
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（三）



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

第一部分	期间内更新事项	5
一、	本次发行上市的实质条件.....	5
二、	发起人、股东和实际控制人.....	8
三、	发行人的业务.....	10
四、	关联交易及同业竞争.....	13
五、	发行人的主要财产.....	15
六、	发行人的重大债权债务.....	19
七、	发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	21
八、	发行人的税务.....	22
九、	发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	23
十、	发行人募集资金的运用.....	24
十一、	诉讼、仲裁或行政处罚.....	24
十二、	本次发行上市的总体结论性意见.....	27
第二部分	历次问询函回复更新	28
一、	关于《补充法律意见》问题 9.关于贴牌风险.....	28
二、	关于《补充法律意见》问题 10.关于经销模式及经销收入核查.....	32
三、	关于《补充法律意见》问题 15.关于销售费用.....	35
四、	关于《补充法律意见》问题 22.关于新冠疫情对生产经营的影响.....	39
五、	关于《补充法律意见（二）》问题 2.关于生产经营的合规性.....	43
六、	关于《补充法律意见（二）》问题 3.关于欧盟 MDR 法规.....	57
七、	关于《补充法律意见（二）》问题 6.关于经销收入核查.....	65

释义

在本补充法律意见中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

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，曾用名为“杭州安杰思基因科技有限公司”
杭州一嘉	指	杭州一嘉投资管理有限公司，系公司控股股东
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司，系公司股东
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
安杰思新加坡	指	AGS MEDTECH SINGAPORE PTE. LTD.（中文名：新加坡安杰思医学科技有限公司），系发行人全资子公司
安杰思美国	指	AGS MEDTECH CO. LTD.（中文名：美国安杰思医学科技有限公司），系发行人全资孙公司
本次发行上市/本次发行/本次上市	指	发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市
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	指	北京德恒律师事务所
《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》
《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）》
《审计报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2020]9697号《杭州

		安杰思医学科技股份有限公司三年一期审计报告》
《内部控制的鉴证报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2020]9693号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订）
《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7月10日修订）
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则》（试行）
《股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（2019年4月30日修订）
《改革意见》	指	《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《专利法》	指	《中华人民共和国专利法》（2008年12月27日修订）
《专利法实施细则》	指	《中华人民共和国专利法实施细则》（2010年1月9日修订）
《审查指南》	指	《专利审查指南》（2020年1月22日修订）
《行政处罚法》	指	《中华人民共和国行政处罚法》（2017年9月1日修订）
《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/近三年一期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-6月
最近三年	指	2017、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（三）

德恒12F20170198-15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《专项法律服务协议》，本所接受发行人委托担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。根据《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《股票上市规则》《改革意见》《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和律师工作报告》《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）》等有关法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，本所承办律师按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行上市出具本补充法律意见。

本所已于2020年4月出具了《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》和《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》；根据上交所出具的上证科审（审核）〔2020〕194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审核问询函》的事实，于2020年6月出具了《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》；根据上交所出具的上证科审（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》的事实，于2020年9月出具了《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）》。

根据发行人将补充上报 2020 年半年度审计报告的事实，本所承办律师特对《法律意见》出具日至本补充法律意见出具之日期间（以下简称“期间内”）发行人的有关重大事项及历次问询回复相关事项进行了核查，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和上交所审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

本所根据《证券法》的要求，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：

第一部分 期间内更新事项

一、 本次发行上市的实质条件

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人营业执照；2. 查阅发行人章程；3. 查阅发行人的工商登记资料；4. 查阅发行人的《审计报告》；5. 查阅发行人的《内部控制的鉴证报告》；6. 查阅发行人历次董事会、股东大会会议资料；7. 查阅发行人历次验资报告；8. 查阅发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表及书面确认文件；9. 查阅发行人主管工商、税务及环保等政府机关出具的证明等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《股票上市规则》规定的条件

根据《审计报告》，发行人因前期差错更正，2018 年度期初未分配利润减少 26,654,865.61 元，2019 年度期初未分配利润减少 22,919,176.61 元，具体情况如下：

根据公司 2017 年 12 月 26 日股东会决议和修改后章程规定，公司申请增加注册资本人民币 16,492,369.00 元，由公司实际控制人张承控制的杭州一嘉、余江嘉泰及宁波嘉一以 3,800 万元货币出资认缴，公司于 2017 年 12 月 27 日办妥与增资有关的注册资本工商变更登记。本次增资前后，张承直接或间接持股比例增加 17.18%，构成股份支付，授予日为 2017 年 12 月 27 日。公司原采用估值技术确定前述权益工具的公允价值，并根据坤元资产评估有限公司于以 2017 年 12 月 31 日为基准日评估确定的股东全部权益价值 16,400.00 万元，计算确认股份支付费用为 17,520,000.00 元。

考虑后续经营情况优于原评估预测，公司认为按同期同行业并购重组平均市盈率（即 14.20 倍）和 2017 年度扣非后归属于母公司股东净利润计算确定上述股权激励时公司整体估值（为 32,065.03 万元）更具合理性，公司按该估值方法应确认股份支付费用为 44,432,522.61 元，2020 年 9 月，经公司 2020 年第二次临时股东大会决议，公司对财务报表进行了更正，本次更正前后相关影响如下：

1. 前期会计差错更正对 2017 年度的累积影响数

单位：元

报表项目	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
资本公积	40,375,187.26	26,912,522.61	67,287,709.87
盈余公积	257,657.00	-257,657.00	-
未分配利润	-13,018,190.39	-26,654,865.61	-39,673,056.00
管理费用	31,810,705.29	26,912,522.61	58,723,227.90
净利润	7,290,324.56	-26,912,522.61	-19,622,198.05

2. 前期会计差错更正对 2018 年度的累积影响数

单位：元

报表项目	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
资本公积	68,818,839.26	26,912,522.61	95,731,361.87
盈余公积	3,993,346.00	-3,993,346.00	-
未分配利润	561,652.91	-22,919,176.61	-22,357,523.70

根据《审计报告》、发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低者）分别为-1,962.22 万元、3,419.93 万元、5,095.13 万元及 1,414.95 万元，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）项的相关规定。

经本所承办律师核查，期间内，发行人未发生影响本次发行上市实质条件的重大事项，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《股票上市规则》的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的条件

1. 截至本补充法律意见出具之日，发行人为依法设立且持续经营 3 年以上的股份公司，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，符合《科创板首发办法》第十条的规定。

2. 根据《审计报告》，截至本补充法律意见出具之日，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《科创板首发办法》第十一条第一款的规定。

3. 经本所承办律师核查，根据《内部控制的鉴证报告》并经发行人确认，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。根据天健出具无保留结论的《内部控制的鉴证报告》确认，发行人的内部控制于2020年6月30日在所有重大方面是有效的，符合《科创板首发办法》第十一条第二款的规定。

4. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的资产完整，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同业竞争，不存在严重影响发行人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）项的相关规定。

5. 经本所承办律师核查，发行人最近两年内主营业务一直为内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，没有发生重大不利变化；发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员最近两年保持稳定没有发生重大变化；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，符合《科创板首发办法》第十二条第（二）项的规定。

6. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；发行人不存在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，符合《科创板首发办法》第十二条第（三）项的相关规定。

7. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定和国家产业政策，符合《科创板首发办法》第十三条第一款的相关规定。

8. 经本所承办律师核查，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板首发办法》第十三条第二款的相关规定。

9. 经本所承办律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查且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

三款的相关规定。

综上所述，本所承办律师经核查后认为，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》和《股票上市规则》规定的相关发行上市条件，截至本补充法律意见出具之日，发行人仍具备本次发行上市的实质条件。

二、 发起人、股东和实际控制人

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人及非自然人股东完整工商登记资料、自然人股东身份信息；2. 查阅发行人历次董事会、股东大会会议文件；3. 查阅发行人股东书面出具的调查表；4. 登录国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会等网站查询非自然人股东的情况等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人的现有股东

期间内，发行人现有股东基本情况变动如下：

1. 杭州一嘉

经本所承办律师核查，期间内，杭州一嘉的住所变更，变更后基本情况如下：

名称	杭州一嘉投资管理有限公司
住所	浙江省杭州市余杭区南苑街道新远金座3幢1615室
企业类型	有限责任公司（自然人独资）
注册资本	4,000.00 万元
统一社会信用代码	91330110MA27WG3G5P
法定代表人	张承
成立日期	2015年12月10日
营业期限	长期
经营范围	投资管理，企业管理咨询。（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）
登记机关	杭州市余杭区市场监督管理局
登记状态	存续

2. 达安基因

经本所承办律师核查，期间内，达安基因因实施2019年年度权益分派方案，向全体股东每10股送红股1股，并派0.25元现金（含税），分红前总股本为797,412,519股，分红后总股本为877,153,770股，变更后基本情况如下：

名称	中山大学达安基因股份有限公司
----	----------------

住所	广东省广州市高新技术产业开发区香山路 19 号
企业类型	其他股份有限公司（上市）
注册资本	87,715.38 万元
统一社会信用代码	91440101190445368X
法定代表人	何蕴韶
成立日期	1988 年 8 月 17 日
营业期限	长期
经营范围	生物技术推广服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；医疗设备维修；货物进出口（专营专控商品除外）；食品科学技术研究服务；生物技术开发服务；软件开发；医学研究和试验发展；医疗设备租赁服务；计算机技术开发、技术服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；建筑工程后期装饰、装修和清理；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；机电设备安装服务；专用设备安装（电梯、锅炉除外）；室内装饰、装修；通用机械零售；风险投资；投资咨询服务；企业自有资金投资；投资管理服务；非许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备制造；临床检验服务；医疗诊断、监护及治疗设备零售；生物药品制造；二、三类医疗器械批发；医疗诊断、监护及治疗设备批发；股权投资；股权投资管理；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
登记机关	广州市市场监督管理局
登记状态	存续

