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理。不存在单一股东能够决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，单一股东无法控制公司经营管理层。

1.3.5 最近两年，发行人公司治理结构健全、运行良好，无人拥有发行人控制权的情况不影响发行人的规范运作

发行人已经建立了健全、运行良好的公司治理结构，无实际控制人的结构不影响公司的规范运作，具体分析如下：

(1) 发行人股东大会运行有效

最近两年，发行人历次股东大会均依照当时适用的公司章程和股东大会议事规则的规定进行通知，全体股东均出席会议并就全部议案作出一致表决，不存在无法形成有效股东大会决议的情形。因此，发行人股东大会均依照当时适用的公司章程及股东大会议事规则有效运行。

(2) 发行人董事会运行有效

最近两年，发行人全体董事在历次董事会中均表决一致，不存在无法形成有效董事会决议的情况。发行人各董事依据当时适用的公司章程及董事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人董事会有效运行。

(3) 发行人监事会运行有效

最近两年，发行人监事会由股东代表监事及职工代表监事组成，各监事认真履行监事义务，依法行使监事权利。同期，出席会议的监事均形成统一意见，全票通过相关监事会决议，未有监事对表决议案产生分歧的情况。发行人各监事依据当时适用的公司章程及监事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人监事会运行有效。

(4) 发行人高级管理人员团队稳定，有利于保障公司的持续稳定经营

最近两年，发行人的高级管理人员均为结合发行人历史经营情况、实际管理需要的基础上由董事会聘任产生。

如《补充法律意见书(二)》正文第 1.5.4 部分所述，最近两年，发行人高级管理人员的变动未对公司的生产经营产生重大不利影响。

1.3.6 发行人控制权结构已经全体股东确认

发行人全体股东本着实事求是的原则，尊重公司的实际情况，在综合分析公司股权结构、董事会席位分布、三会运行及高级管理人员工作情况等情况基础上，2021 年 3 月 11 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司控制权结构稳定的议案》，确认自 2019 年 5 月起发行人不存在实际控制人。

1.3.7 嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的锁定期限制安排

嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖就发行人股份锁定及减持进行如下承诺：

“1、在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本企业/本公司不得转让所直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”)。自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业/本公司可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持首发前股份。……”

因此，嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖已承诺自发行人股票上市交易之日起锁定不低于 36 个月的股份占比合计为本次发行上市前股份总数的 86.44%，发行人股东的锁定期限制符合《审核问答(二)》问题 6 关于“发行人没有或难以认定实际控制人的，发行人股东所持股票的锁定期如何安排”的规定。

基于前述，发行人并非由微创投资或嘉兴华杰实际控制。最近两年，除

2020年9月至11月引入天津镭信等外部投资者外，微创投资或嘉兴华杰享有的表决权比例未发生变化，发行人的股权结构未发生实质变化，同时发行人不存在对股东大会表决结果产生决定性影响的股东，不存在控制董事会的股东，不存在对生产经营形成控制的股东。因此，最近两年发行人系无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分。

1.4 关于微创医疗及其上层结构

根据微创医疗于香港联交所披露的《2021中期报告》，截至2021年6月30日，微创医疗直接持股5%以上的主要股东及其持股情况如下：

序号	股东/实际控制权益人	持股比例
1	Otsuka Medical Devices Co., Ltd.	21.07%
2	Shanghai We'Tron Capital Corp.	14.53%
3	上海张江健康产品控股有限公司	11.81%
4	Hillhouse Capital Advisors, Ltd	8.45%
5	Gaoling Fund,L.P.	8.09%
6	常兆华	5.11%

根据心脉医疗出具的《2020年年度报告》，从股东大会层面来看，微创医疗第一大股东持股比例低于30%，前三大股东各自的持股比例均超过10%，且不存在任意单一股东方及其一致行动人合计持股比例超过30%的情形。因此，微创医疗任意单一股东方及其一致行动人均无法基于其所持表决权股份单独决定公司股东大会的审议事项。从董事会控制层面来看，微创医疗的执行董事为常兆华先生，各主要股东提名或委派的董事均未超过董事会半数席位，无任意单一股东方及其一致行动人能够基于其选出的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。因此，微创医疗在其股东大会和董事会层面均不存在控制方，故微创医疗不存在实际控制人。

根据心脉医疗出具的《2021年半年度报告》，控股股东和实际控制人的情况均未发生变更。

综上，截至2021年6月30日，微创医疗系无实际控制人结构。

1.5 关于发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定；

《科创板首发办法》第十二条第(二)项规定：“发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级

管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

1.5.1 最近两年主营业务未发生变化

如《律师工作报告》正文第 8.2 部分、《补充法律意见书(一)》正文第二节第 8.2 部分及《补充法律意见书(二)》正文第 1.6.1 部分所述并经本所律师核查，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，最近两年内主营业务未发生重大不利变化。

1.5.2 最近两年，董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

如《律师工作报告》正文第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”、《补充法律意见书(一)》正文第二节第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”及《补充法律意见书(二)》正文第 1.6.2 部分所述并经本所律师核查，最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计 2 人(即发行人前高级管理人员山鹰离职及发行人高级管理人员陈智勇入职)，变化比例为 13.33%，变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足公司经营发展需要而作出的安排，相关离职高管在离职时亦将前述工作顺利交接，对发行人生产经营未造成重大不利影响。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，未造成公司主营业务发生重大变化，未对公司的持续经营和业绩造成重大不利影响。

1.5.3 控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰

如《律师工作报告》正文第七部分“发行人的股本及演变”、《补充法律意见书(一)》正文第二节第七部分“发行人的股本及演变”及《补充法律意见书(二)》正文第 1.6.3 部分所述并经本所律师核查，发行人最近两年无控股股东、无实际控制人，持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰。

1.5.4 最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷

如《补充法律意见书(一)》正文第二节第 3.3.3 部分及《补充法律意见书(二)》正文第 1.6.4 部分所述并经本所律师核查，发行人最近两年无实际控制人，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第(二)项的相关规定。

1.6 “微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用，发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定，发行人继续使用该商号的必要性、合理性；

发行人设立时系微创医疗全资子公司，因此在企业名称中使用了“微创”商号。

1.6.1 “微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用

根据《企业名称登记管理规定》(2020 年修订)等相关法律法规，商号(字号)作为区分不同市场主体的标志之一，可与行政区划、行业或者经营特点、组织形式共同构成企业名称，具备识别商品、服务来源的功能。

根据发行人出具的书面确认，发行人产品属于专用医疗器械而非普通消费品，经销商和终端医院主要关注产品是否取得注册证、产品的技术指标、临床效果、质量、价格等因素，商号不属于经销商和终端医院考量的重要因素。

因此，目前“微创”商号在发行人业务开拓中未发挥重要作用。

1.6.2 发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定

“微创”并非微创医疗控制企业的专有商号，“深圳市微创医学科技有限公司”“北京微创介入医疗装备有限公司”“华志微创医疗科技(北京)有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均有“微创”商号。发行人使用“微创”商号无需取得微创医疗的同意，因此发行人与微创医疗之间未就该商号做出相关约定。根据微创医疗出具的确认函，其对发行人使用“微创”商号无异议，与发行人之间亦不存在与该商号相关的争议和纠纷。

1.6.3 发行人继续使用该商号的必要性、合理性

根据发行人说明，虽然“微创”商号在发行人业务开拓中未发挥重要作用，但是由于变更商号需要发行人同步需要进行大量配套工作，且部分工作所需周期较长或存在不确定性，可能打乱发行人的正常生产经营，因此在微创医疗不再控制发行人后，发行人仍继续使用“微创”商号。根据发行人出具的书面确认，发行人就变更商号需要同步进行的主要配套工作如下：

序号	类别	配套工作	所需周期	备注
1	经营资质	向药监部门申请变更医疗器械生产许可证	20个工作日	-
2		向药监部门申请变更医疗器械产品注册证	20个工作日	
3		向 CE 证书公告机构申请开具公司名称证明信	1个月	
4		向其他海外证书监管机构申请变更制造商和注册证持有人名称	6个月	
5	库存产品	更新库存产品包装及说明书	视库存量而定	未更新包装及说明书的产品不得以新商号和相关资质证书进行销售
6		收回经销商库存产品，更新包装及说明书后再发货给经销商	-	
7	市场准入	向国家医保局医用耗材分类与代码数据库申请变更企业信息和产品信息	企业信息变更需1个月，产品信息变更需2-3个月	变更完成前，可能会因信息不一致导致医院无法收费，从而影响销售(尤其是自动对接国家库数据的省份，如山东、四川、新疆、内蒙古等，可能会因信息不一致而停用已挂网的产品)
8		向各省挂网平台申请变更企业信息和产品信息	1-3个月	
9		向医院申请变更企业信息和产品信息	视各医院情况而定	

				料，重新走流程，导致入院时间不可控。
--	--	--	--	--------------------

同时，上市公司分拆子公司的上市过程中，分拆的子公司保留上市公司商号的情况亦较为普遍，具体案例如下：

序号	上市公司	共用商号主体	上市公司与共用商号主体的关系
1	三生国健 (688336)	三生制药 (1530)	根据三生国健招股说明书，三生制药控制三生国健 89.96% 股份对应的表决权
2	威高骨科 (688161)	威高股份 (1066)	根据威高骨科招股说明书，威高股份直接持有威高骨科 56.47% 股份、控制威高骨科 81.80% 股份
3	生益电子 (688183)	生益科技 (600183)	根据生益电子招股说明书，生益科技持有生益电子 78.67% 股份
4	成大生物 (688739)	辽宁成大 (600739)	根据成大生物招股说明书，辽宁成大持有成大生物 60.04% 股份

综上，发行人继续使用“微创”商号并非是由于该商号在业务开拓中发挥重要作用，而是出于不对日常经营造成影响的考虑，具有必要性和合理性。

1.7 结合发行人与微创医疗各项关联交易的情况，补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施，并进一步论证发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求；

1.7.1 发行人与微创医疗各项关联交易的情况

(1) 经常性关联交易

(a) 购买商品、接受劳务

报告期各期，发行人向微创医疗购买商品、接受服务的关联交易占营业成本的比例总体保持稳定，各项交易具有必要性和合理性，定价公允，不构成对微创医疗的依赖。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的所有关联采购占同期营业成本的比例不超过 15%。

报告期内，发行人向微创医疗购买商品、接受服务的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
微创器械	采购球囊类材料	2.81	4.07	8.03	7.70	(i)发行人已经掌握冷冻球囊项目的核心技术，但由于目前仍在研发阶段，对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策； (ii)微创器械在交货周期、产品和服务质量、沟通成本等方面均有较为明显的优势，向其采购能够提高采购效率	以材料成本为基础，参考市场同类材料的价格，结合材料的性能和市场定位综合确定价格，定价公允	除微创器械以外，发行人存在球囊类材料的其他采购渠道或替代采购方式，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况	是
	采购辅料	0.35	0.17	0.65	4.06	为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证辅料的稳定供应而进行	以材料成本为基础，参考市场同类材料的价格，结合材料的性能和市场定位综合确定价格，定价公允	截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过微创器械采购辅料，发行人不存在依赖微创器械提供辅料的情况	否
	材料采购小计	3.16	4.24	8.68	11.76	-	-	-	-
	商标许可	-	12.00	8.47	6.44	发行人原为微创医疗的控股子公司，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标作为统一对外标识使用	发行人每年度根据上一年度销售收入的1%向微创器械支付商标许可使用费，收费标准与微创器械向微创医疗其	发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，且发行人已申请并开始	自2022年起不再发生

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
							他子公司收取商标许可使用费的标准一致，定价公允	使用自有商标作为对外标识，公司对上述许可使用商标不存在重大依赖	
	生化物理测试服务	49.43	46.53	43.65	33.59	(i)发行人采购相关服务系基于成本效益的考虑； (ii)历史发展过程中由于场地限制未自建测试平台	微创医疗在生化物理共享测试中心综合运营成本的基础上，综合考虑各公司业务使用量、同类服务的市场平均价格后确定向发行人收取的服务费，定价公允	发行人已计划通过租赁场地的方式自建生化物理测试平台，预计将于2022年底前完成建设并投入使用，自2023年起，发行人将不再向微创器械采购生化物理测试服务，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况	自2023年起不再发生
	灭菌解析服务	34.91	71.14	57.78	50.39	(i)由于目前非关联第三方的产能限制，其服务量暂时难以满足发行人全部产品的灭菌解析需求； (ii)CE产品增加灭菌供方需要进行验证确认及相关审评工作，手续繁杂且耗时较长，截至本补充法律意见书出具之日，非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中，因此发行人外销产品的	微创器械除向发行人提供灭菌解析外，也向其他微创系客户提供相关服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费单价与其他微创系客户的收费单价不存在差异，定价公允。	灭菌解析测试服务提供商较多，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式。报告期内，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。	是

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
						灭菌解析均仍由微创器械承担			
	平台服务	17.06	50.54	31.34	-	(i)变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响，需要一定过渡期，考虑到业务延续性，发行人仍保留电话专线，在过渡期内与发行人独立的电话专线共同使用； (ii)网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕，基于经济效益的考虑，发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用。	微创器械在平台综合运营成本的基础上，依据各公司的实际业务使用量比例，按季度结算服务费用。微创器械除向发行人提供平台服务外，也向其他微创系客户提供平台服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，定价公允。	截至本补充法律意见书出具之日，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况，上述服务不构成发行人对微创器械的依赖；发行人预计将于2021年底停止向微创器械采购平台服务。	自2022年起不再发生
	加工服务	-	-	-	0.64	发行人出于采购效率的考虑，曾于2018年向微创器械采购了零星的加工服务。	参考市场同类服务的价格确定，定价公允	2018年以后未再发生，不存在依赖	否
	技术及平台服务小计	101.40	168.21	132.77	84.62	-	-	-	-

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
	出口保险服务	-	-	-	7.80	2018年度，微创器械就出口销售为包括发行人在内的共7家公司统一向中国出口信用保险公司投保。	综合考虑投保规模、历史赔付情况、保费扶持政策、预测出口销售数据等因素向微创器械支付年度保险费用，定价公允	截至本补充法律意见书出具之日，发行人已独立向中国出口信用保险公司投保，不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。	否
	合计	104.56	184.45	149.92	110.62	-	-	-	-
脉通医疗	采购编织网管、单腔管、PI管	224.08	328.09	349.58	349.13	(i)脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，技术相对成熟，在产品质量和交付能力方面具有先发优势； (ii)发行人生产基地位于上海，脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本； (iii)发行人与和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需	在参考同类产品或服务的可比市场价格的基础上，同时考虑一定的定制化成本后确定价格，定价公允。	发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构，脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管；除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商并不断提高向第三方供应商采购的金额和比例，因此发行人对脉通医疗不存在依赖。	是
	加工和技术服务	16.64	15.84	-	-				

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
	合计	240.72	343.93	349.58	349.13	-	-	-	-
安助医疗	动物实验服务	36.24	26.34	27.73	1.25	(i)安助医疗质量管理体系较为成熟, 配备专业技术团队; (ii)安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户, 对在研产品的研发进展和产品特性的保密性较好。	安助医疗提供动物实验的定价原则系参考市场价格, 其向发行人的收费原则与其他微创系客户、非关联第三方客户的收费原则不存在差异, 定价公允。	动物实验可替代服务商较多, 发行人目前开发了澎立生物医药技术(上海)有限公司、汇智赢华医疗科技研发(上海)有限公司等非关联服务商, 发行人不存在依赖安助医疗提供服务的情况。	是
龙脉医疗(北京)	材料采购	-	-	0.21	-	发行人出于采购效率的考虑, 曾于 2019 年度向龙脉医疗(北京)采购了零星的材料。	参考市场同类材料的价格确定, 定价公允	2019 年度以后未再向龙脉医疗(北京)采购材料, 不存在依赖	否
MPI	材料采购	2.20	-	7.79	12.60	为提高境外采购效率、保证相关材料和设备供给的稳定性和及时性, 通过 MPI 代为采购	在原材料供应商报价基础上每笔订单加成一定比例的服务费确定产品售价, 定价公允	截至本补充法律意见书出具之日, 发行人已不再通过 MPI 采购相关产品, 不存在依赖	否
	固定资产采购	53.46	-	56.17	49.84				
	合计	55.66	-	63.96	62.44				
MBV	注册服务	-	24.77	8.09	-	(i)满足当地法律法规对于市场准入的相关要求;	注册服务费定价原则系按照所需注册的医疗器械	当地提供注册服务的服务商较多, 发行人可以选择委托其他服	是
MSV	注册服务	5.85	35.75	17.44	-				

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
						(ii)受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，委托第三方进行产品注册服务能够提高效率，与相关主管部门保持及时、高效的沟通和反馈； (iii)相较于非关联方，MBV、MSV与发行人建立了较长的合作关系，发行人向其采购产品境外注册服务具有必要性和合理性。	种类，综合市场价格后确认。MBV、MSV对于发行人与其他微创系客户的定价标准一致，定价公允。	务商完成产品注册服务，因此发行人不存在依赖MBV、MSV提供上述服务的情况	
对微创医疗的关联采购总计		443.02	615.24	616.93	523.44	-	-	-	-
营业成本		2,454.54	3,870.27	3,751.18	2,838.70	-	-	-	-
占比		18.05%	15.90%	16.45%	18.44%	-	-	-	-

(b) 销售商品

报告期内，发行人向微创医疗境外子公司销售商品及材料以开拓欧洲市场。其中，2018 年度关联销售金额和占营业收入的比例均较小；2019 年度发行人与 Sorin CRM SAS 达成合作，关联销售金额和占营业收入的比例大幅增加；2020 年度受新冠疫情的影响，发行人关联销售金额和占营业收入的比例大幅下降；2021 年 1-6 月随着境外新冠疫情有所缓和，发行人关联销售金额和占营业收入的比例有所回升。报告期内，发行人关联销售的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
Sorin CRM SAS	销售商品及材料	397.44	349.22	1,382.30	-
CRM S.L.U.	销售商品及材料	1.95	11.73	-	-
MSG	销售商品及材料	-	-	-	11.63
对微创医疗的关联销售合计		399.39	360.94	1,382.30	11.63
营业收入		9,061.68	14,128.66	11,743.93	8,421.78
占比		4.41%	2.55%	11.77%	0.14%

(i) 关联销售具有必要性和合理性

发行人向 Sorin CRM SAS 及其关联公司销售产品具有必要性和合理性，主要原因系：a) Sorin CRM SAS 及其关联公司除了代理发行人产品外，也代理心血管介入等产品，具有业务代理的经验；b) Sorin CRM SAS 及其关联公司在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和优势客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力，资金实力强。

(ii) 关联销售定价公允

发行人向 Sorin CRM SAS 及其关联公司销售产品的价格系综合考虑其所在国家或地区医疗器械行业发展情况、市场竞争激烈程度、竞争对手销售定价、医疗保险制度等因素，与其

协商确定，定价公允。

(iii) 关联销售不构成对微创医疗的依赖

a) 发行人销售布局不依赖微创医疗

截至本补充法律意见书出具之日，公司已独立与 17 家非关联海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作。公司的境外销售布局主要取决于境外区域的市场环境、当地国家的医保政策、市场准入要求等因素影响，公司建立了完善的经销商遴选制度，根据公司销售布局决策独立进行经销商选择，发行人的销售布局不依赖于微创医疗。

b) 发行人已建立独立的销售和市场推广团队

目前，公司设立国际营销部进行海外市场的开拓和销售工作，主要职责为营销计划的制订及实施、经销商管理、客户维护和产品售后服务等，配备国际市场销售经理与国际专员等，不存在与微创医疗销售人员混同、兼职等情况，公司具备独立拓展市场的能力。

c) 发行人拥有独立的客户获取渠道

报告期内，发行人积极开拓境外客户，独立开发经销商，获取客户的方式主要为行业展会、主动拜访、网络渠道等，其中行业展会包括美国心律学会(HRS)年会、欧洲心律协会(EHRA)年会、亚太心律学会(APHRS)年会等。公司在展会中凭借优质的产品质量、稳定的供货渠道和共赢的合作态度，与主要客户达成了良好的长期合作关系。与此同时，发行人通过主动拜访，获得了乌兹别克斯坦 Novoline Resources 等优质客户。另外，部分客户如厄瓜多尔经销商 IDIMISA 通过发行人网站公开的联系方式主动联系后，与发行人开展业务。发行人拥有独立的客户获取渠道，并不依赖于微创医疗。

d) 发行人与微创医疗心律管理业务板块合作具有商业合理性

目前，公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属

公司进行业务合作，系双方协商一致的结果，Sorin CRM SAS 掌握行业资源和优势终端客户资源，希望利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务，发行人与其合作有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性。除 Sorin CRM SAS 以外，发行人也曾经与国际知名医疗器械公司洽谈欧洲区域的代理合作，经综合评估，考虑其覆盖的终端客户资源、双方合作意愿等因素，发行人选择 Sorin CRM SAS 合作。

对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本补充法律意见书出具之日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

e) 公司具备较强的品牌和质量优势

公司专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，具备较强的品牌和质量优势，产品得到客户认可。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。在心脏电生理领域，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。公司在长期保证高水平产品质量的同时加大研发投入，形成了产品更新迭代的良性循环，得到了客户的认可。公司产品良好的市场口碑以及市场接受度为公司独立进行销售布局、市场开拓提供保障，市场开拓能力在其他境外市场得到验证。

综上，发行人向微创医疗的关联销售不构成对微创医疗的依赖。

(iv) 关联销售预计将持续发生

鉴于发行人向微创医疗的关联销售具有必要性和合理性、定

价公允、不构成发行人对微创医疗的依赖，发行人与微创医疗的关联销售预计将持续存在。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例不超过 5%。

(c) 租入房屋

报告期内，发行人向骨科医疗租入厂房及办公用房，并曾于 2020 年度和 2021 年 1-6 月短期向微创器械租赁办公用房，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	租赁资产种类	确认的使用权资产摊销/租赁费			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨科医疗	厂房及办公用房	85.39	179.09	139.69	67.12
微创器械	办公用房	0.75	1.12	-	-
合计	-	86.14	180.21	139.69	67.12

(i) 关联租赁具有必要性和合理性

发行人租赁骨科医疗房产具有必要性和合理性，主要原因系：
a) 发行人成立初期系微创医疗控股子公司，骨科医疗与发行人设立时注册地点均位于上海国际医学园区，发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，以保证日常经营的稳定；
b) 23 号楼租赁物业坐落于发行人自有房产的同一园区，出入交通较为便利，有利于提高经营效率；
c) 23 号楼租赁物业的基础和配套设施较为齐全，符合发行人对产品生产的基本要求，能够迅速投入生产经营；
d) 如更换租赁房产需重新办理环评手续，并且会增加额外的搬迁成本；
e) 如变更房产，发行人日常生产经营的延续性和稳定性会受到一定影响。

(ii) 关联租赁定价公允

发行人向关联方租赁房屋的价格系参照同期当地相近区域、相似结构的同类出租房屋价格、并考虑房屋固定设施老化程度后与关联方协商确定，定价公允。

(iii) 关联租赁不构成对微创医疗的依赖

由于骨科医疗周围可替代厂房等房产资源较为充足，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

(iv) 关联租赁预计将持续发生

鉴于发行人向微创医疗租赁房产具有必要性和合理性、定价公允、不构成发行人对微创医疗的依赖，发行人与微创医疗的关联租赁预计将持续存在。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺除现有向骨科医疗租赁房屋外，不再新增向微创医疗的租赁房屋。

(2) 偶发性关联交易

(a) 转让长期资产

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
脉通医疗	转让固定资产	-	-	-	2.27
合计	-	-	-	-	2.27

2018年度，公司由于生产线调整，将闲置的两台注塑机以 2.27 万元转让给脉通医疗，交易价格依据该设备的账面净值确定，定价公允。上述交易完成后，发行人未再向微创医疗转让长期资产。

(b) 提供劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
微创器械	技术咨询服务	-	-	18.87	-
合计	-	-	-	18.87	-

2019年度，微创器械基于自身业务需求，就导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺向公司就进行技术咨询，并向公司支付技术咨询服务费 18.87 万元，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。上述

交易完成后，发行人未再向微创器械提供技术咨询服务。

(c) 资金拆借

单位：万元

关联方名称	资金拆借性质	资金拆借金额	起始日	到期日	利息			
					2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
微创器械	拆入	1,000.00	2017/11/05	2019/03/27	-	-	13.51	57.34
	拆入	500.00	2018/02/24	2018/05/28	-	-	-	-
	拆入	4,000.00	2019/02/25	2019/02/27	-	-	-	-

上述资金拆借对发行人当期经营成果的影响较小，发行人均已偿还本金及利息且未再与微创医疗发生资金拆借。

1.7.2 补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施

(1) 发行人保障独立性的具体措施

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，为保障公司的独立性，发行人采取的具体措施参见《补充法律意见书(二)》正文第 2.1.5 部分。

(2) 发行人规范关联交易的具体措施

为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺采取以下具体措施：

(a) 对于向微创器械采购生化物理测试服务，发行人承诺于 2022 年底前完成自有生化物理测试平台建设并投入使用，自 2023 年开始将不再向微创器械采购生化物理测试服务；

(b) 对于向微创器械采购平台服务，发行人承诺于 2021 年年底停止向微创器械采购平台服务，自 2022 年开始不再向微创器械采购平台服务；

(c) 发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的关联采购占同期营业成本的比例不超过 15%；

(d) 发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例不超过 5%；

(e) 发行人承诺除现有向骨科医疗租赁房屋外，不再新增向微创医疗的租赁房屋。

(3) 微创医疗出具《保持发行人独立性的承诺函》

为保障发行人独立性，微创医疗进一步出具了《保持发行人独立性的承诺函》，具体参见《补充法律意见书(二)》正文第 2.1.5 部分。

(4) 微创医疗出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》

为进一步规范关联交易、保障发行人独立性，微创医疗出具了《减少和规范关联交易的承诺函》，具体如下：

“1、本公司及所控制的公司、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本公司及所控制的公司、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易；

2、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本公司及所控制的公司、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行；

3、本公司及所控制的公司、企业或其他组织不会利用关联交易转移、输送利润，损害发行人及其股东的合法利益。”

1.7.3 进一步论证发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求；

(1) 发行人的资产、业务、人员、财务及机构情况

如《补充法律意见书(二)》正文第 2.1 部分所述，发行人资产、人员、财务、机构和业务均独立于微创医疗。

(2) 发行人与微创医疗及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利

影响的同业竞争

如《补充法律意见书(二)》正文第 2.2 部分所述并经本所律师核查，发行人与微创医疗及其控制的企业不存在同业竞争。

- (3) 发行人与微创医疗及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易

如本补充法律意见书正文第 1.7.1 部分所述并经本所律师核查，发行人与微创医疗之间的采购、销售、房屋租赁及偶发性关联交易具有合理性及/或必要性、定价公允，不构成对关联方的依赖。发行人与微创医疗之间不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

综上所述，发行人资产、人员、财务、机构和业务均独立于微创医疗，发行人与微创医疗及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，亦不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，发行人满足《科创板首发办法》第十二条关于独立性的相关要求。

- 1.8 微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，是否存在实施发行人业务的可能，进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形，业务划分是否清晰；

- 1.8.1 微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创医疗的全资子公司微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010 年 8 月，为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，微创器械设立电生理有限，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的独立经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。电生理有限设立后于 2014 年至 2016 年间陆续受让了微创器械拥有的、与发行人经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员(以下简称“**业务重组**”)。

业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。

业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司，亦不具备与电生理介入医疗器械业务相关的人员、技术、专利储备。

1.8.2 微创医疗是否存在实施发行人业务的可能

由于电生理介入诊疗器械的技术壁垒高、研发周期长、资金投入大，微创医疗已不具备与电生理介入医疗器械业务相关的人员、技术、专利储备，且微创医疗下属其他业务板块产品的特点和技术与电生理介入诊疗器械存在显著差异，其研发经验和技术成果积累难以转移到电生理介入诊疗器械领域。因此，微创医疗实施发行人业务的可能性较小。

此外，微创医疗已出具避免同业竞争的承诺函，具体参见本补充法律意见书正文第 1.9 部分。

1.8.3 进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形，业务划分是否清晰

截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其它业务；(11)尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	否

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

如《补充法律意见书(一)》正文第一节第二部分“二.《审核问询函》问题 2：关于与主要股东的相同或相似业务”、《补充法律意见书(二)》正文第三部分“《审核问询函(二)》问题 5：关于与主要股东的相同或相似业务”以及本补充法律意见书正文第 1.8.1 部分和第 1.8.2 部分所述，鉴于：

- (1) 在历史沿革方面，除微创器械与微创投资系发行人股东(微创器械系发行人历史股东)外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形；发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；
- (2) 发行人与微创医疗下属业务板块在资产、人员方面互相独立；
- (3) 发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务存在显著区别，在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，不存在共用商标、共用商号的情形，客户、供应商部分重叠具有商业合理性、不存在利益输送；
- (4) 发行人的业务与微创医疗下属业务板块不存在替代性、竞争性，未导致利益冲突；
- (5) 发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术；
- (6) 微创医疗不具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，重新实施

发行人业务的可能性较小，且已出具避免同业竞争的承诺函。

综上，发行人与微创医疗不存在从事同类业务的情形，业务划分清晰。

1.9 关于完善保障发行人利益不受损害的具体措施。

微创医疗于 2021 年 11 月 8 日出具了《关于避免同业竞争事项的承诺函》，就发行人利益不受损害作出如下承诺：

“1、本公司及所控制的公司、企业或其他组织(简称“**本企业集团**”)已向发行人转让了全部与发行人现有从事的业务相关的经营性资产、知识产权及非专利技术及相关人员，发行人已独立开展现有产品的研发、生产和销售，本企业集团中不具备与发行人现有从事的业务相关的经营性资产、知识产权及非专利技术及相关人员，不存在经营发行人现有从事的业务或与发行人经营同类业务的情形，与发行人业务划分清晰，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

2、本企业集团目前没有、将来也不直接或间接从事与发行人现有从事的业务构成同业竞争的任何活动，亦未参与控制任何与发行人现有的研发、生产、销售的产品或经营的业务构成竞争的其他公司、企业或其他组织，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

3、如果本企业集团从事的业务与发行人形成同业竞争且对发行人造成重大不利影响的，本企业集团同意发行人有权采用必要措施将与该等业务相关的股权或资产纳入发行人经营或控制范围，或通过其他合法有效方式消除同业竞争的情形。

4、对于发行人和本企业集团截至本承诺函签署之日均尚未从事的业务领域(系指发行人和本企业集团当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域，以下简称“**新业务领域**”)，如未来发行人及其子公司在本企业集团之前先进入该等新业务领域，本企业集团将保证不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

5、本承诺函所载承诺事项在(1)本企业集团单独或合计为发行人第一大股东或(2)本企业集团单独或合计在发行人的持股比例不低于 30%或(3)发行人董事会成员中存在由本企业集团提名或在本企业集团任职的人员时持续有效，且不可撤销。

6、本承诺函如与日后颁布的法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定相抵触，按有关法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定执行。”

1.10 核查程序

- 1.10.1 查阅了发行人的工商档案、公司章程、三会议事规则及内部治理制度文件、发行人的股东大会、董事会、监事会的决议等会议资料；
- 1.10.2 查阅了发行人于新三板及微创医疗于香港联合交易所网站发布的公开文件；
- 1.10.3 查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权/股份转让的交易文件、相关交易凭证、验资报告、《一致行动协议》及《特殊权利终止协议》等文件；
- 1.10.4 取得并查阅了其各持股平台设立以来的工商档案、发行人各持股平台合伙协议及合伙人签署的相关协议、持股平台相关合伙人出具的书面确认；
- 1.10.5 访谈发行人管理层和相关业务人员，查询了上市公司的相关案例，获取了微创医疗出具的《关于“微创”商号使用的确认函》；
- 1.10.6 访谈发行人管理层，获取发行人报告期各期关联交易明细并查阅相关合同，将关联交易价格与第三方交易价格或市场价格进行对比，获取发行人出具的、微创医疗出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》《保持发行人独立性的承诺函》；
- 1.10.7 访谈了业务重组双方的管理层人员，了解业务重组的具体情况；
- 1.10.8 查阅了微创医疗出具的《关于避免同业竞争事项的承诺函》、微创器械的工商档案、业务重组的决议文件、转让合同及相关凭证、资产评估文件、美国盛德律师事务所出具的备忘录；
- 1.10.9 查阅微创医疗下属业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗、发行人相关人员及行业专家了解产品结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术、技术差异等情况；

1.10.10取得了微创医疗提供的关于下属企业主营业务情况的说明，并查阅了微创医疗下属企业的注册登记文件、公司章程、财务报表或审计报告等资料，了解相关企业的主营业务、历史沿革等情况；

1.10.11取得了发行人说明。

1.11 核查意见

本所律师认为：

1.11.1 三个员工持股平台控制权归属的认定依据充分、合理；三个员工持股平台的内部决策机制有效、表决权委托合法有效、对外一致行动关系设置具有合理性，主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制有效，潜在公司治理风险化解措施完善；发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分；发行人符合《科创板首发办法》第十二条第(二)项的相关规定。

1.11.2 “微创”商号在发行人业务开拓中未发挥重要作用，微创医疗对发行人使用“微创”商号无异议，与发行人之间亦不存在与该商号相关的争议和纠纷，发行人继续使用“微创”商号是出于不对日常经营造成影响的考虑，具有必要性和合理性。

1.11.3 发行人与微创医疗各项关联交易具有必要性和合理性、定价公允、不构成对微创医疗的依赖；发行人已补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施；发行人资产、人员、财务、机构和业务均独立于微创医疗，发行人与微创医疗及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，亦不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求。

1.11.4 目前微创医疗不具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，实施发行人业务的可能性较小；微创医疗已就避免同业竞争和潜在同业竞争、业务重组的相关问题进一步出具承诺，在该承诺函生效期间，微创医疗无法实施发行人业务，发行人与微创医疗不存在从事同类业务的情形，业务划分清晰。

1.11.5 微创医疗就避免同业竞争、业务重组的相关问题进一步出具承诺，以保障发行人利益不受损害。

二. 《审核问询函(三)》问题 3: 关于远心医疗

根据问询回复, 2018年2月上海鼎筠以1元/注册资本的价格向远心医疗增资, 成为远心医疗的控股股东。为保持上海鼎筠上层合伙人的稳定性, 发行人制定了远心医疗员工、发行人员工和微创医疗员工通过上海鼎筠入股远心医疗的人员筛选标准, 并与符合标准的人员协商, 按照自愿参与的原则确定了上海鼎筠的员工合伙人名单。经穿透, 上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中, 远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例分别为21.14%、40.29%、26.60%。

请发行人进一步说明: (1)穿透计算上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中, 远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况; 历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献, 是否涉及股份支付; (2)2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑, 远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允性, 发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允性, 进一步分析远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中是否涉及利益输送; (3)远心医疗现有业务与发行人主营业务之间的关系, 人员、资产及业务是否相互独立。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项, 并对远心医疗相关安排是否涉及利益输送发表明确意见。

本所律师回复如下:

- 2.1 穿透计算上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中, 远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况; 历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献, 是否涉及股份支付;
- 2.1.1 穿透计算上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中, 远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况

自2018年2月上海鼎筠入股远心医疗至本补充法律意见书出具之日, 上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中, 远心医疗员工、发行人员工、

微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况具体如下：

时间	合伙人在上海鼎筠的出资比例		
	远心医疗员工	发行人员工	微创医疗员工
2018年2月至2019年1月	10.64%	51.99%	26.73%
2019年1月至2019年3月	13.43%	49.34%	26.60%
2019年3月至2020年1月	10.11%	50.00%	26.60%
2020年1月至2020年9月	13.43%	45.35%	26.60%
2020年9月至2021年4月	16.49%	44.95%	26.60%
2021年4月至2021年9月	17.15%	44.28%	26.60%
2021年9月至本补充法律意见书出具之日	21.14%	40.29%	26.60%

注：合伙人在上海鼎筠的出资比例系根据合伙人持有的上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙份额折算得出。

自2018年2月至本补充法律意见书出具之日，上海鼎筠、上海原碚主要由发行人员工及微创医疗员工持有合伙份额，主要原因系：上海鼎筠入股远心医疗时，远心医疗融资金额较大，而远心医疗员工较少，发行人员工及微创医疗员工看好远心医疗未来的发展，因此认购了上海鼎筠(及上层持股平台上海原碚)大部分的合伙份额；微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例基本保持稳定；发行人员工在上海鼎筠的出资比例有所下降、远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例有所上升，主要原因系：部分发行人员工合伙人离职转让其持有的合伙份额，部分远心医疗员工受让合伙份额。

2.1.2 历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，是否涉及股份支付

(1) 2018年2月，上海鼎筠及其上层持股平台向远心医疗增资

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元，新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴，增资价格为1元/1元注册资本。本次增资完成后，上海鼎筠持有远心医疗60%的股权，成为远心医疗的控股股东。

彼时，为解决远心医疗业务发展的资金需求，远心医疗进行融资，部分远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工及上海常隆因看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，通过上海鼎筠及其上层持股平台投资增资入股远心医疗。

(a) 上海常隆的相关情况

上海常隆的唯一股东为花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司(下称“花椒树”)；花椒树上层股东为 Qi Capital Corporation 及 尽善尽美基金会，持股比例分别为 76.73% 和 23.27%。截至本补充法律意见书出具之日，Qi Capital Corporation 的唯一股东为 Gao Yang Investment Corporation，Gao Yang Investment Corporation 的唯一股东为求真务实基金。

求真务实基金成立于中国香港，根据求真务实基金的公司章程，求真务实基金主要系向在中国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。根据求真务实基金出具的《关于 Real & Realistic Foundation Limited 受捐赠和捐助情况的声明承诺》，求真务实基金接受的捐赠主要来源于与微创医疗无关联的第三方，捐赠目的系用于支持慈善公益事业。

尽善尽美基金会成立于中国香港，根据尽善尽美基金会的公司章程，尽善尽美基金会主要向在中国、美国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。根据尽善尽美基金会出具的《关于 Maxwell Maxcare Science Foundation Limited 受捐赠和捐助情况的声明承诺》，尽善尽美基金会接受捐赠的主要来源于常兆华、微创医疗、以及与微创医疗无关联的第三方。

根据微创医疗在香港联交所披露的相关公告，求真务实基金持有微创医疗不到 5% 的已发行股本，除此以外，上海常隆、花椒树及求真务实基金均独立于微创医疗及其关连人士，且与微创医疗集团雇员概无关联。

根据求真务实基金及尽善尽美基金会出具的书面确认，求真务实

基金及尽善尽美基金会均属于无股本的公司，均属于公共性质的慈善机构。因此，求真务实基金及尽善尽美基金会均不受微创医疗控制。求真务实基金通过花椒树间接持有上海常隆 76.73% 股权，因而上海常隆系由求真务实基金所控股的企业，但求真务实基金持有微创医疗的权益比例低于 5%，基于上述，上海常隆与微创医疗不存在一致行动关系。

此外，由于上海常隆仅为上海鼎筠的有限合伙人，且上海常隆与微创医疗不存在一致行动关系，因此微创医疗无法通过上海常隆控制上海鼎筠，从而无法控制远心医疗。

(b) 关于通过上海鼎筠及其上层持股平台入股远心医疗的人员标准

合伙人类别	人数	入选员工标准
远心医疗员工	1	远心医疗业务骨干
发行人员工	19	发行人中层以上管理人员及业务骨干
微创医疗员工	10	微创医疗中高层以上管理人员
合计	30	-

确定上述人员标准主要系考虑相关员工工作年限相对较长、经济情况相对较好、人员流动性相对较小，有利于保持上海鼎筠上层合伙人的稳定性，未考虑上述人员对发行人或微创医疗的服务贡献。上海鼎筠及其上层持股平台的合伙人名单经过与符合标准的人员友好协商后，按照自愿参与的原则确定。

本次增资价格为 1 元/1 元注册资本，系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截至 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/1 元注册资本并经各方协商确定，定价具有合理性和公允性。

因此，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工均系在看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划的前提下按照自愿参与的原则以公允价值入股远心医疗，未考虑上述人员对发行人或微创医疗的服务贡献，不涉及股份支付。

- (2) 2018 年 2 月后至本补充法律意见书出具之日，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工通过上海鼎筠及其上层持股平台新增持有远

心医疗股权的变动情况

2018 年 2 月后至本补充法律意见书出具之日，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工通过上海鼎筠及其上层持股平台上海原碚新增持有远心医疗股权的变动情况具体如下：

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付 处理	入股远心医 疗时的身份	变动 原因	取得 方式	入股远心医疗是否考 虑相关人员对发行人 或微创医疗的服务贡 献
2019年 1月	张清 淳	上海原碚	21.00	1元/出 资额	20.94	1元/1元 注册资本	入股价格 公允，不 涉及股份 支付	远心医疗员 工	原有合 伙人看 好远心 医疗发 展增持	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	原有合 伙人增 持，未 考虑对 发行人 或微创 医疗贡 献
2019年 3月	孙佳 璐	上海鼎筠	25.00		24.93		入股价格 公允，不 涉及股份 支付	发行人员工	原有合 伙人看 好远心 医疗发 展增持	受让预 留财产 份额	原有合 伙人增 持，未 考虑对 发行人 或微创 医疗贡 献
	仇华 松	上海鼎筠	10.00		9.97			外部人员， 目前已退 出合伙平 台	外部人 员看 好远心 医疗发 展新增 入股	受让预 留财产 份额	外部人 员新增 入股， 未考虑 对发行 人或微 创医疗 贡献
	黄梅	上海鼎筠	6.00		5.98			远心医 疗员工 看 好远心 医疗发 展新增 入股	远心医 疗员 工	受让预 留财产 份额	远心医 疗员工 新增入 股，未 考虑对 发行人 或微创 医疗贡 献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付 处理	入股远心医 疗时的身份	变动 原因	取得 方式	入股远心医疗是否考 虑相关人员对发行人 或微创医疗的服务贡 献
	孙昊	上海原碚	30.00		29.92			发行人员工	发行人员工看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	发行人员工新增入股，其在远心医疗与发行人的合作中负责对接远心医疗，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	张天翼	上海原碚	30.00		29.92			远心医疗员工	远心医疗员工看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	远心医疗员工新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	孟天放	上海原碚	10.00		9.97			外部人员	外部人员看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	外部人员新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	樊丽华	上海原碚	1.00		1.00			发行人员工	发行人员工看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	发行人员工新增入股，考虑其曾在财务核算及财务管理等方面向远心医疗提供支持，未考虑对发行人或微创医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付 处理	入股远心医 疗时的身份	变动 原因	取得 方式	入股远心医疗是否考 虑相关人员对发行人 或微创医疗的服务贡 献
2020年 1月	张清 淳	上海鼎筠	12.00		11.97		以远心医 疗最近一 次外部融 资价格24 元/1元注 册资本作 为公允价 值确定依 据，一次 性或分期 确认股份 支付费用	远心医疗员 工	原有合 伙人看 好远心 医疗发 展增持	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	原有合伙人增持，未 考虑对发行人或微创 医疗贡献
	黄梅	上海鼎筠	7.00		6.98			远心医疗员 工	原有合 伙人看 好远心 医疗发 展增持	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	原有合伙人增持，未 考虑对发行人或微创 医疗贡献
	李建 飞	上海鼎筠	3.00		2.99			远心医疗员 工	远心医 疗员工 看好远 心医疗 发展新 增入股	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	远心医疗员工新增入 股，未考虑对发行人 或微创医疗贡献
	赵兰	上海鼎筠	3.00		2.99			远心医疗员 工，目前 已退出 合伙平 台	远心医 疗员工 看好远 心医疗 发展新 增入股	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	远心医疗员工新增入 股，未考虑对发行人 或微创医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付 处理	入股远心医 疗时的身份	变动 原因	取得 方式	入股远心医疗是否考 虑相关人员对发行人 或微创医疗的服务贡 献
	潘晓君	上海鼎筠	3.00		2.99			发行人员工	发行人员工看好远心医疗发展新增入股	原合伙人退出，受让财产份额	发行人员工入股，考虑其曾在薪酬福利、员工培训、人员招聘等方面向远心医疗提供支持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	樊丽华	上海鼎筠	2.00		1.99			发行人员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，考虑其曾在财务核算及财务管理等方面向远心医疗提供支持，未考虑对发行人或微创医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付 处理	入股远心医 疗时的身份	变动 原因	取得 方式	入股远心医疗是否考 虑相关人员对发行人 或微创医疗的服务贡 献
	仇华松	上海鼎筠	10.00		9.97		以远心医疗最近一次外部融资价格 24 元/1 元注册资本作为公允价值确定依据，确认股份支付费用；但 2020 年 9 月仇华松退出转出的合伙份额，对已确认的股份支付费用进行冲回	外部人员，目前已退出合伙平台	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付 处理	入股远心医 疗时的身份	变动 原因	取得 方式	入股远心医疗是否考 虑相关人员对发行人 或微创医疗的服务贡 献
2020年 9月	张清 淳	上海鼎筠	20.00		19.95		以远心医 疗最近一 次外部融 资价格 24 元/1 元注 册资本作 为公允价 值确定依 据，分期 确认股份 支付费用	远心医疗员 工	原有合 伙人看 好远心 医疗发 展增持	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	原有合伙人增持，未 考虑对发行人或微创 医疗贡献
2020年 12月	张清 淳	上海鼎筠	3.00		2.99		以远心医 疗最近一 次外部融 资价格 24 元/1 元注 册资本作 为公允价 值确定依 据，分期 确认股份 支付费用	远心医疗员 工	原有合 伙人看 好远心 医疗发 展增持	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	原有合伙人增持，未 考虑对发行人或微创 医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付 处理	入股远心医 疗时的身份	变动 原因	取得 方式	入股远心医疗是否考 虑相关人员对发行人 或微创医疗的服务贡 献
2021年 4月	张清 淳	上海原碚	5.00		4.99		以远心医 疗最近一 次外部融 资价格 24 元/1元注 册资本作 为公允价 值确定依 据，分期 确认股份 支付费用	远心医疗员 工	原有合 伙人看 好远心 医疗发 展增持	原合伙 人退 出，受 让财产 份额	原有合伙人增持，未 考虑对发行人或微创 医疗贡献

基于上述，2018年2月，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工均系在看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划的前提下按照自愿参与的原则以公允价值入股远心医疗，未考虑上述人员对发行人或微创医疗的服务贡献，不涉及股份支付。

2018年2月至2019年3月，相关人员入股远心医疗并未考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，入股价格公允，不涉及股份支付。

2020年1月至2021年4月，相关人员入股远心医疗并未考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，鉴于人员取得上海鼎筠出资份额相较2020年8月外部投资人增资入股远心医疗的时间间隔较为接近，远心医疗以外部投资人增资价格24元/1元注册资本作为公允价值确定依据，根据出资份额转让时点转让价格低于公允价值的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期确认股份支付费用。

2.2 2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允性，发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允性，进一步分析远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中是否涉及利益输送；

2.2.1 2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑

(1) 2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的过程

2018年1月10日，发行人召开临时股东大会，审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》，远心医疗根据自身经营发展的需要，拟进行增资扩股，发行人不参与本次增资。本次增资款全部由上海鼎筠认缴。本次增资完成后，远心医疗的注册资本由500万元变为1,250万元，其中发行人认缴出资500万元，占注册资本的40%，上海鼎筠认缴出资750万元，占注册资本的60%。变更完成之后发行人将不再拥有对远心医疗的控制权，远心医疗由发行人的控股子公司变更为参股公司。

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元，新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴，增资价格为1元/1元注册资本。本次增资完成后，上海鼎筠持有远心医疗60%的股权，成为远心医疗的控股股东。

(2) 2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑

2018年2月，发行人未参与向远心医疗的增资，从而失去对远心医疗控制权，主要是基于以下考虑：

在远心医疗成立之前，发行人将远程心电监测业务的研发工作在内部以独立项目组的形式开展，通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2016年11月，远心医疗设立，定位为发行人下属远程心电监测业务的经营主体，但由于相关产品前期的研发工作均在发行人处开展，远心医疗成立后，相关业务、资产、人员等并未立即转移至远心医疗。

2018年2月，发行人远程心电监测业务的研发已取得一定进展，单道心电记录仪一代产品基本成型并以远心医疗的名义取得医疗器械产品注册证，同时已经取得了便携式心电监测设备、ECG数据处理系统及方法等发明专利。

随着远程心电监测业务的发展，其研发投入和营销投入快速增长，后续投入较大。而彼时发行人主营业务增长态势良好，亟需进一步增加研发投入，扩大生产规模，但发行人早期对外融资能力较弱，资金情况紧张，截至2017年12月31日，发行人母公司账面货币资金仅为877.16万元。同时，由于发行人产品上市销售时间相对较短，营业收入规模相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。2018年度，发行人母公司净利润为24.93万元，研发费用、销售费用和管理费用分别为2,858.25万元、2,467.72万元、690.73万元。为保证主营业务的正常有序发展，发行人在当时阶段不宜向远程心电监测业务持续提供大额资金支持。

因此，为满足远程心电监测业务发展的资金需求，发行人及远心医疗决定由远心医疗通过上海鼎筠进行融资，然后以公允价格向发行

人收购远程心电监测业务相关技术和资产并承接部分相关员工，后续远心医疗将独立进行远程心电监测业务的经营。

同时，发行人与远心医疗业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异。远心医疗由发行人控股公司变为参股公司后，有利于其未来独立发展，远心医疗和发行人都将进一步实现业务聚焦，突出其在各自领域的业务优势，有利于远心医疗和发行人独立进行对外融资及实施资本运作规划。

综上，发行人由于自身资金情况紧张无法满足远程心电监测业务发展的资金需求，因此由远心医疗以股权融资方式向微创医疗员工、发行人员工、远心医疗员工及上海常隆募集资金，用于向发行人收购远程心电监测业务相关技术和资产并独立开展经营活动，上述人员及机构股东看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，有意向参与投资远心医疗，因此于 2018 年 2 月通过设立上海鼎筠并由上海鼎筠向远心医疗增资，从而间接持股远心医疗。本次增资后，发行人不再拥有对远心医疗的控制权，远心医疗由发行人的控股子公司变更为参股公司。

2.2.2 远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允性

如前所述，2018 年 2 月增资前，除单道心电记录仪医疗器械产品注册证(沪械注准 20182210037)以远心医疗名义申请并获得注册外，发行人尚未将远程心电监测业务转移至远心医疗，远心医疗的主要资产为发行人实缴出资形成的货币资金。截至 2017 年 12 月 31 日，远心医疗总资产、净资产均为 99.56 万元，其中 99.53 万元为货币资金。2017 年度，远心医疗尚未实现营业收入，全年净利润为-0.18 万元。

因此，本次增资定价 1 元/1 元注册资本系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截至 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/1 元注册资本，并经各方协商确定，增资后的资金主要用于以公允价格向发行人收购单道心电记录仪相关业务及未来发展，定价具有合理性和公允性。

2.2.3 发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允性

2016 年 11 月，远心医疗成立时由发行人 100.00% 持股，系由发行人孵化

的企业，定位为发行人下属远程心电监测业务的独立经营主体。2018年2月，远心医疗根据自身经营发展的需要，进行增资扩股后，发行人持有的远心医疗股权比例由100.00%下降至40.00%。

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，发行人向远心医疗转让与其经营相关的知识产权及非专利技术。

(1) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的情况

2018年2月远心医疗进行增资扩股后，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，协商约定远心医疗以454.33万元受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术。

(2) 发行人向远心医疗转让无形资产定价的公允性

发行人向远心医疗转让“单道心电记录仪项目”技术的交易金额为454.33万元，交易定价公允，不存在利益输送的情形，交易金额分为三部分，具体情况如下：

序号	项目	定价依据	金额(万元)
1	心电贴片项目	青岛振青资产评估有限公司出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟转让心电贴片项目评估报告》(青振评报字(2018)第SH015号)所载评估价值，2017年12月31日为评估基准日，采用收益现值法进行评估，评估价值为396.11万元。	396.11
2	“单道心电记录仪项目”技术开发相关的外购无形资产	截至2017年12月31日的账面价值	47.50
3	2017年12月31日至交割日对单道心电记录仪的相关技术投入	研发投入的金额	10.72
合计			454.33

2.2.4 远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中是否涉及利益输送

基于前述，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工通过上海鼎筠向

远心医疗的增资价格 1 元/1 元注册资本系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截至 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/1 元注册资本，并经各方协商确定，定价具有合理性和公允性。

同时，发行人向远心医疗转让“单道心电记录仪项目”技术的交易定价依据评估结果和相关资产的账面价值确定，交易定价公允。

综上，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中不涉及利益输送。

2.3 远心医疗现有业务与发行人主营业务之间的关系，人员、资产及业务是否相互独立。

2.3.1 远心医疗现有业务与发行人主营业务之间的关系

(1) 远心医疗现有业务与发行人主营业务具有一定的协同性

远心医疗专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品，应用于术前筛查、术后实时监测、心脏康复等。远心医疗的产品能够用于快速性心律失常的前期筛查和后期随访，在用途上与发行人的产品具有一定的协同性。

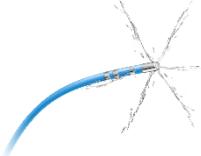
(2) 远心医疗现有业务与发行人主营业务相互独立

远心医疗与发行人的业务相互独立，在产品服务的具体特点、生产及技术、商标商号等方面均存在显著差异，远心医疗拥有独立的销售和采购渠道。

(a) 产品服务的具体特点

远心医疗与发行人业务划分清晰，在业务定位、主要产品及产品用途、产品界定和管理分类等方面存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	远心医疗	发行人
业务定位	远程监测产品	电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械
主要产品名称	单道心电记录仪	心脏射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测系统
主要产品用途	应用于心内领域的疾病远程筛查、远程随访，主要有两种应用场景：	通过穿刺针穿刺血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找

公司名称	远心医疗	发行人
	<p>(a)远程实时场景以心电图的方式采集心电数据，并传输至移动终端，用户可以在手机 APP 上进行实时监测。同时，心电图将会实时传输至后台服务器，再通过后台服务器共享给医生端 APP 或者远程心电工作站，医生将根据心电图数据，为患者提供专业临床分析及建议；</p> <p>(b)Holter 离线场景以心电图的方式采集心电数据，心电数据记录在设备的 SD 卡中，采集时间一般为 3 天以上，用户在检测过程中无需携带手机。完成采集后，医生从设备中取出 SD 卡，并进行分析，为患者提供专业的 holter 分析报告</p>	<p>到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应，使心肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的</p>
<p>产品界定和管理分类</p>	<p>根据《医疗器械分类目录》，远心医疗单道心电记录仪归属的一级产品类别为 07-03 生理参数分析测量设备，二级产品类别为 01 心电测量、分析设备，管理类别为二类医疗器械</p>	<p>根据《医疗器械分类目录》，发行人射频消融导管归属的一级产品类别为 01-03 高频/射频手术设备及附件，二级产品类别为 04 高频/射频用电极及导管；标测导管归属的一级产品类别为 07-10 附件、耗材，二级产品类别为 02 电生理标测导管；三维心脏电生理标测系统归属的一级产品类别为 07-03 生理参数分析测量设备，二级产品类别为 02 心脏电生理标测设备，上述产品管理类别均为三类医疗器械</p>
<p>产品形态图示</p>	 <p>单道心电记录仪</p>	 <p>三维心脏电生理标测系统</p>  <p>射频消融导管</p>

由上表可知，远心医疗的单道心电记录仪与发行人产品在产品用

途和应用场景中均存在明显差异，两者不存在相互替代的关系，远心医疗与发行人所从事的业务存在显著区别，相互独立。

(b) 生产及技术

远心医疗与发行人产品在主要原材料、生产工艺、生产设备、核心技术等方面存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	远心医疗	发行人		
主要产品名称	单道心电记录仪	心脏射频消融导管	标测导管	三维心脏电生理标测系统
主要原材料	连接器、电子元器件、注塑件	高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	显示屏、连接器、连接线、电子元器件
主要原材料比较	远心医疗产品为可穿戴监测产品，与人体体表接触，发行人导管类产品属于介入性医疗器械产品，与心血管直接接触，三维标测系统属于手术导航系统，不与人体直接接触，远心与发行人产品在原材料生物相容性、耐腐蚀性等生物方面存在显著差异。			
生产设备	回流焊机、信号源、超声焊接机	电阻焊接机、高频焊接机、压握机、编织挤出机、紫外固化仪、内包装封口机	电阻焊接机、高频焊接机、压握机、编织挤出机、紫外固化仪、内包装封口机	回流焊机、信号源、心电图机、示波器
生产工艺	组装、焊接、软件烧录安装	焊接、粘接、精密微加工	焊接、粘接、精密微加工	组装、焊接、软件烧录安装、校准
生产工艺差异比较	远心医疗产品与发行人导管类产品工艺存在显著差异，其与发行人三维心脏电生理标测系统的生产工序存在一定的重合，均设计组装、焊接、软件烧录安装等，但由于其产品形态、结构完全不同，工艺方面仍存在一定差异。			
技术原理	单道心电记录仪贴靠于左胸心脏的上方，通过	消融导管的核 心技术主 要体	标测导管的核 心技术主 要体 现在通过结 构设计使得标 测	三维心脏电生 理手术标测系 统通过在计算 机上建立心脏

	<p>电极与人体体表导联后，由心电采集模块采集信号，将信号放大，再对人体体表心电图形进行数模转化，通过内置的蓝牙模块与智能手机 APP 通讯，可实时监测心电图状态。同时所采集的心电数据存储在心电记录仪 Micro SD 卡上，用于后续查阅，同时可以调用心电图数据给医生，对使用者的心脏健康状况进行诊断</p>	<p>现在通过结构设计使得消融导管能够到达心脏各个解剖位置；通过集成控制、温度控制、盐水灌注、压力监测等多个功能与心肌细胞接触消融时，实现良好的消融效果</p>	<p>导管能够到达心脏各个解剖位置；通过多电极设计精确提取心电信号和导管电极位置，用于标测</p>	<p>三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量</p>
<p>技术原理的壁垒</p>	<p>远心医疗产品和发行人产品的核心技术存在较大的不同，具备不同的技术壁垒，不存在跨越及交叉的可能性</p>			

(c) 客户、供应商等

(i) 远心医疗与发行人不存在共享销售渠道的情况，远心医疗的销售渠道独立

报告期内，远心医疗与发行人之间的客户重合度极低，重合原因系客户基于其自身业务需求向远心医疗购买单道心电记录仪产品，交易数量少。

远心医疗目前已经构建了独立完整的销售体系，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，与发行人分别独立针对各自客户开展相应的销售业务，不存在混同销售、共享销售渠道的情形，远心医疗的销售渠道独立。

(ii) 远心医疗与发行人不存在共享采购渠道的情况，远心医疗的采购渠道独立

报告期内，远心医疗向供应商主要采购电子元器件、注塑件、机加工件等物料用于研发；同时，远心医疗委托发行人生产单道心电图仪等产品，由双方共同制定合格供应商名单，发行人负责委托生产产品中所需物料的采购；因此，远心医疗与发行人存在部分供应商重合的情形，但重合比例较低。

远心医疗目前已经构建了独立完整的采购体系，拥有采购业务的自主经营决策权，独立与供应商签署协议、下达订单、收货结算等。除委托生产供应商外，远心医疗和发行人在选择供应商和具体采购时，均根据自身业务需要通过各自独立采购渠道、采购程序对供应商进行采购，不存在通过发行人进行采购或共同采购的情形，远心医疗的采购渠道独立。

综上，远心医疗与发行人的产品，在用途上具有一定的协同性。远心医疗主营业务不涉及发行人主营的电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械业务，与发行人产品服务的特点及技术不类似且相互独立，不存在共用商标商号的情形，产品不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突，远心医疗拥有独立的销售和采购渠道，远心医疗与发行人的业务相互独立。

2.3.2 远心医疗与发行人在人员、资产及业务是否相互独立

2018年2月，远心医疗由发行人控股公司转为参股公司后，独立开展应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品相关业务。

远心医疗在资产、人员、财务、机构、业务等方面均与发行人已实现分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

(1) 资产独立情况

远心医疗已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，远心医疗资产与发行人严格分开，并完全独立运营。远心医疗合法拥有与其目前业务和经营相对应的资产所有权或使用权，具备与经营有关的技术、知识产权及相应资质或证书，该等资产或权利由远心医疗独立拥有，不存在被发行人非法占用的情形，远心医疗亦不存在为发

行人提供担保的情形。

(2) 人员独立

远心医疗建立健全了法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定产生，不存在发行人指派或干预高级管理人员任免的情形；远心医疗的总经理等高级管理人员不在发行人担任任何职务，不在发行人领薪；远心医疗的财务人员不在发行人兼职。

远心医疗独立招聘人员，建设研发、营销、管理、采购等职能部门员工。远心医疗已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，建立了有效激励与竞争机制的薪酬福利体系，远心医疗劳动、人事及工资等管理事务独立于发行人，不存在人员混同的情形。

截至 2021 年 6 月 30 日，远心医疗员工总数为 20 人，其中 17 人系远心医疗独立招聘，3 人自发行人处离职后在远心医疗任职，员工的结构情况如下：

专业结构	员工人数(人)	占员工总数的比例
研发人员	10	50.00%
营销人员	6	30.00%
管理人员	3	15.00%
采购人员	1	5.00%
合计	20	100.00%

注：上述远心医疗员工中，17 人系远心医疗独立招聘，3 人自发行人处离职后在远心医疗任职

(3) 财务独立

远心医疗设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，远心医疗财务人员均专职在公司工作并领取薪酬。远心医疗已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和财务管理制度；远心医疗开设了独立的银行账户并独立使用，不存在与发行人共用银行账户的情况。

(4) 机构独立

远心医疗依照《公司法》和《公司章程》设置了股东会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的组织机构，建立了完整、独立的法人治理结构，各机构依照《公司章程》和各项规章制度独立行使职权。各职能机构在人员、办公场所和管理制度等方面均完全独立，不存在与发行人混合经营、合署办公的情形，不存在被发行人干预的情形。

(5) 业务独立

远心医疗主要从事远程监测产品相关业务，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术开发医疗级产品。远心医疗已形成独立完整的产品研发、原材料采购、销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备。

(a) 产品研发

产品研发方面，远心医疗拥有独立的远程心电监测相关的生产技术和研发体系，不存在与发行人共用核心技术或技术依赖的情形。远心医疗汇集了一批优秀的研发人才，核心团队具备大数据开发、可穿戴医疗电子、心电算法领域的丰富经验，保证了远心医疗产品研发的持续性和先进性。2020年6月，远心医疗心电数据管理软件获得医疗器械注册证(沪械注准 20202210264)系远心医疗首张医疗器械软件注册证，充分显示了远心医疗的软件开发能力。同月，远心医疗开发的第二代单导动态心电记录仪完成设计验证，正式提交注册检测。

(b) 物料采购

物料采购方面，报告期内，远心医疗向上游供应商主要采购原材料、机器设备等用于研发，远心医疗设有独立的采购部门并配备专职人员负责研发物料、日常办公用品等采购工作，独立与供应商签署协议、下达订单、收货结算等。报告期内，远心医疗委托发行人生产单道心电仪等产品，远心医疗负责制定委托生产医疗器械的设计开发技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等，远心医疗与发行人共同制定合格供应商名单，经由双方共同确认物料供应商和服务提供商后，由发行人负责委托生产

产品中所需物料的采购执行工作。远心医疗已构建了独立完整的采购体系，拥有采购业务的自主经营决策权。除委托生产供应商外，远心医疗和发行人在选择供应商和具体采购时，均根据自身业务需要通过各自独立采购渠道、采购程序对供应商进行采购，不存在通过发行人进行采购或共同采购的情形，远心医疗的采购渠道独立。

(c) 市场销售

市场销售方面，远心医疗建立了独立完整的销售体系，拥有独立的销售团队，负责销售团队管理的张天翼先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售管理经验。凭借优质的产品和服务，远心医疗产品在国内市场中形成了良好的口碑，具备独立获取销售渠道的能力，独立开发了蓝信康、云呼科技、企鹅杏仁等优质客户，远心医疗的销售人员全职在远心医疗工作，不存在于发行人处兼职的情况，远心医疗与发行人销售渠道相互独立，不存在共用销售渠道的情况。

(d) 产品生产

生产方面，远心医疗从发行人控股子公司变为参股公司后仍委托发行人生产单道心电记录仪等主要产品，主要系：a)远心医疗仍处在发展初期，考虑到自建生产线的资金压力、人员规模、建设周期，选择委托加工的方式可以缩短产品上市时间，同时远心医疗也可以更聚焦于产品研发、市场营销等工作，有利于优化资源配置，符合远心医疗发展战略；b)发行人因掌握单道心电记录仪的生产工艺，并具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力；c)远心医疗的单道心电仪是首个按《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》获批上市的医疗器械，注册人为远心医疗，受托生产企业为发行人，如果委托其他厂家生产，需要履行医疗器械注册证和委托生产许可证变更申请程序。因此，远心医疗继续委托发行人进行生产具有商业合理性。报告期内，发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整，符合行业惯例，交易价格公允。前述交易均履行了相关的关联交易决策程序，不存在影响远心医疗独立的情形。

远心医疗已就关于减少和避免关联交易事项进一步出具承诺，具体内容如下：

“1、本公司专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术开发医疗级产品，改善远程监测的使用体验。2017年12月至今，本公司根据医疗器械注册人制度的相关规定委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作站软件系统。

为进一步增强独立性、减少与发行人的关联交易，自本承诺函签署日起，本公司将于1年内完成单道心电记录仪和心电工作站软件系统的生产线自建和相关资质证书变更工作，上述工作完成后，本公司将停止委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作站软件系统，亦不会委托发行人生产其他任何产品。

2、本公司及其控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本公司及其控制的法人、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易。

3、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本公司及其控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行。

4、本公司承诺不会利用关联交易转移、输送利润，损害发行人及其股东的合法利益。”

综上，远心医疗在资产、人员、财务、机构、业务等方面均与发行人已实现分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

2.4 核查程序

2.4.1 查阅了远心医疗、上海鼎筠、上海原碚全套工商档案、增资协议、合伙协议、验资报告等文件，查阅转账凭证等相关资料；

2.4.2 上海鼎筠、上海原碚合伙人签署的财产份额转让协议及确认函；

- 2.4.3 查阅了发行人设立远心医疗、远心医疗控股转参股子公司的决策文件，查阅了远心医疗设立及历次股本变动时的验资报告及验资资料、相应的决策程序文件、支付凭证，发行人与远心医疗关联交易的决策文件；
- 2.4.4 查阅了发行人与远心医疗签订的《技术转让合同》、青岛振青资产评估有限公司出具《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟转让心电贴片项目评估报告》(青振评报字(2018)第 SH015 号)；
- 2.4.5 公开查询了远心医疗的官网；
- 2.4.6 访谈了上海鼎筠、上海原碚合伙人、远心医疗及发行人管理层；
- 2.4.7 取得了远心医疗出具的承诺函；
- 2.4.8 取得了发行人说明。

2.5 核查意见

- 2.5.1 本所律师认为，自 2018 年 2 月至本补充法律意见书出具之日，微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例基本保持稳定；发行人员工在上海鼎筠的出资比例有所下降、远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例有所上升，主要原因系：部分发行人员工合伙人离职转让其持有的合伙份额，部分远心医疗员工受让合伙份额。
- 2.5.2 基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时均未考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献；2020 年 1 月至 2021 年 4 月，鉴于相关人员取得上海鼎筠出资份额相较 2020 年 8 月外部投资人增资入股远心医疗的时间间隔较为接近，远心医疗以外部投资人增资价格 24 元/1 元注册资本作为公允价值确定依据，根据出资份额转让时点转让价格低于公允价值的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期确认股份支付费用。
- 2.5.3 本所律师认为，2018 年 2 月，发行人失去对远心医疗控制权主要系基于发行人较为紧张的资金状况难以满足远心医疗的融资需求以及远心医疗变为发行人参股公司后有利于其未来独立发展；远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允，发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工

获取远心医疗股权及资产的过程不涉及利益输送。

- 2.5.4 本所律师认为，远心医疗与发行人的产品，在用途上具有一定的协同性，但特点及技术不类似且相互独立，不存在共用商标商号的情形，产品不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突，远心医疗拥有独立的销售和采购渠道，远心医疗与发行人的业务相互独立。远心医疗在资产、人员、财务、机构、业务等方面均与发行人已实现分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》之签字页)

北京世辉律师事务所(盖章)



律师事务所负责人:

龚炜炜

经办律师:

梁宏俊

成超

2021年11月9日



SHIHUI PARTNERS
世辉律师事务所

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书(四)

二〇二二年三月

目 录

第一节 发行人本次发行上市相关事项的更新	8
一. 本次发行上市的批准和授权	8
二. 发行人的主体资格	8
三. 本次发行上市的实质条件	8
四. 发行人的设立	12
五. 发行人的独立性	12
六. 发行人的发起人、股东及实际控制人	12
七. 发行人的股本及演变	16
八. 发行人的业务	16
九. 关联交易及同业竞争	19
十. 发行人的主要财产	40
十一. 发行人的重大债权债务	43
十二. 发行人重大资产变化及收购兼并	46
十三. 发行人章程的制定与修改	46
十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	46
十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化	47
十六. 发行人的税务	48
十七. 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	51
十八. 发行人募集资金的运用	57
十九. 发行人业务发展目标	58
二十. 诉讼、仲裁或行政处罚	58
二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价	61
二十二. 律师认为需要说明的其他问题	62
二十三. 结论意见	64
第二节 关于《补充法律意见书(一)》的更新	66
一. 《审核问询函》问题 1: 关于实控人认定	66
二. 《审核问询函》问题 2: 关于与主要股东的相同或相似业务	81
三. 《审核问询函》问题 3: 关于关联交易与独立性	84
四. 《审核问询函》问题 14: 关于其他问题	85

第三节 关于《补充法律意见书(二)》的更新.....	87
一. 《审核问询函(二)》问题 1: 关于实控人认定	87
二. 《审核问询函(二)》问题 4: 关于关联交易及终端销售.....	94
三. 《审核问询函(二)》问题 5: 关于与主要股东的相同或相似业务	101
第四节 关于《补充法律意见书(三)》的更新.....	106
一. 《审核问询函(三)》问题 1: 关于与微创医疗的关系	106
二. 《审核问询函(三)》问题 3: 关于远心医疗	108
附件一 专利	113
附件二 商标	122
附件三 医疗器械注册证书及备案凭证	128

释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语具有的含义如下：

《审计报告》(大华审字[2022]000555号)	指	大华会计师出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司审计报告》(编号：大华审字[2022]000555号)
《内部控制鉴证报告》(大华核字[2022]000417号)	指	大华会计师出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》(编号：大华核字[2022]000417号)
《法律意见书》	指	本所于2021年6月24日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	本所于2021年6月24日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《补充法律意见书(一)》	指	本所于2021年9月3日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》
《补充法律意见书(二)》	指	本所于2021年10月19日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》
《补充法律意见书(三)》	指	本所于2021年11月9日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》
《招股说明书》	指	《上海微创电生理医疗科技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》(2021年年报财务数据更新版)
《香港子公司法律意见书》	指	邱焕律师事务所于2022年3月16日出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟在中国境内首次公开发行A股股票并上市相关子公司的香港法律意见书》
报告期	指	本补充法律意见书报告期/最近三年指2019年、2020年及2021年
加审期间	指	2021年7-12月，或2021年7月1日至2021年12月31日
补充核查期间	指	《补充法律意见书(一)》出具之日至本补充法律意见书出具之日
微创投资	指	微创投资控股有限公司，曾用名微创(上海)医疗科学投资有限公司、上海微创投资控股有限公司
上海子公司	指	上海鸿电医疗科技有限公司
海南子公司	指	海南唯电医疗科技有限公司
万洁天元	指	北京市万洁天元医疗器械股份有限公司
瑞智投资	指	北京瑞智医疗股权投资合伙企业(有限合伙)
华杰瑞众	指	北京华杰瑞众投资管理中心(有限合伙)
FDA	指	美国食品药品监督管理局

注：本补充法律意见书若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况，均为四舍五入原因造成。



北京市朝阳区建国门外大街2号银泰中心C座42层 邮编:100022

Beijing 42/F, Tower C, Beijing Yintai Centre, No.2 Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China

北京世辉律师事务所
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书(四)

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“**本所**”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“**发行人**”、“**公司**”或“**电生理股份**”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“**上交所**”)科创板上市事宜的专项法律顾问,为发行人本次发行并上市出具了《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称《**法律意见书**》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称《**律师工作报告**》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称《**补充法律意见书(一)**》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称《**补充法律意见书(二)**》)及《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》(以下简称《**补充法律意见书(三)**》)。

由于原申报材料中发行人经审计的最近三年及一期的财务会计报表截止日为2021年6月30日,现发行人聘请的大华会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人财务会计报表加审至2021年12月31日(以下对两次审计截止日相距的期间称为“**加审期间**”),本所律师就《补充法律意见书(一)》出具之日至《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》(以下简称《**补充法律意见书(四)**》或“**本补充法**

律意见书”)出具之日期间(以下简称“补充核查期间”)法律方面事项的变动情况出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求,本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证,并听取了相关人员就有关事实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述,本所及本所律师已得到公司的如下保证:

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的;
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的;
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致;
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整,没有遗漏和/或误导。

二、为出具本补充法律意见书,本所律师特作如下声明:

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

2. 本补充法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件,并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本补充法律意见书所涉及的有关事实的了解,最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述,且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见,本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时,均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述,且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证,本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作本补充法律意见书的过程中,对与法律相关的业务事项,履行了法律专业人士特别的注意义务;对于其他业务事项,履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实,

本所律师依赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原件符合的见证或鉴证意见，仅说明该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 除非特别说明，本补充法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《补充法律意见书(三)》所载相一致。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

10. 基于以上声明，就发行人本次发行的下列事项，本所律师出具补充法律意见如下：

第一节 发行人本次发行上市相关事项的更新

一. 本次发行上市的批准和授权

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

二. 发行人的主体资格

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市的主体资格未发生变化。

三. 本次发行上市的实质条件

3.1 本次发行上市符合《公司法》规定的公开发行新股的实质条件

3.1.1 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市方案未发生变化，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

3.1.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市询价方式未发生变化，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

3.1.3 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过的本次发行上市方案未发生变化，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

3.2 本次发行上市符合《证券法》规定的公开发行新股的实质条件

3.2.1 根据发行人与华泰联合证券签署的《保荐协议》并经发行人的书面确认，补充核查期间，华泰联合证券担任发行人本次发行上市的保荐机构的情形未发生变化，符合《证券法》第十条第一款之规定。

3.2.2 如本补充法律意见书正文第一节第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，补充核查期间，发行人组织机构及运行情况未发生变化，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定。

3.2.3 根据《招股说明书》《审计报告》(大华审字[2022]000555 号)，发行人最

近三年的营业收入、资产总额、负债总计和资产负债率的情况(除非特指,均为合并报表口径)如下:

单位:元

项目/期间	2019 年度	2020 年度	2021 年度
营业收入	117,439,343.33	141,286,585.03	190,029,869.11
资产总额	299,267,205.88	629,215,901.67	668,845,776.77
负债总计	50,542,357.15	50,643,257.24	79,212,380.32
资产负债率	16.89%	8.05%	11.84%

报告期内发行人营业收入规模不断扩大,资产总额持续增长,各年度资产负债率不高。如本补充法律意见书正文第一节第 10.3 部分及第 20.1 部分所述,经本所律师核查,对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼,亦不存在已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的风险。

根据发行人的书面确认并基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断,发行人具有持续经营能力,符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

3.2.4 根据《审计报告》(大华审字[2022]000555 号),发行人报告期内的财务会计报告被出具无保留意见审计报告,符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。

3.2.5 经本所律师核查,补充核查期间内,发行人、发行人主要股东及其一致行动人不存在贪污、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,符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定。

3.3 本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的公开发行新股的实质条件

3.3.1 主体资格

如本补充法律意见书正文第一节第四部分“发行人的设立”及第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述,补充核查期间,发行人的主体资格未发生变化,符合《科创板首发办法》第十条之规定。

3.3.2 会计基础规范、内部控制健全

- (1) 根据《审计报告》(大华审字[2022]000555 号), 发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断, 发行人的会计基础工作规范, 财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定, 在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量, 并由大华会计师出具了无保留意见的审计报告, 符合《科创板首发办法》第十一条第一款之规定。
- (2) 根据《内部控制鉴证报告》(大华核字[2022]000417 号), 发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断, 发行人的内部控制制度健全且被有效执行, 能够合理保证发行人运行效率, 合法合规和财务报告的可靠性, 并由大华会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告, 符合《科创板首发办法》第十一条第二款之规定。

本所律师认为, 发行人符合《科创板首发办法》第十一条之规定。

3.3.3 发行人的业务及规范运行

- (1) 如本补充法律意见书正文第一节第五部分“发行人的独立性”和第九部分“关联交易及同业竞争”所述, 发行人资产完整, 业务及人员、财务、机构独立, 与发行人主要股东控制的企业间不存在同业竞争, 不存在严重影响独立性或者显示公平的关联交易, 符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(一)项之规定。
- (2) 如本补充法律意见书正文第一节第六部分“发行人的发起人、股东及实际控制人”、第七部分“发行人的股本及演变”、第八部分“发行人的业务”、第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”所述, 发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售, 其主营业务、控制权、管理团队稳定; 最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化; 发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰, 最近 2 年实际控制人没有发生

变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(二)项之规定。

- (3) 如本补充法律意见书正文第一节第十部分“发行人的主要财产”、第十一部分“发行人的重大债权债务”和第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，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、仲裁等或有事项，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，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(三)项之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第一款之规定。

3.3.4 生产经营合法合规

- (1) 根据发行人的书面确认、发行人主管部门出具的证明文件并经本所律师公开检索，最近3年内，发行人及发行人主要股东不存在贪污、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《科创板首发办法》第十三条第二款之规定。
- (2) 根据董事、监事和高级管理人员出具的书面确认并经本所律师公开检索，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到证监会行政处罚，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证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十三条之规定。

3.4 本次发行上市符合《科创板审核规则》和《科创板上市规则》规定的上市条件

- 3.4.1 如前文所述，发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的各项发行条件。因此，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第十八条和《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第(一)项之规定。

3.4.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人本次发行前的股本总额及拟公开发行新股数量未发生变化，发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项和第(三)项之规定。

3.4.3 根据《预计市值分析报告》《招股说明书》及弗若斯特沙利文出具的相关研究报告，发行人的预计市值不低于 40 亿元，主要产品已取得国家药监局等有关部门颁发的医疗器械产品注册证书，市场空间大。基于非业务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第二十二条第二款第(五)项和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项和第 2.1.2 条第一款第(五)项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件规定的各项实质性条件。

四. 发行人的设立

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的设立事宜未发生变化。

五. 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人在业务、资产、人员、机构、财务的独立性方面未发生实质性变化。

六. 发行人的发起人、股东及实际控制人

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人员工康俊萍、吴启明因个人原因提出与发行人解除劳动关系，发行人员工张笑天存在个人业绩考核未达标情形，发行人部分股东的基本信息及其合伙人信息发生变化，具体情况如下：

6.1 2021 年 12 月 24 日，发行人第二届董事会第二十次会议审议通过了《关于原股票期权激励计划股权重新授予的议案》，决定由程华胜以 0 元受让康俊萍未解锁且未实缴的 5.5291 万元上海生迪财产份额；2022 年 1 月 25 日，上海生迪有限合伙人康俊萍与程华胜签署《财产份额转让协议》，约定将其未解锁且未实缴的 5.5291 万元上海生迪财产份额以 0 元转让至程

华胜。

上述转让完成后，上海生迪的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	职务
1	梁波	0.0020	0.00% ¹	发行人导管研发高级总监
2	沈刘娉	101.9177	15.46%	发行人商业发展与项目管理副总经理
3	陈智勇	88.9500	13.50%	发行人营销副总经理
4	朱郁	59.3000	9.00%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
5	蔡雅萌	33.1902	5.04%	发行人导管品质部员工
6	李成果	31.6134	4.80%	发行人设备生产工艺部员工
7	宫晶晶	30.1973	4.58%	发行人设备研发部员工
8	孙佳璐	30.1641	4.58%	发行人人力资本及行政部员工
9	许元兴	27.2750	4.14%	发行人设备研发部员工
10	沈磊	26.6227	4.04%	发行人导管研发部员工
11	康俊萍	22.1166	3.36%	曾任发行人销售部员工
12	孙飞飞	22.0329	3.34%	发行人导管研发部员工
13	刘国振	19.2583	2.92%	发行人设备研发部员工
14	奚云珠	18.0248	2.73%	发行人导管研发部员工
15	王慧	17.1804	2.61%	发行人导管研发部员工
16	程华胜	14.9231	2.26%	发行人临床部员工
17	毕美琼	12.5485	1.90%	发行人临床部员工
18	周晓静	11.5350	1.75%	发行人工程部员工
19	庞德贵	10.5987	1.61%	发行人设备研发部员工
20	韩庆	10.0952	1.53%	发行人工程部员工
21	魏晓玮	9.6291	1.46%	发行人导管品质部员工
22	胡昌	9.3584	1.42%	曾任发行人导管研发部员工
23	廖斌	9.2152	1.40%	曾任发行人销售部员工
24	刘金锋	7.8523	1.19%	曾任发行人设备研发部员工
25	孟相亮	7.6764	1.16%	发行人采购部员工
26	蔡丽妮	6.3838	0.97%	曾任发行人导管研发部员工
27	傅如意	5.6703	0.86%	发行人采购部员工

¹ 系四舍五入所致，认缴出资比例为 0.0003%

序号	合伙人名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	职务
28	顾军校	3.8023	0.58%	发行人国际部员工
29	吴迪	3.6766	0.56%	曾任发行人国际部员工
30	丁楠	2.4906	0.38%	发行人注册部员工
31	黄燕羽	2.2119	0.34%	发行人导管研发部员工
32	刘彩凤	1.1860	0.18%	发行人工程部员工
33	陈梦蛟	1.1860	0.18%	发行人导管品质部员工
34	王心怡	1.1860	0.18%	发行人设备研发部员工
合计		659.0708	100.00%	/

6.2 2021年12月24日，发行人第二届董事会第二十次会议审议通过了《关于原股票期权激励计划股权重新授予的议案》，决定：(1) 对于康俊萍未解锁且未实缴的 299.9340 万元爱德博瑞财产份额和吴启明未解锁且未实缴的 49.9891 万元爱德博瑞财产份额，由发行人董事会安排无偿收回并进行重新授予，其中授予给发行人员工宋宇文 192.0000 万元爱德博瑞财产份额，授予给发行人员工高宾 157.9231 万元爱德博瑞财产份额；(2) 因发行人员工张笑天 2020 年个人业绩考核未达标，张笑天未解锁且未实缴的 20.8287 万元爱德博瑞财产份额由公司董事会安排进行无偿收回并重新授予给高宾。

2022年3月11日，发行人第二届董事会第二十一次会议审议通过了《关于原股权激励计划重新授予的议案》，因发行人员工张笑天 2021 年个人业绩考核未达标，决定将张笑天未解锁且未实缴的 20.8287 万元爱德博瑞财产份额由公司董事会安排进行无偿收回并重新授予给高宾。

截至本补充法律意见书出具之日，上述收回及重新授予相关工商变更登记仍在办理过程中，上述收回及重新授予相关转让完成后，爱德博瑞的合伙人及其出资额如下：

序号	名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	职务
1	天津德利	2.4	0.02%	-
2	爱德博瑞一号	6,148.3300	52.50%	-
3	陈智勇	1,083.0950	9.25%	发行人营销副总经理
4	YIYONG SUN(孙毅勇)	333.2592	2.85%	发行人董事、总经理
5	吴好婷	249.9446	2.13%	发行人市场部员工
6	张惠	249.9446	2.13%	发行人销售部员工

7	邓建军	249.9446	2.13%	发行人销售部员工
8	高宾	199.5805	1.70%	发行人导管品质部员工
9	宋宇文	192.0000	1.64%	发行人注册部员工
10	顾军校	166.6301	1.42%	发行人销售部员工
11	肖康扬	166.6301	1.42%	发行人销售部员工
12	张笑天	166.6300	1.42%	发行人销售部员工
13	林颖	124.9728	1.07%	发行人知识产权部员工
14	金勋	124.9728	1.07%	发行人设备研发部员工
15	韩相应	124.9728	1.07%	发行人临床部员工
16	孟相亮	83.3146	0.71%	发行人采购部员工
17	许元兴	83.3155	0.71%	发行人设备研发部员工
18	韩庆	83.3146	0.71%	发行人工程部员工
19	陆欣依	83.3146	0.71%	发行人工程部员工
20	魏晓玮	83.3146	0.71%	发行人导管品质部员工
21	陈梦蛟	83.3146	0.71%	发行人导管品质部员工
22	张栋	83.3146	0.71%	发行人设备品质部员工
23	陆俊健	83.3146	0.71%	发行人注册部员工
24	刘国振	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
25	张丹	83.3146	0.71%	发行人销售部员工
26	成晨	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
27	庞德贵	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
28	王心怡	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
29	王彦磊	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
30	苑振	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
31	康俊萍	74.9834	0.64%	曾任发行人销售部员工
32	陈昊	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
33	李鹏飞	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
34	黄健涛	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
35	王丹	62.4864	0.53%	发行人导管品质部员工
36	董超	62.4864	0.53%	发行人导管研发部员工
37	丁楠	62.4864	0.53%	发行人注册部员工
38	葛彦	62.4864	0.53%	发行人导管研发部员工
39	余志立	62.4864	0.53%	发行人设备研发部员工
40	陈建建	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
41	魏婷	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
42	徐钊	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
43	张垚	41.6573	0.36%	发行人市场部员工
44	安宏宇	41.6573	0.36%	发行人市场部员工
45	何静	41.6573	0.36%	发行人销售部员工

46	王大超	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
47	吴启明	12.4973	0.11%	曾任发行人导管研发部员工
合计		11,712.0000	100.00%	

七. 发行人的股本及演变

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的股本及演变情况未发生变化。

八. 发行人的业务

8.1 发行人的经营范围、经营方式

8.1.1 发行人及其子公司的经营范围

根据发行人的《营业执照》与书面确认、《招股说明书》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的经营范围未发生变化。

补充核查期间，发行人新增 2 家子公司，经营范围详见本补充法律意见书正文第一节第 10.4 部分。

8.1.2 发行人生产经营的许可、资质、认证

根据发行人提供的资质证照并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营的许可、资质、认证的情况如下：

(1) 医疗器械生产许可证²和医疗器械生产备案凭证³

公司名称	资质/证照名称	编号	核发/备案日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20121948 号	2021/11/4	2026/3/22	上海市药监局

² 《医疗器械生产监督管理办法(2017年修订)》第八条规定：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。”

³ 《医疗器械生产监督管理办法(2017年修订)》第十一条规定：“开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料(第二项除外)。”

公司名称	资质/证照名称	编号	核发/备案日期	有效期至	发证单位
电生理股份	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备20181948号	2020/6/11	-	上海市浦东新区市局

(2) 医疗器械经营许可证⁴

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械经营许可证	沪浦食药监械经营许20210176号	2021/9/13	2026/9/12	上海市浦东新区市局

(3) 医疗器械注册证(境内⁵及境外)

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的境内及境外医疗器械注册证书的情况详见本补充法律意见书附件三。

(4) 对外贸易经营者备案登记表⁶

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至
电生理股份	对外贸易经营者备案登记表	02722008	2019/8/22	-

(5) 海关进出口货物收发货人备案回执⁷

公司名称	资质/证照名称	海关编码	检验检疫备案号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	海关进出口货物收发货人备案回执	3116961706	3100640945	2019/8/28	长期有效	上海海关

⁴ 《医疗器械经营监督管理办法(2017年修订)》第四条第二款规定：“经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

⁵ 《医疗器械注册与备案管理办法》第八条第一款规定：“第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。”

⁶ 《对外贸易经营者备案登记办法(2021年修订)》第二条第一款规定：“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部(以下简称商务部)或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。”

⁷ 《海关报关单位注册登记管理规定(2018年修订)》第四条、第五条规定：“除法律、行政法规或者海关规章另有规定外，办理报关业务的报关单位，应当按照本规定到海关办理注册登记”；“进出口货物收发货人可以直接到所在地海关办理注册登记。”

(6) 互联网药品信息服务资格证书⁸

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	互联网药品信息服务资格证书	(沪)-非经营性-2016-0126	2021/7/8	2026/7/7	上海市药监局

(7) 医疗器械产品出口销售证明⁹

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械产品出口销售证明	沪药监械出20220323号	2022年1月5日	2022年4月25日	上海市药监局

8.1.3 发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人仍持有有效《医疗器械生产许可证》。报告期内主管部门对发行人进行的飞行检查和常规检查中，未提出发行人存在未取得资格即开展经营活动的情况。

8.2 发行人的主营业务

8.2.1 根据《招股说明书》《审计报告》(大华审字[2022]000555号)，补充核查期间，发行人的主营业务未发生变化，仍为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。

8.2.2 根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号)，发行人报告期内的主营业务收入结构为：

