

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所

ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的

补充法律意见书（二）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称《首发注册办法》）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2020 年 3 月 20 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并于 2020 年 5 月 17 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公

开发行股票并在上海证券交易所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）》”）。2020年5月21日，上海证券交易所（以下简称“上交所”）下发了上证科审（审核）〔2020〕232号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《二轮问询函》”），本所律师根据上交所的要求，就《二轮问询函》中涉及的有关法律事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

本所及经办律师依据《公司法》、《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》、《公开发行证券信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充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，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见书》、《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》、《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》有关内容进行的补充与调整，对于《法律意见书》、《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。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，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

正文

一、《二轮问询函》问题 6

6. 关于合规经营

针对经营的合规性。请发行人说明：（1）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为；（2）请发行人根据境外销售地域情况说明是否均已取得当地监管机构的相关认证、资质，境外销售是否符合当地法律法规规定和政策要求。

保荐机构、发行人律师核查上述问题，并就发行人经营是否符合法律法规规定、具备相关资质发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

- （1） 核查发行人生产经营所必须取得的资质证书；
- （2） 查阅报告期内发行人的销售数据和区域（包括海外销售）统计；
- （3） 获取发行人取得的生产经营许可证、医疗器械产品注册证、产品出口许可证、所出口国家的认证及许可证等经营资质；
- （4） 获取发行人的海外经销商所需取得的认证证书；
- （5） 抽查了发行人报告期内境外销售主要客户的部分交易合同、发票、入账凭证，通过网络查询了部分境外客户的基本注册信息；

（6）根据发行人报告期内的销售产品和数据，与发行人所持有的各项资质证书或许可认证进行比对，核查是否存在未取得相关资质或超越认证许可范围进行生产、销售的情况；

（7）就发行人销售的产品、区域及其所需取得的资质访谈发行人销售部的相关负责人员；

（8）实地走访发行人前三大海外客户美国NeoMed、欧洲尼普洛和泰国SIAMESE NL MEDICAL，并制作走访问卷；

（9）收集发行人报告期内前十大客户函证回函；

（10）检索工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇、卫健委等主管机关网站，检索中国裁判文书网；

（11）查阅发行人及其子公司所在地工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇等主管机关出具的证明或确认文件；

（12）查阅发行人内部管理制度；

（13）对公司销售业务负责人及主要销售人员进行访谈；

（14）核查发行人出具的说明和承诺；

（15）核查发行人报告期内的销售费用支出明细，抽查并核对支出金额与原始会计凭证的一致性，核查大额支出的业务背景和资金用途，确认发行人大额费用及资金支出是否符合公司的实际业务需求且具有合理用途；

（16）抽查报告期内主要管理人员、销售业务人员的费用报销凭证，核查报告期内上述人员报销费用的具体用途、是否符合业务实际需要、费用实际用途与原始报销凭证是否一致，并核查费用报销审批流程的规范性；

（17）核查发行人实际控制人及其配偶、参与公司经营的董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员报告期内的个人银行账户对账单，对报告期内前述人员个人资金流水情况进行核对，核查报告期内发行人前述人员资金流水中是否存在与客户及采购业务对接人员之间的资金往来。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。

报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

1. 发行人具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证

根据发行人持有的核发日期为2020年2月11日的《营业执照》所载，发行人的经营范围为：第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；化工原料（不含危化品）的批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人三家子公司均尚未实际从事生产经营业务。天益血液现新建厂房主要系缓解发行人主要产品产能不足情形，为

发行人提供厂房和设备租赁；泰瑞斯科技及天益健康目前处于厂区内的基础设施建设阶段。发行人目前的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。

发行人开展生产经营所需的资质、许可、资质、认证情况如下：

（1）公司生产经营许可/备案获得情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有如下 4 个生产许可证书或备案文件：