达安基因是股票在深圳证券交易所上市交易的上市公司，证券代码为002030。截至2020年6月30日，达安基因前十大股东及其出资情况如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州中大控股有限公司	14,587.00	16.63
2	广州生物工程中心	13,157.31	15.00
3	中央汇金资产管理有限责任公司	3,039.19	3.46
4	何蕴韶	1,592.73	1.82
5	香港中央结算有限公司	1,305.40	1.49
6	周新宇	1,177.23	1.34
7	中国农业银行股份有限公司-中证500交易型开放式指数证券投资基金	368.03	0.42
8	中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证券投资基金	296.87	0.34
9	中信银行股份有限公司-建信中证500指数增强型证券投资基金	276.40	0.32
10	中国银行股份有限公司-国泰中证生物医药交易型开放式指数证券投资基金	269.89	0.31
	合计	36,070.05	41.13

3. 苏州新建元

经本所承办律师核查，期间内，苏州新建元合伙人及出资情况变更，合伙人虞明东、南通市禾裕企业营销策划有限公司退出，新增有限合伙人上海珏凯化学品有限公司及苏州工业园区禾裕科技金融集团有限公司，合伙人苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）、宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）、唐武盛及上犹益憬

投资顾问有限公司增加出资额，合伙人共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）减少出资额，变更后的出资情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)	普通合伙人	1,685.00	1.24
2	前海股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	14.71
3	苏州新建元控股集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	14.71
4	苏州工业园区元禧创业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	13,433.00	9.88
5	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	12,000.00	8.82
6	共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,427.00	7.67
7	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	7.35
8	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	有限合伙人	7,000.00	5.15
9	上海珏凯化学品有限公司	有限合伙人	5,866.00	4.31
10	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	有限合伙人	5,000.00	3.68
11	三亚奥美信达投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,636.00	2.67
12	上海复容卿云投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.21
13	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.21
14	厦门市三硕资产管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.47
15	上海合福投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.47
16	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.47
17	曾路明	有限合伙人	1,500.00	1.10
18	苏州苏景房地产开发有限责任公司	有限合伙人	1,500.00	1.10
19	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,303.00	0.96
20	唐武盛	有限合伙人	1,075.00	0.79
21	上犹益憬投资顾问有限公司	有限合伙人	1,075.00	0.79
22	彭伟	有限合伙人	1,000.00	0.74
23	沈磊	有限合伙人	1,000.00	0.74
24	闫怡锦	有限合伙人	1,000.00	0.74
25	李胜男	有限合伙人	1,000.00	0.74
26	陆启标	有限合伙人	1,000.00	0.74
27	上海祥正投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74
28	苏州国发苏创现代服务业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.74
29	苏州工业园区禾裕科技金融集团有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74
30	钱斌	有限合伙人	500.00	0.37
合计			136,000.00	100.00

三、 发行人的业务

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：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. 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。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其控股子公司的期间内业务许可资质更新情况

根据发行人及其控股子公司提供的资料并经本所承办律师核查，期间内，发行人及其控股子公司持有的与生产经营相关的主要生产经营资质和证照新增或变更如下：

1. 医疗器械生产许可证

经核查，发行人医疗器械生产许可证生产范围原为“第二、三类 6840 临床检验分析仪器，第二、三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，第三类 6825 医用高频仪器设备，第二类 6866 医用高分子材料及制品***”，有效期限至“2020 年 7 月 28 日”，期间内该项证书有更新，更新后相关信息如下：

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：II 类 6882-0-其他，6866-导管、引流管，III 类 6822-0-其他，6825-1 高频手术和电凝设备；新版：II 类 02-04-手术器械-钳，02-12-手术器械-穿刺导引器，14-05-非血管内导（插）管，III 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	2025.05.14

2. 医疗器械产品注册

（1） 国内医疗器械产品注册证

经核查，期间内发行人因原有产品注册证延续注册以及新增产品注册证等原因，相关产品注册证更新情况如下：

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人	变更情况
二类医疗器械产品注册证书					
1	一次性使用聚氨酯导丝	浙械注准 20142020262	2025.06.09	发行人	延续注册
2	一次性使用胆道引流管	浙械注准 20152140656	2025.06.09	发行人	延续注册
3	一次性使用聚四氟乙烯导丝	浙械注准 20142020263	2025.04.25	发行人	延续注册
4	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2025.06.04	发行人	延续注册
三类医疗器械产品注册证书					
1	一次性内镜用注射针	国械注准 20203140480	2025.05.08	发行人	新增
2	高频手术设备	国械注准 20203010338	2025.03.29	发行人	新增
3	高频切开刀	国械注准 20153011974	2025.08.12	发行人	延续注册
4	实时荧光定量 PCR 仪 AFD4800	国械注准 20153400667	2020.04.19	发行人	失效

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人	变更情况
5	实时荧光定量 PCR 仪 AFD9600	国械注准 20153400666	2020.04.19	发行人	失效

(2) FDA 认证

序号	权利人	产品名称/分类		510K 编号	批准时间
1	发行人	Stone Retrieval Balloon	取石网篮	K200173	2020.05.01
2	发行人	Electrosurgical System (Electrosurgical Generator with Bipolar polypectomy snare combination and Single use electrosurgical knife combination accessories)	高频电外科系统 (高频电发生器 与双极电圈套器 套装、一次性黏膜 切开刀套装附件)	K192342	2020.05.21

(3) 韩国产品注册

① GMP 认证证书

经核查，发行人期间内原持有的韩国产品 GMP 认证已到期，更新后的证书情况如下：

序号	制造商	产品分类		认证号码	有效期间
1	发行人	의료용 경(Medical Speculum)	医疗内窥镜	KCL-BBAA-84 44	2020.06.12-20 23.06.11
2	发行人	수술용 장치(Surgical Operation System)	外科手术系统	KTC-BBAA-67 75	2019.10.25-20 22.10.24
3	发行人	시술용 기계기구(Instrument for medical Procedure)	医用器械	KCL-BAAA-87 48	2020.07.22-20 23.07.21

② 产品注册

经核查，发行人期间内新增一项韩国产品注册证，情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	批准时间
1	发行人	엠아이텍·Hemoclip	止血夹	20-4422	2020.06.23

综上所述，本所承办律师认为，发行人在期间内已根据相关法律法规的规定办妥并持有与实际从事主要业务相关的必要许可或资质，发行人具备生产经营的必要资质。

(二) 发行人主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的营业收入分别为 9,032.14 万元、12,208.15 万元、18,283.98 万元和 6,330.27 万元，其中 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的主营业务收入分别为 8,996.39 万元、

12,190.29 万元、18,234.58 万元和 6,309.27 万元。发行人报告期内主营业务收入所占比例分别为 99.60%、99.85%、99.73% 和 99.67%。

综上所述，本所承办律师认为，发行人主营业务突出。

四、 关联交易及同业竞争

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 对相关主要关联方进行访谈；2. 登录国家企业信用信息公示系统查看发行人及关联企业工商登记信息；3. 查阅《审计报告》；4. 查阅发行人《公司章程》《关联交易决策制度》等公司治理制度；5. 查阅《招股说明书（申报稿）》；6. 查阅发行人及其主要股东工商登记资料；7. 取得相关主体出具的相关承诺；8. 查阅发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员书面出具的调查问卷等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

经本所承办律师核查，期间内，发行人的关联方、关联交易变动情况如下：

（一） 发行人的关联方

由发行人董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织更新情况如下：

1. 期间内关联方变动情况

序号	企业名称	关联关系	变动情况
1	杭州亨石资产管理有限 公司	独立董事吴建海持股85%并担任执行 董事兼总经理的企业	吴建海持股比例从40%变更为 85%
2	杭州琨透生物科技有限 公司	独立董事吴建海持股85%的企业	吴建海持股比例从50%变更为 85%
3	金仕生物科技（常熟）有 限公司	监事陈杰曾担任董事的企业	陈杰于2019年3月卸任该公司董 事
4	瑞璞鑫（苏州）生物科技 有限公司	监事陈杰曾担任董事的企业	陈杰于2020年6月卸任该公司董 事

2. 期间内新增关联方

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
1	杭州亨石佰景投资合伙 企业（有限合伙）	独立董事吴建海出资 56%并担任执行事务 合伙人的企业	实业投资（未经金融等监管部门批准，不得从事 向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服 务）

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
2	杭州亨石科技产业研究院有限公司	独立董事吴建海通过亨石控股（杭州）有限公司间接持股70%并担任执行董事兼总经理的企业	一般项目：信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；咨询策划服务；园区管理服务；规划设计管理；企业形象策划；项目策划与公关服务；互联网数据服务；大数据服务；计算机系统服务；软件开发；数据处理服务；会议及展览服务；人工智能基础资源与技术平台；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展(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)。
3	伯仲荟（杭州）科技有限公司	独立董事吴建海通过亨石控股（杭州）有限公司间接持股28%并担任法定代表人、执行董事兼总经理的企业	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；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理(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)。
4	共青城元杰投资合伙企业（有限合伙）	监事陈杰出资68%并通过执行事务合伙人苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司间接控制的企业	一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，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）（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）
5	共青城元兴投资合伙企业（有限合伙）	监事陈杰出资62%并通过北京元隆投资管理有限责任公司间接控制的企业	一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，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）（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）
6	北京元隆投资管理有限责任公司	监事陈杰持股51%并担任执行董事兼总经理的企业	投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；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。）
7	北京爱选信息科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统服务；基础软件服务、应用软件开发；软件开发；软件咨询；产品设计；模型设计；包装装潢设计；经济贸易咨询；文化咨询；体育咨询；公共关系服务；会议服务；工艺美术设计；电脑动画设计；企业策划、设计；设计、制作、代理、发布广告；市场调查；企业管理咨询；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；文艺创作；承办展览展示活动；影视策划；翻译服务；接受金融机构委托从事金融信息技术外包服务；接受金融机构委托从事金融业务流程外包服务；接受金融机构委托从事金融知识流程外包服务；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）。（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。）