单位：元

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

⁸ 《互联网药品信息服务管理办法(2017年修订)》第五条规定：“拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

⁹ 《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第二条规定：“在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业(以下简称企业)出具《医疗器械产品出口销售证明》。”

主营业务收入	189,410,755.10	99.67%	140,256,078.71	99.27%	117,185,051.13	99.78%
其他业务收入	619,114.01	0.33%	1,030,506.32	0.73%	254,292.20	0.22%
合计	190,029,869.11	100%	141,286,585.03	100%	117,439,343.33	100%

据此，本所律师认为，发行人主营业务突出，报告期内主营业务未发生变化。

8.3 发行人不存在持续经营的法律障碍

根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号)、发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或者分立而解散、不能清偿到期债务被宣告破产、违反法律、法规被依法责令关闭等需要终止的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，发行人的生产经营取得了相关许可、资质、认证，产品生产已经满足了国家、地方及行业标准规范，发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况。
- (2) 发行人的主营业务突出且在报告期内未发生变更。
- (3) 发行人不存在持续经营的法律障碍。

九. 关联交易及同业竞争

9.1 发行人的关联方

依据《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》《科创板上市规则》，补充核查期间，发行人的关联方及关联关系变化情况如下：

9.1.1 发行人的控股股东、实际控制人

经本所律师核查，补充核查期间，公司的控股股东、实际控制人情况未发生变化，仍为无控股股东、无实际控制人。

9.1.2 直接或间接持有发行人5%以上股份的相关主体

经本所律师核查，补充核查期间，直接或间接持有发行人 5%以上股份的相关主体未发生变化。

9.1.3 发行人董事、监事及高级管理人员

经本所律师核查，补充核查期间，发行人除更换了 1 名监事外，董事和高级管理人员未发生变化。前述监事变化详见本补充法律意见书正文第一节第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”。

9.1.4 发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

经本所律师核查，补充核查期间，除因更换 1 名监事导致相关关系密切的家庭成员发生变化外，其余关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母)未发生变化。

9.1.5 前述关联自然人及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高管的企业

经本所律师核查，补充核查期间，前述关联自然人及其关系密切的家庭成员新增的控制或担任董事、高管的企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	MOVMEDIX Medtech Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
2	Helices Healthcare Fund Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
3	HHF Group Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
4	Helix Harbor Fund L.P.	董事长顾哲毅担任董事的企业
5	Blossom Aesthetics Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
6	Pacific Mega Investments Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
7	Nectar Neuro Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
8	海南三亚合立企业管理咨询有限公司	董事长顾哲毅担任总经理的企业
9	北京速迈医疗科技有限公司	董事长顾哲毅担任董事的企业
10	福建科瑞药业有限公司	监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)担任董事长的企业、微创医疗控制的企业

9.1.6 发行人子公司

经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增 2 家境内子公司，详见本补充法律意见书正文第一节第 10.4 部分所述。

9.1.7 其他关联方

经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增的其他关联方如下：

序号	关联方	关联关系
1	厦门铎兴志超创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
2	厦门铎兴丰耘创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
3	海南铎璟投资顾问有限公司	华兴资本控制的企业
4	天津铎启优宏投资有限公司	华兴资本控制的企业
5	Huaxing Growth Capital IV Echo Limited	华兴资本控制的企业
6	Noble Perpetuity Limited	华兴资本控制的企业
7	HX Growth Selection Limited	华兴资本控制的企业
8	苏州华朔创业投资中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
9	厦门铎兴丰辉创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
10	厦门铎兴领硕创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
11	厦门铎兴领沛创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
12	厦门铎兴领贤股权投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
13	厦门铎兴领帆股权投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
14	天津华兴志凯创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
15	天津华兴领毅股权投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
16	天津华兴领裕股权投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
17	天津华兴志熠创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
18	天津华兴志伟创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
19	上海寰博数码科技有限公司	微创医疗控制的企业
20	苏州微创再生医学科技有限公司	微创医疗控制的企业
21	上海微琢科技有限公司	微创医疗控制的企业
22	上海微创妇好医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
23	上海微创流畅医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
24	上海微创维通医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
25	苏州微创阿格斯医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业

26	武汉阿格斯科技有限公司	微创医疗控制的企业
27	上海微创新医键科技有限公司	微创医疗控制的企业
28	上海微创道通医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
29	上海微创天籁医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
30	神泓医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
31	苏州悦肤达医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
32	上海悦肤达生物科技有限公司	微创医疗控制的企业
33	深圳微美机器人有限公司	微创医疗控制的企业
34	上海微觅医疗器械有限公司	微创医疗控制的企业
35	上海微创微航机器人有限公司	微创医疗控制的企业
36	苏州微创枢机精密科技有限公司	微创医疗控制的企业
37	MicroPort Aston Properties LLC	微创医疗控制的企业
38	MicroPort Healthcare Fund I GP Ltd.	微创医疗控制的企业
39	MicroPort Healthcare Fund I SLP LP.	微创医疗控制的企业
40	MicroPort Vision Limited	微创医疗控制的企业
41	MicroPort Vision Global Corporation	微创医疗控制的企业
42	Virtue Beauty Limited	微创医疗控制的企业
43	Hallway Treasure Limited	微创医疗控制的企业
44	Viral Winner Limited	微创医疗控制的企业
45	Luck Rover Limited	微创医疗控制的企业
46	Ignited Mind Limited	微创医疗控制的企业
47	MicroPort MedBot (Singapore) Pte. LTD.	微创医疗控制的企业
48	Reveda International Corp. Limited	微创医疗控制的企业
49	MicroPort Healthcare Fund Limited Partnership	微创医疗控制的企业

9.1.8 关于加审期间注销或转让的重要关联方

本所律师核查了公司董事、监事、高级管理人员及发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资填写的调查表，并取得发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具的书面确认。

《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第 2 号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》规定，“重要关联方”系指发行人报告期内的子公司、大股东控制的其他企业及与发行人报告期内存在关联交易的企

业等。

基于上述，经本所律师核查，加审期间发行人不存在注销或转让的重要关联方。

9.2 重大关联交易

根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号)并经本所律师核查，报告期内，发行人与其关联方之间发生的关联交易情况如下：

9.2.1 日常采购商品、接受劳务

报告期内，发行人与关联方之间就采购商品、接受劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微创器械	材料采购	40,530.98	42,389.68	86,822.38
	商标许可费	-	120,035.76	84,684.70
	技术服务费	2,458,070.29	1,682,128.92	1,327,664.93
脉通医疗	材料采购	4,816,438.05	3,280,949.78	3,495,762.62
	技术服务费	260,842.92	158,427.49	-
安助医疗	技术服务费	696,859.44	263,386.78	277,330.20
龙脉医疗	材料采购	-	-	2,123.89
MPI	材料采购	21,953.89	-	77,855.05
MBV	注册服务费	17,295.12	247,680.35	80,932.15
MSV	注册服务费	149,633.86	357,465.05	174,402.40
合计		8,461,624.55	6,152,463.81	5,607,578.32

9.2.2 购买长期资产的关联交易

报告期内，发行人与关联方之间就购买长期资产发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
-----	------	---------	---------	---------

MPI	固定资产采购	534,578.53	-	561,662.99
合计		534,578.53	-	561,662.99

9.2.3 销售商品、提供劳务

报告期内，发行人与关联方之间就销售商品、提供劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	7,597,566.18	3,492,178.22	13,823,027.28
CRM S.L.U.	销售材料及商品	19,542.12	117,254.50	-
微创器械	技术咨询服务费	-	-	188,679.24
远心医疗	销售材料及商品	1,298,235.77	204,140.00	425,983.55
合计		8,915,344.07	3,813,572.72	14,437,690.07

9.2.4 关联租赁

报告期内，公司作为承租方向关联方租赁情况如下：

单位：元

关联方名称	租赁资产种类	2021 年度确认的使用权资产摊销/租赁费	2020 年度确认的租赁费	2019 年度确认的租赁费
骨科医疗	厂房及办公用房	1,720,586.36	1,790,928.56	1,396,928.60
微创器械	办公用房	7,461.21	11,191.81	-
合计		1,728,047.57	1,802,120.37	1,396,928.60

9.2.5 关联方资金拆借

(1) 向关联方拆入资金

单位：元

关联方	拆入金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
微创器械	10,000,000.00	2017/1/05	2019/3/27	-	-	135,091.66
	40,000,000.00	2019/2/25	2019/2/27	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与微创器械间存在资金拆借行为。截至 2019 年末，发行人与微创器械之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

(2) 向关联方拆出资金

单位：元

关联方	拆出金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
远心医疗	20,000,000.00	2020/3/30	2020/3/31	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与远心医疗间存在资金拆借行为。截至 2020 年末，发行人与远心医疗之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

9.2.6 关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：元

2021 年度	2020 年度	2019 年度
6,782,349.23	5,071,594.14	4,944,819.95

9.2.7 关联方合作研发

加审期间，发行人与关联方之间未开展新的合作研发。

9.2.8 关联方应收应付账款

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额		
		2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
应收账款	Sorin CRM SAS	1,207,876.37	165,608.49	2,186,801.51

	远心医疗	1,172,000.00	50,443.20	-
其他非流动资产	MPI	-	562,073.90	-
使用权资产	骨科医疗	7,729,268.56	-	-

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额		
		2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
应付账款	微创器械	1,196,720.53	579,208.11	906,515.45
	脉通医疗	644,688.91	719,019.86	1,418,231.52
	骨科医疗	156,172.50	-	-
其他应付款	骨科医疗	-	156,900.00	154,575.00
一年内到期的非流动负债	骨科医疗	1,449,884.29	-	-
租赁负债	骨科医疗	6,443,231.74	-	-

9.3 关联交易的决策程序

9.3.1 关联交易相关制度文件的变更

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，关联交易相关制度文件未发生变更。

9.3.2 加审期间关联交易的审议情况

经本所律师核查，加审期间关联交易的审议情况如下：

2021年8月18日，发行人第二届董事会第十八次会议审议通过了《关于公司与远心医疗签署<委托生产合同>暨关联交易的议案》，关联董事均回避了表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2022年3月11日，发行人第二届董事会第二十一次会议审议通过了《关于公司2022年度预计关联交易的预案》《关于公司2021年度董事、监事及高管薪酬的议案》，关联董事均回避了表决，表决程序符合相关法律、

法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

9.4 规范关联交易的承诺

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人主要股东、发行人董事、监事、高级管理人员出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》未发生变化。

9.5 发行人的同业竞争情况

9.5.1 发行人的业务

根据《招股说明书》《审计报告》(大华审字[2022]000555号)并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的主营业务未发生变化。

9.5.2 关于嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业的主营业务

截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及其直接或间接控制的企业名称与主营业务如下：

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
1	华兴泛亚投资顾问(北京)有限公司	提供财务顾问服务	否
2	上海慧嘉投资顾问有限公司	提供财务顾问服务	否
3	上海全源投资有限公司	投资控股	否
4	达孜铎石实业有限公司	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
5	华兴证券有限公司	提供证券经纪、证券承销和保荐、证券资产管理及证券投资咨询服务	否
6	铎淦(上海)商务咨询有限公司	投资控股	否
7	上海华晟优格股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
8	上海华晟股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
9	上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
10	上海华晟信选创业投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
11	达孜铎峰创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
12	达孜铎峰投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
13	达孜铎瓴投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
14	天津铎峰资产管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
15	天津华杰企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
16	天津华清企业管理咨询有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
17	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	提供私募股权基金管理服务	否
18	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
19	宁波梅山保税港区瓴晟投资管理有限公司	投资管理	否
20	宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
21	宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
22	宁波梅山保税港区铎清股权投资管理有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
23	上海微宏投资有限公司	投资控股	否
24	天津铎煌企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
25	天津瑞致企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
26	北京华兴合利企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
27	天津铎宇咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
28	天津华兴慧创咨询合伙企业(有限合伙)	股权投资	否
29	天津华兴慧融咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
30	华兴证券投资有限公司	证券投资	否
31	天津铎晨咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
32	上海铎洵商务咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
33	铎汇(上海)投资有限公司	投资及投资管理	否
34	苏州信望企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
35	铎沃(上海)投资管理有限公司	投资及投资管理	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
36	天津智清企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
37	北京优泽管理咨询有限公司	管理咨询	否
38	CHINA RENAISSANCE (SINGAPORE) PTE. LTD.	介绍经纪业务(Introducing Broker)	否
39	China Renaissance Securities (Hong Kong) Limited/华兴证券(香港)有限公司	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
40	China Renaissance Broking Services (Hong Kong) Limited/华兴金融服务(香港)有限公司	提供交易及经纪服务	否
41	CR Wealth and Asset Management Limited/华兴财富资产管理有限公司	提供资产管理服务	否
42	CR Investment (HK) Limited	投资控股	否
43	华兴资本	投资控股/上市公司主体	否
44	CHINA RENAISSANCE SECURITIES (US) INC.	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
45	CR Investments Corporation	投资控股	否
46	China Renaissance HB XI Venture GP, LLC	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
47	CR High Growth GP, LLC	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
48	Huaxing Associates GP, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
49	Huaxing Associates GP II, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
50	Huaxing Associates, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
51	Huaxing Associates II, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
52	Huaxing Capital Management, LLC	提供私募股权基金的管理服务	否
53	CHINA RENAISSANCE CAPITAL LIMITED	投资控股	否
54	Grand Eternity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
55	Helix Capital Partners	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
56	Huaxing Associates III, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
57	Huaxing Associates GP III, Ltd.	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
58	Huaxing Growth Capital Management, Ltd.	提供私募股权基金的管理服务	否
59	CR HOLDINGS Investments Limited	投资控股	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
60	CR Wealth Alternative Investment CE GP, LLC	投资控股	否
61	海南华兴凡睿科技咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
62	Huaxing Associates IV, Ltd.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
63	HX Future Nova Limited	华兴资本旗下私募股权基金	否
64	Huaxing Growth Capital Advisory Limited	提供私募股权基金的咨询服务	否
65	HX Premier Growth Limited	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
66	天津华汇	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
67	Golden Future Asia Limited	投资控股	否
68	Huaxing Growth Capital Partners Feeder, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的特殊有限合伙人	否
69	苏州铎兴志远创业投资中心(有限合伙)	投资控股	否
70	海南华启兴扬创业投资私募基金合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
71	苏州华恒创业投资中心(有限合伙)	投资控股	否
72	CR Mars Limited	投资控股	否
73	CR Maxima Limited	尚未开展经营	否
74	CR Tex Limited	尚未开展经营	否
75	CR Kobe Limited	投资控股	否
76	Golden Legend Asia Limited	尚未开展经营	否
77	Fairy Growth Limited	投资控股	否
78	Fairy Future Limited	尚未开展经营	否
79	厦门铎铄优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
80	厦门铎屿优源投资有限公司	尚未开展经营	否
81	厦门铎启崙屿创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
82	厦门铎展祺舸创业投资合伙企业(有限合伙)	投资控股	否
83	厦门铎兴丰杰创业投资合伙企业(有限合伙)	投资控股	否
84	厦门铎兴志珩创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
85	厦门铎兴丰绩创业投资合伙企业(有限合伙)	投资控股	否
86	厦门铎兴丰禄创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
87	厦门铎兴丰旭创业投资合伙企业(有限合伙)	投资控股	否
88	厦门铎兴志超创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
89	厦门华启兴帆投资有限公司	尚未开展经营	否
90	厦门铎兴丰耘创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
91	海南铎璟投资顾问有限公司	尚未开展经营	否
92	天津铎启优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
93	Huaxing Growth Capital IV Echo Limited	投资控股	否
94	Noble Perpetuity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人或管理股股东	否
95	HX Growth Selection Limited	股权投资	否
96	苏州华朔创业投资中心(有限合伙)	投资控股	否
97	厦门铎兴丰辉创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
98	厦门铎兴领硕创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
99	厦门铎兴领沛创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
100	厦门铎兴领贤股权投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
101	厦门铎兴领帆股权投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
102	天津华兴志凯创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
103	天津华兴领毅股权投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
104	天津华兴领裕股权投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
105	天津华兴志熠创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
106	天津华兴志伟创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否

本所律师认为,嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务,与发行人不存在同业竞争。

9.5.3 关于微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业的主营业务

截至本补充法律意见书出具之日,微创投资的唯一股东为微创医疗,微创

医疗无控股股东、无实际控制人。

截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗控制企业及其主营业务的情况如下：

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	微创器械	否
		微创手术器材(上海)有限公司	否
		上海微创龙脉医疗器材有限公司	否
		微创龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司	否
		龙脉医疗	否
		武汉港基医学技术有限公司	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	苏州微创骨科学(集团)有限公司	否
		苏州微创关节医疗科技有限公司	否
		苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	否
		苏州微创骨科医疗工具有限公司	否
		苏州微创感动赋能医疗科技有限公司	否
		骨科医疗	否
		苏州微创智行医疗科技有限公司	否
		上海锐通医疗科技有限公司	否
		MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	否
		MicroPort Surgical Corp.	否
		MicroPort Surgical CHINA Corp. Limited	否
		MicroPort Orthopedics Corp.	否
		MicroPort Scientific Cooperatief U.A.	否
		MicroPort Orthopedics Japan K.K.	否
		MicroPort Scientific SAS	否
		MicroPort Scientific Srl	否
		MicroPort Scientific GmbH	否
		MicroPort Orthopedics Ltd.	否
		MicroPort Orthopedics Holdings Inc.	否
		MicroPort Scientific Ltd.	否
		MicroPort Orthopedics SA	否
MicroPort Orthopedics Pty Ltd.	否		
MicroPort Orthopedics NV	否		
MicroPort Brasil Produtos Medicos Ltda.	否		

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		MicroPort Orthopedics Inc.	否
		Implant Partners LLC	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	MicroPort CRM SARL	否
		MicroPort CRM GmbH(Germany)	否
		MicroPort CRM Pty Limited	否
		MicroPort Cardiac Rhythm Management	否
		MicroPort Cardiac Rhythm Management International	否
		MicroPort Cardiac Rhythm B.V	否
		MicroPort CRM SA	否
		MicroPort CRM B.V.	否
		MicroPort CRM Austria GmbH	否
		MicroPort CRM AB	否
		MicroPort CRM Medical, S.L.	否
		MicroPort CRM Japan Co., LTD.	否
		MicroPort CRM GmbH(Switzerland)	否
		MicroPort CRM USA Inc.	否
		MicroPort CRM Holdings Canada Corp.	否
		MicroPort CRM UK Limited	否
		Sorin CRM SAS	否
		MicroPort CRM France SAS	否
		MicroPort CRM S.R.L	否
		MicroPort CRM Portugal Lda	否
Sorin Group DR, S.R.L	否		
MicroPort CRM Holding SAS	否		
		创领心律管理医疗器械(上海)有限公司	否
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	心脉医疗	否
		上海蓝脉医疗科技有限公司	否
		上海鸿脉医疗科技有限公司	否
		上海拓脉医疗科技有限公司	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	上海神晶漩涡医疗科技有限公司	否
		MicroPort NeuroTech International Limited	否
		MicroPort NeuroTech Medical LTD.	否
		MicroPort NeuroTech Limited	否
		神通医疗	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		神途医疗科技(上海)有限公司	否
		神通医疗科技(上海)有限公司	否
		Sevenoaks Global Limited	否
		神泓医疗科技(上海)有限公司	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	心通医疗	否
		MicroPort CardioFlow Limited	否
		MicroPort CardioFlow International Corp. Limited	否
		上海微创心通医疗科技有限公司	否
		成都心拓生物科技有限公司	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	深圳微创外科医疗(集团)有限公司	否
		微创外科医疗科技(上海)有限公司	否
		东莞科威医疗器械有限公司	否
		深圳市创科医疗科技有限公司	否
		北京心凌医疗科技有限公司	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人,以协助外科医生完成复杂的外科手术	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	否
		苏州微创畅行机器人有限公司	否
		MicroPort NaviBot International Co., Ltd.	否
		MicroPort NaviBot International LLC	否
		MicroPort InterBot Limited	否
		MicroPort MedBot (Singapore) Pte. LTD.	否
		MicroPort Medical Corp.	否
		苏州微创枢机精密科技有限公司	否
		上海微琢科技有限公司	否
		深圳微美机器人有限公司	否
		上海微觅医疗器械有限公司	否
		上海微创微航机器人有限公司	否
		易达医(北京)健康科技有限公司	否
上海微创枢知科技有限公司	否		
投资控股平台		微创投资	否
		MicroPort Endovascular Corp.	否
		MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	否
		MicroPort Medical Limited	否
		Leader City Limited	否
		Ventnor Peak Limited	否
		MicroPort Scientific Investment LTD.	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		Charm Effort Limited	否
		Vast Prairie Limited	否
		MicroPort Medical B.V.	否
		Milford Haven Global Limited	否
		MicroPort International Corp.	否
		MicroPort International Corp. Limited	否
		Shanghai MicroPort Limited	否
		Soar Harmony Limited	否
		Create Joy Limited	否
		Insight Motion Limited	否
		Reveda Medtech Corporation	否
		Reveda International Corporation	否
		上海默化人工智能科技有限公司	否
		微创脑科学(苏州)有限公司	否
		上海微创次元脑科学技术(集团)有限公司	否
		Dereham Global Limited	否
		Leith Global Limited	否
		MicroPort Vascular Limited	否
		上海微创微联微通健康管理有限公司	否
		嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	否
		北京神睿企业管理咨询有限公司	否
		北京琛雪企业管理有限公司	否
		MicroPort Scientific India Private Limited	否
		SINO Tech Corp.	否
		嘉兴微创医疗科技有限公司	否
		Derryhill Global Limited	否
		MicroPort NeuroTech China Corp. Limited	否
		MicroPort NeuroTech Corp.	否
		Rose Emblem Limited	否
		MicroPort Scientific America Inc.	否
		MicroPort Aston Properties LLC	否
		Virtue Beauty Limited	否
		Ignited Mind Limited	否
		Hallway Treasure Limited	否
		Viral Winner Limited	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		Luck Rover Limited	否
		MicroPort Vision Limited	否
		MicroPort Vision Global Corporation	否
		MicroPort Surgical Limited	否
		MicroPort Surgical B.V.	否
		Reveda International Corp. Limited	否
其它业务	境外采购平台	MPI	否
	提供动物实验等服务	安助医疗	否
	机械设备、医疗设备的租赁	上海微创天牛眼融资租赁有限公司	否
	文创服务业营销机构	上海骋宇实业有限公司	否
	孵化器业务	上海微创智领医疗科技有限公司	否
	齿科相关产品的研发、生产和销售	苏州微创子牙医疗科技有限公司	否
	齿科相关产品的研发、生产和销售	上海微创子牙医疗科技有限公司	否
	眼科医疗器械的研发、生产和销售	微创视神医疗科技(上海)有限公司	否
	提供用于治疗耳鼻喉相关疾病的产品及服务	上海微创道通医疗科技有限公司	否
	提供用于诊断、治疗及辅助康复的听力相关医疗产品及服务	上海微创天籁医疗科技有限公司	否
	听诊器产品的研发、销售及远程诊疗	上海多闻医疗科技有限公司	否
	医疗美容器械与设备的研发、生产和销售	微创医美科技(嘉兴)有限公司	否
	康复器械的研发、生产和销售	苏州微创康复医疗科技(集团)有限公司	否
	康复产品的研发、生产和销售	锐可医疗科技(上海)有限公司	否
	康复医疗器械的研发、生产和销售	上海神泰医疗科技有限公司	否
泌尿疾病医疗器械的研发、生产和销售	微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司	否	
泌尿疾病医疗器械的研发、生产和销售	微创优通医疗科技(上海)有限公司	否	

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
	运动医学医疗器械的研发、生产和销售	上海竞微扶生医学科技有限公司	否
	运动医学植入器械的研发、生产和销售	苏州竞微扶生医学科技有限公司	否
	心衰治疗医疗器械的研发、生产和销售	上海微创心力医疗科技有限公司	否
	结构性心脏病产品研发与生产	上海佐心医疗科技有限公司	否
	毛发管理医疗器械的研发、生产和销售	微创禾髻(上海)医疗科技有限公司	否
	神经电刺激产品的研发、生产和销售	上海神奕医疗科技有限公司	否
	脑保护装置的研发	上海微盾医疗科技有限公司	否
	冠脉有源医疗器械的研发	上海微创旋律医疗科技有限公司	否
	有源器械的研发	深圳微巢生物科技有限公司	否
	医疗器械经销	雪羊飞燕(上海)医疗科技有限公司	否
	医疗器械经销	朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司	否
	医疗器械销售	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.	否
	医疗器械销售	江苏冠通医疗器械销售有限公司	否
	医疗器械销售	MicroPort Colombia S.A.S	否
	医疗器械销售	MICROPORT MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ	否
	远程医疗业务	微创在线医疗科技(上海)有限公司	否
	为患者提供健康管理服务	良知关爱(上海)健康科技发展有限公司	否
	为医疗机构提供管理服务	深圳良知良助医联体科技服务有限公司	否
	医疗影像设备研发、生产和销售	深圳微创踪影医疗装备有限公司	否
	研发、制造用于在医疗机构中对需要进行腔内介入治疗患者冠状动脉成像的产品	苏州微创阿格斯医疗科技有限公司	否
	研发、制造用于在医疗机构中对需要进行腔内介入治疗患者冠状动脉成像的产品	武汉阿格斯科技有限公司	否
	智能硬件产品的研发、生产和销售	上海微创数微医疗科技有限公司	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
	医疗软件的研发、生产和销售	上海微创卜算子医疗科技有限公司	否
	软件科技领域的技术开发	飞燕在线医疗科技(上海)有限公司	否
	化妆品相关产品的研发、生产和销售	苏州悦肤达医疗科技有限公司	否
	化妆品相关产品的研发、生产和销售	上海悦肤达生物科技有限公司	否
	再生医学产品的研发、生产和销售	苏州微创再生医学科技有限公司	否
	医用材料研发	上海发微医用材料有限公司	否
	宠物药品、用品研发	上海宠多助健康科技有限公司	否
	持有并经营位于上海市浦东新区古丹路 18 号的寰博科技园	上海寰博数码科技有限公司	否
	医药研发、生产、销售	福建科瑞药业有限公司	否
尚未实际开展业务		上海科福医药科技有限公司	否
		上海创智享赢知识产权服务有限公司	否
		MicroPort Cardiovascular DR, S.R.L.	否
		微创国际贸易(上海)有限公司	否
		上海微创共价云医疗科技有限公司	否
		海南微联微通医疗服务有限公司	否
		微创大健康产业研究院(苏州)有限公司	否
		上海微创悦通医疗科技有限公司	否
		上海微创惟微诊断技术有限公司	否
		上海神悟医疗科技有限公司	否
		MicroPort Pte. Ltd.	否
		MicroPort Cardiovascular LLC	否
		Innovational Holdings LLC	否
		上海数我医疗科技有限公司	否
		深圳微创慧眼医疗科技有限公司	否
		上海微创惟美医疗科技(集团)有限公司	否
		上海微创流畅医疗科技有限公司	否
		上海微创胜券医疗科技有限公司	否
上海微创左券健康科技有限公司	否		
上海微创紫燕健康管理咨询有限公司	否		
上海微创维通医疗科技有限公司	否		

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		上海微创妇好医疗科技有限公司	否
		上海微创新医键科技有限公司	否
		MicroPort Healthcare Fund I GP Ltd.	否
		MicroPort Healthcare Fund I SLP LP.	否
		MicroPort Healthcare Fund Limited Partnership	否

本所律师认为，微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

综上，本所律师认为，发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业之间不存在同业竞争。

9.6 避免同业竞争的承诺

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人主要股东嘉兴华杰、微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》未发生变化。

2021年11月8日，微创投资控股股东微创医疗补充出具了《关于避免同业竞争事项的承诺函》，详见《补充法律意见书(三)》正文第1.9部分。

综上，本所律师认为：

- (1) 报告期内发行人的关联交易事项均已依据《公司章程》《关联交易管理制度》履行了决策或确认程序，发行人的独立董事已经对该等关联交易发表了独立意见，该等关联交易不存在损害发行人和其他股东利益的情形，亦不存在严重影响独立性或者显失公平的情形。
- (2) 发行人在《公司章程》及其他公司制度中明确了关联交易公允决策的程序。
- (3) 发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗控制的企业之间不存在同业竞争，嘉兴华杰、微创投资、微创医疗已通过出具避免同业竞争的承诺函来承诺采取有效措施避免同业竞争。
- (4) 发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十. 发行人的主要财产

10.1 房屋所有权

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的自有房屋情况未发生变化。

10.2 房屋租赁情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，上海子公司及北京分公司新增的租赁情况如下：

序号	权证编号	出租人	承租人	租赁地址	土地性质和用途	房屋用途	租赁面积(m ²)	租赁期限	租金
1	沪房地浦字(2016)第298735号	发行人	上海子公司	上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1_28幢三层301室	出让;厂房	办公	10.00	2021/1/1-2022/10/31	1,000元/年
2	京市西港澳台用(2001出)字第10112号	北京成铭大厦有限公司	北京分公司	北京市西城区西直门南大街2号2门1107房间	出让;商品房	办公	103.04	2022/3/1至2023/2/28	54,063元/季

10.3 发行人拥有的知识产权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司的知识产权情况如下：

10.3.1 专利权

根据发行人的确认、境外专利代理机构出具的确认函并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的授权专利情况详见本补充法律意见书附件一。

10.3.2 商标权

根据发行人的确认、境外商标代理机构出具的确认函并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的注册商标情况详见本补充法律意见书附件二。

10.3.3 域名

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的域名未发生变化。

10.4 发行人的全资及控股子公司和分支机构

根据发行人提供的营业执照、书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增 2 家境内全资子公司上海子公司和海南子公司。

10.4.1 截至本补充法律意见书出具之日，上海子公司的基本情况如下：

名称	上海鸿电医疗科技有限公司
注册地	上海市浦东新区天雄路 588 弄 1_28 号 28 幢三层 301 室
统一社会信用代码	91310115MA7DAB3X54
注册时间	2021 年 11 月 29 日
注册资本	1,000 万元
企业类型	有限责任公司
营业期限	2021 年 11 月 29 日至 2051 年 11 月 28 日
经营范围	一般项目：从事医疗科技(人体干细胞基因诊断与治疗技术的开发和应用除外)，第一类医疗器械生产，第一类医疗器械、第二类医疗器械销售。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；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)

10.4.2 截至本补充法律意见书出具之日，海南子公司的基本情况如下：

名称	海南唯电医疗科技有限公司
注册地	海南省海口市秀英区仲韶街 9 号复兴城西海岸互联网信息产业园指挥部一楼-115
统一社会信用代码	91460000MAA98UNH4B
注册时间	2022 年 1 月 6 日
注册资本	2,000 万元
企业类型	有限责任公司

营业期限	2022年1月6日至长期
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；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)一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售(除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)

10.5 对外投资

补充核查期间，发行人的对外投资情况更新如下：

10.5.1 上海子公司

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新设 1 家上海子公司，相关情况详见本补充法律意见书正文第一节第 10.4 部分。

10.5.2 海南子公司

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新设 1 家全资子公司海南子公司，相关情况详见本补充法律意见书正文第一节第 10.4 部分。

10.6 其他主要资产

根据《审计报告》(大华审字[2022]000555 号)，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、办公设备、运输工具、研发设备、其他设备，其中发行人合并报表口径下的房屋及建筑物账面价值为 19,809,206.45 元、生产设备账面价值为 1,976,697.31 元、办公设备账面价值为 2,314,323.46 元、运输工具账面价值为 22,347.05 元、研发设备账面价值 10,867,881.69 元、固定资产改良支出账面价值为 3,145,550.85 元、其他设备账面价值为 26,376,042.71 元。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

- (1) 发行人的主要财产及财产性权利的所有权和使用权均通过合法途径取得，其已取得的权属证书合法有效，房屋租赁情况合法有效，不存在现实或潜在的争议或纠纷；

- (2) 发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有设定担保或其他权利限制。

十一. 发行人的重大债权债务

11.1 重大合同

补充核查期间，发行人已签署的对生产经营活动、未来发展或财务状况有重要影响的正在履行或已履行完毕的重大合同履行情况的具体情况如下：

11.1.1 重大销售合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，新增正在履行中的重大框架合同及单笔金额超过 500 万元的销售合同具体如下：

序号	经销商	合同名称	合同期限	履行情况
1	上海中智恒康医疗器械有限公司	经销协议	2021/8/17 至 2021/12/31，无异议可自动延续半年(仅半年)	正在履行
2	上海中智恒康医疗器械有限公司	经销协议	2021/11/10 至 2021/12/31，无异议可自动延续半年(仅半年)	正在履行
3	上海中智恒康医疗器械有限公司	经销协议	2022/1/1 至 2022/12/31，无异议可自动延续半年(仅半年)	正在履行
4	Sorin CRM SAS	Distribution Agreement	2022/1/1 至 2022/12/31	正在履行

注：发行人与上海中智恒康医疗器械有限公司签订了两份经销协议。其中，序号 1-2 项下的《经销协议》系设备经销协议，序号 3 项下的《经销协议》系耗材经销协议。

11.1.2 重大采购合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，新增正在履行中的重大采购合同具体如下：

序号	供应商	合同名称	合同期限	履行情况
1	Johnson Matthey Pacific Limited	Purchase Agreement	2022/1/1 至 2022/12/31	正在履行

11.1.3 其他重大合同

(1) 重大关联交易合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增重大关联交易合同。

(2) 合作研发合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在新增正在履行中的合作研发合同。

本所律师认为，补充核查期间，发行人新增的正在履行的重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议以及潜在风险，合同履行不存在重大法律障碍。

11.2 侵权之债

根据发行人书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的侵权之债。

11.3 发行人的其他应收款、其他应付款

11.3.1 其他应收款

根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号)，截至2021年12月31日，合并报表范围内发行人按欠款方归集的期末余额较大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	占其他应收款期末余额的比例
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	51.07%
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	18.26%
医加平台(北京)医疗科技有限公司	押金及保证金	70,000.00	9.60%

单位名称	款项性质	期末余额	占其他应收款期末余额的比例
上海海关	押金及保证金	55,334.14	7.59%
北京成铭大厦有限公司	押金及保证金	54,063.00	7.41%
合计		685,094.14	93.93%

11.3.2 其他应付款

根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号),截至2021年12月31日,发行人按款项性质列示的其他应付款明细如下:

单位:元

项目	期末余额
预提费用	3,379,146.25
咨询及服务费	331,541.00
临床试验费	1,620,891.20
中介服务费	1,086,245.10
销售返利	4,270,599.50
代收代付款项	340,000.00
其他	102,797.06
合计	11,131,220.11

根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号)并经发行人书面确认,截至2021年12月31日,发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生,合法有效。

综上,本所律师认为:

- (1) 发行人正在履行的重大合同合法有效,截至本补充法律意见书出具之日,不存在纠纷或争议以及潜在风险,合同履行不存在重大法律障碍。
- (2) 截至本补充法律意见书出具之日,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。
- (3) 除本补充法律意见书正文第一节第九部分“关联交易及同业竞争”中披露的关联交易情况外,发行人与其他关联方之间无其他重大债权债务关系,不存在发行人与关联方互相提供担保的情况。

- (4) 截至 2021 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系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

12.1 发行人补充核查期间未发生重大股本变化

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，加审期间内，发行人未发生合并、分立、减少注册资本的行为。

12.2 发行人补充核查期间未发生收购兼并

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，加审期间内，发行人未发生兼并收购。

12.3 发行人补充核查期间未有拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

十三. 发行人章程的制定与修改

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人《公司章程》及《公司章程(草案)》未发生变化。

十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

14.1 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的组织机构未发生变化。

14.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化。

14.3 根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件并经本所律师核查，补充核查期间，发行人共召开 1 次股东大会、3 次董事会和 2 次监事会，召开情况如下：

序号	会议届次	召开时间
1	2022 年第一次临时股东大会	2022 年 1 月 26 日

序号	会议届次	召开时间
1	第二届董事会第十九次会议	2021 年 11 月 19 日
2	第二届董事会第二十次会议	2021 年 12 月 24 日
3	第二届董事会第二十一次会议	2022 年 3 月 11 日

序号	会议届次	召开时间
1	第二届监事会第七次会议	2021 年 11 月 19 日
2	第二届监事会第八次会议	2022 年 1 月 10 日

本所律师认为，补充核查期间，发行人股东大会、董事会、监事会的召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定，股东大会、董事会、监事会的决议内容及签署合法、有效。

- 14.4 根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件并经本所律师核查，补充核查期间，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、有效。

十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化

- 15.1 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员未发生变化。
- 15.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人更换一名监事，具体情况如下：

2022 年 1 月 3 日，王炯女士请求辞任监事。2022 年 1 月 26 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，全体同意选举陈一琳女士为发行人第二届监事会监事，任职期间自股东大会审议通过之日第二届监事会届满之日止，王炯的辞职申请于当日生效。

截至本补充法律意见书出具之日，陈一琳女士当选发行人监事相关的工商变更登记手续尚在办理过程中。

十六. 发行人的税务

16.1 发行人执行的税种、税率

16.1.1 根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号), 发行人报告期内适用的主要税种和税率具体情况如下:

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售货物	2019年4月1日之前为16% 2019年4月1日之后为13%
	境内提供服务	6%
	销售出口货物	0%
城市维护建设税	实缴流转税税额	1%、5%
教育费附加(地方教育费附加)	实缴流转税税额	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

16.1.2 根据《审计报告》(大华审字[2022]000555号), 报告期内, 发行人及其子公司适用的所得税税率如下:

纳税主体名称	2021年	2020年	2019年
发行人	15%	15%	15%
新弘医疗	-	25%	25%
EverPace Medical	8.25%-16.50%	-	-
上海子公司	25%	-	-

本所律师认为, 报告期内发行人及其境内子公司执行的税种、税率符合中国境内现行法律、法规及规范性文件的要求。

根据《香港子公司法律意见书》, 截至该意见书出具之日, 香港子公司不存在任何税务方面的诉讼、仲裁、处罚或调查。

16.2 发行人享受的税收优惠

根据发行人的书面确认并经本所律师核查, 报告期内发行人享受的税收优惠情况如下:

16.2.1 所得税

发行人于 2018 年 11 月 2 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号: GR201831000930), 有效期 3 年。

发行人于 2021 年 12 月 23 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号: GR202131005539), 有效期 3 年。

根据《高新技术企业认定管理办法》《中华人民共和国企业所得税法(2018 年修订)》《中华人民共和国企业所得税法实施条例(2019 年修订)》, 高新技术企业减按 15% 的税率征收企业所得税。

16.3 发行人享受的财政补贴

根据发行人的书面确认并经本所律师核查, 加审期间, 发行人及其控股子公司新增 14 笔单笔 5 万元以上的财政补贴, 具体情况如下:

序号	主体	补贴项目名称	依据或批准文件	加审期间补贴金额(元)
1	发行人	可调控型导引鞘组(三类医疗器械)上市	《浦东新区促进重点优势产业高质量发展若干政策措施(试行)》(浦府规[2020]2号)	1,000,000
2	发行人	一次性使用磁定位环形标测导管(三类医疗器械注册证)上市	《上海市促进产业高质量发展专项资金管理办法(暂行)》(沪经信规范[2020]8号)	1,000,000
3	发行人	一次性使用磁定位环形标测导管	《上海市促进产业高质量发展专项资金管理办法(暂行)》(沪经信规范[2020]8号)	170,000
4	发行人	Transseptal Guiding Introducer/Transseptal Needle/Steerable Introducer	《上海市促进产业高质量发展专项资金管理办法(暂行)》(沪经信规范[2020]8号)	540,000
5	发行人	带定位针介入导管和设备	《关于上海	400,000

		系统的研制	市 2021 年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目立项的通知》(沪科[2021]291 号)	
6	发行人	用于房颤治疗的球囊型冷冻消融导管和设备的临床应用和研究		600,000
7	发行人	IceMagic®心脏冷冻消融系统	《关于征集 2021 年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知》(沪科指南 [2021]35 号)	1,500,000
8	发行人	电生理建设的基于可穿戴心电设备搭建心电物联网用于心律失常的筛查、诊断和随访项目	《上海市经济信息化委关于开展 2018 年度上海市信息化发展专项资金(大数据发展)项目申报工作的通知》(沪经信推[2018]13 号)	160,000
9	发行人	导管导航技术靶向治疗心率失常	《上海市引进技术的吸收与创新专项资金》(市人大公告第六十六号)	835,000
10	发行人	用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研发与产业化	《上海市经济信息化委关于开展 2019 年度上海市软件和集成电路产业发展专项资金(集成电路和电子信息制造领域)项目申报工作的通知》(沪经信信[2019]23 号)	2,900,000
11	发行人	电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究	《关于发布上海市 2017	400,000 ¹⁰

¹⁰ 根据《项目任务书》及发行人书面确认，其中 60,000 元归属于发行人，剩余 340,000 元属于其他合作方。

			年度“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目指南的通知》	
12	发行人	2020年重点培育企业财政扶持资金	《浦东新区“十三五”期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》	840,000
13	发行人	电生理获得机构投资者投资	《2021年张江科学城专项资金政策申报指南》	1,600,000
14	发行人	支持开展海外专利布局	《上海市张江科学城专项发展资金支持知识产权发展实施细则(沪浦知[2018]34号)》	108,900

16.4 发行人及其子公司报告期内的纳税情况

根据《香港子公司法律意见书》及发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反税收相关法律法规而被税务部门处以重大行政处罚的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人执行的税种、税率符合现行有关法律、法规、规章、规范性文件的要求，不存在税收优惠到期的情形。
- (2) 发行人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) 发行人报告期内依法纳税，不存在被税务部门处以重大行政处罚的情形。

十七. 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

17.1 环境保护

17.1.1 发行人生产经营活动符合环境保护的要求

(1) 报告期内发行人不属于重点排污单位

根据上海市生态环境局于 2019 年 5 月 4 日公布的《上海市 2019 年重点排污单位名录》、2020 年 3 月 18 日公布的《上海市 2020 年重点排污单位名录》、2021 年 4 月 12 日公布的《上海市 2021 年重点排污单位名录》，发行人未被列为重点排污单位。

(2) 发行人已建项目均已办理环评手续

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人已建项目的环评手续未发生变化。

(3) 发行人无需办理排污许可证

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人无需办理排污许可证的情形未发生变化。

(4) 发行人已办理固定污染源排污登记备案

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人办理的固定污染源排污登记备案未发生变化。

(5) 发行人的危险废物处置情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人于 2022 年 1 月 6 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2022 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日。

17.1.2 发行人生产经营涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力

根据发行人书面确认并经本所律师核查，发行人生产经营涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力与实际运行情况更新如下：

主体	类型	产污环节	主要污染物	排放量/排放浓度	主要环保设施/处理方式	处理能力
电生理	废气	超声波清洗、焊接、胶水使用、注塑废气	颗粒物(其他)	23 号楼废气排气筒 ③ : 1.7mg/m ³	活性炭吸附	设置吸风罩对废气进行收集并最终经活性炭吸附处理后,通过3根24米高的排风筒高风排放。
				28 号楼废气排气筒 ① : 1.2mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ② : 1.2mg/m ³		
			非甲烷总烃(以碳计)	23 号楼废气排气筒 ③ : 1.28mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ① : 2.70mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ② : 2.01mg/m ³		
			氯化氢	23 号楼废气排气筒 ③ : 0.23mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ① : <0.2mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ② : <0.2mg/m ³		
			锡	23 号楼废气排气筒 ③ : 4.22×10 ⁻⁴ mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ① : 9.72×10 ⁻⁴ mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ② : 2.78×10 ⁻⁴ mg/m ³		
			氨	23 号楼废气排气筒 ③ : 0.95mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ① : 2.24mg/m ³		
				28 号楼废气排气筒 ②: 1.51mg/m ³		

	噪声	设备运行	噪声	23 号楼 : 55.8-61.3(dB(A))	低噪声设备、建筑隔声	厂界环境噪声测量结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类环境功能区噪声排放限值。
				28 号楼 : 53.8-64.1(dB(A))		
	废水	生活污水及纯水、注射水、注射用水制备排水	悬浮物	23 号楼: 24mg/L	经污水格 沉降池去 除固形物 沉淀后排 入市政污 水管	厂界废水排放符合DB31/199-2018《污水综合排放标准》中表2三级排放限值。
				28 号楼: 19mg/L		
			化学需氧量	23 号楼 : 278mg/L		
				28 号楼: 43mg/L		

17.1.3 报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

(1) 环保投资和相关成本费用支出情况

单位：万元

序号	项目	2019年	2020年	2021年
1	环保投资	0.88	27.24	1.13
2	环保成本费用	2.86	21.84	28.27
合计		3.74	49.08	29.40

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内公司的环保投资主要为环保工程投入费用和环保设备购置费用，主要包括排气治污改造费用及风管改造费用。环保成本费用为除环保投资以外的环保支出，主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等。

(2) 环保设施实际运行情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，公司现有环保设施主要包括废气处理设备、水循环设备等。报告期内，公司环保设施运行情况良好，各项污染物经过处理后均能实现达标排放，不存在因排放超标问题受到处罚的情形。

(3) 环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内公司环保成本费用支出与营业收入对比情况如下：

单位：万元

序号	项目	2019年	2020年	2021年
1	环保投资	0.88	27.24	1.13
2	环保成本费用	2.86	21.84	28.27
3	环保投入合计	3.74	49.08	29.40
4	营业收入	11,743.93	14,128.66	19,002.99
各年度环保支出与营业收入比例		0.0318%	0.3474%	0.1547%

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，公司的环保投资主要包括环保工程投入费用和环保设备购置费用，公司的环保成本费用为除环保投资以外的环保支出，主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等。报告期内，公司已通过必要的环保投资建设安装了相关的环保设备，并通过支出必要的环保成本费用来处理生产经营过程中产生的主要污染物。发行人在生产经营过程中产生的主要污染物排放达到国家有关标准的要求，未发生环保事故。

由上表可见，公司各年度相关环保成本费用与其营业收入正向相关，与其生产规模增长趋势较为一致，总体呈上升趋势。

综上，报告期内，随着生产规模的扩大和产品产能产量的提升，各年度发行人环保投入金额总体保持上升，发行人的环保投资、环保相关成本费用与处理生产经营所产生的污染相匹配。

17.1.4 募集资金投资项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，募集资金投资项目所采取的环保措施未发生变化。

17.1.5 发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，公司就其生产经营项目履行的环保手续未发生变化。公司就其募集资金投资项目履行的环保手续详见本补充法律意见书正文第一节第 18.3 部分。

17.1.6 发行人排污达标检测情况

报告期内，发行人委托了第三方机构上海思禾环境技术有限公司，系《检验检测机构资质认定证书》持有人(编号：180912341535)，对 28 号楼及 23 号楼的污染物排放浓度、水和废水以及厂界环境噪声进行检测并出具相关检测报告，废气的排放浓度和排放速率均未超过最高限值，废水的检测结果均符合 DB31/199-2018《污水综合排放标准》中表 2 三级排放限值，噪声的检测结果均符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》所规定的 3 类声环境功能区噪声排放限值。

17.1.7 对发行人环境保护违规情况的公开核查

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，未发现发行人存在环保事故或重大群体性的环保事件、或有关公司环保的媒体报道，不存在因环境保护违规被公示或处罚的情形。

17.2 发行人的产品质量和技术监督标准

17.2.1 产品质量符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的产品符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求。

17.2.2 产品质量检测的内部控制制度有效

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的产品质量检测的内部控制制度未发生实质变化。

17.2.3 发行人不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营活动中不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚的情况，发行人不涉及违反产品质量或技术监督标准的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的生产经营活动及拟投资项目总体符合国家和地方环保法规和有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处以重大行政处罚的情况；
- (2) 发行人的生产经营符合国家有关质量和技术的要求，补充核查期间，未因违反有关质量和技术监督方面的法律法规而受到重大行政处罚。

十八. 发行人募集资金的运用

18.1 本次募集资金投资项目的的基本情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化。

18.2 本次募集资金投资项目取得的发改部门备案

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金投资项目取得的发改部门备案信息未发生变化。

18.3 本次募集资金投资项目履行的环评手续

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金投资项目完成的环评手续未发生变化。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人本次募集资金投资项目已经 2021 年第二次临时股东大会批准，募集资金将用于主营业务，并有明确的用途。
- (2) 发行人已就本次募集资金投资项目取得发改部门备案，并完成关于“生产基地建设项目”和“电生理介入医疗器械研发项目”的环境影响评价手续。
- (3) 发行人本次发行上市募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况。

十九. 发行人业务发展目标

根据《招股说明书》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化。

二十. 诉讼、仲裁或行政处罚

20.1 发行人不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

20.2 除发行人董事长外，其他相关方无重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人董事长顾哲毅外，发行人主要股东、发行人总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

20.3 关于发行人董事长的涉诉情况

20.3.1 事实及依据

万洁天元曾与瑞智投资(系发行人间接股东，通过嘉兴华杰间接持有发行人 26.4682%股份)协商融资，以完成对某医疗行业企业的收购，顾哲毅及同案另外两名共同被告为负责该交易的经办人员，万洁天元认为瑞智投资及上述个人存在利用其商业秘密的不正当竞争行为，并于 2021 年 9 月向北京知识产权法院对瑞智投资、华杰瑞众(瑞智投资的关联方，未直接及间接持有发行人股份)、顾哲毅及同案另外两名共同被告(合称“五被告”)

提起诉讼(简称“**涉诉案件**”), 具体诉讼请求如下:

- 1.请求判令五被告停止披露、使用或允许他人使用等侵害涉案商业秘密的行为, 销毁其保留的涉案商业秘密;
- 2.请求判令五被告向万洁天元赔偿经济损失及合理开支人民币 1.1 亿元;
- 3.请求判令五被告承担本案诉讼费、保全费、公告费等诉讼费用。

就上述涉诉案件, 截至本补充法律意见书出具之日, 该案被告已采取相关应诉措施, 北京知识产权法院尚未开庭, 因此未对上述案件作出判决。

20.3.2 涉诉案件未影响嘉兴华杰的股东适格性, 不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项最近两年控制权不得发生变更之相关规定

根据招商银行股份有限公司天津新港支行于 2022 年 3 月 14 日出具的《资信证明书》, 截至 2022 年 3 月 13 日, 瑞智投资名下账户存款余额远超过万洁天元已明确主张的侵权损害赔偿的诉讼请求金额。

就上述涉诉案件, 瑞智投资及顾哲毅承诺如下: 如果有管辖权的法院做出生效判决判令瑞智投资及/或顾哲毅承担向万洁天元赔偿经济损失及合理开支、诉讼费用的责任, 则瑞智投资将首先以其自有资金存款履行判决以承担相应赔偿责任, 瑞智投资不会为履行涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任之目的出售所持有的嘉兴华杰合伙份额以及该等嘉兴华杰合伙份额对应的发行人股份; 顾哲毅亦承诺不会为履行涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任之目的出售所持有的承诺函项下的间接股权和/或合伙份额以及该等间接股权和/或合伙份额对应的发行人股份, 并将确保避免该等嘉兴华杰合伙份额、间接股权和/或合伙份额因涉诉案件而被强制执行。此外, 瑞智投资确认并承诺, 顾哲毅系因其履行与瑞智投资相关的职务行为而牵涉到涉诉案件中, 瑞智投资在承担涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任后, 在顾哲毅无故意或重大过失的情况下, 不会基于涉诉案件再申请查封、冻结、执行顾哲毅名下的任何承诺函项下的间接股权和/或合伙份额。

因此, 本所律师认为, 嘉兴华杰所持发行人的股权权属清晰, 涉诉案件不会影响嘉兴华杰的股东适格性, 不属于会导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷, 也不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项最近两年控制权不得发生变更之相关规定。

20.3.3 涉诉案件不会影响顾哲毅担任发行人董事的任职资格，不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项最近两年董事、高管、核心技术人员不得发生重大不利变化之相关规定

根据《公司法》第一百四十六条及《公司章程》第八十四条相关规定，有下列情形之一的，不得担任公司的董事：

(一)无民事行为能力或者限制民事行为能力；

(二)因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；

(三)担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；

(四)担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；

(五)个人所负数额较大的债务到期未清偿；

(六)被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未满的；

(七)法律、行政法规规定的其他事项。

鉴于涉诉案件尚未经北京知识产权法院作出裁判，属于未确定事项，因而不属于《公司法》规定的不得担任董事的“个人所负数额较大的债务到期未清偿”的情形；另外，通过查询中国执行信息公开网(zxgk.court.gov.cn/zhixing)和证券期货市场失信记录查询平台(neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun)，截至本补充法律意见书出具之日，顾哲毅未被列为失信被执行人，亦未被中国证监会处以证券市场禁入处罚。

顾哲毅已于2022年3月1日出具承诺函，截至前述承诺函出具之日，顾哲毅不存在任何到期未偿还债务。

根据瑞智投资及顾哲毅出具的承诺函，顾哲毅因履行与瑞智投资相关的职务行为而牵涉到涉诉案件中，瑞智投资在承担涉诉案件生效判决项下相应

赔偿责任后，在顾哲毅无故意或重大过失的情况下，不会在顾哲毅担任发行人董事职务期间因涉诉案件使得顾哲毅由于涉及所负数额较大的债务到期未清偿而影响其作为发行人董事的资格。

因此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，顾哲毅不存在《公司法》《公司章程》《关于依法对失信被执行人实施信用惩戒的通知》(企函字[2014]76号)等规定的不得担任董事的相关情形。涉诉案件不会影响顾哲毅的董事任职资格，不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项最近两年董事、高管、核心技术人员不得发生重大不利变化之相关规定。

20.3.4 瑞智投资承诺使用自有资金赔偿符合其合伙协议之约定

根据《北京瑞智医疗股权投资合伙企业(有限合伙)之合伙协议》约定，瑞智投资因诉讼、仲裁、政府调查或其他程序而产生的、或根据通用会计准则列为营业外支出的费用、成本及支出(包括因该等诉讼程序或政府程序而产生的税项、政府收费、罚金、赔偿金或和解金)属于其营运费用，由瑞智投资自行支付和承担。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，本所律师认为：

- (1) 发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (2) 除发行人董事长外，发行人主要股东、发行人总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (3) 涉诉案件未影响嘉兴华杰的股东适格性，不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项最近两年控制权不得发生变更之相关规定。
- (4) 涉诉案件不会影响顾哲毅担任发行人董事的任职资格，不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项最近两年董事、高管、核心技术人员不得发生重大不利变化之相关规定。
- (5) 涉诉案件不会对本次发行上市构成实质性障碍。

二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但对其进行了总括性的审阅，对

《招股说明书》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)》《补充法律意见书(三)》及本补充法律意见书相关内容作了审查。

本所律师认为,《招股说明书》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)》《补充法律意见书(三)》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。

二十二. 律师认为需要说明的其他问题

经本所律师核查,补充核查期间内,除因年报更新导致发行人社会保险、住房公积金缴纳情况、发行人员工持股平台的运行情况发生变动外,发行人的其他需要说明的问题未发生变动。

22.1 报告期内发行人社保、公积金的缴纳情况

22.1.1 根据发行人提供的社会保险、住房公积金的缴费凭证及主管部门出具的合规证明并经本所律师核查,截至2021年12月31日,发行人为其员工缴纳社会保险的情况如下:

项目	2019/12/31		2020/12/31		2021/12/31	
	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)
社会 保险	204	203	331	328	420	417
住房 公积金	204	202	331	330	420	417

注:上述人员不包括劳务派遣人员。

22.1.2 根据发行人说明并经本所律师核查,补充核查期间,社会保险及住房公积金缴纳人数存在差异的原因具体如下:

- (1) YIYONG SUN(孙毅勇)、CLIFFORD M LIU 系公司外籍员工,未要求公司缴纳社会保险及住房公积金,选择公司为其缴纳商业保险;
- (2) 韩立华属于退休返聘人员,公司与其签订《退休聘用协议》并建立劳务关系,无需为其缴纳社会保险及住房公积金。

22.1.3 根据发行人提供的员工花名册、劳动合同及其出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与员工均签订了劳动合同。

综上，本所律师认为，发行人报告期内依法与其员工建立劳动关系，并为其员工办理缴纳了社会保险及住房公积金。

22.2 报告期内发行人通过第三方企业在异地缴纳社保、公积金的情况

22.2.1 根据北京外企德科人力资源服务上海有限公司(“北京德科”)及浙江外企德科人力资源服务上海有限公司(“浙江德科”)出具的证明文件，报告期各期末发行人通过北京德科及浙江德科在异地为公司员工缴纳(“异地缴纳”)社保、公积金的人数如下：

项目	2019/12/31	2020/12/31	2021/12/31
异地缴纳(人)	51	54	82
员工总人数(人)	204	331	420

22.2.2 根据《中华人民共和国社会保险法(2018年修订)》第五十七条规定：“用人单位应当自成立之日起三十日内凭营业执照、登记证书或者单位印章，向当地社会保险经办机构申请办理社会保险登记。”；第八十四条规定：“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”

根据《住房公积金管理条例(2019年修订)》第十五条规定：“单位录用职工的，应当自录用之日起30日内向住房公积金管理中心办理缴存登记，并办理职工住房公积金账户的设立或者转移手续。”；第三十七条规定：“违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处1万元以上5万元以下的罚款。”

报告期内发行人存在一定比例员工由公司通过第三方机构北京德科、浙江德科为公司员工在异地缴纳社保、公积金，系因发行人为满足工作地在上

海以外地区(发行人在当地暂未设立分支机构)工作的员工的落户、享受当地社会保险、住房公积金待遇的需求,发行人通过设立分公司等方式控制异地缴纳比例。

同时,如本补充法律意见书正文第一节第 20.1 部分所述,发行人报告期内未因此受到劳动行政处罚,亦不存在劳动争议仲裁败诉的情形。

22.2.3 2022 年 1 月 14 日,上海市人力资源和社会保障局向发行人出具《法人劳动监察行政处罚信用报告》,确认报告期内发行人不存在劳动监察行政处罚信用记录。

综上,本所律师认为,发行人报告期内虽存在部分不符合社会保险、住房公积金相关规定的情形,但发行人已取得上海市人力资源和社会保障局出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》,确认发行人在报告期内不存在劳动监察行政处罚信用记录。

22.3 报告期内发行人的劳务派遣情况

根据发行人的书面确认及本所律师核查,补充核查期间,发行人不存在劳务派遣的情形。

22.4 发行人员工持股平台的运行情况

根据发行人的书面确认及本所律师核查,补充核查期间,发行人员工持股平台上海生迪、爱德博瑞的有限合伙人之间进行了财产份额转让,详见本补充法律意见书正文第一节第 6.1 部分和第 6.2 部分。

二十三.结论意见

综上所述,本所律师认为:

23.1 截至本补充法律意见书出具之日,发行人已符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。

23.2 《招股说明书》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)》《补充法律意见书(三)》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。

- 23.3 本次发行上市尚须经上交所审核通过、报证监会履行发行注册程序并取得其关于同意发行人首次公开发行股票注册的批复。

第二节 关于《补充法律意见书(一)》的更新

除本补充法律意见书第一节已说明的更新情况外，本所律师就《补充法律意见书(一)》涉及的事实更新和补充如下：

一. 《审核问询函》问题 1：关于实控人认定

根据申报材料，2010 年，微创医疗设立电生理作为下属从事电生理医疗器械业务的独立经营主体，并陆续置入相关业务、资产、人员等。2019 年 6 月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人，截至本次申报前，嘉兴华杰持有发行人股份比例为 41.11%，微创医疗全资子公司微创投资持股 38.49%，分别为发行人第一、二大股东。

发行人直接股东中共有三个员工持股平台，其中：1)毓衡投资持股 7.32%，发行人在新三板挂牌期间将其披露为微创医疗的员工持股平台；2)上海生晖持股 3.79%，与微创投资构成一致行动关系，双方合计持股 42.28%。双方约定上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，一致行动关系将在支付比例达到 50%时自动解除，目前尚未支付；3)爱德博瑞持股 3.05%，与嘉兴华杰构成一致行动关系，双方合计持股 44.16%。三个平台中存在包括发行人董事、监事、高管等在内的较多合伙人重合的情形，但是如发生嘉兴华杰、微创投资意见不一致的情形，爱德博瑞、上海生晖会分别按照嘉兴华杰、微创投资的意见表达意见。发行人不存在实际控制人，且该状态于最近两年内未发生变化。

请发行人补充说明：(1)本次申报将毓衡投资认定为发行人员工持股平台的原因，是否实际由微创医疗控制或与其构成一致行动关系；(2)三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定，并结合存在较多人员重合这一情况，分析一致行动安排存在差异的合理性；(3)嘉兴华杰与其他股东签订的《增资及股份转让协议》主要内容以及是否存在其他利益安排，是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确；(4)结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制；(5)嘉兴华杰自 2019 年起即为公司第一大股东且享有“一票否决权”，是否构成对发行人控制；(6)结合前述问题，充分说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分。

请发行人提交嘉兴华杰入股协议以及各员工持股平台协议作为附件备查。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定发表明确意见。

本所律师回复如下：

- 1.1 补充核查期间，因部分发行人员工离职及部分微创医疗员工职位发生变动，《补充法律意见书(一)》正文第一节第 1.1.2 部分的相关内容更新如下：

1.1.1 毓衡投资

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海伽彦	442.0505	23.06%	-	
2	上海展辉骏	521.0627	27.19%	-	
3	上海昭熹	360.4618	18.81%	-	
4	上海常隆	335.7177	17.52%	-	
发行人现有员工及离职员工					
5	陈智勇	20.0627	1.05%	营销副总经理	-
6	朱郁	13.3753	0.70%	董事会秘书兼财务副总经理	曾于 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；曾于 2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
7	康俊萍	13.3752	0.70%	曾任销售部员工	曾于 2006 年 1 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
8	林颖	6.6876	0.35%	知识产权部员工	曾于 2014 年 3 月至 2020 年 9 月任微创器械知识产权主管
9	张志方	3.3439	0.17%	临床部员工	-
10	彭亚辉	2.6751	0.14%	硬件研发资深经理	曾于 2007 年 9 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
11	陆俊健	1.6723	0.09%	注册部员工	-
12	邓建军	1.6719	0.09%	销售部员工	-

13	赵丽	1.6719	0.09%	导管研发部员工	曾于 2011 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
14	韩庆	1.6719	0.09%	工程部员工	-
15	成晨	1.6719	0.09%	设备研发部员工	曾于 2013 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线测试工程师
16	王路	1.3376	0.07%	销售部员工	-
17	韩鹏	1.3376	0.07%	销售部员工	-
18	徐钊	0.6688	0.03%	销售部员工	-
19	廖斌	10.0314	0.52%	曾任销售部员工	曾于 2009 年 2 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线销售资深经理，现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
20	崔洪海	5.3501	0.28%	曾任销售部员工	曾于 2012 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线高级客户主管
21	马芸	3.3439	0.17%	曾任销售部员工	曾于 2006 年 4 月至 2014 年 1 月任微创器械电生理业务条线销售经理，现任神通医疗东北区推广经理
22	山鹰	3.2437	0.17%	曾任常务副总经理、董事	曾于 2002 年 1 月至 2016 年 1 月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
23	陈高峰	1.6723	0.09%	曾任销售部员工	曾于 2009 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
微创医疗员工¹¹					
24	孙洪斌	20.0628	1.05%	-	微创医疗首席财务官
25	蒋磊	20.0628	1.05%	-	微创器械总裁
26	郑明	20.0628	1.05%	-	微创投资临床医学事务高级副总裁
27	CHENGYU N YUE(乐承筠)	16.7190	0.87%	发行人监事会主席	微创投资商业发展与项目管理资深副总裁
28	李俊菲	13.3753	0.70%	-	微创投资总部研发高级副总裁
29	黄河	13.3753	0.70%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
30	彭博	13.3752	0.70%	-	微创投资首席营销官
31	林映卿	13.3752	0.70%	-	微创投资海外业务第一副总裁

¹¹ 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

32	Jonathan W Chen	12.0377	0.63%	-	微创医疗首席国际业务官
33	徐益民	10.0314	0.52%	-	微创投资产品注册兼物业执行副总裁
34	宗红	4.6814	0.24%	-	心脉医疗计划管理主管
35	李勇	3.3438	0.17%	-	微创投资品质部高级副总裁
36	徐晓红	2.0063	0.10%	-	上海蓝脉医疗科技有限公司品质与注册部总监
合计		1,916.6668	100.00%		-

1.1.2 上海展辉骏

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
发行人现有员工及离职员工					
1	Sun Hero Developments Limited	218.7679	35.67%	Sun Hero Developments Limited 系发行人董事、总经理 YIYONG SUN(孙毅勇) 设立的一人公司	曾于 2007 年 10 月至 2010 年 7 月, YIYONG SUN(孙毅勇)任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
2	山鹰	133.6524	21.79%	曾任常务副总经理、董事	曾于 2002 年 1 月至 2016 年 1 月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
3	JIAHONG TAN	24.6203	4.01%	曾任副总经理、董事	曾于 2012 年 10 月至 2016 年 1 月任微创器械电生理业务条线导管研发和供应链副总裁
微创医疗员工¹²					
4	QIYI LUO (罗七一)	0.7017	0.11%	发行人董事	微创医疗首席技术官
5	FW JVL Limited	235.6510	38.42%	发行人董事 QIYI LUO (罗七一) 设立的一人公司	-
合计		613.3933	100.00%		-

1.1.3 上海伽彦

¹² 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海展辉 骏	82.2591	18.61%	-	-
发行人现有员工及离职员工					
2	朱郁	0.6687	0.15%	董事会秘书兼财务副总经理	曾于 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；曾于 2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
3	陈艳	28.7566	6.51%	供应链副总经理	曾于 2008 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线工艺生产主管
4	沈刘娉	26.0819	5.90%	商业发展与项目管理副总经理	曾于 2009 年 8 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
5	高宾	26.0816	5.90%	导管品质部员工	曾于 2009 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管品质经理
6	宋宇文	24.0752	5.45%	注册部员工	曾于 2010 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国内注册主管
7	曹先锋	23.4066	5.30%	资深研发工程师	曾于 2007 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械高级软件工程师、电生理业务条线设备软件研发经理
8	赵蔚茵	18.3909	4.16%	生产部员工	曾于 2007 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线生产主管
9	梁波	13.3752	3.03%	导管研发高级总监	曾于 2007 年 5 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线导管新技术研发经理
10	陈智勇	13.3752	3.03%	营销副总经理	-
11	宫晶晶	10.0314	2.27%	设备研发部员工	曾于 2011 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备软件工程师
12	孙佳璐	10.0314	2.27%	人力资本及行政部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政主管
13	李成果	6.6876	1.51%	设备生产工艺部员工	曾于 2008 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备工艺主管兼生产主管

14	彭亚辉	6.6875	1.51%	硬件研发资深经理	曾于2007年9月至2014年9月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
15	王慧	5.35	1.21%	导管研发部员工	曾于2004年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
16	徐钊	4.0126	0.91%	销售部员工	-
17	孙飞飞	3.3438	0.76%	导管研发部员工	曾于2008年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
18	李海华	3.3438	0.76%	物流仓储部员工	曾于2005年4月至2014年10月任微创器械电生理业务条线计划专员
19	张晓敏	3.3438	0.76%	导管品质部员工	曾于2006年5月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管测试员
20	奚云珠	3.3438	0.76%	导管研发部员工	曾于2007年6月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
21	刘国振	3.3438	0.76%	设备研发部员工	曾于2009年11月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设备研发技术员
22	丁楠	3.3437	0.76%	注册部员工	曾于2009年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设计控制工程师
23	李鹏飞	2.5078	0.57%	工程部员工	-
24	陈昊	2.5077	0.57%	工程部员工	-
25	韩鹏	1.6721	0.38%	销售部员工	-
26	葛彦	1.6719	0.38%	导管研发部员工	-
27	陈梦蛟	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
28	傅如意	1.6718	0.38%	采购部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线采购助理
29	顾军校	1.6718	0.38%	国际部员工	-
30	魏晓玮	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
31	张笑天	1.6718	0.38%	销售部员工	-
32	白忠爱	25.4129	5.75%	曾任注册部员工	曾于2009年4月至2014年10月任微创器械电生理业务条线注册工程师
33	胡昌	9.3626	2.12%	曾任导管研发部员工	曾于2012年8月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
34	张清淳	8.6939	1.97%	曾任导管研发部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师，现任远心医疗董事长、总经理

35	陈高峰	8.3595	1.89%	曾任销售部员工	曾于 2009 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
36	王蜜蜜	7.3564	1.66%	曾任市场部员工	曾于 2011 年 6 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线医学事务经理
37	王胜伟	7.3563	1.66%	曾任设备品质部员工	曾于 2014 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备品质质量高级主管
38	吕盈	6.6876	1.51%	曾任销售部员工	曾于 2012 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线高级客户主管
39	刘金锋	5.0156	1.13%	曾任设备研发部员工	曾于 2014 年 5 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师
40	俞洁	4.0125	0.91%	曾任人力资本及行政部员工	曾于 2008 年 12 月 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政专员
41	金维安	3.3438	0.76%	曾任注册部员工	曾于 2011 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际注册主管
42	潘晓君	3.3438	0.76%	曾任人力资本及行政部员工	曾于 2013 年 1 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线人事专员，现任远心医疗人力资源高级主管
43	吴迪	2.3407	0.53%	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员，现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
44	廖斌	1.6718	0.38%	曾任销售部员工	曾于 2009 年 2 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售经理，现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
45	赵乾成	1.6718	0.38%	曾任导管研发部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
46	山鹰	0.6685	0.15%	曾任常务副总经理、董事	曾于 2002 年 8 月至 2016 年 1 月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
微创医疗员工¹³					
47	霍庆福	6.6876	1.51%	-	微创投资财务资深副总裁

¹³ 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

48	刘潇	3.3438	0.76%	-	微创投资员工内部投资&交易平台业务支持资深经理
49	赵亮	0.6687	0.15%	-	心通医疗治疗方案推广高级副总裁
合并		442.0505	100.00%	-	

1.1.4 上海昭熹

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
发行人现有员工及离职员工					
1	沈刘娉	0.6685	0.19%	商业发展与项目管理副总经理	曾于2009年8月至2014年9月任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
2	程华胜	36.7562	10.20%	临床部员工	曾于2006年9月至2014年10月任微创器械电生理业务条线临床资深经理
3	朱郁	33.4830	9.29%	董事会秘书兼财务副总经理	曾于2002年1月至2011年12月，任微创器械商务会计经理；曾于2012年1月至2015年11月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
4	顾宇倩	22.0691	6.12%	人事行政总监、职工代表监事	曾于2006年4月至2014年9月任微创器械人力资源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理
5	周晓静	9.3626	2.60%	工程部员工	曾于2012年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线工艺工程师
6	蔡雅萌	9.3626	2.60%	导管品质部员工	曾于2012年12月至2014年12月任微创器械电生理业务条线导管QA工程师
7	吴燕	6.6876	1.86%	生产部员工	曾于2007年6月至2014年10月任微创器械电生理业务条线生产组长
8	康俊萍	3.3525	0.93%	曾任销售部员工	曾于2006年1月至2014年10月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
9	许元兴	3.3406	0.93%	设备研发部员工	-
10	王路	3.3436	0.93%	销售部员工	-
11	沈磊	3.3406	0.93%	导管研发部员工	曾于2004年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
12	陆欣依	1.6704	0.46%	工程部员工	-
13	顾军校	1.6704	0.46%	国际部员工	-

14	毕美琼	1.6704	0.46%	临床部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线临床工程师
15	韩庆	1.6704	0.46%	工程部员工	-
16	魏晓玮	1.6704	0.46%	导管品质部员工	-
17	成晨	1.6704	0.46%	设备研发部员工	曾于 2013 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线测试工程师
18	庞德贵	1.6704	0.46%	设备研发部员工	-
19	王心怡	1.6703	0.46%	设备研发部员工	-
20	孟相亮	1.6703	0.46%	采购部员工	-
21	陆俊健	1.6704	0.46%	注册部员工	-
22	戴兴武	24.7442	6.86%	曾任品质部员工	曾于 2009 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线品质与注册总监
23	陈高峰	15.0457	4.17%	曾任销售部员工	曾于 2009 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
24	张剑钦	10.0315	2.78%	曾任销售部员工	曾于 2006 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售经理
25	王艳辉	9.3626	2.60%	曾任销售部员工	曾于 2012 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售主管
26	蔡丽妮	6.6876	1.86%	曾任导管研发部员工	曾于 2004 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
27	吴迪	3.3438	0.93%	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员，现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
28	戎景贤	3.3438	0.93%	曾任销售部员工	曾于 2014 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售代表
29	赵兰	3.3409	0.93%	曾任财务部员工	现任上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司会计资深主管
30	赵乾成	1.6704	0.46%	曾任导管研发部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
微创医疗员工¹⁴					
31	张烨	33.4380	9.28%	-	微创投资品牌建设与媒体传播总监

¹⁴ 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

32	朱俊芳	16.7190	4.64%	-	上海微创智领医疗科技有限公司孵化业务资深经理
33	朱剑杰	15.3815	4.27%	-	朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司渠道总监
34	杨春嵩	8.6939	2.41%	-	微创投资物业基建高级总监
35	姚静	6.6876	1.86%	-	心脉医疗国际业务总监
36	金巧蓉	6.6876	1.86%	-	微创投资产品研发与新技术总监
37	张国旺	6.6876	1.86%	发行人董事	微创投资资本运作副总裁
38	冯玉慧	6.6876	1.86%	-	微创投资资本运作高级总监
39	钱烨	5.3500	1.48%	-	神通医疗研发工程师
40	徐志远	5.3500	1.48%	-	心脉医疗工艺资深技师
41	张丽红	3.3438	0.93%	-	微创投资知识产权副总裁
42	易博	3.3438	0.93%	-	上海微创心力医疗科技有限公司心脏辅助器械研发资深总监
43	阙亦云	3.3438	0.93%	-	微创投资智能制造及全球供应链资深副总裁
44	卢惠娜	3.3438	0.93%	-	神通医疗品质、注册与临床资深总监
45	杨好靓	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉销售高级经理
46	王海红	3.3438	0.93%	-	微创神视医疗科技(上海)有限公司计划管理高级主管
47	赵亮	2.6749	0.74%	-	心通医疗治疗方案推广高级副总裁
合计		360.4617	100.00%	-	-

1.2 补充核查期间，因发行人更换了 1 名监事，《补充法律意见书(一)》正文第一节第 1.6.3 部分的相关内容更新如下：

1.2.1 2019 年 6 月至 2020 年 11 月，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	张鑫	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

1.2.2 2020 年 11 月至 2022 年 1 月，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资

序号	姓名	职务	提名方
2	王炯	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

1.2.3 2022年1月至本补充法律意见书出具之日，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	陈一琳	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

1.2.4 最近两年，发行人监事会由3名监事组成，其中监事会主席 CHENGYUN YUE(乐承筠)系由微创投资提名，原股东监事张鑫、王炯以及现股东监事陈一琳系由嘉兴华杰提名，顾宇倩为职工代表监事，发行人单一股东提名的监事均未超过1名，任一股东均无法通过其提名的监事控制监事会的表决。因此，发行人任一股东均无法单独控制监事会半数以上成员，亦不存在通过实际支配发行人股份表决权能够决定发行人监事会半数以上成员选任的情形。

1.3 补充核查期间，发行人员工宋宇文、高宾持有财产份额的持股平台发生变化(即爱德博瑞新引入宋宇文、高宾为有限合伙人)，《补充法律意见书(一)》正文第一节第1.2.2部分的相关内容更新如下：

序号	合伙人姓名 ¹⁵	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	关联企业任职经历(如有)
1	YIYONG SUN(孙毅勇)	上海展辉骏	毓衡投资	董事、总经理	曾于2007年10月至2010年7月任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
		爱德博瑞一号			
2	毕美琼	上海昭熹	毓衡投资	临床部员工	曾于2013年12月至2014年10月任微创器械电生理业务条线临床工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
3	蔡丽妮	上海昭熹	毓衡投资	曾任导管研发部员	曾于2004年3月至2014年10月任微创
		上海生迪	上海生晖		

¹⁵ 系根据合伙人姓名首字母排序。

				工	器械电生理业务条线 导管研发技术员
4	蔡雅萌	上海昭熹	毓衡投资	导管品质 部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 12 月任微创 器械电生理业务条线 导管 QA 工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞 一号	爱德博瑞		
5	曹先锋	上海伽彦	毓衡投资	资深研发 工程师	曾于 2007 年 10 月至 2014 年 10 月任微创 器械高级软件工程师、 电生理业务条线 设备软件研发经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞 一号	爱德博瑞		
6	陈高峰	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售 部员工	曾于 2009 年 10 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 市场经理，现任微创 投资资深市场准入经 理
		上海伽彦			
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
7	陈昊	上海伽彦	毓衡投资	工程部员 工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
8	陈梦蛟	上海伽彦	毓衡投资	导管品质 部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
9	陈艳	上海伽彦	毓衡投资	供应链副 总经理	曾于 2008 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器 械电生理业务条线工 艺生产主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞 一号	爱德博瑞		
10	陈智勇	毓衡投资	毓衡投资	营销副总 经理	-
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
11	成晨	毓衡投资	毓衡投资	设备研发 部员工	曾于 2013 年 7 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 测试工程师
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
12	程华胜	上海昭熹	毓衡投资	临床部员 工	曾于 2006 年 9 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 临床资深经理
		上海生晖			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞 一号	爱德博瑞		
13	邓建军	毓衡投资	毓衡投资	销售部员 工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
14	丁楠	上海伽彦	毓衡投资	注册部员 工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 设计控制工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
15	傅如意	上海伽彦	毓衡投资	采购部员 工	曾于 2013 年 3 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 采购助理
		上海生迪	上海生晖		

16	高宾	上海伽彦	毓衡投资	导管品质 部员工	曾于 2009 年 12 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 导管品质经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
		爱德博瑞 一号			
17	葛彦	上海伽彦	毓衡投资	导管研发 部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
18	宫晶晶	上海伽彦	毓衡投资	设备研发 部员工	曾于 2011 年 3 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 设备软件工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞 一号	爱德博瑞		
19	顾军校	上海伽彦	毓衡投资	国际部员 工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
20	顾宇倩	上海昭熹	毓衡投资	人事行政 总监、职工 代表监事	曾于 2006 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器 械人力资源主管、微 创器械电生理业务条 线人力资源经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞 一号	爱德博瑞		
21	韩庆	毓衡投资	毓衡投资	工程部员 工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
22	胡昌	上海伽彦	毓衡投资	曾任导管 研发部员 工	曾于 2012 年 8 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 导管研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
23	康俊萍	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售 部员工	曾于 2006 年 1 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 销售资深经理
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
24	李成果	上海伽彦	毓衡投资	设备生产 工艺部员 工	曾于 2008 年 11 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 设备工艺主管兼生产 主管
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞 一号	爱德博瑞		
25	李鹏飞	上海伽彦	毓衡投资	工程部员 工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
26	梁波	上海伽彦	毓衡投资	导管研发 高级总监	曾于 2007 年 5 月至 2014 年 9 月任微创器 械电生理业务条线导 管新技术研发经理
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪	爱德博瑞		
		爱德博瑞 一号			
27	廖斌	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售 部员工	曾于 2009 年 2 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 资深销售经理，现任 上海微创心通医疗科
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		

					技有限公司资深销售经理
28	林颖	毓衡投资	毓衡投资	知识产权部员工	曾于 2014 年 3 月至 2020 年 9 月任微创器械知识产权主管
		爱德博瑞	爱德博瑞		
29	刘国振	上海伽彦	毓衡投资	设备研发部员工	曾于 2009 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
30	刘金锋	上海伽彦	毓衡投资	曾任设备研发部员工	曾于 2014 年 5 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
31	陆俊健	毓衡投资	毓衡投资	注册部员工	-
		上海昭熹			
		爱德博瑞	爱德博瑞		
32	陆欣依	上海昭熹	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
33	孟相亮	上海昭熹	毓衡投资	采购部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
34	庞德贵	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
35	彭亚辉	毓衡投资	毓衡投资	硬件研发资深经理	曾于 2007 年 9 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
36	山鹰	毓衡投资	毓衡投资	曾任常务副总经理、董事	曾于 2002 年 1 月至 2016 年 1 月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
		上海展辉骏			
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
37	沈磊	上海昭熹	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2004 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
38	沈刘娉	上海伽彦	毓衡投资	商业发展与项目管理副总经理	曾于 2009 年 8 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
39	宋宇文	上海伽彦	毓衡投资	注册部员工	曾于 2010 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国内注册主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
		爱德博瑞			

		一号			
40	孙飞飞	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2008 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
41	孙佳璐	上海伽彦	毓衡投资	人力资本及行政部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政主管
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
42	王慧	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2004 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
43	王心怡	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
44	魏晓玮	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
45	吴迪	上海伽彦	毓衡投资	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员, 现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
46	奚云珠	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2007 年 6 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
47	徐钊	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	-
		上海伽彦			
		爱德博瑞			
48	许元兴	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
49	张清淳	上海伽彦	毓衡投资	曾任导管部员工	曾于 2013 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师, 现任远心医疗董事长、总经理
		上海生晖	上海生晖		
50	张笑天	上海伽彦	毓衡投资	销售部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
51	赵丽	毓衡投资	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2011 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
52	赵蔚茵	上海伽彦	毓衡投资	生产部员工	曾于 2007 年 4 月至 2014 年 10 月任微创
		上海生晖	上海生晖		

		爱德博瑞一号	爱德博瑞		器械电生理业务条线生产主管
53	周晓静	上海昭熹	毓衡投资	工程部员工	曾于 2012 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线工艺工程师
		上海生迪	上海生晖		
54	朱郁	毓衡投资	毓衡投资	董事会秘书兼财务副总经理	曾于 2002 年 1 月至 2011 年 12 月, 任微创器械商务会计经理; 曾于 2012 年 1 月至 2015 年 11 月, 任微创器械电生理业务条线财务资深经理
		上海伽彦			
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪			
爱德博瑞一号	爱德博瑞				

1.4 《补充法律意见书(一)》正文第一节第 1.7.2 部分和第 1.7.3 部分的相关内容更新如下:

截至本补充法律意见书出具之日, 发行人董事长顾哲毅及发行人间接股东瑞智投资存在一起涉诉案件。关于涉诉案件的相关情况详见本补充法律意见书正文第一节第 20.3 部分。

二. 《审核问询函》问题 2: 关于与主要股东的相同或相似业务

根据招股说明书和公开资料, 电生理技术指测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术, 可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性, 明确心律失常的发生机制, 从而选择合适的临床治疗方案。在心律失常领域: 1) 发行人产品主要用于治疗快速性心律失常, 如房颤、室上性心动过速等; 2) 微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位与发行人相同, 适应症为缓慢性心律失常, 主要产品包括除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等。报告期内, 发行人存在通过微创医疗心律管理业务子公司销售产品的情形。华兴资本主要从事私募融资、并购、直接投资等业务, 存在投资其他医疗器械企业的情形。

请发行人说明: (1) 梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况, 以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用; (2) 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况, 其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同; 微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常; (3) 结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项, 进一步说明认定微创医疗未从事与发行人

相同或相似的业务是否准确；(4)按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分；(5)补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常病症的情形，是否与发行人构成同业竞争；(6)结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

2.1 《补充法律意见书(一)》正文第一节第 2.4.4 部分的相关内容更新如下：

发行人目前已有 24 项产品取得中国医疗器械产品注册证及备案凭证，包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管、体表参考电极、心内导引鞘组及附件等产品。

2.2 《补充法律意见书(一)》正文第一节第 2.5.2 部分的相关内容更新如下：

根据华兴资本出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业情况如下：

序号	公司名称	业务简介	是否与发行人经营相同/类似业务
1	心通医疗 (02160.HK)	专注于心脏瓣膜领域高端介入医疗器械研发、制造、销售及相关技术咨询服务的科技医疗器械公司	否
2	上海奥浦迈生物科技有限公司	致力于生物医药最核心原料细胞培养基研发生产和生物药委托开发生产服务(CDMO)的生物科技公司	否
3	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶研发商	否
4	苏州纳微科技股份有限公司 (688690.SH)	专业从事高精度、高性能和高附加值微球材料的研发、生产、销售和技术服务的国家高新技术企业	否
5	科美诊断技术股份有限公司 (688468.SH)	专注于临床体外诊断产品的研发、生产、销售和服务	否

序号	公司名称	业务简介	是否与发行人经营相同/类似业务
6	山东冠龙医疗用品有限公司	专注于骨科微创产品的研发、生产与销售的高新技术企业	否
7	南京岚煜生物科技有限公司	专注于体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售的生物公司	否
8	北京原基华毅生物科技有限公司	专注于骨科微创产品的研发、生产与销售的高新技术企业	否
9	国药口腔医疗器械(上海)有限公司	国药口腔致力于牙科行业的渠道资源整合，建立一个适合国情的口腔生态圈，纳入更多的合作伙伴，赋能上游和中游，并给予终端下游提供更好更安心的解决方案及服务	否
10	南京康友医疗科技有限公司	公司产品主要有用于肿瘤微创治疗的微波消融治疗仪、无菌一次性微波消融针；用于组织凝固治疗和康复理疗的微波治疗仪；用于肿瘤无创透热治疗的微波热疗仪；用于术中切割凝血的微波刀等	否
11	北京速迈医疗科技有限公司	北京速迈医疗科技有限公司是一家从事医疗设备的集科研开发、生产制造与销售为一体的高新技术企业。依托清华大学综合技术优势，拥有自主两万平米研发生产中心。20 多年来，公司精心研发超声技术及其相关产品，公司目前有超声骨刀、超声吸引刀、超声清创刀等一系列完善的超声产品。	否
12	杭州健海科技有限公司	云随访服务提供商，致力于寻找极致的医患信息传递方式。从医院内部切入部署随访管理云平台，降低医生的工作量，并保证医院数据不外流。已经开发出包括区域慢病管理系统、科研随访系统在内的七大系统。	否

截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及其下属投资基金投资合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

三. 《审核问询函》问题 3：关于关联交易与独立性

根据申报材料，报告期内发行人与微创医疗及其下属企业存在较多经常性关联交易，交易价格基本均为友好协商确定，发行人及保荐机构认为定价公允：1)发行人向微创器械采购材料、技术及平台服务、出口保险服务；2)向脉通医疗、安助医疗、龙脉医疗采购材料、加工服务及技术服务；3)向 MPI、MBV、MSV 采购固定资产和注册服务；4)通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向法国、意大利、德国等欧洲地区销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管等产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元；5)向骨科医疗、微创器械租赁厂房及办公用房。此外，发行人与微创医疗及其下属企业存在资产转让、技术咨询、合作研发、资金拆借等多种类型的非经常性关联交易。同时，微创器械将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，其中包括“微创电生理”商标；发行人商号“微创”与微创医疗相同，将继续沿用。

请发行人说明：(1)关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务；(2)通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例，设备与耗材销售占比，向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况，2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因，发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况，发行人是否依赖微创医疗进行境外销售；(3)对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

本所律师回复如下：

《补充法律意见书(一)》正文第一节第 3.1 部分和第 3.3 部分的更新情况

详见本补充法律意见书正文第三节第 2.1 部分。

四. 《审核问询函》问题 14：关于其他问题

招股说明书披露，发行人以经销为主。请发行人说明：(1)发行人的经销商是否具备相应资质；(2)报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定；(3)受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况。请发行人律师对上述销售合规性事项进行核查，并发表明确意见。

根据发行人在新三板挂牌期间的信息披露，发行人股东毓衡投资及部分间接股东存在未及时向外汇管理部门办理返程投资或境内再投资登记手续的情形。请发行人说明当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险。请发行人律师发表明确核查意见。

请发行人补充说明国有股东标识办理进展情况。

本所律师回复如下：

4.1 《补充法律意见书(一)》正文第一节第 7.1.3 部分的相关内容更新如下：

2021 年 9 月 7 日至 9 月 8 日，上海市药监局对发行人进行现场检查，检查形式为飞行检查，检查内容为重点内容检查，检查结果为存在一般缺陷，处理意见为书面限期整改。

根据《上海市医疗器械生产企业飞行检查表》和发行人提供的整改报告，本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	现场查见检验设备 3D Family，操作规程未下发至现场。	文控专员下发设备操作规范；工程师培训设备操作规范；核查现场其他设备操作规范，是否有遗漏下发情况；培训工程师，设备操作规程文件必须在生效时勾选下发选项。
2	现场查见万级净化车间清洗间存放的抽查三维心脏电生理标测系统患者接口单元组装调试记录(B.GF.24A0171007)未记录 IECG 幅值的原始数据。	升级 EP-TB7.5.3-07-0030(患者接口单元 V3 组装调试)流转卡，规定记录填写要求；培训工艺工程师关于产品记录追溯性的要求。

3	三维心脏电生理标测系统作业指导书中未明确高低温老化的具体操作要求(如 10-30°C各阶段的保温时间)。	升级 QP-COL2-02 过程作业指导书(患者接口单元 V3 组装调试),细化高低温操作要求;培训生产员工;核查所有设备产品老化文件,是否有类似情况,如有,一并升级。
4	环电极焊接原由企业自己加工,现委托上海亚尔光源公司代为加工,现场查见双方签订的加工协议,提供的加工验证报告中未明确所用环电极厂家及批号。	供方过程确认生产制作记录中补充原材料信息,并作为验证报告附件归档至公司;升级质量标准,在质量标准中规定原材料供方信息。

