

---

北京德恒律师事务所

关于

杭州安杰思医学科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
补充法律意见（二）

---



北京德恒律师事务所  
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层  
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

## 目 录

一、反馈问题 2、关于生产经营的合规性.....	6
二、反馈问题 3、关于欧盟 MDR 法规 .....	20
三、反馈问题 5、关于股权变动.....	28
四、反馈问题 6、关于经销收入核查.....	44

## 释 义

除非另有定义，在本补充法律意见中，下列术语或词语具有如下含义：

发行人/安杰思医学/股份公司/公司	指	杭州安杰思医学科技股份有限公司
安杰思有限	指	杭州安杰思医学科技有限公司，系安杰思医学的前身，曾用名“杭州安杰思基因科技有限公司”
本补充法律意见	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学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（二）》
《法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学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》
《补充法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学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》
《律师工作报告》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学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》
《招股说明书（申报稿）》	指	《杭州安杰思医学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）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/中信证券	指	中信证券股份有限公司
天健/发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
本所/德恒	指	北京德恒律师事务所
《公司法》	指	根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订，自 2018 年 10 月 26 日起施行的《中华人民共和国公司法》

《证券法》	指	根据 2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订，自 2020 年 3 月 1 日起施行的《中华人民共和国证券法》
《科创板首发办法》	指	由中国证券监督管理委员会于 2019 年 3 月 1 日公布并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《执业规则》	指	由中国证券监督管理委员会、司法部于 2011 年 1 月 1 日公布并实施的《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《改革意见》	指	由中国证券监督管理委员会于 2013 年 11 月 30 日公布并实施的《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过的上市后生效之《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程（草案）》
法律、法规	指	中国截至本补充法律意见出具之日现行有效的法律、行政法规，仅为区别表述之目的，不包括台湾地区、香港特别行政区和澳门特别行政区的法律、法规
报告期/近三年	指	2017 年、2018 年、2019 年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

## 北京德恒律师事务所

### 关于

### 杭州安杰思医学科技股份有限公司

### 首次公开发行股票并在科创板上市的

### 补充法律意见（二）

德恒12F20170198-12号

**致：杭州安杰思医学科技股份有限公司**

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，本所接受发行人的委托担任其首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问。

本所已于2020年4月出具了《法律意见》和《律师工作报告》，已于2020年6月11日出具了《补充法律意见》。根据上海证券交易所科创板上市审核中心于2020年6月29日出具的上证科审（审核）〔2020〕390号《关于杭州安杰思医学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第二轮审核问询函》，本所特对该问询函中需本所承办律师说明的有关法律问题进行补充核查并出具本补充法律意见。

本所及承办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见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。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》及《补充法律意见》的补充。本所已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对相关文件资料进行了必要及适当的核查；对本补充法律意见至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖政府有关部门、发行人或者其他有关机构出具的证明

文件或专业意见作出判断。

本所同意将本补充法律意见作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随其他申报材料一起提交中国证监会审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

本所及承办律师根据《公司法》《证券法》《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》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规和证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

### 一、反馈问题 2、关于生产经营的合规性

根据问询回复，发行人曾发生过产品召回事件。请发行人补充披露：（1）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为；（3）报告期内，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，出现该问题的原因，主管部门的处罚决定或要求发行人采取的整改措施，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响；（4）若存在不具备相关资质、存在无证生产、销售和虚假注册、被主管部门发现存在问题的产品或生产经营不符合规范，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查过程，核查取得的证据，并对发行人生产经营是否持续合法合规发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查验发行人及其控股子公司的《营业执照》；2. 查验发行人及其控股子公司已取得的经营资质证书；3. 查阅公司产品的医疗器械注册证及其附件载明的内容及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等规定；4. 取得发行人及其控股子公司相关政府主管部门出具的证明文件等；5. 访谈发行人相关客户及终端医院；6. 发行人相关产品注册证、产品说明书及公司官方网站产品说明；7. 就发行人相关医疗纠纷或行政处罚事项进行网络核查；7. 取得发行人的说明；8. 对发行人相关主管部门访谈，并取得有效证明文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

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

发行人目前的主营业务为：内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，上述主营业务与《营业执照》载明的业务范围相符。营业执照所载的经营范围为：技术开发、技术服务：基因检测仪器、临床诊断仪器及设备、食品检测仪器及设备、实验室仪器及设备、计算机软件；生产：第二、三类医疗器械（凭《医疗器械生产许可证》经营）批发、零售：实验室仪器及设备、食品检测仪器及设备；货物进出口（法律、法规禁止项目除外，法律、法规限制项目先取得许可证后经营）。

（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）。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）的规定，发行人需取得的资质如下所示：

类型	法律规定	资质
产品注册与备案	第八条：第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第十五条：医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	医疗器械注册证
生产	第二十二条：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例。第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	医疗器械生产许可证
经营与使用	第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地	医疗器械经营

	<p>设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p> <p>第三十一条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可证并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。</p>	备案/许可证
--	--	--------

截至2020年6月30日，发行人及子公司经营上述业务所需具备的主要资质及经营许可情况如下：

### 1. 医疗器械生产许可证

持证人	证号	发证机关	生产范围	生产地址	有效期至
发行人	浙食药监械生产许20110098号	浙江省药品监督管理局	旧版：第二类6822-0-其他，6866-4-导管、引流管，第三类6822-0-其他，6825-1-高频手术和电凝设备；新版：第三类01-03-高频/射频手术设备及附件，14-01-注射、穿刺器械***	杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢	2025.5.14

### 2. 医疗器械经营备案/许可证

持证人	证号	发证机关	经营范围	有效期
发行人	浙杭食药监械经营备20162607号	杭州市市场监督管理局	6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6840 临床检验分析仪器，6866 医用高分子材料及制品***	2019.07.09-长期
安杰思器械	浙杭食药监械经营许20170266号	杭州市市场监督管理局	第Ⅲ类：6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6825 医用高频仪器设备***	2018.09.20-2022.05.21
安杰思器械	浙杭食药监械经营备20170868号	杭州市市场监督管理局	6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6840 体外诊断试剂，6866 医用高分子材料及制品***	2018.09.30-长期

### 3. 医疗器械产品注册

#### (1) 国内医疗器械产品注册

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
二类医疗器械产品注册证书				

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
1	一次性使用聚氨酯导丝	浙械注准 20142020262	2025.06.09	发行人
2	一次性使用聚四氟乙烯导丝	浙械注准 20142020263	2025.04.25	发行人
3	一次性使用胆道引流管	浙械注准 20152140656	2025.06.09	发行人
4	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2025.06.04	发行人
5	内窥镜用送水装置	浙械注准 20182220036	2023.01.09	发行人
6	球囊取石导管	浙械注准 20172220748	2022.07.05	发行人
7	一次性使用活组织取样钳	浙械注准 20172220387	2022.04.16	发行人
8	一次性使用内窥镜用网形钳	浙械注准 20172220402	2022.04.16	发行人
9	一次性内镜下液体输送喷洒管	浙械注准 20172220304	2022.03.21	发行人
10	一次性使用抓钳	浙械注准 20172220185	2022.02.19	发行人
11	一次性使用取石网篮（不锈钢）	浙械注准 20172220133	2022.02.05	发行人
12	一次性使用取石网篮（镍钛合金）	浙械注准 20172220134	2022.02.05	发行人
13	一次性导丝	浙械注准 20172220131	2022.02.03	发行人
14	内镜用二氧化碳送气装置	浙械注准 20162220933	2021.11.15	发行人
15	一次性使用 J 型导尿管	浙械注准 20152660936	2020.11.29	发行人
<b>三类医疗器械产品注册证书</b>				
1	一次性内镜用注射针	国械注准 20203140480	2025.05.08	发行人
2	高频手术设备	国械注准 20203010338	2025.03.29	发行人
3	夹子装置	国械注准 20163221670	2021.10.17	发行人
4	电圈套器	国械注准 20153222054	2020.11.19	发行人
5	高频切开刀	国械注准 20153251974	2020.10.28	发行人

## (2) MDSAP 认证

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	MDSAP	CN20/123465	2023.03.19	设计和制造消化疾病领域的无菌一次性使用活组织取样钳，无菌一次性使用抓钳，无菌一次性导丝，无菌取石球囊导管，无菌一次性使用可侧转式活组织取样钳，无菌一次性使用取石网篮，无菌电圈套器，无菌冷圈套器，无菌一次性硬化针，无菌高频切开刀，无菌夹子装置，无菌鼻胆管引流管	SGS	安杰思

## (3) 欧盟认证

## 1) ISO 13485 证书

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	ISO 13485 质量管理体系认证	Q5 081710 0020 Rev.02	2021.10.24	设计和开发、生产和分销：一次性使用活组织取样钳，一次性使用抓钳，一次性导丝，取石球囊导管，一次性使用可侧转式活组织取样钳，一次性使用取石网篮，电圈套器，高频切开刀，一次性硬化针，夹子装置，内镜用二氧化碳送气装置，鼻胆管引流管，高频手术设备，双极电圈套器套装，一次性黏膜切开刀套装，一次性使用清洁刷	德国 TÜV SÜD	安杰思

