湖南启元律师事务所

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

法律意见书

二零二一年十月

致：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“山外山”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册办法》（试行）（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板上市规则》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证，并同时出具《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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“本法律意见书”）及《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司申请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》”）。

为出具本法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行上市的签字律师）特作如下声明：

一、本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本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，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所出具本法律意见书是基于发行人向本所保证：发行人已向本所提供为出具本法律意见书所必需的书面资料或口头陈述，一切足以影响本法律意见书的事实和资料均已向本所披露；发行人向本所提供的资料和陈述真实、准确、完

整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，所有资料上的签字和/或印章均是真实、有效的，有关副本资料或复印件与正本或原件相一致。

三、本所在出具本法律意见书时，对于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，对其他业务事项履行了普通人一般的注意义务；对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、保荐承销机构（以下统称“公共机构”）直接取得的文书，本所在履行《律师事务所从事证券法律业务管理办法》规定的注意义务后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，本所经本所律师核查和验证后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于从公共机构抄录、复制的材料，本所在其经该公共机构确认后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于本所出具本法律意见书至关重要而又无独立证据支持的事实，本所根据发行人、政府有关部门以及其他相关机构、组织或个人出具的证明文件并经审慎核查后作出判断。

四、在本法律意见书中，本所仅就与本次发行上市有关的中华人民共和国（以下简称“中国”）境内法律事项发表意见，并不对中国境外的其他任何法律管辖区域的法律事项发表意见，也不对会计、审计、资产评估等专业事项发表意见；本所在本法律意见书中对有关验资报告、财务报表、审计报告、审核或鉴证报告、资产评估报告、保荐意见书等专业文件中某些数据和/或结论的引用，并不意味着本所对这些数据和/或结论的真实性、准确性、完整性作任何明示或默示的保证。

五、本所根据《注册管理办法》或《编报规则12号》等法律、法规、规章、规范性文件的要求对有关事项发表结论性意见，仅根据本所具有的法律专业知识及其他方面的一般知识而作出判断，因此，本所提请本法律意见书的使用者结合本所的法律意见及其他专业知识进行综合判断。

六、本所同意发行人在本次发行的招股说明书中自行引用或按中国证监会、上海证券交易所审核要求引用本法律意见书的部分或全部内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

七、本法律意见书除特别说明外所有数值保留两位或四位小数，如出现总数与各分项数值之和不符的情况，均为四舍五入原因造成。

八、本所同意发行人将本法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并承担相应的法律责任。

九、本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。

目 录

第一节 释 义 6

第二节 正 文 10

一、 本次发行上市的批准与授权 10

二、 发行人本次发行的主体资格 10

三、 本次发行上市的实质条件 11

四、 发行人的设立 14

五、 发行人的独立性 15

六、 发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人） 15

七、 发行人的股本及其演变 16

八、 发行人的业务 16

九、 关联交易及同业竞争 17

十、 发行人的主要财产 28

十一、 发行人的重大债权债务 31

十二、 发行人重大资产变化及收购兼并 32

十三、 发行人章程的制定与修改 32

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 33

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 33

十六、 发行人的税务 34

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 34

十八、 发行人募集资金的运用 35

十九、 发行人业务发展目标 35

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 35

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 36

二十二、 律师认为需要说明的其他问题 36

二十三、 结论意见 36

第一节 释 义

在本法律意见书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

发行人、公司、山外山	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司，由山外山有限整体变更成立
山外山有限	指	重庆山外山科技有限公司，系发行人前身
大健康	指	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名为湖南厚水湘江大健康壹号股权投资私募基金合伙企业（有限合伙）
珠海岫恒	指	珠海岫恒股权投资合伙企业（有限合伙）
华盖信诚	指	华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）
湘江产业投资	指	湘江产业投资有限责任公司
新兴齐创	指	新兴齐创投资合伙企业（有限合伙）
横琴齐创	指	横琴齐创共享股权投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名为新兴齐创投资合伙企业（有限合伙）
力远健瓴	指	湖南湘江力远健瓴创业投资合伙企业（有限合伙）
力远健鲲	指	湖南湘江力远健鲲创业投资合伙企业（有限合伙）
力远投资	指	湖南湘江力远投资管理有限公司
楼外楼	指	重庆楼外楼投资有限公司
圆外圆	指	重庆圆外圆商业管理合伙企业（有限合伙）
重庆德瑞	指	重庆德瑞商业管理合伙企业（有限合伙）
重庆德祥	指	重庆德祥商业管理合伙企业（有限合伙）
天上天	指	重庆天上天信息技术有限公司（已注销）
康美佳	指	重庆康美佳血液透析有限公司
德莱福	指	德莱福（重庆）医疗器械有限公司
天外天	指	重庆天外天生物技术有限公司，曾用名为重庆天外天医疗器械有限公司
康美透析中心	指	重庆山外山康美血液透析中心有限公司，曾用名为重庆市北部新区艾佳贝血液透析门诊部有限公司、重庆山外山血液透析门诊部有限公司、重庆市山外山中医院有限责任公司
巴南透析中心	指	重庆市巴南区山外山血液透析中心有限公司
九龙坡透析中心	指	重庆市九龙坡区山外山血液透析中心有限公司

北碚透析中心	指	重庆北碚山外山康达血液透析中心有限公司
南岸透析中心	指	重庆市南岸区山外山康美血液透析中心有限公司
仪陇透析中心	指	仪陇康美佳血液透析中心有限公司
彭州透析中心	指	彭州康美佳血液透析中心有限公司
沙坪坝透析中心	指	重庆市沙坪坝区山外山血液透析中心有限公司
筠连透析中心	指	筠连康达血液透析中心有限公司
涪陵透析中心	指	重庆涪陵山外山康美血液透析中心有限公司
忠县透析中心	指	忠县山外山血液透析中心有限公司
铜梁透析中心	指	重庆铜梁山外山康美血液透析中心有限公司
秀山透析中心	指	重庆秀山山外山康美血液透析中心有限公司
慈济中医院	指	重庆市山外山慈济中医院有限公司
蓬溪透析中心	指	蓬溪康达血液透析中心有限公司
武胜透析中心	指	武胜康达血液透析中心有限公司
龙泉驿透析中心	指	成都龙泉驿康达血液透析中心有限公司
弹子石分公司、弹子石透析中心	指	重庆山外山康美血液透析中心有限公司弹子石分公司
陶家分公司、陶家透析中心	指	重庆山外山康美血液透析中心有限公司陶家分公司
本次发行或本次发行上市	指	发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的行为
创立大会	指	发行人的全体发起人于 2015 年 12 月 21 日召开的创立大会暨第一次股东大会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
西部证券、保荐人、保荐机构	指	西部证券股份有限公司
天职国际、申报会计师	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
开元评估	指	开元资产评估有限公司
沃克森	指	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
本所	指	湖南启元律师事务所

本所律师	指	本所指派经办本次发行上市的签字律师
股东大会	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司股东大会
董事会	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司董事会
监事会	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会、监事会
报告期、报告期内	指	2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（中国证监会令第 174 号）
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（上证发[2019]53 号）
《编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）
《发起人协议》	指	《重庆山外山血液净化技术股份有限公司发起人协议》
《公司章程》	指	2015 年 12 月 21 日，发行人创立大会审议通过的《重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程》及其历次修订
《公司章程（草案）》	指	2021 年 8 月 16 日，发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过并在本次发行上市后生效的《重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程（草案）》
《招股说明书（申报稿）》	指	《重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《申报财务报告》	指	经天职国际审计并出具标准无保留意见的发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年度 1-6 月的财务报表及附注
《审计报告》	指	天职业字[2021]22083 号《重庆山外山血液净化技术股份有限公司审计报告》
《内部控制鉴证报告》	指	天职业字[2021]22083-1 号《重庆山外山血液净化技术股份有限公司内部控制鉴证报告》
《纳税审核报告》	指	天职业字[2021]22083-2 号《重庆山外山血液净化技术股份有限公司主要税种纳税情况说明审核报告》
《非经常性损益审核报告》	指	天职业字[2021]22083-3 号《重庆山外山血液净化技术股份有限公司非经常性损益明细表审核报告》
《市值分析报告》	指	《西部证券股份有限公司关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值分析报告》

《律师工作报告》	指	《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》
本法律意见书、《法律意见书》	指	《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》
中国、中国境内	指	中华人民共和国，为本法律意见书表述之方便，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区
元、万元	指	人民币元、人民币万元

第二节 正 文

一、本次发行上市的批准与授权

经核查，本所律师认为：

（一）发行人已依法定程序召开第二届董事会第八次会议和 2021 年第三次临时股东大会，并对本次发行上市的相关事项作出决议，该等会议的召集、召开以及表决程序符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，决议内容合法有效。

（二）发行人股东大会对董事会的授权范围、程序符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，授权范围及授权程序合法有效。

（三）发行人本次发行上市已获得发行人内部必要的批准及授权。发行人本次发行尚需取得上海证券交易所的审核同意并经中国证监会履行发行注册程序；自中国证监会作出予以注册决定且本次发行完成后，发行人股票于上海证券交易所上市尚待获得上海证券交易所的审核同意。

二、发行人本次发行的主体资格

经核查，本所律师认为：

发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责；不存在依据法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定需要解散、清算、破产或其他需要终止的情形；具有《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他规范性文件规定的本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经核查，本所律师认为：

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1、发行人已聘请西部证券担任本次发行上市的保荐承销机构，符合《证券法》第十条的规定。

2、如《律师工作报告》“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人具有健全的组织机构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会议事规则，相关机构和人员能够依法履行职责且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、发行人财务状况良好，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。

4、天职国际已就发行人最近三年一期财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、最近三年发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条一款第（四）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

1、发行人本次发行的股票均为人民币普通股，与发行人本次发行前的股份具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、发行人本次发行已经依照《公司章程》规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出有效决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的条件

1、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第三条的规定

根据发行人出具的《关于符合科创板定位要求的专项说明》、保荐人出具的《关于发行人科创属性符合科创板定位要求的专项意见》并经本所律师核查，发行人的主营业务为血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务；发行人属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》重点推荐的生物医药领域中的高端医疗设备与器械及相关技术服务行业，报告期内发行人主要依靠核心技术开展生产经营，具有较强成长性，符合科创板定位，符合《注册管理办法》第三条的规定。

2、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条的规定

如《律师工作报告》“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人已经持续经营三年以上，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十一条的规定

（1）发行人会计基础工作规范，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，注册会计师已出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条的规定

（1）如《律师工作报告》“十、发行人主要财产”所述，发行人资产完整；如《律师工作报告》“五、发行人的独立性”所述，发行人业务、资产、人员、机构、财务独立；如《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”所述，发行人与控股股东、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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）如《律师工作报告》“八、发行人的业务”所述，发行人最近两年内主营业务没有发生变更；如《律师工作报告》“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员、核心技术人员稳定，没有发生重大不利变化；如《律师工作报告》“六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）”所述，发行人最近 2 年内实际控制人没有发生变更；根据发行人实际控制人高光勇的确认函，发行人控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）如《律师工作报告》“十一、发行人的重大债权债务”和“二十、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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十三条的规定

（1）如《律师工作报告》“八、发行人的业务”所述，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会

立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的条件

1、如《律师工作报告》“三、本次发行上市的实质条件”之“（三）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的条件”所述，发行人申请股票首次发行上市符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项的规定。

2、本次发行前，发行人股本总额为10,854.0259万，发行人本次拟向社会公开发行股份的数量不超过3,619万股，不低于发行后公司股份总数的25%，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）、（三）项的规定。

3、根据《招股说明书（申报稿）》《市值分析报告》，发行人预计市值不低于10亿元；根据《申报财务报告》，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项、第2.1.2条第一款第（一）项的规定。

四、发行人的设立

经核查，本所律师认为：

（一）山外山有限的设立履行了必要程序，符合当时的法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人设立的程序、资格、条件、方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已办理了必要的登记手续。

（三）发行人设立过程中签署的《发起人协议》符合当时法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（四）发行人设立过程中涉及的审计、评估、验资履行了必要程序，符合当时的法律、法规和规范性文件的规定。

（五）发行人创立大会的召开程序及所议事项符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（六）发行人整体变更时存在未弥补亏损的情况。山外山有限整体变更时，已履行了董事会、股东会审议程序，相关程序合法合规。山外山有限整体变更为发行人后，发行人承继了山外山有限的全部资产与负债，整体变更过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷，整体变更相关事项符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

经核查，本所律师认为：

发行人资产独立完整，在业务、人员、财务及机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力，在独立性方面不存在重大缺陷。

六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）

经核查，本所律师认为：

（一）发行人设立时的自然人股东均具备民事权利能力和完全民事行为能力，机构股东依法设立并合法存续，均具有法律、法规及规范性文件规定的担任发起人并进行出资的资格。

（二）发行人共有 16 名发起人，全部发起人均在中国境内有住所，符合《公司法》关于发起人人数和住所的要求；各发起人的出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发起人系以山外山有限截至 2015 年 8 月 31 日经审计的净资产作为出资投入发行人，各发起人投入发行人的资产产权关系清晰，不存在法律障碍。

（四）发行人设立时不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，亦不存在发起人以其在其他企业中的权益折价入股的情形。

（五）发行人机构股东持股符合法律及《公司章程》规定，大健康、华盖信诚、湘江产业投资、力远健鲲及其管理人已办理私募基金备案或私募基金管理人登记，楼外楼、珠海岫恒、圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金。

（六）发行人国有股东湘江产业投资已取得国有资产主管部门关于公司国有股东标识管理相关事项的批复意见。

（七）发行人的实际控制人高光勇所持发行人的股份权属清晰，发行人最近两年内实际控制人未发生变更，且不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第二款的规定。

七、发行人的股本及其演变

经核查，本所律师认为：

1、发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险。

2、发行人及其前身设立及历次股权变动已履行了内部决策程序，合法、合规、真实、有效，不存在争议或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股等情形。

3、截至本法律意见书出具之日，发行人股东所持发行人股份不存在质押、司法冻结或其他权利受限的情形。

八、发行人的业务

经核查，本所律师认为：

1、发行人经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

2、发行人不存在在中国大陆以外的地区或国家设立机构从事经营活动的情形。

3、发行人的主营业务报告期内没有发生变更。

4、发行人的主要收入和利润均来自于主营业务，发行人的主营业务突出。

5、发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

经核查，本所律师认为：

（一）主要关联方

参照《企业会计准则第36号——关联方披露》《上市规则》等相关规定并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的主要关联方如下：

1、发行人控股股东、实际控制人

发行人的控股股东、实际控制人为高光勇。

2、持有发行人 5%以上股份的股东

序号	股东名称/姓名	持股比例（%）
1	游新农及其一致行动人大健康、力远健鲲	17.1581
2	刘运君	15.7523
3	珠海岫恒	12.9630
4	华盖信诚	7.1880

3、发行人的子公司

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 19 家全资子公司和 1 家控股子公司（德莱福）。发行人的子公司情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要

财产”之“（九）股权投资”所述。

4、发行人董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事及高级管理人员的具体情况，详见《律师工作报告》“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员”所述。

5、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人董事、监事或高级管理人员关系密切的家庭成员，包括其配偶、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、子女配偶的父母均为发行人的关联自然人。

6、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

（1）根据机构股东提供的调查表，持有发行人 5%以上股份的机构股东不存在直接控制或间接控制的企业。

（2）持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业/组织如下：

序号	关联方	关联关系
1	圆外圆	董事长高光勇担任其执行事务合伙人，并持有其 19.0116%的合伙份额
2	重庆德祥	董事长高光勇担任其执行事务合伙人，并持有其 6.0709%的合伙份额
3	重庆德瑞	董事长高光勇担任其执行事务合伙人，并持有其 5.1512%的合伙份额

序号	关联方	关联关系
4	重庆市九龙坡区渝州路商会	董事长高光勇担任其法定代表人
5	重庆韵嘉进出口贸易有限公司	董事长高光勇之配偶胡佳担任其执行董事兼经理；胡佳与母亲张卡佳合计持有其 100%的股权
6	湖南映宏新材料股份有限公司	董事刘运君担任其董事
7	湖南瀚德微创医疗科技有限公司	董事刘运君担任其董事
8	湖南正清制药集团股份有限公司	董事刘运君、李水龙担任其董事
9	湖南美媛本草生物工程有限公司	董事刘运君担任其执行董事；刘运君与配偶孙运文、女儿胡丹阳合计持有其 100%的股权
10	岳阳市本草生物工程有限公司	董事刘运君担任其执行董事、经理；刘运君与配偶孙运文合计持有其 100%的股权
11	湖南秀媛堂生物工程有限公司	董事刘运君之配偶孙运文担任其执行董事、经理；刘运君与配偶孙运文合计持有其 100.00%的股权
12	广州美媛瑞澜生物科技有限公司	董事刘运君之配偶孙运文担任其执行董事、总经理并持有其 90%的股权
13	长沙湘特投资合伙企业（有限合伙）	董事李水龙担任其执行事务合伙人
14	力远投资	董事李水龙担任其董事、总经理；监事马炜峰担任其董事；持有发行人 5%以上股份表决权的游新农担任其董事长并持有其 31.56%的股权，系其实际控制人
15	力远健瓴	力远投资担任其执行事务合伙人
16	怀化高新技术产业投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
17	湖南湘江力远正泓创业投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
18	长沙湘江力远信息产业私募股权基金合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
19	宁波健世科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事
20	无锡蕾明视康科技有限公司	董事陈新星担任其董事
21	深圳核心医疗科技有限公司	董事陈新星担任其董事
22	博动医学影像科技（上海）有限公司	董事陈新星担任其董事
23	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	董事陈新星担任其董事
24	上海微密医疗科技有限公司	董事陈新星担任其董事

序号	关联方	关联关系
25	康沣生物科技（上海）股份有限公司	董事陈新星担任其董事
26	杭州键嘉机器人有限公司	董事陈新星担任其董事
27	北京华医圣杰科技有限公司	董事陈新星担任其董事
28	上海逸思医疗科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事
29	宁波华科润生物科技有限公司	董事陈新星担任其董事
30	上海申淇医疗科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事
31	重庆勤业税务师事务所有限公司	独立董事陈定文担任执行董事、经理，并持有其 38%的股权
32	重庆妍忻建材有限公司	独立董事陈定文配偶唐兰芳担任其执行董事、经理，并持有其 100%的股权
33	重庆创阔财务信息咨询有限公司	独立董事陈定文配偶唐兰芳担任其执行董事、经理，并持有其 90%的股权
34	沙坪坝区文妍健康信息咨询服务部	独立董事陈定文配偶唐兰芳系其经营者
35	黑山腾域炭业有限公司	监事会主席秦继忠持有其 55%的股权；秦继忠配偶的妹妹王玉英持有其 45%的股权；秦继忠配偶王玉芹担任其执行董事、总经理
36	朝阳辽西兽药器械有限公司（吊销未注销）	监事会主席秦继忠担任其董事长
37	朝阳县王玉英熟食店	监事会主席秦继忠配偶的妹妹王玉英系其经营者
38	湖南软神科技股份有限公司	监事马炜峰担任其董事
39	湖南思为康医药有限公司	监事马炜峰担任其董事
40	深圳市一家春家庭健康用品有限公司（吊销未注销）	监事马炜峰担任其董事
41	长沙市邦布投资合伙企业（普通合伙）	持有发行人 5%以上股份表决权的股东游新农之弟游新满担任其执行事务合伙人

7、报告期内曾经的关联方

经本所律师核查，发行人的其他关联方情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	曾荣琴	曾担任发行人的监事，已于 2021 年 4 月离任
2	申昊	曾担任发行人的监事，已于 2021 年 4 月离任
3	孟楠	曾担任发行人的董事，已于 2020 年 12 月离任

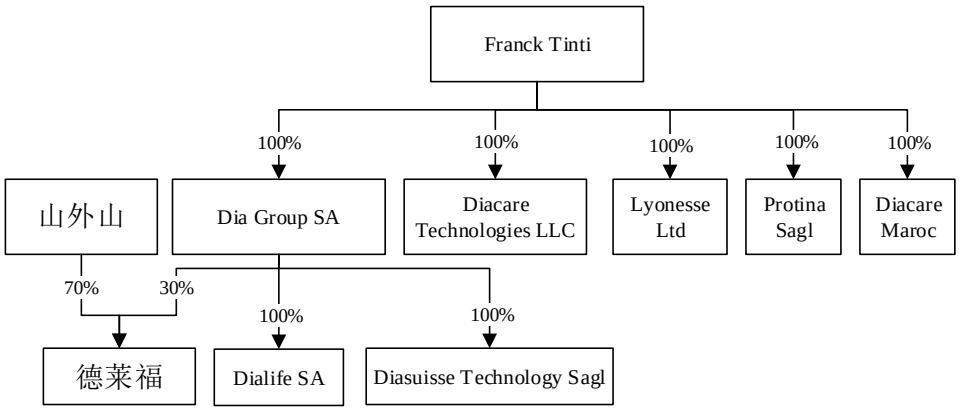
序号	关联方	关联关系
4	胡林俊	曾担任发行人的监事，已于 2020 年 12 月离任
5	刘智勇	曾担任发行人的职工代表监事，已于 2020 年 11 月离任
6	罗月庭	曾担任发行人的监事，已于 2020 年 6 月离任
7	黄承国	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
8	蒙力枫	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
9	方胜	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
10	李昔华	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
11	方荣	曾担任发行人的监事，已于 2018 年 1 月离任
12	沈阳普瑞医疗器械商行	发行人实际控制人高光勇设立的个人独资企业，已于 2021 年 6 月注销
13	天上天	发行人实际控制人高光勇曾持有 42.86%的股权，曾为公司员工持股平台，已于 2021 年 7 月注销
14	巫艾玲	发行人实际控制人高光勇的前妻
15	重庆邦天农业发展有限公司	巫艾玲担任执行董事兼经理，并持有 75.25%的股权
16	上海福爱乐医疗器械有限公司	董事陈新星曾任执行董事，已于 2020 年 4 月注销
17	武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事陈新星曾担任其董事，已于 2020 年 11 月离任

8、比照关联方披露的主体

序号	关联方	关联关系
1	四川蔡斯贸易有限公司	发行人前员工、重庆德祥及重庆德瑞合伙人黄建国之配偶谢柳担任其执行董事、经理，并持有其 100%的股权
2	重庆翰洛森商贸有限公司	发行人前员工梁瑞之配偶江娇担任其执行董事，并持有其 100%的股权
3	重庆涉远科技有限责任公司	发行人前员工梁瑞之配偶江娇担任其执行董事、经理，并持有其 90%的股权
4	重庆德儒科技发展有限公司	发行人前员工、圆外圆合伙人王益勇担任其监事；王益勇的兄弟、楼外楼股东王益贤担任其执行董事兼经理；王益勇、王益贤、王益贤配偶代春艳合计持有其 100%股权
5	石家庄慧恩医疗器械有限公司	发行人前员工、圆外圆合伙人王益勇的兄弟、楼外楼股东王益贤担任其执行董事、经理，并持有其 100%的股权

6	重庆维尼优商贸有限公司	发行人员工肖开宏母亲武华平担任其执行董事并持有其 100%的股权，肖开宏父亲肖复兵担任其监事
7	楼外楼	持有发行人 1.6080%的股权
8	DIA Group SA 注	持有发行人子公司德莱福 30%的股权
9	Franck Tinti	持有 Dia Group SA 100%的股权
10	Diacare Technologies LLC	Franck Tinti 持有其 100%的股权
11	Lyonesse Ltd	Franck Tinti 持有其 100%的股权
12	Protina Sagl	Franck Tinti 持有其 100%的股权
13	Diacare Maroc	Franck Tinti 持有其 100%的股权
14	Dialife SA	Dia Group SA 持有其 100%的股权
15	Diasuisse Technology Sagl	Dia Group SA 持有其 100%的股权

注：Dia Group SA等境外关联方的股权结构具体如下：



（二）发行人与关联方之间的关联交易

根据《审计报告》《申报财务报告》并经本所律师核查，发行人报告期内关联交易情况如下：

1、向关联方采购商品/接受劳务

单位:元

关联方	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
Diacare Technologies LLC	采购生产线	-	-	23,073,445.00	-
Diacare	采购原材	-	-	936,416.73	170,664.27

关联方	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
Technologies LLC	料				
石家庄慧恩医疗器械有限公司	采购血液净化耗材	29,380.53	686,283.17	789,848.64	54,310.34
重庆德儒科技发展有限公司	接受设计服务	-	-	156,900.00	-
Dialife SA	接受商务服务	126,822.30	288,894.00	239,118.66	-
重庆市九龙坡区渝州路商会	会员费	-	-	-	30,000.00
四川蔡斯贸易有限公司	接受商务服务	-	-	126,517.96	115,634.80
重庆翰洛森商贸有限公司	接受商务服务	146,196.00	234,943.00	136,807.89	150,104.60
重庆涉远科技有限责任公司	接受商务服务	-	163,044.00	203,600.00	191,407.75
重庆维尼优商贸有限公司	接受商务服务	-	192,056.00	217,402.19	456,953.84
合计		**302,398.83**	**1,565,220.17**	**25,880,057.07**	**1,169,075.60**

2、向关联方销售商品

单位:元

关联方	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
DialifeSA	销售商品	2,394,855.04	2,495,179.89	5,212,333.45	1,611,649.25
石家庄慧恩医疗器械有限公司	销售商品	12,831.86	819,477.90	4,336.28	174,967.30
合计		**2,407,686.90**	**3,314,657.79**	**5,216,669.73**	**1,786,616.55**

3、关联方租赁房产

单位:元

公司名称	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
天上天	房屋租赁	550.45	1,651.36	1,632.68	405.41
楼外楼	房屋租赁	825.68	1,651.36	1,632.68	2,027.03
重庆德瑞	房屋租赁	825.68	1,651.36	963.29	-
重庆德祥	房屋租赁	1,651.38	-	-	-
圆外圆	房屋租赁	1,651.38	-	-	-
合计		**5,504.57**	**4,954.08**	**4,228.65**	**2,432.44**

4、关键管理人员薪酬

单位:元

项目名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	94.48	222.37	171.41	263.31

5、关联担保情况

（1）借款担保

单位：万元

被担保方	担保方	债权人	担保金额（万元）	担保期间	担保方式	是否履行完毕
发行人	高光勇	中国进出口银行重庆分行	6,500.00	主债务履行期限届满之日起两年	连带保证	否
	巫艾玲[注1]			主债务履行期限届满之日起两年	连带保证	是
	高光勇[注2]			全部被担保债务得到全部清偿完毕时止	质押	是
	高光勇[注2]			全部被担保债务得到全部清偿完毕时止	质押	是
发行人	高光勇	中国进出口银行重庆分行	10,000.00	每笔被担保债务到期之日起两年	最高额连带保证	否
发行人	高光勇	中国银行股份有限公司重庆西部新城支行	187.48	主债权的清偿期限届满之日起两年	连带保证	是
			134.52			
			98.00			

被担保方	担保方	债权人	担保金额（万元）	担保期间	担保方式	是否履行完毕
			920.00			
			260.00			
发行人	高光勇	兴业银行股份有限公司重庆分行	500.00	每期被担保债权到期之日起两年	最高额连带保证	是
天外天	高光勇	重庆银行股份有限公司渝北支行	300.00	主合同项下最后到期的一笔债务履行期届满之日起两年	最高额连带保证	是
发行人	高光勇	上海浦东发展银行股份有限公司重庆分行	1,000.00	每笔债务履行期限届满之日后两年	最高额保证	是
发行人	高光勇	浙商银行股份有限公司重庆分行	1,100.00	主债务履行期限届满之日起两年	最高额连带保证	是
	巫艾玲					

注 1：2020 年 6 月 23 日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC），经协商一致，各方均同意解除原保证人巫艾玲对山外山与中国进出口银行于 2017 年 1 月 10 日签署的《借款合同（创新业务固定资产类贷款）》项下的 6,500 万元贷款的连带责任保证担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

注 2：2020 年 12 月 3 日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC02），经协商一致，各方均同意解除原出质人山外山持有的发明专利权、实用新型专利权、外观设计专利权及商标权的质押担保，原出质人山外山持有的天外天、康美透析中心两家公司 100%股权质押担保，以及原出质人高光勇持有的山外山的 3,510 万股股权的质押担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

（2）融资租赁担保

被担保方	担保方	债权人	担保金额（万元）	担保期间	担保方式	是否履行完毕
康美透析中心	高光勇	重庆宗申融资租赁有限公司	600.00	主债务履行期限届满之日起两年	连带保证	是
	巫艾玲					

6、应收应付关联方款项

（1）应收款项

单位：元

项目名称	关联方	2021.6.30 账面余额	2020.12.31 账面余额	2019.12.31 账面余额	2018.12.31 账面余额
应收账款	石家庄慧恩医疗器械有限公司	-	-	-	120,000.00
其他应收款	天上天	-	6,150.00	1,350.00	-
其他应收款	楼外楼	5,250.00	12,271.02	2,350.00	-
其他应收款	重庆德祥	1,800.00	11,939,603.80	-	-
其他应收款	圆外圆	1,800.00	8,221.02	-	-
其他应收款	重庆德瑞	3,750.00	2,850.00	1,050.00	-
预付款项	Diacare Technologies LLC	-	-	-	13,547,673.79
预付款项	石家庄慧恩医疗器械有限公司	-	-	10,003.00	-
合计		**12,600.00**	**11,969,095.84**	**14,753.00**	**13,667,673.79**

（2）应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同负债	Dialife SA	319,378.95	1,539,199.60	-	-
应付账款	Dialife SA	126,822.30	168,525.00	-	-
应付账款	四川蔡斯贸易有限公司	21,359.00	21,359.00	148,372.04	21,854.08
应付账款	重庆德儒科技发展有限公司	-	-	40,000.00	-
应付账款	Diacare Technologies LLC	-	-	1,641,255.00	-
应付账款	重庆维尼优商贸有限公司	35,380.00	35,380.00	105,312.00	12,000.00
预收账款	Dialife SA	-	-	-	64,570.83
预收账款	石家庄慧恩医疗器械有	175.00	175.00	-	-

	限公司				
其他应付款	天上天	-	660,000.00	-	-
其他应付款	重庆德瑞	-	3,788,968.00	-	-
合计		**503,115.25**	**6,213,606.60**	**1,934,939.04**	**98,424.91**

（三）报告期内关联交易的公允性

1、经本所律师核查，前述发行人或其子公司向关联方采购商品、接受服务、销售商品的关联交易系按照市场交易价格执行；天上天、楼外楼、重庆德瑞、重庆德祥、圆外圆向发行人租赁房屋，租赁面积较小，系用于工商登记，租赁价格参考市场价格协商确定；关联方向发行人或其子公司提供担保系关联方为支持发行人业务发展而自愿提供，不存在损害发行人及其他股东的利益的情形。

2、发行人第二届董事会第八次会议、2021年第三次临时股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易公允性和合法性的议案》，对发行人在报告期内的与各关联方发生的关联交易进行了确认，关联董事、关联股东在董事会、股东大会对上述议案予以回避表决。

3、发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为：公司在报告期内与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。

（四）关联交易公允决策程序和内部控制制度

发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》和《关联交易管理办法》中均明确规定了关联交易的审议权限、决策程序以及关联方回避等程序。

（五）减少和规范关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人及其控制的圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞、持有发行人5%以上股份的股东已出具书面承诺将采取有效措施减少和规范关联交易，该等承诺真实、合法、有效。

（六）同业竞争

截至本法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

发行人控股股东、实际控制人高光勇已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，该等承诺真实、合法、有效。

（七）关联交易与同业竞争的披露

发行人在《招股说明书（申报稿）》中已按有关规定充分披露了发行人有关关联交易及避免同业竞争的措施和承诺，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

经核查，本所律师认为：

（一）不动产权

截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司共有 4 宗不动产权，因生产经营融资所需，已抵押给银行，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（一）不动产权”所述。

（二）租赁房产

根据发行人提供的租赁合同并经本所律师核查，截至法律意见书出具之日，发行人及其子公司共计租赁房产22处。其中，共有5处租赁房产尚未取得房屋产权证明，目前产权证书正在办理中，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（二）租赁房产”所述。

经本所律师核查，发行人及其子公司租赁房屋均未办理房屋租赁合同登记备案手续。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。因此，发行人房屋租赁合同未办理租赁合同登记备案手续不影响发行人及其子公司上述房屋

租赁合同的有效性。

实际控制人高光勇已对上述事项出具承诺：“公司及下属公司存在部分租赁房产出租方未取得产权证书情形，如公司及下属公司因租赁房产产权瑕疵、未办理房屋租赁备案手续等原因无法正常经营导致发行人及下属公司受到损失的，本人将无条件补偿公司及下属公司受到的相关损失。”

综上，本所律师认为，发行人及其子公司正在履行的房屋租赁合同真实、合法、有效，房屋租赁合同未办理备案手续不影响租赁合同的效力，实际控制人已就租赁房屋瑕疵事项可能对发行人造成的损失出具了无条件补偿承诺，上述情形对发行人本次发行上市不构成实质性影响。