第三节 关于《补充法律意见书(二)》的更新

除本补充法律意见书第一节、第二节已说明的更新情况外，本所律师就《补充法律意见书(二)》涉及的事实更新和补充如下：

一. 《审核问询函(二)》问题 1：关于实控人认定

根据首轮问询回复，发行人系微创医疗内部孵化的企业，2019年6月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人并成为第一大股东，微创医疗全资子公司微创投资失去控制权成为第二大股东。

发行人拥有三个员工持股平台，其中：1)毓衡投资合伙人总数为 111 名，其中 76 名发行人员工(含离职员工)合计持有该平台 54.31%的份额，其余份额由微创医疗员工持有；上海生晖和爱德博瑞合伙人全部为公司员工；三个员工持股平台合伙人总数为 138 名，重合员工为 54 名；2)上海生晖合伙协议主要内容与毓衡投资基本一致，且均约定了合伙企业认缴出资总额进行变更需经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，目前电生理公司法定代表人孙毅勇同时担任毓衡投资的执行事务合伙人委派代表；3)爱德博瑞合伙协议约定实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法；4)上海生晖与微创投资约定，应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，一致行动关系将在支付比例达到 50%时自动解除，目前尚未支付。

上述三个员工持股平台的一致行动安排存在差异主要系三个员工持股平台的股份来源不同，毓衡投资的股份来源于其对发行人的增资，上海生晖和爱德博瑞的股份分别源自于微创投资和嘉兴华杰的转让。

请发行人进一步说明：(1)剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台，是否与微创医疗构成一致行动关系；请补充说明非发行人员工持股的合理性；(2)各持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源，上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款的原因，是否存在特殊考量；(3)三个持股平台中发行人员工重合情况；并结合人员重合以及执行事务合伙人权限的具体约定，进一步说明三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排是否合理、合规；(4)重新回答首轮问询问题 1(4)，充分论述发行人生产经营是否主要由微创医疗负责

或控制；(5)结合前述问题，说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分，并根据实际情况修改完善申报材料相关内容。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定发表明确意见。

本所律师回复如下：

1.1 《补充法律意见书(二)》正文第 1.1.1 部分的相关内容更新如下：

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资(含其上层持股平台)的合伙人总人数为 111 人(去重后)。剔除发行人离职员工后，发行人现有员工人数为 51 人，合计持有毓衡投资 35.06%的合伙份额。具体计算过程如下：

发行人现有员工在毓衡投资的出资比例

项目	序号	出资额 (万元)
发行人现有员工直接持有毓衡投资的出资份额	A	57.8485
上海伽彦持有毓衡投资出资份额	B	442.0505
发行人现有员工持有上海伽彦出资份额比例	C	57.41%
发行人现有员工通过上海伽彦持有毓衡投资出资份额	$D=B*C$	253.7936
上海展辉骏持有毓衡投资出资份额	E	521.0627
上海展辉骏持有上海伽彦出资份额比例	F	18.61%
发行人现有员工持有上海展辉骏出资份额比例	G	35.67%
发行人现有员工通过上海展辉骏持有毓衡投资出资份额	$H=(E+B*F)*G$	215.1759
上海昭熹持有毓衡投资出资份额	I	360.4618
发行人现有员工持有上海昭熹出资份额比例	J	40.26%
发行人现有员工通过上海昭熹持有毓衡投资出资份额	$K=I*J$	145.1182
小计	$L=A+D+H+K$	671.9362
毓衡投资出资总额	M	1,916.6668
发行人现有员工在毓衡投资的出资比例	$N=L/M$	35.06%

此外，毓衡投资(含其上层持股平台)中除发行人现任员工和微创医疗员工

外，还有发行人离职员工及上海常隆，其中发行人离职员工为 25 人(去重后)，合计持有毓衡投资 19.25%的合伙份额。

1.2 《补充法律意见书(二)》正文第 1.1.4 部分的相关内容更新如下：

经核查，发行人离职员工出现在毓衡投资及其上层平台、上海生晖及其上层平台与爱德博瑞及其上层平台。

补充核查期间，新增离职员工及其通过相关持股平台持股的情况如下：

1.2.1 毓衡投资及其上层持股平台中的新增离职员工及其持股情况

序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	锁定期起算日 ¹⁶	锁定期	离职日期	是否属于锁定期内离职
1	毓衡投资	康俊萍	销售部员工	2015.10.13	3 年	2021.12.31	否
2	上海昭熹	康俊萍	销售部员工	2015.10.26	3 年	2021.12.31	否

1.2.2 上海生晖及其上层持股平台中的新增离职员工及其持股情况

序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	授予股份数(万股)	股份数对应所在平台的合伙份额(万元)	锁定期	离职日期	是否锁定期内离职	解锁比例	实缴出资(万元)
1	上海生迪	康俊萍	销售部员工	4.4620	27.6457	2017.9.14-2022.9.13	2021.12.31	是	80%	22.1166

1.2.3 爱德博瑞及其上层持股平台中的新增离职员工及其持股情况

爱德博瑞及其上层持股平台中，康俊萍、吴启明 2 位有限合伙人为公司离

¹⁶ 根据《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为实缴出资之日起 3 年。合伙人从其他合伙人处受让财产份额的，该受让部分的财产份额自受让之日起重新计算锁定期。

职员工。

根据《上海微创电生理医疗科技股份有限公司2020年股权激励计划》(2020年10月)之规定,自授予日起6个月内为解锁等待期,解锁等待期届满后的首日至解锁等待期届满后60个月内的最后一日当日止期间,每12个月作为一个解锁期,受限于该计划及相关股权激励文件的规定,在每个解锁期内满足全部解锁条件后激励对象持有的激励份额可解锁比例上限为20%;激励对象主动提出离职的,无权取得已获授但未解锁的激励份额,该等激励份额依据该计划规定可以回购;激励对象享有已解锁激励份额所代表爱德博瑞的出资权益,并可就其所持有的已解锁激励份额享有权利;此外,激励对象可自愿放弃已获授但未解锁的激励份额或已解锁但未按照激励协议约定时间全额支付认购对价的激励份额,被放弃的激励份额依据该计划规定可以无偿收回。

经核查,截至本补充法律意见书出具之日,上述2名离职员工已就其已解锁的爱德博瑞财产份额进行实缴出资,未解锁部分的爱德博瑞财产份额已经由发行人董事会依据《上海微创电生理医疗科技股份有限公司2020年股权激励计划》(2020年10月)之规定安排收回并重新授予给发行人员工宋宇文、高宾。上述员工的情况如下:

序号	持股平台	姓名	进入平台时的任职情况	授予股份数(万股)	股份数对应所在平台的合伙份额(万元)	锁定期	离职日期	是否锁定期内离职	解锁比例	实缴出资(万元)
1	爱德博瑞	康俊萍	销售部员工	39.0539	374.9174	2020.10.30-2026.4.29	2021.12.31	是	20%	74.9834
2	爱德博瑞	吴启明	导管研发部员工	6.5090	62.4864	2020.10.30-2026.4.29	2022.1.14	是	20%	12.4973

1.3 《补充法律意见书(二)》正文第 1.2.1 部分的相关内容更新如下：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持股平台上海生迪、爱德博瑞的实缴情况发生变动，具体如下：

序号	持股平台	认缴出资金额(万元)	实缴出资金额(万元)
1	上海生迪	659.0708	58.6029
2	爱德博瑞	11,712.0000	87.4807

1.4 《补充法律意见书(二)》正文第 1.3.1 部分的相关内容更新如下：

截至本补充法律意见书出具之日，54 名发行人员工在三个持股平台中的至少两个持股平台中持有出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 39.13%，上述员工持有毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的出资份额比例分别为 45.47%、97.57%、80.08%。其中，45 名员工同时持有毓衡投资和上海生晖出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 32.61%，分别对应毓衡投资 44.09%、上海生晖 97.57%的出资份额比例；41 名员工同时持有毓衡投资和爱德博瑞出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 29.71%，分别对应毓衡投资 33.44%、爱德博瑞 80.08%的出资份额比例；32 名员工同时持有上海生晖和爱德博瑞出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 23.19%，分别对应上海生晖 88.21%、爱德博瑞 72.09%的出资份额比例。32 名员工在三个持股平台均持有出资份额，占发行人持股员工的比例为 23.19%，上述员工持有毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的出资份额比例分别为 32.06%、88.21%、72.09%。上述 54 名发行人员工持有三个持股平台出资份额比例的具体情况如下：

序号	合伙人姓名 ¹⁷	职位	持有毓衡投资出资份额比例	持有上海生晖出资份额比例	持有爱德博瑞出资份额比例
1	YIYONG SUN(孙毅勇)	发行人董事、总经理	11.23%	15.36%	15.95%
2	毕美琼	发行人临床一部员工	0.09%	0.60%	0.71%
3	蔡丽妮	曾任发行人导管研发部员工	0.35%	0.31%	-

¹⁷ 系根据姓名首字母排序。

4	蔡雅萌	发行人导管品质部员工	0.49%	1.60%	0.71%
5	曹先锋	发行人资深研发工程师	1.22%	4.77%	2.03%
6	陈高峰	曾任发行人销售部员工	1.31%	0.64%	-
7	陈昊	发行人工程部员工	0.13%	-	0.53%
8	陈梦蛟	发行人导管品质部员工	0.09%	0.06%	0.71%
9	陈艳	发行人供应链副总经理	1.50%	4.59%	2.03%
10	陈智勇	发行人营销副总经理	1.74%	4.29%	9.25%
11	成晨	发行人设备研发部员工	0.17%	1.11%	0.71%
12	程华胜	发行人临床部员工	1.92%	5.18%	2.03%
13	邓建军	发行人销售部员工	0.09%	-	2.13%
14	丁楠	发行人注册部员工	0.17%	0.12%	0.53%
15	傅如意	发行人采购部员工	0.09%	0.27%	-
16	高宾	发行人导管品质部员工	1.36%	4.29%	3.73%
17	葛彦	发行人导管研发部员工	0.09%	-	0.53%
18	宫晶晶	发行人设备研发部员工	0.52%	1.45%	1.42%
19	顾军校	发行人国际部员工	0.17%	0.18%	1.42%
20	顾宇倩	发行人人事行政总监、职工代表监事	1.15%	3.17%	2.03%
21	韩庆	发行人工程部员工	0.17%	0.49%	0.71%
22	胡昌	曾任发行人导管研发部员工	0.49%	0.45%	-
23	康俊萍	曾任发行人销售部员工	0.87%	1.07%	0.64%
24	李成果	发行人设备生产工艺部员工	0.35%	1.52%	0.71%
25	李鹏飞	发行人工程部员工	0.13%	-	0.53%
26	梁波	发行人导管研发高级总监	0.70%	5.66%	2.03%

27	廖斌	曾任发行人销售部员工	0.61%	0.44%	-
28	林颖	发行人知识产权部员工	0.35%	-	1.07%
29	刘国振	发行人设备研发部员工	0.17%	0.93%	0.71%
30	刘金锋	曾任发行人设备研发部员工	0.26%	0.38%	-
31	陆俊健	发行人注册部员工	0.17%	-	0.71%
32	陆欣依	发行人工程部员工	0.09%	-	0.71%
33	孟相亮	发行人采购部员工	0.09%	0.37%	0.71%
34	庞德贵	发行人设备研发部员工	0.09%	0.51%	0.71%
35	彭亚辉	发行人硬件研发资深经理	0.49%	2.84%	1.42%
36	山鹰	曾任发行人常务副总经理、董事	7.06%	1.55%	-
37	沈磊	发行人导管研发部员工	0.17%	1.28%	1.42%
38	沈刘娉	发行人商业发展与项目管理副总经理	1.40%	4.91%	2.44%
39	宋宇文	发行人注册部员工	1.26%	3.96%	3.67%
40	孙飞飞	发行人导管研发部员工	0.17%	1.06%	-
41	孙佳璐	发行人人力资本及行政部员工	0.52%	1.45%	1.32%
42	王慧	发行人导管研发部员工	0.28%	0.83%	-
43	王心怡	发行人设备研发部员工	0.09%	0.06%	0.71%
44	魏晓玮	发行人导管品质部员工	0.17%	0.46%	0.71%
45	吴迪	曾任发行人国际部员工	0.30%	0.18%	-
46	奚云珠	发行人导管研发部员工	0.17%	0.87%	-
47	徐钊	发行人销售部员工	0.24%	-	0.36%
48	许元兴	发行人设备研发部员工	0.17%	1.31%	0.71%

49	张清淳	远心医疗员工	0.45%	1.82%	-
50	张笑天	销售部员工	0.09%	-	1.42%
51	赵丽	发行人导管研发部员工	0.09%	1.90%	1.42%
52	赵蔚茵	发行人生产部员工	0.96%	2.49%	1.42%
53	周晓静	发行人工程部员工	0.49%	0.56%	-
54	朱郁	发行人董事会秘书兼财务副总经理	2.48%	10.23%	7.37%
合计			45.47%	97.57%	80.08%

注：发行人员工持有毓衡投资、上海生晖和爱德博瑞上层持股平台的出资份额比例已折算成持有毓衡投资、上海生晖和爱德博瑞的出资份额比例。

二. 《审核问询函(二)》问题 4：关于关联交易及终端销售

4.3 根据首轮回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中：1)通过关联方向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例分别为 1.02%、52.33%、24.10%、38.32%，占欧洲总收入的比例分别为 2.24%、91.65%、63.59%、75.34%；2)部分关联交易如采购生化物理测试服务预计将持续发生；3)微创医疗继续持有电生理相关商标(申请/注册号：14303424)，发行人部分库存商品包装中仍包含微创医疗许可商标，发行人自有商标仍在申请中，待相关库存消耗完毕后，公司将全面使用自有商标。

请发行人进一步说明：(1)发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分；(2)发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度；(3)结合商标可使用及商号相同、关联交易持续发生等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项；(4)补充完善重大事项提示和风险提示章节内容。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

本所律师回复如下：

2.1 《补充法律意见书(二)》正文第 2.1.5 部分的相关内容更新如下:

2.1.1 发行人具备独立的销售部门

(1) 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司共有 106 名销售人员。

(2) 国内市场方面, 公司的营销网络已经基本覆盖 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院。

2.1.2 发行人建立了独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累, 在全国范围内拥有 300 多家优质经销商, 与多家经销商建立了稳定的合作关系, 拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力, 保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。

2.1.3 向微创医疗销售产品及提供劳务的情况

报告期内, 发行人营业收入中存在关联销售情况, 向微创医疗及其子公司的收入情况如下:

单位: 万元

销售类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售材料及商品	761.71	360.94	1,382.30
提供劳务	-	-	18.87
合计	761.71	360.94	1,401.17

报告期内, 发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比如下:

单位: 万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联销售	761.71	360.94	1,401.17
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
占比	4.01%	2.55%	11.93%

2.1.4 向微创医疗采购产品及接受劳务的情况

报告期内, 发行人营业成本中存在关联采购情况, 向微创医疗及其子公司的采购情况如下:

单位：万元

采购类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
购买固定资产	53.46	-	56.17
购买材料及商品	487.89	332.33	366.26
接受劳务	358.27	270.91	186.03
接受商标许可	-	12.00	8.47
合计	899.62	615.24	616.93

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联采购	899.62	615.24	616.93
营业成本	5,239.39	3,870.27	3,751.18
占比	17.17%	15.90%	16.45%

2.1.5 发行人拥有独立的研发体系和能力

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已经组建了一支 138 人的专业创新研发团队，占公司员工总数的比例为 32.86%，其中硕士以上学历的研发人员 86 名，占全部研发人员的比例超过 50%。

2.2 《补充法律意见书(二)》正文第 2.3 部分的相关内容更新如下：

2.2.1 发行人向微创器械采购材料

报告期各期，公司向微创器械采购球囊、刀片、收缩管等原材料和辅料用于研发及生产，公司与微创器械的交易金额具体如下：

单位：万元

产品类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
球囊类产品	3.70	4.07	8.03
辅料类产品	0.35	0.17	0.65
合计	4.05	4.24	8.68

报告期各期，公司与微创器械交易金额为 8.68 万元、4.24 万元、4.05 万元，占同期营业成本总额比例为 0.23%、0.11%和 0.08%。

- (1) 发行人向微创器械采购材料的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

报告期各期，关联采购占同类生产辅料的比例具体如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
刀片、收缩管等生产辅料	关联采购	0.35	0.17	0.65
	非关联采购	20.36	11.47	19.63
	合计采购金额	20.71	11.64	20.28
	关联采购占合计金额的比例	1.69%	1.46%	3.20%

2.2.2 发行人向微创器械采购技术及平台服务及接受商标许可

- (1) 生化物理测试服务

报告期各期，发行人向微创器械支付生化物理测试服务费用 43.65 万元、46.53 万元、166.43 万元，占同期营业成本总额比例为 1.16%、1.20%、3.18%。

- (a) 微创器械向发行人提供生化物理测试服务的定价原则

2021 年，微创器械同时调整向发行人和关联方提供生化物理测试服务的收费依据，由成本分摊变更为按照单个测试样品及测试项目收费，微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

- (2) 灭菌解析服务

报告期各期，发行人向微创器械支付灭菌解析服务费用 57.78 万元、71.14 万元、62.32 万元，占同期营业成本总额比例为 1.54%、1.84%、1.19%。

- (a) 发行人向微创器械采购灭菌解析服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

报告期各期，发行人向关联方采购占总灭菌解析服务费用的比例

具体如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
灭菌解 析服务	关联采购	62.32	71.14	57.78
	非关联采购	28.56	17.55	2.18
	合计采购金额	90.88	88.69	59.96
	关联采购占合 计金额的比例	68.57%	80.21%	96.36%

(3) 平台服务

2019 年度、2020 年度、2021 年度，发行人向微创器械支付平台服务费 31.34 万元、50.54 万元、17.06 万元，占同期营业成本总额比例为 0.84%、1.31% 和 0.33%。

(4) 发行人接受微创器械商标许可

(a) 关于发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度

(i) 发行人自有商标的申请进展及预期取得时间

截至本补充法律意见书出具之日，发行人使用中的自有主商标注册申请进展情况如下：

序号	商标	商标 权人	申请 号	商标 类别	申请日 期	申请进展
1		电 生 理 股 份	5309 2513	第 10 类	2021/1 /19	驳回复审中： 2021 年 7 月，发 行人提交复审申 请书。 2021 年 10 月，发 行人递交复审补 充理由书。
2	EverPace	电 生 理 股 份	5309 5483	第 10 类	2021/1 /19	复审驳回： 2021 年 12 月，国 家知识产权局向 发行人出具驳回 复审决定书。
3		电 生	5312 2073	第 10 类	2021/1 /19	复审驳回： 2021 年 12 月，国 家

		理股份				知识产权局向发行人出具驳回复审决定书。
4	 EverPace	电生理股份	5517 5100	第 10 类	2021/4 /13	驳回复审中： 2021 年 7 月，发行人提交复审申请书。 2021 年 12 月，发行人提交复审补充理由书。
5	 EverPace	电生理股份	5518 8755	第 10 类	2021/4 /13	驳回复审中： 2021 年 7 月，发行人提交复审申请书。 2021 年 12 月，发行人提交复审补充理由书。
6		电生理股份	6221 0008	第 10 类	2022/1 /17	申请注册中
7	EverPace	电生理股份	6221 0013	第 10 类	2022/1 /17	申请注册中

(ii) 发行人使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已不存在使用微创医疗许可商标的库存商品。

2.2.3 发行人向脉通医疗采购材料及服务

报告期各期，发行人与脉通医疗的销售金额具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
材料采购	481.64	328.09	349.58
技术服务	26.08	15.84	-
合计	507.73	343.94	349.58

报告期各期，发行人与脉通医疗交易金额为 349.58 万元、343.94 万元、507.73 万元，占同期营业成本总额比例为 9.32%、8.89%和 9.69%。

报告期各期，发行人向关联方采购占总编织网管采购金额的比例分别为 88.65%、77.86%、78.08%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
编织网管	关联采购	334.47	284.68	328.99
	非关联采购	93.88	80.96	42.13
	合计采购金额	428.35	365.64	371.12
	关联采购占合计金额的比例	78.08%	77.86%	88.65%

2.2.4 发行人向安助医疗采购技术服务

报告期各期，发行人与安助医疗的交易金额分别为 27.73 万元、26.34 万元和 69.69 万元，占同期营业成本总额的 0.74%、0.68%和 1.33%。

2.2.5 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务

2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司委托 MBV、MSV 提供产品境外注册服务，交易金额合计为 25.53 万元、60.51 万元、16.69 万元，占同期营业成本总额的 0.68%、1.56%和 0.32%。

(1) 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的原因和必要性及是否依赖 MBV、MSV 的分析

报告期内，发行人在俄罗斯、澳大利亚、印度等区域也向非关联第三方采购境外产品注册服务，各期关联采购占同类服务的比例具体如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外产品注册服务	关联采购	16.69	60.51	25.53
	非关联采购	84.06	35.59	30.78
	合计采购金额	100.75	96.10	56.31
	关联采购占合计金额的比例	16.57%	62.97%	45.34%

2.2.6 发行人向骨科医疗租赁厂房

2019 年度、2020 年度、2021 年度，电生理医疗向骨科医疗支付房租 139.69 万元、179.09 万元、172.06 万元。

2.2.7 发行人不存在对许可使用商标及微创商号的重大依赖，该等情形不影响公司资产独立性及完整性

自 2021 年 3 月起，发行人已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等启用了自有商标“ EverPace™”作为对外标识，目前已全面使用自有商标。产品商标和自有商标均无“微创”字样或相关元素。截至本补充法律意见书出具之日，上述商标及相关商标仍在申请中。

三. 《审核问询函(二)》问题 5：关于与主要股东的相同或相似业务

根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术用于治疗心律失常，对应科室和治疗部位相同。其中，发行人产品主要用于治疗快速性心律失常；微创医疗心律管理业务主要用于治疗缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器(ICD)涉及快速性心律失常。发行人认为，ICD 主要是预防猝死，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常；而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，两者临床应用方面无法互相替代。

发行人存在通过微创医疗心率管理业务子公司销售产品的情形。2019 年，相关子公司计划在欧洲开展电生理产品业务因此向发行人采购较多产品。

请发行人进一步说明：(1)发行人产品与微创医疗心律管理业务产品是否均属于心脏电生理产品业务的范畴；(2)病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等，ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施，并进一步论证发行人产品是否会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争；(3)结合发行人与微创医疗心率管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确；(4)结合产品服务的产品特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行

人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2(2)，并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况；(5)结合前述问题以及首轮问询问题 2，进一步论述发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

3.1 《补充法律意见书(二)》正文第 3.3.4 部分的相关内容更新如下：

3.1.1 客户重合的数量和占比

根据发行人说明，报告期内，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司客户重合的数量及占比如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司客户总数量(个)	133	65	94
公司与微创医疗心律管理业务板块下属公司存在重合的客户数量(个)	6	7	10
重合客户占公司客户总数比例	4.51%	10.77%	10.64%
其中：同时贡献收入超过 50 万元的重合客户数量	3	1	1
同时贡献收入超过 50 万元的重合客户占公司客户总数比例	2.26%	1.54%	1.06%

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的金额标准为 50 万元。

3.1.2 重合客户交易金额及占比

根据发行人说明，报告期内，发行人与重合客户的交易金额及占比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人与重合客户的交易金额	536.72	330.55	494.56
发行人与重合客户的交易金额占营业收入的比例	2.82%	2.34%	4.21%
其中：发行人与同时贡献收入超过 50 万元的重合客户的交易金额	276.42	192.90	191.19
发行人与同时贡献收入超过 50 万元的重合客户的交易金额占营业收入的比例	1.45%	1.37%	1.63%

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的金额标准为 50 万元。

3.2 《补充法律意见书(二)》正文第 3.4.5 部分的相关内容更新如下：

3.2.1 供应商重合的数量和占比

根据发行人说明，报告期各期，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司的供应商重合数量及占比如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人供应商总数量(个)	291	233	210
公司与微创医疗心律管理业务板块下属公司存在重合的供应商数量(个)	30	17	22
重合供应商占公司供应商总数比例	10.31%	7.30%	10.48%
其中：发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商数量	4	3	2
发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司采购金额均超过 50	1.37%	1.29%	0.95%

万元的非关联方 重合供应商数量 发行人供应商总 数比例			
--------------------------------------	--	--	--

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的金额标准为 50 万元。

3.2.2 重合供应商交易金额及占比

根据发行人说明，报告期内，发行人与重合供应商的交易金额及占比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人采购总额	7,079.89	4,985.06	4,817.31
发行人与重合供应商的交易金额	1,911.66	1,202.75	1,024.47
发行人与重合供应商的交易金额占采购总额的比例	27.00%	24.13%	21.27%
其中：发行人向采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商的采购金额	913.46	924.35	660.81
发行人向采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商的采购金额占采购总额的比例	12.90%	18.54%	13.72%

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的金额标准为 50 万元。

3.3 《补充法律意见书(二)》正文第 3.4.9 部分的相关内容更新如下：

根据发行人说明，报告期内，微创医疗心律管理业务板块企业收入与发行人的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微创医疗心律管理业务板块收入	69,935.75	117,643.29	145,820.02

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人主营业务收入	9,003.20	14,025.61	11,718.51
微创医疗心律管理业务板块收入占发行人主营业务收入的比例	776.79%	838.77%	1,244.36%

注：微创医疗心律管理业务板块财务数据系微创医疗提供；按照报告期各期末当日的美元兑人民币的中间价进行汇率换算。

根据发行人说明，报告期各期，微创医疗心律管理业务板块收入占发行人主营业务收入的比例分别为 1,244.36%、838.77%、776.79%。

第四节 关于《补充法律意见书(三)》的更新

除本补充法律意见书第一节、第二节、第三节已说明的更新情况外，本所律师就《补充法律意见书(三)》涉及的事实更新和补充如下：

一. 《审核问询函(三)》问题 1：关于与微创医疗的关系

1.1 发行人历史上系由微创医疗设立并实施控制，2019年6月，发行人经过股权变动成为无实控人状态并延续至今。目前，华兴资本子公司嘉兴华杰持有发行人股份比例为41.11%，其一致行动人即发行人员工持股平台爱德博瑞持股比例为3.05%；微创医疗子公司微创投资持股比例为38.49%，其一致行动人即发行人员工持股平台上海生晖持股比例为3.79%；另外，发行人和微创医疗的员工持股平台毓衡投资持股比例为7.32%。

根据问询回复，尽管前述三个员工持股平台存在较多人员重合，并约定在作出重大事项决策时需经全体一致同意或代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但是由于有限合伙人均已不可撤销地、不设限制地及无偿地将表决权委托给普通合伙人行使，因此三个平台的控制权分别对应归属于华兴资本委派的董事顾哲毅、发行人员工沈刘娉、发行人员工朱郁。

请发行人补充说明：(1)三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理；(2)结合三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性，并进一步论证若主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司治理风险化解措施是否完善；(3)结合微创医疗和华兴资本的股权变动背景以及前述问题，进一步说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定发表明确意见。

1.2 根据问询回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中部分交易将继续存在。同时，发行人将继续使用“微创”商号。

请发行人补充说明：(1)“微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用，发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定，发行人继续使用该商号的必要性、合理性；(2)结合发行人与微创医疗各项关联交易的情况，补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施，并进一步论证发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求。

1.3 根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务均涉及电生理技术、均用于治疗心脏相关疾病且均对应心内科介入手术，微创医疗未来重新研发电生理介入诊疗器械的可能性较小。

请发行人补充说明：(1)微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，是否存在实施发行人业务的可能，进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形，业务划分是否清晰；(2)完善保障发行人利益不受损害的具体措施。请保荐机构、发行人律师针对问题 1.2、1.3 进行核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

1.1 《补充法律意见书(三)》正文第 1.7.1 部分的相关内容更新如下：

2.1.1 经常性关联交易

(1) 销售商品

报告期内，发行人向微创医疗境外子公司销售商品及材料以开拓欧洲市场。2019 年度发行人与 Sorin CRM SAS 达成合作，关联销售金额和占营业收入的比例大幅增加；2020 年度受新冠疫情的影响，发行人关联销售金额和占营业收入的比例大幅下降；2021 年随着境外新冠疫情有所缓和，发行人关联销售金额和占营业收入的比例有所回升。报告期内，发行人关联销售的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Sorin CRM SAS	销售商品及材料	759.76	349.22	1,382.30
CRM S.L.U.	销售商品及材料	1.95	11.73	-

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
MSG	销售商品及材料	-	-	-
对微创医疗的关联销售合计		761.71	360.94	1,382.30
营业收入		19,002.99	14,128.66	11,743.93
占比		4.01%	2.55%	11.77%

(2) 租入房屋

报告期内，发行人向骨科医疗租入厂房及办公用房，并曾于 2020 年度和 2021 年 1-2 月短期向微创器械租赁办公用房，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	租赁资产种类	确认的使用权资产摊销/租赁费		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
骨科医疗	厂房及办公用房	172.06	179.09	139.69
微创器械	办公用房	0.75	1.12	-
合计	-	172.80	180.21	139.69

二. 《审核问询函(三)》问题 3：关于远心医疗

根据问询回复，2018 年 2 月上海鼎筠以 1 元/注册资本的价格向远心医疗增资，成为远心医疗的控股股东。为保持上海鼎筠上层合伙人的稳定性，发行人制定了远心医疗员工、发行人员工和微创医疗员工通过上海鼎筠入股远心医疗的人员筛选标准，并与符合标准的人员协商，按照自愿参与的原则确定了上海鼎筠的员工合伙人名单。经穿透，上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例分别为 21.14%、40.29%、26.60%。

请发行人进一步说明：(1)穿透计算上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况；历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，是否涉及股份支付；(2)2018 年 2 月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允性，发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允性，进一步分析远心医疗员工、发行人员工、微创

医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中是否涉及利益输送；(3)远心医疗现有业务与发行人主营业务之间的关系，人员、资产及业务是否相互独立。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，并对远心医疗相关安排是否涉及利益输送发表明确意见。

本所律师回复如下：

- 2.1 《补充法律意见书(三)》正文第 2.1.2 部分的相关内容更新如下：
 - 2.1.1 《补充法律意见书(三)》至本补充法律意见书出具之日，1 名远心医疗员工通过上海鼎筠及其上层持股平台上海原碚增持远心医疗股权，具体情况如下：

时间	姓名	持股平台	持股平台出资额(万元)	持股平台交易价格	远心医疗层面出资额(万元)	远心医疗层面交易价格	股份支付处理	入股远心医疗时的身份	变动原因	取得方式	入股远心医疗是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献
2021年11月	张清淳	上海鼎筠	3.00	1元/出资额	2.99	1元/1元注册资本	以远心医疗最近一次外部融资价格24元/1元注册资本作为公允价值确定依据,分期确认股份支付费用	远心医疗员工,目前已退出合伙平台	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出,受让财产份额	原有合伙人增持,未考虑对发行人或微创医疗贡献

2.2 《补充法律意见书(三)》正文第 2.3.2 部分的相关内容更新如下：

截至 2021 年 12 月 31 日，远心医疗员工总数为 26 人，其中 23 人系远心医疗独立招聘，3 人自发行人处离职后在远心医疗任职，员工的结构情况如下：

专业结构	员工人数(人)	占员工总数的比例
研发人员	13	50.00%
营销人员	9	30.00%
管理人员	3	15.00%
采购人员	1	5.00%
合计	26	100.00%

注：上述远心医疗员工中，23 人系远心医疗独立招聘，3 人自发行人处离职后在远心医疗任职。

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》之签字页)

北京世辉律师事务所(盖章)

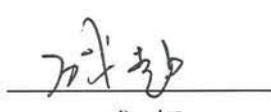


律师事务所负责人：


龚炜炜

经办律师：


梁宏俊


成超

2022 年 3 月 16 日

附件一 专利

1. 发行人境内注册专利

根据发行人提供的专利证书、手续合格通知书等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境内注册专利基本情况如下表所示：

序号	权利人	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日	他项权利
1	发行人	一种磁场发生器的支撑装置	发明	继受取得	ZL200810033437.X	2008/1/29	无
2	发行人	一种重建人体器官三维表面的方法及系统	发明	继受取得	ZL200810034662.5	2008/3/11	无
3	发行人	一种快速构建人体器官内腔三维几何模型的系统	发明	继受取得	ZL200810035304.6	2008/3/28	无
4	发行人	一种模拟导管弯曲形态的方法及磁感应导管	发明	继受取得	ZL200810038763.X	2008/6/6	无
5	发行人	一种检测噪音点的方法和装置	发明	继受取得	ZL200810041325.9	2008/8/4	无
6	发行人	人体腔室内壁三维标测方法及其设备和系统	发明	继受取得	ZL200910047713.2	2009/3/16	无
7	发行人	编织丝加强管和使用该编织丝加强管的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910048516.2	2009/3/30	无
8	发行人	具有可靠头电极连接的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910050879.X	2009/5/8	无
9	发行人	一种图像配准方法	发明	继受取得	ZL201010270148.9	2010/8/31	无
10	发行人	可伸缩螺旋叠环式电极导管	发明	原始取得	ZL201110117817.3	2011/5/3	无
11	发行人	肾动脉射频消融导管	发明	原始取得	ZL201110321230.4	2011/10/20	无
12	发行人	检测导管与组织之间的接触压力的装置和方法	发明	原始取得	ZL201210445144.9	2012/11/8	无

13	发行人	端电极及其与电生理导管的装配方法	发明	原始取得	ZL201210445898.4	2012/11/9	无
14	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	发明	原始取得	ZL201310093644.5	2013/3/21	无
15	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	发明	原始取得	ZL201310269975.X	2013/6/28	无
16	发行人	压力传感装置及其制造方法、模具以及医疗导管	发明	原始取得	ZL201310360361.2	2013/8/16	无
17	发行人	一种医疗导管	发明	原始取得	ZL201310525934.2	2013/10/30	无
18	发行人	消融电极以及具有该消融电极的医疗导管	发明	原始取得	ZL201310574396.6	2013/11/15	无
19	发行人	一种手持式弯管器	发明	原始取得	ZL201310596614.6	2013/11/22	无
20	发行人	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	发明	原始取得	ZL201410122762.9	2014/3/28	无
21	发行人	一种肾动脉射频消融电极导管	发明	原始取得	ZL201410163534.6	2014/4/22	无
22	发行人	一种导管消融装置及其射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410209079.9	2014/5/16	无
23	发行人	导管消融装置及其电极射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410369680.4	2014/7/30	无
24	发行人	一种消融导管	发明	原始取得	ZL201410440535.0	2014/9/2	无
25	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410593614.5	2014/10/29	无
26	发行人	消融导管	发明	原始取得	ZL201410619961.0	2014/11/05	无
27	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410706074.7	2014/11/27	无
28	发行人	心电采集仪及心电检测系统	发明	原始取得	ZL201510100676.2	2015/3/6	无
29	发行人	射频消融仪及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510107595.5	2015/3/11	无
30	发行人	一种导管头电极焊接设备	发明	原始取得	ZL201510121614.X	2015/3/19	无
31	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510122142.X	2015/3/19	无
32	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510144417.X	2015/3/30	无

33	发行人	一种导引导管	发明	原始取得	ZL201510288331.4	2015/5/29	无
34	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510424551.5	2015/7/17	无
35	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510452474.4	2015/7/28	无
36	发行人	电生理导管手柄及电生理导管	发明	原始取得	ZL201510575023.X	2015/9/10	无
37	发行人	一种心电信号采集系统及可穿戴设备	发明	原始取得	ZL201510883080.4	2015/12/3	无
38	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510927223.7	2015/12/11	无
39	发行人	电生理导管及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510947377.2	2015/12/16	无
40	发行人	压力传感器及电生理导管	发明	原始取得	ZL201910502879.2	2016/8/10	无
41	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201610651602.2	2016/8/10	无
42	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201611206452.0	2016/12/23	无
43	发行人	应变片、压力传感器以及介入医疗导管	发明	原始取得	ZL201710452426.4	2017/6/15	无
44	发行人	冷冻球囊导管和冷冻消融系统	发明	原始取得	ZL201710915335.X	2017/9/30	无
45	发行人	冷冻消融系统	发明	原始取得	ZL201711483401.7	2017/12/29	无
46	发行人	压力传感器及其电生理导管	发明	原始取得	ZL201810142142.X	2018/2/11	无
47	发行人	心律失常起源点的判断装置及标测系统	发明	原始取得	ZL201810765127.0	2018/7/12	无
48	发行人	电生理导管及消融系统	发明	原始取得	ZL201811653052.3	2018/12/28	无
49	发行人	球囊导管及电生理系统	发明	原始取得	ZL201910182459.0	2019/3/12	无
50	发行人	医学图像处理方法、装置、医学系统、计算机及储存介质	发明	原始取得	ZL201910932560.3	2019/9/29	无
51	发行人	医用介入式针组件与医用介入式导管	发明	原始取得	ZL201911229927.1	2019/12/4	无
52	发行人	一种消融系统及其神经探测设备	发明	原始取得	ZL202010090923.6	2020/2/13	无

53	发行人	冷冻球囊导管系统	发明	原始取得	ZL202010144050.2	2020/3/4	无
54	发行人	冷冻消融温度控制方法、系统及介质	发明	原始取得	ZL202010576984.3	2020/6/23	无
55	发行人	一种医用导管及医疗设备	发明	原始取得	ZL202011461711.0	2020/12/14	无
56	发行人	消融系统	发明	原始取得	ZL202110916536.8	2021/8/11	无
57	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201220750277.2	2012/12/31	无
58	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320131533.4	2013/3/21	无
59	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320185881.X	2013/4/12	无
60	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320636919.0	2013/4/12	无
61	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	实用新型	原始取得	ZL201320384563.6	2013/6/28	无
62	发行人	一种医疗导管和射频治疗系统	实用新型	原始取得	ZL201320636510.9	2013/10/15	无
63	发行人	医用导丝	实用新型	原始取得	ZL201320812161.1	2013/12/10	无
64	发行人	医疗导丝	实用新型	原始取得	ZL201320816132.2	2013/12/10	无
65	发行人	一种止血阀和导引鞘	实用新型	原始取得	ZL201320828158.9	2013/12/13	无
66	发行人	一种医用导管	实用新型	原始取得	ZL201320868054.0	2013/12/26	无
67	发行人	射频消融导管及其输送系统	实用新型	原始取得	ZL201420132897.9	2014/3/21	无
68	发行人	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	实用新型	原始取得	ZL201420149499.8	2014/3/28	无
69	发行人	一种肾动脉射频消融电极导管	实用新型	原始取得	ZL201420197668.5	2014/4/22	无
70	发行人	一种导管消融装置及其射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420253552.9	2014/5/16	无
71	发行人	导引导管及消融系统	实用新型	原始取得	ZL201420423283.6	2014/7/29	无
72	发行人	消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420488944.3	2014/8/27	无

73	发行人	一种消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420499723.6	2014/9/2	无
74	发行人	一种电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201420732689.2	2014/11/27	无
75	发行人	一种体外射频消融模拟装置	实用新型	原始取得	ZL201520006539.8	2015/1/6	无
76	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520122375.5	2015/3/2	无
77	发行人	心电采集仪及心电检测系统	实用新型	原始取得	ZL201520130589.7	2015/3/6	无
78	发行人	射频消融仪及射频消融系统	实用新型	原始取得	ZL201520139222.1	2015/3/11	无
79	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520157217.3	2015/3/19	无
80	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520186063.0	2015/3/30	无
81	发行人	射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520278315.2	2015/4/30	无
82	发行人	一种导引导管	实用新型	原始取得	ZL201520362821.X	2015/5/29	无
83	发行人	电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201520523508.X	2015/7/17	无
84	发行人	封堵系统	实用新型	原始取得	ZL201520594406.7	2015/8/7	无
85	发行人	一种射频消融导管及射频消融系统	实用新型	原始取得	ZL201720782497.6	2017/6/30	无
86	发行人	一种起搏导管、磁性贴附件及起搏导管套件	实用新型	原始取得	ZL201921966437.5	2019/11/14	无
87	发行人	一种应变片、压力传感器以及介入医疗导管	实用新型	原始取得	ZL201922025445.6	2019/11/21	无
88	发行人	一种导管控制手柄	实用新型	原始取得	ZL201922470268.2	2019/12/31	无
89	发行人	医用介入导管部件、医用介入导管与医用介入系统	实用新型	原始取得	ZL202020511152.9	2020/4/9	无
90	发行人	一种穿刺针组件及穿刺系统	实用新型	原始取得	ZL202020778200.0	2020/5/12	无
91	发行人	一种电极结构及医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021150737.9	2020/6/19	无
92	发行人	一种医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021255835.9	2020/6/30	无

93	发行人	医疗导管及三维磁定位系统	实用新型	原始取得	ZL202021255869.8	2020/6/30	无
94	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021260654.5	2020/6/30	无
95	发行人	一种导引鞘组件	实用新型	原始取得	ZL202021676960.7	2020/8/12	无
96	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021721475.7	2020/8/17	无
97	发行人	识别系统和焊接系统	实用新型	原始取得	ZL202021990023.9	2020/9/10	无
98	发行人	一种弯管器及穿刺针	实用新型	原始取得	ZL202022516209.7	2020/11/3	无
99	发行人	一种医用导管及导引鞘	实用新型	原始取得	ZL202022541647.9	2020/11/5	无
100	发行人	医用导管及消融系统	实用新型	原始取得	ZL202023182832.X	2020/12/25	无
101	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202120375248.1	2021/2/9	无
102	发行人	一种测试装置	实用新型	原始取得	ZL202120643362.8	2021/3/30	无
103	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202120280041.6	2021/2/1	无
104	发行人	鞘管	实用新型	原始取得	ZL202120564744.1	2021/3/16	无
105	发行人	电极装置、消融导管和消融系统	实用新型	原始取得	ZL202120590875.7	2021/3/23	无
106	发行人	电极装置、医疗导管和消融系统	实用新型	原始取得	ZL202120594040.9	2021/3/23	无
107	发行人	电极装置、医疗导管和消融系统	实用新型	原始取得	ZL202120593861.0	2021/3/23	无
108	发行人	一种医疗导管及三维磁定位系统	实用新型	原始取得	ZL202120773528.8	2021/4/15	无
109	发行人	一种医用导管及医用装置	实用新型	原始取得	ZL202120986569.5	2021/5/10	无
110	发行人	导丝、鞘管、穿刺组件	实用新型	原始取得	ZL202121202346.1	2021/5/26	无
111	发行人	一种医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202121458524.7	2021/6/29	无
112	发行人	管材清洗装置	实用新型	原始取得	ZL202121569023.6	2021/7/9	无

113	发行人	隔音防护装置	实用新型	原始取得	ZL202121584044.5	2021/7/12	无
114	发行人	医疗导管及医疗导管系统	实用新型	原始取得	ZL202122031895.3	2021/8/26	无
115	发行人	传感器套、传感器组件及体表参考传感装置	实用新型	原始取得	ZL202122036044.8	2021/8/26	无
116	发行人	一种消融导管及医用装置	实用新型	原始取得	ZL202122306951.X	2021/9/23	无
117	发行人	手柄	外观设计	原始取得	ZL201230434657.0	2012/9/12	无
118	发行人	房间隔穿刺针	外观设计	原始取得	ZL201330347098.4	2013/7/23	无
119	发行人	医疗用操作手柄	外观设计	原始取得	ZL201430352060.0	2014/9/22	无
120	发行人	灌注泵	外观设计	原始取得	ZL201530333081.2	2015/8/31	无
121	发行人	射频仪	外观设计	原始取得	ZL201530333082.7	2015/8/31	无
122	发行人	电阻应变片	外观设计	原始取得	ZL201930195725.4	2019/4/25	无
123	发行人	介入式导管控制手柄	外观设计	原始取得	ZL201930597928.6	2019/10/31	无
124	发行人	医用导管控制手柄	外观设计	原始取得	ZL201930732108.3	2019/12/26	无
125	发行人	显示屏幕面板的功能显示及控制图形用户界面	外观设计	原始取得	ZL202130108582.6	2021/2/26	无

2. 发行人境外注册专利¹⁸

根据境外专利代理机构出具的说明文件、专利证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境外注册专利基本情况如下表所示：

¹⁸ 根据境外专利代理机构出具的说明文件，根据美国专利法、欧洲专利公约、俄罗斯联邦专利法及澳大利亚专利法，发明专利授权后的专利有效期一般为 20 年。

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日 ¹⁹
1	发行人	欧洲	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
2	发行人	德国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
3	发行人	法国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
4	发行人	英国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
5	发行人	意大利	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
6	发行人	西班牙	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
7	发行人	美国	Image Registration Method	发明	继受取得	US9042614	2011.8.11
8	发行人	欧洲	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
9	发行人	英国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
10	发行人	意大利	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
11	发行人	西班牙	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
12	发行人	法国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
13	发行人	德国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
14	发行人	欧洲	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
15	发行人	德国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
16	发行人	法国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16

¹⁹ 下述专利均系通过 PCT 申请。

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日 ¹⁹
17	发行人	英国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
18	发行人	意大利	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
19	发行人	西班牙	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
20	发行人	荷兰	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
21	发行人	比利时	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
22	发行人	美国	Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	US1093285 2	2017.6.28
23	发行人	澳大利亚	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	AU2019218 510	2019.2.11
24	发行人	俄罗斯	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	RU2752593	2019.2.11
25	发行人	欧洲	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
26	发行人	德国	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
27	发行人	法国	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
28	发行人	英国	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
29	发行人	意大利	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
30	发行人	西班牙	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
31	发行人	荷兰	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
32	发行人	比利时	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28
33	发行人	俄罗斯	Method and System for Assessing the Ablation Site	发明	原始取得	RU2760996	2019.4.24

附件二 商标

1. 发行人境内注册商标²⁰

根据发行人提供的商标注册证、商标转让证明等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经取得的境内注册商标如下：

序号	商标权人	商标图像	取得方式	注册号	类别	有效期
1	发行人		继受取得	6505835	10	2010.3.21-2030.3.20
2	发行人		继受取得	6748090	10	2010.4.7-2030.4.6
3	发行人		继受取得	6748091	10	2010.6.14-2030.6.13
4	发行人	EZ Loop	继受取得	9910145	10	2012.11.7-2032.11.6
5	发行人	EZ Finder	继受取得	9910142	10	2012.11.7-2032.11.6
6	发行人		原始取得	10892756	10	2013.8.14-2023.8.13

²⁰ 《中华人民共和国商标法(2019年修订)》第三十九条：“注册商标的有效期为十年，自核准注册之日起计算。”

7	发行人	FlashPoint	原始取得	10921089	10	2013.8.21-2023.8.20
8	发行人	EasyFinder	继受取得	9910139	10	2014.1.14-2024.1.13
9	发行人	FORLNK	原始取得	11356061	9	2015.4.14-2025.4.13
10	发行人	OptimAblate	原始取得	15930138	10	2016.2.14-2026.2.13
11	发行人	iForce	原始取得	15826849	10	2016.3.14-2026.3.13
12	发行人	EasyLoop	原始取得	18775147	10	2017.2.7-2027.2.6
13	发行人	EasyFinder	原始取得	18775030	10	2017.2.7-2027.2.6
14	发行人	IceMagic	原始取得	23242839	10	2018.3.14-2028.3.13
15	发行人	SnowHawk	原始取得	36052244	10	2019.10.14-2029.10.13

16	发行人	心航医疗	原始取得	50382907	10	2021.6.14-2031.6.13
17	发行人	Navgraphic	原始取得	50386940	10	2021.6.14-2031.6.13
18	发行人	Navscopic	原始取得	50607311	10	2021.6.28-2031.6.27
19	发行人	优航	原始取得	50599122	10	2021.8.14-2031.8.13
20	发行人	Forlnk	原始取得	52798668	10	2021.8.21-2031.8.20
21	发行人	领心	原始取得	50393911	10	2021.8.28-2031.8.27
22	发行人	领心医疗	原始取得	50378514	10	2021.10.7-2031.10.6

2. 发行人境外注册商标

根据境外商标代理机构出具的说明、发行人的商标证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得的境外注册商标如下：

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
1	发行人	PathBuilder	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
2	发行人	PathBuilder	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
3	发行人	FlashPoint	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
4	发行人	FlashPoint	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
5	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
6	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
7	发行人	FORLNK	原始取得	欧盟	第 9 类	2012.7.17-2022.7.17
8	发行人	FORLNK	原始取得	英国	第 9 类	2012.7.17-2022.7.17
9	发行人	<i>Columbus</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.8.29-2022.8.29
10	发行人	<i>Columbus</i>	原始取得	英国	第 10 类	2012.8.29-2022.8.29
11	发行人	<i>iForce</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2015.2.16-2025.2.16
12	发行人	<i>iForce</i>	原始取得	英国	第 10 类	2015.2.16-2025.2.16
13	发行人	OptimAblate	原始取得	欧盟	第 10 类	2014.12.10-2024.12.10
14	发行人	OptimAblate	原始取得	英国	第 10 类	2014.12.10-2024.12.10
15	发行人	PathBuilder	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯和土耳其、日本获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
16	发行人		原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯和土耳其获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
17	发行人	Forlnk	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯和土耳其、日本获得保护)	第 10 类	2021.1.12-2031.1.12
18	发行人	OptimAblate	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯和土耳其获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
19	发行人		原始取得	马德里(在欧盟、俄罗斯和土耳其、日本获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
20	发行人	EasyFinder	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯和土耳其、日本获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
21	发行人	IceMagic	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯和土耳其获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
22	发行人		原始取得	马德里(在澳	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
				大利亚、土耳其获得保护)		

附件三 医疗器械注册证书及备案凭证

1. 境内医疗器械注册证及备案凭证

根据发行人提供的境内医疗器械注册证及备案凭证及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有的境内医疗器械注册证及备案凭证如下：

序号	注册人名称	资质/证照名称	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用可调弯标测导管	国械注准 20153071582	2019/4/23	2024/4/22
2	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	磁定位型可调弯标测导管	国械注准 20183770164	2018/4/26	2023/4/25
3	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心脏射频消融仪	国械注准 20193010391	2019/6/11	2024/6/10
4	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	可调弯导引鞘组	国械注准 20193030116	2019/2/28	2024/2/27
5	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20163070387	2020/12/30	2025/12/29
6	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20183210190	2018/5/10	2023/5/9
7	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用固定弯标测导管	国械注准 20153070826	2019/4/28	2024/4/27
8	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心脏射频消融导管	国械注准 20163010650	2021/1/18	2026/1/17
9	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	环肺静脉标测导管	国械注准 20163070998	2020/10/29	2025/10/28

10	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163011040	2021/4/8	2026/4/7
11	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163011580	2021/9/8	2026/9/7
12	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	磁定位型射频消融导管	国械注准 20173010682	2021/12/17	2027/4/25
13	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心内导引鞘组及附件	国械注准 20173771365	2017/8/1	2022/7/31
14	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用磁定位环形标测导管	国械注准 20203070633	2020/7/8	2025/7/7
15	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	可调控制型导引鞘组	国械注准 20203030936	2020/12/1	2025/11/30
16	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用心内标测电极导管	国械注准 20213070003	2021/1/5	2026/1/4
17	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用磁定位微电极射频消融导管	国械注准 20213011092	2021/12/23	2026/12/22
18	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	单道心电记录仪	沪械注准 20172210666	2017/11/15	2022/11/14
19	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	灌注泵管系统	国械注准 20213140579	2021/7/29	2026/7/28
20	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	体表参考电极	沪械注准 20202070586	2020/12/7	2025/12/6
21	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	灌注泵	沪械注准 20212010597	2021/12/16	2027/6/8
22	发行人	第一类医疗器械备案凭证	心电导联线	沪浦械备 20180120 号	2018/12/12	-
23	发行人	第一类医疗器械备案凭证	理疗用体表电极	沪浦械备 20200121 号	2020/6/11	-
24	发行人	第一类医疗器械备	医学定位系统用体表	沪浦械备 20200117 号	2020/6/2	-

		案凭证	贴片			
--	--	-----	----	--	--	--

2. 境外医疗器械注册证及备案凭证

根据境外医疗器械注册证代理机构出具的说明、发行人提供的医疗器械注册证并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人产品取得的境外医疗器械注册证及备案凭证如下：

(1) CE 认证证书(欧盟)

序号	持证人/制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融仪	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17
2	发行人	三维心脏电生理标测系统			
3	发行人	灌注泵			
4	发行人	体表参考电极			
5	发行人	灌注泵管系统			
6	发行人	肾动脉射频消融导管			
7	发行人	肾动脉射频消融仪			
8	发行人	心脏电生理刺激仪			

9	发行人	环肺静脉标测导管 ²¹	G1 081711 0025 Rev.00 G7 081711 0026 Rev.00	2018/11/19 2018/12/10	2023/11/18
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
11	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
12	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
13	发行人	心脏射频消融导管			
14	发行人	可调弯导引鞘组	G1 081711 0027 Rev.00 G7 081711 0028 Rev.00	2020/6/2 2020/5/29	2024/5/26
15	发行人	心内导引鞘组			
16	发行人	穿刺针			
17	发行人	磁定位射频消融导管连接尾线	G2S 081711 0024 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17
18	发行人	心脏射频消融导管连接尾线			
19	发行人	标测导管连接尾线			

²¹ 环肺静脉标测导管的 CE 注册证分为两张，一张是产品分类注册证，一张是产品型号注册证。下同。

20	发行人	肾动脉射频消融导管连接尾线			
----	-----	---------------	--	--	--

(2) 医疗器械注册证(韩国)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	17-4045	2017/2/2	/
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	17-4027	2021/10/14	/
3	发行人	一次性使用可调弯标测导管	18-4120	2021/11/18	/

注：韩国医疗器械注册证在 GMP 认证期限内持续有效，无具体失效日期。

(3) 医疗器械注册证(巴西)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	81667100013	2016/7/18	2026/7/18
2	发行人	心脏射频消融导管消融尾线 ²²			
3	发行人	环肺静脉标测导管	81667100009	2016/7/18	2026/7/18
4	发行人	环肺静脉标测导管标测尾线			
5	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	81667100000	2016/8/22	2026/8/22
6	发行人	冷盐水灌注射频消融导管磁定位尾线			

²²根据发行人境外代理机构的确认函，为区分尾线系相关设备、导管类产品的配件，尾线作为单独的产品列示。

7	发行人	一次性使用可调弯标测导管	81667100004	2016/9/26	2026/9/2
8	发行人	一次性使用可调弯标测导管标测尾线			
9	发行人	一次性使用固定弯标测导管	81667100008	2016/10/10	2026/10/10
10	发行人	一次性使用固定弯标测导管标测尾线			
11	发行人	体表参考电极	81667100027	2019.12.24	/
12	发行人	三维心脏电生理标测系统	81667100029	2020/1/20	2030/1/20
13	发行人	三维心脏电生理标测系统磁定位尾线			
14	发行人	三维心脏电生理标测系统标测尾线			
15	发行人	三维心脏电生理标测系统消融尾线			
16	发行人	心脏电生理刺激仪	81667100031	2020/3/23	2030/3/23
17	发行人	心脏射频消融仪	81667100033	2020/5/4	2030/5/4
18	发行人	心脏射频消融仪消融尾线			
19	发行人	灌注泵	81667100032	2020/5/4	2030/5/4
20	发行人	灌注泵管系统	81667100034	2020/5/11	/
21	发行人	穿刺针	81667100043	2021/12/13	2031/12/13
22	发行人	可调弯导引鞘组	81667100044	2021/12/19	2031/12/19
23	发行人	心内导引鞘组	81667100045	2021/12/19	2031/12/19

(4) 医疗器械注册证(阿根廷)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	1991-113#0002	2020/4/15	2023/4/15
2	发行人	心脏射频消融导管			
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
4	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	磁定位尾线			
7	发行人	标测尾线			
8	发行人	消融尾线			
9	发行人	三维心脏电生理标测系统			
10	发行人	体表参考电极			
11	发行人	心脏射频仪			
12	发行人	灌注泵			
13	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)			
14	发行人	磁定位型射频消融导管			
15	发行人	磁定位型可调弯标测导管			
16	发行人	心内导引鞘组			
17	发行人	可调弯导引鞘组			
18	发行人	穿刺针			
19	发行人	心脏电生理刺激仪			

20	发行人	灌注泵管系统			
----	-----	--------	--	--	--

(5) 医疗器械注册证(俄罗斯)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	心脏射频消融导管			
4	发行人	环肺静脉标测导管			
5	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
6	发行人	体表参考电极			
7	发行人	磁定位尾线			
8	发行人	标测尾线			
9	发行人	消融尾线			
10	发行人	三维心脏电生理标测系统	RZN 2019/8560	2019/7/3	/

注：俄罗斯医疗器械注册证未设定失效日期。

(6) 医疗器械注册证(印度)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	IMP/MD/2019/000437	2019/10/30	/

注：印度医疗器械注册证未设定失效日期。

(7) 医疗器械注册证(澳大利亚)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	消融尾线	320672	2019/7/24	/
2	发行人	标测尾线			
3	发行人	磁定位尾线			
4	发行人	体表参考电极	323487	2019/9/16	/
5	发行人	心脏射频消融导管	333859	2020/4/9	/
6	发行人	心脏射频消融导管(增强版)	333860	2020/4/9	/
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	333751	2020/4/8	/
8	发行人	环肺静脉标测导管	332882	2020/3/30	/
9	发行人	一次性使用固定弯标测导管	339195	2020/7/8	/
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管	339196	2020/7/8	/
11	发行人	三维心脏电生理标测系统	355117	2021/2/17	/
12	发行人	心脏电生理刺激仪	354883	2021/2/12	/
13	发行人	心脏射频仪	354884	2021/2/12	/
14	发行人	灌注泵	354919	2021/2/15	/
15	发行人	灌注泵管系统	354751	2021/2/10	/

16	发行人	可调弯导引鞘组	383410	2022/2/3	/
17	发行人	心内导引鞘组	383746	2022/2/9	/
18	发行人	穿刺针	383747	2022/2/9	/

注：澳大利亚医疗器械注册证未设定失效期。

(8) 医疗器械注册证(中国台湾)

序号	制造商	产品名称	编号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	DHA09200090006	2018/4/22	2023/4/22
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	标测尾线			
4	发行人	心脏射频消融导管	DHA09200091506	2018/7/18	2023/7/18
5	发行人	消融尾线			
6	发行人	环肺静脉标测导管	DHA09200093002	2018/9/18	2023/9/18
7	发行人	三维心脏电生理标测系统	DHA09200102300	2019/7/9	2024/7/9
8	发行人	磁定位尾线			
9	发行人	体表参考电极			
10	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	DHA09200106200	2019/8/27	2024/8/27
11	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)	DHA09200106302	2019/8/28	2024/8/28

(9) 医疗器械注册证(厄瓜多尔)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	三维心脏电生理标测系统			
4	发行人	心脏射频消融导管			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)			
8	发行人	灌注泵			
9	发行人	磁定位型射频消融导管			
10	发行人	体表参考电极			
11	发行人	消融尾线			
12	发行人	磁定位尾线			
13	发行人	标测尾线			

(10) 医疗器械注册证(乌兹别克斯坦)

序号	持证人/制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21

2	发行人	心脏射频消融导管			
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
4	发行人	灌注泵管系统			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	磁定位尾线			
7	发行人	标测尾线			
8	发行人	三维心脏电生理标测系统			
9	发行人	体表参考电极			
10	发行人	心脏电生理刺激仪			
11	发行人	心脏射频消融仪			
12	发行人	灌注泵			

(11) 医疗器械注册证(巴基斯坦)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	环肺静脉标测导管	MDIR-0001794	2020/9/18	2025/9/18
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	MDIR-0001795	2020/9/18	2025/9/18
3	发行人	心脏射频消融导管	MDIR-0002777	2021/8/30	2026/8/30

(12) 上市前通告(Premarket Notification, 即 510(k))(美国)

序号	产品名称	监管分类	编号	通告日期	有效期至
1	可调弯导引鞘组	二类	K211530	2022/2/8	-

注：510(k)无固定有效期，企业需定期向 FDA 就相关产品进行年检登记。



SHIHUI PARTNERS
世辉律师事务所

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书(五)

二〇二二年三月

目 录

关于《上市委问询问题》的回复	6
一. 《上市委问询问题》问题 4.....	6
二. 《上市委问询问题》问题 5.....	9
三. 《上市委问询问题》问题 6.....	13
四. 《上市委问询问题》问题 8.....	15
五. 《上市委问询问题》问题 9.....	21
六. 《上市委问询问题》问题 10.....	22

释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语具有的含义如下：

《法律意见书》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《补充法律意见书(一)》	指	本所于 2021 年 9 月 3 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》
《补充法律意见书(二)》	指	本所于 2021 年 10 月 19 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》
《补充法律意见书(三)》	指	本所于 2021 年 11 月 9 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》
《补充法律意见书(四)》	指	本所于 2022 年 3 月 16 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》
《补充法律意见书(五)》、本补充法律意见书	指	本所于 2022 年 3 月 30 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(五)》
香港联合交易所、香港联交所、港交所、联交所	指	香港联合交易所有限公司
《第 15 项指引》	指	联交所颁布的《香港联交所有限公司证券上市规则第 15 项应用指引》
微创脑科学	指	MicroPort NeuroTech Limited(中文名称: 微创脑科学有限公司), 注册于开曼群岛
微创机器人	指	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(英文名称: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co.,Ltd, 仅用于标识), 联交所主板上市公司, 股票代码: 02252.HK, 注册于中国上海

注：本补充法律意见书若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况，均为四舍五入原因造成。



北京市朝阳区建国门外大街2号银泰中心C座42层 邮编:100022

Beijing 42/F, Tower C, Beijing Yintai Centre, No.2 Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China

北京世辉律师事务所
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书(五)

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“**本所**”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“**发行人**”、“**公司**”或“**电生理股份**”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“**上交所**”)科创板上市事宜的专项法律顾问,为发行人本次发行并上市出具了《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称《**法律意见书**》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称《**律师工作报告**》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称《**补充法律意见书(一)**》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称《**补充法律意见书(二)**》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》(以下简称《**补充法律意见书(三)**》)及《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》(以下简称《**补充法律意见书(四)**》)。

根据上交所于2022年3月29日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委问询问题》(以下简称《**上市委问询问题**》),本所律师就《上市委问询问题》所载相关法律问题进行核查并出具《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开

发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(五)》(以下简称《补充法律意见书(五)》或“本补充法律意见书”)。

为出具本补充法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求,本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证,并听取了相关人员就有关事实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述,本所及本所律师已得到公司的如下保证:

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的;
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的;
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致;
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整,没有遗漏和/或误导。

二、为出具本补充法律意见书,本所律师特作如下声明:

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

2. 本补充法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件,并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本补充法律意见书所涉及的有关事实的了解,最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述,且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见,本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时,均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述,且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证,本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作本补充法律意见书的过程中,对与法律相关的业务事项,履行了法律专业人士特别的注意义务;对于其他业务事项,履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实,

本所律师依赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原件符合的见证或鉴证意见，仅说明该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 除非特别说明，本补充法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《补充法律意见书(三)》《补充法律意见书(四)》所载相一致。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

10. 基于以上声明，就发行人本次发行的下列事项，本所律师出具补充法律意见如下：

关于《上市委问询问题》的回复

一. 《上市委问询问题》问题 4

请发行人：(1)根据申请文件，发行人报告期内存在向关联方赠送设备的情形，但在披露的关联交易部分中未明确包含该情形，说明是否存在信息披露的遗漏，向关联方赠送设备的公允性；(2)根据申请文件，发行人 2020 年度向境外客户赠送设备共计 6 台，其中 5 台赠送给了关联方；2020 年度，受新冠疫情影响，境外终端医院心脏电生理手术量大幅减少，Sorin CRM SAS 前期采购的设备已能满足终端医院手术需求，因此当年未再向发行人采购设备类产品，说明 2020 年度上述设备赠送和销售的关系。请保荐人和发行人律师发表明确核查意见。

1.1 根据申请文件，发行人报告期内存在向关联方赠送设备的情形，但在披露的关联交易部分中未明确包含该情形，说明是否存在信息披露的遗漏，向关联方赠送设备的公允性

1.1.1 公司关联交易披露不存在遗漏

鉴于：

- (1) 发行人赠送设备的对象均为发行人的境外经销商，包括关联方和非关联方，发行人在向相关境外经销商销售产品的过程中根据实际市场推广需要向其赠送设备，不存在仅向其赠送设备而未向其销售产品的情况，发行人将赠送设备作为一项零对价的交易与销售产品、给予返利、计提预计销售退回等整合为统一的收入确认金额进行披露，与对非关联方的披露方式一致；
- (2) 发行人向境外经销商赠送设备主要用于支持其进行产品演示、培训、参加展会及医院试用等，医疗器械生产厂商向经销商赠送产品是医疗器械行业常见的市场推广策略；
- (3) 发行人已于《上海微创电生理医疗科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书(申报稿)(2021 年年报财务数据更新版)》《上海微创电生理医疗科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书(上会稿)》之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“2、经常性关联交易”之“(2)销售商品、提供劳务”

中披露了发行人与 Sorin CRM SAS 的关联交易情况。

综上所述，发行人关联交易披露不存在遗漏。

为更全面的反映发行人与关联方之间的交易情况，发行人将在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“2、经常性关联交易”之“(2)销售商品、提供劳务”中补充披露如下：

“

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	759.76	349.22	1,382.30
CRM S.L.U.	销售材料及商品	1.95	11.73	-
远心医疗	销售材料及商品	129.82	20.41	42.60
合计	-	891.53	381.36	1,424.90

注：2019 年度、2020 年度、2021 年度，发行人在向关联方 Sorin CRM SAS 销售材料及商品时分别赠送了各类设备 12 台、5 台和 0 台。”

1.1.2 公司向关联方赠送设备具有公允性

报告期内，公司向境外关联方和非关联方赠送设备的公允价值占销售收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	报告期整体
境外关联方				
销售收入	761.71	360.95	1,382.30	2,504.96
赠送设备公允价值	-	47.25	163.28	210.53
赠送设备公允价值/销售收入	0.00%	13.09%	11.81%	8.40%
境外非关联方				
销售收入	1,678.44	1,033.83	1,252.47	3,964.74
赠送设备公允价值	246.51	9.45	182.5	438.46
赠送设备公允价值/销售收入	14.69%	0.91%	14.57%	11.06%

由于赠送设备和市场推广取得效果之间存在一定的时间差，报告期各期公司对境外经销商赠送设备的公允价值占销售收入的比例有一定波动。从报

告期整体来看，公司对境外关联方赠送设备的公允价值占销售收入的比例与境外非关联方较为接近。因此，公司向关联方赠送设备具备公允性。

- 1.2 根据申请文件，发行人 2020 年度向境外客户赠送设备共计 6 台，其中 5 台赠送给了关联方；2020 年度，受新冠疫情影响，境外终端医院心脏电生理手术量大幅减少，Sorin CRM SAS 前期采购的设备已能满足终端医院手术需求，因此当年未再向发行人采购设备类产品，说明 2020 年度上述设备赠送和销售的关系。

根据发行人的说明，2020 年末，随着境外新冠疫情影响有所缓解，境外关联方预计 2021 年欧洲地区心脏电生理手术需求将回升，因此向公司申请赠送设备用于市场推广。公司考虑欧洲地区的市场潜力、关联方的历史销售记录及合作情况等因素，于 2020 年 12 月向境外关联方赠送了 5 台设备。2021 年度，公司对境外关联方销售收入 761.71 万元，较上年增加 111.03%，且公司当年未再向境外关联方赠送设备。因此，公司 2020 年度向境外关联方赠送设备具有商业合理性。

1.3 核查程序

- 1.3.1 访谈了发行人管理层；
- 1.3.2 查阅了发行人报告期内销售收入明细和赠送设备明细；
- 1.3.3 比较了发行人对境外关联方和非关联方赠送设备占销售收入的比例；
- 1.3.4 查阅了发行人赠送设备的内部审批文件；
- 1.3.5 取得了发行人书面说明。

1.4 核查意见

本所律师认为：

- 1.4.1 发行人关联交易披露不存在遗漏；
- 1.4.2 发行人向关联方赠送设备具有公允性；
- 1.4.3 发行人 2020 年度向关联方赠送设备具有商业合理性。

二. 《上市委问询问题》问题 5

请发行人：(1)根据申请文件，发行人 2021 年签署的合同中仍在使用的



商标，但该商标并未包含在微创器械授权给发行人使用的列表中，进一步说明微创向发行人授权使用的商标范围，披露是否存在遗漏；

(2)根据申请文件，下述商标明确包含有微创电生理字样，但仍只是授权



给发行人使用，授权期间至 2021 年 12 月 31 日。说明发行人未通过受让方式取得上述商标的原因，是否具备合理性；微创系其他企业是否存在使用上述商标的情形。请保荐人和发行人律师发表明确核查意见。

2.1 根据申请文件，发行人 2021 年签署的合同中仍在使用的  商标，但该商标并未包含在微创器械授权给发行人使用的列表中，进一步说明微创向发行人授权使用的商标范围，披露是否存在遗漏

2.1.1 根据发行人与微创器械签署的《商标许可使用合同》及《商标许可使用合同之补充协议》并经微创器械确认：

(1) 报告期内，微创器械将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，发行人曾被微创器械许可使用的商标情况如下：

许可使用产品	许可商标	许可使用国家或地区	许可使用方式	许可使用期限
一次性使用可调弯标测导管	      	希腊、土耳其、德国、西班牙、保加利亚、罗马尼亚、摩尔多瓦、俄罗斯、马来西亚、韩国、巴基斯坦、泰国、巴西、阿根廷、厄瓜多尔、多米尼加、澳大利亚、美国、加拿大、意大利、蒙古、以色列、乌兹别克斯坦。	普通使用许可	2017/1/1 至 2021/12/31
磁定位型可调弯标测导管				
一次性使用固定弯标测导管				
一次性使用磁定位环形标测导管				
理疗用体表电极				
医学定位系统用体表贴片				
一次性使用心内标测电极导管				
可调控型导引				

鞘组				
心脏射频消融导管 (FireMagic)				
固定弯标测导管(EasyFinder)				
环肺静脉标测导管 (EasyLoop)				
三维心脏电生理标测系统 (Columbus)				
体表参考电极 (Columbus)				
冷盐水灌注射频消融导管 (FireMagic Cool 3D)				
冷盐水灌注射频消融导管 (FireMagic SuperCool 3D)				
冷盐水灌注射频消融导管 (FireMagic SuperCool)				
磁定位型射频消融导管 (FireMagic 3D)				
心内导引鞘组及附件 (Pathbuilder)				
心脏射频消融仪 (OptimAblate)				
灌注泵 (OptimAblate)				
可调弯导引鞘组(Pathbuilder)				
单道心电记录仪 (RhythmWatch)				
肾动脉射频消融导管 (FlashPoint)				
压力感知磁定位灌注射频消融导管				
冷冻消融系统				

(2) 除上述微创器械授权许可发行人使用的商标外，发行人不存在其他被

微创医疗及其附属公司许可使用商标的情形。

综上，不存在遗漏披露微创医疗及其附属公司许可发行人使用商标的情况。

2.1.2 发行人 2021 年签署的部分合同中仍在使用的 商标的原因

根据本所律师在中国商标网(sbj.cnipa.gov.cn)的查询结果，由微创器械持有的

的境内注册商标  的具体信息如下：

商标权人	商标图像	注册号	国际分类	注册公告日期	有效期至
微创器械		18522424	10	2017/01/14	2027/01/13

经本所律师核查，发行人于 2021 年 1 月与 Sorin CRM SAS 签署的《DISTRIBUTION AGREEMENT》以及发行人于 2021 年 7 月与深圳市诺诚时代科技开发有限公司签署的《采购框架协议》均使用了上述微创器械所持有的注册号为 18522424 的境内注册商标(“18522424 号商标”)。根据发行人的说明，前述协议使用了 18522424 号商标具体原因如下：

- (1) 就发行人与 Sorin CRM SAS 签署的《DISTRIBUTION AGREEMENT》，该协议使用 18522424 号商标的原因系 Sorin CRM SAS 系微创医疗的附属企业，相关协议文本系由 Sorin CRM SAS 提供，Sorin CRM SAS 根据微创医疗内部管理要求在协议文本上使用了 18522424 号商标；
- (2) 就发行人与深圳市诺诚时代科技开发有限公司签署的《采购框架协议》，该协议使用 18522424 号商标的原因系发行人与深圳市诺诚时代科技开发有限公司开展业务合作及签订相关业务合同的时间较早，当时发行人仍系微创医疗的附属企业，故早期签署的采购业务合同上使用了 18522424 号商标。至 2021 年双方重新签订《采购框架协议》时，由于双方在交易习惯上更倾向于沿用此前惯用的协议文本，因此在签署《采购框架协议》时直接沿用此前惯用的文本格式而使用了 18522424 号商标。根据发行人的说明，除曾在前述协议文本中使用 18522424 号商标之外，发行人并未在其产品销售过程中使用过 18522424 号商标。根据微创器械的确认，微创器械作为 18522424 号商标的注册人，对于发行人曾在交易文本上使用 18522424 号商标的情形不存在任何异议，与发行人之间就前述商标使用情形亦不存在任

何纠纷或潜在纠纷，微创器械不会就发行人曾在交易文本上使用 18522424 号商标的情形提出任何赔偿请求或其他诉讼主张。

2.2 发行人未通过受让方式取得相关商标的原因及合理性

根据本所律师在中国商标网(sbj.cnipa.gov.cn)的查询结果，由微创器械持有的

的境内注册商标   的具体信息如下：

商标权人	商标图像	注册号/申请号	国际分类	注册公告日期	有效期至
微创器械		36495775	10	已驳回复审	
微创器械		14303424	10	2015/05/14	2025/05/13

根据发行人的确认，发行人未通过受让方式取得上述商标的原因在于：

- (1) 就 36495775 号商标而言，由于 36495775 号商标已被驳回复审，故发行人不具备将 36495775 号作为注册商标受让之可行性；
- (2) 就 14303424 号商标而言，发行人出于自身独立性考虑，已停止使用 14303424 号商标，自 2021 年 3 月以来，发行人已陆续在经营场所和宣传材料、产品外包装标识中启用了自有商标作为对外标识，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已全面使用自有商标作为对外标识，故发行人已无受让 14303424 号商标之必要性。

2.3 微创系其他企业是否存在使用上述商标的情形

根据微创器械出具的确认函，确认 36495775 号商标已经被驳回复审，同时作为 14303424 号商标的注册人，目前没有、将来也不会将 14303424 号商标作为微创器械对外标识使用，并且微创器械目前没有、将来也不会将 14303424 号商标许可给微创医疗及其附属公司作为其对外标识使用。

2.4 核查程序

- 2.4.1 核查了发行人报告期内的重大合同，包括但不限于：与微创器械签署的《商标许可使用合同》及《商标许可使用合同之补充协议》；与 Sorin CRM SAS 签署的《DISTRIBUTION AGREEMENT》；与深圳市诺诚时代科技开发有限公司签署的《采购框架协议》等；

- 2.4.2 登陆商标局网站查询微创器械的商标信息；
- 2.4.3 访谈了发行人并取得了发行人的书面确认、取得了微创器械的书面确认。

2.5 核查意见

本所律师认为：

- 2.5.1 发行人不存在遗漏披露微创医疗及其附属公司许可发行人使用商标的情况；
- 2.5.2 发行人未通过受让方式取得 36495775 号商标、14303424 号商标具有合理性；
- 2.5.3 36495775 号商标已经被驳回复审，并非经商标局核准注册的注册商标，微创医疗及其附属公司不存在使用 14303424 号商标作为对外标识使用的情形。

三. 《上市委问询问题》问题 6

根据申请文件，2021 年 6 月 2 日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了特殊权利终止协议，各方协商一致同意自特殊权利终止协议签署之日起，终止交易文件中涉及的全部特殊权利。请发行人进一步说明上述特殊权利未自始无效是否符合相关规定。请保荐人和发行人律师发表明确核查意见。

- 3.1 请发行人进一步说明上述特殊权利未自始无效是否符合相关规定
 - 3.1.1 2019 年 2 月 15 日，微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、健益兴禾与发行人签署了《股东协议》(简称《**股东协议(一)**》)，约定了董事委派权、董事提名权、监事提名权、财务负责人提名权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、最惠国待遇等股东特殊权利。
 - 3.1.2 2019 年 6 月 5 日，微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰与发行人签署了《股东协议》(简称《**股东协议(二)**》)，约定了董事委派权、董事提名权、监事提名权、财务负责人提名权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、最惠国待遇等股东特殊权利。

- 3.1.3 2020年8月5日，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬与发行人及其当时的全体股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰签署《股东协议》(简称《**股东协议(三)**》)，主要约定了：(1)董事委派权、董事提名权、监事提名权、财务负责人提名权、一票否决权、优先购买权、优先认购权、共同出售权、回购权、清算优先权、反稀释权等股东特殊权利；(2)《股东协议(三)》取代了此前签署的《股东协议(一)》与《股东协议(二)》；(3)协议项下享有的优先权利应在发行人递交上市申请文件时终止，并在该等申请被撤回、失效或被否决或者发行人递交上市申请文件后的18个月或各股东事先书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复，发行人和届时各股东应无条件予以配合。
- 3.1.4 2021年6月2日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了《特殊权利终止协议》，各方协商一致同意自特殊权利终止协议签署之日起，终止交易文件中涉及的全部特殊权利。
- 3.1.5 2021年12月24日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了《特殊权利终止协议之补充协议》，各方确认全部特殊权利于《特殊权利终止协议》签署之日起终止且不得恢复，全部特殊权利自始无效。

综上所述，发行人历次增资、股份转让中涉及的股东特殊权利条款已全部解除，且自始无效，符合相关法律法规及监管规定的要求。

3.2 核查程序

- 3.2.1 查阅了发行人及股东签署的《增资及股份转让协议》《股份转让协议》《股东协议》等交易文件；
- 3.2.2 查阅了发行人及股东签署的《特殊权利终止协议》《特殊权利终止协议之补充协议》；
- 3.2.3 访谈了发行人股东。

3.3 核查意见

本所律师认为，发行人历次增资、股权转让中涉及的股东特殊权利条款已

全部解除，且自始无效，符合相关法律法规及监管规定的要求。

四. 《上市委问询问题》问题 8

根据申请文件，发行人原系香港上市公司微创医疗合并报表范围内企业，2019年4月，嘉兴华杰通过增资及受让老股方式对发行人投资后，发行人不再受微创医疗控制。2020年8月，发行人再次融资，估值较2019年嘉兴华杰进入时有大幅度提高。目前微创投资与发行人员工持股平台上海生晖构成一致行动关系，合计持股比例为42.28%。此外，2019年以来微创医疗分拆多家公司上市。

请发行人结合上述情况说明：(1)发行人2019年、2020年两次融资估值差异的合理性；(2)2019年引入嘉兴华杰的交易背景，微创投资在发行人业务不断发展时放弃发行人实际控制权的原因及合理性，其目的是否为了规避港交所关于分拆上市的要求，是否已根据港交所的上市规则和相关规定，履行了所有的手续；(3)根据港交所的上市规则及其他规定，发行人此次在科创板申请首次公开发行股票并上市是否需要得到相关批准、进行备案或进行信息披露，整体安排是否需要取得境外必要的授权和批准。如有类似要求，微创医疗是否已根据该等要求履行相关手续。请保荐人和发行人律师发表明确核查意见。

4.1 发行人2019年、2020年两次融资估值差异的合理性

2019年4月、2020年8月，发行人两次融资估值差异较大，主要系发行人内外部环境均发生较大变化所致，具体如下：

4.1.1 内部环境

2019年4月至2020年8月，公司在全球范围内新获30张产品注册证，包括一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪等6张国家药监局医疗器械注册证及备案凭证、2张欧盟CE注册证以及7个海外国家及地区的22张境外产品注册证。

2019年4月至2020年8月期间，以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床试验阶段：2019年12月，“压力感知磁定位灌注消融导管项目”完成首例人体临床试验；2020年5月，“冷冻消融导管项目”和“冷冻消融设备项目”

完成首例人体临床试验。根据发行人的说明，上述两款产品标志着发行人在压力感知技术、冷冻消融技术等方面的突破性进展，为发行人后续巩固现有领先地位、深化产品拓展、提高公司竞争优势打下了坚实的基础。

4.1.2 外部环境

2018年4月，港交所修订了《主板上市规则》，新增第18A章“生物科技公司”，适用于“未能通过《主板上市规则》第8.05(1)条的盈利测试、第8.05(2)条的市值/收益/现金流量测试或第8.05(3)条的市值/收益测试但拟寻求上市的生物科技公司”。前述修订颁布实施后，香港资本市场迎来了一批优秀的创新药企及创新医疗器械企业。2020年5月，沛嘉医疗(9996.HK)作为第一家适用港股18A新规的医疗器械企业成功于港交所主板上市。

2018年11月5日，国家主席习近平出席首届中国国际进口博览会开幕式并发表主旨演讲，宣布在上交所设立科创板并试点注册制。2019年6月13日，科创板正式开板；同年7月22日，科创板首批公司上市。科创板第五套标准积极借鉴境外资本市场的成功经验，开创了境内资本市场引入未盈利企业上市标准的先河，尤其是为符合要求的尚处早期研发阶段的医疗健康企业提供了新的融资平台。2019年8月，医疗器械企业天智航(688277.SH)以第五套标准申报的上市申请获上交所受理。2020年7月，天智航成功上市。

港股18A新规、科创板等允许未盈利生物科技企业上市的政策出台，为包括发行人在内的尚未盈利的企业提供了更加多元化的上市路径，发行人亦制定了较为明确的上市计划。

综上所述，2019年4月至2020年8月，发行人在产品研发等方面取得了重要的进展，面临良好的发展机遇；同时，港股18A新规、科创板等允许未盈利生物科技企业上市的政策出台，为包括发行人在内的尚未盈利的企业提供了更加多元化的上市路径。因此，发行人2019年、2020年两次融资估值差异具有合理性。

4.2 2019年引入嘉兴华杰的交易背景，微创投资在发行人业务不断发展时放弃发行人实际控制权的原因及合理性，其目的是否为了规避港交所关于分拆上市的要求，是否已根据港交所的上市规则和相关规定，履行了所有的手续

4.2.1 关于微创投资在发行人业务不断发展时放弃发行人实际控制权的原因及合理性

根据微创医疗的说明，由于发行人从事的心脏电生理介入诊疗器械业务的研发周期长、资金投入大，而微创医疗自身业务板块较多，能够为发行人提供的资金有限，因此为支持发行人的业务发展，微创医疗有意为发行人引入外部投资人。

嘉兴华杰投资入股发行人以前，对发行人的所处行业、主营业务情况等进行了较为深入的了解。由于对发行人的所处行业、主营业务发展前景、主要经营管理团队较为看好，嘉兴华杰有意成为发行人的主要股东。为此，嘉兴华杰希望优化发行人的治理结构，使发行人不受微创医疗单方面控制，同时给予发行人主要经营管理团队在股东大会及董事会层面一定的话语权，激发主要经营管理团队的主观能动性，促进发行人主营业务的持续发展。

因此，2019年4月至5月，嘉兴华杰以20,000万元认购发行人增资股份1,647.7942万股，并以22,287万元受让微创投资持有的1,836.2194万股发行人股份；2019年6月，嘉兴华杰分别以4,916万元受让毓衡投资337.4998万股发行人股份、以3,687万元受让健益兴禾持有的253.125万股发行人股份。上述增资和股权转让完成后，嘉兴华杰持有发行人47.10%的股份，为第一大股东，微创投资持有发行人41.05%的股份，为第二大股东，且微创投资及其一致行动人上海生晖持股比例合计为45.10%。

自2019年6月微创投资放弃发行人实际控制权以来，微创医疗陆续将微创机器人(02252.HK)、心通医疗(02160.HK)、微创脑科学(拟分拆至港交所主板上市)进行分拆上市，具体如下：

分拆主体名称	公司代码或拟上市板块	分拆主体业务	最新进展	分拆上市首次公告日期
微创脑科学	港交所主板	主要从事研发、生产及商业化神经介入治疗及通路医疗器械，用于治疗神经血管疾病	已提交A1申请	2021/12/28

微创机器人	02252.HK	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	已上市	2020/12/11
心通医疗	02160.HK	专注于心脏瓣膜疾病领域创新的经导管及手术解决方案的研发和商业化	已上市	2020/01/05

注：上述信息以港交所公告内容为准

基于上述，在发行人业务不断发展时，微创投资出于支持发行人的业务发展的目的而为发行人引入外部投资人；嘉兴华杰有意成为发行人的主要股东并希望优化发行人的治理结构，使发行人不受微创医疗单方面控制；在前述背景下，微创投资为了实现为发行人引入外部投资人以支持发行人业务发展的战略目标而决定放弃发行人实际控制权，具有合理性，其目的不是为了规避港交所关于分拆上市的要求。

4.2.2 就 2019 年发行人引入嘉兴华杰的相关交易，微创医疗已经根据港交所的上市规则和相关规定履行了所有的必要手续

2019 年 6 月，微创医疗于港交所网站发布公告，确认(1)已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；(2)持有的发行人股本权益由 81.93%(截至 2018 年 12 月 31 日)下降至 45.10%；(3)发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

根据微创医疗于 2019 年 4 月 29 日发布《2018 年度报告》，完成上述交易后，微创医疗于发行人的股权由 81.93%减少至 45.10%，由于有关上述交易根据《香港联交所有限公司证券上市规则》(“《香港联交所上市规则》”)第 14.07 条应用的最高适用百分比率低于 5%，上述交易不构成《香港联交所上市规则》第 14 章项下的须予披露交易。

根据微创医疗的说明，依照微创医疗公司章程、《香港联交所上市规则》和港交所相关规定，就 2019 年发行人引入嘉兴华杰的相关交易，微创医疗仅需经过董事会批准而不需要经过股东大会的批准，并且前述交易相关信息已经在港交所网站上公告，微创医疗已经根据《香港联交所上市规则》

和港交所相关规定就前述交易履行了所有的必要手续。

4.2.3 就发行人此次在科创板申请首次公开发行股票并上市，微创医疗已经进行了自愿性的公开信息披露

如本题前文所述，2019 年发行人引入嘉兴华杰的相关交易实施完毕后，微创投资及其一致行动人上海生晖持有发行人股份比例合计为 45.10%，微创医疗已于 2019 年 6 月在港交所网站发布公告称发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

港交所颁布的《第 15 项指引》规定：“本应用指引旨在就发行人呈交的将其全部或部分资产或业务在本交易所或其他地方分拆作独立上市（‘分拆上市’（spin-offs））的建议，阐明本交易所的政策……发行人务须留意，其分拆上市的建议必须呈交本交易所审批……本应用指引一般只适用于发行人以及在呈交分拆上市建议时属发行人附属公司的机构。然后，就本应用指引而言，如有关机构在发行人呈交分拆上市建议之时属其联营公司，而同时，有关机构在发行人最近一个完整财政年度（至少须有 12 个月）内的任何时间，并计至呈交分拆上市的建议日期为止，曾属发行人的附属公司的话，则本交易所将视该机构为发行人的附属公司处理。此等情况下，该机构须遵守本应用指引的规定，并被视作一直是发行人附属公司处理。有关该机构已发行股份实益拥有权在上述期间的变动，发行人须向本交易所提供足以信纳的证明。”

就发行人此次在科创板申请首次公开发行股票并上市微创医疗依据港交所的上市规则及其他规定应履行的相关手续，微创医疗作出说明如下：

“（1）本公司已于 2019 年 6 月发布公告披露上海微创电生理医疗科技股份有限公司（‘电生理’）的财务报告不再被微创医疗合并，故电生理 2020 年、2021 年完整财政年度及目前均不属于微创医疗的附属公司，香港联交所颁布的《第 15 项指引》不适用于电生理科创板上市事宜，电生理科创板上市事宜无须依据《第 15 项指引》提交香港联交所审批，亦无需根据《香港联交所上市规则》及香港联交所相关规定取得任何批准或进行任何备案；

（2）本公司已就电生理科创板上市事宜在香港联交所网站发布的相关自愿公告；

(3)就电生理科创板上市事宜，无需取得本公司的董事会和/或股东大会的任何授权和批准。”

根据微创医疗于 2021 年 6 月 30 日发布的自愿公告，已经对发行人计划寻求于上交所科创板上市及上交所已受理发行人的上市申请等事项进行公开披露。

基于上述，发行人本次发行上市无需按港交所《第 15 项指引》等规定履行相应的审批程序，亦无需取得微创医疗的董事会和/或股东大会的任何授权和批准，微创医疗已经就发行人本次发行事宜进行了自愿性的公开信息披露。