## 2) CE 证书

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
1	Stone Retrieval Balloon	取石球囊导管	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
2	Disposable Guide Wire	一次性导丝	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
3	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
4	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
5	Disposable Swinging Biopsy Forceps	一次性使用可侧转式活组织取样钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
6	Disposable Stone Extraction Basket	一次性使用取石网篮	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
7	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
8	Hemoclip	夹子装置	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
9	Polypectomy Snare	电圈套器	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
10	Sphincterotome	高频切开刀	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
11	Nasal Biliary Drainage Catheter	鼻胆管引流管	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
12	Electrosurgical Generator	高频手术设备	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
13	Bipolar Polypectomy Snare Combination	双极电圈套器套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
14	Single Use Electrosurgical Knife Combination	一次性黏膜切 开刀套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思

## (4) 美国 FDA 认证

序号	权利人	产品名称/分类		510K 编号	批准时间
1	安杰思	Hemoclip	止血夹	K172727	2018.04.16
2	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018.05.21
3	安杰思	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020.02.27
4	安杰思	Forceps, Biopsy, Non-electric	一次性使用活组 织取样钳	豁免	-
5	安杰思	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
6	安杰思	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
7	安杰思	Snare, Non-electrical	圈套器 (非电圈套器)	豁免	-

## (5) 韩国产品注册

## 1) GMP 认证

序号	制造商	产品分类		认证号码	有效期间
1	安杰思	의료용 경(Medical Speculum)	医疗内窥镜	KCL-BBAA- 8444	2020.06.12- 2023.06.11
2	安杰思	수술용 장치(Surgical Operation System)	外科手术系统	KTC-BBAA- 6775	2019.10.25- 2022.10.24

## 2) 产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	批准时间
1	安杰思	Disposable Biopsy Forceps, 일회용내시경생검용기구	一次性使用活 组织取样钳	17-4713	2017.11.20
2	安杰思	Smart Injector, 일회용내시경주사침	硬化针	17-4800	2017.12.19

3	安杰思	Smart Snare, 일회용손조절식전기수술기 용전극	电圈套器	17-4734	2018.06.25
---	-----	-------------------------------------	------	---------	------------

## (6) 日本产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	批准时间
1	安杰思	バイオプシーフォ ーセプス	活检钳	13B1X00172AG0001	2019.01.13
2	安杰思	ディスポーザブル 把持鉗子	抓钳	13B1X00172AG0002	2019.01.13
3	安杰思	ポリペクトミース ネア	圈套器 (非电圈套器)	13B1X00172AG0003	2019.01.13

## (7) 巴西产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号
1	安杰思	Cateter para Bi ópsia tipo Forceps	一次性使用活组织 取样钳	81231550021
2	安杰思	C ãnula para Escleroterapia	硬化针	81231550022
3	安杰思	Cateter para Bi ópsia tipo Grasping	一次性使用抓钳	81231550023
4	安杰思	Fio Guia para CPRE	一次性导丝	81231550031
5	安杰思	Cateter Bal ão para retirada de c áculos	球囊取石导管	81231550033
6	安杰思	Cateter Basket para Extra ção de C áculos	一次性使用取石网 篮	81231550034
7	安杰思	Cateter para Esfincterotomia	高频切开刀	81231550044
8	安杰思	Cateter La ço para Polipectomia	电圈套器	81231550045

## (8) 阿根廷产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	ALAMBRE GUIA DESCARTABLE	一次性导丝	PM-1701-98	2019.03.21- 2024.03.20
2	安杰思	PINZA PARA BIOPSIA DESCARTABLE	一次性使用活组 织取样钳	PM-1701-99	2019.04.11- 2024.04.10
3	安杰思	LAZO PARA POLIPECTOMIA	电圈套器	PM-1701-101	2019.04.15- 2024.04.14
4	安杰思	APLICADOR CON CLIP	止血夹	PM-1701-102	2019.04.16- 2024.04.15

5	安杰思	PINZAS PARA SUJECIÓN DESCARTABLE	一次性使用抓钳	PM-1701-106	2019.04.23-2024.04.22
6	安杰思	CESTA/CANASTILLA DE EXTRACCION DESCARTABLE	一次性使用取石网篮	PM-1701-107	2019.04.23-2024.04.22
7	安杰思	AGUJA PARA ESCLEROTERAPIA DESCARTABLE	硬化针	PM-1701-108	2019.04.23-2024.04.22
8	安杰思	ESFINTERÓTOMO DE CANULACIÓN	高频切开刀	PM-1701-109	2019.07.02-2024.07.01
9	安杰思	CATETER NASAL DE DRENAJE BILIAR	鼻胆管引流管	PM-1701-110	2019.04.23-2024.04.22
10	安杰思	BALON PARA EXTRACCIÓN DE PIEDRAS	球囊取石导管	PM-1701-100	2019.04.15-2024.04.14

公司在国外其他地区销售的产品均按照当地的法规要求或监管习惯进行备案或注册。

#### 4. 对外贸易经营者备案登记表

经营者名称	经营场所	备案登记表编号	有效期限
发行人	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	04322227	长期

#### 5. 海关进出口货物收发货人备案

企业名称	海关编码	检验检疫备案号	有效期限	备案登记机关
发行人	3301968FEQ	3333610531	2012.06.06-长期	中华人民共和国 杭州海关

发行人在生产经营过程中根据技术发展和客户的需求，存在对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制等情形。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条规定，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条进一步规定，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。经本所律师核查，发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及

由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，不属于改变医疗器械注册证及其附件载明的内容，因此发行人的上述情况不涉及应根据规定办理变更注册的情形。

报告期内，公司一次性内镜下液体输送喷洒管存在未办理变更注册被立案调查的情形，具体如下：

2020年8月10日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌未经变更注册一案进行立案调查。2020年8月18日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司出具（杭余）市监不罚字[2020]稽001号《不予行政处罚决定书》，经查明，公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽，违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的《安全性评价报告》，浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见，以及当事人提供的内部验证和风险评价材料、同类产品不完全市场调查等材料，可以认为当事人实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，当事人的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于当事人违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对当事人不予行政处罚。公司自2020年6月开始已不再生产及销售无金属端帽喷洒管。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已具备开展生产经营所需的全部资质，产品均已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效；发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，不属于改变医疗器械注册证及其附件载明的内容，因此发行人的上述情况不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形。

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

根据杭州市余杭区市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》，并经本所承办律师对杭州市余杭区市场监督管理局的访谈确认，发行人不存在因无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为而被杭州市余杭区市场监督管理局或其上级部门处罚的情形；不存在涉及公众健康领域的重大违法行为而被杭州市余杭区市场监督管理局或其上级部门处罚的情形。

经 2020 年 8 月与浙江省药品稽查局、杭州市余杭区市场监督管理局确认，公司自 2017 年至今不存在无证生产、销售、虚假注册医疗器械的情形，不存在涉及公众健康领域的重大违法行为，不存在因违法违规被行政处罚的情形。

本所承办律师查询了全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网等网站，并在百度搜索等搜索引擎进行了检索。经核查，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，不存在涉及公众健康领域的重大违法行为。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚且被处罚的风险较低，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

**（三）报告期内，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，出现该问题的原因，主管部门的处罚决定或要求发行人采取的整改措施，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响。**

根据发行人提供的资料并经本所承办律师核查，报告期内，因发行人《医疗器械生产许可证》的申请许可或变更事宜，主管部门对发行人的生产质量管理规范进行了数次现场检查，同时由于举报事项，主管部门对发行人被举报产品进行了现场检查，上述现场检查的具体情况如下：

序号	时间	主管单位	发现问题	出现问题的原因	检查结果	具体整改措施	是否完成整改
1	2017.6	杭州市食品药品监督管理局	1. 检验仪器和设备的使用记录缺少使用内容。	1. 检验记录中没有具体要求检验设备的使用记录，文件不够完善。	要求整改	1. 清查仪器测试报告后修订，增加检验设备使用记录。	是