（三）商标

截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司合计拥有商标123项，其中境内商标114项、境外商标9项，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（三）商标”所述。

（四）专利

截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司共拥有128项专利，境内专利126项，其中发明专利36项、实用新型专利72项、外观设计专利18项；境外专利2项，均为发明专利，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（四）专利”所述。

（五）著作权

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有计算机软件著作权18项，子公司德莱福拥有作品著作权1项，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（五）著作权”所述。

（六）软件产品证书

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 1 项软件产品证书，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（六）软件产品登记证书”所述。

（七）域名

截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有 6 项域名，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（七）域名”所述。

（八）主要生产经营设备

除发行人部分机器设备因生产经营融资所需抵押给中国进出口银行外，发行人其他生产经营设备不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷，详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（八）主要生产经营设备”所述。

（九）股权投资

截至本法律意见书出具之日，发行人发行人拥有 19 家全资子公司，1 家控股子公司，情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（九）股权投资”所述。

（十）主要财产的权利限制情况

除发行人不动产权、机器设备因生产经营融资需要抵押给银行外，发行人的商标、专利、计算机软件著作权、软件产品、域名等经营性资产不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情况。

综上，本所律师认为：

1、发行人拥有的不动产权合法、有效。

2、发行人及其子公司合法享有租赁房产的使用权。

3、发行人及/或其子公司合法拥有境内外注册商标、境内外专利、计算机软件著作权、作品著作权、软件产品、域名，并已取得了完备的权利证书，不存在抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

4、发行人及其子公司合法拥有主要的生产经营设备的所有权或使用权。

5、发行人及其子公司拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，除本律

师工作报告已披露事项外，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

经核查，本所律师认为：

（一）重大合同

发行人正在履行的重大合同，详见《律师工作报告》“十一、发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同”所述。

发行人正在履行的重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。

（二）重大侵权之债

截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、劳动安全、人身权、知识产权和产品质量等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系

截至 2021 年 6 月 30 日，除已在《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动而发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经核查，本所律师认为：

（一）发行人报告期内发生的重大资产变化及收购兼并情况

发行人报告期内不存在合并、分立、减资、重大资产出售或收购的情形，发行人报告期内的增资均已履行了必要的法律程序，符合当时法律、法规、规范性文件的规定。

（二）发行人拟进行的重大资产购买、出售或其他重大资产重组计划

截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，本所律师认为：

（一）发行人现行有效的《公司章程》及《公司章程（草案）》的制定、历次《公司章程》的修订均已履行法定程序。

（二）发行人现行有效的《公司章程》及《公司章程（草案）》的内容符合法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的《公司章程（草案）》是根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上海证券交易所科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件起草和制定，并符合前述文件的相关规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经核查，本所律师认为：

（一）发行人具有健全的组织机构，符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人自设立以来历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）发行人自设立以来的股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经核查，本所律师认为：

（一）发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员最近二年的变化均已履行了必要的法律程序，符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定；发行人董事、监事、高级管理人员最近二年内没有发生重大不利变化。

（三）发行人设立了独立董事，其任职资格符合有关规定，其职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人确定了核心技术人员，其核心技术人员最近二年一直在发行人处任职，未发生变化。

十六、发行人的税务

经核查，本所律师认为：

（一）发行人及其子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人最近三年享受的税收优惠政策、财政补贴等政策合法、合规、真实、有效。

（三）报告期内，发行人子公司存在税收行政处罚的情形，均适用税务简易处罚程序处理，罚款金额较小，且发行人子公司已完成整改并依法按时足额缴纳了罚款，上述行政处罚不构成发行人本次发行及上市的实质障碍。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

经核查，本所律师认为：

（一）报告期内，除发行人子公司忠县透析中心存在被环保主管部门行政处罚的情形外，发行人及其子、分公司的生产经营活动符合国家有关环境保护的要求，不存在环保违法违规行为，不存在被主管部门行政处罚的情形；忠县透析中心的环保违规行为不属于重大违法违规行为，不会对发行人持续经营造成重大不利影响，亦不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

（二）发行人的产品符合国家有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反国家有关产品质量、技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情况。

（三）发行人报告期内未发生安全生产事故，不存在因违反安全生产相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，本所律师认为：

（一）发行人本次发行募集资金投资项目已获得发行人董事会、股东大会的批准，并已根据有关规定取得了有权部门的备案/批准。

（二）发行人本次发行募集资金投资项目为发行人独立实施，不存在与他人合作的情况，该等项目的实施不会导致同业竞争。

（三）发行人已建立了募集资金专项存储制度，募集资金将存放于董事会批准设立的专项账户。

十九、发行人业务发展目标

经核查，本所律师认为：

（一）发行人的业务发展目标与其主营业务一致。

（二）发行人的业务发展目标符合国家产业政策及现行法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

经核查，本所律师认为：

（一）截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司、分公司不存在尚未了结的或可预见的涉案金额超过50万元或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（二）截至本法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人、持股5%以上的其他股东不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上

市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）截至本法律意见书出具之日，发行人的现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

经核查，本所律师认为：

本次发行上市的《招股说明书（申报稿）》及其摘要中引用的本法律意见书和《律师工作报告》相关内容真实、准确，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不会因此引致法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人持股平台调整及 2020 年员工股权激励

经核查，本所律师认为，发行人历史沿革中存在员工持股平台暂持公司股份、公司回购股份用于员工股权激励等情况，该等情况系历史原因形成，所涉回购股份均已全部用于员工股权激励，各方不存在因前述情形产生纠纷或潜在纠纷的情形。

（二）医保协议违约处理问题

经本所律师核查，本所律师认为，发行人报告期内的医保协议违约行为不属于重大违法违规行为，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体性结论意见如下：

（一）发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规范性文件所规定的公开发行股票并在科创板上市的主体资格和各项实质条件。

（二）发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的《法律意见书》和《律师工作报告》的内容适当，《招股说明书（申报稿）》不致因引用《法律意见书》和《律师工作报告》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（三）发行人本次发行尚需取得上海证券交易所的审核同意并经中国证监会履行发行注册程序；自中国证监会作出予以注册决定且本次发行完成后，发行人股票于上海证券交易所上市尚待获得上海证券交易所的审核同意。

本法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所

（盖章）

负责人：

丁少波

经办律师：

刘 佩

经办律师：

马孟平

经办律师：

蒋 敏

2021 年 10 月 29 日

湖南启元律师事务所

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）

二零二二年一月

致：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“山外山”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证，并于2021年10月出具《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）及《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）。

上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2021年12月1日出具“上证科审（审核）[2021]713号”《关于重庆山外山血液净化技术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》（以下简称“《审核问询函》”），本所就《审核问询函》所涉相关法律事项进行了核查，并出具《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行上市的签字律师）特作如下声明：

一、本补充法律意见书为《法律意见书》《律师工作报告》之补充性文件，应与《法律意见书》《律师工作报告》一起使用，如本补充法律意见书与《法律意见书》《律师工作报告》内容有不一致之处，则以本补充法律意见书为准。

二、本所律师出具本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》有关内容进行的补充与调整，对于上述文件中未发生变化的内容、关系，本所律师将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。

三、除本补充法律意见书另有特别说明外，本所在《法律意见书》《律师工作报告》作出的声明及释义同样适用于本补充法律意见书。

四、本所同意发行人将本补充法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并承担相应的法律责任。

五、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。

目 录

一、 《审核问询函》问题 4.1 43

二、 《审核问询函》问题 4.2 61

三、 《审核问询函》问题 4.3 87

四、 《审核问询函》问题 6.2 92

五、 《审核问询函》问题 17 98

六、 《审核问询函》问题 18.1 116

七、 《审核问询函》问题 18.3 123

八、 《审核问询函》问题 18.4 160

九、 《审核问询函》问题 19 164

一、《审核问询函》问题 4.1

根据申报材料，1）发行人及下属子公司天外天已依法取得医疗器械相关生产经营资质；2）2018 年度，公司营业外支出中包括医疗事故赔偿；3）发行人产品出口至亚洲、南美、欧洲等国家和地区，部分产品已通过欧盟 CE 认证。另根据公开资料，2021 年 5 月 26 日，《欧盟医疗器械法规》（MDR）正式执行，在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

请发行人补充披露：（1）控股子公司德莱福是否依法取得医疗器械生产经营资质；（2）报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请发行人说明：（1）主要产品是否均依法取得注册或备案，是否存在未批准先商用的情形；（2）海外销售产品是否符合当地医疗器械监管政策、认证要求；（3）是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险；（4）关于产品可追溯、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、对德莱福的研发负责人进行访谈；

2、查阅德莱福境内医疗器械注册申请的受理通知书；

3、查阅发行人的报告期内营业外支出等相关财务数据并取得支付凭证；

4、对发行人董事长、销售负责人、质量部门负责人进行访谈；

5、登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，对发行人及子公司记录为可疑医疗器械不良报告进行查询；

6、查阅了发行人《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度；

7、通过国家药品监督管理局官网、国家市场监督管理局官网、重庆市食品药品监督管理局官网、重庆市市场监督管理局官网、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、信用中国等网站对发行人及其子公司是否存在产品质量方面的投诉、行政处罚、诉讼进行网络检索；

8、通过网络搜索发行人报告期内是否存在产品质量问题；

9、走访重庆市市场监督管理局并获取重庆市市场监督管理局出具的合规证明；

10、获取发行人取得的产品境内注册证书、产品出口国家的认证、许可、备案等经营资质文件；

11、查阅发行人各系列产品实现境内首次销售的合同以及境外首次销售的出口报关单、售后服务单据；

12、查阅报告期内发行人的境外销售数据；

13、对公司境内外销售业务负责人进行访谈；

14、检索、查询了发行人境外主要销售地区的医疗器械监管政策、法规文件；

15、取得了境外经销客户、境外直销客户在境外主要销售区域的注册或备案证书，取得了 Dialife SA 的 CE 认证、质量管理体系认证、商标证书等；

16、查阅欧盟医疗器械 MDD、MDR 法规，查询同行业上市公司招股说明书、年度报告，了解 MDR 法规对于医疗器械 CE 认证的相关规定；

17、访谈了发行人知识产权与法规部负责人，了解发行人目前根据 MDR 法规重新申请 CE 证书的计划及实施进度，了解 MDR 法规实施对公司的影响及公司采取的应对措施；

18、查阅了发行人的《标识与可追溯性控制程序》等文件，了解发行人产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性。

【核查意见】

（一）控股子公司德莱福是否依法取得医疗器械生产经营资质

根据《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，并提交以下资料：……（二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件。”

根据《医疗器械监督管理条例》第三十二条规定：“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。”

截至本补充法律意见书出具之日，控股子公司德莱福已向国家药品监督管理局提交了血液透析器（低通）、血液透析器（高通）的境内医疗器械注册申请，均已取得受理通知书。德莱福尚未开展医疗器械生产经营，医疗器械生产许可将在取得医疗器械注册证后向药品监督管理部门进行申请，目前尚未取得医疗器械生产经营资质。

（二）报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

根据发行人及子公司说明，并经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统（https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl）查询，报告期内，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告（不含错报误报报告）共有 219 项，其中存在 2 项正在按照监测机构的要求开展调查评价的“可疑医疗器械不良事件报告”，但均不属于造成“严重伤害”的不良事件；其余“可疑医疗器械不良事件报告”均已通过使用单位、发行人、市级监测机构和省级监测机构的审核。发行人子公司不存在可疑医疗器械不良事件报告。

针对报告期内发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录的可疑

医疗器械不良事件报告，发行人已按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》进行监测、调查、分析、评价，报告期内，发行人未因相关不良事件报告被药品监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施。

此外，发行人制定了《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度，对医疗器械不良事件的调查、应急处置、监测记录管理及分析评价等事项进行了明确的规定，确保发行人能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行监测、调查、分析、评价。

经查询国家药品监督管理局、国家市场监督管理局、重庆市食品药品监督管理局、重庆市市场监督管理局、中国裁判文书网等官网，查看公司报告期内营业外支出明细及其具体发生情况，并经访谈发行人董事长、质量部门负责人确认，报告期内，发行人的产品不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、行政处罚或诉讼纠纷，不存在因医疗器械不良事件导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

根据重庆市市场监督管理局的访谈记录及出具的证明，确认：“山外山及其子公司自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 9 日在重庆市企业联合征信系统中无不良行为信息记录，亦无行政处罚记录。”根据重庆仲裁委员会办公室出具的证明，确认报告期内发行人及其子公司在重庆仲裁委员会不存在仲裁案件。根据重庆市高级人民法院出具的证明，发行人及其子公司不存在因器械不良、质量纠纷导致医疗事故或医疗纠纷的诉讼案件。

本所律师关注到，发行人下属透析中心曾存在一起医疗纠纷，具体情况详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 4.2 之（一）”，其不属于发行人因器械不良事件或产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中存在记录为可疑医疗器械不良事件报告的情况。针对上述情况，发行人均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引起的纠纷、行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形。

（三）主要产品是否均依法取得注册或备案，是否存在未批准先商用的情形

报告期内，发行人及其子公司天外天在境内销售的主要产品为血液净化设备及血液透析耗材，发行人在境外销售的主要产品为血液净化设备。

1、境内产品注册情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司已取得国家药品监督管理局核发的现行有效的医疗器械注册证共计7项，具体如下：

序号	持有人	管理类别	产品名称	型号/规格	注册证号	有效期
1	山外山	III类	血液净化设备	SWS-5000、SWS-5000A、SWS-5000B	国械注准20193100880	2019.11.18-2024.11.17
2	山外山	III类	血液灌流机	SWS-2000A	国械注准20193100708	2020.04.08-2025.04.07
3	山外山	III类	血液透析机	SWS-4000、SWS-4000A	国械注准20193100707	2020.04.14-2025.04.13
4	山外山	III类	血液透析机	SWS-6000、SWS-6000A	国械注准20193101583	2020.04.24-2025.04.23
5	山外山	III类	连续性血液净化设备	SWS-3000、SWS-3000A	国械注准20193100709	2020.07.13-2025.07.12
6	天外天	III类	血液透析浓缩液	TWT-Y	国械注准20203100565	2020.06.09-2025.06.08
7	天外天	III类	血液透析干粉	TWT-F（1人份/袋）	国械注准20203101004	2020.12.25-2025.12.24

2、境外销售所需认证情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在境外各主要国家或地区销售的血液净化设备取得销售所在地所需的主要认证情况具体如下：

序号	证书类型	认证范围	证书编号	国家/地区	颁发机构	有效期限
1	CE认证	血液透析设备	10000438818-PA-NA-CHN	欧盟	DNV Product Assurance AS	2021.04.21-2024.05.27
2	ISO13485:2016质量管理体系认证	血液灌流机、连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化设备	04719Q10588R5M	-	北京国医械华光认证有限公司	2019.03.04-2022.03.03
3	MDSAP认证	血液透析设备的设计、开发、制造、分发和服务	738445	澳大利亚、巴西、加拿大、美国	BSI Group America Inc.	2021.08.20-2024.08.19

3、是否存在未批准先商用的情形

根据发行人提供的血液净化设备、血液透析耗材的首次销售合同、海关出口报关单、历次产品注册证书并经检索国家药品监督管理局医疗器械注册公示平台，上述产品的首次销售时间、出口报关时间均在医疗器械注册证取得之后，不存在未批准先商用的情形。

综上，发行人主要产品均依法取得境内外注册和认证，不存在未批准先商用的情形。

（四）海外销售产品是否符合当地医疗器械监管政策、认证要求

1、发行人海外销售模式

报告期内，发行人海外销售主要采用经销模式，包括境外 ODM 和境外普通经销，存在少量境外直销情况，具体销售模式分析如下：

（1）ODM 模式下，发行人提供血液净化设备产品的研发、设计、生产等服务，根据品牌商的要求在产品上使用品牌商注册的商标，履行报关程序并运输至品牌商指定国家或地区。

（2）境外普通经销模式下，发行人将血液净化设备直接出口销售给境外经销商，境外经销商在所在地区独立开展产品销售活动。

（3）境外直销模式下，发行人将血液净化设备直接出口销售给境外直销客户，境外直销客户在其自营的医院或血液透析中心使用发行人设备。

发行人要求品牌商、境外经销商、境外直销客户具有相应医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在地区的相关法律法规、监管政策，为品牌商、境外经销商、境外直销客户提供在销售地准入的必要的产品注册或认证文件（包括 CE 认证、ISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明、产品测试报告等），品牌商、境外经销商采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并独立承担相应的责任，境外直销客户采购发行人的血液净化设备后在自营的医院或血液透析中心提供血液透析服务并独立承担相应的责任。

2、发行人境外主要销售地区的监管政策及认证要求

公司境外销售的产品主要为血液净化设备。报告期内，以客户所在国家为标

准，公司境外累计销售金额超过 400 万元的主要销售区域包括：瑞士、南非、印度尼西亚、泰国、菲律宾、印度。

（1）瑞士-Dialife SA

Dialife SA 系一家总部注册于瑞士的血液透析品牌商，通过 ODM 模式向发行人采购血液净化设备。

根据欧盟 MDD 和 MDR 的规定，制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDD、MDR 在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。“制造商”的定义具体如下：

法规	MDD法规第1.2(f)	新法规MDR第2.(30)
“制造商”定义	指负责医疗器械的设计、制造、包装、贴牌并以其自身名义进行市场销售的法人或自然人，不论医疗器械的设计制造过程是其亲自执行或委托第三方完成。	指以其自身名义或商标制造或全面翻新医疗器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的医疗器械，并销售该医疗器械的自然人或法人，不论医疗器械的设计制造过程是否由亲自执行或委托第三方完成。

根据发行人与 Dialife SA 签订的合同，发行人生产的血液透析机需使用 Dialife SA 的 Dialife 品牌名称、制造商身份和 CE 认证。发行人按照 Dialife SA 提出的产品技术要求生产血液净化设备，使用 Dialife 商标，并销售给 Dialife SA，Dialife SA 将产品以其自身名义销往欧盟市场。因此，就发行人与 Dialife SA 的合作，发行人并非 MDD 或 MDR 下定义的“制造商”，无需承担上述“制造商”责任，仅承担作为产品代工生产厂家的质量保证责任，而无论是在 MDD 还是在 MDR 下，Dialife SA 均为其定义的“以其自身名义”销售的“制造商”，需承担“制造商”责任。

截至本补充法律意见书出具之日，对于血液净化设备，Dialife SA 持有的 CE 认证及质量管理体系认证如下：

证书类型	持有人	认证范围	证书编号	颁发机构	有效期限
CE认证	Dialife SA	内瘘针、血液透析用干粉、血液透析机用消毒液、血液透析器（适用于成人和儿童）、血液透析一次性套件、血液透析机、血液透析管路、血液透析用A/B浓缩	MED 28044	Kiwa Cermet Italia S.p.A	2018.11.30-2023.12.01

证书类型	持有人	认证范围	证书编号	颁发机构	有效期限
		液、内毒素滤器			
ISO13485:2016质量管理体系认证	Dialife SA	血液透析医疗设备的设计、生产管理和市场投放	7600-M	Kiwa Cermet Italia S.p.A.	2021.04.09-2024.04.16

鉴于 Dialife SA 与发行人约定了销售区域的限制，出于商业考量，除欧盟地区的认证证书及质量管理体系认证证书外，Dialife SA 未向发行人提供其他终端地区的相关注册资料及终端客户名单。

（2）南非-JALO ENTERPRISE

JALO ENTERPRISE 是一家注册于南非的血液透析品牌商，通过 ODM 模式向发行人采购血液净化设备，销售区域为南非。

南非的医疗器械监管机构原为南非卫生部下属的医药管理委员会（MEDICINES CONTROL COUNCIL，MCC），2021 年 6 月起由南非健康产品管理局（SAHPRA）负责。根据南非的医疗器械监管政策，南非按照风险等级将医疗器械分为 A 类、B 类、C 类和 D 类四类，风险依次增加。海外制造商需要委托南非本地代表来协助其在南非的医疗器械的注册，通过授权代表（注册人）向 MCC 审核人员提供相关信息和资料。

JALO ENTERPRISE 已取得 MCC 颁发的医疗器械制造许可证（许可证号为 00000604MD），其就山外山设备取得产品许可证情况如下：

序号	许可证编号	型号	有效期限
1	1406/27163	SWS-4000	2018.04.24-2023.04.24
2	1406/27164	SWS-4000A	2018.04.24-2023.04.24
3	1406/27165	SWS-4000B	2018.04.24-2023.04.24
4	1406/27166	SWS-5000	2018.04.24-2023.04.24
5	1406/27167	SWS-5000A	2018.04.24-2023.04.24
6	1406/27168	SWS-5000B	2018.04.24-2023.04.24
7	1406/27181	SWS-6000	2018.04.24-2023.04.24
8	1406/27182	SWS-6000A	2018.04.24-2023.04.24

（3）印度尼西亚

发行人在印度尼西亚的客户主要有两家，即 PT. SING AJI SENTOSA、PT. SIFA ANUGRAH SEHATI。其中，PT. SING AJI SENTOSA 通过 ODM 模式向发行人采购血液净化设备，PT. SIFA ANUGRAH SEHATI 通过普通经销模式向发行人采购血液净化设备。

印度尼西亚的医疗器械监管机构为印度尼西亚共和国卫生部（Medical device and Household Product Assessment Directorate）。根据印度尼西亚医疗器械法规的规定，印度尼西亚将医疗器械产品划分成四类：A 类医疗器械危险性最低；B 类、C 类居中；D 类产品的风险最高，其中发行人销售的血液净化设备属于 C 类。

PT. SING AJI SENTOSA 已就相关产品自行注册商标并取得印度尼西亚的《医疗设备许可证》，具体信息如下：

序号	证书编号	注册产品名称	制造厂名称	经销商名称	有效期限
1	20805716052	SAS 6000 Hemodialysis Equipment	山外山	PT. SING AJI SENTOSA	2017.10.12-2022.12.30
2	20805716051	SAS 4000 Hemodialysis Equipment	山外山	PT. SING AJI SENTOSA	2017.10.12-2022.12.30

PT. SIFA ANUGRAH SEHATI 作为经销商已就相关产品取得印度尼西亚的《医疗设备许可证》，具体信息如下：

序号	证书编号	注册产品名称	制造厂名称	经销商名称	有效期限
1	20805718468	SWS HEMODIALYSIS Equipment	山外山	PT. SIFA ANUGRAH SEHATI	2017.12.05-2021.12.30[注]
2	20805027128	SWS Hemodialysis Equipment	山外山	PT. SIFA ANUGRAH SEHATI	2020.11.22-2025.07.07

注：根据经销商的反馈，PT. SIFA ANUGRAH SEHATI 已提交了证书续期申请，新的证书取得不存在实质性障碍。

（4）泰国

发行人在泰国的客户主要为经销商 Aeonmed Co.,Ltd 和直销客户 General Medical Care Co.,Ltd，销售区域均为泰国。

泰国的医疗器械监管机构为泰国食品药品监督管理局（Thailand Food and Drug Administration，简称 TFDA），医疗器械控制部门（Medical Device Control Division）作为 TFDA 的下属机构，专门负责监督医疗器械的法规相关事务。根

据泰国 Medical Device Act B.E.2551（2008），泰国将医疗器械划分为 3 类，包括通用医疗器械（General Medical Device）、需获得通知的医疗器械（Notification Medical Device）和需获得许可的医疗器械（Licensed Medical Device）。发行人的血液净化设备属于“需获得通知的医疗器械”。发行人产品进入泰国须提供医疗器械产品出口销售证明书和质量管理体系认证证书以及产品相关技术文件申请进口许可，申请成功取得《医疗器械产品进口证明》后方可上市。

经销商已就相关产品取得泰国食品药品监督管理局签发的《医疗器械产品进口证明》，具体信息如下：

序号	经销商名称	注册号	针对的产品或服务范围	型号	有效期限
1	General Medical Care Co.,Ltd	CHN 6306436	Hemodialysis Equipment 血液净化设备	SWS-6000、SWS-6000A	2020.07.03-2022.02.17
2	General Medical Care Co.,Ltd	CHN 6307283	Hemodialysis Equipment 血液净化设备	SWS-4000、SWS-4000A	2020.08.03-2022.02.17
3	Aeonmed Co.,Ltd	CHN 6303018	Hemodialysis Equipment 血液净化设备	SWS-6000A	2020.04.15-2022.02.17

（5）菲律宾

发行人在菲律宾的客户主要为经销商 Zenaust Pharma Inc，直销客户 Pinnacle Supplies and Service，销售区域均为菲律宾。

菲律宾的医疗器械监管机构为卫生部下设的菲律宾食品和药物管理局（PFDA），PFDA 下属的设备监管、辐射健康和研究中心（CDRRHR）负责医疗设备/设备的监管工作。根据菲律宾《医疗器械管理条例》（第 2020-001 号），此法规适用于菲律宾法规 FDA Memorandum Circular No. 2014-005 以及 FDA Memorandum Circular No. 2014-005A 中列出的设备，血液净化设备并未纳入上述法规的清单中，因此暂不适用菲律宾《医疗器械管理条例》的注册要求。根据经销商提供的 CDRRHR 出具的说明，血液净化设备目前不需要在 CDRRHR 进行注册。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的血液净化设备可正常出口至菲律宾。

（6）印度

发行人在印度的客户主要为经销商 HEMANT SURGICAL INDUSTRIES LTD、DIACARE SOLUTIONS 和 JIMS Medical Inc，其均通过普通经销模式向发

行人采购血液净化设备，直销客户为 Nanotech Inc，销售区域均为印度。

印度卫生和家庭福利部（Ministry of Health & FW）下的中央药品标准控制局（Central Drug Standards Control Organization，简称 CDSCO）为印度医疗器械的中央主管机构，其内部的重要组成机构印度药品管理总局（The Drug Controller General of India，简称 DCGI）作为印度全国医疗器械政策的制定单位。

根据印度《医疗器械管理条例 2017》（Medical Device Rules 2017）规定，印度将医疗器械分为 A 到 D 四类，对应从低风险到高风险四种风险级别。该法规适用于以下器械：（i）用于体外诊断和外科敷料、外科绷带、外科缝合钉、外科缝合线、结扎线、血液和血液成分收集袋，有或没有抗凝剂。（ii）包括机械避孕药具（避孕套、宫内节育器、输卵管环）、消毒剂和杀虫剂在内的物质；（iii）sub-clause 中列出的器械；（iv）1940 年《药品和化妆品法》（1940 年第 23 号）第 3 节（b）项的规定器械。截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产的血液透析机并未列入《医疗器械管理条例 2017》清单规定的应当注册的设备，发行人的血液净化设备可正常出口至印度。

根据本所律师访谈发行人销售负责人确认及发行人确认，发行人海外销售产品符合当地医疗器械监管政策、认证要求。

（五）是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation，MDR）系对上一版欧盟的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive，MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive，AIMD）的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日颁布，规定于 2020 年 5 月 26 日正式执行，并设置 3 年过渡期。受疫情影响，欧盟将 MDR 强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。根据法规的规定，在医疗器械法规（MDR）强制实施之前，根据 MDD 签发的证书有效期至到期日或最长四年。

根据 MDR 的分类规则，公司产品仍然属于 IIb 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第

三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件质量以及质量体系的要求更加严格，比如加强器械上市后的监管；完善临床评价相关要求，提出器械的可追溯性，即唯一器械标识（以下简称“UDI”）。

1、重新申请 MDR 下 CE 认证以及最新进展情况

自 MDR 发布以来，公司高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，在 MDR 强制实施之前，已安排相关注册人员参加公告机构举办的 MDR 法规的培训，培训完成后对公司人员进行 MDR 法规的宣传。在对法规理解、吸收的基础上，公司已开始展开 CE 证书的认证准备工作，目前公司产品已在第三方机构进行检测，同时公司也着手按照 MDR 法规的要求开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的整理编制工作。

公司基于之前注册经验以及对相关法规的理解，为满足 MDR 对 CE 认证的要求，降低获证失败的风险，公司已经采取下述措施：

①公司于 2021 年 4 月按照 MDD 的法规成功换证，目前拥有的 CE 资质有效期至 2024 年 5 月，根据 MDR 的要求，CE 证书有效期内，公司仍具备在欧盟销售的资质。因此公司具有较为充足的时间按照 MDR 的要求获得 CE 认证。且公司目前已经开始了 MDR 认证的准备工作。

②对 MDR 新规要求有一定实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求，比如要求建立医疗器械唯一标识（UDI）系统来满足产品的可追溯要求。公司已经建立了《标识与可追溯性控制程序》，已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

③具备经验丰富的注册管理团队

公司负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累，且长期根植于血透行业的发展研究。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流，积累了丰富的资质认证经验，公司注册团队的专业

性为公司重新申请 CE 证书提供了保障。

④质量认证体系一致

公司生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证。

2、能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险

MDR 法规相较于 MDD 指令，对制造商具有以下方面的影响，包括强化了制造商的责任，提出了更严格的上市前评审，提高了可追溯性的要求，加强上市后的监管要求。公司针对上述要求都采取了积极的应对措施，具体如下：

①强化了制造商的责任

MDR 规定制造商的义务，涵盖生产、合规、上市后监管的产品全生命周期，制造商必须明确自身职责和义务，规范有序地开展生产和市场活动，公司已按质量体系的流程严格审核，按照警戒系统的要求进行或配合事件上报，配合完成现场安全纠正措施，并组织相应的培训。

②更严格的上市前评审

MDR 提高了对产品的基本安全和性能要求以及更严格的评审。公司通过积极学习法规新要求，以及对产品充分的验证，以保证产品符合 MDR 的法规要求。

③提高了可追溯性要求

MDR 提高了对产品可追溯性的要求，需要通过 UDI 对产品实施追溯。公司在欧盟销售的产品均为 IIb 类，按照 MDR 的法规，需要符合 UDI 的要求。公司已经按照中国《医疗器械唯一标识系统规则》的规定建立了《标识与可追溯性控制程序》，目前正在按照欧盟 UDI 的要求准备中。

④加强了上市后的监督要求

MDR 加强了上市后的监督要求，要求制造商在产品投放市场后收集有关的数据对产品的持续安全有效性进行保证。公司已经制定了上市后监督控制程序用于指导公司具体的上市后监督活动，并且持续有效的实施和执行。

综上，本所律师认为，发行人正在准备血液净化设备的 MDR 认证申请，预计能够满足 MDR 下 CE 认证的相关要求，认证失败的风险较低。

（六）关于产品可追溯、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1、我国以及出口国家和地区的相关监管要求

（1）关于产品可追溯制度的监管要求

1）国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	**第四十七条** 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	**第二十六条** 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。
		第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 **第四十三条** 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 **第五十条** 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 **第五十三条** 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 **第五十九条** 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成

适用主体	主要法律法规	相关规定
		品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 **第六十二条** 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。 **第六十四条** 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	**第三条** 医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。 **第六条** 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。 **第十三条** 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	**第七条** 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 **第三十二条** 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	**第三十二条** 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	**第六条** 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

2）主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求 ISO13485：2016	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。 公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。

（2）关于产品安全性和有效性的监管要求

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。目前，我国、欧盟均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

2、发行人建立了产品的可追溯制度

报告期内，公司建立了《标识与可追溯性控制程序》以确保产品和产品的状态得到有效识别，防止产品混用、错用和非预期使用，并确保产品可追溯，具体情况如下：

（1）在原材料环节：原材料的追溯标识为批号，A类、B类、C类原材料进入公司均实行批次管理。原材料追溯记录包含：采购申请、采购订单/合同、验收记录、入库单、存料卡、领料单、供方档案。

（2）在过程部件环节：过程部件的追溯标识为批号或序列号，由公司质量部门根据产品结构和生产实际情况确定具体采用的追溯方式。工艺部负责规定追溯标识张贴的工艺要求，生产部根据工艺要求在过程部件上张贴产品序列号，产品批号标识在产品生产记录中予以体现。过程产品追溯记录包含：生产计划、生产任务指令单、产品组成原辅料领料单、生产记录、设备使用记录、检验记录、入库记录、存料卡、出库记录。

（3）在成品环节：产品的序列号是产品唯一标识，因此在生产过程中使用

的产品序列号应与产品铭牌上的UDI标识表示的信息保持一致，UDI标识由生产部在生产结束后通过UDI的系统即时生成，在打印到产品铭牌以及外包装的标签上后需贴附到指定的位置，方完成对产品的标识。

（4）在成品交付后环节：交付后产品的追溯标识为产品铭牌，铭牌中的UDI标识包含的产品序列号信息应与生产过程中的产品序列号保持一致，以实现产品的交付后追溯。成品交付后，营销部门负责建立销售记录，销售记录至少应包含：医疗器械的名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式。交付后的整机产品因故障需更换内部零部件的，由公司售后维修工程师将更换后的部件信息录入维修系统，由维修系统自动更新整机产品档案。交付后整机产品追溯记录包含：购货单位档案、销售订单/合同、销售记录、销售出库记录、安装调试记录、售后维修记录。