证书名称	持证单位	许可范围	许可证号	发证机关	有效期至
医疗器械生产许可证	天益股份	2002 年分类目录：第 II 类：6809-3-泌尿肛肠科用钳，6826-0-其他，6830-2-医用 X 射线诊断设备，6864-2-敷料、护创材料，6866-4-导管、引流管；第 III 类：6815-1-注射穿刺器械，6845-4-血液净化设备和血液净化器具，6866-1-输液、输血器具及管路；2017 年分类目录：第 II 类：02-15-手术器械-其他器械，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩，14-13-手术室感染控制用品，18-06-妊娠控制器械；第 III 类：10-01-血液分离、处理、贮存设备	浙食药监械生产许 20150007 号	浙江省药品监督管理局	2024.07.22
消毒产品生产企业卫生许可证	天益股份	液体消毒剂、粉剂消毒剂（净化）	浙卫消证字(2019)第 0070 号	浙江省卫生健康委员会	2023.07.08

第二类医疗器械经营备案凭证	天益股份	2017 版分类目录：02 无源手术器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，14 注输、护理和防护器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，2002 版分类目录：6856 病房护理设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品	浙甬食药监械经营备 20201356 号	宁波市市场监督管理局	-
医疗器械经营许可证	天益股份	第 III 类：6815 注射穿刺器械，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室，急救室，诊疗室设备及器具，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	浙甬食药监械经营许 20170051 号	宁波市市场监督管理局	2022.03.12

（2）国内医疗器械产品注册

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司拥有医疗器械产品注册证书共 20 个，其中第 II 类医疗器械产品注册证 13 个，第 III 类医疗器械产品注册证 7 个。具体情况如下：

1) 第 II 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	内窥镜冲洗管	II	浙械注准 20162660684	浙江省食品药品监督管理局	2021.08.18

2	天益股份	一次性使用一体式吸氧管	II	浙械注准 20192080300	浙江省食品药品监督管理局	2024.06.13
3	天益股份	一次性使用血液透析敷料包	II	浙械注准 20152140372	浙江省食品药品监督管理局	2025.05.11
4	天益有限	移动式数字化医用X射线摄影机	II	浙械注准 20152300776	浙江省食品药品监督管理局	2020.10.14
5	天益有限	一次性使用负压吸引痔核钳	II	浙械注准 20162090122	浙江省食品药品监督管理局	2021.03.06
6	天益有限	一次性使用肛肠套扎器	II	浙械注准 20162090123	浙江省食品药品监督管理局	2021.03.06
7	天益有限	一次性使用特殊脐带夹	II	浙械注准 20162660097	浙江省食品药品监督管理局	2021.02.15
8	天益股份	一次性使用引流袋	II	浙械注准 20172660292	浙江省食品药品监督管理局	2022.03.19
9	天益股份	一次性使用宫腔组织吸引管套装	II	浙械注准 20192180388	浙江省食品药品监督管理局	2024.07.10
10	天益股份	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	II	浙械注准 20192180389	浙江省食品药品监督管理局	2024.07.10
11	天益股份	一次性腹腔镜软器械鞘管	II	浙械注准 20182020482	浙江省食品药品监督管理局	2023.12.28
12	天益股份	一次性使用医用口罩	II	浙械注准 20202141015	浙江省药品监督管理局	2020.08.18

13	天益股份	一次性使用医用外科口罩	II	浙械注准 20202141016	浙江省药品监督管理局	2020.08.17
----	------	-------------	----	---------------------	------------	------------

2) 第 III 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	一次性使用无菌注射器 带针	III	国械注准 20163152297	国家食品药品监督管理总局	2021.11.20
2	天益股份	血液净化装置的体外循环血路	III	国械注准 20183451748	国家食品药品监督管理总局	2023.06.26
3	天益股份	一次性使用输液器	III	国械注准 20153661647	国家食品药品监督管理总局	2020.09.08
4	天益股份	一次性使用输血器	III	国械注准 20153101310	国家食品药品监督管理总局	2024.06.20
5	天益股份	一次性使用静脉输液针	III	国械注准 20163150602	国家食品药品监督管理总局	2021.03.28
6	天益股份	一次性使用动静脉穿刺器	III	国械注准 20163450606	国家食品药品监督管理总局	2021.03.28
7	天益股份	一次性使用滴定管式输液器 带针	III	国械注准 20163661122	国家食品药品监督管理总局	2021.06.07