		品 审 核 查 验 服 务 中 心	2. 生产记录中未能体现部分零部件的原批号，如蠕动泵等。	2. 部分零部件自带 SN 码，生产记录中未能体现，如蠕动泵等，文件记录不完善。		2. 完善 SOP 文件中关键零部件的编号记录情况。	
2	2018.10	杭 州 市 食 品 药 品 审 核 查 验 服 务 中 心	1. 在 4 楼洁净车间外安全门发现一例虫害。	1. 公司体系文件内有规定配备杀虫设施，但未对灭蚊灯及走廊环境进行定时点检；走廊窗户无纱窗或无密封处理；灭蚊灯位置未能有效的灭掉虫害。	要求 整改	1. 对窗户进行密封；对灭蚊灯的位置进行更改；对门窗及灭蚊灯进行点检；对安全门进行封闭。	是
			2. 抽查一次性使用活组织取样钳的工艺流程图，企业将装箱并贴标签定为特殊过程，但未能提供特殊过程的确认报告。	2. 工程师对关键、特殊工序的定义不明确，且没有严格按照《AGQ10000 D0 产品设计开发管理程序》文件要求来执行。		2. 对工程师进行培训；明确关键、特殊工序的定义，并对《AGQ10000 D0 产品设计开发管理程序》文件中的签批要求进行培训；对《一次性使用活组织取样钳的工艺流程图》AG6.501Z.0115.Z00.A 版重新修改。	
3	2019.3	浙 江 省 药 品 检 查 中 心	1. 留样室顶棚一块天花板有霉变迹象。	1. 空调系列管路发生冷凝水滴漏，设备人员未对滴落的冷凝水及时处理。	要求 整改	1. 用保温棉包裹空调系统的管路，每年进行一次冷冻系统保养，更换留样室发霉的天花板，并检查其他天花板有无霉化现象。	是
			2. 一次性黏膜切开刀套装的原材料“陶瓷帽”有设计图纸，但未将设计要求转换成可操作的进货检验规程。	2. 没有对项目的原辅材料进行评估其进货检验依据及方法。		2. 编制原辅材料检验形式说明，对员工进行培训，新增检验规程。	
			3. 双极电圈套器（生产批号 5301171201）批生产记录中，03 圈套热处理工序记录的操作时间未包含升温时间。	3. 未对设备相关主要人员进行全面的设备主要工艺参数培训。		3. 对负责人员进行培训，修改双极电圈套器生产作业指导书和双极电圈套器 03 圈套热处理工序的工序卡。	
			4. 一次性黏膜切开刀（批号 5521180403）的过程检验报告记录返工/返修：陶瓷帽裂 24 个，不灵活 2 个，鞘弯折 7 个。无返工作	4. 体系文件中没有对是否需要/何时需要编制返工文件规定清楚。		4. 修订《不合格品管理程序》并对工程师进行返工要求及流程培训，新增一次性黏膜切开刀《成品制造返工》指导书并对该工序操作人员进行培训。	

			业的文件规定具体如何进行返工。				
			5. 《注射用水系统操作维护规程》（AGQ 075300）未对注射用水系统的水罐和输送管道的定期清洗、消毒作出规定。	5. 设备能力不足，没有安装蒸汽设备来对注射用水系统进行清洗和消毒。		5. 向合适的“灭菌用注射用水”供应商购买注射用水解决清洗问题，对涉及的金属件进行清洗验证，修订《金属件超声波清洗及烘干》作业指导书关于清洗参数的要求。	
			6. 洁净区的“备用间”地面有污渍。	6. 505 项目油墨丝印工序操作时未对地面做防护措施。		6. 在备用间地面重新铺环氧树脂，制作指示牌贴在员工工位边上，对员工进行培训。	
			7. 未对生产过程中使用的润滑剂（硅油）做验证，验证其不对产品造成污染。	7. 未规范借用其他项目或本项目使用辅料对污染的情况的评估。		7. 新增《辅料评估报告》，对研发人员培训，重新评估并编制硅油评估报告。	
			8. 《洁净车间管理制度》（AGQ 260 100L1）规定物料通过传递窗进入洁净区后脱二层包装。在原材料仓库发行一包鞘管（批号：20181114-01-YK-AGS）两层包装均已打开，袋口折叠。	8. 文件没有明确对双层包装拆封如何再次封口作出明确的规定，仓库人员对异常处理能力不足。		8. 新建《双层包装管理办法》，对仓库人员进行培训，排查所有物料包装，购买合适的包装袋。	
4	2019.6	杭 州 食 品 药 品 审 查 核 验 服 务 中 心	1. 新增一次性使用活组织取样钳生产线上—台气动压床无设备状态标识；十万级洁净区物料进出传递窗均无标识。	1. AGQ260100 洁净车间管理制度未规范洁净车间设备、设施状态标识管理要求，设备标识牌搬运过程中脱落。	要求 整改	1. 修改 AGQ260100 洁净车间管理制度，对车间管理人员进行培训，在传递窗上贴上标识，设备状态标识牌采用磁铁和 3M 背胶双重固定。	是
		2. 新增的十万级洁净区，安全门未完全密闭，无法保证外部环境不好影响洁净区。	2. AGQ260100 洁净车间管理制度未对安全门密封要求进行规定，目前采用的密封方法（外侧密封）不符合要求。	2. 修订洁净车间管理制度，对相应人员进行培训，在安全门内侧采用胶带密封。			
		3. 《510 成品清洗、烘干工艺确认报告》及生产记录未体现监测烘干段真空度参数。	3. AGQ100063 《先行试验报告》没有规范对设备的所有涉及的参数进行评估的过程及记录，未对固定参数如何控制进行说明。	3. 修订 AGQ100063 《先行试验报告》，对研发、工艺人员进行培训，在清洗验证过程的先行试验报告及设备仪器日常保养点检表中增加真空度的要求。			

5	2019.7	浙江省药品检查中心	1. 原材料小 JST 插座货位卡出库数量和实际领料单数量不一致。	1. 作业指导书不过完善，缺乏仪器物料卡的管理规范，以及仓库操作人员缺乏追溯意识。	要求整改	1. 修改《AGQ133000 原材料入库作业指导书》，对员工进行培训，将仪器主材加入 ERP 批次管理，增加仪器原材料仓的库位管理。	是
			2. 企业设计转化过程中未对电源板部件作业调试过程中部分调试项目参数进行验证。	2. 对于检验、生产必须要控制的参数没有规范的验证流程。		2. 修订 AGQ101000《验证控制程序》，对员工进行培训，对电源板用新参数 5.1±	
			3. 企业仅对设计输入和输出过程进行了评审，未保留设计开发过程中各阶段的评审记录。	3. 《设计和开法管理程序》文件对设计评审要求不足，没有将每个评审过程都描述清楚。		3. 修订《设计和开法管理程序》，对研发人员进行设计开发体系要求的培训，完善该项目评审内容。	
			4. 企业仅保留样标号为 AG6102B0001，AG6102B0002 的测试报告，未保留完整相关生产记录。	4. 体系文件上对于仪器类产品研发如何完成送检，样机的生产如何记录及保存等没有明确规定。		4. 修订 AGQ102400《医疗器械产品第三方检验规程》，对仪器研发组进行文件培训，选择一台在小批试制中符合要求的仪器重新送检。	
6	2020.8	浙江省药品稽查局	一次性内镜下液体输送喷洒管产品的“金属端帽”零件存在设计变更，但未向主管部门办理注册许可事项变更的情况。	公司在不影响医疗器械安全性、有效性的情况下取消了一次性内镜下液体输送喷洒管产品的“金属端帽”。	不予行政处罚	杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》。	是

上述现场检查相关事项的整改均已得到主管部门认可，其中第 6 项发行人一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽存在违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定的情况，但由于发行人的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对当事人不予行政处罚，相关内容详见本补充法律意见“一、反馈问题 2、关于生产经营的合规性”第（一）问之回复内容。

2020 年 7 月，杭州市市场监督管理局出具杭市管信证（2020）526 号《企业无违法违规证明》、杭州市余杭区市场监督管理局出具余市监信证（2020）595 号《企业无违法违规证明》和余市监信证（2020）601 号《企业无违法违规证明》，发行人及子公司报告期内不存在因违法违规被行政处罚的情形。

2020 年 8 月，经与浙江省药品稽查局及杭州市余杭区市场监督管理局确认，

杭州市余杭区市场监督管理局已将公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌违法的调查和处理结论向浙江省药品稽查局报告，浙江省药品稽查局认为对安杰思一次性内镜下液体输送喷洒管产品的相关调查程序已结束，举报涉及的案件已办结，杭州市余杭区市场监督管理局已依法出具《不予行政处罚决定书》。

根据浙江省药品稽查局 2017 年至今的检查情况，安杰思不存在无证生产、销售、虚假注册医疗器械的情形，不存在其他违反医疗器械监管法规、政策的行为，且经浙江省药品稽查局在浙江省市场监管案件管理信息系统查询，安杰思不存在虚假宣传的违规记录。

**（四）若存在不具备相关资质、存在无证生产、销售和虚假注册、被主管部门发现存在问题的产品或生产经营不符合规范，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。**

2020 年 8 月 18 日，杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》，认为公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽但未申请许可事项变更的行为，违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的安全性评价报告、浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见以及公司提供的内部验证和风险评价材料、同类产品不完全市场调查等材料，可以认为公司实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，公司的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于公司违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对公司不予行政处罚。

报告期内，公司使用取消“金属端帽”的一次性内镜下液体输送喷洒管产品产量、销售量、销售金额及占比情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产数量（件）	79,429	15,628	-
销售数量（件）	73,213	9,245	-
销售金额（万元）	659.24	75.90	-

销售金额占营业收入的比例	3.62%	0.62%	0.00%
--------------	-------	-------	-------

综上所述，本所承办律师认为，公司违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，已取得主管部门不予处罚的认定结论，且涉及的产品收入报告期内占比较低，不会对公司经营造成较大不利影响。