3、发行人保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、ISO9001:2015《质量管理体系要求》、欧盟医疗器械指令（MDD93/42/EEC、2007/47/EC）、MDSAP《医疗器械单一审核计划》（包括美国 FDA：21CFRPart820，加拿大 HC：CMDRSOR-98-282,巴西 ANVISA：RDCANVISA16/2013，澳大利亚 TGA：TG(MD)RSch3）、中国《医疗器械生产质量管理规范》等适用的标准及医疗器械法律法规建立自身发展需要的质量管理体系。

在实际执行过程中，由质量部负责质量管理体系的建立、运行维护和监督管理，发行人建立了《质量手册》、程序文件和制度/规范三个层次的质量管理体系文件；各个部门编制与其管理职能对应的程序文件，由管理者代表审核，经总经理批准后实施；各部门编制的制度、规范、规程、记录表格等文件则由部门负责人审核，管理者代表批准后实施。

发行人建立了医疗器械产品的主文档，涵盖医疗器械的预期用途、目的、使用说明、产品规范、生产、包装、贮存、监视和测量、安装要求、服务监督等技术文档、操作规范；建立了《文件控制程序》、《记录控制程序》、《设计和开发控制程序》、《风险管理控制程序》、《临床评估控制程序》、《采购控制程

序》、《检验和试验控制程序》、《生产提供过程控制程序》、《服务与监督控制程序》、《不良事件报告控制程序》、《产品放行控制程序》、《医疗器械召回控制程序》、《医疗器械上市后监督控制程序》等三十多个程序控制文件，覆盖医疗器械产品研发、生产、检验、临床、注册、销售、安装维护、召回等全生命周期。

各责任部门在实际生产经营过程中严格按照管理体系要求执行并形成相应的文件及表单记录。发行人建立和实施了医疗器械产品安全有效的内部管控措施和上市前监管（体系核查、审评、审批等）与上市后监管（上市后临床研究、不良事件收集、质量抽查、产品召回等）等外部保障手段，实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上，本所律师认为，发行人建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，相关内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

【核查结论】

本所律师认为：

1、控股子公司德莱福尚未开展医疗器械生产经营活动，医疗器械生产许可将在取得医疗器械注册证后向药品监督管理部门进行申请，目前尚未取得医疗器械生产经营资质；

2、报告期内，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中存在记录为可疑医疗器械不良事件报告的情况。针对上述情况，发行人均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引起的纠纷、行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形；

3、发行人主要产品均依法取得境内外注册或备案，不存在未批准先商用的情形；

4、发行人在海外销售产品符合当地医疗器械监管政策、认证要求；

5、发行人正在准备血液净化设备的 MDR 认证申请，预计能够满足 MDR

下 CE 认证的相关要求，认证失败的风险较低，对发行人境外销售以及持续经营能力不会造成重大不利影响；

6、发行人已建立产品可追溯、保障产品安全性和有效性的内控制度，相关内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

二、《审核问询函》问题 4.2

根据招股说明书，1）按照监管政策要求，不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请设置，血液透析中心由省级以上卫生行政部门负责设置审批；2）按照监管政策要求，发行人下属透析中心须与二级医院、三级医院建立协作关系，发行人签订的部分相关协议未约定有效期，或有效期即将届满；3）发行人下属透析中心所签订的医保服务协议有效期均已届满，双方约定继续履行但尚未签订新协议，发行人部分下属透析中心在履行医保服务协议和医保有关政策规定时存在虚增费用、超限或串换项目、不正当竞争等情形；4）发行人部分下属透析中心多次因卫生、环保等问题受到行政处罚；5）发行人提供连锁血液透析智慧医疗服务并开发了山外山信息化管理系统，运用标识解析系统关联患者电子病历、透析治疗参数和透析医疗大数据，为患者提供全时段健康管理服务。

请发行人补充披露：下属透析中心是否曾出现医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件。

请发行人说明：（1）下属血液透析中心是否均依法进行设置审批，发行人筹建血液透析中心的进展情况，是否已取得必要的资质许可，是否存在重大不确定性，发行人提供透析服务是否存在无证执业情形；（2）下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议是否存在被随时解除或到期无法续期的风险，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响，发行人是否采取了相应的保障措施；（3）医保服务协议仍未续约的具体原因，到期医保服务协议目前的效力状况，协议双方约定继续履行的具体形式和内容，是否存在无法正常续约的风险；（4）部分下属透析中心出现医保违规违约的具体情形，发行人认定其不构成重大违法行为的具体依据，是否对报告期内或未来生产经营存在重大不利影响，是否

影响发行人医保服务协议的正常续约，发行人的具体整改措施及其有效性；（5）下属透析中心在空间布局、人员设施、内部管理等方面是否符合现行透析中心监管政策，分析《血液净化标准操作规程（2020 年版）（征求意见稿）》中监管政策的重要变化及对发行人的具体影响；（6）结合发行人下属透析中心多次出现医保、卫生、环保等违法违规行为的情况和整改措施，说明发行人对下属透析中心是否建立了有效的合规管理制度；（7）发行人收集和使用患者个人信息的合规性，发行人是否具备足够的数据安全能力并对患者个人信息采取了充分的保密措施。

请发行人根据上述情况，补充完善相关风险提示。

请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅发行人的报告期内营业外支出明细表及相关支付凭证；

2、对透析中心负责人进行访谈，了解是否曾出现医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件，血液透析中心的筹建进展等问题；

3、取得发行人下属血液透析中心的医疗机构设置批复和相关申请文件；

4、取得发行人下属正在运营的血液透析中心的医疗机构执业许可证；

5、取得重庆市卫生健康委员会出具的《重庆市卫健委关于山外山血液透析中心相关问题的回复》；

6、电话咨询四川省卫生健康委员会及成都市、遂宁市、广安市、南充市等卫生健康委员会相关部门，了解四川省及各地级市新设血液透析中心的相关要求；

7、登录重庆市网上办事大厅查询重庆市新设血液透析中心的相关要求，登录四川省政府服务网查询四川省及各地级市新设血液透析中心的相关要求；

8、取得发行人下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议；

9、对重庆市医疗保障局进行走访和访谈，确认医保服务协议续约情况；

10、取得了发行人下属透析中心的医保协议，取得报告期内发行人下属透析中心医保违规的相关材料；

11、实地走访下属透析中心，并对各透析中心负责人进行访谈，了解透析中心空间布局、人员设施、内部管理等相关情况；

12、取得发行人下属透析中心内控制度，并对透析中心负责人进行了访谈，了解发行人及下属透析中心针对报告期内各项行政处罚的具体原因及整改情况；

13、取得发行人下属透析中心制定的《门诊就诊登记制度》《网络登记制度》《医院网络安全管理制度》《计算机使用及安全管理制度》；

14、查阅了发行人及下属透析中心取得的相关主管部门的无违法违规证明。

【核查意见】

（一）下属透析中心是否曾出现医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件

发行人下属透析中心曾出现过一起医疗纠纷，具体情况如下：

患者王某某 2016 年 1 月因慢性肾功能衰竭（尿毒症期）、肾性贫血、肾性高血压和痛风性肾病在康美透析中心进行血液净化治疗。2017 年 12 月，患者洗浴热水澡后出现注射部位淤血，先后在重庆两江新区第一人民医院、重庆市急救中心、西南医院治疗，后于 2018 年 1 月 6 日在西南医院抢救无效死亡，患者家属与康美透析中心因此产生争议。2018 年 1 月 7 日，经双方友好协商并签署《和解协议》，应患者家属要求，康美透析中心同意补偿 28 万元，双方纠纷就此了结，患者家属放弃其他费用要求，且以后不再以任何理由和方式向康美透析中心主张权利。2018 年 1 月 8 日，康美透析中心按照《和解协议》的约定向患者家属支付 28 万元补偿金。

根据《医疗纠纷预防和处理条例》的相关规定：发生医疗纠纷，医患双方可以通过下列途径解决：（1）双方自愿协商；（2）申请人民调解；（3）申请行政调解；（4）向人民法院提起诉讼；（5）法律、法规规定的其他途径。上述医疗纠纷通过医患双方自愿协商解决，不涉及经医学会医疗事故技术鉴定部门认定的医疗事故，已得到妥善解决，不存在遗留纠纷。

针对本次医疗纠纷，透析中心进行了内部整改及内控完善，具体情况如下：

1、加强透析中心护理常规操作培训，完善诊疗服务流程，定期检测患者状况，治疗过程中严格按照护理常规操作规程进行，做到操作前评估、操作中观察、操作后询问及跟踪有无不适等，如出现不适情况及时建议患者住院进一步诊治，待病情平稳后再返回透析中心治疗。

2、完善透析中心患者管理责任负责制，即每一个患者有相对固定的医生和护士负责其病情评估和病情变化情况的了解、健康宣传教育等工作，以便及时了解、及时分析、及时处理。

3、完善《山外山血液透析中心风险报告及不良事件处置制度》，积极预防不良事件的发生：（1）公司各透析中心及行政、后勤各部门认真履行各自职责，相互协调，树立正确、积极的医疗风险防范意识，严防医疗安全（不良）事件的发生。（2）定期对全体员工进行医疗安全（不良）事件培训，认真学习法律法规、规章制度，提高全体员工对医疗安全（不良）事件的防范意识。（3）加强透析中心质量管理体系建设，形成质量管理长效机制。从制度上规范透析中心诊疗行为，降低医疗风险。（4）充分利用各种渠道对患者及家属进行健康宣教，告知医疗安全（不良）事件可能存在的风险。在临床工作中严格按照《血液净化标准操作规程》执行。

根据发行人及其下属子公司所在地主管的市场监督管理局、卫生健康委员会等相关政府部门出具的证明、发行人出具的声明，并经本所律师核查，除上述情况外，发行人下属透析中心未曾出现其他医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件。

（二）下属血液透析中心是否均依法进行设置审批，发行人筹建血液透析中心的进展情况，是否已取得必要的资质许可，是否存在重大不确定性，发行人提供透析服务是否存在无证执业情形

1、下属血液透析中心是否均依法进行设置审批，发行人筹建血液透析中心的进展情况，是否已取得必要的资质许可

（1）发行人下属正在运营的血液透析中心

截至本补充法律意见书出具之日，发行人下属正在运营的血液透析中心取得的设置审批、执业许可情况如下：

序号	企业名称	设置审批文件	医疗机构执业许可证编号	历次执业许可证情况	发证单位[注1]
1	康美透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝新委社准字（2013）10 号）	500190007815	2016.12.01-2021.11.30	重庆两江新区社会发展局
				2021.11.27-2026.11.26	
2	弹子石分公司	《设置医疗机构预批准书》（南卫计文（2015）77 号）	414744510214081094	2016.04.05-2021.04.05	南岸区卫生和计划生育委员会
				2021.02.25-2026.02.24	南岸区卫生健康委员会
3	陶家分公司	《设置医疗机构批准书》（九卫设字（2016）23 号）	PDY97328450010716D1592	2016.09.01-2021.08.31	重庆市九龙坡区卫生和计划生育委员会
				2021.05.25-2026.08.31	重庆高新技术产业开发区管理委员会公共服务局
4	九龙坡透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）7 号）	PDY974316500107116A5392	2018.03.01-2023.02.28	重庆市卫生和计划生育委员会
5	沙坪坝透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）23 号）	PDY10135-550010617A5392	2018.03.01-2023.02.28	重庆市卫生和计划生育委员会
6	忠县透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）25 号）	PDY65009X50023312A1002	2018.07.03-2023.07.02	重庆市卫生健康委员会
7	涪陵透析中心[注2]	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）11 号）	PDY972409	2018.07.03-2023.07.02	重庆市卫生健康委员会
8	秀山透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）13 号）	PDY973102-50024116A5392	2019.01.21-2024.01.20	重庆市卫生健康委员会
9	铜梁透析中心	无需单独取得设置审批[注3]	PDY96671150015115A5392	2018.09.19-2023.09.18	重庆市卫生和计划生育委员会
10	筠连透析中心	《设置医疗机构批准书》（川卫医字（2018）002 号）	PDY14499651152717P1102	2018.11.16-2023.11.15	四川省卫生健康委员会

注：1、根据重庆市卫生健康委员会出具的情况说明，康美透析中心、弹子石分公司、陶家分公司均在《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》施行前（即2016年12月之前）取得《医疗机构执业许可证》，根据当时有效的《医疗机构管理条例实施细则》《重庆市医疗机构管理条例》的规定，由区县卫生计生主管部门负责设置审批，符合设置当时的法律法规要求。目前3家机构均按照《医疗机构校验管理办法（试行）》、《血液透析中心基本标准（试行）》、《血液透析中心管理规范（试行）》的规定分别由两江新区社会发展局、南岸区卫生健康委员会、高新区公共服务局进行校验或日常监督管理，均能在医疗机构执业许可证核准的诊疗范围内开展执业活动；

2、涪陵透析中心的全部股权已于2021年11月转让给重庆近水医院管理有限公司，截至本补充法律意见书出具之日，涪陵透析中心已不再是发行人下属透析中心；

3、根据2018年8月14日重庆市卫生和计划生育委员会办公室下发的《关于贯彻落实国家卫生健康委进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（渝卫办发〔2018〕152号）及国家卫生健康委《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19号），二级及以下医疗机构设置审批与执业登记实行“两证合一”，因此，铜梁透析中心建设完成后直接申请执业登记即可，无需再单独取得设置审批。

（2）发行人下属筹建中的血液透析中心

序号	企业名称	所属行政区域	设置审批情况
1	巴南透析中心	重庆市巴南区	2017 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）6 号）
2	南岸透析中心	重庆市南岸区	2018 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）9 号）
3	北碚透析中心	重庆市北碚区	2018 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）10 号）
4	蓬溪透析中心	四川省遂宁市蓬溪县	2018 年 5 月取得遂宁市卫生和计划生育委员会出具的《遂宁市卫生和计划生育委员会关于征询设置蓬溪康达血液透析中心医疗机构设置规划意见的复函》，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
5	武胜透析中心	四川省广安市武胜县	2018 年 5 月取得广安市卫生和计划生育委员会出具的《广安市卫生和计划生育委员会关于征询设置武胜康达血液透析中心医疗机构设置规划意见的复函》（广市卫函（2018）31 号），未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
6	龙泉驿透析中心	四川省成都市龙泉驿区	2018 年 6 月取得成都市卫生和计划生育委员会出具的“符合区域卫生规划”的审核意见，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
7	彭州透析中心	四川省成都市彭州市	2019 年 2 月取得成都市卫生和计划生育委员会出具的“符合区域卫生规划”的审核意见，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
8	仪陇透析中心	四川省南充市	2018 年 6 月向南充市卫生和计划生育委员会提交设置申请文件，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》

1）对于序号1、2、3

根据《重庆市医疗机构管理条例》（2014年修订）规定，申请人在取得《设置医疗机构批准书》后，应当在规定的有效期内设置医疗机构，申请人在《设置医疗机构批准书》有效期内未取得《医疗机构执业许可证》需要继续设置医疗机构的，应当重新申请办理设置审批手续。

鉴于巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心取得的《设置医疗机构批准书》规定的有效期为一年，截至本补充法律意见书出具之日，重庆地区3家筹建透析中心的《设置医疗机构批准书》均已失效，尚未取得《医疗机构执业许可证》，未实际开展经营。

2）对于序号4-8

根据《四川省医疗机构管理条例》（2001年修正）规定，在四川省内设置医疗机构，应按审批权限向有管辖权的卫生行政部门申请审批，地方各级人民政府

按照规划设置医疗机构。县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起30日内，作出批准或者不批准的书面答复。批准设置的，发给设置医疗机构批准书。医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

截至本补充法律意见书出具之日，四川地区5家筹建透析中心尚未取得《医疗机构执业许可证》，未实际开展经营。

2、是否存在重大不确定性

2017 年，国家推行“放管服”改革激发医疗领域投资活力，进一步简化医疗机构审批程序，要求对二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”。2018 年，国家全面推行“两证合一”政策。2019 年，国家进一步促进社会办医持续健康规范发展，政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。针对上述改革，国家、重庆市、四川省主要颁布了如下文件：

范围	层级	时间	文件名称
“放管服”及“两证合一”	国家	2017.08.08	《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》（国卫法制发〔2017〕43 号）
		2018.06.15	《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19 号）
		2020.11.03	《国家卫生健康委办公厅关于取消部分医疗机构〈设置医疗机构批准书〉核发加强事中事后监管工作的通知》（国卫办医函〔2020〕902 号）
	重庆市	2018.08.14	《关于贯彻落实国家卫生健康委进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（渝卫办发〔2018〕152 号）
		2018.08.20	《关于对新设置医疗机构严格开展社会稳定风险评估工作的通知》（渝卫办发〔2018〕46 号）
		2019.09.23	《关于进一步完善医疗机构和医师审批工作的通知》（渝卫办发〔2019〕45 号）
	四川省	2018.02.08	《四川省卫生和计划生育委员会关于印发〈2018 年全省医疗管理工作要点〉的通知》
		2018.02.24	《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的实施意见》（川卫发〔2018〕17 号）
		2019.09.27	《关于印发互联网医院、血液透析中心、医疗消毒供应中心执业登记现场审查细则（试行）的通知》（川卫发〔2019〕43 号）
		2021.10.13	《四川省人民政府关于将一批省级行政职权事项调整由成都市及7个区域中心城市实施的决定》（四川省人民政府令第 349 号）
		2021.11.15	《关于做好血液透析中心和医疗消毒供应中心执业登记权限下放及承接工作的通知》（川卫函〔2021〕348 号）
放宽社会办医规划限制	国家	2019.06.10	《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》（国卫医发〔2019〕42 号）
	重庆市	2020.03.30	《重庆市促进社会办医持续健康规范发展的实施意见》（渝卫发〔2020〕18 号）
	四川省	2019.11.28	《关于进一步促进社会办医健康发展的实施意见》（川卫发〔2019〕52 号）

根据上述文件规定，二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”，除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构的，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。血液透析中心属于“两证合一”的医疗机构，因此，按照现行规定，发行人下属筹建血液透析中心仅需向卫生健康行政部门提交执业许可申请。

根据重庆市卫生健康委员会出具的《情况说明》，并登录重庆市网上办事大厅查询重庆市新设血液透析中心的相关要求，重庆市辖区内已全面实行“两证合一”政策，新设血液透析中心仅需向重庆市卫生健康委员会按照血液透析中心执业许可相关要求提交资料，不存在其他前置审批程序。

经电话咨询四川省卫生健康委员会及成都市、遂宁市、广安市、南充市等卫生健康委员会，并登录四川省政府服务网查询四川省及各地级市新设血液透析中心的相关要求，四川省辖区内已全面实行“两证合一”政策，新设血液透析中心仅需向卫生健康行政部门按照医疗机构执业审批相关要求提交资料，不存在其他前置审批程序。

因此，按照现行法规规定，在重庆市、四川省辖区内申请血液透析中心执业许可的主要流程及要求如下：

（1）在申请执业登记前，举办人应当对设置医疗机构的可行性和对周边的影响进行深入研究，合理设计医疗机构的选址布局、功能定位、服务方式、诊疗科目、人员配备、床位数量、设备设施等事项。

（2）在申请执业登记时，申请人应当提交《医疗机构机构管理条例实施细则》第二十五条第一款第二项至第七项规定的材料（不含验资证明），即需要提交医疗机构用房产权证明或者使用证明、医疗机构建筑设计平面图、资产评估报告、医疗机构规章制度、医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书及执业证书复印件、省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定提交的其他材料。其中，重庆市新设血液透析中心还需提交风险评估报告。

（3）卫生健康行政部门受理医疗机构执业登记申请后，应当对申请登记的医疗机构基本情况进行公示，并在规定的时限内进行审查和实地考察、核实，并

对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》，并将有关信息通过电子化注册系统向社会公布；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

（4）在重庆市辖区内申请血液透析中心执业许可的主管部门为重庆市卫生健康委员会；在四川省成都市、泸州市、德阳市、绵阳市、乐山市、南充市、宜宾市、达州市8个城市申请血液透析中心执业许可的主管部门为所在市卫生健康委员会，除前述8个城市外，在四川省内其他城市申请血液透析中心执业许可的主管部门为四川省卫生健康委员会。

发行人已在重庆市内取得多家血液透析中心的《医疗机构执业许可证》，并在四川省内取得一家血液透析中心的《医疗机构执业许可证》，具备较为丰富的申请经验，待场地、资金、人员等条件成熟后，发行人将按照相关规定，重新启动《医疗机构执业许可证》的申请工作，不存在重大障碍。

3、发行人提供透析服务是否存在无证执业情形

根据发行人下属透析中心提供的《医疗机构执业许可证》、营业执照，并经核查各透析中心透析服务首次收入与医保结算资料，发行人下属透析中心均在取得《医疗机构执业许可证》后提供血液透析医疗服务。

根据发行人下属透析中心所在地卫生健康行政部门出具的合法合规证明，除本补充法律意见书在“《审核问询函》问题 4.2 之（七）”中披露的行政处罚外，报告期内发行人下属透析中心遵守国家卫生健康相关法律、法规及规范性文件，合法合规经营，不存在其他重大违反卫生健康法律法规的行为。

经检索发行人下属透析中心所在地市场监督管理局、卫生健康行政部门官网，截至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心不存在因无证执业被举报或处罚的记录。

综上，本所律师认为，除依法无需取得设置审批的情况外，发行人正在运营的血液透析中心均依法进行设置审批，并已取得医疗机构执业许可证，不存在无证执业的情况。发行人筹建血液透析中心由于场地、资金、人员等限制，尚未取得《医疗机构执业许可证》，并未实际开展经营，相关资质许可的取得不存在重

大不确定性。发行人提供透析服务不存在无证执业的情形。

（三）下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议是否存在被随时解除或到期无法续期的风险，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响，发行人是否采取了相应的保障措施

经访谈发行人实际控制人、透析中心负责人，下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议均正常履行中，即将到期的协议正在协商续签中，未约定期限的合同长期有效，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

为保证发行人血液透析中心的正常运营，发行人采取了以下保障措施：①目前运营中的血液透析中心10公里范围内有多家合作的二级医院，且山外山已与多家三级医院签订协议，确保三级医院范围覆盖重庆市内全部透析中心；②合同届满前会与现有合作的二级、三级医院进行沟通，若合作有不确定性，会提前另行选择其他符合条件的替代医院。

（四）医保服务协议仍未续约的具体原因，到期医保服务协议目前的效力状况，协议双方约定继续履行的具体形式和内容，是否存在无法正常续约的风险

1、医保服务协议仍未续约的具体原因

根据《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定，医疗保障行政部门负责制定医疗机构定点管理政策，在定点申请、专业评估、协商谈判、协议订立、协议履行、协议解除等环节对医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）、定点医疗机构进行监督。经办机构负责确定定点医疗机构，并与定点医疗机构签订医疗保障服务协议（以下简称“医保协议”），提供经办服务，开展医保协议管理、考核等。……续签应由定点医疗机构于医保协议期满前3个月向经办机构提出申请或由经办机构统一组织。

经实地走访重庆市医疗保障局、电话咨询宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局确认，医保服务协议续约工作由医疗保障局负责统筹安排，经办机构统一组织。由于2021年国家并未出台新版本的医保协议，重庆市、宜宾市均未安排2021年医保协议续签事项，新协议未签署前，已签署的协议继续有效，定点医疗机构按照已签署的协议进行医保结算。

2、到期医保服务协议目前的效力状况，协议双方约定继续履行的具体形式和内容

根据重庆市内各透析中心与所属医保经办机构签订的《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议》，其附则约定：“协议期满且新协议未签订前，甲乙双方的权责继续适用本协议”；根据筠连透析中心与筠连县医保经办机构签订的《宜宾市基本医疗保障定点医疗机构服务协议（2020年）》，其附则约定：“协议期满后，因甲方原因未签订新协议前，本协议继续生效。”

根据发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心与各医保经办机构的结算工作正常进行，因此，到期的医保服务协议目前均处于有效状态并正常履行。

3、是否存在无法正常续约的风险

根据《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第四十一条规定：“统筹地区经办机构与定点医疗机构就医保协议续签事宜进行协商谈判，双方根据医保协议履行情况和绩效考核情况等决定是否续签。”

第四十二条规定：“定点医疗机构有下列情形之一的，经办机构应中止医保协议：（一）根据日常检查和绩效考核，发现对医疗保障基金安全和参保人员权益可能造成重大风险的；（二）未按规定向经办机构及医疗保障行政部门提供有关数据或提供数据不真实的；（三）根据医保协议约定应当中止医保协议的；（四）法律法规和规章规定的应当中止的其他情形。”

第四十三条规定：“定点医疗机构有以下情形之一的，经办机构应解除医保协议，并向社会公布解除医保协议的医疗机构名单：（一）医保协议有效期内累计 2 次及以上被中止医保协议或中止医保协议期间未按要求整改或整改不到位的；（二）以弄虚作假等不正当手段申请取得定点的；（三）经医疗保障部门和其他有关部门查实有欺诈骗保行为的；（四）为非定点医疗机构或处于中止医保协议期间的医疗机构提供医保费用结算的；（五）拒绝、阻挠或不配合医疗保障部门开展智能审核、绩效考核、监督检查等，情节恶劣的；（六）被发现重大信息发生变更但未办理重大信息变更的；（七）定点医疗机构停业或歇业后未按规定向经办机构报告的；（八）医疗保障行政部门或其他有关部门在行政执法中，

发现定点医疗机构存在重大违法违规行为且可能造成医疗保障基金重大损失的；（九）被吊销、注销医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的；（十）法定代表人、主要负责人或实际控制人不能履行医保协议约定，或有违法失信行为的；（十一）未依法履行医疗保障行政部门作出的行政处罚决定的；（十二）定点医疗机构主动提出解除医保协议且经办机构同意的；（十三）根据医保协议约定应当解除医保协议的；（十四）法律法规和规章规定的应当解除的其他情形。”

经实地走访重庆市医疗保障局、电话咨询宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局确认，若定点医疗机构不存在中止、解除医保协议等情形，且不存在重大违法违规行为的，其医保协议可以正常续约。

经访谈透析中心负责人并经发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在运营的透析中心均不存在《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定的医保协议解除或中止情形，各透析中心已取得医疗保障局出具的无违法违规证明，各透析中心不存在无法正常续约的风险。

（五）部分下属透析中心出现医保违规违约的具体情形，发行人认定其不构成重大违法行为的具体依据，是否对报告期内或未来生产经营存在重大不利影响，是否影响发行人医保服务协议的正常续约，发行人的具体整改措施及其有效性

1、部分下属透析中心出现医保违规违约的具体情形

报告期内，发行人下属透析中心存在因违反与医疗保障经办机构签署的《医疗服务协议》而被予以违约处理的情形，具体情况如下：

序号	主体	处理日期	处理依据	违约情形	处理决定
1	康美透析中心	2018.05.29	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2018年第6号）	虚增费用	根据《重庆市医疗保险定点服务机构服务协议（2016-2018年度）》第一条第十六项的规定，所涉违规费用31,938.71元不予支付，应缴纳违约金159,693.55元
2	康美透析中心	2019.08.20	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2019	记录混乱、串换项目	根据《重庆市医疗保险定点协议医疗机构医疗服务协议（2019年度）》附件“违规违约处理办法”第一条第（四）项的

序号	主体	处理日期	处理依据	违约情形	处理决定
			年第 7 号）		规定，所涉违规违约费用 2,174.73 元不予支付，应缴纳违约金 3,176.46 元
3	康美透析中心	2020.09.22	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2020 年第 27 号）	超限项目	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020 年度）》附件 3“违规违约处理办法”第二条第（一）项的规定，所涉违规违约费用 1,552.32 元不予支付，应缴纳违约金 3,104.64 元
4	陶家分公司	2018.05.31	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2018 年第 70 号）	违反物价规定、虚增费用	根据《重庆市医疗保险协议医疗机构医疗服务协议》之“违规违约处理办法”第一条第六款、第十六款的规定，涉及违规金额 67,999.01 元不予支付，应缴纳违约金 314,939.35 元
5	弹子石分公司	2018.06.04	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2018 年第 20 号）	虚增费用、违反物价规定、超限项目、未按原卫生部规定书写病历和开具处方、实际发生的费用与传输至网络数据不一致	根据《重庆市医疗保险协议医疗机构医疗服务协议（2016 年度）》附件“违规处理办法”第一条第六款、第七款、第三款、第六条第七款、第九款以及第二十五条的规定，涉及违规费用 26,321.6 元不予支付，应缴纳违约金 107,416.96 元
6	弹子石分公司	2020.01.03	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2020 年第 25 号）	串换项目	根据《重庆市医疗保险定点协议医疗机构医疗服务协议（2019 年度）》附件“违规违约处理办法”第一条第十款的规定，涉及违规费用 3,724.15 元不支付，应缴纳违约金 14,896.6 元
7	涪陵透析中心	2020.08.20	重庆市医疗保险违规事项处理决定书（涪医保（2020）年第 7 号）	通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人，超限用药、传输对照错误	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020 年度）》附件 3“违规违约处理办法”第四条第三款、第二条第一款、第五款规定，涉及违规金额 22,657.38 元不予支付，应缴违约金 67,619.78 元；约谈单

序号	主体	处理日期	处理依据	违约情形	处理决定
					位主要负责人，要求加强医保服务管理；责令单位对医保存在的违规违约情形开展自查自纠，并提交整改报告
8	忠县透析中心	2020.09.24	重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书（2020年第70号）	虚增费用	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法”第五条第四款的规定，涉及违规费用54,165元不予支付，应缴纳违约金270,825元
9	忠县透析中心	2021.01.04	重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书（2021年第5号）	记录混乱、部分项目上传数量与医保数量不符	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法”第五条第四款的规定，涉及医保违规费用5,145元不予支付，应缴纳违约金25,725元
10	秀山透析中心	2021.02.20	秀山土家族苗族自治县医疗保障局违规事项处理通知书（2021年第007号）	超限报销血液灌流器	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法”第二条第一款的规定，涉及违约费用829.65元不予支付，应缴纳违约金1659.3元

2、发行人认定其不构成重大违法行为的具体依据

根据透析中心与医保经办机构签署的医保协议，透析中心虚增费用、记录混乱等情形，属于违反医保协议的违约行为，根据医保协议附件《违规违约处理办法》的约定，医保经办机构不予支付相应医保费用，并要求透析中心根据协议约定缴纳相应违约金，所支付的违约金属于因违约行为承担的违约责任，但上述医保违约行为未导致医疗保障行政部门作出行政处罚。

根据2021年5月1日起施行的《医疗保障基金使用监督管理条例》相关规定，虚增费用、记录混乱等情形由医疗保障行政部门责令改正，造成医疗保障基金损失的，责令退回并处以罚款。因此，2021年5月1日后的医保违约行为将可能被医疗保障行政部门处以罚款等行政处罚。

根据重庆市医疗保障局2021年8月18日出具的证明：“山外山下属的10家

医疗机构为本单位辖区企业，该等单位自 2018 年 1 月 1 日至今不存在医疗保险方面的重大违法行为，不存在被本单位及相应各区县医保主管单位给予行政处罚的情形。”根据筠连县医疗保障局 2021 年 7 月 9 日出具的证明：“筠连透析中心自医保定点至本证明出具之日，该中心没有受到我局行政处罚，不存在使用医保基金重大违法行为。”根据发行人的说明并经本所律师核查，自 2021 年 3 月起，发行人下属透析中心不存在医保违约行为，亦不存在被医疗保障行政部门处罚的情形。

综上，报告期内，发行人下属透析中心的医保违约行为不构成重大违法行为。

3、是否对报告期内或未来生产经营存在重大不利影响，是否影响发行人医保服务协议的正常续约

经查阅透析中心医保结算清单、访谈透析中心负责人确认，报告期内医保违约事项未影响透析中心继续进行医保结算，目前各透析中心与医保经办机构采取“年初预付、每月结算、年底清算”的方式正常履行医保协议。各透析中心已对违约事项进行了整改，因此上述违约事项对报告期内或未来生产经营不存在重大不利影响。

经实地走访重庆市医疗保障局、电话咨询宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局确认，若定点医疗机构不存在中止、解除等情形，且不存在重大违法违规行为的，其医保协议可以正常续约。

经访谈透析中心负责人并经发行人确认，发行人正在运营的透析中心均不存在《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定的医保协议解除或中止情形，各透析中心已取得医疗保障局出具的无违法违规证明，各透析中心不存在无法正常续约的风险。

4、具体整改措施及其有效性

上述违约事项发生后，发行人下属透析中心按照规定及时缴付了违约金，并就上述事项进一步完善内控制度，组织各透析中心工作人员学习医保政策。针对各种类型的违约情况，发行人下属透析中心采取的整改措施如下：

