



**世辉律师事务所**  
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所

关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

**补充法律意见书(一)**

二〇二一年九月

## 目 录

第一节	关于《审核问询函》的回复及更新.....	8
一.	《审核问询函》问题 1：关于实控人认定.....	8
二.	《审核问询函》问题 2：关于与主要股东的相同或相似业务.....	63
三.	《审核问询函》问题 3：关于关联交易与独立性.....	114
四.	《审核问询函》问题 6：关于设备产品投放及联动销售.....	142
五.	《审核问询函》问题 8：关于客户.....	147
六.	《审核问询函》问题 9：关于远心医疗.....	151
七.	《审核问询函》问题 14：关于其他问题.....	158
第二节	发行人本次发行上市相关事项的更新.....	173
一.	本次发行上市的批准和授权.....	173
二.	发行人的主体资格.....	173
三.	本次发行上市的实质条件.....	173
四.	发行人的设立.....	177
五.	发行人的独立性.....	177
六.	发行人的发起人、股东及实际控制人.....	177
七.	发行人的股本及演变.....	179
八.	发行人的业务.....	179
九.	关联交易及同业竞争.....	183
十.	发行人的主要财产.....	194
十一.	发行人的重大债权债务.....	196
十二.	发行人重大资产变化及收购兼并.....	199
十三.	发行人章程的制定与修改.....	200
十四.	发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	200
十五.	发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化.....	200
十六.	发行人的税务.....	201
十七.	发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	203
十八.	发行人募集资金的运用.....	207
十九.	发行人业务发展目标.....	208
二十.	诉讼、仲裁或行政处罚.....	208

二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	209
二十二. 律师认为需要说明的其他问题.....	209
二十三. 结论意见.....	212
附件一 专利 .....	214
附件二 注册商标 .....	222
附件三 医疗器械注册证书及备案凭证.....	227

## 释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语具有的含义如下：

《审计报告》	指	大华会计师出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司审计报告》(编号：大华审字[2021] 0015763 号)
《内部控制鉴证报告》	指	大华会计师出具的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》(编号：大华核字[2021] 0010397 号)
《纳税情况的鉴证报告》	指	大华会计师出具的《主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》(编号：大华核字[2021] 0010398 号)
《非经常性损益的鉴证报告》	指	大华会计师出具的《非经常性损益的鉴证报告》(编号：大华核字[2021] 0010399 号)
《法律意见书》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗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书》
《律师工作报告》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于上海微创电生理医疗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》
《补充法律意见书(一)》、本补充法律意见书	指	本所出具的《关于上海微创电生理医疗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书(一)》
《招股说明书》	指	《上海微创电生理医疗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》(2021 年半年报财务数据更新版)
报告期、最近三年及一期	指	2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，或 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
加审期间	指	2021 年 1-6 月，或 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日
补充核查期间	指	《法律意见书》或《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书出具之日
EverPace Medical	指	EverPace Medical International Corp. Limited，系发行人补充核查期间新增香港全资子公司
MBV	指	MicroPort Medical B.V.
MSV	指	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda
MSG	指	MicroPort Scientific GmbH
CRM S.L.U.	指	Microport CRM Medical S.L.U.
嘉事堂	指	嘉事堂药业股份有限公司
国科恒泰	指	国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation, 波士顿科学公司, 创立于 1979 年, 注册地址为美国特拉华州, 美国纽约证券交易所上市(股票代码: BSX.N)
施乐辉	指	施乐辉公司(Smith & Nephew), 成立于 1856 年, 其业务范围包括整形重塑、创伤、内窥镜(包括关节镜)以及高级伤口护理
强生	指	强生公司(Johnson & Johnson), 成立于 1886 年, 是一家医疗保健产品、医疗器材及药物的制造商, 总部位于美国新泽西州
雅培	指	雅培公司(Abbott)成立于 1888 年, 是一家医疗保健公司, 总部位于美国芝加哥
美敦力	指	美敦力公司(Medtronic PLC), 成立于 1949 年, 是一家医疗器械制造商, 运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市, 美国纽约证券交易所上市(股票代码: MDT.N)
OEM	指	OEM(Original Equipment Manufacture), 原始设备制造商
58 同城	指	cn.58.com

注: 本补充法律意见书若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况, 均为四舍五入原因造成。



北京世辉律师事务所  
关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
补充法律意见书(一)

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“本所”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“电生理股份”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“上交所”)科创板上市事宜的专项法律顾问,为发行人本次发行并上市出具了《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗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书》(以下简称《法律意见书》)、《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗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》(以下简称《律师工作报告》)。

由于原申报材料中发行人经审计的最近三年的财务会计报表截止日为2020年12月31日,现发行人聘请的大华会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人财务会计报表加审至2021年6月30日(以下对两次审计截止日相距的期间称为“加审期间”),同时根据上交所于2021年7月20日出具的《关于上海微创电生理医疗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》(审核函[2021]438号)(以下简称《审核问询函》),本所律师就《审核问询函》所载相关法律问题及发行人在《法律意见书》出具之日至《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗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书(一)》(以下简称《补充法律意见书(一)》或“本补充法律意见书”)出具之日期间(以下简称“补充核查期间”)法律方面事项的变动情况进行核查并出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求,本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证,并听取了相关人员就有关事

实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述，本所及本所律师已得到公司的如下保证：

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的；
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的；
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致；
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整，没有遗漏和/或误导。

二、为出具本补充法律意见书，本所律师特作如下声明：

1. 本所及经办律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

2. 本补充法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本补充法律意见书所涉及的有关事实的了解，最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述，且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作本补充法律意见书的过程中，对与法律相关的业务事项，履行了法律专业人士特别的注意义务；对于其他业务事项，履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原件符合的见证或鉴证意见，仅说明

该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 除非特别说明，本补充法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具《法律意见书》与《律师工作报告》所载相一致。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

10. 基于以上声明，就发行人本次发行的下列事项，本所律师出具补充法律意见如下：



## 第一节 关于《审核问询函》的回复及更新

### 一. 《审核问询函》问题 1：关于实控人认定

根据申报材料，2010 年，微创医疗设立电生理作为下属从事电生理医疗器械业务的独立经营主体，并陆续置入相关业务、资产、人员等。2019 年 6 月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人，截至本次申报前，嘉兴华杰持有发行人股份比例为 41.11%，微创医疗全资子公司微创投资持股 38.49%，分别为发行人第一、二大股東。

发行人直接股東中共有三个員工持股平台，其中：1)毓衡投資持股 7.32%，發行人在新三板掛牌期間將其披露為微创醫療的員工持股平台；2)上海生暉持股 3.79%，与微创投資构成一致行动关系，双方合计持股 42.28%。双方约定上海生暉应于 10 年内向微创投資支付股份轉讓價款，一致行动关系将在支付比例达到 50%时自动解除，目前尚未支付；3)愛德博瑞持股 3.05%，与嘉兴華杰构成一致行动关系，双方合计持股 44.16%。三个平台中存在包括發行人董事、監事、高管等在內的较多合夥人重合的情形，但是如发生嘉兴華杰、微创投資意見不一致的情形，愛德博瑞、上海生暉會分別按照嘉兴華杰、微创投資的意見表达意見。發行人不存在實際控制人，且該状态于最近两年內未发生变化。

請發行人補充說明：(1)本次申報將毓衡投資認定為發行人員工持股平台的原因，是否實際由微创醫療控制或與其构成一致行动关系；(2)三个員工持股平台关于控制权以及執行事務合夥人權限的主要約定，并结合存在较多人員重合這一情况，分析一致行动安排存在差异的合理性；(3)嘉兴華杰与其他股東签订的《增資及股份轉讓協議》主要内容以及是否存在其他利益安排，是否就人員委派、經營管理、控制权等事項進行明确；(4)结合發行人與微创醫療之間在历史沿革、生產經營等方面的关系，充分分析發行人生產經營是否由微创醫療主导或控制；并结合前述問題進一步論述發行人是否實際仍由微创醫療控制；(5)嘉兴華杰自 2019 年起即為公司第一大股東且享有“一票否決權”，是否构成對發行人控制；(6)结合前述問題，充分說明認定發行人無實際控制人且最近两年未发生變化的依据是否充分。

請發行人提交嘉兴華杰入股協議以及各員工持股平台協議作為附件備查。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定发表明确意见。

本所律师回复如下：

1.1 说明本次申报将毓衡投资认定为发行人员工持股平台的原因，是否实际由微创医疗控制或与其构成一致行动关系。

1.1.1 新三板挂牌期间，发行人将毓衡投资披露为微创医疗的员工持股平台的原因

毓衡投资成立于 2015 年 9 月 2 日，自成立即为微创医疗员工持股平台。新三板挂牌期间，发行人系微创医疗的下属控股公司，发行人员工与微创医疗员工共同持有毓衡投资的财产份额。

考虑到发行人当时系微创医疗的下属控股公司，因此将毓衡投资认定为“微创医疗的员工持股平台”。

1.1.2 本次申报时，毓衡投资被认定为发行人员工持股平台的原因

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资及其上层持股平台的人员情况具体如下：

(1) 毓衡投资

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海伽彦	442.0505	23.06%	-	-
2	上海展辉 骏	521.0627	27.19%	-	-
3	上海昭熹	360.4618	18.81%	-	-
4	上海常隆	335.7177	17.52%	-	-
发行人现有员工及离职员工					
5	陈智勇	20.0627	1.05%	营销副总经理	-
6	朱郁	13.3753	0.70%	董事会秘书兼财	曾于 2002 年 1 月至

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
				务副总经理	2011年12月,任微创器械商务会计经理;曾于2012年1月至2015年11月,任微创器械电生理业务条线财务资深经理
7	康俊萍	13.3752	0.70%	销售部员工	曾于2006年1月至2014年10月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
8	林颖	6.6876	0.35%	知识产权部员工	曾于2014年3月至2020年9月任微创器械知识产权主管
9	张志方	3.3439	0.17%	临床部员工	-
10	彭亚辉	2.6751	0.14%	硬件研发资深经理	曾于2007年9月至2014年9月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
11	陆俊健	1.6723	0.09%	注册部员工	-
12	邓建军	1.6719	0.09%	销售部员工	-
13	赵丽	1.6719	0.09%	导管研发部员工	曾于2011年9月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
14	韩庆	1.6719	0.09%	工程部员工	-
15	成晨	1.6719	0.09%	设备研发部员工	曾于2013年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线测试工程师
16	王路	1.3376	0.07%	销售部员工	-
17	韩鹏	1.3376	0.07%	销售部员工	-
18	徐钊	0.6688	0.03%	销售部员工	-
19	廖斌	10.0314	0.52%	曾任销售部员工	曾于2009年2月至2014年10月任微创器械电生理业务条线销售资深经理,现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
20	崔洪海	5.3501	0.28%	曾任销售部员工	曾于2012年7月至

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
					2014年10月任微创器械电生理业务条线高级客户主管
21	马芸	3.3439	0.17%	曾任销售部员工	曾于2006年4月至2014年1月任微创器械电生理业务条线销售经理, 现任神通医疗东北区推广经理
22	山鹰	3.2437	0.17%	曾任常务副总经理、董事	曾于2002年1月至2016年1月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
23	陈高峰	1.6723	0.09%	曾任销售部员工	曾于2009年10月至2014年10月任微创器械电生理业务条线市场经理, 现任微创投资资深市场准入经理
<b>微创医疗员工<sup>1</sup></b>					
24	孙洪斌	20.0628	1.05%	-	微创医疗首席财务官
25	蒋磊	20.0628	1.05%	-	微创器械总裁
26	郑明	20.0628	1.05%	-	微创投资临床医学事务高级副总裁
27	CHENGYUN YUE(乐承筠)	16.7190	0.87%	发行人监事会主席	微创器械商业发展与项目管理资深副总裁
28	李俊菲	13.3753	0.70%	-	微创投资总部研发高级副总裁
29	黄河	13.3753	0.70%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
30	彭博	13.3752	0.70%	-	微创器械首席营销官
31	林映卿	13.3752	0.70%	-	微创器械海外业务第一副总裁
32	Jonathan W Chen	12.0377	0.63%	-	微创投资首席国际业务官
33	徐益民	10.0314	0.52%	-	微创器械产品注册兼物业执行副总裁
34	宗红	4.6814	0.24%	-	心脉医疗计划管理主

<sup>1</sup> 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

序号	姓名/名称	认缴出资 金额 (万元)	认缴出资 比例	在发行人的职务	备注
					管
35	李勇	3.3438	0.17%		微创投资品质部高级 副总裁
36	徐晓红	2.0063	0.10%		上海蓝脉医疗科技有 限公司品质与注册部 总监
合计		<b>1,916.6668</b>	<b>100.00%</b>		-

(2) 上海展辉骏

序号	姓名/ 名称	认缴出资 金额(万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
<b>发行人现有员工及离职员工</b>					
1	Sun Hero Develo pments Limite d	218.7679	35.67%	Sun Hero Development s Limited 系 发行人董事、 总 经 理 YIYONG SUN(孙毅勇) 设立的一人 公司	曾于 2007 年 10 月至 2010 年 7 月, YIYONG SUN (孙毅勇)任微创 器械电生理业务 条线资深总监、资 深副总裁
2	山鹰	133.6524	21.79%	曾任常务副 总经理、董事	曾于 2002 年 1 月 至 2016 年 1 月任 微创器械电生理 业务条线常务副 总裁兼营销副总 裁
3	JIAHO NG TAN	24.6203	4.01%	曾任副总经 理、董事	曾于 2012 年 10 月至 2016 年 1 月 任微创器械电生 理业务条线导管 研发和供应链副 总裁
<b>微创医疗员工<sup>2</sup></b>					
4	QIYI LUO (罗七 一)	0.7017	0.11%	发行人董事	微创医疗首席技 术官
5	FW JVL Limite d	235.6510	38.42%	发行人董事 QIYI LUO (罗七一) 设 立的一人公 司	-

<sup>2</sup> 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

合计	613.3933	100.00%	-
----	----------	---------	---

(3) 上海伽彦

序号	姓名/名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
非自然人合伙人					
1	上海展辉骏	82.2591	18.61%	-	-
发行人现有员工及离职员工					
2	朱郁	0.6687	0.15%	董事会秘书兼财务副总经理	曾于2002年1月至2011年12月,任微创器械商务会计经理;曾于2012年1月至2015年11月,任微创器械电生理业务条线财务资深经理
3	陈艳	28.7566	6.51%	供应链副总经理	曾于2008年4月至2014年9月任微创器械电生理业务条线工艺生产主管
4	沈刘媆	26.0819	5.90%	商业发展与项目管理副总经理	曾于2009年8月至2014年9月任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
5	高宾	26.0816	5.90%	导管品质部员工	曾于2009年12月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管品质经理
6	宋宇文	24.0752	5.45%	注册部员工	曾于2010年10月至2014年10月任微创器械电生理业务条线国内注册主管
7	曹先锋	23.4066	5.30%	资深研发工程师	曾于2007年10月至2014年10月任微创器械高级软件工程师、电生理业务条线设备软件研发经理
8	赵蔚茵	18.3909	4.16%	生产部员工	曾于2007年4月至2014年10月任微创器械电生理业务条线生产主管
9	梁波	13.3752	3.03%	导管研发高级总监	曾于2007年5月至2014年9月任微创器械电生理业务条线

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
					导管新技术研发经理
10	陈智勇	13.3752	3.03%	营销副总经理	-
11	宫晶晶	10.0314	2.27%	设备研发部员工	曾于 2011 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备软件工程师
12	孙佳璐	10.0314	2.27%	人力资本及行政部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政主管
13	李成果	6.6876	1.51%	设备生产工艺部员工	曾于 2008 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备工艺主管兼生产主管
14	彭亚辉	6.6875	1.51%	硬件研发资深经理	曾于 2007 年 9 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
15	王慧	5.35	1.21%	导管研发部员工	曾于 2004 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
16	徐钊	4.0126	0.91%	销售部员工	-
17	孙飞飞	3.3438	0.76%	导管研发部员工	曾于 2008 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
18	李海华	3.3438	0.76%	物流仓储部员工	曾于 2005 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线计划专员
19	张晓敏	3.3438	0.76%	导管品质部员工	曾于 2006 年 5 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管测试员
20	奚云珠	3.3438	0.76%	导管研发部员工	曾于 2007 年 6 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
21	刘国振	3.3438	0.76%	设备研发部员工	曾于 2009 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备研发技术员
22	丁楠	3.3437	0.76%	注册部员工	曾于 2009 年 7 月至

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
					2014年10月任微创器械电生理业务条线设计控制工程师
23	李鹏飞	2.5078	0.57%	工程部员工	-
24	陈昊	2.5077	0.57%	工程部员工	-
25	韩鹏	1.6721	0.38%	销售部员工	-
26	葛彦	1.6719	0.38%	导管研发部员工	-
27	陈梦蛟	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
28	傅如意	1.6718	0.38%	采购部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线采购助理
29	顾军校	1.6718	0.38%	国际部员工	-
30	魏晓玮	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
31	张笑天	1.6718	0.38%	销售部员工	-
32	白忠爱	25.4129	5.75%	曾任注册部员工	曾于2009年4月至2014年10月任微创器械电生理业务条线注册工程师
33	胡昌	9.3626	2.12%	曾任导管研发部员工	曾于2012年8月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
34	张清淳	8.6939	1.97%	曾任导管研发部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师，现任远心医疗董事长、总经理
35	陈高峰	8.3595	1.89%	曾任销售部员工	曾于2009年10月至2014年10月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
36	王蜜蜜	7.3564	1.66%	曾任市场部员工	曾于2011年6月至2014年10月任微创器械电生理业务条线医学事务经理
37	王胜伟	7.3563	1.66%	曾任设备品质部员工	曾于2014年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设备品质质量高



序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
					级主管
38	吕盈	6.6876	1.51%	曾任销售部员工	曾于 2012 年 4 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线高级客户主管
39	刘金锋	5.0156	1.13%	曾任设备研发部员工	曾于 2014 年 5 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师
40	俞洁	4.0125	0.91%	曾任人力资源及行政部员工	曾于 2008 年 12 月 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政专员
41	金维安	3.3438	0.76%	曾任注册部员工	曾于 2011 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际注册主管
42	潘晓君	3.3438	0.76%	曾任人力资源及行政部员工	曾于 2013 年 1 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线人事专员, 现任远心医疗人力资源高级主管
43	吴迪	2.3407	0.53%	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员, 现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
44	廖斌	1.6718	0.38%	曾任销售部员工	曾于 2009 年 2 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售经理, 现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
45	赵乾成	1.6718	0.38%	曾任导管研发部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
46	山鹰	0.6685	0.15%	曾任常务副总经理、董事	曾于 2002 年 8 月至 2016 年 1 月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
<b>微创医疗员工<sup>3</sup></b>					
47	霍庆福	6.6876	1.51%	-	微创投资财务资深副总裁
48	刘潇	3.3438	0.76%	-	微创投资员工内部投资&交易平台业务支持资深经理
49	赵亮	0.6687	0.15%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
<b>合并</b>		<b>442.0505</b>	<b>100.00%</b>		-

(4) 上海昭熹

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
<b>发行人现有员工及离职员工</b>					
1	沈刘娉	0.6685	0.19%	商业发展与项目管理副总经理	曾于 2009 年 8 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试测试主管、设备品质经理
2	程华胜	36.7562	10.20%	临床部员工	曾于 2006 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线临床资深经理
3	朱郁	33.4830	9.29%	董事会秘书兼财务副总经理	曾于 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；曾于 2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
4	顾宇倩	22.0691	6.12%	人事行政总监、职工代表监事	曾于 2006 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械人力资源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理
5	周晓静	9.3626	2.60%	工程部员工	曾于 2012 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线工艺工程师
6	蔡雅萌	9.3626	2.60%	导管品质部	曾于 2012 年 12 月至

<sup>3</sup> 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
				员工	2014年12月任微创器械电生理业务条线导管QA工程师
7	吴燕	6.6876	1.86%	生产部员工	曾于2007年6月至2014年10月任微创器械电生理业务条线生产组长
8	康俊萍	3.3525	0.93%	销售部员工	曾于2006年1月至2014年10月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
9	许元兴	3.3406	0.93%	设备研发部员工	-
10	王路	3.3436	0.93%	销售部员工	-
11	沈磊	3.3406	0.93%	导管研发部员工	曾于2004年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
12	陆欣依	1.6704	0.46%	工程部员工	-
13	顾军校	1.6704	0.46%	国际部员工	-
14	毕美琼	1.6704	0.46%	临床部员工	曾于2013年12月至2014年10月任微创器械电生理业务条线临床工程师
15	韩庆	1.6704	0.46%	工程部员工	-
16	魏晓玮	1.6704	0.46%	导管品质部员工	-
17	成晨	1.6704	0.46%	设备研发部员工	曾于2013年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线测试工程师
18	庞德贵	1.6704	0.46%	设备研发部员工	-
19	王心怡	1.6703	0.46%	设备研发部员工	-
20	孟相亮	1.6703	0.46%	采购部员工	-
21	陆俊健	1.6704	0.46%	注册部员工	-
22	戴兴武	24.7442	6.86%	曾任品质部员工	曾于2009年9月至2014年10月任微创器械电生理业务条线品质与注册总监
23	陈高峰	15.0457	4.17%	曾任销售部员工	曾于2009年10月至2014年10月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经

序号	姓名/名称	认缴出资 金额(万元)	认缴出资 比例	在发行人的 职务	备注
					理
24	张剑钦	10.0315	2.78%	曾任销售部 员工	曾于 2006 年 3 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 资深销售经理
25	王艳辉	9.3626	2.60%	曾任销售部 员工	曾于 2012 年 9 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 资深销售主管
26	蔡丽妮	6.6876	1.86%	曾任导管研 发部员工	曾于 2004 年 3 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 导管研发技术员
27	吴迪	3.3438	0.93%	曾任国际部 员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 国际市场专员, 现任 上海微创心通医疗科 技有限公司注册经理
28	戎景贤	3.3438	0.93%	曾任销售部 员工	曾于 2014 年 4 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 资深销售代表
29	赵兰	3.3409	0.93%	曾任财务部 员工	现任上海微创医疗机 器人(集团)股份有限 公司会计资深主管
30	赵乾成	1.6704	0.46%	曾任导管研 发部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创 器械电生理业务条线 导管研发工程师
<b>微创医疗员工<sup>4</sup></b>					
31	张焯	33.4380	9.28%	-	微创投资品牌建设与 媒体传播总监
32	朱俊芳	16.7190	4.64%	-	上海微创智领医疗科 技有限公司孵化业务 资深经理
33	朱剑杰	15.3815	4.27%	-	朱雀飞燕(上海)医疗 科技有限公司渠道总 监
34	杨春嵩	8.6939	2.41%	-	微创投资物业基建高 级总监
35	姚静	6.6876	1.86%	-	心脉医疗国际业务总 监
36	金巧蓉	6.6876	1.86%	-	微创投资产品研发与 新技术总监

<sup>4</sup> 仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

序号	姓名/名称	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
37	张国旺	6.6876	1.86%	发行人董事	微创投资资本运作副总裁
38	冯玉慧	6.6876	1.86%	-	微创投资资本运作高级总监
39	钱焯	5.3500	1.48%	-	神通医疗研发工程师
40	徐志远	5.3500	1.48%	-	心脉医疗工艺资深技师
41	张丽红	3.3438	0.93%	-	微创投资知识产权副总裁
42	易博	3.3438	0.93%	-	上海微创心力医疗科技有限公司心脏辅助器械研发资深总监
43	阙亦云	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉供应链资深副总裁
44	卢惠娜	3.3438	0.93%	-	神通医疗品质、注册与临床资深总监
45	杨好靓	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉销售高级经理
46	王海红	3.3438	0.93%	-	微创神视医疗科技(上海)有限公司计划管理高级主管
47	赵亮	2.6749	0.74%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
合计		<b>360.4617</b>	<b>100.00%</b>		-

(5) 上述平台中发行人员工曾在微创医疗任职的背景与原因

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资(及上层持股平台)合伙人中部分发行人员工曾在微创医疗任职，系主要因为该等人员于 2014 年至 2016 年发行人业务重组期间由微创器械转入发行人任职，具体情况详见《律师工作报告》正文第 22.8 部分。

(6) 上述平台中微创医疗员工入股发行人的背景与原因

发行人系微创医疗内部孵化的企业，发行人设立初期资本金有限，为解决发行人业务发展的资金需求，发行人以股权融资方式向微创医疗内部员工募集资金，部分微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划，有意向参与投资发行人，从而该等微创医疗员工通过投资持有毓衡投资(及上层持股平台)的合伙份额而间接持股发行人。

此外，毓衡投资向发行人增资后，毓衡投资（及上层持股平台）的部分合伙人转让其持有的毓衡投资（或上层持股平台）的出资份额给若干名微创医疗员工，系相关微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资发行人，同时也是发行人对相关微创医疗员工历史上曾为发行人发展做出贡献的激励。

自 2019 年 5 月起，微创医疗不再控制发行人。截至本次申报时，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦执行事务合伙人系发行人高级管理人员。毓衡投资(含其上层持股平台)合伙人中包括发行人员工与微创医疗员工，毓衡投资（含其上层持股平台）的合伙人总人数为 111 人(去重后)，其中发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)人数为 76 人；发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)占比为 68.47%，上述发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)直接或间接持有毓衡投资的份额为 54.31%。具体计算过程如下：

项目	序号	出资额(万元)
发行人员在毓衡投资的出资额	A	94.8651
发行人员工通过上海展辉骏持有毓衡投资的出资额	B	370.8499
发行人员工通过上海伽彦持有毓衡投资的出资额	C	349.0913
发行人员工通过上海昭熹持有毓衡投资的出资额	D	226.0412
小计	E=A+B+C+D	1,040.8475
毓衡投资出资总额	F	1,916.6668
发行人员在毓衡投资的出资比例	E/F	54.31%

综上，鉴于发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)在毓衡投资(含其上层持股平台)的合伙人总人数(去重后)的占比、发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)直接或间接持有毓衡投资的份额比例均超过 50%，且上海伽彦(毓衡投资之执行事务合伙人)的执行事务合伙人系发行人高级管理人员，故本次申报时将毓衡投资认定为“发行人员工持股平台”。

但考虑到除发行人员工(含进入平台时供职于发行人而后离职的员工)之外，微创医疗员工在毓衡投资(含其上层持股平台)中也持有一定比例的合伙份额，为更全面地反映直接或间接持有毓衡投资合伙份额的权益持有者身份，在本轮问询回复时，发行人将对毓衡投资的认定进一步调整为“发

行人及微创医疗员工持股平台”。

### 1.1.3 毓衡投资是否实际由微创医疗控制

微创医疗不直接或间接持有毓衡投资的份额，毓衡投资亦不在微创医疗于香港联合交易所历次年报披露的附属公司的范畴。

根据毓衡投资的合伙协议，毓衡投资由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划。此外，对于合伙企业的重大事项(包括但不限于改变合伙企业经营名称、处分合伙企业不动产等)，除需经代表二分之一以上表决权的合伙人同意外，还必须经执行事务合伙人同意。

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦。根据上海伽彦的合伙协议，上海伽彦由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划。此外，对于合伙企业的重大事项(包括但不限于改变合伙企业经营名称、处分合伙企业不动产等)，除需经代表二分之一以上表决权的合伙人同意外，还必须经执行事务合伙人同意。

截止本补充法律意见书出具之日，上海伽彦的执行事务合伙人为发行人董事会秘书兼财务副总经理朱郁。朱郁的主要任职经历具体如下：2002年1月至2011年12月，担任微创器械商务会计经理；2012年1月至2015年11月，担任微创器械电生理业务线财务资深经理；2015年12月至今，就职于发行人，历任财务资深经理、财务总监，现任财务副总经理兼董事会秘书。

基于上述核查，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦执行事务合伙人系发行人高级管理人员；毓衡投资及上海伽彦的执行事务合伙人均非微创医疗员工，微创医疗无法通过控制毓衡投资及上海伽彦的执行事务合伙人间接控制毓衡投资。

综上，本所律师认为，毓衡投资并非实际由微创医疗控制。

### 1.1.4 毓衡投资是否与微创医疗构成一致行动关系

(1) 毓衡投资与微创医疗不存在约定的一致行动关系

毓衡投资与微创医疗或其关联方未签署一致行动协议、亦不存在其他形式的一致行动安排，二者间不存在约定的一致行动关系。

(2) 毓衡投资与微创医疗不存在法定的一致行动关系

《上市公司收购管理办法》(2020年修订)第83条规定“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其所能支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人……”。

本所律师参照上述办法及相关规定的法定情形同毓衡投资与微创医疗之间的关系进行比对，具体分析如下：

序号	《上市公司收购管理办法》(2020年修订)第83条法定情形	毓衡投资与微创医疗之间的关系
1	投资者之间有股权控制关系	毓衡投资与微创医疗之间并不存在股权控制关系
2	投资者受同一主体控制	毓衡投资与微创医疗不受同一主体控制
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	不存在在毓衡投资和微创医疗同时担任董事、监事或者高级管理人员的自然人
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	毓衡投资与微创医疗之间不存在参股关系
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	毓衡投资与微创医疗不存在为取得发行人股份互相提供融资安排的情形
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系	毓衡投资与微创医疗之间不存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系



7	持有投资者 30%以上股份的自然人,与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方 30%以上股份的自然人
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员,与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然人
9	持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员,其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属,与投资者持有同一上市公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方 30%以上股份的自然人或在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然的父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属
10	在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的,或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属
11	上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员和员工
12	投资者之间具有其他关联关系	毓衡投资与微创医疗不具有构成一致行动的其他关联关系

综上,本所律师认为,毓衡投资与微创医疗不构成一致行动关系。

1.2 说明三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定,并结合存在较多人员重合这一情况,分析一致行动安排存在差异的合理性。

自电生理有限设立以来,随着公司业务的发展,为实现员工和公司共同创业之目的,同时考虑到合伙企业人数限制及管理便捷性等因素,发行人设立多个持股平台。由于激励对象人数较多和批次不同,持股平台存在人员重合的情况。

截至本补充法律意见书出具之日,毓衡投资与发行人其他股东不存在一致行动关系或类似安排,上海生晖与微创投资保持一致行动关系,爱德博瑞

与嘉兴华杰保持一致行动关系，主要原因系股份来源不同，具体说明如下：

### 1.2.1 三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定

#### (1) 毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦

毓衡投资合伙人签署的《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就毓衡投资控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙人的权限	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。 第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于： (一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划； (二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案； (三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件； (四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益； (五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务； (六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议； 采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险； (七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。
有限合伙人的权限	第二十六条 有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为，不视为执行合伙事务： (一)参与决定普通合伙人入伙、退伙； (二)对合伙企业的经营管理提出建议； (三)获取经审计的合伙企业财务会计报告；

	<p>(四)对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料；</p> <p>(五)在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼；</p> <p>(六)执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼；</p> <p>(七)依法为本企业提供担保。</p>
重 大 事 项 决 策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
合 伙 人 的 入 伙 与 退 伙	<p>第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和发行人法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经发行人法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。</p>
<b>《合伙人委托授权书》</b>	
委 托 方 和 受 托 方	<p>委托人系有限合伙人，受托人系毓衡投资普通合伙人</p>
普 通 合 伙 人 的 被 委 托 事 项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
<b>《一致行动协议》</b>	

一致行动方	毓衡投资全体合伙人
一致行动约定	<p>第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前，应充分沟通、协商，以使协议各方尽快做出一致行动的决定；如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定，应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定，即与普通合伙人保持一致行动。</p>

### 毓衡投资之执行事务合伙人上海伽彦

全体合伙人签署的《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就上海伽彦控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。

人的权限	<p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>(七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p>
有限合伙人的权限	<p>第二十六条 有限合伙人不得执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为，不视为执行合伙事务：</p> <p>(一)参与决定普通合伙人入伙、退伙；</p> <p>(二)对合伙企业的经营管理提出建议；</p> <p>(三)获取经审计的合伙企业财务会计报告；</p> <p>(四)对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料；</p> <p>(五)在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼；</p> <p>(六)执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼；</p> <p>(七)依法为本企业提供担保。</p>
重大事项决策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p>

	(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。
合伙人的入伙与退伙	第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和发行人法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经发行人法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。
<b>《合伙人委托授权书》</b>	
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系上海伽彦普通合伙人暨执行事务合伙人朱郁
普通合伙人的被委托事项	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。
<b>《一致行动协议》</b>	
一致行动方	上海伽彦全体合伙人
一致行动约定	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于： (一)改变合伙企业的名称； (二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限； (三)处分合伙企业的不动产； (四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利； (五)以合伙企业名义为他人提供担保； (六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；(七)增加或减少合伙企业出资额； (八)新合伙人入伙、原合伙人退伙； (九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人； (十)合伙人转让财产份额； (十一)对合伙人做出除名决定； (十二)对提前解散做出决定；

	(十三)修改或者补充合伙协议。
	第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前,应充分沟通、协商,以使协议各方尽快做出一致行动的决定;如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定,应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定,即与普通合伙人保持一致行动。

上海生晖合伙人签署的《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》就上海生晖控制权及执行事务合伙人权限进行了约定,主要内容如下:

《上海生晖企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定,由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙人的权限	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意,合伙企业认缴出资总额可进行变更。 第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营,对外代表合伙企业,拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权,受限于第二十三条的约定,执行事务合伙人的职权包括但不限于: (一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划; (二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案; (三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件; (四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益; (五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务; (六)为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉,进行仲裁;与争议对方进行妥协、和解等,以解决合伙企业与第三方的争议;采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全,减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险; (七)采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。
有限合伙人的权限	第二十六条 有限合伙人不得执行合伙事务,不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为,不视为执行合伙事务: (一)参与决定普通合伙人入伙、退伙; (二)对合伙企业的经营管理提出建议; (三)获取经审计的合伙企业财务会计报告;

	<p>(四)对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料；</p> <p>(五)在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼；</p> <p>(六)执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼；</p> <p>(七)依法为本企业提供担保。</p>
重大事 项决策	<p>第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
合伙人的 入伙 与退伙	<p>第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经电生理公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。</p>
<b>《合伙人委托授权书》</b>	
委托方 和受托 方	<p>委托人系有限合伙人，受托人系上海生晖普通合伙人</p>
普通合 伙人的 被委托 事项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>
<b>《一致行动协议》</b>	
一致行 动方	<p>上海生晖全体合伙人</p>



一致行动约定	<p>第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。</p>

(2) 爱德博瑞

爱德博瑞合伙人签署的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》就爱德博瑞的控制权及执行事务合伙人权限的主要约定主要内容如下：

《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》	
执行事务合伙人	第十四条第一款 本合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业。
执行事务合伙人的权限	<p>第十四条第二款第五项 执行合伙人及委派代表的权限和违约处理办法：</p> <p>(1)执行合伙企业日常事务，办理合伙企业经营过程中相关审批手续。</p> <p>(2)代表合伙企业签订其他合伙协议，负责协议的履行。</p>

	<p>(3)代表合伙企业处理、解决合伙企业涉及的各种争议和纠纷。</p> <p>(4)执行事务合伙人违约的，依据法律法规相关规定执行；对合伙人利益造成损失的，应予以赔偿；具体方案由合伙人协商解决。</p>
有限合伙人的权限	第二十一条 有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表合伙企业，《合伙企业法》第六十八条规定的行为不视为执行合伙事务。
表决方法	第十七条 合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。
合伙企业的出资的变更	第二十条 合伙人经全体合伙人决定，可以增加或者减少对合伙企业的出资。
重大事项决策	<p>第十八条 合伙企业的下列事项应当经全体合伙人一致同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
合伙人的入伙与退伙	<p>第二十二条 新合伙人入伙，经全体合伙人一致同意，依法订立书面入伙协议。订立入伙协议时，原合伙人应当向新合伙人如实告知原合伙企业的经营状况和财务状况。入伙的新合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。新普通合伙人对入伙前合伙企业的债务承担无限连带责任；新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙企业的债务，以其认缴的出资额为限承担有限责任。</p> <p>第二十三条 有《合伙企业法》第四十五条规定的情形之一的，合伙人可以退伙。合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下，可以退伙，但应当提前三十日通知其他合伙人。合伙人违反《合伙企业法》第四十五、或四十六条规定退伙的，应当赔偿由此给合伙企业造成的损失。</p>