## 二、反馈问题 3、关于欧盟 MDR 法规

根据公开信息，2017 年，欧盟发布了新版医疗器械法规 MDR 以取代原有法规 MDD。2021 年 5 月 26 日起，MDR 将被强制执行。MDR 法规改变了贴牌业务的法律环境。

请发行人补充披露：（1）结合 MDR 法规具体法律条文和案例，说明 MDR 法规强制执行后，发行人是否面临向品牌商公开核心技术或将贴牌合作改为经销合作、需要获得欧洲品牌商的商标使用授权的情形，若存在，说明上述情形是否会造成发行人现有的欧洲业务模式发生改变，是否会对现有的欧洲贴牌业务造成重大不利影响，发行人的应对措施及取得的效果，发行人的欧洲贴牌业务是否存在不可持续的风险；（2）结合问题（1），及发行人欧洲贴牌业务的营收、利润占比情况，分析上述法规变化对发行人整体经营状况的影响；（3）视实际情况作重大事项提示和风险揭示。

请发行人说明：（1）未在招股说明书中披露相关法规变化、未进行重大事项提示或风险揭示的原因及合理性，信息披露是否全面、充分；（2）是否存在其他类似可能对发行人业务造成重大影响的法律法规或政策变动，请参照上述问题一并予以披露。

请保荐机构、发行人律师核查 MDR 法规对发行人欧洲贴牌业务的影响情况，并对发行人欧洲贴牌业务模式是否将发生重大变化或面临不可持续风险发表明确意见，对是否还存在其他可能对发行人业务有重要影响的法律法规或政策变化发表明确意见，对发行人的相关信息披露是否全面、充分发表明确意见。保荐机构是否勤勉尽责督促发行人完善相关信息披露。

**答复：**

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅 MDD、MDR 等与发行人相关的医疗器械法律法规等相关规定；2. 通过公开资料查阅同行业企业对于 MDD、MDR 等法规指令的相关披露信息；3. 查阅发行人关于 MDR 实施后对公司欧洲业务影响及应对措施说明；4. 对发行人业务人员进行访谈；5. 对专业机构相关人员访谈。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

**（一）MDR 法规对发行人欧洲贴牌业务的影响情况****1. 关于 MDD 与 MDR 相关条文****（1）有关 MDR 生效及 CE 证书有效性规定**

2017 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规 Regulation (EU) 2017/745(以下简称“MDR”)，以取代 Council Directives 93/42/EEC (MDD)。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效，原计划于 2020 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。2020 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事将 MDR 正式实施日期延至 2021 年 5 月 26 日。

根据 MDR 第 120.2 条的规定：“在 2017 年 5 月 25 日前根据原 93/42/EEC (MDD)号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束；自 2017 年 5 月 25 日起根据原 93/42/EEC (MDD)号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束，从其交付日期起有效期不得超过五年。但其应于 2024 年 5 月 27 日失效。”

根据前述规定及发行人 CE 证书载明的有效期，发行人现持有的 CE 证书将持续有效至 2023 年 3 月 18 日。

**（2）关于 MDD 与 MDR 对制造商义务承担主体的规定**

根据 MDD 第 1.2. (f) 条：“‘制造商’是指器械以其名字上市前，负责器械的设计、制造、包装及贴附标签的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三者执行。”

根据 MDR 第 2. (30) 条：“‘制造商’是指制造或全面翻新器械或具有设计、制造或全面翻新的器械并以其名字或商标销售该器械的自然人或法人。”MDR 还规定了进口商、经销商等其他方承担制造商义务的情形，根据第 16.1.(a) 条：“经销商、进口商或其他自然人或法人若做出以下任何行为，则应承担制造商相应义务：市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求。”

此外，欧盟相关机构针对 MDR 出台了相关指南，根据已得到依 MDR 第 103 条规定设立的医疗器械协调小组（MDCG）的认可的《Questions and answers: Requirements relating to notified bodies》（MDCG 2019-6 v2）指南文件，MDR 将不再区分自有品牌制造商（own brand label manufacturer）和其他制造商（other manufacturers），所有制造商应遵循 MDR 进行管理。

由前述条款可知，贴牌商从其他处采购后贴上自己商标进行销售的行为，在 MDD 下无需承担制造商义务，而在 MDR 下因其“提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械”，将承担“制造商”的相应义务，除非其与标签上标明的制造商签署相关协议约定责任承担。MDR 相较 MDD 法规对应承担制造商义务的主体范围有所扩大。

### （3）关于 MDD 及 MDR 对制造商义务的规定

现行 MDD 未在具体某一项条文列举制造商应遵守的相关义务，但结合全文及附件内容，制造商主要义务为根据相关规定生产、设计并制造产品，同时应作出符合性声明，确保使用经批准的质量保证系统，包括生产质量及产品质量等。

根据 MDR 第 16. (1) a 条的规定：“经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求。”

根据 MDR 第 10 条的规定，制造商的义务包括：

“① 当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法

规的要求进行设计和生产；

② 制造商应如附录所述，确立、记录、实施和维护风险管理体系；

③ 制造商应按照规定的要求进行临床评价，包括 PMCF；

④ 除了定制器械外器械的制造商应拟定并更新这些器械的技术文件。该技术文件应允许评定该器械与本法规要求的符合性；

⑤ 定制器械制造商应拟定、更新并向主管机构提供符合要求的文档；

⑥ 若适用的符合性评估流程证明器械符合适用的要求，则器械（非定制或研究用器械）制造商应根据要求制定欧盟符合性声明，并根据要求附上标有符合性的 CE 标识；

⑦ 制造商应遵守本法规所述的 UDI 系统（唯一器械标识系统）相关义务，以及本法规所述的注册义务；

⑧ 制造商应保存技术文件、欧盟符合性声明、适用时还有根据第 56 条颁发的相关证书及修订件和补充件的副本，在欧盟符合性声明中所涵盖的最后器械上市后，该文档应至少向主管机构开放 10 年。若为可植入器械，周期应至少为最后器械已投放市场后的 15 年。经主管机构要求，制造商应提供完整的技术文件或总结。为使授权代表能够完成所述任务，在欧盟境外注册营业的制造商应确保授权代表有永久可用的必要文档；

⑨ 制造商应确保采取必要程序，以使批量生产符合本法规的要求。应及时充分考虑器械设计或特性的更改和协调标准或器械符合性所声明的 CS 的更改。器械（非研究用器械）制造商应以最有效的及根据风险等级和器械类别的方式确立、记录、实现、维护、不断更新和不断改善一个能确保器械符合本法规规定的质量管理体系。质量管理体系包括制造商组织的所有处理流程、程序和器械质量的组成部分。它管理着结构、职责、程序、流程和管理资源，以贯彻所需的原则和行动，以遵守本法规的规定；

⑩ 器械制造商应根据规定实施并不断更新上市后监管体系；

⑪ 制造商应确保器械附有规定的信息，且信息应采用器械上市国（同时也是成员国）指定的欧盟官方语言编写。标签上的详情应不可拭除、容易识别并且

使用者和患者能够清楚理解；

⑫ 认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的器械未遵照本法规的制造商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知所述的器械经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。如器械出现严重风险，制造商应立即通知各成员国主管机构哪些器械可用，如适用，公告机构为器械颁发证书，特别是未遵守要求及其采取的纠正措施；

⑬ 制造商应有一套记录和报告意外事件和现场安全的纠正措施系统；

⑭ 制造商应根据主管机构要求，由相关成员国用官方欧盟语言确定，提供其一切必要信息和文档以证明器械符合要求。如制造商有其注册的营业地点，成员国主管机构可要求制造商免费提供器械样品。如不可行，则授予其器械访问权。制造商应与主管机构合作，按其要求，采取纠正措施以消除风险。如不可行，则降低其已投放市场或投入使用的器械所导致的风险。

若制造商合作失败或提供的信息和文档不完整或不正确，则主管机构为确保保护公众卫生和患者安全，将采取一切必要措施禁止或限制在国内市场采购该器械，从该市场撤回或召回器械直至制造商与主管机构合作，或提供完整且正确的信息。

如主管机构认为或有理由认定器械已造成损害，应当根据要求，协助提供有关第一子段的信息和文档，在不影响数据保护规则，除非在披露凌驾性公众利益，且不影响知识产权保护的前提下，给潜在受伤患者或使用者、患者或使用者的所有权继承人、受伤患者或使用者的医疗保险公司或经受伤患者，或使用者影响的其他第三方。主管机构无须遵守第三子段中有关第一子段所述的信息披露一般是按法律程序进行的义务。

⑮ 如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计和制造，其法人或自然人的身份信息将成为待提交信息的一部分。

⑯ 自然人或法人可按照适当欧盟和国家法律，要求对由缺陷器械引起损害进行赔偿。根据风险等级、器械类别和企业规模，制造商应采取措施并根据国家法律在不影响更多防护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。”

根据 MDR 规则，制造商的主要义务包括：根据法规设计、生产及符合法规

要求的医疗器械、制定欧盟符合性声明、建立风险管理体系、进行临床评价、遵守唯一器械标识（UDI）系统相关义务、保存技术文件、具备质量管理体系和上市后监管体系、报告事故和现场安全纠正措施系统等。