序号	主体	违约情况	整改措施
1	康美透析中心	虚增费用	1、清理门诊部所有物资进销存台账，物资入库单、随货同行单、发票确保每种物资票据齐全。 2、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致。 3、康美佳各部门每月不定时对药品和物资台账、发票、单据（随货同行单、入库单）、收费物资医保上传量与进销存量进行抽查，若发现问题立即整改。 4、设立绩效考核机制，以制度奖惩考核员工。 5、要求医疗机构每日核对信息，确保每项收费内容与记录内容、患者发生的诊疗行为、用药一致。
2	康美透析中心	记录混乱、串换项目	1、按照“重庆市医疗服务价格”整理门诊部收费，必须做到如实收费； 2、组织门诊部所有医务人员学习《病历书写规范》，做到透析治疗单中所记录的项目，监测结果必须完整真实反应出患者该日在门诊部的一切治疗行为，未在透析治疗单中记录项目当做未发生，禁止收取患者费用。 3、要求医疗机构每日核对信息，确保每项收费内容与记录内容、患者发生的诊疗行为、用药一致。
3	康美透析中心	超限项目违规违约	1、组织门诊部所有医务人员学习 2020 年版新版药品目录，医保部重点罗列门诊部常用药品限制使用条件，加强门诊部医务人员对该部分药品的使用规范。同时医保部及时组织门诊部医务人员学习新医保政策、新药品目录。 2、医保部梳理出易出错项目，对易出错项目单独强调，重点核查。
4	陶家分公司	违反物价规定、虚增费用	1、严格按照“重庆市医疗服务价格”和渝劳社办发〔2002〕166 号”文件内容执行收费；重点组织学习常用医疗项目是否纳入门诊特病医保报销。 2、医保部全面清查门诊部所有收费项目，对存在违反物价收费及门诊特病报销规则的内容立即整改，杜绝类似问题再次发生。 3、固定人员管理库房物资，每月固定时间盘存库房物资，实时更新物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致。 4、康美佳各部门每月不定时对药品和物资台账、发票、单据（随货同行单、入库单）、收费物资医保上传量与进销存量进行抽查，若发现问题立即整改。 5、设立绩效考核机制，以制度奖惩考核员工。
5	弹子石分公司	虚增费用、违反物价规定、超限项目、未按原卫生部规定书写病历和开具处方、实际发生的费用与传输至网络数据不一致行	1、门诊部每日治疗结束后，收费员、总务护士、药剂师将当日所有治疗单上所记录的内容与收费内容进行比对，确保每项收费内容与治疗单中内容一致，治疗单中内容与当日该患者发生的一切诊疗行为、用药行为一致。 2、医保部全面清查门诊部所有收费项目，对存在违反物价收费的内容立即整改，确保门诊部所有收费项目严格按照“重庆市医疗服务价格”内容执行。 3、清理所有超医疗机构执业范围的药品，对已有库存的药品联系供应商退货，且以后不再采购超执业范围的

序号	主体	违约情况	整改措施
		为	药品。组织门诊部所有医务人员学习门诊部的诊疗范围，从每个医务人员做起，从采购源头杜绝超医疗机构执业范围用药的现象发生。 4、组织门诊部人员定期学习《处方管理办法》、《医疗机构管理条例》等，强化医务人员各项业务能力。 5、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致。
6	弹子石分公司	串换项目	1、医保部全面清查门诊部所有物资对码情况，必须落实到每种药品、每个名称、每个单位规格等都与医保编码项目中内容一致，若发现有对码错误的项目立即整改，必须做到所有医保报销物资对码准确无误。 2、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新 his 系统物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致，his 系统中物资的出库量大于等于物资的使用和医保上传量。
7	涪陵透析中心	通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人，超限用药、传输对照错误	1、严格按照《医疗服务协议》要求，向医保局进行医疗优惠活动备案。 2、清理所有超医疗机构执业范围的药品并整理常用药品的使用限制。对超医疗机构执业范围的药品联系供应商退货，且以后不再采购超执业范围的药品。组织透析中心所有医务人员学习透析中心常用药品使用限制，从每个医务人员做起。 3、清理透析中心所有收费物资对码情况，必须做到医保对码情况准确无误。 4、透析中心总务护士与收费人员每日核对当天所有患者当日治疗项目与收费情况，必须做到收费情况与对码情况一致。
8	忠县透析中心	虚增费用	1、要求医生必须严格按照患者使用完整记录。 2、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求。 3、每月清点已归档的入库单、检验单数量，确保入库单、检验单数量完整性，杜绝有漏装、误装的情况。 4、修订库房管理制度，明确交接班管理方法和库房数据录入原则。
9	忠县透析中心	记录混乱、部分项目上传数量与医保数量不符违规事项	1、进行医疗机构医保自查，对发现的违规行为进行自纠。 2.组织医务人员学习《处方管理办法》、《医疗机构管理条例》等，强化医务人员各项业务能力，规范处方书写、透析治疗单记录。 3、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求。
10	秀山透析中心	超限报销血液灌流器的违规违约行为	1、医保部组织透析中心所有医务人员学习门诊特病报销政策，明确血液透析患者门诊常规透析治疗、用药的报销范围、常规治疗模式月报销例次等，让医务人员知晓医保常用的考核指标。 2、医务部组织学习《血液透析标准操作规程》，重点学习患者常规透析模式和医保认可的报销模式数量限额和《血液透析操作指南》，通过学习不断提高透析中心医务人员日常业务水平。

上述整改措施实施后，发行人下属透析中心严格按照医保协议履行医保结算事项，完善透析中心内控制度并履行内部控制程序，自 2021 年 3 月至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心未再发生医保违约事项。

（六）下属透析中心在空间布局、人员设施、内部管理等方面是否符合现行透析中心监管政策，分析《血液净化标准操作规程（2020年版）（征求意见稿）》中监管政策的重要变化及对发行人的具体影响

1、下属透析中心符合现行透析中心的监管政策

血液透析中心的监管政策主要由两部分规范组成：

（1）2016年12月，卫生部发布了《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》，明确了独立血液透析中心设立的标准和规范。

（2）2021年11月，国家卫生健康委办公厅颁布《血液净化标准操作规程（2021年版）》，该规程自印发之日起施行，原卫生部2010年2月1日印发的《血液净化标准操作规程（2010版）》（卫医管发〔2010〕15号）同时废止。《血液净化标准操作规程（2021年版）》在旧版的基础上进一步规范了血液净化的操作流程。

公司下属透析中心符合现行透析中心的监管政策，具体如下：

序号	要求	规定内容	公司相应措施或安排
1	空间布局	①血液透析功能区：布局和流程应当满足工作需要，符合医院感染控制要求，区分清洁区和污染区。具备相应的工作区，包括普通血液透析治疗区、隔离血液透析治疗区、水处理间等基本功能区域。开展透析器复用的，还应当设置复用间。 ②辅助功能区：医疗费用结算，以及药剂、检验、辅助检查部门及消毒供应室等。（可委托其他医疗机构承担药剂、医学检验、辅助检查部门和消毒供应室相应的服务） ③管理区：病案、信息、药械、医院感染管理、医疗质量安全管理等部门。	公司下属透析中心除检验、辅助检查和消毒供应已委托其他医疗机构外，其他功能区均齐全，各空间区域分布安排合理，各区域严格区分
2	人员设置	①医师：至少 2 名执业医师，具有 6 个月以上三级医院血液透析工作经历或培训经历，其中 1 名固定执业并从事血液透析 3 年以上，另 1 名固定或多点执业，具有肾脏病中级以上职称并从事血液透析 3 年以上。每增加 20	公司下属透析中心均已满足人员设置要求。

序号	要求	规定内容	公司相应措施或安排
		台透析机至少增加 1 名固定职业且有 3 年以上血液透析工作经验的执业医师。此外至少有 1 名肾脏病学高级职称、具有 5 年以上血液透析诊疗经验的医师（可以多点执业）不少于每周 1 次定期巡查。 ②护士：每台透析机至少配备 0.5 名护士，具有 3 个月以上三级医院工作经历或培训经历，护士长为中级及以上职称且从事透析及管理工作工作 3 年以上。 ③工程师：每个透析中心固定 1 名专职工程师，具备机械、电子学知识和相应医学知识，熟悉血液透析机和水处理设备的性能，经过透析相关专业技术和管理培训并取得合格证书。	
3	设备设施	①设备：基本设备应当配备 10-20 台血液透析机，并配置双极反渗水处理机、供氧装置、负压吸引装置、心电监护仪；急救设备应当配置心脏除颤仪、心电监护仪、简易呼吸器、抢救车等；信息化设备应当具备网络计算器并配备信息管理系统。 ②设施：医疗用房使用面积不少于总面积 75%，一个透析单元面积不少于 3.2 平米，床间距不少于 1 米，水处理间使用面积不少于水处理机占地面积 1.5 倍，具有发电机、治疗准备间、医疗废物暂存间、污水处理设施，透析区设护士工作站。	公司下属透析中心均已满足设备设施要求。
4	内部管理	①机构管理：应当制定并落实管理规章制度，设置医疗质量安全管理部门、财务部门、后勤管理部门等。 ②质量管理：执行血液透析技术规范和操作规程，建立并实施医疗质量管理体系，各部门人员分工明确，简历血液透析患者信息登记、医疗文书管理制度、透析液和透析用水质量监测制度、建立透析设备档案制度等。 ③安全与感染防控：加强安全管理，落实工作规范，建筑布局合理且分区明确，具备应急处理能力并定期进行培训和演练。 ④人员培训和职业安全防护：制定并落实培训计划、进行上岗前安全教育、加强职业安全防护和健康管理、执行医务人员职业暴露等预防措施和应急预案，定期举行消防安全演练。	公司子公司康美佳对下属透析中心进行统筹管理，建立了全套内部管理制度，设置了医务部（分管医疗质量安全、病案、信息）、护理部（兼院感）、财务部、医保部、物资管理部（兼药械）等管理职能部门，并要求每月定期到各透析中心进行监督检查、指导，严格质量管理与控制。 公司下属每个透析中心均已设置了院感主管（兼）、医疗质量安全管理主管（兼）、财务主管、医保主管、后勤管理主管、设备工程师、信息管理员、病案管理员、药剂师、医保收费专员等专职或兼职人员，严格质量管理，执行内部管理制度，定期进行培训交流。

公司下属透析中心根据《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》《血液净化标准操作规程（2021年版）》的规定及要求，经进一步规范后做到了分区布局合理、人员配置到位、设备设施齐全，内部管理得当，符合国家监管政策，每年一度的医疗机构校验均一次性通过，急救绿色通道畅通，有效确保患者生命安全。

2、《血液净化标准操作规程（2021年版）》监管政策的的重要变化及对公司的具体影响

（1）监管政策制定过程及重要变化

在原国家卫生部领导下，中华医学会肾脏病学分会于2010年编著出版了《血液净化标准操作规程（2010版）》，奠定了我国血液净化治疗质量管理与控制的基础，显著推进了血液净化标准化、规范化和同质化。

为进一步规范血液净化诊疗工作，适应血液净化技术的发展，保障医疗质量和安全，国家卫健委于2019年、2020年连续公布了《血液净化标准操作规程》（征求意见稿），并于2021年11月10日正式发布《血液净化标准操作规程（2021年版）》。

《血液净化标准操作规程》2021 年版本相较 2010 年版本的重要变化如下：

1）删除了对血液透析中心建立及资格认定、透析室结构布局、人员资质标准的相关内容，统一按照 2016 年施行的《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》执行。

2）新增了“血液透析的医疗质量管理与持续改进”章节。医疗质量管理方面对感染控制管理、血液透析质量管理、血液透析并发症管理等方面规定了相关指标和计算公式；持续质量改进方面对质量管理的组织结构、工作制度、规范和流程提出了更明确和更细致的要求。

3）细化了血液透析中心感染控制标准操作规程，加强对院内感染控制的要求。主要体现在：①明确了传染性疾病隔离区透析的标准以及解除隔离区透析的方案，补充了高传染性呼吸道传染病防控管理规范；②细化了血液透析中心感染控制的规章制度和全员培训要求；③强调了透析前患者风险告诉制度和定期接受传染病标志物检测要求；④规范了血液透析中心各种物品的流动规程，补充了治疗药品规范配置的原则；⑤修订了血液透析用水和透析室生物污染的防控要求；

⑥新增了院内感染和传染病上报的时限要求；⑦强调了医务人员定期检查，需要人员注射疫苗以及隔离个人防护，修订了医护人员被患者血液、体液沾染及锐器刺伤的处理原则等。

4）单列篇章突出关注对血透并发症的规范化诊治。新增血液透析患者常见并发症的诊治，如高血压治疗，低血压的预防与治疗，常见心律失常处理原则和药物选择，心力衰竭的诊断与治疗，心源性猝死的防治，脑卒中的诊治，贫血治疗，慢性肾脏病矿物质与骨异常的防治，营养不良的评估与治疗，高尿酸血症的治疗等。

《血液净化标准操作规程（2021 年版）》更加注重血液透析中心的质量管理及持续改进，全面细化了血液透析中心的管理、治疗、监督的流程，对实践工作具有较强的指导性，保证了血液透析中心按照更明确的操作规范执行，医疗卫生监管部门按照更清晰的指标有效监督。

（2）对公司的具体影响

公司下属血液透析中心从 2014 年开始建设运营，近年来参照国外及国内三甲医院经验进行布局改进、管理提升及质量持续改进，并根据 2019 年、2020 年国家卫健委颁布的《血液净化标准操作规程》（征求意见稿）的要求逐年对透析中心进行了调整。《血液净化标准操作规程（2021 年版）》出台后，公司下属透析中心立即组织全体人员学习，并根据新版本的要求逐步完善，充分满足了监管政策的要求。

对于《血液净化标准操作规程（2021 年版）》的重要变化，公司下属透析中心从以下方面进行了调整和改进：

1）对标 2021 年版全面更新内部控制制度，细化了血液透析操作流程，明确了岗位职责和操作规范，同时组织各透析中心工作人员培训学习《血液净化标准操作规程（2021 年版）》，做到医疗质量持续改进，保证透析中心优质、高效、便捷、可持续发展。

2）各血液透析中心建立健全持续质量改进实施的组织结构和工作制度，成立医疗质量安全管理小组、医疗护理质量小组、医院感染管理质量控制小组、中心病案管理小组、信息管理小组、中心药械小组等，有明确的成员组成、职责分

工等。

3）制定每年度医院工作计划，包括医疗安全及质量控制计划、医院感染控制工作计划、护理质量控制工作计划。各中心每月按时按照质量管理指标进行院感质量控制会议总结，公司医务部、护理部等定期检查，随机抽查各中心，发现问题，及时整改。

4）加强透析护理人员对血透并发症的学习、辨识及风险管理，各透析中心已与二级、三级医院建立转诊急救绿色通道，确认患者出现慢性、急性血透并发症时能够得到及时就诊与救治。

综上，《血液净化标准操作规程（2021 年版）》的出台将促进发行人下属透析中心质量持续改进和不断提高，不会对发行人现有透析中心的运营造成不利影响。

（七）结合发行人下属透析中心多次出现医保、卫生、环保等违法违规行为的情况和整改措施，说明发行人对下属透析中心是否建立了有效的合规管理制度

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
1	忠县透析中心	2020.08.26	因排放的污水排放口粪大肠菌群数 9400MPN/L，超过排污许可证、环境影响评价报告书及重庆市建设项目环境影响评价文件批准书允许排放量，忠县生态环境保护综合行政执法支队处以罚款 50000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款，向主管部门申报了《问题整改报告》，编制了设施设备及消防安全月度检查表，把污水项目纳入检查表中，每月监督检查，定期巡检设施设备；编制了污水管理制度，加强透析中心工作人员对污水处理的培训。
2	弹子石透析中心	2018.10.30	未按规定对污水进行严格消毒排入该机构污水处理系统，重庆市南岸区卫生和计划生育委员会予以警告并罚款 5000 元	弹子石透析中心已缴纳了相关罚款，并根据卫生主管部门的要求加装了污水处理设备，建立健全并严格执行污水处理管理制度。
3	铜梁透析中心	2019.08.07	医疗废物暂存间不符合卫生要求，重庆市铜梁区卫生健康委员会予以警告并罚款 5000 元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并按照《透析中心建设设计标准》的要求对暂存间进行改造，保证医疗废物暂存间符合相关要求。
4	铜梁透析中心	2019.08.07	工作人员上岗时间佩戴的工作牌与真实执业信息不一致，重庆市铜梁区卫生健康委员会罚款 3000 元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并严格规范相关人员工作证的制作及佩戴，对工作人员加强了教育工作，做到一人一证，持证上岗。

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
5	忠县透析中心	2019.08.09	未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器内，且未对医疗废物进行登记，忠县卫生健康委员会罚款 5000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并建立了医疗废物处置的操作手册和管理制度，护士长组织全体人员对医院感染防治相关规定进行了培训，定期进行现场检查。
6	忠县透析中心	2019.08.09	存在使用未取得处方权的人员在单位内从事独立为患者开具处方等诊疗活动，忠县卫生健康委员会罚款 3000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育、内部追责，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
7	涪陵透析中芯	2020.12.17	存在使用 1 名卫生技术人员超注册执业范围从事医疗卫生技术工作，重庆市涪陵区卫生健康委员会罚款 1100 元	涪陵透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育工作，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
8	筠连透析中心	2020.11.04	存在在 2020 年 9 月 17 日前将透析 C 区产生的感染性医疗废物装在不属于专用容器的一般性塑料桶内的行为，筠连县卫生健康局予以警告并罚款 3000 元	筠连透析中心已缴纳了相关罚款并立即对医疗废物管理不规范的情形进行了整改，建立了医疗废物处置管理制度，同时由护士长组织对透析中心人员进行了培训。

针对上述环保、卫生行政处罚事项，发行人下属透析中心建立健全了一系列内部控制制度，明确透析中心各工作人员的岗位职责，行政管理方面建立了《医生准入制度》《工作人员管理制度》《护理人员培训制度》《库房管理制度》等，诊疗服务方面建立了《血液透析接诊流程》《透析中心交班制度》等，医院感染防控方面建立了《医疗废物管理制度》《医疗废物处置流程》《垃圾污物处理消毒隔离制度》《污水消毒处理制度》等制度，确保上述违规行为不再发生。

医保违约相关整改措施及有效性详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 4.2 之（五）”相关内容。

（八）发行人收集和使用患者个人信息的合规性，发行人是否具备足够的数据安全能力并对患者个人信息采取了充分的保密措施

我国现行颁布实施的个人信息、数据采集相关的法律法规主要包括《中华人民共和国民法典》（以下简称《民法典》）、《中华人民共和国网络安全法》（以下简称《网络安全法》）《中华人民共和国数据安全法》（2021 年 9 月 1 日生

效实施，以下简称《数据安全法》）以及《中华人民共和国个人信息保护法》（2021年11月1日生效实施，以下简称《个人信息保护法》）。相关规定如下：

法律法规	相关条文
《民法典》	**第一千零三十五条** 处理个人信息的，应当遵循合法、正当、必要原则，不得过度处理，并符合下列条件：（一）征得该自然人或者其监护人同意，但是法律、行政法规另有规定的除外；（二）公开处理信息的规则；（三）明示处理信息的目的、方式和范围；（四）不违反法律、行政法规的规定和双方的约定。 个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。
	第一千零三十七条 自然人可以依法向信息处理者查阅或者复制其个人信息；发现信息有错误的，有权提出异议并请求及时采取更正等必要措施。 自然人发现信息处理者违反法律、行政法规的规定或者双方的约定处理其个人信息的，有权请求信息处理者及时删除。
	第一千零三十八条 信息处理者不得泄露或者篡改其收集、存储的个人信息；未经自然人同意，不得向他人非法提供其个人信息，但是经过加工无法识别特定个人且不能复原的除外。 信息处理者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集、存储的个人信息安全，防止信息泄露、篡改、丢失；发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，应当及时采取补救措施，按照规定告知自然人并向有关主管部门报告
《网络安全法》	**第四十一条** 网络运营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，公开收集、使用规则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经被收集者同意。 网络运营者不得收集与其提供的服务无关的个人信息，不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息，并应当依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息。
	第四十二条 网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息；未经被收集者同意，不得向他人提供个人信息。但是，经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。 网络运营者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集的个人信息安全，防止信息泄露、毁损、丢失。在发生或者可能发生个人信息泄露、毁损、丢失的情况时，应当立即采取补救措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。
	第四十四条 任何个人和组织不得窃取或者以其他非法方式获取个人信息，不得非法出售或者非法向他人提供个人信息。
《个人信息保护法》	**第五十一条** 个人信息处理者应当根据个人信息的处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人的影响、可能存在的安全风险等，采取必要措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露或者被窃取、篡改、删除:（一）制定内部管理制度和操作规程;（二）对个人信息实行分类管理;（三）采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；（四）合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；（五）制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；（六）法律、行政法规规定的其他措施。
《数据安全法》	**第二十七条** 开展数据处理活动应当依照法律、法规的规定，建立健全全流程数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训，采取相应

法律法规	相关条文
	的技术措施和其他必要措施，保障数据安全。利用互联网等信息网络开展数据处理活动，应当在网络安全等级保护制度的基础上，履行上述数据安全保护义务。要数据的处理者应当明确数据安全负责人和管理机构，落实数据安全保护责任。
	第二十八条 开展数据处理活动以及研究开发数据新技术，应当有利于促进经济社会发展，增进人民福祉，符合社会公德和伦理。
	第二十九条 开展数据处理活动应当加强风险监测，发现数据安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施；发生数据安全事件时，应当立即采取处置措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。
	第三十二条 任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据法律、行政法规对收集、使用数据的目的、范围有规定的，应当在法律、行政法规规定的目的和范围内收集、使用数据

根据国家卫生健康委员会规划与信息司组织制定的《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》与原国家卫生计生委制定的《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》，独立透析中心应该满足信息化系统建设要求，并及时将患者数据上传至全国血液净化病例信息登记系统。因此，发行人透析中心在开展血液透析服务中，会收集患者的基本信息、病情诊断信息、血液净化设备等数据，建立电子病历并定期向全国血液净化病例信息登记系统上传相关数据。

此外，发行人基于血透中心信息化管理系统，运用标识解析系统，将患者（ID）、透析机（机器编号）、透析耗材与患者电子病历、透析治疗参数进行关联。一方面，有利于医师分析患者病情，提供有针对性的血液透析医疗服务，并实现其它疾病风险预警、健康状态评估、日常生活理疗管理等服务。另一方面，透析患者在治疗中可以全程查询了解个人的治疗信息，进行疗效评价。上述临床数据以及用户体验可以指导公司血液净化设备和耗材的性能改进工作。

为规范发行人对患者信息、临床数据的收集、录入，发行人下属血液透析中心制定了《门诊就诊登记制度》《网络登记制度》《医院网络安全管理制度》《计算机使用及安全管理制度》，对患者数据的收集、录入、使用、保密规定如下：

（1）收集、录入：患者个人信息由中心主管医生收集并录入、保存、使用，系统设置了医务人员进入系统的权限并对各账户加密，中心医务人员根据自己权限输入密码进入信息系统完成职权范围内信息收集录入及管理等。

（2）使用：中心主任和主管医生根据患者个人信息管理病人诊断、治疗方

案拟定及调整、病历书写与保存；护士负责治疗执行医嘱和病人病情观察记录、费用上传等；药房人员负责根据医嘱发放患者药品；收费人员按系统上传费用收取病人自付部分费用；信息管理员负责患者数据的归档整理、统计上报以及信息化平台的日常维护。

（3）保密：严格网络用户权限及用户名口令管理，患者数据统一采用信息电子保密系统，防止未经授权的访问。禁止任何外来人员使用血液透析中心的计算机及网络系统，保护患者数据、患者隐私和网络安全。

综上，发行人依法收集和使用患者个人信息，发行人具备足够的数据安全能力并对患者个人信息采取了充分的保密措施。

【核查结论】

本所律师认为：

1、下属透析中心曾存在一起医疗纠纷，该纠纷已经双方自愿协商解决，除该起医疗纠纷外，下属透析中心不存在其他医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件；

2、除依法无需取得设置审批的情况外，发行人正在运营的血液透析中心均依法取得设置审批，并已取得《医疗机构执业许可证》。筹建中的血液透析中心均已向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请设置，由于场地、资金、人员等限制，筹建中的血液透析中心并未实际开展经营，尚未取得经营所需的《医疗机构执业许可证》，相关资质许可取得不存在重大不确定性。发行人提供透析服务不存在无证执业的情形；

3、下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议不存在被随时解除或到期无法续期的风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响，发行人已采取了相应的保障措施；

4. 医保服务协议仍未续约是因为由于 2021 年国家并未出台新版本的医保协议，重庆市、宜宾市均未安排 2021 年医保协议续签事项。根据现有医保协议的约定，新协议未签署前，已签署的协议继续有效，到期的医保服务协议目前均处于有效状态并正常履行中，各透析中心不存在无法正常续约的风险；

5、部分下属透析中心医保违规违约不构成重大违法行为，对报告期内或未来生产经营不存在重大不利影响，不会影响发行人医保服务协议的正常续约，发行人已针对医保违规违约情形进行了整改，整改后已无新的医保违规违约事项；

6、下属透析中心在空间布局、人员设施、内部管理等方面符合现行透析中心监管政策，《血液净化标准操作规程（2021 年版）》中监管政策的重要变化不会对发行人现有透析中心的运营造成不利影响；

7、发行人下属透析中心已针对医保、卫生、环保等违法违规行为进行了整改，建立健全了有效的合规管理制度；

8、发行人收集和使用患者个人信息符合我国现行法律法规规定，发行人具备足够的数据安全能力并已对患者个人信息采取了充分的保密措施。

三、《审核问询函》问题 4.3

根据招股说明书，发行人在日常经营中遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国节约能源法》等环保规定。发行人及下属透析中心办理了环评批复和备案，取得了排污许可。

请发行人补充披露：子公司天外天和德莱福生产经营的环保合规情况，是否均依法取得环评批复或备案，是否依法办理排污许可，污染物处置是否合规。

请发行人律师就发行人生产经营和项目建设过程中的环保合规情况进行核查。发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅天外天、德莱福租赁山外山厂房的租赁合同；

2、查阅山外山厂房环境影响报告书及环评批复，并实地走访厂房内天外天、德莱福实际使用场地；

3、取得了山外山下属透析中心的建设项目环境影响报告表、建设项目环境

影响登记表、环评批复、固定污染源排污登记回执、污染物处置合同；

4、取得了重庆市生态环境局出具的合法合规证明。

【核查意见】

（一）子公司天外天和德莱福生产经营的环保合规情况，是否均依法取得环评批复或备案，是否依法办理排污许可，污染物处置是否合规

1、天外天和德莱福环评批复情况

天外天系发行人于 2004 年 4 月 27 日出资设立的全资子公司，目前主要从事透析液、透析粉的生产，目前租赁山外山厂房 B 栋 1 楼、2 楼部分房间，C 栋 1、5、6、7、8 楼。德莱福系发行人于 2017 年 4 月 26 日投资设立的控股子公司，目前正在进行血液透析器的研发，尚未开展实际经营活动，租赁山外山厂房 B 栋 3 楼、2 楼部分房间。

截至本补充法律意见书出具之日，山外山作为建设单位已取得的环评批复情况如下：

序号	批复文号	厂房布局	产能产量
1	渝（两江）环准[2015]100 号	新建 3 栋联合厂房，其中 A 栋为 16 层办公研发楼，布置企业研发基地、公司食堂、办公室、车库和设备用房；B 栋、C 栋均为 8 层生产车间	年产 4 万台血液净化设备的自制件加工、部件装配、整机装配、整机调试运行等生产任务以及透析器 800 万支，血液透析粉 800 万人份，血液管路 800 万套
2	渝（两江）环建函[2018]046 号	经综合物流、建筑结构等原因调整优化布局后，B 栋 1F 为透析液车间，2F、3F 为透析器装配车间（闲置未投产），4F 为整机检测、调试车间，5F、6F 为透析机部件装配车间，将原环评中 A 栋 10-14 层行政办公区调整至 B 栋 7F、8F。	申报验收产能规模为年产透析机 2 万台，血液透析粉 200 万套，新增产能规模为血液透析液 200 万套。
3	渝（两江）环准[2020]87 号	C 栋生产厂房 1F、2F、4F、5F 进行扩建，包括 C 栋 1F 新增一次性使用血液灌流器生产线，C 栋 2F 新增透析液过滤器生产线，C 栋 4F 新增血液管路生产线，C 栋 5F 新建研发、质量检测实验室，公用工程、辅助工程、储运工程和部分环保工程依托厂内现有设施。	生产一次性使用血液灌流器 1000 万支、透析液过滤器 500 万支、血液管路 500 万套的生产能力。
4	渝（两江）环建函	同意你公司按高性能血液净化设备产业化项目原环评（渝（两江）	/

序号	批复文号	厂房布局	产能产量
	[2021]010 号	环准[2015]100 号）实施 SMT 工段生产，即 C 栋 3 楼。。	

经与发行人访谈确认，山外山在搬迁至现有厂房之前，已做好了战略规划，山外山负责血液净化设备的生产和销售、相关子公司负责血液透析耗材的研发、生产和销售，因此，2015 年申请环评批复时，已将天外天、德莱福的环境影响考虑在整体厂房规划内。母子公司共用厂房有利于提高厂房利用率，发挥研发、生产、组装一体化生产线的优势，实现母子公司研发、生产的协同效应。

经访谈重庆市生态环境局两江新区分局相关负责人确认，对于建设项目已取得环评批复的，如果项目建设内容未发生实质变动，仅责任主体变更，则无需重新取得环评批复。山外山就厂房整体已办理了固定污染源排污登记备案的，天外天、德莱福可以在山外山备案的污染物排放范围内进行生产。

因此，天外天和德莱福可以在山外山环评批复、排污备案范围内进行生产经营，污染物处置合法合规。

（二）发行人生产经营和项目建设过程中的环保合规情况

1、建设项目环评批复/备案情况

根据发行人提供的资料和说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司建设项目办理环评批复或备案手续情况如下：

序号	主体	项目	编号/备案号	批准/备案机关
1	发行人	高性能血液净化设备产业化项目	渝（两江）环准〔2015〕100 号	重庆市环境保护局两江新区分局
2	发行人	高性能血液净化设备产业化项目变更	渝（两江）环建函〔2018〕046 号	重庆市环境保护局两江新区分局
3	发行人	山外山血液净化高值耗材产业化项目（一期）	渝（两江）环准[2020]87 号	重庆市环境保护局两江新区分局
4	发行人	高性能血液净化设备产业化项目变更	渝（两江）环建函[2021]010 号	重庆市环境保护局两江新区分局
5	重庆山外山血液透析门诊部有限公司（康美透析中心曾用名）	重庆山外山血液透析门诊部陶家分部项目	渝（九）环准〔2015〕195 号	重庆市九龙坡区环境保护局
6	发行人	重庆山外山中医院项目	渝（两江）环准〔2016〕132 号	重庆市环境保护局两江新区分局

序号	主体	项目	编号/备案号	批准/备案机关
7	发行人	重庆九龙坡山外山血液透析中心项目	渝（九）环准〔2017〕063 号	重庆市九龙坡区环境保护局
8	沙坪坝透析中心	重庆沙坪坝山外山血液透析中心项目	201750010600003500	重庆市沙坪坝区生态环境局
9	忠县透析中心	忠县山外山康美血液透析中心项目	201850023300000183	忠县生态环境局
10	筠连透析中心	筠连康达血液透析中心项目	201851152700000075	宜宾市筠连生态环境局
11	秀山透析中心	秀山山外山康美血液透析中心项目	渝（秀）环准〔2018〕060 号	秀山土家族苗族自治县环境保护局
12	铜梁透析中心	铜梁山外山康美血液透析中心项目	渝（铜）环准〔2018〕111 号	重庆市铜梁区环境保护局
13	弹子石分公司	重庆山外山血液透析弹子石门诊部项目	201950010800000266	重庆市南岸区生态环境局

2、固定污染源排污登记回执

根据发行人提供的资料并经查询全国排污许可证管理信息平台，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司已取得固定污染源排污登记回执，具体情况如下：

序号	单位名称	编号	有效期限
1	发行人	91500000709352644U001X	2020.05.28-2025.05.27
2	康美透析中心	91500000304927083T001X	2021.07.30-2026.07.29
3	九龙坡透析中心	91500107MA5UKNF6XE001X	2021.07.30-2026.07.29
4	沙坪坝透析中心	91500106MA5XECE39F001X	2021.07.30-2026.07.29
5	筠连透析中心	91511527MA6AWGMU05001X	2021.07.30-2026.07.29
6	忠县透析中心	91500233MA5U7MBD8K001W	2020.10.26-2025.10.25
7	铜梁透析中心	91500224MA5YWKLU5N001X	2021.07.30-2026.07.29
8	秀山透析中心	91500241MA5YWR6H2J001X	2021.07.30-2026.07.29
9	陶家分公司	91500107MA5U65RB16001Z	2021.07.30-2026.07.29
10	弹子石分公司	91500108MA5U3E980D001Y	2021.07.30-2026.07.29
11	彭州透析中心	91510182MA6CHMWW7B001X	2020.05.28-2025.05.27