### 1.2.2 结合存在较多人员重合这一情况，分析一致行动安排存在差异的原因

#### (1) 持股平台存在较多人员重合

持股平台存在较多人员重合的情形，主要系因为同一激励对象参与公司不同批次的激励计划获授取得激励份额而形成。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人三个员工持股平台及各个上层持股平台人员中的重合人员(即通过毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞中的两个及以上平台中持有合伙份额的人员，下称“重合人员”)的情况如下：

序号	合伙人姓名 <sup>5</sup>	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	关联企业任职经历(如有)
1	YIYONG SUN(孙毅勇)	上海展辉骏	毓衡投资	董事、总经理	曾于 2007 年 10 月至 2010 年 7 月任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
		爱德博瑞一号			
2	毕美琼	上海昭熹	毓衡投资	临床部员工	曾于 2013 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线临床工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
3	蔡丽妮	上海昭熹	毓衡投资	曾任导管研发部员工	曾于 2004 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
4	蔡雅萌	上海昭熹	毓衡投资	导管品质部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 12 月任微创器械电生理业务条线导管 QA 工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
5	曹先锋	上海伽彦	毓衡投资	资深研发工程师	曾于 2007 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械高级软件工程师、电生理业务条线设备软件研发经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		

<sup>5</sup> 系根据合伙人姓名首字母排序。

6	陈高峰	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售部员工	曾于 2009 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线市场经理，现任微创投资资深市场准入经理
		上海伽彦			
		上海昭熹	上海生晖		
7	陈昊	上海伽彦	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
8	陈梦蛟	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
9	陈艳	上海伽彦	毓衡投资	供应链副总经理	曾于 2008 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线工艺生产主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
10	陈智勇	毓衡投资	毓衡投资	营销副总经理	-
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
11	成晨	毓衡投资	毓衡投资	设备研发部员工	曾于 2013 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线测试工程师
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
12	程华胜	上海昭熹	毓衡投资	临床部员工	曾于 2006 年 9 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线临床资深经理
		上海生晖			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
13	邓建军	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
14	丁楠	上海伽彦	毓衡投资	注册部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设计控制工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
15	傅如意	上海伽彦	毓衡投资	采购部员工	曾于 2013 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线采购助理
		上海生迪	上海生晖		
16	高宾	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	曾于 2009 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管品质经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
17	葛彦	上海伽彦	毓衡投资	导管研发	-

		爱德博瑞	爱德博瑞	部员工	
18	宫晶晶	上海伽彦	毓衡投资	设备研发部员工	曾于 2011 年 3 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备软件工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
19	顾军校	上海伽彦	毓衡投资	国际部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
20	顾宇倩	上海昭熹	毓衡投资	人事行政总监、职工代表监事	曾于 2006 年 4 月至 2014 年 9 月任微创器械人力资源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
21	韩庆	毓衡投资	毓衡投资	工程部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
22	胡昌	上海伽彦	毓衡投资	曾任导管研发部员工	曾于 2012 年 8 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
23	康俊萍	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	曾于 2006 年 1 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线销售资深经理
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
24	李成果	上海伽彦	毓衡投资	设备生产工艺部员工	曾于 2008 年 11 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线设备工艺主管兼生产主管
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
25	李鹏飞	上海伽彦	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
26	梁波	上海伽彦	毓衡投资	导管研发高级总监	曾于 2007 年 5 月至 2014 年 9 月任微创器械电生理业务条线导管新技术研发经理
		上海生晖			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
27	廖斌	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售部员工	曾于 2009 年 2 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线资深销售经理，
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		

					现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理
28	林颖	毓衡投资	毓衡投资	知识产权部员工	曾于2014年3月至2020年9月任微创器械知识产权主管
		爱德博瑞	爱德博瑞		
29	刘国振	上海伽彦	毓衡投资	设备研发部员工	曾于2009年11月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设备研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
30	刘金锋	上海伽彦	毓衡投资	曾任设备研发部员工	曾于2014年5月至2014年10月任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
31	陆俊健	毓衡投资	毓衡投资	注册部员工	-
		上海昭熹			
		爱德博瑞	爱德博瑞		
32	陆欣依	上海昭熹	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
33	孟相亮	上海昭熹	毓衡投资	采购部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
34	庞德贵	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
35	彭亚辉	毓衡投资	毓衡投资	硬件研发资深经理	曾于2007年9月至2014年9月任微创器械电生理业务条线硬件研发经理
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
36	山鹰	毓衡投资	毓衡投资	曾任常务副总经理、董事	曾于2002年1月至2016年1月任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁
		上海展辉骏			
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
37	沈磊	上海昭熹	毓衡投资	导管研发部员工	曾于2004年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
38	沈刘娉	上海伽彦	毓衡投资	商业发展与项目管	曾于2009年8月至2014年9月任微创
		上海昭熹			

		上海生晖	上海生晖	理副总经理	器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
39	宋宇文	上海伽彦	毓衡投资	注册部员工	曾于 2010 年 10 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国内注册主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
40	孙飞飞	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2008 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
41	孙佳璐	上海伽彦	毓衡投资	人力资本及行政部员工	曾于 2009 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线行政主管
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
42	王慧	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2004 年 7 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
43	王心怡	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
44	魏晓玮	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
45	吴迪	上海伽彦	毓衡投资	曾任国际部员工	曾于 2012 年 12 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线国际市场专员，现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
46	奚云珠	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	曾于 2007 年 6 月至 2014 年 10 月任微创器械电生理业务条线导管研发技术员
		上海生迪	上海生晖		
47	徐钊	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	-
		上海伽彦			
		爱德博瑞			
48	许元兴	上海昭熹	毓衡投资	设备研发	-

		上海生迪	上海生晖	部员工	
		爱德博瑞	爱德博瑞		
49	张清淳	上海伽彦	毓衡投资	曾任导管研发部员工	曾于2013年3月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师，现任远心医疗董事长、总经理
		上海生晖	上海生晖		
50	张笑天	上海伽彦	毓衡投资	销售部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
51	赵丽	毓衡投资	毓衡投资	导管研发部员工	曾于2011年9月至2014年10月任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
52	赵蔚茵	上海伽彦	毓衡投资	生产部员工	曾于2007年4月至2014年10月任微创器械电生理业务条线生产主管
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
53	周晓静	上海昭熹	毓衡投资	工程部员工	曾于2012年7月至2014年10月任微创器械电生理业务条线工艺工程师
		上海生迪	上海生晖		
54	朱郁	毓衡投资	毓衡投资	董事会秘书兼财务副总经理	曾于2002年1月至2011年12月，任微创器械商务会计经理；曾于2012年1月至2015年11月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理
		上海伽彦			
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		

基于上述，三个员工持股平台(含各上层员工持股平台)去除重复后的合伙人总数为138名，重合人员为54名，重合比例(即重合员工人数/三个持股平台(含各上层员工持股平台)去除重复后的总人数)为39.13%。

《中华人民共和国合伙企业法(2006 修订)》第六十七条规定，“有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务”；第二十六条第三款规定，“作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行”；第六十八条第一款规定，“有限合伙人执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。”



据此,尽管三个员工持股平台(及其上层员工持股平台)中存在一定的人员重合情况,但该等重合人员中,除 YIYONG SUN(孙毅勇)为毓衡投资的执行事务合伙人委派代表、朱郁为上海伽彦(毓衡投资之执行事务合伙人)的执行事务合伙人、沈刘娉为上海生晖的执行事务合伙人外,其他重合人员均不得对外代表毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞等三个员工持股平台,亦不得执行毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞的合伙事务;根据毓衡投资、上海伽彦、上海生晖及爱德博瑞的合伙协议约定,该等其他重合人员仅直接或间接持有前述三个员工持股平台的合伙份额,但无法实际控制前述三个员工持股平台所持有发行人股份的表决决策。

(2) 一致行动安排存在差异的原因

上述三个员工持股平台的一致行动安排存在一定差异,主要系三个员工持股平台的股份来源不同,毓衡投资的股份来源于其对发行人的增资,上海生晖和爱德博瑞的股份分别源自于微创投资和嘉兴华杰的转让,上述增资款与股权转让款的缴纳也存在一定差异,具体分析如下:

(a) 毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资,且已完成上述增资款的实缴

2015年10月,毓衡投资通过增资入股的方式投资电生理有限。毓衡投资以现金方式出资2,866万元,其中1,012.4995万元计入注册资本,其余1,853.5005万元计入资本公积。本次增资完成后,毓衡投资持有电生理有限15.00%的股权。

2015年12月23日,大华会计师出具《验资报告》(大华验字[2015]020027号),确认截至2015年12月21日止,毓衡投资已完成上述增资款的实缴。增资款来源于各合伙人的自有或自筹资金。

(b) 上海生晖的股份源自微创投资的转让,上海生晖尚未支付上述转让款项

2018年12月16日,微创投资与上海生晖签署《股份转让协议》,约定微创投资以2,075.5万元将其持有的发行人5%股份(对应注

册资本 350 万元)转让至上海生晖，上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。同日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，确认在股东大会决议事项表决时上海生晖将在其受让的全部股份范围内与微创投资保持一致行动，在上海生晖根据《股份转让协议》将 50% 的股份转让价款向微创投资支付完毕时，前述一致行动关系自动解除。

截至本补充法律意见书出具之日，上海生晖尚未向微创投资支付该笔股份转让价款。

微创投资与上海生晖形成上述一致行动关系系因上海生晖从微创投资处受让用于股权激励的股份，双方约定的股份转让价款支付期限较长，微创投资在激励公司核心团队及骨干员工的同时，与上海生晖协商确定，上海生晖在支付 50% 股份转让价款前与微创投资保持一致行动，以保持股东大会层面的表决权，同时双方还书面签署了一致行动协议。

- (c) 爱德博瑞的股份源自嘉兴华杰的转让，爱德博瑞尚未支付相应股份转让价款

2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，嘉兴华杰同意向爱德博瑞以 11,712 万元转让其持有的发行人股份合计 1,220 万股。

同日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定双方应始终保持一致行动，对于指定公司股东大会所审议的事项，就一致行动方各自持有的股东大会层面的表决权，应以嘉兴华杰协商一致，不能达到一致意见的，以嘉兴华杰的意见为准进行行使；对于有关指定公司的日常经营管理和重大决策应按嘉兴华杰意见一致行动，在指定公司的股东大会上，一致行动方应按嘉兴华杰的意见表决，根据在指定公司股东大会上达成的以嘉兴华杰意见作出的决策；爱德博瑞不得因任何理由而质疑或否定该等决策。一致行动方就指定公司股东大会的审议事项召开公司股东大会时，如一方不能参加指定公司股东大会，应委托本协议中的另一方参加会议并按照前述原则行使表决权，如双方均不能参加指定公司股东大会，应共同委托同一代表参加会议并按照前述原则行

使表决权。

双方在《一致行动协议》中“第五条 协议的变更或解除”中约定，《一致行动协议》将在爱德博瑞的普通合伙人天津德利与嘉兴华杰不存在一致行动关系之日终止。

截至本补充法律意见书出具之日，爱德博瑞尚未向嘉兴华杰支付该笔股份转让款。

嘉兴华杰与爱德博瑞形成上述一致行动关系系因爱德博瑞从嘉兴华杰处受让用于股权激励的股份，嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权，与爱德博瑞协商确定，形成一致行动关系，双方书面签署了《一致行动协议》。

(d) 三个持股平台一致行动安排存在差异的合理性

尽管毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞三个员工持股平台(及其上层员工持股平台)中存在一定的人员重合情况，但除 YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、沈刘娉外的其他重合人员仅直接或间接持有前述三个员工持股平台的合伙份额，无法实际控制前述三个员工持股平台所持有发行人股份的表决决策。

三个员工持股平台一致行动安排存在差异的原因主要系股份来源不同，其中，毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资且已完成上述增资款的实缴，毓衡投资的执行事务合伙人可以依据毓衡投资合伙协议及其他相关协议单独实际控制其所持有发行人股份的表决决策，无需与其他发行人股东一致行动；微创投资在向上海生晖转让发行人股份后，上海生晖尚未能完成股份转让价款的支付，故微创投资要求与上海生晖签署《股份转让协议之补充协议》约定上海生晖与其一致行动以保持其在发行人股东大会层面的表决权；嘉兴华杰在向爱德博瑞转让发行人股份后，嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权，故与爱德博瑞协商确定签署《一致行动协议》，形成一致行动关系。

本所律师认为，上述三个员工持股平台一致行动安排的差异存在合理性。

1.3 嘉兴华杰与其他股东签订的《增资及股份转让协议》主要内容以及是否存在其他利益安排，是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确

发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖与嘉兴华杰于 2019 年 2 月签订《增资及股份转让协议》。同日，各方签署《股东协议》。相关协议部分条款涉及人员委派、经营管理、控制权等相关事项。上述交易完成后投资人发生变更，《股东协议》进行相应更新，但涉及嘉兴华杰的股东权利未发生实质变化。除上述协议外，嘉兴华杰与其他股东不存在其他利益安排。

1.3.1 《增资及股份转让协议》主要内容及是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确

2019 年 2 月，发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖与嘉兴华杰签订了《增资及股份转让协议》，协议主要内容如下：

项目	《增资及股份转让协议》
签署方	发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖、嘉兴华杰
交易方案	3.2 本次交易的实施步骤 第一步骤：嘉兴华杰以 20,000 万元人民币认购公司 19.04%的股份(该持股比例对应公司股份的持股数为 1,647.7942 万股)； 第二步骤：嘉兴华杰以 22,287 万元人民币受让微创投资持有的 1,836.2194 万股公司股份。
交易价款的用途	3.3 交易价款的用途 各方确认并同意，嘉兴华杰支付的交易价款应用于经营和发展公司的主营业务及第一步骤投资交割日后经公司董事会(含嘉兴华杰委派董事的赞成票)根据股东协议的约定批准的其他用途，未经公司董事会(含嘉兴华杰委派董事的赞成票)事先书面批准，嘉兴华杰支付的交易价款不得用于偿还公司债务、分红或归还、冲抵、回购现有股东在公司内存在的任何权益，包括但不限于任何股东贷款、负债或股本权益。
交易价款的缴付	4.4 交易价款的缴付 1.嘉兴华杰应于第一步骤投资先决条件满足或被投资人以书面形式确认豁免之日起十五(15)个工作日内向公司支付第一步骤增资价款； 2.嘉兴华杰应于第二步骤投资先决条件满足或被投资人以书面形式确认豁免之日起十五(15)个工作日内向微创投资支付第二步骤股份受让价款。

<p style="text-align: center;"><b>交割先决条件摘要</b></p>	<p>4. 交割的先决条件</p> <p>第一步骤:</p> <p>1.嘉兴华杰提名的2名董事候选人已被公司股东大会选举为公司的董事;</p> <p>2.发行人已经与公司高级管理人员和关键员工签订令嘉兴华杰满意的劳动合同, 保密、竞业限制及知识产权协议, 其中, 劳动合同的期限不少于第一步骤投资交割日后的三(3)年, 竞业限制期限包含任职期间及离职后二(2)年;</p> <p>3.公司已经与全部在职员工(生产员工除外)签署保密协议, 并向投资人提供投资人要求的相关在职员工的证明文件;</p> <p>第二步骤:</p> <p>1.第一步骤投资已经完成工商变更登记、备案手续;</p> <p>2.公司不存在或没有发生对其财务状况、经营成果、资产、团队或正常业务经营产生或经合理预见可能会产生重大不利影响的事件, 并且与第一步骤投资交割日相比公司在上述方面无重大不利变化, 也不存在任何可能禁止或限制任何一方完成本协议项下交易的有效禁令或类似法令。</p>
<p style="text-align: center;"><b>适用法律与争议解决</b></p>	<p>14.适用法律与争议解决</p> <p>本协议的订立、效力、解释和履行均适用中国法律。</p> <p>所有与本协议引起或与本协议有关的任何争议应由各方通过友好协商加以解决。该等协商应在一方向争议对方发出有关协商的书面要求后立即开始。如果在上述书面要求发出后的四十五(45)日内, 争议未能通过协商解决, 则任何一方可以将该争议提交上海国际经济贸易仲裁委员会, 由该会按照提交争议时届时有效的仲裁规则进行仲裁, 仲裁地为上海。仲裁具有终局性, 对各方均有约束力。各方应尽其最大努力使得任何该等仲裁裁决及时得以执行, 并就此提供任何必要的协助。</p>

1.3.2 除《增资及股份转让协议》外, 嘉兴华杰与其他股东是否存在其他利益安排, 是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确

除上述《增资及股份转让协议》, 嘉兴华杰与其他股东于 2019 年 2 月签订了《股东协议》, 就包括人员委派、经营管理、控制权<sup>6</sup>等相关事项进

<sup>6</sup> 《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》规定: “五、关于实际控制人的认定, 发行人及中介机构应当如何把握? (一)实际控制人认定的基本要求: 在确定公司控制权归属时, 应当本着实事求是的原则, 尊重企业的实际情况, 以发行人自身的认定为主, 由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会(股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等)、董事会(重大决策的提议和表决过程等)、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。” 根据《增资及股份转让协议》及《股东协议》之约定, 不存在某个单一条款对控制权的归属予以明确约定, 但结合前述协议和公司章程并依据发行人股东大会、董事会和监事会的运行情况等方面综合分析, 如本补充法律意见书正文第 1.6 部分所述, 可以认定最近两年公司无实际控制人。

行了约定，主要内容如下：

项目	《股东协议》
签署方	发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖、嘉兴华杰
董事委派权	2.2.1 自协议签署日起，发行人开始改组董事会，改组后的董事会由五名董事组成，嘉兴华杰有权委派二名董事，微创投资有权委派二名董事，毓衡投资有权委派一名董事，毓衡投资委派的该名董事应为公司高级管理人员，其中嘉兴华杰委派的董事未经嘉兴华杰的书面同意不得被免职或更换。
发行人子公司董事提名权	2.2.7 嘉兴华杰有权要求公司向各控股子公司的董事会提名相关董事，使得各控股子公司的董事会构成、决议程序与发行人保持一致。
监事提名权	2.3 各方同意监事会由三名监事组成，分别由微创投资提名一名监事，嘉兴华杰提名一名监事，由发行人职工通过职工代表大会或职工大会选举产生一名职工代表监事。监事会设主席一人，由全体监事过半数选举产生。
一票否决权 (股东大会)	股东大会决议分为特别决议和普通决议，特别决议需要经由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的三分之二以上通过(需包含嘉兴华杰的同意)，普通决议需要经由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的二分之一以上通过(需包含嘉兴华杰的同意)；
	2.1.4 特别决议事项包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 对公司增加或者减少注册资本作出决议；</li> <li>(2) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；</li> <li>(3) 修改章程；</li> <li>(4) 收购本公司股份；</li> <li>(5) 审议批准、修改股权激励计划；</li> <li>(6) 变更或终止公司的主营业务；</li> <li>(7) 批准发行公司债券、公司的重组、证券公开发售或上市，包括但不限于重组、发售或上市的时间、方法、上市价格和地点。</li> <li>(8) 批准董事会人数的组成和方式；</li> <li>(9) 法律、行政法规或公司章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。</li> </ol>
	2.1.3 普通决议事项包括：

	<p>(1) 决定公司的经营方针、投资计划及中长期发展规划；</p> <p>(2) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；</p> <p>(3) 审议批准董事会的报告；</p> <p>(4) 审议批准监事会报告；</p> <p>(5) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；</p> <p>(6) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；</p> <p>(7) 审议批准公司一个会计年度内累计金额超过 3,500 万元的举债、对外提供借款及担保；</p> <p>(8) 审议批准公司与关联方一个会计年度内累计发生的交易金额在 1,500 万元以上的关联交易事项；</p> <p>(9) 决定公司的对外投资、新设或收购任何公司，且该等单笔交易所涉及的如下任一比例不低于 25%(含本数)：(i) 该笔交易所涉及的资产总额占公司最近一期经审计的财务报表所显示的资产总额的比例；(ii)该笔交易所涉及的目标公司的营业收入占公司最近一期经审计的财务报表所显示的营业收入总额的比例；或(iii) 该笔交易所涉及的对价占公司最近一轮融资估值的比例；</p> <p>(10) 除法律、行政法规规定或者公司章程规定应当以特别决议通过以外的其他应由股东大会决议的事项。</p>
<b>一票否决权 (董事会)</b>	2.2.5 董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事(包括至少一名嘉兴华杰委派董事和一名微创投资委派董事)出席方可举行。董事会作出决议，除非本协议另有约定，必须经全体董事过半数(包含嘉兴华杰委派董事的同意)通过。
<b>一票否决权 (管理层任 职变动层 面)</b>	2.4 第二步骤投资交割日满三年之前，现有管理层应保持在公司的任职不变，除非获得嘉兴华杰的事先书面同意，但公司有《劳动合同法》第 38 条规定的情形或公司在嘉兴华杰事先书面同意的情况下对现有管理层的任职进行变更除外。嘉兴华杰有权提出财务负责人的人选，董事会聘任总裁、副总裁应获得嘉兴华杰委派董事的同意方可通过。
<b>知情权和检 查权</b>	4.8.1 嘉兴华杰享有作为股东所享有的对公司经营管理的知情权和进行检查的权利。
<b>一致行动权</b>	4.9.1 如果第三方拟收购公司全部或大部分股份，并提出明确的收购价格及条件，且微创投资及嘉兴华杰均同意该等收购，则嘉兴华杰有权要求公司全体股东以同等价格和条件出售其持有的全部或部分股份，以保证该等股份收购完成，全体股东届时应同意出售其持有的全部或部分公司股份，不同意出售的股东视为有义务购买待

	出售股份，拒绝购买的视为同意出售。
<b>其他约定</b>	除上述条款之外，股东协议还包括分红权、不竞争承诺、清算优先权、优先购买权、优先认购权、共同出售权、股东优先权的一般约定、投资人股权转让限制等条款。

2021年6月2日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了《特殊权利终止协议》，嘉兴华杰享有的特殊股东权利已终止。

综上，本所律师认为，嘉兴华杰与其他股东签署的《增资及股份转让协议》《股东协议》涉及人员委派、经营管理、控制权约定的相关条款，但上述协议中约定的特殊股东权利不构成嘉兴华杰对发行人的控制，嘉兴华杰享有的包括“一票否决权”在内的各项特殊股东权利均已终止。

1.4 结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制。

1.4.1 发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系

(1) 股权结构变化

自发行人设立以来，发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系如下：

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
1	2010年8月	电生理有限公司设立	电生理有限设立时的注册资本为4,500万元，其中微创器械出资4,500万元	微创器械 (100.00%)
2	2015年3月	第一次股权转让	微创器械将其持有的电生理有限4,500万元注册资本以4,500万元转让给微创投资	微创投资 (100.00%)



序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
3	2015年10月	第一次增资	电生理有限注册资本由 4,500 万元增加至 6,750 万元，由微创投资以 3,500 万元认购 1,237.5005 万元注册资本，由毓衡投资以 2,866 万元认购新增注册资本 1,012.4995 万元	微创投资 (85.00%)
4	2016年4月	股改	电生理有限整体变更设立为股份有限公司	微创投资 (85.00%)
5	2016年8月	第二次增资	电生理股份注册资本由 6,750 万元增加至 7,003.125 万元，由健益兴禾以 1,500 万元认购 253.125 万股公司股份	微创投资 (81.93%)
6	2018年12月	第二次股份转让	微创投资将其持有的 350 万股电生理股份以 2,075.5 万元转让给上海生晖	微创投资(76.93%) 上海生晖(5.00%)
7	2019年4月-5月	第三次增资和第三次股份转让	(1)电生理股份注册资本由 7,003.125 万元增加至 8,650.9192 万元，由嘉兴华杰以 20,000 万元认购 1,647.7942 万股公司股份； (2)微创投资将其持有 1,836.2194 万股公司股份以 22,287 万元转让给嘉兴华杰；	微创投资(41.05%) 上海生晖(4.05%)

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
8	2019年6月	第四次股份转让	毓衡投资将其持有的337.4998 万股公司股份以 4,916 万元转让给嘉兴华杰；健益兴禾将其持有的 253.125 万股公司股份以 3,687 万元转让给嘉兴华杰	微创投资(41.05%) 上海生晖(4.05%)
9	2020年9月	第四次增资	电生理股份注册资本由 8,650.9192 万元增加至 9,227.6471 万元，其中： (1)天津睿信以 15,000 万元认购 288.3640 万股公司股份； (2)粤民投以 5,000 万元认购 96.1213 万股公司股份； (3)远翼永宣以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份； (4)润塗投资以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份； (5)张江火炬以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份； (6)水石和利以 1,000 万元认购 19.2242 万股公司股份	微创投资(38.49%) 上海生晖(3.79%)
10	2020年10月	资本公积转增股本	电生理股份注册资本由 9,227.6471 万元增加至 40,000 万元	微创投资(38.49%) 上海生晖(3.79%)

序号	时间	变更事项	变更过程	微创医疗控制或持有的表决权比例
11	2020年11月	第五次股份转让	嘉兴华杰将其持有的1,220万股公司股份以11,712万元转让给爱德博瑞	微创投资(38.49%) 上海生晖(3.79%)

注：

- 1.自发行人设立以来，微创投资、微创器械一直系微创医疗下属子公司；
- 2.自2018年12月起至今，上海生晖与微创投资保持一致行动。

## (2) 控制权变化

结合上述表格，截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗对发行人的控制权变化情况如下：

- (a) 自2010年8月设立至2019年4月发行人第三次增资期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。
- (b) 发行人第三次增资和第三次股份转让完成后，微创投资(含一致行动人上海生晖)仍为第一大股东(45.10%)，嘉兴华杰为第二大股东(40.27%)。自此，发行人不再由微创医疗间接控制。
- (c) 2019年6月，微创医疗于香港联合交易所网站发布公告，确认(1)已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；(2)持有的发行人股本权益由81.93% (截至2018年12月31日) 下降至45.10%；(3)发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

## (3) 董事会层面的变化

最近两年，微创投资(系微创医疗子公司)在发行人董事会所占席位的情况如下：

时间	嘉兴华杰 董事席位	微创投资 董事席位	毓衡投资 董事席位	董事会 席位

2019年6月至 2020年11月	2	2	1	5
2020年11月至 本补充法律意 见书出具之日	2	2	1	8(包括3名独 立董事)

根据发行人股东协议的约定，发行人董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事(包括至少一名嘉兴华杰委派的董事和一名微创投资委派的董事)出席方可举行；董事会决议的表决实行一人一票，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数(包含嘉兴华杰委派董事同意)的董事对该提案投赞成票。

据此，最近两年微创医疗及其下属公司向发行人委派的董事数量均未超过半数，无法对董事会构成实质控制。

#### 1.4.2 发行人与微创医疗在生产经营方面的关系

电生理有限设立前，微创器械(当时微创医疗的全资子公司)内部将电生理介入医疗器械的研发、生产和销售作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010年8月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，于2014年至2016年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员(以下简称“**业务重组**”)。

如本补充法律意见书正文第一节第3.1部分所述，发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，具备独立完整的原材料采购体系、产品销售体系，制定了独立的人事管理制度，与微创医疗的主营业务在产品服务特点、技术等方面存在区别。发行人在资产、人员、主营业务等方面均独立于微创医疗，具备独立开展电生理业务所需的资产与技术，其产品的研发、采

购、生产与销售不存在依赖微创医疗的情形。

综上，本所律师认为，发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制。

#### 1.4.3 关于嘉兴华杰对发行人生产经营的影响

经本所律师访谈嘉兴华杰提名的发行人董事，嘉兴华杰系华兴医疗产业基金的投资平台负责嘉兴华杰日常的投后管理事务，华兴医疗产业基金专注于医疗领域投资，团队核心成员具有多年的行业从业经验，曾在波士顿科学、施乐辉、强生等国际医疗企业任职，拥有深刻的行业洞察力，具备丰富的医疗行业企业经营管理经验与国际视野。

嘉兴华杰入股发行人后，基于自身管理团队的行业经验，在积极了解发行人经营情况的同时，充分尊重发行人管理层的意愿，在董事会、股东大会层面就重大决策事项与董事、股东、管理层进行沟通并参与决策，积极行使符合公司章程所赋予的股东权利和董事权利，嘉兴华杰及其提名的董事对于发行人的生产经营的影响主要如下：

- (1) 制定战略规划：与发行人其他股东及发行人管理层充分探讨企业的战略定位、核心竞争力、绩效目标等，协助管理层制定战略规划及实施路径，包括帮助企业制定上市战略规划；
- (2) 日常经营管理：每月定期与发行人管理层召开沟通联络会议，就公司的经营情况、商业模式、销售管理、市场策略等进行探讨，提供财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，分享其了解的先进的管理模式供发行人管理层参考与借鉴；同时根据公司章程的规定行使作为股东或董事所享有的其他职权；
- (3) 拓展业务领域：根据公司的发展规划，与公司管理层共同讨论业务发展计划，在发行人业务拓展过程中，引荐相关行业资源，为商业拓展项目的执行提供咨询及帮助；
- (4) 建设人才梯队：提出让渡部分股份用于实施股权激励，通过参加发行人董事会参与制定股权激励方案，包括对考核人员、考核指标与考核机制等提出建议；就公司内部管理机构 settings、高端人才选聘向公司管理层提出建议。

经本所律师核查，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰及其提名董事出席了历次股东大会和董事会。根据对嘉兴华杰所提名发行人董事的访谈介绍，参会前，嘉兴华杰内部需就拟审议的议案内容提前沟通，明确需要在会上进一步讨论、了解的事项以及表决意向；与会时，嘉兴华杰或其提名董事会就议案内容与参会股东或董事进行充分讨论，并在会议结束前进行表决。

根据嘉兴华杰的确认，报告期内，嘉兴华杰不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；嘉兴华杰及其提名董事在股东大会和董事会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情形。

除发行人以外，华兴医疗产业基金具有北京福爱乐科技发展有限公司、南京康友医疗科技有限公司、山东冠龙医疗用品有限公司等多个持股比例较高的医疗行业投资。在上述公司中，华兴医疗产业基金通过委派董事或董事长，并在董事会及股东会层面参与重大事项决策，其积极了解被投资企业经营情况并在充分尊重管理层意见的前提下与管理团队做沟通建议，与其参与发行人生产经营的方式类似。

综上，嘉兴华杰及其提名的董事遵守公司章程的规定在股东大会、董事会层面就重大决策事项与股东、董事、管理层进行沟通并参与决策，不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；此外，嘉兴华杰及其提名董事在董事会和股东大会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情形。

#### 1.4.4 结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制

基于前述问题回复，毓衡投资并非由微创医疗控制或双方存在一致行动关系，自 2018 年 12 月至今上海生晖与微创投资保持一致行动关系。

股东大会层面，截至本补充法律意见书出具之日，微创投资及其一致行动人上海生晖合计持股比例为 42.28%，未超过半数，微创投资无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

董事会层面，截至本补充法律意见书出具之日，微创投资委派董事为 2 位，董事会总席位为 8 位(包括 3 名独立董事)，不存在微创投资及其一致行动人上海生晖委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在微创投资及其一致行动人上海生晖通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

经营管理层面，截至本补充法律意见书出具之日，发行人高级管理人员均由董事会集体决策后聘任，均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理，不存在微创投资单方面决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，微创投资无法控制公司经营管理层。

微创医疗全资子公司微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营。发行人在资产、业务、人员、机构、财务方面具有独立性，具备完整的采购、研发、生产、销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，不存在发行人实际仍由微创医疗控制的情形。

1.5 嘉兴华杰自 2019 年起即为公司第一大股东且享有“一票否决权”，是否构成对发行人控制。

1.5.1 嘉兴华杰享有“一票否决权”的相关情况

根据嘉兴华杰与其他发行人股东签订的《股东协议》，嘉兴华杰及其委派董事在发行人股东大会、董事会的决策及管理層任职变动上曾享有“一票否决权”，具体如下：

(1) 嘉兴华杰在发行人股东大会的决策中享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，对于公司股本变动、公司合并、分立、解散、清算或者改变公司形式、变更或终止公司的主营业务等重要决策事项，需经发行人出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过(需包含嘉兴华杰的同意)。对于决定公司的经营方针、投资计划及中长期发展规划、选举和更换非

由职工代表担任的董事、监事、决定有关董事、监事的报酬事项等一般决策事项，需经发行人出席股东大会的股东所持超过半数(需包含嘉兴华杰的同意)的表决权通过。

(2) 嘉兴华杰在发行人董事会的决策中享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，董事会作出决议须经全体董事过半数(包含嘉兴华杰委派董事的同意)通过。

(3) 嘉兴华杰在管理层任职变动上享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，在第二步骤交割日后满三年之前，除非获得嘉兴华杰的事先书面同意，现有管理层应保持在公司任职不变，但公司有《劳动合同法》第38条规定的情形或公司在嘉兴华杰事先书面同意的情况下对现有管理层的任职进行变更除外。嘉兴华杰有权提出财务负责人的人选，董事会聘任总裁、副总裁应获得嘉兴华杰委派董事的同意方可通过。

### 1.5.2 “一票否决权”不构成嘉兴华杰对发行人的控制

嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不构成嘉兴华杰对发行人的控制，具体分析如下：

- (1) 嘉兴华杰及其委派董事曾享有“一票否决权”系私募投资交易中投资方惯常享有的保护性特殊权利，旨在保护投资方的合法权益，避免因未实际参与经营管理而遭受信息不对称带来的损害。
- (2) 就股东大会层面的“一票否决权”而言，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰享有的表决权虽超过三分之一，但未超过半数。嘉兴华杰无法在股东大会上通过行使“一票否决权”单方面对欲支持的事项直接推动股东大会审议通过，因此嘉兴华杰单方面不足以控制发行人的股东大会。
- (3) 就董事会层面的“一票否决权”而言，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰委派的董事席位未超过半数。嘉兴华杰委派的董事无法在董事会上通过行使“一票否决权”单方面对欲支持的事项直接推动董事会审议通过，嘉兴华杰委派的董事单方面不足以控制发行人的



董事会。

- (4) 根据嘉兴华杰入股之后的历次股东大会决议、董事会决议及发行人的确认，自嘉兴华杰成为发行人股东以来，嘉兴华杰及其委派董事未曾行使过前述“一票否决权”。
- (5) 发行人相关股东于 2021 年 6 月 2 日签署了《特殊权利终止协议》，嘉兴华杰自当日起不再享有“一票否决权”。根据发行人现行有效的章程及上市后适用的章程(草案)，发行人未设置特殊表决权股份及类似安排。
- (6) 根据发行人股东大会于 2021 年 3 月 11 日审议通过的《关于确认公司控制权结构稳定的议案》，确认自 2019 年 5 月起发行人不存在实际控制人。

### 1.5.3 关于第一大股东系投资机构且将上市公司认定为无实际控制人的案例

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，存在投资机构担任第一大股东且将上市公司认定为无实际控制人的案例，具体如下：

#### (1) 思瑞浦(688536)

思瑞浦系无控股股东、无实际控制人结构。财务投资人上海华芯创业投资企业系思瑞浦第一大股东，持有其 24.7360%的股份。自然人 ZHIXU ZHOU 持有思瑞浦 11.1730%的股份，苏州金樱投资管理有限公司持有思瑞浦 11.10%的股份，自然人 FENG YING 持有思瑞浦 10.54%的股份。其余股东与前述股东不存在一致行动关系或关联关系，持股比例较低，均不足 10%。

#### (2) 力合微(688589)

力合微系无控股股东、无实际控制人结构。财务投资人深圳力合创业投资有限公司为力合微第一大股东，持有其 17.81%的股份。自然人 Liu Kun 持有力合微 11.36%的股份。其余股东与前述股东不存在一致行动关系或关联关系，持股比例较低，均不足 10%。

综上，本所律师认为，嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不

构成对发行人的控制，嘉兴华杰享有的“一票否决权”及其他特殊权利已全部终止。

1.6 结合前述问题，充分说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人对无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分，具体分析如下：

1.6.1 股东大会层面

截至本补充法律意见书出具之日，除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人共同受远翼投资管理有限公司的控制外，发行人股东之间不存在其他的一致行动关系。同时，如前所述，毓衡投资并非由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不存在一致行动关系。

自2019年6月至本补充法律意见书出具之日，发行人股权变动情况如下：

时间	项目	嘉兴华杰及其一致行动人合计持股比例	微创投资及其一致行动人合计持股比例	其他股东合计持股比例
2019年6月至2020年9月	第四次股份转让	47.10%	45.10%	7.80%
2020年9月至2020年11月	第四次增资	44.16%	42.28%	13.56%
2020年11月至本补充法律意见书出具之日	第五次股份转让	44.16%	42.28%	13.56%