根据前述条款，相较于 MDD，MDR 下的制造商需承担的义务内容更多，相应要求也更加细化。

## 2. MDR 实施对公司欧洲贴牌业务的影响

### （1）MDR 对公司及欧洲 ODM 客户的影响

发行人贴牌模式为 ODM 模式：发行人根据客户需求，基于自有专利技术进行产品设计及生产；发行人销售给贴牌客户的产品，已标记客户品牌、商标或其他标识，终端销售过程中使用客户品牌及商标，除个别客户产品（该客户为 Meditalia S.A.S，报告期内销售占比分别为 5.32%、4.27%和 3.43%）外，产品标签上已标明制造商为安杰思，且相关产品在境外的 CE 注册由发行人负责。

结合前文对 MDD 与 MDR 条文内容的比较，除个别客户合作模式外，发行人在 MDD 及 MDR 实施后，均属于制造商，需要承担相关制造商义务。目前发行人已经实际承担了 MDD 下的制造商相关义务。MDR 实施后，发行人将继续承担制造商义务，并根据 MDR 的要求就相关产品在欧盟进行注册。根据发行人的说明，发行人已经开始就 MDR 的实施开展前期准备工作，与符合资质的公告机构积极沟通，逐步建立、完善符合 MDR 要求的相关内部控制体系。

发行人贴牌客户在 MDD 下不属于制造商，无需承担制造商义务，但在 MDR 下，除非其与发行人签署协议，否则将承担制造商义务。届时除保管技术文档外，还承担包括但不限于风险管理体系、符合性声明、质量管理体系及上市后监管体系等相关义务。

### （2）MDR 对发行人欧洲贴牌业务的影响

MDR 强制实施后，存在 ODM 客户愿意承担全部制造商责任且不愿与发行人进行协商的可能，或是 ODM 客户不再保留其在产品上的自有商标或名称的可能。在此等情形下，发行人存在需向 ODM 客户提供技术文件，或现有 ODM 贴牌客户转为经销商的可能。但鉴于 MDR 对制造商的义务的范围及要求均有所提升，ODM 客户愿意全部承担的可能性较小。

根据发行人的说明，发行人将在 MDR 实施前，与贴牌客户进行沟通并签署

相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由发行人承担 MDR 对制造商的相关要求。基于前述协议，发行人与欧洲贴牌客户之间仍将维持目前的业务模式，面临向品牌商公开核心技术机密或将贴牌合作大规模改为经销合作的情形可能性较低。

综上所述，MDR 的实施不会对发行人现有欧洲贴牌业务产生重大不利影响。

## （二）对发行人欧洲贴牌业务模式是否将发生重大变化或面临不可持续风险

根据发行人的说明，报告期内发行人欧洲贴牌业务的营收及毛利占整体营收及毛利的比例情况如下：

	2019 年	2018 年	2017 年
欧洲贴牌业务营收占比	18.07%	47.58%	69.42%
欧洲贴牌业务毛利占比	19.33%	54.17%	75.08%

发行人欧洲贴牌业务收入及毛利占比逐年下降，但截至 2019 年末仍占有较大比重。

基于发行人与欧洲客户的现有合作模式及 MDR 的相关规定，MDR 强制实施后，存在 ODM 客户愿意承担全部制造商责任且不愿与发行人进行协商的可能，或是 ODM 客户不再保留其在产品上的自有商标或名称的可能。在此等情形下，发行人存在需向 ODM 客户提供技术文件，或现有 ODM 贴牌客户转为经销商的可能。但鉴于 MDR 对制造商的义务的范围及要求均有所提升，ODM 客户愿意全部承担的可能性较小。

根据发行人的说明，发行人将在 MDR 实施前，与贴牌客户进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由发行人承担 MDR 对制造商的相关要求。基于前述协议，发行人与欧洲贴牌客户之间仍将维持目前的业务模式，面临向品牌商公开核心技术机密或将贴牌合作大规模改为经销合作的情形可能性较低。

经本所承办律师核查，MDR 将于 2021 年 5 月正式实施，目前不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响；在法规实施的过渡期内，发行人已根据 MDR

建立了包括质量手册、风险管理控制程序、符合性声明控制程序、临床评估管理程序等内部制度，并将继续采取相关措施予以应对，预计 MDR 正式实施后也不会对发行人欧洲贴牌业务模式不会发生重大变化或面临不可持续风险。

### （三）是否还存在其他可能对发行人业务有重要影响的法律法规或政策变化

根据招股说明书并经本所承办律师核查，发行人已“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”中披露了披露对其业务有重要影响的已实施法律法规或政策及其变化情况，不存在其他应披露未披露的对其业务有重要影响的法律法规或政策及其变化情况。

### （四）发行人的相关信息披露是否全面、充分

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（一）行业主管部门及监管体制”中披露“Regulation (EU) 2017/745”（即 MDR）法规及其主要内容。

由于该法规将于 2021 年 5 月正式实施，目前不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响；在法规实施的过渡期内，发行人已根据 MDR 建立了包括质量手册、风险管理控制程序、符合性声明控制程序、临床评估管理程序等内部制度，并将继续采取相关措施予以应对，预计 MDR 正式实施后也不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响。发行人已将 MDR 实施及对发行人的贴牌业务的影响在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”章节作风险提示。

关于 MDR 对公司经营的影响，除上述风险提示外，公司在招股说明书中补充披露如下：

“2017 年 4 月 5 日，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规（Regulation (EU) 2017/745, MDR）。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效，将于 2021 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。过渡期内及新法规实施的 4 年内，原医疗器械法规（Council Directive 93/42/EEC, MDD）依然适用，按照原医疗器械法规取得的 CE 证书持续有效。安杰思 CE 证书的有效期至 2023 年 3 月 18 日，在此之前若尚无取得 MDR 认证，仍具备在欧盟销售的资质，且具有较长

缓冲期进行 MDR 申报和新认证。

按照产品风险由低至高，新法规将医疗器械分为 I、II a、II b 和 III 四类。欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，都一律要求有 CE 认证标志。为通过 CE 认证，I 类产品的制造商需按规定履行质量保证声明程序，II 类产品的制造商除了按规定履行质量保证声明之外，还需履行相关的样品审查和质量认证程序，III 类高风险产品一般是植入人体、用于支持维护生命的医疗器械，制造商必须按更严格的规定履行质量保证声明以及相关的样品审查和质量认证程序。

MDR 对医疗器械产品质量要求显著提高，明确了制造商以及运营商的职责，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批和上市后监督。公司已对 MDR 进行深入学习、对 MDR 相关认证进行积极准备。公司建立了专业化的质量管理团队，并逐步按照要求对质量管理体系进行优化升级；公司在经营过程中积累了丰富的认证经验，并与欧盟官方公告机构建立了合作关系。公司按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，并有能力承担 MDR 约定的制造商义务。”

综上所述，本所承办律师认为，发行人的信息披露全面、充分。

### 三、反馈问题 5、关于股权变动

**5.1 根据问询回复，2016 年 1 月，安杰思增加注册资本事项由达安基因总经理办公会审批通过。**

请发行人说明：（1）结合达安基因当时有效的《公司章程》、《对外投资管理办法》的相关规定，以及发行人当时的资产总额、净资产，以及交易金额等情况，说明 2016 年 1 月股权变动过程中，发行人及达安基因履行的程序是否合法合规，是否存在违规决策情况；（2）针对增资相关事宜可能导致的向实际控制人输送利益、损害发行人利益的情形的保障措施。

**5.2 根据问询回复，中大控股出具确认文件，认为达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜是根据《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》以及《中山大学达安基因股份有限公司**

对外投资管理办法》的规定履行决策审批程序。

请发行人进一步说明：达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜所履行的审批程序是否符合达安基因公司章程、规则等的相关规定。

请发行人律师核查 5.1-5.2 事项，并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查验了安杰思 2016 年 1 月增资事项履行的内部决议程序及相关文件；2. 查验达安基因关于安杰思 2016 年 1 月增资事项履行的内部决议程序；3. 查阅达安基因当时有效的《公司章程》《对外投资管理办法》等相关公司制度及《深圳证券交易所股票上市规则（2014 年修订）》等法律法规和规范性法律文件；4. 查阅安杰思和达安基因 2011 年至 2016 年的审计报告和年度报告；5. 查阅了安杰思实际控制人张承对增资事项出具的承诺函；6. 查验达安基因关于本次增资事项的访谈确认文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）结合达安基因当时有效的《公司章程》、《对外投资管理办法》的相关规定，以及发行人当时的资产总额、净资产，以及交易金额等情况，说明 2016 年 1 月股权变动过程中，发行人及达安基因履行的程序是否合法合规，是否存在违规决策情况。

1. 发行人履行的具体程序及合规性

2015 年 12 月 19 日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本 1,022.5269 万元，由杭州一嘉以 1,716.1290 万元的价格认缴，出资方式为货币。本次交易后，达安基因持股比例由 35.96% 稀释至 22.30%。

2016 年 1 月 7 日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

## 2. 达安基因履行的具体程序及合规性

2015年12月15日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案，同意公司增加注册资本1,022.5269万元。达安基因履行的程序合法合规，不存在违规决策情况。