3、污染物处置

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司生产经营过程中污染物处置情况如下：

序号	委托方	处置方	危险废物经营许可证编号	危险废物处置合同期限	危险废物种类
1	发行人	重庆巨光实业有限公司	CQ5001200036	2021.06.11-2022.06.10	废有机溶剂、废矿物油、废切削液、废有机树脂、废沾染物、废包装物、废电路板、实验室废液、废活性炭
2	康美透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
3	弹子石分公司	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
4	陶家分公司	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
5	九龙坡透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
6	沙坪坝透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
7	秀山透析中心	秀山县友鑫环境治理有限公司	CQ5002410081	2021.06.09-2022.06.09	医疗废物
8	铜梁透析中心	重庆旭锐环境治理有限公司	CQ5002370074	2022.01.01-2022.12.31	感染性废物、损伤性废物
9	忠县透析中心	忠县铭荣医疗废物处理有限公司	渝 ZH046	2022.01.01-2022.12.31	感染性废物、损伤性废物
10	筠连透析中心	宜宾市环洁医疗废物处理有限公司	宜市环危第 2018-01 号	2022.01.01 至长期	感染性废物、损伤性废物

4、环保行政处罚情况

经本所律师核查，2020 年 8 月 26 日，忠县生态环境保护综合行政执法支队作出忠环罚字〔2020〕4 号《行政处罚决定书》，因忠县透析中心排放的污水排放口粪大肠菌群数 9400MPN/L，超过排污许可证、环境影响评价报告书及重庆市建设项目环境影响评价文件批准书允许排放量，依据《重庆市环境保护条例》第九十五条第一款规定，对忠县透析中心罚款 50,000 元。截至《律师工作报告》出具之日，忠县透析中心已整改违法行为并及时缴纳了罚款。

根据《重庆市环境保护条例》第九十五条第一款规定，“……，未按照排污许可证规定排污的，责令改正，并处五万元以上五十万元以下的罚款。法律、行政法规另有规定的，从其规定。”忠县透析中心上述罚款金额属于该法规规定的罚款金额最低标准。

2021 年 7 月 13 日，重庆市生态环境局出具《证明》，确认忠县透析中心前述行政处罚所涉行为不属于重大环保违法行为，不属于重大行政处罚；除忠县透析中心前述行政处罚外，自 2018 年 1 月 1 日至证明出具之日，发行人及其子、

分公司不存在环保违法违规行为，不存在被行政处罚的情形。

据此，本所律师认为，报告期内，发行人子公司存在环保行政处罚的情形，发行人子公司已完成整改并依法按时足额缴纳了罚款且主管部门确认不属于重大环保违法行为，上述行政处罚不构成发行人本次发行及上市的实质障碍。

【核查结论】

本所律师认为：

1、子公司天外天和德莱福的研发、生产经营均在山外山厂房内进行，山外山厂房已依法取得环评批复，依法办理排污许可，已与有资质的企业签订了危险废物处置合同。天外天和德莱福可以在山外山环评批复、排污备案范围内进行生产经营；

2、发行人及其子公司已就建设项目取得环评批复或备案、固定污染源排污登记回执，并与有资质的企业签订了危险废物处置合同。报告期内忠县透析中心因排污超标被罚款 5 万元，重庆市生态环境局已出具不属于重大行政处罚的证明，报告期内发行人及其子公司不存在其他环保行政处罚的情况。

四、《审核问询函》问题 6.2

根据招股说明书，发行人依托于境外大型品牌商如Dialife SA、JALO ENTERPRISE等实行ODM模式。

请发行人说明：（1）发行人为Dialife SA、JALO ENTERPRISE等进行ODM的主要产品，是否涉及引进外方技术，发行人与ODM主要客户关于产品专利权归属的约定，是否存在侵权纠纷或涉诉风险；（2）关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷；（3）ODM客户是否对发行人销售自产设备及销售区域等进行限制，该项业务是否对发行人发展自主品牌存在不利影响。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查上述事项，并说明对境外经销终端客户采取的核查方式、第三方回款核查取得的核查证据，并对境外销售的真实性发表明确意见

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、获取发行人与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等客户签订的合同及销售台账，确认发行人进行 ODM 的主要产品及知识产权、售后服务、产品责任、销售限制等约定情况；

2、对境外的主要客户进行访谈并取得确认函，确认是否存在引进外方技术、是否存在争议或纠纷等；

3、对发行人总经理、国际营销中心负责人进行访谈，了解境外销售区域限制对公司自主品牌的影响；

4、境外经销终端客户、第三方回款核查、境外销售真实性的核查程序详见本补充法律意见书之“四、《审核问询函》问题 6.2 之（四）”相关内容。

【核查意见】

（一）发行人为Dialife SA、JALO ENTERPRISE等进行ODM的主要产品，是否涉及引进外方技术，发行人与ODM主要客户关于产品专利权归属的约定，是否存在侵权纠纷或涉诉风险

根据发行人与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 就 ODM 模式签订的合同，发行人应向品牌商提供带有品牌商标签并符合相关技术指标的血液净化设备。公司与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 进行 ODM 的主要产品为 SWS-6000 型、SWS-6000A 型、SWS-4000 型、SWS-4000A 型。

根据 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 出具的声明，访谈发行人国际营销中心负责人并经发行人确认，发行人为品牌商客户进行 ODM 的血液净化设备不涉及引进外方技术的情况，血液净化设备均采用山外山自有的专利及技术，发行人为 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 进行 ODM 生产的设备不存在侵权纠纷或涉诉风险。

（二）关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷

根据发行人与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 就 ODM 模式签订的合同，

产品售后服务由 ODM 客户自行承担，如发生产品责任，由双方协商解决。

根据 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 出具的声明，访谈发行人国际营销中心负责人并经发行人确认，报告期内，发行人与 ODM 客户之间按照合同约定提供产品售后服务，承担合同约定的产品责任，不存在产品售后、产品责任的争议或纠纷。

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网并经发行人确认，报告期内发行人及其子公司不存在产品责任纠纷。

（三）ODM客户是否对发行人销售自产设备及销售区域等进行限制，该项业务是否对发行人发展自主品牌存在不利影响

根据发行人与JALO ENTERPRISE签订的合同，JALO ENTERPRISE未对发行人销售自产设备及销售区域进行限制。

根据Dialife SA出具的声明并经查阅发行人与Dialife SA签订的合同，双方针对阿塞拜疆、孟加拉国、哥伦比亚、多米尼加共和国、伊朗、利比亚、沙特阿拉伯、西班牙和葡萄牙、突尼斯、阿拉伯联合酋长国、委内瑞拉等11个地区设置了各年度的最低销售量，如Dialife SA能够在规定的时间段内实现各个地区的最低销售量，则发行人不得直接或间接通过第三方在有关国家推广、销售或安装血液透析机，如果Dialife SA未能在规定的时间段实现某地区至少80%的目标销量，则发行人有权将该地区从限制清单中删除。截至本补充法律意见书出具之日，Dialife SA于2019年、2020年、2021年在利比亚达到了协议约定的各年度目标销量，发行人按照协议约定，并未在利比亚地区进行销售，发行人可以在Dialife SA目标销量未达标的其他地区进行销售。

除前述约定外，发行人与其他ODM客户不存在销售区域的限制。

经访谈发行人实际控制人、国际营销中心负责人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人暂无以自主品牌在利比亚开展销售的计划，发行人可通过经销商在Dialife SA目标销量未达标的地区进行销售，发行人与Dialife SA的销售区域限制条款不会对发行人发展自主品牌造成重大不利影响。

（四）境外经销终端客户的核查方式、第三方回款核查情况、境外销售真实性核查

对于境外经销终端客户、第三方回款、境外销售真实性的核查，本所律师主要履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅境外主要客户的销售合同及相应的报关单、装箱单、提单、运单、银行回款单据、销售发票等原始交易凭证，核查发行人与境外经销客户、直销客户交易的真实性；

（2）对境外主要客户进行函证，核查交易金额的准确性，核对报告期内发行人与其交易金额及报告期各期末的往来余额，2018 年至 2021 年 1-6 月美元交易金额通过函证确认的比例分别为 87.48%、90.12%、92.79%、88.18%，2019 年至 2021 年 1-6 月欧元交易金额通过函证确认的比例为 100.00%、67.23%、100.00%；

（3）受国外疫情影响，对境外主要客户进行视频访谈，访谈的内容包括：境外客户的主营业务、资质情况、行业地位、下游客户情况、开始合作时间、合作模式、货物运输及运费承担方式、交易的具体内容、结算方式、货物用途、是否实现最终销售、是否存在第三方支付的情况、是否存在关联关系、是否发生过诉讼、仲裁等纠纷等，并获取其出具的反商业贿赂承诺函。报告期内视频访谈境外客户对应的交易金额占外销收入的比例 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月分别为 78.42%、85.88%、68.69%、83.27%；

（4）抽查主要境外直销客户、境外经销终端客户售后维修记录，共检查境外销售设备 541 份售后维修记录表，其中覆盖 32 家境外客户，售后维修记录主要为售后维修记录表，具体内容包括产品型号和编号、故障类型、原因分析、处理措施、更换配件名称等，以及与境外客户的沟通记录，沟通内容主要为软件调试、硬件故障处理、使用方法指导等方面的售后事项；

售后服务记录显示公司销售人员在报告期内帮助经销商解决其终端客户在血液净化设备使用过程中的售后问题，可以核实境外终端销售的真实性，已抽查客户收入占境外收入的金额及比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查售后维修记录表的客户实现收入	1,417.93	2,152.81	1,822.02	1,144.36
境外销售收入	1,633.96	2,668.24	1,942.95	1,191.23
核查占比	86.78%	80.68%	93.78%	96.07%

注：上表中列示的收入金额为核查了售后维修记录表的客户在报告期内实现的全部收入。

（5）境外经销客户出于新冠疫情以及商业秘密保护原因，未能安排终端医院访谈，获取了部分境外客户的血液净化设备装机明细，收集了其设备在医院使用的照片或视频，确认血液净化设备已实现在终端医院安装，该部分核查情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
获取设备装机明细、照片或视频的客户实现收入	666.59	1,675.08	930.97	648.56
境外销售收入	1,633.96	2,668.24	1,942.95	1,191.23
核查占比	40.80%	62.78%	47.92%	54.44%

注：上表中列示的收入金额为获取设备装机明细、照片或视频的客户在报告期内实现的全部收入。

因下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，且出于保护下游或终端客户隐私的目的，部分经销商不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对经销商下游或终端客户的访谈，不仅需要征得经销商同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，尽管境外经销未能直接访谈终端客户，但结合针对境外终端销售实现情况所执行的多种核查程序，能够合理支持发行人境外销售真实的结论。

（6）获取了山外山的银行流水，查阅了山外山境外销售合同及相关的出口报关单、提单、商品运单、以及客户出具的代付说明等资料；

经核查，境外第三方回款主要明细如下：

单位：万元

第三方回款原因	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	取得的核查证据	是否取得代付说明
客户通过其融资租赁公			210.59		核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、	是

第三方回款原因	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	取得的核查证据	是否取得代付说明
司回款					合同、代付说明等	
客户通过其他实际控制的公司回款		107.18	297.15	212.40	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
客户指定的其他公司对外付款		120.40	6.24	71.62	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
中国出口信用保险公司赔款	18.14	92.68			核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、中信保投保及索赔记录等	不适用
外汇管制或其他原因，委托第三方回款		15.40		60.99	核查资金流水、商品运单、合同、代付说明等	是
合计	18.14	335.66	513.98	345.01		

（8）访谈发行人国际营销中心负责人，了解发行人境内外销售价格差异的原因，获取竞争对手同类型产品在不同国家的交易价格数据，验证境外销售价格定价的合理性；

（9）查询天益医疗、百合医疗、宝莱特、三鑫医疗、健帆生物等同行业上市公司的招股说明书、年度报告，了解同行业上市公司境外经销模式，确认发行人境外采用经销模式的合理性。

【核查结论】

本所律师认为：

1、发行人为 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等进行 ODM 的主要产品为血液净化设备，不涉及引进外方技术，产品专利权归发行人所有，不存在侵权纠纷或涉诉风险；

2、产品售后服务由 ODM 客户自行承担，如发生产品责任，由双方协商解决。报告期内，发行人与 ODM 客户之间按照合同约定提供产品售后服务，承担合同约定的产品责任，不存在产品售后、产品责任的争议或纠纷；

3、Dialife SA 对发行人在利比亚销售自产设备存在区域限制。发行人目前暂无以自主品牌在利比亚开展销售的计划。发行人与 Dialife SA 对于销售区域的限制条款不会对发行人发展自主品牌造成重大不利影响。除 Dialife SA 外，其他

ODM 客户对发行人销售自产设备及销售区域不存在限制；

4、发行人第三方回款具有商业合理性和真实性，境外销售收入真实。

五、《审核问询函》问题 17

根据申报材料，目前大部分省市都根据国家政策在血液净化耗材领域实施或推进带量采购，对发行人血液净化耗材经销业务存在影响。另根据公开资料，血液净化设备存在造价较高、折旧较慢的特征。目前各级医疗机构自行组织血液净化设备采购时可能采用公开招标方式。

请发行人说明：（1）自产和经销的主要产品是否被纳入带量采购目录，如是，请补充说明具体情况；（2）结合部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格等，进一步分析发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示；（3）血液净化设备的更新周期，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期和采购方式，说明发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性；（4）发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、通过公开途径查阅了《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》以及国家各部委及全国各地区相继出台的高值医用耗材集中带量采购相关政策，了解全国各地区高值医用耗材中血液净化类耗材带量采购降价情况；

2、查阅发行人产品进入集中带量采购目录的具体情况，以及发行人主要产品的同类型产品已纳入集中带量采购目录的情况；

3、查阅发行人 2020 年以及 2021 年 1-6 月的销售记录，对比发行人在带量采购中标后的销售价格较上年的变化情况；

4、查阅山外山血液净化设备产品说明书以及同行业公司血液净化设备的配置图片资料，确认血液净化设备的使用年限；

5、查阅《中华人民共和国政府采购法》以及《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）关于政府采购的相关规定；

6、查阅发行人主要合作的医疗机构进行招投标、竞争性谈判、询价等程序的相关资料，并查阅相关业务合同；

7、访谈发行人财务负责人，了解发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规行为；

8、访谈发行人报告期内主要客户，了解发行人及其员工是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规行为；

9、查阅了发行人与主要客户签订的合同，核实关于反商业贿赂的条款；

10、查阅了发行人及其子公司所在地的市场监督管理部门、卫生健康行政部门出具的合法合规证明；

11、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及发行人及其子公司所在地的市场监督管理局、检察院、法院等网站，检索发行人及其子公司是否存在因商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等行为受到主管机关处罚或立案调查、起诉的情形。

【核查意见】

（一）自产和经销的主要产品是否被纳入带量采购目录，如是，请补充说明具体情况

2019 年 7 月 19 号，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），提出完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，并要求集中带量采购政策于 2019 年下半年开始实施。根据全国各地区政府或医疗器械主管部门的网站公示信息，各地区医用耗材集中带量采购目录涉及到公司自产和经销主要产品的情况如下：

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
安徽	安徽	安徽省血液透析器集中带量采购文件	2021/08	血液透析器
江苏	南京-泰州-淮安	关于做好南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购有关工作的通知	2019/10	血液透析器
	无锡	无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/08	透析液
		无锡市医用耗材联盟带量续约谈判公告	2021/01	透析液（粉）
	南京	关于开展 2019 年“10.30”集中带量产品延续采购的公告	2021/04	血液透析器
山东	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案	2020/10	血液透析滤过器
				血液透析器
				一次性使用透析护理包
				血液透析浓缩液
				一次性透析用血液回路管
山西	临汾	临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019/12	血液透析器
	大同	大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/02	血液透析器
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04	血液滤过器
	晋城	晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告	2020/06	血液透析器
	长治-晋城-临汾-运城	长治、晋城、临汾、运城四市医疗机构医用耗材带量采购项目竞价谈判	2021/03	血液透析器
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟第二批医用耗材集中带量采购项目竞价谈判采购公告	2021/07	血液透析器
				血液透析滤过器
				血液净化装置的体外循环血路
				血液透析浓缩液
	太原-晋中-忻州-吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构血液透析类产品集中带量采购项目谈判采购公告	2021/10	血液透析滤过器
				血液透析器
				血液透析浓缩液
				一次性透析用血液回路管
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会	2020/05	空心纤维透析器
				血液回路管

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
		关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知		透析液过滤器
				血液灌流器
贵州	黔南	黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12	血液透析器
				透析粉/液
				体外循环管路
				一次性使用动静脉内瘘穿刺针
				用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包
				柠檬酸消毒液
河南	新乡-焦作-安阳-三门峡-濮阳-鹤壁-长垣-滑县	关于做好新乡市等八市（县）开展医用耗材联盟集中采购相关信息填报工作的通知	2020/11	血液透析器
湖南	湘西	湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知	2020/11	透析导管
				体外循环管路
				血浆分离器
				血液透析器
				血液灌流器
				柠檬酸消毒液
	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/05	空心纤维透析器
				血液净化装置的体外循环血路管
				动静脉穿刺针
				血液透析粉
				透析滤过器
				血液灌流器

如上表所示，截至本补充法律意见书出具之日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录涉及到发行人自产和经销的主要产品类别。报告期内，发行人经销的部分耗材产品在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标，此外，报告期内，发行人未在上述其他区域经销被纳入集中带量采购目录内的耗材产品。

报告期内，发行人经销的血液净化耗材产品中标情况如下：

1、山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市

2020 年 10 月，根据山东省人民政府办公厅关于印发《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》的通知（鲁政办字[2020]129 号），淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州制定了《七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案》，其中涉及发行人透析类耗材的部分内容为，“宣布在七市范围内开展血液透析业务的二级及以上公立医疗机构，对血液透析类医用耗材进行集中带量采购谈判议价”。根据《七市采购联盟部分医用耗材带量采购拟中选企业及产品名单》与公司经销耗材产品的销售情况，本次集中带量采购谈判涉及发行人产品的中标结果如下：

产品大类	产品类别	公司经销产品是否中标
透析类	血液透析滤过器	否
	血液透析器（高通）	是
	血液透析器（低通）	是
	一次性透析使用护理包	否
	一次性透析使用护理包（导管）	否
	一次性透析用血液回路管	是
	血液透析浓缩液	否

2、湖南省湘西州

2020 年，湖南省湘西州医保局、州卫健委、州市场管理局联合印发了《关于规范医疗卫生机构医用耗材（试剂）采购管理的通知》，整体目标为治理高值医用耗材价格虚高、减轻群众医疗费用负担、规范医疗机构医用耗材采购行为，要求医用机构必须通过《湖南省医用耗材集中采购系统》——湘西州耗材采购项目进行集中采购医用耗材（试剂），并启动三明联盟低值医用耗材（试剂）挂网采购。2021 年 10 月，国务院医改领导小组印发《关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体质改革的实施意见》，其中明确提出鼓励地方加入“三明采购联盟”，成为国家集采和省级集采的重要补充力量。根据《湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知》与公司经销耗材产品的销售情况，本次集中带量采购谈判涉及发行人产品的中标结果如下：

产品大类	产品类别	公司经销产品是否中标
透析类	透析导管	否
	血液净化装置的体外循环管路	否
	血浆分离器	否
	一次性使用血液灌流器	否
	柠檬酸消毒液（20%）	否
	柠檬酸消毒液（50%）	否
	血液净化装置的体外循环管路	是

（二）结合部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格等，进一步分析发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示

1、部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格

截至本补充法律意见书出具之日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录中涉及到公司经销、自产和在研的主要血液净化耗材产品类别，上述地区被纳入集中带量采购目录的血液净化耗材平均价格下降的幅度和区间情况具体如下：

（1）山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市

根据威海市医疗保障局发布的医保动态信息，本次山东七市采购联盟医用耗材带量采购“血液透析类平均降幅 35.2%”。发行人在山东七市采购联盟区域被纳入带量采购的终端医院为东营市第二人民医院及禹城市人民医院，根据发行人销售数据，所涉中标血液净化耗材产品价格情况具体如下：

单位：元

终端医院	产品类别	型号	中标价格	公司产品价格情况		
				带量采购后[注1]	带量采购前[注1]	降幅
东营市第二人民医院[注3]	血液透析浓缩液（A 液）	WGTXY-2（费森配方,5L/桶）	22.00	22.00	24.00	8.33%
		WGTXY-2F/12L（费森配方）	44.00	44.00	48.00	8.33%
	血液透析浓缩物（B 液）	WGTXY-2F/6L（费森配方）	18.00	18.00	19.00	5.26%

终端医院	产品类别	型号	中标价格	公司产品价格情况		
				带量采购后[注1]	带量采购前[注1]	降幅
		WGTXY-2（费森配方，10L/桶）	36.00	36.00	38.00	5.26%
	空心纤维透析器	PES-15Mα[注2]	64.80	64.80	——	——
		SUREFLUX-17E（进口）[注2]	89.50	89.50	——	——
		EXCLEAR15[注2]	59.63	59.63	——	——
	血液净化装置的体外循环血路	BLU004E[注2]	12.40	12.40	——	——
禹城市人民医院[注4]	空心纤维透析器	F18	78.00	75.14	94.80	20.74%
		HF18	108.00	102.60	107.50	4.56%
		F16[注2]	65.00	61.75	——	——
	血液透析浓缩液（A 液）	WGTXY-2F/12L（费森配方）	44.00	38.85	49.10	20.88%
	血液透析浓缩物（B 液）	WGTXY-2（费森配方，10L/桶）	36.00	37.62	49.02	23.26%
	血液净化装置的体外循环血路	JRHLL-020-010-040[注2]	17.50	16.93	——	——

注：1、此处带量采购前指 2020 年，带量采购后指 2021 年 1-6 月；
2、带量采购前，发行人未对所涉终端医院销售此型号耗材产品；
3、由于发行人直接销售给东营市第二人民医院，此处带量采购后价格与中标价格一致；
4、由于发行人通过下游经销商而非直接销售给禹城市人民医院，此处带量采购后价格与中标价格不一致。

据上表可知，对于此次山东七市采购联盟“耗材带量采购”区域的终端医院，带量采购后发行人血液净化类耗材平均价格降幅约 4%-24%，低于本次七市采购联盟透析类耗材带量采购价格的平均降幅 35.2%。其中，发行人直接销售给东营市第二人民医院的耗材平均价格降幅在 5%-9%的区间内，通过下游经销商销售给禹城市人民医院的耗材平均价格降幅在 4%-24%的区间内，且主要集中在 20%-24%的区间内，降幅相对较大。

除上述情况外，发行人向东营市第二人民医院以及禹城市人民医院销售的其他耗材不在带量采购目录内，带量采购政策前后相关耗材价格也基本未发生变化或变化不大，此处不单独列出具体销售数据情况。

（2）湖南湘西州

根据公开信息，湖南湘西州地方政府未披露此次耗材采购的价格降幅，发行人在湖南湘西州地区被纳入采购范围的终端医院为凤凰县人民医院，根据《湘西

州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知》及发行人销售数据，所涉中标血液净化耗材产品价格情况具体如下：

单位：元

终端医院	产品类别	型号	中标价格	公司产品销售价格		
				带量采购后[注1]	带量采购前[注1]	降幅
凤凰县人民医院	血液净化装置的体外循环血路	BAIN-BL-019[注2]	12.60	—	30.00	—

注：1、此处带量采购前指 2020 年，带量采购后指 2021 年 1-6 月；
2、在带量采购后，发行人未对所涉终端医院销售此型号中标耗材产品。

据上表可知，在湘西州地区实行耗材集中带量采购政策后，发行人进入采购目录内经销的耗材产品为血液净化装置的体外循环血路，中标型号为 BAIN-BL-019，但 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人未向凤凰县人民医院销售此中标型号产品，因此无带量采购后的价格情况。带量采购前的销售价格与中标价格对比来看，所涉耗材的价格降幅为 59.26%。

除上述情况外，发行人向凤凰县人民医院销售的其他耗材产品不在其带量采购目录内，带量采购政策前后相关耗材价格也基本未发生变化或变化不大，此处不单独列出具体销售数据情况。

（3）其他地区

除上述地区外，发行人未在其他实行血液净化耗材带量采购的地区进行耗材的销售，且其他地区“耗材带量采购”具体中标前后价格未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，具体情况如下：

省	省市	文件	涉及公司产品类别	平均降幅
安徽	安徽	安徽省血液透析器集中带量采购文件	血液透析器	53.90%
江苏	南京-泰州-淮安	关于做好南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购有关工作的通知	血液透析器	41.54%
山西	临汾	临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	血液透析器（高通）	30.19%
			血液透析器（中、低通）	37.63%
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟第二批医用耗材集中带量采购项目竞价谈判采购公告	血液透析类	35.67%
贵州	黔南	黔南州血液净化类医用耗材	透析器	31.00%

省	省市	文件	涉及公司产品类别	平均降幅
		集中带量采购公开遴选公告	透析 AB 粉	41.33%
			透析浓缩 AB 液	36.75%
			透析浓缩 A 液联机 B 粉	31.33%
			血液净化体外循环管路	40.67%
			一次性使用动静脉内瘘穿刺针	57.00%
			一次性透析护理包	44.67%
			柠檬酸消毒液	46.33%

据上表可知，血液净化耗材产品中标价格较中标前采购价的降幅在30%-57%的区间之内，上述山东七市采购联盟地区血液净化耗材平均降幅35.2%也在此区间内。

2、发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示

（1）发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力

带量采购政策实施后，公开信息层面的带量采购政策降价幅度口径主要系相关产品中标前终端采购价格与实行带量采购后中标价格的降幅，此口径下带量采购产品降价幅度较大，主要集中在30%-57%之间。

对于发行人经销的血液净化耗材产品，目前，血液净化耗材带量采购主要集中在少数地区，且以市级采购为主。2021年1-6月，除湘西州被纳入带量采购范围但暂未实现销售的耗材降价幅度为 59.26%之外，发行人被纳入带量采购范围的耗材产品价格降幅区间主要集中在4%-24%之间，带量采购政策对发行人相关产品销售价格的影响低于公开信息层面体现出的价格降幅，目前发行人经销的部分血液净化耗材面对的降价压力相对较小。

发行人直接销售给终端医院的耗材降价幅度为 5%-9%，通过经销商销售给终端医院的耗材降价幅度主要集中在 20%-24%之间，面对降价压力，带量采购会促使上游企业建立与终端医院的直接销售渠道，减少中间销售环节，尤其是对于耗材生产企业，这可能导致公司丧失部分经销渠道，且随着血液净化耗材带量采购实施区域的不断增加，市场整体价格也会出现下降，发行人的血液净化耗材经销业务面临较大的降价压力。

对于发行人自产和在研的血液净化耗材产品，随着发行人血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产血液净化耗材陆续上市，若发行人产品进入实行带量采购政策区域的产品范围并中标，且降价情况保持目前的趋势，带量采购模式以价换量的效应有利于发行人增加医院覆盖数量，提升销量，且耗材规模生产后平均生产成本的下降及生产、管理效率的不断提升，亦会减轻因销售价格下降而导致的对公司盈利能力的影响。由于产品流通环节中订单开拓、渠道维护等成本相应减少，流通领域的经销商、配送商一般愿意较生产厂商让渡相对更多的价格空间，这也会降低公司的销售成本，发行人自产及在研的产品未来可能面临的降价压力较小。

如果未来中标情况不及预期，即中标价格出现大幅下滑从而传导到发行人产品的出厂价格也出现大幅下降，将可能使得未来中标价格接近或低于发行人生产成本；且若发行人未中标，则其虽仍可参与公立医院带量采购用量之外的业务，但产品销量仍会有所下降，为提高市场竞争力，产品价格也可能被动下调，导致发行人业绩出现下滑，未来可能面临较大的降价压力。

（2）完善相关风险提示

发行人已于《招股说明书》之“重大事项提示”及“第四节风险因素”中完善相关风险。

（三）血液净化设备的更新周期，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期和采购方式，说明发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性

1、血液净化设备的更新周期

根据发行人血液净化设备的产品说明书以及市场上同类产品的公开资料，血液净化设备的使用期限情况如下：

厂商	产品名称	型号	使用期限
山外山	血液透析机	SWS-4000 系列	25000 小时
	血液透析机	SWS-6000 系列	25000 小时
	血液净化设备	SWS-5000 系列	30000 小时或 10 年
威高日机装（威海）透析机器有限公司	血液透析设备	DBB-27C	10 年

据上表数据，对于发行人 SWS-4000 系列以及 SWS-6000 系列血液透析机，其标注的使用期限为 25000 小时，根据透析机的使用情况，假设每台透析设备每天进行 2 次透析，每次透析时间约 4 个小时，全年每台透析机工作 310 天（需保养 55 天左右），则发行人血液透析机 SWS-4000 系列及 SWS-6000 系列的使用期限约为 10 年，此外，发行人血液净化设备 SWS-5000 系列以及威高日机装（威海）透析机器有限公司的使用期限也为 10 年。因此，从发行人系列产品以及市场同类产品的使用期限来看，血液净化设备的更新周期约为 10 年。

2、各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期

报告期内，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购不存在固定的周期，其对血液净化设备的采购需求主要由两方面的因素决定：一是由新增患者带来的增量，二是对原有设备的更新替代。

根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，我国 2019 年血液透析病人 63.3 万人，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21%左右，2020 年血液透析病人约 75 万人，按照每台机器支持患者 4-6 人，保守计算目前血液透析设备的保有量约 12.5 万台，按复合增长率 20%计算，2022 年新增患者导致需要增加的机器数量约 2.5 万台。

随着 2021 年新版医疗器械监督管理条例的实施，相关部门会加大监管医疗器械的超期使用情况，故更新换代（保有量更新）也是下一步设备数量的重要增长点。

综上，各级卫生部门或医疗组织主要在新增患者带来的增量以及原有设备更新替代的情况下进行血液净化设备的更新与采购。

3、各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备的采购方式

目前国内血液净化设备的采购需求主要来自于各级卫生部门或医疗机构，其组织采购血液净化设备的方式大致如下：

（1）各级卫生部门或公立医疗机构

各级卫生部门或公立医疗机构组织在组织采购血液净化设备时，主要适用《中华人民共和国政府采购法》（以下简称“《政府采购法》”）。根据《政府采

购法》的规定，各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务，属于政府采购范围，必须执行政府采购制度。政府采购采用的方式包括公开招标、邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价及国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。政府集中采购目录以外，采购限额标准以下的采购项目不适用《政府采购法》及其实施条例的有关规定，由采购人按照公开、公平、公正、高效廉洁的原则自行组织实施，并做好相关内控管理。

根据《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）（以下简称“《管理办法》”），血液净化设备不属于《管理办法》规定的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，无需由卫生部或省级组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。具体执行过程中，各地省级、市级等各级卫生行政部门及相关医疗机构会根据实际情况及自身管理制度决定采购方式。报告期内，发行人根据相关卫生行政部门的规定及医疗机构要求的方式进行合作。

综上，根据相关法规的规定以及报告期内发行人的具体情况，各级卫生部门或公立医疗机构组织采购血液净化设备，涉及采购限额标准以上的，主要采用《政府采购法》中规定的公开招标、邀请招标、单一来源采购、询价以及竞争性谈判等形式。涉及到公立医疗机构自主采购限额权限内的，主要按照内部管理制度进行购买，采购方式以商业谈判的方式为主。

（2）非公立医疗机构

非公立医疗机构在组织采购血液净化设备时，主要根据具体的采购需求以及其内部采购管理的规定进行采购，根据发行人的情况，报告期内除少数非公立医疗机构内部采购管理规定需要通过招投标方式进行采购外，其余非公立医疗机构主要通过商业谈判的方式与公司签署合同进行采购。

4、发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性

发行人未来拓展客户和获取订单的持续性主要与客户稳定性、新客户开拓情况、血液行业的潜在需求、国产替代步伐的加快以及终端市场需求等因素相关。

（1）与主要客户保持了长期稳定的合作关系

报告期内，发行人与各期前五大客户的合作起始时间具体如下：

单位名称	注册资本（万元）	控股股东及实际控制人或主要负责人	注册地址	单位性质	合作起始年份
重庆市渝北区人民医院	52,968.00	滕苗	重庆市渝北区中央公园北路 23 号	事业单位	2010
重庆市黔江区中医院	378.00	何建峰	重庆市黔江区城东街道石城路 165 号	事业单位	2016
重庆市九龙坡区中医院	3,443.00	彭佑群	重庆市九龙坡区马王乡龙泉村 160 号	事业单位	2013
中华慈善总会	1,000.00	李本公	北京市西城区二龙路甲 33 号新龙大厦	事业单位	2020
禹城市人民医院	20,290.55	麻元	山东省禹城市开拓路 753 号	事业单位	2004
巫山县人民医院	977.36	曾国峰	重庆市巫山县高唐街道广东西路 168 号	事业单位	2012
临泉县人民医院	6,400.00	张红	安徽省阜阳市临泉县同阳路 300 号	事业单位	2007
汉阴县人民医院	8,518.00	连荣涛	陕西省安康市汉阴县城关镇北城街 45 号	事业单位	2015
广水市第二人民医院	1,620.00	欧阳杰	广水市广水办事处解放路 28 号	事业单位	2010
凤凰县人民医院	9,790.67	罗新飞	湖南省凤凰县虹桥西路	事业单位	2012
禹州市人民医院	37,164.00	杨洪波	禹州市康复路一号	事业单位	2016
Dialife SA	-	Franck Tinti	Industrial Center Vedeggio 3 Viaal Fiume3 6807 Taverne, Switzerland	外资企业	2014
新密市中医院	4,745.00	司银套	河南省新密市平安路 6 号	事业单位	2016
华润湖南医药有限公司	20,000.00	王永辉	长沙市高新区麓谷大道 698 号	民营企业	2020
湖南智盛药业有限公司	1,500.00	张军	湖南省长沙市天心区新电路 97 号五田物流园科研楼栋 6F-B603 房	民营企业	2020
仁怀市人民医院	9,579.00	罗太行	仁怀市鲁班街道办事处生界社区鲁班大道北段	事业单位	2016