注：2018年12月16日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，上海生晖就其受让自微创投资的全部公司股份与微创投资保持一致行动关系；2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系。

最近两年，嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的持股比例接近且表决权均未超过50%，其余股东持股比例较为分散，无单一股东

持股比例超过 10%；嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人各自合计持股比例均未超过半数，且持股比例差异较小，嘉兴华杰、微创投资均无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

### 1.6.2 董事会层面

2019 年 6 月至 2020 年 11 月，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰

2020 年 11 月至补充法律意见书出具之日，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN(孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资
3	QIYI LUO(罗七一)	董事	微创投资
4	张国旺	董事	微创投资
5	金哲杰	董事	嘉兴华杰
6	杨健	独立董事	董事会
7	栾依峥	独立董事	董事会
8	宋成利	独立董事	董事会

最近两年，嘉兴华杰、微创投资委派的董事人数相同，且均低于发行人董事总人数的半数。因此，在董事会层面，嘉兴华杰、微创投资均无法控制半数以上董事会席位，亦无法对发行人董事会的审议事项构成决定性影响，不存在单一股东及一致行动人委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在单一股东及其一致行动人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

### 1.6.3 监事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUE YUN(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	张鑫	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

2020年11月至本补充法律意见书出具之日，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUE YUN(乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	王炯	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

最近两年，发行人监事会由3名监事组成，其中监事会主席 CHENGYUN YUE(乐承筠)系由微创投资提名，原股东监事张鑫和现股东监事王炯系由嘉兴华杰提名，顾宇倩为职工代表监事，发行人单一股东提名的监事均未超过1名，任一股东均无法通过其提名的监事控制监事会的表决。因此，发行人任一股东均无法单独控制监事会半数以上成员，亦不存在通过实际支配发行人股份表决权能够决定发行人监事会半数以上成员选任的情形。

### 1.6.4 管理层层面

嘉兴华杰、微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面均与嘉兴华杰、微创投资相互独立，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在单一股东及一致行动人对生产经营形成控制的情形。

最近两年，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019年6月至2019年10月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山鹰、朱郁	3	-
2	2019年10月至2020年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、山鹰、朱郁、陈智勇	4	为增强公司业务拓展能力,新增陈智勇为营销副总经理
3	2020年2月至2021年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇	3	山鹰因个人原因于2020年2月29日辞去公司高级管理人员职务
4	2021年2月至本补充法律意见书出具之日	YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳	5	因公司内部晋升,新增沈刘娉为商业发展与项目管理副总经理、陈艳为供应链副总经理

最近两年,发行人高级管理人员均由董事会集体决策后聘任,均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理。不存在单一股东能够决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况,单一股东无法控制公司经营管理层。

基于前述,发行人并非由微创投资或嘉兴华杰实际控制。最近两年内发行人不存在对股东大会表决结果产生决定性影响的股东,不存在控制董事会的股东,不存在对生产经营形成控制的股东。发行人无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分。

1.7 关于发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定。

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项规定:

“发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；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。”

#### 1.7.1 最近两年主营业务未发生变化

如《律师工作报告》正文第 8.2 部分及本补充法律意见书正文第二节第 8.2 部分所述，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，最近两年内主营业务未发生重大不利变化。

#### 1.7.2 最近两年，董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

如《律师工作报告》正文第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”及本补充法律意见书正文第二节第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”所述，最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计 2 人(即发行人前高级管理人员山鹰离职及发行人高级管理人员陈智勇入职)，变化比例为 13.33%，变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足公司经营发展需要而作出的安排，相关离职高管在离职时亦将前述工作顺利交接，对发行人生产经营未造成重大不利影响。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，未造成公司主营业务发生重大变化，未对公司的持续经营和业绩造成重大不利影响。

#### 1.7.3 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

如《律师工作报告》正文第七部分“发行人的股本及演变”及本补充法律意见书正文第二节第七部分“发行人的股本及演变”所述，发行人最近两年无控股股东、无实际控制人，持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰。

#### 1.7.4 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

如本补充法律意见书正文第二节第 3.3.3 部分所述，发行人最近两年无实际控制人，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定。

## 1.8 核查程序

1.8.1 查阅了发行人的工商调档文件，发行人的股东大会、董事会、监事会的决议等会议资料；

1.8.2 查阅了发行人的公司章程及议事规则、内部治理制度文件；

1.8.3 查阅了发行人于新三板及微创医疗于香港联合交易所网站发布的公开文件；

1.8.4 查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权转让的交易文件、相关交易凭证、验资报告、《特殊权利终止协议》等文件；

1.8.5 取得并查阅了其各持股平台设立以来的工商档案、发行人员工名单、发行人各持股平台协议；

1.8.6 对发行人全体股东进行了访谈并取得股东的书面确认。

## 1.9 核查意见

经核查，本所律师认为：

1.9.1 毓衡投资并非实际由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不构成一致行动关系；

1.9.2 毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞在一致行动安排上的差异存在合理性；

1.9.3 嘉兴华杰与其他股东签署的《增资及股份转让协议》《股东协议》涉及人员委派、经营管理、控制权约定的相关条款，但上述协议中约定的股东特

殊权利不构成嘉兴华杰对发行人的控制，嘉兴华杰享有的特殊权利已终止；

- 1.9.4 发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制，发行人实际上并非由微创医疗主导或控制；
- 1.9.5 发行人第一大股东嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不构成对发行人的控制，嘉兴华杰享有的“一票否决权”及其他特殊权利已全部终止；
- 1.9.6 发行人无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分；
- 1.9.7 发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项的相关规定。

## 二. 《审核问询函》问题 2：关于与主要股东的相同或相似业务

根据招股说明书和公开资料，电生理技术指测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常的发生机制，从而选择合适的临床治疗方案。在心律失常领域：1)发行人产品主要用于治疗快速性心律失常，如房颤、室上性心动过速等；2)微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位与发行人相同，适应症为缓慢性心律失常，主要产品包括除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等。报告期内，发行人存在通过微创医疗心率管理业务子公司销售产品的情形。华兴资本主要从事私募融资、并购、直接投资等业务，存在投资其他医疗器械企业的情形。

请发行人说明：(1)梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用；(2)微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常；(3)结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项，进一步说明认定微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务是否准确；(4)按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分；(5)补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常病症的



情形，是否与发行人构成同业竞争；(6)结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

2.1 梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用。

2.1.1 微创医疗拥有的使用电生理技术的产品

(1) 电生理技术及其应用

根据发行人说明，电生理技术，是指测量、记录生物体发生的电现象和电特性，通过对生物电信号进行分析、处理用于疾病诊断，通过多种形式的能量作用于生物体用于疾病治疗的相关技术，可以分为电生理测量技术、信号处理分析技术、能量作用技术。

分类	技术描述
电生理测量技术	用电极将微弱的生物电引出，经生物电放大器将生物电放大，再经示波器等显示其波形并记录，以便观察、分析和保存；对生物体的电阻、电容和电感等参数进行测量。
信号处理分析技术	通过计算机对生物电信号进行信号源定位、提取、分析、识别，以诊断是否存在疾病以及疾病发生的原因。
能量作用技术	制造能量发生设备，用以产生所需形式和参数的能量；通过能量发生设备将产生的能量施加在人体的特定部位以达到疾病治疗的目的。

生物电现象与人体生命活动紧密相关。随着科学的不断进步，电生理技术广泛被应用于医学领域，其对于疾病的检测、诊断、预防以及治疗均有着重要意义。如常见的心电图检查、脑电图检查、肌电图检查等临床常见检查及心脏射频消融治疗，均是对电生理技术的

运用。

(2) 微创医疗拥有的使用电生理技术的产品

根据微创医疗提供的其直接或间接控制的下属企业清单及关于下属企业主营业务情况的说明，截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其他业务；(11)尚未实际开展业务的企业。

微创医疗各业务板块的主要产品涉及使用电生理技术的具体情况如下：

主营业务板块	主营业务	主要产品名称	产品是否涉及使用电生理技术
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、PTCA 球囊扩张导管	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品	植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置	是

主营业务板块	主营业务	主要产品名称	产品是否涉及使用电生理技术
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	颅内动脉支架系统	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	经导管主动脉瓣膜系统	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	膜式氧合器	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	手术机器人	否
其他业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	-	部分在研产品涉及电生理技术

(a) 电生理技术在心脏领域的应用——心律管理业务板块

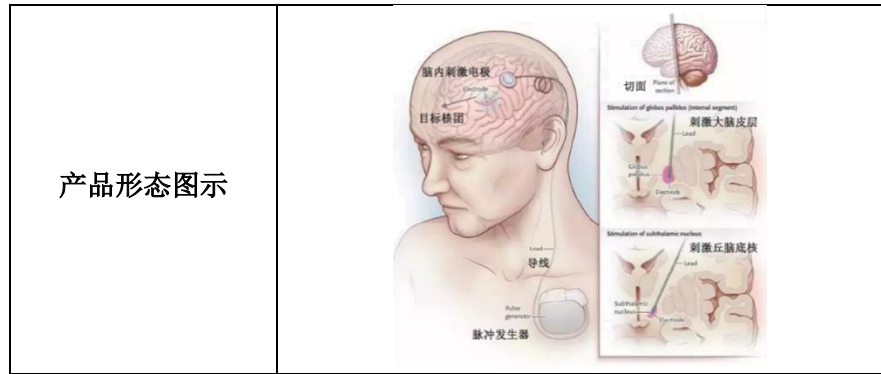
如上表所述，微创医疗业务板块中，心律管理业务板块涉及电生理技术的应用，其主要产品包括植入型起搏器、除颤器及心脏再同步治疗装置。

有关心律业务板块对电生理技术的运用具体情况参见本补充法律意见书正文第一节第 2.2 部分。

(b) 电生理技术在神经领域的应用——其他业务(上海神奕医疗科技有限公司)

除心脏医学领域，电生理技术也可以用于神经医学领域。在微创医疗的其他业务板块中，上海神奕医疗科技有限公司致力于神经电刺激产品的研发、生产和销售，其主要在研的产品为植入式脑深部电刺激套件，俗称脑起搏器。产品的具体信息如下：

<b>产品简介</b>	脑起搏器包括脉冲发生器、延长导线和电极三个部件，电极植入脑内，对于帕金森病来说，通常是丘脑底核，脉冲发生器植于胸前皮下，延长导线在皮下连接脉冲发生器和电极。
<b>适用手术类型</b>	脑起搏器植入术
<b>治疗部位</b>	脑部
<b>适应证</b>	帕金森病
<b>治疗原理及电生理技术的应用</b>	通过能量作用技术，由脉冲发生器发送电脉冲，经延长导线到达电极，释放到脑内相应核团，抑制因多巴胺能神经元减少而过度兴奋的神经元的电冲动，减低其过度兴奋的状态，从而缓解帕金森震颤、僵直和运动迟缓等症状。
<b>产品界定和管理分类</b>	根据《医疗器械分类目录》，植入式脑深部神经刺激器归属的一级产品类别为 12-02 神经调控设备，二级产品类别为 01 植入式神经刺激器；植入式脑深部神经刺激电极归属的一级产品类别为 12-02 神经调控设备，二级产品类别为 02 植入式神经刺激电极
<b>产品终端使用科室</b>	神经内科、神经外科

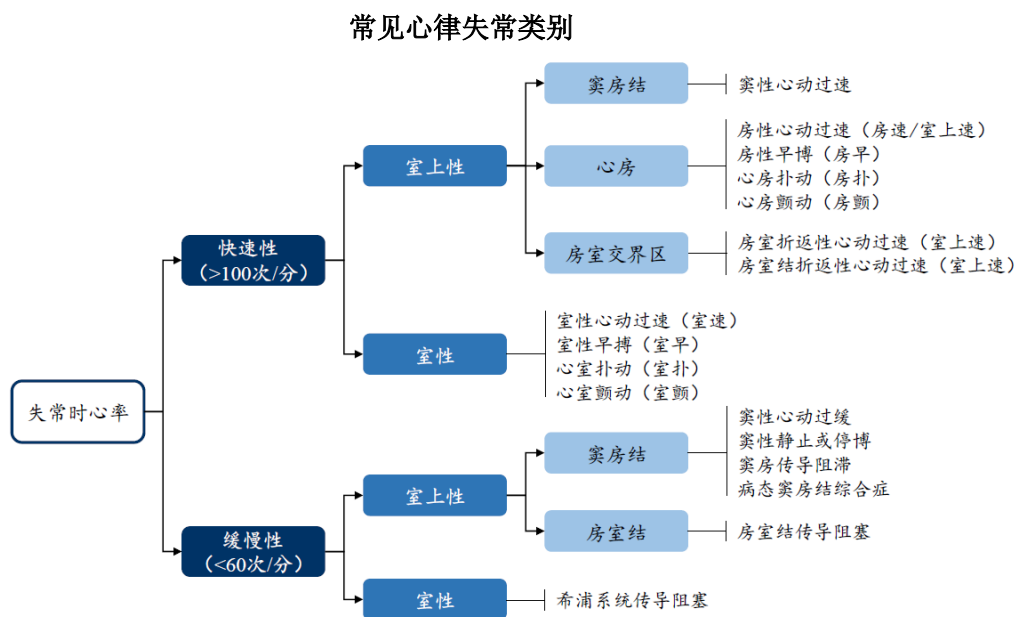


产品形态图示

综上，脑起搏器与发行人的产品在适用手术类型、治疗部位、适应症、治疗原理及电生理技术的应用、产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品形态等方面均存在明显差异，发行人产品与上海神奕医疗科技有限公司产品的应用领域不同，市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系。

### 2.1.2 检测或治疗心律失常的产品情况








根据发行人说明，心律失常泛指心跳节律或速率的异常变异，包括心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生的异常。心律失常的主要分类标准包括失常时心率(快速性、缓慢性)与起源位置(室上性、室性)。



心律失常的治疗及具体的治疗策略在不同心律失常类型与病因、不同患者

间呈现较大的差异。

截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗各业务板块中，心律管理业务板块的主要产品，包括植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器(ICD)、及心脏再同步治疗装置等均能够检测或治疗心律失常疾病，产品的基本信息如下：

产品类别	适用手术类型	适应证及预期用途	产品介绍	图示
植入式心脏起搏器	心脏起搏器植入术	缓慢性心律失常	局麻下经静脉植入起搏导线，导线与起搏器连接，埋置于上胸部皮下，基于设置的起搏频率和自身节律，发放起搏脉冲，维持一定的心率。	
植入型心律转复除颤器 (ICD)	ICD 植入术	非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	局麻下经静脉植入除颤电极导线，导线与 ICD 连接，埋置于上胸部皮下，当发生室颤或室速，患者有猝死风险时，ICD 检测到异常心律，给予超速起搏抑制或者电击，恢复正常心律，能够防止心脏骤停或猝死。	
心脏再同步起搏器 (CRT-P)	CRT-P 植入术	心衰伴左束支传导阻滞，且无猝死风险	局麻下经静脉植入左室电极导线、右房和右室电极导线，导线与 CRT-P 连接，埋置于上胸部皮下，同时发放左右室起搏脉冲，提高左室射血分数，改善心衰症状。	
心脏再同步除颤器 (CRT-D)	CRT-D 植入术	心衰伴左束支传导阻滞，有猝死风险	局麻下经静脉植入左室电极导线、右房和右室电极导线，导线与 CRT-D 连接，埋置于上胸部皮下，同时发放左右室起搏脉冲，提高左室射血分数，改善心衰症状；患者有猝死风险时，CRT-D 检测到异常心律，给予超速起搏抑制或者电击，恢复正常心律	
电极导线	与上述器械配套使用	-	电极导线由绝缘导线组成，负责向心脏传送微小电脉冲，刺激心脏跳动。	
起搏系统分析仪	与上述器械配套使用	-	用于在起搏器和除颤器植入过程中对起搏电极系统进行分析。	
程控仪	与上述器械配套使用	-	用于程控和监测心电治疗性植入装置的植入过程和术后随访。	

上述产品中，发行人主要产品与植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器(CRT-P)、心脏再同步除颤器(CRT-D)在适应证、治疗原理等方面存在显著区别。

植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品的适应证虽均有涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同。

ICD 的适应证为非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停。当患者发生严重的快速性室性心律失常(室颤或室速)时，往往会有心脏骤停或猝死的风险。ICD 通过电极感知识别恶性室性心律失常的发生后，通过给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，能够防止心脏骤停或猝死；其可以类比为微型化的体外除颤器，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常，亦不能阻止快速性心律失常的发生。而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，其与 ICD 的预期用途存在显著区别，在临床应用方面无法互相替代，不存在同业竞争情形。

### 2.1.3 微创医疗向发行人采购商品是否实际为自身业务使用

根据发行人说明，报告期内，发行人采用微创医疗心律管理业务子公司 Sorin CRM SAS(系微创医疗下属子公司)及其部分关联公司作为经销商向欧洲客户销售产品，微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品实际不为自身业务使用。

#### (1) 发行人采用微创医疗心律管理业务子公司作为经销商的原因和必要性

报告期内，发行人在国内业务的基础上，践行国产品牌走出去的经营理念逐步开拓海外市场。截至本补充法律意见书出具之日，公司核心产品已经出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。发行人的境外销售采取经销模式，在选择境外经销商时，发行人根据经销商对公司产品的理解和经营理念、推广水平、资金实力、对所辖区域的市场覆盖能力和市场开发能力等进行考察，选择具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商合作。



在欧洲区域，发行人选择与具有多年海外医疗器械推广和销售经验的 Sorin CRM SAS(系微创医疗下属子公司)及其部分关联公司合作进行海外销售，合作销售的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、固定弯标测导管、可调弯标测导管、心脏射频消融导管等发行人核心产品。

发行人选择与 Sorin CRM SAS 及其关联公司合作，主要基于以下考虑：

(a) 公司尚处于市场开拓初期，人力投入等有限，目前尚未在境外建立分公司、办事处等业务网点，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人在境外采取经销模式；

(b) Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于 2018 年被微创医疗收购。Sorin CRM SAS 及其关联公司在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。

综上，发行人采用微创医疗心律管理业务子公司作为经销商向欧洲客户销售产品具有商业合理性。

(2) 微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品实际不为自身业务使用

微创医疗心律管理业务子公司主要从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械(包括起搏器、除颤器、心脏再同步化治疗及其他心律管理相关产品)，提供相应的技术服务与咨询，同时还开展医疗器械的代理销售业务，除发行人产品外，还代理销售心血管介入类器械等。心律管理业务子公司系为独立经营的公司，并非只为服务发行人而成立。微创医疗心律管理业务中负责代理销售业务的主体向发行人采购产品。

综上，微创医疗心律管理业务子公司作为公司境外欧洲区域的经销商销售发行人产品，微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商

品，实际不为自身业务使用。

2.2 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常。

2.2.1 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同

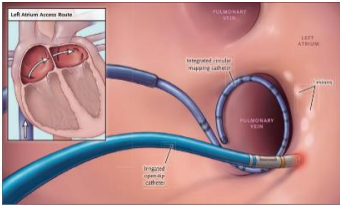
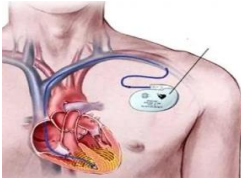
经本所律师查阅微创医疗各业务板块的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员并根据发行人说明，发行人产品与微创医疗心律管理业务板块的主要产品，包括植入性起搏器、植入型除颤器及心脏再同步治疗装置等均能够检测或治疗心律失常疾病，但相关产品对心律失常疾病的主要技术原理(治疗原理)存在显著不同，因而在技术实现角度也存在较大差异，核心技术原理及对电生理相关技术的应用均存在显著差异，具体分析如下：

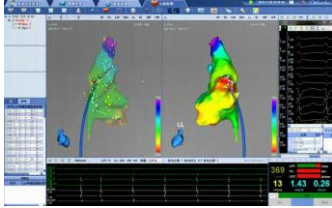
(1) 微创医疗心律管理业务产品与发行人产品主要对应适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项存在显著区别

发行人产品与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项方面存在显著区别，具体情况如下：

项目	发行人	心律管理业务板块		
产品类别	射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测系统、射频消融仪	植入式心脏起搏器	植入型心律转复除颤器 (ICD)	心脏再同步治疗装置 (CRT)，包括 CRT-P、CRT-D
适应证及预期用途	快速性心律失常，主要包括室上性心动过速、心房颤动等	缓慢性心律失常，主要	非可逆性原因引起的室颤或	心力衰竭伴完全性左

项目	发行人	心律管理业务板块		
		包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	束支传导阻滞
适用手术类型	心脏电生理介入手术(射频消融术)	心脏起搏器植入术	ICD 植入术	CRT 植入术
治疗目的	异常电传导通道或异位搏动点消融(去除)	起搏、传导功能代偿、除颤复律		
治疗方式	通过穿刺针穿刺血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应，使心肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的	心脏起搏器通过发放一定形式的电脉冲刺激心脏，并使之激动和收缩，从而提高心率，缓解由于心动过缓引起的相关症状。	ICD 通过电极感知心电信号，判断心脏节律，在识别恶性室性心律失常的发生后，给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律，能够防止心脏骤停或猝死。	CRT 通过双室起搏的方法使得心房，左、右心室顺序收缩，实现心脏房室运动的同步性，有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身，增加心输出量、改善心功能，使心脏逐渐

项目	发行人	心律管理业务板块	
			<p>恢复至正常大小，从而实现心衰治疗。</p> <p><b>CRT-D</b>是在<b>CRT-P</b>的基础上，与<b>ICD</b>相结合，对高猝死风险的心衰患者，在心衰治疗和猝死预防中都具有很好的效果</p>
<p><b>术后事项</b></p>	<p>术后无植入器械留置体内，因此无特别事项</p>	<p>术后有植入物器械留置人体内，需要定期随访，评价器械工作的有效性、合理性，结合器械的诊断功能针对患者的不同情况做出参数调整</p>	
<p><b>示意图</b></p>	 <p>射频消融</p>	 <p>植入式心脏起搏器、ICD、CRT</p>	

项目	发行人	心律管理业务板块
	 <p data-bbox="630 465 941 495">三维心脏电生理标测系统</p>	

发行人产品主要为非植入性治疗快速性心律失常的器械，使用范围包括：房性心动过速，室性心动过速及房室折返性心动过速、心房颤动等。

虽同属心律失常，发行人主要产品与植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器(CRT-P)、心脏再同步除颤器(CRT-D)在适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项等方面存在显著区别，患者群体界定清晰，不存在同业竞争情形。

植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品的适应证虽均有涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同。ICD 主要是预防猝死，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常；而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，两者临床应用方面无法互相替代，不存在同业竞争情形。

- (2) 微创医疗心律管理业务产品与发行人产品主要的技术原理以及对电生理相关技术的应用均存在显著区别

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，核心技术原理及对电生理相关技术的应用均存在显著差异：

- (a) 发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在核心技术原理存在显著区别

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在核心技术原

理、技术发展趋势、治疗手段及效果等方面存在显著区别，具体如下：

主体	产品分类	产品类别	核心技术原理	技术发展趋势	治疗手段及效果
发行人	电生理手术设备	三维心脏电生理标测系统	核心功能是基于介入导管的所获取到的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，为导管在心腔内的移动提供导航。三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量	行业未来的技术发展趋势将是持续提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及增强现实(AR)等技术，从而使导航精度、消融效果、用户体验得到进一步提升，更好地完成临床手术	形成三维心脏电解剖结构，定位消融靶点
		射频消融仪	作为心脏射频消融手术中的重要能量源，通过与专门的导管和中性电极板相连，形成回路，传输射频能量	不断优化射频消融仪的性能，提高手术消融安全性	施加消融能量，形成消融灶
	介入性医疗器械	标测导管	标测导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得标测导管能够到达心脏各个解剖位置；通过多电极设计精确提取心电信号和导管电极位置，用于标测	随着电生理技术的持续迭代，减少电生理手术的术中 X 射线量和快速精准高密度标测已成为行业发展趋势，因此具备磁电定位功能的标测导管和高密度标测导管重要性愈加凸显	配合三维心脏电生理标测系统提取心电信号，进行标测，确定消融靶点
		消融导管	消融导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得消融导管能够到达心脏各个解剖位置；通过集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测等多个功能在与心肌细胞接触	治疗不同类型的快速性心律失常对消融导管的操控及功能需求差异较大，多功能集成高精度消融导管是未来的发展优势	配合三维心脏电生理标测系统完成消融靶点定位，与射频消融仪相连传输消融能量至特定部位，使得组织坏死，阻断心电信号的传导，根

主体	产品分类	产品类别	核心技术原理	技术发展趋势	治疗手段及效果
			消融时, 实现良好的消融效果		治快速心律失常治疗的目的
心律管理业务板块	植入性医疗器械	植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗装置(CRT), 包括 CRT-P、CRT-D	基于感知到的心电信号(通常为两个固定点位), 通过内置的心律失常鉴别算法判断心脏心动周期及节律是否正常, 当诊断为心动过缓、心跳骤停、心脏收缩无力时, 通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲, 刺激电极所接触的心肌, 通过使心脏激动和收缩达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的	①心脏植入式器械通过对人体自身心电活动进行识别和认知, 因此在心电信号感知层面需不断提高心电信号捕获的能力; ②通过心律失常鉴别算法, 检测心律失常的发生, 判定需要治疗的心律失常发生机制, 包括缓慢性心律失常、心脏骤停、心脏收缩无力等; ③因需要在体内留存 5-10 年, 心脏植入式电子器械对产品一体化、小型化、高集成、低功耗、可靠安全等方面均有极高的要求。同时, 其需要具备良好的生物相容性、耐腐蚀性等生物学性能, 从而减小植入后引发的排异和感染的风险	心律管理业务板块的心脏植入式电子器械并不能治愈心律失常疾病, 其通过植入人体体内, 达到调节人体心律的目的, 在检测出心律失常疾病时, 通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲, 通过导线电极的传导, 刺激电极所接触的心肌, 使心脏激动和收缩, 从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的
		植入性电极导线	电极导线作为心脏与起搏器之间电连接的桥梁, 起传递电信号作用。电极导线直接与人体组织接触, 对生物相容性要求较高		
	辅助及配套器械	程控仪	配合起搏器等植入性医疗器械, 程控仪用于接收来自所述谐振回路的模拟 RF 信号, 据接收信号强度大小, 自动调节发射信号强度, 提升植入式电子装置接收信号的可靠性及稳定性, 降低体外程控仪的功耗, 并能有效避免对植入式电子装置造成损坏		
		起搏系统分析仪	起搏系统分析仪利用内置算法对电极导线系统的起搏和感知性能进行评估		



综上，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理存在显著区别。

(b) 发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品对电生理相关技术的应用方面存在显著区别

由于心脏的每个心动周期都伴随有生物电的变化，因此电生理技术在心脏医学领域较为通用，主要是对心律失常进行检测和诊断，并在此基础上对心律失常进行治疗。

发行人专注于电生理介入诊疗和消融治疗领域的产品研发，临床术式以射频消融术为主；微创医疗心律管理业务专注于心脏植入式器械的研发与生产，临床术式以心脏起搏器、ICD、CRT 植入术为主。

发行人与心律管理业务产品均涉及运用电生理技术，但相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同，具体情况如下：

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
心电信号采集与测量技术	用电极将微弱的生物电引出，经生物电放大器将生物电放大，再经示波器等显示其波形并记录，以便观察、分析和保存	测量目的	在心腔内，对多通道心电信号进行采集和测量，结合导管的定位信息，用以构建出完整的心脏电解剖结构	在固定位置(通常为两个固定点)对单通道或较少通道的心电信号进行采集和测量
		测量方式	导管介入，经过穿刺血管将一次性介入电极导管插入心脏进行电刺激诱发心律失常，进行多点心电信号采集，同时通过导管内置的传感器及电极获取定位信息	器械植入，电极导线一端连接在植入式器械上，另一端通过静脉到达心脏，并固定在心脏的特定位位置采集心电信号

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
		测量参数	心脏电生理信号的传递的先后	正负电极间的电位差(电压), 以测试心电输出信号幅值
		测量主体	导管消融手术中, 由术者结合患者的心腔结构、病症特点在心腔中主动搜寻标测点	植入性医疗器械, 植入完成后, 心电信号采集与测量均通过电极导线由植入器械自行完成, 无需医疗人员或者其它设备的参与
		测量通道	多通道心电信号采集和测量	单通道或较少通道的心电信号采集和测量
		测量范围	可以采集及测量心腔内所有位置的心电活动	仅能够采集和测量电极头端所在位置附近的心电活动
信号处理分析技术	通过计算机对生物电信号进行信号源定位、提取、分析、识别, 以诊断是否存在疾病以及疾病发生的原因	处理分析目的	通过对多通道定位信息、心电信号进行综合判定快速性心律失常的心脏电生理信号传递情况, 定位消融靶点, 以进行后续消融	根据单通道或较少通道的心电信号通过分析自身的心电活动, 判断心律失常的发生, 以发放脉冲或给予电击
		处理分析方式	由术者通过三维电生理标测系统或者 X 射线定位发生病灶的部位	由心脏植入式器械判断心律失常的发生
		处理分析数据	多通道定位信息、心电信号	单通道或较少通道的心电信号, 不涉及定位信息
		信号处理可视化	采用可视化计算机技术, 将消融靶点进行定位。三维电生理标测系统可以使用不同颜色来描述多种电生理特性, 例如激	不涉及消融靶点的定位, 无需进行信号处理可视化

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
			动时间、电压和心电图的碎裂程度等	
能量作用技术	制造能量发生设备，用以产生所需形式和参数的能量；通过能量发生设备将产生的能量施加在人体的特定部位，以达到疾病治疗的目的	作用目的	通过对心律失常病灶靶点施加能量，使得病灶部位细胞坏死，阻断异常电传导，达到根治的目的，消除异常心电传导通路	通过使用特定频率的脉冲电流，经导线和电极刺激心脏，创造起搏心律或者电击除颤，以达到矫正心律的目的，不造成细胞坏死及消除异常心电传导通路
		作用位置	术者基于电生理标测技术所判定的病灶部位，通过可视化计算机技术，术者能够方便的将消融导管定位到心律失常病灶靶点	电极所在的心脏特定位置
		作用反馈	术者通过心电信号的变化情况及经验通过设置参数控制能量输出，此外，通过在消融导管上增加压力检测、温度检测等功能，术者能够更安全、有效的对心律失常病灶靶点进行消融	心脏植入式器械通过判断心脏是否夺获或复律自行调整能量输出
		能量强度	通过设置特定参数的高强度能量，使得病灶部位的细胞受到破坏而坏死	通过释放微弱的脉冲电流或瞬时脉冲电流以刺激心脏电活动，心脏内部细胞未发生坏死

## 2.2.2 微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常

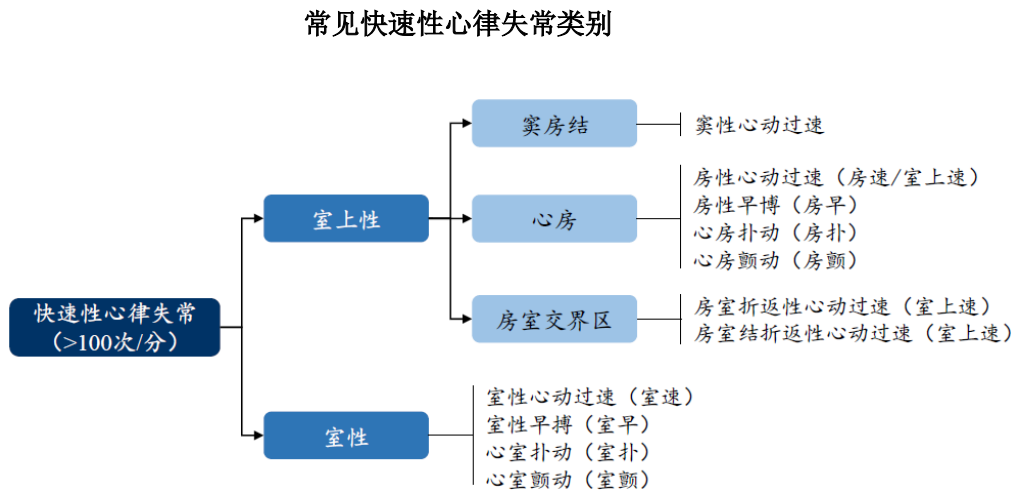
根据发行人说明，植入型心律转复除颤器(ICD)的适应证主要为非可逆性

原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停，预期用途是用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死，其与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异，在临床应用方面不具有可替代性。

(1) 植入 ICD 是用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死

(a) 室颤和室速属于快速性心律失常的一种细分类型

根据发行人说明，快速性心律失常指心脏冲动的起源部位(室上性、室性)、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生异常时心率大于 100 次/分的情况，较常见的类型有心房颤动和室上性心动过速等，室颤和室速属于快速性室性心律失常的一种细分类型。



资料来源：《梅奥心脏电生理学》

(b) 快速性室性心律失常与心源性猝死的关

心脏骤停是指心脏射血功能的突然终止，快速性室性心律失常(室颤和室速)是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制。

当发生室颤时，心室发生无序的激动，心室规律有序的激动和舒缩功能消失，就会导致心脏骤停；而室速在持续性发作时可发生血流动力学状态的恶化，可能蜕变为室扑，室颤，进而导致心脏骤停。心脏骤停发生后，大部分患者将在几分钟内开始发生不可逆脑损害，随后经数分钟过渡到生物学死亡，即心源性猝死。

(c) 安装 ICD 能有效预防心源性猝死

心脏骤停发生后立即实施心肺复苏和尽早除颤，是避免发生生物学死亡的关键。

就目前各项治疗手段来说，安装 ICD 是预防心源性猝死的有效治疗手段之一。ICD 能在十秒钟内自动感知识别恶性室性心律失常的发生，并给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，挽救患者的生命。

(2) ICD 与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异

ICD 对于心源性猝死的预防分为一级预防和二级预防，其分别对应的患者群体如下：

项目	定义	患者人群
一级预防	对未发生过心脏骤停的高危人群实施预防	室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速等潜在的心源性猝死高危人群，临床上通常以左室射血分数(LVEF，反映了心室的射血功能)小于 35%作为判断指标，同时结合心电图、彩超、是否有家族遗传史等因素综合判定
二级预防	对已发生过心脏骤停的患者实施预防	发生心脏骤停后抢救成功的患者

ICD 适用的患者人群一般为具有较高心源性猝死风险的患者，包括室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速或已发生过心脏骤停的患者。对于无预期猝死风险的心律失常患者，植入 ICD 无法达到其预期的治疗效果，现无临床指南推荐该部分患者植入 ICD。

临床应用中，接受 ICD 治疗患者的比例非常低。根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心发布的数据，2018 年，ICD 植入量为 4,471 例。这是由于 ICD 多用于二级预防，即对已发生过心脏骤停的患者实施预防。而继发于室性快速性心律失常的心律失常性猝死的生还率很低。中国每年有超过 50 万人死于心源性猝死，幸存者不到 1%。

综上，ICD 与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异。

(3) ICD 与发行人产品在临床应用方面不具有可替代性

ICD 与发行人产品的适应证虽均涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性。

ICD 不能治愈快速性心律失常，亦不能阻止快速性心律失常的发生，其仅作为一种心律调节器械，立即暂停快速性室性心律失常的发生，从而预防心源性猝死；而发行人通过介入治疗，实施心脏电生理手术可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能替代 ICD 在心脏骤停时的紧急干预，不能快速防止心脏骤停或猝死。

由于两者在临床应用方面不具有可替代性，因此在植入 ICD 之后，部分患者仍会频发室速或室颤，为暂停快速性室性心律失常的发生，ICD 会频繁放电，由此给患者带来不适。为改善该部分患者的生活质量，医生会选择包括抗心律失常药物和射频消融等多种方法联合治疗，以减少植入 ICD 后室速或者室颤的发作的频率；而发行人的介入治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但对于室性心律失常的患者，通过一次手术达到根治存在不确定性，仍可能会有心源性猝死风险，因此医生会在导管消融后植入 ICD 以预防猝死。两者的预期用途不一样，不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

综上，植入型心律转复除颤器(ICD)预期用途是用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死，其与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异，在临床应用方面不具有可替代性。

2.3 结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项，进一步说明认定微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务是否准确。

2.3.1 微创医疗心律管理业务板块未从事与发行人相同或相似的业务

(1) 经本所律师查阅《医疗器械分类目录》并根据发行人说明，发行人的主要产品与心律管理业务板块的主要产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别，具体如下：