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
8	KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED	监事陈杰担任董事的企业	专注发展潜在创新药物的研发及产业化。
9	CHIRAL QUEST CORP.	监事陈杰担任董事的企业	持股平台
10	CHIRAL QUEST II LIMITED	监事陈杰担任董事的企业	持股平台
11	SHANTON PHARMA HOLDINGS LIMITED	监事陈杰担任董事的企业	持股平台

（二）发行人在期间内发生的关联交易情况

根据天健出具的《审计报告》、发行人提供的资料并经本所承办律师核查，期间内，发行人与关联方新增关联交易如下：

2020年1-6月，发行人向关键管理人员支付的报酬总额为2,410,868.02元。

（三）截至本补充法律意见出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在同业竞争。

五、 发行人的主要财产

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人不动产权证书；2. 查验发行人取得的相关境内外专利证书、商标注册证书等无形资产证明文件；3. 取得国家知识产权局出具的商标档案；4. 登录国家知识产权局网站、国家知识产权局商标局中国商标网查询；5. 查阅《审计报告》；6. 查阅发行人控股子公司工商档案材料；7. 查验发行人租赁合同、租赁房屋的产权证；8. 取得发行人知识产权代理机构出具的关于发行人持有的境外商标、境外专利的证明文件；9. 取得不动产权登记部门出具的查询记录。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人主要房屋租赁情况

期间内，发行人主要房屋租赁情况如下：

承租人	出租人	地点	租赁期限	租金	用途	不动产权证号	租赁面积(m ²)
-----	-----	----	------	----	----	--------	-----------------------

承租人	出租人	地点	租赁期限	租金	用途	不动产权证号	租赁面积 (m ²)
发行人	浙江朗坤电力工程检测有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路597号4幢第四层	2019.05.01 - 2022.04.30	第一年： 360,000 元 第二年： 378,000 元 第三年： 396,900 元	非住宅	浙（2018）余杭区不动产权第0047543号	1,213
发行人	杭州凯亮实业有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路597号2幢第一层	2020.08.01 - 2021.07.31	396,000 元/年	非住宅	浙（2018）余杭区不动产权第0092324号	1,100
发行人	杭州凯亮实业有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路597号2幢第二层	2020.05.20 - 2021.05.19	335,100 元/年	非住宅	浙（2018）余杭区不动产权第0092324号	1,117.2

本所承办律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人租赁上述房屋，系合法、有效的租赁行为。

（二） 发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产的情况

1. 土地使用权

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增土地使用权如下：

序号	权利人	坐落	不动产使用权证编号	面积 (m ²)	用途	使用期限	性质	他项权利
1	发行人	杭州市余杭区临平街道庄里社区	浙（2020）余杭区不动产权第0062313号	21,426.00	工业	至2070.03.15止	出让	无

2. 专利权

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增如下专利：

序号	专利名称	专利号	申请日	权利期限	专利权人	取得方式	他项权利
发明专利							
1	软组织夹	ZL201580050113.5	2015.08.14	20年	发行人	原始取得	无
2	端部执行器械	ZL201810140418.0	2018.02.11	20年	发行人	原始取得	无
实用新型							
3	内窥镜用处理器具	ZL201920377024.7	2019.03.22	10年	发行人	原始取得	无
4	一种经胆道内外双重引流管	ZL201920488305.X	2019.04.11	10年	发行人	原始取得	无

截至本补充法律意见出具之日，发行人存在如下专利被申请无效的情况：

（1）一种可旋转止血夹（ZL201721000643.1）

发行人收到国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出的 2020071300890230 号《无效宣告请求受理通知书》，载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 17 日对专利号为 ZL201721000643.1 的实用新型专利“一种可旋转止血夹”提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，发行人对权利要求进行了修改，“删除原权利要求 1、3”“将原权利要求 2 修改至权利要求 1”是在答复无效宣告请求书的期限内做出的，均未超出原说明书和权利要求书记载的范围，没有扩大原专利的保护范围，符合《专利法》第三十三条和《专利实施细则》第六十九条的规定；公司认为修改后的权利要求 1-6 已经消除了无效请求书中无效宣告理由，符合《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定，请求专利复审和无效审理部驳回请求人所提出的无效宣告请求，在修改后的权利要求书的基础是维持专利权有效。

2020 年 9 月 10 日，该项专利的无效宣告请求口头审理开庭，发行人已经根据审查员的要求提交权利要求修改稿。截至 2020 年 9 月 20 日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出决定。

2020 年 9 月 15 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》认为该专利的权利要求符合《专利法》第二十二条第二款及第三款关于专利创造性及新颖性的规定，修改后的权利要求符合《专利法》第二十六条第三款及第四款关于权利要求说明的相关规定，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“一种可旋转止血夹”（申请号 CN201721000643.1）在授权专利文件经过无效口审过程中的修改后，其专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

（2）内窥镜用高频处理装置（ZL201820274771.3）

发行人收到国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出的 2020071300990840 号《无效宣告请求受理通知书》，载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 29 日对专利号为 201820274771.3 “内窥镜用高频处理装置”的实用新型专利提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，认为该专利所有权利要求均符合《专利法》第二十二条第二款的新颖性和《专利法》第二十二条第三款的创造性，请求专利局复审与无效审理部驳回对本专利的无效宣告请求，维持全部权利要求有效。截至 2020 年 9 月 20 日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出

决定。

2020年9月16日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》，认为该项专利的权利要求符合《专利法》第二十二条对新颖性和创造性的要求，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“内窥镜用高频处理装置”（申请号 CN201820274771.3）的专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

根据发行人的说明，前述两项实用新型专利系公司非核心专利，若被宣告无效，公司将积极采取相关措施维护自身知识产权权利，并依法自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉；即使相关专利被宣告无效，公司对相关技术的使用不会侵犯他人的知识产权，不会影响相应产品的生产、销售，对公司生产经营不会产生重大影响。

综上所述，本所律师认为，发行人前述两项实用新型专利的被申请无效宣告的程序尚未结束，即使相关专利被无效，也不会影响相应产品的生产、销售，相关技术使用不存在潜在的侵权纠纷风险，不会影响发行人的持续经营，对本次发行上市不构成障碍。

3. 商标权

经本所承办律师核查，期间内，发行人未新增注册商标权，但存在一项注册商标被申请撤销的情形，具体如下：

2020年8月12日，公司收到国家知识产权局于2020年7月9日出具的编号为撤三20200000036142CSTG号《关于提供注册商标使用证据的通知》，朱平平以连续三年不使用为由，委托重庆颐迪知识产权服务有限公司于2020年5月25日申请撤销发行人第10938576号“安杰思”商标在第10类“冲洗体腔装置”等全部核定使用商品上的注册，发行人需在收到通知之日起2个月提交2017年5月25日至2020年5月24日期间在核定使用商品上的使用证据材料。

根据北京万慧达（上海）律师事务所出具的《关于第10938576号“安杰思”商标的撤三问题及对第10660525号“AGS”商标的侵权问题的法律意见》，申请人申请撤销他人的注册商标时，只需要提交：（1）撤销连续三年不使用注册商标申请书（应注明撤销理由），（2）申请人经盖章或者签字确认的身份证明文件（营业执照副本、身份证等）复印件；发行人对组合标识的使用，已体现了对“安杰思”中文商标的使用，可以对抗第三人的“撤三”申请，并能够维持第10938576号“安杰思”中文商标的商

标注册。根据发行人的说明，公司已就前述商标撤销申请准备相关证据材料及答辩材料，并将在规定期间内向国家知识产权局提交。

综上所述，本所律师认为发行人商标“**安杰思**”虽被提起撤销申请，但发行人最近三年对**安杰思**有持续的实际使用，可以对抗第三人的“撤三”申请，该项商标被撤销的风险较低，对发行人生产经营不会造成重大影响。

（三） 发行人拥有的主要生产经营设备情况

经本所承办律师查阅发行人审计报告、现场走访并查验发行人的资产清单，发行人生产经营所需的主要动产及设备包括运输工具、专用设备及通用设备等。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人生产经营设备账面价值为 10,557,871.11 元。

（四） 发行人资产质押情况

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人用于申请开立银行承兑汇票而向银行存入的保证金为 2,059,241.04 元，除此之外，发行人无其他资产质押的情形。

（五） 发行人对外投资情况

1. 安杰思新加坡

根据新加坡 BR Law Corporation 出具的法律意见，安杰思新加坡依法设立并有效存续，期间内无变更情况，不存在行政处罚或正在进行的诉讼或仲裁事项。

2. 安杰思美国

根据美国律师事务所 YUAN LAW GROUP P.C. 出具的法律意见，安杰思美国依法设立并有效存续，期间内无变更情况，不存在行政处罚或正在进行的诉讼或仲裁事项。