报告期内，发行人向前五大客户（合并口径）销售的产品内容主要为公司的血液净化设备及相关耗材。

报告期内，发行人前五大客户虽变化情况较大，但其与报告期内前五大客户大部分开展合作时间较早，除中华慈善总会为疫情紧急采购的客户及华润湖南医药有限公司、湖南智盛药业有限公司为应急物资采购的客户外，发行人客户相对较为稳定。发行人客户再次采购公司的血液净化设备主要是由于其产品的口碑逐渐提升以及售后服务工作得到了客户的普遍认可。总的来说，报告期内，发行人与主要客户均保持了长期稳定的合作关系。

（2）销售规模超过 50 万元的客户数量稳步增加，国际市场拓展情况良好

在发行人客户数量的规模上，其 2018 年、2019 年、2020 年以及 2021 年 1-6 月血液净化设备的客户数量稳步增加，销售规模超过 50 万元的客户的销售收入占收入的比重分别为 72.31%，67.12%，74.63%，70.64%，维持相对稳定的状态。同时，发行人各期超过 50 万元的客户数量分别为 37、32、78 以及 47，近两年保持较快增速。

在国际市场的拓展上，山外山血液净化设备系列产品以其优异的产品性能和稳定安全的治疗模式，已远销印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、利比亚、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥、尼日利亚、秘鲁、坦桑尼亚、苏丹、马来西亚等 62 个国家和地区，累计实现了 1800 余台的海外市场装机量。发行人报告期各期境外销售收入分别为1,191.23万元、1,942.95万元、2,668.24万元和1,633.96万元，来自境外销售的收入保持稳定增速，国际市场拓展情况良好。

（3）国内血液净化行业市场空间广阔

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，我国 2019 年血液透析病人 63.3 万人，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21%左右，2020 年血液透析病人约 75 万人，按照每台机器支持患者 4-6 人，保守计算目前血液透析设备的保有量约 12.5 万台，按复合增长率 20%计算，2022 年新增患者导致需要增加的机器数量约 2.5 万台。同时，随着 2021 年新版医疗器械监督管理条例的实施，相关部门会加大监管医疗器械的超期使用情况，故更新换代（保有量更新）也是下一步设备数量的重要增长点。

与此同时，基于前述血液净化行业相关政策的支持，明确提出了进口替代以

及加快改造升级重大疫情救治基地的政策要求，释放出来了血液净化设备层面巨量的市场需求。

（4）政策环境良好，国产替代加速

发行人符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》、《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208 号）等国家战略性新兴产业政策与行业政策支持范畴，具体政策如下：

序号	相关文件名称	涉及公司产品的主要内容	与国家战略的匹配情况
1	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）	“持续血液净化系统，血液透析机，腹膜透析机，人工肝治疗仪，血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材”	公司主要产品血液净化设备（含连续性血液净化设备、血液透析机、血液灌流机）以及自产血液净化耗材均属于该战略性新兴产业目录
2	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要	“着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展”	公司主要产品血液净化设备与耗材均属于战略性新兴产业目录，与国家十四五规划和 2035 年远景目标相匹配
3	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》（发改办产业〔2017〕2063 号）	推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升	公司对主要产品连续性血液净化设备（CRRT）以及血液透析机进行了升级换代和主要性能提升，完善了血液设备的安全性、稳定性，与国家创新驱动发展战略相匹配
4	《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208 号）	坚持“引进来”和“走出去”相结合，积极融入全球医疗装备产业链和价值链，打造国际竞争新形势。 推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升 着力攻关体外膜肺氧合机（ECMO）用中空纤维膜、血液净化设备用透析膜 全面突破体外膜肺氧合机（ECMO）、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、连续性血液净化设备（CRRT）、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平	公司对主要产品连续性血液净化设备（CRRT）以及血液透析机进行了升级换代和主要性能提升。公司产品血液透析机主要技术参数均达到相同水平；连续性血液净化设备（CRRT）在治疗模式上比费森尤斯、百特等国际一线品牌治疗模式更多，已达到国际先进水平 借助本次募集资金投资项目，持续推进血液净化设备产品升级和性能提升，攻克血液净化设备用透析膜
5	《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》国卫医发〔2016〕67 号	明确了血液透析中心的诊疗科目、人员、分区、设备在规章制度等方面的基本标准；对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，优先设置审批，促进中国独立血液	公司连锁血液透析医疗服务契合国内独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展趋势

序号	相关文件名称	涉及公司产品的主要内容	与国家战略的匹配情况
		透析中心有序、健康发展，促进独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展	
6	关于修改<医疗机构管理条例实施细则>的决定	增加“血液透析中心”医疗机构，拓宽社会力量办医渠道，不断满足人民群众多层次多样化的医疗服务需求	有助于从立法层面让血液透析中心有法可循，同时激发在血液透析领域的投资热情

2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，全面提升县级医院救治能力，重点改善县级医院（含县中医院）基础设备条件，提升诊疗能力；提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，改造升级重大疫情救治基地，并将包含连续性血液净化设备（CRRT）（单个基地配置 5 台）在内的 35 类设备纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单；建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，“平时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。

在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份释放信号支持国产医疗设备发展。2021 年 2 月 4 日，浙江省公布了最新的《2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）》，数十种医疗设备移出该进口清单，其中血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）也都在列，均需遵循优先采购国产设备原则。2021 年 3 月 2 日，广东省卫健委发布了关于《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》，可选择进口医疗设备品种从 132 种降为 46 种（不含血液净化设备）。2021 年 4 月 16 日，四川省政府采购网发布了关于《省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）》的通知，明确只有 59 种医疗设备（不含血液净化设备），可直接采购进口产品。这意味着，现在只要除了进口产品清单上的设备外，公立医疗机构采购血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等，需要优先考虑国产医疗设备。

医疗器械、血液净化行业主要法律法规持续更新完善，对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面与公司经营发展相关的情况进行监督、规范和管理。

公司自主开发的血液净化设备在国产品牌中市场占有率居第一，并进一步向血液净化透析耗材、血液透析医疗服务以及血液透析大数据平台服务等领域拓展，发行人产品及研发方向均符合国家政策鼓励、支持的行业发展趋势，国家及地方出台的政策亦支持了公司产品加速进口替代的进程。

（5）连续性血液净化设备市场空间迅速增加

2020 年新冠疫情爆发极大地促进了国内 ICU 病房加速建设，血液净化行业市场规模迅速增加。连续性血液净化治疗已成为危重症患者的重要治疗手段，由于其应用越来越广泛，目前连续性血液净化设备的适应科室除了肾内科、血液透析室和重症医学科（ICU）之外，还包括急诊科、肝病科、感染科、消化内科、心内科、风湿免疫科等多个科室。

中国的重症医学科建设在非典之前非常薄弱，非典疫情催生了重症医学科突飞猛进的发展，国家要求三甲医院必须配备 ICU 科室。此次新冠疫情防控再次反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱的问题，2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了各级医院建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，“平时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。根据 2021 年 2 月“中华人民共和国 2020 年国民经济和社会发展统计公报”，截至 2020 年年末，医疗卫生机构床位数为 911 万张。结合上述数据，我们测算，ICU 床位数量届时将达到 18.22 万张至 45.55 万张，按照现有二级及三级医院平均每五张床位配置一到两台连续性血液净化设备估算，CRRT 市场保有量将达到 3.64 万台至 18.22 万台。假设按照连续性血液净化设备每十年更新一次，并按直线法估测，市场稳定后，每年保有量更新带来的市场规模将达到至少 3,640 台。

国家政策的支持力度加大，以及国产替代步伐的加快，考虑到医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加，持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来很长时间每年将继续维持较高水平的市场需求。

综上，发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；2018 年至 2021 年 6

月，发行人血液净化设备业务销售规模超过 50 万元的客户数量稳步增加，国际市场拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，拥有巨大的发掘空间；再者，国家关于医疗器械国产化的步伐以及国产替代相关政策也在逐步落地；新冠疫情的冲击也推动了血液净化行业市场的需求。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，行业市场与政策环境也较为良好，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

（四）发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形

根据发行人及其子公司所在地的市场监督管理部门、卫生健康行政部门出具的合法合规证明，并经检索国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会及重庆市食品药品监督管理局、重庆市市场监督管理总局、重庆市卫生健康委员会、重庆市人民检察院等官网查询，报告期内发行人及其实际控制人、董监高及主要销售人员不存在违反《反商业贿赂法》等法律法规的记录；报告期内，发行人不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录；根据重庆市人民检察院出具的证明，报告期内发行人实际控制人、董监高不存在犯罪记录；根据住所地公安局出具的无犯罪记录证明，报告期内发行人及其子公司、实际控制人、董监高不存在违法犯罪记录。

综上，发行人在报告期内不存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

【核查结论】

本所律师认为：

1、截至本补充法律意见书出具之日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录中涉及到发行人自产和经销的主要产品，报告期内，发行人经销的部分耗材产品在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标；

2、集中带量采购政策实施后，报告期内发行人经销的部分中标血液净化耗材产品销售价格有所下降，发行人已对集中带量采购政策下经销、自产和在研

的血液净化耗材是否面临较大降价压力进行了说明，并针对目前带量采购对血液净化耗材业务的影响以及未来实施大规模带量采购后因产品未能中标或中标价格较低对业绩的不利影响进行了重点风险提示；

3、血液净化设备的更新周期约为10年，报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购不存在固定周期，其采购方式主要为招投标、竞争性谈判、自主采购与商业谈判等形式。发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，行业市场与政策环境也较为良好，发行人获取订单不存在较大的不确定性；

4、发行人在报告期内不存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

六、《审核问询函》问题 18.1

根据招股说明书，珠海岫恒等投资人入股时与发行人原股东约定了优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权等股东特别权利。前述权利于发行人提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效；若自前述权利失效之日起12个月内未完成合格上市，前述权利自动恢复；尽管有前述约定，各方一致同意涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容追溯至协议签署之日起无效，未来亦不再恢复法律效力。

请发行人说明：列表说明前述对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定的效力状况，注意区分是否自始无效、是否附带自动恢复效力条款；进一步明确对赌协议可能自动恢复效力的具体情形和范围，并说明如果上市后前述条款自动恢复效力，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第10问的相关要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅发行人的全套工商档案资料；

2、查阅发行人与珠海岫恒等投资人签署的《增资协议》《股东协议（二）》及对应的《补充协议》《补充协议（一）》；

3、取得发行人的出具调查表、确认函并对发行人股东进行访谈；

4、查阅《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问并逐条核对规定可以不清理需满足情形，核查发行人与投资人签署的前述协议是否符合规定。

【核查意见】

（一）对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定及其效力

2020 年 10 月，山外山新增股东与原股东、公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（二）》”），约定投资人享有优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权、信息权和核查权、优先清算权等股东特别权利。2021 年 6 月，刘运君、大健康、华盖信诚、珠海岫恒、湘江产业投资、力远健鲲、熊燕与张林、王进、周恒羽、洪新中、游新农、袁春利、马荣富、高光勇、李昔华、任应祥、楼外楼、重庆德瑞及公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），2022 年 1 月，前述股东与公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议（一）》（以下简称“《补充协议（一）》”）。按照《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定，对赌主要条款和股东特别权利相关约定内容及效力情况具体如下：

序号	主要条款	股东特别权利主要内容	是否终止	效力情况[注1]
1	2.1 管理层股东股份转让的限制	（a）在公司完成合格上市[注2]之前，除非经投资人事先书面同意或者第 2.8（b）条另有约定的，管理层股东均不得直接或间接地对其持有的公司股份进行出售、赠予、转让、质押、设置权利负担或以其他方式进行处置（包括处置该等股份对应的权利或利益）。	是	附带自动恢复效力条款
2	2.2 优先购买权	（a）在遵守第 2.1 条的前提下，如果管理层股东拟将其直接或间接持有的公司股份直接或间接地向任何人进行转让，则投资人根据本第 2.2 条对该转让享有优先购买权。 …… （c）如果多个投资人行使优先购买权且其拟购买的股份数量之和超过出售股份数量的，则该等投资人可购买的比例应以投资人之间于转让通知发出之日对公司的相对持股比例分配；就出售股份中某一投资人未行使或未完全行使优先购买权的部分，其他已按照前述约定完全购买其有权购买的出售股份部分的投资人有权（但无义务）在优先购买权行权期间届满后的 10 个工作日内以交付书面通知的方式按照优先购买权完全行权方之间于转让通知发出之日对公司的相对持股比例就该等剩余出售股份的部分或全部再次行使优先购买权（“超额优先购买权”）。	是	附带自动恢复效力条款
3	2.3 随售权	（b）前述未行使优先购买权的受要约人有权（“随售权”）通过交付书面通知来行使其权利，以要求相应受让方以拟给予转让股东相同的价格、条款和条件向该等随售权人购买一定数额的股份。 （c）如果随售权人已行使随售权而相应受让方未向随售权人购买相关股份，则转让股东不应进行拟议转让，否则该等转让股东应按照相同的价格向随售权人购买其行使随售权要求出售的股份。转让股东应确保随售权人（如其行使随售权）届时需向受让方作出的陈述和保证应仅限于合法持有该等股份且该等股份不受任何权利负担的限制。	是	附带自动恢复效力条款
4	2.5 优先认购权和反摊薄权	（a）公司在向任何人拟议发行任何股权类权益之前，应首先根据本第 2.5 条的规定向公司的每一投资人提出要约，该要约使公司的每一投资人有权按该次发行之前其在公司中的认缴出资比例以同等条件和单价以现金方式认购该等股权类权益（“优先认购权”）。有任一优先认购权人未行使或未充分行使其优先认购权的，每一已按照前述约定完全认购其有权认购的股权类权益的优先认购权人有权（但无义务）（“超额优先认购权”）按照其在拟议发行之前在公司中的相对持股比例认购该等优先认购权人放弃优先认购份额的部分或全部；并且，若任一优先认购权完全行权方未行使或未充分行使其超额优先认购权的，其他已经按照前述约定完全认购其有权认购的股份的优先购买权完全行权方有权（但无义务）按照其在拟议发行之前在公司中的相对持股比例继续认购剩余新增股权类权益，直至所有的新增股权类权益被全部认购或不再有优先认购权完全行权方认购该等新增股权类权益。	是	附带自动恢复效力条款

序号	主要条款	股东特别权利主要内容	是否终止	效力情况[注1]
		（e）如果拟议发行的价格低于投资人各自认购公司每一元注册资本的价格，则前述投资人有权（“反摊薄权”）以书面通知**实际控制人**和**公司**（“反摊薄义务人”）的方式，要求反摊薄义务人采取任何反摊薄措施，按照加权平均的方法调整其认购公司每一元注册资本的价格，并重新确定该投资人应当获得的公司股权的比例（“调整后的股权比例”）。调整后该投资人认购公司每一元注册资本的价格=[（A+C）/（A+D）]×B，其中：“A”指该次拟议发行之前的公司注册资本；“B”指公司每股价格；“C”指假设按照公司每股价格进行该次拟议发行，该次拟议发行的融资额能认购的公司注册资本；“D”指按照新低价格实际增发的注册资本。	是	涉及公司的内容，自始无效； 涉及实际控制人的内容，附带自动恢复效力条款
5	2.6 优先分红权	（b）各方进一步同意，如在投资人按照本第 2.6 条的规定获得其应获得的利润的足额分配之前，公司不得向任何其他股东分配利润（无论以现金、财产、公司股权、或转换为公司注册资本的形式）。	是	附带自动恢复效力条款
6	2.7 赎回权	（a）如发生以下任一情形（以较早者为准）（“赎回事件”），投资人有权行使本第 2.7 条项下的赎回权： （i）截至 2022 年 12 月 31 日公司未能实现合格上市； （ii）仅就 C 轮投资人而言，在 C 轮投资人对 C 轮投资进行尽职调查或公司上市中介机构对公司进行尽职调查的过程中，任一集团公司和/或实际控制人向 C 轮投资人和/或上市中介机构提供的信息存在重大错误、虚假陈述或隐瞒； （iii）管理层股东和/或任一集团公司对交易文件的条款有任何重大违反（包括但不限于违反本协议第 2.1 条（管理层股东股份转让的限制）、第 10 条（任职和不竞争承诺））； （iv）因实际控制人发生变更、主营业务发生重大变更或公司发生其他重大变更而对合格上市造成实质性障碍； （v）公司符合适用法律规定的合格上市条件，但创始人和/或公司决定不进行合格上市； （vi）任一集团公司和/或创始人于公司合格上市前出现严重违法或者重大违约行为的或者遭受严重行政处罚或承担任何刑事责任的； （vii）任一集团公司和/或创始人出现欺诈或严重诚信问题的； （viii）任何其他股东要求公司及/或实际控制人赎回其所持有的公司股份。 （b）如发生本协议第 2.7（a）条的赎回事件，赎回权人有权随时要求**公司**和/或**实际控制人**（“赎回义务人”）在前述赎回权人发出行使赎回权的书面通知后 30 日内连带并共同地完成回购，且被如此要求的赎回义务人有义务按下述价格回购该等赎回权人届时持有的全部或部分公司股份（“赎回权”）。	是	涉及公司的内容，自始无效； 涉及实际控制人的内容，附带自动恢复效力条款
		（g）如果**赎回义务人**无法支付全部赎回价款，且未被全部支付赎回价款的赎回权人未要求	是	自始无效

序号	主要条款	股东特别权利主要内容	是否终止	效力情况[注1]
		清算公司，则未被全部支付赎回价款的赎回权人有权要求公司在赎回价款支付日后三十（30）日内向该等赎回权人交付与未支付的赎回价款及逾期违约金相等、一年到期且年息为 15%单利的商业票据，且赎回义务人应以其持有的公司股权作为前述商业票据的担保。		
7	重大事项否决权	3.2 公司股东大会会议由各股东按照认缴出资比例行使表决权。公司股东大会会议作出决议必须经出席会议的股东所持表决权过半数通过，就第 3.1 条第二款第（a）、（b）、（c）、（d）、（g）、（l）项以及与该等事项相对应的（m）项必须取得三分之二（2/3）以上表决权的股东通过（且应包括高瓴的赞成票，对于其中第（l）项以及与之相对应的（m）项而言，还应包括其他投资人的赞成票）。 4.2 董事会会议 （f）下列（i）~（ix）事项应获得过半数董事的同意（且应包括高瓴董事的同意）（为本第 4.2 条之目的，下列各项中的“公司”指每一集团公司）。	是	附带自动恢复效力条款
8	9.1 优先清算权	9.1 若公司发生清算、解散、终止或注销事件，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务之后的剩余财产应按如下顺序在公司的股东之间按照第 9.2 条规定的优先清偿额进行分配（“优先清算权”）： （a）C 轮投资人有权优先于公司任何其他股东获得优先清偿额的分配。若公司剩余财产不足以支付全部 C 轮投资人的全部优先清偿额，则应按照 C 轮投资人应获得的优先清偿额的相对比例进行分配； （b）在 C 轮投资人全额获得优先清偿额后，B 轮投资人有权优先于公司任何其他股东（C 轮投资人除外）获得优先清偿额的分配； （c）在 C 轮投资人及 B 轮投资人全额获得优先清偿额后，A 轮投资人（此时与 C 轮投资人、B 轮投资人单独或合称为“优先清算权人”）有权优先于公司任何其他股东（C 轮投资人、B 轮投资人除外）获得优先清偿额的分配； （d）在优先清算权人全额获得优先清偿额后，公司仍有剩余可分配清算财产的，该等剩余财产应在所有股东（包括优先清算权人）之间按照持股比例进行分配。	是	附带自动恢复效力条款
9	15.2 最惠国待遇	如**公司**和/或**创始人**在本协议之外给予现有股东和/或除 C 轮投资人外的其他股东优于本协议项下 C 轮投资人的权利，或者享有任何额外的优先权利，则除非 C 轮投资人书面同意放弃，C 轮投资人将自动享有同样的该等优先权利。如公司和/或创始人在本协议之外给予现有股东和/或除 B 轮投资人外的其他股东优于本协议项下 B 轮投资人的权利，或者享有任何额外的优先权利，则除非 B 轮投资人书面同意放弃，B 轮投资人将自动享有同样的该等优先权利。	是	附带自动恢复效力条款

注：1、根据《补充协议》及《补充协议（一）》约定，“自始无效”是指“追溯至《股东协议（二）》签署之日起无效”；“附带自动恢复效力条款”

是指“各方同意在《股东协议（二）》约定的投资人优先股东权利于公司向上交所或中国证监会提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效；若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，前述权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复”；

2、根据《股东协议（二）》约定，“合格上市”是指“公司的股份在上交所（包括科创板）、深交所或者投资人认可的其他证券交易所上市和挂牌交易，且投资人持有的股份在公司上市后可自由流通（有关法律、行政法规、中国证监会规章或相应证券交易所股票上市规则规定的禁售期或限售期内除外）。”

3、实际控制人、李昔华、任应祥、员工持股平台在本协议下文单独或合称为“管理层股东”；

4、刘运君、大健康单独或合称为“A 轮投资人”；华盖信诚、珠海岫恒（就其于 2020 年 10 月自华盖信诚处受让的公司 6,483,886 股股份）单独或合称为“B 轮投资人”；珠海岫恒（就其通过 2020 年 10 月增资获得的公司 7,586,147 股股份）、湘江产投、力远健鲲（就其受让力远健瓴 1,750,649 股股份）、熊燕单独或合称为“C 轮投资人”；A 轮投资人、B 轮投资人和 C 轮投资人单独或合称为“投资人”。

（二）对赌协议可能自动恢复效力的具体情形和范围，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关要求

根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》约定，对赌协议可能自动恢复效力的具体情形为：若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准。

若出现上述情形，则根据前述《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定，未涉及公司承担义务或连带责任的特殊股东权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复，可能自动恢复效力的范围详见本补充法律意见书之“六、《审核问询函》问题 18.1 之（一）”的表格所列示的具体内容。

根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》约定，自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利均已终止，如公司获准上市，对赌协议将彻底失效，且对赌协议可能自动恢复效力仅涉及前述情形，故不存在公司上市后前述条款自动恢复效力的情形。

根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》约定，股东特殊权利的约定符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的规定，即同时满足以下要求的对赌协议可以不清理，具体如下：

序号	审核问答第 10 问规定可以不清理需满足情形	公司涉及的股东特殊权利的约定	是否符合规定
1	发行人不作为对赌协议当事人	根据《补充协议》《补充协议（一）》，股东特别权利条款中涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容追溯至《股东协议（二）》签署之日起无效，不再具有任何法律效力且未来亦不再恢复法律效力，并对公司不再具有约束力，故公司虽作为协议签署主体，但是公司不作为对赌义务履行主体，不承担任何对赌义务。	是
2	对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定	根据《补充协议》《补充协议（一）》，自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利均已终止，就赎回权条款而言，相关回购条款已经终止执行且未发生恢复执行的情形，不会导致公司控制权发生变化。	是
3	对赌协议不与市值挂钩	根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》，公司股东特殊权利均不与市值挂钩。	是
4	对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或	根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》，自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利相关条款已经终止执行且未发生	是

序号	审核问答第 10 问规定可以不清理需满足情形	公司涉及的股东特殊权利的约定	是否符合规定
	者其他严重影响投资者权益的情形	恢复执行的情形，不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。	

综上所述，发行人与投资者签署的《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关规定。

【核查结论】

本所律师认为：

1、根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定，《股东协议（二）》涉及公司的特殊股东权利自始无效；

2、若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，未涉及公司承担义务或连带责任的特殊股东权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复；

3、自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利均已终止，如公司获准上市，对赌协议将彻底失效，且对赌协议可能自动恢复效力仅涉及前述情形，故不存在公司上市后对赌条款自动恢复效力的情形；

4、前述对赌协议或对赌条款符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关规定。

七、《审核问询函》问题 18.3

根据招股说明书和申报材料，1）楼外楼曾作为员工持股平台，以2.90元/出资额的价格入股发行人。此后平台上形成天上天、楼外楼两层持股，有28名员工股东和16名外部股东共同持股；2）发行人新设员工持股平台圆外圆，以0.64元/股的价格受让楼外楼所持公司198.0255万股，以实现楼外楼平台上的内外部股东分开持股；3）发行人员工持股平台天上天、重庆德瑞曾暂持外部股东出让的公司股份，目前发行人员工持股平台中存在已离职员工仍持有份额的情况。

请发行人说明：（1）历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付，股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款、公允价值的确定依据、会计处理过程；（2）楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形，楼外楼是否为高光勇实际控制；（3）发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景，交易安排的合法性、合理性，是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除；（4）报告期内持股平台激励对象是否存在新增、退出情形及相关处理情况，股权激励协议中的相关约定是否得到执行；（5）发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况，是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形，是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅发行人、楼外楼、天上天、重庆德瑞、圆外圆、重庆德祥的全套工商档案资料、发行人的历次股东持股清册，查阅发行人及前述持股平台的营业执照、公司章程或合伙协议等文件，查阅发行人及前述持股平台的历次股权转让涉及的股权转让协议、支付凭证或其他相关资料，取得发行人直接股东及前述持股平台股东或合伙人出具的调查表、确认函并对该等股东或合伙人进行访谈；

2、查阅发行人历次《员工激励计划之股权受让方案》、《2020 年员工股权激励方案》、《员工股权管理办法》及历次激励对象签署的员工激励承诺函；

3、查阅股权授予日前后的外部投资者投资协议、增资协议、股权转让协议、支付凭证或其他相关资料等，查阅发行人的董事会、监事会、股东会/股东大会会议资料；

4、查阅发行人股权激励涉及的股份支付费用的计算及分摊过程分析表；

5、取得楼外楼历史股东的确认函、现有股东的调查表、访谈笔录和承诺函、

确认函等；

6、查阅巫艾玲与高光勇的《离婚协议书》；

7、查阅楼外楼的章程、历次股东会决议；

8、取得发行人历史股东刘智利、巫艾玲出具的调查表、确认函并对其进行访谈；

9、查阅股份暂持涉及的股权转让协议、支付凭证；

10、查阅重庆股份转让中心有限责任公司出具的股东持股清册；

11、查阅与股份暂持事项相关的发行人股东大会决议、天上天股东会决议、重庆德瑞合伙人会议决议；

12、查阅相关比照关联方披露的关联人控制的企业与发行人签署的交易合同、记账凭证等资料，查阅相关关联人的入股的股权转让协议、支付凭证等。

【核查意见】

（一）**历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付，股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款、公允价值的确定依据、会计处理过程**

1、历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付

（1）公司涉及股份支付情况

公司历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2004 年 11 月，高光勇将其持有的山外山 28 万元出资额、12 万元出资额、8 万元出资额分别转让给莫英茂、张紫燕、黄刚波	莫英茂、张紫燕、黄刚波	48.00	-	是	公司发展初期，1 元/出资额即为公允价格。	整体变更[注1]前发生的事项，从应确认股份支付至整体变更时点，已超过 5 年，整体变更时按净资产折股，因此对折股后的报表无影响。
2	2005 年 5 月，高光勇、张紫燕、黄刚波分别对山外山增资 200 万元	高光勇、张紫燕、黄刚波	600.00	1.00	否	—	公司尚处在发展初期，经营规模较小，1 元/出资额的增资价格为公允价格，不构成股份支付。
3	2005 年 5 月，高光勇将其持有的 40 万元出资额转让给创新中心	创新中心	40.00	-	否	—	2004 年 11 月，创新中心对公司投资 100 万元，2005 年 5 月，高光勇等人增资后，导致创新中心持股比例降低，为保障国有资产保值、增值，高光勇无偿转股给外部投资者创新中心，不构成股份支付。
4	2006 年 4 月，莫英茂、张紫燕、黄刚波分别将其持有的 28 万元出资额、182 万元出资额、78 万元出资额转让给高光勇	高光勇	288.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价（未实际出资即 0 元对价）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
5	2006 年 4 月，黄刚波将其持有的 110 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	110.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价（未实际出资即 0 元对价）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
							目的，不构成股份支付。
6	2006 年 9 月，张紫燕将其持有的 30 万元出资额转让给高光勇	高光勇	30.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价（未实际出资即 0 元对价）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
7	2007 年 3 月，创新中心将其持有的 100 万元出资额转让给高光勇	高光勇	100.00	1.10	否	—	外部投资者经协商一致转让股权，价格公允，不构成股份支付。
8	2007 年 7 月，巫艾玲将其持有的 30 万元出资额转让给余征坤	余征坤	30.00	1.67	否	—	外部投资者入股，因看好公司发展协商确认，价格公允，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
9	2008 年 2 月，巫艾玲将其持有的山外山 10 万元出资额转让给张娟；黄刚波将其持有的山外山 10 万元出资额转让给张娟	张娟	20.00	-	是	2008 年 9 月，外部投资者刘运君入股，按照公司投前估值 5,263.16 万元协商确定价格为 5.26 元/出资额。	整体变更前发生的事项，从应确认股份支付至整体变更时点，已超过 5 年，整体变更时按净资产折股，因此对折股后的报表无影响。
10	2009 年 3 月，高光勇向李昔华、任应祥分别转让山外山 10 万元出资额	李昔华、任应祥	20.00	-	是		整体变更前发生的事项，从应确认股份支付至整体变更时点，已超过 5 年，整体变更时按净资产折股，因此对折股后的报表无影响。
11	2009 年 3 月，张娟向高光勇转让 20 万元出资额	高光勇	20.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价（未实际出资即 0 元对价）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
12	2009 年 11 月，黄刚波向高光勇转让 10 万元出资额	高光勇	10.00	2.00	否	—	员工股东离职退股考虑到对公司的贡献，给予一定溢价退回原股权激励股份，不构成股份支付。

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
13	2010 年 2 月，巫艾玲将持有的 34.50 万元出资额转让给王进	王进	34.50	5.80	否	—	外部投资者入股，按公司整体估值 8,000 万元协商确定，价格公允，不构成股份支付。
14	2011 年 3 月，余征坤将持有的 30 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	30.00	2.08	否	—	外部投资者按原始投资额加约 8%的年化收益率协商确认，价格合理，不构成股份支付。
15	2011 年 3 月，高光勇将其持有的山外山 54.372 万元出资额转让给持股平台楼外楼；巫艾玲将其持有的山外山 28.428 万元出资额转让给楼外楼	楼外楼	82.80	2.90	否	—	实际控制人及其前配偶向持股平台转让股权，不构成股份支付，待持股平台的股权转让给员工时判断是否构成股份支付。
16	2011 年 11 月，王文杰将持有的 2.76 万元出资额转让给袁春利	袁春利	2.76	1.00	否	—	近亲属之间协商转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
17	2013 年 4 月，巫艾玲将持有的 35.56 万元出资额转让给张林	张林	35.56	8.44	否	—	外部投资者入股，按照公司整体估值 1.2 亿元协商确定，价格公允，不构成股份支付。
18	2015 年 5 月，巫艾玲将其持有的 7.112 万元出资额转让给张晋菁，将持有的 7.112 万元出资额转让给马荣富	张晋菁、马荣富	14.22	14.06	否	—	外部投资者入股，参考 2015 年 1 月大健康入股价格，价格公允，不构成股份支付。
19	2015 年 5 月，巫艾玲将其持有的 14.224 万元出资额转让给游新农，将持有的 14.224 万元出资额转让给新兴齐创	游新农、新兴齐创	28.45	14.06	否	—	外部投资者入股，参考 2015 年 1 月大健康入股价格，价格公允，不构成股份支付。