业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心律管理业务	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
	植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器	12-01 心脏节律管理设备	02 植入式心律转复除颤器

发行人的主要产品与心律管理业务板块的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

- (2) 根据发行人说明，发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品的应用科室相同，但如前所述，其在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同。发行人电生理介入诊疗与消融治疗产品主要用于治疗快速性心律失常并达到完全治愈的作用；而心律管理业务板块的主要产品中，植入型心脏起搏器主要针对缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器(ICD)主要用于预防猝死，心脏再同步治疗装置(CRT)主要用于心力衰竭的治疗。发行人产品与心律管理业务板块产品的应用领域不同，产品之间不存在互相替代关系，对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。
- (3) 根据发行人说明，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理存在显著区别，不存在跨越及交叉的可能性。发行人产品和心律管理业务产品均涉及电生理技术，主要系电生理技术在心脏医学领域较为通用，但相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同。
- (4) 根据发行人说明，发行人产品主要为非植入性治疗快速性心律失常的器械，心律管理业务板块产品主要为心脏植入式电子装置，在产品形态、主要原材料、生产工艺等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺
------	--------	------	-------	------

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺
发行人	射频消融导管		高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	焊接、粘接、精密微加工
	标测导管		编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	焊接、粘接、精密微加工
	三维心脏电生理标测系统		显示屏、连接器、连接线、电子元器件	组装、焊接、软件烧录安装
心律管理业务	植入式心脏起搏器、植入式心脏转复除颤器 (ICD)、心脏再同步治疗装置 (CRT)		电路板、钛壳、连接头、电池、馈电路	激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封

- (5) 根据发行人说明，发行人拥有独立开展电生理介入诊疗与消融治疗业务所需的全部资产与技术，建立了完整的研发、生产、销售和管理体系。发行人独立开展研发工作，具有独立的采购和销售渠道，对包括心律管理业务下属企业在内的微创医疗控制的企业均不存在依赖。
- (6) 根据发行人说明，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立的客户拓展和市场推广机制并建立了独立的经销商管理体系。微创医疗心律管理业务子公司除从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械外，还开展医疗器械的代理销售业务。报告期内，微创医疗心律管理业务子公司作为公司境外欧洲区域的经销商销售发行人产品。发行人与心律管理业务子公司合作系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。
- (7) 根据发行人说明，发行人与微创医疗心律管理业务子公司不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、



平行管理。发行人系微创医疗自主研发孵化发展的业务板块；心律管理业务板块早期系微创医疗内部孵化，后于 2018 年通过收购美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN) 的心律管理业务进一步拓展，发行人与心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系。

LivaNova PLC 于 2015 年由 Sorin S.p.A 与 Cyberonics, Inc. 合并而成，并于同年 10 月在美国纳斯达克上市。LivaNova PLC 的心律管理业务主要包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，拥有超过四十多年的行业经验，在全球市场份额排名第五，仅次于美敦力、圣犹达(已被雅培收购)、波士顿科学和百多力。心律管理业务与电生理业务存在显著区别，因此 LivaNova PLC 无心脏电生理介入医疗器械产品。

### 2.3.2 微创医疗其他业务板块未从事与发行人相同或相似的业务

除心律管理业务板块以外，微创医疗控制的企业所从事的业务具体情况参见本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分。

发行人与微创医疗其他业务板块在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，微创医疗其他业务板块未从事与发行人相同或相似的业务。

综上，微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务。

### 2.4 按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分。

《首发业务若干问题解答》(2020 年 6 月)问题 15 规定，同业竞争的“同业”是指竞争方从事与发行人主营业务相同或相似业务。核查认定该相同或相似的业务是否与发行人构成“竞争”时，应按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务(包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等)等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争；不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成同业竞争。

本所律师参照上述规定就发行人与微创医疗不构成同业竞争进行分析，具体如下：

根据微创医疗提供的其直接或间接控制的下属企业清单及其关于下属企业主营业务情况的说明和发行人说明，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：(1)心血管介入器械业务；(2)骨科器械业务；(3)心律管理业务；(4)大动脉及外周血管介入产品业务；(5)神经介入产品业务；(6)心脏瓣膜业务；(7)外科医疗器械业务；(8)手术机器人业务；(9)投资控股平台；(10)其它业务；(11)尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

发行人与微创医疗下属业务板块不构成同业竞争，具体分析如下：

#### 2.4.1 历史沿革方面

经本所律师查阅微创医疗的公开披露文件，微创医疗相关业务起源于1998年成立的微创器械。为实现在香港上市，2006年7月，作为上市主体的微创医疗于开曼群岛成立；通过实施股权重组，微创器械成为微创医疗的全资子公司。微创医疗于2010年9月在香港联交所发行上市。

微创器械自设立以来始终是微创医疗相关业务重要的境内经营实体，并在业务发展早期承担了控股平台的职能；目前，微创器械主要从事心血管介入业务，提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务，是微创医疗下属重要的业务板块。

发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系，详见本补充法律意见书正文第一节第1.4.1部分。

#### 2.4.2 资产完整

发行人资产完整，详见本补充法律意见书正文第一节第3.1.1部分。

#### 2.4.3 人员独立

发行人人员独立，详见本补充法律意见书正文第一节第3.1.2部分。

#### 2.4.4 主营业务方面

经本所律师查阅法律法规，查阅微创医疗业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员并根据发行人说明，微创医疗控制的企业所从事的上述业务不属于与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

##### (1) 产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别

发行人目前已有23项产品取得中国医疗器械产品注册证及备案凭证，包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频

消融导管、磁定位型可调弯标测导管、体表参考电极、心内导引鞘组及附件等产品。

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自2018年8月1日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品射频消融导管、标测导管和三维心脏电生理标测系统与微创医疗下属企业的主要产品归属的分类情况如下：

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	13-07 心血管植入物	02 血管支架
	PTCA 球囊扩张导管	03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	06 球囊扩张导管
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统	13-04 关节置换植入物	01 髋关节假体、02 膝关节假体
心律管理业务	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
	植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器	12-01 心脏节律管理设备	02 植入式心律转复除颤器
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统	13-07 心血管植入物	01 血管内假体
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	13-06 神经内/外科植入物	06 颅内支架系统

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统	13-07 心血管植入物	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械
外科医疗器械业务	膜式氧合器	10-06 心肺转流器具	01 氧合器
手术机器人业务	手术机器人	01-07 手术导航、控制系统	01 手术导航系统、 02 手术定位系统、 03 手术控制系统

综上，发行人的主要产品与上述微创医疗控制的企业的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

- (2) 产品主要对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
发行人	心内科	心室或心房	快速性心律失常,主要包括室上性心动过速、心房颤动等	通过穿刺针刺静脉/动脉血管,将电生理检查导管通过血管插入心腔,用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点,利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应,使心肌细胞干燥坏死,达到治疗快速性心律失常的目的
心血管介入器械业务	心内科	为心脏自身提供营养物质和氧气的冠状动脉血管	缺血性心脏病患者冠状动脉病变(一定长度和直径);被保护的左冠状动脉主干病变;PTCA术治疗不满意或术中术后出现闭塞及再狭窄病变	通过在冠状动脉内植入支架治疗冠状动脉狭窄;支架对血管会形成支撑、疏通作用,其覆有雷帕霉素药物可有效抑制平滑肌细胞的增殖及迁移,同时防止狭窄在同一位置复发
			适用于冠状动脉狭窄病变的扩张,改善心肌血供。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张。	用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建术后再狭窄的扩张治疗,通过加压使球囊膨胀以扩张狭窄部位,达到重塑血管,改进心肌的血流灌注。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张,使支架贴壁良好,扩张充分。
骨科器械业务	骨科	骨骼和关节	关节、脊柱、创伤类疾病	通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节,以恢复人体的关节或脊柱功能,或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合
心律管理业务	心内科	心室或心房	缓慢性心律失常,主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	通过植入起搏器以产生具有一定频率的电脉冲,通过导线电极的传导,刺激电极所接触的心肌,治疗心动过缓
			非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	ICD通过电极感知心电信号,判断心脏节律,在识别恶性室性心律失常的发生后,给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律,能够防止心脏骤停或猝死
			心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞	CRT分别在右心房、右心室及左心室内植入起搏电极导线,通过双室起搏的方法使得心房,左、右心室顺序收缩,实现心房室运动的同步性,有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身,增加心输出量、改善心功能,使心脏逐渐恢复至正常大小,从而实现心衰治疗
大动脉及外周血管介入产品	血管外科、心胸外科	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病	通过植入主动脉覆膜支架,修补破损的主动脉壁,或隔绝主动脉血管瘤,避免主动脉破裂风险;或通过载药球囊、

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
业务				血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病
神经介入产品业务	神经内科、神经外科	颅内血管及脑部神经	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病	通过在颅内动脉血管狭窄出血部位植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能
心脏瓣膜业务	心内科、心外科	心脏瓣膜	主动脉瓣狭窄	通过植入人工主动脉瓣膜系统，替代人体自然主动脉瓣，以恢复瓣膜功能
外科医疗器械业务	麻醉科或体外循环中心	辅助心脏外科手术，主要为手术提供体外血液循环支持的器械	-	连接动脉及人造心肺机的人造管道，可在心脏手术中使血液充氧，在短时间内代替心肺功能
手术机器人业务	泌尿外科、妇科、普外科、骨科等	用于辅助泌尿外科、妇科、普外科、骨科等手术	-	应用于外科手术的手术机器人，可提升手术精准度及减少创伤








医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科；除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体参见本补充法律意见书正文第一节第 2.2 部分。

(3) 产品形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术等方面存在显著区别，具体情况如下：



业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
发行人	射频消融导管		高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	焊接、粘接、精密微加工	编织管扭矩传递技术、可靠端电极连接技术、导线绝缘技术
	标测导管		编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	焊接、粘接、精密微加工	导线绝缘技术、导管控弯技术、导管硬度平滑技术
	三维心脏电生理标测系统		显示屏、连接器、连接线、电子元器件	组装、焊接、软件烧录安装	高精度定位导航技术、微信号采集处理及分析技术、CT/MRI 图像 CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术等
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统		钴铬合金、雷帕霉素、涂层聚合物	激光切割、药物涂层喷涂、支架压握	激光切割及凹槽雕刻技术、药物层喷涂技术
	PTCA 球囊扩张导管		聚酰胺、含氟聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮	球囊成型、激光焊接、球囊折叠	一体化管材设计、复合球囊成型技术
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统		金属(钛合金, 铬钴钼合金)、高分子聚乙烯、陶瓷	锻造、铸造、机械加工	摩擦界面材料选择和设计、界面涂层设计和加工、基于解剖学参数/生物力学的假体设计
心律管理业务	植入式心脏起搏器、植入式心脏转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗装置(CRT)		电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路	激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封	心脏植入式装置的低功耗硬件平台设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统		覆膜(如 PET 膜、ePTFE 膜等)和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点	支架段编制、热处理、冷定型、抛光、覆膜管裁制、覆膜支架缝合、输送系统制作	低外径输送系统制备技术、支架精准释放技术、分支一体式支架制备技术
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统		镍钛合金	自动化多通道编制	局部密网支架设计, 提供更好的“血流导向”效应; 独特的显影设计, 便于支架快速、精准、可控定位; 支架重复回收再释放技术
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统		牛心包瓣叶、PET 裙边、镍钛合金	瓣叶和 PET 裙边剪切、瓣膜缝合、抗钙化处理	牛心包抗钙化处理、高支架径向支撑力、瓣膜耐久性、植入后的术后并发症发生率、电动输送系统的便捷性和安全性
外科医疗器械业务	膜式氧合器		中空纤维丝膜、PET 热交换膜	绕丝	均匀绕丝、合理设计血流通道、以提高气体交换效率、降低压力
手术机器人业务	手术机器人		编码器、驱动器、工业控制机、光学位置测量机	机器人组装、验证及测试	机器人本体设计、控制算法、电气工程、影像导航及精准成像

医疗器械研发和生产的专业性较强，产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术有所不同的产品对研发及生产人员的要求存在较大差异。

发行人主要产品，与微创医疗控制的企业在产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术方面存在显著区别，对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

此外，微创医疗的其它业务主要涉及采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域，均与发行人主营业务存在显著区别。

综上所述，微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业未从事与发行人相同或相似的业务，相关业务之间不存在替代性，与发行人之间不存在同业竞争。

#### (4) 业务体系方面

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务方面与微创医疗相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算；业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗下属公司中不存在其他经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。

经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖微创医疗相关主体的情形。发行人独立开展研发工作，研发团队的经验和技术成果积累与微创医疗下属业务板块无法相互替代，研发方向

上也显著不同。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性；同时，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身销售渠道独立性。

发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务及主要产品存在显著的技术差异，不存在竞争关系或相互替代关系，亦不存在跨越及交叉的可能性。发行人电生理介入诊疗与消融治疗业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗下属业务板块均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。

因此，发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。

#### 2.4.5 相关企业与发行人业务是否具有替代性、竞争性，是否有利益冲突

如前所述，发行人与微创医疗下属业务板块的产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体分析参见本补充法律意见书正文第一节第 2.2 部分。

综上所述，在历史沿革方面，除微创器械与微创投资系发行人股东(微创器械系历史股东)外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；发行人与微创医疗下属业务板块在资产、人员方面互相独立，主营业务存在显著区别，在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，发行人的业务与微创医疗下属业务板块不存在替代性、竞争性，未导致利益冲突；发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。因此，发行人与微创医疗其下属业务板块不存在同业竞争，相关认定依据充分。

2.5 补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常病症的情形，是否与发行人构成同业竞争。

2.5.1 华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争

根据华兴资本出具的关于直接或间接控制企业情况的确认函并通过公开查询，截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及其直接或间接控制的企业及其主营业务如下：

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
1	华兴泛亚投资顾问(北京)有限公司	提供财务顾问服务	否
2	上海慧嘉投资顾问有限公司	提供财务顾问服务	否
3	上海全源投资有限公司	投资控股	否
4	达孜铎石创业投资管理有限公司	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
5	华兴证券有限公司	提供证券经纪、证券承销和保荐、证券资产管理及证券投资咨询服务	否
6	铎淦(上海)商务咨询有限公司	投资控股	否
7	上海华晟优格股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
8	上海华晟股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
9	上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
10	上海华晟信选创业投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
11	达孜铎峰创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
12	达孜铎峰投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
13	达孜铎瓴投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
14	天津铎峰资产管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
15	天津华杰企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
16	天津华清企业管理咨询有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
17	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	提供私募股权基金管理服务	否
18	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
19	宁波梅山保税港区瓴晟投资管理有限公司	投资管理	否
20	宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
21	宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
22	宁波梅山保税港区铎清股权投资管理有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
23	上海微宏投资有限公司	投资控股	否
24	天津铎煌企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
25	天津瑞致企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
26	北京华兴合利企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
27	天津铎宇咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
28	天津华兴慧创咨询合伙企业(有限合伙)	股权投资	否
29	天津华兴慧融咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
30	华兴证券投资有限公司	证券投资	否
31	上海铎迅商务咨询有限公司	暂无实际业务, 拟担任基金的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
32	天津铎晨咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
33	上海铎洵商务咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
34	铎汇(上海)投资有限公司	投资及投资管理	否
35	苏州信望企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
36	铎沃(上海)投资管理有限公司	投资及投资管理	否
37	天津智清企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
38	北京优泽管理咨询有限公司	管理咨询	否
39	CHINA RENAISSANCE (SINGAPORE) PTE. LTD.	介绍经纪业务 (Introducing Broker)	否
40	China Renaissance Securities (Hong Kong) Limited/华兴证券(香港)有限公司	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
41	China Renaissance Broking Services (Hong Kong) Limited/华兴金融服务(香港)有限公司	提供交易及经纪服务	否
42	CR Wealth and Asset Management Limited/华兴财富资产管理有限公司	提供资产管理服务	否
43	CR Investment (HK) Limited	投资控股	否
44	华兴资本	投资控股/上市公司主体	否
45	CHINA RENAISSANCE SECURITIES (US) INC.	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
46	CR Investments Corporation	投资控股	否
47	China Renaissance HB XI Venture GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
48	CR High Growth GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
49	Huaxing Associates GP, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
50	Huaxing Associates GP II, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
51	Huaxing Associates, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
52	Huaxing Associates II, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
53	Huaxing Capital Management, LLC	提供私募股权基金的管理服务	否
54	CHINA RENAISSANCE CAPITAL LIMITED	投资控股	否
55	Grand Eternity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
56	Helix Capital Partners	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
57	Huaxing Associates III, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
58	Huaxing Associates GP III, Ltd.	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
59	Huaxing Growth Capital Management, Ltd.	提供私募股权基金的管理服务	否
60	Honor Equity Limited	投资控股	否
61	Sky Allies Development Limited	投资控股	否
62	CR HOLDINGS Investments Limited	投资控股	否
63	Go Perfect Development Limited	投资控股	否
64	Villa Shell II Limited	投资控股	否
65	CR Wealth Alternative Investment CE GP, LLC	投资控股	否
66	海南华兴凡睿科技咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
67	Golden Future Asia Limited	投资控股	否
68	Huaxing Associates IV, Ltd.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
69	HX Future Nova Limited	华兴资本旗下私募股权基金	否



序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/ 类似业务
70	Huaxing Growth Capital Partners Feeder, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的特殊有限合伙人	否
71	Huaxing Growth Capital Advisory Limited	提供私募股权基金的咨询服务	否
72	HX Premier Growth Limited	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
73	Huaxing Growth Capital IV, L.P.	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金(将在募集完成后出表)	否
74	天津华汇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
75	CR Wisdom Limited	投资控股	否
76	苏州铎兴志远创业投资中心(有限合伙)	投资控股	否
77	海南华启兴扬创业投资私募基金合伙企业(有限合伙)	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
78	苏州华恒创业投资中心(有限合伙)	投资控股	否
79	CR Mars Limited	尚未开展经营	否
80	CR Matrix Limited	尚未开展经营	否
81	Golden Crystalline Limited	尚未开展经营	否
82	CR Maxima Limited	尚未开展经营	否
83	CR Tex Limited	尚未开展经营	否
84	CR Kobe Limited	尚未开展经营	否
85	Fairy Marvel Limited	尚未开展经营	否
86	Golden Legend Asia Limited	尚未开展经营	否
87	Golden Development Asia Limited	投资控股	否
88	Plentiful Future Limited	尚未开展经营	否
89	Fairy Growth Limited	投资控股	否
90	Fairy Future Limited	尚未开展经营	否
91	厦门铎兴志贤创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
92	厦门铎铄优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
93	厦门铎屿优源投资有限公司	尚未开展经营	否
94	厦门铎启岩屿创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
95	厦门铎展祺舸创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
96	厦门铎兴丰杰创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
97	厦门铎兴志卓创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
98	厦门铎兴志珩创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
99	厦门铎兴丰绩创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
100	厦门铎兴丰禄创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否
101	厦门铎兴丰旭创业投资合伙企业(有限合伙)	尚未开展经营	否

#### 2.5.2 华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业与发行人不存在同业竞争

根据华兴资本出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业具体情况如下：

序号	项目	业务简介	是否与发行人经营相同/类似业务
1	心通医疗 (02160.HK)	专注于心脏瓣膜领域高端介入医疗器械研发、制造、销售及相关技术咨询服务的高科技医疗器械公司	否
3	上海奥浦迈生物科技有限公司	致力于生物医药最核心原料细胞培养基研发生产和生物药委托开发生产服务(CDMO)的生物科技公司	否
3	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶研发商	否
4	苏州纳微科技股份有限公司 (688690.SH)	专业从事高精度、高性能和高附加值微球材料的研发、生产、销售和技术服务的国家高新技术企业	否
5	科美诊断技术股份有限公司 (688468.SH)	专注于临床体外诊断产品的研发、生产、销售和服务	否

序号	项目	业务简介	是否与发行人经营相同/类似业务
6	山东冠龙医疗用品有限公司	专注于骨科微创产品的研发、生产与销售的高新技术企业	否
7	南京岚煜生物科技有限公司	专注于体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售的生物公司	否
8	北京原基华毅生物科技有限公司	专注于骨科微创产品的研发、生产与销售的高新技术企业	否
9	国药口腔医疗器械(上海)有限公司	国药口腔致力于牙科行业的渠道资源整合，建立一个适合国情的口腔生态圈，纳入更多的合作伙伴，赋能上游和中游，并给予终端下游提供更好更安心的解决方案及服务	否
10	南京康友医疗科技有限公司	公司产品主要有用于肿瘤微创治疗的微波消融治疗仪、无菌一次性微波消融针；用于组织凝固治疗和康复理疗的微波治疗仪；用于肿瘤无创透热治疗的微波热疗仪；用于术中切割凝血的微波刀等	否
11	HIFIBIO LIMITED (HK)	HiFiBiO 是一家应用单细胞分析平台来发现新抗体，并结合 AI 计算单细胞数据进行分析的公司，公司将疾病生物学专业知识与其专有的 DISTM 方法相结合，以推进创新抗体治疗方法的开发	否

华兴资本及其下属投资基金投资合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

发行人与心通医疗不存在同业竞争的情况参见本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分。

综上，华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争；华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

## 2.6 结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法

(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

#### 2.6.1 发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于同业竞争的相关规定

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定，“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：(一)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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。(二)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；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2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。(三)发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。”

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条中关于“同业竞争”的要求为：“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对发行人构成重大不利影响的同业竞争。”

关于发行人是否满足上述同业竞争的规定，具体分析如下：

##### (1) 关于发行人资产、业务、人员、财务及机构的独立性

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具体分析详见本补充法律意见书正文第一节第3.1部分。

##### (2) 与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书出具之日，发行人无控股股东及实际控制人。直接持有公司5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人41.11%、38.49%、7.32%

的股份。

(a) 嘉兴华杰及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，嘉兴华杰不存在其他对外投资的企业。

(b) 微创投资及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第二大股东为微创投资，其主营业务为股权投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

微创投资系微创医疗控制，微创医疗控制的企业与发行人的同业竞争情况参见《律师工作报告》正文第 9.5.3 部分及本补充法律意见书正文第一节第 2.4.4 部分。

(c) 毓衡投资及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，发行人第三大股东为毓衡投资，毓衡投资除持有发行人股份以外未开展实际业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资不存在对外控制的企业。

综上，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主要股东及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条的相关规定。

2.6.2 发行人满足《科创板股票上市审核问答》问题四关于同业竞争的相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题四规定，“申请在科创板上市的企业，如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

发行人本所律师参照问题四逐项比对并核查，具体分析如下：

(1) 发行人与嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

(a) 竞争方与公司的经营地域

根据《招股说明书》，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，客户分布在境内多个省市及境外多个国家和地区。

经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，嘉兴华杰系专门投资发行人的私募基金；华兴资本系获准于中国境内、中国香港资本市场提供保荐及承销服务，及于美国资本市场提供承销服务的中国金融机构，其经营地域主要在中国境内、香港以及美国。

(b) 产品或服务的定位

根据《招股说明书》，发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械。

经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，嘉兴华杰除投资发行人外，不存在

其他对外投资企业；嘉兴华杰上层主体华兴资本的主营业务包括私募融资、并购、直接投资、证券承销及发行、证券销售、交易及经纪、研究、结构性产品、资产管理、财富管理及其他服务；华兴资本直接或间接控制的企业均不属于医疗器械企业。发行人与上述关联企业在产品和服务定位层面存在较大差异。

- (c) 同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面

根据发行人说明及华兴资本出具的关于直接或间接控制企业情况的确认函，公司与嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业在业务层面存在显著差异。华兴资本直接或间接控制的企业均系投资管理类公司，不存在直接或间接控制的医疗器械企业，公司与上述关联企业在业务层面不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，不会导致非公平竞争，不存在相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。

- (d) 收入、毛利占比情况

根据发行人说明，报告期内，嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业不存在销售公司同类产品的情形。

- (2) 发行人与微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业之间的同业竞争情况

- (a) 竞争方与公司的经营地域

根据《招股说明书》及微创医疗《2020 年度报告》，发行人与微创医疗及其控制的企业均从事医疗器械的研发、生产和销售，客户需求分布较广，导致发行人与微创医疗下属企业与发行人在主要经营地域存在一定重合。

- (b) 产品或服务的定位

根据《招股说明书》，公司主要从事电生理介入诊疗与消融治

疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械。

如本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分所述，发行人与微创医疗其他业务板块在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途(治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理)、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，发行人产品与微创医疗其他业务板块产品的应用领域不同，市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系。

- (c) 同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面

如本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分所述，发行人产品与骨科器械业务、大动脉及外周血管介入产品业务、神经介入产品业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。心血管介入产品业务产品、心律管理医疗器械业务产品、心脏瓣膜产品虽然均对应医院心内科，但发行人与相关业务板块在主要适应证及预期用途、相关病理机制、治疗原理、临床应用等方面存在显著不同，因此对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。

发行人与微创医疗业务板块的产品不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，不会导致非公平竞争，不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。

如本补充法律意见书正文第一节第 3.3 部分所述，报告期内，发行人与微创医疗下属公司存在部分关联交易，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。不存在相互输送利益、利益倾斜的情形。

- (d) 收入、毛利占比情况



根据发行人说明,微创医疗下属业务板块与发行人产品不存在重叠,产品之间不存在互相替代或竞争关系。微创医疗下属业务板块均非为发行人的竞争方,与发行人不存在同类收入,发行人不存在竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

综上,发行人与微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业不构成同业竞争,符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题四关于同业竞争的相关规定。

## 2.7 核查程序

- 2.7.1 取得并查阅了发行人工商档案,实地考察了发行人主要生产场地、设备等,查阅了业务重组的决策文件及协议、相关资产及技术转让的资料,就业务重组的具体情况访谈了业务重组双方的管理层人员;
- 2.7.2 取得了发行人微创医疗提供的下属企业清单,华兴资本出具的其合并报表范围内的子企业清单,并通过华兴资本、微创医疗的公开信息披露文件、公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对;
- 2.7.3 查阅微创医疗业务板块产品的产品手册,访谈微创医疗及发行人相关人员行业专家了解产品结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术、技术差异等情况;
- 2.7.4 取得并查阅发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》;
- 2.7.5 取得了微创医疗提供的关于下属企业主营业务情况的说明,并查阅了微创医疗下属企业的注册登记文件、公司章程、财务报表或审计报告等资料,了解相关企业的主营业务、历史沿革等情况;
- 2.7.6 查阅了微创医疗的公开信息披露文件,了解不同业务板块收入、毛利的情况,并与发行人进行对比。
- 2.7.7 取得了华兴资本出具的确认函。关于直接或间接控制医疗器械企业情况的确认函、关于华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业情况的确认函。

## 2.8 核查意见

本所律师认为：

- 2.8.1 微创医疗向发行人采购商品实际不为自身业务使用；
- 2.8.2 微创医疗心律管理业务产品与发行人对心律失常的治疗主要技术原理不同；植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品虽均涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同；植入型心律转复除颤器(ICD)与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异，在临床应用方面不具有可替代性；
- 2.8.3 微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务认定准确；
- 2.8.4 按照实质重于形式的原则，微创医疗与发行人不构成竞争，不存在同业竞争的认定依据充分；
- 2.8.5 华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争；
- 2.8.6 发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法(试行)》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

### 三. 《审核问询函》问题 3：关于关联交易与独立性

根据申报材料，报告期内发行人与微创医疗及其下属企业存在较多经常性关联交易，交易价格基本均为友好协商确定，发行人及保荐机构认为定价公允：1)发行人向微创器械采购材料、技术及平台服务、出口保险服务；2)向脉通医疗、安助医疗、龙脉医疗采购材料、加工服务及技术服务；3)向 MPI、MBV、MSV 采购固定资产和注册服务；4)通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向法国、意大利、德国等欧洲地区销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管等产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元；5)向骨科医疗、微创器械租赁厂房及办公用房。此外，发行人与微创医疗及其下属企业存在资产转让、技术咨询、合作研发、资金拆借等多种类型的非经常性关联交易。同时，微创器械将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，其中包括“微创电生理”商标；发行人商号“微创”与微创医疗相同，将继续沿用。

请发行人说明：(1)关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务；(2)通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例，设备与耗材销售占比，向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况，2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因，发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况，发行人是否依赖微创医疗进行境外销售；(3)对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

本所律师回复如下：

《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定，“发行

人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：(一)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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。(二)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；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2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。(三)发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。”

关于发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求，具体分析如下：

### 3.1 发行人的资产、业务、人员、财务及机构情况

#### 3.1.1 资产情况

发行人系由电生理有限整体变更设立，资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。不存在与微创医疗及其控制的企业资产混同的情形。

发行人不存在被微创医疗及其下属公司占用资产的情形，不存在资产混同的情形。发行人报告期内因生产经营需要向微创器械、骨科医疗租赁房产，但上述关联租赁当地相关房产资源充足，可替代性较强，发行人向关联方租赁相关房产对资产完整性和独立性不构成重大不利影响。

#### 3.1.2 人员独立情况

发行人的董事、监事及高级管理人员按照《公司法》和公司章程的有关规定产生，不存在公司股东、其他部门、单位或人员违反公司章程规定干预公司人事任免的情形。发行人的高级管理人员均不在微创医疗及其控制的企业中任除董事、监事以外的其他职务，均不在微创医疗及其控制的企业领薪；发行人的财务人员不在微创医疗及其控制的企业中兼职。

### 3.1.3 财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，聘用了专职财务人员，建立了独立的财务核算体系，制定了财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与微创医疗及其控制的企业共用银行账户或混合纳税的情况。

### 3.1.4 机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与微创医疗及其控制的企业之间不存在机构混同的情形。

### 3.1.5 业务独立情况

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于微创医疗及其控制的企业，与微创医疗及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

#### (1) 发行人销售渠道的独立情况

##### (a) 发行人具备独立的产品

发行人独立开展电生理介入医疗器械的研发、生产和销售。通过持续研发投入，发行人已经掌握多项拥有自主知识产权的电生理介入领域核心技术，并成功开发出三维心脏电生理标测系统、标测导管、消融导管及其他产品，产品种类较为齐全。因此，发行人具备独立的产品。

##### (b) 发行人具备独立的销售体系和能力

(i) 发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训、经销商管理等工作；销售部主要负责制定国内销售计划、销售策略、编制销售预算、处理客户投诉等工作。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 85 名销售人员。国内市场方面，公司的营销网络已经基本覆盖 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。公司销售团队行业经验丰富，负责销售团队管理的陈智勇先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售管理经验。此外，公司是国产厂商中唯一拥有自主培养的自有临床技术支持团队，完成三维手术跟台率接近 100%。凭借优质的产品和服务，经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

(ii) 发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，发行人积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品专业的服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。

公司通过参加学术研讨会、行业展会等方式，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广。公司与微创医疗下属业务板块所处的细分行业不同，学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展推广工作，不存在与微创医疗控制的企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

(iii) 发行人建立了独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 100 多家优质经销商，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。

公司独立与经销商签订经销协议，对经销商的销售区域和终端医院进行了相关的授权和约定。公司制定了《代理商管理政策》等制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

(iv) 发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，微创医疗下属业务板块主要包括大动脉及外周血管介入产品业务、骨科医疗器械业务、心血管介入产品业务、神经介入产品业务、心律管理医疗器械业务、心脏瓣膜业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务等，微创医疗上述各业务板块与发行人从事的业务在应用领域、适应证及预期用途、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科，除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰，在临床应用方面不具有可替代性。

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室内，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。因此，公司与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立。

综上所述，发行人具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的产品销售体系和能力。发行人独立进行客户拓展，且发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

(c) 向微创医疗销售产品及提供劳务的情况

报告期内，发行人营业收入中存在关联销售情况，向微创医疗及其子公司的收入情况如下：

单位：万元

销售类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售材料及商品	399.39	360.94	1,382.30	11.63
提供劳务	-	-	18.87	-
<b>合计</b>	<b>399.39</b>	<b>360.94</b>	<b>1,401.17</b>	<b>11.63</b>

上述关联销售中，提供劳务交易金额较小，且为偶发性的关联交易，该等交易对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场，发行人选择与包括 Sorin CRM、CRM S.L.U.、MSG 在内的多家海外经销商合作进行欧洲区域的海外销售。上述关联交易金额占当期营业收入的比例较低，占同期营业收入总额的 0.14%、11.77%、2.55% 和 4.41%，不构成发行人营业收入的主要来源。

报告期内，发行人也积极开拓欧洲区域的其他客户，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

报告期内，发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关联销售	399.39	360.94	1,401.17	11.63
营业收入	9,061.68	14,128.66	11,743.93	8,421.78
<b>占比</b>	<b>4.41%</b>	<b>2.55%</b>	<b>11.93%</b>	<b>0.14%</b>

发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。



(2) 发行人采购渠道的独立情况

(a) 发行人具备独立的采购体系和能力

(i) 发行人已建立独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门或研发部门等需求部门提出采购申请，经部门主管审批后即由采购部门实施采购。采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购商品和服务的检验。

(ii) 发行人独立进行供应商评价和维护

公司为规范供应商选择、评价及再评价，建立安全、稳定、有效的供应渠道，设置了合格供应商管理流程，通过原材料样品验证评价、质量评价、商务评价等形式审核评定供应商，并将评定合格的供应商纳入公司的《合格供应商清单》。公司将依据《合格供应商清单》名录于第一季度末完成上年度交易供应商实行年度复评工作，针对业绩总评分符合合格标准的供应商，保留其合格资格并列入下一年度的《合格供应商清单》。

综上所述，公司拥有独立的采购部门和团队，建立了独立完整的采购体系，独立进行供应商的评价和维护，独立开展采购活动，公司对微创医疗及其关联方的供应商网络不存在依赖。

(b) 向微创医疗采购产品及接受劳务的情况

报告期内，发行人营业成本中存在关联采购情况，向微创医疗及其子公司的采购情况如下：

单位：万元

采购类型	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
购买固定资产	53.46	-	56.17	49.84
购买	229.43	332.33	366.26	373.50

材料及商品				
接受劳务	160.13	270.91	186.03	93.66
接受商标许可	-	12.00	8.47	6.44
<b>合计</b>	<b>443.02</b>	<b>615.24</b>	<b>616.93</b>	<b>523.44</b>

报告期内，发行人向微创器械、脉通医疗、MPI 采购固定资产、原材料及商品用于研发和生产。同时，发行人将灭菌解析、生化物理测试、动物实验等部分研发和生产非核心环节外包给微创器械、安助医疗。除非核心生产环节外包服务外，发行人还向微创器械支付网络平台、通讯平台等后台支持系统的平台服务费，具体情况参见本补充法律意见书正文第一节第 3.3 部分。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标。微创器械向发行人与微创医疗下属公司的商标许可使用费收费原则不存在差异，商标许可使用费率符合行业惯例，交易定价公允。

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关联采购	443.02	615.24	616.93	523.44
营业成本	2,454.54	3,870.27	3,751.18	2,838.70
<b>占比</b>	<b>18.05%</b>	<b>15.90%</b>	<b>16.45%</b>	<b>18.44%</b>

发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

综上所述，发行人向微创医疗的关联采购具有真实的交易背景和合理的商业理由，发行人主要原材料、核心技术对关联方不存在重大依赖，相关采购定价具备公允性，该等关联采购交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。

(3) 发行人保障独立性的具体规范

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，为保障公司的独立性，发行人的具体措施如下：

独立性方面	具体措施
业务	1.发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定； 2.为避免同业竞争，发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》； 3.为减少和规范关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员及发行人持股 5%以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》。
资产	1.发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的服务及材料采购系统。发行人全部资产均由发行人合法拥有和使用； 2.发行人将按照公司治理准则、公司章程等要求，防范影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性； 3.公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识使用。
人员	1.发行人已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，发行人劳动、人事及工资等管理事务独立于其他用人单位； 2.发行人未来将继续独立招聘和建设研发、采购、管理及其他职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。
机构	1.发行人在其自有及租赁房屋的办公场所均安装了自有的门禁系统并给员工配发门禁卡，微创医疗人员无权限进入发行人办公场所。 2.发行人与相关场所的出租方均签署了《房屋租赁合同》，合同中对租赁具体位置、面积、期限、费用、违约责任等方面进行了详细约定，发行人据此拥有相应租赁场所的独立使用权利。
财务	1.公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，