### （1）本次增资不属于达安基因董事会的审议权限

根据达安基因当时有效的《公司章程》（2015年8月）和《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法（2014年3月）》（以下简称“对外投资管理办法”）第六条第（一）款规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过后，提交股东大会审议：1、交易的单笔成交金额占最近一期经审计净资产的30%以上（含30%）；2、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的30%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；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的30%以上，且绝对金额超过5,000万元；4、交易标的在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30%以上，且绝对金额超过500万元；5、交易标的为购买或出售资产的，以资产总额和成交金额中的较高者作为计算标准，并按交易事项的类型在连续十二个月内累计算，经累计计算达到公司最近一期经审计总资产30%的事项，应当提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。6、公司的对外投资涉及关联交易时，拟与关联人达成的关联交易总额在3,000万元以上的，且占公司最近经审计净资产值的5%以上的，应当经公司股东大会批准。”

第六条第（二）款规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过：1、交易的单笔成交金额在人民币2,500万元以上且占最近一期经审计净资产的比例不超过30%的；2、交易涉及的资产总额在2,500万以上或占公司最近一个会计年度经审计的合并报表总资产的比例不超过30%的，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；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入在2,500万元以上或占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的30%的；4、公司的对外投资

涉及关联交易时，拟与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易；与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易应由公司董事会审议后实施。”

第六条第（三）款规定，“董事长审批权限：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万以下，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；上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批。”

第六条第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

根据达安基因 2014 年度报告，截至 2014 年 12 月 31 日，达安基因资产总计为 159,019.41 万元、归属于上市公司股东的净资产为 85,159.47 万元、2014 年度主营业务收入为 108,269.68 万元、归属于上市公司股东的净利润为 15,305.55 万元。

根据安杰思 2014 年度《审计报告》（信会师粤报字[2015]第 00062 号），截至 2014 年 12 月 31 日，安杰思资产总计为 2,981.45 万元、净资产 985.82 万元、2014 年度营业收入为 2,259.39 万元、净利润为 28.96 万元。

根据《深圳证券交易所股票上市规则（2014 年修订）》（以下简称“《上市规则》”）规定“9.5 交易标的为股权，且购买或者出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的，该股权对应公司的全部资产和营业收入视为本规则第 9.2 条和第 9.3 条所述交易涉及的资产总额和与交易标的相关的营业收入。”

根据达安基因 2012 年年度报告，“由于子公司杭州安杰思医学科技有限公司增资扩股，本公司持有其股权比例由此 60%下降为 35.96%，失去控制权，改按权益法核算，不再纳入合并范围。”因此安杰思 2016 年 1 月增资事项不属于

出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的情形，不适用《上市规则》第 9.5 条规定。本次增资不适用达安基因《公司章程》（2015 年 8 月）和《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法（2014 年 3 月）》第六条关于交易涉及的资产总额、交易标的相关的营业收入的规定。

由于本次增资仅涉及达安基因相应股权比例被稀释，因此本次交易成交金额为达安基因相应放弃的优先增资权对应的金额。经与达安基因确认，达安基因在安杰思本次增资过程中放弃优先增资权对应的金额为 851.71 万元（计算过程为：本次增资金额 1,716.1290 万元乘以达安基因及其控股的广州达安在本次增资前持有的发行人股份比例 49.63%）。

综上所述，本次增资的成交金额不足 1,500 万元，根据达安基因《公司章程》（2015 年 8 月）和《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法（2014 年 3 月）》第六条等关于审批权限的规定，本次增资不属于需经达安基因股东大会、董事会审议事项，达安基因已根据《公司章程》《对外投资管理办法》等规定履行总经理办公会决策程序，履行的程序合法合规，不存在违规决策情况。

## （2）本次增资不构成关联交易

根据《上市规则》的“第十章 关联交易”的“第一节 关联交易及关联人”规定：

“10.1.3 具有下列情形之一的法人或者其他组织，为上市公司的关联法人：

（一）直接或者间接地控制上市公司的法人或者其他组织；

（二）由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

（三）由本规则第 10.1.5 条所列上市公司的关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

（四）持有上市公司 5%以上股份的法人或者其他组织及其一致行动人；

（五）中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他

与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的法人或者其他组织。”

“10.1.5 具有下列情形之一的自然人，为上市公司的关联自然人：

（一）直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人；

（二）上市公司董事、监事及高级管理人员；

（三）本规则第 10.1.3 条第（一）项所列法人的董事、监事及高级管理人员；

（四）本条第（一）项、第（二）项所述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母；

（五）中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的自然人。”

根据《上市规则》相关规定，张承不属于达安基因关联方，杭州一嘉 2016 年增资事项不属于达安基因关联交易事项，不适用《公司章程》《对外投资管理办法》对关联交易的相关审批权限规定，不存在违规决策情况。

综上所述，本所承办律师认为，本次增资不属于达安基因董事会的审议权限，达安基因已根据《公司章程》《对外投资管理办法》等规定履行总经理办公会决策程序，履行的程序合法合规，不存在违规决策情况。

**（二）针对增资相关事宜可能导致的向实际控制人输送利益、损害发行人利益的情形的保障措施。**

经本所承办律师核查，为保证安杰思有限历次增资不存在向实际控制人输送利益、损害发行人利益的情形出现，发行人实际控制人张承已作出如下承诺：

“如本人在安杰思历次增资过程中存在低价增资和利益输送的情况，并进而导致达安基因、安杰思及安杰思其他股东利益受到损失，本人将依法承担法律责任，确保达安基因、安杰思及安杰思其他股东利益不会因此遭受损失”。

**（三）达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜所履行的审批程序是**

**否符合达安基因公司章程、规则等的相关规定。**

经本所承办律师核查，达安基因已分别就达安基因出资设立发行人及后续持股发生变动事项分别履行了相应的审批程序，符合达安基因公司章程、规则等的相关规定，相关审批程序具体如下：

**1、2010年12月，杭州安杰思基因科技有限公司成立**

2010年12月，达安基因、章贤骏共同出资1,000万元设立安杰思，其中达安基因以货币方式出资600万元。达安基因履行的审批程序如下：

2010年10月27日，达安基因作出第四届董事会2010年第三次临时会议决议，通过了《关于设立新医疗诊断设备公司的议案》，同意与章贤骏共同设立新公司，新公司注册资本为1,000万元。

2010年10月28日，达安基因对前述董事会决议作出公告。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2010年8月）第一百一十三条的规定，“董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。董事会决策权限为：……（四）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币600万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的20%以下比例的由公司董事会审批；……”。

根据达安基因当时有效并适用的《董事会议事规则》（2007年3月）第十三条第（四）款的规定，“公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营、委托理财等）单笔金额在人民币600万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的20%以下比例的由公司董事会审批；达到或超过最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的20%比例的项目由董事会审议后提请股东大会批准……”。

根据达安基因当时有效并适用的《对外投资管理办法》（2010年8月）第六条第（二）款规定，“董事会审批权限：1、交易的单笔成交金额在人民币600万元以上且占最近一期经审计净资产的20%以下；2、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……”。

根据《中山大学达安基因股份有限公司 2009 年年度报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，达安基因经审计的归属于上市公司股东净资产为 36,991.74 万元。达安基因本次出资设立安杰思出资 600 万元，安杰思设立时注册资本为 1,000 万元，占达安基因经审计的净资产总额 20%以下，符合当时有效并适用的达安基因《公司章程》《董事会议事规则》及《对外投资管理办法》规定的应当由董事会审议的事项。达安基因已根据相关规定召开了相关董事会并通过了相关决议。

## 2、2012 年 5 月，安杰思有限增资

2012 年 4 月 18 日，安杰思召开股东会，决议同意公司增加注册资本 333.3333 万元，全部由张承认缴，出资方式为知识产权。达安基因未认缴本次增资，达安基因持股比例由 60%稀释至 45%。达安基因履行的审批程序如下：

2012 年 2 月 13 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思基因科技有限公司增资 333.3333 万元》的议案，同意公司增加注册资本 333.3333 万元。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2011 年 11 月）第一百一十二条相关规定，“董事会决策权限为：……（四）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20% 以下比例的由公司董事会审批；……”。

根据达安基因当时有效并适用的《董事会议事规则》（2007 年 3 月）第十三条第（四）款的规定，“公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营、委托理财等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20% 以下比例的由公司董事会审批；达到或超过最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20% 比例的项目由董事会审议后提请股东大会批准……”。

根据达安基因当时有效并适用的《对外投资管理办法》（2010 年 8 月）第六

条第（二）款规定，“董事会审批权限：1、交易的单笔成交金额在人民币 600 万元以上且占最近一期经审计净资产的 20% 以下；2、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；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的 10% 以上，且绝对金额超过 1,000 万元；4、交易标的在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，且绝对金额超过 100 万元；5、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，且绝对金额超过 100 万元。6、公司的对外投资涉及关联交易时，拟与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5% 以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易；与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5% 以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易应由公司董事会审议后实施”。