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
20	2015 年 9 月，周琳将持有的 5.175 万元出资额转让给何长述	何长述	5.18	14.06	否	—	外部投资者入股，参考 2015 年 1 月大健康入股价格，价格公允，不构成股份支付。
21	2015 年 12 月，公司整体变更为股份有限公司	—	—	—	—	—	—
22	2019 年 3 月，刘智利将持有公司 51.28 万股股份转让给天上天	天上天	51.28	1.29	否	—	外部投资者向持股平台转让，不构成股份支付，待持股平台的股权转让给员工时判断是否构成股份支付。
23	2019 年 7 月，横琴齐创将持有公司 64 万股股份转让给重庆德瑞	重庆德瑞	64.00	4.77	否	—	原股东经协商一致退出持股，向持股平台转让，不构成股份支付，待持股平台的合伙份额转让给员工时判断是否构成股份支付。
24	2019 年 8 月，巫艾玲将持有公司 84.72 万股股份转让给重庆德瑞	重庆德瑞	84.72	5.00	否	—	实际控制人前配偶向持股平台重庆德瑞转让，不构成股份支付，待员工取得持股平台合伙份额时判断是否构成股份支付。
25	2020 年 10 月，华盖信诚将持有公司 648.3886 万股股份转让给珠海岫恒	珠海岫恒	648.39	15.42	否	—	原股东经协商一致转让部分持股，外部投资者之间的转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
26	2020 年 10 月，张晋菁将持有公司 32 万股股份转让给洪新中	洪新中	32.00	17.14	否	—	原股东经协商一致退出持股，外部投资者之间的转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
27	2020 年 11 月，力远健瓠将持有的 175.0649 万股股份转让给力远健鲲	力远健鲲	175.06	17.14	否	—	原股东经协商一致退出持股，外部投资者之间的转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
							付。
28	2020 年 12 月，公司回购重庆德瑞持有的 68.0653 万股股份	—	68.07	5.57	否	—	持股平台调整，不构成股份支付。
29	2020 年 12 月，公司回购天上天持有的 51.28 万股股份	—	51.28	1.29	否	—	持股平台调整，不构成股份支付。
30	2020 年 12 月，楼外楼将其持有的公司 198.0255 万股股份转让给员工持股平台圆外圆	圆外圆	198.03	0.64	否	—	员工持股平台平移，不构成股份支付。
31	2020 年 12 月，山外山将持有的 119.3453 万股股份转让给重庆德祥	重庆德祥	119.35	10.00	否	—	公司向员工持股平台重庆德祥转让股份，不构成股份支付，待重庆德祥转让给员工时构成股份支付。
32	2021 年 4 月，何长述将持有的 23.28 万股股份转让给游新农	游新农	23.28	17.14	否	—	原股东经协商一致退出持股，外部投资者之间的转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。

注：1、2015 年 12 月 25 日，公司整体变更为股份有限公司；

2、根据《确认函》约定，员工离职退股按原价转让原股权激励股份给原转让人或指定人员，不以获得原转让人或指定人提供的服务为目的，不形成新的股份支付。

（2）持股平台楼外楼涉及股份支付情况

楼外楼历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）[注1]	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2011 年 2 月，持股平台楼外楼设立，员工入股	任应祥、李昔华等 38 名员工	82.80	2.90	是	2010 年 2 月，外部投资者王进入股，按照公司整体估值 8,000 万元协商确定价格为 5.80 元/出资额。	整体变更[注2]前发生的事项，从确认股份支付至整体变更时点，接近 5 年，股改时按净资产折股，剩余未摊销金额为 5.26 万元，因此对折股后的报表影响较小。
2	2011 年 6 月，勾柏润、刘旭东、贺小科、黄伟、邢竑、文世明将合计持有的楼外楼 17.43 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	6.01	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
3	2012 年 10 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 2.50 万元出资额转让给王浩	王浩	0.86	5.80	否	—	外部投资者入股协商确定，价格公允，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
4	2012 年 10 月，孟贤果、李佳、何廷勇、刘红将其持有的楼外楼 15.02 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	5.18	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
5	2013 年 7 月，王勇清、刘琼将合计持有的楼外楼 9 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	3.10	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
6	2014 年 2 月，杨昌琼、李刚、张榕、卢继珍、张义将合计持有的楼外楼 21.01 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	7.25	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
7	2014 年 8 月，夏荣江、	巫艾玲	2.07	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）[注1]	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	张光健将合计持有的楼外楼 6 万元出资额转让给巫艾玲						股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
8	2015 年 1 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 4.12 万元出资额、4.12 万元出资额、32.98 万元出资额分别转让给文韬渐、罗明清、陶宗泽	文韬渐、罗明清、陶宗泽	14.22	7.03	否	—	外部投资者入股协商确定，价格合理，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
9	2015 年 1 月，彭红胜将持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	1.21	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
10	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 37.79 万元出资额分别转让给喻上玲、杨义兰等 22 名员工	喻上玲、杨义兰等 22 名员工	13.63	8.44	是	2015 年 1 月，外部投资者大健康入股，按照公司投前估值 2 亿元协商确定价格为 14.06 元/出资额。[注3]	整体变更前发生的事项，按 5 年摊销，截止 2020 年底基本摊销完，对报告期末的报表净资产无影响，对每年的利润影响为 14.67 万元。[注4]
11	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 10.31 万元出资额、3.44 万元出资额分别转让给蒋光明、雷易灵	蒋光明、雷易灵	4.74	8.44	否	—	外部投资者入股协商确定，价格合理，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
12	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 1.72 万元出资额转让给冯绪淑	冯绪淑	0.59	16.87	否	—	外部投资者入股协商确定，价格合理，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
13	2015 年 6 月，张长江将	巫艾玲	1.21	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）[注1]	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲						股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
14	2015 年 12 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 10.99 万元出资额、4.12 万元出资额、0.62 万元出资额分别转让给喻上玲、曾荣琴、陈燕	喻上玲、曾荣琴、陈燕	5.43	14.06	否	2015 年 1 月，外部投资者大健康入股，按照公司投前估值 2 亿元协商确定价格为 14.06 元/出资额。	本次股权激励涉及的股权转让价格参考同期外部投资者入股价格，价格公允，不构成股份支付。
15	2015 年 12 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 20.61 万元出资额、6.18 万元出资额、6.18 万元出资额分别转让给许春雪、王艺、张剑秋	许春雪、王艺、张剑秋	11.38	14.06	否	—	外部投资者入股协商确定，价格公允，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
16	2016 年 3 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 11.54 万元出资额转让给持股平台天上天	天上天	17.92	3.12	否	—	本次股权转让系实际控制人前配偶向新成立的持股平台天上天转让，不构成股份支付，待天上天的股权转让给员工时判断是否构成股份支付。
17	2016 年 3 月，冯绪淑将持有的楼外楼 1.72 万元出资额转让给冯绪凯	冯绪凯	2.67	0.64	否	—	近亲属之间协商转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
18	2016 年 3 月，王晓辉将持有的楼外楼 2.75 万元出资额转让给刘文英	刘文英	4.27	-	否	—	近亲属之间协商转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
19	2016 年 3 月，王勤将持	巫艾玲	5.33	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价（1.88

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）[注1]	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	有的楼外楼 3.44 万元出资额转让给巫艾玲						元/股对应股改前 8.44 元/出资额）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
20	2016 年 3 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 2.06 万元出资额转让给雷易灵	雷易灵	3.20	3.12	否	—	外部投资者入股，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
21	2017 年 4 月，王雪将持有的楼外楼 0.34 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	0.53	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价（1.88 元/股对应股改前 8.44 元/出资额）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
22	2017 年 4 月，丁海波将持有的楼外楼 3 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	4.66	0.64	否	—	员工股东离职已满 5 年服务期，自愿按原价（0.64 元/股对应股改前 2.90 元/出资额）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
23	2017 年 4 月，文韬渐、罗明清、陶宗泽将其合计持有的楼外楼 41.23 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	64.00	1.56	否	—	外部投资者经协商一致按原持股成本退出持股，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
24	2017 年 11 月，陈吉平、谢川将其合计持有的楼外楼 2.41 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	3.73	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价（1.88 元/股对应股改前 8.44 元/出资额）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
25	2017 年 11 月，巫艾玲将	蒋光明、周华东、	59.02	5.00	否	—	外部投资者入股，不以获得职工

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）[注1]	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	其持有的楼外楼 19.34 万元出资额、12.88 万元出资额、5.80 万元出资额分别转让给蒋光明、周华东、汤健梅	汤健梅					提供的服务为目的，不构成股份支付。
26	2018 年 11 月，张容、杜廷英将其合计持有的楼外楼 1.37 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	2.13	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价（1.88 元/股对应股改前 8.44 元/出资额）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
27	2018 年 11 月，秦春林将其持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	5.45	0.64	否	—	员工股东离职已满 5 年服务期，自愿按原价（0.64 元/股对应股改前 2.90 元/出资额）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
28	2018 年 11 月、2018 年 12 月、2019 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼合计 19.31 万元出资额转让给黄承国	黄承国	29.97	5.00	否	2019 年 7 月，外部投资者横琴齐创退股，经协商确定价格为 4.77 元/股。	本次股权激励涉及的股权转让价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。[注5]
29	2018 年 12 月，高正万将其持有的楼外楼 3.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	5.33	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价（1.88 元/股对应股改前 8.44 元/出资额）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
30	2020 年 10 月，黄承国将其持有的楼外楼 19.31 万	高光勇	29.97	8.00	否	—	员工股东离职，考虑到对公司的贡献，给予一定溢价退回原股权

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）[注1]	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	元出资额转让给高光勇						激励股份，不构成股份支付。
31	2020 年 10 月，员工股东刘虎彦去世后，其女儿刘芳继承其持有的楼外楼 10 万元出资额	刘芳	15.52	-	否	—	员工股东去世，继承导致股权变动，不构成股份支付。
32	2020 年 12 月，天上天将其持有的楼外楼 11.54 万元出资额分别转让给夏勇、何济等 8 名员工	高光勇、夏勇、何济、阳香平、龚小辉、熊德卫、邹杰、张容	17.92	0.56	否	—	持股平台调整，不构成股份支付。
33	2021 年 3 月，楼外楼减资[注6]	—	—	—	—	—	持股平台调整。
34	2021 年 5 月，刘文英将其持有的楼外楼 2.75 万元出资额转让给王晓辉	王晓辉	4.27	-	否	—	近亲属之间协商转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。

注：1、楼外楼内外部股东入股价格及定价依据等具体情况详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 18.3 之（二）”所列示的表格内容；

2、2015 年 12 月 25 日，公司整体变更为股份有限公司；

3、2015 年 6 月，喻上玲、杨义兰等 22 名员工入股楼外楼，股份公允价格系参考授予日同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后有 2015 年 1 月外部机构投资者大健康入股山外山，价格为 14.06 元/出资额，2015 年 6 月外部自然人投资者冯绪淑入股楼外楼，对应山外山入股价格为 16.87 元/出资额，大健康作为外部机构投资者，经各方协商，考虑公司发展前景按照投前估值 2 亿元进行增资，自然人冯绪淑的入股价格为巫艾玲与冯绪淑二人协商确定，因此采用 2015 年 1 月的外部机构投资机构大健康的入股价格更为合理且公允；

4、由于上述事项发生在公司股份制改制之前，公司股份制改制时点形成的未分配利润均转入资本公积，如视为股份支付确认，对期初未分配利润不造成重大影响；

5、2018 年 3 月，黄承国加入公司，拟通过持股平台受让山外山 40 万股股份，因出让人巫艾玲在单个持股平台的持股数量不够，故分多次转让，2018 年 7 月至 2019 年 5 月，巫艾玲陆续将其持有的楼外楼合计 19.31 万元出资额、天上天合计 4.95 万元出资额转让给黄承国，2020 年 9 月，黄承国对重庆德瑞增资 11.23 万元合伙份额，至此黄承国合计持有对应山外山 40 万股股份。黄承国于 2018 年 4 月完成 200 万元股权价款的支付，遵循实质重于形式原则，黄承国本次股份授予日为 2018 年 4 月，股份公允价格系参考同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后仅有 2017 年 10 月洪新中和华盖信诚入股价格 7 元/股，2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股，考虑公司 2018 年因布局透析中心，较 2017 年

亏损金额增幅约 281.65%，采用 2019 年 7 月的退股价格更为公允；

6、2020 年 12 月，公司进行持股平台调整，楼外楼股东中的 28 名员工股东以对楼外楼的相应出资为标准新设圆外圆，由圆外圆平价受让该等 28 名员工股东对应间接持有的山外山股份，最后 28 名员工股东对楼外楼进行相应减资，楼外楼于 2021 年 3 月完成工商变更；

7、持股平台的股份来源于巫艾玲，员工未满 5 年离职按《员工激励计划之股权受让方案》以及《确认函》的约定以原价退回给原转让人巫艾玲或原转让人指定对象，不构成股份支付。

（3）持股平台天上天涉及股份支付情况

天上天历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	天上天股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2016 年 1 月，持股平台天上天设立，员工入股	夏勇、何济等 13 名员工	17.92	3.12	否	2015 年 1 月，外部投资者大健康入股，按照公司投前估值 2 亿元协商确定价格为 14.06 元/出资额。	本次股权激励涉及的股权转让价格 3.12 元/股对应股改前 14.06 元/出资额，参考同期外部投资者入股价格，价格公允，不存在差额，不构成股份支付。
2	2017 年 3 月，曹江峰、周勇将其合计持有的天上天 2.47 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	3.84	3.12	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
3	2017 年 11 月，杨倩、张丽、李夜将其合计持有的天上天 1.03 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	1.60	3.12	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
4	2018 年 7 月，侯琳将其持有的天上天 1.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	2.24	3.12	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
5	2018 年 7 月、2019 年 1	黄承国	7.68	5.00	否	2019 年 7 月，	本次股权激励涉及的股权转让价格

序号	天上天股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	月，巫艾玲将其持有的天上天合计 4.95 万元出资额转让给黄承国					外部投资者横琴齐创退股，经协商确定价格为 4.77 元/股。	高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。[注1]
6	2019 年 6 月，胡景财将其持有的天上天 0.41 万元出资额转让给张容	张容	0.64	3.12	否	—	员工股东协商确认股权转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
7	2020 年 10 月，黄承国将其持有的天上天 4.95 万元出资额转让给高光勇	高光勇	7.68	8.00	否	—	员工股东离职，考虑到对公司的贡献，给予一定溢价退回原股权激励股份，不构成股份支付。

注：1、2018 年 3 月，黄承国加入公司，拟通过持股平台受让山外山 40 万股股份，因出让人巫艾玲在单个持股平台的持股数量不够，故分多次转让，2018 年 7 月至 2019 年 5 月，巫艾玲陆续将其持有的楼外楼合计 19.31 万元出资额、天上天合计 4.95 万元出资额转让给黄承国，2020 年 9 月，黄承国对重庆德瑞增资 11.23 万元合伙份额，至此黄承国合计持有对应山外山 40 万股股份。黄承国于 2018 年 4 月完成 200 万元股权价款的支付，遵循实质重于形式原则，黄承国本次股份授予日为 2018 年 4 月，股份公允价格系参考同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后仅有 2017 年 10 月洪新中和华盖信诚入股价格 7 元/股，2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股，考虑公司 2018 年因布局透析中心，较 2017 年亏损金额增幅约 281.65%，采用 2019 年 7 月的退股价格更为公允；

2、天上天已于 2021 年 7 月 2 日注销；

3、持股平台的股份来源于巫艾玲，员工未满 5 年离职按《员工激励计划之股权受让方案》以及《确认函》的约定以原价退回给原转让人巫艾玲或原转让人指定对象，不构成股份支付。

（4）持股平台重庆德瑞涉及股份支付情况

重庆德瑞历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	重庆德瑞股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2019 年 6 月，员工持股	蒋毅、朱越	62.50	4.77	否	2019 年 7 月，	本次股权激励涉及的股权转让价格

序号	重庆德瑞股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	平台重庆德瑞设立	等41名员工[注1]				外部投资者横琴齐创退股，经协商确定价格为4.77元/股。	参考同期外部投资者退股价格，价格公允，不构成股份支付。
2	2019年9月，段春燕对重庆德瑞增资7.63万元	段春燕	1.60	4.77	否		本次股权激励涉及的股权转让价格参考同期外部投资者退股价格，价格公允，不构成股份支付。[注2]
3	2020年9月，黄承国对重庆德瑞增资11.23万元合伙份额	黄承国	2.35	5.00	否		本次股权激励涉及的股权转让价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。[注3]
4	2020年9月，段春燕对重庆德瑞增资54.38万元合伙份额	段春燕	11.40	5.00	否		本次股权激励涉及的增资价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。[注4]
5	2020年9月，方胜对重庆德瑞增资3.82万元合伙份额	方胜	0.80	5.00	否		本次股权激励涉及的增资价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。[注5]
6	2020年9月，喻上玲对重庆德瑞增资9.54万元合伙份额	喻上玲	2.00	5.00	是	2020年10月，外部投资者珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴、熊燕入股，按照公司投前估值16.5亿元协商确定价格为17.14元/股。	本次股权激励涉及的增资价格低于同期外部投资者入股价格，构成股份支付，已确认股份支付费用。[注6]
7	2020年9月，伍小平将持有的重庆德瑞4.77万元出资额转让给汤朝明、尹仕伟将持有的重庆德瑞2.39万元出资额	汤朝明、李海燕	1.50	4.77	否	—	员工股东协商确认股权转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。

序号	重庆德瑞股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	转让给李海燕						
8	2020 年 10 月，郑晓全将持有的重庆德瑞 3.82 万元出资额转让给高光勇	高光勇	0.80	4.77	否	—	员工股东按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
9	2020 年 10 月，黄承国将持有的重庆德瑞 11.23 万元出资额转让给高光勇	高光勇	2.35	8.00	否	—	员工股东离职，考虑到对公司的贡献，给予一定溢价退回原股权激励股份，不构成股份支付。
10	2021 年 4 月，陈柯宇将持有的重庆德瑞 4.77 万元出资额转让给高光勇	高光勇	1.00	4.77	否	—	员工股东离职按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。

注：1、2019 年 9 月，成洪、董影影、聂文宏 3 名员工放弃部分股权激励份额，成洪将持有的重庆德瑞 4.77 万元出资额转让给李绍林、董影影将持有的重庆德瑞 9.54 万元出资额转让给李昆蔓、聂文宏将持有的重庆德瑞 2.39 万元出资额转让给李亮；

2、2019 年 7 月，段春燕对重庆德瑞增资时发生计算错误，导致段春燕向重庆德瑞多支付 0.4770 万元（每股价格为 4.77 元/股，即对应 0.10 万股山外山股份），前述款项已计入重庆德瑞出资额且已经办理工商变更登记手续，但由于横琴齐创转让给重庆德瑞用于股权激励的股份数量剩余 1.50 万股，于是在下次股权激励时将重庆德瑞暂持公司的 0.1 万股股份补充授予段春燕间接享有；

3、2018 年 3 月，黄承国加入公司，拟通过持股平台受让山外山 40 万股股份，因出让人巫艾玲在单个持股平台的持股数量不够，故分多次转让，2018 年 7 月至 2019 年 5 月，巫艾玲陆续将其持有的楼外楼合计 19.31 万元出资额、天上天合计 4.95 万元出资额转让给黄承国，2020 年 9 月，黄承国对重庆德瑞增资 11.23 万元合伙份额，至此黄承国合计持有对应山外山 40 万股股份。黄承国于 2018 年 4 月完成 200 万元股权价款的支付，遵循实质重于形式原则，黄承国本次股份授予日为 2018 年 4 月，股份公允价格系参考同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后仅有 2017 年 10 月洪新中和华盖信诚入股价格 7 元/股，2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股，考虑公司 2018 年因布局透析中心，较 2017 年亏损金额增幅约 281.65%，采用 2019 年 7 月的退股价格更为公允；

4、段春燕于 2019 年 11 月将 57 万元增资款支付给巫艾玲，因流水规范性整改，巫艾玲于 2020 年 9 月将 57 万元退回给段春燕，段春燕于当日再转给重庆德瑞，重庆德瑞于 2020 年 9 月完成工商变更登记，遵循实质重于形式原则，段春燕本次股份授予日为 2019 年 11 月，股份公允价格参考同期外部投资者股权转让价格，即 2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股；

5、方胜于 2020 年 1 月将 4 万元增资款转入重庆德瑞，重庆德瑞于 2020 年 9 月完成工商变更登记，遵循实质重于形式原则，方胜本次股份授予日为 2020 年 1 月，股份公允价格采用企业与投资者协商的 6 个月内的外部投资者股权转让价格，即 2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股；

6、喻上玲于 2020 年 8 月将增资款 10 万元增资款转入重庆德瑞，重庆德瑞于 2020 年 9 月完成工商变更登记，遵循实质重于形式原则，喻上

玲本次股份授予日为 2020 年 8 月，股份公允价格参考同期外部投资者股权转让价格，即 2020 年 10 月外部投资者增资价格 17.14 元/股。

（5）持股平台圆外圆涉及股份支付情况

圆外圆历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	圆外圆股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2020 年 12 月，员工持股平台圆外圆设立	高光勇、喻上玲等 28 名员工	198.03	0.64	否	—	员工持股平台平移，不构成股份支付。

（6）持股平台重庆德祥涉及股份支付情况

重庆德祥历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	重庆德祥股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2020 年 12 月，员工持股平台重庆德祥设立	高光勇、喻上玲等 49 名员工	119.35	10.00	是	2020 年 10 月，外部投资者珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴、熊燕入股，按照公司投前估值 16.5 亿元协商确定价格为 17.14 元/股。	本次股权激励涉及的增资价格低于同期外部投资者入股价格，构成股份支付，针对实际控制人部分已确认股份支付费用 23.16 万元当期予以全额确认，剩余员工部分已确认股份支付费用 828.55 万元按服务期 5 年进行分摊。
2	2021 年 2 月，胡林俊将其持有的重庆德祥 10 万元出资额转让给高光勇	高光勇	1.00	10.00	是	—	员工股东离职按约定转让给实际控制人，实际控制人受让的离职员工的持股平台份额不需要在以后重新授予给其他员工，实际控制人由此获
3	2021 年 8 月，黄建将其持有的重庆德祥 10 万元出资	高光勇	1.00	10.00	是	—	

序号	重庆德祥股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
	额转让给高光勇						益，其对应的股权激励费用在回购发生当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认。
4	2021 年 10 月，李叶林、向征分别将其持有的重庆德祥 10 万元出资额、10 万元出资额转让给高光勇	高光勇	2.00	10.00	是	—	
5	2021 年 11 月，朱平将其持有的重庆德祥 10 万元出资额转让给高光勇	高光勇	1.00	10.00	是	—	

2、股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款

（1）等待期

股权激励计划中未有等待期的约定。

（2）服务期

根据公司《员工激励计划之股权受让方案》（2011 年、2015 年、2015 年第二次、2019 年、2020 年）、2020 年第四次临时股东大会审议通过的《2020 年员工股权激励方案》、2021 年第一次临时股东大会审议通过的《员工股权管理办法》规定及历次激励对象签署的员工激励承诺函约定，持股平台的员工股东均为自然人，所有员工股东必须在公司或其控股子公司中任职，并与公司或其控股子公司签署劳动合同或聘用合同。员工股东需承诺自获得持股平台合伙份额时起在公司或其控股子公司中工作满五年。

（3）离职限制

1）根据《员工激励计划之股权受让方案》（2011 年、2015 年、2015 年第二次、2019 年、2020 年）及激励对象签署的员工激励承诺函约定，若未满 5 年时离职的，原转让人或原转让人指定对象有权按原购买价购回激励对象的所有股权。

2）根据公司《员工股权管理办法》规定：“锁定期届满前，员工股东因下述原因离职的，其所持持股平台合伙份额不做变动，由其继续持有：1）因退休而离职的；2）因其他原因而离职，经总经理办公会确定为可继续持股的。锁定期届满前，员工股东因工伤丧失劳动能力，公司终止与其劳动关系或聘用关系的，其所持持股平台合伙份额不做变动，由其继续持有。”

“在锁定期内，员工股东发生退出公司情形的，退出的员工股东转让合伙份额的受让人应当为相应持股平台的执行事务合伙人。退出的员工股东所持的合伙份额转让价格为员工股东取得合伙份额支付的出资金额或对价。”

3、公允价值的确定依据、会计处理过程

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 股份支付中规定，存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则

规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，应综合考虑入股时间阶段；股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产等前述因素。

公司在综合分析上述因素的基础上，股权激励的股份公允价格按照同期合理的外部投资者增资或者股权转让价格确定，其中，同期外部投资者增资或者股权转让价格是在其熟悉情况下，综合考虑以恰当的估值技术确定估值后，并按公平原则自愿交易的各方协商一致达成的增资或者股权转让价格。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第五条的规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 股份支付中规定，对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

公司以同期外部投资者增资或者股权转让价格作为公允价格，将激励对象受让股权的公允价值高于其实际取得成本的部分确认股份支付费用，在计入相关成本费用的同时增加资本公积。非实际控制人部分，公司将股份支付费用在该次股权激励授予日至服务期限到期日的剩余服务期限内进行分期摊销确认，公司实际控制人高光勇涉及到的股份支付费用，因其不受服务期限等限制性条件影响，在当期全额予以确认；同时对于因离职转让给高光勇的股份支付所对应的股权激励费用在回购发生当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认、对于因离职而未退出的股份支付所对应的股权激励费用在当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认。

公司历次股权激励涉及的同期公允价格及确认的股份支付金额等相关处理情况详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 18.3 之（一）”所列示的表格内容。

（二）楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形，楼外楼是否为高光勇实际控制

1、楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形

（1）楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据

经访谈实际控制人确认，楼外楼形成内外部股东共同持股的原因如下：

楼外楼成立之初系作为员工持股平台设立，系公司当时唯一的持股平台。后因外部投资者看好山外山发展前景，有投资意愿但投资金额较小，考虑到山外山股权的稳定性和股东人数上限，经各方协商，逐渐将楼外楼作为员工和外部投资者共同持股的平台。

楼外楼早期作为员工持股平台，根据《员工激励计划之股权受让方案》（2011年、2015年、2015年第二次）及激励对象签署的员工激励承诺函，楼外楼员工股东需自取得股权之日起在公司连续工作满5年，未满5年离职的，原转让人（巫艾玲）或原转让人指定对象有权按原价购回员工所获的所有股权。因此，员工股东退出楼外楼持股平台应按原持股成本将股权转让给巫艾玲或其指定对象。

楼外楼形成内外部股东共同持股的过程及各股东入股情况如下表：

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
1	2011 年 2 月，持股平台楼外楼设立，员工入股	任应祥、李昔华等38名员工	均为内部股东[注1]	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第一次股权激励	自有资金	2.90	参考 2010 年 2 月外部投资者王进受让山外山股权价格 5.80 元/出资额的一半，协商确定
2	2011 年 6 月，勾柏润、刘旭东、贺小科、黄伟、邢竑、文世明将合计持有的楼外楼 17.43 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
3	2012 年 10 月，孟贤果、李佳、何廷勇、刘红将其持有的楼外楼 15.02 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
4	2012 年 10 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 2.50 万元出资额转让给王浩	王浩	外部股东[注2]	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	5.80	参考 2010 年 2 月外部投资者王进受让山外山股权价格 5.80 元/出资额，协商确定
5	2013 年 7 月，王勇清、刘琼将合计持有的楼外楼 9 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
6	2014 年 2 月，杨昌琼、李刚、张榕、卢继珍、张义将合计持有的楼外楼 21.01 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
7	2014 年 8 月，夏荣江、张光健将合计持有的楼外楼 6 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
8	2015 年 1 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 4.12 万元出	文韬渐、罗明清、陶宗泽	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	7.03	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
	资额、4.12 万元出资额、32.98 万元出资额分别转让给文韬渐、罗明清、陶宗泽						14.06 元/出资额，协商确认
9	2015 年 1 月，彭红胜将持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
10	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 37.79 万元出资额分别转让给喻上玲、杨义兰等 22 名员工	喻上玲、杨义兰等 22 名员工	均为内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第二次股权激励	自有资金	8.44	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，给予一定优惠，协商确认
11	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 10.31 万元出资额、3.44 万元出资额分别转让给蒋光明、雷易灵	蒋光明、雷易灵	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	8.44	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，给予一定优惠，协商确认
12	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 1.72 万元出资额转让给冯绪淑	冯绪淑	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	16.87	按照同期股权激励价格 8.44 元/出资额的两倍，协商确认
13	2015 年 6 月，张长江将持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
14	2015 年 12 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 10.99 万元出资额、4.12 万元出资额、0.62 万元出资额分别转让给喻上玲、曾荣琴、陈燕	喻上玲、曾荣琴、陈燕	内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第三次股权激励	自有资金	14.06	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，协商确认
15	2015 年 12 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 20.61 万元出资额、6.18 万元出资额、6.18 万元出资额分别转让给许	许春雪、王艺、张剑秋	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	14.06	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，协商确认

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
	春雪、王艺、张剑秋						
16	2016 年 3 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 11.54 万元出资额转让给持股平台天上天	天上天	天上天上层股东均为内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第四次股权激励，因楼外楼股东人数达到上限，设立天上天作为二层持股平台	自有资金	3.12	参考山外山股改前 2015 年 1 月价格 14.06 元/出资额对应股改后价格 3.12 元/股，协商确认
17	2016 年 3 月，冯绪淑将持有的楼外楼 1.72 万元出资额转让给冯绪凯	冯绪凯	外部股东	冯绪淑与冯绪凯系姐弟关系，属于近亲属之间协商转让	自有资金	0.64	近亲属之间协商按照楼外楼 1 元/出资额对应的山外山 0.64 元/股的价格进行转让
18	2016 年 3 月，王晓辉将持有的楼外楼 2.75 万元出资额转让给刘文英	刘文英	外部股东	刘文英系王晓辉的岳母，属于近亲属之间赠与	-	-	近亲属之间无偿转让
19	2016 年 3 月，王勤将持有的楼外楼 3.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
20	2016 年 3 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 2.06 万元出资额转让给雷易灵	雷易灵	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	3.12	参考山外山股改前 2015 年 1 月价格 14.06 元/出资额对应股改后价格 3.12 元/股，协商确认
21	2017 年 4 月，王雪将持有的楼外楼 0.34 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
22	2017 年 4 月，丁海波将持有的楼外楼 3 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	0.64	员工离职，自愿按 2011 年原持股成本退出

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
23	2017 年 4 月，文韬渐、罗明清、陶宗泽将其合计持有的楼外楼 41.23 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	外部股东	外部投资者有资金需求，原对价退股	自有资金	1.56	协商确定，按 2015 年 1 月原投资额退出
24	2017 年 11 月，陈吉平、谢川将其合计持有的楼外楼 2.41 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
25	2017 年 11 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 19.34 万元出资额、12.88 万元出资额、5.80 万元出资额分别转让给蒋光明、周华东、汤健梅	蒋光明、周华东、汤健梅	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	5.00	参考 2017 年 10 月山外山新三板定向发行价格 7 元/股，协商确认
26	2018 年 11 月，张容、杜廷英将其合计持有的楼外楼 1.37 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
27	2018 年 11 月，秦春林将其持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	0.64	员工离职，自愿按 2011 年原持股成本退出
28	2018 年 12 月，高正万将其持有的楼外楼 3.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
29	2018 年 11 月、2018 年 12 月、2019 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼合计 19.31 万元出资额转让给黄承国	黄承国	内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第五次股权激励，本次激励完成后，巫艾玲不再持有楼外楼股权	自有资金	5.00	参考 2017 年 10 月山外山新三板定向发行价格 7 元/股，协商确认

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
30	2020 年 10 月，黄承国将其持有的楼外楼 19.31 万元出资额转让给高光勇	高光勇	内部股东	因巫艾玲退出公司经营，不再持有楼外楼股权，由实际控制人高光勇购回激励股权	自有资金	8.00	在原股权激励价格 5 元/股基础上，考虑到员工对公司的贡献，协商确认
31	2020 年 10 月，员工股东刘虎彦去世后，其女儿刘芳继承其持有的楼外楼 10 万元出资额	刘芳	外部股东	因员工去世，服务期届满，经楼外楼股东会同意，由其女儿刘芳继承	-	-	刘虎彦服务期已超过 5 年，去世后其女儿继承无偿取得股权
32	2020 年 12 月，天上天将其持有的楼外楼 11.54 万元出资额分别转让给夏勇、何济等 8 名员工	高光勇、夏勇、何济、阳香平、龚小辉、熊德卫、邹杰、张容	内部股东	拆除二层持股平台天上天，由员工直接持有楼外楼股权	-	0.56	股权平移，按照天上天 8 名员工股东认缴天上天出资额确认
33	2021 年 3 月，楼外楼减资	-	-	根据《重庆山外血液净化技术股份有限公司员工持股调整方案》，调整各持股平台，楼外楼仅作为外部投资者持股平台	-	-	持股平台调整
34	2021 年 5 月，刘文英将其持有的楼外楼 2.75 万元出资额转让给王晓辉	王晓辉	外部股东	其岳母刘文英年事已高，不便且不愿参与楼外楼经营事务，无偿转让给王晓辉	-	-	近亲属之间无偿转让

注：1、内部股东指公司当期实际控制人、公司员工（含离职员工）及公司员工继承人；
2、外部股东指公司外部投资者。

（2）是否存在股份代持的情形

根据楼外楼历史股东及现有股东确认，楼外楼历次股权转让真实、准确、有效，系各方的真实意思表示，不存在委托持股、信托持股或类似安排的情况。

2、楼外楼是否为高光勇实际控制

（1）2011 年 2 月楼外楼设立至 2017 年 4 月巫艾玲与高光勇离婚前

2011 年 2 月，楼外楼作为公司员工持股平台设立，系公司当时唯一的持股平台，公司通过楼外楼持股平台对员工进行股权激励，员工受让巫艾玲持有的楼外楼股权从而间接持有山外山股份。后因巫艾玲个人有资金需要，外部投资者看好山外山发展，有投资意愿但投资金额较小，考虑到山外山股权的稳定性和股东人数上限，因此亦由巫艾玲将楼外楼股权转让给外部投资者。