独立性方面	具体措施
	具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度； 2.公司已依法独立开立银行账户，不存在与主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情况； 3.公司依法办理税务登记，独立纳税； 4.公司进一步完善了《财务会计核算制度》《成本核算管理制度》《关联交易管理办法》等，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面与微创医疗及其控制的企业不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

### 3.2 发行人是否存在重大不利影响的同业竞争

如本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分、第 2.5 部分及第 2.6 部分所述，发行人与嘉兴华杰及其上层主体华兴资本及其控制的企业、与微创医疗及其控制的企业间不存在同业竞争。

### 3.3 发行人报告期内的关联交易情况

#### 3.3.1 发行人向微创器械采购材料

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向微创器械采购材料的具体情况如下：

报告期各期，公司向微创器械采购球囊、刀片、收缩管等原材料和辅料用于研发及生产，公司与微创器械的交易金额具体如下：

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
球囊类产品	2.81	4.07	8.03	7.70
辅料类产品	0.35	0.17	0.65	4.06
<b>合计</b>	<b>3.16</b>	<b>4.24</b>	<b>8.68</b>	<b>11.76</b>

报告期各期，公司与微创器械交易金额为 11.76 万元、8.68 万元、4.24 万元、3.16 万元，占同期营业成本总额比例为 0.41%、0.23%、0.11%和 0.13%。

#### (1) 微创器械向发行人提供原材料产品的定价原则

微创器械在为发行人提供原材料产品时，定价原则为以产品成本为基础，参考市场同类产品的价格，结合自身产品的性能和市场定位综合确定，相关定价合理。

报告期内，微创器械未向非关联第三方客户销售同种类型的产品。微创器械向发行人销售的辅料类产品主要为刀片、收缩管等，由于产品结构的原因，其平均单价与微创器械向其他微创系客户销售的辅料类产品单价不具有可比性。报告期内，公司向微创器械采购的球囊类产品主要用于冷冻球囊产品的研发，与其他微创系客户向微创器械采购的球囊类产品相比，公司采购的球囊在技术指标、产品规格、材质等方面与之存在一定差异。部分微创系客户采购的球囊尺寸大、材质特殊、加工工序较复杂，导致产品均价高于发行人球囊类产品的均价，具有合理性。

(2) 发行人向微创器械采购材料的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况，具体分析如下：

报告期内，发行人关联采购系为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由。

报告期内，发行人生产辅料除向微创器械采购外，还向非关联第三方采购。各期关联采购占同类生产辅料的的比例分别为35.52%、3.20%、1.46%、5.12%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
刀片、收缩管等生产辅料	关联采购	0.35	0.17	0.65	4.06
	非关联采购	6.49	11.47	19.63	7.37
	合计采购金额	6.84	11.64	20.28	11.43
	关联采购占合计金额的比例	5.12%	1.46%	3.20%	35.52%

为进一步减少同微创器械的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品。

报告期内，发行人向微创器械采购少量的球囊类产品用于研发活动，

包括测试冷冻球囊密封安全性、消融有效性等产品性能，主要原因和必要性如下：(i)发行人已经掌握冷冻球囊项目的核心技术，但由于目前仍在研发阶段，对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策；(ii)微创器械在交货周期、产品和服务质量、沟通成本等方面均有较为明显的优势，向其采购能够提高采购效率。2016年，发行人曾向境外第三方供应商 Vention Medical Advanced Components, Inc. 采购球囊类产品，但由于交货周期长、售后服务响应缓慢等因素，发行人未继续向其采购相关产品。报告期内，发行人亦未向非关联方采购球囊类产品。

基于上述原因，发行人向微创器械采购球囊类产品的关联交易预计将持续发生。除微创器械以外，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况。

### 3.3.2 发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务的具体情况如下：

#### (1) 生化物理测试服务

发行人向微创器械采购生化物理测试服务，主要包括微生物测试和化学测试，测试对象包括工艺用水、环境及产品等，采购测试服务主要是为了检测生产过程、环境及产品是否符合标准要求。报告期各期，发行人向微创器械支付生化物理测试服务费用 33.59 万元、43.65 万元、46.53 万元、49.43 万元，占同期营业成本总额比例为 1.18%、1.16%、1.20%、2.01%。

报告期内，发行人委托微创器械提供全部生化物理测试服务，未向第三方采购同类服务。

#### (a) 微创器械向发行人提供生化物理测试服务的定价原则

微创器械除向发行人提供生化物理测试服务外，也向其他微创系客户提供生化物理测试服务，未向非关联第三方提供相关服务。

生化物理测试服务费用系在生化物理共享测试中心综合运营成本的基础上，综合考虑各公司业务使用量、同类服务的市场平均价格后确定，定价原则具有合理性。

2018年至2020年，发行人与其他微创系客户分摊了生化物理共享测试中心的运营成本，主要包括房屋租金、水电以及物业管理费、设备折旧、物料消耗及其余维持测试中心运营产生的相关费用等。测试费用的确定依据为：在测试平台综合运营成本的基础上，按照各公司的测试数量在本季度的总数量中的占比进行分摊（占比计算方法为水、环境及产品的测试量占总测试量的比例）。

测试内容	具体测试项目	分摊原则
工艺用水	化学性能；微生物限度；细菌内毒素	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算工艺用水测试的比例
环境	温度与相对湿度；换气次数/风速；静压差；尘埃粒子数；浮游菌；沉降菌	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算环境测试的比例
产品	无菌测试；细菌内毒素；初始污染菌；化学五项	各公司针对不同批次的产品送样抽检，单个测试项目的样品数量固定，计算各公司单个测试项目的测试次数，计算产品测试的比例

2021年1-6月，微创器械同时调整向发行人和关联方提供生化物理测试服务的收费依据，由成本分摊变更为按照单个测试样品及测试项目收费，微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购生化物理测试的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

根据《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》等文件的相关要求，医疗器械生产厂商应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。一般而言，生产无菌医疗器械的企业应该配备生物和化学测试实验室，其中生物测试应分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室，并确保人流、物流的相对独立。

微创器械考虑其控股子公司及关联公司的业务规模,为避免重复建设,提高资源的合理分配,于2013年、2015年、2020年分别取得了上海市药品监督管理局关于申请建设共用实验室的批复,同意微创医疗全资(或控股、或联营、或合营)公司使用公共实验室。

微创器械生化物理测试平台的建设,有利于形成规模效应,降低单项测试的成本。同时,由于场地限制的原因,发行人暂时不具备自建生化物理测试平台的客观条件。

鉴于上述因素的综合考量,发行人向微创器械采购生化物理测试服务的关联交易预计将持续发生。随着业务规模不断扩大,条件成熟时,发行人也将通过自建生化物理测试平台的方式进一步减少关联交易,因此发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

## (2) 灭菌解析服务

发行人向微创器械采购灭菌解析服务,主要用于清除医疗器械表面上的微生物,以避免手术器械在使用过程中造成的感染发生及疾病传播。报告期各期,发行人向微创器械支付灭菌解析服务费用50.39万元、57.78万元、71.14万元、34.91万元,占同期营业成本总额比例为1.78%、1.54%、1.84%、1.42%。

### (a) 微创器械向发行人提供灭菌解析服务的定价原则

微创器械除向发行人提供灭菌解析外,也向其他微创系客户提供相关服务,未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费单价与其他微创系客户的收费单价不存在差异,相关定价合理。

### (b) 发行人向微创器械采购灭菌解析服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

鉴于微创器械建立了较为完备的灭菌解析的基础设施且灭菌解析场所位于上海,物理距离近,运输成本较低,发行人向微创器



械采购相关服务可以提高采购效率，上述交易具备合理性。

随着业务规模的扩大，发行人持续开发新的灭菌解析供方。2019年起，除微创器械外，发行人也向非关联第三方采购部分灭菌解析服务。报告期各期，发行人向关联方采购占总灭菌解析服务费用的比例分别为 100.00%、96.36%、80.21%、72.49%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
灭菌解析服务	关联采购	34.91	71.14	57.78	50.39
	非关联采购	13.25	17.55	2.18	-
	合计采购金额	48.16	88.69	59.96	50.39
	关联采购占合计金额的比例	72.49%	80.21%	96.36%	100.00%

由于 CE 产品增加灭菌供方需要进行验证确认及相关审评工作，手续繁复且耗时较长，截至本补充法律意见书出具之日，非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中，因此发行人外销产品的灭菌解析均仍由微创器械承担；同时，由于目前非关联第三方的产能限制，其服务量暂时难以满足发行人全部产品的灭菌解析需求。

综合上述原因，发行人向微创器械采购灭菌解析服务的关联交易预计将持续发生。

灭菌解析测试属于发行人生产过程中的辅助性工序，也是医疗器械行业的通用环节，相关交易金额较小，对发行人生产经营不存在重大影响。灭菌解析测试服务提供商较多，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，报告期内，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升。随着非关联第三方的产能扩张、CE 产品灭菌供方变更完成，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例预计将进一步增加。综上所述，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

### (3) 平台服务

报告期内，发行人与微创器械签订《平台服务合同》，微创器械向发行人提供 IT 系统服务和其他商业辅助服务。其中，IT 系统服务包

括信息基础设施(网络宽带)和业务应用服务(SAP 系统等)。2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月, 发行人向微创器械支付平台服务费 31.34 万元、50.54 万元、17.06 万元, 占同期营业成本总额比例为 0.84%、1.31%和 0.70%。

(a) 微创器械向发行人提供平台服务的定价原则

平台服务费的确定依据为, 在平台综合运营成本的基础上, 依据各公司的实际业务使用量比例, 按季度结算服务费用。微创器械除向发行人提供平台服务外, 也向其他微创系客户提供平台服务, 未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异, 相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购平台服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

截至本补充法律意见书出具之日, 发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统, 建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度, 对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算, 不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况。

报告期内, 发行人也已开始使用独立的电话专线和 IP 地址。但由于(i)变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响, 需要一定过渡期, 考虑到业务延续性, 发行人仍保留电话专线, 在过渡期内与发行人独立的电话专线共同使用;(ii)网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕, 基于经济效益的考虑, 发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用但上述服务不构成发行人对微创器械的依赖。

(4) 出口保险服务

2018 年度, 微创器械就出口销售为包括发行人在内的共 7 家公司统一向中国出口信用保险公司投保, 发行人向微创器械支付出口信用保险服务费 7.80 万元, 占同期营业成本总额比例为 0.27%。各公司综合考虑投保规模、历史赔付情况、保费扶持政策、预测出口销售

数据等因素向微创器械支付年度保险费用，相关定价合理。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已独立向中国出口信用保险公司投保，不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

### 3.3.3 发行人向脉通医疗采购材料及服务

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内关于发行人向脉通医疗采购材料及服务的情况具体如下：

脉通医疗是一家致力于生产介入、植入医疗器械材料及零组件的高科技企业，提供医用精密导管、精密注塑件、高端医用纺织品、金属管材等产品零组件以及 OEM 一站式服务。

报告期内，发行人向脉通医疗采购编织网管、单腔管、PI 管等原辅料用于研发及生产，并委托脉通医疗进行编织加工及定制开发管材，发行人向脉通医疗采购的材料均为脉通医疗自产自销。报告期各期，发行人与脉通医疗的销售金额具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
材料采购	224.08	328.09	349.58	349.13
技术服务	16.64	15.84	-	-
合计	<b>240.71</b>	<b>343.94</b>	<b>349.58</b>	<b>349.13</b>

报告期各期，发行人与脉通医疗交易金额为 349.13 万元、349.58 万元、343.94 万元、240.71 万元，占同期营业成本总额比例为 12.30%、9.32%、8.89%和 9.81%。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的主要产品系编织网管。除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商。报告期各期，发行人向关联方采购占总编织网管采购金额的比例分别为 83.42%、88.65%、77.86%、82.39%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
编织网管	关联采购	200.24	284.68	328.99	313.59
	非关联采购	42.79	80.96	42.13	62.31

项目	采购类别	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	合计采购金额	243.03	365.64	371.12	375.90
	关联采购占合计金额的比例	82.39%	77.86%	88.65%	83.42%

报告期内，发行人向关联方采购编织网管的金额占同类产品采购总额的比例较高，主要原因系一方面，符合发行人标准的合格供应商较少；一方面，发行人与和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，技术水平较高，能够满足发行人的采购需求。

(1) 关于脉通医疗向发行人提供原材料产品或技术服务的定价原则

脉通医疗在为医疗器械生产商提供原材料产品或技术服务时，定价原则为在参考同类产品或服务的可比市场平均价格的基础上，同时考虑一定的定制化成本后确定，定价原则具有合理性。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的管材类产品系用于生产和研发心脏电生理导管产品的原材料。管材属于定制原材料，针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、硬度、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。不同客户向脉通医疗采购的管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与发行人采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面普遍存在差异。

(2) 发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务的原因和必要性及是否依赖脉通医疗的分析

发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务原因和必要性分析如下：

(a) 脉通医疗(由于内部业务调整，脉通医疗承接了微创器械原持有的医疗器械产品原材料生产业务)系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；

(b) 发行人生产基地位于上海，脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，

向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；

- (c) 发行人与脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。

因此，发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务具有真实的交易背景和合理的商业理由。

发行人不存在依赖脉通医疗提供上述原材料的情况，具体分析如下：

- (a) 发行人向脉通医疗采购的管材类产品系发行人用于心脏电生理导管产品的主要生产和研发原材料。针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。
- (b) 为了满足各类产品的性能要求，管身需要进行进一步的加工。编织系为生产电生理导管通用的工艺之一，编织的钢丝网为导管中间加强结构，保证管身的强度和韧性，使得电生理导管具有较好的扭控同步性和平稳性。
- (c) 发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构，但考虑到自制原材料在发行人的生产规模下可能难以实现规模经济，对外采购原材料及相关技术服务是更符合成本效益原则的决策，因此，发行人委托脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管。
- (d) 报告期内，发行人针对编织网管开发了不同供应商，原材料供应渠道稳定。同时，发行人采取多种方式不断提高向第三方供应商采购的金额和比例，如(i)持续开发新的供应商；(ii)加强与现有第三方供应商的商业合作，包括计划向深圳市迈德克精密塑胶制品有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司等供应商采购编织类管材；(iii)随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过自建生产线的方式实现原材料自主生产。

综上，发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务具有商业合理性，定价原则具有合理性，对脉通医疗不存在依赖。

### 3.3.4 发行人向安助医疗采购技术服务

经本所律师访谈安助医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向安助医疗采购技术服务的具体情况如下：

安助医疗是微创医疗全资子公司，专注于为医疗器械企业提供临床前动物实验服务。

报告期内，公司委托安助医疗进行动物实验，主要包括动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等，通过动物实验模拟临床术式，对医疗器械的操作可行性、安全有效性等进行实验检测。报告期各期，发行人与安助医疗的交易金额分别为 1.25 万元、27.73 万元、26.34 万元和 36.24 万元，占同期营业成本总额的 0.04%、0.74%、0.68%和 1.48%。

#### (1) 安助医疗向发行人提供动物实验服务的定价原则

安助医疗除向发行人提供动物实验服务外，也向其他微创系客户和非关联第三方提供相关服务。安助医疗提供动物实验的定价原则系参考市场价格，其向发行人的收费原则与其他微创系客户、非关联第三方客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

发行人向安助医疗采购动物实验服务的服务单价与第三方相比存在部分差异，主要原因系动物实验类别不同，其使用的动物种类、实验内容及复杂程度也有所差异，具有合理性。

#### (2) 发行人向安助医疗采购动物实验服务的原因和必要性及是否依赖安助医疗的分析

安助医疗质量管理体系较为成熟，配备专业技术团队，发行人向安助医疗采购相关服务具有合理的商业背景。

安助医疗主要服务于微创系客户及发行人，同时会少量非关联第三方向其采购动物实验服务。截至目前，除发行人外，安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户。

综合安助医疗的质量管理体系和服务质量、对在研产品的研发进展和产品特性的保密性要求，报告期内，发行人委托安助医疗提供全部动物实验服务且该项关联交易预计将持续进行。

发行人向安助医疗采购的动物实验系研发过程中的非核心环节，可替代服务商较多。进一步减少同安助医疗的关联交易，发行人目前开发了澎立生物医药技术(上海)有限公司、汇智赢华医疗科技研发(上海)有限公司等动物实验服务商并将部分研发阶段较后期的动物实验委托给非关联第三方承担，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。

### 3.3.5 发行人向龙脉医疗采购材料

经本所律师访谈龙脉医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向龙脉医疗采购材料的具体情况如下：

龙脉医疗(北京)系微创医疗下属专门从事介入手术配件类医疗器械研发、生产和销售的企业。

2019 年度，公司向龙脉医疗(北京)采购指环推注器、导丝扭转器等用于研发，该产品系为介入手术中使用的一次性耗材，交易金额为 0.21 万元。

自上述交易后，发行人已不再向龙脉医疗(北京)采购指环推注器、导丝扭转器等产品。报告期内，发行人未向非关联第三方采购同类产品。

### 3.3.6 发行人向 MPI 采购材料及固定资产

经本所律师访谈 MPI 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MPI 采购材料及固定资产的具体情况如下：

MPI 系贸易企业，不直接从事原材料生产，主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价，以自身名义与供应商签署合同，对货物进行验收并出口至国内，同时也提供部分辅助商业服务。

#### (1) MPI 向发行人提供材料的定价原则

报告期内，公司通过 MPI 向境外供应商采购胶水、烫金纸等原材料及塑料焊接机、高频焊接机等生产设备。不同客户通过 MPI 采购的产品均不相同，因此销售均价不具有可比性。

(2) 发行人向 MPI 采购材料及固定资产的原因和必要性及是否依赖 MPI 的分析

报告期内，发行人通过 MPI 采购部分材料、固定资产的原因主要系部分美国及其周边地区的原材料供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此公司为提高境外采购效率、保证相关材料和设备供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购，关联交易存在合理性。

MPI 系境外采购平台，在该等关联交易中，MPI 并非原材料生产商，仅为发行人提供代理采购服务，原材料和固定资产生产商与发行人并无关联关系。

报告期内，发行人不存在其他非关联第三方境外采购平台。发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，为进一步减少同 MPI 的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过 MPI 采购相关产品，发行人不存在依赖 MPI 提供上述服务的情况。

### 3.3.7 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务

经本所律师访谈 MBV、MSV 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的具体情况如下：

MBV 于 2004 年 12 月 1 日在荷兰注册成立，主营业务系作为相关医疗器械制造商的欧盟代表，履行 CE 认证或上市产品后续维护等业务。

MSV 于 2017 年 11 月 30 日在巴西注册，主营业务为医疗器械的销售。

2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，公司委托 MBV、MSV 提供产品境外注册服务，交易金额合计为 25.53 万元、60.51 万元、5.85 万元，占同期营业成本总额的 0.68%、1.56%和 0.24%。



(1) MBV、MSV 向发行人提供注册服务的定价原则

MBV、MSV 除向发行人注册服务外，也向其他微创系客户提供注册服务，未向非关联第三方提供相关服务。注册服务费定价原则系按照所需注册的医疗器械种类，综合市场价格后确认。MBV、MSV 对于发行人与其他微创系客户的定价标准一致，相关定价合理。

(2) 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的原因和必要性及是否依赖 MBV、MSV 的分析

发行人委托 MBV、MSV 提供欧洲、巴西区域的境外产品注册服务，主要原因系(a)满足当地法律法规对于市场准入的相关要求；(b)受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，委托第三方进行产品注册服务能够提高效率，与相关主管部门保持及时、高效的沟通和反馈；(c)相较于非关联方，MBV、MSV 与发行人建立了较长的合作关系，发行人向其采购产品境外注册服务具有合理性。

报告期内，发行人在俄罗斯、澳大利亚、印度等区域也向非关联第三方采购境外产品注册服务，各期关联采购占同类服务的比例分别为 0.00%、45.34%、62.97%、10.71%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境外产品注册服务	关联采购	5.85	60.51	25.53	-
	非关联采购	48.76	35.59	30.78	4.91
	合计采购金额	54.61	96.10	56.31	4.91
	关联采购占合计金额的比例	10.71%	62.97%	45.34%	-

基于合作的稳定性、沟通的便捷性，发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的关联交易预计会持续发生，但当地提供注册服务的服务商较多，发行人可以选择委托其他服务商完成产品注册服务，因此发行人不存在依赖 MBV、MSV 提供上述服务的情况。

### 3.3.8 发行人向骨科医疗租赁厂房

经本所律师访谈骨科医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向骨科医疗租赁房屋的具体情况如下：

骨科医疗成立于 2009 年 5 月 18 日，主营业务为开发、生产并销售用于人体脊柱的内植入产品、器械和生物材料及新型创伤产品。

报告期内，公司根据经营需要向骨科医疗承租了位于上海市浦东新区天雄路 588 弄 23 号楼 1-5 层的房屋。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，电生理医疗向骨科医疗支付房租 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元。报告期内，骨科医疗未在附近地段向其他微创系公司或第三方公司出租房屋。

(1) 骨科医疗向发行人提供房屋租赁的公允性分析，价格与周边地区租赁价格的比较情况和结果

报告期内，公司租赁骨科医疗房屋的租赁单价为 2.50 元/平方米/天，上述承租物业周边地段的同类型物业的租赁价格如下：

来源	出租地址	装修情况	出租面积 (m <sup>2</sup> )	租金单价 (元/天/m <sup>2</sup> /)
发行人向 非关联方 租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 19 号楼 1-3 层	精装	1,382	2.95
发行人向 非关联方 租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 15 号楼 1-5 层	毛坯	1,563.64	2.80
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	800	2.50
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	600	2.80

如上表所述，发行人向骨科医疗的房屋租赁价格与周边同类型物业价格相比价格略低主要原因系(1)骨科医疗出租房屋时，考虑到房屋固定设施老化，给予了一定的折价；(2)发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，合同签订时间较早且租期较长，租金较优惠。根据发行人与骨科医疗最新签订的租赁协议，骨科医疗已参照当地相近区域、相似结构的同类出租房屋价格相应调整了房屋租赁单价，自 2021 年 7 月至 2023 年 6 月，房屋租赁单价调整为 2.75 元/平米/

天，后期每两年增加 10%。

综上所述，发行人向骨科医疗租赁房屋的关联租赁价格公允。

(2) 发行人向骨科医疗租赁房产的必要性和合理性及是否依赖骨科医疗的分析

近年来，受益于国产替代的政策支持，我国心脏电生理介入诊疗医疗器械的市场规模快速增长，且发行人产品和技术也逐步被医院科室和患者所认可。面对持续快速增长的人员规模和业务规模，发行人用于生产经营的自有物业空间日趋局促。因此，发行人通过租赁物业缓解场地局限，租赁物业主要为生产场所。

发行人租赁骨科医疗的房产，主要原因系：(a)发行人成立初期系微创医疗控股子公司，骨科医疗与发行人设立时注册地点均位于上海国际医学园区，发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，以保证日常经营的稳定；(b)23 号楼的租赁物业坐落于发行人自有房产的同一园区，出入交通较为便利，有利于提高经营效率；(c)租赁物业的基础和配套设施较为齐全，符合发行人对产品生产的基本要求，能够迅速投入生产经营。

考虑到更换租赁房产需重新办理环评手续，并且会增加额外的搬迁成本，为保持发行人日常生产经营的延续性和稳定性，发行人持续向骨科医疗租赁房产。

发行人承租的 23 号楼房屋的租赁期限较长，将于 2026 年 6 月 30 日方到期，且目前不存在不能续租的风险。发行人如需更换租赁房产，周围可替代厂房等房产资源较为充足，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁关联方房产面积为 1,893 平方米，公司租赁房产面积 4,941.68 平方米，关联租赁占比为 38.31%。除上述租赁房产外，发行人拥有 1 项建筑面积为 2913.44 平方米的房屋所有权，发行人房屋使用面积合计为 7,855.12 平方米，关联租赁房屋占公司房屋使用面积的比例为 24.10%。根据发行人总体规划，发行人未来三年会租赁其他生产场所，关联租赁的比

例会进一步降低，关联租赁对生产经营的影响将进一步降低。

综上，发行人自骨科医疗承租房屋不存在对发行人独立性构成实质性影响的情况，具有合理性和必要性，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

### 3.3.9 发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品

经本所律师访谈 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品的具体情况如下：

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。为降低海外销售风险，并弥补与境外经销商合作经验的不足，公司选择通过微创医疗控股子公司 Sorin CRM SAS、MicroPort CRM Medical S.L.U.向法国、意大利、德国等欧洲地区的客户进行海外销售，合作销售的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、固定弯标测导管、可调弯标测导管、心脏射频消融导管等发行人主要产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元、399.39 万元。Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ: LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于 2018 年被微创医疗收购。Sorin CRM SAS 及其关联公司在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。因此，发行人选择与 Sorin CRM SAS 及其关联公司合作，具有商业合理性。

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作，除欧洲区域以外，发行人通过参加行业展会等形式独立开发经销商，进行市场开拓。截至本补充法律意见书出具之日，公司已独立与 17 家第三方海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。

目前，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，希望借助其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性。对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计

划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本补充法律意见书出具之日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过在境外建立分公司、办事处等业务网点进行市场开拓。

综上所述，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

### 3.3.10 向远心医疗提供服务

经本所律师访谈远心医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内，公司向远心医疗提供单道心电图记录仪等产品的生产服务，具体分析详见本补充法律意见书正文第一节第 6.1.3 部分。

### 3.3.11 向微创器械收取技术咨询服务费

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，2019 年 11 月，微创器械与发行人签订《技术咨询合同》，微创器械基于自身需求，向发行人就“导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺的项目”进行技术咨询，微创器械向公司支付技术咨询服务费 18.87 万元，交易价格经双方协商确定，具有合理性。

### 3.3.12 向脉通医疗、远心医疗转让长期资产

#### (1) 脉通医疗

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，由于 2018 年度发行人生产线调整后注塑机等设备出现闲置，发行人于 2018 年 11 月将闲置的两台注塑机以 2.27 万元转让至脉通医疗，转让价格依据该设备转让时的账面净值确定，因此具有公允性和合理性。

## (2) 远心医疗

2018年1月，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，约定发行人以454.33万元对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术，具体分析详见本补充法律意见书正文第一节第6.1.3部分。

综上，本所律师认为，报告期内发行人不存在显失公平的关联交易。

### 3.4 发行人报告期内关联交易履行的审批程序及独立董事意见

股份有限公司设立后，发行人建立了较为完善的内部治理结构，并且制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》《独立董事工作细则》，规定了相应的关联交易审议程序。发行人对报告期内发生的关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序，符合相关制度的规定。

发行人独立董事对报告期内关联交易事项发表了独立意见：发行人最近三年所发生的关联交易，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，关联交易价格由关联方根据市场情况或评估价值等为依据协商确定，定价公允，且不影响公司运营的独立性，不存在损害公司和中小股东利益的行为。

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求。

### 3.5 核查程序

- 3.5.1 访谈公司及主要关联公司销售负责人、采购负责人等，了解相关关联交易的背景、合理性及必要性；
- 3.5.2 查阅并取得报告期关联交易合同、定价依据、账簿、会计凭证等相关资料，复核相关交易、数量、交易价格和金额与上述支持性证据是否存在差异；
- 3.5.3 检查公司销售、采购统计表(客户名称、功能类别、应用产品种类、单价、销量等)，对公司与关联方和独立第三方之间的关联销售交易及其价格进行对比分析，判断关联销售交易价格是否公允、是否存在对公司或关联方的利益输送；
- 3.5.4 查阅并取得公司的员工名册、机构设置说明、财务会计核算体系说明，业

务经营情况说明等，访谈公司主要经营管理人员和各部门负责人，实地走访生产、办公等场所，核查公司是否完全独立运营；

3.5.5 通过与公司董事、监事与高级管理人员访谈、走访主要客户和供应商以及对发行人董事、监事、高级管理人员、财务人员大额资金流水核查，核查公司是否存在关联关系或其他利益安排；

3.5.6 查阅并取得关联交易的相关审批程序、会议决议和独立董事意见等进行了核查。

3.5.7 对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件，对主要关联境外客户报告期内销售额实施独立函证、视频访谈主要客户，核实报告期各年销售数据。

3.6 核查意见

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求。

#### 四. 《审核问询函》问题 6：关于设备产品投放及联动销售

根据申报材料，公司对部分经销商采用导管类产品与设备类产品相结合的联动销售模式，通过免费投放设备类产品带动导管类产品的收入实现。公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备的所有权仍属于公司。

申报文件未提及投放设备的具体模式、产品种类、数量及会计处理等基本信息。

请发行人补充披露：各类产品属于开源类产品还是闭源类产品，设备与导管类产品和其他产品是否具有唯一匹配性。

请发行人说明：(1)采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式，投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则；(2)列表说明报告期内销售、投放、自用等各种情形下的设备期初数量、新增或退出数

量、期末数量及金额，设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景；(3)导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性，报告期内各设备的创收金额及其合理性，按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况；(4)投放设备的折旧年限，发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理，设备产品转入存货、固定资产的时点和标志；(5)投放设备后续管理的内控措施、期末投放设备盘点制度及执行情况，报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险；(6)发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况。

请保荐机构、发行人律师就投放设备的合法合规性进行核查并发表明确意见。

本所律师回复如下：

#### 4.1 发行人投放设备与其他产品形成联动销售不构成捆绑销售

报告期内发行人投放设备与导管类产品形成联动销售，但不构成捆绑销售，具体分析如下：

##### 4.1.1 就发行人投放的设备，经销商仅享有设备使用权而非所有权

发行人在销售导管类产品的过程中，会向部分经销商投放设备。公司与经销商签订设备投放协议，明确约定设备型号、最终投放医院及所有权归属于发行人等信息后，将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。

同时，公司还对免费投放的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

因此，发行人向经销商投放设备的行为不会导致设备所有权变更，不符合一般意义上导致产品所有权变更的“销售”之定义。

##### 4.1.2 联动销售不符合捆绑销售的要件



现行有效的法律法规虽未对“捆绑销售”的定义和内容作出明确的规定，但参照适用 1993 年颁布的《中华人民共和国反不正当竞争法》(主席令第十号，现已失效)第 12 条<sup>7</sup>并根据《中华人民共和国反垄断法》(以下简称《反垄断法》)第 17 条<sup>8</sup>及第 19 条<sup>9</sup>对于“搭售行为”的相关规定，题述“捆绑销售”指发行人在“具有市场支配地位”时“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”，系现行法律所禁止的行为。同时“违背购买者意愿搭售商品”或“附加其他不合理条件”亦可作为“捆绑销售”的构成要素予以考虑。

基于上述，发行人的联动销售行为不符合上述要件，具体分析如下：

(1) 未具备市场支配地位

根据《招股说明书》及弗若斯特沙利文出具的《中国电生理器械市场研究报告》，以 2020 年的销售收入为例，中国电生理器械市场的国产器械总市场份额占比约为 10.9%，前三名均为进口厂商，其中强生占据主导地位，2020 年心脏电生理销售额达约 30.30 亿元，市场占比为 58.8%，排名第一；其次是雅培占比 21.4%，排名第二；美敦力排名第三，占比 6.7%；国内厂商由于起步较晚，整体市场份额较低。

据此，由于发行人所在相关市场存在单个经营者已占据过半的市场份额，因而发行人不具备市场支配地位。

(2) 不存在无正当理由搭售商品、在交易时附加其他不合理的交易条件的行为或违背购买者的意愿进行销售

报告期内，发行人与需要购买导管并使用设备的客户分别签署经销

---

<sup>7</sup> 1993 年《反不正当竞争法》第 12 条：“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件。”

<sup>8</sup> 《反垄断法》第 17 条：“禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件……本法所称市场支配地位，是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位”

<sup>9</sup> 《反垄断法》第 19 条：“有下列情形之一的，可以推定经营者具有市场支配地位：(一)一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的；(二)两个经营者在相关市场的市场份额合计达到三分之二的；(三)三个经营者在相关市场的市场份额合计达到四分之三的。有前款第二项、第三项规定的情形，其中有的经营者市场份额不足十分之一的，不应当推定该经营者具有市场支配地位。被推定具有市场支配地位的经营者，有证据证明不具有市场支配地位的，不应当认定其具有市场支配地位。禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件。”

协议与设备投放协议，就导管买卖与设备投放形成两个独立的法律关系，各自约定权利义务并分别依约履行，相关协议条款中就产品数量、金额等方面的约定及签署系根据自身需求与发行人平等协商的结果。

因此，发行人销售的产品非“搭售商品”，销售时未附加其他不合理的交易条件，不存在“违背购买者意愿”的情形。

综上，本所律师认为，发行人的联动销售行为不构成捆绑销售。

#### 4.2 发行人未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额

根据发行人与进行投放设备的经销商签订的《设备投放协议》，发行人向经销商投放设备为不附加增加经销商义务的免费投放行为，不存在强制销售设备或商业贿赂之情形。

另根据发行人与前述经销商签署的《经销协议》，发行人会与经销商约定月度采购指标，但该采购指标并非强制性。若经销商未完成相应指标，发行人会对该等经销商采取降低发货等级或提高产品价格、停止发货或者终止经销商的经销权等措施。另外，发行人亦未限定经销商对外转售的价格。

因此，发行人未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额。

#### 4.3 发行人导管或其他产品的赠送情况及合规性

##### 4.3.1 赠送情况

报告期内发行人存在赠送导管及其他耗材、设备及其配件的情况，为促进已上市产品的终端入院，提升临床接受度，发行人会将部分产品以样品领用的形式赠送至经销商，用以市场推广。

##### 4.3.2 赠送行为的合规性

根据《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》(国卫办发[2013]49号)第四条，严禁医疗卫生机构内设部门和个人直接接受捐赠资助，严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品(服务)挂钩。

根据《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》(国市监竞争[2018]48号)第二条意见,如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式,贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构,捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为。

根据《反不正当竞争法》(2019年修订)第七条规定,经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人,以谋取交易机会或者竞争优势:(1)交易相对方的工作人员;(2)受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人;(3)利用职权或者影响力影响交易的单位或个人。经营者在交易活动中,可以以明示方式向交易相对方支付折扣,或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的,应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的,应当认定为经营者的行为;但是,经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

报告期内,公司已将赠送的导管类产品的成本确认为销售费用,并同时作为视同销售处理,确认相应增值税。就赠送的导管,公司不存在未记入财务帐、转入其他财务帐或者做假账等账外暗中给予对方单位、个人回扣的情况。相关合同、订单不存在因赠送导管及其他耗材、设备及其配件而限制客户购买或使用其他经营者提供的设备的条款。

因此,发行人赠送导管及其他耗材、设备及其配件的行为均在交易中明示并如实入账,且未附加影响公平竞争的条件或构成损害竞争秩序的情形,不构成商业贿赂,不存在违反《反不正当竞争法》(2019年修订)等相关法律法规的情形。

#### 4.4 公司建立了反商业贿赂制度体系

根据《反不正当竞争法》(2019年修订)、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作通知》等相关法律法规的规定,发行人制定了防范商业贿赂风险的经销商管理政策、反腐败合规标准条款,并会每年定期对相关员工进行反腐败反商业贿赂培训,并于培训结束前进行统一考核。

#### 4.5 公开检索并取得发行人的合规证明及董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录

4.5.1 经查询，报告期内发行人及其子公司不存在与商业贿赂有关的诉讼记录。

4.5.2 经查询，发行人报告期内不存在商业贿赂的不良记录。

4.5.3 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其董事、监事、高级管理人员不存在有关商业贿赂、不正当竞争的行政处罚或犯罪记录。

#### 4.6 核查程序

4.6.1 查阅了发行人主要客户的经销协议、设备投放协议、经销商管理政策、反腐败合规标准条款、反商业贿赂培训材料以及弗若斯特沙利文出具的《中国电生理器械市场研究报告》；

4.6.2 查阅了《反不正当竞争法》、《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》等相关法规制度；

4.6.3 取得了主管部门出具的合规证明及董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

4.6.4 查询裁判文书网、执行信息公开网、信用中国、公示系统、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国市场监管行政处罚文书网等网站；

4.6.5 访谈了发行人的财务负责人并取得了发行人的书面确认。

#### 4.7 核查意见

本所律师认为，发行人投放设备与其他产品形成联动销售不构成捆绑销售，发行人未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人赠送导管及其他耗材、设备及其配件的行为不构成商业贿赂，不存在违反《反不正当竞争法》(2019 年修订)等相关法律法规的情形，发行人投放设备的行为合法合规。

### 五. 《审核问询函》问题 8：关于客户

招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户占主营业务收入总额的比例分别为 64.14%、67.09%和 82.39%。发行人第一大客户嘉事堂同时也系惠泰医疗的前五大客户；向客户国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金

