

**关于河南翔宇医疗设备股份有限公司
首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市
之专项法律意见书**

致：河南翔宇医疗设备股份有限公司

根据河南翔宇医疗设备股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，本所指派高云律师、孔非凡律师、吴欣律师（以下合称“本所律师”）作为发行人首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，已就本次发行出具了《关于河南翔宇医疗设备股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之法律意见书》《关于河南翔宇医疗设备股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之律师工作报告》、相关补充法律意见书以及专项法律意见书（以上合称“已出具法律意见”）。现根据发行人以及上海证券交易所《发行注册环节反馈意见落实函》的要求，现就有关事宜出具本专项法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本专项法律意见书，但本专项法律意见书中另作定义的除外。本专项法律意见书构成已出具法律意见的补充。

一. 注册阶段问询问题 2：关于医保范围和医疗器械收入

根据申报材料，报告期内，发行人康复评定设备、康复训练设备和康复理疗设备中具有医疗器械产品注册证的产品属医疗器械。发行人说明了医疗器械、非医疗器械设备的收入情况，说明了纳入医保的销售收入情况。

请发行人补充说明报告期内，公司产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系；纳入医保范围的收入是否合法合规。请保荐机构、律师核查并发表明确意见。

（一）报告期内，公司产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系

1. 发行人医疗器械与非医疗器械的分类标准

根据发行人的说明，发行人在对公司自产产品收入归类时，医疗器械以公司产品获得医疗器械注册证或医疗器械备案凭证为标准进行统计，非医疗器械为根据监管要求不属于医疗器械而无需取得医疗器械注册证或医疗器械备案凭证的产品。

根据发行人提供的收入分类表，报告期内，发行人自产产品中医疗器械、非医疗器械的收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年上半年		2019年度	
	医疗器械	非医疗器械	医疗器械	非医疗器械

	金额	占自产设备收入的比例	金额	占自产设备收入的比例	金额	占自产设备收入的比例	金额	占自产设备收入的比例
收入	13,290.92	79.64%	3,397.23	20.36%	29,080.59	75.61%	9,382.84	24.39%
项目	2018年度				2017年度			
	医疗器械		非医疗器械		医疗器械		非医疗器械	
	金额	占自产设备收入的比例	金额	占自产设备收入的比例	金额	占自产设备收入的比例	金额	占自产设备收入的比例
收入	25,031.10	78.52%	6,847.88	21.48%	20,800.35	79.65%	5,315.15	20.35%

2. 发行人产品收入纳入医保收入的分类标准

根据发行人的说明，随着我国城乡居民基本医疗保障体系的建立和发展，国家逐步把部分医疗康复项目纳入基本医疗保障（以下简称“医保”）范围，主要涉及物理治疗、康复项目等，同时基于我国医疗保障政策情况，在国家医保目录的基础上，各个省市地区的医保目录存在少量差异。基于康复诊疗的特点，使用的器械、设备或工具围绕评定、训练等目的展开，以实现患者的诊断和治疗，因此，为满足治疗要求，医疗机构通常会综合使用康复诊疗相关的医疗器械、非医疗器械。根据国家和地方医保政策，医院等终端医疗机构在治疗中以设备可提供的诊疗服务项目为依据，确定患者支付的诊疗费用是否属于医保支付范围。

根据发行人提供的主要产品说明书等文件资料及发行人说明，发行人主要产品为康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备，

大部分设备可提供医保诊疗服务涉及的物理治疗、康复项目等内容（不同地区的医保项目存在少量差异），发行人产品具体可应用的诊疗事项主要涉及红外治疗、超短波短波治疗、磁疗、牵引、运动疗法、作业疗法、认知知觉功能障碍训练、偏瘫肢体综合训练等。

根据发行人的说明，发行人在对公司自产产品收入归类时，以人力资源和社会保障部等部门联合发布的《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保险范围的通知（2010年）》《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保险支付范围的通知（2016年）》以及近30个省级行政区域的医保支付范围政策为依据，结合公司产品功能、临床应用治疗情况等因素，发行人将自产产品中可提供医保诊疗项目服务的产品的收入归集为医保产品收入。可提供医保诊疗服务项目的产品，包括相关的医疗器械、非医疗器械。因国家和地方医保目录存在少量差异，公司各系列产品的医保覆盖情况存在一定的地区差异。