4.3 核查程序

4.3.1 查阅了发行人的产品注册证；

4.3.2 获取与研发项目相关的立项文件及评审报告、进度资料；

4.3.3 访谈了发行人股东；

4.3.4 查询微创医疗公告文件；

4.3.5 查阅《香港联交所上市规则》《第 15 项指引》及港交所的相关规定；

4.3.6 取得微创医疗出具的说明文件。

4.4 核查意见

本所律师认为：

4.4.1 基于非财务专业人员的理解和判断，发行人 2019 年、2020 年两次融资估值差异合理；

4.4.2 微创投资在发行人业务不断发展时放弃发行人实际控制权的原因具有合理性，不存在规避港交所关于分拆上市之目的；

4.4.3 根据微创医疗的说明，就 2019 年发行人引入嘉兴华杰的相关交易，微创医疗仅需经过董事会批准而不需要经过股东大会的批准，并且前述交易相

关信息已经在港交所网站上公告，微创医疗已经根据《香港联交所上市规则》和港交所相关规定就前述交易履行了所有的必要手续；

- 4.4.4 根据微创医疗的说明，就发行人本次发行上市，发行人无需按港交所《第15项指引》等规定履行相应的审批程序，亦无需取得微创医疗的董事会和/或股东大会的任何授权和批准，微创医疗已经就发行人本次发行事宜进行了自愿性的公开信息披露。

五. 《上市委问询问题》问题 9

根据招股说明书披露及首轮回复，报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器，存在向单一供应商采购的情形。随着发行人的采购规模逐步上升，发行人已经在针对性地开发其他合格供应商，以保障发行人原材料采购的稳定性，磁线圈定位单元及传感器均具备境外供应商可提供同类产品，其中传感器已具备境内替代供应商。发行人不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。请发行人进一步说明：与境内、境外替代供应商的合作进展、合同签署及订单的获取情况、2022年及以后年度的采购计划。请保荐人和发行人律师发表明确核查意见。

- 5.1 与境内、境外替代供应商的合作进展、合同签署及订单的获取情况、2022年及以后年度的采购计划

发行人与境内、境外替代供应商的合作进展、合同签署及订单的获取情况、2022年及以后年度的采购计划的具体情况如下：

5.1.1 境内替代供应商

发行人主要产品均为第三类医疗器械产品，对原材料的安全性提出了较高的要求。发行人自2021年2月起陆续向境内替代供应商采购少量样品用于内部产品的验证评价，以确认该原材料是否符合产品需求规范，并已出具验证报告，确认境内替代供应商的产品性能满足发行人产品需求规范。

目前，发行人与上述境内替代供应商以签订采购订单的形式进行零星采购，根据发行人的说明，自2022年起，发行人预计将进行小批量采购验证，采购规模约为15万元-30万元，待小批量采购验证结果通过后，制定后续

的采购计划。

5.1.2 境外替代供应商

境外替代供应商产品主要为磁线圈定位单元，发行人通过对已上市产品的技术参数进行评估，确认可提供发行人所需的产品，可进行进一步的合作商谈。

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商进行采购，Northern Digital Inc.作为 3D 光学测量领域及电磁测量领域相关设备的先进制造商，市场份额占比为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。根据发行人的说明，发行人自成立以来便与其形成了稳定的合作关系，十余年间未曾中断，Northern Digital Inc.亦曾书面确认与发行人持续保持良好的合作关系，发行人的相关产品不存在断供的风险。此外，发行人相关产品在 CE 注册相关材料中亦明确披露了供应商名称，如果更换供应商，也涉及产品注册资料信息的更新，需要一定的时间周期。

基于上述情况，发行人仍主要向 Northern Digital Inc.进行采购，尚未与境外替代供应商进行正式业务洽谈，但会持续保持关注，并视业务发展情况，将与其进行后续的业务合作。

5.2 核查程序

5.2.1 访谈发行人管理层，了解关于境内外替代供应商的合作情况及未来采购计划；

5.2.2 获取境内替代供应商采购明细、采购订单及样品验证报告。

5.3 核查意见

基于非业务专业人员的理解与判断，本所律师认为，发行人具备境内外替代供应商提供同类产品，并将视业务发展情况开展后续业务合作，发行人不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。

六. 《上市委问询问题》问题 10

请发行人进一步说明：(1)公司预计产品被纳入全国或各省份集中带量采购名单的时间，及可能对公司业务造成的影响；(2)针对带量采购政策，

公司制定的具体应对措施；(3)按照第三轮回复，更新招股说明书重大事项提示、风险因素等章节相关披露。请保荐人和发行人律师发表明确核查意见。

6.1 公司预计产品被纳入全国或各省份集中带量采购名单的时间，及可能对公司业务造成的影响

6.1.1 公司预计产品被纳入全国或各省份集中带量采购名单的时间

截至本补充法律意见书出具之日，公司产品尚未被纳入全国或各省份集中带量采购名单。结合全国及各省份集中带量采购的进程，暂无法预计产品被纳入全国或各省份集中带量采购名单的时间。

根据国家医疗保障局等八部门印发的《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发[2021]31号)，拟纳入集中带量采购范围的产品为“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围”。发行人主要产品目前主要以进口产品占据主导地位，国产化率较低，国产产品的市场竞争尚不充分，产品性能差异较大，预计短期内进入全国性集中带量采购名单的可能性较小。

6.1.2 公司产品被纳入全国或各省份集中带量采购名单可能对公司业务造成的影响

从政策意图来看，带量采购政策的主要目的系改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，压缩中间环节不合理利润，治理价格虚高问题，其核心在于满足临床需求，实现“以量换价”。

2019年7月19日，国务院办公厅发布了《治理高值医用耗材改革方案》，强调“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力”。

如未来心脏电生理相关产品纳入全国或各省份集中带量采购名单，随着电生理产品终端价格的下降，预计电生理手术的渗透率将进一步升高，从而提高终端医院电生理手术的开展量，并有利于加速进口替代进程。从价格传导方面来看，带量采购政策对终端中标价格进行调整，由于电生理医疗

器械行业普遍以经销商模式为主，带量采购带来的终端价格下降预计将由生产厂商与经销商共同承担，因此电生理医疗器械的出厂价降幅有限。从市场竞争角度看，结合目前高值医用耗材带量采购招标实践来看，在带量采购的遴选过程中，行业内的领先企业中标比例较高，有较为明显的优势，从长期来看，带量采购中标的几家企业能够独享该省(市)公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升。

鉴于公司产品尚未被纳入全国或各省份集中带量采购名单，短期内进入全国性集中带量采购名单的可能性较小。如未来发行人产品被纳入个别省份集中带量采购名单，可能对公司业务造成以下影响：

(1) 推动发行人产品抢占增量市场空间

发行人主要产品相较于进口产品上市时间晚，受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况等因素影响，推广普及的速度受到一定程度影响。在“带量采购”政策影响下，终端医院将重新开启招标工作，为发行人推广相关产品带来了良好的市场契机，有望快速提升市场占有率；

(2) 有利于实现以价换量，提升市场份额

“带量采购”政策的实施预期会使得心脏电生理产品的终端销售价格有所下降，但受益于“以价换量”效应，心脏电生理终端市场的渗透率有望进一步提升，行业的集中度向优势企业聚集。

发行人作为首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，竞争优势明显，产品管线丰富，有望借助“带量采购”政策的实施，获取市场份额，提升公司的产品销量，进而提升公司的竞争水平。同时，发行人还可通过丰富的产品布局，竞争标外市场空间，全面提升市场份额。

(3) 新增销售量的上升可能弥补销售价格下降而带来的不利影响

一方面，带量采购主要是为了压缩流通环节的不合理费用而非生产及研发环节的投入，其核心是“以量换价”，新增销售量的上升可能弥补销售价格下降而带来的不利影响；另一方面，因带量采购调整的价格为终端价格而非发行人销售给经销商的出厂价格，终端价格下降并不意味着出厂价格必然下降。随着未来带量采购在全国范围内的大范围推广，若公司产品中标，尽管产品价格将出现一定幅度的下降，但

新增销售量的上升有利于弥补销售价格下降而带来的不利影响。

6.2 针对带量采购政策，公司制定的具体应对措施

针对带量采购政策，公司拟定的具体应对措施如下：

- (1) 加强对各省份带量采购政策及市场动态的实时跟踪，掌握带量采购进程；
- (2) 加强对已上市产品的推广及销售力度，不断扩大产品销售区域及市场份额，提升发行人在带量采购地区的中标概率；
- (3) 统筹权衡具体带量采购投标方案的利弊得失，综合考虑投标方案对公司区域及总体、当前与长远业绩的影响，及时制定带量采购招投标专项应对方案；
- (4) 持续优化产品生产流程，精细化运营管理，在确保产品质量的前提下逐步降低生产成本；
- (5) 加大产能储备，提升发行人针对带量采购政策下的产能供应能力；
- (6) 加强对创新产品的研发上市，进一步增强市场竞争力；
- (7) 进一步加快国际化发展的战略布局，强化全球销售网络，不断提升公司在海外的品牌知名度，降低带量采购政策对发行人的影响。

6.3 按照第三轮回复，更新招股说明书重大事项提示、风险因素等章节相关披露

发行人将在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“(二)行业政策变动风险”部分更新披露如下：

“(二)行业政策变动风险

公司属于医疗器械生产企业，该行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策，已经对医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。医疗器械行业后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟发行人产品的监管批准或

上市销售。若公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。发行人已上市产品尚未纳入全国或各省份集中带量采购清单，若未来相关产品进入带量采购清单，公司未能及时落实应对措施，导致公司未能中标，则将致使发行人失去在相应省市规定采购周期内的大部分市场份额，发行人的市场占有率存在大幅下降导致公司业绩大幅下滑的风险；若发行人的产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，则会对发行人业绩造成不利影响。”

6.4 核查程序

6.4.1 访谈发行人管理层，了解带量采购等政策对公司产品的影响及拟定的应对措施；

6.4.2 查阅国家带量采购政策规定及实施进程；

6.4.3 取得发行人出具的说明文件。

6.5 核查意见

基于非业务专业人员的理解与判断，本所律师认为：

6.5.1 截至本补充法律意见书出具之日，公司产品尚未被纳入全国或各省份集中带量采购名单，预计短期内进入全国集中带量采购名单的可能性较小；

6.5.2 如未来发行人产品被纳入个别省份集中带量采购名单，预计将有利于发行人产品推广工作、通过“以价换量”效应提升销售和市场竞争能力，同时发行人亦存在未能在实施“带量采购”政策地区中标的风险。

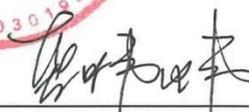
(本页无正文，下为签字页)

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(五)》之签字页)

北京世辉律师事务所(盖章)



律师事务所负责人：


龚炜炜

经办律师：


梁宏俊


成超

2022年3月30日



世辉律师事务所
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

律师工作报告

二〇二一年六月

目 录

第一部分 引言	4
一. 律师事务所及律师简介	4
二. 本所律师制作法律意见书的工作过程	4
三. 声明事项	6
四. 释义	8
第二部分 正文	14
一. 本次发行上市的批准和授权	14
二. 发行人的主体资格	18
三. 本次发行上市的实质条件	19
四. 发行人的设立	25
五. 发行人的独立性	29
六. 发行人的发起人、股东及实际控制人	31
七. 发行人的股本及演变	56
八. 发行人的业务	67
九. 关联交易及同业竞争	71
十. 发行人的主要财产	121
十一. 发行人的重大债权债务	131
十二. 发行人重大资产变化及收购兼并	139
十三. 发行人章程的制定与修改	140
十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	141
十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化	145
十六. 发行人的税务	149
十七. 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	155
十八. 发行人募集资金的运用	168
十九. 发行人业务发展目标	170
二十. 诉讼、仲裁或行政处罚	171
二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价	171
二十二. 律师认为需要说明的其他问题	171
二十三. 结论	248

附件一 专利.....	251
附件二 注册商标.....	261
附件三 医疗器械注册证书及备案凭证.....	264



北京世辉律师事务所
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
律师工作报告

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“本所”)接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”、“电生理股份”或“电生理”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在科创板上市(以下简称“本次发行”或“本次发行上市”)事宜的专项法律顾问,现就本所为发行人本次发行上市出具法律意见书所完成的工作情况、所发表意见或结论的依据等事项出具本律师工作报告。

本所根据《中华人民共和国公司法》(以下简称《公司法》)、《中华人民共和国证券法》(以下简称《证券法》)等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会(以下简称“证监会”)发布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(以下简称《科创板首发办法》)、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》(以下简称《编报规则》)及上海证券交易所(以下简称“上交所”)发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》(以下简称《科创板审核规则》)、《上海证券交易所科创板股票上市规则(2020年修订)》(以下简称《科创板上市规则》),以及证监会、中华人民共和国司法部联合发布的《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具本律师工作报告。

第一部分 引言

一. 律师事务所及律师简介

北京世辉律师事务所创建于 2016 年，是经司法部及北京市司法局批准设立的合伙制律师事务所。本所总部设在北京，为客户提供综合性、全方位、一站式法律服务，法律服务领域涉及资本市场、私募股权投资、兼并收购、基金设立、外商直接投资、境外投资、财富管理、争议解决、合规、反垄断、资产证券化等。

为发行人本次发行上市，本所指派梁宏俊律师、成超律师作为经办律师，为发行人提供相关的法律服务。梁宏俊律师、成超律师的主要经历、证券业务执业记录及联系方式如下：

梁宏俊，律师、合伙人，法律硕士，持有 1310120150759997 号律师执业证，主要从事证券和公司法律业务。梁宏俊律师联系方式：办公电话：010-85147577；电子邮件：lianghj@shihuilaw.com。

成超，律师，法学硕士，持有 13101201910097459 号律师执业证，主要从事证券和公司法律业务。成超律师联系方式：办公电话：010-85147577；电子邮件：chengch@shihuilaw.com。

二. 本所律师制作法律意见书的工作过程

经统计，本所律师及其他经办人员为本次发行已进行的有效工作时间超过 4,000 小时。根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规和证监会发布的《科创板首发办法》《编报规则》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》以及上交所发布的《科创板审核规则》《科创板上市规则》等有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师对发行人本次发行上市涉及的相关法律问题进行了核查和验证，并在此基础上出具了《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》。

本所律师制作法律意见书的主要工作过程如下：

- 2.1 自进场工作以来，本所律师根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市的有关法律事项及发行人为此提供或披露的资料、文件和有关事实(上述所有内容均以本律师工作报告发表意见事项为准及为限)进行了合理、必要及可能的核查和验证。本所核查验证工作的范围包括但不限于：发行人本次发行上市的批准和授权，发行人的主体资格，本次发行上市的实质条件，发行人的设立，发行人的独立性，发行人的发起人、股东及实际控制人，发行人的股本及演变，发行人的业务，关联交易及同业竞争，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、监事和高级管理人员及其变化，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及诉讼、仲裁或行政处罚等。

在开展核查和验证工作之前，本所律师编制了详细的核查验证计划，列明了需要核查和验证的事项、查验工作程序、查验方法等。根据工作的实际进展情况，本所律师随时对核查验证计划作出适当的调整。

在核查验证过程中，本所律师对与法律相关的业务事项，履行了法律专业人士特别的注意义务；对于其他业务事项，履行了普通人一般的注意义务。

- 2.2 在上述核查验证工作的初始阶段，本所律师向发行人发出了有关本次发行上市项目的法律尽职调查基本文件清单，并得到了发行人依据该文件清单提供的基本文件、资料及其副本或复印件；本所律师对这些书面材料进行了归类整理和审查，就需要发行人补充的文件资料，本所律师不时向发行人发出补充文件清单要求发行人进一步提供。上述发行人提供的书面资料构成了本所出具法律意见书所依据的基础资料。

发行人已就其向本所提供的上述书面材料向本所作出保证，即发行人已向本所提供了本所认为出具法律意见书所必需的真实的原始书面材料、副本材料或复印件；发行人在向本所提供文件时并无遗漏，所有文件上的签名、印章均是真实的，所有副本材料或复印件均与原件一致。

2.3 在核查验证过程中，为确保能够全面、充分地掌握发行人的各项法律事实，本所律师还采用了面谈、实地调查、查询、函证、计算、比较、互联网检索等多种方法。这些核查验证过程主要包括：

- (1) 本所律师对发行人的主要经营场所进行了实地调查，查验了发行人主要财产的资产状况，了解了发行人主要职能部门的设置及运作情况；与发行人管理层、有关主管人员及发行人聘请的会计师事务所经办人员就本次发行上市所涉及的相关问题进行了必要的交流，并参加了保荐机构组织的多次中介机构协调会。在进行实地调查和访谈过程中，本所律师制作了调查笔录，并就本所律师认为重要的或不可忽略的相关问题，向发行人或相关方进行了询问并取得其作出的书面答复或确认等；经核查，该等书面答复或确认为本所信赖，构成本所出具法律意见书的支持性资料。
- (2) 本所律师就发行人及相关关联公司的工商登记信息进行了查档；查验了发行人持有的《营业执照》、业务经营资质、财产权利证书等文件的原件；就发行人及发行人主要股东等是否涉及诉讼登录有关人民法院的网站进行了检索。此外，本所律师还不时通过互联网了解发行人的最新动态和社会评价状况，并针对发行人及相关方进行公众信息检索。
- (3) 对于出具法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师取得了有关政府主管机关(包括工商、税务、劳动与社会保障部门等)或其他有关单位出具的证明文件。本所律师对这些证明文件涉及的事项履行了法律专业人士特别的注意义务，确信该等证明文件可以作为本所出具法律意见书的依据。

2.4 对于核查验证过程中发现的法律问题，本所律师及时与发行人及其他中介机构进行了沟通，对有关问题进行了深入讨论和研究(必要时启动本所内部业务讨论程序)，并确定了适当的解决方案。

2.5 基于以上工作基础，本所律师为发行人本次发行上市制作了法律意见书。法律意见书制作完成后，本所根据本所业务规则的要求对法律意见书进行了内核，经办律师根据内核委员会的审核意见对法律意见书进行了必要的补充与完善。

三. 声明事项

3.1 就公司提供的文件、资料和陈述，本所及本所律师已得到公司的如下保证：

- (1) 文件上所有的签名、印鉴都是真实的；
- (2) 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的；
- (3) 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致；
- (4) 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整，没有遗漏和/或误导。

3.2 为出具本律师工作报告，本所律师特作如下声明：

- (1) 本所及经办律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本所法律意见书出具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，保证本所法律意见书和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，并愿意承担相应的法律责任。
- (2) 本所律师依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而发表法律意见。
- (3) 本律师工作报告仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本律师工作报告中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的书面确认予以引述。
- (4) 本所同意将本律师工作报告作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报证监会审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。
- (5) 本所同意发行人在其为本次发行上市而编制的《招股说明书》中部分或全

部自行引用或根据证监会审核要求引用本律师工作报告的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本所有权对《招股说明书》的相关内容再次审阅并确认。

- (6) 本律师工作报告仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

四. 释义

本律师工作报告中，除非文义另有所指，下述名称分别具有以下含义：

公司/本公司/发行人/股份公司/电生理股份/电生理	指	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
电生理有限	指	上海微创电生理医疗科技有限公司，系电生理股份前身
电生理股份北京分公司	指	上海微创电生理医疗科技股份有限公司北京分公司
华兴资本	指	华兴资本控股有限公司，香港联合交易所主板上市公司，股票代码：01911.HK，注册于开曼群岛，系间接持有发行人5%以上股份股东
嘉兴华杰	指	嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙)，系发行人第一大股东
天津华汇	指	天津华汇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)，系嘉兴华杰执行事务合伙人
微创投资	指	上海微创投资控股有限公司及其前身微创(上海)医疗科学投资有限公司，系发行人第二大股东
毓衡投资	指	上海毓衡投资管理中心(有限合伙)，系发行人主要股东
发行人主要股东	指	直接持有发行人5%以上(含5%)股份的股东，即发行人股东嘉兴华杰、微创投资及毓衡投资
上海展辉骏	指	上海展辉骏投资管理中心(有限合伙)，系发行人持股平台毓衡投资有限合伙人
上海伽彦	指	上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)及其前身上海佳蕙倡晟投资管理中心(有限合伙)，系发行人持股平台毓衡投资有限合伙人
上海昭熹	指	上海昭熹企业管理咨询中心(有限合伙)及其前身上海昭顺熹辰投资管理中心(有限合伙)，系发行人持股平台毓衡投资有限合伙人

上海常隆	指	上海常隆生命医学科技有限公司
尽善尽美基金会	指	尽善尽美科学基金会有限公司
求真务实基金	指	求真务实基金有限公司及其前身尽善尽美科学基金会(中国)有限公司
上海生晖	指	上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙),系公司员工持股平台、发行人股东
上海生迪	指	上海生迪企业管理咨询中心(有限合伙),系公司员工持股平台,系发行人持股平台上海生晖有限合伙人
天津镨信	指	天津镨信企业管理合伙企业(有限合伙),系发行人股东
爱德博瑞	指	天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙),系发行人股东
爱德博瑞一号	指	天津爱德博瑞一号企业管理合伙企业(有限合伙),系爱德博瑞有限合伙人
天津德利	指	天津德利企业管理有限公司
粤民投	指	广州粤民投云译股权投资合伙企业(有限合伙),系发行人股东
易方慧达	指	易方慧达创业投资(广东)合伙企业(有限合伙),系远心医疗股东、粤民投有限合伙人
远翼永宣	指	天津远翼永宣企业管理中心(有限合伙),系发行人股东
润臻投资	指	宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业(有限合伙),系发行人股东
张江火炬	指	上海张江火炬创业投资有限公司,系发行人股东
水石和利	指	天津水石和利企业管理咨询中心(有限合伙),系发行人股东
健益兴禾	指	上海健益兴禾创业投资中心(有限合伙),系公司发行人历史股东
新弘医疗	指	江西新弘医疗科技有限公司,报告期内曾系发行人全资子公司,于2020年3月23日注销
上海鼎筠	指	上海鼎筠企业管理咨询中心(有限合伙),系远心医疗控股股东
上海原碚	指	上海原碚企业管理咨询中心(有限合伙)
远心医疗	指	上海远心医疗科技有限公司,系发行人参股子公司
微创医疗	指	MicroPort Scientific Corporation(中文名称:微创医疗科学有限公司,仅用于标识),系微创投资控股股东,香港联合交易所主板上市公司,股票代码:00853.HK,注册于开曼群岛
微创器械	指	上海微创医疗器械(集团)有限公司及其前身微创医疗器械(上海)有限公司

骨科医疗	指	上海微创骨科医疗科技有限公司
心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司及其前身上海微创心脉医疗科技股份有限公司(股票代码: 688016, 系上交所科创板上市公司)
心通医疗	指	MicroPort CardioFlow Medtech Corporation(中文名称: 微创心通医疗科技有限公司, 仅用于标识), 香港联合交易所主板上市公司, 股票代码: 02160.HK, 注册于开曼群岛
脉通医疗	指	脉通医疗科技(嘉兴)有限公司及其分公司脉通医疗科技(嘉兴)有限公司上海分公司
神通医疗	指	微创神通医疗科技(上海)有限公司
安助医疗	指	上海安助医疗科技有限公司
龙脉医疗	指	龙脉医疗器械(北京)有限公司
MPI	指	Medical Product Innovation Inc.
上海天汉	指	上海天汉环境资源有限公司
上海布衣	指	上海浦东布衣人力资源有限公司
中国结算	指	中国证券登记结算有限责任公司
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
本次发行	指	发行人本次在境内首次发行新股不低于 10%且不超过 10,000 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)人民币普通股(A 股)
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行新股不低于 10%且不超过 10,000 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)人民币普通股(A 股)并在科创板上市
《招股说明书》	指	华泰联合于 2021 年 6 月 24 日出具的《上海微创电生理医疗科技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(申报稿)》
《公开转让说明书》	指	东方花旗证券有限公司于 2017 年 6 月 26 日出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司公开转让说明书(申报稿)》
法律意见书	指	《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
律师工作报告/本律师工作报告/本报告	指	《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《审计报告》	指	大华会计师出具的编号为大华审字[2021]002517 号的《审

		计报告》
《内部控制鉴证报告》	指	大华会计师出具的编号为大华核字[2021]002083 号的《内部控制鉴证报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	大华会计师出具的编号为大华核字[2021]002082 号的《非经常性损益的鉴证报告》
《纳税情况的鉴证报告》	指	大华会计师出具的编号为大华核字[2021]002084 号的《主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》
保荐人/保荐机构/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
本所	指	北京世辉律师事务所
发行人会计师/大华会计师/大华	指	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
发行人评估师/东洲评估师/东洲	指	上海东洲资产评估有限公司
弗若斯特沙利文	指	弗若斯特沙利文咨询公司
《保荐协议》	指	发行人与华泰联合证券签署的《首次公开发行股票并在科创板上市保荐协议》
报告期/最近三年	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
香港联合交易所	指	香港联合交易所有限公司
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
国务院国资委	指	国务院国有资产监督管理委员会
专利局	指	国家知识产权局专利局
商标局	指	国家知识产权局商标局
浦东商委	指	上海市浦东新区商务委员会
工商局	指	工商行政管理局
市监局	指	市场监督管理局
药监局	指	药品监督管理局或食品药品监督管理局
TUV 南德	指	德国 TUV 南德意志集团在 1962 年成为德国官方授权的政府监督组织，经由政府授权和委托，进行工业设备和技术

		产品的安全认证及质量保证体系和环保体系的评估审核，系跨国性第三方认证机构
KFDA	指	原韩国食品药品安全厅，现名为韩国食品药品安全部，Ministry of Food and Drug Safety(MFDS)
ANVISA	指	巴西卫生监督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
ANMAT	指	阿根廷国家食品药品及医疗技术管理局(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
RZN	指	俄罗斯联邦居民健康与社会发展监督部(Roszdravnadzor)
TGA	指	澳大利亚药物管理局(Therapeutic Goods Administration)
CDSKO	指	印度中央药品标准控制机构中央药品标准控制机构(Central Drugs Standard Control Organisation)
ARCSA	指	厄瓜多尔医疗器械监管机构(Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria)
乌兹别克斯坦 MOH	指	乌兹别克斯坦卫生部(Uzbekistan MOH)
巴基斯坦药物管理局	指	Drug Regulatory Authority of Pakistan
《公司章程》	指	现行有效的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程(草案)》，在本次发行上市后生效
《股东大会议事规则(草案)》	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东大会议事规则(草案)》，在本次发行上市后生效
《董事会议事规则(草案)》	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会议事规则(草案)》，在本次发行上市后生效
《监事会议事规则(草案)》	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会议事规则(草案)》，在本次发行上市后生效
《发起人协议》	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司发起人协议》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法(2018年修订)》
《公司法》(2013年修订)	指	《中华人民共和国公司法(2013年修订)》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法(2019年修订)》
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)(2020年修订)》
《科创板审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则(2020年修订)》
《审核问答(一)》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(一)》
《审核问答(二)》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则(2020年修订)》

《证券期货法律适用意见第1号》	指	证券期货法律适用意见第1号——《首次公开发行股票并上市管理办法》第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用(证监法律字[2007]15号)
《编报规则》	指	《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》
《执业办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》
《证券投资基金法》	指	《中华人民共和国证券投资基金法(2015年修订)》
《私募基金管理办法》	指	《私募投资基金监督管理暂行办法》
《私募基金备案办法》	指	《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》
公示系统	指	国家企业信用信息公示系统网站(www.gsxt.gov.cn/corp-query-homepage.html)
基金业协会网站	指	中国证券投资基金业协会网站(gs.amac.org.cn/amac-infodisc/res/pof/fund/index.html)
药监局网站	指	国家药监局网站(www.nmpa.gov.cn/index.html)
企查查	指	企查查网站(www.qcc.com/)
工信部备案系统	指	中华人民共和国工业和信息化部ICP/IP地址/域名信息备案管理系统网站(beian.miit.gov.cn/state)
上海市环境局网站	指	上海市生态环境局网站(sthj.sh.gov.cn)
浦东新区环境局网站	指	上海市浦东生态环境局网站(www.pudong.gov.cn/shpd/department/019009/)
裁判文书网	指	中国裁判文书网(wenshu.court.gov.cn)
无讼	指	无讼网(www.itslaw.com)
信用中国	指	信用中国网(www.creditchina.gov.cn)
信用上海	指	信用上海网(credit.fgw.sh.gov.cn)
信用江西	指	信用江西网(www.creditjx.gov.cn)
证券期货失信记录	指	证券期货市场失信记录查询平台(neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun)
执行信息公开网	指	中国执行信息公开网(zxgk.court.gov.cn)

注：本律师工作报告若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况，均为四舍五入原因造成。

第二部分 正文

一. 本次发行上市的批准和授权

本所律师查验了有关本次发行上市的董事会及股东大会文件，包括董事会/股东大会通知会议议案、会议决议、表决票、会议记录等，并取得了发行人的书面确认。

1.1 本次发行上市的批准

2021年4月15日，发行人召开第二届董事会第十七次会议，就本次发行上市事宜，逐项审议并通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于制定<上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划>的议案》《关于确认公司报告期内关联交易的议案》《关于制定<上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案>的议案》《关于公司就本次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程(草案)》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东大会议事规则(草案)》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会议事规则(草案)》等与本次发行上市相关的议案，并同意将该等议案提交股东大会审议。

2021年4月30日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，就本次发行上市事宜，逐项审议并通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于制定<上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划>的议案》《关于确

认公司报告期内关联交易的议案》《关于制定<上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案>的议案》《关于公司就本次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程(草案)》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东大会议事规则(草案)》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会议事规则(草案)》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会议事规则(草案)》等与本次发行上市相关的议案。

根据上述股东大会决议，发行人本次发行上市方案主要如下：

- (1) 发行股票的种类及面值：境内人民币普通股(A股)，每股面值为人民币 1.00 元；
- (2) 发行股票数量：公司本次拟向社会公开发行不低于 10%且不超过 10,000 万股的人民币普通股(A股)(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)，且不低于发行完成后公司股份总数的 10%。实际发行新股数量由股东大会授权董事会根据实际情况与本次发行的保荐机构(主承销商)协商确定并以证监会同意注册后的数量为准。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%；
- (3) 发行对象：符合证监会或者上交所规定资格的询价对象和在上交所科创板开户且符合相关法律法规关于科创板股票投资者条件的自然人、法人及其他投资者(国家法律、行政法规禁止购买者除外)；证监会或者上交所等监管部门另有规定的，按其规定执行；
- (4) 定价方式：通过向证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者(以下统称“网下投资者”)以询价的方式确定股票发行价格。发行人和主承销商可以根据上交所和中国证券业协会相关自律规则的规定，设置网下投资者的具体条件；
- (5) 发行方式：本次发行采用网下向询价对象配售和网上市值申购定价发行相结合的方式，或证监会批准的其他方式；
- (6) 承销方式：本次发行的承销方式为余额包销；

- (7) 战略配售：保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行，保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件；
- (8) 本次发行的募集资金用途：
本次向社会公众公开发行新股的募集资金扣除发行费用后将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资金额及比例	
			金额	比例
1	生产基地建设项目	29,949.49	29,949.49	29.60%
2	电生理介入医疗器械研发项目	36,856.24	36,856.24	36.42%
3	营销服务体系建设项目	14,376.84	14,376.84	14.21%
4	补充营运资金	20,000.00	20,000.00	19.77%
合计		101,182.56	101,182.56	100.00%

若本次股票发行后，实际募集资金数额(扣除发行费用后)大于上述投资项目的资金需求，超过部分将根据证监会及上交所的有关规定用于公司主营业务的发展。若本次股票发行后，实际募集资金小于上述投资项目的资金需求，不足部分公司将用自筹资金补足。如果本次募集资金到位前公司需要对上述拟投资项目进行先期投入，则公司将用自筹资金投入，待募集资金到位后以募集资金置换自筹资金；

- (9) 本次发行的承销方式：本次发行的承销方式为余额包销；
- (10) 上市地点：上交所科创板；
- (11) 费用承担：承销费、保荐费、律师费、审计及验资费、信息披露费等相关费用由公司承担，在发行新股所募集资金中扣减；
- (12) 本次发行的发行时间：公司将在上交所审核通过及证监会注册本次发行申请后进行发行，具体发行日期提请股东大会授权董事会及董事会转授权人士于上交所审核通过及证监会注册本次发行申请后予以确定；
- (13) 决议有效期：自公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过之日起 24 个月内有效。

1.2 本次发行上市的授权

为加快公司首次公开发行股票并在科创板上市进程，便于公司董事会办理本次

发行上市的有关具体事宜，股东大会授权公司董事会根据首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定办理本次发行上市的有关具体事宜，授权范围包括：

- (1) 根据现行法律、行政法规、规范性文件以及具体市场情况制定和实施本次发行股票的具体方案，包括但不限于发行方式、发行时机、询价区间、发行数量、发行对象、定价方式、费用承担等事项；
- (2) 根据国家法律、行政法规、证监会规章及规范性文件、上交所相关规则和有关部门的要求，全权办理公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市的相关工作，包括但不限于就本次发行之事宜向有关政府机构、监管机构和上交所、证券登记结算机构办理审批、登记、备案、核准、同意等手续；
- (3) 在股东大会决议范围内，结合上交所的审核意见，对本次发行募集资金拟投资项目的投资金额和具体投资计划进行调整，并根据需要在发行前确定募集资金专用账户，上市后公司须对募集资金实行专户存储制度；
- (4) 在本次发行完成后，办理本次发行股票在上交所上市流通等相关事宜；
- (5) 在本次发行完成后，按照证监会、上交所等监管机构的要求，结合本次发行情况，对公司章程(草案)有关条款作出适当及必要修订，并办理相关工商变更/备案登记手续；
- (6) 签署、执行、修改、完成任何与本次发行相关的协议、合同或必要的文件(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、各种公告等)；
- (7) 本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等授权范围；
- (8) 授权公司董事会办理以上未列明但董事会认为与本次发行有关的其他事宜，包括就具体事项的办理授权董事长或由董事长进一步授权具体的工作人员进行。

1.3 发行人本次发行上市尚须取得的授权和批准

经上述核查，发行人本次发行上市已获得发行人内部的批准及授权，尚须经上交所审核通过、报请证监会履行注册程序并取得证监会关于同意发行人首次公开发行股票注册的批复。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人已依照法定程序召开第二届董事会第十七次会议、2021年第二次临

时股东大会，批准本次发行上市的决议程序合法有效。

- (2) 根据有关法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的规定，批准本次发行上市的决议内容合法有效。
- (3) 发行人股东大会授权董事会具体办理本次发行上市事宜的授权范围、程序合法有效。
- (4) 发行人本次上市尚须经上交所审核通过并报请证监会同意发行注册。

二. 发行人的主体资格

本所律师核查了发行人的工商档案、发行人的组织架构图，发行人现行有效的《公司章程》及股东大会、董事会、监事会议事规则、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则等内部制度文件，发行人历次变更的相关政府批准文件、《营业执照》、主管部门的证明等相关文件，对发行人现行有效的《营业执照》进行了查验，审阅了大华会计师出具的《审计报告》，登录公示系统对发行人的工商登记信息及报告期内的年度报告进行查询，并取得了发行人的书面确认。

- (1) 发行人前身为电生理有限，系成立于 2010 年 8 月 31 日的有限公司，成立时注册资本为 4,500 万元，经营范围为“电生理医疗科技领域内的技术咨询、技术转让、技术研发和技术服务，从事货物和技术的进出口业务。(企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营)”。2016 年 4 月 14 日，电生理有限以 76,982,514.59 元按 1.14048:1 的比例折合为发行人股本 67,500,000.00 元并改制为股份公司，具体情况详见本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”。
- (2) 发行人目前持有上海市市监局于 2020 年 10 月 28 日核发的《营业执照》(统一社会信用代码: 913101155618553243)，发行人目前工商登记的基本情况如下：

名称： 上海微创电生理医疗科技股份有限公司
住所： 上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢
法定代表人： YIYONG SUN(孙毅勇)
注册资本： 40,000 万元
类型： 股份有限公司(中外合资、未上市)
经营范围： 医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产(范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准)，自有

品牌医疗器械及其配件的销售；I类、II类、III类医疗器械(范围详见经营许可证)的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)；电子仪器设备的经营性租赁(不含融资租赁)；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。(涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

经营期限： 2010年8月31日至不约定期限

- (3) 经本所律师查询公示系统，企业已经公示了2018年度报告、2019年度报告及2020年度报告。
- (4) 根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》及历次股东大会决议，发行人为永久存续的股份有限公司。发行人历次股东大会未作出公司解散、合并或分立的决议，发行人也未被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销。

综上，本所律师认为，发行人为依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，截至本律师工作报告出具之日，不存在根据法律、行政法规、部门规章、规范性文件及《公司章程》的规定需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三. 本次发行上市的实质条件

本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《科创板首发办法》《科创板上市规则》《科创板审核规则》《企业内部控制基本规范》对发行人本次发行上市应具备的实质条件逐项进行了审查。

本所律师审阅了《审计报告》《内部控制鉴证报告》《招股说明书》《预计市值分析报告》、验资报告，查验了相关政府部门出具的合法合规证明、董事、监事、高级管理人员的承诺、发行人的工商档案、《营业执照》《公司章程》、股东大会决议、董事会决议、发行人主要股东的书面确认、发行人的公司治理相关制度、发行人与华泰联合证券签署的《保荐协议》及发行人辅导验收意见等资料，于公示系统进行了工商登记信息查询，并取得了发行人的书面确认。

3.1 本次发行上市符合《公司法》规定的公开发行新股的实质条件

- 3.1.1 根据本次发行上市方案，本次发行人拟公开发行的股票为人民币普通股股票，每股面值 1 元，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，符合《公司法》第一百二十六条之规定。
- 3.1.2 本次发行的发行价格将根据向网下投资者询价的方式确定。发行人和保荐机构(主承销商)将根据证监会和中国证券业协会相关自律规则的规定，设置网下投资者的具体条件。根据发行人的书面确认，本次发行的价格将不低于本次发行的股票面值，符合《公司法》第一百二十七条之规定。
- 3.1.3 发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市方案，包括本次发行的股票种类、发行数量、定价依据、发行对象、发行时间等，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

3.2 本次发行上市符合《证券法》规定的公开发行新股的实质条件

- 3.2.1 根据发行人与华泰联合证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由华泰联合证券担任保荐机构，符合《证券法》第十条第一款之规定。
- 3.2.2 如本律师工作报告正文第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人已经依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会专门委员会、董事会秘书等机构及工作制度；董事会由八名董事组成，其中包括三名独立董事；董事会下设四个专门委员会(战略与发展委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会)，聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。发行人组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定。
- 3.2.3 根据《招股说明书》《审计报告》，发行人最近三年的营业收入、资产总额、负债总计和资产负债率的情况(除非特指，均为合并报表口径)如下：

单位：元

项目/期间	2018 年度	2019 年度	2020 年度
营业收入	84,217,780.86	117,439,343.33	141,286,585.03
资产总额	132,607,791.50	299,267,205.88	629,215,901.67
负债总计	72,876,924.81	50,542,357.15	50,643,257.24

资产负债率	54.96%	16.89%	8.05%
-------	--------	--------	-------

报告期内发行人营业收入规模不断扩大，资产总额持续增长，资产负债率逐年下降。此外，如本律师工作报告正文第 10.3 部分及第 20.1 部分所述，经本所律师核查，对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的风险。

综上，经发行人确认并基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

3.2.4 根据《审计报告》，发行人报告期内的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。

3.2.5 经本所律师公开查询并根据发行人、发行人主要股东及其一致行动人的书面确认，发行人、发行人主要股东及其一致行动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)项之规定。

3.3 本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的公开发行新股的实质条件

3.3.1 主体资格

(1) 如本律师工作报告正文第四部分“发行人的设立”所述，发行人前身系电生理有限，成立于 2010 年 8 月 31 日。电生理有限于 2016 年 4 月 14 日按经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，因此发行人为依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司。

(2) 发行人设立了股东大会、董事会、董事会专门委员会、监事会等组织机构并建立了关于独立董事、董事会秘书、高级管理人员的相关制度，报告期内发行人股东大会、董事会及监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。因此，本所律师认为发行人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。

综上，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十条之规定。

3.3.2 会计基础规范、内部控制健全

- (1) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由大华会计师出具了无保留意见的《审计报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第一款之规定。
- (2) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率，合法合规和财务报告的可靠性，并由大华会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第二款之规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十一条之规定。

3.3.3 发行人的业务及规范运行

- (1) 如本律师工作报告正文第五部分“发行人的独立性”和第九部分“关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与发行人主要股东控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显示公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(一)项之规定。
- (2) 如本律师工作报告正文第 6.4 部分、第七部分“发行人的股本及演变”、第八部分“发行人的业务”、第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”所述，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，其主营业务、控制权、管理团队稳定；最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变

更的重大权属纠纷，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(二)项之规定。

- (3) 如本律师工作报告正文第十部分“发行人的主要财产”、第十一部分“发行人的重大债权债务”和第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，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、仲裁等或有事项，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，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(三)项之规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第一款之规定。

3.3.4 生产经营合法合规

- (1) 根据《招股说明书》及发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人的经营范围为“医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产(范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准)，自有品牌医疗器械及其配件的销售；I类、II类、III类医疗器械(范围详见经营许可证)的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)；电子仪器设备的经营性租赁(不含融资租赁)；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。(涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)”。

根据《招股说明书》《审计报告》，经本所律师查阅发行人提供的重大合同并访谈公司的总经理和相关部门负责人及公司的主要客户、供应商，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，未超出其经核准的经营范围。

据此，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规、国家产业政策，符合《科创板首发办法》第十三条第一款之规定。

- (2) 根据发行人的书面确认、发行人主管部门出具的证明文件并经本所律师公开检索，最近3年内，发行人及发行人主要股东不存在贪污、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《科创板首发办法》第十三条第二款之规定。

- (3) 根据董事、监事和高级管理人员出具的书面确认并经本所律师公开检索，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到证监会行政处罚，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证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款之规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十三条之规定。

3.4 本次发行上市符合《科创板审核规则》和《科创板上市规则》规定的上市条件

3.4.1 如前文所述，发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的各项发行条件。因此，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第十八条和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(一)项之规定。

3.4.2 发行人本次发行前的股本总额为 40,000 万元，本次拟公开发行新股数量不低于公司发行后总股本的 10%且不超过 10,000 万股(最终发行数量以上交所及证监会同意的数量为准)，因此，本所律师认为，发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项和第(三)项之规定。

3.4.3 根据《预计市值分析报告》《招股说明书》及弗若斯特沙利文出具的相关研究报告，发行人的预计市值不低于 40 亿元，主要产品已取得国家药监局等有关部门颁发的医疗器械产品注册证书，市场空间大。基于非业务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第二十二条第二款第(五)项和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项和第 2.1.2 条第一款第(五)项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《科创板审核规则》和《科创板上市规则》规定的上市条件。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》等法律、法规、规章、

规范性文件规定的各项实质性条件。

四. 发行人的设立

本所律师根据发行人整体变更时有效的《公司法》(2013 年修订)等有关规定对发行人的设立事项进行了审查。

本所律师核查了发行人设立的相关文件,包括《发起人协议》、公司章程、《营业执照》、整体变更时的审计报告、评估报告、验资报告、电生理有限的董事会决议、发行人的创立大会会议文件以及商务部门、工商、税务等主管部门出具的批复文件等工商登记资料,登陆了裁判文书网、无讼等网站进行公开检索,并取得了发行人的书面确认。

发行人设立的过程如下:

4.1 整体变更为股份有限公司的授权和批准

2016 年 2 月 2 日,电生理有限董事会决议及全体股东作出一致决议,同意确认大华会计师出具的以 2015 年 12 月 31 日为审计基准日的《上海微创电生理医疗科技有限公司审计报告》(大华审字[2016]001420 号)的审计结果;同意确认东洲评估师出具的以 2015 年 12 月 31 日为评估基准日的《上海微创电生理医疗科技有限公司拟变更设立股份公司所涉及的全部股东权益评估报告》(沪东洲资评报字[2016]第 0127166 号)对公司净资产的评估结果;同意由公司全体股东作为发起人,以电生理有限截至 2015 年 12 月 31 日经审计的净资产 76,982,514.59 元按 1.14048:1 的比例折合为股份公司股本 67,500,000.00 元,将公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司。

4.2 审计及评估

4.2.1 2016 年 2 月 1 日,大华会计师出具《上海微创电生理医疗科技有限公司审计报告》(大华审字[2016]001420 号),确认以 2015 年 12 月 31 日为基准日,电生理有限经审计的净资产为 7,698.251459 万元。

4.2.2 2016 年 2 月 2 日,东洲评估师出具《上海微创电生理医疗科技有限公司评估报告》(沪东洲资评报字[2016]第 0127166 号),确认以 2015 年 12 月 31 日为基准

日，电生理有限净资产的评估价值为 9,508.147946 万元。

4.3 发起人协议

2016 年 2 月 2 日，微创投资与毓衡投资共同签署了《发起人协议》，对电生理有限变更公司组织形式等事项作出约定。根据该协议，全体发起人同意采用发起设立的方式，以电生理有限截至 2015 年 12 月 31 日经审计的净资产折股，将电生理有限整体变更为股份有限公司。

4.4 创立大会

2016 年 3 月 18 日，电生理股份(筹)召开了创立大会暨第一次股东大会，全体发起人审议通过了《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程的议案》《关于组建上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会即成立股份公司第一届董事会的议案》《关于组建上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会即成立股份公司第一届监事会的议案》等相关议案，选举产生发行人首届董事会和首届监事会。首届董事会成员为：QIYI LUO(罗七一)、YIYONG SUN(孙毅勇)、山鹰、JIAHONG TAN(谭家宏)、蒋磊。首届监事会成员为：CHENGYUN YUE(乐承筠)、顾宇倩、严钱钱。

4.5 发起人出资

2016 年 3 月 18 日，大华会计师对本次整体变更进行了验资并出具《上海微创电生理医疗科技股份有限公司(筹)验资报告》(大华验字[2016]000473 号)。经大华会计师审验，截至 2016 年 2 月 2 日，电生理股份(筹)已收到发起人缴纳的注册资本(股本)合计 67,500,000.00 元。

4.6 商务部门批复

4.6.1 2016 年 3 月 8 日，上海市商务委员会向电生理有限出具了《市商务委关于同意上海微创电生理医疗科技有限公司改制为外商投资股份有限公司等事项的批复》(沪商外资批[2016]597 号)，同意电生理有限改制为外商投资股份有限公司并更名为电生理股份，同意发起人于 2016 年 2 月 2 日签署的《发起人协议》和公司新章程。

4.6.2 2016年3月17日，上海市人民政府向发行人核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》(商外资沪股份字[2015]1061号)。

4.7 工商登记

4.7.1 2016年4月14日，上海市工商局向发行人核发新的《营业执照》(统一社会信用代码：913101155618553243)。

4.7.2 发行人设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	微创投资	5,735.5005	85.00%
2	毓衡投资	1,012.4995	15.00%
合计		6,750.0000	100%

4.8 税务登记

如本律师工作报告正文第4.7部分及第5.6.4部分所述，上海市工商局为发行人整体变更事宜办理了变更登记，并核发了统一社会信用代码为913101155618553243的《营业执照》。根据国务院办公厅印发的《关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》(国办发[2015]50号)，企业“三证合一”登记制度执行后发行人无须再单独办理税务登记证。

4.9 整体变更不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷

根据大华会计师出具的《审计报告》(大华审字[2016]001420号)，发行人于改制基准日(2015年12月31日)的未分配利润金额为-31,677,485.41元。虽然存在改制时未分配利润为负的情形，但经整体变更后，发行人的注册资本为67,500,000.00元，低于电生理有限于改制基准日(2015年12月31日)的经审计净资产额76,982,514.59元，不影响电生理有限股改时股本的真实性和充足性，且电生理有限全部债权、债务均由整体变更后的发行人承继。因此不存在通过自身资产的调整或者企业间资产转移等行为侵害债权人合法利益的情形，与债权人不存在纠纷或潜在纠纷。

4.10 整体变更符合《公司法》的相关规定

- 4.10.1 发行人的发起人共计 2 名且均在中国境内拥有住所，符合当时适用的《公司法》(2013 年修订)第 76 条第一款第(一)项和第 78 条的规定。
- 4.10.2 如本律师工作报告正文第 4.5 部分所述，发起人缴纳的股本合计 67,500,000.00 元，与发行人设立时公司章程规定的全体发起人认购的股本总额一致，符合当时适用的《公司法》(2013 年修订)第 76 条第一款第(二)项的规定。
- 4.10.3 发行人系由电生理有限整体变更设立的股份有限公司，各发起人签订了《发起人协议》，协议具备法律规定的主要条款，符合当时适用的《公司法》(2013 年修订)第 79 条的规定。
- 4.10.4 发行人已召开了创立大会选举董事会和股东代表监事成员，并审议通过了公司章程，其中包含了《公司法》(2013 年修订)所要求的股份有限公司章程的必备条款，并办理了验资和工商登记手续，符合当时适用的《公司法》(2013 年修订)第 76 条第一款第(三)项、第(四)项及第 81 条的规定。
- 4.10.5 发行人有确定的公司名称，建立了股东大会、董事会、监事会、总经理等规范的法人治理结构，符合《公司法》(2013 年修订)第 76 条第一款第(五)项的规定。
- 4.10.6 发行人系由电生理有限整体变更设立，发行人整体承继了电生理有限的全部权利和义务，包括住所、资产和业务，具备固定的经营场所和必要的经营条件，符合当时适用的《公司法》(2013 年修订)第 76 条第一款第(六)项的规定。

综上，经核查，本所律师认为：

- (1) 发行人整体变更相关事项经电生理有限董事会、发行人创立大会表决通过，发行人设立的程序、发起人资格、条件、方式等符合当时有效的《公司法》(2013 年修订)等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，并得到有权部门的批准。
- (2) 发行人在设立过程中签署的《发起人协议》符合当时有效的法律、法规、规章、规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。
- (3) 发行人设立过程中履行了审计、评估、验资等必要程序，办理了工商变更相关手续，符合设立当时法律、法规、规章、规范性文件的规定。

(4) 发行人在整体变更过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。

五. 发行人的独立性

本所律师审阅了《招股说明书》《审计报告》《内部控制鉴证报告》，核查了发行人现行有效的营业执照、业务资质证书、各项内部管理制度和组织结构图、《董事会议事规则》《股东大会会议事规则》《监事会会议事规则》、开户许可证、财务管理制度、主要业务合同、固定资产清单、无形产权属证明、员工花名册、劳动合同以及发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、聘任文件、劳动合同等文件，实地走访了发行人的生产场所、办公场所和经营场所，访谈发行人的总经理及销售、研发、人力、生产、采购部门的负责人并取得了发行人的书面确认。

5.1 发行人业务独立

发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，发行人依照市场监督管理部门核准的经营范围独立开展业务，公司拥有从事业务所需的独立的经营场所和经营性资产，拥有自主知识产权；公司已建立了完整的业务流程，各职能部门分别负责研发、采购、生产、销售服务等业务环节。

本所律师认为，发行人业务独立，其业务开展不依赖于股东或其他关联方。

5.2 发行人资产独立完整

发行人合法拥有独立的经营场所、商标、专利、域名及其他与业务经营相关资产的所有权或者使用权，具体情况详见本律师工作报告正文第十部分“发行人的主要财产”。

本所律师认为，资产产权清晰，业务经营必需资产权属完全由公司独立享有。

5.3 发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

发行人已设立了注册部、设备研发部、导管研发部、供应链(包括工程部、采购部、物流仓储部、导管生产部、设备生产工艺部)、财务部、董秘书处、内审部、法务部、商务支持部、市场部、销售部、人力资本及办公室行政部、品质部、临床部、国际部、知识产权部等职能部门，拥有与其业务规模相适应的从业人员，独立开展主营业务活动；发行人独立对外签订合同，拥有独立的融资渠道、采购渠道和业务领域。

本所律师认为，发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

5.4 发行人人员独立

根据发行人高级管理人员填写的关联方调查表及发行人的书面确认，发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在发行人主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在发行人主要股东及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在发行人主要股东及其控制的其他企业中兼职。

本所律师认为，发行人人员独立于发行人主要股东及其控制的其他企业。

5.5 发行人机构独立

5.5.1 发行人拥有机构设置自主权，已建立独立、完整的组织机构，各部门分工明确、独立行使各自的职权，该等职能部门履行职能不受发行人主要股东及其控制的企业的干预，且与发行人主要股东及其控制的其他企业的职能部门不重叠，亦不存在上下级的从属关系。

5.5.2 发行人的生产经营和办公机构独立，不存在与发行人主要股东及其控制的其他企业合署办公的情形。

5.5.3 发行人具有独立的股东大会、董事会和监事会，分别具有较为完善的议事规则，其运行亦符合发行人《公司章程》和各自相关议事规则的规定(详见本律师工作报告正文第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”)。

本所律师认为，发行人机构独立于发行人主要股东及其控制的其他企业。

5.6 发行人财务独立

- 5.6.1 发行人设立了独立的财务会计部门并聘用了专职财务人员，与发行人主要股东及其控制的其他企业的财务部门不存在交叉设置情形，也不存在财务人员交叉任职情形；
- 5.6.2 发行人建立了独立的会计核算体系，并制订了财务管理制度；发行人独立进行财务决策，财务报表已按照企业会计准则的规定编制；
- 5.6.3 发行人设立了独立的银行账户，不存在与发行人主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形；
- 5.6.4 发行人已进行了税务登记，持有统一社会信用代码为913101155618553243的《营业执照》，依法独立纳税，不存在与发行人主要股东及其控制的其他企业混合纳税的情形。

本所律师认为，发行人财务独立于发行人主要股东及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，发行人的业务、资产、人员、机构、财务独立，拥有独立完整的研发、生产、采购、销售系统，具有面向市场独立持续经营的能力。

六. 发行人的发起人、股东及实际控制人

本所律师查询了公示系统、基金业协会网站，核查了发行人的工商档案包括历次股权变动的相关协议、章程、董事会决议、股东大会决议、《企业法人营业执照》/《营业执照》、法人股东的工商档案与公司章程、合伙企业股东的工商档案与合伙协议，部分股东出具的《不进行私募基金备案承诺函》《关于避免同业竞争的承诺函》，审阅了设立时的《审计报告》并取得了发行人及其股东的书面确认。

6.1 发行人的发起人

发行人系于2016年4月14日由电生理有限整体变更设立，整体变更后的公司发起人均系电生理有限的2名原股东，包括1名法人股东和1名合伙企业股东。

经本所律师核查，上述 2 名发起人股东的情况如下：

6.1.1 法人发起人

(1) 截至本律师工作报告出具之日，微创投资的基本信息如下：

名称	上海微创投资控股有限公司
统一社会信用代码	91310000063778565Y
法定代表人	常兆华
注册资本	270,748.1515 万元
企业类型	有限责任公司(外国法人独资)
住所	中国(上海)自由贸易试验区春晓路 289 号张江大厦 21 层 B08 室
经营范围	一般项目:(一)在国家允许外商投资的领域依法进行投资;(二)受其所投资企业的书面委托(经董事会一致通过),向所投资企业提供下列服务:1、协助或代理所投资的企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需的原材料、元器件、零部件和在国内外销售所投资企业生产的产品,并提供售后服务;2、在外汇管理部门的同意和监督下,在所投资企业之间平衡外汇;3、为所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理等服务;4、协助所投资企业寻求贷款及提供担保;(三)在中国境内设立科研开发中心或部门,从事新产品及高新技术的研究开发,转让其研究开发成果,并提供相应的技术服务;(四)为投资者提供咨询服务,为关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务;(五)承接母公司和关联公司以及境外公司的服务外包业务;(六)物业管理;(七)第一类医疗器械销售、第二类医疗器械销售;货物进出口、技术进出口;从事医疗科技领域内(人体干细胞、基因诊断与治疗除外)的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;企业管理咨询。(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)许可项目: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)
成立日期	2013 年 4 月 9 日
营业期限	2013 年 4 月 9 日至 2043 年 4 月 8 日

(2) 截至本律师工作报告出具之日，微创投资的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
1	微创医疗	270,748.1515	100.00%
合计		270,748.1515	100.00%

6.1.2 合伙企业发起人

(1) 截至本律师工作报告出具之日，毓衡投资的基本信息如下：

企业名称	上海毓衡投资管理中心(有限合伙)
统一社会信用代码	913100003508218027
执行事务合伙人	上海伽彦(委派代表：YIYONG SUN(孙毅勇))
企业类型	有限合伙企业
注册地址	上海市崇明区长兴镇江南大道1333弄11号楼3784室(临港长兴科技园)
经营范围	投资管理、投资咨询；医疗科技领域内的技术研发、自研技术转让；提供相关技术咨询、技术服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2015年9月2日
合伙期限	2015年9月2日至2025年9月1日

(2) 截至本律师工作报告出具之日，毓衡投资的合伙人(其中上海伽彦系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人)及其出资额如下：

序号	名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	职务
1	上海伽彦	442.0505	23.06%	-
2	上海展辉骏	521.0627	27.19%	-
3	上海昭熹	360.4618	18.81%	-
4	上海常隆生命医学科技有限公司	335.7177	17.52%	-
5	孙洪斌	20.0628	1.05%	微创医疗员工
6	蒋磊	20.0628	1.05%	微创医疗员工
7	郑明	20.0628	1.05%	微创医疗员工

8	陈智勇	20.0627	1.05%	发行人营销副总经理
9	CHENGYUN YUE(乐承筠)	16.7190	0.87%	发行人监事会主席
10	李俊菲	13.3753	0.70%	微创医疗员工
11	黄河	13.3753	0.70%	微创医疗员工
12	朱郁	13.3753	0.70%	发行人财务副总经理、董事会秘书
13	彭博	13.3752	0.70%	微创医疗员工
14	林映卿	13.3752	0.70%	微创医疗员工
15	康俊萍	13.3752	0.70%	发行人销售部员工
16	Jonathan W Chen	12.0377	0.63%	微创医疗员工
17	徐益民	10.0314	0.52%	微创医疗员工
18	廖斌	10.0314	0.52%	曾任发行人销售部员工
19	林颖	6.6876	0.35%	发行人知识产权部员工
20	崔洪海	5.3501	0.28%	曾任发行人销售部员工
21	宗红	4.6814	0.24%	微创医疗员工
22	马芸	3.3439	0.17%	微创医疗员工
23	张志方	3.3439	0.17%	发行人临床部员工
24	李勇	3.3438	0.17%	微创医疗员工
25	山鹰	3.2437	0.17%	曾任发行人常务副总经理、董事
26	彭亚辉	2.6751	0.14%	发行人硬件研发资深经理
27	徐晓红	2.0063	0.10%	微创医疗员工
28	陈高峰	1.6723	0.09%	曾任发行人销售部员工
29	陆俊健	1.6723	0.09%	发行人注册部员工
30	邓建军	1.6719	0.09%	发行人销售部员工
31	赵丽	1.6719	0.09%	发行人导管研发部员工
32	韩庆	1.6719	0.09%	发行人工程部员工
33	成晨	1.6719	0.09%	发行人设备研发部员工
34	王路	1.3376	0.07%	发行人销售部员工
35	韩鹏	1.3376	0.07%	发行人销售部员工
36	徐钊	0.6688	0.03%	发行人销售部员工
合计		1,916.6668	100.00%	-

6.2 发行人的现有股东

截至本律师工作报告出具之日，发行人现有股东 11 名，各股东持股情况及基本信息如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(股)	持股比例
1	嘉兴华杰	164,427,405	41.11%
2	微创投资	153,940,915	38.49%
3	毓衡投资	29,259,884	7.32%
4	上海生晖	15,171,799	3.79%
5	天津镭信	12,500,001	3.13%
6	爱德博瑞	12,200,000	3.05%
7	粤民投	4,166,667	1.04%
8	远翼永宣	2,500,000	0.63%
9	润臻投资	2,500,000	0.63%
10	张江火炬	2,500,000	0.63%
11	水石和利	833,329	0.21%
	合计	400,000,000	100.00%

6.2.1 嘉兴华杰

(1) 截至本律师工作报告出具之日，嘉兴华杰的基本信息如下：

企业名称	嘉兴华杰一号股权投资合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91330402MA2BCPQQ2U
执行事务合伙人	天津华汇(委派代表：冯达)
企业类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 138 室-95
经营范围	股权投资、实业投资。(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)
成立日期	2019 年 1 月 9 日
合伙期限	2019 年 1 月 9 日至 2039 年 1 月 8 日

(2) 截至本律师工作报告出具之日，嘉兴华杰的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	天津华汇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	普通合伙人	200.0000	0.39%
2	北京瑞智医疗股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	32,960.0000	64.39%
3	华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	13,000.0000	25.40%
4	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	有限合伙人	5,029.0000	9.82%
合计			51,189.0000	100.00%

(3) 嘉兴华杰系已在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

6.2.2 微创投资

截至本律师工作报告出具之日，微创投资的基本情况和股权结构详见本律师工作报告正文第 6.1.1 部分所述。

6.2.3 毓衡投资

截至本律师工作报告出具之日，毓衡投资的基本情况和出资结构详见本律师工作报告正文第 6.1.2 部分所述。

6.2.4 上海生晖

(1) 截至本律师工作报告出具之日，上海生晖的基本信息如下：

企业名称	上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)
统一社会信用代码	91310120MA1HQ1M25Y
执行事务合伙人	沈刘娉
企业类型	有限合伙企业
注册地址	上海市崇明区长兴镇江南大道 1333 弄 11 号楼 3783 室(临港长兴科技园)

经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2018年10月18日
合伙期限	2018年10月18日至2048年10月17日

- (2) 截至本律师工作报告出具之日，上海生晖的合伙人(其中沈刘娉系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人)及其出资额如下：

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
1	沈刘娉	0.0020	0.00%	发行人商业发展与项目管理副总经理
2	上海生迪	659.0708	31.75%	-
3	YIYONG SUN (孙毅勇)	318.7495	15.36%	发行人董事兼总经理
4	朱郁	153.0373	7.37%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
5	梁波	117.5010	5.66%	发行人导管研发高级总监
6	曹先锋	99.0940	4.77%	发行人资深研发工程师
7	陈艳	95.2637	4.59%	发行人供应链副总经理
8	程华胜	92.6278	4.46%	发行人临床部员工
9	高宾	89.0490	4.29%	发行人导管品质部员工
10	宋宇文	82.2283	3.96%	发行人注册部员工
11	顾宇倩	65.8912	3.17%	发行人职工代表监事
12	彭亚辉	58.9294	2.84%	发行人硬件研发资深经理
13	赵蔚茵	51.5999	2.49%	发行人生产部员工
14	蒋鸣华	46.6003	2.25%	发行人设备研发部员工
15	赵丽	39.4902	1.90%	发行人导管研发部员工
16	张清淳	37.7445	1.82%	远心医疗员工
17	山鹰	32.2445	1.55%	曾任发行人常务副总经理、董事
18	成晨	23.1181	1.11%	发行人设备研发

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
				部员工
19	陈高峰	13.2585	0.64%	曾任发行人销售部员工
合计		2,075.50	100.00%	/

上海生晖为 2018 年 12 月自微创投资受让发行人股份的员工持股平台，前述股份转让的具体情况详见本律师工作报告正文第 7.1.8 部分。

- (3) 上海生晖系无需办理私募基金备案的有限合伙企业，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

6.2.5 天津镨信

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，天津镨信的基本信息如下：

企业名称	天津镨信企业管理合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91120116MA071XBA05
执行事务合伙人	上海磐信夹层投资管理有限公司(委派代表：陈琛)
企业类型	有限合伙企业
注册地址	天津市滨海新区中新生态城国家动漫园文三路 105 号读者新媒体大厦第三层办公室 A 区 311 房间(天津全新全易商务秘书服务有限公司托管第 1145 号)
经营范围	一般项目：企业管理；社会经济咨询服务。(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)
成立日期	2020 年 6 月 2 日
合伙期限	2020 年 6 月 2 日至 2050 年 6 月 2 日

- (2) 天津镨信为发行人申报前一年内新增股东，如本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述，天津镨信系于 2020 年 9 月通过增资成为发行人股东。
- (3) 截至本律师工作报告出具之日，天津镨信的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	上海磐信夹层投资管理有	普通合伙人	100.0000	0.20%

	限公司			
2	磐信(上海)投资中心(有限合伙)	有限合伙人	47,500.0000	94.81%
3	上海屹林企业形象策划中心	有限合伙人	2,500.0000	4.99%
合计			50,100.0000	100.00%

- (4) 截至本律师工作报告出具之日，天津镨信普通合伙人上海磐信夹层投资管理有限公司的唯一股东为中信产业投资基金管理有限公司，已于2014年4月9日登记为私募股权、创业投资基金管理人，管理人登记编号为P1000718；有限合伙人之一磐信(上海)投资中心(有限合伙)已于2018年4月13日备案为私募股权投资基金；有限合伙人之一上海屹林企业形象策划中心为个人独资企业，唯一股东系自然人严自强，身份证号为33030219760519****。
- (5) 天津镨信系无需办理私募基金备案的有限合伙企业，具体情况详见本律师工作报告正文第6.3部分。

6.2.6 爱德博瑞

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，爱德博瑞的基本信息如下：

企业名称	天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91120118MA0768RG0N
执行事务合伙人	天津德利企业管理有限公司(委派代表：顾哲毅)
企业类型	有限合伙企业
注册地址	天津自贸试验区(东疆保税港区)贺兰道以北、欧洲路以东恒盛广场4号楼-323(天津全新全意商务秘书服务有限公司托管第217号)
经营范围	一般项目：企业管理；软件开发；信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务)；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。(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)。
成立日期	2020年11月10日
合伙期限	2020年11月10日至无固定期限

- (2) 爱德博瑞为发行人申报前一年内新增股东，如本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述，爱德博瑞系于2020年11月自嘉兴华杰处受让其持有的发行人12,200,000股股份成为发行人股东。
- (3) 截至本律师工作报告出具之日，爱德博瑞的合伙人(其中天津德利系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人)及持有的财产份额如下：

序号	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例	职务
1	天津德利	2.4000	0.02%	-
2	爱德博瑞一号	6148.3300	52.50%	-
3	陈智勇	1083.0950	9.25%	发行人营销副 总经理
4	康俊萍	374.9174	3.20%	发行人销售部 员工
5	YIYONG SUN(孙毅勇)	333.2592	2.85%	发行人董事、总 经理
6	吴好婷	249.9446	2.13%	发行人市场部 员工
7	张惠	249.9446	2.13%	发行人销售部 员工
8	邓建军	249.9446	2.13%	发行人销售部 员工
9	张笑天	208.2874	1.78%	发行人销售部 员工
10	顾军校	166.6301	1.42%	发行人销售部 员工
11	肖康扬	166.6301	1.42%	发行人销售部 员工
12	林颖	124.9728	1.07%	发行人知识产 权部员工
13	金勋	124.9728	1.07%	发行人设备研 发部员工
14	韩相应	124.9728	1.07%	发行人临床部 员工
15	孟相亮	83.3146	0.71%	发行人采购部 员工
16	许元兴	83.3155	0.71%	发行人设备研 发部员工
17	韩庆	83.3146	0.71%	发行人工程部 员工
18	陆欣依	83.3146	0.71%	发行人工程部 员工
19	魏晓玮	83.3146	0.71%	发行人导管品 质部员工

20	陈梦蛟	83.3146	0.71%	发行人导管品质部员工
21	张栋	83.3146	0.71%	发行人设备品质部员工
22	陆俊健	83.3146	0.71%	发行人注册部员工
23	刘国振	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
24	张丹	83.3146	0.71%	发行人销售部员工
25	成晨	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
26	庞德贵	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
27	王心怡	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
28	王彦磊	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
29	苑振	83.3146	0.71%	发行人设备研发部员工
30	陈昊	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
31	李鹏飞	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
32	黄健涛	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
33	王丹	62.4864	0.53%	发行人导管品质部员工
34	董超	62.4864	0.53%	发行人导管研发部员工
35	丁楠	62.4864	0.53%	发行人注册部员工
36	吴启明	62.4864	0.53%	发行人导管研发部员工
37	葛彦	62.4864	0.53%	发行人导管研发部员工
38	余志立	62.4864	0.53%	发行人设备研发部员工
39	陈建建	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
40	魏婷	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
41	徐钊	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
42	张垚	41.6573	0.36%	发行人市场部员工
43	安宏宇	41.6573	0.36%	发行人市场部员工

44	何静	41.6573	0.36%	发行人销售部 员工
45	王大超	41.6573	0.36%	发行人销售部 员工
合计		11,712.0000	100.00%	-

截至本律师工作报告出具之日，爱德博瑞上述合伙人变更事项尚未完成工商变更登记。

其中，截至本律师工作报告出具之日，爱德博瑞一号的合伙人(其中天津德利系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人)及持有的财产份额如下：

序号	合伙人名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例	职务
1	天津德利企业管理有 限公司	2.4000	0.04%	-
2	YIYONG SUN(孙毅 勇)	1,535.0794	24.97%	发行人董事 兼总经理
3	朱郁	863.7581	14.05%	发行人董事 会秘书兼财 务副总经理
4	沈刘娉	285.3542	4.64%	发行人商业 发展与项目 管理副总经 理
5	曹先锋	237.4483	3.86%	发行人资深 研发工程师
6	梁波	237.4474	3.86%	发行人导管 研发高级总 监
7	陈艳	237.4474	3.86%	发行人供应 链副总经理
8	高宾	237.4474	3.86%	发行人品质 部员工
9	宋宇文	237.4474	3.86%	发行人注册 部员工
10	程华胜	237.4474	3.86%	发行人临床 部员工
11	顾宇倩	237.4474	3.86%	发行人职工 代表监事
12	彭亚辉	166.6310	2.71%	发行人硬件 研发资深经 理
13	宫晶晶	166.6310	2.71%	发行人设备 研发部员工

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	职务
14	赵蔚茵	166.6301	2.71%	发行人生产部员工
15	吴振宇	166.6301	2.71%	发行人财务部员工
16	赵丽	166.6301	2.71%	发行人导管研发部员工
17	沈磊	166.6301	2.71%	发行人导管研发部员工
18	孙佳璐	154.1328	2.51%	发行人人力资本及行政部员工
19	Clifford M. Liu	145.8010	2.37%	发行人导管研发部员工
20	周湘龙	124.9728	2.03%	发行人法务部员工
21	李晟	124.9728	2.03%	发行人内审部员工
22	李成果	83.3146	1.36%	发行人设备生产工艺部员工
23	蔡雅萌	83.3146	1.36%	发行人导管品质部员工
24	毕美琼	83.3146	1.36%	发行人临床部员工
合计		6,148.3300	100.00%	/

(4) 爱德博瑞、爱德博瑞一号的普通合伙人均为天津德利，具体信息如下：

名称	天津德利企业管理有限公司
统一社会信用代码	91120118MA074RRX0F
法定代表人	顾哲毅
注册资本	10 万元
企业类型	有限责任公司
住所	天津自贸试验区(东疆保税港区)贺兰道以北、欧洲路以东恒盛广场 4 号楼-323(天津全新全意商务秘书服务有限公司托管第 345 号)
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务)。(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)。

成立日期	2020年9月15日
营业期限	2020年9月15日至2040年9月14日

截至本律师工作报告出具之日，天津德利的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	持股比例
1	顾哲毅	9.9000	99.00%
2	陈海棠	0.1000	1.00%
合计		10.0000	100.00%

- (5) 如本律师工作报告正文第 6.3 部分所述，爱德博瑞无需进行私募基金备案，其出资均为合法自有或自筹资金；不存在委托私募基金管理人进行资产经营及管理，且设立以来未向任何基金管理人支付过任何管理费用，不属于《私募基金管理办法》及《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行私募基金备案或私募投资基金管理人登记。
- (6) 爱德博瑞受让嘉兴华杰所持有的发行人 12,200,000 股股份系经双方协商确定，前述股份转让不存在任何争议或者潜在纠纷；
- (7) 除(1)嘉兴华杰与爱德博瑞存在一致行动关系(2)爱德博瑞及爱德博瑞一号的有限合伙人 YIYONG SUN(孙毅勇)担任发行人董事、总经理兼核心技术人员，有限合伙人陈智勇担任发行人营销副总经理，有限合伙人朱郁担任发行人董事会秘书、财务负责人兼财务副总经理，有限合伙人沈刘娉担任发行人商业发展与项目管理副总经理，有限合伙人陈艳担任供应链副总经理，有限合伙人曹先锋担任发行人资深研发工程师，有限合伙人彭亚辉担任发行人硬件研发资深经理，有限合伙人梁波担任发行人导管研发高级总监，有限合伙人顾宇倩担任发行人职工代表监事外，爱德博瑞与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

6.2.7 粤民投

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，粤民投的基本信息如下：

企业名称	广州粤民投云译股权投资合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91440101MA5D5DQ65Q
执行事务合伙人	广州粤民投资产管理有限公司(委派代表: 王义克)
企业类型	有限合伙企业
注册地址	广州市黄埔区科学大道 231 号、233 号裙楼 B1B2 栋一层至四层知商谷国际知识产权众创空间 X051 号
经营范围	企业自有资金投资; 股权投资;
成立日期	2020 年 3 月 10 日
合伙期限	2020 年 3 月 10 日至无固定期限

(2) 粤民投为发行人申报前一年内新增股东, 如本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述, 粤民投系于 2020 年 9 月通过增资成为发行人股东。

(3) 截至本律师工作报告出具之日, 粤民投的合伙人及其出资额如下:

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	广州粤民投资产管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.02%
2	易方慧达	有限合伙人	5,055.0000	99.98%
合计			5,056.0000	100.00%

(4) 经本所律师查询中基协网站, 粤民投的普通合伙人广州粤民投资产管理有限公司的实际控制人系叶俊英, 身份证号为 44010219630901****。

(5) 截至本律师工作报告出具之日, 粤民投系已在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金, 具体情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

6.2.8 远翼永宣

(1) 截至本律师工作报告出具之日, 远翼永宣的基本信息如下:

企业名称	天津远翼永宣企业管理中心(有限合伙)
统一社会信用代码	91120118MA06FFRR8E
执行事务合伙人	天津远翼宏扬资产管理有限公司(委派代表: YANG JUN (杨

	俊))
企业类型	有限合伙企业
注册地址	天津自贸试验区(东疆保税港区)西昌道 200 号铭海中心 2 号楼-5、6-610(天津海逸商务秘书服务有限公司托管第 038 号)
经营范围	企业管理服务；企业管理咨询；财务信息咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2018 年 10 月 11 日
合伙期限	2018 年 10 月 11 日至 2048 年 10 月 10 日

- (2) 远翼永宣为发行人申报前一年内新增股东，如本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述，远翼永宣系于 2020 年 9 月通过增资成为发行人股东。
- (3) 截至本律师工作报告出具之日，远翼永宣的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	天津远翼宏扬资产管理有限公司	普通合伙人	100.0000	0.07%
2	南京襄邺股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	80,684.0000	60.13%
3	上海襄富股权投资基金中心(有限合伙)	有限合伙人	53,400.0000	39.80%
合计			134,184.0000	100.00%

截至本律师工作报告出具之日，远翼永宣上述合伙人变更事项尚未完成工商变更登记。

- (4) 截至本律师工作报告出具之日，天津远翼宏扬资产管理有限公司的唯一股东为远翼投资管理有限公司，系已在基金业协会登记的私募基金管理人(登记情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分)，管理人编号为 P1032049；上海襄富股权投资基金中心(有限合伙)于 2020 年 5 月 19 日完成私募股权投资基金备案，基金编号为 SJV199；南京襄邺股权投资合伙企业(有限合伙)于 2021 年 5 月 25 日完成私募股权投资基金备案，基金编号为 SQG522。
- (5) 经本所律师查询中基协网站，远翼投资管理有限公司的实际控制人系远东宏信有限公司(下称“远东宏信”，系香港联合交易所主板上市公司，股票

代码：3360)。

- (6) 截至本律师工作报告出具之日，远翼永宣系无需办理私募基金备案的有限合伙企业，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

6.2.9 润臻投资

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，润臻投资的基本信息如下：

企业名称	宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91330206MA2AG2JM3X
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区润沅投资有限公司(委派代表：李诗瑶)
企业类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 M0697
经营范围	投资管理、投资咨询。(未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务)
成立日期	2017 年 12 月 1 日
合伙期限	2017 年 12 月 1 日至 2047 年 11 月 30 日

- (2) 润臻投资为发行人申报前一年内新增股东，如本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述，润臻投资系于 2020 年 9 月通过增资成为发行人股东。

- (3) 截至本律师工作报告出具之日，润臻投资的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	宁波梅山保税港区润沅投资有限公司	普通合伙人	1.0000	0.03%
2	徐以芳	有限合伙人	1,210.0000	36.66%
3	奚琴娣	有限合伙人	1,100.0000	33.32%
4	谢仁	有限合伙人	660.0000	19.99%
5	曹振华	有限合伙人	220.0000	6.66%
6	詹美华	有限合伙人	110.0000	3.33%
合计			3,301.0000	100.00%

- (4) 截至本律师工作报告出具之日，宁波梅山保税港区润沅投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	出资比例
1	胡奕彬	495.0000	99.00%
2	李诗瑶	5.0000	1.00%
合计		500.0000	100.00%

- (5) 截至本律师工作报告出具之日，胡奕彬为润盞投资的实际控制人，身份证号为 33010219811104****。
- (6) 截至本律师工作报告出具之日，润盞投资系无需办理私募基金备案的有限合伙企业，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

6.2.10 张江火炬

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，张江火炬的基本信息如下：

名称	上海张江火炬创业投资有限公司
统一社会信用代码	9131011505592143XK
法定代表人	丁邵琼
注册资本	5,000 万元
企业类型	一人有限责任公司(法人独资)
住所	中国(上海)自由贸易试验区科苑路 399 号 10 幢 107 室
经营范围	创业投资，创业投资管理，投资咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2012 年 10 月 26 日
营业期限	2012 年 10 月 26 日至 2062 年 10 月 25 日

- (2) 张江火炬为发行人申报前一年内新增股东，如本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述，张江火炬系于 2020 年 9 月通过增资成为发行人股东。
- (3) 截至本律师工作报告出具之日，张江火炬的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例
1	上海张江火炬创业园投资开发有限公司	5,000.0000	100.00%
	合计	5,000.0000	100.00%

- (4) 本律师工作报告出具之日，上海张江火炬创业园投资开发有限公司的唯一股东为上海浦东科创集团有限公司，上海浦东科创集团有限公司的唯一股东为上海市浦东新区国有资产监督管理委员会。
- (5) 截至本律师工作报告出具之日，张江火炬系已在中国证券投资基金业协会登记的私募基金管理人，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

6.2.11 水石和利

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，水石和利的基本信息如下：

企业名称	天津水石和利企业管理咨询中心(有限合伙)
统一社会信用代码	91120118MA05UPPB26
执行事务合伙人	天津水石企业管理有限公司(委派代表：YANG JUN(杨俊))
企业类型	有限合伙企业
注册地址	天津自贸试验区(东疆保税港区)西昌道 200 号铭海中心 2 号楼-5、6-610(天津海逸商务秘书服务有限公司托管第 165 号)
经营范围	企业管理咨询；企业管理服务；财务信息咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2017 年 8 月 23 日
合伙期限	2017 年 8 月 23 日至 2047 年 8 月 22 日

- (2) 水石和利为发行人申报前一年内新增股东，如本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述，水石和利系于 2020 年 9 月通过增资成为发行人股东。
- (3) 截至本律师工作报告出具之日，水石和利的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
----	----------	-------	---------	------

1	天津水石企业管理有限公司	普通合伙人	99.0000	9.00%
2	孙涛	有限合伙人	500.0000	45.50%
3	王炜	有限合伙人	500.0000	45.50%
合计			1,099.0000	100.00%

- (4) 截至本律师工作报告出具之日，天津水石企业管理有限公司的唯一股东为远翼投资管理有限公司，系已在基金业协会登记的私募基金管理人，管理人登记情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

经本所律师查询中基协网站，远翼投资管理有限公司的实际控制人系远东宏信。

- (5) 截至本律师工作报告出具之日，水石和利系无需办理私募基金备案的有限合伙企业，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.3 部分。

6.3 发行人股东中私募投资基金备案情况的核查

截至本律师工作报告出具之日，发行人 11 名机构股东中，嘉兴华杰、粤民投属于《证券投资基金法》《私募基金管理暂行办法》《私募基金备案办法》规定下的私募投资基金，张江火炬属于上述规定下的私募基金管理人。微创投资属于微创医疗在中国境内设立的投资平台。

嘉兴华杰已于 2019 年 7 月 16 日完成私募基金备案，基金编号为 SGN914，宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司为其私募基金管理人，管理人登记编号为 P1064484；粤民投已于 2020 年 8 月 26 日完成私募基金备案，基金编号为 SLR003，广州粤民投资资产管理有限公司为其私募基金管理人，管理人登记编号为 P1061409。张江火炬为已于 2017 年 6 月 29 日在中国证券投资基金业协会备案的私募基金管理人，管理人登记编号为 P1063443。

截至本律师工作报告出具之日，除上述 4 名股东外，其余 7 名机构股东(即毓衡投资、上海生晖、天津镨信、爱德博瑞、远翼永宣、润臻投资、水石和利)各自的合伙协议中均不存在普通合伙人向有限合伙人收取管理费或类似的约定，事实上亦不存在委托私募基金管理人进行资产经营及管理，且设立以来未向任何基金管理人支付过任何管理费用；用于投资发行人的资金及其全体合伙人用来出资于该等企业的资金均为合法自有或自筹资金。因此，发行人持股平台均不

属于《私募证券投资基金管理办法》及《私募证券投资基金备案办法》规定的私募投资基金或私募证券投资基金管理人，无需进行私募基金备案或私募证券投资基金管理人登记。

6.4 发行人的控股股东及实际控制人

6.4.1 发行人不存在控股股东

根据《公司法》第二百一十六条第(二)项的规定，控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。

截至本律师工作报告出具之日，发行人的前两大股东系嘉兴华杰(含爱德博瑞与其保持一致行动的股份数)和微创投资(含上海生晖与其保持一致行动的股份数)，双方不存在关联关系，各自持有发行人股份的比例均不低于 40%，其余股东持股比例较为分散，无单一股东持股比例超过 10%。

另如本律师工作报告正文第 7.1.8 部分、7.1.10 部分和 7.1.12 部分所述，除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖就其受让自微创投资的全部公司股份与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人均共同受远翼投资管理有限公司的控制外，其他股东之间不存在其他的一致行动关系。

因此，由于嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人各自的持股比例均不足 50%，并且嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人双方持股比例较为接近，任何一方享有的表决权均不足以控制发行人股东大会所形成的决议结果。

6.4.2 发行人不存在实际控制人

《公司法》第二百一十六条第(三)项规定，实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

《证券期货法律适用意见第 1 号》第二条规定，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或间接的股权投资关系。因此，认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。

参考《审核问答(二)》之“5、关于实际控制人的认定，发行人及中介机构应当如何把握？”的相关说明，“实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会(股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等)、董事会(重大决策的提议和表决过程等)、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见”。

基于上述法规，关于发行人最近 2 年无实际控制人的认定依据如下：

(1) 发行人股东之间的关系

除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖就其受让自微创投资的全部公司股份与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人均共同受远翼投资管理有限公司的控制外，发行人股东之间不存在其他的一致行动关系。

(2) 发行人不存在任何一方单独控制发行人股东大会、董事会之情形

A. 最近 2 年，嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人持股比例接近，任何一方无法控制股东大会层面的决策

如本律师工作报告正文第 6.4 部分所述，自 2019 年 6 月发行人第四次股份转让至本律师工作报告出具之日，公司持续处于无实际控制人的结构，期间股权结构详见下图所示：

时间	项目	嘉兴华杰及其一致行动人合计持股比例	微创投资及其一致行动人合计持股比例	其他股东合计持股比例
----	----	-------------------	-------------------	------------

2019年 6月	第四次 股份转让	47.10%	45.10%	7.80%
2020年 9月	第四次 增资	44.16%	42.28%	13.56%
2020年 11月	第五次 股份转让	44.16%	42.28%	13.56%

根据《公司法》和最近2年内适用的公司章程规定，发行人股东大会作出普通决议须经出席会议的股东所持表决权的过半数审议通过，特别决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

自2019年6月发行人第四次股份转让至本律师工作报告出具之日，嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人持有的表决权均未超过半数，且双方持股比例接近，均无法单方面依据其享有的表决权直接控制股东大会作出决议，任何一方均无法对公司股东大会的决策事项构成实质性控制。

B. 最近2年，发行人董事会构成均衡，任何一方无法控制董事会

自2019年6月发行人第四次股份转让起至2020年11月，发行人董事会成员为5名，系顾哲毅、金哲杰、张国旺、QIYI LUO(罗七一)、YIYONG SUN(孙毅勇)。根据发行人股东大会决议确认，顾哲毅、金哲杰系由嘉兴华杰提名；QIYI LUO(罗七一)、张国旺系由微创投资提名；YIYONG SUN(孙毅勇)系由毓衡投资提名。因此嘉兴华杰和微创投资各自提名的董事均未超过半数，任何一方提名的董事均不足以控制公司董事会。

自2020年11月起至今，为规范公司治理结构，董事会成员增加至8名(即在原先基础上增加了3名独立董事)，在董事会审议相关议案时，嘉兴华杰和微创投资各自提名的非独立董事均未超过半数，任何一方提名的非独立董事均不足以控制公司董事会。

综上所述，自2019年6月发行人第四次股份转让至本律师工作报告出具之日，发行人不存在实际控制人。

- (3) 最近2年，发行人公司治理结构健全、运行良好，无人拥有发行人控制权的情况不影响发行人的规范运作

发行人已经建立了健全、运行良好的公司治理结构，无实际控制人的结构不影响公司的规范运作，具体分析如下：

A. 发行人股东大会运行有效

最近 2 年，发行人历次股东大会均依照当时适用的公司章程和股东大会议事规则的规定进行通知，全体股东均出席会议并就全部议案作出一致表决，不存在无法形成有效股东大会决议的情形。因此，发行人股东大会均依照当时适用的公司章程及股东大会议事规则有效运行。

B. 发行人董事会运行有效

最近 2 年，发行人全体董事在历次董事会中均表决一致，不存在无法形成有效董事会决议的情况。发行人各董事依据当时适用的公司章程及董事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人董事会有效运行。

C. 发行人监事会运行有效

最近 2 年，发行人监事会由股东代表监事及职工代表监事组成，各监事认真履行监事义务，依法行使监事权利。同期，出席会议的监事均形成统一意见，全票通过相关监事会决议，未有监事对表决议案产生分歧的情况。发行人各监事依据当时适用的公司章程及监事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人监事会运行有效。

D. 发行人高级管理人员团队稳定，有利于保障公司的持续稳定经营

最近 2 年，发行人的高级管理人员均为结合发行人历史经营情况、实际管理需要的基础上由董事会聘任产生。

如本律师工作报告正文第 15.2.4 部分所述，最近 2 年，发行人高级管理人员的变动未对公司的生产经营产生重大不利影响。

(4) 发行人控制权结构已经全体股东确认

发行人全体股东本着实事求是的原则，尊重公司的实际情况，在综合分析公司股权结构、董事会席位分布、三会运行及高级管理人员工作情况等情

况基础上，2021年3月11日召开的2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司控制权结构稳定的议案》，确认自2019年5月起发行人不存在实际控制人。

(5) 嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的锁定期限制安排

嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖就发行人股份锁定及减持进行如下承诺：

“1、在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起3个完整会计年度内，本企业/本公司不得转让所直接或间接持有的发行人首次公开发行股份前已发行的股份(以下简称“首发前股份”)。自发行人股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的2%；在发行人实现盈利后，本企业/本公司可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起36个月届满之日中较晚之日起减持首发前股份。

2、若发行人上市后6个月内如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末(如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日)收盘价低于发行价，则本企业/本公司持有发行人股票的锁定期限自动延长至少6个月。若发行人在上市后6个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整。

3、限售期满后两年内，本企业/本公司将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于首次公开发行股份时的发行价(如有除权、除息，将相应调整发行价)。

4、本企业/本公司将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本企业/本公司违反上述承诺的，本企业/本公司转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。

5、本企业/本公司将向发行人申报本企业/本公司通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况，并将遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本企业/本公司持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业/本公司将按相关要求执行。”

因此，嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖的合计锁定股份占比为本次发行上市前股份总数的 86.44%，发行人股东的锁定期限制符合《审核问答(二)》问题 6 关于“发行人没有或难以认定实际控制人的，发行人股东所持股票的锁定期如何安排”的规定。

6.5 发起人的出资

发行人系于 2016 年 4 月 14 日由电生理有限以整体变更的方式设立的股份有限公司，根据大华会计师出具的《审计报告》(大华审字[2016]001420 号)，发起人系按照各自持有的电生理有限的股权比例，以电生理有限经审计的净资产 76,982,514.59 元按照 1.14048:1 的比例折合 67,500,000 股股份，作为对发行人的出资，其余 9,482,514.59 元计入股份公司的资本公积金。电生理有限相应的资产和债权、债务全部由发行人依法承继。

6.6 发起人/股东的人数、住所、出资比例

发行人成立时的发起人共 2 名，包括 1 名法人、1 名合伙企业，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.1 部分。