额不一致；前五大客户建发致新与发行人间接股东厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司系属于同一控制下。

公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。

请发行人补充披露前五大客户的销售模式(经销、配送、寄售等)。

请发行人说明：(1)报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因，发行人客户集中度与可比公司对比情况并分析差异的原因；(2)嘉事堂同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品的原因与合理性，与经销合同中约定的“乙方(经销商)或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品”是否矛盾；(3)发行人向国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致的原因；(4)发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人是否相关，向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况，建发致新处发行人产品的库存及回款情况；(5)结合嘉事堂、国科恒泰、建发致新采购的主要产品、对应的终端客户等级及需求情况分析 2020 年发行人对其销售额大幅提升的原因；(6)请发行人区分境内和境外销售，分别说明报告期各期覆盖的终端客户性质及数量，报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况，其中境内医院区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构。

请保荐机构、发行人律师核查报告期内是否存在其他发行人直接或间接股东及其关联方采购发行人产品的情形，并发表明确意见。

本所律师回复如下：

#### 5.1 截至本补充法律意见书出具之日，发行人股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量(万股)	股份比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%
5	天津睿信	1,250.0001	3.13%
6	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%
7	粤民投	416.6667	1.04%
8	远翼永宣	250.0000	0.63%

序号	股东名称	股份数量(万股)	股份比例
9	润臻投资	250.0000	0.63%
10	张江火炬	250.0000	0.63%
11	水石和利	83.3329	0.21%
合计		<b>40,000.0000</b>	<b>100.00%</b>

## 5.2 发行人主要客户基本情况

发行人各期前五大客户的基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本	股权结构	实际控制人
1	嘉事堂	29,170.71 万元	深交所上市公司，代码为 002462。截至 2021 年 3 月 31 日，中国光大医疗健康产业有限公司持股 14.36%、中国光大集团股份有限公司持股 14.12%，其余股东持股 85.64%。	中国光大集团股份公司
2	国科恒泰	40,000.00 万元	已通过创业板上市委员会企业，东方科仪控股集团有限公司持股 35.44%，其余股东持股 64.56%。	中国科学院控股有限公司
3	建发致新	22,380.95 万元	厦门建发医疗健康投资有限公司持股 51.02%，其余股东持股 48.98%。	厦门市国资委
4	上海集颢医疗器械销售中心	100.00 万元	卢婧婧持股 100%	卢婧婧
5	Sorin CRM SAS	524.13 万欧元	微创医疗持股 52.7%，其余股东持股 47.3%。	无实际控制人，系微创医疗下属企业
6	上海中智恒康医疗器械有限公司	7,000.00 万元	中智科技集团有限公司 100%	国务院国资委
7	北京景鸿康	100.00 万元	柴燕鹏持股 80%，于	柴燕鹏

序号	客户名称	注册资本	股权结构	实际控制人
	业医疗器械有限公司		荣换持股 20%。	
8	MEDIPAP LOGISTICS EOOD	0.25 万欧元	Georgios Pappas 持股 100%	Georgios Pappas
9	徐州谊全医疗器械销售服务中心	100.00 万元	朱增华持股 100%	朱增华

5.3 除发行人间接股东厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司的关联方建发致新向发行人采购产品外，发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情况，具体如下：

报告期内，发行人间接股东微创医疗的下属企业 MicroPort Scientific GmbH、Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.及微创器械存在采购发行人产品及服务的情况，具体详见《律师工作报告》正文第九部分“关联交易及同业竞争”及本补充法律意见书正文第二节第九部分“关联交易及同业竞争”所述。

除上述情形外，报告期内不存在其他发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情况采购发行人产品及服务的情形。

#### 5.4 核查程序

针对报告期内是否存在其他发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情形，发行人律师履行了以下核查程序：

- 5.4.1 查阅发行人报告期内的销售合同；
- 5.4.2 对报告期内主要客户进行走访，核查其生产经营情况、与发行人的交易内容等；
- 5.4.3 获取报告期内客户的名单和交易金额，根据名单在公示系统与企查查查询客户的间接股东的情况；
- 5.4.4 取得并查阅了发行人及股东的营业执照、公司章程/合伙协议、工商档案

等文件，并通过公示系统、企查查等网络公开渠道核查发行人间接股东及其主要关联方的情况，并与客户及其间接股东清单进行核对；

5.4.5 取得发行人主要客户出具的确认函，确认主要客户及其关联方不存在直接或间接持有发行人股权的情形。

5.4.6 取得发行人在职及离职员工花名册，与主要客户的董事、监事、高级管理人员、股东进行比对。

## 5.5 核查意见

综上，本所律师认为，除发行人间接股东厦门建发集团有限公司控制的关联方建发致新、发行人间接股东微创医疗控制的 MicroPort Scientific GmbH、Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.与微创器械外，不存在其他发行人直接股东、主要股东的间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情形；发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员与发行人主要客户不存在关联关系或其他特殊关系；发行人报告期内的主要客户中，除南京嘉尔康医疗器械有限公司的股东和监事为发行人前员工张然外，不存在其他主要客户的股东、董事、监事或高级管理人员为发行人前员工的情况。

## 六. 《审核问询函》问题 9：关于远心医疗

根据申报材料和公开资料，远心医疗于 2016 年设立时系发行人全资子公司，2018 年 2 月上海鼎筠以 1 元/注册资本的价格增资并取得控制权。微创医疗或发行人的多名董监高、员工直接持有远心医疗的股份或持有上海鼎筠的合伙份额，同时存在远心医疗员工在发行人员工持股平台持股的情形。

2020 年 8 月，天津镕信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达(持有粤民投 99.98% 合伙份额)相近时间先后认购发行人和远心医疗股份。

请发行人说明：(1)远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据，2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑，结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源，远心医疗和上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持股，是否涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形；(2)天津镕信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达(粤民投)同时对发行人和远心医



疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值；结合前述问题说明2018年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题8的要求对远心医疗的股权转让情况进行核查，并发表明确意见。

本所律师回复如下：

按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题8的要求对远心医疗的股权转让情况补充核查，具体分析如下：

- 6.1.1 发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革

经本所律师核查，远心医疗的基本情况已于《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、分公司及参股公司情况”中披露。

- 6.1.2 中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

- (1) 发行人与董事、监事、高级管理人员共同投资远心医疗的背景、原因和必要性

发行人董事、监事、高级管理人员通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，系因远心医疗具有资金需求进行内部融资所致。上述人员看好远心医疗未来发展前景，以公允价值入股，具备合理性。

- (2) 发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

根据发行人的董事会会议资料及工商档案，2016年9月29日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，同意出资500万元独资设立远心医疗，出资价格系1元/1元注册资本，出资价格公允。

2019年5月16日，上海汇德成会计师事务所(普通合伙)出具了《验资报告》(汇德成内验字(2019)第017号)，发行人应缴注册资本总计人民币500万元，已全额缴纳完毕，发行人出资合法合规。

6.1.3 如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为

(1) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的情况

2018年，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，协商约定远心医疗以470.23万元(含税)对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术。单道心电记录仪项目包括截止2017年12月31日已经形成的专利和非专利技术、公司为开发产品所外购的无形资产以及项目的其它技术秘密、技术情报和资料等信息。

2018年3月11日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于单道心电记录仪技术转让的议案》，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效，上述交易已于新三板公告披露。

(a) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的原因和必要性

2016年，远心医疗成立时由发行人100.00%持股，系为由发行人孵化的企业。发行人为远心医疗的发展提供了资金、技术、人员等方面的支持。2018年，远心医疗根据自身经营发展的需要，进行增资扩股后，发行人持有的远心医疗股权由100.00%稀释为40.00%。

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，发行人向远心医疗转让与其经营相关的知识产权及非专利技术。

(b) 发行人向远心医疗转让无形资产定价的公允性

发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的知识产权及技术，交易金额为454.33万元(不含税)，交易定价公允，不存在利益输

送的情形，交易金额分为三部分，具体情况如下：

单位：万元

序号	类别	定价依据	金额
1	心电贴片项目	青岛振青资产评估有限公司出具《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟转让心电贴片项目评估报告》(青振评报字(2018)第 SH015 号)评估价值	396.11
2	单道心电记录仪项目技术开发相关的外购无形资产	截至 2017 年 12 月 31 日的帐面净值	47.50
3	2018 年 1 月至 4 月对单道心电记录仪的相关技术投入	开发支出的账面价值	10.72
合计			<b>454.33</b>

上述转让价款均已于 2018 年 5 月 30 日前完成支付。

本次转让远心医疗由发行人控股子公司变为参股子公司，系为进一步完善远心医疗经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，转让标的为远心医疗核心技术相关资产，转让标的及价款均已交割完毕，相关技术及无形资产已投入远心医疗的生产经营，本次转让真实合法，具有必要性、合理性。

- (2) 发行人承接远心医疗受托加工业务，向远心医疗销售单道心电记录仪的情况

报告期内，发行人接受远心医疗之委托向其提供了单道心电记录仪等产品的生产服务，交易金额分别为 49.01 万元、42.60 万元、20.41 万元、21.33 万元。

- (a) 远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪的背景

2017 年 12 月 7 日，上海市食品药品监督管理局发布《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》(以下简称“方案”)，在自贸区试点实施“医疗器械注册人制度”。

医疗器械注册人制度是指医疗器械注册申请人提出申请，其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后，成为注册人；注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市，对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法律责任的制度。

远心医疗在获知上海开始试点医疗器械注册人制度后，与发行人签署《委托生产合同》和《委托生产质量协议》，委托发行人生产单道心电记录仪样品及成品。

2018年2月7日，单道心电记录仪通过上海市食品药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证审批(注册证编号：沪械注准20182210037)，成为上海首个按照《方案》批准上市的医疗器械。

(b) 远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪的原因及必要性

远心医疗是发行人孵化的企业，2018年，远心医疗由发行人控股公司变为参股公司前，由发行人负责其主要产品的生产，发行人已经充分掌握单道心电记录仪的生产工艺，具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力，在质量控制、生产成本管理方面也具有较强优势。

远心医疗掌握该产品技术，但不具备生产能力。考虑到自建生产线的资金压力、人员规模、建设周期，选择委托加工的方式可以缩短产品上市时间，同时，远心医疗也可以更聚焦于产品研发、市场营销等工作，有利于优化资源配置，符合远心医疗发展战略。

远心医疗采用“注册人制度”对所获得产品注册证通过质量协议委托生产。随着远心医疗业务拓展，未来，远心医疗也会考虑更为多元化，质量要求更高，成本控制更合理的非关联性受托生产厂商，更加充实委托方的质量要求和权益要求。

从发行人的角度考虑，远心医疗受托加工服务操作工序简单，发行人的生产过程中涉及类似工序，并且发行人具备完成相关工作的能力，因此，承接远心医疗的受托加工有利于提高发行人资产及人员使用效率。

(c) 发行人受托加工产品定价的公允性

发行人向远心医疗提供受托加工产品服务的定价原则为成本加价 5%，同时会根据工艺复杂程度、市场价格、生产成本等因素进行调整。单道心电记录仪主要涉及的生产环节包括产品组装、软件烧录等，工艺复杂度不高，因此定价原则具有合理性，不存在损害发行人利益的情况。

(3) 发行人与远心医疗的合作研发情况

2020 年，发行人与远心医疗及苏州市东方电子仪器厂、复旦大学、上海市第一人民医院签署协议并共同申报“2020 年(工业强基)产业转型升级发展专项资金项目”，申请专项资助合计 2,000 万元。发行人将在上述项目获得资助资金后向远心医疗支付所获专项资金 7.5%。

2021 年 7 月 7 日，发行人已收到上述项目的部分资助资金并向远心医疗支付专项资金 55 万元。

截至本补充法律意见书出具之日，合作研发项目情况如下：

<b>合作方</b>	发行人、苏州市东方电子仪器厂、远心医疗、复旦大学、上海市第一人民医院
<b>研发进展</b>	进行中
<b>项目名称</b>	高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块及配套应用
<b>合作/委托主要内容</b>	本项目针对复杂心律失常疾病，通过联合产业上下游协同工作，实现对程控刺激仪的数据获取，开发具有自主知识产权的三维心脏电生理设备核心模块。
<b>权利义务划分</b>	发行人负责总体协调，并承担三维标测设备核心模块的研发以及配套用导管技术的攻关，负责项目中产品的试生产和测试工作； 苏州市东方电子仪器厂负责刺激模块的研制、试生产和测试； 远心医疗负责心电信号检测模块的研发和测试等工作； 复旦大学负责基于人工智能的心电检测算法的开发； 上海市第一人民医院参与产品设计确认，并负责临床研究工作的执行
<b>知识产权归属</b>	各方独立完成研究工作所形成的归各方所有，共同完成研

	究工作所形成的归双方共同所有。
<b>保密措施</b>	已约定

(4) 发行人与远心医疗的资金拆借情况

报告期内，发行人与远心医疗的资金往来情况如下：

单位：万元

关联方名称	资金拆借性质	资金拆借金额	起始日	到期日	利息			
					2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
远心医疗	拆出	2,000.00	2020/03/30	2020/03/31	-	-	-	-

2020年3月，远心医疗向发行人拆借资金用于临时周转，远心医疗已偿还本金。

综上，上述交易真实合法，具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为。

6.1.4 如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第148条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务

2018年1月10日，发行人召开2018年第一次临时股东大会会议，审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》。发行人作为远心医疗原始股东同意上海鼎筠增资入股。

发行人董事和高级管理人员 YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、朱郁、沈刘娉、陈艳仅通过直接或间接持有上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，不实际参与远心医疗经营管理。

因此，发行人部分董事、监事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，符合《公司法》第148条规定。

## 6.2 核查程序

- 6.2.1 查阅了发行人、远心医疗、上海鼎筠的工商档案，发行人的审计报告、董事会、股东大会决议，远心医疗增资的交易文件与验资报告，发行人与远心医疗的业务合同等文件；
- 6.2.2 访谈了远心医疗总经理，了解相关交易背景；
- 6.2.3 取得发行人、远心医疗出具的书面确认。

## 6.3 核查意见

综上，本所律师认为：

- 6.3.1 远心医疗的基本情况已于《招股说明书》中披露；
- 6.3.2 发行人存在与董事、监事、高级管理人员共同投资的情形，具备必要性和合理的商业背景；发行人的出资合法合规、出资价格公允；
- 6.3.3 报告期内发行人与共同投资企业的相关交易真实合法，该等交易具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为；
- 6.3.4 发行人部分董事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，符合《公司法》第 148 条规定。

## 七. 《审核问询函》问题 14：关于其他问题

招股说明书披露，发行人以经销为主。请发行人说明：(1)发行人的经销商是否具备相应资质；(2)报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定；(3)受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况。请发行人律师对上述销售合规性事项进行核查，并发表明确意见。

根据发行人在新三板挂牌期间的信息披露，发行人股东毓衡投资及部分间接股东存在未及时向外汇管理部门办理返程投资或境内再投资登记手续

的情形。请发行人说明当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险。请发行人律师发表明确核查意见。

请发行人补充说明国有股东标识办理进展情况。

本所律师回复如下：

- 7.1 招股说明书披露，发行人以经销为主。请发行人说明：(1)发行人的经销商是否具备相应资质；(2)报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定；(3)受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况。请发行人律师对上述销售合规性事项进行核查，并发表明确意见。

#### 7.1.1 发行人的经销商是否具备相应资质

根据《招股说明书》，报告期内公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售，其中以境内销售为主。

##### (1) 境内经销商资质

《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定：“按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”

《医疗器械经营监督管理办法》第十二条规定：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”

根据发行人的经销商管理规范及其签署的经销协议的规定，在签订经销协议之前，经销商应当提供有效的《医疗器械经营许可证》在内的资质证明文件，市场部门的业务人员在初步确定合作意向的经



销商后，在向公司市场部门提出经销商资格申请时需递交包括企业资质在内的申请资料，市场部门需就经销商是否具有符合当地主管当局规定的经营资质等内容进行评审。

根据发行人提供的经销商资质文件并经本所律师查询国家药监局网站，发行人报告期内主要境内经销商均具有医疗器械经营资质。

## (2) 境外经销商资质

### (a) 发行人不存在直接开展境外销售的情形

报告期内，发行人未通过境外设立子公司或分支机构开展境外销售。在对境外客户开展销售业务时，发行人仅作为对外贸易出口方，由境外经销商进口发行人产品后，在进口国家和地区当地开展销售。

如本补充法律意见书正文第二节第 8.1.2 部分所述，发行人已取得《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》《医疗器械产品出口销售证明》等资质证书，符合国家关于医疗器械贸易和出口的相关规定。

### (b) 境外经销商资质以当地法律法规要求为前提

发行人的境外销售采取经销模式，境外客户均为当地经销商，由其接受当地法律法规对销售对象和销售场所的约束和监管，负责相关产品的销售资质、销售流程和销售对象的合法合规性。

不同国家和地区对于经销商资质的规定存在差异。以报告期内发行人境外主要市场欧洲为例，欧盟地区销售的医疗器械产品一般需取得 CE 认证，俄罗斯当地经销商则需确保销售的医疗器械产品应已取得该国的医疗器械产品注册证。

经本所律师核查发行人提供的经销商资质文件、访谈主要境外经销商并根据其书面确认，报告期内发行人主要境外经销商已取得相应资质。

综上，本所律师认为发行人报告期内主要经销商具备相应资质。

7.1.2 报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定。

经本所律师登陆上海市药监局官网，在“医疗器械飞行检查”、“医疗器械警戒”、“医疗器械召回”、“医疗器械质量抽检”等栏目对发行人进行了查询，登陆裁判文书网、无讼、中国执行信息公开网对发行人进行了查询，取得了主管部门出具的合规证明，并就发行人是否遭受投诉事项申请上海市药监局信息公开，报告期内，发行人的产品不存在产品质量纠纷的情况，不存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况，且未发生产品召回情况。

发行人与经销商根据经销协议约定划分质量纠纷责任。责任划分的原则为经国家相关权威部门出具的产品质量评估报告认定，确定因发行人产品质量问题引起的产品责任由发行人承担。但是经销商有过错的，经销商应承担相应责任。其他情况由双方共同商议处理方式并相互配合，经销商负责区域内终端客户的争议处理工作。发行人承担责任的前提是，经销商经销的产品为直接向发行人订购，且经销商能提供产品出入库记录，并经发行人核实与发行人的出货记录一致，否则，发行人有权不予认可，由经销商自行承担责任。

7.1.3 受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

(1) 报告期内飞行检查的情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》第二条的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

依据上述规定，国家食品药品监督管理部门对药品及医疗器械企业开展飞行检查。报告期内，发行人共接受 3 次飞行检查，具体情况如下：

(a) 2018 年 7 月飞行检查情况

2018 年 7 月 18 日至 19 日，上海市药监局委托英国标准协会对

发行人进行飞行检查，检查结果为“系统性和规范性良，无重大缺陷，无真实性问题，体系有效”。提供给行政部门的建议为下一年度进行现场检查。

根据《医疗器械上市后质量管理体系运行不符合报告》和发行人提供的整改报告，本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	质量目标没有完成的原因分析和相应的对策。例如导管生产 IQC 合格率(一次)目标值 95%，4 月份导管生产 IQC 合格率为 94.2%，没有采取进一步改进的措施。	升版 2018 年质量管理体系策划书，在文件里规定质量目标的跟踪情况，对出现的偏差进行相应的分析。
2	抽查了内审不符合项报告 MNC-01, 02 的整改。内审不符合项整改报告没有原因分析，整改措施和整改的内容，只有证据，不符合《体系审核控制程序》的要求。	将内审相关资料输入 PLM 系统中的质量体系审核流程，通过系统对整改进度进行及时跟踪；完成对 QMS 工程师的培训，并保留培训记录。
3	7F 激光焊接环电极(EA-0076)新增供方(变更号 CO000024854), 风险分析中识别了焊点强度低，并采取了点胶作为风险控制措施，但是风险管理报告中没有更新控制措施和控制措施的有效性评估。	升版 PFMEA，后期变更风险评估时更新 PFMEA 并作为附件上传系统；升版 MPEP/AS7.1.1-01 医疗器械的故障模式和效应分析(FMEA)。
4	《供方管理规定》不符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》(通告 2015 年第 1 号)的具体要求，例如供应商档案、外包服务方的定义、侵入人体的材料的安全性评价和风险管控等内容。	更新供应商管理制度文件，增加供应商审核的具体要求。
5	现场对 EPN 产品头电极(批号 C.6E.PD8.0060,SN:092-104)的组装没有记录具体的固化	培训生产员工，明确组装记录填写要求；加强培训和生产现场巡检，提供员工质量意识。

	时间，也没有对应工序检验人的签字，也没有按照《作业指导书 QP-EPN-07》进行防尘。	
6	生产现场发现 C.6E.PD80059.037 产品挂在不良区，但没有不良的标识，生产记录上也没有不良的记录。	增加待处理标识并培训员工按实际状态进行现场标识。
7	对冷盐水灌注消融导管《外管焊接的作业指南 QP-EPN-53》里面有返工最多五次的要求，但对 5 次的返工过程没有在过程确认报告里体现，也没有分析可能对产品产生的不良影响。	补充外管焊接返工 5 次的过程再确认报告并评估对产品的影响。
8	现场其他爬虫诱捕的设置，而是在原材料和成品仓库将灭虫灯放在地下，这些灭虫的效果需要进一步确认。	升版蚊虫管理规定，增加对爬虫的控制；清洁人员每周五定期对厂房周围喷洒杀虫剂。

(b) 2019 年 1 月飞行检查情况

2019 年 1 月 24 日，上海浦东新区市监局对发行人进行现场检查，检查形式为飞行检查，检查内容为全面检查，检查结果为存在一般缺陷，处理意见为书面限期整改。

根据《2019 年上海市医疗器械生产企业日常监督检查表》和发行人提供的整改报告，本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	抽查批号为 EPQ2018007 的成品检验中出现一个不合格品未按相应的程序保留处置记录。	找出该份不合格交接表单，并归档至批记录中；完成对批记录编制人员的培训；完成对 QA 工程师的培训。
2	原材料清洗工序未记录主要清洗溶液、烘干设备等参数。	完成原材料清洗流转卡的升版；完成对生产员工的培训。

(c) 2019 年 7 月飞行检查情况

2019年7月18日至19日，上海市药监局对发行人进行现场检查，检查形式为飞行检查，检查内容为重点内容检查，检查结果为存在一般缺陷，处理意见为书面限期整改。

根据《医疗器械上市后质量管理体系有效运行现场检查评判表(对应GMP条款)》和发行人提供的整改报告，本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	水系统的维护保养不符合要求。	升版纯化水设备维护保养规范，对生产员工实施培训，并保留了培训记录。
2	空调系统过滤器的管理不符合要求。	升版空调系统过滤器日常维护保养规定，对相关人员实施培训，并保留了培训记录。
3	封口包装验证不符合要求。	对封口过程进行重新确认，输出相应的方案与报告；结合过程确认的结果，升版封口机日常点检规范；针对过程确认管理规范进行内部培训；针对更新后的封口机日常点检规范，培训员工。
4	在拉线焊接过程中，拉线焊接设备选用可编程程序11进行冷盐水灌注射频消融导管的拉线焊接，但是没有能提供相关的软件确认资料。	升版拉线焊接过程确认方案及报告，明确“可编程程序号”相关软件信息的描述及追溯；针对过程确认的要求进行专项培训。
5	对于关键工序的定义和关键工序是否验证，没有规定在过程确认管理规范MPEP/AS7.5.2-03,Rev:E。	升版过程确认管理规范，增加关键工序的定义及关键工序验证的要求；针对升版后文件对员工进行培训，梳理内部产品的关键工序及验证情况并进行相应纠正。
6	三维心脏电生理标测系统V2出场检验记录单NO:2019-EPE-CW-0027;对于安全测试：电介质强度A-a2缺失，患者漏电流AC和DC未区分。	升版三维设备出厂检验作业指导书，增加缺失的项目；针对升版的文件，对员工进行培训；核对技术要求的项目与日常检验的差异性进行风险分析。

7	查反馈控制程序 MPEP/QS8.2.1 和顾客投诉管理规定 MPEP/AS8.2.1-01, 没策划评价信息以确定反馈是否构成投诉的相关过程。	升版反馈控制程序文件, 增加信息收集后评价准则及触发投诉的判断条件; 针对升版后的文件对员工进行培训, 保留了培训记录。
8	医疗器械不良事件检测再评价管理制度 MPEP/AS8.5.1-03Rev C 没有根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)进行升级。	根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)升版医疗器械不良事件检测及再评价管理制度; 针对升版后的文件进行培训; 同时结合法规变化点核对不良事件上报是否符合法规要求。
9	对于客户投诉报告单 #TS180900287, 企业制定了客户投诉调查分析报告 #TS180900287; 在 CAPA#0000002627 中根据失效原因分析手把吕栓位置胶水失效, 制定了相关 UV 胶水过程升级的措施, 但是整个过程没有证据表明对同批次产品 lot:53140054169 提出处置措施。	升版客户投诉报告模板, 增加对同批次产品及其余相关产品的判断; 升版顾客投诉管理规定, 增加对同批次产品及其余相关产品判断的要求; 并进行员工培训。

#### 7.1.4 发行人是否存在因飞行检查受到处罚或存在处罚风险及整改验收情况

发行人在上述飞行检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷, 不涉及发行人的产品缺陷, 不存在影响产品质量的不符合项, 不存在因主管部门检查不合格而被通报/停产整改或被认定为生产经营违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形, 不属于重大违法行为。此外, 发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告, 不符合项均已整改完毕。

本所律师认为, 发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然在上述飞行检查存在不符合项, 发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告, 不符合项均已整改完毕, 发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低, 对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

## 7.2 核查程序

针对上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 7.2.1 查阅发行人与主要客户的经销协议、内控制度；
- 7.2.2 查阅发行人客户清单、资质证照或备案凭证并就其资质证照或备案凭证在药品监督管理局网站进行公开查询；
- 7.2.3 对发行人主要境外主要客户进行了视频访谈并取得了对方出具的访谈记录，取得并核查发行人提供的境外主要客户资质证照；
- 7.2.4 查询裁判文书网、执行信息公开网、信用中国、公示系统、国家药监局、上海市药监局、上海市公共信用信息服务平台、企查查等网站；
- 7.2.5 核查市场监督管理部门、药监部门出具的检查文件及发行人提供的整改材料；
- 7.2.6 核查发行人及其报告期内子公司的工商档案及市场监督管理部门出具的合规证明；
- 7.2.7 向上海市药监局申请了政府信息公开并取得了《政府信息公开申请告知书》；
- 7.2.8 访谈了发行人的品质部负责人并取得了发行人的书面确认。

## 7.3 核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 7.3.1 发行人报告期内主要经销商具备相应资质。
- 7.3.2 报告期内，发行人的产品不存在产品质量纠纷的情况，不存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况，且未发生产品召回情况。
- 7.3.3 发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然在上述飞行检查存在不符合项，发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告，

不符合项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

7.4 根据发行人在新三板挂牌期间的信息披露，发行人股东毓衡投资及部分间接股东存在未及时向外汇管理部门办理返程投资或境内再投资登记手续的情形。请发行人说明当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险。请发行人律师发表明确核查意见。

7.4.1 根据前次发行人为新三板挂牌递交的申报材料及相关中介机构回复，返程投资方面的问题系指：境内自然人沈耀芳、孙洪斌、彭博三人此前通过各自控制的境外公司 QI CAPITAL CORPORATION、BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 及 BOKANG LIMITED 间接持有毓衡投资及发行人的权益是否需要并依法办理返程投资登记，具体分析如下：

(1) 关于返程投资登记的办理进展

根据《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题》(汇发[2014]37号)(下称“**37号文**”)之规定，“返程投资”是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动，即通过新设、并购等方式在境内设立外商投资企业或项目，并取得所有权、控制权、经营管理权等权益的行为，其中“特殊目的公司”是指境内居民(含境内机构和境内居民个人)以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。

根据2017年6月5日北京中银律师事务所出具的《北京市中银(上海)律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书》，彼时境外公司 QI CAPITAL CORPORATION、BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 及 BOKANG LIMITED 为毓衡投资的有限合伙人，境内自然人沈耀芳、孙洪斌、彭博分别作为三家公司的唯一股东间接享有毓衡投资的权益，因此当时三人行为均符合37号文定义下的返程投资行为。

经核查，2017年6月19日，BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 与其唯一股东孙洪斌(境内自然人)、BOKANG LIMITED 与其唯一股



东彭博(境内自然人)分别签署《财产份额转让协议》，将其持有的毓衡投资财产份额转让孙洪斌与彭博；2018年9月至10月，沈耀芳将其持有的 Gao Yang Investment Corporation(系彼时 QI CAPITAL CORPORATION 的唯一股东)100%股份转让至求真务实基金<sup>10</sup>。至此，返程投资架构均已拆除。

本所律师就上述境内自然人拆除返程投资架构后是否可以根据37号文办理补登记咨询了国家外汇管理局上海市分局外汇资本项目管理处，该局认为该等境内自然人的投资行为事实上已不符合补登记之条件，目前的投资行为不再属于外汇管理部门管辖范围。

因此，沈耀芳、孙洪斌、彭博无需根据37号文办理返程投资补登记。

(2) 关于未办理返程投资登记的主体是否涉及发行人董事、监事、高级管理人员

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事会由8名董事组成，其中顾哲毅担任董事长，YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、张国旺及金哲杰担任董事，栾依峥、杨健、宋成利担任独立董事。发行人监事会由3名监事组成，分别为 CHENGYUN YUE(乐承筠)、王炯、顾宇倩，其中 CHENGYUN YUE(乐承筠)为监事会主席，顾宇倩为职工代表监事。发行人有5名高级管理人员：YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳。其中 YIYONG SUN(孙毅勇)担任董事、总经理，朱郁担任董事会秘书、财务负责人兼财务副总经理，陈智勇担任营销副总经理，沈刘娉担任商业发展与项目管理副总经理，陈艳担任供应链副总经理。

经比对上述发行人董事、监事、高级管理人员名单，沈耀芳、孙洪斌、彭博三人均未担任发行人董事、监事、高级管理人员。

(3) 处罚风险

根据37号文第十五条，境内居民未按规定办理相关外汇登记等行为，外汇局根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第(五)项进行处罚。根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第(五)

---

<sup>10</sup> 求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。

项的规定，违反外汇登记管理规定的，由外汇管理机关责令改正，给予警告，对个人可以处5万元以下的罚款。

因此，沈耀芳、孙洪斌、彭博均存在被要求责令改正、给予警告及5万元以下罚款的风险。

经本所律师检索国家外汇管理局上海市分局网站“外汇行政处罚信息查询”栏目，截至本补充法律意见书出具之日，沈耀芳、孙洪斌、彭博三人不存在因未办理相关外汇登记而受到外汇主管部门行政处罚的情形。

自发行人设立以来，三人均非发行人控股股东、实际控制人或担任过发行人董事、监事、高级管理人员，同时不存在就未办理返程投资登记受到外汇主管部门的处罚。本所律师认为，沈耀芳、孙洪斌、彭博未办理返程投资登记不构成发行人重大违法违规，该等情形不会对发行人本次发行上市构成法律实质障碍。

- 7.4.2 根据前次发行人向新三板挂牌递交的申报材料，境内再投资方面的问题系指：(1)花椒树远程医学网络科技(上海)有限公司(下称“花椒树”)通过上海常隆持有毓衡投资时，上海常隆是否需要办理境内再投资的外汇登记；(2)是否存在外商投资企业向毓衡投资以外汇出资导致毓衡投资需要办理境内再投资的外汇登记。

上述问题具体分析如下：

- (1) 关于花椒树通过上海常隆持有毓衡投资，上海常隆是否需要办理境内再投资的外汇登记

根据当时适用的《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》，该规定所称外商投资企业境内投资，是指在中国境内依法设立，采取有限责任公司形式的中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业以及外商投资股份有限公司，以本企业的名义，在中国境内投资设立企业或购买其他企业投资者股权的行为。

根据当时适用的《关于完善外商直接投资外汇管理工作有关问题的通知》(汇发[2003]30号)之规定，非投资性外商投资企业依照对外贸

易经济合作部与国家工商行政管理总局联合发布的《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》在境内投资设立或收购企业，被投资企业如不含外国资本，可不办理外商投资企业外汇登记和验资询证、外资外汇登记手续。

根据当时适用的《中华人民共和国外资企业法》，外资企业是指依照中国有关法律在中国境内设立的全部资本由外国投资者投资的企业；根据当时适用的《中华人民共和国中外合资经营企业法》，要求在合营企业的注册资本中，外国合营者的投资比例一般不低于百分之二十五。

经核查，上海常隆设立时注册资本为 1,000 万元，股东为微创投资(企业类型为有限责任公司(国内合资)，企业类型为一人有限责任公司(法人独资)。2009 年 4 月 20 日，花椒树认购上海常隆新增注册资本 1,000 万元，上海常隆的企业类型变更为有限责任公司(外商投资企业与内资合资)。后经历次增资和股权转让，上海常隆注册资本变更为 5,000 万元，股东变更为花椒树，企业类型变更为一人有限责任公司(法人独资)。

本所律师认为，花椒树投资上海常隆时，上海常隆为一人的有限责任公司，其唯一股东系微创投资，不含外国资本，因此上海常隆无需办理境内再投资外汇登记。

- (2) 关于是否存在外商投资企业向毓衡投资以外汇出资，毓衡投资是否需要办理境内再投资的外汇登记

根据当时适用的《外国投资者境内直接投资外汇管理规定》及配套文件的通知(汇发[2013]21 号)的规定，境内机构接收以投资为主要业务的外商投资企业(外商投资性公司、外商投资创业投资企业以及外商投资股权投资企业等)再投资外汇资金或接收其他境内主体再投资外汇资金的，应在注册地外汇局申请办理接收境内再投资基本信息登记后，到银行开立境内再投资专用账户。

根据当时适用的《国家外汇管理局关于改革外商投资企业外汇资本金结汇管理方式的通知》(汇发[2015]19 号)的规定，外商投资性公司、外商投资创业投资企业和外商投资股权投资企业以外的一般性外商

投资企业以资本金原币划转开展境内股权投资的，按现行境内再投资规定办理。

经核查毓衡投资提供的银行流水，毓衡投资上层的外商投资企业的境内机构投资人均以人民币对毓衡投资进行出资，没有以外汇资金投入毓衡投资。

本所律师认为，毓衡投资作为接收投资款的主体无需办理境内再投资外汇登记。

- (3) 关于未办理境内再投资登记的主体是否涉及发行人董事、监事、高级管理人员

基于上述分析，境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，由于二者均无需办理境内再投资登记，故不涉及发行人董事、监事、高级管理人员。

- (4) 处罚风险

经本所律师检索国家外汇管理局上海市分局网站“外汇行政处罚信息查询”栏目，截至本补充法律意见书出具之日，上海常隆与毓衡投资不存在因未办理相关外汇登记而受到外汇主管部门行政处罚的情形。

结合上述分析，境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，不涉及发行人董事、监事和高级管理人员，上海常隆、毓衡投资被处罚的风险较低。

## 7.5 核查程序

7.5.1 查阅了发行人在新三板发布的公开文件；

7.5.2 查询了当时及现行适用的有关法律法规；

7.5.3 取得并查阅了拆除返程投资架构时的有关交易文件及有关境内主体的工商档案；

7.5.4 取得并核查了毓衡投资设立以来的银行流水；

7.5.5 对主管行政部门进行电话咨询，在主管行政部门网站进行行政处罚信息的公开查询。

## 7.6 核查意见

本所律师认为：

7.6.1 沈耀芳、孙洪斌、彭博均非发行人控股股东、实际控制人或担任过发行人董事、监事、高级管理人员，三人未办理返程投资登记不构成发行人重大违法违规，该等情形不会对发行人本次发行上市构成法律实质障碍；

7.6.2 境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，不涉及发行人董事、监事和高级管理人员，上海常隆与毓衡投资被处罚的风险较低。

## 第二节 发行人本次发行上市相关事项的更新

### 一. 本次发行上市的批准和授权

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

### 二. 发行人的主体资格

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，本次发行上市的主体资格未发生变化。

### 三. 本次发行上市的实质条件

#### 3.1 本次发行上市符合《公司法》规定的公开发行新股的实质条件

3.1.1 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市方案未发生变化，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

3.1.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，本次发行上市询价方式未发生变化，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