根据发行人提供的收入明细统计资料，基于上述分类标准，报告期内，发行人自产产品（包括医疗器械和非医疗器械）纳入医保收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年上半年		2019年度	
	纳入医保收入	占该类设备收入的比例	纳入医保收入	占该类设备收入的比例
收入	16,019.26	95.99%	36,360.11	94.53%
项目	2018年度		2017年度	
	纳入医保收入	占该类设备收入	纳入医保收入	占该类设备收入

		的比例		比例
收入	30,186.36	94.69%	24,688.51	94.54%

3. 纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系

根据国家及地方医保政策，医院等终端医疗机构以设备可提供的诊疗服务项目为依据，确定患者支付的费用是否纳入医保支付范围。根据发行人的说明，发行人自产产品包括医疗器械和非医疗器械两类：医保产品包括产品功能可应用于医保诊疗服务项目的医疗器械和非医疗器械；非医保产品包括产品功能未应用于医保诊疗服务项目的医疗器械和非医疗器械。发行人产品对应上述四种分类的相关收入金额如下：

单位：万元

项目	2020年上半年					2019年度				
	收入		占自产产品收入的比例			收入		占自产产品收入的比例		
	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计
医疗器械	12,904.91	386.01	77.33%	2.31%	79.64%	28,001.41	1,079.17	72.80%	2.81%	75.61%
非医疗器械	3,114.35	282.89	18.66%	1.70%	20.36%	8,358.71	1,024.13	21.73%	2.66%	24.39%
合计	16,019.26	668.89	95.99%	4.01%	100%	36,360.11	2,103.31	94.53%	5.47%	100%
项目	2018年度					2017年度				
	收入		占自产产品收入的比例			收入		占自产产品收入的比例		
	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计
医疗器	24,102.03	929.07	75.60%	2.91%	78.52%	20,054.15	746.2	76.79%	2.86%	79.65%

械										
非医疗 器械	6,084.33	763.55	19.09%	2.40%	21.49%	4,634.36	680.79	17.75%	2.60%	20.35%
合计	30,186.36	1,692.62	94.69%	5.31%	100%	24,688.51	1,426.99	94.54%	5.46%	100%

根据前述统计数据，2017年、2018年、2019年、2020年上半年，发行人纳入医保的产品收入占自产产品收入的比例分别为94.54%、94.69%、94.53%、95.99%，发行人医疗器械产品的收入占自产产品收入的比例分别为79.65%、78.52%、75.61%、79.64%。发行人纳入医保产品收入大于医疗器械收入的主要原因如下：

- (1) 发行人部分非医疗器械产品功能可应用的诊疗服务项目属于医保支付范围

根据发行人的说明，虚拟情景互动康复评估与训练系统、多功能训练器、平行杠（配矫正板）等产品不属于医疗器械，但产品可提供的运动疗法功能在临床使用中属于《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知（2010年）》中国家医保项目中的“运动疗法”，可纳入医保支付范围。OT综合训练工作台、手功能综合康复训练平台可提供的作业疗法在临床使用中属于《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知（2016年）》中国家医保项目中的“作业疗法”，可纳入医保支付范围。湿热敷装置可提供中药热奄包治疗功能在临床使用中属于河北省、河南省、福建省等多个省级行政区域的医保项目中的“中药热奄包治疗”，可纳入医保支付范围。由于国家和地方之间医保项目存在少量差异，故在统计医保范围收入时，以进入国家或部分地区医保目录为原则进行统计。

(2) 发行人少数医疗器械可应用的诊疗服务项目不属于医保支付范围

根据发行人的说明，发行人生产的多体位医用诊疗床是患者进行康复治疗时的基础设备，以便于患者在接受治疗中保持合适的体位，需配合康复设备使用，其适用的服务项目不属于单独医保支付范围的项目。助行器为康复训练设备中的步行训练辅助设备，其适用的服务项目不属于单独医保支付范围的项目。

综上，基于上述核查和本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人说明了产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系，两者存在差异的原因具有合理性。

(二) 纳入医保范围的收入的合法性

1. 报告期内纳入医保收入的核查

根据发行人提供的医疗器械注册证或备案凭证及主要产品说明书、销售合同、销售明细等文件资料，针对发行人报告期内纳入医保收入情况，本所律师开展了如下核查工作：

(1) 查阅国家及发行人销售所涉主要地区相关医保政策，了解康复医疗项目纳入医保目录的情况。

根据人力资源和社会保障部等部门分别于2010年、2016年

联合发布的《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知》《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》及部分省市人力资源和社会保障等部门颁发的医保相关诊疗项目、服务设施支付范围及收费政策等，进一步了解发行人纳入医保收入的产品销售所涉主要地区的医保项目情况。