六、 发行人的重大债权债务

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1. 发行人的重大业务合同；2. 发行人的银行承兑合同；3. 发行人的房屋租赁合同；4. 发行人的《审计报告》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 重大合同

经本所承办律师核查，期间内发行人新增的重大合同如下：

1. 采购合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增的重要采购框架协议如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	杭州迅成安科技有限公司	包塑弹簧 软管等	框架协议	2020.01.01-2020.12.31	正在履行

2. 销售合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增的重要销售框架协议如下：

序号	客户名称	销售内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	国药集团浙江医疗器材有限公司	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2020.04.01-2020.12.31	正在履行
2	昆明捷润医疗设备有限公司	止血夹、圈套器、活检钳等	框架协议	2020.01.01-2020.12.31	正在履行
3	昆明捷润医疗设备有限公司	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置	框架协议	2020.01.01-2020.12.31	正在履行

3. 银行承兑汇票合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人签署的重要承兑合同如下：

序号	合同名称	合同编号	承兑银行	承兑金额 (万元)	到期日
1	商业汇票承兑协议	余杭 2020 人 承兑 0488	中国银行股份有限公司 杭州市余杭支行	157.82	2020.11.25
2	商业汇票承兑协议	余杭 2020 人 承兑 0611	中国银行股份有限公司 杭州市余杭支行	181.48	2020.12.12

4. 房屋租赁合同

期间内，发行人正在履行的重大房屋租赁合同详见本补充法律意见“五、发行人的主要财产（一）发行人主要房屋租赁情况”部分。

（二） 发行人与关联方之间的重大债权债务关系

经本所承办律师核查，期间内，发行人与关联方之间不存在新增重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（三） 金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，期间内，发行人金额较大的其他应收款、

其他应付款因发行人正常生产经营活动发生，合法、有效。

七、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人提供的历次股东大会、董事会、监事会的会议材料；2. 查阅发行人股东大会、董事会、监事会议事规则。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

发行人期间内股东大会、董事会、监事会的召开情况如下：

（一） 股东大会

经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了 2 次股东大会，具体如下：

1. 2020 年 5 月 18 日，发行人召开 2019 年度股东大会，审议通过了《2019 年董事会工作报告》《2019 年监事会工作报告》《2019 年度财务决算报告和 2020 年度财务预算报告》《关于 2019 年度利润分配方案的议案》《关于续聘公司 2020 年度审计机构的议案》《关于公司向银行申请综合授信贷款额度及担保事项的议案》《关于公司 2020 年度董事、监事薪酬方案的议案》等议案。

2. 2020 年 9 月 16 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》。

（二） 董事会

经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了 3 次董事会，具体如下：

1. 2020 年 4 月 23 日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《2019 年总经理工作报告》《2019 年董事会工作报告》《2019 年度财务决算报告和 2020 年度财务预算报告》《关于 2019 年度利润分配方案的议案》《关于续聘公司 2020 年度审计机构的议案》《关于公司向银行申请综合授信贷款额度及担保事项的议案》《关于公司 2020 年度董事、高管薪酬方案的议案》及《关于召开公司 2019 年度股东大会的议案》等议案。

2. 2020 年 9 月 1 日，发行人召开第一届董事会第六次会议，审议通过了《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》及《关于召开公司 2020 年第二次临时股东大会的

议案》等议案。

3. 2020年9月17日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于同意对外报出公司近三年一期财务报告的议案》。

（三） 监事会

经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了2次监事会，具体如下：

1. 2020年4月23日，发行人召开第一届监事会第四次会议，审议通过了《2019年监事会工作报告》《2019年度财务决算报告和2020年度财务预算报告》《关于2019年度利润分配方案的议案》《关于续聘公司2020年度审计机构的议案》《关于公司向银行申请综合授信贷款额度及担保事项的议案》《关于公司2020年度监事薪酬方案的议案》等议案。

2. 2020年9月1日，发行人召开第一届监事会第五次会议，审议通过了《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》。

本所承办律师核查了发行人前述会议的召集、召开情况和相关的决议、会议纪要，本所承办律师认为，发行人于期间内召开的股东大会、董事会及监事会的召开、决议内容及签署合法合规，真实有效。

八、 发行人的税务

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《审计报告》；2. 取得发行人及其控股子公司所在地税务部门出具的证明文件；3. 查验发行人《高新技术企业证书》；4. 查验发行人及其控股子公司财政补贴文件及凭证；5. 查阅发行人及其控股子公司报告期内的纳税申报表。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其控股子公司享受的财政补贴

根据天健出具的《审计报告》《招股说明书（申报稿）》并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在2020年1-6月期间享受的政府补助情况如下：

1. 与收益相关，且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府补助

单位：元

项目	期初递延收益	本期新增补助	本期结转	期末递延收益	本期结转列报项目	说明
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术研发补助资金	523,871.88	-	357,641.57	166,230.31	其他收益	浙江省科技计划项目 2019C03062
小计	523,871.88	-	357,641.57	166,230.31	-	-

2. 与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

单位：元

项目	金额	列报项目	说明
资本市场财政扶持资金	2,500,000.00	营业外收入	余金融办（2019）39号、余金融办（2020）8号
科研补贴资金	1,000,000.00	其他收益	余科（2020）14号
软件产品增值税即征即退税款	360,349.75	其他收益	财税（2011）100号
产业发展补助资金	250,000.00	其他收益	余开管（2017）14号
股改项目补助资金	75,000.00	营业外收入	杭财企（2019）97号
其他	30,008.25	其他收益	-
小计	4,215,358.00	-	-

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，期间内发行人享受的前述税收优惠及财政补贴政策符合法律、法规和规范性文件的规定，发行人于期间内享受的税收优惠及财政补贴已获得了税务主管机关或其它相关主管机关的批准、确认，或具有相应的依据，合法合规，真实有效。

（二） 发行人及其控股子公司报告期内依法纳税的情形

根据国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的证明文件、《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在报告期内均按时申报缴纳税款，所执行税种、税率及享受的税收优惠符合国家税收法律法规及规范性文件的要求，不存在欠缴税款，亦不存在因违反相关税收法律、法规及政策或其他税务问题被处罚的情形。

九、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人主管环保部门及市场监督管理部门出具的证明文件；2. 对发行人生产经营场所进行了实地走访核查等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人生产经营活动涉及的环境保护情况

杭州市生态环境局余杭分局于 2020 年 7 月 10 日出具证明，确认自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，发行人及其控股子公司未发生过环境污染事故，未受到该局重大行政处罚的情形。

本所承办律师认为，发行人在报告期内的生产经营过程中不存在因违反环境保护相关法律法规而受到行政处罚的情况。

（二） 发行人生产经营活动遵守有关产品质量和技术监督标准规定的情况

根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 7 月 7 日出具的《企业无违法违规证明》以及本所承办律师对浙江省药品稽查局、杭州市余杭区市场监督管理局相关负责人的访谈，发行人报告期内的经营活动符合国家及地方有关医疗器械质量监督管理方面的法律、法规及规范性文件的规定，医疗器械质量符合国家及企业标准，未发生因违反国家及地方有关医疗器械监督管理方面的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

本所承办律师认为，发行人及其控股子公司在报告期内未出现因违反有关产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。

十、 发行人募集资金的运用

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人不动产权证书；2. 查阅《招股说明书（申报稿）》等文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

发行人于 2020 年 6 月 2 日取得募集资金运用涉及土地的使用权详见本补充法律意见书“五、发行人的主要财产（二）发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产的情况 1. 土地使用权”部分。

十一、 诉讼、仲裁或行政处罚

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 取得了发行人控股股东、实际

控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的书面确认文件；2. 登录全国法院被执行人信息查询网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证监会证券期货市场失信记录查询平台、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站进行查询；3. 查询诉讼相关文件和资料；4.取得发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的无违法犯罪记录证明等文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

1. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，期间内，发行人的诉讼进展情况具体如下：

（1） 诉讼案件进展情况

① 公司原财务副总监梁圆于 2017 年 12 月劳动合同期限届满后离职，并于 2018 年 12 月 21 日向杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会申请劳动仲裁，要求公司：向其支付 2017 年度浮动年薪 7.2 万元；向其支付 2017 年度经营奖 15 万元；向其支付 2015-2016 年度经营奖剩余部分 60.8558 万元。杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会于 2019 年 6 月 20 日出具浙杭余杭劳人仲案（2018）944 号《仲裁裁决书》，裁定公司向梁圆支付 2017 年度浮动年薪 7.2 万元，驳回梁圆的其他仲裁请求。梁圆对前述仲裁裁决不服，向浙江省杭州市余杭区人民法院提起案由为劳动争议纠纷的诉讼。2020 年 3 月 25 日，公司收到浙江省杭州市余杭区人民法院作出的（2019）浙 0110 民初 14347 号民事判决书，判决如下“一、被告安杰思医学应支付原告梁圆 2017 年浮动年薪 7.2 万元；二、驳回原告梁圆的其他诉讼请求”。梁圆对上述判决不服并向浙江省杭州市中级人民法院提起上诉。浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 4 月 28 日立案受理，于 6 月 10 日开庭审理，于 6 月 12 日作出（2020）浙 01 民终 3907 号民事判决书，判决如下：驳回上诉，维持原判。发行人已于 2020 年 7 月 8 日向杭州市余杭区人民法院支付（2019）浙 0110 民初 14347 号执行款 7.2 万元，该案件已经终结。