3.1.3 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过的本次发行上市方案未发生变化，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

#### 3.2 本次发行上市符合《证券法》规定的公开发行新股的实质条件

3.2.1 根据发行人与华泰联合证券签署的《保荐协议》并经发行人的书面确认，补充核查期间，华泰联合证券担任发行人本次发行上市的保荐机构的情形未发生变化，符合《证券法》第十条第一款之规定。

3.2.2 如本补充法律意见书正文第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，补充核查期间，发行人组织机构及运行情况未发生变化，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定。

3.2.3 根据《招股说明书》《审计报告》，发行人最近三年及一期的营业收入、资产总额、负债总计和资产负债率的情况(除非特指，均为合并报表口径)

如下：

单位：元

项目/期间	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-6 月
营业收入	84,217,780.86	117,439,343.33	141,286,585.03	90,616,789.99
资产总额	132,607,791.50	299,267,205.88	629,215,901.67	664,734,233.80
负债总计	72,876,924.81	50,542,357.15	50,643,257.24	75,566,189.22
资产负债率	54.96%	16.89%	8.05%	11.37%

报告期内发行人营业收入规模不断扩大，资产总额持续增长，各年度资产负债率大幅下降。如本补充法律意见书正文第二节第 10.3 部分及第 20.1 部分所述，经本所律师核查，对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的风险。

根据发行人的书面确认并基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，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)项的规定。

3.2.4 根据《审计报告》，发行人报告期内的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。

3.2.5 经本所律师核查，补充核查期间内，发行人、发行人主要股东及其一致行动人不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定。

### 3.3 本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的公开发行新股的实质条件

#### 3.3.1 主体资格

如本补充法律意见书正文第二节第四部分“发行人的设立”及第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，补充核查期间，发行人的主体资格未发生变化，符合《科创板首发办法》第十条之规定。

### 3.3.2 会计基础规范、内部控制健全

- (1) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，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，并由大华会计师出具了无保留意见的《审计报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第一款之规定。
- (2) 根据《内部控制鉴证报告》及《审计报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率，合法合规和财务报告的可靠性，并由大华会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第二款之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十一条之规定。

### 3.3.3 发行人的业务及规范运行

- (1) 如本补充法律意见书正文第二节第五部分“发行人的独立性”和第九部分“关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与发行人主要股东控制的企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显示公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第(一)项之规定。
- (2) 如本补充法律意见书正文第二节第六部分“发行人的发起人、股东及实际控制人”、第七部分“发行人的股本及演变”、第八部分“发行人的业务”、第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化”所述，发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，其主营业务、控制权、管理团队稳定；最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 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》第十二条第一款第(二)项之规定。

- (3) 如本补充法律意见书正文第二节第十部分“发行人的主要财产”、第十一部分“发行人的重大债权债务”和第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的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》第十二条第一款第(三)项之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第一款之规定。

### 3.3.4 生产经营合法合规

- (1) 根据发行人的书面确认、发行人主管部门出具的证明文件并经本所律师公开检索，最近3年内，发行人及发行人主要股东不存在贪污、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》第十三条第二款之规定。
- (2) 根据董事、监事和高级管理人员出具的书面确认并经本所律师公开检索，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到证监会行政处罚，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证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款之规定。

本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十三条之规定。

## 3.4 本次发行上市符合《科创板审核规则》和《科创板上市规则》规定的上市条件

- 3.4.1 如前文所述，发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的各项发行条件。因此，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第十八条和《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第(一)项之规定。

3.4.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人本次发行前的股本总额及拟公开发行新股数量未发生变化，发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项和第(三)项之规定。

3.4.3 根据《预计市值分析报告》《招股说明书》及弗若斯特沙利文出具的相关研究报告，发行人的预计市值不低于 40 亿元，主要产品已取得国家药监局等有关部门颁发的医疗器械产品注册证书，市场空间大。基于非业务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人符合《科创板审核规则》第二十二条第一款第(五)项和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项和第 2.1.2 条第一款第(五)项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件规定的各项实质性条件。

#### 四. 发行人的设立

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的设立事宜未发生变化。

#### 五. 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人在业务、资产、人员、机构、财务的独立性方面未发生实质性变化。

#### 六. 发行人的发起人、股东及实际控制人

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的发起人、股东及实际控制人未发生变化，部分股东登记信息发生了变化，具体情况如下：

6.1.1 2021 年 7 月 22 日，粤民投的执行事务合伙人广州粤民投资资产管理有限公司更名为粤民投私募基金管理有限公司。

6.1.2 2021 年 8 月 30 日，上海生迪有限合伙人胡昌与程华胜签署《财产份额转让协议》，约定将其持有的尚未实缴的 9.3940 万元财产份额以 0 元转让。

本次转让完成后，上海生迪的合伙人及其出资额如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	职务
1	梁波	0.0020	0.00% <sup>11</sup>	发行人导管研发高级总监
2	沈刘娉	101.9177	15.46%	发行人商业发展与项目管理副总经理
3	陈智勇	88.9500	13.50%	发行人营销副总经理
4	朱郁	59.3000	9.00%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
5	蔡雅萌	33.1902	5.04%	发行人导管品质部员工
6	李成果	31.6134	4.80%	发行人设备生产工艺部员工
7	宫晶晶	30.1973	4.58%	发行人设备研发部员工
8	孙佳璐	30.1641	4.58%	发行人人力资本及行政部员工
9	康俊萍	27.6457	4.19%	发行人销售部员工
10	许元兴	27.2750	4.14%	发行人设备研发部员工
11	沈磊	26.6227	4.04%	发行人导管研发部员工
12	孙飞飞	22.0329	3.34%	发行人导管研发部员工
13	刘国振	19.2583	2.92%	发行人设备研发部员工
14	奚云珠	18.0248	2.73%	发行人导管研发部员工
15	王慧	17.1804	2.61%	发行人导管研发部员工
16	毕美琼	12.5485	1.90%	发行人临床部员工
17	周晓静	11.5350	1.75%	发行人工程部员工
18	庞德贵	10.5987	1.61%	发行人设备研发部员工
19	韩庆	10.0952	1.53%	发行人工程部员工
20	魏晓玮	9.6291	1.46%	发行人导管品质部员

<sup>11</sup> 系四舍五入所致，认缴出资比例为 0.0003%

序号	合伙人名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	职务
				工
21	程华胜	9.3940	1.43%	发行人临床部员工
22	胡昌	9.3584	1.42%	曾任发行人导管研发部员工
23	廖斌	9.2152	1.40%	曾任发行人销售部员工
24	刘金锋	7.8523	1.19%	曾任发行人设备研发部员工
25	孟相亮	7.6764	1.16%	发行人采购部员工
26	蔡丽妮	6.3838	0.97%	曾任发行人导管研发部员工
27	傅如意	5.6703	0.86%	发行人采购部员工
28	顾军校	3.8023	0.58%	发行人国际部员工
29	吴迪	3.6766	0.56%	曾任发行人国际部员工
30	丁楠	2.4906	0.38%	发行人注册部员工
31	黄燕羽	2.2119	0.34%	发行人导管研发部员工
32	刘彩凤	1.1860	0.18%	发行人工程部员工
33	陈梦蛟	1.1860	0.18%	发行人导管品质部员工
34	王心怡	1.1860	0.18%	发行人设备研发部员工
合计		<b>659.0708</b>	<b>100.00%</b>	/

## 七. 发行人的股本及演变

7.1.1 根据发行人的说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的股本及演变情况未发生变化。

7.1.2 根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，不存在发行人股东将其所持有的公司的股份进行有效质押的情形。

## 八. 发行人的业务

### 8.1 发行人的经营范围、经营方式

### 8.1.1 发行人及其子公司的经营范围

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的经营范围未发生变化。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增 1 家子公司，经营范围详见本补充法律意见书正文第二节第 10.4 部分。

### 8.1.2 发行人生产经营的许可、资质、认证

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营的许可、资质、认证的情况如下：

#### (1) 医疗器械生产许可证<sup>12</sup>和医疗器械生产备案凭证<sup>13</sup>

公司名称	资质/证照名称	编号	核发/备案日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20121948 号	2021/3/22	2026/3/22	上海市药监局
电生理股份	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备 20181948 号	2020/6/11	-	上海市浦东新区市监局

#### (2) 医疗器械经营许可证<sup>14</sup>

截至本补充法律意见书出具之日，前次申报时发行人持有的《医疗器械经营许可证》已过期。由于发行人拟调整销售产品类别，原经营许可证所载的经营范围“三类：6821 医用电子仪器设备”将变更为“三类：07 医用诊察和监护器械”，公司已就上述变更事项于 2021 年 8 月 13 日向上海药监局递交申请办理新的《医疗器械经营许可证》。

<sup>12</sup> 《医疗器械生产监督管理办法》第八条规定：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。”

<sup>13</sup> 《医疗器械生产监督管理办法》第十一条规定：“开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料(第二项除外)。”

<sup>14</sup> 《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款规定：“经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

(3) 医疗器械注册证<sup>15</sup>(境内及境外)

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的境内及境外医疗器械注册证书的具体情况详见本补充法律意见书附件三。

(4) 对外贸易经营者备案登记表<sup>16</sup>

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至
电生理股份	对外贸易经营者备案登记表	02722008	2019/8/22	-

(5) 海关进出口货物收发货人备案回执<sup>17</sup>

公司名称	资质/证照名称	海关编码	检验检疫备案号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	海关进出口货物收发货人备案回执	3116961706	3100640945	2019/8/28	长期有效	上海海关

(6) 互联网药品信息服务资格证书<sup>18</sup>

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	互联网药品信息服务资格证书	(沪)-非经营性-2016-0126	2021/7/8	2026/7/7	上海市药监局

<sup>15</sup> 《医疗器械注册管理办法》第五条规定：“第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。”

<sup>16</sup> 《对外贸易经营者备案登记办法》第二条第一款规定：“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部(以下简称商务部)或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。”

<sup>17</sup>

<sup>18</sup> 《互联网药品信息服务管理办法》第五条规定：“拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

(7) 医疗器械产品出口销售证明<sup>19</sup>

公司名称	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
电生理股份	医疗器械产品出口销售证明	沪药监械出20210162号	2021/6/24	2021/9/29	上海市药监局

8.1.3 发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人仍持有有效《医疗器械生产许可证》。报告期内主管部门对发行人进行的飞行检查和常规检查中，未提出发行人存在未取得资格即开展经营活动的情况。

8.2 发行人的主营业务

8.2.1 根据《招股说明书》《审计报告》，补充核查期间，发行人的主营业务未发生变化。

8.2.2 根据《审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入结构为：

单位：元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	90,031,997.87	99.35%	140,256,078.71	99.27%	117,185,051.13	99.78%	84,157,087.02	99.93%
其他业务收入	584,792.12	0.65%	1,030,506.32	0.73%	254,292.20	0.22%	60,693.84	0.07%
合计	<b>90,616,789.99</b>	<b>100%</b>	<b>141,286,585.03</b>	<b>100%</b>	<b>117,439,343.33</b>	<b>100%</b>	<b>84,217,780.86</b>	<b>100%</b>

据此，本所律师认为，发行人主营业务突出，报告期内主营业务未发生变

<sup>19</sup> 《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》第二条规定：在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。

化。

### 8.3 发行人不存在持续经营的法律障碍

根据《审计报告》、发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或者分立而解散、不能清偿到期债务被宣告破产、违反法律、法规被依法责令关闭等需要终止的情形。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，发行人的生产经营取得了相关许可、资质、认证，产品生产已经满足了国家、地方及行业标准规范，发行人报告期内不存在未取得资格即开展经营活动的情况。
- (2) 补充核查期间，发行人在中国香港特别行政区设立 1 家子公司，该公司未开展实际经营活动。
- (3) 发行人的主营业务突出且在报告期内未发生变更。
- (4) 发行人不存在持续经营的法律障碍。

## 九. 关联交易及同业竞争

### 9.1 发行人的关联方

依据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《科创板上市规则》，补充核查期间，发行人的关联方及关联关系变化情况如下：

#### 9.1.1 发行人的控股股东、实际控制人

经本所律师核查，补充核查期间，公司的控股股东、实际控制人未发生变化。

#### 9.1.2 直接或间接持有发行人 5% 以上股份的相关主体

经本所律师核查，补充核查期间，直接或间接持有发行人 5% 以上股份的相关主体未发生变化。



### 9.1.3 发行人董事、监事及高级管理人员

经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事及高级管理人员未发生变化。

### 9.1.4 发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

经本所律师核查，补充核查期间，关系密切的家庭成员，包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母)未发生变化。

### 9.1.5 前述关联自然人及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高管的企业

经本所律师核查，补充核查期间，前述关联自然人及其关系密切的家庭成员新增的控制或担任董事、高管的企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	HHF Capital Partners Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
2	Mangrove Pacific Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
3	上海多闻医疗科技有限公司	微创医疗控制，监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业
4	深圳微巢生物科技有限公司	微创医疗控制，监事 CHENGYUN YUE(乐承筠)任执行董事的企业

### 9.1.6 发行人子公司

经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增1家子公司，具体参见本补充法律意见书正文第二节第10.4部分所述。

### 9.1.7 其他关联方

经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增的其他关联方如下：

序号	关联方	关联关系
1	上海微盾医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
2	上海数我医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
3	Reveda Medtech Corporation	微创医疗控制的企业

4	Reveda International Corporation	微创医疗控制的企业
5	北京心凌医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
6	深圳微创慧眼医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
7	上海优神医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
8	上海微创惟美医疗科技(集团)有限公司	微创医疗控制的企业
9	上海微创子牙医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
10	上海微创紫燕健康管理咨询有限公司	微创医疗控制的企业
11	上海微创左券健康科技有限公司	微创医疗控制的企业
12	上海微创胜券医疗科技有限公司	微创医疗控制的企业
13	上海微创惟美医疗科技(集团)有限公司	微创医疗控制的企业
14	上海宠多助健康科技有限公司	微创医疗控制的企业
15	Golden Future Asia Limited	华兴资本控制的企业
16	Huaxing Growth Capital Partners Feeder, L.P.	华兴资本控制的企业
17	CR Wisdom Limited	华兴资本控制的企业
18	苏州铎兴志远创业投资中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
19	海南华启兴扬创业投资私募基金合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
20	苏州华恒创业投资中心(有限合伙)	华兴资本控制的企业
21	CR Mars Limited	华兴资本控制的企业
22	CR Matrix Limited	华兴资本控制的企业
23	Golden Crystalline Limited	华兴资本控制的企业
24	CR Maxima Limited	华兴资本控制的企业
25	CR Tex Limited	华兴资本控制的企业
26	CR Kobe Limited	华兴资本控制的企业
27	Fairy Marvel Limited	华兴资本控制的企业
28	Golden Legend Asia Limited	华兴资本控制的企业
29	Golden Development Asia Limited	华兴资本控制的企业

30	Plentiful Future Limited	华兴资本控制的企业
31	Fairy Growth Limited	华兴资本控制的企业
32	Fairy Future Limited	华兴资本控制的企业
33	厦门铎兴志贤创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
34	厦门铎铄优宏投资有限公司	华兴资本控制的企业
35	厦门铎屿优源投资有限公司	华兴资本控制的企业
36	厦门铎启岩屿创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
37	厦门铎展祺舸创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
38	厦门铎兴丰杰创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
39	厦门铎兴志卓创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
40	厦门铎兴志珩创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
41	厦门铎兴丰绩创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
42	厦门铎兴丰禄创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业
43	厦门铎兴丰旭创业投资合伙企业(有限合伙)	华兴资本控制的企业

#### 9.1.8 关于加审期间注销或转让的重要关联方

本所律师核查了公司董事、监事、高级管理人员及发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资填写的调查表，并取得发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具的书面确认。

《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第 2 号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》规定，“重要关联方”系指发行人报告期内的子公司、大股东控制的其他企业及与发行人报告期内存在关联交易的企业等。

基于上述，经本所律师核查，加审期间发行人不存在注销或转让的重要关联方。

## 9.2 重大关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，报告期内，发行人与其关联方之间发生的关联交易情况如下：

### 9.2.1 日常采购商品、接受劳务

报告期内，发行人与关联方之间就采购商品、接受劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2021年 1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
微创器械	材料采购	31,557.53	42,389.68	86,822.38	117,641.99
	商标许可费	-	120,035.76	84,684.70	64,400.00
	中信保费	-	-	-	77,978.68
	技术服务费	1,014,039.69	1,682,128.92	1,327,664.93	846,175.40
脉通医疗	材料采购	2,240,780.83	3,280,949.78	3,495,762.62	3,491,349.18
	技术服务费	166,359.53	158,427.49	-	-
安助医疗	技术服务费	362,358.68	263,386.78	277,330.20	12,452.83
龙脉医疗	材料采购	-	-	2,123.89	-
MPI	材料采购	21,998.67	-	77,855.05	126,005.05
MBV	注册服务费	-	247,680.35	80,932.15	-
MSV	注册服务	58,508.67	357,465.05	174,402.40	-

	费				
合计		3,895,603.6 0	6,152,463.8 1	5,607,578.3 2	4,736,003.13

### 9.2.2 购买长期资产的关联交易

报告期内，发行人与关联方之间就购买长期资产发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方	交易内容	2021年 1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
MPI	固定资产采购	534,578.53	-	561,662.99	498,395.77
合计		<b>534,578.53</b>	-	<b>561,662.99</b>	<b>498,395.77</b>

### 9.2.3 销售商品、提供劳务

报告期内，发行人与关联方之间就销售商品、提供劳务发生的日常关联交易情况主要如下：

单位：元

关联方名称	交易内容	2021年 1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
MicroPort Scientific GmbH	销售材料及商品	-	-	-	116,338.26
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	3,974,403.5 1	3,492,178.22	13,823,027.28	-
MicroPort CRM Medical S.L.U.	销售材料及商品	19,542.12	117,254.50	-	-
微创器械	技术咨询服务费	-	-	188,679.24	-
远心医疗	销售材料	213,280.00	204,140.00	425,983.55	490,100.40

	及商品				
合计		4,207,225.63	3,813,572.72	14,437,690.07	606,438.66

#### 9.2.4 转让长期资产的关联交易

报告期内，公司向关联方转让长期资产的情况如下：

单位：元

关联方名称	租赁资产种类	2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
脉通医疗	销售固定资产	-	-	-	22,721.99
远心医疗	转让技术及无形资产	-	-	-	4,543,278.34
合计		-	-	-	4,566,000.33

#### 9.2.5 关联租赁

报告期内，公司作为承租方向关联方租赁情况如下：

单位：元

关联方名称	租赁资产种类	2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
骨科医疗	厂房及办公用房	853,928.58	1,790,928.56	1,396,928.60	671,214.29
微创器械	办公用房	7,461.21	11,191.81	-	-
合计		861,389.79	1,802,120.37	1,396,928.60	671,214.29

#### 9.2.6 关联方资金拆借

##### (1) 向关联方拆入资金

单位：元

关联方	拆入金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用			
				2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
微创	10,000,000.00	2017/11/05	2019/3/27	-	-	135,091.66	573,354.14

器械	5,000,000.00	2018/2/24	2018/5/28	-	-	-	-
	40,000,000.00	2019/2/25	2019/2/27	-	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与微创器械间存在资金拆借行为。截至 2019 年末，发行人与微创器械之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

## (2) 向关联方拆出资金

单位：元

关联方	拆出金额	起始日	到期日	当期确认的利息费用			
				2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
远心医疗	20,000,000.00	2020/3/30	2020/3/31	-	-	-	-

报告期内，出于临时性资金周转需求，发行人与远心医疗间存在资金拆借行为。截至 2020 年末，发行人与远心医疗之间的拆借款已全部归还，发行人与关联方之间未发生新的资金拆借行为。

## 9.2.7 关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：元

2021年1至6月	2020年度	2019年度	2018年度
3,195,407.85	5,071,594.14	4,944,819.95	4,052,608.19

## 9.2.8 关联方合作研发

加审期间，发行人与关联方之间未开展新的合作研发。

## 9.2.9 关联方应收应付账款

### (1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额			
		2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应收账款	Sorin CRM SAS	1,316,465.02	165,608.49	2,186,801.51	-
	远心医疗	-	50,443.20	-	-
其他非流动资产	MPI	-	562,073.90	-	-
其他应收款	陈智勇	85,000.00	-	-	-
使用权资产	骨科医疗	8,595,926.34	-	-	-

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	账面余额			
		2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应付账款	微创器械	899,520.38	579,208.11	906,515.45	2,934,494.53
	脉通医疗	774,555.06	719,019.86	1,418,231.52	4,185,767.56
	安助医疗	61,920.00	-	-	-
	MSV	58,508.67	-	-	-
其他应付款	骨科医疗	-	156,900.00	154,575.00	62,325.00
	微创器械	-	-	-	10,000,000.00
	远心医疗	550,000.00	-	-	-
应付利息	微创器械	-	-	-	431,979.15
一年内到期的非流动负债	骨科医疗	1,889,397.58	-	-	-
租赁负债	骨科医疗	6,706,522.76	-	-	-



### 9.3 关联交易的决策程序

#### 9.3.1 关联交易相关制度文件的变更

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，关联交易相关制度文件未发生变更。

#### 9.3.2 加审期间关联交易的审议情况

经本所律师核查，加审期间关联交易的审议情况如下：

2021年4月7日，发行人第二届董事会第十六次会议审议通过《关于公司2021年度预计关联交易的议案》，关联董事均回避了表决。本次董事会在审议相关议案时，公司关联董事回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2021年4月27日，发行人2020年年度股东大会审议通过《关于公司2021年度预计关联交易的议案》，关联股东均回避了表决。本次股东大会在审议相关议案时，公司关联股东回避表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

2021年8月18日，发行人第二届董事会第十八次会议审议通过了《关于公司与远心医疗签署<委托生产合同>暨关联交易的议案》，关联董事均回避了表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

本所律师认为，发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《独立董事工作制度》及《公司章程(草案)》中均明确规定了独立董事发表独立意见、关联董事和/或关联股东在表决时回避表决等较为完善的关联交易公允决策的程序。发行人的《公司章程》及相关制度中的前述规定，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

据此，本所律师认为，发行人为保护公司和股东利益而制定的有关关联交易决策制度及措施合法有效。

## 9.4 规范关联交易的承诺

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人主要股东嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资、董事、监事、高级管理人员出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》未发生变化。

## 9.5 发行人的同业竞争情况

### 9.5.1 发行人的业务

根据《招股说明书》《审计报告》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的主营业务未发生变化。

### 9.5.2 关于嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业的主营业务

截至本补充法律意见书出具之日，华兴资本及旗下公司的主营业务详见本补充法律意见书正文第一节第 2.5 部分。

### 9.5.3 关于微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业的主营业务

截至补充法律意见书出具之日，微创投资的唯一股东为微创医疗，微创医疗无控股股东、无实际控制人。

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人从事的电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械业务外，微创医疗控制的企业的具体情况详见本补充法律意见书正文第一节第 2.4 部分。

综上，根据嘉兴华杰及微创投资提供的资料并经本所律师核查，发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗及其控制的企业之间不存在同业竞争。

## 9.6 避免同业竞争的承诺

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人主要股东嘉兴华杰、微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》未发生变化。

综上，本所律师认为：

- (1) 报告期内发行人的关联交易事项均已依据《公司章程》《关联交易管理制度》履行了决策或确认程序，发行人的独立董事已经对该等关联交易发表了独立意见，该等关联交易不存在损害发行人和其他股东利益的情形，亦不存在严重影响独立性或者显失公平的情形。
- (2) 发行人在《公司章程》及其他公司制度中明确了关联交易公允决策的程序。
- (3) 发行人与嘉兴华杰及上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资及上层主体微创医疗控制的企业之间不存在同业竞争，嘉兴华杰、微创投资已通过出具避免同业竞争的承诺函来承诺采取有效措施避免同业竞争。
- (4) 发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

## 十. 发行人的主要财产

### 10.1 房屋所有权

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的自有房屋情况未发生变化。

### 10.2 房屋租赁情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的房屋租赁情况未发生变化。

### 10.3 发行人拥有的知识产权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司的知识产权情况如下：

#### 10.3.1 专利权

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的境内专利和境外专利情况详见本补充法律意见书附件一。

#### 10.3.2 商标权

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的境内商标和境外商标情况详见本补充法律意见书附件二。

### 10.3.3 域名

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的域名未发生变化。

### 10.4 发行人的全资及控股子公司和分支机构

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增 1 家境外全资子公司 EverPace Medical，截至本补充法律意见书出具之日，基本情况如下：

名称	EverPace Medical International Corp. Limited
注册地	LEVEL 54, HOPEWELL CENTRE 183 QUEEN'S ROAD EAST HONG KONG
注册号	3067031
注册时间	2021 年 7 月 14 日
已发行股份数	1 股
企业类型	有限公司
营业期限	2021 年 7 月 14 日至 2022 年 7 月 13 日

截至本补充法律意见书出具之日，该公司尚未开展实际经营活动。

### 10.5 对外投资

补充核查期间，发行人的对外投资情况变化如下：

#### 10.5.1 远心医疗

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，远心医疗的具体情况未发生变化。

#### 10.5.2 EverPace Medical

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人新设 1 家

全资子公司 EverPace Medical，具体情况详见本补充法律意见书正文第二节第 10.4 部分。

## 10.6 其他主要资产

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、办公设备、运输工具、研发设备、其他设备，其中发行人合并报表口径下的房屋及建筑物账面价值为 20,073,885.82 元、生产设备账面价值为 1,086,479.24 元、办公设备账面价值为 1,820,296.14 元、运输工具账面价值为 22,347.05 元、研发设备账面价值为 9,251,952.75 元、固定资产改良支出账面价值为 3,041,445.23 元、其他设备账面价值为 21,871,667.68 元。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

- (1) 发行人的主要财产及财产性权利的所有权和使用权均通过合法途径取得，其已取得的权属证书合法有效，房屋租赁情况合法有效，不存在现实或潜在的争议或纠纷；
- (2) 发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有设定担保或其他权利限制。

## 十一. 发行人的重大债权债务

### 11.1 重大合同

补充核查期间，发行人已签署的对生产经营活动、未来发展或财务状况有重要影响的正在履行或已履行完毕的重大合同履行情况的具体情况如下：

#### 11.1.1 重大销售合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增与报告期内各期前五大客户之间正在履行或履行完毕的重大框架合同及单笔金额超过 500 万元的销售合同。

#### 11.1.2 重大采购合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增履行完毕的重大采购合同。

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，新增的重大采购合同具体如下：

序号	供应商	合同名称	合同期限	履行情况
1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	采购框架协议	2021/7/1 至 2024/6/30	正在履行
2	上海亚尔光源有限公司	采购框架协议及补充寄售合作协议	2021/6/20 至 2026/6/19	正在履行
3	Putnam Plastic Corporation	MASTER PURCHASE AGREEMENT	2021/7/29 至 2026/5/31	正在履行

### 11.1.3 其他重大合同

#### (1) 重大关联交易合同

重大合同的认定标准为报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 500 万元的关联交易合同或与报告期各期关联交易金额超过 500 万元的关联方签署的关联交易合同。

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增重大关联交易合同。

#### (2) 合作研发合同

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未新增合作研发合同。

本所律师认为，补充核查期间，发行人新增的正在或将要履行的重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议以及潜在风险，合同履行不存在重大法律障碍。

## 11.2 侵权之债

根据发行人书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的侵权之债。

## 11.3 发行人的其他应收款、其他应付款

### 11.3.1 其他应收款

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，合并财务报表范围内发行人按欠款方归集的期末余额较大的其他应收款明细如下：

单位：元

单位名称	款项性质	期末余额	占其他应收款期末余额的比例
朱超嵩	押金及保证金	372,527.00	44.19%
仲景宛西制药股份有限公司	押金及保证金	133,170.00	15.80%
中国人民解放军 32734 部队	押金及保证金	100,000.00	11.86%
陈智勇	备用金	85,000.00	10.08%
北京成铭大厦有限公司	押金及保证金	54,063.00	6.41%
合计		<b>744,760.00</b>	<b>88.34%</b>

### 11.3.2 其他应付款

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人按款项性质列示的其他应付款明细如下：

单位：元

项目	期末余额
预提费用	3,506,398.24
咨询及服务费	1,997,424.97
临床试验费	1,650,323.20
IPO 中介服务费	849,000.00
销售返利	5,932,210.52
代收代付款项	2,051,800.00

项 目	期末余额
其他	93,276.69
合计	<b>16,080,433.62</b>

根据《审计报告》并经发行人书面确认，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生，不存在纠纷。

本所律师认为，发行人金额较大的其他应收、应付款均系正常的生产经营活动发生，合法有效。

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人正在或将要履行的重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议以及潜在风险，合同履行不存在重大法律障碍。
- (2) 截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。
- (3) 除本补充法律意见书正文第二节第九部分“关联交易及同业竞争”中披露的关联交易情况外，发行人与其他关联方之间无其他重大债权债务关系，不存在发行人与关联方互相提供担保的情况。
- (4) 截至 2021 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

## 十二. 发行人重大资产变化及收购兼并

### 12.1 发行人补充核查期间未发生重大股本变化

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未发生合并、分立、减少注册资本的行为。

### 12.2 发行人补充核查期间的收购兼并

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未发生兼并收购。

### 12.3 发行人补充核查期间未有拟进行重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为



根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

### 十三. 发行人章程的制定与修改

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人《公司章程》及《公司章程(草案)》未发生变化。

### 十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

14.1 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的组织机构未发生变化。

14.2 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化。

14.3 根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件并经本所律师核查，发行人共召开 1 次董事会和 1 次监事会。具体情况如下：

序号	会议届次	召开时间
1	第二届董事会第十八次会议	2021/8/18

序号	会议届次	召开时间
1	第二届监事会第六次会议	2021/8/18

本所律师认为，补充核查期间，发行人股东大会、董事会、监事会的召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定，股东大会、董事会、监事会的决议内容及签署合法、有效。

14.4 根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件并经本所律师核查，补充核查期间，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、有效。

### 十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近 2 年变化

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生变化。

## 十六. 发行人的税务

### 16.1 发行人执行的税种、税率

16.1.1 根据《审计报告》，发行人报告期内适用的主要税种和税率具体情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售货物	2018年5月1日之前为17% 2018年5月1日之后为16% 2019年4月1日之前为13%
	境内提供服务	6%
	销售出口货物	0%
城市维护建设税	实缴流转税税额	1%、5%
教育费附加(地方教育费附加)	实缴流转税税额	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

16.1.2 根据《审计报告》，报告期内，发行人及其子公司适用的所得税税率如下：

纳税主体名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
发行人	15%	15%	15%	15%
新弘医疗	-	25%	25%	25%
远心医疗	-	-	-	25%

本所律师认为，报告期内发行人及其子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

### 16.2 发行人享受的税收优惠

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内发行人享受的税收优惠情况如下：

#### 16.2.1 所得税

发行人于2015年8月19日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》(证

书编号 GR201531000301)，有效期 3 年。

发行人于 2018 年 11 月 2 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号：GR201831000930)，有效期 3 年。

根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203 号)、科技部、财政部及国家税务总局于 2016 年 1 月 29 日发布的《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32 号)、全国人民代表大会于 2018 年 12 月 29 日修改的《中华人民共和国企业所得税法》、国务院于 2019 年 4 月 23 日修改的《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，高新技术企业减按 15% 的税率征收企业所得税。

### 16.3 发行人享受的财政补贴

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，加审期间，发行人及其控股子公司新增 1 笔单笔 5 万元以上的财政补贴，具体情况如下：

序号	主体	补贴项目名称	依据或批准文件	加审期间补贴金额(元)
1	发行人(牵头单位)、苏州市东方电子仪器厂、远心医疗、复旦大学、上海市第一人民医院	上海市工业强基专项项目协议书	上海市经济和信息化委员会 2020 年上海市产业转型升级发展专项资金(工业强基)拟支持单位公示	7,250,000.00 <sup>20</sup>

### 16.4 发行人及其子公司最近三年纳税情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反税收法律法规被税务部门作出重大行政处罚的情形。

综上，本所律师认为：

(1) 发行人执行的税种、税率符合现行有关法律、法规、规章、规范性

<sup>20</sup> 根据《项目协议书》及发行人书面确认，其中 5,250,000 元归属于发行人，剩余 2,000,000 元属于其他合作方。

文件的要求，不存在税收优惠到期的情形。

- (2) 发行人报告期内享受的税收优惠政策、财政补贴政策合法、合规、真实、有效。
- (3) 发行人报告期内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

## 十七. 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### 17.1 环境保护

#### 17.1.1 发行人生产经营活动符合环境保护的要求

- (1) 报告期内发行人不属于重点排污单位

根据上海市生态环境局于 2017 年 12 月 29 日公布的《上海市 2018 年重点排污单位名录》、2019 年 5 月 4 日公布的《上海市 2019 年重点排污单位名录》、2020 年 3 月 18 日公布的《上海市 2020 年重点排污单位名录》、2021 年 4 月 12 日公布的《上海市 2021 年重点排污单位名录》，发行人未被列为重点排污单位。

- (2) 发行人已建项目均已办理环评手续

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人已建项目的环评手续未发生变化。

- (3) 发行人无需办理排污许可证

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人无需办理排污许可证的情形未发生变化。

- (4) 发行人已办理固定污染源排污登记备案

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人办理的固定污染源排污登记备案未发生变化。

- (5) 发行人的危险废物处置情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内，发行人委托

具有危险废物处置资质的企业上海天汉处理危险废物，相关危废处理协议的签署及上海天汉的资质情况具体如下：

发行人于 2018 年 3 月 20 日与上海天汉签订了 S0327 号《危险废物处理合同》，有效期至 2019 年 3 月 31 日。上海天汉持有上海市环境保护局于 2017 年 12 月 14 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期自 2017 年 12 月 14 日至 2018 年 12 月 13 日。

发行人于 2019 年 4 月 18 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2019 年 4 月 18 日起至 2020 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局分别于 2018 年 12 月 14 日、2019 年 12 月 13 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期分别为 2018 年 12 月 14 日至 2019 年 12 月 13 日、2019 年 12 月 14 日至 2020 年 03 月 13 日。

发行人于 2020 年 4 月 27 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2020 年 5 月 1 日起至 2021 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局分别于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 6 月 15 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期分别为 2020 年 3 月 14 日至 2020 年 6 月 13 日、2020 年 6 月 15 日至 2021 年 6 月 14 日。

发行人于 2021 年 4 月 25 日与上海天汉签订了《危险废物处理合同》，有效期自 2021 年 5 月 1 日起至 2022 年 4 月 30 日。上海天汉持有上海市环境保护局于 2021 年 6 月 7 日核发的《上海市危险废物经营许可证》，有效期为 2021 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 14 日。

#### 17.1.2 发行人生产经营涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，生产经营涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力未发生变化。

#### 17.1.3 报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

(1) 环保投资和相关成本费用支出情况

单位：万元

序号	项目	2018年	2019年	2020年	2021年1月-6月
1	环保投资	0	0.88	27.24	0.69
2	环保成本费用	2.62	2.86	21.84	12.67
合计		<b>2.62</b>	<b>3.74</b>	<b>49.08</b>	<b>13.36</b>

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内公司的环保投资主要为环保工程投入费用和环保设备购置费用，主要包括排气治污改造费用及风管改造费用。环保成本费用为除环保投资以外的环保支出，主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等。

(2) 环保设施实际运行情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，公司现有环保设施主要包括废气处理设备、水循环设备等。报告期内，公司环保设施运行情况良好，各项污染物经过处理后均能实现达标排放，不存在因排放超标问题受到处罚的情形。

(3) 环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，报告期内公司环保成本费用支出与营业收入对比情况如下：

单位：万元

序号	项目	2018年	2019年	2020年	2021年1月-6月
1	环保投资	0	0.88	27.24	0.69
2	环保成本费用	2.62	2.86	21.84	12.67
3	环保投入合计	2.62	3.74	49.08	13.36
4	营业收入	8,421.78	11,743.93	14,128.66	9,061.68
各年度环保支出与		<b>0.0311%</b>	<b>0.0318%</b>	<b>0.3474%</b>	<b>0.1474%</b>

营业收入比例				
--------	--	--	--	--

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，公司的环保投资主要包括环保工程投入费用和环保设备购置费用，公司的环保成本费用为除环保投资以外的环保支出，主要包括环保设施折旧费用、实验室危废物处理费用、环境及职业病危害检测费用、风险分级管控咨询费用、环境影响评价费用等。报告期内，公司已通过必要的环保投资建设安装了相关的环保设备，并通过支出必要的环保成本费用来处理生产经营过程中产生的主要污染物。发行人在生产经营过程中产生的主要污染物排放达到国家有关标准的要求，未发生环保事故。