发行人的现有股东共 11 名，具体情况详见本律师工作报告正文第 6.2 部分。

综上，经核查，本所律师认为：

- (1) 发行人的全体发起人/股东均依法存续，具有法律、法规、规章、规范性文件所规定的担任股份有限公司发起人或进行出资的主体资格。
- (2) 发行人的发起人/股东的人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。
- (3) 发起人投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。
- (4) 最近 2 年发行人不存在实际控制人，该结论符合公司实际情况；发行人公司治理结构健全、运行良好，无人拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；发行人股东的锁定期限制安排符合《审核问答(二)》问题 6 的规定。

七. 发行人的股本及演变

本所律师核查了发行人的工商档案、历次股权变动的相关协议、决议文件、发行人的资产评估报告和验资报告、主管部门出具的备案或批复、股转公司出具的函件、发行人在股转系统发布的提示性公告、中国结算北京分公司出具的《证券持有人名册》等，就历史沿革中的有关情况与发行人股东进行了访谈与沟通，于公示系统进行了工商登记信息查询并取得了发行人的书面确认。

7.1 发行人设立前的股本及演变

7.1.1 2010年8月，电生理有限设立

2010年7月9日，微创器械签署了电生理有限的公司章程，根据该章程，电生理有限设立时的注册资本为4,500万元，其中微创器械出资4,500万元，出资比例为100%。

2010年8月12日，上海华鼎会计师事务所有限公司出具《验资报告》(华鼎业字(2010)第247号)，截至2010年8月12日，电生理有限已经收到微创器械缴纳的注册资本4,500万元，均以货币形式出资，注册资本已缴足。

2010年8月31日，上海市工商局浦东新区分局向电生理有限核发了《企业法人营业执照》(注册号：310115001737116)。

电生理有限设立时的股本结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	微创器械	4,500.0000	100%
合计		4,500.0000	100%

7.1.2 2015年3月，第一次股权转让

2015年2月10日，上海申名资产评估事务所对电生理有限于评估基准日2014年12月31日的股东全部权益价值进行评估，并出具了《关于电生理有限股权变更项目资产评估报告书》(沪申名评字(2015)第104号)，评估值为4,472.64万元。

2015年3月6日，电生理有限彼时股东微创器械作出股东决定，同意微创器械

以4,500万元将其持有的电生理有限100%股权(对应注册资本4,500万元)以转让给微创投资。

2015年3月31日,微创器械与微创投资就上述事项签署股权转让协议,即本次转让价格为1元/1元注册资本。

2015年4月16日,上海市商务委员会向电生理有限出具了《市商务委关于同意外资并购电生理有限的批复》(沪商外资批[2015]1389号),同意微创器械以4,500万元的价格将其持有的电生理有限100%的股权转让给微创投资,股权转让后,电生理有限公司性质变更为外商独资企业,投资总额为11,250万元,注册资本为4,500万元,由投资方微创投资100%出资。

2015年4月27日,上海市人民政府向电生理有限核发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》(商外资沪独资字[2015]1061号)。

2015年5月18日,电生理有限取得上海市浦东新区市监局就此换发的《营业执照》(注册号:310115001737116)。

本次股权转让完成后,电生理有限的股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	微创投资	4,500.0000	100%
合计		4,500.0000	100%

7.1.3 2015年10月,第一次增加注册资本

2015年9月10日,电生理有限作出股东决定,同意公司注册资本由4,500万元增加至6,750万元,新增注册资本2,250万元由微创投资和毓衡投资共同认缴。微创投资出资3,500万元,其中1,237.5005万元计入注册资本,其余2,262.4995万元计入资本公积,毓衡投资以现金方式出资2,866万元,其中1,012.4995万元计入注册资本,其余1,853.5005万元计入资本公积。

同日,微创投资与毓衡投资签署了《增资扩股协议》,约定微创投资以3,500万元认购新增注册资本1,237.5005万元,即增资价格为2.83元/1元注册资本;毓衡投资以2,866万元认购新增注册资本1,012.4995万元,即增资价格为2.83

元/1元注册资本。

2015年9月28日，上海市浦东新区人民政府向电生理有限出具了《关于同意电生理有限增资扩股的批复》(浦府项字[2015]第896号)，同意电生理有限投资总额不变，注册资本由4,500万元增加至6,750万元，电生理有限由外商独资企业变更为中外合资企业。

2015年09月30日，上海市人民政府向电生理有限核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》(商外资沪浦合资字[2015]1061号)。

2015年10月15日，上海市浦东新区市监局向电生理有限核发了新的《营业执照》。

2015年12月23日，大华出具《验资报告》(大华验字[2015]020027号)，确认截至2015年12月21日止，电生理有限已收到微创投资和毓衡投资缴纳的注册资本合计2,250.00万元，其中微创投资缴纳3,500.00万元，1,237.5005万元计入实收资本，其余2,262.4995万元计入资本公积；毓衡投资缴纳2,866.00万元，1,012.4995万元计入实收资本，其余1,853.5005万元计入资本公积。

本次增资完成后，电生理有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	微创投资	5,737.5005	85%
2	毓衡投资	1,012.4995	15%
	合计	6,750.0000	100%

7.1.4 2016年4月，整体变更为股份有限公司

详见本律师工作报告正文第四部分“发行人的设立”。

7.1.5 2016年7月，第二次增加注册资本

2016年7月21日，发行人召开2016年第二次股东大会并作出决议，同意公司注册资本由6,750万元增加至7,003.1250万元，健益兴禾以1,500万元认购新增注册资本253.125万元，剩余1,246.875万元计入公司资本公积。

同日，微创投资、毓衡投资、健益兴禾就上述事项签署了《增资协议》，约定健益兴禾以 1,500 万元认购新增注册资本 253.125 万元，其中 253.125 万元计入注册资本，即本次增资价格为 5.93 元/股。

2016 年 8 月 16 日，上海市商务委员会向发行人出具《市商务委关于同意上海微创电生理医疗科技股份有限公司增加投资方、增资、变更经营范围的批复》(沪商外资批[2016]2210 号)，同意本次增资。

2016 年 8 月 18 日，上海市人民政府向发行人核发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》(商外资沪股份字[2015]1061 号)。

2016 年 8 月 23 日，大华会计师出具了《验资报告》(大华验字[2016]020019 号)，确认截至 2016 年 8 月 19 日止，发行人已收到健益兴禾缴纳的 1,500 万元，其中 253.125 万元计入注册资本，1,246.875 万元计入资本公积。

2016 年 8 月 23 日，上海市工商局就本次增资向发行人核发新的《营业执照》。

本次增资完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
1	微创投资	5,737.5005	81.93%
2	毓衡投资	1,012.4995	14.46%
3	健益兴禾	253.1250	3.61%
合计		7,003.1250	100.00%

7.1.6 2017 年 8 月，股转系统挂牌

2017 年 3 月 7 日，发行人召开 2017 年第二次临时股东大会并作出决议，同意申请公司股票在股转系统挂牌并公开转让，并以协议转让方式进行转让。

2017 年 7 月 26 日，股转公司出具《关于同意上海微创电生理医疗科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》(股转系统函[2017]4590 号)，同意发行人股票在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。

2017年8月14日，发行人在股转系统发布《上海微创电生理医疗科技股份有限公司关于股票挂牌的提示性公告》，发行人股票将于2017年8月15日起在股转系统挂牌转让，证券简称为电生理，证券代码为871960。

发行人股权结构于股转系统挂牌期间未发生变动，上述期间的股权结构及持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量(万股)	持股比例
1	微创投资	5,737.5005	81.93%
2	毓衡投资	1,012.4995	14.46%
3	健益兴禾	253.1250	3.61%
	合计	7,003.1250	100.00%

7.1.7 2018年11月，股转系统终止挂牌

2018年11月16日，发行人召开2018年第二次临时股东大会并作出决议，同意申请发行人股票在股转系统终止挂牌。同日，发行人在股转系统发布本次股东大会会议决议公告(公告编号：2018-019)。

2018年11月28日，股转公司出具《关于同意上海微创电生理医疗科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》(股转系统函[2018]3937号)，同意发行人股票自2018年11月30日起终止在股转系统挂牌。

7.1.8 2018年12月，第二次股份转让

2018年12月16日，微创投资与上海生晖签署《股份转让协议》，约定微创投资以2,075.5万元将其持有的发行人5%股份(对应注册资本350万元)转让至上海生晖，本次转让价格为5.93元/股，且上海生晖应于10年内向微创投资支付股份转让价款。

同日，微创投资与上海生晖签署《补充协议》，双方主要约定如下：(1)上海生晖承诺在对依据公司章程规定的股东大会决议事项进行表决时，将在根据《转让协议》受让的全部公司股份范围内与微创投资保持一致行动，做出一致决定；上海生晖在根据《转让协议》将50%的公司股份转让款向微创投资支付完毕时，前述微创投资与上海生晖的一致行动关系自动解除；(2)上海生晖在收到发行人

分配的利润后，应于 10 个工作日内将其合伙人未实缴财产份额间接对应的发行人股份数的利润转让至微创投资。

浦东商委向发行人出具了《外商投资企业变更备案回执》(沪浦外资备 201900003 号)，对本次股份转让后的公司股本结构进行了备案。

截至本律师工作报告出具之日，上海生晖已收到部分员工的出资，但由于出资金额较少，上海生晖暂未向微创投资支付股份转让价款。

本次转让完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
1	微创投资	5,387.5005	76.93%
2	毓衡投资	1,012.4995	14.46%
3	上海生晖	350.0000	5.00%
4	健益兴禾	253.1250	3.61%
合计		7,003.1250	100.00%

7.1.9 2019 年 2 月至 2019 年 6 月，第三次增加注册资本、第三次和第四次股份转让

2019 年 2 月 15 日，嘉兴华杰与发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖签订了《上海微创电生理医疗科技股份有限公司增资及股份转让协议》，约定嘉兴华杰以 20,000 万元认购发行人新增股份 1,647.7942 万股，嘉兴华杰以 22,287 万元购买微创投资持有的发行人股份 1,836.2194 万股，前述增资及转让价格均为 12.14 元/股。

2019 年 2 月 22 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会作出决议，同意注册资本由 7,003.125 万元增加至 8,650.9192 万元，其中嘉兴华杰以 20,000 万元认购新增注册资本 1,647.7942 万元，剩余 18,352.2058 万元计入资本公积。

2019 年 4 月 8 日，上海市工商局就本次增资向发行人核发新的《营业执照》。

浦东商委向发行人出具《外商投资企业变更备案回执》(沪浦外资备 201900469 号)，对本次增资后的公司股本结构进行备案。

本次增资完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
1	微创投资	5,387.5005	62.28%
2	嘉兴华杰	1,647.7942	19.04%
3	毓衡投资	1,012.4995	11.70%
4	上海生晖	350.0000	4.05%
5	健益兴禾	253.1250	2.93%
合计		8,650.9192	100.00%

浦东商委向发行人出具《外商投资企业变更备案回执》(沪浦外资备 201900592 号)，对本次股转后的公司股本结构进行备案。

本次股转完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
1	微创投资	3,551.2811	41.05%
2	嘉兴华杰	3,484.0136	40.27%
3	毓衡投资	1,012.4995	11.70%
4	上海生晖	350.0000	4.05%
5	健益兴禾	253.1250	2.93%
合计		8,650.9192	100.00%

2019年6月5日，毓衡投资、健益兴禾与嘉兴华杰签署了《股份转让协议》，约定嘉兴华杰以 8,602 万元认购发行人股份合计 590.6248 万股，其中嘉兴华杰以 4,916 万元认购毓衡投资持有的 337.4998 万股，以 3,687 万元认购健益兴禾持有的 253.1250 万股，即本次转让价格均为 14.57 元/股。

浦东商委就前述股份转让向发行人出具《外商投资企业变更备案回执》(沪浦外资备 201900937 号)。

本次转让完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
----	------	----------	------

1	嘉兴华杰	4,074.6384	47.10%
2	微创投资	3,551.2811	41.05%
3	毓衡投资	674.9997	7.80%
4	上海生晖	350.0000	4.05%
合计		8,650.9192	100.00%

7.1.10 2020年9月，第四次增加注册资本

2020年8月5日，发行人召开2020年第一次临时股东大会作出决议，同意发行人的注册资本由8,650.9192万元增加至9,227.6471万元；天津镭信以15,000万元认购发行人新增注册资本288.3640万元，取得发行人3.1250%的股份；粤民投以5,000万元认购发行人新增注册资本96.1213万元，取得发行人1.0417%的股份；远翼永宣以3,000万元认购发行人新增注册资本57.67万元，取得发行人0.6250%的股份；润臻投资以3,000万元认购发行人新增注册资本57.67万元，取得发行人0.6250%的股份；张江火炬以3,000万元认购发行人新增注册资本57.67万元，取得发行人0.6250%的股份；水石和利以1,000万元认购发行人新增注册资本19.2242万元，取得发行人0.2083%的股份。

同日，发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬就上述增资事项签署了《增资协议》，本次增资价格均为52.02元/股。

2020年9月2日，大华会计师出具了《验资报告》(大华验字[2020]000588号)，确认截至2020年8月28日止，发行人本次发行股份共募集货币资金30,000.00万元，其中计入“股本”576.7279万元，计入“资本公积-股本溢价”29,423.2721万元。

2020年9月15日，上海市市监局就本次增资向发行人核发新的《营业执照》。

发行人已通过上海市外商投资信息报告填报平台(yct.sh.gov.cn)报送了本次增资的相关信息。

本次增资完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
----	------	----------	------

1	嘉兴华杰	4,074.6384	44.16%
2	微创投资	3,551.2811	38.49%
3	毓衡投资	674.9997	7.31%
4	上海生晖	350.0000	3.79%
5	天津镨信	288.3640	3.13%
6	粤民投	96.1213	1.04%
7	远翼永宣	57.6728	0.63%
8	润臻投资	57.6728	0.63%
9	张江火炬	57.6728	0.63%
10	水石和利	19.2242	0.21%
合计		9,227.6471	100.00%

7.1.11 2020年10月，第五次增加注册资本

2020年10月12日，发行人召开2020年第二次临时股东大会作出决议，同意公司以资本公积转增股本307,723,529股，公司注册资本由9,227.6471万元增加至40,000万元。

2020年10月28日，上海市市监局向发行人核发新的《营业执照》。

2020年10月31日，大华出具了《验资报告》(大华验字[2020]000689号)，确认截至2020年10月28日止，发行人变更后的注册资本为40,000万元，累计股本为40,000万元。

发行人已通过上海市外商投资信息报告填报平台(yct.sh.gov.cn)报送了本次股本变动的相关信息。

本次增资完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
1	嘉兴华杰	17,662.7405	44.16%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.31%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%

5	天津镨信	1,250.0001	3.13%
6	粤民投	416.6667	1.04%
7	远翼永宣	250.0000	0.63%
8	润逦投资	250.0000	0.63%
9	张江火炬	250.0000	0.63%
10	水石和利	83.3329	0.21%
合计		40,000.0000	100.00%

7.1.12 2020年11月，第五次股份转让

2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，嘉兴华杰同意向爱德博瑞以11,712万元转让其持有的发行人股份合计1,220万股，即转让价格为9.6元/股。

同日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署《一致行动协议》，双方主要约定如下：1.爱德博瑞承诺在就股东大会决议事项进行表决时，一直以嘉兴华杰的意见为准；2.除非双方另行协商一致，《一致行动协议》将在爱德博瑞的普通合伙人与嘉兴华杰不存在一致行动关系之日终止。

发行人已通过上海市外商投资信息报告填报平台(yct.sh.gov.cn)报送了本次股权变动的相关信息。

本次转让完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	持股比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%
5	天津镨信	1,250.0001	3.13%
6	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%
7	粤民投	416.6667	1.04%
8	远翼永宣	250.0000	0.63%
9	润逦投资	250.0000	0.63%

10	张江火炬	250.0000	0.63%
11	水石和利	83.3329	0.21%
合计		40,000.0000	100.00%

7.2 发行人股份质押及其他第三方权利情况

截至本律师工作报告出具之日，不存在发行人股东将其所持有的公司的股份进行有效质押的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，股权不存在纠纷及风险。
- (2) 发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。
- (3) 发行人所持发行人的股份不存在质押。

八. 发行人的业务

本所律师核查了发行人的工商档案和营业执照、发行人的生产/经营资质证书、境内外经销商的经营资质证书，查阅了《招股说明书》和《审计报告》，对发行人的相关部门负责人及境内外经销商进行了访谈，并取得了发行人的书面确认。

8.1 发行人的经营范围、经营方式

8.1.1 发行人的经营范围

截至本律师工作报告出具之日，发行人经营范围为“医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产(范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准)，自有品牌医疗器械及其配件的销售；I类、II类、III类医疗器械(范围详见经营许可证)的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)；电子仪器设备的经营性租赁(不含融资租赁)；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。(涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)”。

8.1.2 发行人生产经营的许可、资质、认证

截至本律师工作报告出具之日，发行人已经就其从事的主要业务取得了如下业务资质或许可：

(1) 医疗器械生产许可证¹和医疗器械生产备案凭证²

公司名称	资质/证照名称	编号	核发/备案日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20121948号	2021/3/22	2026/3/22	上海市药监局
电生理股份	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备20181948号	2020/6/11	-	上海市浦东新区市监局

(2) 医疗器械经营许可证³

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械经营许可证	沪浦食药监械经营许20160289号	2020/3/18	2021/8/11	上海市浦东新区市监局

(3) 医疗器械注册证⁴(境内及境外)

截至本律师工作报告出具之日，发行人取得的境内及境外医疗器械注册证书的具体情况详见本律师工作报告附件三。

(4) 对外贸易经营者备案登记表⁵

¹ 《医疗器械生产监督管理办法》第八条规定：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。”

² 《医疗器械生产监督管理办法》第十一条规定：“开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料(第二项除外)。”

³ 《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款规定：“经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

⁴ 《医疗器械注册管理办法》第五条规定：“第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。”

⁵ 《对外贸易经营者备案登记办法》第二条第一款规定：“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部(以下简称商务部)或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。”

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至
电生理股份	对外贸易经营者备案登记表	02722008	2019/8/22	-

(5) 海关进出口货物收发货人备案回执⁶

公司名称	资质/证照名称	海关编码	检验检疫备案号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	海关进出口货物收发货人备案回执	3116961706	3100640945	2019/8/28	长期有效	上海海关

(6) 互联网药品信息服务资格证书⁷

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	互联网药品信息服务资格证书	(沪)-非经营性-2016-0126	2016/9/14	2021/9/13	上海市药监局

8.1.3 发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况

报告期内，发行人就医疗器械生产销售取得了《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》。在报告期内主管部门对发行人进行的飞行检查和常规检查中，未提出发行人存在未取得资格即开展经营活动的情况。

8.2 发行人在中国大陆以外的经营活动

发行人未在中国大陆以外的国家或地区设立子公司或分支机构，未在中国大陆

⁶ 《海关报关单位注册登记管理规定》第四、五条规定：“除法律、行政法规或者海关规章另有规定外，办理报关业务的报关单位，应当按照本规定到海关办理注册登记”；“进出口货物收发货人可以直接到所在地海关办理注册登记。”

⁷ 《互联网药品信息服务管理办法》第五条规定：“拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

以外的国家或地区从事经营活动。

8.3 发行人历次经营范围变更

发行人报告期内经营范围未发生变更。

8.4 发行人的主营业务

发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。

根据《审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入结构为：

单位：元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	140,256,078.71	99.27%	117,185,051.13	99.78%	84,157,087.02	99.93%
其他业务收入	1,030,506.32	0.73%	254,292.20	0.22%	60,693.84	0.07%
合计	141,286,585.03	100%	117,439,343.33	100%	84,217,780.86	100%

据此，本所律师认为，发行人主营业务突出，报告期内主营业务未发生变更。

8.5 发行人不存在持续经营的法律障碍

发行人为合法存续的股份有限公司。截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或者分立而解散、不能清偿到期债务被宣告破产、违反法律、法规被依法责令关闭等需要终止的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，发行人的生产经营取得了相关许可、资质、认证，产品生产已经满足了国家、地方及行业标准规范，发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营的情况。

- (2) 发行人未在中国大陆以外的国家或地区设立子公司或分支机构，未在中国大陆以外的国家或地区从事经营活动。
- (3) 发行人的主营业务突出且在报告期内未发生变更。
- (4) 发行人不存在持续经营的法律障碍。

九. 关联交易及同业竞争

本所律师核查了发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理制度文件、发行人提供的合同台账及业务合同、相关企业的产品手册，穿透核查了发行人主要股东(追溯至自然人、国资主体或上市公司)，查阅了《审计报告》、华兴资本出具的《2020 年度报告》及其提供的合并报表范围内的子公司清单、微创医疗出具的《2020 年度报告》及其提供的各级子公司清单、关联企业的营业执照、公司章程、合伙协议，登录了公示系统、药监局网站、微创医疗官网进行公开查询，核查了发行人对相关关联交易的股东大会、董事会及总经理审批文件，访谈了电生理行业专家，取得了发行人及发行人主要股东出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》，嘉兴华杰、微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》及发行人的书面确认。

9.1 发行人的关联方

依据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《科创板上市规则》，截至本律师工作报告出具之日，发行人的关联方主要包括下述主体：

9.1.1 发行人的控股股东、实际控制人

如本律师工作报告正文第 6.4 部分所述，截至本律师工作报告出具之日，发行人无控股股东、无实际控制人。

9.1.2 直接或间接持有发行人 5%以上股份的相关主体

序号	关联方	关联关系
1	嘉兴华杰	直接持有发行人 5%以上股份的股东
2	微创投资	直接持有发行人 5%以上股份的股东
3	毓衡投资	直接持有发行人 5%以上股份的股东

4	天津华汇	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的企业
5	天津华清企业管理咨询有限公司	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的企业
6	上海微宏投资有限公司	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的企业
7	铎淦(上海)商务咨询有限公司	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的企业
8	CR Investment (HK) Limited	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的企业
9	CR Investments Corporation	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的企业
10	华兴资本	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的企业
11	微创医疗	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的企业
12	大家控股有限公司	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的企业
13	Otsuka Medical Devices Co.,Ltd	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的企业
14	尽善尽美科学基金会有限公司	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的企业
15	We'Tron Capital Ltd	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的企业
16	Shanghai We'Tron Capital Corp	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的企业
17	上海伽彦	担任毓衡投资的执行事务合伙人

9.1.3 发行人董事、监事及高级管理人员

发行人董事、监事及高级管理人员的具体情况如下：

序号	姓名	任职情况
1	顾哲毅	董事长
2	YIYONG SUN (孙毅勇)	董事、总经理
3	QIYI LUO (罗七一)	董事

4	张国旺	董事
5	金哲杰	董事
6	杨健	独立董事
7	栾依峥	独立董事
8	宋成利	独立董事
9	CHENGYUN YUE (乐承筠)	监事会主席
10	王炯	监事
11	顾宇倩	职工监事
12	朱郁	财务副总经理、财务负责人、董事会秘书
13	陈智勇	营销副总经理
14	沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理
15	陈艳	供应链副总经理

9.1.4 发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

依据《科创板上市规则》，关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母)为发行人关联方。

9.1.5 前述关联自然人及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高管的企业

序号	关联方	关联关系
1	华熙生物科技股份有限公司	董事长顾哲毅担任董事、独立董事栾依峥担任副总经理、财务总监的企业
2	山东冠龙医疗用品有限公司	董事长顾哲毅担任董事长的企业
3	北京福爱乐科技发展有限公司	董事长顾哲毅担任董事的企业
4	南京岚煜生物科技有限公司	董事长顾哲毅担任董事的企业
5	West Supreme Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
6	East Image Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
7	East Concept Development Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
8	Concord Queen Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
9	Mega Premier Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
10	天津德利	董事长顾哲毅控制的企业

11	北京天成合利管理咨询有限公司	董事长顾哲毅控制的企业
12	Union Harbour Investments Limited	董事长顾哲毅控制且担任董事的企业
13	Helix Capital ZHEYI Limited	董事长顾哲毅控制且担任董事的企业
14	爱德博瑞	董事长顾哲毅控制的天津德利担任该企业的普通合伙人
15	爱德博瑞一号	董事长顾哲毅控制的天津德利担任该企业的普通合伙人
16	天津华希康企业管理合伙企业(有限合伙)	董事长顾哲毅担任执行事务合伙人的企业
17	Sun Hero Developments Limited	董事、总经理 YIYONG SUN(孙毅勇)担任董事并控制的企业
18	远心医疗	董事、总经理 YIYONG SUN(孙毅勇)担任董事的企业、报告期内曾为公司控股子公司
19	上海管彤企业管理咨询中心(有限合伙)	董事 QIYI LUO(罗七一)担任执行事务合伙人的企业
20	上海展辉骏	董事 QIYI LUO(罗七一)担任执行事务合伙人的企业
21	FW JVL Limited	董事 QIYI LUO(罗七一)控制并担任董事的企业
22	心通医疗	微创医疗控制、董事 QIYI LUO(罗七一)任董事会主席兼非执行董事
23	上海微创心通医疗科技有限公司	微创医疗控制、董事 QIYI LUO(罗七一)任董事长的企业
24	创领心律管理医疗器械(上海)有限公司	微创医疗控制、董事 QIYI LUO(罗七一)任董事长的企业
25	上海微创心力医疗科技有限公司	微创医疗控制、董事 QIYI LUO(罗七一)任执行董事的企业
26	微创器械	微创医疗控制、董事 QIYI LUO(罗七一)任首席技术官、技术副总裁、董事张国旺任副总裁、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任资深副总裁的企业
27	上海科福医药科技有限公司	微创医疗控制、CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
28	深圳微创外科医疗(集团)有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任董事长、董事张国旺任董事的企业
29	上海微创智领医疗科技有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN

		YUE(乐承筠)任执行董事的企业
30	上海创智享赢知识产权服务有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
31	东莞科威医疗器械有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
32	微创外科医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
33	深圳市创科医疗科技有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
34	上海微创数微医疗科技有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
35	海南微联微通医疗服务有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事兼总经理的企业
36	良知关爱(上海)健康科技发展有限公司	微创医疗控制、监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
37	神通医疗	微创医疗控制、董事张国旺任董事的企业
38	上海迈锦企业管理咨询中心(有限合伙)	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
39	上海贤擎企业管理咨询中心(有限合伙)	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
40	上海增科企业管理咨询中心(有限合伙)	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
41	上海舜科企业管理咨询中心(有限合伙)	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
42	上海擎银企业管理咨询中心(有限合伙)	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
43	上海铮敏企业管理咨询中心(有限合伙)	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
44	上海世恒医学科技有限公司	独立董事宋成利控制并担任执行董事的企业
45	上海世德医学科技有限公司	独立董事宋成利并担任执行董事兼总经理控制的企业
46	南京宁世源医疗器械有限公司	独立董事宋成利控制并担任执行董事的企业
47	上海昭熹	商业发展与项目管理副总经理沈刘娉担任执行事务合伙人的企业

48	上海生晖	商业发展与项目管理副总经理沈刘娉担任执行事务合伙人的企业
----	------	------------------------------

9.1.6 发行人子公司

如本律师工作报告正文第 10.4 部分所述，截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在存续的子公司。

9.1.7 其他关联方

序号	关联方	关联关系
1	戴兴武	报告期内担任发行人副总经理
2	山鹰	报告期内担任发行人董事、常务副总经理兼营销副总经理
3	张鑫	报告期内担任发行人监事
4	程华胜	报告期内担任发行人职工代表监事
5	合心医疗科技(深圳)有限公司	营销副总经理陈智勇曾担任董事长的企业，已于 2020 年 11 月辞任
6	新咏医疗科技有限公司	营销副总经理陈智勇曾担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销
7	上海赢翰达商务咨询服务中心	山鹰于 2020 年 2 月卸任高级管理人员时控制的企业
8	武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事长顾哲毅曾担任董事的企业，已于 2021 年 2 月辞任
9	南京飞渡医疗器械有限公司	董事长顾哲毅曾担任董事的企业，已于 2021 年 5 月辞任
10	脉通医疗	微创投资曾经控制的企业
11	创脉医疗科技(上海)有限公司	微创投资曾经控制的企业，脉通医疗的全资子公司
12	新弘医疗	报告期内曾系发行人子公司
13	华兴泛亚投资顾问(北京)有限公司	华兴资本控制的企业
14	上海慧嘉投资顾问有限公司	华兴资本控制的企业
15	上海全源投资有限公司	华兴资本控制的企业
16	达孜铎石创业投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
17	华兴证券有限公司	华兴资本控制的企业
18	铎淦(上海)商务咨询有限公司	华兴资本控制的企业

19	上海华晟优格股权投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
20	上海华晟股权投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
21	上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
22	上海华晟信选创业投资管理中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
23	达孜铎峰创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
24	达孜铎峰投资顾问有限公司	华兴资本控制的企业
25	达孜铎瓴投资顾问有限公司	华兴资本控制的企业
26	天津铎峰资产管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
27	天津华杰企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
28	天津华清企业管理咨询有限公司	华兴资本控制的企业
29	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
30	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
31	宁波梅山保税港区瓴晟投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
32	宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司	华兴资本控制的企业
33	宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
34	宁波梅山保税港区铎清股权投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
35	上海微宏投资有限公司	华兴资本控制的企业
36	天津铎煌企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
37	天津瑞致企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
38	北京华兴合利企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
39	天津铎宇咨询有限公司	华兴资本控制的企业
40	天津华兴慧创咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业

41	天津华兴慧融咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
42	华兴证券投资有限公司	华兴资本控制的企业
43	上海铎澍投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
44	上海铎迅商务咨询有限公司	华兴资本控制的企业
45	天津铎晨咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
46	上海铎洵商务咨询有限公司	华兴资本控制的企业
47	铎汇(上海)投资有限公司	华兴资本控制的企业
48	苏州信望企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
49	铎沃(上海)投资管理有限公司	华兴资本控制的企业
50	天津智清企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
51	北京优泽管理咨询有限公司	华兴资本控制的企业
52	CHINA RENAISSANCE (SINGAPORE) PTE. LTD.	华兴资本控制的企业
53	China Renaissance Securities (Hong Kong) Limited/华兴证券(香港)有限公司	华兴资本控制的企业
54	China Renaissance Broking Services (Hong Kong) Limited/华兴金融服务(香港)有限公司	华兴资本控制的企业
55	CR Wealth and Asset Management Limited/华兴财务资产管理有限公司	华兴资本控制的企业
56	CR Investment (HK) Limited	华兴资本控制的企业
57	CHINA RENAISSANCE HOLDINGS LIMITED/华兴资本控股有限公司	华兴资本上市主体
58	CHINA RENAISSANCE SECURITIES (US) INC.	华兴资本控制的企业
59	CR Investments Corporation	华兴资本控制的企业
60	China Renaissance HB XI Venture GP, LLC	华兴资本控制的企业
61	CR High Growth GP, LLC.	华兴资本控制的企业
62	Huaxing Associates GP, LLC	华兴资本控制的企业
63	Huaxing Associates GP II, LLC	华兴资本控制的企业
64	Huaxing Associates, L.P.	华兴资本控制的企业
65	Huaxing Associates II, L.P.	华兴资本控制的企业

66	Huaxing Capital Management, LLC	华兴资本控制的企业
67	CHINA RENAISSANCE CAPITAL LIMITED	华兴资本控制的企业
68	Grand Eternity Limited	华兴资本控制的企业
69	Helix Capital Partners	华兴资本控制的企业
70	Huaxing Associates III, L.P.	华兴资本控制的企业
71	Huaxing Associates GP III, Ltd.	华兴资本控制的企业
72	Huaxing Growth Capital Management, Ltd.	华兴资本控制的企业
73	Honor Equity Limited	华兴资本控制的企业
74	Sky Allies Development Limited	华兴资本控制的企业
75	CR HOLDINGS Investments Limited	华兴资本控制的企业
76	Go Perfect Development Limited	华兴资本控制的企业
77	Villa Shell II Limited	华兴资本控制的企业
78	CR Wealth Alternative Investment CE GP, LLC	华兴资本控制的企业
79	海南华兴凡睿科技咨询有限公司	华兴资本控制的企业
80	Huaxing Associates IV, Ltd.	华兴资本控制的企业
81	HX Future Nova Limited	华兴资本控制的企业
82	Huaxing Growth Capital Advisory Limited	华兴资本控制的企业
83	Huaxing Growth Capital IV WM Feeder L.P.	华兴资本控制的企业
84	HX Premier Growth Limited	华兴资本控制的企业
85	Huaxing Growth Capital IV, L.P.	华兴资本控制的企业
86	天津华汇	华兴资本控制的企业
87	骨科医疗	微创医疗控制的企业
88	嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	微创医疗控制的企业
89	微创优通医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
90	朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
91	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
92	苏州微创关节医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
93	苏州微创骨科医疗工具有限公司	微创医疗控制的企业
94	苏州感动赋能医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
95	上海锐通医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业

96	上海竞微扶生医学科技有限公司	微创医疗控制的企业
97	上海神奕医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
98	微创手术器材(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
99	苏州微创畅行机器人有限公司	微创医疗控制的企业
100	微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司	微创医疗控制的企业
101	安助医疗	微创医疗控制的企业
102	微创医美科技(嘉兴)有限公司	微创医疗控制的企业
103	上海微创次元脑科学技术(集团)有限公司	微创医疗控制的企业
104	嘉兴微创医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
105	龙脉医疗	微创医疗控制的企业
106	上海微创龙脉医疗器材有限公司	微创医疗控制的企业
107	微创龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司	微创医疗控制的企业
108	武汉港基医学技术有限公司	微创医疗控制的企业
109	微创国际贸易(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
110	上海微创微联微通健康管理有限公司	微创医疗控制的企业
111	深圳良知良助医联体科技服务有限公司	微创医疗控制的企业
112	深圳微中踪影医疗装备有限公司	微创医疗控制的企业
113	上海佐心医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
114	雪羊飞燕(上海)医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
115	微创大健康产业研究院(苏州)有限公司	微创医疗控制的企业
116	苏州微创子牙医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
117	飞燕在线医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
118	微创脑科学(苏州)有限公司	微创医疗控制的企业
119	微创视神医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
120	微创禾髻(上海)医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
121	上海微创卜算子医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
122	易达医(北京)健康科技有限公司	微创医疗控制的企业
123	上海微创共价云医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
124	上海微创天牛眼设备租赁有限公司	微创医疗控制的企业
125	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	微创医疗控制的企业

126	上海默化人工智能科技有限公司	微创医疗控制的企业
127	MicroPort InterBot Limited	微创医疗控制的企业
128	MicroPort Medical Corp Limited	微创医疗控制的企业
129	苏州微创康复医疗(集团)有限公司	微创医疗控制的企业
130	锐可医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
131	上海神泰医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
132	MicroPort Medical Limited	微创医疗控制的企业
133	Leader City Limited	微创医疗控制的企业
134	Shanghai MicroPort Limited	微创医疗控制的企业
135	MicroPort CardioFlow Limited	微创医疗控制的企业
136	MicroPort CardioFlow International Corp.Limited	微创医疗控制的企业
137	Derryhill Global Limited	微创医疗控制的企业
138	Rose Emblem Limited	微创医疗控制的企业
139	MicroPort NaviBot International Co.Limited	微创医疗控制的企业
140	MicroPort NaviBot International LLC	微创医疗控制的企业
141	北京琛雪企业管理有限公司	微创医疗控制的企业
142	成都心拓生物科技有限公司	微创医疗控制的企业
143	Ventnor Peak Limited	微创医疗控制的企业
144	Dereham Global Limited	微创医疗控制的企业
145	Leith Global Limited	微创医疗控制的企业
146	MicroPort Cardiovascular LLC	微创医疗控制的企业
147	MicroPort Scientific Ltd	微创医疗控制的企业
148	SINO Tech Corp.	微创医疗控制的企业
149	GUH Corporation	微创医疗控制的企业
150	Innovational Holding LLC	微创医疗控制的企业
151	MicroPort Vascular Limited	微创医疗控制的企业
152	MicroPort International Corp.	微创医疗控制的企业
153	MicroPort International Corp. Ltd	微创医疗控制的企业
154	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.	微创医疗控制的企业
155	MicroPort Cardiac Rhythm Management	微创医疗控制的企业

156	MicroPort Cardiac Rhythm Management International	微创医疗控制的企业
157	MicroPort Cardiac Rhythm B.V.	微创医疗控制的企业
158	MicroPort CRM Holding SAS	微创医疗控制的企业
159	MicroPort Endovascular Corp.	微创医疗控制的企业
160	MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	微创医疗控制的企业
161	MicroPort NeuroTech Corp	微创医疗控制的企业
162	MicroPort NeuroTech Limited	微创医疗控制的企业
163	MicroPort NeuroTech CHINA Corp Limited	微创医疗控制的企业
164	MicroPort Scientific Investment Ltd	微创医疗控制的企业
165	MicroPort NeuroTech Medical Ltd	微创医疗控制的企业
166	MicroPort NeuroTech International Limited	微创医疗控制的企业
167	Charm Effort Limited	微创医疗控制的企业
168	Vast Prairie Limited	微创医疗控制的企业
169	MPI	微创医疗控制的企业
170	MicroPort Medical B.V.	微创医疗控制的企业
171	Milford Haven Global Limited	微创医疗控制的企业
172	上海微创旋律医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
173	苏州竞微扶生医学科技有限公司	微创医疗控制的企业
174	心脉医疗	微创医疗控制的企业
175	上海蓝脉医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
176	上海鸿脉医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
177	Sevenoaks Global Limited	微创医疗控制的企业
178	Winning Forward Limited	微创医疗控制的企业
179	MicroPort Surgical Corp.	微创医疗控制的企业
180	MicroPort Surgical CHINA Corp. Limited	微创医疗控制的企业
181	MicroPort Orthopedics Corp.	微创医疗控制的企业
182	MicroPort Scientific Cooperatief U.A.	微创医疗控制的企业
183	MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	微创医疗控制的企业
184	MicroPort Orthopedics Japan K.K.	微创医疗控制的企业

185	MicroPort Scientific SAS	微创医疗控制的企业
186	MicroPort Scientific Srl	微创医疗控制的企业
187	MicroPort Scientific GmbH	微创医疗控制的企业
188	MicroPort Orthopedics Ltd	微创医疗控制的企业
189	MicroPort Orthopedics Holdings Inc	微创医疗控制的企业
190	MicroPort Orthopedics Inc	微创医疗控制的企业
191	Implant Partners LLC	微创医疗控制的企业
192	MicroPort Orthopedics SA	微创医疗控制的企业
193	MicroPort Orthopedics Pty Ltd	微创医疗控制的企业
194	MicroPort Orthopedics NV	微创医疗控制的企业
195	MicroPort Brasil Produtos Medicos Ltda.	微创医疗控制的企业
196	MicroPort CRM SARL	微创医疗控制的企业
197	Sorin CRM SAS	微创医疗控制的企业
198	MicroPort CRM France SAS	微创医疗控制的企业
199	MicroPort CRM S.R.L.	微创医疗控制的企业
200	MicroPort CRM Portugal Lda	微创医疗控制的企业
201	Dominican Republic Sorin Group DR, S.R.L.	微创医疗控制的企业
202	MicroPort CRM GmbH(Germany)	微创医疗控制的企业
203	MicroPort CRM GmbH(Switzerland)	微创医疗控制的企业
204	MicroPort CRM SA	微创医疗控制的企业
205	MicroPort CRM B.V.	微创医疗控制的企业
206	MicroPort CRM Austria GmbH	微创医疗控制的企业
207	MicroPort CRM AB	微创医疗控制的企业
208	MicroPort CRM Medical, S,L,	微创医疗控制的企业
209	MicroPort CRM Japan Co., LTD.	微创医疗控制的企业
210	MicroPort CRM Pty Limited	微创医疗控制的企业
211	MicroPort CRM USA Inc.	微创医疗控制的企业
212	MicroPort CRM Holdings Canada Corp.	微创医疗控制的企业
213	MicroPort CRM UK Limited	微创医疗控制的企业
214	MICROPORT CRM PTE. LTD.	微创医疗控制的企业
215	MicroPort Cardiovascular DR, S.R.L.	微创医疗控制的企业

216	MicroPort Scientific India Private Limited	微创医疗控制的企业
217	北京神睿企业管理咨询有限公司	微创医疗控制的企业
218	神通医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
219	神途医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
220	MICROPORT MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ	微创医疗控制的企业
221	Columbia MICROPORT COLOMBIA S A S	微创医疗控制的企业
222	上海神晶漩涡医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
223	MicroPort Surgical Limited	微创医疗控制的企业
224	MicroPort Surgical B.V.	微创医疗控制的企业
225	Soar Harmony Limited	微创医疗控制的企业
226	Create Joy Limited	微创医疗控制的企业
227	Insight Motion Limited	微创医疗控制的企业
228	上海发微医用材料有限公司	微创医疗控制的企业
229	上海骋宇实业有限公司	微创医疗控制的企业
230	苏州微创智行医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
231	上海拓脉医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
232	上海神悟医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
233	上海微创悦通医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
234	上海微创惟微诊断技术有限公司	微创医疗控制的企业
235	江苏冠通医疗器械销售有限公司	微创医疗控制的企业
236	微创在线医疗科技(上海)有限公司	微创医疗控制的企业
237	上海微创枢知科技有限公司	微创医疗控制的企业

9.1.8 关于报告期内注销或转让的重要关联方

本所律师核查了公司董事、监事、高级管理人员及发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资填写的调查表及相关注销或被转让的关联企业工商档案。

《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第 2 号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》规定，“重要关联方”系指发行人报告期内的子公司、大股东控制的其他企业及与发行人报告期内存在关联交易的企业等。

基于上述，报告期内，发行人注销了 1 家子公司；1 家子公司由子公司变为参股公司；9 家微创投资控制的企业被注销或被转让，具体情况如下：

(1) 注销或转让的重要关联方名单

序号	关联方名称	关联关系	注销或转让情况
1	新弘医疗	报告期内发行人子公司	已于 2020 年 3 月 23 日注销
2	江西冠通医疗器械销售有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	已于 2019 年 11 月 18 日注销
3	吉安市微诚创信医疗科技有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	已于 2020 年 3 月 11 日注销
4	江西微创神通医疗器械销售有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	已于 2020 年 3 月 18 日注销
5	江西安怡医疗器械销售有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	已于 2020 年 9 月 10 日注销
6	苏州洁皓医疗科技有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	已于 2020 年 8 月 14 日注销
7	微创(北京)生命医学科技有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	已于 2020 年 6 月 12 日注销
8	远心医疗	报告期内发行人子公司	2018 年 2 月 27 日，上海鼎筠向远心医疗完成后，发行人的持股比例被稀释至 40%，不再对其构成控制。
9	苏州贝斯特医疗器械有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	2019 年 6 月 4 日，微创投资控制的苏州洁皓医疗科技有限公司将其控制的苏州贝斯特医疗器械有限公司 100% 股权转让至陈雪芹、张家港市宇城拉链制造有限公司名下，不再对其构成控制。
10	扬州莱斯特科技有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	2020 年 4 月 14 日，微创投资控制的上海微创龙脉医疗器材有限公司将其控制的扬州莱斯特科技有限公司 100% 股权转让至魏兴荣、刘伟平名下，不再对其构成控制。
11	上海竞捷医疗科技有限公司	报告期内微创投资曾经控制的企业	2019 年 6 月 12 日，上海领韵企业管理咨询中心(有限合伙)认购新增注册资本，微

			创投资不再对其构成控制。
--	--	--	--------------

(2) 上述被转让的法人、合伙企业及其受让方(包括因关联方股权被稀释而取得控制权的新股东/合伙人)的基本情况如下:

A. 苏州贝斯特医疗器械有限公司

苏州贝斯特医疗器械有限公司的受让方之一系陈雪芹女士，中国国籍，身份证号系 32052119631125****;

苏州贝斯特医疗器械有限公司的受让方之一系张家港市宇城拉链制造有限公司，基本情况如下:

名称	张家港市宇城拉链制造有限公司
统一社会信用代码	91320582251505206Q
法定代表人	顾学锋
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
住所	张家港市常阴沙现代农业示范园区人民北路 1 号
注册资本	50 万元
成立日期	1998 年 3 月 9 日
经营范围	拉链、服装、服装辅料及装饰品制造、加工、销售；销售橡线包纱、织带。特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售；消防器材销售；医护人员防护用品生产(I 类医疗器械)；医护人员防护用品生产(II 类医疗器械)；医护人员防护用品零售；日用口罩(非医用)生产；日用口罩(非医用)销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；(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)

B. 扬州莱斯特科技有限公司

名称	扬州莱斯特科技有限公司
统一社会信用代码	913210006925535293
法定代表人	石峰
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)

住所	扬州市广陵区头桥镇工业集中区 1、头桥镇工业集中区 2
注册资本	2,800 万元
成立日期	2009 年 7 月 21 日
经营范围	一类、二类、三类医疗器械生产、销售；生物科技研发；电线、电缆生产、销售；包装材料、五金电器、机电设备加工、销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)一般项目：日用口罩(非医用)销售；日用口罩(非医用)生产(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)
转让时间	2020 年 4 月 14 日，微创投资控制的上海微创龙脉医疗器材有限公司将其控制的扬州莱斯特科技有限公司 100%财产份额转让至魏兴荣、刘伟平

扬州莱斯特科技有限公司的受让方之一系魏兴荣先生，身份证号码 32102719560507****。

扬州莱斯特科技有限公司的受让方之一系刘伟平先生，身份证号码 31010319630904****。

C. 上海竞捷医疗科技有限公司

名称	上海竞捷医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1K4BMRXC
法定代表人	WANG,KU-TE(王固德)
类型	有限责任公司(中外合资)
住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 10 层 1016 室
注册资本	1,610 万元
成立日期	2019 年 4 月 29 日
经营范围	医疗科技(人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外)领域的技术开发、自有技术转让，并提供相关的技术咨询和技术服务；第三类医疗器械(医疗器械经营)的批发。(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)

转让时间	2019年6月12日，通过上海领韵企业管理咨询中心(有限合伙)认购增资财产份额，转移对上海竞捷医疗科技有限公司的控制权
------	---

上海竞捷医疗科技有限公司之新控股股东上海领韵企业管理咨询中心(有限合伙)的基本信息如下：

名称	上海领韵企业管理咨询中心(有限合伙)
统一社会信用代码	91310115MA1K41GR4A
执行事务合伙人	岳斌
类型	有限合伙企业
住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1601号1幢1607室
注册资本	1,024万元
成立日期	2018年3月6日
经营范围	企业管理咨询，商务咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

(3) 报告期内注销的关联方的主营业务、注销的原因以及合规性

序号	名称	主营业务	注销原因	注销程序的合法合规性	存续期间是否存在违法违规行为	注销后相关资产、人员处置是否合法合规
1	新弘医疗	销售三类医疗器械	注销前未实际开展业务，同时基于业务发展考虑。	已于2019年11月6日至2019年12月21日期间进行过注销备案、公告程序。	不存在	由于未开展人员招聘及实际运营业务发生，因此不涉及后续资产、人员处置。
2	江西冠通医疗器械销售有限公司	销售三类医疗器械	注销前未实际开展业务，同时基于业务发展考虑。	已于2019年9月10日至2019年10月25日期间进行过注销备案、公告程序。	不存在	由于未开展人员招聘及实际运营业务发生，因此不涉及后续资产、人员处置。
3	吉安市	销售三类	注销前未	已于2020年1	不存在	由于未开展

	微诚创信医疗科技有限公司	医疗器械	实际开展业务,同时基于业务发展考虑。	月17日至2020年3月2日期间进行简易注销公告,全体投资人出具合规注销承诺书。		人员招聘及实际运营业务发生,因此不涉及后续资产、人员处置。
4	江西微创神通医疗器械销售有限公司	销售三类医疗器械	注销前未实际开展业务,同时基于业务发展考虑。	已于2019年11月11日至2019年12月26日期间进行过注销备案、公告程序。	不存在	由于未开展人员招聘及实际运营业务发生,因此不涉及后续资产、人员处置。
5	江西安怡医疗器械销售有限公司	销售三类医疗器械	注销前未实际开展业务,同时基于业务发展考虑。	已于2020年7月10日至2020年8月24日期间进行过注销备案、公告程序。	不存在	由于未开展人员招聘及实际运营业务发生,因此不涉及后续资产、人员处置。
6	苏州洁皓医疗科技有限公司	提供灭菌服务	注销前未实际开展业务,同时基于业务发展考虑。	已于2020年5月29日至2020年7月12日期间进行简易注销公告,全体投资人出具合规注销承诺书。	不存在	由于未进行人员招聘、未实际开展业务,因此不涉及后续资产、人员处置。
7	微创(北京)生命医学科技有限公司	胰岛素泵生产、研发、销售	因主要业务转移至上海微创生命科技有限公司,基于成本方面的考虑注销该公司。	已于2020年6月完成税务、工商注销	不存在	该公司注销前员工人数近20人,由上海生命科技有限公司或其他关联公司进行承接。

(4) 报告期内关联方转让(包括因股权被稀释而失去对该关联方失去控制权)的相关情况

序号	名称	转让原因	转让程序的合法合规性	定价依据	受让方/新控股股东
1	远心医疗	一方面为进一	新控股股东为上	根据远心	上海鼎筠

		步融资，同时亦考虑到激励电生理和远心的员工，引进上海鼎筠作为持股平台进行股权激励	海鼎筠。 2018年2月12日，远心医疗股东会(电生理与上海鼎筠)作出决议，同意上海鼎筠以750万元认缴新增注册资本750万。 2018年2月27日，中国(上海)自由贸易试验区市场监管局出具了《准予变更(备案)登记通知书》。	医疗2017年度审计报告(汇德成内审字(2018)第020号)，远心医疗每股净资产为0.995元。 本次增资价格定价为1元/1元注册资本，系参考上述审计报告每股净资产的定价。	
2	苏州贝斯特医疗器械有限公司	系微创投资为优化投资结构而进行的战略调整	2019年5月6日，苏州贝斯特医疗器械有限公司原股东苏州洁皓医疗科技有限公司作出股东决定，同意将其持有的苏州贝斯特医疗器械有限公司100%股权至陈雪芹(10%)、张家港市宇城拉链制造有限公司(90%)。 2019年5月31日，苏州洁皓医疗科技有限公司与陈雪芹、张家港市宇城拉链制造有限公司就上述事项签订《股权转让协议》，以1,300万元的价格将其持有的苏州贝斯特医疗器械有限公司100%股权(对应万元注册资本)转让	转让价格为1.62元/1元注册资本，系依据双方协商	陈雪芹、张家港市宇城拉链制造有限公司

			至陈雪芹(10%)、张家港市宇城拉链制造有限公司(90%)。		
3	扬州莱斯特科技有限公司	系微创投资为优化投资结构而进行的战略调整	2020年4月8日,上海微创龙脉医疗器材有限公司与魏兴荣、刘伟平就上述事项签订《股权转让协议》,以1,058万元的价格将其持有的扬州莱斯特科技有限公司100%股权(对应2,800万元注册资本)转至魏兴荣(99%)、刘伟平(1%)。 2020年4月10日,扬州莱斯特科技有限公司原股东上海微创龙脉医疗器材有限公司作出股东决定,同意将其持有的扬州莱斯特科技有限公司100%股权转让至魏兴荣(99%)、刘伟平(1%)。	转让价格为0.378元/1元注册资本,系依据双方协商	魏兴荣、刘伟平
4	上海竞捷医疗科技有限公司	系设立时由于员工持股平台资金尚未收齐,因此微创投资先行出资设立该公司。后续员工资金到位后,持股平台向该公司增资造成了微创投资持股比例被稀释。	2019年4月29日,微创投资出资980万设立上海竞捷医疗科技有限公司。 2019年6月12日,微创投资作出股东决定,同意上海领韵企业管理咨询中心(有限合伙)认购新增注册资本1,020万元,至此微创投资失去对上海	增资价格为1元/1元注册资本,系基于股权激励。	上海领韵企业管理咨询中心(有限合伙)

			竞捷医疗科技有 限公司的控制 权。		
--	--	--	-------------------------	--	--

9.2 发行人报告期内的重大关联交易

9.2.1 日常采购商品、接受劳务

报告期内，发行人与关联方之间就采购商品、接受劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
微创器械	材料采购	42,389.68	86,822.38	117,641.99
	商标许可费	120,035.76	84,684.70	64,400.00
	出口保险	-	-	77,978.68
	技术服务费	1,682,128.92	1,327,664.93	846,175.40
脉通医疗	材料采购	3,280,949.78	3,495,762.62	3,491,349.18
	加工费	158,427.49	-	-
安助医疗	技术服务费	263,386.78	277,330.20	12,452.83
龙脉医疗	材料采购	-	2,123.89	-
MPI	材料采购	-	77,855.05	126,005.05
MicroPort Medical B.V	注册服务费	247,680.35	80,932.15	-
MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda	注册服务费	357,465.05	174,402.40	-
合计		6,152,463.81	5,607,578.32	4,736,003.13

(1) 微创器械

A. 2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司以市场价格向微创器械采购球囊等原材料用于研发测试，采购刀片、收缩管等辅料用于生产，交易金额分别为 11.76 万元、8.68 万元、4.39 万元，定价系双方在市场价格的

基础上协商确定，具有合理性。

- B. 2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人就使用微创器械许可的商标向其支付许可费用 6.44 万元、8.47 万元、12.00 万元。报告期内，发行人与微创器械签订了《商标许可使用合同》及《商标许可使用合同补充协议》，在开展业务时使用微创器械许可的部分商标。微创器械向发行人收取的商标许可使用费依据《微创集团主商标许可使用费用征收细则》确定。2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人就该等商标授权向微创器械支付许可费用 6.44 万元、8.47 万元、12.00 万元，系根据发行人上一年度销售收入的 1‰作为许可使用费标准。报告期内，发行人销售收入呈上升趋势，因此发行人支付的商标许可使用费亦逐年增长。另根据公开查询，微创器械曾向上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(“心脉医疗”)授权使用该等商标，心脉医疗向上海微创支付的 2016 年度许可使用费为 12.24 万元，经与其 2016 年度营业收入核对，发行人与心脉医疗的商标许可使用费支付标准一致，具有合理性。
- C. 2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人将灭菌、生化物理测试等部分研发和生产非核心环节外包至微创器械，分别向微创器械支付技术服务费用 84.62 万元、101.43 万元、117.67 万元，交易定价系双方在市场价格的基础上协商确定，具有合理性。
- D. 除非核心生产环节外包服务外，发行人于 2019 年度、2020 年度向微创器械支付 IT 系统服务和其它商业辅助服务的平台服务费 31.34 万元、50.54 万元。微创医疗下属企业依据各企业实际使用量，按比例向微创器械支付服务费用，并约定服务费用按季度结算。
- E. 2018 年度，微创器械就出口销售为其包括发行人在内的 6 家下属公司统一向中国出口信用保险公司投保，发行人分摊的交易金额为 7.80 万元，下属公司根据预测销售数据分摊保险费用。

(2) 脉通医疗

2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司向脉通医疗采购编织网管等导管原材料及委托加工服务，交易金额分别为 349.13 万元、349.58 万元、343.93 万元。由于编织外管等材料的精密工艺技术主要由境外供应商掌握，而脉

通医疗是境内少数能够达到相当工艺标准的供应商，公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力的基础上，为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力，向脉通医疗在内的数家供应商采购了前述编织外管等原材料，具有合理性。

(3) 安助医疗

2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司向安助医疗采购动物实验服务，交易金额为 1.25 万元、27.73 万元、26.34 万元。报告期内，发行人将动物实验等部分研发非核心环节外包至安助医疗，交易定价由双方在市场价格的的基础上协商确定，具有合理性。

(4) 龙脉医疗

2019 年度，公司向龙脉医疗采购指环推注器、导丝扭转器等原材料，交易金额为 0.21 万元，交易定价系基于市场价格确定，具有合理性。

(5) MPI

2018 年度、2019 年度，公司通过 MPI 向境外供应商采购胶水、烫金纸等原材料，交易金额分别为 12.60 万元、7.79 万元。MPI 系微创医疗下属注册在美国并专门从事境外采购代理和技术咨询服务的公司，主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价，以自身名义与供应商签署合同，对货物进行验收并出口至国内。MPI 产品定价原则为在原材料供应商报价基础上每笔订单加成 5%-15% 的服务费确定产品售价。服务费比例受采购金额和采购频次的影响，通常客户单笔订单采购金额越高、同款产品采购频次越多，加成的服务费比例越低。

因部分美国及其周边地区的原材料供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此，公司为提高境外采购效率、保证原材料供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购部分原材料，具有合理性。

(6) MicroPort Medical B.V

2019 年度、2020 年度，公司委任 MicroPort Medical B.V 作为其在欧洲的欧盟授权代表，对进口到欧盟境内并销售的产品承担相应的法律责任，交易金额为 8.09 万元、24.77 万元。MicroPort Medical B.V 系微创医疗附属子公司，注册于荷兰，主营业务系作为相关医疗器械制造商的欧盟代表，履行 CE 认证或上市产品后续维护等业务。因公司未在境外设立分支机构或销售部门，且根据欧盟相关法律规定，境外制造商需由欧盟代表履行相应的认证程序、承担相应的法律责任，因此发行人通过 MicroPort Medical B.V 代为办理，交易定价由双方在市场价格的的基础上协商确定，具有合理性。

(7) MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda

2019 年度、2020 年度，公司通过 MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda 为其主要产品开拓国际市场和提供产品注册等业务支持服务。MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda 系微创医疗附属子公司，注册于巴西，主营业务为医疗器械产品的销售业务。因公司未在境外设立分支机构或销售部门，因此发行人通过 MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda 代为办理，交易定价由双方在市场价格的的基础上协商确定，具有合理性。

9.2.2 购买长期资产的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
MPI	固定资产采购	-	561,662.99	498,395.77
合计	-	-	561,662.99	498,395.77

2018 年度、2019 年度，发行人向 MPI 采购固定资产支付 49.84 万元、56.17 万元，系发行人通过 MPI 自境外代理采购了少量固定资产，其中主要包括塑料焊接机、高频焊接机等生产设备。采购定价原则为在供应商报价基础上每笔订单加成 5%-15%的服务费确定。发行人向 MPI 采购主要是因其属于微创医疗在境外设立的专门从事境外采购代理和技术咨询服务的平台，通过其采购提高了发行人的沟通和采购效率，具有合理性。

9.2.3 销售商品、提供劳务

报告期内，发行人与关联方之间就销售商品、提供劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
MicroPort Scientific GmbH	销售材料及商品	-	-	116,338.26
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	3,492,178.22	13,823,027.28	-
MicroPort CRM Medical S.L.U.	销售材料及商品	117,254.50	-	-
微创器械	技术咨询服务费		188,679.24	
远心医疗	销售材料及商品	204,140.00	425,983.55	490,100.40
合计		3,813,572.72	14,437,690.07	606,438.66

(1) Sorin CRM SAS、MicroPort CRM Medical S.L.U.、MicroPort Scientific GmbH

2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司通过微创医疗控股子公司 Sorin CRM SAS、MicroPort CRM Medical S.L.U.向法国、意大利、德国等欧洲地区的客户进行海外销售，合作销售的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、固定弯标测导管、可调弯标测导管、心脏射频消融导管等发行人主要产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元。

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。为降低海外销售风险，并弥补与境外经销商合作经验的不足，发行人选择与 Sorin CRM SAS、MicroPort CRM Medical S.L.U.、MicroPort Scientific GmbH 合作进行海外销售。该等交易主要系海外市场开拓初期的过渡性安排，具有合理性。

(2) 远心医疗

2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司向远心医疗提供单道心电记录仪等产品的生产服务，交易金额分别为 49.01 万元、42.60 万元、20.41 万元。单道心电记录仪主要涉及的生产环节包括产品组装、软件烧录等，技术复

杂度不高，因此定价具有合理性。

(3) 微创器械

2019年11月，微创器械与发行人签订《技术咨询合同》，微创器械基于自身需求，向发行人就“导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺的项目”进行技术咨询，微创器械向公司支付技术咨询服务费18.87万元，交易价格经双方协商确定，具有合理性。

9.2.4 关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：元

2020年度	2019年度	2018年度
5,071,594.14	4,944,819.95	4,052,608.19

上述关键管理人员薪酬为公司为相关人员提供劳务提供的报酬，根据公司薪酬制度、市场等因素确定，具有合理性与必要性。

9.2.5 转让长期资产的关联交易

公司向关联方转让长期资产的情况如下：

单位：元

关联方名称	租赁资产种类	2020年度	2019年度	2018年度
脉通医疗	销售固定资产	-	-	22,721.99
远心医疗	转让技术及无形资产	-	-	4,543,278.34
合计		-	-	4,566,000.33

(1) 脉通医疗

由于2018年度发行人生产线调整后注塑机等设备出现闲置，发行人于2018年11月将闲置的两台注塑机以2.27万元转让至脉通医疗，转让价格依据该设备转让时的账面净值确定，因此具有公允性和合理性。

(2) 远心医疗

2018年1月，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，约定发行人以454.33万元对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术。单道心电记录仪项目包括截止2017年12月31日已经形成的专利和非专利技术、公司为开发产品所外购的无形资产以及项目的其它技术秘密、技术情报和资料等信息。本次转让系为进一步完善远心医疗经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，具有必要性。同时，上述交易定价系基于“单道心电记录仪项目”的评估值以及外购无形资产和相关开发支出的账面原值确定，具有合理性。

9.2.6 关联租赁

公司作为承租方向关联方租赁情况如下：

单位：元

关联方名称	租赁资产种类	2020年度	2019年度	2018年度
骨科医疗	厂房及办公用房	1,790,928.56	1,396,928.60	671,214.29
微创器械	办公用房	11,191.81	-	-
合计		1,802,120.37	1,396,928.60	671,214.29

(1) 与骨科医疗间的关联租赁

2018年度、2019年度、2020年度，电生理股份向骨科医疗支付房租67.12万元、139.69万元、179.09万元，系公司根据经营需要向骨科医疗承租了位于上海市浦东新区天雄路588弄23号楼的房屋。根据发行人与骨科医疗最新签订的租赁协议，该处物业日租金为2.5元/平方米，发行人向非关联方承租的19号楼日租金为2.95元/平方米，15号楼的日租金为2.8元/平方米，与可比区域的市场价格对比，发行人租赁关联方房产价格与市场价格相比价格偏低，主要原因系19号楼和15号楼的场地租赁时房产已带精装修，公司直接入驻办公；23号楼主要为生产场所，发行人通过自行装修以满足对医疗器械生产场所的要求。据此，租赁价格合理。

(2) 与微创器械间的关联租赁

2020 年度，电生理向微创器械支付房租 1.12 万元，系公司于 2020 年 10 月设立电生理股份北京分公司后，承租了微创器械位于北京市西城区西直门南大街 2 号 15 层 2 门 1503D 室的房屋作为办公场所。上述租赁协议自 2021 年 3 月 1 日终止。

9.2.7 关联方资金拆借

(1) 向关联方拆入资金

单位：元

关联方	拆入金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用		
				2020 年度	2019 年度	2018 年度
微创器械	10,000,000.00	2017/11/05	2019/3/27	-	135,091.66	573,354.14
	5,000,000.00	2018/2/24	2018/5/28	-	-	-
	40,000,000.00	2019/2/25	2019/2/27	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与微创器械间存在资金拆借行为。截至 2019 年末，发行人与微创器械之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

(2) 向关联方拆出资金

单位：元

关联方	拆出金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用		
				2020 年度	2019 年度	2018 年度
远心医疗	20,000,000.00	2020/3/30	2020/3/31	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与远心医疗间存在资金拆借行为。截至 2020 年末，发行人与远心医疗之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

9.2.8 关联方合作研发

2020 年，发行人与远心医疗及苏州市东方电子仪器厂、复旦大学、上海市第一

人民医院签署协议并共同申报“2020年(工业强基)产业转型升级发展专项资金项目”，申请专项资助合计2,000万元，发行人将在上述项目获得资助资金后向远心医疗支付所获专项资金的7.5%。

9.2.9 关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额		
		2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应收账款	Sorin CRM SAS	165,608.49	2,186,801.51	-
	远心医疗	50,443.20	-	-
其他非流动资产	MPI	562,073.90	-	-

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额		
		2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应付账款	微创器械	579,208.11	906,515.45	2,934,494.53
	脉通医疗	719,019.86	1,418,231.52	4,185,767.56
其他应付款	骨科医疗	156,900.00	154,575.00	62,325.00
	微创器械	-	-	10,000,000
应付利息	微创器械	-	-	431,979.15

9.3 关联交易的决策程序

9.3.1 关联交易相关制度文件的变更

- (1) 2016年3月，电生理股份(筹)创立大会审议通过公司章程、三会规则及关联交易管理制度

2016年3月18日，电生理股份(筹)召开了创立大会暨第一次股东大会审

议通过了发行人的公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则、关联交易决策制度,明确规定了关联董事和/或关联股东在表决时回避表决等较为完善的关联交易公允决策的程序。

(2) 2016年7月,发行人股东大会审议通过章程修正案

2016年7月12日,电生理召开了2016年第二次股东大会,决议通过《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程修正案(一)》,其中不涉及关联交易制度的变化。

(3) 2019年2月,发行人股东大会审议通过新的公司章程

2019年2月22日,发行人召开2019年第一次临时股东大会作出决议,同意修改公司章程、董事会议事规则、股东大会议事规则。关于关联股东和/或关联董事回避的规定较前期规则规定无变化,就需股东大会与董事会审批的关联交易的金额有所调整。

(4) 2019年6月,发行人股东大会审议通过新的公司章程

2019年6月30日,发行人召开2019年第二次临时股东大会作出决议,通过了《修改公司章程》的决议。本次章程修改不涉及关联交易决策程序的变动。

(5) 2020年8月,发行人股东大会审议通过新的公司章程

2020年8月5日,发行人召开2020年第一次临时股东大会作出决议,通过了《修改公司章程》、股东大会议事规则、董事会议事规则。关于关联股东和/或关联董事回避的规定较前期规则规定无变化,就需股东大会与董事会审批的关联交易的金额有所调整。

(6) 2020年10月,发行人股东大会审议通过新的公司章程

2020年10月12日,发行人召开2020年第二次临时股东大会作出决议,通过了《修改公司章程》的决议。本次章程修改不涉及关联交易决策程序

的变动。

(7) 2020 年 11 月，发行人股东大会审议通过新的公司章程

2020 年 11 月 12 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会作出决议，通过了《修改公司章程》的决议。本次章程修改不涉及关联交易决策程序的变动。

9.3.2 报告期内关联交易的审议情况

2018 年 3 月 11 日，发行人第一届董事会第十一次会议审议通过《关于 2018 年度公司与关联方日常关联交易预计的议案》《关于 2018 年公司向关联方临时借款额度》《关于单道心电图记录仪技术转让的议案》，关联董事均回避了表决。本次董事会在审议相关议案时，公司关联董事回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2018 年 5 月 3 日，发行人 2017 年年度股东大会审议通过《关于 2018 年度公司与关联方日常关联交易预计的议案》《关于 2018 年公司向关联方申请临时借款额度的议案》，关联股东均回避了表决。本次股东大会在审议相关议案时，公司关联股东回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2018 年 5 月 18 日，经发行人总经理审批，同意自 MPI 购买少量固定资产。本次总经理审批程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，审批结果合法、有效。

2018 年 8 月 27 日，经发行人总经理审批，同意向 MicroPort Scientific GmbH 销售发行人相关产品。本次总经理审批程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，审批结果合法、有效。

2018 年 11 月 6 日，经发行人总经理审批，同意将发行人与脉通医疗间的关联交易额度增加 100 万元。本次总经理审批程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，审批结果合法、有效。

2019年3月26日，发行人第一届董事会第十六次会议审议通过《关于<2019年度公司与关联方日常关联交易预计>的议案》《关于<2018年度高级管理层奖金分配说明>的议案》，关联董事均回避了表决。本次董事会在审议相关议案时，公司关联董事回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2019年4月16日，发行人2018年年度股东大会审议通过《关于<2019年度公司与关联方日常关联交易预计>的议案》，关联股东均回避了表决。本次股东大会在审议相关议案时，公司关联股东回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2019年7月19日，发行人第二届董事会第二次会议审议通过《2019年度微创电生理高级管理层绩效考核及奖金分配方案》，关联董事均回避了表决。本次董事会在审议相关议案时，公司关联董事回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2019年8月23日，发行人第二届董事会第三次会议审议通过《关于<增加2019年度公司与关联方日常关联交易预计额度>》，将发行人与 Sorin CRM SAS 间的关联交易额度增额 300 万元。本次董事会在审议相关议案时，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2019年11月3日，发行人第二届董事会第五次会议审议通过《关于<增加2019年度公司与关联方日常关联交易预计额度>》，将发行人与 Sorin CRM SAS 间的关联交易额度增额 300 万元。本次董事会在审议相关议案时，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2020年4月17日，发行人2019年年度股东大会审议通过《关于2020年度公司与关联方日常关联交易预计的议案》，关联股东均回避了表决。本次股东大会在审议相关议案时，公司关联股东回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2020年9月14日，经发行人总经理审批，同意发行人向微创器械承租位于北京市西城区西直门南大街2号15层2门1503D室的房屋作为办公场所。本次总经

理审批程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，审批结果合法、有效。

2021年4月7日，发行人第二届董事会第十六次会议审议通过了《关于公司2020年度董事、监事及高管薪酬的议案》《关于公司2021年度预计关联交易的议案》，关联董事均回避了表决。本次董事会在审议相关议案时，公司关联董事回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2021年4月15日，发行人第二届董事会第十七次会议审议通过《关于对公司报告期内关联交易予以确认的议案》《关于审议独立董事薪酬的议案》，关联董事均回避了表决。本次董事会在审议相关议案时，公司关联董事回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2021年4月27日，发行人2020年年度股东大会审议通过《关于公司2021年度预计关联交易的议案》，关联股东均回避了表决。本次股东大会在审议相关议案时，公司关联股东回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2021年4月30日，发行人2021年第二次临时股东大会审议通过《关于对公司报告期内关联交易予以确认的议案》《关于审议独立董事薪酬的议案》。本次股东大会在审议相关议案时，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

本所律师认为，发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《独立董事工作制度》及《公司章程(草案)》中均明确规定了独立董事发表独立意见、关联董事和/或关联股东在表决时回避表决等较为完善的关联交易公允决策的程序。发行人的《公司章程》及相关制度中的前述规定，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

据此，本所律师认为，发行人为保护公司和股东利益而制定的有关关联交易决策制度及措施合法有效。

9.4 规范关联交易的承诺

9.4.1 发行人主要股东嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资已出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

“1、本企业/本公司及其控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本企业/本公司及其控制的法人、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易；

2、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本企业/本公司及其控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行；

3、本企业/本公司承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过持有发行人的股份而滥用股东权利，损害发行人其他股东的合法利益。”

9.4.2 发行人董事、监事、高级管理人员已出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

“1、本人担任董事、高级管理人员或控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有公司的资金及其它任何资产，并尽可能避免本人担任董事、高级管理人员或控制的法人、企业或其他组织与公司之间进行不必要的关联交易；

2、本人作为公司董事/监事/高级管理人员期间，对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本人担任董事、高级管理人员或控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行；

3、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过持有公司的股份而滥用股东权利，损害公司其他股东的合法利益；

4、本人近亲属亦遵守上述承诺。

5、本承诺函自签署之日起生效，且在本人担任公司董事/监事/高级管理人员期间持续有效且不可撤销。”

9.5 发行人的同业竞争情况

9.5.1 发行人的业务

发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，具体情况详见本律师工作报告正文第八部分“发行人的业务”。

9.5.2 关于嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业的主营业务

截至本律师工作报告出具之日，嘉兴华杰的执行事务合伙人系天津华汇，天津华汇系华兴资本下属子公司。华兴资本及旗下公司业务包括私募融资、并购、直接投资、证券承销及发行、证券销售、交易及经纪、研究、结构性产品、资产管理、财富管理及其他服务，具体情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
1	华兴泛亚投资顾问(北京)有限公司	提供财务顾问服务	否
2	上海慧嘉投资顾问有限公司	提供财务顾问服务	否
3	上海全源投资有限公司	投资控股	否
4	达孜铎石创业投资管理有限公司	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
5	华兴证券有限公司	提供证券经纪、证券承销和保荐、证券资产管理及证券投资咨询服务	否
6	铎淦(上海)商务咨询有限公司	投资控股	否
7	上海华晟优格股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
8	上海华晟股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
9	上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
10	上海华晟信选创业投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
11	达孜铎峰创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
12	达孜铎峰投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
13	达孜铎瓴投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
14	天津铎峰资产管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
15	天津华杰企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
16	天津华清企业管理咨询有	华兴资本旗下子公司的普	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
	有限公司	通合伙人	
17	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	提供私募股权基金管理服务	否
18	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
19	宁波梅山保税港区瓴晟投资管理有限公司	投资管理	否
20	宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
21	宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
22	宁波梅山保税港区铎清股权投资管理有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
23	上海微宏投资有限公司	投资控股	否
24	天津铎煌企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
25	天津瑞致企业管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
26	北京华兴合利企业管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
27	天津铎宇咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
28	天津华兴慧创咨询合伙企业(有限合伙)	股权投资	否
29	天津华兴慧融咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
30	华兴证券投资有限公司	证券投资	否
31	上海铎澍投资管理有限公司	投资管理	否
32	上海铎迅商务咨询有限公司	暂无实际业务,拟担任基金的普通合伙人	否
33	天津铎晨咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
34	上海铎洵商务咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
35	铎汇(上海)投资有限公司	投资及投资管理	否
36	苏州信望企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
37	铎沃(上海)投资管理有限公司	投资及投资管理	否
38	天津智清企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
39	北京优泽管理咨询有限公司	管理咨询	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
40	CHINA RENAISSANCE (SINGAPORE) PTE. LTD.	介绍经纪业务(Introducing Broker)	否
41	China Renaissance Securities (Hong Kong) Limited/华兴证券(香港)有限公司	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
42	China Renaissance Broking Services (Hong Kong) Limited/华兴金融服务(香港)有限公司	提供交易及经纪服务	否
43	CR Wealth and Asset Management Limited/华兴财富资产管理有限公司	提供资产管理服务	否
44	CR Investment (HK) Limited	投资控股	否
45	华兴资本	投资控股/上市公司主体	否
46	CHINA RENAISSANCE SECURITIES (US) INC.	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
47	CR Investments Corporation	投资控股	否
48	China Renaissance HB XI Venture GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
49	CR High Growth GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
50	Huaxing Associates GP, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
51	Huaxing Associates GP II, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
52	Huaxing Associates, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
53	Huaxing Associates II, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
54	Huaxing Capital Management, LLC	提供私募股权基金的管理服务	否
55	CHINA RENAISSANCE CAPITAL LIMITED	投资控股	否
56	Grand Eternity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
57	Helix Capital Partners	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
58	Huaxing Associates III, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
59	Huaxing Associates GP III, Ltd.	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
60	Huaxing Growth Capital Management, Ltd.	提供私募股权基金的管理服务	否
61	Honor Equity Limited	投资控股	否
62	Sky Allies Development	投资控股	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
	Limited		
63	CR HOLDINGS Investments Limited	投资控股	否
64	Go Perfect Development Limited	投资控股	否
65	Villa Shell II Limited	投资控股	否
66	CR Wealth Alternative Investment CE GP, LLC	投资控股	否
67	海南华兴凡睿科技咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
68	Huaxing Associates IV, Ltd.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
69	HX Future Nova Limited	华兴资本旗下私募股权基金	否
70	Huaxing Growth Capital Advisory Limited	提供私募股权基金的咨询服务	否
71	Huaxing Growth Capital IV WM Feeder L.P.	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金(将在募集完成后出表)	否
72	HX Premier Growth Limited	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
73	Huaxing Growth Capital IV, L.P.	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金(将在募集完成后出表)	否
74	天津华汇	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否

综上所述，发行人与嘉兴华杰及其上层主体华兴资本及其控制的企业主营业务不相同，不存在从事与发行人相同或相似业务的情况，与发行人之间不存在同业竞争。

9.5.3 关于微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业的主营业务

截至本律师工作报告出具之日，微创投资的唯一股东为微创医疗，微创医疗无控股股东、无实际控制人。

截至本律师工作报告出具之日，除发行人从事的电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械业务外，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其它业务；(11)尚未实际开展业务的

企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	微创器械	否
		微创手术器材(上海)有限公司	否
		上海微创龙脉医疗器材有限公司	否
		微创龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司	否
		龙脉医疗	否
		武汉港基医学技术有限公司	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	苏州微创骨科学(集团)有限公司	否
		苏州微创关节医疗科技有限公司	否
		苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	否
		苏州微创骨科医疗工具有限公司	否
		苏州感动赋能医疗科技有限公司	否
		骨科医疗	否
		苏州微创智行医疗科技有限公司	否
		上海锐通医疗科技有限公司	否
		MicroPort Surgical Limited	否
		MicroPort Surgical B.V.	否
		MicroPort Surgical Corp	否
		MicroPort Surgical CHINA Corp. Limited	否
		MicroPort Orthopedics Corp.	否
		MicroPort Scientific Cooperatief U.A	否
		MicroPort Orthopedics Japan K.K.	否
		MicroPort Scientific SAS	否
		MicroPort Scientific Srl	否
		MicroPort Scientific GmbH	否
		MicroPort Orthopedics Ltd	否
		MicroPort Orthopedics Holdings Inc	否
MicroPort Scientific Ltd	否		

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		MicroPort Orthopedics SA	否
		MicroPort Orthopedics Pty Ltd	否
		MicroPort Orthopedics NV	否
		MicroPort Brasil Produtos Medicos Ltda	否
		MicroPort Orthopedics Inc	否
		Implant Partners LLC	否
		MicroPort CRM SARL	否
		MicroPort CRM GmbH(Germany)	否
		MicroPort CRM Pty Limited	否
		MicroPort Cardiac Rhythm Management	否
		MicroPort Cardiac Rhythm Management International	否
		MicroPort Cardiac Rhythm B.V	否
		MicroPort Cardiac Rhythm	否
		MicroPort CRM SA	否
		MicroPort CRM B.V.	否
		MicroPort CRM Austria GmbH	否
		MicroPort CRM AB	否
		MicroPort CRM Medical, S.L.	否
		MicroPort CRM Japan Co., LTD.	否
		MicroPort CRM GmbH(Switzerland)	否
		MicroPort CRM USA Inc.	否
		MicroPort CRM Holdings Canada Corp.	否
		MicroPort CRM UK Limited	否
		MICROPORT CRM PTE.LTD.	否
		Sorin CRM SAS	否
		MicroPort CRM France SAS	否
		MicroPort CRM S.R.L	否
		MicroPort CRM Portugal Lda	否
		Sorin Group DR, S.R.L	否
		MicroPort CRM Holding SAS	否
		创领心律管理医疗器械(上海)有限公司	否
大动脉及外周	为胸廓及腹部大动脉瘤、	心脉医疗	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
血管介入产品业务	外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	上海蓝脉医疗科技有限公司	否
		上海鸿脉医疗科技有限公司	否
		上海拓脉医疗科技有限公司	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	上海神晶漩涡医疗科技有限公司	否
		MicroPort NeuroTech International Limited	否
		MicroPort NeuroTech Medical LTD	否
		MicroPort NeuroTech Limited	否
		神通医疗	否
		神途医疗科技(上海)有限公司	否
		神通医疗科技(上海)有限公司	否
		Sevenoaks Global Limited	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	心通医疗	否
		MicroPort CardioFlow Limited	否
		MicroPort CardioFlow International Corp. Limited	否
		上海微创心通医疗科技有限公司	否
		成都心拓生物科技有限公司	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	深圳微创外科医疗(集团)有限公司	否
		微创外科医疗科技(上海)有限公司	否
		东莞科威医疗器械有限公司	否
		深圳市创科医疗科技有限公司	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人,以协助外科医生完成复杂的外科手术	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	否
		苏州微创畅行机器人有限公司	否
		MicroPort NaviBot International Co., Ltd.	否
		MicroPort NaviBot International LLC	否
		MicroPort InterBot Limited	否
		MicroPort Medical Corp.	否
		易达医(北京)健康科技有限公司	否
		上海微创枢知科技有限公司	否
投资控股平台	-	微创投资	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		MicroPort Endovascular Corp.	否
		MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	否
		MicroPort Medical Limited	否
		Leader City Limited	否
		Ventnor Peak Limited	否
		MicroPort Scientific Investment LTD	否
		Charm Effort Limited	否
		Vast Prairie Limited	否
		MicroPort Medical B.V.	否
		Milford Haven Global Limited	否
		MicroPort International Corp.	否
		MicroPort International Corp. Ltd	否
		Shanghai MicroPort Limited	否
		Soar Harmony Limited	否
		Create Joy Limited	否
		Insight Motion Limited	否
		上海默化人工智能科技有限公司	否
		微创脑科学(苏州)有限公司	否
		上海微创次元脑科学技术(集团)有限公司	否
		Dereham Global Limited	否
		Leith Global Limited	否
		上海微创微联微通健康管理有限公司	否
		嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	否
		北京神睿企业管理咨询有限公司	否
		北京琛雪企业管理有限公司	否
		MicroPort Scientific India Private Limited	否
		MicroPort Columbia S.A.S	否
		MICROPORT MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ	否
		SINO Tech	否
		嘉兴微创医疗科技有限公司	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		Innovational Holding, LLC	否
		Derryhill Global Limited	否
		MicroPort NeuroTech China Corp. Limited	否
		MicroPort NeuroTech Corp	否
		Winning Forward Limited	否
其它业务	境外采购平台	MPI	否
	提供动物实验等服务	安助医疗	否
	机械设备、医疗设备的租赁	上海微创天牛眼设备租赁有限公司	否
	文创服务业营销机构	上海骋宇实业有限公司	否
	孵化器业务	上海微创智领医疗科技有限公司	否
	齿科相关产品的研发、生产和销售	苏州微创子牙医疗科技有限公司	否
	眼科医疗器械的研发、生产和销售	微创视神医疗科技(上海)有限公司	否
	医疗美容器械与设备的研发、生产和销售	微创医美科技(嘉兴)有限公司	否
	康复器械的研发、生产和销售	苏州微创康复医疗(集团)有限公司	否
	康复产品的研发、生产和销售	锐可医疗科技(上海)有限公司	否
	康复医疗器械的研发、生产和销售	上海神泰医疗科技有限公司	否
	泌尿疾病医疗器械的研发、生产和销售	微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司	否
	泌尿疾病医疗器械的研发、生产和销售	微创优通医疗科技(上海)有限公司	否
	运动医学医疗器械的研发、生产和销售	上海竞微扶生医学科技有限公司	否
	运动医学植入器械的研发、生产和销售	苏州竞微扶生医学科技有限公司	否
	心衰治疗医疗器械的研发、生产和销售	上海微创心力医疗科技有限公司	否
	结构性心脏病产品研发与生产	上海佐心医疗科技有限公司	否
毛发管理医疗器械的研发、生产和销售	微创禾髻(上海)医疗科技有限公司	否	
神经电刺激产品的研发、	上海神奕医疗科技有限公司	否	

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
	生产和销售		
	冠脉有源医疗器械的研发	上海微创旋律医疗科技有限公司	否
	医疗器械经销	雪羊飞燕(上海)医疗科技有限公司	否
	医疗器械经销	朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司	否
	医疗器械销售	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.	否
	医疗器械销售	江苏冠通医疗器械销售有限公司	否
	远程医疗业务	微创在线医疗科技(上海)有限公司	否
	为患者提供健康管理服务	良知关爱(上海)健康科技发展有限公司	否
	影像设备研发、生产和销售	深圳微中踪影医疗装备有限公司	否
	智能硬件产品的研发、生产和销售	上海微创数微医疗科技有限公司	否
	医疗软件的研发、生产和销售	上海微创卜算子医疗科技有限公司	否
尚未实际开展业务		MicroPort Vascular Limited	否
		上海科福医药科技有限公司	否
		上海创智享赢知识产权服务有限公司	否
		MicroPort Cardiovascular DR, S.R.L.	否
		深圳良知良助医联体科技服务有限公司	否
		微创国际贸易(上海)有限公司	否
		上海微创共价云医疗科技有限公司	否
		海南微联微通医疗服务有限公司	否
		微创大健康产业研究院(苏州)有限公司	否
		上海微创悦通医疗科技有限公司	否
		上海微创惟微诊断技术有限公司	否
		上海神悟医疗科技有限公司	否
		上海发微医用材料有限公司	否
		GUH Corporation	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		飞燕在线医疗科技(上海)有限公司	否
		MicroPort Cardiovascular LLC	否
		MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	否

微创医疗控制的企业所从事的上述业务不属于与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

(1) 产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别

发行人目前已有 19 项产品取得中国医疗器械产品注册证、3 项产品取得第一类医疗器械备案凭证，具体参见本律师工作报告之“附件三、医疗器械注册证”。

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自 2018 年 8 月 1 日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品射频消融导管、标测导管和三维心脏电生理标测系统与微创医疗下属公司的主要产品归属的分类情况如下：

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	13-07 心血管植入物	02 血管支架
	PTCA 球囊扩张导管	03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	06 球囊扩张导管
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系	13-04 关节置换植入物	01 髋关节假体、02 膝关节假体

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
	统		
心律管理业务	植入式心脏起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统	13-07 心血管植入物	01 血管内假体
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	13-06 神经内/外科植入物	06 颅内支架系统
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统	13-07 心血管植入物	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械
外科医疗器械业务	膜式氧合器	10-06 心肺转流器具	01 氧合器
手术机器人业务	内窥镜手术系统	01-07 手术导航、控制系统	01 手术导航系统、02 手术定位系统、03 手术控制系统

基于上述，发行人的主要产品射频消融导管、标测导管和三维心脏电生理标测系统与微创医疗控制的企业的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

(2) 产品主要适应证、治疗方法、对应科室存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但其主要产品在对应科室、治疗部位、适应症、治疗原理等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证	治疗原理
发行人	心内科	心室或心房	快速性心律失常，主要包括室上性心动过速、心房颤动等	通过穿刺针穿刺脉/动脉血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用大头导管顶端的电极在心肌

				组织内产生电热效应，使心肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的
心血管介入器械业务	心内科	为心脏自身提供营养物质和氧气的冠状动脉血管	缺血性心脏病患者冠状动脉病变(一定长度和直径);被保护的左冠状动脉主干病变;PTCA术治疗不满意或术后出现闭塞及再狭窄病变	通过在冠状动脉内植入支架治疗冠状动脉狭窄;支架对血管会形成支撑、疏通作用,其覆有雷帕霉素药物可有效抑制平滑肌细胞的增殖及迁移,同时防止狭窄在同一位置复发
			适用于冠状动脉狭窄病变的扩张,改善心肌血供。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张。	用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建后再狭窄的扩张治疗,通过加压使球囊膨胀以扩张狭窄部位,达到重塑血管,改进心肌的血流灌注。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张,使支架贴壁良好,扩张充分。
骨科器械业务	骨科	骨骼和关节	关节、脊柱、创伤类疾病	通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节,以恢复人体的关节或脊柱功能,或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合
心律管理业务	心内科	心室或心房	缓慢性心律失常,主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	通过植入起搏器以产生具有一定频率的电脉冲,通过导线电极的传导,刺激电极所接触的心肌,治疗心动过缓
大动脉及外周血管介入产品业务	血管外科、心胸外科	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动	通过植入主动脉覆膜支架,修补破损的主动脉壁,或隔绝主动

		血管	脉瘤以及外周血管疾病	脉血管瘤，避免动脉破裂风险；或通过载药球囊、血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病
神经介入产品业务	神经内科、神经外科	颅内血管及脑部神经	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病	通过在颅内动脉血管狭窄出血部位植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能
心脏瓣膜业务	心内科、心外科	心脏瓣膜	主动脉瓣狭窄	通过植入人工主动脉瓣膜系统，替代人体自然主动脉瓣，以恢复瓣膜功能
外科医疗器械业务	麻醉科或体外循环中心	辅助心脏外科手术，主要为手术提供体外血液循环支持的器械	-	连接动脉及人造心肺机的人造管道，可在心脏手术中使血液充氧，在短时间内代替心肺功能
手术机器人业务	泌尿外科、妇科、普外科、骨科等	用于辅助泌尿外科、妇科、普外科、骨科等手术	-	应用于外科手术的手术机器人，可提升手术精准度及减少创伤

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室，针对不同治疗部位及适应症，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科，除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应症、治疗原理等方面存在显著区别。

(3) 发行人具有独立完整的业务体系和面向市场的自主经营能力

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务等方面与微创投资其上层控制主体及其控制的其他企业之间相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。

截至本律师工作报告出具之日，微创医疗已经将与电生理业务有关的产品、资产、人员、知识产权转移至发行人名下。微创医疗下属公司的业务与产品均严格限定在各自主营业务范围内，在产品和应用领域上存在显著差异，未来发展方向也显著不同，发行人与微创医疗下属公司不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形。

综上，本所律师认为，发行人与微创投资上层控制主体及其控制的企业未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