(3) 进出口经营的相关证书

1) 对外贸易经营者登记备案表

序号	持证单位	证书名称	签发日期	编号
----	------	------	------	----

1	天益股份	对外贸易经营者备案登记表	2020.03.18	02826168
---	------	--------------	------------	----------

2) 出入境检验检疫报检企业备案表

序号	持证单位	证书名称	签发日期	备案号码
1	天益股份	出入境检验检疫报检企业备案表	2016.06.29	3805601743

3) 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

序号	持证单位	证书名称	签发日期	海关注册编码
1	天益股份	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2016.06.30	3302963193

4) 原产地证申报企业登记证书

序号	持证单位	证书名称	签发日期	备案登记号
1	天益股份	原产地证申报企业登记证书	2016.06.28	380008240

(4) 医疗器械产品出口销售证明书

序号	持证单位	证书编号	产品名称	有效期
1	天益股份	浙甬食药监械出 20190392	血液净化装置的体外循环血路、 一次性使用动静脉穿刺器	2021.03.28

综上，发行人及其子公司已具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。

2. 发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为

(1) 发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度

从建立有效的内部控制角度出发，发行人制定了《反舞弊管理制度》，明确规定了舞弊行为的具体情形。同时，发行人在《禁止商业贿赂制度》明确销售人员在业务开展过程中的禁止行为并将其纳入对销售人员的考核体系中，若公司销售人员存在违反公司内部管理制度的行为，将给予其扣除奖金薪酬、停职、开除等处罚，以约束和规范销售人员的行为。通过对采购资金及销售费用进行预算管理，并审查采购资金及销售费用的支出情况，从内部控制制度上预防商业贿赂的发生。

（2）发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

发行人重视反对商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

（3）经公开信息查询或主管机关确认，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为

经本所律师查询浙江省药品监督管理局、浙江省卫生健康委员会、中国裁判文书网等网站公开信息，并走访了宁波市鄞州区人民法院及发行人所在地工商管理部门，发行人未被浙江省卫生健康委员会网站列入商业贿赂不良记录企业名单，报告期内发行人及其销售人员不存在商业贿赂等不良记录，不存在因商业贿赂被立案调查或被提起诉讼的情形。

根据发行人及其子公司取得的发行人及其子公司所在地工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇等主管机关出具的证明或确认文件、发行人确认并经本所律师通过公开网络查询，发行人及其子公司依法经营，报告期内不存在因违反法律法规而受到重大行政处罚的情形。

另经本所律师对公司销售业务负责人及主要销售人员进行访谈，并核查发行人出具的说明和承诺，报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为。

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

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；境外经销为发行人通过将产品销售给境外经销商再由境外经销商销售给境外终端客户。

1、境外直销

经发行人确认并经本所律师访谈发行人销售负责人，医疗器械产品进入美国市场前，企业须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）并进行企业备案（Establishment Registration）与产品列名（Device Listing）。

发行人已取得质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016），具体信息如下：

序号	持证单位	证书名称	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期限

1	天益股份	质量管理体系认证证书	NO.Q51805 59388013	设计和开发、生产和销售：无菌皮下注射器、输血器、静脉输液针、滴定管式输液器、血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血路、输液器、一次性使用动静脉穿刺器（动静脉穿刺针）、一次性使用内窥镜冲洗管、一次性使用S型宫腔组织吸引管、一次性使用P型宫腔组织吸引管、一次性使用喂食器、一次性使用穿刺引导支架、一次性使用一体式无菌吸氧管、一次性使用血液透析敷料包、一次性使用引流袋、一次性使用负压吸引痔核钳、套圈痔核钳、一次性使用喂食管、一次性使用延长管、一次性使用脐带夹、细菌病毒过滤器系列、医用臭氧治疗设备、一次性使用臭氧治血设备	TÜV SÜD 产品服务有限公司	2018.07.01- 2021.06.30
---	------	------------	-----------------------	--	------------------	---------------------------

发行人取得了美国 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。经本所律师登录 FDA 官方网站（<https://www.fda.gov/>）查询，发行人 2020 年已完成产品列名 14 项，其中 I 类产品列名 2 项，II 类产品列名 12 项。具体情况如下：