由上表可见，公司各年度相关环保成本费用与其营业收入正向相关，与其生产规模增长趋势一致，总体呈上升趋势。

综上，报告期内，随着生产规模的扩大和产品产能产量的提升，各年度发行人环保投入金额总体保持上升，发行人的环保投资、环保相关成本费用与处理生产经营所产生的污染相匹配。

#### 17.1.4 募集资金投资项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，募集资金投资项目所采取的环保措施未发生变化。

#### 17.1.5 发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，公司就其生产经营项目履行的环保手续未发生变化，公司就其募集资金投资项目履行的环保手续参见本补充法律意见书正文第二节第 18.3 部分。

#### 17.1.6 发行人排污达标检测情况

报告期内，发行人委托了第三方机构上海思禾环境技术有限公司，系《检验检测机构资质认定证书》持有人(编号：180912341535)，对 28 号楼及 23 号楼的污染物排放浓度、水和废水以及厂界环境噪声进行检测并出具相关检测报告，废气的排放浓度和排放速率均未超过最高限值，废水的检测结果符合 DB31/199-2018《污水综合排放标准》中表 2 三级排放限值，

噪声的检测结果符合 GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》所规定的 3 类声环境功能区噪声排放限值。

#### 17.1.7 对发行人环境保护违规情况的公开核查

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，未发现发行人存在环保事故或重大群体性的环保事件、或有关公司环保的媒体报道，不存在因环境保护违规被公示或处罚的情形。

#### 17.2 发行人的产品质量和技术监督标准

##### 17.2.1 产品质量符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的产品符合相关强制性标准、行业标准及其他规定的要求。

##### 17.2.2 产品质量检测的内部控制制度有效

根据发行人书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的产品质量检测的内部控制制度未发生实质变化。

##### 17.2.3 发行人不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营活动中不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚的情况，发行人不涉及违反产品质量或技术监督标准的情形。

**综上，本所律师认为：**

- (1) 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的生产经营活动及拟投资项目总体符合国家和地方环保法规和有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情况；
- (2) 发行人的生产经营符合国家有关质量和技术的要求，补充核查期间，未因违反有关质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

#### 十八. 发行人募集资金的运用



### 18.1 本次募集资金投资项目的的基本情况

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化。

### 18.2 本次募集资金投资项目获得的发改部门备案

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金投资项目取得的发改部门备案信息未发生变化。

### 18.3 本次募集资金投资项目履行的环评手续

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人完成了募集资金投资项目的环评手续，具体如下：

序号	募集资金投资项目	环评手续
1	生产基地建设项目	《上海市浦东新区生态环境局关于电生理介入医疗器械研发生产项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2021]281号)
2	电生理介入医疗器械研发项目	

综上，本所律师认为：

- (1) 发行人本次募集资金投资项目已经 2021 年第二次临时股东大会批准，募集资金将用于主营业务，并有明确的用途。
- (2) 发行人已就本次募集资金投资项目取得发改部门备案，并完成关于“生产基地建设项目”和“电生理介入医疗器械研发项目”的环境影响评价手续。
- (3) 发行人本次发行上市募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况。

## 十九. 发行人业务发展目标

根据《招股说明书》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化。

## 二十. 诉讼、仲裁或行政处罚

### 20.1 发行人不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行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。

## 20.2 其他相关方无重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要股东、发行人董事长、总经理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。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，本所律师认为：

- (1) 发行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。
- (2) 发行人主要股东、发行人董事长、总经理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。

## 二十一. 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书相关内容作了审查。

本所律师认为，《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二. 律师认为需要说明的其他问题

经本所律师核查，补充核查期间内，除因半年报更新导致发行人社会保险、住房公积金缴纳情况、发行人员工持股平台的运行情况外，发行人的其他需要说明的问题未发生变动。

### 22.1 报告期内发行人社保、公积金的缴纳情况

22.1.1 经本所律师核查发行人社会保险、住房公积金的缴费凭证及主管部门出具的合规证明，截至2021年6月30日，发行人为其员工缴纳社会保险的情况如下：

项目	2018/12/31		2019/12/31		2020/12/31		2021/6/30	
	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)	应缴人数 (人)	实缴人数 (人)
社会 保险	141	139	204	203	331	328	351	354
住房 公积金	141	137	204	202	331	330	351	354

注：上述人员不包括劳务派遣人员。

22.1.2 经本所律师核查及发行人说明，补充核查期间，社会保险及住房公积金缴纳差异的原因具体如下：

- (1) YIYONG SUN(孙毅勇)、CLIFFORD M LIU 系公司外籍员工，未要求公司缴纳社会保险及住房公积金，选择公司为其缴纳商业保险；
- (2) 发行人员工范文婷、陆书兰、陈秀英于 2021 年 6 月底入职，其中潘文婷由于原工作单位已缴纳当月社保、公积金，陆书兰于当月已领取失业保险金，公司无法为其缴纳社保、公积金；陈秀英入职时间晚于当月社保、住房公积金名单提交时间，公司已于次月为其缴纳社保、公积金；
- (3) 王丽华、俞春华、周萍、李瑞杰、周鹏勇、魏巍、王海昌、朱雪梅共 8 名原发行人员工于 2021 年 6 月中旬离职，发行人已替其缴纳社保、公积金，但未出现于 2021 年 6 月 30 日统计的发行人员工名单中，造成数据上的差异。

## 22.2 报告期内发行人通过第三方企业在异地缴纳社保、公积金的情况

22.2.1 根据北京外企德科人力资源服务上海有限公司(“上海德科”)出具的《社保(公积金)缴纳证明》，报告期各期末发行人通过上海德科在异地为公司员工缴纳(“异地缴纳”)社保、公积金的人数如下：

项目	2018/12/31	2019/12/31	2020/12/31	2021/6/30
----	------------	------------	------------	-----------

异地缴纳(人)	30	51	54	64 <sup>21</sup>
员工总人数 (人)	141	204	331	351

22.2.2 根据《中华人民共和国社会保险法》第五十七条规定：“用人单位应当自成立之日起三十日内凭营业执照、登记证书或者单位印章，向当地社会保险经办机构申请办理社会保险登记”；第八十四条规定：“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”根据《住房公积金管理条例》第十五条规定：“单位录用职工的，应当自录用之日起 30 日内向住房公积金管理中心办理缴存登记，并办理职工住房公积金账户的设立或者转移手续”；第三十七条规定：“违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。”

报告期内发行人存在一定比例员工由公司通过第三方机构上海德科为公司员工在异地缴纳社保、公积金，系因发行人为满足工作地在上海以外地区(发行人在当地暂未设立分支机构)工作的员工的落户、享受当地社会保险、住房公积金待遇的需求，发行人通过设立分公司等方式控制异地缴纳比例。

同时，如本补充法律意见书正文第二节第 20.1 部分所述，发行人报告期内未因此受到劳动行政处罚，亦不存在劳动争议仲裁败诉的情形。

22.2.3 2021 年 7 月 23 日，上海市人力资源和社会保障局向发行人出具《法人劳动监察行政处罚信用报告》，确认加审期间内发行人不存在劳动监察行政处罚信用记录。

综上，本所律师认为，发行人报告期内虽存在部分不符合社会保险、住房公积金相关规定的情形，但发行人已取得上海市人力资源和社会保障局出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》，确认发行人在报告期内不存在劳动监察行政处罚信用记录。

<sup>21</sup> 公司实际于当月共计为员工 67 人异地缴纳社保、公积金，但其中魏巍、王海昌、朱雪梅已于当月离职，未被统计入员工总人数，故同样在异地缴纳人数中予以扣除。

### 22.3 报告期内发行人的劳务派遣情况

根据发行人的书面确认及本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在劳务派遣的情形。

### 22.4 发行人员工持股平台的运行情况

补充核查期间，发行人员工持股平台上海生迪的有限合伙人之间进行了财产份额转让，详见本补充法律意见书正文第二节第 6.1.2 部分。

## 二十三. 结论意见

综上所述，本所律师认为：

- 23.1 截至本补充法律意见书出具之日，发行人已符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》《科创板上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。
- 23.2 《招股说明书》引用本补充法律意见书和《律师工作报告》的内容适当。
- 23.3 本次发行上市尚须经上交所审核通过、报证监会履行发行注册程序并取得其关于同意发行人首次公开发行股票注册的批复。

本补充法律意见书正文正本叁份，经本所盖章并经负责人及经办律师签字后生效。

(以下为签字盖章页，无正文)

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所关于上海微创电生理医疗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书(一)》之签字页)

北京世辉律师事务所(盖章)



律师事务所负责人:

龚炜炜

经办律师:

梁宏俊

成超

2021年9月3日

## 附件一 专利

### 1. 发行人境内注册专利<sup>22</sup>

根据发行人提供的专利证书、手续合格通知书等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境内注册专利基本情况如下表所示：

序号	权利人	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日	他项权利
1	发行人	一种磁场发生器的支撑装置	发明	继受取得	ZL200810033437.X	2008/1/29	无
2	发行人	一种重建人体器官三维表面的方法及系统	发明	继受取得	ZL200810034662.5	2008/3/11	无
3	发行人	一种快速构建人体器官内腔三维几何模型的系统	发明	继受取得	ZL200810035304.6	2008/3/28	无
4	发行人	一种模拟导管弯曲形态的方法及磁感应导管	发明	继受取得	ZL200810038763.X	2008/6/6	无
5	发行人	一种检测噪音点的方法和装置	发明	继受取得	ZL200810041325.9	2008/8/4	无
6	发行人	人体腔室内壁三维标测方法及其设备和系统	发明	继受取得	ZL200910047713.2	2009/3/16	无
7	发行人	编织丝加强管和使用该编织丝加强管的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910048516.2	2009/3/30	无
8	发行人	具有可靠头电极连接的电生理导管	发明	继受取得	ZL200910050879.X	2009/5/8	无
9	发行人	一种图像配准方法	发明	继受取得	ZL201010270148.9	2010/8/31	无

<sup>22</sup> 根据《中华人民共和国专利法》第四十二条第一款规定，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。

10	发行人	可伸缩螺旋叠环式电极导管	发明	原始取得	ZL201110117817.3	2011/5/3	无
11	发行人	肾动脉射频消融导管	发明	原始取得	ZL201110321230.4	2011/10/20	无
12	发行人	检测导管与组织之间的接触压力的装置和方法	发明	原始取得	ZL201210445144.9	2012/11/8	无
13	发行人	端电极及其与电生理导管的装配方法	发明	原始取得	ZL201210445898.4	2012/11/9	无
14	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	发明	原始取得	ZL201310093644.5	2013/3/21	无
15	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	发明	原始取得	ZL201310269975.X	2013/6/28	无
16	发行人	压力传感装置及其制造方法、模具以及医疗导管	发明	原始取得	ZL201310360361.2	2013/8/16	无
17	发行人	一种医疗导管	发明	原始取得	ZL201310525934.2	2013/10/30	无
18	发行人	消融电极以及具有该消融电极的医疗导管	发明	原始取得	ZL201310574396.6	2013/11/15	无
19	发行人	一种手持式弯管器	发明	原始取得	ZL201310596614.6	2013/11/22	无
20	发行人	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	发明	原始取得	ZL201410122762.9	2014/3/28	无
21	发行人	一种肾动脉射频消融电极导管	发明	原始取得	ZL201410163534.6	2014/4/22	无
22	发行人	一种导管消融装置及其射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410209079.9	2014/5/16	无
23	发行人	导管消融装置及其电极射频消融导管	发明	原始取得	ZL201410369680.4	2014/7/30	无
24	发行人	一种消融导管	发明	原始取得	ZL201410440535.0	2014/9/2	无
25	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410593614.5	2014/10/29	无
26	发行人	消融导管	发明	原始取得	ZL201410619961.0	2014/11/05	无
27	发行人	一种电生理导管	发明	原始取得	ZL201410706074.7	2014/11/27	无
28	发行人	射频消融仪及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510107595.5	2015/3/11	无
29	发行人	一种导管头电极焊接设备	发明	原始取得	ZL201510121614.X	2015/3/19	无



30	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510122142.X	2015/3/19	无
31	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	发明	原始取得	ZL201510144417.X	2015/3/30	无
32	发行人	一种导引导管	发明	原始取得	ZL201510288331.4	2015/5/29	无
33	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510424551.5	2015/7/17	无
34	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510452474.4	2015/7/28	无
35	发行人	电生理导管手柄及电生理导管	发明	原始取得	ZL201510575023.X	2015/9/10	无
36	发行人	一种心电信号采集系统及可穿戴设备	发明	原始取得	ZL201510883080.4	2015/12/3	无
37	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201510927223.7	2015/12/11	无
38	发行人	电生理导管及射频消融系统	发明	原始取得	ZL201510947377.2	2015/12/16	无
39	发行人	压力传感器及电生理导管	发明	原始取得	ZL201910502879.2	2016/8/10	无
40	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201610651602.2	2016/8/10	无
41	发行人	电生理导管	发明	原始取得	ZL201611206452.0	2016/12/23	无
42	发行人	应变片、压力传感器以及介入医疗导管	发明	原始取得	ZL201710452426.4	2017/6/15	无
43	发行人	电生理导管及消融系统	发明	原始取得	ZL201811653052.3	2018/12/28	无
44	发行人	球囊导管及电生理系统	发明	原始取得	ZL201910182459.0	2019/3/12	无
45	发行人	医学图像处理方法、装置、医学系统、计算机及储存介质	发明	原始取得	ZL201910932560.3	2019/9/29	无
46	发行人	冷冻消融温度控制方法、系统及介质	发明	原始取得	ZL202010576984.3	2020/6/23	无
47	发行人	一种医用导管及医疗设备	发明	原始取得	ZL202011461711.0	2020/12/14	无
48	发行人	一种介入式医用导管及应用该医用导管的三维标测设备	实用新型	原始取得	ZL201220037435.X	2012/2/6	无

49	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201220750277.2	2012/12/31	无
50	发行人	冷盐水灌注型射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320131533.4	2013/3/21	无
51	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320185881.X	2013/4/12	无
52	发行人	多电极消融导管	实用新型	原始取得	ZL201320636919.0	2013/4/12	无
53	发行人	冷盐水灌注消融导管系统	实用新型	原始取得	ZL201320384563.6	2013/6/28	无
54	发行人	一种医疗导管和射频治疗系统	实用新型	原始取得	ZL201320636510.9	2013/10/15	无
55	发行人	医用导丝	实用新型	原始取得	ZL201320812161.1	2013/12/10	无
56	发行人	医疗导丝	实用新型	原始取得	ZL201320816132.2	2013/12/10	无
57	发行人	一种止血阀和导引鞘	实用新型	原始取得	ZL201320828158.9	2013/12/13	无
58	发行人	一种医用导管	实用新型	原始取得	ZL201320868054.0	2013/12/26	无
59	发行人	射频消融导管及其输送系统	实用新型	原始取得	ZL201420132897.9	2014/3/21	无
60	发行人	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	实用新型	原始取得	ZL201420149499.8	2014/3/28	无
61	发行人	一种肾动脉射频消融电极导管	实用新型	原始取得	ZL201420197668.5	2014/4/22	无
62	发行人	一种导管消融装置及其射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420253552.9	2014/5/16	无
63	发行人	导引导管及消融系统	实用新型	原始取得	ZL201420423283.6	2014/7/29	无
64	发行人	消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420488944.3	2014/8/27	无
65	发行人	一种消融导管	实用新型	原始取得	ZL201420499723.6	2014/9/2	无
66	发行人	一种电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201420732689.2	2014/11/27	无
67	发行人	一种体外射频消融模拟装置	实用新型	原始取得	ZL201520006539.8	2015/1/6	无
68	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520122375.5	2015/3/2	无

69	发行人	心电采集仪及心电检测系统	实用新型	原始取得	ZL201520130589.7	2015/3/6	无
70	发行人	射频消融仪及射频消融系统	实用新型	原始取得	ZL201520139222.1	2015/3/11	无
71	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520157217.3	2015/3/19	无
72	发行人	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520186063.0	2015/3/30	无
73	发行人	射频消融导管	实用新型	原始取得	ZL201520278315.2	2015/4/30	无
74	发行人	一种导引导管	实用新型	原始取得	ZL201520362821.X	2015/5/29	无
75	发行人	电生理导管	实用新型	原始取得	ZL201520523508.X	2015/7/17	无
76	发行人	封堵系统	实用新型	原始取得	ZL201520594406.7	2015/8/7	无
77	发行人	一种射频消融导管及射频消融系统	实用新型	原始取得	ZL201720782497.6	2017/6/30	无
78	发行人	一种起搏导管、磁性贴附件及起搏导管套件	实用新型	原始取得	ZL201921966437.5	2019/11/14	无
79	发行人	一种应变片、压力传感器以及介入医疗导管	实用新型	原始取得	ZL201922025445.6	2019/11/21	无
80	发行人	一种导管控制手柄	实用新型	原始取得	ZL201922470268.2	2019/12/31	无
81	发行人	医用介入导管部件、医用介入导管与医用介入系统	实用新型	原始取得	ZL202020511152.9	2020/4/9	无
82	发行人	一种穿刺针组件及穿刺系统	实用新型	原始取得	ZL202020778200.0	2020/5/12	无
83	发行人	一种电极结构及医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021150737.9	2020/6/19	无
84	发行人	一种医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021255835.9	2020/6/30	无
85	发行人	医疗导管及三维磁定位系统	实用新型	原始取得	ZL202021255869.8	2020/6/30	无
86	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021260654.5	2020/6/30	无
87	发行人	一种导引鞘组件	实用新型	原始取得	ZL202021676960.7	2020/8/12	无

88	发行人	医疗导管	实用新型	原始取得	ZL202021721475.7	2020/8/17	无
89	发行人	识别系统和焊接系统	实用新型	原始取得	ZL202021990023.9	2020/9/10	无
90	发行人	一种弯管器及穿刺针 <sup>23</sup>	实用新型	原始取得	ZL202022516209.7	2020/11/3	无
91	发行人	心脏电生理标测设备的患者接口单元外壳	外观设计	原始取得	ZL201130491789.2	2011/12/21	无
92	发行人	手柄	外观设计	原始取得	ZL201230434657.0	2012/9/12	无
93	发行人	房间隔穿刺针	外观设计	原始取得	ZL201330347098.4	2013/7/23	无
94	发行人	医疗用操作手柄	外观设计	原始取得	ZL201430352060.0	2014/9/22	无
95	发行人	灌注泵	外观设计	原始取得	ZL201530333081.2	2015/8/31	无
96	发行人	射频仪	外观设计	原始取得	ZL201530333082.7	2015/8/31	无
97	发行人	电阻应变片	外观设计	原始取得	ZL201930195725.4	2019/4/25	无
98	发行人	介入式导管控制手把	外观设计	原始取得	ZL201930597928.6	2019/10/31	无
99	发行人	医用导管控制手柄	外观设计	原始取得	ZL201930732108.3	2019/12/26	无

## 2. 发行人境外注册专利<sup>24</sup>

根据境外专利代理机构出具的说明文件、专利证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境外注册专利基本情况如下表所示：<sup>25</sup>

<sup>23</sup> 此专利为发行人补充核查期间新增境内注册专利。

<sup>24</sup> 根据境外专利代理机构出具的说明文件，根据美国专利法、欧洲专利公约、俄罗斯联邦专利法及澳大利亚专利法，发明专利授权后的专利有效期一般为 20 年。

<sup>25</sup> 序号 23-25 项为发行人新增境外注册专利。

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日 <sup>26</sup>
1	发行人	欧洲	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
2	发行人	德国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
3	发行人	法国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
4	发行人	英国	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
5	发行人	意大利	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
6	发行人	西班牙	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	发明	继受取得	EP2305115	2009.6.4
7	发行人	美国	Image Registration Method	发明	继受取得	US9042614	2011.8.11
8	发行人	欧洲	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
9	发行人	英国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
10	发行人	意大利	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
11	发行人	西班牙	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
12	发行人	法国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
13	发行人	德国	Image Registration Method	发明	继受取得	EP2613293	2011.8.11
14	发行人	欧洲	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16





<sup>26</sup> 下述专利均系通过 PCT 申请。

序号	权利人	授权国家/区域	专利名称	专利类型	取得方式	专利号	申请日 <sup>26</sup>
15	发行人	德国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
16	发行人	法国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
17	发行人	英国	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
18	发行人	意大利	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
19	发行人	西班牙	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
20	发行人	荷兰	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
21	发行人	比利时	Human Cavity Wall Three-dimensional measure Method, Instrument and System	发明	继受取得	EP2409643	2010.3.16
22	发行人	美国	Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	US1093285 2	2017.6.28
23	发行人	澳大利亚	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	AU2019218 510	2019.2.11
24	发行人	俄罗斯	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	RU2752593	2019.2.11
25	发行人	欧洲	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	发明	原始取得	EP3492033	2017.6.28

## 附件二 注册商标

### 1. 发行人境内注册商标<sup>27</sup>

根据发行人提供的商标注册证、商标转让证明等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经取得的境内注册商标如下：<sup>28</sup>

序号	商标权人	商标图像	取得方式	注册号	类别	有效期
1	发行人		继受取得	6505835	10	2010.3.21-2030.3.20
2	发行人		继受取得	6748090	10	2010.4.7-2030.4.6
3	发行人		继受取得	6748091	10	2010.6.14-2030.6.13
4	发行人	<b>EZ Loop</b>	继受取得	9910145	10	2012.11.7-2022.11.6
5	发行人	<b>EZ Finder</b>	继受取得	9910142	10	2012.11.7-2022.11.6
6	发行人		原始取得	10892756	10	2013.8.14-2023.8.13

<sup>27</sup> 根据《商标法》第三十九条规定，注册商标的有效期为十年，自核准注册之日起计算。

<sup>28</sup> 序号 16-18 三项系发行人加审期间新增境内注册商标。

7	发行人	FlashPoint	原始取得	10921089	10	2013.8.21-2023.8.20
8	发行人	EasyFinder	继受取得	9910139	10	2014.1.14-2024.1.13
9	发行人	FORLNK	原始取得	11356061	9	2015.4.14-2025.4.13
10	发行人	OptimAblate	原始取得	15930138	10	2016.2.14-2026.2.13
11	发行人	iForce	原始取得	15826849	10	2016.3.14-2026.3.13
12	发行人	EasyLoop	原始取得	18775147	10	2017.2.7-2027.2.6
13	发行人	EasyFinder	原始取得	18775030	10	2017.2.7-2027.2.6
14	发行人	IceMagic	原始取得	23242839	10	2018.3.14-2028.3.13



15	发行人	SnowHawk	原始取得	36052244	10	2019.10.14-2029.10.13
16	发行人	心航医疗	原始取得	50382907	10	2021.6.14-2031.6.13
17	发行人	Navgraphic	原始取得	50386940	10	2021.6.14-2031.6.13
18	发行人	Navscopic	原始取得	50607311	10	2021.6.28-2031.6.27

## 2. 发行人境外注册商标

根据境外商标代理机构出具的说明、发行人的商标证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得的境外注册商标如下：<sup>29</sup>

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
1	发行人	<b>PathBuilder</b>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
2	发行人	<b>PathBuilder</b>	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
3	发行人	<b>FlashPoint</b>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10

<sup>29</sup> 受英国脱欧影响，发行人原有欧盟商标于英国获得独立的保护，本补充法律意见书基于该情况对新增英国注册商标信息进行了补充；另，发行人原持有的第 10 类美国注册商标“Pathbuilder” (注册号 4419387)，因发行人未在注册后递交商标使用说明，该注册商标被撤销，发行人已重新递交相关申请文件。

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
4	发行人	<b>FlashPoint</b>	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
5	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
6	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	英国	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
7	发行人	FORLNK	原始取得	欧盟	第 9 类	2012.7.17-2022.7.17
8	发行人	FORLNK	原始取得	英国	第 9 类	2012.7.17-2022.7.17
9	发行人	<i>Columbus</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2012.8.29-2022.8.29
10	发行人	<i>Columbus</i>	原始取得	英国	第 10 类	2012.8.29-2022.8.29
11	发行人	<i>iForce</i>	原始取得	欧盟	第 10 类	2015.2.16-2025.2.16
12	发行人	<i>iForce</i>	原始取得	英国	第 10 类	2015.2.16-2025.2.16
13	发行人	<b>OptimAblate</b>	原始取得	欧盟	第 10 类	2014.12.10-2024.12.10
14	发行人	<b>OptimAblate</b>	原始取得	英国	第 10 类	2014.12.10-2024.12.10
15	发行人 <sup>30</sup>	<b>PathBuilder</b>	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯、土耳其、	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

<sup>30</sup> 根据商标代理机构出具的书面确认及发行人说明，序号 15-21 系本次申报新增的商标。

序号	商标权人	商标	取得方式	国别	商标类别	有效期
				获得保护)		
16	发行人	<i>FireMagic</i>	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
17	发行人	<b>Forlnk</b>	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2021.1.12-2031.1.12
18	发行人	OptimAblate	原始取得	马德里(在澳大利亚、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
19	发行人	<i>EasyLoop</i>	原始取得	马德里(在欧盟、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
20	发行人	<b>EasyFinder</b>	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
21	发行人	IceMagic	原始取得	马德里(在澳大利亚、欧盟、俄罗斯和土耳其获得保护)	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

### 附件三 医疗器械注册证书及备案凭证

#### 1. 境内医疗器械注册证及备案凭证

根据发行人提供的境内医疗器械注册证及备案凭证及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有的境内医疗器械注册证及备案凭证如下：

序号	注册人名称	资质/证照名称	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用可调弯标测导管	国械注准 20153071582	2019/4/23	2024/4/22
2	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	磁定位型可调弯标测导管	国械注准 20183770164	2018/4/26	2023/4/25
3	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心脏射频消融仪	国械注准 20193010391	2019/6/11	2024/6/10
4	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	可调弯导引鞘组	国械注准 20193030116	2019/2/28	2024/2/27
5	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20163070387	2020/12/30	2025/12/29
6	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20183210190	2018/5/10	2023/5/9
7	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用固定弯标测导管	国械注准 20153070826	2019/4/28	2024/4/27
8	发行人	中华人民共和国医	心脏射频消融导管	国械注准 20163010650	2021/1/18	2021/1/17

		疗器械注册证				
9	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	环肺静脉标测导管	国械注准 20163070998	2020/10/29	2025/10/28
10	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163011040	2021/4/8	2026/4/7
11	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163771580	2016/9/30	2021/9/29
12	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	灌注泵	国械注准 20173540924	2017/6/9	2022/6/8
13	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	磁定位型射频消融导管	国械注准 20173770682	2017/4/26/	2022/4/25
14	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	心内导引鞘组及附件	国械注准 20173771365	2017/8/1	2022/7/31
15	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用磁定位环形标测导管	国械注准 20203070633	2020/7/8	2025/7/7
16	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	可调控型导引鞘组	国械注准 20203030936	2020/12/1	2025/11/30
17	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	一次性使用心内标测电极导管	国械注准 20213070003	2021/1/5	2026/1/4
18	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	单道心电记录仪	沪械注准 20172210666	2017/11/15	2022/11/14
19	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	灌注泵管系统	国械注准 20213140579	2021/7/29	2026/7/28

20	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	体表参考电极	沪械注准 20202070586	2020/12/7	2025/12/6
21	发行人	第一类医疗器械备案凭证	心电导联线	沪浦械备 20180120 号	2018/12/12	-
22	发行人	第一类医疗器械备案凭证	理疗用体表电极	沪浦械备 20200121 号	2020/6/11	-
23	发行人	第一类医疗器械备案凭证	医学定位系统用体表贴片	沪浦械备 20200117 号	2020/6/2	-

## 2. 境外医疗器械注册证及备案凭证

根据境外医疗器械注册证代理机构出具的说明、发行人提供的医疗器械注册证并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人产品取得的境外医疗器械注册证及备案凭证如下：

### (1) CE 认证证书(欧盟)

序号	持证人/制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融仪	G1 081711 0023 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17
2	发行人	三维心脏电生理标测系统			
3	发行人	灌注泵			
4	发行人	体表参考电极			
5	发行人	灌注泵管系统			

6	发行人	肾动脉射频消融导管			
7	发行人	肾动脉射频消融仪			
8	发行人	心脏电生理刺激仪			
9	发行人	环肺静脉标测导管 <sup>31</sup>	G1 081711 0025 Rev.00 G7 081711 0026 Rev.00	2018/11/19 2018/12/10	2023/11/18
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
11	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
12	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
13	发行人	心脏射频消融导管			
14	发行人	可调弯导引鞘组	G1 081711 0027 Rev.00 G7 081711 0028 Rev.00	2020/6/2 2020/5/29	2024/5/26
15	发行人	心内导引鞘组			
16	发行人	穿刺针			

<sup>31</sup> 环肺静脉标测导管的 CE 注册证分为两张，一张是产品分类注册证，一张是产品型号注册证。下同。

17	发行人	磁定位射频消融导管连接尾线	G2S 081711 0024 Rev.00	2018/9/18	2023/9/17
18	发行人	心脏射频消融导管连接尾线			
19	发行人	标测导管连接尾线			
20	发行人	肾动脉射频消融导管连接尾线			

## (2) 医疗器械注册证(韩国)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	17-4045	2017/2/2	/
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	17-4027	2017/1/18	/
3	发行人	一次性使用可调弯标测导管	18-4120	2018/4/12	/

注：韩国医疗器械注册证在 GMP 认证期限内持续有效，无具体失效日期。

## (3) 医疗器械注册证(巴西)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	81667100013	2016/7/18	2026/7/18 <sup>32</sup>
2	发行人	心脏射频消融导管消融尾线 <sup>33</sup>			

<sup>32</sup>根据发行人境外代理机构的确认函，巴西医疗器械注册证的有效期由 5 年延长至 10 年，本次申报更新了序号 1、3、5、7、9 号注册证的有效期。

<sup>33</sup>根据发行人境外代理机构的确认函，为区分尾线系相关设备、导管类产品的配件，尾线作为单独的产品列示。



3	发行人	环肺静脉标测导管	81667100009	2016/7/18	2026/7/18
4	发行人	环肺静脉标测导管标测尾线			
5	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	81667100000	2016/8/22	2026/8/22
6	发行人	冷盐水灌注射频消融导管磁定位尾线			
7	发行人	一次性使用可调弯标测导管	81667100004	2016/9/26	2026/9/2
8	发行人	一次性使用可调弯标测导管标测尾线			
9	发行人	一次性使用固定弯标测导管	81667100008	2016/10/10	2026/10/10
10	发行人	一次性使用固定弯标测导管标测尾线			
11	发行人	体表参考电极	81667100027	2019.12.24	/
12	发行人	三维心脏电生理标测系统	81667100029	2020/1/20	2030/1/20
13	发行人	三维心脏电生理标测系统磁定位尾线			
14	发行人	三维心脏电生理标测系统标测尾线			
15	发行人	三维心脏电生理标测系统消融尾线			
16	发行人	心脏电生理刺激仪	81667100031	2020/3/23	2030/3/23
17	发行人	心脏射频消融仪	81667100033	2020/5/4	2030/5/4
18	发行人	心脏射频消融仪消融尾线			
19	发行人	灌注泵	81667100032	2020/5/4	2030/5/4
20	发行人	灌注泵管系统	81667100034	2020/5/11	/

(4) 医疗器械注册证(阿根廷)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	1991-113#0002	2020/4/15	2023/4/15
2	发行人	心脏射频消融导管			
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
4	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	磁定位尾线			
7	发行人	标测尾线			
8	发行人	消融尾线			
9	发行人	三维心脏电生理标测系统			
10	发行人	体表参考电极			
11	发行人	心脏射频仪			
12	发行人	灌注泵			
13	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)			
14	发行人	磁定位型射频消融导管			
15	发行人	磁定位型可调弯标测导管			
16	发行人	心内导引鞘组			
17	发行人	可调弯导引鞘组			
18	发行人	穿刺针			

19	发行人	心脏电生理刺激仪			
20	发行人	灌注泵管系统 <sup>34</sup>			

### (5) 医疗器械注册证(俄罗斯)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	RZN 2020/9788	2020/3/18	/
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	心脏射频消融导管			
4	发行人	环肺静脉标测导管			
5	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
6	发行人	体表参考电极			
7	发行人	磁定位尾线			
8	发行人	标测尾线			
9	发行人	消融尾线			
10	发行人	三维心脏电生理标测系统	RZN 2019/8560	2019/7/3	/

注：俄罗斯产品证书未设定失效日期。

### (6) 医疗器械注册证(印度)

<sup>34</sup> 根据境外代理机构出具的确认函，系本次申报补充披露的医疗器械注册证。

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	心脏射频消融导管	IMP/MD/2019/000437	2019/10/30	/

注：印度医疗器械注册证未设定失效日期。

### (7) 医疗器械注册证(澳大利亚)<sup>35</sup>

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	消融尾线	320672	2019/7/24	/
2	发行人	标测尾线			
3	发行人	磁定位尾线			
4	发行人	体表参考电极	323487	2019/9/16	/
5	发行人	心脏射频消融导管	333859	2020/4/9	/
6	发行人	心脏射频消融导管(增强版)	333860	2020/4/9	/
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	333751	2020/4/8	/
8	发行人	环肺静脉标测导管	332882	2020/3/30	/
9	发行人	一次性使用固定弯标测导管	339195	2020/7/8	/
10	发行人	一次性使用可调弯标测导管	339196	2020/7/8	/
11	发行人	三维心脏电生理标测系统	355117	2021/2/17	/

<sup>35</sup> 根据境外代理机构出具的确认函，序号 11-15 号系加审期间新增的注册证。

12	发行人	心脏电生理刺激仪	354883	2021/2/12	/
13	发行人	心脏射频仪	354884	2021/2/12	/
14	发行人	灌注泵	354919	2021/2/15	/
15	发行人	灌注泵管系统	354751	2021/2/10	/

注：澳大利亚注册证未设定失效期。

### (8) 医疗器械注册证(中国台湾)

序号	制造商	产品名称	编号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	DHA09200090006	2018/4/22	2023/4/22
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	标测尾线			
4	发行人	心脏射频消融导管	DHA09200091506	2018/7/18	2023/7/18
5	发行人	消融尾线			
6	发行人	环肺静脉标测导管	DHA09200093002	2018/9/18	2023/9/18
7	发行人	三维心脏电生理标测系统	DHA09200102300	2019/7/9	2024/7/9
8	发行人	磁定位尾线			
9	发行人	体表参考电极			
10	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	DHA09200106200	2019/8/27	2024/8/27
11	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)	DHA09200106302	2019/8/28	2024/8/28

(9) 医疗器械注册证(厄瓜多尔)

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	一次性使用固定弯标测导管	5594-DME-0918	2018/9/21	2023/9/21
2	发行人	一次性使用可调弯标测导管			
3	发行人	三维心脏电生理标测系统			
4	发行人	心脏射频消融导管			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	冷盐水灌注射频消融导管			
7	发行人	冷盐水灌注射频消融导管(3D)			
8	发行人	灌注泵			
9	发行人	磁定位型射频消融导管			
10	发行人	体表参考电极			
11	发行人	消融尾线			
12	发行人	磁定位尾线			
13	发行人	标测尾线			

(10) 医疗器械注册证(乌兹别克斯坦)

序号	持证人/制	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
----	-------	------	------	------	------

	造商				
1	发行人	冷盐水灌注射频消融导管	TB/X 03815/08/20	2020/8/21	2025/8/21
2	发行人	心脏射频消融导管			
3	发行人	一次性使用固定弯标测导管			
4	发行人	灌注泵管系统			
5	发行人	环肺静脉标测导管			
6	发行人	磁定位尾线			
7	发行人	标测尾线			
8	发行人	三维心脏电生理标测系统			
9	发行人	体表参考电极			
10	发行人	心脏电生理刺激仪			
11	发行人	心脏射频消融仪			
12	发行人	灌注泵			

**(11) 医疗器械注册证(巴基斯坦)**

序号	制造商	产品名称	注册证号	核发日期	有效期至
1	发行人	环肺静脉标测导管	MDIR-0001794	2020/9/18	2025/9/18
2	发行人	一次性使用固定弯标测导管	MDIR-0001795	2020/9/18	2025/9/18