9.6 避免同业竞争的承诺

为避免今后与发行人之间可能出现的同业竞争，维护公司全体股东的利益和保证公司的长期稳定发展，以下各方均出具了关于避免同业竞争的承诺函。

9.6.1 发行人股东嘉兴华杰、微创投资已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本企业/本公司目前没有、将来也不直接或间接从事与发行人现有从事的业务构成同业竞争的任何活动，亦未参与控制任何与发行人现有的研发、生产、销售的产品或经营的业务构成竞争的其他公司、企业或其他组织，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

2、如果本企业/本公司所控制的企业从事的业务与发行人形成同业竞争且对发行人造成重大不利影响的，本企业/本公司同意发行人有权采用必要措施将与该等业务相关的股权或资产纳入发行人经营或控制范围，或通过其他合法有效方式消除同业竞争的情形。

3、对于发行人和本企业/本公司截至本承诺函签署之日均尚未从事的业务领域(系指发行人和本企业/本公司当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域，以下简称“新业务领域”)，如未来发行人及其子公司在本企业/本公

司之前先进入该等新业务领域，本企业/本公司将保证不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

4、本承诺函所载承诺事项在本企业/本公司(1)作为发行人持股前 51%的股东期间且发行人无实际控制人的情况下或(2)未来作为发行人控股股东/实际控制人时持续有效，且不可撤销。

5、本承诺函如与日后颁布的法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定相抵触，按有关法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定执行。”

综上，本所律师认为：

- (1) 报告期内发行人的关联交易事项均已依据《公司章程》《关联交易管理制度》履行了决策或确认程序，发行人的独立董事已经对该等关联交易发表了独立意见，该等关联交易不存在损害发行人和其他股东利益的情形，亦不存在严重影响独立性或者显失公平的情形。
- (2) 发行人在《公司章程》及其他公司制度中明确了关联交易公允决策的程序。
- (3) 发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗控制的企业之间不存在同业竞争，嘉兴华杰、微创投资已通过出具避免同业竞争的承诺函来承诺采取有效措施避免同业竞争。
- (4) 发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十. 发行人的主要财产

本所律师核查了发行人的资产权属证明及房屋租赁协议、新弘医疗的注销文件、远心医疗及其上层股东的工商档案、远心医疗增资的相关协议、决议文件、验资报告、远心医疗与发行人签署的《技术转让合同》及相关评估报告、电生理股份北京分公司的工商档案、主管部门出具的证明文件、报告期内发行人董事、高级管理人员的银行流水、前往专利局、商标局、不动产登记部门查询相关资产的法律状态，并登陆中国国家专利局、商标局、工信部备案系统、中国版权保护中心网站进行查询，访谈了发行人总经理及远心医疗总经理，查阅了发行人《审计报告》《内控鉴证报告》《企业信用报告》并取得了发行人书面确认。

截至本律师工作报告出具之日，发行人在拥有和/或使用的主要财产为房屋、知识产权等财产的具体情况如下：

10.1 房屋所有权

截至本律师工作报告出具之日，发行人在中国境内共拥有 1 处房屋，该等房屋的详细情况如下：

序号	权证编号	权利人	房屋座落	取得方式和用途	房屋用途	土地使用权面积(m ²)	建筑面积(m ²)	登记时间	他项权利
1	沪房地浦字(2016)第298735号	发行人	周浦镇天雄路588弄1_28号28幢	出让;工业	厂房	47,300.00	2,913.44	2016/9/28	无

10.2 房屋租赁情况

截至本律师工作报告出具之日，发行人在中国境内共租赁 5 处房屋，该等房屋的详细情况如下：

序号	权证编号	出租人	租赁地址	土地性质和用途	房屋用途	租赁面积(m ²)	租赁期限	租金
1	沪房地浦字(2009)第211312号	骨科医疗	上海市浦东新区天雄路588弄23号楼1层-5层	出让;工业	厂房	2,092	2020/2/1至2021/6/30	156,900元/月
						1,893	2021/7/1至2023/6/30	156,172.50元/月
							2023/7/1至2025/6/30	171,789.75元/月
							2025/7/1至2026/6/30	188,968.725元/月

2	沪房地浦字(2009)第201840号	朱超嵩、孙刚强、朱庄	上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄19号楼1层-3层	出让;工业	办公	1,382	2019/8/1至2022/7/31	2019/8/1至2021/7/31: 1,490,108元/年; 2021/8/1至2022/7/31: 1,607,114元/年
3	沪房地南字(2009)第027847号	仲景宛西制药股份有限公司	上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄15号楼1层-5层	出让;工业	办公	1,563.64	2020/10/1至2024/9/30	156,900元/月
4	京市西港澳台国用(2001出)字第10112号	北京成铭大厦有限公司	北京市西城区西直门南大街2号2门1107房间	出让;商品房	办公	103.04	2021/3/1至2022/2/28	54,063元/季

10.3 发行人拥有的知识产权

10.3.1 专利权

截至本律师工作报告出具之日，发行人取得的已授权专利详见本律师工作报告附件一。

10.3.2 商标权

截至本律师工作报告出具之日，公司取得的注册商标详见本律师工作报告附件二。

10.3.3 著作权

截至本律师工作报告出具之日，发行人在中国境内无软件著作权和作品著作权。

10.3.4 域名

截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的域名情况如下：

序号	注册人	域名	备案号	域名注册日期	域名到期日期
1	发行人	epmedtec.com	沪 ICP 备 16034362 号-2	2016/8/10	2026/8/10
2	发行人	everpace.com	沪 ICP 备 16034362 号-3	2017/10/2	2023/10/2

10.3.5 对外投资

截至本律师工作报告出具之日，发行人持有远心医疗 36.3636%的股权，具体情况详见本律师工作报告正文第 10.4.2 部分。

10.4 发行人的全资及控股子公司和分支机构

10.4.1 截至本律师工作报告出具之日，发行人无境内子公司，在中国境内设有电生理股份北京分公司。

10.4.2 报告期内，发行人在中国境内曾拥有两家全资子公司，分别为新弘医疗和远心医疗。新弘医疗现已注销，远心医疗现已变更为发行人的参股公司，具体情况如下：

10.4.2.1 新弘医疗

2019 年 11 月 3 日，发行人第二届董事会第五次会议审议并通过了《关于注销全资子公司的议案》，根据该议案，基于新弘医疗已多年未开展业务的实际情况，为优化资源配置，精简组织结构，提高运营管理效率，降低管理成本。经审慎研究，公司决定清算并注销上述全资子公司，并授权公司管理层负责办理上述全资子公司清算及注销的具体事宜。

2019 年 11 月 12 日，国家税务总局吉水县税务局出具《清税证明》(吉水税一分局 税企清[2019]51693 号)。根据《清税证明》，新弘医疗(统一社会信用代码：91360822MA35YDGR03)所有税务事项均已结清。

2020 年 3 月 23 日，吉水县工商局出具《注销证明》，新弘医疗已于 2020 年 3 月 23 日经核准办理注销登记。

2021 年 1 月 27 日，吉水县市监局出具《证明》，确认新弘医疗自公司成立起至

2020年3月23日注销止无违法违规行为。

2021年1月28日，吉水县税务局第二分局出具《税务证明》，确认新弘医疗自2018年1月至2019年11月期间按期办理了纳税申报，如实缴纳申报税款。

新弘医疗注销登记前的基本信息如下：

名称	江西新弘医疗科技有限公司
公司类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
统一社会信用代码	91360822MA35YDGR03
住所	江西省吉安市吉水县城西工业园区白沙路2号(拓域医疗产业园)1号楼102室
法定代表人	廖斌
注册资本	200万元
成立日期	2017年05月15日
营业期限	2017年05月15日至2047年05月14日
股东情况	电生理股份系唯一股东
经营范围	销售I类、II类：6807胸腔心血管外科手术器械、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6834医用射线防护用品、装置；销售II类、III类：6815注射穿刺器械、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6830医用X射线设备、6831医用X射线附属设备及部件、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；销售III类：6877介入器材、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(软性、研发角膜接触镜及护理用液除外)；企业管理、投资管理；商务信息咨询(金融信息除外)；日用品销售；仓储服务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

10.4.2.2 远心医疗

(1) 基本情况

A. 截至本律师工作报告出具之日，远心医疗的基本信息如下：

名称	上海远心医疗科技有限公司
公司类型	有限责任公司(外商投资企业与内资合资)
统一社会信用代码	91310115MA1K3JL84J
住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 17 层 1710 室
法定代表人	张清淳
注册资本	1,375 万元
成立日期	2016 年 11 月 16 日
营业期限	2016 年 11 月 16 日至 2036 年 11 月 15 日
经营范围	许可项目：医疗器械互联网信息服务；药品互联网信息服务。 (依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，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：医疗科技、计算机技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，医疗器械、计算机软件的研发，计算机软硬件、仪器仪表、电子设备、通讯设备的销售，营养健康咨询服务，第一类、第二类医疗器械销售、网上销售(除销售需要许可的商品)，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)

B. 截至本律师工作报告出具之日，远心医疗股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	上海鼎筠	750.0000	54.5455%
2	电生理股份	500.0000	36.3636%
3	天津镨信	75.0000	5.4545%
4	易方慧达	20.8333	1.5152%
5	远翼永宣	16.6667	1.2121%
6	润臻投资	12.5000	0.9091%
合计		1,375.0000	100.0000%

(2) 设立及股本演变情况

A. 2016年11月，远心医疗设立

2016年9月29日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，同意出资500万元独资设立远心医疗。由于本次出资系远心医疗设立时出资，出资价格系1元/1元注册资本，出资价格公允。

2016年11月11日，发行人签署了《上海远心医疗科技有限公司章程》，发行人为远心医疗的唯一股东，远心医疗设立时的注册资本为500万元。

2016年11月16日，中国(上海)自由贸易试验区市场监管局向远心医疗核发了新的《营业执照》(统一社会信用代码91310115MA1K3JL84J)。

2016年12月21日，上海旭日会计师事务所出具了《验资报告》(SAAF(2016)CR.NO.061)，截至2016年12月15日，远心医疗已收到发行人缴纳的注册资本第一期出资款100万元。

远心医疗设立时的出资结构如下：

股东名称	出资额(万元)	出资比例
电生理股份	500.0000	100.00%

经本所律师访谈发行人总经理，当时发行人设立远心医疗旨在使远心医疗专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术开发医疗级产品，应用于术后实时监测、心脏康复等，可提供早期患者筛查、后期术后病人随访等功能支持，形成前期筛查、导管室治疗、后期随访的服务闭环，未来可与发行人的主营业务产生一定的协同性；同时通过设立远心医疗，使远心医疗专注于单道心电记录仪及心电工作站的研发、销售工作，成为全国首家医疗器械注册人与生产商相分离的企业。设立远心医疗具有必要性。

B. 2018年2月，远心医疗第一次增加注册资本

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元。新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴。

同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定上海鼎筠以 750 万元认购新增注册资本 750 万元，即本次增资价格为 1 元/1 元注册资本。

2018 年 2 月 27 日，中国(上海)自由贸易试验区市场监管局向远心医疗核发新的《营业执照》。

2018 年 5 月 15 日，上海汇德成会计师事务所(普通合伙)出具了《验资报告》(汇德成内验字(2018)第 011 号)，截至 2018 年 4 月 23 日，远心医疗已收到发行人缴纳的原注册资本第二期出资款 200 万元，上海鼎筠缴纳的新增注册资本第一期出资款 450 万元。远心医疗累计实收资本 750 万元。

2019 年 5 月 16 日，上海汇德成会计师事务所(普通合伙)出具了《验资报告》(汇德成内验字(2019)第 017 号)，截至 2019 年 4 月 4 日，远心医疗已收到发行人缴纳的原注册资本第三期出资款 200 万元，上海鼎筠缴纳的新增注册资本第二期出资款 300 万元。远心医疗累计实收资本 1,250 万元。至此，发行人应缴注册资本总计人民币 500 万元，已全额缴纳完毕，发行人出资合法合规。

本次增资完成后，远心医疗变更为发行人的参股公司，远心医疗的出资结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例
1	电生理股份	500.0000	40.00%
2	上海鼎筠	750.0000	60.00%
合计		1,250.0000	100.00%

经本所律师访谈发行人总经理，上海鼎筠增资远心医疗一方面系远心医疗存在融资需求，同时亦考虑到激励员工。根据远心医疗 2017 年度审计报告(汇德成内审字(2018)第 020 号)，远心医疗每股净资产为 0.995 元，本次增资定价为 1 元/1 元注册资本。

C. 2020 年 10 月，远心医疗第二次增加注册资本

2020年8月21日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由1,250万元增至1,375万元，新增注册资本125万元由天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达共同认缴。天津镭信向公司出资1,800万元，认缴新增注册资本75万元，其余1,725万元计入资本公积；远翼永宣向远心医疗出资400万元，认缴新增注册资本16.6667万元，其余383.3333万元计入资本公积；润臻投资向公司出资300万元，认缴新增注册资本12.5万元，其余287.5万元计入资本公积；易方慧达出资500万元，认缴新增注册资本20.8333万元，其余479.1667万元计入资本公积。

同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定天津镭信以1,800万元认购新增注册资本75万元，远翼永宣以400万元认购新增注册资本16.6667万元，润臻投资以300万元认购新增注册资本12.5万元，易方慧达以500万元认购新增注册资本20.8333万元，即本次增资价格均为24元/1元注册资本。

2020年9月18日，尤尼泰振青会计师事务所有限公司上海分公司出具了《验资报告》([2020]第04-0032号)，截至2020年9月11日，远心医疗累计实收资本为1,375万元。

2020年10月30日，中国(上海)自由贸易试验区市场监管局向远心医疗核发新的《营业执照》。

本次增资完成后，远心医疗的股本结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	上海鼎筠	750.0000	54.55%
2	电生理股份	500.0000	36.36%
3	天津镭信	75.0000	5.45%
4	易方慧达	20.8333	1.52%
5	远翼永宣	16.6667	1.21%
6	润臻投资	12.5000	0.91%

合计	1,375.0000	100.00%
----	------------	---------

经本所律师访谈本次增资的领投方天津镨信及跟投方远翼永宣等相关主体，本次增资系因投资人看好远心医疗的发展，投资扩大经营规模以期获得进一步收益的投资行为。本次增资定价系基于天津镨信项目组内部评估并与其他投资方、发行人共同协商后确定。

10.4.3 电生理股份北京分公司

2020年10月21日，发行人于北京设立分公司，基本信息如下：

名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司北京分公司
企业类型	分公司
统一社会信用代码	91110102MA01WLGL38
住所	北京市西城区西直门南大街2号15层2门1503D室
负责人	陈智勇
成立日期	2020年10月21日
营业期限	无固定期限
登记机关	北京市西城区市监局
经营范围	技术咨询；技术服务。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

10.5 其他主要资产

截至2020年12月31日，发行人的固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、办公设备、运输工具、研发设备、其他设备，其中发行人合并报表口径下的房屋及建筑物账面价值为20,338,565.20元、生产设备账面价值为1,176,272.71元、办公设备账面价值为1,598,937.55元、运输工具账面价值为22,347.05元、研发设备账面价值为8,865,827.80元、固定资产改良支出账面价值为3,192,796.70元、其他设备账面价值为20,335,425.94元。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人的主要财产及财产性权利的所有权和使用权均通过合法途径取得，其已取得的权属证书合法有效，房屋租赁情况合法有效，不存在现实或潜在的争议或纠纷。
- (2) 发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有设定担保或其他权利限制。
- (3) 发行人向远心医疗的出资合法合规，出资价格公允。

十一. 发行人的重大债权债务

本所律师核查了发行人提供的合同台账、签署的已履行完毕、正在履行或将要履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同、主管部门出具的合规证明，查询了环保、质监、劳动等方面主管部门网站及裁判文书网，查阅了《审计报告》《企业信用报告》，并取得了发行人的书面确认。

截至本律师工作报告出具之日，发行人报告期内已履行完毕的和正在或将要履行的可能对经营活动以及资产、负债和权益产生显著影响的重大合同主要包括：

11.1 重大合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人已履行完毕的和正在或将要履行的可能对经营活动以及资产、负债和权益产生显著影响的重大合同主要包括：

11.1.1 重大销售合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人与报告期内各期前五大客户之间的重大框架合同及单笔金额超过 500 万元的销售合同如下：

序号	销售方	采购方	合同名称	合同期限	履行情况
1	发行人	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	总经销合同	2021/1/1 至 2021/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	正在履行
			设备经销协议	2020/3/1 至 2020/12/31, 无异议可自动延续半年(仅半年)	正在履行
			总经销合同	2020/1/1 至 2020/12/31, 无	履行完毕

				异议可自动延续一年(仅一年)	
			总经销合同	2019/1/1 至 2019/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	履行完毕
			总经销合同、补充协议	总经销合同期限为 2016/1/1 至 2018/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年); 补充协议期限自 2016/10/1 生效, 与总经销合同期限一致	履行完毕
2	发行人	上海瑞昱医疗科技有限公司	总经销合同、补充协议	2021/1/1 至 2021/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	正在履行
			设备经销协议	2020/3/1 至 2020/12/31, 无异议可自动延续半年(仅半年)	正在履行
			总经销合同	2020/1/1 至 2020/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	履行完毕
			总经销合同、补充备忘录	2019/1/1 至 2019/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	履行完毕
			总经销合同、补充备忘录	总经销合同期限为 2017/10/24 至 2018/12/30, 无异议可自动延续一年(仅一年); 补充备忘录期限自 2017/11/13 生效, 与总经销合同期限一致	履行完毕
3	发行人	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	总经销合同	2021/1/1 至 2021/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	正在履行
			设备经销协议	2020/3/1 至 2020/12/31, 无异议可自动延续半年(仅半年)	正在履行
			总经销合同	2020/1/1 至 2020/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	履行完毕

			总经销合同	2019/1/1 至 2019/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	履行完毕
4	发行人	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	总经销合同	2021/1/1 至 2021/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	正在履行
			总经销合同	2020/1/1 至 2020/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	履行完毕
			总经销合同	2018/12/1 至 2019/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	履行完毕
5	发行人	上海集颢医疗器械销售中心	总经销合同	2020/4/1 至 2020/12/31, 无异议可自动延续一年(仅一年)	正在履行
6	发行人	Sorin CRM SAS	Distribution Agreement	2021/1/1 至 2021/12/31	正在履行
			Distribution Agreement	2020/1/1 至 2020/12/31	履行完毕
			Distribution Agreement	2019/1/1 至 2019/12/31	履行完毕
7	发行人	上海中智恒康医疗器械有限公司	经销协议	2019/9/15 至 2020/9/14, 无异议可自动延续半年(仅半年)	履行完毕
8	发行人	MediPap Logistics EOOD	Distribution Agreement	2018/1/1 至 2019/12/30	履行完毕

11.1.2 重大采购合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人与报告期内各期前五大供应商之间的重大框架合同及单笔金额超过 500 万元的采购合同如下：

序号	供应商	合同名称	合同期限	履行情况
1	Johnson Matthey Pacific Limited	Purchase Agreement	2021/1/1 至 2021/12/31	正在履行
		Purchase Agreement	2020/1/1 至 2020/12/31	履行完毕

		Purchase Agreement	2019/1/1 至 2019/12/31	履行完毕
		Purchase Agreement	2017/12/20 至 2018/12/31	履行完毕
2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	采购框架协议	2018/7/1 至 2021/6/30	正在履行
3	Northern Digital Inc.	Framework Agreement	2018/7/1 至 2023/6/30(最多可自动续期至 2025/6/30)	正在履行
4	脉通医疗	供应框架协议	2020/4/10 至 2025/4/9, 无异议可自动延续一年	正在履行
		供应框架协议	2018/1/3 至 2021/1/2, 无异议可自动延续一年	履行完毕
5	上海涵喆通讯科技有限公司	采购框架协议	2019/3/11 至 2022/3/10	正在履行
		采购框架协议	2016/3/10 至 2019/3/9	履行完毕
6	广州凌沛克电子科技有限公司	采购框架协议	2021/6/8 至 2026/6/8	正在履行
		采购协议	2017/5/22 至 2019/5/21, 无异议可自动延续一年(仅两年)	履行完毕
7	Putnam Plastics Corporation	Purchase Agreement	2018/6/25 至 2021/6/30	正在履行
8	Japan Lifeline Co.,Ltd.	Distribution Agreement; Amendment to Distribution Agreement	2016/5/1 至 2018/12/31	履行完毕

11.1.3 借款合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在正在履行的银行借款合同。

11.1.4 其他重大合同

(1) 重大关联交易合同

截至本律师工作报告出具之日，报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 500 万元的关联交易合同或与报告期各期关联交易金额超过 500 万元的关

联方签署的关联交易合同如下：

序号	合同对方	合同名称	签署日期/合同期间	履行情况
1	微创器械	借款合同	2017/6/16	履行完毕
2	微创器械	借款合同	2018/2/23	履行完毕
3	微创器械	借款合同	2019/2/22	履行完毕
4	Sorin CRM SAS	Distribution Agreement	2019/1/1 至 2019/12/31	履行完毕
5	远心医疗	借款合同	2020/3/27	履行完毕

(2) 合作研发协议

截至本律师工作报告出具之日，报告期内发行人有关合作研发的重大合同如下：

序号	合同名称	合作方	合同内容	合同期限/ 签订日期
1	上海市科学技术委员会科研计划项目(课题)任务书	发行人、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海长海医院	<p>项目名称：电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究。</p> <p>具体内容：通过临床试验以验证电生理创新产品 Columbus®三维心脏电生理标测系统及配套导管用于治疗心律失常的安全性及有效性，并获得产品的临床示范应用和再评价研究结论，提出改进产品质量的方案。</p> <p>协议双方权利义务：发行人负责主导产品的提供及相关验证和临床跟踪管理，合作单位医院负责临床相关研究和分析。</p> <p>研发成果的分配和收益分成约定：不涉及。</p> <p>研发的重要性及其对发行人生产经营的具体影响：</p> <p>1、合作研发项目使发行人从临床应用的角度了解产品的技术发展方向，有助于产品的优化提升，完善产品的体系、形成技术储备；</p> <p>2、合作研发项目有助于发行人了解产品</p>	2017/12/1 至 2020/12/30

序号	合同名称	合作方	合同内容	合同期限/ 签订日期
			<p>的市场需求，从而根据市场需求制定相应的生产经营计划，并进一步以市场为导向研究开发创新产品；</p> <p>3、合作研发项目还有助于公司进行前瞻性的产品或技术研究，形成对抗型专利布局和储备型专利布局，以应对未来的市场竞争。</p>	
2	科研计划项目合同	发行人、同济大学附属东方医院、复旦大学附属浦东医院、上海交通大学医学院附属同仁医院、上海市中医药大学附属岳阳中西医结合医院	<p>项目名称：3D 标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用；</p> <p>具体内容：由发行人牵头，将通过临床试验以验证国产第一台磁定位创新产品 Columbus®三维心脏电生理标测系统及配套导管用于治疗心律失常以实现绿色电生理，获得产品的临床示范应用和评价研究结论，提出改进产品质量的方案。</p> <p>协议双方权利义务： 发行人负责项目总体协调并提供三维标测系统及 3D 标测导管等核心产品，合作单位医院负责临床研究工作的执行。</p> <p>研发成果的分配和收益分成约定：不涉及。</p> <p>研发的重要性及其对发行人生产经营的具体影响：</p> <p>1、合作研发项目有助于推广 3D 标测导管配合三维标测系统在心律失常手术中的示范化应用，能够显著提升此类手术的效果、拯救更多的患者；</p> <p>2、合作研发项目有助于发行人的产品推广，从而对发行人扩大生产经营有着重要的推动作用；</p> <p>3、合作研发项目着眼于产品的临床应用，能够有效地揭示产品的不足之处，从而有助于产品的完善与改进，进一步推动产品的质量。</p>	2019/11/1 至 2022/10/30
3	上海市工业强基专项项目协	发行人、苏州市东	<p>项目名称：高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块及配套应用</p> <p>具体内容：本项目针对复杂心率失常疾</p>	2020/1/1 至 2022/12/3

序号	合同名称	合作方	合同内容	合同期限/ 签订日期
	议书	方电子 仪器 厂、上海远心 医疗科 技有限 公司、 复旦大 学、上海 市第一人民 医院	<p>病，通过联合产业上下游协同工作，实现对程控刺激仪的数据获取，开发具有自主知识产权的三维心脏电生理设备核心模块。</p> <p>协议双方的权利义务： 发行人负责总体协调，并承担三维标测设备核心模块的研发以及配套用导管技术的攻关，负责项目中产品的试生产和测试工作，苏州市东方电子仪器厂负责刺激模块的研制、试生产和测试，远心医疗负责心电信号检测模块的研发和测试等工作，复旦大学负责基于人工智能的心电检测算法的开发，上海市第一人民医院参与产品设计确认，并负责临床研究工作的执行。</p> <p>合作研发的成果分配和收益分成约定： 各方独立完成研究工作所形成的归各方所有，共同完成研究工作所形成的归双方共同所有。</p> <p>风险责任的承担方式： 发行人因国家政策调整等不可预见因素无法完成项目时，可报请上海市经济和信息化委员会中断、撤销或终止项目，并进行账务清算，退回已拨付但未使用的资助款项。</p> <p>合作研发的重要性及其对发行人生产经营的具体影响： 1、合作研发项目联合上下游协同开发，能加整个技术突破的过程，同时使得产品在最大程度上贴合临床实际需求，为大规模推广应用奠定基础；</p> <p>2、合作项目能够加快推进国产高端设备的研发，使得国内企业能够突破核心技术、提供高效安全的同类产品，从而提高国内房颤的治愈水平，具有很高的社会效益和经济效益；</p> <p>3、合作研发项目可以加强发行人的竞争力，有助于发行人抢夺被国外供应商占</p>	1

序号	合同名称	合作方	合同内容	合同期限/ 签订日期
			领的高端医疗器械市场份额，进一步提升国产品牌在行业内的地位和知名度。	

11.2 侵权之债

截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的侵权之债。

11.3 发行人的其他应收款、其他应付款

11.3.1 其他应收款

截至 2020 年 12 月 31 日，合并财务报表范围内发行人按欠款方归集的期末余额较大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	占其他应收款期末余额的比例
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	71.65%
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	25.61%
江西泰茂电子商务有限公司	押金及保证金	10,000.00	1.92%
合计		515,697.00	99.18%

11.3.2 其他应付款

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人按款项性质列示的其他应付款明细如下：

单位：元

项 目	期末余额
预提费用	2,647,462.68
咨询及服务费	4,547,090.07
临床试验费	1,794,000.00
IPO 中介服务费	1,674,000.00

项 目	期末余额
销售返利	4,597,362.23
其他	117,785.14
合计	15,377,700.12

本所律师认为，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生，不存在纠纷。

经核查，本所律师认为：

- (1) 发行人正在或将要履行的重大合同合法有效，截至本律师工作报告出具之日，不存在纠纷或争议以及潜在风险，合同履行不存在重大法律障碍。
- (2) 截至本律师工作报告出具之日，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。
- (3) 除本律师工作报告正文第九部分“关联交易及同业竞争”中披露的关联交易情况外，发行人与其他关联方之间无其他重大债权债务关系，不存在发行人与关联方互相提供担保的情况。
- (4) 截至 2020 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系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

本所律师核查了发行人的工商档案、股权转让协议、股权转让价款支付凭证，查阅了《审计报告》，并取得了发行人的书面确认。

截至本律师工作报告出具之日，发行人报告期内发生的重大资产变化及收购兼并事项如下。

12.1 发行人报告期内发生的重大股本变化

发行人报告期内未发生合并、分立、减少注册资本的行为，发行人报告期内发生的增资行为详见本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”，该等增资行为符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律程序。

12.2 发行人报告期内未发生收购兼并

截至本律师工作报告出具之日，发行人在报告期内未发生兼并收购。

12.3 发行人拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

经核查，本所律师认为：

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，发行人无合并、分立、减少注册资本的行为。发行人自设立至今的增资扩股的情况详见本律师工作报告正文第七部分“发行人的股本及演变”所述。发行人在实施上述增资行为时，已按照法律、行政法规、规范性文件以及当时有效的公司章程规定，履行了必要的法律手续，该等行为真实有效、合法合规。
- (2) 截至本律师工作报告出具之日，发行人报告期内未发生收购兼并，发行人并无拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

十三. 发行人章程的制定与修改

本所律师核查了发行人及其前身电生理有限自设立以来的工商档案、历次公司章程、发行人自整体变更为股份有限公司以来的历次董事会及历次股东大会的全套会议文件，查阅了发行人上市后适用的《公司章程(草案)》，并取得了发行人的书面确认。

13.1 发行人报告期内的章程制度与修改情况

- 13.1.1 2019年2月22日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，同意将公司注册资本由7,003.1250万元增加至8,650.9192万元，并相应修改并重述公司章程。发行人已就本次制定的新章程办理完毕相应的工商变更备案手续。
- 13.1.2 2019年6月30日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，同意将担任公司法定代表人的人选从董事长变更为总经理，并相应修改并重述公司章程。发行人已就本次制定的新章程办理完毕相应的工商变更备案手续。
- 13.1.3 2020年8月5日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，同意将公司注册资

本由 8,650.9192 万元增加至 9,227.6471 万元，并相应修改并重述公司章程。发行人已就本次制定的新章程办理完毕相应的工商变更备案手续。

13.1.4 2020 年 10 月 12 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，同意公司以资本公积转增股本 307,723,529 股，公司总股本由 92,276,471 股增加至 400,000,000 股，公司注册资本由 9,227.6471 万元增加至 40,000 万元并相应修改公司章程。发行人已就本次制定的新章程办理完毕相应的工商变更备案手续。

13.1.5 2020 年 11 月 27 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会，同意将公司章程第九十四条“董事会由 5 名董事组成。董事会设董事长 1 人。”改为“董事会由 8 名董事组成。董事会设董事长 1 人，独立董事 3 人。”并相应修改公司章程。发行人已就本次制定的新章程办理完毕相应的工商变更备案手续。

13.1.6 发行人报告期内除因上述变更而相应修改公司章程外，未对公司章程进行过其他修改。经核查，上述公司章程的制定与修改程序及内容符合法律、法规、规章、规范性文件的规定，并履行了相应的工商备案手续。

13.2 发行人的《公司章程(草案)》

2021 年 4 月 30 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了上市后适用的《公司章程(草案)》。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人《公司章程》或《公司章程(草案)》的制定及报告期内的修改，均已履行了法定程序。
- (2) 发行人《公司章程》或《公司章程(草案)》的内容符合现行法律、法规、规章、规范性文件的规定。
- (3) 发行人的《公司章程(草案)》系按照证监会发布的《上市公司章程指引》(2019 年修订)、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》及证监会发布的其他有关上市公司章程的规定起草或修订。

十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师核查了发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》等规

则、发行人的历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、决议、会议记录、会议议案等资料，并取得了发行人的书面确认。

14.1 发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，上述组织机构的设置符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

发行人组织机构由股东大会、董事会、监事会、总经理等构成，具体设置如下：

14.1.1 发行人股东大会为公司的权力机构，由公司全体股东组成，按照《公司法》及《公司章程》的规定行使权利。发行人现有股东 11 名，其中包括 2 名法人股东和 9 名合伙企业股东。

14.1.2 发行人董事会为公司的经营决策机构，向股东大会负责并报告工作。发行人董事会由 8 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。董事任期为三年，可连选连任；董事会设董事长 1 名。董事会为对股东大会负责，其成员由股东大会选举和更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。

董事会下设董事会秘书，处理董事会日常事务。董事会秘书是发行人的高级管理人员。董事会并下设战略与发展委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。截至本律师工作报告出具之日，发行人各董事会专门委员会的人员组成情况如下：

董事会专门委员会	委员	召集人
审计委员会	栾依峥、宋成利、金哲杰	栾依峥
提名委员会	杨健、QIYI LUO(罗七一)、栾依峥	杨健
薪酬与考核委员会	宋成利、顾哲毅、杨健	宋成利
战略与发展委员会	顾哲毅、YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、张国旺、金哲杰	顾哲毅

14.1.3 发行人监事会负责监督公司的经营管理、财务状况，对董事、经理和其他高级管理人员执行公司职务进行监督，维护公司和股东的利益。发行人监事会由 3 名监事组成，设监事会主席 1 名；监事由股东代表监事和公司职工代表监事担任，股东代表监事由股东大会选举产生和更换，公司职工代表监事由公司职工民主选举产生和更换；目前由公司职工代表担任的监事为 1 名，不少于监事人

数的 1/3；监事任期 3 年，可连选连任。

14.1.4 发行人设总经理 1 名，由董事会聘任或解聘，任期 3 年，可以连聘连任。总经理对董事会负责，按照《公司法》及《公司章程》的规定行使职权。

14.1.5 发行人董事会、监事会中应由股东选举的董事、监事成员，由发行人 2019 年第一次临时股东大会、发行人 2020 年第四次临时股东大会选举产生；发行人第二届董事会第一次会议选举产生了现任董事长；发行人第二届董事会第一次会议聘任了总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人；发行人第二届监事会第一次会议选举产生了现任监事会主席。

本所律师认为，发行人具有健全、清晰的组织机构，机构设置能够体现分工明确、相互制约的治理原则；发行人机构设置程序合法，符合《公司法》等法律、行政法规、部门规章及规范性文件的规定。

14.2 发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，其内容符合相关法律、行政法规、部门规章和规范性文件的规定。

发行人根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，结合其实际经营管理情况，制订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》。

14.3 发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开情况

14.3.1 自 2018 年 1 月 1 日起至本律师工作报告出具之日，发行人共召开如下 15 次股东大会会议：

序号	会议届次	召开时间
1	2018 年第一次临时股东大会	2018/1/10
2	2017 年年度股东大会	2018/5/3
3	2018 年第二次临时股东大会	2018/11/16
4	2018 年第三次临时股东大会	2018/12/16
5	2019 年第一次临时股东大会	2019/2/22
6	2018 年度股东大会	2019/4/16
7	2019 年第二次临时股东大会	2019/6/30
8	2019 年度股东大会	2020/4/17

9	2020 年第一次临时股东大会	2020/8/5
10	2020 年第二次临时股东大会	2020/10/12
11	2020 年第三次临时股东大会	2020/10/15
12	2020 年第四次临时股东大会	2020/11/27
13	2021 年第一次临时股东大会	2021/3/11
14	2020 年度股东大会	2021/4/27
15	2021 年第二次临时股东大会	2021/4/30

14.3.2 自 2018 年 1 月 1 日起至本律师工作报告出具之日，发行人共召开如下 24 次董事会会议：

序号	会议届次	召开时间
1	第一届董事会第十一次会议	2018/4/10
2	第一届董事会第十二次会议	2018/8/16
3	第一届董事会第十三次会议	2018/11/1
4	第一届董事会第十四次会议	2018/11/30
5	第一届董事会第十五次会议	2019/2/2
6	第一届董事会第十六次会议	2019/3/26
7	第一届董事会第十七次会议	2019/6/14
8	第二届董事会第一次会议	2019/6/30
9	第二届董事会第二次会议	2019/7/19
10	第二届董事会第三次会议	2019/8/23
11	第二届董事会第四次会议	2019/10/30
12	第二届董事会第五次会议	2019/11/3
13	第二届董事会第六次会议	2019/12/11
14	第二届董事会第七次会议	2020/1/15
15	第二届董事会第八次会议	2020/3/27
16	第二届董事会第九次会议	2020/7/10
17	第二届董事会第十次会议	2020/7/17
18	第二届董事会第十一次会议	2020/9/24
19	第二届董事会第十二次会议	2020/9/25
20	第二届董事会第十三次会议	2020/10/30
21	第二届董事会第十四次会议	2020/11/12

22	第二届董事会第十五次会议	2021/2/24
23	第二届董事会第十六次会议	2021/4/7
24	第二届董事会第十七次会议	2021/4/15

14.3.3 自 2018 年 1 月 1 日起至本律师工作报告出具之日，发行人共召开如下 8 次监事会会议：

序号	会议届次	召开时间
1	第一届监事会第五次会议	2018/4/10
2	第一届监事会第六次会议	2018/8/16
3	第一届监事会第七次会议	2019/3/26
4	第二届监事会第一次会议	2019/6/30
5	第二届监事会第二次会议	2020/3/27
6	第二届监事会第三次会议	2020/11/12
7	第二届监事会第四次会议	2021/4/7
8	第二届监事会第五次会议	2021/4/15

经核查，本所律师认为：

- (1) 发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，上述组织机构的设置符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。
- (2) 发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等规则符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。
- (3) 发行人自 2018 年 1 月 1 日起的历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。
- (4) 发行人自 2018 年 1 月 1 日起的历次股东大会或董事会授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化

本所律师核查了发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员填写的调查表及承诺函、任职相关的三会文件及离职申请、发行人的《独立董事工作制度》，核验了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的身份证明文件、劳动合同，查阅了发行人的《公开转让说明书》，对公司人事部门负责人进行了访谈，并取得了发行人的书面确认。

15.1 发行人现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的任职情况

15.1.1 董事

截至本律师工作报告出具之日，发行人董事会由 8 名董事组成，其中顾哲毅担任董事长，YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、张国旺及金哲杰担任董事，栾依峥、杨健、宋成利担任独立董事。

15.1.2 监事

截至本律师工作报告出具之日，发行人监事会由 3 名监事组成，分别为 CHENGYUN YUE(乐承筠)、王炯、顾宇倩，其中 CHENGYUN YUE(乐承筠)为监事会主席，顾宇倩为职工代表监事。

15.1.3 高级管理人员

截至本律师工作报告出具之日，发行人有 5 名高级管理人员：YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳。其中 YIYONG SUN(孙毅勇)担任董事、总经理，朱郁担任董事会秘书、财务负责人兼财务副总经理，陈智勇担任营销副总经理，沈刘娉担任商业发展与项目管理副总经理，陈艳担任供应链副总经理。

15.1.4 核心技术人员

截至本律师工作报告出具之日，发行人有 6 名核心技术人员：YIYONG SUN(孙毅勇)、沈刘娉、陈艳、梁波、彭亚辉、曹先锋。其中 YIYONG SUN(孙毅勇)担任公司董事、总经理，沈刘娉担任商业发展与项目管理副总经理、陈艳担任供应链副总经理、梁波担任导管研发高级总监、彭亚辉担任硬件研发资深经理、曹先锋担任资深研发工程师。

15.2 最近 2 年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的变化情况及其影响

最近 2 年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的变化情况如下：

15.2.1 发行人最近 2 年董事变化情况

序号	时间	董事名单	董事人数	变动原因
1	2019/2/22(发行人2019年第一次临时股东大会召开之日)	QIYI LUO(罗七一)、YIYONG SUN(孙毅勇)、顾哲毅、张国旺、金哲杰	5	-
2	2020/11/27(发行人2020年第四次临时股东大会召开之日)	QIYI LUO(罗七一)、YIYONG SUN(孙毅勇)、顾哲毅、张国旺、金哲杰、栾依峥、杨健、宋成利	8	为规范拟上市公司的治理结构，发行人召开2020年第四次临时股东大会，选举 栾依峥、杨健、宋成利 为独立董事。

15.2.2 最近2年高级管理人员变化情况

序号	时间	高级管理人员名单	高管人数	变动原因
1	2019/1/1	YIYONG SUN(孙毅勇)(总经理)、山鹰(常务副总经理兼营销副总经理)，朱郁(财务副总经理、董事会秘书、财务总监)	3	-
2	2019/6/30(发行人第二届董事会第一次会议)	YIYONG SUN(孙毅勇)(总经理)、山鹰(常务副总经理兼营销高级副总经理)、朱郁(财务副总经理、董事会秘书、财务负责人)	3	-
3	2019/10/30(发行人第二届董事会第四次会议)	YIYONG SUN(孙毅勇)(总经理)、山鹰(常务副总经理兼营销高级副总经理)、朱郁(财务副总经理、董事会秘书、财务负责人)、陈智勇(营销副总经理)	4	经发行人第二届董事会第四次会议审议，同意聘任陈智勇为营销副总经理
4	2020/2/29	YIYONG SUN(孙毅勇)(总经理)、朱郁(财务副总经理、董事会秘书、财务负责人)、陈智勇(营销副总经理)	3	山鹰因个人原因离职

5	2021/2/24	YIYONG SUN(孙毅勇) (总经理)、朱郁(财务副总经理、董事会秘书、财务负责人)、陈智勇(营销副总经理)、陈艳(供应链副总经理)、沈刘媆(商业发展与项目管理副总经理)	5	经发行人第二届董事会第十五次会议审议，同意聘任内部培养的陈艳为供应链副总经理、沈刘媆为商业发展与项目管理副总经理
---	-----------	---	---	--

15.2.3 最近 2 年核心技术人员变化情况

序号	时间	核心技术人员名单	核心技术人员人数	变动原因
1	2019/1/1 至今	YIYONG SUN(孙毅勇)、曹先锋、陈艳、梁波、彭亚辉、沈刘媆	6	-

15.2.4 最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员的变动人数、比例、原因及其影响

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(一)》之第 6 问规定：“对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。如果最近 2 年内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心技术人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化”。

基于上述法规，本所律师就发行人最近 2 年董事、高级管理人员和核心技术人员是否发生重大不利变化作如下分析：

(1) 最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员变动原因

最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员变动原因参见本律师工作报告正文第 15.2 部分。

(2) 最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员变动人数及比例

如本律师工作报告正文第 15.2 部分所述，截至本律师工作报告出具之日，最近 2 年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计 2 人(即发行人前高级管理人员山鹰离职)，变化比例为 13.33%。

综上，本所律师认为，公司最近 2 年董事、高级管理人员的变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足公司经营发展需要而作出的安排，相关离职高管在离职时亦将前述工作顺利交接，对发行人生产经营未造成重大不利影响。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。董事、高级管理人员变动未造成公司主营业务发生重大变化，未对公司的持续经营和业绩造成重大不利影响。

15.3 发行人的独立董事

发行人独立董事具备履行独立董事职责相应的工作经验和相关知识，与发行人及其关联方不存在可能妨碍其进行独立客观判断的关系。发行人独立董事的任职资格和职权范围符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等有关法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件的规定，其职权范围没有违反有关法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件的规定。

综上，经核查，本所律师认为：

- (1) 发行人的董事、监事和高级管理人员、核心技术人员的资格及任职符合法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的规定。
- (2) 发行人的董事、高级管理人员、核心技术人员最近 2 年未发生重大不利变化，其变动情况符合有关规定，并已履行了必要的法律程序。
- (3) 发行人设立了三名独立董事，其任职资格符合有关规定，其职权范围不违反有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

十六. 发行人的税务

本所律师核查了发行人主管税务机关出具的证明文件、申请与税收优惠、财政补助有关的资质证书、政策文件、协议及银行流水，查询了税务主管部门网站，查阅了发行人的《审计报告》《纳税情况的鉴证报告》及发行人纳税申报资料，并取得了发行人的书面确认。

16.1 发行人执行的税种、税率

报告期内，发行人适用的主要税种和税率的具体情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售货物	2018年5月1日之前为17% 2018年5月1日之前为16% 2019年4月1日之前为13%
	境内提供服务	6%
	销售出口货物	0%
城市维护建设税	实缴流转税税额	1%、5%
教育费附加(地方教育费附加)	实缴流转税税额	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

报告期内，发行人及其子公司适用的所得税税率如下：

纳税主体名称	2020年	2019年	2018年
发行人	15%	15%	15%
新弘医疗	25%	25%	25%
远心医疗	-	-	25%

综上，发行人执行的税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

16.2 发行人享受的税收优惠

报告期内发行人享受的税收优惠情况如下：

16.2.1 所得税

发行人于 2015 年 8 月 19 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号 GR201531000301)，有效期 3 年。

发行人于 2018 年 11 月 2 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号：GR201831000930)，有效期 3 年。

根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203 号)、科技部、财政部及国家税务总局于 2016 年 1 月 29 日发布的《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32 号)、全国人民代表大会于 2018 年 12 月 29 日修改的《中华人民共和国企业所得税法》、国务院于 2019 年 4 月 23 日修改的《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，高新技术企业减按 15% 的税率征收企业所得税。

16.3 发行人享受的财政补贴

报告期内发行人获得的单笔 5 万元以上的财政补贴情况如下：

16.3.1 2018 年度

序号	主体	补贴项目名称	依据或批准文件	年度补贴金额 (元)
1	发行人	上海市科学技术委员会关于科技小巨人培育补助项目	《工业和信息化部办公厅关于开展专精特新“小巨人”企业培育工作的通知》(工信厅企业函[2018]381号)	2,000,000.00
2	发行人	电生理建设的基于可穿戴心电设备搭建心电物联网用于心律失常的筛查、诊断和随访项目	《上海市经济信息化委关于开展 2018 年度上海市信息化发展专项资金(大数据发展)项目申报工作的通知》(沪经信推[2018]13号)	360,000.00
3	发行人	电生理建设的无线可穿戴心电监测仪项目	《浦东新区科技发展基金管理办法》(浦府[2007]183号)	280,000.00

序号	主体	补贴项目名称	依据或批准文件	年度补贴金额 (元)
4	发行人	上海市专利工作试点(示范)单位配套资助项目	《浦东新区科技发展基金管理暂行办法》(浦府[2007]183号)	280,000.00

16.3.2 2019 年度

序号	主体	补贴项目	依据或批准文件	年度补贴金额 (元)
1	发行人	电生理建设的三维心脏电生理标测系统项目	《关于征集 2018-2019 年上海市生物医药创新产品的通知》(沪科[2019]271 号)	3,082,000.00
2	发行人	电生理建设的用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研发与产业化项目	《上海市经济信息化委关于开展 2019 年度上海市软件和集成电路产业发展专项资金(集成电路和电子信息制造领域)项目申报工作的通知》(沪经信[2019]23 号)	2,900,000.00
3	发行人	电生理建设的用于房颤治疗的三维标测系统及导管重大科技攻关项目	《上海市 2013 年战略性新兴产业重点项目实施框架协议》	1,961,000.00
4	发行人	公司股改及新三板挂牌补贴	《浦东新区人民政府关于印发浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见的通知》(浦府[2016]90 号)	1,600,000.00
5	发行人	电生理建设的用于复杂心率失常的压力感知导管和三维标测系统的临床应用和研究项目	《上海市 2019 年度生物医药领域科技支撑项目指南》(沪科[2018]409 号)	960,000.00

6	发行人	2018年重点培育企业财政扶持资金	《浦东新区“十三五”期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》(浦府[2017]134号)	950,000.00
7	发行人	电生理建设的3D标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用项目	《上海市2019年度“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目指南》	936,000.00
8	发行人	浦东新区财政局关于重点企业研发机构复审补助	《浦东新区科技发展基金管理暂行办法》(浦府[2016]128号)	800,000.00
9	发行人	电生理建设的用于心脏消融术的压力监测及三维定位导管和设备项目	《上海市2015年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目指南》	280,000.00
10	发行人	电生理建设的磁定位型可调弯标测导管项目	《关于征集2018-2019年上海市生物医药创新产品的通知》(沪科[2019]271号)	50,000.00

16.3.3 2020年度

序号	主体	补贴项目	依据或批准文件	年度补贴金额(元)
1	发行人	电生理开发的可调弯导引鞘组、心脏射频消融仪产品	《2019年度上海市生物医药创新产品评审结果及下达资金通知》	2,000,000.00
2	发行人	电生理获得机构投资者投资	《张江科学城受理张江示范区2019年度支持政策的通知》	2,000,000.00
3	发行人	上海市张江科学城专项发展资金	《2020年上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》	1,117,200.00
4	发行人	电生理开发的可调弯导引鞘组、心	《上海市经济信息化委关于2019年度上海市生物医	608,000.00

序号	主体	补贴项目	依据 或批准文件	年度补贴金额 (元)
		脏射频消融仪产品	药创新产品评审结果并下达资金的通知》 (沪经信医[2021]4号)	
5	发行人	2020年上海市专利工作示范企业	《上海市知识产权局关于认定 2020年上海市企事业专利工作试点示范单位的通知》 (沪知局[2020]88号)	600,000.00
6	发行人	2019年重点培育企业财政扶持资金	《浦东新区“十三五”期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》	580,000.00
7	发行人	高价值专利组合奖励	《关于2019年度浦东新区建设知识产权运营服务体系专项资金项目资助的公示》	500,000.00
8	发行人	高成长小微科创企业	《浦东新区促进小微企业创新创业财政扶持办法》 (浦府规[2019]7号)	400,000.00
9	发行人	浦东新区知识产权运营服务体系专项资金项目	《浦东新区建设知识产权运营服务体系专项资金实施细则》 (沪浦知局[2019]15号)	200,000.00
10	发行人	电生理建设的用于房颤治疗的球囊性冷冻消融导管及设备的研制项目	《上海市2016年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目指南》	140,000.00
11	发行人	支持国外发明获得授权的奖励	《上海市张江科学城专项发展资金支持知识产权发展实施细则》(沪浦知局[2018]34号)	100,000.00
12	发行人	电生理建设的用于房颤治疗的多极消融导管及设备的研制项目	《上海市2014年度“科技创新行动计划”生物医药领域产学研医合作项目指南》	70,000.00

16.4 发行人及其子公司最近三年纳税情况

报告期内，发行人及其子公司不存在因违反税收法律法规被税务部门作出重大行政处罚的情形。

综上，经核查，本所律师认为：

- (1) 发行人执行的税种、税率符合现行有关法律、法规、规章、规范性文件的要求，不存在税收优惠到期的情形。
- (2) 发行人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) 发行人报告期内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七. 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师核查了发行人已建项目的环评审批、备案、竣工验收文件、发行人填报的《固定污染源排污登记表》、与危废处理公司签订的《危险废物处理合同》及危险废物处理台账、危废处理公司持有的《上海市危险废物经营许可证》及主管部门出具的证明文件、发行人的固定资产清单、环保支出凭证、发行人 2021 年第二次临时股东大会会议文件、募集资金投资项目的可行性研究报告、募集资金投资项目的发改部门备案及环保部门登记文件，发行人的医疗器械产品注册证和相关质量体系认证、产品质量检测的内部控制制度以及发行人产品质量奖项文件，查询了信用中国和环保主管部门网站、中国裁判文书网、无讼、中国执行信息公开网、国家药监局、上海市药监局，查阅了第三方公司出具的《检验检测报告》、《医疗器械标准管理办法》和《招股说明书》，向上海市药监局申请了政府信息公开，访谈了发行人产品质量管理部门负责人，并取得了发行人的书面确认。

17.1 环境保护

17.1.1 发行人生产经营活动符合环境保护的要求

- (1) 报告期内发行人不属于重点排污单位

根据上海市生态环境局于 2017 年 12 月 29 日公布的《上海市 2018 年重点排污单位名录》、2019 年 5 月 4 日公布的《上海市 2019 年重点排污单位名录》、2020 年 3 月 18 日公布的《上海市 2020 年重点排污单位名录》，

发行人未被列为重点排污单位。

(2) 发行人已建项目均已办理环评手续

A. 慢性病治疗器械的研发及产业化新建项目

2015年12月25日，发行人就“慢性病治疗器械的研发及产业化新建项目”委托了上海环境研究中心有限公司编制了《环境影响报告表》。2016年2月4日，上海市浦东新区环保局向发行人作出《关于慢性病治疗器械的研发及产业化新建项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2016]296号)。2016年10月21日，上海市浦东新区环保局向发行人作出《关于慢性病治疗器械的研发及产业化新建项目验收的审批意见》(沪浦环保许评[2016]2439号)，认为该项目竣工环境保护验收合格。

B. 慢性病治疗器械产业化项目

2020年5月11日，发行人就“慢性病治疗器械产业化项目”委托了上海悦土环保科技有限公司编制了《建设项目环境影响报告表》。2020年8月3日，上海市浦东新区环保局向发行人作出《上海市浦东新区生态环境局关于慢性病治疗器械产业化项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2020]357号)。2020年12月15日，经发行人自主验收并出具该项目的竣工环境保护验收意见，确认该项目验收合格。

上述项目系发行人为提升“慢性病治疗器械的研发及产业化新建项目”下的产能所建，不涉及土建工程。

(3) 发行人无需办理排污许可证

根据《固定污染源排污许可分类管理名录(2017年版)》的要求，现有企业事业单位和其他生产经营者应当按照名录的规定，在实施期限内申请排污许可证；对于名录第一至三十二类行业以外的企业事业单位和其他生产经营者，涉及名录第三十三类行业中的锅炉、工业炉窑、电镀、生活污水和工业废水集中处理等通用工序的，应当对通用工序申请排污许可证；对于名录以外的企业事业单位和其他生产经营者，有以下情形之一的，视同本

名录规定的重点管理行业，应当申请排污许可证：(一)被列入重点排污单位名录的；(二)二氧化硫氮氧化物单项年排放量大于 250 吨的；(三)烟粉尘年排放量大于 1,000 吨的；(四)化学需氧量年排放量大于 30 吨的；(五)氨氮、石油类和挥发酚合计年排放量大于 30 吨的；(六)其他单项有毒有害气体、水污染物污染当量数大于 3,000 的(污染当量数按《中华人民共和国环境保护税法》规定计算)。

发行人主行业类别为其他未列明的通用设备制造业，且通用工序不属于上述名录第三十三类下的“锅炉、工业炉窑、电镀、生活污水和工业废水集中处理等通用工序”，亦不存在上述名录规定的视为重点管理行业之情形。

据此，本所律师认为，发行人无需办理排污许可证。

(4) 发行人已办理固定污染源排污登记备案

根据《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》规定，**对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小的排污单位，实行排污登记管理。**实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。

发行人已就其经营中正在使用的经营场所“上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢”填报《固定污染源排污登记表》并于 2020 年 8 月 17 日取得《固定污染源排污登记回执》(登记编号：913101155618553243001X)，登记有效期至 2025 年 8 月 16 日。

发行人已就其经营中正在使用的经营场所“上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢”填报《固定污染源排污登记表》并于 2020 年 8 月 12 日取得《固定污染源排污登记回执》(登记编号：913101155618553243001X)，登记有效期至 2025 年 8 月 11 日。

(5) 发行人的危险废物处置情况

报告期内，发行人委托具有危险废物处置资质的企业上海天汉处理危险废物，相关危废处理协议的签署及上海天汉的资质情况具体如下：

发行人于 2018 年 3 月 20 日与上海天汉签订了 S0327 号《危险废物处理合同》，有效期至 2019 年 3 月 31 日。上海天汉持有上海市环境保护局于 2017 年 12 月 14 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期自 2017 年 12 月 14 日至 2018 年 12 月 13 日。

发行人于 2019 年 4 月 18 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2019 年 4 月 18 日起至 2020 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局分别于 2018 年 12 月 14 日、2019 年 12 月 13 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期分别为 2018 年 12 月 14 日至 2019 年 12 月 13 日、2019 年 12 月 14 日至 2020 年 03 月 13 日。

发行人于 2020 年 4 月 27 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2020 年 5 月 1 日起至 2021 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局分别于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 6 月 15 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期分别为 2020 年 3 月 14 日至 2020 年 6 月 13 日、2020 年 6 月 15 日至 2021 年 6 月 14 日。

17.1.2 发行人生产经营涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力

发行人生产经营中主要排放污染物主要包括废气、噪声、实验室沾染固废、实验室废液等，其排放量、主要环保处理设施其处理能力与实际运行情况具体如下：

主体	类型	产污环节	主要污染物	排放量/排放浓度	主要环保设施/处理方式	处理能力
电生理	废气	超声波清洗、焊接、胶水使用、注塑废气	氯化氢	28 号楼： <0.2mg/m ³ ； 23 号楼： 2.1mg/m ³	活性炭吸附	设置吸风罩对废气进行收集并最终经活性炭吸附处理后，通过 3 根 24 米高的排风筒高空排放
			氨	28 号楼： 0.30mg/m ³ ； 23 号楼： 0.30mg/m ³		
			锡	-		

			非甲烷总烃 (以碳计)	28 号楼: 0.72mg/m ³ ; 23 号楼: 0.29mg/m ³ ;		
			丙酮	28 号楼 0.13mg/m ³ ; 23 号楼: 0.19mg/m ³ ;		
噪声	设备运行		噪声	28 号楼: 54.0-61.9(dB(A)) 23 号楼: 55.0-56.5(dB(A))	低噪声设备、 建筑隔声	厂界环境噪声 测点昼间等效 声级均符合《工 业企业厂界环 境噪 声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类环境功能区 噪声排放限值。
废水	生活污水 及纯水、 注射水、 注射用水 制备排水		悬浮物	28 号楼: 13mg/L 23 号楼: 16mg/L	经污水格沉降 池去除固形物 沉淀后排入市 政污水网管	厂界废水排放 符合 DB31/199-2018 《污水综合排 放标准》三级排 放限值
			化学需氧量	28 号楼: 10mg/L 23 号楼: 44mg/L		
			五日生化需 氧量	28 号楼: 3.4mg/L 23 号楼: 14.4mg/L		
			氨氮	28 号楼: 2.6mg/L 23 号楼: 3.88mg/L		
固废	超声波清 洗	超声波清洗 废液	1.878t/a	委托上海天汉 集中处置	固体废物在产 生、收集、存放、 运输、处置等各 个环节均严格 按照有关法规 要求,实行从生 产到最终处置 的全面管理体 制,项目产生的 固体废物均能 得到妥善处置, 处置率 100%。	
	废试剂瓶 化学试剂 使用	废试剂瓶	0.06t/a			
	管材切割	塑料废屑	0.015t/a	委托专业单位 回收		
	管材切割	废刀片	0.15t/a			
	胶水使用	废胶水包装	0.4t/a	委托上海天汉 集中处置		
	检验	不合格品	0.13t/a	委托专业单位		

	包装	废包装材料	0.51t/a	回收	
	废气处理	废活性炭	0.53t/a	委托上海天汉集中处置	
	设备清洗	废稀盐酸	0.003t/a		
	办公室、车间等	生活垃圾	12t/a	环卫部门回收	

17.1.3 报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

(1) 环保投资和相关成本费用支出情况

单位：万元

序号	项目	2018年	2019年	2020年
1	环保投资	0	0.88	27.24
2	环保成本费用	2.62	2.86	21.84
	合计	2.62	3.74	49.08

公司的环保投资主要为环保工程投入费用和环保设备购置费用，主要包括排气治污改造费用及风管改造费用。环保成本费用为除环保投资以外的环保支出，主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等。

(2) 环保设施实际运行情况

公司现有环保设施主要包括废气处理设备、水循环设备等。报告期内，公司环保设施运行情况良好，各项污染物经过处理后均能实现达标排放，不存在因排放超标问题受到处罚的情形。

(3) 环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内公司环保成本费用支出与营业收入对比情况如下：

单位：万元

序号	项目	2018年	2019年	2020年
1	环保投资	0	0.88	27.24
2	环保成本费用	2.62	2.86	21.84
3	环保投入合计	2.62	3.74	49.08
4	营业收入	8,421.78	11,743.93	14,128.66
各年度环保支出与营业收入比例		0.0311%	0.0318%	0.3474%

公司的环保投资主要包括环保工程投入费用和环保设备购置费用。报告期内，公司已通过必要的环保投资建设了安装了相关的环保设备来处理生产经营过程中产生的主要污染物，在生产过程中产生的主要污染物排放达到国家有关标准的要求，未发生环保事故。

报告期内公司环保成本费用主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等日常环保支出的相关费用。

由上表可见，公司相关环保成本费用与其营业收入正向相关，与其生产规模增长趋势一致，总体呈上升趋势。

综上，报告期内，随着生产规模的扩大和产品产能产量的提升，公司环保投入金额总体保持上升，公司的环保投资、环保相关成本费用与处理生产经营所产生的污染相匹配。

17.1.4 募集资金投资项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

发行人本次发行上市的募投项目的具体情况参见本律师工作报告正文第 18.1 部分。

就上述募投项目中涉及的固定资产投资项目，发行人进行了充分的可行性研究和环保评估，制定了合理可行的环保措施，其采取的环保措施及相应资金来源和金额等具体情况如下：

(1) 生产基地建设项目

项目	环保措施	投资金额(万)	资金来源
----	------	---------	------

		元)	
废水治理措施	施工期：经化粪池处理后排入市政污水管网； 运营期：废水经收集后经园区污水管网排入园区污水处理厂	100	自有资金/自筹资金
废气治理措施	运营期：对于生产车间产生的废气，通过加强车间通风排放；对于排气筒产生的废气，经通风橱/集气罩+活性炭吸附装置处理，达标后进行排放	150	自有资金/自筹资金
噪声治理措施	施工期：合理安排施工时间、加快施工进度/缩短整个工期、降低设备声级、尽量选用低噪声施工机械、降低人为噪声、建立临时声屏障； 运营期：选用噪声低的机械设备，或在机器设备上安装消音器	-	自有资金/自筹资金
固体废弃物处置措施	施工期：选用噪声低的机械设备，或在机器设备上安装消音器； 运营期：其中边角料经收集后外售处理，塑料件不合格品将回退给外协厂家，废液盒、废活性炭等生产活动产生的固废将委托资质单位处理，生活垃圾将由环卫部门定期清运。	-	自有资金/自筹资金
合计		250	-

(2) 电生理介入医疗器械研发项目及营销服务体系建设项目

该项目主要依托已有设施采取环保措施。未来将根据实际项目需求，进行相应的环保投入。

17.1.5 发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求

截至本律师工作报告出具之日，公司就其生产经营项目履行的环保手续参见本律师工作报告正文第 17.1.1 部分，公司就其募集资金投资项目履行的环保手续参见本律师工作报告正文第 18.3 部分。

17.1.6 发行人排污达标检测情况

报告期内，发行人委托了第三方机构上海思禾环境技术有限公司，系《检验检

测机构资质认定证书》持有人(编号: 180912341535), 对 28 号楼及 23 号楼的污染物排放浓度(俗称“**废气**”)、水和废水(俗称“**废水**”)以及厂界环境噪声(俗称“**噪声**”)进行检测并出具相关检测报告, 废气的排放浓度和排放速率均未超过最高限值, 废水的检测结果符合 DB31/199-2018《污水综合排放标准》中表 2 三级排放限值, 噪声的检测结果符合 GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》所规定的 3 类声环境功能区噪声排放限值。

17.1.7 对发行人环境保护违规情况的公开核查

截至本律师工作报告出具之日, 未发现发行人存在环保事故或重大群体性的环保事件、或有关公司环保的媒体报道, 不存在因环境保护违规被公示或处罚的情形。

17.2 发行人的产品质量和技术监督标准

《中华人民共和国产品质量法》第二十六条规定: “产品质量应当符合下列要求: (一)不存在危及人身、财产安全的不合理的危险, 有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的, 应当符合该标准; (二)具备产品应当具备的使用性能, 但是, 对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外; (三)符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准, 符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。”

基于上述规定, 关于发行人的产品质量和技术监督标准, 本所律师分析如下:

17.2.1 产品质量符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求

《医疗器械标准管理办法》第四条规定, 医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求, 应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求, 可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

《医疗器械标准管理办法》第三十三条规定, 医疗器械国家标准的编号按照国务院标准化行政主管部门的规定编制。医疗器械行业标准的代号由大写汉语拼

音字母等构成。强制性行业标准的代号为“YY”，推荐性行业标准的代号为“YY/T”。

根据《招股说明书》，发行人的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、标测导管和射频消融导管，该等产品适用的国家标准、行业标准如下：

序号	产品分类	标准号	国家标准/ 行业标准	标准名称
1	电生理诊断类产品 (三维心脏电生理标测系统)	GB 9706.1-2007	国家标准	《医用电气设备第 1 部分:安全通用要求》
		GB 9706.15-2008	国家标准	《医用电气设备第 1-1 部分:安全通用要求并列标准:医用电气系统安全要求》
		GB/T 14710-2009	国家标准	《医用电器环境要求及试验方法》
		YY 0505-2012	行业标准	《医用电气设备第 1-2 部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》
		YY 1139-2013	行业标准	《心电诊断设备》
		YY 1057-2016	行业标准	《医用脚踏开关通用技术条件》
2	电生理诊断类产品 (标测导管)	GB 9706.1-2007	国家标准	《医用电气设备第 1 部分:安全通用要求》
		GB/T14233.1-2008	国家标准	《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法》
		YY 0505-2012	行业标准	《医用电气设备第 1-2 部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》
		YY/T 1519-2017	行业标准	《电生理标测导管》
3	电生理治疗类产品 (射频消融导管)	GB 9706.1-2007	国家标准	《医用电气设备第 1 部分:安全通用要求》
		GB/T14233.1-2008	国家标准	《医用输液、输血、注射器具检验方法

				第 1 部分：化学分析方法》
		GB 9706.4-2009	国家标准	《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求》
		YY 0505-2012	行业标准	《医用电气设备第 1-2 部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》
		YY 0778-2018	行业标准	《射频消融导管》

发行人已建立起完善的质量控制体系，上市的产品均获得了国家药监局核发的医疗器械注册证。除此之外，发行人通过了多国的质量管理体系认证，其中包括欧盟 CE 认证(由 TUV 南德出具的 ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证证书，有效期系 2019 年 9 月 17 日至 2022 年 9 月 17 日)、巴西 GMP(Brazilian Good Manufacturing Practices)、韩国 KGMP(Korean Good Manufacturing Practices)等认证，并且有多项产品获得了包括欧盟、日本、韩国、俄罗斯、澳大利亚等多个国家和地区的产品注册证。

发行人研发中心实验室符合 ISO13485: 2016 质量体系认证以及《医疗器械生产质量管理规范》，具有检测自身产品质量的专业检测能力。此外，发行人已有 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序(绿色通道)，多项产品获得产品质量相关的奖项。

综上，发行人的产品符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求。

17.2.2 产品质量检测的内部控制制度有效

发行人按照 ISO13485:2016、《医疗器械生产质量管理规范》、欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 和 2007/47/EC 等相关法规、标准要求，结合公司实际情况制定了原材料采购、产品生产和品质检测等方面的内部控制制度。

原材料采购方面，发行人根据《采购控制制度》，对于有质量要求的产品或服务进行检验。

产品生产以及品质检测方面，发行人建立了包括《留样管理规范》《产品防护

控制程序》《产品的监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》等多项内部控制制度。

发行人生产经营中对产品的检验程序具体如下：

序号	检验产品类型	检验程序
1	进货检验	<p>(1)原材料和外协件采购到公司后，由原材料仓库管理员报检，并作好待检标识。</p> <p>(2)具有资质的进货检验员，按相应的《进货检验作业指导书》或《原材料封样件》进行检验，并填写“进货检验记录”。</p> <p>(3)检验完成后，进货检验员将检验结果依据检验作业指导书判断是否合格，并由质量工程师或 QC 组长审核，由品质负责人批准，原材料仓库方可办理原材料入库手续；若检验不合格，按照 MPEP/QS8.3《不合格品控制程序》进行。“进货检验记录”一式三联，分别由采购部，原材料仓库和品质部保存。</p> <p>(4)若生产急需，进货检验未完成时，由工程部填写“紧急放行申请单”，经品质部审核、研发部相关项目负责人审核，品质负责人批准后方可执行紧急放行，但必须留下样品继续进行进货检验，原紧急放行的原材料或外协件生产车间作好标识和记录。进货检验完成就，检验合格就将该批次原材料和外协件入库，若检验结果不合格并经过不合格品评审后判定“退货”或“报废”该批原材料时，由原材料仓库管理员通知相应生产车间，由生产车间将该批原材料和半成品进行回收(包括未加工的原材料、正在加工的原材料和已加工并流转到下道工序的半成品)，并按照 MPEP/QS8.3《不合格品控制程序》中流程进行操作。</p>
2	过程产品检验	<p>(1)首件检验。质量工程师，可根据需要设立首件检验工序，首件检验合格后，品质与注册部通知生产部继续进行生产。若不合格须有相应改进措施或不合格评审程序，方可继续生产。</p> <p>(2)生产自检或互检。工艺工程师，可设立该工序进行生产自检或互检工艺，由经过培训并通过考核的生产人员对其所生产产品进行检验后，流转到下道工序。</p> <p>(3)过程检验。质量工程师，可设立该工序进行过程检验工艺，由经过培训并通过考核的考核员，按《过程检验作业指导书》进行产品生产过程检验，并做好状态标识，填写</p>

		<p>“过程检验记录”，检验合格的产品，流转到下道工序。若过程检验时发现某一工序产品出现不合格量异常或异常不合格现象，及时通知质量工程师，由质量工程师按照 MPEP/QS8.3《不合格品控制程序》进行。检验记录由检验组长或质量工程师审核后放行随相应的产品一起流转，由品质注册部进行归档管理，质量记录的控制按照 MPEP/QS4.2.4《记录控制程序》执行。品质注册部负责产品灭菌后解析和灭菌有效性检验(适用时)，检验合格方可进行流转到下一道工序，品质注册部负责收集灭菌相关记录，生产部制作“灭菌记录”。记录单控制按 MPEP/QS4.2.4《记录控制程序》执行。</p>
3	成品检验	<p>(1)生产部对成品进行成品检验报检，并做好待检标识。 (2)检验员按《成品检验指导书》对待检成品进行检验，详细填写“成品检验记录”，并出具各项检验报告。检验完毕后做好状态标识。 (3)品质部负责整理该批产品生产记录、过程检验记录、灭菌记录(适用时)和成品相关的检验记录。 (4)整理完成的批记录由质量工程师审核、并由品质负责人批准，质量工程师负责通知生产部及 QC 产品可以放行；生产部在收到指令后，将待入库的产品信息(规格、批次、数量等)录入到在线订货系统和 ERP 系统，并提交入库申请；QC 组长/质量工程师对入库申请进行审核，审核通过后由成品仓库管理员进行实物入库操作和系统入库，完成本批产品的放行。 (5)成品检验出现不合格现象，检验人员通知质量工程师，由质量工程师按照 MPEP/QS8.4《不合格品控制程序》执行。 (6)检验记录由检验组长负责审核发行，由品质部进行归档管理，质量记录的控制按 MPEP/QS4.2.4《记录控制程序》执行。</p>
4	装箱/发货检验	<p>(1)对于 EP 设备类产品，装箱检验按产品的成品检验作业指导书进行。 (2)对于 EP 导管类设备，供应链物流部按运输包装作业指导书负责对产品装箱并进行装箱检验，以确认产品的相关信息(数量、标识、产品放置、产品防护、随附文件等)准确合格后发货。</p>

17.2.3 发行人不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚

经本所律师登陆上海市药监局官网，在“医疗器械飞行检查”、“医疗器械警

戒”、“医疗器械召回”、“医疗器械质量抽检”等栏目对发行人进行了查询，登陆裁判文书网、无讼、中国执行信息公开网对发行人进行了查询，取得了主管部门出具的合规证明，并就发行人是否遭受投诉事项申请上海市药监局信息公开，截至本律师工作报告出具之日，发行人生产经营活动中不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚的情况，发行人不涉及违反产品质量或技术监督标准的情形。

经核查，本所律师认为：

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，发行人的生产经营活动及拟投资项目总体符合国家和地方环保法规和有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情况。
- (2) 发行人的生产经营符合国家有关质量和技术的要求，报告期内未因违反有关质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

十八. 发行人募集资金的运用

本所律师核查了发行人 2021 年第二次临时股东大会会议文件、发行人的《募集资金管理制度》、募集资金投资项目的可行性研究报告及主管部门出具的备案文件，查阅了《招股说明书》，并取得了发行人的书面确认。

18.1 本次募集资金投资项目的的基本情况

发行人本次拟公开发行不低于 10%且不超过 10,000 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)人民币普通股(A 股)股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于公司主营业务相关项目，具体投资项目如下：

序号	项目名称	投资总额(万元)	拟使用募集资金投资额(万元)
1	电生理介入医疗器械研发项目	36,856.24	36,856.24
2	生产基地建设项目	29,949.49	29,949.49
3	营销服务体系建设项目	14,376.84	14,376.84
4	补充营运资金	20,000.00	20,000.00
合计		101,182.56	101,182.56

上述项目总投资额 101,182.56 万元，预计使用募集资金投资额 101,182.56 万元。

若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

18.2 本次募集资金投资项目获得的发改部门备案

截至本律师工作报告出具之日，发行人募集资金投资项目获得的发改委部门备案信息如下：

序号	项目名称	项目代码	备案日期	备案机关
1	微创电生理生产基地建设项目	上海代码： 31011556185532420215E3 101007； 国家代码： 2106-310115-04-05-740078	2021年6月15日	上海市浦东新区发改委
2	电生理介入医疗器械研发项目	上海代码： 31011556185532420215E3 101005； 国家代码： 2106-310115-04-05-384523	2021年6月15日	上海市浦东新区发改委
3	微创电生理营销服务体系建设项目	上海代码： 31011556185532420215E3 101008； 国家代码： 2106-310115-04-05-826268	2021年6月16日	上海市浦东新区发改委

18.3 本次募集资金投资项目履行的环评手续

截至本律师工作报告出具之日，发行人募集资金投资项目具体如下：

序号	募集资金投资项目	环评手续
1	生产基地建设项目	公司已完成该项目有关环境影响评价申报资料的准备工作，并处于公示阶段，该项目环评批复文件预计取得时间

		为 2021 年第三季度。
2	电生理介入医疗器械研发项目	公司已完成该项目有关环境影响评价申报资料的准备工作，并处于公示阶段，该项目环评批复文件预计取得时间为 2021 年第三季度。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人本次募集资金投资项目已经 2021 年第二次临时股东大会批准，募集资金将用于主营业务，并有明确的用途。
- (2) 发行人已就本次募集资金投资项目取得发改部门备案，并已向环保主管部门启动关于“生产基地建设项目”、“电生理介入医疗器械研发项目”的环境影响评价手续。
- (3) 发行人本次发行上市募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况。

十九. 发行人业务发展目标

本所律师审阅了《招股说明书》，核查了发行人的工商档案、《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》等业务资质证书，查验了发行人的审计报告及发行人提供的业务合同，核查了主管部门出具的备案回执，现场考察了发行人的经营场所，对发行人的经销商和供应商进行调查与访谈，就有关业务问题与发行人的高级管理人员进行了沟通交流，并取得了发行人书面确认。

发行人的业务发展目标为：发行人将进一步加快国际化发展的战略布局，强化全球销售网络，不断提升公司在海外的品牌知名度，力争成为根植中国、面向全球的国际化医疗器械企业；发行人将进一步丰富在电生理介入诊疗与消融治疗领域的技术储备，结合大数据、人工智能等新兴技术，在图像导航技术、消融能量技术、精密传感技术领域持续加大研发力度，不断增强发行人的技术优势；发行人将依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步拓展核心产品的应用领域，形成更为广泛的产品线梯度，不断提高发行人的市场占有率。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人为本次发行上市编制的《招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务一致。
- (2) 发行人在其为本次发行上市编制的《招股说明书》中所述的业务发展目标符合国家法律、法规、规章、规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十. 诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师核查了主管部门出具的证明文件、报告期内发行人主管部门现场检查的相关材料，查询了裁判文书网、无讼、中国执行信息公开网、信用中国、信用上海、信用江西等主管部门网站，并取得了发行人及其子公司、发行人主要股东、董事长、总经理的书面确认。

20.1 发行人不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件

截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

20.2 其他相关方无重大诉讼、仲裁及行政处罚

截至本律师工作报告出具之日，发行人主要股东、发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

综上，截至本律师工作报告出具之日，本所律师认为：

- (1) 发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (2) 发行人主要股东、发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用本律师工作报告和法律意见书相关内容作了审查。

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

二十二. 律师认为需要说明的其他问题

22.1 关于特殊股东权利的终止情况

本所律师核查了发行人的工商档案、历次签署的增资协议、股权转让协议、股

东协议，并取得了发行人股东签署的《特殊权利终止协议》。

截至本律师工作报告出具之日，发行人历次增资、股权转让中涉及的特殊股东权利的情况如下：

享有特殊股东权利的股东名称	特殊股东权利	相关协议
天津镨信	董事会观察员委派权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、反稀释权、回购权、知情权和检查权，并约定公司递交上市申请时特殊股东权利终止(委派权除外)，但在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复	发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、天津镨信、嘉兴华杰、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬于2020年8月5日签署的《股东协议》
远翼永宣	优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、回购权、反稀释权、知情权和检查权，并约定公司递交上市申请时特殊股东权利终止，但在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复	
润臻投资	优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、回购权、反稀释权、知情权和检查权，并约定公司递交上市申请时特殊股东权利终止，但在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复	

水石和利	<p>优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、回购权、反稀释权、知情权和检查权，并约定公司递交上市申请时特殊股东权利终止，但在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人事先书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复</p>	
粤民投	<p>优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、回购权、反稀释权、知情权和检查权，并约定公司递交上市申请时特殊股东权利终止，但在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人事先书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复</p>	
张江火炬	<p>优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、回购权、反稀释权、知情权和检查权，并约定公司递交上市申请时特殊股东权利终止，但在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人事先书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复</p>	
嘉兴华杰	<p>董事委派权、董事提名权、监事提名权、财务负责人提名权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、最惠国待遇、知情权和检查权、一致行动权，并约定公司递交上市申请时特殊股东权利终止(委派权和提名权除外)，但在该等申请被撤回、失效或被否</p>	<p>(1) 发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、健益兴禾、嘉兴华杰于 2019 年 2 月 15 日签署的《股东协议》； (2) 发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰于 2019 年 6 月 5 日签署的《股东协议》； (3) 发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、天津镨信、嘉兴华杰、</p>

	决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人事先书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复	远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬于 2020 年 8 月 5 日签署的《股东协议》。
毓衡投资	董事委派权	
微创投资	董事委派权、监事提名权、向关联方转股的权利	

根据发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰于 2019 年 6 月 5 日签署的《股东协议》，毓衡投资享有的董事委派权已终止。

根据发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖、嘉兴华杰于 2019 年 2 月 15 日签署的《股东协议》，嘉兴华杰享有的最惠国待遇已终止。

根据发行人、嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资、上海生晖、天津镕信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬于 2020 年 8 月 5 日签署的《股东协议》，前述股东享有的全部特殊股东权利应在公司递交上市申请文件时终止，并在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的十八(18)个月或投资人事先书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复。

根据发行人、嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资、上海生晖、天津镕信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬于 2021 年 6 月 2 日签署的《特殊权利终止协议》，前述股东享有的全部特殊股东权利于 2021 年 6 月 2 日终止，相关特殊股东权利终止之后，前述股东应当按照《公司章程》的规定行使相关权利。

综上，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人股东享有的全部特殊股东权利已经终止。

22.2 关于发行人申报前一年新增股东

本所律师查询了公示系统、基金业协会网站，核查了发行人的工商档案及相关增资协议、股权转让协议、章程、董事会决议、股东大会决议、《企业法人营业执照》/《营业执照》、股东的内部投决文件、工商档案、《营业执照》与公司章程/合伙协议，对新增股东进行访谈并取得了入股发行人的相关文件，查阅了《审计报告》及《招股说明书》，并取得了发行人及其新增股东的书面确认。

22.2.1 新增股东的基本情况，新增股东具备法律、法规规定的股东资格

发行人向上交所提交本次发行上市申请前一年内，共有爱德博瑞、天津镭信、粤民投、张江火炬、水石和利、远翼永宣、润臻投资 7 名新增股东，前述法人股东的股权结构、合伙企业股东的出资结构及合伙人的基本信息详见本律师工作报告正文第 6.2 部分所述。

上述新增股东均为依法设立且有效存续的法人或企业，不存在依据相关法律法规、公司章程、合伙协议等需要终止的情形，不存在相关法律、行政法规及规范性文件规定的禁止从事经营活动或担任股东的情形。

22.2.2 产生新增股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据

序号	股东名称/ 姓名	持股数量 (股)	持股 比例	入股 时间	入股价格 (元/股)	入股原因	定价依据
1	天津镭信	12,500,001	3.13%	2020/9	52.02	引进外部投资者	基于当时市场环境并与发行人协商
2	爱德博瑞	12,200,000	3.05%	2020/11	9.6	股权激励	前轮融资价格的 80%
3	粤民投	4,166,667	1.04%	2020/9	52.02	引进外部投资者	基于当时市场环境并与发行人协商
4	远翼永宣	2,500,000	0.63%	2020/9	52.02	引进外部投资者	基于当时市场环境并与发行人协商
5	润臻投资	2,500,000	0.63%	2020/9	52.02	引进外部投资者	基于当时市场环境并与发行人协商
6	张江火炬	2,500,000	0.63%	2020/9	52.02	引进外部投资者	基于当时市场环境并与发行人协商
7	水石和利	833,329	0.21%	2020/9	52.02	引进外部投资者	基于当时市场环境并与发行人协商

22.2.3 股权变动系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷

经本所律师访谈新增股东并取得了相关决策文件，新增股东入股发行人的投资事项均已履行了相关决策程序，其中增资入股发行人的事项均已经过发行人股东大会批准。前述股权转让协议及增资协议的签订过程符合法律、法规的要求，有关股权变动系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

22.2.4 新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

经本所律师访谈新增股东并经相关方书面确认，除爱德博瑞与嘉兴华杰保持一致行动外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

22.2.5 发行人不存在最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新增股东之情形，无需增加一期审计

截至本律师工作报告出具之日，发行人最近一次增资扩股系发生在 2020 年 10 月，基本情况详见本律师工作报告正文第 7.1 部分所述，因此发行人不存在最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新增股东的情形，无需增加一期审计。

22.2.6 发行人最近 12 个月内进行增资扩股引入的新增股东的股份锁定承诺

根据证监会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》(下称《**股东信披指引**》)的要求：“**发行人提交申请前 12 个月内新增股东的**，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。**上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。**”

根据《**股东信披指引**》，发行人最近一年内除爱德博瑞外，新增股东天津镨信、

粤民投、远翼永宣、润臻投资、张江火炬、水石和利关于股份锁定作出如下承诺：

“1、本企业/本公司所持有的发行人申请首次公开发行股份前 12 个月内新增股份(以下简称“新增股份”)，自取得发行人新增股份之日起 36 个月内不进行转让。

2、本企业/本公司将向发行人申报本企业/本公司通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况，并将遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本企业/本公司持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业/本公司将按相关要求执行。

3、本企业/本公司将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本企业/本公司违反上述承诺的，本企业/本公司按照法律规定承担相应责任。”

新增股东爱德博瑞系发行人第一大股东嘉兴华杰对发行人部分员工进行激励新设的持股平台，因与嘉兴华杰保持一致行动，就股份锁定作出承诺，具体内容详见本律师工作报告正文第 6.4.2 部分。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人最近一年新增股东均为依法设立且有效存续的企业，不存在依据相关法律法规、合伙协议等需要终止的情形，不存在相关法律、行政法规及规范性文件规定的禁止从事经营活动或担任股东的情形。上述企业具备法律、法规规定的股东资格；
- (2) 发行人申报前一年新增股东产生的原因具有合理性，股权转让价格公允；
- (3) 有关股权变动系相关方的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；
- (4) 新股东所涉人员与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；
- (5) 最近一年末资产负债表日后发行人不存在增资扩股引入新股东的情形，无需增加最新一期审计；
- (6) 新增股东的股份锁定承诺符合《审核问答(二)》第 2 问及证监会《股东信息披露指引》的要求。

22.3 发行人的社会保险、住房公积金缴纳情况

本所律师核查了发行人的工商档案及其董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人的员工花名册、社会保险、住房公积金缴纳凭证、劳动合同模板、发行人与上海德科签订的相关协议，主管部门出具的证明文件、上海市公共信用信息服务平台出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》，查询了公示系统，访谈了发行人人事部门负责人，并取得了发行人的书面确认。

22.3.1 报告期内发行人社保、公积金的缴纳情况

(1) 在报告期内，发行人员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下：

项目	2018/12/31		2019/12/31		2020/12/31	
	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)
社会 保险	141	139	204	203	331	328
住房 公积金	141	137	204	202	331	330

注：上述人员不包括劳务派遣人员。

(2) 报告期内各年年末公司及其子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的人数与员工人数存在少量差异，具体原因如下：

2018年年末，发行人未向2名员工缴纳社会保险的原因系：1名员工入职时间晚于当月社会保险名单提交时间，导致当月未能缴纳，已于次月缴纳；1名外籍员工选择公司为其缴纳商业保险。

2018年年末，发行人未向4名员工缴纳住房公积金的原因系：1名员工入职时间晚于当月住房公积金名单提交时间，导致当月未能缴纳，已于次月缴纳；1名外籍员工未要求公司缴纳住房公积金，选择公司为其缴纳商业保险；2名新入职员工由于原就职单位选择次月缴纳住房公积金，因此在原就职单位未缴纳当月公积金前无法为新入职员工缴纳，发行人于该等员工入职后次月补缴了入职当月的住房公积金。

2019年年末，发行人未向1名员工缴纳社会保险的原因系：1名外籍员工未要求公司缴纳住房公积金，选择公司为其缴纳商业保险。

2019年年末，发行人未向2名员工缴纳住房公积金的原因系：1名外籍员工未要求公司缴纳住房公积金，选择公司为其缴纳商业保险；1名新入职员工由于原就职单位选择次月缴纳住房公积金，因此在原就职单位未缴纳当月公积金前无法为新入职员工缴纳，发行人于该等员工入职后次月补缴了入职当月的住房公积金。

2020年年末，发行人未向3名员工缴纳社会保险的原因系：2名新毕业员工受疫情影响尚未获得国外院校毕业证，时间已过当月社保名单统一提交时间导致未能缴纳，发行人已在下月或档案调入后缴纳；1名外籍员工选择公司为其缴纳商业保险。

2020年末，发行人未向1名员工缴纳住房公积金的原因系：1名外籍员工未要求公司缴纳住房公积金，选择公司为其缴纳商业保险。

22.3.2 报告期内发行人通过第三方企业在异地缴纳社保、公积金的情况

- (1) 报告期各期末发行人通过北京外企德科人力资源服务上海有限公司(“上海德科”)在异地为公司员工缴纳(“异地缴纳”)社保、公积金的人数如下：

项目	2018/12/31	2019/12/31	2020/12/31
异地缴纳(人)	30	51	54
员工总人数(人)	141	204	331

- (2) 根据《中华人民共和国社会保险法》第五十七条规定：“用人单位应当自成立之日起三十日内凭营业执照、登记证书或者单位印章，向当地社会保险经办机构申请办理社会保险登记”；第八十四条规定：“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”根据《住房公积金管理条例》第十五条规定：“单位录用职工的，应当自录用之日起30日内向住房公积金管理中心办理缴存登记，并办理职工住房公积金账户的设立或者转移手续”；第三十七条规定：“违反本条例的规

定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处1万元以上5万元以下的罚款。”

报告期内发行人存在一定比例员工由公司通过第三方机构上海德科为公司员工在异地缴纳社保、公积金，系因发行人为满足工作地在上海以外地区(发行人在当地暂未设立分支机构)工作的员工的落户、享受当地社会保险、住房公积金待遇的需求，发行人通过设立分公司等方式，控制异地缴纳比例。

同时，发行人报告期内未因此受到劳动行政处罚，亦不存在劳动争议仲裁败诉的情形(详见本律师工作报告正文第22.3.3部分)。

22.3.3 2021年1月21日，上海市人力资源和社会保障局向发行人出具《法人劳动监察行政处罚信用报告》，确认发行人自2018年1月1日至2020年12月31日间不存在劳动监察行政处罚信用记录。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人报告期内依法与其员工建立劳动关系，并为其员工办理缴纳了社会保险及住房公积金。
- (2) 发行人报告期内虽存在部分不符合社会保险、住房公积金相关规定的情形，但发行人已取得上海市人力资源和社会保障局出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》，确认发行人在报告期内不存在劳动监察行政处罚信用记录。

22.4 报告期内发行人的劳务派遣情况

本所律师核查了上海布衣持有的劳务派遣证书、与上海布衣签订的《劳务派遣协议》及费用清单、主管部门出具的证明文件、上海市公共信用信息服务平台出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》，抽样核查了公司与原劳务派遣人员新签订的劳动合同，查询了公示系统，访谈了发行人人事部门负责人，并取得了发行人及上海布衣的书面确认。

22.4.1 报告期各期末劳务派遣的人数如下：

项目	2018/12/31	2019/12/31	2020/12/31
劳务派遣人数(人)	72	76	0

22.4.2 报告期内，发行人与劳务派遣单位上海布衣签订了《劳务派遣协议》，上海布衣的基本情况如下：

名称	上海浦东布衣人力资源有限公司
住所	中国(上海)自由贸易试验区张江路 1420 号
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	200 万元
统一社会信用代码	913101157679358995
法定代表人	徐金禄
成立日期	2004 年 10 月 15 日
经营范围	劳务派遣，企业管理、财务信息的咨询(除代理记账)，保洁服务，包装服务，园林绿化,装卸服务。
登记状态	存续(在营、开业、在册)

22.4.3 上海布衣在发行人报告期内所持劳务派遣证书情况如下：

序号	证书名称	证书编号	许可内容	有效期间
1	劳务派遣经营许可证	浦人社派许字第 00192 号	劳务派遣	2016/8/6 至 2019/8/7
2	劳务派遣经营许可证	浦人社派许字第 00192 号	劳务派遣	2019/5/17 至 2022/8/7