② 梁圆于 2020 年 5 月 8 日向浙江省杭州市余杭区人民法院提起安杰思医学股东资格确认纠纷的诉讼，要求张承、发行人履行股权激励义务，以人民币 45.0733 万元的价格向梁圆转让发行人人民币 34.6144 万元相对应的注册资金的股份。浙江省杭州市余杭区人民法院于 2020 年 7 月 27 日作出（2020）浙 0110 民初 6067 号民事判决书，判决驳

回梁圆的诉讼请求。梁圆对上述判决不服并向浙江省杭州市中级人民法院提起上诉，截至目前该案件二审尚未审结。

（2）诉讼对发行人的影响

本所承办律师认为，上述股东资格确认纠纷涉及股权比例较小，不会影响发行人的实际控制权变更，该争议事项与发行人主营业务无关，不会对发行人的持续经营造成实质性影响。前述诉讼不会构成本次发行上市的实质性障碍。

2. 发行人期间内受主管部门调查的相关情况

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，以及发行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，可以认为发行人实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，发行人的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于发行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，对发行人不予行政处罚。

2020年8月，经本所承办律师及保荐机构与浙江省药品稽查处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处报告，浙江省药品稽查处认为对安杰思医学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处2017年至今的检查情况，发行人不存在无证生产、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。

综上所述，经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二） 发行人控股股东、实际控制人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人控股股东、实际控制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，报告期内不存在重大违法行为。

（三） 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员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，最近3年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

综上所述，本所承办律师经核查后认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人和发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为；发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

十二、 本次发行上市的总体结论性意见

本所承办律师通过对发行人提供的材料及有关事实核查后认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人首次公开发行股票并在科创板上市的应用符合《证券法》《公司法》和《科创板首发办法》《股票上市规则》规定的公开发行股票及上市的有关条件，发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在法律障碍。

发行人本次发行上市尚需依法经上交所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

第二部分 历次问询函回复更新

一、 关于《补充法律意见》问题 9.关于贴牌风险

招股说明书披露,发行人境外销售以贴牌为主,公司根据客户的要求,为客户设计、生产产品。

请发行人披露:(1)报告期贴牌模式中 ODM 与 OEM 的收入构成及占比;(2)发行人与品牌商在产品设计及生产中的权利与义务,产品专利、配方技术的使用及授权情况以及产品在终端销售过程中品牌及商标使用情况。

请发行人说明:(1)贴牌生产产品并销售是否需要并已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质,是否受国外质量标准及安全认证的影响;(2)结合报告期及报告期后贴牌客户的产品销售情况,说明发行人贴牌产品是否存在滞销风险以及存在滞销的情况下贴牌产品的处置方式,结合处置成本说明贴牌产品是否存在减值风险。请申报会计师核查上述披露事项的(1)、(2)和说明事项的(2),发行人律师核查说明事项的(1),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. 对公司相关负责人员进行访谈;
2. 查阅了发行人已取得的境外销售产品资质及认证证书;
3. 查阅了发行人相关内部控制制度;
4. 查阅了杭州海关的合规证明;
5. 查阅了发行人报告期内营业外支出明细;
6. 对发行人境外主要客户进行实地走访、核查。

在审慎核查基础上,本所承办律师出具如下法律意见:

贴牌生产产品并销售是否需要并已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质,是否受国外质量标准及安全认证的影响。

(一) 发行人取得的境外销售所在地医疗器械相应的资质情况

根据发行人提供的相关销售合同、订单，并经本所承办律师对发行人相关负责人进行访谈，发行人销售境外的贴牌生产产品主要有电圈套器、高频切开刀、止血夹等，主要销售国家或地区为美国、德国、法国、英国、澳大利亚、日本、韩国等地区。根据报告期内发行人产品境外销售情况，本所承办律师对发行人所取得的境外销售产品资质证书进行了核查，发行人报告期内贴牌生产、销售的产品均已取得境外销售所在地医疗器械相应资质，符合境外销售所在国家或地区医疗器械生产、销售的法律法规的要求。

（二）发行人取得的境外销售所在地医疗器械质量与安全认证情况

结合报告期内发行人境外销售产品情况，本所承办律师通过对发行人相关负责人访谈，并对发行人提供的认证证书、备案信息进行核查，发行人报告期内境外贴牌生产、销售的产品均已取得其销售地注册或备案，符合当地政府医疗器械销售的监管要求，满足监管部门对医疗器械质量与安全的认证要求。发行人已取得的认证如下：

1. ISO 13485 认证：

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
质量管理体系认证	ISO 13485:2016	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

ISO 13485 认证标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory），为国际标准化组织（ISO）对医疗器械生产企业的质量管理体系提出的专用要求，以保证医疗器械的质量达到安全有效的要求。目前美国、欧洲等地区均以 ISO13485 作为质量保证体系的要求，建立医疗器械质量保证体系以此标准为基础。医疗器械生产商在申请欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证时，相关机构均会对该认证进行审核，满足 ISO 13485 认证标准为通过欧盟 CE 认证和美国 FDA 认证的重要指标。

2. MDSAP 认证：

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
----	------	-----	------	------	------

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
MDSAP	ISO 13485:2016	CN20/123465	2023/3/19	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

MDSAP 认证的全称为《医疗器械单一审核程序》（Medical Device Single Audit Program），为国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的成员共同发起的项目。该认证目前已经获得五家监管机构美国食品药品监督管理局 FDA、加拿大卫生部 Health Canada、澳大利亚治疗品管理局（中文简称）TGA、巴西卫生部 ANVISA 和日本厚生劳动省 MHLW 的认可，并且 2017 年 1 月 1 号正式实施 MDSAP 并对检查结果互认。ISO13485 认证是 MDSAP 认证的基础，MDSAP 认证的要求高于 ISO13485 的认证要求。

3. FDA 认证:

序号	权利人	产品名称/分类	510K 编号	批准时间	
1	发行人	Hemoclip	止血夹	K172727	2018.04.16
2	发行人	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018.05.21
3	发行人	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020.02.27
4	发行人	Stone Retrieval Balloon	取石网篮	K200173	2020.05.01
5	发行人	Electrosurgical System (Electrosurgical Generator with Bipolar polypectomy snare combination and Single use electrosurgical knife combination accessories)	高频电外科系统（高频电发生器与双极电圈套器套装、一次性黏膜切开刀套装附件）	K192342	2020.05.21
6	发行人	Forceps, Biopsy, Non-Electric	一次性使用活组织取样钳	豁免	-
7	发行人	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
8	发行人	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
9	发行人	Snare, Non-electrical	圈套器（非电圈套器）	豁免	-

《联邦食品、药品和化妆品法》第 520 节的质量体系法规中规定了良好制造规范（GMP）。GMP 法规要求计划在美国市场上进行商业销售的国内、外医疗器械企业需建立一个包括设计、生产、包装、标识、贮存、安装、服务等内容的质量体系。法规要求：各种医疗器械应建立规范及管理文件；医疗器械的设计应符合规范中规定的要求；

医疗器械应在质量体系规定下制造；最终的医疗器械产品应符合规范中的要求；医疗器械应被正确地安装、检验和对外服务；应对投诉进行处理。质量体系法规有助于确保医疗器械使用时的安全和有效。FDA 通过监测问题医疗器械的数据、及检查医疗器械企业的操作记录来确定企业是否遵守了质量体系法规中的 GMP 要求。

除前述认证外，发行人产品销售境外各地区，均需取得当地政府部门的核准或备案方可合法销售。本所承办律师核查了发行人取得的其境外销售地区的核准或备案证明，发行人已取得其境外销售地区监管部门的核准或备案，发行人产品满足其境外销售地区质量与安全认证的要求。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已取得客户所在国家或地区对产品的质量与安全认证，贴牌产品满足客户所在国家、地区对质量与安全认证的要求。

（三）产品资质、认证及产品质量内部管理制度

根据发行人的说明，发行人质量法规部门主要负责境外销售产品所在地的资质、认证等工作。为保障境外销售产品标准化生产及产品质量，发行人制定了《CE 技术文件管理程序》《FDA 上市前注册申报管理程序》《加拿大医疗器械注册申报管理程序》《日本医疗器械注册申报管理程序》《巴西医疗器械注册申报管理程序》《澳大利亚医疗器械注册申报管理程序》等内部控制管理制度，明确了各部门的管理职责，保证境外销售产品取得符合所在地要求的资质及认证。

根据杭州海关于 2020 年 2 月 29 日及 2020 年 7 月 13 日出具的证明文件，发行人报告期内未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。

本所承办律师核查了发行人报告期内营业外支出明细，并对发行人境外主要客户进行实地走访、核查，发行人报告期内境外出口产品不存在因产品质量、生产资质等问题被境外监管部门处罚、禁入的情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人贴牌生产产品并销售均已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，并取得境外销售所在地必需的产品认证，产品符合境外销售所在地要求的产品认证标准，发行人通过建立严格的内控管理制度，对产品所需取得的境外质量标准及安全认证的要求进行监督与管理，发行人报告期内境外出口产品不存在因产品质量、生产资质等问题被境外监管部门处罚、禁入的情形。

二、 关于《补充法律意见》问题 10.关于经销模式及经销收入核查

招股说明书披露，报告期内发行人经销模式销售收入分别为 2,574.77 万元、5,403.54 万元、11,590.67 万元。

请发行人补充披露：（1）报告期内经销收入占比；报告期境内收入持续大幅增加的原因；（2）与经销商约定的退换货条款，报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况，及各期的退、换货情况；（2）发行人产品的配送方式、运费承担方式；（3）对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、会计核算方法。