- (2) 取得发行人纳入医保收入范围的自产产品（包括医疗器械、非医疗器械）销售收入明细统计表，了解产品销售情况并对自产产品销售明细表中收入占比70%以上的150余种产品予以重点关注。
- (3) 取得发行人报告期内各年度前二十大医疗器械、非医疗器械产品说明书，就产品功能介绍等内容描述与国家及发行人销售所涉主要地区医保项目进行内容比对，了解相应设备功能与治疗项目的相关性。
- (4) 抽取部分终端医疗机构与其工作人员进行线上访谈，了解发行人相关产品在终端医疗机构的使用情况及纳入医保支付范围情况。
- (5) 抽查部分终端医疗机构的诊疗项目收费信息，进一步了解发行人自产医疗器械或非医疗器械在终端医疗机构诊疗项目中纳入医保支付范围的情况。
- (6) 访谈发行人总经理、营销中心总经理，了解发行人自产产品在终端医疗机构或科室使用情况，产品提供诊疗服务纳入医保目录等情况。

基于上述核查，本所律师认为，根据相关政策规定、本所律师对有关终端医疗机构工作人员的访谈以及发行人的说明，发行人自产的医疗器械及非医疗器械均有相应设备被纳入基本医疗保障的范围，且治疗项目亦通常会根据实际治疗需求而综合使用医疗器械和非医疗器械；根据本所律师对发行人报告期内各年度销售收入所涉主要产品的核查，相应医疗器械或非医疗器械功能可用于相应国家或省市基本医疗保障诊疗项目。

2. 报告期内销售合规性的核查

根据发行人提供的销售制度、销售明细等文件资料，针对发行人报告期内销售合规情况，本所律师开展了如下了核查工作：

- (1) 查阅发行人相关销售管理制度。报告期内，发行人销售模式主要包括间接销售和直接销售，其中间接销售模式的销售对象主要分为代理商和一般间接客户；直接销售模式的销售对象为终端机构客户及个人客户。报告期内，发行人间接销售收入占比为90.04%、82.69%、81.87%、78.47%，占比相对较高。基于发行人的销售模式主要为间接销售，本所律师抽查了发行人报告期内主要代理商或一般间接客户的营业执照及医疗器械经营许可或备案凭证等相关资质文件，核查该等主体是否持有医疗器械经营资质。
- (2) 查阅发行人销售相关内部控制制度，发行人董监高、主要销售人员签署的《廉洁从业承诺书》以及主要代理商或一般间接客户签署的《反商业贿赂承诺书》及无商业贿赂的声明，核查发行人建立的销售相关内部控制体系。

- (3) 经本所律师于中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站的查询情况，报告期内，发行人无因销售不合规行为被立案调查或处罚的记录。
- (4) 经本所律师核查，根据内黄县市场监督管理局出具的相关证明，发行人自2017年1月1日以来经营状况良好，无违反市场（反不正当竞争、反商业贿赂等）监督管理有关法律法规的记录，未受到市场监督管理部门的处罚。

基于上述核查，本所律师认为，发行人已建立并执行销售内部控制制度；根据本所律师于中国裁判文书网、中国执行信息公开网及国家企业信用信息公示系统等网站的查询情况，报告期内，发行人无因销售不合规行为被立案调查或处罚的记录；根据市场监督管理部门出具的证明文件，报告期内发行人未受到市场监督管理部门的处罚。

基于上述核查，本律师认为，报告期内发行人将其可应用于医保项目的自产产品所涉销售收入归为医保收入具有合法合规性。

以上专项法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解而出具，仅供河南翔宇医疗设备股份有限公司向上海证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其他目的。

本专项法律意见书正本一式四份。



上海市通力律师事务所
事务所负责人

韩炯 律师

Handwritten signature of Han Jiong in black ink.

经办律师

高云 律师

Handwritten signature of Gao Yun in black ink.

孔非凡 律师

Handwritten signature of Kong Feifan in black ink.

吴欣 律师

Handwritten signature of Wu Xin in black ink.

二〇二一年一月十二日