22.4.4 上海布衣的股东为自然人徐金禄(66.50%)与陈玉琼(33.50%)，与发行人之间不存在关联关系。

22.4.5 劳务派遣用工的对象主要系一线生产工人，从事非核心生产工序。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人劳务派遣机构上海布衣与发行人不存在关联关系。
- (2) 发行人截至 2018 年末、2019 年末使用劳务派遣人员比例较高，虽不符合《劳务派遣暂行规定》，但已于 2020 年将全部劳务派遣员工转为劳动合同用工，截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在劳务派遣用工的情形。

22.5 发行人与董事、监事、高级管理人员存在共同投资的情况

22.5.1 远心医疗各股东的情况及与发行人股东、董监高、其他主要核心人员及其近亲属之间的关系

(1) 远心医疗各股东的基本情况

A. 发行人

发行人的基本情况详见本律师工作报告正文第六部分和第七部分。

B. 天津镨信、远翼永宣、润臻投资

天津镨信、远翼永宣、润臻投资的基本情况详见本律师工作报告正文第6.2部分。

C. 易方慧达

截至本律师工作报告出具之日，易方慧达的基本信息如下：

企业名称	易方慧达创业投资(广东)合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91440400MA554UJPMC
执行事务合伙人	凯利易方资本管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
注册地址	珠海市横琴新区环岛东路1889号17栋201室-493号(集中办公区)
经营范围	以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动(须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动),私募基金管理服务(须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动),以自有资金从事投资活动(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)
成立日期	2020年8月12日
合伙期限	2020年8月12日至2028年8月11日

截至本律师工作报告出具之日，易方慧达的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	凯利易方资本管理有限公司	普通合伙人	300	0.7353%
2	何志坚	有限合伙人	4,000	9.8039%
3	林鹏	有限合伙人	3,000	7.3529%
4	宋昆	有限合伙人	1,500	3.6765%
5	樊正伟	有限合伙人	1,500	3.6765%
6	成健	有限合伙人	1,500	3.6765%
7	娄利舟	有限合伙人	1,500	3.6765%
8	王昊	有限合伙人	1,500	3.6765%
9	葛汉冰	有限合伙人	1,000	2.4510%
10	陆威	有限合伙人	1,000	2.4510%
11	邵昌海	有限合伙人	1,000	2.4510%
12	陈国祥	有限合伙人	1,000	2.4510%
13	李尧	有限合伙人	1,000	2.4510%
14	凌云	有限合伙人	1,000	2.4510%
15	蒋兰珍	有限合伙人	1,000	2.4510%
16	江琦	有限合伙人	1,000	2.4510%
17	王雪	有限合伙人	1,000	2.4510%
18	王启锋	有限合伙人	1,000	2.4510%
19	姜韬	有限合伙人	500	1.2255%
20	白锋	有限合伙人	500	1.2255%
21	吴士君	有限合伙人	500	1.2255%
22	张坤	有限合伙人	500	1.2255%
23	李莉	有限合伙人	500	1.2255%
24	苏跃星	有限合伙人	500	1.2255%
25	朱英伟	有限合伙人	500	1.2255%
26	陈宇	有限合伙人	500	1.2255%
27	霍竟春	有限合伙人	500	1.2255%
28	蒙敏	有限合伙人	500	1.2255%
29	周利军	有限合伙人	500	1.2255%

30	沈卫国	有限合伙人	500	1.2255%
31	张珂	有限合伙人	500	1.2255%
32	冯斯宁	有限合伙人	500	1.2255%
33	虞迪锋	有限合伙人	500	1.2255%
34	武培华	有限合伙人	500	1.2255%
35	李东南	有限合伙人	500	1.2255%
36	林芸	有限合伙人	500	1.2255%
37	王岁	有限合伙人	500	1.2255%
38	白文涛	有限合伙人	500	1.2255%
39	谢允昌	有限合伙人	500	1.2255%
40	石晶	有限合伙人	500	1.2255%
41	李佳静	有限合伙人	500	1.2255%
42	汪小红	有限合伙人	500	1.2255%
43	詹琚	有限合伙人	500	1.2255%
44	倪勇	有限合伙人	500	1.2255%
45	周海宝	有限合伙人	500	1.2255%
46	赵亮	有限合伙人	500	1.2255%
47	梁棠	有限合伙人	500	1.2255%
48	周睿	有限合伙人	500	1.2255%
49	吴克	有限合伙人	500	1.2255%
50	萧楠	有限合伙人	500	1.2255%
合计			40,800	100.00%

截至本律师工作报告出具之日，易方慧达已于 2020 年 9 月 10 日完成私募基金备案，基金编号为 SLR367，其普通合伙人凯利易方资本管理有限公司为私募基金管理人，管理人登记编号为 P1032347。

截至本律师工作报告出具之日，易方慧达的普通合伙人凯利易方资本管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	横琴世纪峰汇创新投资合伙企业(有限合伙)	6,500	65%

2	广东凯岳资源投资有限公司	2,000	20%
3	深圳华控赛格股份有限公司	1,000	10%
4	广东创投会资产管理股份有限公司	500	5%

截至本律师工作报告出具之日，凯利易方资本管理有限公司的控股股东横琴世纪峰汇创新投资合伙企业(有限合伙)的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	横琴金峰汇资本管理有限公司	普通合伙人	1,000	10%
2	严祥军	有限合伙人	8,900	89%
3	施亮	有限合伙人	100	1%

截至本律师工作报告出具之日，横琴世纪峰汇创新投资合伙企业(有限合伙)的普通合伙人横琴金峰汇资本管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	严祥军	1,000	100%

D. 上海鼎筠

截至本律师工作报告出具之日，上海鼎筠的基本信息如下：

企业名称	上海鼎筠企业管理咨询中心(有限合伙)
统一社会信用代码	91310115MA1K3QPW5N
执行事务合伙人	上海原碚企业管理咨询中心(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
注册地址	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区新杨公路1800弄2幢2034室
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2017年5月27日

合伙期限	2017年5月27日至2047年5月26日
------	-----------------------

截至本律师工作报告出具之日，上海鼎筠的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	上海原碚企业管理咨询中心(有限合伙)	普通合伙人	232	30.8511%
2	张清淳	有限合伙人	74	9.8403%
3	上海常隆	有限合伙人	80	10.6383%
4	FW JVL Limited	有限合伙人	80	10.6383%
5	SUN HERO DEVELOPMENTS LIMITED	有限合伙人	80	10.6383%
6	朱郁	有限合伙人	40	5.3191%
7	孙洪斌	有限合伙人	40	5.3191%
8	孙佳璐	有限合伙人	25	3.3245%
9	黄梅	有限合伙人	13	1.7287%
10	彭博	有限合伙人	10	1.3298%
11	徐益民	有限合伙人	10	1.3298%
12	CHENGYUN YUE(乐承筠)	有限合伙人	10	1.3298%
13	蒋磊	有限合伙人	10	1.3298%
14	WANG,KU-TE(王固德)	有限合伙人	10	1.3298%
15	阙亦云	有限合伙人	10	1.3298%
16	林映卿	有限合伙人	10	1.3298%
17	霍庆福	有限合伙人	10	1.3298%
18	李建飞	有限合伙人	3	0.3898%
19	潘晓君	有限合伙人	3	0.3898%
20	樊丽华	有限合伙人	2	0.2660%
合计			752	100.00%

截至本律师工作报告出具之日，上海鼎筠的合伙协议中不存在普通合伙人向有限合伙人收取管理费或类似的约定且用于投资发行人的资金及其全体合伙人/股东用来出资于该等企业的资金均为合法自有或自筹资

金；不存在委托私募基金管理人进行资产经营及管理，且设立以来未向任何基金管理人支付过任何管理费用，不属于《私募基金管理办法》及《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行私募基金备案或私募投资基金管理人登记。

截至本律师工作报告出具之日，上海鼎筠的普通合伙人上海原碚的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	张清淳	普通合伙人	1	0.4310%
2	沈刘娉	有限合伙人	40	17.2414%
3	孙昊	有限合伙人	30	12.9310%
4	宋宇文	有限合伙人	30	12.9310%
5	张天翼	有限合伙人	30	12.9310%
6	孙佳璐	有限合伙人	10	4.3103%
7	李成果	有限合伙人	10	4.3103%
8	彭亚辉	有限合伙人	10	4.3103%
9	高宾	有限合伙人	10	4.3103%
10	程华胜	有限合伙人	10	4.3103%
11	孟天放	有限合伙人	10	4.3103%
12	成晨	有限合伙人	10	4.3103%
13	刘金锋	有限合伙人	5	2.1552%
14	曹先锋	有限合伙人	5	2.1552%
15	陈艳	有限合伙人	5	2.1552%
16	张志方	有限合伙人	5	2.1552%
17	梁波	有限合伙人	5	2.1552%
18	陈高峰	有限合伙人	5	2.1552%
19	樊丽华	有限合伙人	1	0.4310%
合计			232	100.00%

截至本律师工作报告出具之日，上海鼎筠的有限合伙人上海常隆的唯一股东为花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司；花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司上层股东为 Qi Capital Corporation 及尽善尽美基金会。

截至本律师工作报告出具之日，Qi Capital Corporation 的唯一股东为 Gao Yang Investment Corporation，Gao Yang Investment Corporation 的唯一股东为求真务实基金。根据求真务实基金董事的书面确认，求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据求真务实基金的公司章程，求真务实基金主要系向在中国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。

根据尽善尽美基金会董事的书面确认，尽善尽美基金会成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据尽善尽美基金会的公司章程，尽善尽美基金会主要向在中国、美国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。

截至本律师工作报告出具之日，上海鼎筠的有限合伙人 FW JVL Limited 的唯一股东为 QIYI LUO(罗七一)。

截至本律师工作报告出具之日，上海鼎筠的有限合伙人 SUN HERO DEVELOPMENTS LIMITED 的唯一股东为 YIYONG SUN(孙毅勇)。

E. 远心医疗各股东(除发行人外)与发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属之间的关联关系

远心医疗各股东中仅上海鼎筠上层股东中存在发行人的董事、监事、高级管理人员，具体情况如下：

序号	股东姓名	发行人董事、监事、高级管理人员间接持股远心医疗的情况
1	上海鼎筠	发行人董事、总经理兼核心技术人员 YIYONG SUN(孙毅勇)通过个人全资子公司 SUN HERO DEVELOPMENTS LIMITED 作为有限合伙人持有上海鼎筠 10.6383%的财产份额，间接持有远心医疗 5.8027%股权。
2		发行人董事 QIYI LUO(罗七一)通过个人全资子公司 SUN HERO DEVELOPMENTS LIMITED 作为有限合伙人持有上海鼎筠 10.6383%的财产份额，间接持

		有远心医疗 5.8027%股权。
3		发行人监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)作为有限合伙人持有上海鼎筠 1.3298%的财产份额，间接持有远心医疗 0.7253%股权。
4		发行人财务副总经理、财务负责人、董事会秘书朱郁作为有限合伙人持有上海鼎筠 5.3191%的财产份额，间接持有远心医疗 2.9013%股权。
5		发行人商业发展与项目管理副总经理沈刘娉作为上海原碲的有限合伙人持有上海原碲 17.2414%的财产份额，即间接持有上海鼎筠 5.3191%的财产份额，间接持有远心医疗 2.9013%股权。
6		发行人供应链副总经理陈艳作为上海原碲的有限合伙人持有上海原碲 2.1552%的财产份额，即间接持有上海鼎筠 0.6649%的财产份额，间接持有远心医疗 0.3627%股权。

截至本律师工作报告出具之日，除上述发行人董事、监事、高级管理人员通过直接或间接持有上海鼎筠财产份额进而间接享有远心医疗的权益外，发行人不存在其他与发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接或者间接共同对外设立公司的情形。

(2) 报告期内发行人与远心医疗的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系

A. 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的情况

2018年3月11日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于单道心电记录仪技术转让的议案》，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

根据青岛振青资产评估有限公司出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟转让心电贴片项目评估报告》，以2017年12月31日为评估基准日，单道心电记录仪技术评估价值为人民币3,961,120.15元。

2018年1月，发行人与远心医疗签署《技术转让合同》，约定发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的知识产权及技术，其中单道心电

记录仪技术按评估价值人民币 3,961,120.15 元转让，外购无形资产按其截至 2017 年 12 月 31 日的净值 475,000 元转让，另以 107,158.68 元(不含税)的价格转让发行人在 2018 年 1 月至 4 月对单道心电记录仪的相关技术投入，技术投入转让价格系参考上述开发支出的账面价值确定。上述转让费合计人民币 4,543,278.83 元(不含税)。

本次交易定价系基于评估值与账面净值协商确定，价格合理、公允，本次交易未损害发行人利益。

本次转让系为进一步完善远心医疗经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，转让标的为远心医疗核心技术相关资产，转让标的及价款均已交割完毕，相关技术及无形资产已投入远心医疗的生产经营，本次转让真实合法，具有必要性、合理性。

B. 发行人向远心医疗销售材料及商品的情况

为实现上述孵化远心医疗之目的，发行人于 2018 年度、2019 年度、2020 年度接受远心医疗之委托向其提供了单道心电记录仪等产品的生产服务，定价方式为成本加成 5%，交易金额分别为 49.01 万元、42.60 万元、20.41 万元。

上述交易的发生系由于上海市药监局于 2017 年 12 月 7 日发布了《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》后，医疗器械的上市许可持有人与生产企业主体得以分离。远心医疗自身定位于提供随访、筛查服务以及研发可穿戴产品，因此委托发行人负责相关产品的生产，上述交易真实、合法、合理，具有必要性。单道心电记录仪主要涉及的生产环节包括产品组装、软件烧录等，技术复杂度不高，因此定价公允，不存在损害发行人利益的情况。

C. 相关交易与发行人主营业务之间的关系

发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。发行人设立远心医疗旨在使远心医疗专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术开发医疗级产品，应用于术后实时监测、心脏康复等，可提供早期患者筛查、后期术后病人

随访等功能支持，形成前期筛查、中期导管室治疗、后期随访的服务闭环，未来与发行人的主营业务产生一定的协同性。

本次转让系为进一步完善远心医疗经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性。发行人的业务、财务均独立于远心医疗，与远心医疗间不存在显失公允的关联交易。

- (3) 发行人董事、高级管理人员共同参与投资远心医疗符合《公司法》第 148 条规定

截至本律师工作报告出具之日，发行人董事、高级管理人员中仅 YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、朱郁、沈刘娉、陈艳通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的股份，间接参与投资远心医疗。

除上述人员外，不存在其他发行人董事、高级管理人员或其近亲属共同投资远心医疗的情况。

《公司法》第 148 条规定，未经股东会或者股东大会同意，董事、高级管理人员不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。

远心医疗于 2018 年 2 月第一次增加注册资本引入上海鼎筠成为股东之事项，已经获得发行人 2018 年第一次临时股东大会决议批准；并且发行人董事和高级管理人员 YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、朱郁、沈刘娉、陈艳仅通过直接或间接持有上海鼎筠的有限合伙份额间接投资远心医疗，不实际参与远心医疗实际经营管理。因此，电生理部分董事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，符合《公司法》第 148 条规定。

综上，本所律师认为，

- (1) 发行人与远心医疗间的相关交易具有合理真实必要的交易背景，交易过程符合法律法规的规定，交易对价公允，不存在损害发行人利益的行为。
- (2) 发行人部分董事、高级管理人员间接参与向远心医疗投资的情况符合《公

司法》第 148 条规定。

22.6 发行人员工持股平台的运行情况

本所律师查阅了发行人各持股平台的入伙协议、合伙协议、激励计划，登陆国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏、信用中国、公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、中国执行信息公开网进行查询，对发行人各持股平台的激励对象进行访谈，并取得了发行人及各持股平台的书面确认。

毓衡投资、上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹、上海生晖、上海生迪、爱德博瑞、爱德博瑞一号(合称“**发行人持股平台**”)系发行人的持股平台，为发行人员工持股计划实施的载体，具体信息及运行情况如下：

22.6.1 发行人持股平台毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞及爱德博瑞一号的人员构成详见本律师工作报告正文第六部分“发行人的发起人、股东及实际控制人”。

22.6.2 上海展辉骏

截至本律师工作报告出具之日，上海展辉骏的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
1	FW JVL Limited	235.6510	38.42%	-
2	Sun Hero Developments Limited	218.7679	35.67%	-
3	山鹰	133.6524	21.79%	曾任发行人常务副总经理、董事
4	JIAHONG TAN	24.6203	4.01%	曾任发行人董事
5	QIYI LUO (罗七一)	0.7017	0.11%	发行人董事
	合计	613.3933	100.00%	/

注：上海展辉骏的合伙人中，FW JVL LIMITED 系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。FW JVL Limited 系 QIYI LUO(罗七一)持股比例为 100%的 BVI 公司，Sun Hero Developments Limited 系 YIYONG SUN(孙毅勇)持股比例为 100%的 BVI 公司。

22.6.3 上海伽彦

截至本律师工作报告出具之日，上海伽彦的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
1	朱郁	0.6687	0.15%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
2	上海展辉骏	82.2591	18.61%	-
3	陈艳	28.7566	6.51%	发行人供应链副总经理
4	沈刘娉	26.0819	5.90%	发行人商业发展与项目管理副总经理
5	高宾	26.0816	5.90%	发行人导管品质部员工
6	白忠爱	25.4129	5.75%	曾任发行人注册部员工
7	宋宇文	24.0752	5.45%	发行人注册部员工
8	曹先锋	23.4066	5.30%	发行人资深研发工程师
9	赵蔚茵	18.3909	4.16%	发行人生产部员工
10	梁波	13.3752	3.03%	发行人导管研发高级总监
11	陈智勇	13.3752	3.03%	发行人营销副总经理
12	宫晶晶	10.0314	2.27%	发行人设备研发部员工
13	孙佳璐	10.0314	2.27%	发行人人力资本及行政部员工
14	胡昌	9.3626	2.12%	曾任发行人导管研发部员工
15	张清淳	8.6939	1.97%	远心医疗员工
16	陈高峰	8.3595	1.89%	曾任发行人销售部员工
17	王蜜蜜	7.3564	1.66%	曾任发行人市场部员工
18	王胜伟	7.3563	1.66%	曾任发行人设备品质部员工
19	李成果	6.6876	1.51%	发行人设备生产工艺部员工
20	吕盈	6.6876	1.51%	曾任发行人销售部员工
21	霍庆福	6.6876	1.51%	微创医疗员工
22	彭亚辉	6.6875	1.51%	发行人硬件研发资深经理
23	王慧	5.35	1.21%	发行人导管研发部员工
24	刘金锋	5.0156	1.13%	曾任发行人设备研发部员工
25	徐钊	4.0126	0.91%	发行人销售部员工

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
26	俞洁	4.0125	0.91%	曾任发行人人力资本及行政部员工
27	金维安	3.3438	0.76%	曾任发行人注册部员工
28	孙飞飞	3.3438	0.76%	发行人导管研发部员工
29	李海华	3.3438	0.76%	发行人物流仓储部员工
30	张晓敏	3.3438	0.76%	发行人导管品质部员工
31	奚云珠	3.3438	0.76%	发行人导管研发部员工
32	潘晓君	3.3438	0.76%	远心医疗员工
33	刘潇	3.3438	0.76%	微创医疗员工
34	刘国振	3.3438	0.76%	发行人设备研发部员工
35	丁楠	3.3437	0.76%	发行人注册部员工
36	李鹏飞	2.5078	0.57%	发行人工程部员工
37	陈昊	2.5077	0.57%	发行人工程部员工
38	吴迪	2.3407	0.53%	曾任发行人国际部员工
39	韩鹏	1.6721	0.38%	发行人销售部员工
40	葛彦	1.6719	0.38%	发行人导管研发部员工
41	廖斌	1.6718	0.38%	曾任发行人销售部员工
42	陈梦蛟	1.6718	0.38%	发行人导管品质部员工
43	傅如意	1.6718	0.38%	发行人采购部员工
44	顾军校	1.6718	0.38%	发行人国际部员工
45	魏晓玮	1.6718	0.38%	发行人导管品质部员工
46	赵乾成	1.6718	0.38%	曾任发行人导管研发部员工
47	张笑天	1.6718	0.38%	发行人销售部员工
48	赵亮	0.6687	0.15%	微创医疗员工
49	山鹰	0.6685	0.15%	曾任发行人常务副总经理、董事
合计		442.0505	100.00%	/

注：上海伽彦的合伙人中，朱郁系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

22.6.4 上海昭熹

截至本律师工作报告出具之日，上海昭熹的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
1	沈刘娉	0.6685	0.19%	发行人商业发展与项目管理副总经理
2	程华胜	36.7562	10.20%	发行人临床部员工
3	朱郁	33.4830	9.29%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
4	张烨	33.4380	9.28%	微创医疗员工
5	戴兴武	24.7442	6.86%	曾任发行人品质与注册总监
6	顾宇倩	22.0691	6.12%	发行人职工代表监事
7	朱俊芳	16.7190	4.64%	微创医疗员工
8	朱剑杰	15.3815	4.27%	微创医疗员工
9	陈高峰	15.0457	4.17%	曾任发行人销售部员工
10	张剑钦	10.0315	2.78%	曾任发行人销售部员工
11	周晓静	9.3626	2.60%	发行人工程部员工
12	蔡雅萌	9.3626	2.60%	发行人导管品质部员工
13	王艳辉	9.3626	2.60%	曾任发行人销售部员工
14	杨春嵩	8.6939	2.41%	微创医疗员工
15	吴燕	6.6876	1.86%	发行人生产部员工
16	蔡丽妮	6.6876	1.86%	曾任发行人导管研发部员工
17	姚静	6.6876	1.86%	微创医疗员工
18	金巧蓉	6.6876	1.86%	微创医疗员工
19	张国旺	6.6876	1.86%	微创医疗员工
20	冯玉慧	6.6876	1.86%	微创医疗员工
21	钱烨	5.3500	1.48%	微创医疗员工
22	徐志远	5.3500	1.48%	微创医疗员工
23	张丽红	3.3438	0.93%	微创医疗员工
24	吴迪	3.3438	0.93%	曾任发行人国际部员工
25	易博	3.3438	0.93%	微创医疗员工
26	阙亦云	3.3438	0.93%	微创医疗员工
27	戎景贤	3.3438	0.93%	曾任发行人销售部员工
28	卢惠娜	3.3438	0.93%	微创医疗员工
29	杨好靓	3.3438	0.93%	微创医疗员工
30	王海红	3.3438	0.93%	微创医疗员工
31	康俊萍	3.3525	0.93%	发行人销售部员工

32	许元兴	3.3406	0.93%	发行人设备研发部员工
33	王路	3.3436	0.93%	发行人销售部员工
34	沈磊	3.3406	0.93%	发行人导管研发部员工
35	赵兰	3.3409	0.93%	曾任发行人财务部员工
36	赵亮	2.6749	0.74%	微创医疗员工
37	陆欣依	1.6704	0.46%	发行人工程部员工
38	顾军校	1.6704	0.46%	发行人国际部员工
39	赵乾成	1.6704	0.46%	曾任发行人导管研发部员工
40	毕美琼	1.6704	0.46%	发行人临床部员工
41	韩庆	1.6704	0.46%	发行人工程部员工
42	魏晓玮	1.6704	0.46%	发行人导管品质部员工
43	成晨	1.6704	0.46%	发行人设备研发部员工
44	庞德贵	1.6704	0.46%	发行人设备研发部员工
45	王心怡	1.6703	0.46%	发行人设备研发部员工
46	孟相亮	1.6703	0.46%	发行人采购部员工
47	陆俊健	1.6704	0.46%	发行人注册部员工
合计		360.4617	100.00%	/

注：上海昭熹的合伙人中，沈刘娉系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

22.6.5 上海生迪

截至本律师工作报告出具之日，上海生迪的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
1	梁波	0.0020	0.00%	发行人导管研发高级总监
2	沈刘娉	101.9177	15.46%	发行人商业发展与项目管理副总经理
3	陈智勇	88.9500	13.50%	发行人营销副总经理
4	朱郁	59.3000	9.00%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
5	蔡雅萌	33.1902	5.04%	发行人导管品质部员工
6	李成果	31.6134	4.80%	发行人设备生产工艺部员工
7	宫晶晶	30.1973	4.58%	发行人设备研发部员工
8	孙佳璐	30.1641	4.58%	发行人人力资本及行政部员工
9	康俊萍	27.6457	4.19%	发行人销售部员工
10	许元兴	27.2750	4.14%	发行人设备研发部员工

序号	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	职务
11	沈磊	26.6227	4.04%	发行人导管研发部员工
12	孙飞飞	22.0329	3.34%	发行人导管研发部员工
13	刘国振	19.2583	2.92%	发行人设备研发部员工
14	胡昌	18.7524	2.85%	曾任发行人导管研发部员工
15	奚云珠	18.0248	2.73%	发行人导管研发部员工
16	王慧	17.1804	2.61%	发行人导管研发部员工
17	毕美琼	12.5485	1.90%	发行人临床部员工
18	周晓静	11.5350	1.75%	发行人工程部员工
19	庞德贵	10.5987	1.61%	发行人设备研发部员工
20	韩庆	10.0952	1.53%	发行人工程部员工
21	魏晓玮	9.6291	1.46%	发行人导管品质部员工
22	廖斌	9.2152	1.40%	曾任发行人销售部员工
23	刘金锋	7.8523	1.19%	曾任发行人设备研发部员工
24	孟相亮	7.6764	1.16%	发行人采购部员工
25	蔡丽妮	6.3838	0.97%	曾任发行人导管研发部员工
26	傅如意	5.6703	0.86%	发行人采购部员工
27	顾军校	3.8023	0.58%	发行人国际部员工
28	吴迪	3.6766	0.56%	曾任发行人国际部员工
29	丁楠	2.4906	0.38%	发行人注册部员工
30	黄燕羽	2.2119	0.34%	发行人导管研发部员工
31	刘彩凤	1.1860	0.18%	发行人工程部员工
32	陈梦蛟	1.1860	0.18%	发行人导管品质部员工
33	王心怡	1.1860	0.18%	发行人设备研发部员工
合计		659.0708	100.00%	/

注：上海生迪的合伙人中，梁波系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

22.6.6 如本律师工作报告正文第 6.3 部分所述，发行人持股平台的合伙协议中不存在普通合伙人向有限合伙人收取管理费或类似的约定；发行人持股平台不存在委托私募基金管理人进行资产经营及管理，且设立以来未向任何基金管理人支付过任何管理费用；发行人持股平台用于投资发行人的资金及其全体合伙人/股东用来出资于该等企业的资金均为合法自有或自筹资金。

因此，发行人持股平台均不属于《私募基金管理办法》及《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行私募基金备案或私募投

资基金管理人登记。

22.6.7 发行人持股平台的设立均遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形；参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，均不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合伙权益的情形。前述主体自设立以来，历次财产份额转让均履行了决策程序并办理了工商登记手续。

22.6.8 截至本律师工作报告出具之日，发行人持股平台均不存在失信记录或相关方面的处罚记录。

22.6.9 毓衡投资就本次发行上市前股份的锁定与减持作如下承诺：

“1、本企业所持有的发行人首次公开发行股份前已发行的股份(以下简称“首发前股份”)，自发行人股票上市之日起一年内不进行转让。

2、本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况，并将遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本企业持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按相关要求执行。

3、本企业将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本企业违反上述承诺的，本企业转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

22.6.10 上海生晖、爱德博瑞就本次发行上市前股份的锁定与减持作出相关承诺，具体内容详见本律师工作报告正文第 6.4.2 部分。

综上，本所律师认为，毓衡投资、上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹、上海生晖、上海生迪、爱德博瑞为发行人的员工持股平台，未办理也无需办理私募投资基金备案手续，其设立运行合法合规。

22.7 发行人股东层面的“三类股东”情况

本所律师核查了全体股东及其上层股东的工商登记资料，登录基金业协会网站查询并取得了发行人的书面确认。

本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。

22.8 发行人资产来自于上市公司

本所律师核查了微创器械的工商档案，发行人设立时的微创器械股东决定，资产重组时微创器械的董事会决定，资产重组时的发行人股东决定，发行人与微创器械间转让固定资产、原材料、相关技术的合同及相关凭证，资产重组时人员调动情况的说明，微创医疗出具的《2020 年度报告》，查阅了 2014 年及 2015 年发行人《审计报告》，盛德律师事务所于 2021 年 6 月 9 日出具的备忘录、微创医疗在香港联合交易所的公告信息并取得微创医疗与发行人的书面确认。

22.8.1 发行人取得微创医疗资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和证券交易所有关微创医疗监管和信息披露要求，是否存在争议或潜在纠纷。

2014 年起，发行人陆续受让微创器械(微创医疗下属公司)电生理业务相关资产。

(1) 资产受让的背景及履行情况

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理医疗器械的研发、生产和销售在微创医疗的全资子公司微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010 年 8 月，为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，微创器械设立电生理有限，定位为微创医疗下属从事电生理医疗器械业务的独立经营主体，开始独立开展电生理医疗器械业务的研发、生产和销售。电生理有限设立后，陆续受让了微创器械拥有的、与发行人经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员(以下简称“**业务重组**”)，具体情况如下：

A. 2014 年 1 月，发行人与微创器械签订《电生理业务原材料转移协议》，协商约定发行人以 1,801.24 万元对价受让微创器械拥有的与电生理业务相关的存货。该批存货的转让作价参考截至协议签署日上述存货的账面净值以及合理税费。

B. 2014 年 10 月至 2016 年 1 月，在业务重组的同时，电生理有限陆续承接了微创器械与电生理医疗器械独立业务条线相关的研发、生产、销售以及行政管理人员，具体情况如下：

人员类别	承接人数	承接时间
管理人员	7	2014 年 10 月至 2015 年 12 月
研发人员	46	2014 年 10 月至 2016 年 1 月
营销人员	22	2014 年 10 月至 2016 年 1 月
生产人员	21	2014 年 10 月
总计	96	-

C. 2014 年 11 月，发行人与微创器械签订《采购合同》，协商约定发行人以 408.65 万元受让微创器械拥有的与电生理业务相关的固定资产。该批固定资产的转让作价参考截至该协议签署日上述固定资产的账面净值及合理税费。

D. 发行人与微创器械于 2015 年 8 月 20 日签订《技术转让合同》，于 2016 年 1 月 26 日签订《知识产权转让协议》，于 2021 年 5 月 6 日签订《技术转让合同之补充协议》，其中约定：发行人以 2,668.61 万元对价受让微创器械拥有的“三维心脏电生理标测系统项目”技术，“肾动脉导管及射频消融仪”项目相关技术(包括相关项目的技术秘密、技术情报和资料等信息)，微创器械拥有的 19 项国内外有效的(法律状态包括已授权或申请中)专利及专利申请、6 项国内有效的(法律状态包括已核准和注册中)商标及商标注册申请。前述技术转让作价系参考截至该协议签署日开发支出账面净值及合理税费，知识产权转让作价系参考截至《知识产权转让协议》签署日当时转让时的账面价值确定。

(2) 资产受让的决策程序、审批程序与信息披露情况

A. 根据 2021 年 6 月 9 日美国盛德律师事务所出具的备忘录，基于香港联合交易所主板上市规则及相关法律，上述业务重组无需取得微创医疗董事会、股东大会之批准，无需对外进行信息披露。

B. 就上述业务重组，微创器械召开了董事会同意将其下与电生理业务相关资产转让至发行人，发行人其时唯一股东微创器械亦作出决定，同意受

让电生理业务相关资产并签署相关转让协议。

- C. 如本律师工作报告正文第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，发行人取得微创医疗资产事项不存在争议或潜在纠纷。

综上，结合发行人自微创医疗取得资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，本所律师认为，相关程序符合法律法规、交易双方的章程/合伙协议以及证监会和证券交易所有关上市公司监管和信息披露要求，不存在争议或潜在纠纷。

22.8.2 发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在微创医疗及其控制公司的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形；上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员在微创医疗的任职情况，与微创医疗及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系。如存在上述关系，在相关决策程序履行过程中，上述人员是否回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施。

- (1) 对发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在微创医疗及其控制公司的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形

- A. 发行人董事、监事、高级管理人员在微创医疗历史任职情况，是否存在违反竞业禁止义务的情形

根据发行人及微创医疗提供的资料，并经本所律师访谈发行人董事、监事、高级管理人员，发行人的董事、监事、高级管理人员在微创医疗及其控制的历史任职情况如下：

序号	姓名	在发行人担任的职务	曾任职的微创医疗及其控制的公司	任职时间	微创医疗及其控制的公司中担任职务
1	顾哲毅	董事长	无	-	无
2	YIYONGSUN(孙毅勇)	董事、总经理、核心技术人员	微创器械	2007年-2010年	电生理业务资深副总裁
3	QIYILUO(罗)	董事	微创医疗	2010.9-至今	执行董事、首席技术官

	七一)		心通医疗	2010.7-至今	董事
			微创器械	2003.1-至今	副总经理、首席技术官
			创领心律管理医疗器械(上海)有限公司	2013.5-至今	执行董事、董事长、总经理
			微创外科医疗科技(上海)有限公司	2014.2-2014.9	执行董事
			上海微创心通医疗科技有限公司	2015.4-至今	执行董事、董事长
			上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	2015.5-2020.4	执行董事、董事长
			上海微创心力医疗科技有限公司	2017.2-至今	执行董事
			上海默化人工智能科技有限公司	2018.10-2020.7	执行董事
			4	张国旺	董事
2012.5-2014.2	商业发展部总监				
2012.2-2016.4	战略与企划总监/资深总监				
2016.4-至今	资本运作资深总监/副总裁				
微创优通医疗科技(上海)有限公司	2016.10-至今	监事			
微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司	2017.5-至今	监事			
微创医美科技(嘉兴)有限公司	2018.5-至今	监事			
苏州微创康复医疗(集团)有限公司	2018.5-至今	监事			

			上海微创次元脑科学技术(集团)有限公司	2018.9-至今	监事
			苏州感动赋能医疗科技有限公司	2018.9-至今	监事
			上海默化人工智能科技有限公司	2018.10-至今	监事
			神通医疗	2018.10-至今	董事
			上海神泰医疗科技有限公司	2018.12-至今	监事
			北京琛雪企业管理有限公司	2019.1-至今	监事
			武汉港基医学技术有限公司	2019.3-至今	监事
			上海锐通医疗科技有限公司	2019.3-至今	监事
			良知关爱(上海)健康科技发展有限公司	2019.8-至今	监事
			微创脑科学(苏州)有限公司	2020.1-至今	监事
			海南微联微通医疗服务有限公司	2020.3-至今	监事
			深圳微创外科医疗(集团)有限公司	2020.3-至今	董事
			上海微创卜算子医疗科技有限公司	2020.11-至今	监事
5	金哲杰	董事	无	-	无
6	栾依峥	独立董事	无	-	无
7	杨健	独立董事	无	-	无
8	宋成利	独立董事	无	-	无

9	CHEN GYUN YUE(乐承 筠)	监事会主席	微创器械	2005.6-至今	资深总监、副 总裁、高级副 总裁、资深副 总裁
			微创外科医 疗科技(上 海)有限公 司	2015.2-2017. 8	监事
			微创器械	2015.3-至今	监事
			上海微创龙 脉医疗器材 有限公司	2015.2-2019. 5	监事
			东莞科威医 疗器械有限 公司	2015.3-2017. 5	监事
			龙脉医疗	2015.4-至今	监事
			上海微创心 通医疗科技 有限公司	2015.4-至今	监事
			嘉兴微创龙 脉新材料科 技有限公司	2015.4-至今	监事
			苏州微创关 节医疗科技 有限公司	2015.5-至今	监事
			微创在线医 疗科技(上 海)有限公 司	2015.7-2021. 3	执行董事
			创领心律管 理医疗器械 (上海)有限 公司	2015.9-至今	监事
			上海微创医 疗机器人 (集团)股 份有限公司	2016.2-2020. 9	监事
			微创在线医 疗科技(上 海)有限公 司	2016.11-2021 .3	总经理
			东莞科威医 疗器械有限 公司	2017.5-至今	执行董事
			深圳微创外 科医疗(集 团)有限公 司	2017.7-至今	执行董事、董 事长

			微创外科医疗科技(上海)有限公司	2017.9-至今	执行董事
			上海微创智领医疗科技有限公司	2017.9-至今	执行董事
			安助医疗	2017.12-至今	监事
			心脉医疗	2018.8-至今	监事
			深圳市创科医疗科技有限公司	2018.9-至今	执行董事
			良知关爱(上海)健康科技发展有限公司	2019.8-至今	执行董事、总经理
			上海创智享赢知识产权服务有限公司	2020.3-至今	执行董事
			海南微联通医疗服务有限公司	2020.3-至今	执行董事
			上海科福医药科技有限公司	2020.6-至今	执行董事
			上海微创数微医疗科技有限公司	2020.7-至今	执行董事
			MicroPort CRM AB	2017.12-2021.1	董事会主席
			MicroPort CRM Holdings Canada Corp.	2018.1-2021.1	董事
			MicroPort CRM UK Limited	2018.2-2021.1	董事
			MicroPort CRM B.V.	2018.2-2021.1	董事
			MicroPort CRM Pty Limited	2018.2-2021.1	董事
			MicroPort CRM SARL	2018.4-2021.1	董事
			MicroPort CRM SA	2018.5-2021.1	董事

			MicroPort CRM USA Inc.	2018.7-2021.1	董事
10	顾宇倩	监事、职工代表	微创器械	2006.4-2011.4	人力资源主管
				2011.4-2014.9	电生理业务线人力资源主管
11	王炯	监事	无	-	无
12	朱郁	董事会秘书兼财务副总经理	微创器械	2002.1-2011.12	商务会计经理
				2012.1-2015.11	电生理业务线财务经理
13	陈智勇	营销副总经理	无	-	无
14	陈艳	供应链副总经理	微创器械	2008.4-2014.9	电生理业务条线工艺生产主管
15	沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理	微创器械	2009.8-2014.9	电生理业务条线研发工程师

B. 根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表并经微创器械法务部的书面确认，除上表所列示的存在历史任职情况的人员外，不存在其他发行人董事、监事、高级管理人员曾在微创医疗及其控制的公司任职的情况。

C. 根据微创器械法务部的书面确认，发行人董事 QIYI LUO(罗七一)、张国旺，董事、高级管理人员 YIYONG SUN(孙毅勇)及监事会主席 CHENGYUN YUE(乐承筠)历史上不存在违反《公司法》第 148 条中规定的“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”之情形。

(2) 发行人现有关联方的董事、监事、高级管理人员在微创医疗及其控制的公司历史任职情况，是否存在违反竞业禁止义务的情形

根据微创医疗提供的相关资料并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人现有关联方的董事、监事、高级管理人员在微创医疗及其控制的公司历史任职情况如下：

序号	姓名	在发行人担任的职务	曾任职的微创医疗及其控制的公司	任职时间	微创医疗及其控制的公司中担任职务
1	常兆华	董事长	微创器械	1998.5-至今	董事长
			MicroPort Medical Limited	2006.7-至今	董事
			Leader City Limited	2006.11-至今	董事
			SINO Tech Corp.	2010.8-至今	董事
			微创医疗	2010.9-至今	执行董事、CEO
			MicroPort Endovascular Corp.	2011.6-至今	董事
			MicroPort Endovascular CHINA Corp.Limited	2011.7-2015.2	董事
			MicroPort Surgical CHINA Corp. Limited	2011.12-至今	董事
			MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	2011.12-至今	董事
			MicroPort NeuroTech Corp.	2012.4-至今	董事
			MicroPort NeuroTech CHINA Corp.Limited	2012.4-至今	董事
			Winning Forward Limited	2012.5-至今	董事
			MicroPort Cardiac Rhythm B.V.	2012.8-至今	董事
			MicroPort Orthopedics Corp.	2015.12-至今	董事
			Ventnor Peak Limited	2018.7-至今	董事

			Dereham Global Limited	2018.7-至今	董事
			Leith Global Limited	2018.7-至今	董事
			Milford Haven Global Limited	2018.7-至今	董事
			上海微创微联微通健康管理有限公司	2019.6-至今	执行董事、总经理
			微创大健康产业研究院(苏州)有限公司	2019.9-至今	执行董事、总经理
			上海微创共价云医疗科技有限公司	2020.10-至今	执行董事、总经理
			上海微创天牛眼设备租赁有限公司	2021.4-至今	执行董事、总经理
2	KUROGI YASUHI A	董事	微创器械	2020.6-至今	董事
			微创医疗	2020.6-至今	非执行董事
			Leader City Limited	2020.6-至今	董事
			MicroPort Medical Limited	2020.6-至今	董事
3	芦田典裕	董事	微创医疗	2006.11-至今	非执行董事
			微创器械	2004.3-至今	董事
			Leader City Limited	2006.11-至今	董事
			MicroPort Medical Limited	2006.11-至今	董事
4	余洪亮	董事	微创医疗	2018.6-至今	非执行董事
			微创器械	2018.7-至今	董事

			Leader City Limited	2006.11-至今	董事
			MicroPort Medical Limited	2006.11-至今	董事
5	CHENGY UNYUE(乐承筠)	监事	详见本律师工作报告正文第 22.8.2 部分		
6	陈昱宏	监事	微创器械	2012.3-至今	监事
			神通医疗	2012.5-2018.10	监事
			心脉医疗	2012.5-2018.8	监事
			微创手术器材(上海)有限公司	2012.8-2016.9	监事
			东莞科威医疗器械有限公司	2015.3-至今	监事
7	林瓴	监事会主席	上海微创骨科医疗科技有限公司	2010.10-至今	监事
			嘉兴微创医疗科技有限公司	2011.3-至今	监事
			微创器械	2012.3-至今	监事
			苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	2012.3-至今	监事
			苏州微创骨科学(集团)有限公司	2012.3-至今	监事
			神通医疗	2012.5-2018.10	监事
			心脉医疗	2012.5-2018.8	监事
			微创手术器材(上海)有限公司	2012.8-2016.9	监事

除上述任职情况外，发行人关联方现任董事、监事、高级管理人员在微创医疗及其控制公司不存在其他历史任职情况。

根据微创器械法务部的书面确认，发行人关联方董事、监事、高级管理人员常兆华、KUROGI YASUHISA、芦田典裕、余洪亮、CHENGYUNYUE(乐承筠)、陈昱宏、林瓴历史上不存在违反《公司法》第 148 条中规定的“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”之情形。

- (3) 上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员在微创医疗的任职情况，与微创医疗及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系

上述资产转让时发行人的董事、监事和高级管理人员在微创医疗的任职情况参见本律师工作报告正文第 22.8.2 部分。

经本所律师查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表及《微创医疗 2020 年度报告》，发行人的董事、监事、高级管理人员与微创医疗及其董事、监事和高级管理人员不存在亲属及其他密切关系。

本所律师认为，发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在微创医疗及其控制公司的历史任职情况合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形；资产转让时，发行人的董事、监事、高级管理人员与微创医疗及其董事、监事和高级管理人员不存在亲属及其他密切关系。

22.8.3 资产转让完成后，发行人及其关联方与微创医疗之间是否就上述转让资产存在纠纷或诉讼

经本所律师登陆了裁判文书网进行公开查询，查阅了微创医疗公开披露信息并取得了微创医疗出具的确认函，本所律师认为，资产转让完成后，发行人及其关联方与微创医疗就上述转让资产不存在纠纷或诉讼的情形。

22.8.4 发行人及其关联方的董事、监事、高级管理人员以及微创医疗在转让上述资产时是否存在损害微创医疗及其中小投资者合法利益的情形

如本律师工作报告正文第 22.8.1 部分所述，上述资产转让系微创医疗内部的业务重组，实质上是将原独立管理和运营的内部业务条线改以公司法人形式予以

延续，具有商业合理性，交易定价合理，转让双方均履行了内部决策程序，反映了交易双方的初衷和目的，且有利于原有业务延续和发展。

本所律师认为，在转让上述资产时，不存在发行人及其关联方的董事、监事、高级管理人员以及微创医疗损害微创医疗及其中小投资者合法利益的情形。

22.8.5 发行人来自于微创医疗的资产置入发行人的时间，在发行人资产中的占比情况，对发行人生产经营的作用

资产类别	置入时间	资产占比	对发行人生产经营的作用
业务原材料存货	2014年1月-2015年8月	10.96% ⁸	用于独立开展电生理医疗器械业务的研发、生产和销售
固定资产	2014年11月-2014年12月	4.52% ⁹	用于独立开展电生理医疗器械业务的研发、生产和销售
“三维心脏电生理标测系统项目”及“肾动脉导管及射频仪”技术(包括相关项目的技术秘密、技术情报、资料等信息及专利、专利申请、商标及商标注册申请)	2015年12月	17.92% ¹⁰	用于独立开展电生理医疗器械业务的研发、生产和销售

综上所述，截至本律师工作报告出具之日，本所律师认为：

- (1) 结合发行人取得微创医疗资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，发行人取得微创医疗资产符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和证券交易所有关上市公司监管和信息披露要求，不存在争议或潜在纠纷；
- (2) 发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在微创医疗及其控制公司的历史任职情况合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形；
- (3) 资产转让时，发行人的董事、监事、高级管理人员与微创医疗及其董事、监事和高级管理人员不存在亲属及其他密切关系；

⁸ 以发行人 2015 年度审计报告中期末的资产总计数额为基准计算。

⁹ 以发行人 2014 年度审计报告中期末的资产总计数额为基准计算。

¹⁰ 以发行人 2015 年度审计报告中期末的资产总计数额为基准计算。

- (4) 上述资产转让完成后，发行人及其关联方与微创医疗就上述转让资产不存在纠纷或诉讼的情形；
- (5) 发行人及其关联方的董事、监事、高级管理人员以及微创医疗在资产转让时不存在损害微创医疗及其中小投资者合法利益的情形。

22.9 关于发行人是否存在向发行人主要股东或其关联方租赁资产以及发行人的专利、商标、主要技术来自于发行人主要股东或其关联方授权

本所律师核查了发行人与微创骨科的房屋租赁合同及电生理股份北京分公司与微创器械的房屋租赁合同、发行人 15 号楼及 19 号楼的房屋租赁合同、发行人与微创器械的商标授权许可合同及其补充协议、转让商标的权属证书、发行人自有商标的申请文件，《微创集团主商标许可使用费用征收细则》，登陆国家商标局网站查询了相关商标的法律状态，并取得了发行人的说明。

22.9.1 关于发行人向发行人主要股东或其关联方租赁资产的情况

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，发行人向骨科医疗承租了位于上海市浦东新区天雄路 588 弄 23 号楼的房屋作为厂房及办公用房，发行人就上述租赁事项的交易背景、支付租金情况、定价合理性、交易必要性如本律师工作报告正文第 9.2 部分“发行人报告期内的重大关联交易”部分所述。

鉴于骨科医疗就该房产租赁与发行人历史上建立了稳定的租赁关系，且发行人基于租赁关系享有承租人的优先承租、购买权，而发行人所在园区及附件亦存在类似房产可进行替代，因此上述租赁不会对发行人资产完整性和独立性构成重大不利影响。

- (2) 截至本律师工作报告出具之日，发行人曾向微创器械承租了位于北京市西城区西直门南大街 2 号 15 层 2 门 1503D 室的房屋作为电生理股份北京分公司的办公场所，发行人就上述租赁事项的交易背景、支付租金情况、定价合理性、交易必要性如本律师工作报告正文第 9.2 部分“发行人报告期内的重大关联交易”部分所述。

自上述租赁协议终止之日起，发行人不再向微创器械承租该房屋，上述关联租赁不会对发行人资产完整性和独立性构成重大不利影响。

综合上述，本所律师认为，上述事项不会对发行人的资产完整性和独立性造成重大不利影响。

22.9.2 发行人的专利、商标、主要技术不存在来源于发行人主要股东或其关联方授权的情形

- (1) 截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在专利或主要技术来源于发行人主要股东或其关联方的授权的情形。
- (2) 报告期内，发行人与微创器械签订了《商标许可使用合同》及《商标许可使用合同补充协议》，发行人在开展业务时使用微创器械部分商标，将其用于经营场所和宣传材料的对外标识以及产品外包装，具体情况如下：

许可商标	许可使用国家或地区	许可使用方式	许可使用期限
	希腊、土耳其、德国、西班牙、保加利亚、罗马尼亚、摩尔多瓦、俄罗斯、马来西亚、韩国、巴基斯坦、泰国、巴西、阿根廷、厄瓜多尔、多米尼加、澳大利亚、美国、加拿大、意大利、蒙古、以色列、乌兹别克斯坦。	普通使用许可	2017/1/1 至 2021/12/31

- (3) 报告期内各年度发行人就该等商标授权向微创器械支付许可费用的情况、定价标准、该等交易的公允性、必要性如本律师工作报告正文第 9.2 部分“发行人报告期内的重大关联交易”部分所述。
- (4) 发行人设立之初系微创器械的全资子公司，上述商标属于微创器械及其下属企业对外使用的统一标识，微创器械出于对公司形象的统一要求，因此微创器械向发行人提供商标许可等资源系惯常性商业安排，目前发行人与微创器械签订的《商标许可使用合同》有效期至 2021 年 12 月 31 日方届满，确保发行人在未来一段时间内仍有权使用上述商标。由于该商标系微创器械主商标并应用于其下属企业，无将其投入发行人的可能性，且发行

人未来计划停止使用该商标，亦无将其投入发行人的必要性。

- (5) 发行人产品属于专用医疗器械，商标仅作为企业标识的一种表现形式，对于产品的最终销售不存在重大影响，主要原因如下：
- A. 发行人在将销售产品销售至终端医院前，一般需通过终端医院所在省/市的“阳光采购”、“双信封”等招投标程序，而终端医院采购发行人产品时，主要审核其医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册证、生产厂家及商品名称，目前发行人拥有的医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证并不体现企业标识。
 - B. 在产品推广和销售活动中，经销商及终端客户关注的是产品技术先进性、能够达到的治疗效果、质量、价格等因素，企业标识在产品推广过程中并非重要因素。
 - C. 公司已上市产品拥有独立注册的产品商标，且获得了市场的认可，因此独立使用产品商标同样能够满足销售推广的需要。
 - D. 发行人已独立运作多年，拥有行业内较为领先的产品技术，稳定的销售渠道和较强的市场竞争力，发行人使用何种企业标识商标并不影响发行人向经销商或终端医院销售、推广其产品。
- (6) 鉴于上述商标系微创器械及其下属企业对外使用的统一标识，不存在投入发行人供其单独使用的可能性。为进一步提高发行人的独立性：
- A. 在企业宣传标识方面，发行人于 2021 年 1 月起向国家商标局申请了多个自有企业标识，自 2021 年 3 月起发行人在经营场所和宣传材料中已逐步减少使用前述被许可使用的商标，并陆续在经营场所和宣传材料中启用了自有商标作为对外标识。
 - B. 在产品外包装标识方面，发行人陆续启用自有商标作为产品外包装上的企业标识。截至本律师工作报告出具之日，发行人部分产品已完成外包装自有商标的变更，由于更换商标涉及更换产品外包装等变更事项，尚需一定过渡期。

综上，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在专利或主要技术来源于发行人主要股东或其关联方的授权。受生产、销售周期等因素的影响，截至本律师工作报告出具之日，发行人部分产品在产品外包装上仍存在使用微创器械商标的情形，但鉴于发行人产品在电生理介入诊疗技术领域内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，且报告期内核心产品均已取得医疗器械产品许可证，发行人不存在对微创器械向其许可使用商标的重大依赖，上述事项不会对发行人的资产完整性和独立性造成重大不利影响。

22.10 关于发行人重要专利是否为继受取得或与他人共有

本所律师核查了发行人的资产权属证书、专利转让协议及手续合格通知书，资产转让时签署的相关协议、业务重组相关的员工花名册、微创器械工商内档，访谈了发行人的知识产权部负责人，查阅了《招股说明书》并取得发行人的书面确认。

22.10.1 相关专利的取得背景、过程、是否存在纠纷

- (1) 相关专利的取得背景、过程详见本律师工作报告正文第 22.8 部分。
- (2) 微创器械向发行人转让的境内专利

序号	权利人	转让人	专利名称	专利类型	取得方式	专利(申请)号	申请日	专利权有效期 ¹¹	专利变更申请日
1	电生理有限	微创器械	电生理电极导管及相应设备	实用新型	继受取得	200720311808.7	2007/12/11	10 年	2015/1/29
2	电生理有限	微创器械	一种磁场发生器的支撑装置	发明	继受取得	200810033437.X	2008/1/29	20 年	2015/1/29

¹¹ 根据《中华人民共和国专利法》第二十四条第一款的规定，发明专利权的期限为 20 年，实用新型专利权的期限为 10 年，外观设计专利权的期限为 15 年，均自申请日起计算。

3	电生理有限	微创器械	一种重建人体器官三维表面的方法及系统	发明	继受取得	200810034662.5	2008/3/11	20年	2015/4/17
4	电生理有限	微创器械	一种快速构建人体器官内腔三维几何模型的系统	发明	继受取得	200810035304.6	2008/3/28	20年	2015/4/3
5	电生理有限	微创器械	一种模拟导管弯曲形态的方法及磁感应导管	发明	继受取得	200810038763.X	2008/6/6	20年	2015/1/29
6	电生理有限	微创器械	一种检测噪音点的方法和装置	发明	继受取得	200810041325.9	2008/8/4	20年	2015/4/3
7	电生理有限	微创器械	人体腔室内壁三维标测方法及其设备和系统	发明	继受取得	200910047713.2	2009/3/16	20年	2015/2/2
8	电生理有限	微创器械	编织丝加强管和使用该编织丝加强管的电生理导管	发明	继受取得	200910048516.2	2009/3/30	20年	2015/2/2
9	电生理有限	微创器械	具有可靠头电极连接的电生理导管	发明	继受取得	200910050879.X	2009/5/8	20年	2015/2/2
10	电生理有限	微创器械	一种图像配准方法	发明	继受取得	201010270148.9	2010/8/31	20年	2015/4/17

11	电生理有限	微创器械	盐水灌注射频消融导管	实用新型	继受取得	200920068409.1	2009/3/4	10年	2015/2/2
12	电生理有限	微创器械	三维心脏电生理标测设备的定位处理单元外壳	外观设计	继受取得	201030227333.0	2010/6/25	15年	2015/4/17

(3) 微创器械向发行人转让的境外专利

序号	权利人	转让人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利(申请)号	申请日	专利权有效期	专利权变更日期
1	电生理有限	微创器械	欧洲	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2010/12/15	20年 ¹²	2015/6/10
2	电生理有限	微创器械	欧洲	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011/8/11	20年	2015/9/9
3	电生理有限	微创器械	欧洲	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年	2015/5/27
4	电生理有限	微创器械	美国	Image Registration Method	发明	继受取得	US 9,042,614 B2	2011/8/11	20年	2015/3/16

¹² 根据《The European Patent Convention》(《欧洲专利公约》)第3章第63条规定,发明专利的有效期为20年。

5	电生理有限	微创器械	美国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	12996418	2010.12.06	20年	驳回
6	电生理有限	微创器械	日本	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	JP2013-505320	2011/9/16	20年	驳回
7	电生理有限	微创器械	美国	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	13257288	2011/9/16	20年	驳回

基于上述，2015年1月至2015年4月期间，12项境内专利陆续完成专利权人变更；2015年3月至2015年9月期间，4项境外授权专利陆续完成了专利权人变更。

(4) 如本律师工作报告正文第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，发行人与微创器械间不存在未了结的纠纷或可预见的潜在纠纷。

22.10.2 原权利人微创器械的基本信息

名称	上海微创医疗器械(集团)有限公司
统一社会信用代码	91310000607389788T
法定代表人	常兆华
注册资本	35,000 万美元
企业类型	有限责任公司(外商合资)
住所	中国(上海)自由贸易试验区牛顿路 501 号
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；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：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械经营；第二类医疗器械经营；销售自产产品，并提供售后服务；转让自研技术，并提供相关技术服务、技术咨询；商务信息咨询(金融信息除外)；医疗科技(人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外)领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；贸易经纪；会议及展览服务。(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)
成立日期	1998年5月15日
营业期限	1998年5月15日至2038年5月14日

22.10.3 相关转让专利的重要性及与发行人产品、服务的内在联系

(1) 微创器械向发行人转让的境内专利与发行人产品、服务间的联系

序号	专利名称	专利类型	专利号	技术应用
1	电生理电极导管及相应设备	实用新型	200720311808.7	-
2	一种磁场发生器的支撑装置	发明	200810033437.X	三维心脏电生理标测系统
3	一种重建人体器官三维表面的方法及系统	发明	200810034662.5	三维心脏电生理标测系统
4	一种快速构建人体器官内腔三维几何模型的系统	发明	200810035304.6	三维心脏电生理标测系统
				三维心脏电生理标测系统
5	一种模拟导管弯曲形态的方法及磁感应导管	发明	200810038763.X	三维心脏电生理标测系统、磁定位导管
				磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、磁定位可调弯标测导管
6	一种检测噪音点的方法和装置	发明	200810041325.9	三维心脏电生理标测系统
				三维心脏电生理标测系统
7	人体腔室内壁三维标测方法及其设备和系统	发明	200910047713.2	三维心脏电生理标测系统
8	编织丝加强管和使用该编织丝加强管的电生理导管	发明	200910048516.2	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管
				高密度导管
9	具有可靠头电极连接的电生理导管	发明	200910050879.X	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管
10	一种图像配准方法	发明	201010270148.9	三维心脏电生理标测系统
11	盐水灌注射频消融导管	实用新型	200920068409.1	暂无对应技术应用
12	三维心脏电生理标测设备的定位处理单元外壳	外观设计	201030227333.0	暂无应技术应用

(2) 微创器械向发行人转让的境外专利与发行人产品、服务间的联系

序号	授权国家/区域	专利名称	专利类型	专利(申请)号	技术应用
1	欧洲	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	EP2305115	三维心脏电生理标测系统、磁定位导管
2	美国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	09757088.1	
3	欧洲	Image Registration Method	发明	EP2613293	三维心脏电生理标测系统
4	美国	Image Registration Method	发明	US 9,042,614 B2	
5	欧洲	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	EP2409643	三维心脏电生理标测系统
6	日本		发明	JP2013-505320	
7	美国		发明	13257288	

- (3) 上述微创器械向发行人转让的境内外专利中，除电生理电极导管及相应设备、盐水灌注射频消融导管及三维心脏电生理标测设备的定位处理单元外壳外，其余专利构成发行人核心技术应用于发行人主要产品，系发行人生产经营的重要组成部分。
- (4) 截至本律师工作报告出具之日，除上述专利受让自微创器械外，发行人不存在其他的继受取得专利或与他人共有专利的情况。

22.11 关于发行人前次在新三板挂牌及与本次发行上市之间的信息披露差异

本所律师核查了发行人的公司章程、历次三会文件以及《年报信息披露重大差错责任追究制度》等制度文件，查阅了发行人挂牌期间披露的《公开转让说明书》《2017年年度报告》《2018年半年度报告》等历次公告文件、《招股说明书》，并取得了发行人的书面确认。

22.11.1 发行人在挂牌或上市过程中，以及挂牌或上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面的合法合规性，摘牌或退市程序的合法合规性(如有)，是否存在受到处罚的情形、是否构成重大违法及发行上市障碍；

发行人在新三板挂牌期间的历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；发行人在新三板挂牌期间的股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效；发行人在新三板挂牌期间不存在受到市场监督、税务、人力资源与社会保障、住房公积金、国土资源管理、住房和建设管理、外汇管理、海关、应急管理等部门行政处罚的情形。

22.11.2 本次发行上市申请文件与新三板、H股或境外挂牌/上市期间的申请文件、持续信息披露文件等公开信息是否存在重大差异，财务报表是否存在差异、重大会计差错更正、会计调整或变更等事项。

公司于2017年7月28日起在全国股转系统挂牌公开转让，于2018年11月29日起终止股票在全国股转系统挂牌。公司在挂牌期间的所有公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容的差异情况如下：

(1) 非财务信息披露的主要差异及原因

内容	挂牌期间公开披露的信息	本次申请文件及《招股说明书》披露信息	差异原因
业务风险	公开转让说明书及各年度报告中披露了“品牌共享的风险”、“行业竞争加剧的风	增加披露了“创新技术于产品的研发风险”、“知识产权保护及核心技术泄密风险”等风险因素	根据发行人挂牌后实际经营情况及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号—科创板公司招股说明书》的要求更

	险”等风险因素		加系统、充分地披露公司风险因素
发行人的主营业务变化情况	主营业务为研发、生产、经营与心脏电生理介入诊疗有关的各类医疗器械和设备	公司是一家专注于电生理介入诊疗技术领域创新器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供国际领先的电生理介入诊疗一体化解决方案	根据发行人挂牌后的实际经营情况及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号—科创板公司招股说明书》的要求对发行人的主营业务进行了更准确的披露
董监高人员简历	公开转让说明书中对董监高人员任职简历的披露不完善	招股说明书对董监高人员任职简历的披露进行了完善	根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号—科创板公司招股说明书》的要求完善了发行人董监高人员任职简历披露

据此，本所律师认为，申报文件系根据科创板相关要求及发行人最新情况进行披露，发行人的非财务信息部分披露与前次申报之间不存在实质差异。

(2) 财务信息披露的主要差异及原因

发行人挂牌期间的财务信息主要披露于《公开转让说明书》及 2017 年至 2018 半年度期间的定期报告等公告文件。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，与本次科创板发行上市申请文件报告期不存在实质差异。

22.12 关于发行人与微创投资、微创投资上层控制主体及其控制的其他企业不存在同业竞争的进一步核查

本所律师核查了发行人及相关企业的工商档案、设立证书、股东名册、发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人的内部控制制度、员工名册、劳动合同、考勤打卡记录、主要业务合同、固定资产清单、资产权属证明、行

业展会、学术会议资料等文件等文件、发行人与主要相关企业的客户及供应商清单及双方签署的业务合同、订单，访谈了发行人的主要经销商和供应商、部分终端医院的医生和行业专家，登陆专利局、商标局、美国专利和商标局(uspto.gov)以及欧洲专利局(www.epo.org)等网站对相关企业的专利情况进行了查询，登陆微创医疗的官方网站、国家药监局网站对相关企业所属业务板块、主要产品、制造工艺、技术等情况进行了查询，查阅了发行人提供的组织架构图、《审计报告》、微创医疗出具的《2020 年度报告》及其提供的各级子公司清单，取得了发行人微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》及发行人的书面确认。

22.12.1 报告期内发行人曾经为微创投资所控制

截至本律师工作报告出具之日，发行人为无实际控制人、无控股股东的股权结构，但报告期内发行人曾经为微创投资所控制，从谨慎核查角度出发，本所律师参照《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第 2 号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》要求对发行人第二大股东微创投资的唯一股东微创医疗全资或控股的企业与发行人是否存在同业竞争进行进一步核查。微创医疗全资或控股的企业名单参见本律师工作报告正文第 9.5.3 部分。

22.12.2 按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务(包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等)等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争

如本律师工作报告正文第 9.5.3 部分所述，发行人主要从事电生理介入诊疗技术领域高端医疗器械的研发、生产和销售。根据业务板块划分，属于电生理医疗器械业务板块。微创医疗全资或控股公司的所属业务板块均与人体的动脉血管和心脏器官相关，具体划分为：大动脉及外周血管介入产品业务、心血管介入产品器械业务、神经介入产品业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以及外科医疗器械业务。

对应的相关企业的具体情况如下：

(1) 相关企业历史沿革与发行人的关系

A. 境内相关企业的历史沿革

序号	企业名称	变更时间	变更事项	变更后的持股比例
1	心脉医疗	2012年 8月17日	设立	Microport Endovascular China Corp.Limited(99%)、微创 器械(1%)
			注册资本为4,500万元	
		2014年 6月10日	股权转让	微创器械(100%)
			Microport Endovascular China Corp.Limited 将其 持有的99%的股权转让 至微创器械	
		2014年 10月16日	股权转让	Microport Endovascular China Corp.Limited(99%)、微创 器械(1%)
			微创器械将其持有的 99%的股权转让至 Microport Endovascular China Corp.Limited	
		2014年 11月14日	增加注册资本	Microport Endovascular China Corp.Limited(84.15%)、 微创投资(0.85%)、上海 虹皓投资管理中心(有限 合伙)(15%)
			增资至5,294.12万元	
			股权转让	
			微创器械将其持有的 1%的股权转让至微创投 资	
		2016年 12月21日	增加注册资本	上海虹皓投资管理中心 (有限合伙)(9.81%)、 Microport Endovascular China Corp.Limited(70.76%)、 微创投资(0.83%)、上海 久深股权投资基金合伙 企业(有限合伙)(4.87%)、 上海联木企业管理中心
			增资至5,397.8147万元	
股权转让				
Microport Endovascular China Corp.Limited 将其 持有的10%的股权转让 至上海联木企业管理中 心(有限合伙)、Microport Endovascular China				

			Corp.Limited 将其持有的 2%的股权转让至上海张江科技创业投资有限公司、上海虹皓投资管理中心(有限合伙)将其持有的 3%的股权转让至上海久深股权投资基金合伙企业(有限合伙)、上海虹皓投资管理中心(有限合伙)将其持有的 1.5%的股权转让至上海联木企业管理中心(有限合伙)、上海虹皓投资管理中心(有限合伙)将其持有的 0.5%的股权转让至上海张江科技创业投资有限公司	(有限合伙)(11.28%)、上海张江科技创业投资有限公司(2.45%)
		2017 年 9 月 1 日	股权转让	上海虹皓投资管理中心(有限合伙)(9.81%)、Microport Endovascular China Corp.Limited(60.96%)、微创投资(0.83%)、上海久深股权投资基金合伙企业(有限合伙)(4.87%)、上海联木企业管理中心(有限合伙)(11.28%)、上海张江科技创业投资有限公司(2.45%)、上海阜釜企业管理咨询中心(有限合伙)(7.02%)、中金佳泰贰期(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)
			Microport Endovascular China Corp.Limited 将其持有的 7.02%的股权转让至上海阜釜企业管理咨询中心(有限合伙)、Microport Endovascular China Corp.Limited 将其持有的 2.78%的股权转让至中金佳泰贰期(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	

				伙)(2.78%)
2	上海蓝脉医疗科技有限公司	2018年	公司设立	心脉医疗(100%)
		1月10日	注册资本为500万元	
		2020年	增加注册资本	心脉医疗(100%)
		7月27日	增资至6,500万元	
3	上海鸿脉医疗科技有限公司	2020年	公司设立	心脉医疗(100%)
		4月30日	注册资本为500万元	
		2021年	增加注册资本	心脉医疗(100%)
		1月5日	增资至5,500万元	
4	微创器械	1998年	公司设立	常兆华(100%)
		5月4日	注册资本30万美元	
		2000年	增加注册资本	常兆华(100%)
		1月20日	增资至80万美元	
		2000年	增加注册资本	常兆华(100%)
		5月16日	增资至150万美元	
		2001年	股权转让	Microport Medical (Cayman) Corp.(100%)
		4月16日	常兆华将持有的100%股权转让给Microport Medical (Cayman) Corp.	
		2001年	增加注册资本	Microport Medical (Cayman) Corp.(90.78%)、上海张江创业投资有限公司(9.22%)
		11月29日	增资至165.23万美元	
2002年	增加注册资本	Microport Medical (Cayman) Corp.(63.5%)、上海张江创业投资有限公司(18.6%)、深圳市创新科技投资有限公司(17.9%)		
5月16日	增资至236.22万美元			

		2002年 7月26日	增加注册资本	Microport Medical (Cayman) Corp.(51.73%)、上海张江创业投资有限公司 (24.38%)、 深圳市创新科技投资有限公司(20.81%)、 山东高阳建设公司 (3.08%)
			增资至289.97万美元	
		2002年 8月23日	增加注册资本	Microport Medical (Cayman) Corp.(51.71%)、上海张江创业投资有限公司 (19.18%)、 深圳市创新科技投资有限公司(16.38%)、 山东高阳建设公司 (2.42%)、 香港上实医药健康产品有限公司(10.31%)
			增资至368.5万美元	
		2004年 3月	增加注册资本	Microport Medical (Cayman) Corp.(52.78%)、大冢(中国)投资有限公司持有 (40.00%)、香港上实医药健康产品有限公司持有 (7.22%)
			增资至526.1773万美元	
			股权转让	
			上海张江创业投资有限公司将持有的17.15%股份、深圳市创新科技投资有限公司将持有的14.65%股份、山东高阳建设公司将持有的2.16%股权转让给大家(中国)投资有限公司；上海张江创业投资有限公司将持有的2.03%股份、深圳市创新科技投资有限公司将持有的1.73%股份、山东高阳建设公司将持有的0.26%股权转让给Microport Medical (Cayman) Corp.	
		2004年 8月30日	增加注册资本	Microport Medical (Cayman) Corp.(52.78%)、大冢(中国)投资有限公司持有 (40.00%)、香港上实医药健康产品有限公司持有 (7.22%)
			增资至1,200万美元	
2006年	股权转让	Microport Medical		

		8月25日	Microport Medical (Cayman) Corp.将持有的52.78%股权转让给Microport Medical Limited; 大冢(中国)投资有限公司将持有的40.00%股权转让给微创医疗, 香港上实医药健康产品有限公司将持有的7.22%股权转让给Leader City Limited	Limited(52.78%)、微创医疗(40%)Leader City Limited(7.22%)
		2010年12月12日	增加注册资本	微创医疗(85.60%)、Microport Medical Limited (12.67%)、Leader City Limited(1.73%)
			增资至5,000万美元	
		2018年4月19日	增加注册资本	微创医疗(85.60%)、Microport Medical Limited (12.67%)、Leader City Limited(1.73%)
			增资至35,000万美元	
		2019年4月20日	股权转让	微创投资(85.60%)、Microport Medical Limited (12.67%)、Leader City Limited(1.73%)
			微创医疗将其持有的85.60%的股权转让给微创投资	
5	上海微创龙脉医疗器材有限公司	2013年10月23日	公司设立	嘉兴微创医疗科技有限公司(100%)
			注册资本为500万元	
		2016年11月1日	股权转让	微创手术器材(上海)有限公司(100%)
			嘉兴微创医疗科技有限公司将其持有的100%股权转让至微创手术器材(上海)有限公司	
		2018年11月2日	增资注册资本	微创手术器材(上海)有限公司(100%)
			增资至1,300万元	
2019年5月10日	增加注册资本	微创手术器材(上海)有限公司(65%); 武汉港亚医疗科技有限公司(35%)		
	增资至2,000万元			
6	微创龙	2017年	公司设立	上海微创龙脉医疗器材

	脉医疗科技(嘉兴)有限公司	7月6日	注册资本为1,000万元	有限公司(100%)
7	龙脉医疗	2007年7月17日	公司设立	北京悦华汇泰科贸有限公司(30%)、盈嘉富华有限公司(60%)、康美士(香港)有限公司(10%)
			注册资本为200万美元	
		2012年2月22日	股权转让	北京悦华汇泰科贸有限公司(30%)、盈嘉富华有限公司(70%)
			康美士(香港)有限公司将其持有的10%股权转让给盈嘉富华有限公司	
		2012年5月3日	股权转让	盈嘉富华有限公司(70%)、嘉兴微创医疗科技有限公司(30%)
			北京悦华汇泰科贸有限公司将其持有的30%股权转让给嘉兴微创医疗科技有限公司	
2016年10月20日	股权转让	上海微创龙脉医疗器材有限公司(100%)		
	嘉兴微创医疗科技有限公司将其持有的30%的股份、盈嘉富华有限公司将其持有的70%的股权转让给上海微创龙脉医疗器材有限公司			
	增加注册资本 增资至1,475.02万元			
8	武汉港基医学技术有限公司	2015年10月	公司设立	武汉港业企业管理有限公司(60%)、武汉健坤创新企业发展有限公司(15%)、叶红(5%)、陈辉玥(5%)、周颂(15%)
			注册资本为1,000万元	
		2017年12月22日	股份继承	武汉港业企业管理有限公司(60%)、武汉健坤创
卢娟和陈谦朗分别继承				

		日	陈辉玥3.75%和1.25%的股份	新企业发展有限公司(15%)、叶红(5%)、周颂(15%)、卢娟(3.75%)、陈谦朗(1.25%)
		2018年 1月28日	股权转让	武汉港业企业管理有限公司(73%)、武汉健坤创新企业发展有限公司(5%)、周颂(5%)、叶红(5%)、严婷(5%)、卢娟(3.75%)、陈谦朗(1.25%)、胡圣璋(2%)
			武汉健坤创新企业发展有限公司将其持有的10%股权转让给武汉港业企业管理有限公司、周颂将其持有的5%股权转让给武汉港业企业管理有限公司、周颂将其持有的5%股权转让给严婷、武汉港业企业管理有限公司将其持有的2%股权转让给胡圣璋	
		2018年 4月8日	股权转让	武汉港亚医疗科技有限公司(73%)、武汉健坤创新企业发展有限公司(5%)、周颂(5%)、叶红(5%)、严婷(5%)、卢娟(3.75%)、陈谦朗(1.25%)、胡圣璋(2%)
			武汉港业企业管理有限公司将其持有的73%的股权转让给武汉港亚医疗科技有限公司	
		2019年 1月2日	股权转让	武汉港亚医疗科技有限公司(100%)
			武汉健坤创新企业发展有限公司将其持有的5%股份、周颂将其持有的5%股份、叶红将其持有的5%股份、严婷将其持有的5%股份、卢娟将其持有的3.75%股份、陈	

			谦朗将其持有的 1.25% 股份、胡圣璋将其持有的 2%股权转让给武汉港亚医疗科技有限公司	
		2019 年 3 月 8 日	股权转让	上海微创龙脉医疗器材有限公司
			武汉港亚医疗科技有限公司将其持有的 100% 股权转让给上海微创龙脉医疗器材有限公司	
9	神通医疗	2012 年 5 月 18 日	公司设立	微创器械(100%)
			注册资本为 45 万元	
		2013 年 7 月 8 日	增加注册资本	微创器械(4.5%)、 MicroPort NeuroTech China Corp. Limited(95.5%)
			增资至 1,000 万元	
		2014 年 1 月 29 日	增加注册资本	微创器械(1.3%)、 MicroPort NeuroTech China Corp. Limited(27.3%)、微创投 资(71.4%)
			增资至 3,500 万元	
		2015 年 8 月 3 日	股权转让	微创投资(100%)
			微创器械将其持有的 1.3%的股份、MicroPort NeuroTech China Corp. Limited 将其持有的 27.3%股权转让至微创投资	
		2015 年 12 月 4 日	增加注册资本	微创投资(83%)、上海鹤 年投资管理中心(有限合 伙)(17%)
			增资至 5,350 万元	
2020 年 8 月 10 日	增加注册资本	微创投资(69.89%)、上海 鹤年投资管理中心(有限		
	增资至 6,353.1250 万元			

		日		合伙)(14.32%)、上海望道通生物技术有限公司(12.11%)、上海良弘企业管理咨询中心(有限合伙)(3.68%)
		2021年 4月2日	股权转让	微创投资(69.89%)、上海鹤年投资管理中心(有限合伙)(14.32%)、上海神晶漩涡科技有限公司(15.79%)
			上海望道通生物技术有限公司将其持有的12.11%股份、上海良弘企业管理咨询中心(有限合伙)将其持有的3.68%股权转让至上海神晶漩涡科技有限公司	
10	上海神奕医疗科技有限公司	2017年 6月22日	公司设立	神通医疗(100%)
			注册资本为500万元	
		2018年 10月25日	股权转让	微创前沿(上海)脑科学技术有限公司(100%)
			神通医疗将其持有的100%的股权转让至微创前沿(上海)脑科学技术有限公司	
		2018年 12月17日	增加注册资本	微创前沿(上海)脑科学技术有限公司(51.72%)、上海贤奕企业管理咨询中心(有限合伙)(48.28%)
			增资至5,800万元	
2019年 3月11日	股权转让	微创前沿(上海)脑科学技术有限公司(51.72%)、上海贤奕企业管理咨询中心(有限合伙)(32.76%)、上海常隆(15.52%)		
	上海贤奕企业管理咨询中心(有限合伙)将其持有的15.52%的股权转让至上海常隆			
2020年	股权转让	上海微创次元脑科学技		

		9月29日	上海贤奕企业管理咨询中心(有限合伙)将其持有的1.15%的股权转让至上海常隆	术(集团)有限公司(51.72%)、上海贤奕企业管理咨询中心(有限合伙)(31.61%)、上海常隆(16.67%)
11	神通医疗科技(上海)有限公司	2020年6月12日	设立 注册资本为100万元	神通医疗(100%)
		2020年11月13日	增加注册资本	神通医疗(60%)、上海魅璟企业管理咨询中心(有限合伙)(40%)
			增资至6,000万元	
		12	创领心律管理医疗器械(上海)有限公司	2013年5月30日
注册资本为45万元				
2014年5月20日	增加注册资本			微创器械(51%)、Sorin CRM Holding SAS(49%)
	增资至12,200万元			-
2017年6月26日	增加注册资本			微创器械(51%)、LivaNova Holding SAS(49%)
	增资至18,200万元			
2018年1月16日	增加注册资本			微创器械(48%)、LivaNova Holding SAS(46%)、上海领夏企业管理咨询中心(有限合伙)(6%)
	增资至19,361.7021万元			
2018年9月30日	增加注册资本	微创器械(41.91%)、LivaNova Holding SAS(40.26%)、上海领夏企业管理咨询中心(有限合伙)(5.24%)、上海领阜企业管理咨询中心(有限合伙)(12.59%)		
	增资至22,149.7872万元			

		2018年 12月12日	增加注册资本	微创器械(34.73%)、 LivaNova Holding SAS(33.37%)、上海领夏 企业管理咨询中心(有限 合伙)(4.35%)、上海领阜 企业管理咨询中心(有限 合伙)(10.43%)、CRM Management Global Limited(17.12%)
			增资至 26,725.4970 万元	
		2019年 12月12日	股权转让	MicroPort CRM Holding SAS(68.1%)、上海领夏 企业管理咨询中心(有限 合伙)(4.35%)、上海领阜 企业管理咨询中心(有限 合伙)(10.43%)、CRM Management Global Limited(17.12%)
			微创器械将其持有的 34.73%的股权转让至 MicroPort CRM Holding SAS	
		2020年 10月12日	股权转让	MicroPort CRM Holding SAS(72.45%)、上海领阜 企业管理咨询中心(有限 合伙)(10.43%)、CRM Management Global Limited(17.12%)
			上海领夏企业管理咨询 中心(有限合伙)将其持 有的 4.35%的股权转让 至 MicroPort CRM Holding SAS	
		2020年 10月23日	股权转让	MicroPort CRM Holding SAS(100%)
			上海领阜企业管理咨询 中心(有限合伙)将其持 有的 10.43%的股份、 CRM Management Global Limited 将其持有 的 17.12%的股权转让至 MicroPort CRM Holding SAS	
2020年 11月4日	增加注册资本	MicroPort CRM Holding SAS(100%)		
	增资至 47,725.4970 万元			
13	上海微	2015年	设立	微创投资(100%)

创心通 医疗科 技有限 公司	5月21日	注册资本为100万元	
	2015年 11月4日	增加注册资本	微创投资(100%)
		增资至800万元	
	2015年 12月8日	股权转让	微创器械(100%)
		微创投资将其持有的100%的股权转让至微创器械	
	2016年 2月5日	增加注册资本	微创器械(85%)、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)(15%)
		增资至1,021万元	
	2016年 8月16日	增加注册资本	微创器械(77.27%)、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)(13.64%)、上海健益兴禾投资管理中心(有限合伙)(9.09%)
		增资至1,123.1万元	
	2017年 10月19日	增加注册资本	微创器械(68.71%)、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)(8.50%)、上海健益兴禾投资管理中心(有限合伙)(8.08%)、华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)(6.50%)、中金浦成投资有限公司(6.16%)、北京华泰瑞合医疗产业投资中心(有限合伙)(2.05%)
		增资至1,263.1121万元	
		股权转让	
上海琛雪投资管理中心(有限合伙)将其持有的1.8%的股权转让至华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)将其持有的1.7%的股权转让至中金浦成投资有限公司			
2017年 12月1日	增加注册资本	微创器械(67.83%)、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)(7.98%)、上海健益	
	增资至1,279.3939万元		
	股权转让		

			上海琛雪投资管理中心(有限合伙)将其持有的0.42%的股权转让至国投创合国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)	兴禾投资管理中心(有限合伙)(7.98%)、华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)(6.41%)、中金浦成投资有限公司(6.08%)、北京华泰瑞合医疗产业投资中心(有限合伙)(2.03%)、国投创合国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)(1.69%)
		2018年 3月23 日	股权转让	微创器械(67.83%)、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)(7.98%)、华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)(9.58%)、中金康瑞壹期(宁波)股份投资基金合伙企业(有限合伙)(9.07%)、北京华泰瑞合投资基金管理合伙企业(有限合伙)(3.02%)、国投创合国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)(2.52%)
			中金浦成投资有限公司将其持有的6.08%的股权转让至中金康瑞壹期(宁波)股份投资基金合伙企业(有限合伙)	
		2018年 12月20 日	增加注册资本	微创器械(64.72%)、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)(7.61%)、华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)(10.95%)、中金康瑞壹期(宁波)股份投资基金合伙企业(有限合伙)(10.38%)、北京华
			增资至 1,431.0316 万元	

				泰瑞合投资基金管理合伙企业(有限合伙)(3.46%)、国投创合国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)(2.88%)
		2019年5月10日	股权转让	MicroPort CadioFlow International Corp.Limited(72.33%)、华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)(10.95%)、中金康瑞壹期(宁波)股份投资基金合伙企业(有限合伙)(10.38%)、北京华泰瑞合投资基金管理合伙企业(有限合伙)(3.46%)、国投创合国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)(2.88%)
			微创器械将其持有的64.72%的股份、上海琛雪投资管理中心(有限合伙)将其持有的7.61%的股权转让至 MicroPort CadioFlow International Corp.Limited	
		2019年8月21日	股权转让	MicroPort CadioFlow International Corp.Limited (100%)
			华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)将其持有的10.95%的股份,中金康瑞壹期(宁波)股份投资基金合伙企业(有限合伙)将其持有的10.38%的股份、北京华泰瑞合投资基金管理合伙企业(有限合伙)将其持有的3.46%的股份、国投创合国家新兴产业创	

			业投资引导基金(有限合伙)将其持有的 2.88%的股权受让至 MicroPort CadioFlow International Corp.Limited	
		2019 年 12 月 2 日	增加注册资本	MicroPort CadioFlow International Corp.Limited (100%)
			增资至 28,341.0316 万元	
		2020 年 5 月 14 日	增加注册资本	MicroPort CadioFlow International Corp.Limited (100%)
			增资至 84,000 万元	
14	成都心拓生物科技有限公司	2020 年 5 月 25 日	公司设立	上海微创心通医疗科技有限公司(100%)
			注册资本为 2,500 万元	
15	深圳微创外科医疗(集团)有限公司	2015 年 9 月 17 日	公司设立	微创投资(100%)
			注册资本为 12,000 万元	
		2020 年 3 月 23 日	增加注册资本	微创投资(58.33%)、上海常隆(29.17%)、上海贺科企业管理咨询中心(有限合伙)(12.5%)
			增资至 13,000 万元	
			股权转让 微创投资将其持有的 29.17%的股权受让给上海常隆、微创投资将其持有的 12.5%的股权受让给上海贺科企业管理咨询中心(有限合伙)	
		2021 年 3 月 23 日	增加注册资本	微创投资(61.29%)、上海常隆(27.28%)、上海贺科企业管理咨询中心(有限合伙)(7.69%)、上海致护企业管理咨询中心(有限
增资至 19,500 万元				

				合伙)(3.07%)、上海彦岩企业管理咨询中心(有限合伙)(0.67%)
16	微创外科医疗科技(上海)有限公司	2014年 3月20日	公司设立	微创投资(100%)
			注册资本为400万元	
		2015年 11月2日	股权转让	微创投资将其持有的100%的股份转至微创外科医疗科技(深圳)有限公司
			微创投资将其持有的100%的股份转至微创外科医疗科技(深圳)有限公司	
17	东莞科威医疗器械有限公司	1993年 4月15日	公司设立	广东省东莞市医药总公司(40%)、陕西省西京医院(35%)、(香港)锐成发展有限公司(25%)
			注册资本为300万元	
		2002年 12月13日	股权转让	广东省东莞市医药总公司(40%)、广东振兴实业开发集团有限公司(35%)、(香港)锐成发展有限公司(25%)
			陕西省西京医院将其持有的35%的股权转让给广东振兴实业开发集团有限公司	
		2004年 6月22日	股权转让	广东省东莞市医药总公司(65%)、广东振兴实业开发集团有限公司(35%)
			(香港)锐成发展有限公司将其持有的25%的股权转让给广东省东莞市医药总公司	
		2005年 8月1日	股权转让	广东振兴实业开发集团有限公司(35%)、黄海燕(6%)、梁灿权(6%)、王安勤(40%)、杨金龙(5%)、刘丙戌(2.33%)、张宴仲(2%)、祝鸿(1.67%)、邹祖荣(1%)、
			广东省东莞市医药总公司将其持有的股权转让给黄海燕等10名职工	

				王忠法(0.67%)、万大文(0.33%)
		2006年 7月2日	股权转让	黎燕球(35%)、黄海燕(6%)、梁灿权(6%)、王安勤(40%)、杨金龙(5%)、刘丙戌(2.33%)、张宴仲(2%)、祝鸿(1.67%)、邹祖荣(1%)、王忠法(0.67%)、万大文(0.33%)
			广东振兴实业开发集团有限公司将其持有的35%的股权转让给黎燕球	
		2012年 3月27日	增加注册资本	王安勤(75%)、黄海燕(6%)、梁灿权(6%)、杨金龙(5%)、刘丙戌(2.33%)、张宴仲(2%)、祝鸿(1.67%)、邹祖荣(1%)、王忠法(0.67%)、万大文(0.33%)
			增资至 1,000 万元	
			股权转让	
			黎燕球将其持有的 35% 的股权转让给王安勤	
		2012年 4月13日	股权转让	王安勤(98%)、张宴仲(2%)
			黄海燕等 8 人将其合计持有的 23%的股权转让给王安勤	
		2012年 5月9日	股权转让	王安勤(100%)
			张宴仲将其持有的 2% 的股权转让给王安勤	
		2012年 8月20日	股权转让	微创器械(100%)
			王安勤将其持有的 100%的股权转让给微创器械	
		2012年 12月12日	增加注册资本	微创器械(100%)
			增资至 4,500 万元	
		2015年	股权转让	深圳微创外科医疗(集

		9月27日	微创器械将其持有的100%的股权转让给深圳微创外科医疗(集团)有限公司	团)有限公司(100%)
		2017年10月27日	增加注册资本	深圳微创外科医疗(集团)有限公司(61.54%)、上海常隆(26.92%)、上海贺科企业管理咨询中心(有限合伙)(11.54%)
			增资至7,312.5万元	
2020年6月15日	股权转让	上海常隆将其持有的61.54%的股份、上海贺科企业管理咨询中心(有限合伙)将其持有的11.54%的股权转让给深圳微创外科医疗(集团)有限公司	深圳微创外科医疗(集团)有限公司(100%)	
18	深圳市创科医疗科技有限公司	2018年7月23日	公司设立	东莞科威医疗器械有限公司(100%)
			注册资本为1,000万元	
		2020年3月17日	股权转让	东莞科威医疗器械有限公司将其持有的100%的股权转让至深圳微创外科医疗(集团)有限公司

B. 境外相关企业的历史沿革

2018年以来，微创医疗积极进军心律管理业务海外市场，落实国际化战略目标。2018年4月30日，微创医疗通过在荷兰设立全资附属公司MicroPort Cardiac Rhythm B.V.正式完成对LivaNova旗下心律管理业务的收购。截至本律师工作报告出具之日，微创医疗已通过收购其他公司

或设立子公司的方式，在法国、德国、比利时、荷兰、奥地利、瑞典、西班牙、葡萄牙、瑞士、意大利、澳大利亚、日本、美国、加拿大、英国、新加坡、多米尼加等多个国家设立了子公司，用于心律管理医疗器械的研发、生产和销售。

如本律师工作报告正文第 7.1 部分和第 22.8 部分所述，发行人系由微创器械设立，并于 2014 年至 2015 年之间受让微创器械的电生理业务条线资产，被剥离出来独立从事电生理医疗器械的生产经营。除此之外，相关企业未曾直接持有发行人的股权，与发行人不存在股权和资产上的关联。

(2) 相关企业资产与发行人的关系

A. 关于发行人的生产设备、实验设备、配套设施

截至本律师工作报告出具之日，发行人的主要生产设备、实验设备、相关配套设施，均系通过发行人自有资金购置，享有上述生产设备、实验设备以及配套设施的所有权。

B. 关于发行人的不动产、知识产权

如本律师工作报告正文第十部分“发行人的主要财产”、第 22.9.2 部分所述，发行人的主要财产及财产性权利的所有权和使用权均通过合法途径取得，其已取得的权属证书合法有效，不存在现实或潜在的争议或纠纷。

