康达律师事务所
KANGDA LAW FIRM

北京市朝阳区新东路首开幸福广场 C 座五层
5th Floor, Building C,The International Wonderland, Xindong Road, Chaoyang District, Beijing
邮编/Zip Code:100027 电话/Tel:86-010-50867666 传真/Fax:86-010-65527227
电子邮箱/E-mail： kangda@kangdalawyers.com

北京 天津 上海 深圳 广州 西安 沈阳 南京 杭州 海口 菏泽 成都 苏州 呼和浩特

北京市康达律师事务所

关于北京热景生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（四）

康达股发字[2019]第 0038-4 号

二零一九年七月

北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）

康达股发字[2019]第 0038-4 号

致：北京热景生物技术股份有限公司

北京市康达律师事务所（以下简称“本所”）接受北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“热景生物”或“公司”）的委托，作为发行人申请在中华人民共和国境内首发工作的特聘专项法律顾问，于 2019 年 3 月 31 日出具了康达股发字[2019]第 0038 号《北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术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》”）和康达股发字[2019]第 0038 号《北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术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》”），于 2019 年 5 月 6 日出具了康达股发字[2019]第 0038-1 号《北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术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）》”），于 2019 年 5 月 23 日出具了康达股发字[2019]第 0038-2 号《北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术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）》”），并于 2019 年 6 月 14 日出具了康达股发字[2019]第 0038-3 号《北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术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）》”）。

鉴于上交所于 2019 年 7 月 12 日下发了上证科审（审核）[2019]388 号《关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《意见落实函》”），本所律师针对《意见落实函》中监管机构提出的问题进行了核查，于 2019 年 7 月 14 日出具了康达股发字[2019]第 0038-4 号《北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术股份有限公司首次

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）》”）。

本所律师仅基于本《补充法律意见书（四）》出具之日以前已经发生或存在的事实发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以现行有效的（或事实发生时施行有效的）法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，以及本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为本所律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本《补充法律意见书（四）》中与法律相关事项的内容真实、准确、完整。本《补充法律意见书（四）》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。本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

发行人及接受本所律师查验的相关方已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本《补充法律意见书（四）》构成《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）》及《补充法律意见书（三）》的补充，仅供发行人为本次首发之目的使用，不得用作其他目的。

本所律师同意将本《补充法律意见书（四）》作为发行人本次申请本次首发所必备的法律文件，随同其他申请文件一起报送，并依法对本所出具的法律意见

承担责任。

除非上下文有特别说明，本《补充法律意见书（四）》中所使用的简称与《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）》及《补充法律意见书（三）》中的简称具有相同含义。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料和事实的基础上独立、客观、公正地出具补充法律意见如下：

正 文

一、《意见落实函》问题 1

“请发行人律师就发行人在公共安全领域销售微流控核酸检测仪产品不需要医疗器械注册证书是否符合相关法律规定发表明确意见。”

回复：

（一）发行人在公共安全领域销售微流控核酸检测仪产品不需要医疗器械注册证书

1、相关法律法规规定

根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 680 号）第七十六条的规定：“本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四）生命的支持或者维持；

（五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”

因此，根据上述规定，医疗器械是指使用目的为医疗、疾病、损伤的诊断、预防等目的的相关或类似物品，医疗器械使用单位是指为他人提供医疗等技术服务的机构。

2、发行人微流控核酸检测仪产品的客户及终端用途、检测目的

序号	客户名称	终端用途	检测目的
1	北京弘润天源生物技术股份有限公司	肠道微生物检测	主要用于检测粪便样本中益生菌菌群、有害菌菌群的分布，如双歧杆菌属、乳酸菌属等，为通过益生菌调节肠道菌群提供依据；不用于临床诊断。
2	北京泮庐文化投资有限公司		
3	山东尤根环保科技有限公司	疾控中心检测	主要用于各级疾控中心对传染病风险监测和突发疫情监测；如寨卡病毒、登革热病毒、埃博拉病毒等。
4	山东海能科学仪器有限公司		
5	陕西科兴科技设备有限责任公司		
6	重庆凯腾医疗设备有限公司		
7	云南泰比经贸有限公司		
8	南京鹭康生物科技有限公司	海关口岸检测	主要用于海关、检验检疫局等相关部门的生物反恐项目的检测；如鼠疫菌、西尼罗河病毒、黄热病毒等。
9	中华人民共和国深圳机场海关		
10	甘肃省出入境检验检疫局		