请发行人说明：（1）经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，经销商是否为独家经销、是否仅销售发行人产品；（2）按境内、境外分别说明报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期经销商销售收入的分布情况；（4）是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形；（5）报告期各期经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，经销商是否曾为发行人员工，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额及销售价格的公允性；（6）列表说明报告期各期发行人主要产品终端销往境内各等级公立医院、民营医院及其他医疗机构的数量、占比情况，境外经销模式下产品销往终端客户的情况。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并细化说明：（1）具体核查方法、核查程序，包括但不限于按照境内外口径分别列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；（2）目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

针对经销商的终端销售核查，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数

据的盖章或签字的确认文件等,如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

本所承办律师执行了以下核查程序:

1. 查阅了《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》等对外销售货物资质证书;
2. 查阅了发行人境外销售涉及的产品注册证书或备案证书;
3. 通过国家税务总局、中国海关企业进出口信用信息公示平台网站查询发行人及其境内子公司涉及产品出口的违法处罚情况;
4. 查验了境外律师出具的法律意见;
5. 核查了报告期内发行人免抵退税申报汇总表;
6. 取得了海关部门、税务部门的合规证明文件等。

在审慎核查基础上,本所承办律师出具如下法律意见:

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

(一) 根据发行人提供的资料并经本所承办律师核查,发行人已取得从事进出口业务及向境外出口销售医疗器械产品的必要资质,具体情况如下:

1. 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	最新备案登记日期
发行人	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	04322227	2020.04.02

2. 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

报告期内,发行人产品销往美国、德国、法国、英国、澳大利亚、日本、韩国等国

家和地区，相关产品均按照当地监管机构要求完成了产品注册许可，符合当地法规及规范要求，具体内容详见本补充法律意见“第二部分之一、关于《补充法律意见》问题9关于贴牌风险”部分内容。

（二）发行人在新加坡、美国设有子公司及孙公司，但目前均尚未开展实质经营业务。根据新加坡律师事务所 BR Law Corporation、美国注册律师 Sindy N. Weiss 及美国律师事务所 YUAN LAW GROUP P.C. 出具的法律意见，安杰思新加坡、安杰思美国在境外依法设立并有效存续，报告期内不存在违法违规行为。

（三）发行人不存在被相关政府部门处罚的情形

本所承办律师检索中国海关企业进出口信用信息公示平台，发行人不存在因产品出口而受到海关主管部门处罚的情况。

杭州海关关于 2020 年 2 月 29 日及 2020 年 7 月 13 日出具的[2020]2918016 号、钱关外证[2020]2918030 号证明文件，证明发行人报告期内不存在因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。

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

发行人税务主管部门国家税务总局余杭区税务局于 2020 年 1 月 20 日出具《涉税违法行为审核证明》，证明发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，无被税务机关查处的税收违法行为；发行人税务主管部门国家税务局余杭区税务局于 2020 年 7 月 22 日出具《涉税违法行为审核证明》，证明发行人自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，无被税务机关查处的税收违法行为。

经本所承办律师查阅发行人提供的出口退税申报文件和检索国家税务总局网站，并根据上述发行人税务主管部门出具的证明文件，报告期内，发行人不存在因产品出口而受到税务主管部门处罚的情况。

综上所述，本所承办律师认为，发行人报告期内的产品出口业务符合海关和税务规定，境外经营和境外销售符合当地规定、产品出口符合海关和税务规定。

三、 关于《补充法律意见》问题 15. 关于销售费用

根据招股说明书披露，报告期各期发行人销售费用分别为 681.53 万元、851.33 万元、1,984.52 万元，其中市场推广费分别为 198.59 万元、222.06 万元、1,161.43 万元，增长较快的原因系“两票制”导致发行人支付给第三方公司的推广服务费增加。

请发行人说明：（1）境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性；（2）报告期各期外部推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况，各期外部推广服务商的数量，推广费同收入贡献的匹配性；（3）发行人选取外部推广服务商的具体标准，是否存在原有经销商变更成为配送商或外部推广服务商的情形，配送商、外部推广服务商及其关联方是否同发行人及其董监高存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系；（4）市场推广活动的合规性，是否存在向推广对象直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

请申报会计师核查以上事项，并对销售费用归集核算是否准确、完整发表明确意见。请发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人《市场促销费用管理制度》《服务运营商管理细则》；
2. 查阅了杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合法、合规证明；
3. 查阅了服务运营商工商信息；
4. 走访了主要服务运营商并访谈相关负责人；
5. 查阅了发行人与主要服务运营商签订的《服务运营协议》及对应的费用记账凭证、发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料；
6. 查阅发行人留存的主要服务运营商的营业执照及开户许可证；
7. 查阅了相关人员出具的承诺；

8. 查阅了发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明；

9. 查询了浙江省卫生健康委员会官方网站、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、百度搜索等网站的相关内容。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

请发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

（一）发行人销售团队推广活动合规管理情况。

经本所承办律师核查，发行人制定了《市场促销费用管理制度》，建立了市场推广费用内部控制体系。根据《市场促销费用管理制度》，发行人制定了各类市场推广活动的费用类别及报销程序，销售人员在报销市场推广活动费用时必须提供相关活动记录、现场照片、正式发票、支付单据等真实性证明材料。

发行人《员工手册》中明文规定，对违反公司商业行为准则廉洁从业要求者予以辞退。

发行人制定《员工行为规范实施制度》规范营销活动行为，制定营销人员行为准则，明确营销活动的合规要求，对违法违规行为进行约束，在员工入职时及入职后不定期组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂等行为的认识及了解。

发行人销售人员签订了《反商业贿赂承诺及声明》，发行人销售人员均承诺“在工作中严格遵守公平竞争的原则，遵守法律法规及公司的规章制度，不利用职务之便行贿、受贿。不以任何名义给予购买使用公司产品的医院负责人、采购人员、医师等有关人员财务或者其他利益；不私自接受业务单位或其他相关人员的礼金、回扣、宴请、商品、娱乐票卷、高消费活动或其他任何形式的利益输送”。根据发行人的说明，前述人员不存在违反公司规章制度的行为。

（二）对于服务运营商的合规行为规范情况。

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，发行人与服务运营商开展合作之前，会严格审查服务运营商的资质和信用，优先选聘具有良好信用资质和丰富市场推广经验的服务商合作。公司制定并建立《服务运营商管理细则》，对公司市场服务运营商的资质、准入标准及必须遵守相关法律规范及职业道德进行约束。

公司对于外部服务运营商的选取主要从经销商资质、经营信用、销售能力等方面进行考察，选取外部服务运营商的具体标准包括：

1. 服务运营商必须为依法成立的具有民事权利能力和民事行为能力并依法独立享有民事权利和承担民事责任的有限责任公司，并且需要具有服务资质，能为公司提供客户需要的各项服务；

2. 服务运营商的经营范围应包括但不限于医疗器械推广服务、培训服务、企业营销策划、市场调研、展览展示服务、会议服务等；

3. 资质审核，包括审查《营业执照》《税务登记证》《组织机构代码证》《银行开户许可证》等，对服务运营商的经营范围、注册资本、业务人员、注册地址或办公地址、用工情况进行基础核查验证；

4. 进入标准，服务运营商具有业务推广能力，包括但不限于市场覆盖能力、客户开拓能力、咨询策划能力等，并要求服务运营商应和公司工作人员及客户建立良好、健康的工作关系，不得违反国家规定实施商业贿赂，如违反规定，经公司警告后拒不改正的，公司将取消其资格，并承担相关违约责任；

5. 服务运营商必须与发行人客户无任何法律关联关系。

发行人与服务运营商均签订了《服务运营协议》，对服务运营商的资质和营业范围、运营商管理、费用标准、证明资料要求进行了详细约定，其中明确要求服务运营商提供的市场推广咨询服务必须提供详尽的服务成果材料；同时，在《服务运营协议》明确约定了反商业贿赂条款，约定：双方都清楚并愿意遵守中华人民共和国反商业贿赂的法律法规，双方均不得向对方或对方当事人索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质利益等；同时，服务运营商承诺在提供服务运营过程中，不向发行人客户索要、收受、提供、给予合同约定外的上述任何利益，若服务运营商或其工作人员违反本条款规定，服务运营商须承担相应的全部法律后果，由此给发行人造成的所有损失（包括服务运营商因违约行为所得实际收益），服务运营商应承担损害赔偿责任。

本所承办律师核查了主要服务运营商市场推广服务协议、工商登记信息、营业执照、开户许可证，走访了发行人报告期内主要的服务运营商并与相关负责人员进行访谈，核查了支付给服务运营商市场推广费用对应的记账凭证并抽查相关发票、报销凭证以及相

关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料。发行人聘用的服务运营商均为具有相关业务范围的服务商，交易真实，符合《服务运营商管理细则》及《服务运营协议》对服务运营商合规行为的规定。

（三）发行人及主要人员合法、合规情况

根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员不存在违法犯罪的情形。

根据杭州市中级人民法院、发行人所在地杭州市余杭区人民法院出具的涉诉查询情况告知书，发行人及其董事、监事、高级管理人员报告期内不存在因推广活动不合规产生的涉诉信息。

根据杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合规证明，发行人报告期内不存在因违法违规行被行政处罚的记录。

根据《国家卫生计生委印发〈关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定〉的通知》（国卫法制发[2013]50号）第三条的规定，“各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录，并在公布后一个月内报国家卫生计生委”，本所承办律师在浙江省卫生健康委员会官方网站对发行人及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员是否存在商业贿赂不良记录进行了检索；并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，发行人及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员、服务运营商在前述网站上不存在被公布的与销售推广有关的不良记录、被处以行政处罚的记录或因前述原因引发诉讼、仲裁或被追究刑事责任的情形。