C. 关于发行人的原料采购体系

1) 发行人已建立独立完整的采购体系

发行人建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。发行人生产部门或研发部门等需求部门提出采购申请，经部门主管审批后即由采购部门实施采购。采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购

商品和服务的检验。

2) 发行人独立进行供应商评价和维护

发行人为规范供应商选择、评价及再评价，建立安全、稳定、有效的供应渠道，设置了合格供应商管理流程，通过原材料样品验证评价、质量评价、商务评价等形式审核评定供应商，并将评定合格的供应商纳入公司的《合格供应商清单》。发行人将依据《合格供应商清单》名录于第一季度末完成上年度交易供应商实行年度复评工作，针对业绩总评分符合合格标准的供应商，保留其合格资格并列入下一年度的《合格供应商清单》。

3) 发行人开发定制原材料供应商

发行人与微创医疗全资或控股的企业虽然存在供应商重合的情形，但不同医疗器械领域的产品构造、制造工艺和临床应用需求具有显著不同，各方所采购原材料多为定制化产品，质量标准或参数需求需与供应商协商确定，各方基于各自产品的需求独立开发供应商并开展采购活动。

D. 关于发行人的产品销售体系

1) 发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训、经销商管理等工作；销售部主要负责制定国内销售计划、销售策略、编制销售预算、处理客户投诉等工作。截至 2020 年末，发行人共有 73 名销售人员。国内市场方面，发行人产品已经基本覆盖 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。凭借优质的产品和服务，经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

2) 发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，发行人主要通过经销商进行销售，发行人积极寻求具有

资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品和服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。

发行人通过参加学术研讨会、行业展会等方式，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广。发行人与微创医疗全资或控股的企业所处的细分行业不同，学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展推广工作，不存在与微创医疗全资或控股的其他企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

3) 发行人建立了独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。

发行人独立与经销商签订经销协议，对经销商的销售区域和终端医院进行了相关的授权和约定。发行人制定了《代理商管理政策》等制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

4) 发行人与微创医疗其他投资或控股公司产品的终端需求相互独立

发行人从事电生理介入诊疗医疗器械，微创医疗全资或控股的企业与发行人从事的业务在应用领域与适应证、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。不同科室的医生对患者提供其自身专业领域的诊疗方案，发起与自身专业领域治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。因此，公司与微创医疗全资或控股的企业的终端需求相互独立。

综上，发行人合法拥有与主营业务有关的主要生产设备、实验设施以及配套设施，合法拥有与主营业务有关的主要土地、房产、注册商标、专利、非专利技术等的所有权或使用权，并具有独立的原料采购和产品销售体系。

(3) 相关企业人员与发行人的关系

发行人实行劳动合同制度，并依照中国法律法规制定了独立的人事管理制度，有关劳动人事等方面均独立于微创医疗全资或控股的除发行人以外的其他企业。发行人的高级管理人员(包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务副总经理、营销副总经理、供应链副总经理、商业发展与项目管理副总经理)均未在微创医疗全资或控股的除发行人以外的企业任职；未在微创医疗全资或控股的除发行人以外的企业中领薪；发行人的财务人员没有在微创医疗全资或控股的除发行人以外的企业中兼职。

(4) 相关企业主营业务与发行人的关系

发行人主营业务与相关企业主营业务在产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等方面的区别如下：

A. 发行人与相关企业在产品服务特点的区别

发行人与相关企业在产品服务特点上的区别详见本律师工作报告正文第 9.5.3 部分。

B. 发行人与相关企业在技术上的区别

发行人与相关企业在技术上的区别参见本律师工作报告正文第 9.5.3 部分。

C. 发行人与相关企业在商标商号上的区别

1) 商标

如本律师工作报告正文第 22.9.2 部分所述，报告期内发行人与微创器械签订了《商标许可使用合同》，被授权使用 、



等商标。发行人设立之初为微创器械的全资子公司，上述商标授权使用系微创器械为统一集团公司形象而做的统一安

排。2021年1月以来，发行人向国家商标局申请了多个商标，包括



、
等。作为发行人今后使用的主要商标，由字母 EP 艺术字以及 EverPace 排列组合而成。该商标已完全脱离“微创元素”，与相关企业的商标完全不同。待商标申请下来后，发行人将在生产、销售产品或对外开展业务活动时均使用自有商标。

2) 商号

《企业名称登记管理规定》第 6 条规定，“企业名称由行政区划名称、字号、行业或者经营特点、组织形式组成。”第 8 条规定，“企业名称中的字号应当由两个以上汉字组成。”因此，发行人的商号为“微创”，与前述部分相关企业的商号相同。

如本律师工作报告第 22.8 部分所述，发行人系由微创器械的电生理业务条线孵化而来，设立之初系微创器械的全资子公司。根据彼时微创器械向上海市工商局提交的企业名称核准申请书及请求函，微创器械基于当时多元化发展战略及集团化架构的考虑，出资设立发行人，由其专门从事电生理医疗器械产品的研发活动，因此“微创”字号需作为发行人的字号，而上述字号最终亦取得了彼时主管工商部门的审核批准。

截至本律师工作报告出具之日，发行人虽继续沿用“微创”商号，但在生产经营和对外宣传上一般使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。前述企业简称与部分相关企业简称(譬如，微创心脉)虽然在商号上相同，但二者的显著区别在于“电生理”字样。“电生理”字样作为发行人企业简称的显著部分，既能够较为清晰地向公众传达与相关企业之间名称的差异，又能够较好地揭示发行人与相关企业在主营业务上定位的差异。

D. 关于发行人与相关企业在客户上的区别

基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，报告期内，发行人和微创医疗全资或控股公司的经销商存在重合，发行人和微创医疗全资或控股公司的重合经销商中，北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事

康元医疗器械有限公司、西安致康医疗供应链管理有限公司为大型经销商(即“平台商”),西安致康医疗供应链管理有限公司为配送企业。由于平台商和配送企业自身代理产品种类较多,导致报告期内发行人部分经销商与微创医疗下属业务分部的经销商重合,但该等平台商和配送企业均设有独立的业务团队或部门对接发行人及微创医疗全资或控股公司。

E. 关于发行人与相关企业在供应商上的区别

基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断,报告期内,发行人和微创医疗及其全资或控制的公司的供应商虽然存在重合,但不同医疗器械领域的产品构造、制造工艺和临床应用需求具有显著不同,各方所采购原材料多为定制化产品,质量标准或参数需求需与供应商协商确定,各方基于各自产品的需求独立开发供应商并开展采购活动。

- (5) 相关企业与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售

如前所述,发行人与相关企业在主要产品服务特点、技术、商标商号、客户、供应商等方面均存在显著差别,因此发行人的业务并不具有替代性、竞争性,与相关企业不存在利益冲突。虽然发行人的经销商、供应商与相关企业存在部分重合,但发行人的产品和相关企业的产品分属不同产品,产品本身不具备替代性,故而未在同一市场范围内销售。

22.12.3 避免上市后新增同业竞争的承诺

如本律师工作报告正文第 9.6.1 部分所述,为避免今后与发行人之间可能出现的同业竞争,维护公司全体股东的利益和保证公司的长期稳定发展,微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

二十三. 结论

综上所述,本所律师认为:

- (1) 发行人已符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定

的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。

- (2) 《招股说明书》引用法律意见书和律师工作报告的内容适当。
- (3) 本次发行上市尚须经上交所审核通过、报证监会履行发行注册程序并取得其关于同意发行人首次公开发行股票注册的批复。

本律师工作报告正文正本叁份，经本所盖章并经负责人及经办律师签字后生效。

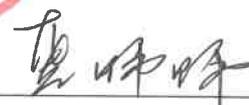
(以下为签字盖章页，无正文)

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》之签署页)

北京世辉律师事务所(盖章)

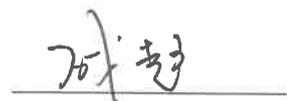


律师事务所负责人：


龚炜炜

经办律师：


梁宏俊


成超

2021年6月24日

附件一 专利

根据发行人提供的资料，截至本律师工作报告出具之日，发行人已经取得的专利权如下：

1. 发行人境内注册专利

根据发行人提供的专利证书、手续合格通知书等文件并经本所律师核查，发行人境内注册专利基本情况如下表所示：

序号	权利人	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日	专利权有效期	他项权利 ¹³
1	发行人	一种磁场发生器的支撑装置	发明	继受取得	ZL200810033437.X	2008/1/29	20年	无
2	发行人	一种重建人体器官三维表面的方法及系统	发明	继受取得	ZL200810034662.5	2008/3/11	20年	无
3	发行人	一种快速构建人体器官内腔三维几何模型的系统	发明	继受取得	ZL200810035304.6	2008/3/28	20年	无
4	发行人	一种模拟导管弯曲形态的方法及磁感应导管	发明	继受取得	ZL200810038763.X	2008/6/6	20年	无

¹³ 根据《中华人民共和国专利法》第二十四条第一款的规定，发明专利权的期限为20年，实用新型专利权的期限为10年，外观设计专利权的期限为15年，均自申请日起计算。

5	发行人	一种检测噪音点的方法和装置	发明	继受取得	ZL200810041325.9	2008/8/4	20年	无
6	发行人	人体腔室内壁三维标测方法及其设备和系统	发明	继受取得	ZL200910047713.2	2009/3/16	20年	无
7	发行人	编织丝加强管和使用该编织丝加强管的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910048516.2	2009/3/30	20年	无
8	发行人	具有可靠头电极连接的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910050879.X	2009/5/8	20年	无
9	发行人	一种图像配准方法	发明	继受取得	ZL201010270148.9	2010/8/31	20年	无
10	发行人	可伸缩螺旋叠环式电极导管	发明	原始取得	ZL201110117817.3	2011/5/3	20年	无
11	发行人	肾动脉射频消融导管	发明	原始取得	ZL201110321230.4	2011/10/20	20年	无
12	发行人	检测导管与组织之间的接触压力的装置和方法	发明	原始取得	ZL201210445144.9	2012/11/8	20年	无
13	发行人	端电极及其与电生理导管的装配方法	发明	原始取得	ZL201210445898.4	2012/11/9	20年	无
14	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	发明	原始取得	ZL201310093644.5	2013/3/21	20年	无
15	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	发明	原始取得	ZL201310269975.X	2013/6/28	20年	无

16	发行人	压力传感装置及其制造方法、模具以及医疗导管	发明	原始取得	ZL201310360361.2	2013/8/16	20年	无
17	发行人	一种医疗导管	发明	原始取得	ZL201310525934.2	2013/10/30	20年	无
18	发行人	消融电极以及具有该消融电极的医疗导管	发明	原始取得	ZL201310574396.6	2013/11/15	20年	无
19	发行人	一种手持式弯管器	发明	原始取得	ZL201310596614.6	2013/11/22	20年	无
20	发行人	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	发明	原始取得	ZL201410122762.9	2014/3/28	20年	无
21	发行人	一种肾动脉射频消融电极导管	发明	原始取得	ZL201410163534.6	2014/4/22	20年	无
22	发行人	一种导管消融装置及其射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410209079.9	2014/5/16	20年	无
23	发行人	导管消融装置及其电极射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410369680.4	2014/7/30	20年	无
24	发行人	一种消融导管	发明	原始取得	ZL201410440535.0	2014/9/2	20年	无
25	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410593614.5	2014/10/29	20年	无
26	发行人	消融导管	发明	原始取得	ZL201410619961.0	2014/11/05	20年	无
27	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410706074.7	2014/11/27	20年	无
28	发行人	射频消融仪及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510107595.5	2015/3/11	20年	无
29	发行人	一种导管头电极焊接设备	发明	原始取得	ZL201510121614.X	2015/3/19	20年	无

30	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510122142.X	2015/3/19	20年	无
31	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510144417.X	2015/3/30	20年	无
32	发行人	一种导引导管	发明	原始取得	ZL201510288331.4	2015/5/29	20年	无
33	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510424551.5	2015/7/17	20年	无
34	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510452474.4	2015/7/28	20年	无
35	发行人	电生理导管手柄及电生理导管	发明	原始取得	ZL201510575023.X	2015/9/10	20年	无
36	发行人	一种心电信号采集系统及可穿戴设备	发明	原始取得	ZL201510883080.4	2015/12/3	20年	无
37	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510927223.7	2015/12/11	20年	无
38	发行人	电生理导管及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510947377.2	2015/12/16	20年	无
39	发行人	压力传感器及电生理导管	发明	原始取得	ZL201910502879.2	2016/8/10	20年	无
40	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201610651602.2	2016/8/10	20年	无
41	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201611206452.0	2016/12/23	20年	无
42	发行人	应变片、压力传感器以及介入医疗导管	发明	原始取得	ZL201710452426.4	2017/6/15	20年	无
43	发行人	电生理导管及消融系统	发明	原始取得	ZL201811653052.3	2018/12/28	20年	无

44	发行人	球囊导管及电生理系统	发明	原始取得	ZL201910182459.0	2019/3/12	20年	无
45	发行人	医学图像处理方法、装置、医学系统、计算机及储存介质	发明	原始取得	ZL201910932560.3	2019/9/29	20年	无
46	发行人	冷冻消融温度控制方法、系统及介质	发明	原始取得	ZL202010576984.3	2020/6/23	20年	无
47	发行人	一种医用导管及医疗设备	发明	原始取得	ZL202011461711.0	2020/12/14	20年	无
48	发行人	一种介入式医用导管及应用该医用导管的三维标测设备	实用新型	原始取得	ZL201220037435.X	2012/2/6	10年	无
49	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201220750277.2	2012/12/31	10年	无
50	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320131533.4	2013/3/21	10年	无
51	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320185881.X	2013/4/12	10年	无
52	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320636919.0	2013/4/12	10年	无
53	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	实用新型	原始取得	ZL201320384563.6	2013/6/28	10年	无
54	发行人	一种医疗导管和射频治疗系统	实用新型	原始取得	ZL201320636510.9	2013/10/15	10年	无
55	发行人	医用导丝	实用新型	原始取得	ZL201320812161.1	2013/12/10	10年	无
56	发行人	医疗导丝	实用新型	原始取得	ZL201320816132.2	2013/12/10	10年	无
57	发行人	一种止血阀和导引鞘	实用新型	原始取得	ZL201320828158.9	2013/12/13	10年	无

58	发行人	一种医用导管	实用新型	原始取得	ZL201320868054.0	2013/12/26	10年	无
59	发行人	射频消融导管及其 输送系统	实用新型	原始取得	ZL201420132897.9	2014/3/21	10年	无
60	发行人	心包内窥镜、套索装 置及心脏左心耳闭 合系统	实用新型	原始取得	ZL201420149499.8	2014/3/28	10年	无
61	发行人	一种肾动脉射频消 融电极导管	实用新型	原始取得	ZL201420197668.5	2014/4/22	10年	无
62	发行人	一种导管消融装置 及其射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420253552.9	2014/5/16	10年	无
63	发行人	导引导管及消融系 统	实用新型	原始取得	ZL201420423283.6	2014/7/29	10年	无
64	发行人	消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420488944.3	2014/8/27	10年	无
65	发行人	一种消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420499723.6	2014/9/2	10年	无
66	发行人	一种电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201420732689.2	2014/11/27	10年	无
67	发行人	一种体外射频消融 模拟装置	实用新型	原始取得	ZL201520006539.8	2015/1/6	10年	无
68	发行人	一种导管手柄及采 用该手柄的射频消 融导管	实用新型	原始取得	ZL201520122375.5	2015/3/2	10年	无
69	发行人	心电采集仪及心电 检测系统	实用新型	原始取得	ZL201520130589.7	2015/3/6	10年	无
70	发行人	射频消融仪及射频 消融系统	实用新型	原始取得	ZL201520139222.1	2015/3/11	10年	无

71	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520157217.3	2015/3/19	10年	无
72	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520186063.0	2015/3/30	10年	无
73	发行人	射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520278315.2	2015/4/30	10年	无
74	发行人	一种导引导管	实用新型	原始取得	ZL201520362821.X	2015/5/29	10年	无
75	发行人	电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201520523508.X	2015/7/17	10年	无
76	发行人	封堵系统	实用新型	原始取得	ZL201520594406.7	2015/8/7	10年	无
77	发行人	一种射频消融导管及射频消融系统	实用新型	原始取得	ZL201720782497.6	2017/6/30	10年	无
78	发行人	一种起搏导管、磁性贴附件及起搏导管套件	实用新型	原始取得	ZL201921966437.5	2019/11/14	10年	无
79	发行人	一种应变片、压力传感器以及介入医疗导管	实用新型	原始取得	ZL201922025445.6	2019/11/21	10年	无
80	发行人	一种导管控制手柄	实用新型	原始取得	ZL201922470268.2	2019/12/31	10年	无
81	发行人	医用介入导管部件、医用介入导管与医用介入系统	实用新型	原始取得	ZL202020511152.9	2020/4/9	10年	无
82	发行人	一种穿刺针组件及穿刺系统	实用新型	原始取得	ZL202020778200.0	2020/5/12	10年	无

83	发行人	一种电极结构及医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021150737.9	2020/6/19	10年	无
84	发行人	一种医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021255835.9	2020/6/30	10年	无
85	发行人	医疗导管及三维磁定位系统	实用新型	原始取得	ZL202021255869.8	2020/6/30	10年	无
86	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021260654.5	2020/6/30	10年	无
87	发行人	一种导引鞘组件	实用新型	原始取得	ZL202021676960.7	2020/8/12	10年	无
88	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021721475.7	2020/8/17	10年	无
89	发行人	识别系统和焊接系统	实用新型	原始取得	ZL202021990023.9	2020/9/10	10年	无
90	发行人	心脏电生理标测设备的患者接口单元外壳	外观设计	原始取得	ZL201130491789.2	2011/12/21	10年	无
91	发行人	手柄	外观设计	原始取得	ZL201230434657.0	2012/9/12	10年	无
92	发行人	房间隔穿刺针	外观设计	原始取得	ZL201330347098.4	2013/7/23	10年	无
93	发行人	医疗用操作手柄	外观设计	原始取得	ZL201430352060.0	2014/9/22	10年	无
94	发行人	灌注泵	外观设计	原始取得	ZL201530333081.2	2015/8/31	10年	无
95	发行人	射频仪	外观设计	原始取得	ZL201530333082.7	2015/8/31	10年	无
96	发行人	电阻应变片	外观设计	原始取得	ZL201930195725.4	2019/4/25	10年	无
97	发行人	介入式导管控制手柄	外观设计	原始取得	ZL201930597928.6	2019/10/31	10年	无
98	发行人	医用导管控制手柄	外观设计	原始取得	ZL201930732108.3	2019/12/26	10年	无

2. 发行人境外注册专利

根据发行人说明、现持有的专利证书并经查询网络核查，截至查询日，发行人境外注册专利基本情况如下表所示：

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日	专利权有效期
1	电生理有限	欧洲	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2010/12/15	20年 ¹⁴
2	电生理有限	德国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2010/12/15	20年
3	电生理有限	法国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2010/12/15	20年
4	电生理有限	英国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2010/12/15	20年
5	电生理有限	意大利	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2010/12/15	20年
6	电生理有限	西班牙	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2010/12/15	20年
7	电生理有限	美国	Image Registration Method	发明	继受取得	US 9,042,614 B2	2011/8/11	20年
8	电生理有限	欧洲	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011/8/11	20年
9	电生理有限	英国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011/8/11	20年
10	电生理有限	意大利	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011/8/11	20年
11	电生理有限	西班牙	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011/8/11	20年

¹⁴ 根据《The European Patent Convention》(《欧洲专利公约》)第3章第63条规定，发明专利的有效期为20年。

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日	专利权有效期
12	电生理有限	法国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011/8/11	20年
13	电生理有限	德国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011/8/11	20年
14	电生理有限	欧洲	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
15	电生理有限	德国	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
16	电生理有限	法国	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
17	电生理有限	英国	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
18	电生理有限	意大利	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
19	电生理有限	西班牙	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
20	电生理有限	荷兰	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
21	电生理有限	比利时	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	发明	继受取得	EP2409643	2010/3/16	20年
22	发行人	美国	Electrophysiology catheter	发明	原始取得	US1632160 7	2019/1/29	20年

附件二 注册商标

1. 发行人境内注册商标

根据发行人提供的商标注册证、商标转让证明等文件并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人已经取得的境内注册商标如下：

序号	商标权人	商标图像	取得方式	注册号	类别	公告日期 ¹⁵	有效期至	他项权利
1	发行人		继受取得	6505835	10	2020/3/21	2030/3/20	无
2	发行人		继受取得	6748090	10	2020/4/7	2030/4/6	无
3	发行人		继受取得	6748091	10	2020/6/14	2030/6/13	无
4	发行人	EZ Loop	继受取得	9910145	10	2012/11/7	2022/11/6	无
5	发行人	EZ Finder	继受取得	9910142	10	2012/11/7	2022/11/6	无
6	发行人		原始取得	10892756	10	2013/8/14	2023/8/13	无
7	发行人		原始取得	10921089	10	2013/8/21	2023/8/20	无

¹⁵ 根据《中华人民共和国商标法》之规定，境内注册商标的有效期 10 年自公告日起算。

8	发行人	EasyFinder	继受取得	9910139	10	2014/1/14	2024/1/13	无
9	发行人	FORLNK	原始取得	11356061	9	2015/4/14	2025/4/13	无
10	发行人	OptimAblate	原始取得	15930138	10	2016/2/14	2026/2/13	无
11	发行人	iForce	原始取得	15826849	10	2016/3/14	2026/3/13	无
12	发行人	EasyLoop	原始取得	18775147	10	2017/2/7	2027/2/6	无
13	发行人	EasyFinder	原始取得	18775030	10	2017/2/7	2027/2/6	无
14	发行人	IceMagic	原始取得	23242839	10	2018/3/14	2028/3/13	无
15	发行人	SnowHawk	原始取得	36052244	10	2019/10/14	2029/10/13	无

2. 发行人境外注册商标

根据发行人说明、现持有的商标证书等文件，截至本律师工作报告出具之日，发行人已取得的境外注册商标如下：

序号	商标权人	注册地	商标	取得方式	注册号	类别	申请日期 ¹⁶	有效期至
1	电生理有限	欧盟	FlashPoint	原始取得	010873371	10	2012/5/10	2022/5/10
2	电生理有限	欧盟	<i>FireMagic</i>	原始取得	010873446	10	2012/5/10	2022/5/10
3	电生理有限	欧盟	PathBuilder	原始取得	010873503	10	2012/5/10	2022/5/10
4	电生理有限	美国	PathBuilder	原始取得	4419387	10	2012/5/10	2022/5/10
5	电生理有限	欧盟	FORLNK	原始取得	011049161	9	2012/7/17	2022/7/17
6	电生理有限	欧盟	<i>Columbus</i>	原始取得	011148657	10	2012/8/29	2022/8/29
7	电生理有限	欧盟	OptimAblate	原始取得	013545579	10	2014/12/10	2024/12/10
8	电生理有限	欧盟	<i>iForce</i>	原始取得	013743224	10	2015/2/16	2025/2/16

附件三 医疗器械注册证书及备案凭证

1. 境内医疗器械注册证及备案凭证

根据发行人提供的境内医疗器械注册证及备案凭证及本所律师通过国家药监局网站公开查询，截至本律师工作报告出具之日，发行人持有的境内医疗器械注册证及备案凭证如下：

序号	公司名称	资质/证照名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用可调弯标测导管	国械注准 20153071582	2019/4/23	2024/4/22	国家药监局
2	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	磁定位型可调弯标测导管	国械注准 20183770164	2018/4/26	2023/4/25	国家药监局
3	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心脏射频消融仪	国械注准 20193010391	2019/6/11	2024/6/10	国家药监局
4	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	可调弯导引鞘组	国械注准 20193030116	2019/2/28	2024/2/27	国家药监局
5	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20163070387	2020/12/30	2025/12/29	国家药监局
6	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20183210190	2018/5/10	2023/5/9	国家药监局
7	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用固定弯标测导管	国械注准 20153070826	2019/4/28	2024/4/27	国家药监局
8	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心脏射频消融导管	国械注准 20163010650	2021/1/18	2021/1/17	国家药监局

9	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	环肺静脉标测导管	国械注准 20163070998	2020/10/29	2025/10/28	国家药监局
10	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163011040	2021/4/8	2026/4/7	国家药监局
11	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163771580	2016/9/30	2021/9/29	国家药监局
12	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	灌注泵	国械注准 20173540924	2017/6/9	2022/6/8	国家药监局
13	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	磁定位型射频消融导管	国械注准 20173770682	2017/4/26/	2022/4/25	国家药监局
14	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	心内导引鞘组及附件	国械注准 20173771365	2017/8/1	2022/7/31	国家药监局
15	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	一次性使用磁定位 环形标测导管	国械注准 20203070633	2020/7/8	2025/7/7	国家药监局
16	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	可控型导引鞘组	国械注准 20203030936	2020/12/1	2025/11/30	国家药监局
17	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	一次性使用心内标 测电极导管	国械注准 20213070003	2021/1/5	2026/1/4	国家药监局
18	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	单道心电记录仪	国械注准 20172210666	2017/11/15	2022/11/14	国家药监局
19	发行人	中华人民共和国 医疗器械注册证	体表参考电极	沪械注准 20202070586	2020/12/7	2025/12/6	上海市药监局
20	发行人	第一类医疗器械 备案凭证	心电导联线	沪浦械备 20180120 号	2018/12/12	-	上海市浦东新区市 监局
21	发行人	第一类医疗器械 备案凭证	理疗用体表电极	沪浦械备 20200121 号	2020/6/11	-	上海市浦东新区市 监局

22	发行人	第一类医疗器械 备案凭证	医学定位系统用体 表贴片	沪浦械备 20200117 号	2020/6/2	-	上海市浦东新区市 监局
----	-----	-----------------	-----------------	-----------------	----------	---	----------------

2. 境外医疗器械注册证及备案凭证

根据发行人说明、提供的医疗器械注册证书等文件，截至本律师工作报告出具之日，发行人持有的境外医疗器械注册证及备案凭证如下：

(1) 医疗器械注册证(欧盟)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	心脏射频消融仪	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
2	发行人	三维心脏电生理标测系统	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
3	发行人	灌注泵	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
4	发行人	体表参考电极	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
5	发行人	灌注泵管路系统	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
6	发行人	肾动脉射频消融导管	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
7	发行人	肾动脉射频消融仪	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
8	发行人	心脏刺激仪	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17	TUV 南德
9	发行人	环肺静脉标测导管 ¹⁷	G1 081711 0025 Rev.00	2018/11/19	2023/11/18	TUV 南德
			G7 081711 0026 Rev.00	2018/12/10		
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管	G1 081711 0025 Rev.00	2018/11/19	2023/11/18	TUV 南德

¹⁷ 环肺静脉标测导管的 CE 注册证分为两张，一张是产品分类注册证，一张是产品型号注册证。下同。

			G7 081711 0026 Rev.00	2018/12/10		
11	发行人	一次性使用固定弯标测导管	G1 081711 0025 Rev.00	2018/11/19	2023/11/18	TUV 南德
			G7 081711 0026 Rev.00	2018/12/10		
12	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	G1 081711 0025 Rev.00	2018/11/19	2023/11/18	TUV 南德
			G7 081711 0026 Rev.00	2018/12/10		
13	发行人	心脏射频消融导管	G1 081711 0025 Rev.00	2018/11/19	2023/11/18	TUV 南德
			G7 081711 0026 Rev.00	2018/12/10		
14	发行人	可调弯导引鞘组	G1 081711 0027 Rev.00	2020/6/2	2024/5/26	TUV 南德
			G7 081711 0028 Rev.00	2020/5/29		
15	发行人	心内导引鞘组及配件	G1 081711 0027 Rev.00	2020/6/2	2024/5/26	TUV 南德
			G7 081711 0028 Rev.00	2020/5/29		
16	发行人	穿刺针	G1 081711 0027 Rev.00	2020/6/2	2024/5/26	TUV 南德
			G7 081711 0028 Rev.00	2020/5/29		
17	发行人	磁定位射频消融导管连接尾线	G2S 081711 0024 Rev.00	2018/8/6	2023/9/17	TUV 南德
18	发行人	心脏射频消融导管连接尾线	G2S 081711 0024 Rev.00	2018/8/6	2023/9/17	TUV 南德
19	发行人	标测导管连接尾线	G2S 081711 0024 Rev.00	2018/8/6	2023/9/17	TUV 南德
20	发行人	肾动脉射频消融导管连接尾线	G2S 081711 0024 Rev.00	2018/8/6	2023/9/17	TUV 南德

(2)医疗器械注册证(韩国)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	心脏射频消融导管	17-4045	2017/2/2	/	KFDA

2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	17-4027	2017/1/18	/	KFDA
3	发行人	可调弯 20 极标测导管	18-4120	2018/4/12	/	KFDA

注：韩国医疗器械注册证在 GMP 认证期限内持续有效，无具体失效日期。

(3) 医疗器械注册证(巴西)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	81667100000	2018/10/22	2021/8/21	ANVISA
2	发行人	心脏射频消融导管	81667100013	2018/10/22	2021/7/17	ANVISA
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管	81667100008	2018/10/22	2021/10/9	ANVISA
4	发行人	一次性使用可调弯标测导管	81667100004	2018/10/22	2021/9/25	ANVISA
5	发行人	环肺静脉标测导管	81667100009	2018/10/22	2021/7/17	ANVISA
6	发行人	磁定位尾线 ¹⁸	81667100029; 81667100000	2018/10/22	/	ANVISA
7	发行人	标测尾线 ¹⁹	81667100029; 81667100004; 81667100008; 81667100009	2018/10/22	/	ANVISA
8	发行人	消融尾线 ²⁰	81667100029; 81667100013; 81667100033	2018/10/22	/	ANVISA

¹⁸ 磁定位尾线作为三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频消融导管的配件之一，无单独的产品编号，与主产品共用一个编号。

¹⁹ 标测尾线作为三维心脏电生理标测系统、一次性使用可调弯标测导管、一次性使用固定弯标测导管以及环肺静脉标测导管的配件之一，无单独的产品编号，与主产品共用一个编号。

²⁰ 消融尾线作为三维心脏电生理标测系统、心脏射频消融导管以及心脏射频消融仪的配件之一，无单独的产品编号，与主产品共用一个编号。

9	发行人	三维心脏电生理标测系统	81667100029	2020/1/20	2030/1/20	ANVISA
10	发行人	体表参考电极	81667100027	2019/12/27	/	ANVISA
11	发行人	心脏电生理刺激仪	81667100031	2020/3/23	2030/3/23	ANVISA
12	发行人	心脏射频消融仪	81667100033	2020/5/4	2030/5/4	ANVISA
13	发行人	灌注泵	81667100032	2020/5/4	2030/5/4	ANVISA
14	发行人	灌注泵管系统	81667100034	2020/5/11	/	ANVISA

(4)医疗器械注册证(阿根廷)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
2	发行人	心脏射频消融导管	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
4	发行人	一次性使用可调弯标测导管	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
5	发行人	环肺静脉标测导管	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
6	发行人	磁定位尾线	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
7	发行人	标测尾线	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
8	发行人	消融尾线	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
9	发行人	三维心脏电生理标测系统	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
10	发行人	体表参考电极	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
11	发行人	心脏射频仪	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
12	发行人	灌注泵	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT

13	发行人	冷盐水灌注射频消融导管 (3D)	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
14	发行人	磁定位型射频消融导管	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
15	发行人	磁定位型可调弯标测导管	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
16	发行人	心内导引鞘组	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
17	发行人	可调弯导引鞘组	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
18	发行人	穿刺针	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT
19	发行人	心脏电生理刺激仪	1991-113#0001	2020/4/15	2023/4/15	ANMAT

(5)医疗器械注册证(俄罗斯)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
3	发行人	心脏射频消融导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
4	发行人	环肺静脉标测导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
5	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
6	发行人	体表参考电极	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
7	发行人	磁定位尾线	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
8	发行人	标测尾线	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
9	发行人	消融尾线	RZN 2020/9788	2020/3/18	/	RZN
10	发行人	三维心脏电生理标测系统	RZN 2019/8560	2019/7/3	/	RZN

注：俄罗斯产品证书未设定失效日期。

(6)医疗器械注册证(印度)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	心脏射频消融导管	IMP/MD/2019/000437	2019/10/30	/	CDSCO

注：印度医疗器械注册证未设定失效日期。

(7)医疗器械注册证(澳大利亚)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	消融尾线	320672	2019/7/24	/	TGA
2	发行人	标测尾线	320672	2019/7/24	/	TGA
3	发行人	磁定位尾线	320672	2019/7/24	/	TGA
4	发行人	体表参考电极	323487	2019/9/16	/	TGA
5	发行人	心脏射频消融导管	333859	2020/4/9	/	TGA
6	发行人	心脏射频消融导管(增强版)	333860	2020/4/9	/	TGA
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	333751	2020/4/8	/	TGA
8	发行人	环肺静脉标测导管	332882	2020/3/30	/	TGA
9	发行人	一次性使用固定弯标测导管	339195	2020/8/7	/	TGA
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管	339196	2020/8/7	/	TGA

注：澳大利亚注册证未设定失效期。

(8)医疗器械注册证(中国台湾)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	心脏射频消融导管	DHA09200091506	2018/7/18	2023/7/18	中国台湾卫生福利部
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	DHA09200090006	2018/4/22	2023/4/22	中国台湾卫生福利部
3	发行人	一次性使用可调弯标测导管	DHA09200090006	2018/4/22	2023/4/22	中国台湾卫生福利部
4	发行人	环肺静脉标测导管	DHA09200093002	2018/9/18	2023/9/18	中国台湾卫生福利部
5	发行人	磁定位尾线	DHA09200102300	2019/7/9	2024/7/9	中国台湾卫生福利部
6	发行人	标测尾线	DHA09200090006	2018/4/22	2023/4/22	中国台湾卫生福利部
7	发行人	消融尾线	DHA09200091506	2018/7/18	2023/7/18	中国台湾卫生福利部
8	发行人	三维心脏灌注射频消融导管	DHA09200106302	2019/8/28	2024/8/28	中国台湾卫生福利部
9	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	DHA09200106200	2019/8/27	2024/8/27	中国台湾卫生福利部
10	发行人	三维心脏电生理标测系统	DHA09200102300	2019/7/9	2024/7/9	中国台湾卫生福利部
11	发行人	体表参考电极	DHA09200102300	2019/7/9	2024/7/9	中国台湾卫生福利部

(9)医疗器械注册证(厄瓜多尔)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
3	发行人	三维心脏电生理标测系统	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
4	发行人	心脏射频消融导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA

5	发行人	环肺静脉标测导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
6	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
8	发行人	灌注泵	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
9	发行人	磁定位型射频消融导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
10	发行人	体表参考电极	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
11	发行人	消融尾线	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
12	发行人	磁定位尾线	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA
13	发行人	标测尾线	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21	ARCSA

(10)医疗器械注册证(乌兹别克斯坦)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
2	发行人	心脏射频消融导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
4	发行人	一次性使用可调弯标测导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
5	发行人	环肺静脉标测导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
6	发行人	磁定位尾线	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
7	发行人	标测尾线	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
8	发行人	消融尾线	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
9	发行人	三维心脏电生理标测系统	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH

10	发行人	体表参考电极	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
11	发行人	心脏电生理刺激仪	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
12	发行人	心脏射频消融仪	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH
13	发行人	灌注泵	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21	乌兹别克斯坦 MOH

(11)医疗器械注册证(巴基斯坦)

序号	公司名称	产品名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	发行人	环肺静脉标测导管	MDIR-0001794	2020/9/18	2025/9/18	巴基斯坦药物管理局
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	MDIR-0001795	2020/9/18	2025/9/18	巴基斯坦药物管理局

上海微创电生理医疗科技股份有限公司



章 程

(草案)

2021年4月

目 录

第一章 总则	4
第二章 经营宗旨和范围	5
第三章 股份	5
第一节 股份发行	5
第二节 股份增减和回购	6
第三节 股份转让	7
第四章 股东和股东大会	8
第一节 股东	8
第二节 股东大会的一般规定	10
第三节 股东大会的召集	14
第四节 股东大会的提案与通知	15
第五节 股东大会的召开	17
第六节 股东大会的表决和决议	20
第五章 董事会	23
第一节 董事	23
第二节 董事会	25
第三节 董事会秘书	30
第六章 总经理及其他高级管理人员	31
第七章 监事会	32
第一节 监事	32
第二节 监事会	33
第八章 财务会计制度、利润分配和审计	34
第一节 财务会计制度	34
第二节 内部审计	38
第三节 会计师事务所的聘任	38
第九章 通知	39
第十章 合并、分立、增资、减资、解散和清算	40
第一节 合并、分立、增资和减资	40
第二节 解散和清算	41
第十一章 修改章程	42

第十二章 诉讼、仲裁.....	43
第十三章 附则.....	43

第一章 总则

第一条 为维护公司、股东和债权人的合法权益，规范公司的组织和行为，根据《中华人民共和国公司法》(以下简称《公司法》)、《中华人民共和国证券法》(以下简称《证券法》)、《上海证券交易所科创板股票上市规则》(以下简称《上市规则》)及其他有关法律法规，制订本章程(以下简称“章程”、“本章程”、“公司章程”)。

第二条 上海微创电生理医疗科技股份有限公司系依照《公司法》《证券法》和其他有关规定成立的股份有限公司(以下简称“公司”、“本公司”、“上市公司”)。

公司以发起方式设立，在上海市市场监督管理局登记注册，取得营业执照，统一信用代码 913101155618553243。

第三条 公司于【 】年【 】月【 】日经中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)批准，首次向社会公众发行人民币普通股【 】万股。于【 】年【 】月【 】日在上海证券交易所(以下简称“上交所”)科创板上市。

第四条 公司注册名称：

中文全称：上海微创电生理医疗科技股份有限公司。

英文全称：Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

第五条 公司住所：上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢。

邮政编码：201318

第六条 公司注册资本为人民币40,000万元。

第七条 公司为永久存续的股份有限公司。

第八条 总经理为公司的法定代表人。

第九条 公司全部资产分为等额股份，股东以其认购的股份为限对公司承担责任，公司以其全部资产对公司的债务承担责任。

第十条 《公司章程》自生效之日起，即成为规范公司的组织与行为，规范公司与股东、股东与股东之间权利义务关系的具有法律约束力的文件，成为对公司、股东、董事、监事、高级管理人员具有法律约束力的文件。依据本章程，股

东可以起诉股东，股东可以起诉公司董事、监事、总经理、副总经理和其他高级管理人员，股东可以起诉公司，公司可以起诉股东、董事、监事、总经理和其他高级管理人员。

第十一条 本章程所称其他高级管理人员是指总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书以及董事会聘任的其他高级管理人员。

第二章 经营宗旨和范围

第十二条 公司的经营宗旨：以诚信、创新和精益求精的精神打造品牌，成为用户满意、员工成长、股东有回报的优秀企业，为社会进步作贡献。

第十三条 经依法登记，公司的经营范围为：医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产(范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准)，自有品牌医疗器械及其配件的销售；I类、II类和III类医疗器械(范围详见经营许可证)的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)；电子仪器设备的经营性租赁(不含融资租赁)；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。(涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可证后开展经营服务)。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】。

第三章 股份

第一节 股份发行

第十四条 公司的股份采取股票的形式。

第十五条 公司股份的发行，实行公开、公平、公正的原则，同种类的每一股份应当具有同等权利。

第十六条 公司成立时发起人的姓名或名称、认购股份数、持股比例、出资方式、出资时间如下：

序号	发起人姓名或名称	认购的股份数 (万股)	出资方式	出资时间
1	微创(上海) 医疗科学 投资有限公司	5,737.5005	净资产	股份公司成立时
2	上海毓衡 投资管理中心	1,012.4995	净资产	股份公司成立时

	(有限合伙)			
	合计	6,750.0000	-	-

第十七条 公司发行的股票，以人民币标明面值。

第十八条 公司发行的股份，在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司(以下简称“中登上海分公司”)集中存管。

第十九条 公司的股份总额为40,000万股，均为普通股。

第二十条 公司或公司的子公司(包括公司的附属企业)不以赠与、垫资、担保、补偿或贷款等形式，对购买或者拟购买公司股份的人提供任何资助。

第二节 股份增减和回购

第二十一条 公司根据经营和发展的需要，依照法律、法规的规定，经股东大会分别作出决议，可以采用下列方式增加资本：

- (一) 公开发行股份；
- (二) 非公开发行股份
- (三) 以公积金转增股本；
- (四) 向现有股东派送红股
- (五) 法律、行政法规规定以及中国证监会批准的其他方式。

第二十二条 公司可以减少注册资本。公司减少注册资本，应当按照《公司法》以及其他有关规定和本章程规定的程序办理。

第二十三条 公司在下列情况下，可以依照法律、行政法规、部门规章和本章程的规定，收购本公司的股份：

- (一) 减少公司注册资本；
- (二) 与持有本公司股份的其他公司合并；
- (三) 将股份用于员工持股计划或者股权激励；
- (四) 股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议，要求公司收购其股份的；
- (五) 将股份用于转换上市公司发行的可转换为股票的公司债券；
- (六) 上市公司为维护公司价值及股东权益所必需。

除上述情形外，公司不进行买卖本公司股份的活动。

第二十四条 公司收购本公司股份，可以通过公开的集中交易方式，或者法律法规和中国证监会认可的其他方式进行。公司因本章程第二十三条第一款第(三)项、第(五)项、第(六)项规定的情形收购本公司股份的，应当通过公开的集中交易方式进行。

第二十五条 公司因本章程第二十三条第(一)项、第(二)项的原因收购本公司股份的，应当经股东大会决议。公司因本章程第二十三条第一款第(三)项、第(五)项、第(六)项规定的情形收购本公司股份的，可以依照本章程的规定或者股东大会的授权，经2/3以上董事出席的董事会会议决议。

公司依照本章程第二十三条规定收购本公司股份后，属于第(一)项情形的，应当自收购之日起10日内注销；属于第(二)项、第(四)项情形的，应当在6个月内转让或者注销。属于第(三)项、第(五)项、第(六)项情形的，公司合计持有的本公司股份数不得超过本公司已发行股份总额的10%，并应当在3年内转让或者注销。

第三节 股份转让

第二十六条 公司的股份可以依法转让。

第二十七条 公司不接受本公司的股票作为质押权的标的。

第二十八条 发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起1年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在上交所上市交易之日起1年内不得转让。

公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。

第二十九条 公司董事、监事、高级管理人员、持有本公司股份5%以上的股东，将其持有的本公司股票在买入后6个月内卖出，或者在卖出后6个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。但是，证券公司因包销购入售后剩余股票而持有5%以上股份的，卖出该股票不受6个月时间限制。

公司董事会不按照前款规定执行的，股东有权要求董事会在30日内执行。公司董事会未在上述期限内执行的，股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

公司董事会不按照第一款的规定执行的，负有责任的董事依法承担连带责任。

第四章 股东和股东大会

第一节 股东

第三十条 公司依据中登上海分公司提供的凭证建立股东名册，股东名册是证明股东持有公司股份的充分证据。股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。

第三十一条 公司召开股东大会、分配股利、清算及从事其他需要确认股东身份的行为时，由董事会或股东大会召集人确定股权登记日，股权登记日收市后登记在册的股东为享有相关权益的股东。

第三十二条 公司股东享有下列权利：

- (一) 依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；
- (三) 对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- (四) 依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；
- (五) 查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；
- (六) 公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；
- (七) 对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；
- (八) 法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

第三十三条 股东提出查阅前条所述有关信息或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。

第三十四条 公司股东大会、董事会决议内容违反法律、行政法规的，股东有权请求人民法院认定无效。

股东大会、董事会的会议召集程序、表决方式违反法律、行政法规或者本章程，或者决议内容违反本章程的，股东有权自决议作出之日起60日内，请求人民法院撤销。

第三十五条 董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，连续180日以上单独或合并持有公司1%以上股份的股东有权书面请求监事会向人民法院提起诉讼；监事会执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，股东可以书面请求董事会向人民法院提起诉讼。

监事会、董事会收到前款规定的股东书面请求后拒绝提起诉讼，或者自收到请求之日起30日内未提起诉讼，或者情况紧急、不立即提起诉讼将会使公司利益受到难以弥补的损害的，前款规定的股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

他人侵犯公司合法权益，给公司造成损失的，本条第一款规定的股东可以依照前两款的规定向人民法院提起诉讼。

第三十六条 董事、高级管理人员违反法律、行政法规或者本章程的规定，损害股东利益的，股东可以向人民法院提起诉讼。

第三十七条 公司股东承担下列义务：

- (一) 遵守法律、行政法规和本章程；
- (二) 依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；
- (三) 除法律、法规规定的情形外，不得退股；
- (四) 不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；
- (五) 法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。

公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任。

第三十八条 持有公司5%以上有表决权股份的股东，将其持有的股份进行质押的，应当自该事实发生当日，向公司作出书面报告。

第三十九条 公司的控股股东、实际控制人不得利用其关联关系损害公司利益。前述人员违反法律、法规及本章程规定的，给公司及其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司和全体股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和社会公众股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和社会公众股东的利益。

第二节 股东大会的一般规定

第四十条 股东大会是公司的权力机构，依照法律、法规和本章程规定行使下列职权：

- (一)决定公司的经营方针、投资计划；
- (二)选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；
- (三)审议批准董事会的报告；
- (四)审议批准监事会报告；
- (五)审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- (六)审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (七)对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- (八)对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- (九)修改本章程；
- (十)收购公司股份；
- (十一)对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- (十二)审议批准《公司章程》第四十四条规定的担保事项；
- (十三)审议公司在1年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项；
- (十四)审议批准变更募集资金用途事项；
- (十五)审议批准公司与关联人发生的交易金额(提供担保除外)占公司最近一

期经审计总资产或市值1%以上的交易，且金额超过3,000万元。

(十六)审议批准、修改股权激励计划；

(十七)批准发行公司债券、公司的重组、证券公开发售或上市，包括但不限于重组、发售或上市的时间、方法、上市价格和地点；

(十八)审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

第四十一条 公司发生的交易(提供担保除外)达到下列标准之一的，应当提交股东大会审议：

(一) 交易涉及的资产总额(同时存在账面值和评估值的，以高者为准)占公司最近一期经审计总资产的50%以上；

(二) 交易的成交金额占公司市值的50%以上；

(三) 交易标的(如股权)的最近一个会计年度资产净额占公司市值的50%以上；

(四) 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的50%以上，且超过5,000万元；

(五) 交易产生的利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的50%以上，且超过500万元；

(六) 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的50%以上，且超过500万元。

公司尚未盈利的，可豁免本条第(五)项和第(六)项的净利润指标。

第四十二条 公司发生的下列关联交易行为，须经股东大会审议批准：

(一) 公司与关联方发生的交易(提供担保除外)金额占上市公司最近一期经审计总资产或市值1%以上的交易，且超过3,000万元。除履行审议程序外，还应当根据《上市规则》提供评估报告或审计报告；

(二) 公司与同一关联人进行的交易或与不同关联人进行交易标的类别相关的交易的金额应当按照连续12个月内累计计算原则适用本条第(一)项的规定。已按规定履行相关义务的，不再纳入累计计算范围。

(三) 公司与关联方发生的日常关联交易可以按类别在披露上一年度报告之

前对本年度可能发生的日常关联交易金额进行合理预计，如预计金额达到本条第(一)款规定的标准，应提交股东大会审议；实际超出预计金额的，应当按照超出金额重新履行审议程序。首次发生且协议没有约定具体总交易金额的日常关联交易需经股东大会审议，与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

上市公司与关联人签订的日常关联交易协议期限超过3年的，应当每3年重新履行相关审议程序和披露义务。

公司拟进行须提交股东大会审议的关联交易，应当在提交董事会审议前，取得独立董事事前认可意见。独立董事事前认可意见应当取得全体独立董事的半数以上同意，并在关联交易公告中披露。

第四十三条 公司与关联方达成以下关联交易时，可以免于股东大会审议：

(一) 一方以现金方式认购另一方已发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；

(二) 一方作为承销团成员承销另一方公开发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；

(三) 一方依据另一方股东大会决议领取股息、红利或报酬；

(四) 上交所认定免于履行股东大会审议的其他情况。

第四十四条 公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过。

(一) 单笔担保额超过最近一期经审计净资产10%的担保；

(二) 本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，超过最近一期经审计净资产的50%以后提供的任何担保；

(三) 为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；

(四) 公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的30%以后提供的任何担保；

(五) 按照担保金额连续12个月累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产30%的担保；

(六) 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的2/3以上董事同意；前款第四项担保，应当经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。

第四十五条 公司为全资子公司提供担保，或者为控股子公司提供担保且控股子公司其他股东按所享有的权益提供同等比例担保，不损害公司利益的，可以豁免适用前述第(一)项至第(三)项的规定。上市公司应当在年度报告和半年度报告中汇总披露前述担保。

公司提供担保，被担保人于债务到期后15个交易日内未履行偿债义务，或者被担保人出现破产、清算或其他严重影响其偿债能力情形的，公司应当及时披露。

第四十六条 公司为关联人提供担保的，应当具备合理的商业逻辑，在董事会审议通过后及时披露，并提交股东大会审议。公司为控股股东、实际控制人及其关联方提供担保的，控股股东、实际控制人及其关联方应当提供反担保。

第四十七条 公司单方面获得利益的交易，包括受赠现金资产、获得债务减免、接受担保和资助等，可免于按照《上市规则》的规定按照关联交易的方式审议和披露。

第四十八条 为确保和提高公司日常运作的稳健和效率，股东大会可以在法律和《公司章程》许可的范围内对公司投资、资产处置、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易及其他重大事项进行必要的授权。

第四十九条 股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开1次，应当于上一会计年度结束后的6个月内举行。

第五十条 有下列情形之一的，公司在事实发生之日起2个月以内召开临时股东大会：

- (一) 董事人数不足《公司法》规定人数或者本章程所定人数的2/3时；
- (二) 公司未弥补的亏损达实收股本总额1/3时；
- (三) 单独或者合计持有公司10%以上股份的股东请求时；
- (四) 董事会认为必要时；
- (五) 监事会提议召开时；
- (六) 法律、行政法规及本章程规定的其他情形。

第五十一条 公司召开股东大会的地点为：公司住所地或其他办公地点，具体由公司在每次股东大会通知中明确。发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会现场会议召开地点不得变更。确需变更的，召集人应当在现场会议召开日前

至少2个工作日公告并说明原因。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。

第五十二条 本公司召开股东大会时将聘请律师对以下问题出具法律意见并公告：

- (一) 会议的召集、召开程序是否符合法律、行政法规、本章程；
- (二) 出席会议人员的资格、召集人资格是否合法有效；
- (三) 会议的表决程序、表决结果是否合法有效；
- (四) 应本公司要求对其他有关问题出具的法律意见。

第三节 股东大会的召集

第五十三条 股东大会由董事会依法召集，由董事长主持。

第五十四条 独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。对独立董事要求召开临时股东大会的提议，董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提议后10日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

第五十五条 监事会有权向董事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提案后10日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的5日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。

董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后10日内未作出书面反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监事会可以自行召集和主持。

第五十六条 单独或者合计持有公司10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后10日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的5日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得提议股东的同意。

董事会不同意召开临时股东大会,或者在收到请求后10日内未作出书面反馈的,单独或者合计持有公司10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会,并应当以书面形式向监事会提出请求。

监事会同意召开临时股东大会的,应在收到请求5日内发出召开股东大会的通知,通知中对原请求的变更,应当征得提议股东的同意。

监事会未在规定期限内发出股东大会通知的,视为监事会不召集和主持股东大会,连续90日以上单独或者合计持有公司10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

第五十七条 监事会或股东决定自行召集股东大会的,须书面通知董事会,同时向中国证监会上海监管局(以下简称“上海证监局”)和上交所备案。在股东大会决议公告前,召集股东持股比例不得低于10%,召集股东应在发出股东大会通知及股东大会决议公告时,向上海证监局和上交所提交有关证明材料。

第五十八条 对于监事会或股东自行召集的股东大会,董事会和董事会秘书将予配合。董事会应当提供股权登记日的股东名册。

第五十九条 监事会或股东自行召集的股东大会,会议所必需的费用由公司承担。

第四节 股东大会的提案与通知

第六十条 提案的内容应当属于股东大会职权范围,有明确议题和具体决议事项,并且符合法律、行政法规和本章程的有关规定。

第六十一条 公司召开股东大会,董事会、监事会以及单独或者合并持有公司3%以上股份的股东,有权向公司提出提案。

单独或者合计持有公司3%以上股份的股东,可以在股东大会召开10日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后2日内发出股东大会补充通知,通知临时提案的内容。

除前款规定的情形外,召集人在发出召开股东大会通知后,不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

股东大会通知中未列明或不符合本章程第五十七条规定的提案,股东大会不

得进行表决并作出决议。

第六十二条 股东大会召集人应在年度股东大会召开20日前以公告方式通知公司各股东，临时股东大会将于会议召开15日前以公告方式通知公司各股东。公司在计算起始期限时，不应当包括会议召开当日。

第六十三条 股东大会的通知包括以下内容：

- (一) 会议的时间、地点、方式和会议期限；
- (二) 提交会议审议的所有事项和提案的全部内容；
- (三) 以明显的文字说明：全体股东均有权出席股东大会，并可以书面委托代理人出席会议和参加表决，该股东代理人不必是公司的股东；
- (四) 有权出席股东大会股东的股权登记日；
- (五) 会务常设联系人姓名，电话号码。

股东大会通知和补充通知中应当充分、完整披露所有提案的全部具体内容。以及为使股东对拟讨论的事项作出合理判断所需的全部资料或解释。

拟讨论的事项需要独立董事发表意见的，发布股东大会通知或补充通知时将同时披露独立董事的意见及理由。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午3：00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午9：30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午3：00。

股权登记日与会议日期之间的间隔应当不多于7个工作日。股权登记日一旦确认，不得变更。

第六十四条 股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：

- (一) 教育背景、工作经历、兼职等个人情况；
- (二) 与本公司或本公司的控股股东及实际控制人是否存在关联关系；
- (三) 披露持有本公司股份数量；
- (四) 是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚或惩戒。

除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提

案提出。

第六十五条 发出股东大会通知后,无正当理由,股东大会不应延期或取消,股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形,召集人应当在原定召开日前至少2个工作日之前发布通知并说明延期或取消的具体原因。

第五节 股东大会的召开

第六十六条 本公司董事会和其他召集人将采取必要措施,保证股东大会的正常秩序。对于干扰股东大会、寻衅滋事和侵犯股东合法权益的行为,应采取措施加以制止并及时报告有关部门查处。

第六十七条 股东可以亲自出席股东大会,也可以委托代理人代为出席和表决。

第六十八条 自然人股东亲自出席会议的,应出示本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明、股票账户卡,或提供其他能够让公司确认其股东身份的证明;受托代理他人出席会议的,应出示本人有效身份证件、股东授权委托书,并提供能够让公司确认委托人的股东身份的文件。

法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的,应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明;委托代理人出席会议的,代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人、依法出具的书面授权委托书。

自然人股东以外的非法人股东应由执行事务合伙人(委派代表)或者执行事务合伙人(委派代表)委托的代理人出席会议。执行事务合伙人(委派代表)出席会议的,应出示本人身份证、能证明其具有执行事务合伙人(委派代表)资格的有效证明;委托代理人出席会议的,代理人应出示本人身份证、非法人股东单位的执行事务合伙人(委派代表)依法出具的书面授权委托书。

第六十九条 股东出具的委托他人出席股东大会的授权委托书应当载明下列内容:

- (一) 代理人的姓名;
- (二) 是否具有表决权;
- (三) 分别对列入股东大会议程的每一审议事项投赞成、反对或弃权票的指示;

(四) 委托书签发日期和有效期限；

(五) 委托人签名(或盖章)。委托人为法人股东的，应加盖法人单位印章。

(六) 如果股东不作具体指示，股东代理人是否可以按自己的意思表决。

第七十条 代理投票授权委托书由委托人授权他人签署的，授权签署的授权书或者其他授权文件应当经过公证。经公证的授权书或者其他授权文件，和投票代理委托书均需备置于公司住所或者召集会议的通知中指定的其他地方。

委托人为法人的，由其法定代表人或者董事会、其他决策机构决议授权的人作为代表出席公司的股东大会。

委托人为自然人股东以外的非法人股东的，由其执行事务合伙人(委派代表)、其他决策机构决议授权的人作为代表出席公司的股东大会。

第七十一条 出席会议人员的会议登记册由公司负责制作。会议登记册载明参加会议人员姓名(或单位名称)、身份证号码、住所地址、持有或者代表有表决权的股份数额、被代理人姓名(或单位名称)等事项。

第七十二条 股东大会召集人和公司聘请的律师将依据中登上海分公司提供的股东名册共同对股东资格的合法性进行验证，并登记股东姓名(或名称)及其所持有表决权的股份数。在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数之前，会议登记应当终止。

第七十三条 股东大会召开时，本公司全体董事、监事和董事会秘书应当出席会议；总经理和其他高级管理人员应当列席会议。

第七十四条 股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。

监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或者不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。

股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。

召开股东大会时，会议主持人违反议事规则致使股东大会无法继续进行的，经现场出席股东大会有表决权过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

第七十五条 公司制定股东大会议事规则，详细规定股东大会的召开和表决程序，包括通知、登记、提案的审议、投票、计票、表决结果的宣布、会议决议的形成、会议记录及其签署、公告等内容，以及股东大会对董事会的授权原则，授权内容应明确具体。股东大会议事规则应作为章程的附件，由董事会拟定，股东大会批准。

第七十六条 在年度股东大会上，董事会、监事会应当就其过去1年的工作向股东大会作出报告。每名独立董事也应作出述职报告。

第七十七条 董事、监事、高级管理人员在股东大会上应就股东的质询和建议作出解释和说明。

第七十八条 会议主持人应当在表决前宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数，现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数以会议登记为准。

第七十九条 股东大会应有会议记录，由董事会秘书负责。会议记录记载以下内容：

- (一) 会议时间、地点、议程和召集人姓名或名称；
- (二) 会议主持人以及出席或列席会议的董事、监事、总经理和其他高级管理人员姓名；
- (三) 出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司股份总数的比例；
- (四) 对每一提案的审议经过、发言要点和表决结果；
- (五) 股东的质询意见或建议以及相应的答复或说明；
- (六) 律师及计票人、监票人姓名；
- (七) 本章程规定应当载入会议记录的其他内容。

第八十条 召集人应当保证会议记录内容真实、准确和完整。出席会议的董事、监事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人应当在会议记录上签名。会议记录应当与现场出席股东的签名册及代理出席的委托书及其他方式表决情况的有效资料一并保存，保存期限不少于10年。

第八十一条 召集人应当保证股东大会连续举行，直至形成最终决议。因不

可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议的,应采取必要措施尽快恢复召开股东大会或直接终止本次股东大会,并及时公告。同时,召集人应向上海证监局及上交所报告。

第六节 股东大会的表决和决议

第八十二条 股东大会决议分为普通决议和特别决议。

股东大会作出普通决议,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的1/2以上通过。

股东大会作出特别决议,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的2/3以上通过。

第八十三条 下列事项由股东大会以普通决议通过:

- (一) 决定公司的经营方针、投资计划;
- (二) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事,决定有关董事、监事的报酬事项;
- (三) 审议批准董事会的报告;
- (四) 审议批准监事会报告;
- (五) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案;
- (六) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案;
- (七) 审议批准公司与关联人发生的交易金额(提供担保除外)占公司最近一期经审计总资产或市值1%以上的交易,且金额超过3,000万元。
- (八) 公司年度报告;
- (九) 除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他应由股东大会决议的事项。

第八十四条 下列事项由股东大会以特别决议通过:

- (一) 公司增加或者减少注册资本;
- (二) 公司的分立、合并、解散、清算或者变更公司形式;
- (三) 本章程的修改;
- (四) 公司在1年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产30%的;
- (五) 股权激励计划;

(六) 审议批准、修改股权激励计划；

(七) 变更或终止公司的主营业务；

(八) 批准发行公司债券、公司的重组、证券公开发售或上市，包括但不限于重组、发售或上市的时间、方法、上市价格和地点；

(九) 法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

第八十五条 股东(包括股东代理人)以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第八十六条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不记入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

第八十七条 除公司处于危机等特殊情况下，非经股东大会以特别决议批准，公司将不与董事、总经理和其它高级管理人员以外的人订立将公司全部或者重要业务的管理交予该人负责的合同。

第八十八条 董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。当公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30%及以上的，应当采用累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

第八十九条 除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

第九十条 股东大会审议提案时，不会对提案进行修改，否则，有关变更应当被视为一个新的提案，不能在本次股东大会上进行表决。

第九十一条 同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

第九十二条 股东大会采取记名方式投票表决。

第九十三条 股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表及一名监事参加计票和监票。审议事项与股东有关联关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由律师、股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

第九十四条 出席股东大会的股东，应当对提交表决的提案发表以下意见之一：同意、反对或弃权。

未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权利，其所持股份数的表决结果应计为“弃权”。

第九十五条 会议主持人如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数组织点票；如果会议主持人未进行点票，出席会议的股东或者股东代理人对会议主持人宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求点票，会议主持人应当立即组织点票。

第九十六条 股东大会决议应当及时公告，公告中应列明出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司表决权股份总数的比例、表决

方式、每项提案的表决结果和通过的各项决议的详细内容。

第九十七条 提案未获通过，或者本次股东大会变更前次股东大会决议的，应当在股东大会决议公告中作特别提示。

第九十八条 股东大会通过有关董事、监事选举提案的，新任董事、监事在股东大会通过选举提案并签署相关声明确认书后立即就任。

第九十九条 股东大会通过有关派现、送股或资本公积转增股本提案的，公司将在股东大会结束后2个月内实施具体方案。

第五章 董事会

第一节 董事

第一百条 公司董事为自然人，有下列情形之一的，不能担任公司的董事：

- (一) 无民事行为能力或者限制民事行为能力；
- (二) 因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾5年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾5年；
- (三) 担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾3年；
- (四) 担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾3年；
- (五) 个人所负数额较大的债务到期未清偿；
- (六) 被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未满的；
- (七) 法律、行政法规规定的其他事项。

违反本条规定选举、委派董事的，该选举、委派无效。董事在任职期间出现本条情形的，公司解除其职务。

第一百〇一条 董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，可由股东大会解除其职务。

董事任期从就任之日起计算，至本届董事会任期届满时为止。董事任期届满未及时改选，在改选出的董事就任前，原董事仍应当依照法律、行政法规、部门

规章和本章程的规定，履行董事职务。

董事可以由总经理或者其他高级管理人员兼任，但兼任总经理或者其他高级管理人员职务的董事以及由职工代表担任的董事，总计不得超过公司董事总数的1/2。

第一百〇二条 董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列忠实义务：

- (一) 不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司的财产；
- (二) 不得挪用公司资金；
- (三) 不得将公司资产或者资金以其个人名义或者其他个人名义开立账户存储；
- (四) 不得违反本章程的规定，未经股东大会或董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；
- (五) 不得违反本章程的规定或未经股东大会同意，与本公司订立合同或者进行交易；
- (六) 未经股东大会同意，不得利用职务便利，为自己或他人谋取本应属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与本公司同类的业务；
- (七) 不得接受与公司交易的佣金归为己有；
- (八) 不得擅自披露公司秘密；
- (九) 不得利用其关联关系损害公司利益；
- (十) 法律、行政法规、部门规章及本章程规定的其他忠实义务。

董事违反本条规定所得的收入，应当归公司所有；给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百〇三条 董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列勤勉义务：

- (一) 应谨慎、认真、勤勉地行使公司赋予的权利，以保证公司的商业行为符合国家法律、行政法规以及国家各项经济政策的要求，商业活动不超过营业执照规定的业务范围；
- (二) 应公平对待所有股东；
- (三) 及时了解公司业务经营管理状况；

(四) 应当对公司定期报告签署书面确认意见。保证公司所披露的信息真实、准确、完整；

(五) 应当如实向监事会提供有关情况和资料，不得妨碍监事会或者监事行使职权；

(六) 法律、行政法规、部门规章及本章程规定的其他勤勉义务。

第一百〇四条 董事连续两次未能亲自出席，也不委托其他董事出席董事会会议，视为不能履行职责，董事会应当建议股东大会予以撤换。

第一百〇五条 董事可以在任期届满以前提出辞职。董事辞职应向董事会提交书面辞职报告。

如因董事的辞职导致公司董事会低于法定最低人数时，在改选出的董事就任前，原董事仍应当依照法律、行政法规、部门规章和本章程规定，履行董事职务。

除前款所列情形外，董事辞职自辞职报告送达董事会时生效。

第一百〇六条 董事辞职生效或者任期届满，应向董事会办妥所有移交手续，其对公司和股东承担的忠实义务，在任期结束后并不当然解除，其对公司商业秘密保密的义务在其任职结束后仍然有效。

第一百〇七条 未经本章程规定或者董事会的合法授权，任何董事不得以个人名义代表公司或者董事会行事。董事以其个人名义行事时，在第三方会合理地认为该董事在代表公司或者董事会行事的情况下，该董事应当事先声明其立场和身份。

第一百〇八条 董事执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百〇九条 独立董事应按照法律、行政法规及部门规章的有关规定执行。

第二节 董事会

第一百一十条 公司设董事会，对股东大会负责。

第一百一十一条 董事会由8名董事组成，其中独立董事3名，董事会设董事长1人。

第一百一十二条 董事会行使下列职权：

- (一) 召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- (二) 执行股东大会的决议；
- (三) 制订公司的经营计划、投资方案；
- (四) 制订公司的年度财务预算方案、决算方案；
- (五) 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (六) 制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；
- (七) 拟订收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；
- (八) 在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；
- (九) 决定公司内部管理机构的设置；
- (十) 决定聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等其他管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；
- (十一) 制订公司的基本管理制度；
- (十二) 制订本章程的修改方案；
- (十三) 管理公司信息披露事项；
- (十四) 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；
- (十五) 听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；
- (十六) 制订、修改、实施公司股权激励计划，批准具体的股权激励授予对象和授予数量；
- (十七) 审议通过公司定期报告；
- (十八) 法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他职权。

超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。

第一百一十三条 除本章程第四十二条规定之外的其他关联交易行为(不包括关联担保)达到以下标准的，须经董事会审议批准：

- (一) 与关联自然人发生的成交金额在30万元人民币以上；
- (二) 与关联法人发生的成交金额在300万元人民币以上且占公司最近一期经审计总资产或市值0.1%以上；
- (三) 公司与关联方发生的日常关联交易，公司可以在披露上一年度报告之前

对本年度可能发生的日常关联交易金额进行合理预计，如预计金额达到本条前两款规定的标准，应提交董事会审议。

(四) 与同一关联人进行的交易或与不同关联人进行交易标的类别相关的交易，按连续12个月内累计计算的原则，达到本条第(一)、(二)项规定的。

(五) 根据《上市规则》之规定免于信息披露的关联交易免于董事会审议，应当披露的关联交易应当履行相应的审议程序后披露。前款所称关联方的判断标准及关联交易计算标准按照《上市规则》有关规定执行。

第一百一十四条 公司下列交易(对外担保除外)，达到下列标准之一的，应当经董事会审议：

(一) 交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

(二) 交易的成交金额占公司市值的10%以上；

(三) 交易标的(如股权)最近一个会计年度资产净额占公司市值的10%以上；

(四) 交易标的(如股权)最近一个会计年度营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的10%以上，且超过1,000万元；

(五) 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的10%以上，且超过100万元；

(六) 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的10%以上，且超过100万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。除非法律法规、规章制度或章程另有规定，低于上述规定的应经董事会审议的交易由公司总经理审批。上述指标的计算标准按照《上市规则》有关规定执行。

第一百一十五条 公司董事会下设四个专门委员会：审计委员会、战略与发展委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。专门委员会对董事会负责，依照本章程和董事会授权履行职责，提案应当提交董事会审议决定。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会的召集人为会计专业人士。董事会负责制定专门委员会工作规程，规范专门委员会的运作。

第一百一十六条 公司董事会应当就注册会计师对公司财务报告出具的非标

准审计意见向股东大会作出说明。

第一百一十七条 董事会制定董事会议事规则，以确保董事会落实股东大会决议，提高工作效率，保证科学决策。

董事会议事规则作为本章程的附件，由董事会拟订，股东大会批准。

董事会设董事长1人，由董事会以全体董事的过半数选举产生和罢免。

第一百一十八条 董事长行使下列职权：

- (一) 主持股东大会和召集、主持董事会会议；
- (二) 督促、检查董事会决议的执行；
- (三) 执行股东大会的决议；
- (四) 董事会授予的其他职权。

第一百一十九条 董事长不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上董事共同推举一名董事履行职务。

第一百二十条 董事会每季度至少召开一次定期会议，由董事长召集，于会议召开10日以前书面通知全体董事和监事。

第一百二十一条 有下列情形之一的，董事会应当召开临时会议：

- (一) 代表十分之一以上表决权的股东提议时；
- (二) 三分之一以上董事联名提议时；
- (三) 监事会提议时；
- (四) 董事长认为必要时；
- (五) 二分之一以上独立董事提议时；
- (六) 总经理提议时；
- (七) 证券监管部门要求召开时；
- (八) 《公司章程》规定的其他情形。

董事长应当自接到提议后10日内，召集和主持董事会会议。

第一百二十二条 董事会召开临时董事会会议的通知方式为：电话、传真、书面通知、电子邮件等其他通讯方式；通知时限为：会议召开前3天。

第一百二十三条 董事会会议通知包括以下内容：

- (一) 会议日期和地点；
- (二) 会议期限；
- (三) 事由及议题；
- (四) 发出通知的日期。
- (五) 联系人和联系方式；
- (六) 董事表决所必需的会议资料。

第一百二十四条 董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事过半数通过。

第一百二十五条 董事会决议的表决，实行一人一票，以记名和书面的方式进行。

第一百二十六条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足3人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百二十七条 董事会决议表决方式为：书面记名现场表决。

董事会临时会议在保障董事充分表达意见的前提下，可以用电话或其他通讯方式进行并作出决议，并由参会董事签字。

第一百二十八条 董事会会议，应由董事本人出席；董事因故不能出席，可以书面委托其他董事代为出席，委托书中应载明代理人的姓名，代理事项、授权范围和有效期限，并由委托人签名或盖章。委托人应明确对每一表决事项发表同意、反对或者弃权的意见，代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。董事未出席董事会会议，亦未委托代表出席的，视为放弃在该次会议上的投票权。

一名董事不得在一次董事会会议上接受超过两名以上董事的委托代为出席会议。

出现下列情形之一的，董事应当作出书面说明并向公司报告：

- (一) 连续两次未亲自出席董事会会议；

(二) 任职期间内连续12个月未亲自出席董事会会议次数超过期间董事会总次数的二分之一。

第一百二十九条 董事会应当对会议所议事项的决定做成会议记录，出席会议的董事应当在会议记录上签名。

董事会会议记录作为公司档案保存，保存期限不少于10年。

第一百三十条 董事会会议记录包括以下内容：

- (一) 会议召开的日期、地点和召集人姓名；
- (二) 出席董事的姓名以及受他人委托出席董事会的董事(代理人)姓名；
- (三) 会议议程；
- (四) 董事发言要点；
- (五) 每一决议事项的表决方式和结果(表决结果应载明赞成、反对或弃权的票数)。

第三节 董事会秘书

第一百三十一条 公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及本章程的有关规定。

第一百三十二条 董事会秘书应当具有必备的专业知识和经验，由董事会聘任。

第一百三十三条 董事会秘书的主要职责是：

- (一) 负责公司信息披露事务，协调公司信息披露工作，组织制订公司信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定(如适用)；
- (二) 负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通(如适用)；
- (三) 组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责或(或由其责成董事会办公室)负责董事会会议记录工作并签字确认；
- (四) 负责公司信息披露的保密工作；

(五) 关注公共媒体报道并主动求证真实情况；

(六) 组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；

(七) 督促董事、监事和高级管理人员遵守证券法律法规及公司章程，切实履行其所作出的承诺。

第一百三十四条 董事会秘书由董事长提名，经董事会提名委员会审核后，由董事会决定聘任或解聘。

第一百三十五条 董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及本章程的有关规定。董事会秘书执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第六章 总经理及其他高级管理人员

第一百三十六条 公司设总经理1名，由董事会聘任或解聘。

公司高级管理人员是指总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书以及董事会聘任的其他高级管理人员。

第一百三十七条 本章程规定的不得担任董事的情形、同时适用于高级管理人员。

本章程第一百〇二条规定的董事的忠实义务和第一百〇三条(四)~(六)关于勤勉义务的规定，同时适用于高级管理人员。

第一百三十八条 在公司控股股东、实际控制人及其控制的除本公司外其他企业单位担任除董事、监事以外其他职务的人员，不得担任公司的高级管理人员，不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

第一百三十九条 总经理每届任期3年，总经理可以连聘连任。

第一百四十条 总经理对董事会负责，行使下列职权：

(一) 主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议，并向董事会报告工作；

(二) 组织实施公司年度经营计划和投资方案；

(三) 拟订公司内部管理机构设置方案；

(四) 拟订公司的基本管理制度；

(五) 制定公司的具体规章；

(六) 提请董事会聘任或者解聘公司董事会秘书、公司副经理、财务负责人等高级管理人员；

(七) 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及公司职工；

(八) 拟订公司职工的工资、福利、奖惩制度；

(九) 本章程、《总经理工作细则》或董事会授予的其他职权。

总经理列席董事会会议。

根据法律、法规及本章程的规定非由公司股东大会及董事会审议决策的事项，由总经理负责决策。

第一百四十一条 总经理应制订总经理工作细则，报董事会批准后实施。

第一百四十二条 总经理工作细则包括下列内容：

(一) 总经理会议召开的条件、程序和参加的人员；

(二) 总经理及其他高级管理人员各自具体的职责及其分工；

(三) 公司资金、资产运用，签订重大合同的权限，以及向董事会、监事会的报告制度；

(四) 董事会认为必要的其他事项。

第一百四十三条 总经理可以在任期届满以前提出辞职。有关总经理辞职的具体程序和办法由总经理与公司之间的劳务合同规定。

第一百四十四条 高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第七章 监事会

第一节 监事

第一百四十五条 本章程第一百条关于不得担任董事的情形、同时适用于监事。

董事、总经理和其他高级管理人员不得兼任监事。

第一百四十六条 监事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有忠实义务和勤勉义务，不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司的财产。

第一百四十七条 监事的任期每届为3年。监事任期届满，连选可以连任。

第一百四十八条 监事任期届满未及时改选，或者监事在任期内辞职导致监事会成员低于法定人数的，在改选出的监事就任前，原监事仍应当依照法律、行政法规和本章程的规定，履行监事职务。

第一百四十九条 监事应当保证公司披露的信息真实、准确、完整。

第一百五十条 监事可以列席董事会会议，并对董事会决议事项提出质询或者建议。

第一百五十一条 监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百五十二条 监事执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第二节 监事会

第一百五十三条 公司设监事会。监事会由3名监事组成，监事会设主席1人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

第一百五十四条 监事会行使下列职权：

- (一) 应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；
- (二) 检查公司财务；
- (三) 对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行

政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；

(四) 当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；

(五) 提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；

(六) 向股东大会提出提案；

(七) 依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；

(八) 发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

第一百五十五条 监事会每6个月至少召开一次定期会议。监事可以提议召开临时监事会会议。

监事会决议实行一人一票，以记名和书面等方式投票表决，监事会决议应当经半数以上监事通过。

第一百五十六条 监事会制订监事会议事规则，明确监事会的议事方式和表决程序，以确保监事会的工作效率和科学决策。

监事会议事规则规定监事会的召开和表决程序。监事会议事规则作为本章程的附件，由监事会拟订，股东大会批准。

第一百五十七条 监事会应当将所议事项的决定做成会议记录，出席会议的监事应当在会议记录上签名。

监事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出某种说明性记载。监事会会议记录作为公司档案至少保存10年。

第一百五十八条 监事会会议通知包括以下内容：

- (一) 举行会议的日期、地点和会议期限；
- (二) 事由及议题；
- (三) 发出通知的日期。

第八章 财务会计制度、利润分配和审计

第一节 财务会计制度

第一百五十九条 公司依照法律、行政法规和国家有关部门的规定，制定公司的财务会计制度。

第一百六十条 公司在每一会计年度结束之日起4个月内向中国证监会和上交所报送年度财务会计报告，在每一会计年度前6个月结束之日起2个月内向上海证监局和上交所报送半年度财务会计报告，在每一会计年度前3个月和前9个月结束之日起的1个月内向上海证监局和上交所报送季度财务会计报告。上述财务会计报告按照有关法律、行政法规及部门规章的规定进行编制。

第一百六十一条 公司的年度财务会计报告必须经具有从事证券、期货相关业务资格的会计师事务所审计。

第一百六十二条 公司除法定的会计账簿外，将不另立会计账簿。公司的资产，不得以任何个人名义开立账户存储。

第一百六十三条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百六十四条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

第一百六十五条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须

在股东大会召开后2个月内完成股利(或股份)的派发事项。

第一百六十六条 公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持一定的连续性和稳定性。

第一百六十七条 公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、行政法规、部门规章允许的其他方式分配利润。

符合现金分红的条件的，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配；采用股票股利方式进行利润分配的，应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

如公司明显具备条件但未进行现金分红的，董事会和实际控制人应根据上海证券交易所要求通过投资者说明会、公告等形式向投资者说明原因。

在连续盈利的情形下，公司两次现金分红的时间间隔不得超过24个月。

第一百六十八条 根据《公司法》等有关法律、行政法规、部门规章及本章程的规定，在满足现金分红条件的基础上，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于公司最近三年实现的年均可分配利润的30%。

董事会根据公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化现金分红方案，提交股东大会审议：

公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

第一百六十九条 现金分红的具体条件(需同时满足)如下：

(一) 公司该年度或半年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值；

(二) 公司累计可供分配利润为正值；

(三) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告(如仅实施现金分红的可免于审计)；

(四) 公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生(募集资金投资项目除外)；

(五) 未出现公司股东大会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

上述“重大资金支出事项”指：

(一) 公司未来12个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的50%；

(二) 公司未来12个月内拟实施对外投资、收购资产、购买资产、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%。

第一百七十条 若公司营业收入快速成长并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红之余，提出实施股票股利分配预案，经董事会审议通过后，提交股东大会审议批准。

公司分配利润时，应当充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

第一百七十一条 独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

第一百七十二条 股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

第一百七十三条 董事会应根据《股东分红回报规划》，结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东(特别是中小股东)、独立董事和监事会的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

第一百七十四条 公司利润分配政策的论证程序和决策机制如下：

(一) 公司董事会应当根据分红回报规划，基于公司不同的发展阶段、当期的

经营情况和项目投资的资金需求计划,在充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段、当期资金需求以及股东利益的基础上,结合股东(特别是中小股东)、独立董事和监事会的意见,正确处理公司的短期利益及长远发展的关系,确定合理的利润分配方案;

(二) 独立董事应当就利润分配方案发表明确意见;

(三) 利润分配方案经过半数董事审议通过;

(四) 利润分配方案经董事会审议通过后,应提交股东大会审议,并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。股东大会审议利润分配政策调整方案时,公司应根据上交所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

第一百七十五条 公司根据生产经营、重大投资、发展规划等方面的资金需求情况确需调整利润分配政策时,应以股东权益保护为出发点,详细论证和说明原因,调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

第一百七十六条 公司董事会审议通过调整股利分配政策议案的,应经董事会全体董事过半数以上表决通过。独立董事须发表独立意见,并及时予以披露。有关调整利润分配政策的议案应当经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过,并在公司定期报告中就现金分红政策的调整进行详细的说明。

第二节 内部审计

第一百七十七条 公司实行内部审计制度,配备专职审计人员,对公司财务收支和经济活动进行内部审计监督。

第一百七十八条 公司内部审计制度和审计人员的职责,应当经董事会批准后实施。审计负责人向董事会负责并报告工作。

第三节 会计师事务所的聘任

第一百七十九条 公司聘用取得“从事证券相关业务资格”的会计师事务所进行会计报表审计、净资产验证及其他相关的咨询服务等业务,聘期1年,可以续聘。

本章程所称的会计师事务所,专指公司聘任并根据有关法律、行政法规的规定为公司定期财务报告提供审计服务的会计事务所。

第一百八十条 公司聘用会计师事务所必须由股东大会决定，董事会不得在股东大会决定前委任会计师事务所。

第一百八十一条 公司保证向聘用的会计师事务所提供真实、完整的会计凭证、会计账簿、财务会计报告及其他会计资料，不得拒绝、隐匿、谎报。

第一百八十二条 会计师事务所的审计费用由股东大会决定。

第一百八十三条 公司解聘或者不再续聘会计师事务所时，提前15天事先通知会计师事务所，公司股东大会就解聘会计师事务所进行表决时，允许会计师事务所陈述意见。

会计师事务所提出辞聘的，应当向股东大会说明公司有无不当情形。

第九章 通知

第一百八十四条 公司的通知以下列形式发出：

- (一) 以专人送出；
- (二) 以邮件方式送出；
- (三) 以传真方式送出；
- (四) 本章程规定的其他形式。

第一百八十五条 公司发出的通知，以公告方式进行，一经公告，视为相关人员收到通知。

第一百八十六条 公司召开股东大会的会议通知，以专人送出、传真、邮寄或公告的形式进行。

第一百八十七条 公司召开董事会的会议通知，以专人送出、传真、电话、电子邮件、邮寄或者公告的形式进行。

第一百八十八条 公司召开监事会的会议通知，以专人送出、传真、电话、电子邮件、邮寄或者公告的形式进行。

第一百八十九条 公司通知以专人送出的，由被送达人在送达回执上签名(或盖章)，被送达人签收日期为送达日期；公司通知以邮寄送出的，自交付邮局之日起第3个工作日为送达日期；公司通知以传真或电子邮件送出的，以传真或电子邮件发送之日为送达日期；公司通知以公告方式送出的，第一次公告刊登日为

送达日期。

第一百九十条 因意外遗漏未向某有权得到通知的人送出会议通知或者该等人没有收到会议通知，会议及会议作出的决议并不因此无效。

第十章 合并、分立、增资、减资、解散和清算

第一节 合并、分立、增资和减资

第一百九十一条 公司合并可以采取吸收合并或者新设合并。

一个公司吸收其他公司为吸收合并，被吸收的公司解散。两个以上公司合并设立一个新的公司为新设合并，合并各方解散。

第一百九十二条 公司合并，应当由合并各方签订合并协议，并编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出合并决议之日起10日内通知债权人，并于30日内在在媒体上公告。债权人自接到通知书之日起30日内，未接到通知书的自公告之日起45日内，可以要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

第一百九十三条 公司合并时，合并各方的债权、债务，由合并后存续的公司或者新设的公司承继。

第一百九十四条 公司分立，其财产作相应的分割。

公司分立，应当编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出分立决议之日起10日内通知债权人，并于30日内在媒体上公告。

第一百九十五条 公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任。但是，公司在分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外。

第一百九十六条 公司需要减少注册资本时，必须编制资产负债表及财产清单。

公司应当自作出减少注册资本决议之日起10日内通知债权人，并于30日内在媒体上公告。债权人自接到通知书之日起30日内，未接到通知书的自公告之日起45日内，有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

公司减资后的注册资本将不低于法定的最低限额。

第一百九十七条 公司合并或者分立，登记事项发生变更的，应当依法向公

司登记机关办理变更登记；公司解散的，应当依法办理公司注销登记；设立新公司的，应当依法办理公司设立登记。

公司增加或者减少注册资本，应当依法向公司登记机关办理变更登记。

第二节 解散和清算

第一百九十八条 公司因下列原因解散：

(一) 本章程规定的营业期限届满或者本章程规定的其他解散事由出现；

(二) 股东大会决议解散；

(三) 因公司合并或者分立需要解散；

(四) 依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

(五) 公司经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有公司全部股东表决权10%以上的股东，可以请求人民法院解散公司。

第一百九十九条 公司有本章程第一百九十八条第(一)项情形的，可以通过修改本章程而存续。

依照前款规定修改本章程，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的2/3以上通过。

第二百条 公司因本章程第一百九十八条第(一)项、第(二)项、第(四)项、第(五)项规定而解散的，应当在解散事由出现之日起15日内成立清算组，开始清算。清算组由公司董事或者股东大会确定的人员组成。逾期不成立清算组进行清算的，债权人可以申请人民法院指定有关人员组成清算组进行清算。

第二百零一条 清算组在清算期间行使下列职权：

(一) 清理公司财产，分别编制资产负债表和财产清单；

(二) 通知、公告债权人；

(三) 处理与清算有关的公司未了结的业务；

(四) 清缴所欠税款以及清算过程中产生的税款；

(五) 清理债权、债务；

(六) 处理公司清偿债务后的剩余财产；

(七) 代表公司参与民事诉讼活动。

第二百〇二条 清算组应当自成立之日起10日内通知债权人，并于60日内在报纸上公告。债权人应当自接到通知书之日起30日内，未接到通知书的自公告之日起45日内，向清算组申报其债权。

债权人申报债权，应当说明债权的有关事项，并提供证明材料。清算组应当对债权进行登记。

在申报债权期间，清算组不得对债权人进行清偿。

第二百〇三条 清算组在清理公司财产、编制资产负债表和财产清单后，应当制定清算方案，并报股东大会或者人民法院确认。

公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，公司按照股东持有的股份比例分配。

清算期间，公司存续，但不能开展与清算无关的经营活动。公司财产在未按前款规定清偿前，将不会分配给股东。

第二百〇四条 清算组在清理公司财产、编制资产负债表和财产清单后，发现公司财产不足清偿债务的，应当依法向人民法院申请宣告破产。

公司经人民法院裁定宣告破产后，清算组应当将清算事务移交给人民法院。

第二百〇五条 公司清算结束后，清算组应当制作清算报告，报股东大会或者人民法院确认，并报送公司登记机关，申请注销公司登记，公告公司终止。

第二百〇六条 清算组成员应当忠于职守，依法履行清算义务。

清算组成员不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司财产。

清算组成员因故意或者重大过失给公司或者债权人造成损失的，应当承担赔偿责任。

第二百〇七条 公司被依法宣告破产的，依照有关企业破产的法律实施破产清算。

第十一章 修改章程

第二百〇八条 有下列情形之一的，公司应当修改章程：

(一) 《公司法》或有关法律、行政法规修改后，章程规定的事项与修改后的法律、行政法规的规定相抵触；

(二) 公司的情况发生变化，与章程记载的事项不一致；

(三) 股东大会决定修改章程。

第二百〇九条 股东大会决议通过的章程修改事项应经主管机关审批的，须报主管机关批准；涉及公司登记事项的，依法办理变更登记。

第二百一十条 董事会依照股东大会修改章程的决议和有关主管机关的审批意见修改本章程。

第二百一十一条 章程修改事项属于法律、法规要求披露的信息，按规定予以公告。

第十二章 诉讼、仲裁

第二百一十二条 公司、股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。协商不成的，应当通过仲裁或诉讼等方式解决。

第十三章 附则

第二百一十三条 释义

(一) 控股股东，是指其持有的普通股占公司股本总额50%以上的股东，或持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。

(二) 实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

(三) 关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系。

第二百一十四条 董事会可依照章程的规定，制订章程细则。章程细则不得与章程的规定相抵触。

第二百一十五条 本章程以中文书写，其他任何语种或不同版本的章程与本

章程有歧义时，以在上海市市场监督管理局最近一次登记后的中文版章程为准。

第二百一十六条 本章程所称“以上”、“以内”、“以下”，都含本数；“不满”、“以外”、“低于”、“多于”不含本数。

第二百一十七条 本章程所称“元”是指人民币元。

第二百一十八条 本章程由公司董事会负责解释。

第二百一十九条 本章程附件包括股东大会议事规则、董事会议事规则和监事会议事规则。

第二百二十条 本章程经公司股东大会审议通过后，自公司完成首次公开发行人民币普通股股票(A股)并在科创板上市之日起生效。

(以下无正文)

（本页无正文，为《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程（草案）之签章页》



上海微创电生理医疗科技股份有限公司（盖章）

法定代表人（签字）：YIYONG SUN（孙毅勇）

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Yi Yong Sun", written over a horizontal line.

2021年4月15日

中国证券监督管理委员会

证监许可〔2022〕1587号

关于同意上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复

上海微创电生理医疗科技股份有限公司：

中国证券监督管理委员会收到上海证券交易所报送的关于你公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核意见及你公司注册申请文件。根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《国务院办公厅关于贯彻实施修订后的证券法有关工作的通知》《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（证监会令第174号）等有关规定，经审阅上海证券交易所审核意见及你公司注册申请文件，现批复如下：

- 一、同意你公司首次公开发行股票的注册申请。
- 二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。
- 三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。
- 四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前，你公司如发

生重大事项，应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。



抄送：上海市人民政府；上海证监局，上海证券交易所，中国证券登记结算有限责任公司及其上海分公司，华泰联合证券有限责任公司。

分送：会领导。

办公厅，发行部，市场一部，上市部，法律部，存档。

证监会办公厅

2022年7月22日印发

打字：蔡时雨

校对：李明媚

共印 15 份