根据上表并结合发行人出具的说明，发行人 2018 年开发出微流控核酸检测仪产品，用于检测传染性致病微生物、肠道微生物等方面的检测，仅面向公共安全及上述领域进行尝试性推广销售。

根据公司微流控核酸检测仪产品目前销售领域的不同终端用途，上述检测目的均不属于为医疗或诊断目的提供信息，不属于医疗、疾病、损伤的诊断和预防目的，因此，就其终端检测目的，不属于医疗器械。

此外，上述终端使用单位均为公共安全、健康管理等目的，使用目的并非是用于医疗技术服务领域的相关检测和目的，不属于《医疗器械监督管理条例》规

定的“医疗器械使用单位”，因此，公司目前销售的微流控核酸检测仪产品不需要办理医疗器械注册证。

3、与客户签订的销售合同以及客户参与的招投标文件未提出必需具备医疗器械注册证的要求

根据公司与相关客户签订的相关销售合同或者合作协议、以及客户参与招投标文件和客户获得中标通知书，尽管部分合作协议或招标文件对生产厂家必须拥有医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证以及 ISO13485、CE 认证等质量体系要求进行了相关约定，但均未对提出该产品需具备医疗器械注册证的要求。

因此，公司直接客户还是终端用户招投标文件和中标通知书，均未提出公司微流控核酸检测仪产品必须具备医疗器械注册证的相关要求。

4、用于公共安全领域的相关仪器产品属于社会公共安全设备及器材制造类别

2019 年 7 月 12 日，北京市大兴区市场监督管理局出具说明，北京热景生物技术股份有限公司微流控核酸检测仪产品在公共安全领域用于疾控中心监测、海关口岸检测、肠道微生物等方面的检测，按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），该产品属于专用设备制造业中的“社会公共安全设备及器材制造”。

因此，该仪器产品不属于《医疗器械监督管理条例》规定的管理范畴，无需办理医疗器械注册证书。发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品，不属于《医疗器械监督管理条例》规定需要取得医疗器械注册证书的情况，符合相关法律规定。

（二）发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品未办理医疗器械注册证书不存重大违法违规情况

根据北京市大兴区食品药品监督管理局分别于 2016 年 9 月 6 日、2019 年 1 月 16 日出具的《证明》，发行人在报告期内未因违反医疗器械相关法律法规受到行政处罚或立案调查。

经检索国家市场监督管理总局（http://www.samr.gov.cn/）、北京市市场监督管理局（http://scjgj.beijing.gov.cn/）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn）等网站，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人不存在因违反医疗器械相关法律法规而受到行政处罚的情形。

发行人实际控制人林长青已出具承诺，若发行人因在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品未办理医疗器械注册证书而受到主管部门处罚的，其将无条件、不可撤销、连带地承担发行人因此被有关主管部门处罚而产生的全部罚款或其他费用以及任何经济损失的赔偿/补偿责任。

本所律师认为，发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品未办理医疗器械注册证书未受到主管部门的行政处罚，不存在重大违法违规情况。

综上，本所律师认为，发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品不需要办理医疗器械注册证书符合《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规规定。

（此页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于北京热景生物技术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）》之专用签章页）

北京市康达律师事务所（公章）

单位负责人：乔佳平

经办律师：陆彤彤

朱楠

2019年7月18日