根据发行人及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员出具的相关声明，报告期内不存在涉嫌不正当竞争、商业贿赂及其他与销售推广有关的违法违规的行为。通过对发行人报告期内重要客户、重要服务运营商走访，报告期内不存在因销售推广有关的违法违规行为而被主管机关调查或处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内发行人市场推广活动不存在违反法律法规的情形。

四、关于《补充法律意见》问题 22.关于新冠疫情对生产经营的影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响；（3）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，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. 对发行人相关负责人进行访谈；
2. 查阅政府部门下达的复工通知书；
3. 查阅发行人内部关于防范新型冠状病毒肺炎疫情的措施文件；
4. 查阅截至 2020 年 6 月底在手订单；
5. 查阅发行人相关财务数据。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化。

1. 疫情对发行人生产经营的影响

2020 年初，国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），多地政府采取了延期复工、管制人口流动、隔离相关人员等措施予以防控。进入三月中旬以来，国内疫情基本得到有效遏制，但境外疫情加剧。

浙江各级政府在做好疫情防控工作的同时，分类有序推进企业复工复产。截至目前，

公司未有员工确认为新型冠状病毒肺炎，公司亦逐步复工复产，本次新冠疫情对于公司生产经营的影响总体可控。新冠疫情对公司采购、生产及销售的具体影响分析如下：

（1）采购方面的影响

由于部分供应商复工延迟，导致原计划2月到货的部分原材料有所延后。3月份以来，国内供应商逐步复工，目前主要供应商复工率已接近100%。对于少数境外供应商，公司已按照2020年下半年耗用需求进行提前订购。

（2）生产方面的影响

公司于2020年2月13日正式复工，由于2月份员工返岗率较低且新员工招聘困难，当月生产受到较大影响。自2月底以来，随着公司员工逐步返岗，公司产能逐步回升，到4月中旬公司员工返岗率已达到100%，产能也恢复至正常产能。公司目前日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

（3）销售方面的影响

受新冠疫情影响，自2020年春节至2月底，国内各省市二甲、三甲医院的消化内镜中心基本处于停摆状态。进入3月份，有少量三甲医院逐步开放预约制的内镜门诊和治疗。随着新冠疫情在国内逐步得到控制，国内销售在4月份恢复明显。

2020年1-2月，境外订单受新冠疫情影响有限。进入3月份，欧美地区疫情发展较快，将会给公司境外销售带来一定不利影响。公司积极与国外客户沟通当地疫情影响情况，确保境外销售订单顺利出货，尽量将境外新冠疫情对于公司境外销售的影响降至最低。

2. 疫情对发行人财务状况的影响

新冠疫情对内销业务2月份、3月份影响明显，4月份已逐步恢复并超过2019年同期水平。新冠疫情对外销业务1-3月的影响有限，由于境外疫情蔓延时间滞后于境内，境外疫情对二季度外销业务具有一定不利影响。

2020年1-3月，公司实现营业收入2,430万元，相较2019年同期增长12%；2020年1-6月，公司实现营业收入6,330.27万元，相较2019年同期增长3.7%，收入增幅受疫情影响放缓。

综上所述，新冠疫情可能对公司2020年全年的经营业绩产生不利影响，2020年全

年经营业绩也可能存在下滑的风险。公司已采取必要的解决措施，未来期间能够恢复至正常状态，整体影响可控。

3. 2020 年一季度及上半年业务指标情况

单位：万件

2020 年一季度业务指标			
项 目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动情况（%）
产能	108.28	42.46	155.02%
产量	64.26	40.66	58.04%
销量	39.63	30.14	31.49%
2020 年上半年业务指标			
项 目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动情况（%）
产能	165.40	109.66	50.83%
产量	145.82	104.68	39.30%
销量	99.99	85.37	17.13%

2020 年一季度及 2020 年上半年，公司主要业务指标未发生重大不利变化。

（二）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响。

发行人主要从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，终端客户的诊疗需求为刚性需求。虽然疫情的发生对公司短期内生产经营的开展带来不利影响，从而影响公司经营业绩。但上述影响为暂时性影响，疫情仅导致内镜诊疗手术的延后，不会导致手术的取消。

自疫情发生以来，发行人严格落实各级政府部门防控要求，储备防疫物资、做好防疫消毒和员工健康管理。同时，做好与客户、供应商的沟通，力求将本次疫情对公司的不利影响降至最低。

发行人内销业务已基本恢复至正常状态，外销业务未来也将恢复至正常状态。新冠疫情不会对公司全年经营业绩情况产生重大负面影响，也不会对公司持续经营能力及发行条件构成重大不利影响。

（三）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“（七）关于新型冠状病毒肺炎疫情的风险

2020年初，国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），多地政府采取了延期复工、人口流动管制、隔离相关人员等措施予以防控。3月份以来，国内疫情基本得到有效遏制，但新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临输入压力。本次疫情对公司2020年上半年生产经营造成了一定影响。

在采购方面，由于部分供应商复工延迟，导致原计划2月到货的部分原材料有所延后。进入3月份，国内供应商逐步复工，国内采购趋于正常。对于少数境外供应商，公司已按照2020年下半年耗用需求进行提前订购。

在生产方面，由于2月份员工返岗率较低且新员工招聘困难，当月生产受到较大影响。自2月中旬复工以来，随着公司员工逐步返岗，公司产能逐步回升，到4月中旬公司员工返岗率已达到100%，产能也恢复至正常产能。公司目前日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

在销售方面，自2020年春节至2月底，国内各省市二甲、三甲医院的消化内镜中心基本处于停摆状态。随着新冠疫情在国内逐步得到控制，国内销售逐步恢复正常。2020年1-2月，境外销售受新冠疫情影响有限。进入3月份，欧美地区疫情发展较快，将会给公司境外销售带来一定不利影响。

（八）2020年经营业绩下滑的风险

受新冠疫情影响，公司2020年上半年营业收入增速明显放缓，海外疫情反复导致三季度销售不及预期，预计2020年1-9月扣除非经常性损益后净利润同比下降约19%。此外，宏观经济环境的不确定性也将影响终端客户诊疗需求，导致公司未来经营业绩存在一定不确定性。若后续出现二次疫情或其他不确定性因素，公司2020年存在全年经营业绩下滑较大的风险。”

综上所述，本所承办律师认为，新冠疫情对发行人的采购、生产及销售活动产生了一定影响，但影响有限，公司目前已全面复工，日常订单及重大合同的履行不存在障碍，2020年一季度及上半年，发行人主要业务指标未发生重大不利变化；新冠疫情对发行人的生产经营不构成重大影响，仅为暂时性影响，且发行人已经采取必要的解决措施，已基本恢复正常状态。在全球疫情不出现严重恶化情形下，发行人2020年度生产经营

能够基本维持稳定，经营业绩不会出现明显下滑，不会对持续经营能力构成重大不利影响。

五、 关于《补充法律意见（二）》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. 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；
4. 访谈发行人相关客户及终端医院；
5. 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；
6. 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、直辖市人民政府食品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。 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。	医疗器械经营备案/许可证

截至 2020 年 8 月 31 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：II 类 6882-0-其他, 6866-导管、引流管, III 类 6822-0-其他, 6825-1 高频手术和电凝设备；新版：II 类 02-04-手术器械-钳, 02-12-手术器械	杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢	2025.5.14

			-穿刺导引器，14-05-非血管内导（插）管，III类01-03-高频/射频手术设备及附件，14-01-注射、穿刺器械**		
--	--	--	---	--	--

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				
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
三类医疗器械产品注册证书				
1	高频切开刀	国械注准 20153251974	2025.08.12	发行人
2	一次性内镜用注射针	国械注准 20203140480	2025.05.08	发行人

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
3	高频手术设备	国械注准 20203010338	2025.03.29	发行人
4	夹子装置	国械注准 20163221670	2021.10.17	发行人
5	电圈套器	国械注准 20153222054	2020.11.19	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	发行人

(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	发行人

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	发行人
2	Disposable Guide Wire	一次性导丝	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
3	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
4	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
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	发行人
6	Disposable Stone Extraction Basket	一次性使用取石网篮	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
7	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
8	Hemoclip	夹子装置	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
9	Polypectomy Snare	电圈套器	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
10	Sphincterotome	高频切开刀	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
11	Nasal Biliary Drainage Catheter	鼻胆管引流管	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
12	Electrosurgical Generator	高频手术设备	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
13	Bipolar Polypectomy Snare Combination	双极电圈套器套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
14	Single Use Electrosurgical Knife Combination	一次性黏膜切开刀套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人

(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	发行人	Hemoclip	止血夹	K172727	2018.04.16
2	发行人	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018.05.21
3	发行人	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020.02.27
4	安杰思	Stone Retrieval Balloon	取石网篮	K200173	2020.05.01
5	安杰思	Electrosurgical System (Electrosurgical Generator with Bipolar polypectomy snare combination and Single use electrosurgical knife combination accessories)	高频电外科系统（高频电发生器与双极电圈套器套装、一次性黏膜切开刀套装附件）	K192342	2020.05.21
6	发行人	Forceps, Biopsy, Non-electric	一次性使用活组织取样钳	豁免	-
7	发行人	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
8	发行人	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
9	发行人	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	发行人	의료용 경(Medical Speculum)	医疗内窥镜	KCL-BBAA-8444	2020.06.12-2023.06.11
2	发行人	수술용 장치(Surgical Operation System)	外科手术系统	KTC-BBAA-6775	2019.10.25-2022.10.24
3	发行人	시술용 기계기구(Instrument for medical Procedure)	医用器械	KCL-BAAA-8748	2020.07.22-2023.07.21