第（三）款规定，“总经理办公会的审批权限公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会审批”。

根据《中山大学达安基因股份有限公司 2011 年年度报告》，截至 2011 年 12 月 31 日，达安基因经审计的总资产为 78,529.15 万元，归属于上市公司股东净资产为 49,091.59 万元，2011 年度主营业务收入为 45,671.93 万元，归属于上市公司股东的净利润为 6,801.05 万元。

根据安杰思《2011 年度审计报告》（信会师粤报字[2012]第 30123 号），截至 2011 年 12 月 31 日，安杰思经审计的总资产为 970.40 万元，净资产为 804.61 万元，2011 年度营业收入为 83.46 万元，净利润为-193.53 万元。

本次交易未达到上述《公司章程》《董事会议事规则》《对外投资管理办法》规定的需由股东大会、董事会审议的标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据相关规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

3、2012 年 11 月，安杰思有限增资

2012年11月12日，安杰思召开股东会，决议同意公司增加注册资本335万元，全部由张承认缴，出资方式为货币。本次增资后，达安基因持股比例由45%稀释至35.96%。达安基因履行的审批程序如下：

2012年11月9日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资335万元》的议案，同意公司增加注册资本335万元。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2012年5月）第一百一十二条相关规定，“董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。董事会的决策权限为：……（四）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币600万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的20%以下比例的由公司董事会审批；……”及达安基因当时有效并适用的《董事会议事规则》（2007年3月）第十三条第（四）款、《对外投资管理办法》（2010年8月）第六条第（二）、（三）款规定。

根据《中山大学达安基因股份有限公司2011年年度报告》，截至2011年12月31日，达安基因经审计的总资产为78,529.15万元，归属于上市公司股东净资产为49,091.59万元，2011年度主营业务收入为45,671.93万元，归属于上市公司股东的净利润为6,801.05万元。

根据安杰思《2011年度审计报告》（信会师粤报字[2012]第30123号），截至2011年12月31日，安杰思经审计的总资产为970.40万元，净资产为804.61万元，营业收入为83.46万元，净利润为-193.53万元。

本次交易未达到上述《公司章程》《董事会议事规则》《对外投资管理办法》规定的需由股东大会、董事会审议的标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据相关规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

#### 4、2014年5月，安杰思有限股权转让

2014年5月15日，安杰思召开股东会，决议同意广州达安分别以55.014万

元的价格受让李社刚持有公司的股权 96 万元（占公司注册资本的 5.75%），以 38.4619 万元的价格受让刘志华持有公司的股权 67 万元（占公司注册资本的 4.02%），以 8.6109 万元的价格受让冯东平持有公司的股权 15 万元（占公司注册资本的 0.90%）。达安基因履行的审批程序如下：

2014 年 2 月 10 日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让方案变更》的议案，同意全资子公司广州达安受让李社刚、刘志华、冯东平持有的发行人股权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012 年 3 月）第十七条规定，“子公司的对外投资应当参照公司《对外投资管理办法》执行”，第十八条第二款规定“子公司发生的上述交易事项的金额，依据《公司章程》以及公司相关制度规定，在公司董事会授权总经理决策的范围内的、或子公司股东会、董事会或子公司总经理决策的范围内的，可依据子公司章程规定，由子公司股东会、董事会或子公司总经理审议决定，但在审议之前，应当接受公司相应职能部门的业务指导、监督”。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2014 年 3 月）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（一）公司购买、出售、置换入的资产总额在 1,500 万元以上且 2,500 万以下；或购买、出售、置换入的资产净额（资产扣除所承担的负债）在 1,500 万元以上且 2,500 万以下；或购买、出售、置换入的资产在最近一个会计年度所产生的主营业务收入在 1,500 万以上且 2,500 万元以下的，由董事会授权董事长批准”。

根据达安基因当时有效并使用的《对外投资管理办法》（2014 年 3 月）第六条第（二）款的规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 2,500 万元以上且占最近一期经审计净资产的比例不超过 30%的；2、交易涉及的资产总额在 2,500 万以上或占公司最近一个会计年度经审计的合并报表总资产的比例不超过 30%的，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；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入在 2,500 万元以上或占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的比例不超过 30%的；6、公司的对外投资涉及关联交易时，拟与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上、不满 3,000 万元的，

且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易；与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易应由公司董事会审议后实施……”。

第（三）款规定，“董事长审批权限：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万以下，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；上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批。”；第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

根据《中山大学达安基因股份有限公司 2013 年年度报告》，截至 2013 年 12 月 31 日，达安基因经审计的总资产为 115,518.14 万元，归属于上市公司股东净资产为 70,143.57 万元，主营业务收入 85,324.40 万元。

根据安杰思 2013 年度《审计报告》（信会师粤报字[2014]第 00019 号），截至 2013 年 12 月 31 日，安杰思资产总计为 2,666.16 万元、净资产为 956.86 万元、营业收入为 1,084.42 万元。广州达安本次受让安杰思的股权比例合计为 10.67%，即本次交易涉及的资产总额为 284.48 万元、资产净额为 102.10 万元、营业收入为 115.71 万元。

本次交易未达到上述《公司章程》《对外投资管理办法》规定的需由股东大会、董事会审议的标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据相关规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

#### 5、2014 年 12 月，安杰思有限股权转让

2014 年 12 月 5 日，安杰思有限召开股东会，决议同意项伟平将其持有公司的股权 50 万元（占公司注册资本的 3.00%）以 27.1215 万元的价格转让给广州达安。达安基因履行的审批程序如下：

2014年12月3日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让》的议案，同意广州达安受让项伟平持有的发行人的股权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012年3月）第十七条、第十八条规定、《公司章程》（2014年8月）第一百一十七条规定及《对外投资管理办法》（2014年3月）第六条第（三）款、第（四）款规定，本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《子公司管理制度》《公司章程》《对外投资管理办法》的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

#### 6、2016年1月，安杰思有限增资

2015年12月19日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本1,022.5269万元，由杭州一嘉以1,716.1290万元的价格认缴，出资方式为货币。本次交易后，达安基因持股比例由35.96%稀释至22.30%。达安基因履行的审批程序如下：

2015年12月15日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案，同意公司增加注册资本1,022.5269万元。

根据达安基因《对外投资管理办法》（2014年3月）第六条第（三）款、第（四）款规定，及《公司章程》（2015年8月）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（二）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔成交金额在人民币1,500万元以上且2,500万元以下的，由董事会授权董事长批准”。

根据达安基因2014年度报告，截至2014年12月31日，达安基因资产总计为159,019.41万元、归属于上市公司股东的净资产为85,159.47万元、2014年度主营业务收入为108,269.68万元、归属于上市公司股东的净利润为15,305.55万元。

根据安杰思2014年度《审计报告》（信会师粤报字[2015]第00062号），截至2014年12月31日，安杰思资产总计为2,981.45万元、净资产985.82万元、2014年度营业收入为2,259.39万元、净利润为28.96万元。

根据《深圳证券交易所股票上市规则（2014年修订）》（以下简称“《上市

规则》”）规定“9.5 交易标的为股权，且购买或者出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的，该股权对应公司的全部资产和营业收入视为本规则第 9.2 条和第 9.3 条所述交易涉及的资产总额和与交易标的相关的营业收入。”

根据达安基因 2012 年年度报告，“由于子公司杭州安杰思医学科技有限公司增资扩股，本公司持有其股权比例由此 60%下降为 35.96%，失去控制权，改按权益法核算，不再纳入合并范围。”因此安杰思 2016 年 1 月增资事项不属于出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的情形，不适用《上市规则》第 9.5 条规定。本次增资不适用达安基因《公司章程》（2015 年 8 月）和达安基因《对外投资管理办法》（2014 年 3 月）第六条关于交易涉及的资产总额、交易标的相关的营业收入的规定。

由于本次增资仅涉及达安基因相应股权比例被稀释，因此本次交易成交金额为达安基因相应放弃的优先增资权对应的金额。经与达安基因确认，达安基因在安杰思本次增资过程中放弃优先增资权对应的金额为 851.71 万元（计算过程为：本次增资金额 1,716.1290 万元乘以达安基因及其控股的广州达安在本次增资前持有的发行人股份比例 49.63%）。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《公司章程》（2015 年 8 月）、《对外投资管理办法》（2014 年 3 月）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

#### 7、2016 年 11 月，安杰思有限股权转让

2016 年 11 月 11 日，公司召开股东会，同意章贤骏将本公司 0.9983%的 26.8628 万股权以 40.9865 万元转让给张承；同意章贤骏将本公司 0.0347%的 0.9349 万股权以 1.4264 万元转让给方鹏宇；同意章贤骏将本公司 1.1507%的 30.9639 万股权以 47.2439 万元转让给广州达安；同意章贤骏将本公司 1.4211%的 38.2384 万股权以 58.3432 万元转让给杭州一嘉。达安基因履行的审批程序如下：