序号	持证单位	产品代码	产品类别	FDA 产品列名	上市前编号
1	天益股份	KYX	I	Dispenser, Liquid Medication 液态药物给药器	-
2	天益股份	ILC	I	Utensil, Eating 喂食器	-
3	天益股份	BSS	II	Tube, Nasogastric 鼻饲管	K082238
4	天益股份	FPD	II	Tube, Feeding 喂液管	K082238
5	天益股份	KNT	II	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) 肠胃部使用管路（及附件）	K100288
6	天益股份	FPD	II	Tube, Feeding 喂液管	K072881
7	天益股份	KNT	II	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) 肠胃部使用管路（及附件）	K120182
8	天益股份	FMF	II	Syringe, Piston 喂食器，活塞	K122373
9	天益股份	PNR	II	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors 具有肠内特定连接器的肠内喂食器	K161039

10	天益股份	KNT	II	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) -EnteralExtensionSets; Polyurethane Feeding Tube; Silicone Feeding Tube 胃肠道(及附件)-肠内扩张器; 聚氨酯喂食管; 硅胶喂食管	K082710
11	天益股份	FPA	II	Set, Administration, Intravascular - Intravascular Administration Set 给药, 血管内给药	K003854
12	天益股份	BZG	II	Spirometer, Diagnostic - Bacterial/Viral Filter {Bvf}; Vitalograph Model 2820 肺量计, 诊断-细菌/病毒过滤器{Bvf}; 肺机能图 2820 型	K942779
13	天益股份	FEG	II	Tube, Double Lumen For Intestinal Decompression And/Or Intubation - Anti-Reflux Valve 管, 双腔肠减压和/或插管-反流阀	K132314
14	天益股份	PNR	II	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors 带有肠内特定连接器的肠内注射器	K183540

注：企业进行FDA企业备案与产品列名后，每年需要经过年检方可继续使用，无固定有效期。

相同种类的产品使用不同进口商510（K）许可进入美国市场，需分别进行FDA产品列名。

2、境外经销

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、土耳其、中国台湾。

境外经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，境外经销商在所在地区独立开展产品推广和销售活动，发行人不存在通过设立海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售经营行为。发行人要求境外经销商具有相应医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在地区的相关法律法规，为经销商提供

在销售地准入的必要的产品注册或认证文件，经销商在采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并依法独立承担相应的责任。

经发行人确认并经本所律师访谈发行人负责对接上述地区经销商的负责人，前述四个地区发行人取得的产品认证或许可情况如下：

（1）泰国

发行人在向其泰国的经销商销售产品时除须提供医疗器械产品出口销售证明书、质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，发行人还须就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》，发行人已取得该证明书，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	针对的产品或服务范围	生产厂家	证书签发机构	有效期限
1	医疗器械进口证书	CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set 体外循环血路、动静脉穿刺器（内瘘针）	天益股份	泰国食品药品监督管理局	2021.03.28

（2）比利时、土耳其

发行人在向其比利时、土耳其的经销商销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，还须提供欧盟的 EC 认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

序号	持证单位	证书名称	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期限
1	天益股份	EC 认证	No. G205938 80014	Infusion Sets for Single Use (Gravity Feed), Extra-corporeal Blood Circuit for Haemodialysers, Haemodiafilters and Haemofilters, Single Use Blood-taking Set for Blood Processing Equipment (Arterial-Venous Fistula Needle Set) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析过滤器、血液过滤器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）	TÜV SÜD 产品服务 有限公司	2024.05.2 6

(3) 中国台湾

发行人在向其中国台湾的经销商销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，发行人还须就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得中国台湾卫生福利部核发的《卫生福利部医疗器械许可证》，发行人已取得该证书，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	产品名称	类别	制造厂名称	证书签发机构	有效期限
1	《卫生福利部医疗器械许可证》	卫部医器陆输字第000569号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	第H类：胃肠病学-泌尿学科用装置	天益股份	卫生福利部	2024.01.27


根据本所律师访谈发行人销售负责人确认及发行人确认，发行人已按境外销售地域当地监管机构的要求取得相关认证、资质，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。

综上，本所律师认为，发行人经营符合法律法规规定、具备相关资质。


（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 
孙林

经办律师： 
王高平

经办律师： 
邓颖

2020年5月26日