② 产品注册

序号	制造商	产品名称	注册证号	批准时间
----	-----	------	------	------

1	发行人	Disposable Biopsy Forceps, 일회용내시경생검용기구	一次性使用活组织取 样钳	17-4713	2017.11.20
2	发行人	Smart Injector, 일회용내시경주사침	硬化针	17-4800	2017.12.19
3	发行人	Smart Snare, 일회용손조절식전기수술기용 전극	电圈套器	17-4734	2018.06.25
4	发行人	엠아이텍·Hemoclip	止血夹	20-4422	2020.06.23

(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	发行人	バイオブシーフォーセ ブス	活检钳	13B1X00172AG0001	2019.01.13
2	发行人	ディスポーザブル把持 鉗子	抓钳	13B1X00172AG0002	2019.01.13
3	发行人	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	发行人	Cateter para Bi ópsia tipo Forceps	一次性使用活组织取 样钳	81231550021
2	发行人	C ãnula para Escleroterapia	硬化针	81231550022
3	发行人	Cateter para Bi ópsia tipo Grasping	一次性使用抓钳	81231550023
4	发行人	Fio Guia para CPRE	一次性导丝	81231550031
5	发行人	Cateter Bal ão para retirada de c áculos	球囊取石导管	81231550033
6	发行人	Cateter Basket para Extra ção de C áculos	一次性使用取石网篮	81231550034
7	发行人	Cateter para Esfincterotomia	高频切开刀	81231550044
8	发行人	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	发行人	ALAMBRE GUIA DESCARTABLE	一次性导丝	PM-1701-98	2019.03.21- 2024.03.20
2	发行人	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	发行人	LAZO PARA POLIPECTOMIA	电圈套器	PM-1701-101	2019.04.15- 2024.04.14
4	发行人	APLICADOR CON CLIP	止血夹	PM-1701-102	2019.04.16- 2024.04.15
5	发行人	PINZAS PARA SUJECIÓN DESCARTABLE	一次性使用抓钳	PM-1701-106	2019.04.23- 2024.04.22
6	发行人	CESTA/CANASTILLA DE EXTRACCION DESCARTABLE	一次性使用取石网篮	PM-1701-107	2019.04.23- 2024.04.22
7	发行人	AGUJA PARA ESCLEROTERAPIA DESCARTABLE	硬化针	PM-1701-108	2019.04.23- 2024.04.22

8	发行人	ESFINTERÓTOMO DE CANULACIÓN	高频切开刀	PM-1701-109	2019.07.02-2024.07.01
9	发行人	CATETER NASAL DE DRENAJE BILIAR	鼻胆管引流管	PM-1701-110	2019.04.23-2024.04.22
10	发行人	BALÓN PARA EXTRACCIÓN DE PIEDRAS	球囊取石导管	PM-1701-100	2019.04.15-2024.04.14

公司在外国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

公司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。公司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，因此公司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。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“公司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。”

（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。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“公司报告期内不存在无证生产、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	杭州市食品药品审查服务中心	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
			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	杭州市食品药品审查服务中心	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

		心	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。无返工作业的文件规定具体如何进行返工。	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。	
			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	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。	

			管（批号：20181114-01-YK-AGS）两层包装均已打开，袋口折叠。				
4	2019.6	杭州市食品药品审核中心	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	要求整改	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	是
5	2019.7	浙江省药品检查中心	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>2. 对于检验、生产必须要控制的参数没有规范的验证流程。</p> <p>3. 《设计和开发管理程序》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。</p> <p>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。</p>	要求整改	<p>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。</p> <p>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±</p> <p>3. 修订《设计和开发管理程序》，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。</p> <p>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。</p>	是
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，主管部门对发行人不予行政处罚。

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，浙江省医疗器械检验研究院已向主管部门出具安杰思一次性内镜下液体输送喷洒管的检验报告，根据检验报告，安杰思一次性内镜下液体输送喷洒管所检项目指标符合产品技术要求。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医学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，发行人不存在无证生产、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，发行人不存在虚假宣传的违规记录。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“报告期内，浙江省药品稽查局等主管部门对公司生产经营进行多次检查，公司对历次检查发现的问题均已及时整改。其中，公司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，但因公司的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对公司不予行政处罚。公司取消金属端帽的一次性内镜下液体输送喷洒管产品收入在报告期内占比较低，且已上述事项已取得主管部门不予处罚的认定结论，不会对公司经营造成较大不利影响。”

发行人在招股说明书“重大事项提示”和第四节“风险因素”中补充披露如下：

“公司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。公司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，因此公司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5月，主管部门对公司进行现场检查时发现，公司于2018年8月对一次性内镜下液体输送喷洒管的“金属端帽”的零件进行了设计变更，变更后未按《医疗器械注册管理办法》的要求向监管部门办理注册许可事项变更。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，该产品2018年、2019年及2020年1-6月的销售占比分别为0.62%、3.62%和1.99%。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”的专家评审意见等资料，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，主管部门依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对公司不予行政处罚。

本次事件发生后，公司开展全产品线的自查，并进一步加强设计流程管理，以杜绝类似事件的再次发生。但公司未来若不能严格依据相关法律法规要求合规经营、加强内部管理，则可能面临行政处罚等合规经营风险，从而对生产经营造成不利影响。”

（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，发行人使用取消“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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生产数量（件）	33,154	79,429	15,628	-
销售数量（件）	13,804	73,213	9,245	-
销售金额（万元）	128.48	659.24	75.90	-
销售金额占营业收入的比例	1.99%	3.62%	0.62%	0.00%

综上所述，本所承办律师认为，发行人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。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“报告期内，浙江省药品稽查局等主管部门对公司生产经营进行多次检查，公司对历次检查发现的问题均已及时整改。其中，公司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，但因公司的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对公司不予行政处罚。公司取消金属端帽的一次性内镜下液体输送喷洒管产品收入在报告期内占比较低，且已上述事项已取得主管部门不予处罚的认定结论，不会对公司经营造成较大不利影响。”

六、 关于《补充法律意见（二）》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的说明;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（Post Market Clinical Follow-Up，上市后临床跟踪指南）；

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（Unique Device Identification，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%、3.43% 和 2.46%）外，产品标签上已标明制造商为安杰思医学，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：

	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
欧洲贴牌业务营收占比	19.79%	18.07%	47.58%	69.42%
欧洲贴牌业务毛利占比	19.07%	19.33%	54.17%	75.08%

欧洲贴牌业务收入及毛利占比呈下降趋势，但仍占有较大比重。

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

英国脱欧过渡期将于 2020 年底结束，届时英国医疗器械相关法规也将与欧盟有所区分。根据英国药物健康监管局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）于 2020 年 9 月 1 日发布的《指南：2021 年 1 月 1 日起关于医疗器械的监管》（Guidance: Regulating medical devices from 1 January 2021，以下简称“指南”），现有 CE 标志可在英国继续使用并获得认可直至 2023 年 6 月 30 日，而后英国 UKCA 标志将在英国市场取代 CE 标志。根据前述指南的规定，从 2021 年 1 月 1 日起，发行人在英国市场销售的相关产品需要在英国药物健康监管局注册，注册会有 4-8 个月的宽限期，公司已按照指南要求准备相关技术文件和资料。

报告期内，发行人在英国市场销售占比分别为 8.45%、7.40%、2.42% 和 2.89%。发行人已在招股说明书“重大事项提示”、“第四节 风险因素”和“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”中补充披露了前述英国药物健康监管局发布指南的相关情况。

根据招股说明书并经本所承办律师核查，发行人已经在招股书中披露了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

1. 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。安杰思医学 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。”

2. 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”中补充披露了前述英国药物健康监管局发布指南的相关情况。

关于英国药物健康监管局发布的指南对公司经营影响,除上述信息披露外,发行人

已将指南实施可能造成的影响在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”章节作相关提示。

综上所述，本所承办律师认为，发行人的信息披露全面、充分。

七、 关于《补充法律意见（二）》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. 取得了主要人员为发行人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；进一步通过访谈发行人员工、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 名系发行人前员工，51 名不是发行人员工或前员工，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。本所律师及保荐机构对 2020 年 1-6 月新增经销商及新入职员工进行了补充核查，新增与发行人员工重名的经销商主要人员共 6 名，进一步通过访谈安杰思员工或前员工等方式确认该 6 名经销商主要人员不是安杰思员工或前员工。

报告期内，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	2020年1-6月主营业务收入		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	金额(万元)	占比				
重名人为 发行人前 员工	1	济南清浦商贸有限公司	2.54	0.07%	-	-	-	-	0.43	0.02%	刘卫	监事	2017.03	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	2016.07	销售人员
	小计		2.54	0.07%	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	2019.04	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	2014.01	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	2018.09	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	2018.08	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，且该发行人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），此类人员经发行人确认并非发行人员工或前员工。

关于两家存在发行人前员工的经销商，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 日至 2020 年 4 月 30 日期间向发行人采购喷洒管、止血夹、圈套器等产品。发行人共实现收入金额 29,715.97 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发行人的业务往来真实，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发行人虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。刘卫从发行人离职系个人原因，刘卫未在或曾经在发行人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发行人的业务往来真实，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发行人虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。阴杰从发行人离职系个人原因，阴杰未在或曾经在发行人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。

（本页以下无正文）

（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（三）》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25日