2016 年 10 月 25 日，达安基因总经理办公会议表决通过了《受让杭州安杰思医学科技有限公司股权》的议案，同意广州达安受让章贤骏持有的发行人的股

权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012年3月）第十七条、第十八条规定，《公司章程》（2016年10月）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（一）公司购买、出售、置换入的资产总额在3,000万元以上且5,000万以下；或购买、出售、置换入的资产净额（资产扣除所承担的负债）在3,000万元以上且5,000万以下；或购买、出售、置换入的资产在最近一个会计年度所产生的主营业务收入在3,000万以上且5,000万元以下的，由董事会授权董事长批准。公司在12个月内连续对同一或相关资产分次购买、出售、置换的，以其累计数计算购买、出售、置换的数额”，及《对外投资管理办法》（2016年3月）第六条第（三）款规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币3,000万元以上且5,000万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币3,000万元以上且5,000万元以下，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；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入在3,000万元以上且5,000万元以下。……上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批”；第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

根据达安基因2015年年度报告，截至2015年12月31日，达安基因资产总计为304,173.62万元、净资产为132,708.65万元、2015年度主营业务收入为146,717.46万元、净利润为10,123.73万元。

根据安杰思2015年度《审计报告》（信会师粤报字[2016]第10067号），截至2015年12月31日，安杰思资产总计为4,000.60万元、净资产1,816.56万元，2015年度营业收入为4,314.67万元、净利润为830.73万元。

广州达安本次受让安杰思股权为30.9639万元，占安杰思注册资本的1.1507%，受让价格为47.2439万元，本次交易单笔交易金额低于3,000万元。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总

经理办公会审批。达安基因已根据《子公司管理制度》（2012年3月）、《公司章程》（2016年10月）、《对外投资管理办法》（2016年3月）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

#### 8、2017年12月，安杰思有限增资

2017年12月26日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本1,649.2369万元，其中，杭州一嘉认缴828.5245万元，新股东宁波嘉一认缴191.3983万元，新股东余江嘉泰认缴629.3141万元，出资方式为货币。本次增资后，达安基因持股比例由22.30%稀释至13.82%。达安基因履行的审批程序如下：

2017年12月20日，达安基因总经理办公会议表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资及放弃杭州安杰思医学科技有限公司股权转让优先购买权》的议案，同意公司增加注册资本1,649.2369万元。

根据达安基因2016年度报告，截至2016年12月31日，达安基因资产总计为413,965.93万元、净资产为160,942.18万元、2016年度主营业务收入为160,855.61万元、净利润为7,013.58万元。

根据安杰思2016年度《审计报告》（信会师粤报字[2017]第10498号），截至2015年12月31日，安杰思资产总计为6,064.42万元、净资产4,167.39万元，2016年度营业收入为7,278.91万元、净利润为2,350.83万元。

根据达安基因《公司章程》（2016年10月）第一百一十七条规定，《对外投资管理办法》（2016年3月）第六条第（三）款、第（四）款规定，本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《公司章程》（2016年10月）、《对外投资管理办法》（2016年3月）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

广州中大控股有限公司（以下简称“中大控股”）于2020年7月出具关于安杰思历史沿革问题的确认文件如下：

“根据《公司法》《公司章程》《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》《中山大学国有资产管理暂行办法》等相关规定，广州中大控股有限公司作为下属投资企业股东，依法享有资产受益、重大决策、选择管理者等

股东权利；同时，代表中山大学管理学校直接投资的校办企业和对外投资形成的股权，依据授权代表中山大学行使股东权利。在具体工作中，广州中大控股有限公司通过参加投资企业股东会、董事会，及委派或推荐董事、监事、高级管理人员人选的方式参与其重大决策、经营管理和监督。

本公司的下属子公司中山大学达安基因股份有限公司的对外投资事项，是根据《公司法》《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等相关规定履行决策程序。其中，上述章程、规则、办法均已通过中山大学达安基因股份有限公司的董事会和股东大会审议通过。本公司作为中山大学达安基因股份有限公司的控股股东，通过股东会和董事会表决同意前述《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等。

达安基因对杭州安杰思医学科技股份有限公司涉及的股权转让及增资事宜，符合《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等相关规定，已经履行法定决策程序。”

综上所述，本所承办律师认为，达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜所履行的审批程序符合达安基因公司章程、规则等的相关规定。

#### 四、反馈问题 6、关于经销收入核查

**6.2 根据问询回复，报告期各期发行人主要经销商核心人员不存在为发行人前员工的情况。**

请保荐机构、发行人律师核查报告期内发行人全部经销商的股东、实际控制人、核心人员是否存在为发行人员工或前员工的情况，并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人报告期内境内经销商工商信息；2. 查阅了发行人自成立至

今所有入职员工名单（含身份证号码）；3. 核查了报告期内境内经销商主要人员名单；4. 查阅了经销商提供的关于员工（含前员工）的资料及说明文件；5. 对重名员工（含前员工）进行访谈确认；6. 取得了主要人员为安杰思员工或前员工的经销商销售财务数据等；7. 核查发行人出具的确认文件；8. 走访了报告期内主要经销商。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

本所承办律师通过公开资料查询发行人报告期境内经销商主要人员名单与发行人员工名册匹配得到的与发行人员工重名的经销商主要人员共 57 名；进一步通过访谈安杰思员工、访谈经销商或取得经销商证明等方式确认，最终核查确认其中 2 名系安杰思前员工，51 名不是安杰思员工或前员工，4 名因无法取得联系但发行人确认该等人员并非发行人员工或前员工。

重名人员为公司前员工及无法直接确认人员所在经销商的相关情况如下：

类型	序号	经销商	2019年主营业务收入		2018年主营业务收入		2017年主营业务收入		人员姓名	经销商处身份	离职时间	发行人处曾任职务
			金额(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比				
重名人 为安杰 思前 员工	1	济南清浦商贸有限公司	-	-	-	-	0.43	0.02%	刘卫	监事	2017年3月	销售人员
	2	天津若信文康科技有限公司	43.67	0.43%	56.89	1.20%	23.01	1.01%	阴杰	监事、股东	2016年7月	销售人员
	小计		43.67	0.43%	56.89	1.20%	23.44	1.03%	-	-	-	-
重名人 无法直 接确 认	1	重庆展鹏医疗设备有限公司	-	-	-	-	2.22	0.10%	陈勇	法定代表 人、董事、 经理、股东	2019年4月	研发人员
	2	山东上药商联药业有限公司	9.08	0.09%	10.44	0.22%	8.39	0.37%	程红	董事、股东	2014年1月	生产人员
	3	廊坊市国明医疗器械有限公司	-	-	0.83	0.02%	-	-	张伟	监事、股东	2018年9月	生产人员
	4	安徽恒信医药销售有限公司	-	-	2.97	0.06%	-	-	张阳	法定代表 人、董事、 经理、股东	2018年8月	生产人员
	小计		9.08	0.09%	14.25	0.30%	10.61	0.47%	-	-	-	-

注 1：收入指主营业务收入，占比为收入金额占发行人报告期境内经销收入的比例

注 2：重名人无法直接确认的情况包括经销商未提供盖章版身份证复印件或说明文件，且该安杰思前员工未配合电话访谈（电话已停机、多次拨打均关机、多次拨打均未接通等）。

关于两家存在安杰思前员工的经销商，具体情况如下：

报告期内，济南清浦商贸有限公司于 2017 年 5 月 23 日向发行人采购喷洒管产品，发行人共实现收入金额 4,273.50 元。经核查，产品销售单价与向同一时段同一地区其他经销商销售的产品单价不存在重大差异。经与刘卫本人访谈，确认刘卫在济南清浦商贸有限公司任职期间，济南清浦商贸有限公司与安杰思的业务往来真实，定价方式公允，不存在资金往来通过刘卫私人账户的情况，不存在济南清浦商贸有限公司协助安杰思虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。刘卫从安杰思离职系个人原因，刘卫未在或曾经在安杰思的其他经销商处任职。

报告期内，天津若信文康科技有限公司在 2017 年 1 月 13 日至 2019 年 12 月 20 日期间向发行人采购止血夹、圈套器、活检钳、内镜用二氧化碳送气装置、内镜用二氧化碳送水装置等。经核查，产品销售单价与向同一时段同一地区其他经销商销售的产品单价不存在重大差异。经与阴杰本人访谈，确认阴杰在天津若信文康科技有限公司任职期间，天津若信文康科技有限公司与安杰思的业务往来真实，定价方式公允，不存在资金往来通过阴杰私人账户的情况，不存在天津若信文康科技有限公司协助安杰思虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。阴杰从安杰思离职系个人原因，阴杰未在或曾经在安杰思的其他经销商处任职。

综上所述，本所承办律师认为，上述经销商的销售收入占发行人各年度境内经销收入的比例较低，发行人向其销售的产品价格公允，报告期内不存在因违规经营而被处罚的情况。

本补充法律意见正本六份，经本所盖章并经承办律师签字后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学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（二）》之签署页）



负责人：\_\_\_\_\_

王 丽

承办律师：\_\_\_\_\_

吴 连 明

承办律师：\_\_\_\_\_

刘 秀 华

承办律师：\_\_\_\_\_

冯 琳

承办律师：\_\_\_\_\_

娄 建 江

2020年9月10日