2011 年 2 月至 2017 年 4 月期间，楼外楼股权激励、外部投资者入股、退股均由当时实际控制人之一巫艾玲通过股权转让的方式实现，高光勇与巫艾玲当时为夫妻关系，因此，该期间高光勇对楼外楼有实际控制权。

（2）2017 年 4 月巫艾玲与高光勇离婚后至 2020 年 10 月

根据 2017 年 4 月巫艾玲与高光勇签订的《离婚协议书》，离婚后女方（巫艾玲）个人名下的楼外楼股权归女方所有。因此，自巫艾玲与高光勇离婚后，巫艾玲持有的股权为其个人所有，高光勇不在楼外楼持有任何权益，对楼外楼无实际控制权。

（3）2020 年 10 月至 2020 年 12 月持股平台调整前

2020 年 10 月，员工黄承国离职退股，因巫艾玲已于 2019 年完全退出楼外楼平台，经协商，由高光勇受让黄承国持有的楼外楼 19.31 万元出资额，该阶段高光勇在楼外楼持股比例为 8.0438%，根据楼外楼的公司章程，股东会会议由股东按照认缴出资比例行使表决权，当期楼外楼股权较为分散，高光勇不是楼外楼的控股股东和实际控制人，对楼外楼无实际控制权。

（4）2020 年 12 月股权平台调整后至今

根据山外山 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《重庆山外血液净化技术股份有限公司员工持股调整方案》，山外山对各持股平台进行调整，天上天将

持有的楼外楼股权转让给天上天的股东、楼外楼原员工股东全部退出楼外楼并对楼外楼减资。持股平台调整完毕后，楼外楼股东均为外部投资者。因此，该期间高光勇对楼外楼无实际控制权。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，高光勇不持有楼外楼任何股权，未在楼外楼领薪，亦未担任楼外楼任何职务，楼外楼并非高光勇实际控制的主体。

（三）发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景，交易安排的合法性、合理性，是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除

1、发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景

经访谈刘智利、巫艾玲、实际控制人高光勇并经发行人确认，

2019 年巫艾玲、刘智利有股权转让需求，但当时实际控制人高光勇暂无资金受让，其他股东亦无受让意向，公司拟将二人转让的股权用于股权激励。为满足巫艾玲、刘智利尽快退出的需求，经各方协商，同意由天上天、重庆德瑞暂持该部分股权，暂持部分股份后续专项用于山外山的员工股权激励，在前述股份用于山外山员工股权激励前，天上天、重庆德瑞及其出资人不直接或间接享有前述股份的收益权。

2020 年 12 月 15 日，公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过《关于公司 2020 年员工股权激励方案的议案》《关于员工持股调整方案的议案》《关于回购公司部分股份用于员工股权激励的议案》，确定对公司员工持股平台结构进行调整。故公司按照 2019 年刘智利转让股份给天上天、巫艾玲转让股份给重庆德瑞的价格，分别回购天上天、重庆德瑞暂持的公司股份，并将股份授予给新设的员工持股平台重庆德祥的合伙人以实施员工股权激励，公司将回购款付至天上天、重庆德瑞后，天上天和重庆德瑞随即将相关转让款付给原转让方。

2、交易安排的合法性、合理性

根据刘智利与天上天、巫艾玲与重庆德瑞分别签订的股权转让协议及付款凭证、重庆股份转让中心有限责任公司出具的股东持股清册，刘智利将股份转让给天上天，巫艾玲将股份转让给重庆德瑞，各方均签署了《股份转让协议》，价款均已支付，交易真实有效，各方意思表示真实。股权转让完成后，公司已在重庆股份转让中心有限责任公司对转让后的股东持股清册进行了备案。2020 年 12 月，

经发行人股东大会审议通过，公司回购天上天、重庆德瑞暂持的公司股份并用于股权激励，暂持情形已解除，股权暂持的形成和解除不存在违反当时有效的《合同法》《公司法》的情形。

天上天、重庆德瑞暂持公司股份系为了满足股东的退出需求，系公司准备股权激励方案的过渡期安排，且暂持股份已由公司回购并用于员工股权激励。因此，交易安排具有合理性。

3、是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除

根据天上天股东会决议、重庆德瑞合伙人会议决议及公司股东大会决议，天上天、重庆德瑞暂持部分股份后续专项用于山外山的员工股权激励，在前述股份用于公司员工股权激励前，天上天、重庆德瑞及其出资人不直接或间接享有前述股份的收益权。该安排属于过渡期的安排，不属于代持股权的情况。

根据员工持股平台历史合伙人的确认函及现有合伙人出具的调查表、承诺函及访谈记录，员工持股平台不存在为他人代持股权的情况，员工持股平台的各合伙人亦不存在为他人代持股权的情况。

（四）报告期内持股平台激励对象是否存在新增、退出情形及相关处理情况，股权激励协议中的相关约定是否得到执行

1、报告期内各持股平台激励对象新增、退出情形及相关处理情况

（1）楼外楼

时间	人员及股权变动情况
2018 年 11 月	（1）吸纳黄承国为楼外楼新的股东，巫艾玲将持有的 10.99 万元楼外楼股权转让给黄承国； （2）张容、杜廷英、秦春林离职退股，将合计持有的 4.88 万元楼外楼股权转让给巫艾玲，退出楼外楼。
2018 年 12 月	（1）巫艾玲将持有的 4.88 万元楼外楼股权转让给黄承国； （2）高正万离职退股，将持有的 3.44 万元楼外楼股权转让给巫艾玲，退出楼外楼。
2019 年 6 月	巫艾玲将持有的 3.44 万元楼外楼股权转让给黄承国，巫艾玲退出楼外楼。
2020 年 10 月	（1）黄承国离职退股，将持有的 19.31 万元楼外楼股权转让给高光勇，退出楼外楼； （2）刘虎彦去世，其持有的 10 万元楼外楼股权由其女儿刘芳继承。
2020 年 12 月	持股平台调整，天上天将持有的 11.54 万元楼外楼股权分别转让给夏勇、何济等 8 名员工。

时间	人员及股权变动情况
2021 年 3 月	持股平台调整，楼外楼股东中的高光勇、夏勇等 28 名员工股东以对楼外楼的相应出资为标准新设圆外圆，由圆外圆平价受让该等 28 名员工股东对应间接持有的山外山股份，最后 28 名员工股东对楼外楼进行相应减资。28 名员工股东退出楼外楼。

（2）天上天

时间	人员及股权变动情况
2018 年 7 月	（1）吸纳黄承国为天上天新的股东，巫艾玲将持有的 3.50 万元天上天股权转让给黄承国； （2）侯琳离职退股，将持有的 1.44 万元天上天股权转让给巫艾玲，退出天上天。
2019 年 1 月	巫艾玲将持有的 1.44 万元天上天股权转让给黄承国，巫艾玲退出天上天。
2019 年 6 月	吸纳张容为天上天新的股东，胡景财将持有的 0.41 万元天上天股权转让给张容，退出天上天。
2020 年 10 月	黄承国离职退股，将持有的 4.95 万元天上天股权转让给高光勇，退出天上天。

（3）重庆德瑞

时间	人员及股权变动情况
2019 年 9 月	段春燕对重庆德瑞增资 7.63 万元。
2020 年 9 月	（1）吸纳汤朝明为重庆德瑞新的有限合伙人，伍小平将持有的 4.77 万元重庆德瑞合伙份额转让给汤朝明，伍小平离职退股； （2）吸纳李海燕为重庆德瑞新的有限合伙人，尹仕伟将持有的 2.39 万元重庆德瑞合伙份额转让给李海燕，尹仕伟离职退股。
2020 年 9 月	（1）段春燕对重庆德瑞增资 54.38 万元； （2）吸纳黄承国、方胜、喻上玲为重庆德瑞新的有限合伙人，合计对重庆德瑞增资 24.59 万元。
2020 年 10 月	黄承国、郑晓全离职退股，将合计持有的 15.05 万元重庆德瑞合伙份额转让给高光勇，退出重庆德瑞。
2021 年 4 月	陈柯宇离职退股，将持有的 4.77 万元重庆德瑞合伙份额转让给高光勇，退出重庆德瑞。

（4）重庆德祥

时间	人员及股权变动情况
2021 年 2 月	胡林俊离职退股，将持有的 10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥。

（5）圆外圆

圆外圆自设立至报告期末不存在新增、退出情形。

公司报告期内持股平台激励对象新增、退出情形涉及的转让价格、股份支付处理等情况详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 18.3 之（一）”

所列示的表格内容。

2、股权激励协议中的相关约定是否得到执行

（1）股权激励协议中关于新增和退出的相关具体条款

根据《员工激励计划之股权受让方案》（2011 年、2015 年、2015 年第二次、2019 年、2020 年）、2020 年第四次临时股东大会审议通过的《2020 年员工股权激励方案》、2021 年第一次临时股东大会审议通过的《员工股权管理办法》规定及历次激励对象签署的员工激励承诺函，股权激励计划对象新增、退出的具体规定总结如下：

主要条款	具体内容
审议机构	1、公司股东大会作为公司的权力机构，负责员工股权管理办法的审议批准，并授权公司董事会办理本办法的实施、修订、终止工作。 2、公司董事会作为公司员工股权的管理机构，负责员工股权管理办法的实施、修订和终止，并统筹公司员工股权的管理工作。 3、公司总经理办公会为员工股权的日常管理机构，负责员工股权的日常管理工作，包括员工股东退出、分红、锁定期届满后的股份处理等事宜。 4、公司董事会秘书办公室为员工股权管理的执行机构，负责执行员工股东退出、分红、锁定期届满后的股份处理涉及的文件签署、持股平台工商变更登记、税费缴纳等具体事宜。 5、公司监事会为员工股权管理的监督机构，负责监督公司员工股权管理是否符合相关法律、法规及本办法的规定要求。
股权激励对象新增要求	1、任职要求：员工股东必须在公司或其控股子公司中任职，并与公司或其控股子公司签署劳动合同或聘用合同。 2、服务期及锁定期：员工股东需承诺自获得持股平台合伙份额时起在公司或其控股子公司中工作满五年。锁定期为自员工股东取得相应持股平台的相应合伙份额（以工商登记之日为准）之日起满五年，同时若公司进行首次公开发行股票并上市，根据国家相关法律、法规需要锁定的，锁定期需同时满足相关法律、法规的规定要求。 3、员工股东不能存在以下情形：（1）未与公司或其控股子公司签订劳动合同的；（2）最近三年内受过刑事处罚或证监会行政处罚的；（3）具有《公司法》第 146 条规定的不得担任董事、监事、高级管理人员情形的；（4）具有证监会或相关主管机关规定的，不适宜持有公司股权或继续持有公司股权可能影响公司上市的其他情形。
股权激励对象退出情形及合伙份额处置	1、激励对象退出情形： （1）员工股东患病或者非因公负伤，在规定的医疗期满后不能从事原工作，也不能从事由公司另行安排的工作的； （2）员工股东不能胜任工作，经过培训或者调整岗位，仍不能胜任工作的； （3）公司与员工股东签订的劳动合同期限届满且公司决定不再续签劳动合同的； （4）员工股东按照相关规定提出离职申请并获得公司同意，与公司协商一致离职的； （5）员工股东离职申请未获公司同意或未按相关规定提出离职申请而擅自单方面离职的； （6）员工股东因公司裁员而退出的；

主要条款	具体内容
	（7）员工股东违反《重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程》、持股平台的合伙协议及其补充协议及相关公司管理规章制度的规定，给公司造成重大经济损失； （8）员工股东因犯罪行为被依法追究刑事责任且无法正常工作； （9）员工股东严重失职、渎职、营私舞弊，给公司造成重大损害； （10）公司有充分证据证明该员工股东在任职期间，由于受贿、索贿、侵占、盗窃、泄露经营或技术秘密，给公司造成损害或影响公司声誉的； （11）员工股东存在违反公司有关竞业禁止限制规定行为的； （12）经总经理办公会认定的其他的退出情形。 2、激励对象退出特殊情形： （1）继承：锁定期届满前，员工股东死亡，或者被人民法院宣告死亡，其所持持股平台合伙份额由继承人继承； （2）离职不退股情形：锁定期届满前，员工股东因退休离职、或因其他原因离职但经总经理办公会确定为可继续持股的，其所持持股平台合伙份额不做变动，由其继续持有。 3、退出程序 总经理办公会在员工股东发生退出公司情形的合理期限内（不超过 5 个工作日），对员工股东退出情形进行审定并通知相关员工股东，员工股东在收到通知后，如有异议可以在 3 日内向总经理办公会提出，总经理办公会应当在 5 个工作日内进行复核并将复核结果告知员工股东，复核结果为最终结果。总经理办公会应当在异议期满或发出复核结果的同时，向退出员工股东发出合伙份额转让的通知，通知应当包括合伙份额受让人、合伙份额转让时间、转让的合伙份额数量、转让对价等内容。退出的员工股东应根据通知履行持股平台合伙份额转让、交割等义务，包括但不限于签署合伙份额转让协议、办理合伙人退出手续等。退出的员工股东转让合伙份额的受让人应当为相应持股平台的执行事务合伙人。 4、退出价格 退出的员工股东所持的合伙份额转让价格为：员工股东取得合伙份额支付的出资金额或对价。

（2）股权激励协议执行情况

1）审议及新增情况

根据发行人的三会资料、员工签署的确认函并经发行人确认，报告期内，公司员工股权激励均按照《公司章程》的规定经公司股东大会审议通过，新增员工股权激励对象均已签署劳动合同、确认函并作出服务期承诺，员工股东的新增均按照《员工激励计划之股权受让方案》和《员工股权管理办法》执行。

2）退出情形

根据黄承国的劳动合同、离职证明、财产份额转让协议、支付凭证及访谈记录，黄承国退出持股平台存在溢价，具体情况如下：2018 年 3 月，公司聘任黄承国为副总经理，黄承国陆续通过持股平台以 5 元/股的价格受让山外山 40 万股股份，2020 年 10 月离职。黄承国在职期间历任山外山副总经理、子公司天外天

副总经理，曾主要分管山外山的采购、生产、售后、PMC 等工作及天外天的生产、工艺部门的工作。考虑到黄承国在职期间对公司的贡献，经双方协商，高光勇同意按照股权转让协议约定的 8 元/股的价格受让黄承国的股权。

根据离职员工的离职证明、财产份额转让协议、支付凭证及访谈记录，除黄承国外，报告期内其他离职员工退出情形均遵循《员工激励计划之股权受让方案》和《员工股权管理办法》中的相关约定。

（五）发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况，是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形，是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形

1、发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况

根据楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥平台的现有及历史股东调查表，现有自然人股东、机构股东出具的调查表、承诺函并经访谈，楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台的股东/合伙人不存在股权代持或利益输送的情况。根据公司自然人股东、机构股东出具的调查表、承诺函并经访谈，发行人直接股东不存在股权代持或利益输送的情况。根据机构股东的上层出资人出具的承诺函，发行人间接股东不存在股权代持或利益输送的情况。

因此，发行人不存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况。

2、是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形

公司进行股权激励时，存在部分股权激励涉及以非公允价格对员工、实际控制人直接或间接授予股份的情形，相关股份处理情况详见本补充法律意见书之“七、问题 18.3 之（一）”所列示的表格内容，除上述情形外，不存在其他以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形。

3、是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形

经核查，公司存在部分关联人、供应商或客户的实际控制人持有公司股权的情形。

（1）关联人、供应商或客户具体情况

序号	关联人	关联人身份	关联人控制的企业	交易身份及交易内容	控制关系
1	黄建国	前员工、重庆德祥及重庆德瑞合伙人	四川蔡斯贸易有限公司	公司供应商，向其采购商务服务	黄建国之配偶谢柳担任该公司执行董事、经理，并持有其 100%的股权
2	王益勇	前员工、圆外圆合伙人	重庆德儒科技发展有限公司	公司供应商，向其采购设计服务	王益勇担任该公司监事；王益贤担任该公司执行董事、经理；王益勇、王益贤、王益贤配偶代春艳合计持有其 100%的股权
3	王益贤	王益勇的兄弟、楼外楼股东	石家庄慧恩医疗器械有限公司	公司供应商，向其采购耗材；公司客户，向其销售设备及专用耗材	王益贤担任该公司执行董事、经理，并持有其 100%的股权

注：上述关联人已比照关联方进行披露，其关联交易内容、金额等具体情况已在《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”之“（二）发行人与关联方之间的关联交易”部分披露。

（2）上述关联人持有公司股权的具体情况

序号	关联人	入股平台	入股时间	入股时对应山外山股权价格（元/出资额、元/股）
1	黄建国	重庆德瑞	2019 年 6 月	4.77
2	黄建国	重庆德祥	2020 年 12 月	10.00
3	王益勇	圆外圆（楼外楼）	2011 年 2 月入股楼外楼（2020 年 12 月经持股平台调整，成为圆外圆合伙人）	2.90
4	王益贤	楼外楼	2011 年 2 月	2.90

根据上述客户、供应商与公司签订的合同、往来凭证，上述客户、供应商与公司的交易价格定价公允，不存在利益输送的情形。另外，上述关联人入股相应平台时，均已足额支付股权转让款或增资款并签订员工持股相应确认函。

根据上述关联人、公司自然人直接股东、公司各持股平台的自然人股东出具的调查表、确认函及访谈记录，上述各自然人均按照约定的价格受让股权/合伙份额，不存在委托持股、信托持股或其他通过公司股权进行利益输送的情况。

因此，存在关联人、供应商或客户间接持有公司股权的情况，但关联人入股

价格合理，交易真实有效，不存在委托持股、信托持股或其他通过公司股权进行利益输送的情况，不存在关联人、供应商或客户等不当持有公司股权的情形。

【核查结论】

本所律师认为：

1、历次股权转让过程中，公司在整体变更前涉及应确认未确认的股份支付，由于前述事项发生在公司整体变更之前，公司整体变更时点形成的未分配利润均转入资本公积，如视为股份支付确认，对期初未分配利润不造成重大影响；除此之外，不存在应确认未确认的股份支付。股权激励计划中不存在关于等待期的条款，存在关于服务期、离职限制等相关具体条款；股权激励的股份公允价格按照同期合理的外部投资者增资或者股权转让价格确定，发行人将激励对象受让股权的公允价值高于其实际取得成本的部分确认股份支付费用，在计入相关成本费用的同时增加资本公积，发行人对于股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

2、楼外楼形成内外部股东共同持股原因系外部投资者看好山外山发展前景，有投资意愿但投资金额较小，考虑到山外山股权的稳定性和股东人数上限，经各方协商，逐渐将楼外楼作为员工和外部投资者共同持股的平台；内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据具有合理性，价格公允；不存在股份代持的情形；截至本补充法律意见书出具之日，楼外楼非高光勇实际控制的主体；

3、发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景、交易安排具有合理性，交易安排不存在违反当时有效的《合同法》《公司法》的情形，不存在为他人代持股权的情况；

4、报告期内持股平台激励对象存在新增、退出情形；激励对象新增情形均已根据股权激励协议中的相关约定进行处理；曾任山外山副总经理的黄承国离职退股时考虑到其在职期间对公司的贡献，经双方协商，高光勇同意按照股权转让协议约定的 8 元/股的价格受让黄承国的股权，除黄承国外，其余激励对象退出情形均已根据股权激励协议中的相关约定进行处理，相关约定得到执行；

5、发行人不存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥等持股平台和

其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况；除部分股权激励涉及以非公允价格对员工、实际控制人直接或间接授予股份的情形外，不存在其他以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形；不存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形。

八、《审核问询函》问题 18.4

发行人上层部分“三类股东”、保险资管产品未继续穿透至最终持有人，未能获取身份信息并进行证监会系统离职人员比对核查。

请保荐机构和发行人律师进行核查，说明未能穿透至最终持有人、未能获取身份信息的具体原因，是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》等规定要求，并发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、取得机构股东珠海岐恒、华盖信诚出具的调查表；

2、取得机构股东珠海岐恒、华盖信诚根据《股东信息披露指引》第一条、第二条相关要求出具的关于股东适格且不存在股份代持的承诺函；

3、取得发行人一层机构股东珠海岐恒、华盖信诚的股东（即二层股东）的身份信息资料、工商信息资料，包括身份证、营业执照、合伙协议/公司章程等，并通过基金业协会官网对二层股东私募投资基金备案情况、基金管理人的登记情况进行核查；

4、取得发行人根据《股东信息披露指引》第二项规定出具的专项承诺；

5、对发行人机构股东珠海岐恒、华盖信诚进行访谈；

6、结合股东珠海岐恒、华盖信诚出具的股权穿透核查表，通过国家企业信用信息系统等网站查询、企查查导出的股权穿透核查表进行交叉复核；

7、取得华盖信诚上层出资人芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）提供的营

业执照、有限合伙协议以及其合伙人芜湖歌斐资产管理有限公司代表出资的契约型基金的含出资人姓名、带*号身份证号码、持有份额等信息的基金份额持有证明；

8、取得芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）出具的确认书及承诺函；

9、取得珠海岫恒提供的上层出资人招商财富资产管理有限公司、银河资本资产管理有限公司、瑞元资本管理有限公司、博时资本管理有限公司、兴业财富资产管理有限公司所代表的资产管理计划的名称及各资产管理计划的出资人清单；

10、取得珠海岫恒上层出资人人保资本投资管理有限公司出具的关于保险资产管理计划所代表的出资人名称的承诺函。

【核查意见】

（一）说明未能穿透至最终持有人、未能获取身份信息的具体原因

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》等规定要求，本所律师对发行人股东信息披露相关事项进行了穿透核查，发行人上层部分“三类股东”、保险资管产品均已穿透至最终持有人，但未能获取完整身份证信息的具体情况如下：

序号	直接股东	持股路径[注1]	间接持股比例（%）	间接持股数量（万股）[注2]	是否提供出资人清单及身份证号码	是否均已备案
1	华盖信诚	华盖信诚→芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）→芜湖歌斐资产管理有限公司	0.1762	19.1279	已提供出资人姓名、带*号身份证号码及持有份额等信息	已备案
2	珠海岫恒	珠海岫恒→深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→招商财富资产管理有限公司	1.4498	157.3664	已提供出资人清单	已备案
3	珠海岫恒	珠海岫恒→深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→银河资本资产管理有限公司	0.1893	20.5435	已提供出资人清单	已备案
4	珠海岫恒	珠海岫恒→厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→瑞元资本管理有限公司	0.2751	29.8559	已提供出资人清单	已备案

序号	直接股东	持股路径[注1]	间接持股比例（%）	间接持股数量（万股）[注2]	是否提供出资人清单及身份证号码	是否均已备案
5	珠海岫恒	珠海岫恒→厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→博时资本管理有限公司	0.5373	58.3157	已提供出资人清单	已备案
6	珠海岫恒	珠海岫恒→厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→兴业财富资产管理有限公司	1.0204	110.7593	已提供出资人清单	已备案
7	珠海岫恒	珠海岫恒→深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→建信领航战略性新兴产业发展基金（有限合伙）→人保资本保险资产管理有限公司（原名：人保资本投资管理有限公司）	0.0220	2.3860	已提供保险资产管理计划出资人情况的承诺函	已备案

注：1、“→”方向表示向上穿透路径；
2、以上表格数据尾差为四舍五入所致。

发行人及华盖信诚在其沟通能力范围内进行股东穿透，华盖信诚上层出资人芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）基于商业考虑及保密原因，根据核查要求已提供其营业执照、有限合伙协议以及含上层出资人姓名、带*号身份证号码、持有份额等信息的基金份额持有证明。

发行人及珠海岫恒在其沟通能力范围内进行股东穿透，珠海岫恒上层出资人基于商业考虑及保密原因，根据核查要求已提供上层出资人招商财富资产管理有限公司、银河资本资产管理有限公司、瑞元资本管理有限公司、博时资本管理有限公司和兴业财富资产管理有限公司所代表的资产管理计划的名称及出资人清单，以及上层出资人人保资本投资管理有限公司出具的关于保险资产管理计划出资人情况的承诺函。

（二）是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求

1、华盖信诚上层部分“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息情形

华盖信诚上层出资人芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）已提供上层契约型基金股东的出资人清单及其带*号身份证号码，并且芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）向华盖信诚出具确认书及承诺函，确认其具备法律、法规规定的股东资格，出资资金来源于其合法取得的资金，资金来源合法合规，不存在股份代持情形，不存在利益输送或其他特殊利益安排情形，所涉及的金融产品均已依法办理

登记或备案并依法纳入监管，不存在证监会系统离职及现职人员入股发行人的情形。

另外，针对上述情况华盖信诚亦出具说明，并经本所律师核查，未能获取完整身份信息的“三类股东”所涉最终权益人间接持有发行人的股份均不超过 10 万股，持股数量、占比均较低，属于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中持股较少的情形，不涉及违法违规“造富”等情形，已提供的出资人名单通过网络核查亦不存在证监会系统离职人员入股发行人的媒体质疑。

综上，华盖信诚上层部分“三类股东”未能获取完整身份信息情形符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求。

2、珠海岫恒上层部分“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息情形

珠海岫恒已提供上层出资人代表的资产管理计划的出资人清单及保险资管计划出资人情况的承诺函，根据珠海岫恒出具的确认函，上述资产管理计划中，除一名自然人外，其他出资人间接持有山外山股份数量均不超过 10 万股。珠海岫恒已提供该合计持股山外山超过 10 万股以上自然人股东身份证信息，经提交中国证券监督管理委员会重庆监管局核查，该名股东不属于证监会离职人员。除已提供身份证号码的股东外，上述资产管理计划中其他出资人间接持有发行人的股份均不超过 10 万股，持股数量、占比均较低，属于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中持股较少的情形，不涉及违法违规“造富”等情形，已提供的资产管理计划出资人清单通过网络核查亦不存在证监会系统离职人员入股发行人的媒体质疑。

根据珠海岫恒提供的合伙协议、专项确认函、相关声明、入股发行人的股权转让协议、增资协议及支付凭证，并经本所律师核查，珠海岫恒具备法律、法规规定的股东资格，入股发行人具有合理性，入股价格公允，已足额支付相关价款，出资资金来源于其合法取得的资金，资金来源合法合规，不存在代持等安排，不存在以发行人股份进行不当利益输送情形，不存在证监会系统离职人员入股发行人的情形。

综上，珠海岫恒上层部分“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息情形符

合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求。

【核查结论】

本所律师认为：

发行人上层“三类股东”、保险资管产品均已穿透至最终持有人，发行人上层“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息的原因合理，未取得完整身份信息的股东间接持有发行人的股份均不超过10万股，持股数量、占比均较低，属于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中持股较少的情形，不涉及违法违规“造富”等情形，不存在证监会系统离职人员入股发行人的媒体质疑，符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》等规定要求。

九、《审核问询函》问题 19

根据招股说明书，发行人下属子公司和透析中心的生产经营场所为租赁用房，多份租赁协议将于2年内到期，部分租赁合同租期仅为1年，且部分租赁用房尚未办理产权证书。

请发行人说明：（1）子公司和部分透析中心的租赁用房是否存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，结合血液透析中心的监管政策和选址要求，说明重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响；（2）部分租赁用房尚未办理产权证书的具体原因，是否存在重大权属纠纷。

请发行人根据前述情况，补充完善关于“租赁房产风险”的风险提示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、取得了子公司及各透析中心的租赁合同；

2、实地走访了发行人下属部分透析中心；

3、对发行人主管房产租赁的负责人进行了访谈；

4、查阅了《血液净化标准操作规程（2010 版）》《血液净化标准操作规程（2021 版）》《血液透析中心基本标准（试行）》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定；

5、访谈了发行人董事长、透析中心负责人；

6、取得了出租方出具的关于租赁房产不存在重大权属纠纷的确认函。

【核查意见】

（一）子公司和部分透析中心的租赁用房是否存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，结合血液透析中心的监管政策和选址要求，说明重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响。

1、部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金成本上涨的情况

依据租赁合同的约定，部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金上涨的情况，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	租赁期间	租金约定
1	天外天	发行人	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 1 楼、2 楼部分房间、C 栋 1、5、6、7、8 楼	9500	2022.01.01-2024.12.30	固定租金
2	德莱福	发行人	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 3 楼、2 楼部分房间	2700	2020.07.01-2023.06.30	固定租金
3	康美佳	发行人	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 7 楼部分	600	2020.10.01-2023.09.30	固定租金
4	康美透析中心	重庆渝高新兴科技发展有限公司	重庆市渝北区金竹路 115 号 E1-1 幢第 4 层商业 2 房	679.18	2015.09.01-2023.08.31	从第 2 年起，在上一年租金单价的基础上每年递增 8%
5	康美透析中心	重庆发展置业管理有限公司	九龙坡区公租房项目九龙西苑二组团 8 号楼 260-261 号商铺（正式门牌号为白彭路 412 号附 33 号 2-2）商铺及设施	973.28	2018.06.20-2022.03.31	每年在上一年租金单价基础上递增
6	康美透析中心	任文利	重庆市南岸区弹子石新街 56#平街层	635.2	2015.07.06-2025.07.05	租金逐年递增
7	九龙坡透析中	杨勇	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 344 号商业房屋	98.58	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	租赁期间	租金约定
	心	夏祖福	重庆市九龙坡区白马凼138号附345号商业房屋	97.58	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏德波	重庆市九龙坡区白马凼138号附346号商业房屋	84.44	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏德波	重庆市九龙坡区白马凼138号附347号商业房屋	100.14	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		谭科、吴仁容	重庆市九龙坡区白马凼138号附348号商业房屋	196.51	2018.12.31-2027.04.20	租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼138号附349号商业房屋			租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼138号附359号商业房屋			租金逐年递增
		谭娟、徐玉	重庆市九龙坡区白马凼138号附350号商业房屋	124.49	2018.12.31-2027.04.20	租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼138号附358号商业房屋			租金逐年递增
		蒋文勇	重庆市九龙坡区白马凼138号附360号商业房屋	96.71	2018.06.21-2027.04.20	租金逐年递增
8	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街1号	935	2017.09.15-2027.09.14	租金自2020年9月开始，每年递增3%
9	忠县透析中心	重庆云河水电股份有限公司	重庆市忠县忠州大道山东路云河工业园忠县忠州镇忠州大道山东路11号罗家桥综合楼（原汽销公司展厅所在楼房）之四楼	820	2017.04.01-2027.03.31	租金逐年递增：每两年在前一年租金基础上递增5%，第五年之后每年递增5%
10	铜梁透析中心	重庆杰民实业有限公司商管部	重庆市铜梁区巴川街道办事处银柿路47号“杰民商贸中心”2栋3层71-281号到71-281-1号商铺，71-282号到71-291号商铺、71-367号到71-374号商铺	1120	2018.05.01-2026.05.01	自2020年5月开始，每年递增5%
11	秀山透析中心	秀山县留金家居建材有限公司	秀山（武陵）现代物流园区“武陵国际家居建材广场”四层北门商铺	1203	2018.03.01-2028.02.28	租金前两年不递增；第三年至第七年租金单价每年递增1元；第八至第十年，按届时市场行情确定
12	筠连透析中心	刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层1-6号	684.06	2018.10.01-2022.12.31	固定租金
		刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层7、8号	255.11	2018.10.01-2022.12.31	固定租金

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	租赁期间	租金约定
13	巴南透析中心	付志华、许建红	重庆市巴南区甘泉路279-11门面及附属设施	53.8	2021.08.13-2022.08.12	固定租金
14	南岸透析中心	重庆粤奥置业有限公司	南岸区广福大道26号负76号（即水云间A区26号商业3幢负1-4）	98.13	2021.08.12-2022.08.11	固定租金
15	北碚透析中心	唐光文	重庆市北碚区梨园村18号门面及附属设施	53.18	2021.08.13-2022.08.12	固定租金
16	仪陇透析中心	杨能伟	四川省南充市仪陇县新政镇紫云街1号商业楼第三层（180-2-3-2）门面及附属设施	20	2021.08.10-2022.08.09	固定租金
17	彭州透析中心	彭晓春	四川省彭州市致和街道南三路一段7栋一层349号4楼门面及附属设施	20	2021.08.11-2022.08.11	固定租金
18	蓬溪透析中心	周秀英、邓江	四川省遂宁市蓬溪县赤城镇蜀北中路667号门面及附属设施	8	2021.08.17-2022.08.17	固定租金
19	武胜透析中心	张佳毅	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路3号岭秀郡财富广场2栋1-17号	33.45	2021.08.12-2022.08.12	固定租金
20	龙泉驿透析中心	成都龙鼎昌企业管理咨询有限公司	四川省成都市龙泉驿区西河镇成洛大道5888号1栋4层3号	33	2021.08.13-2022.08.12	固定租金
21	慈济中医院	康美透析中心	重庆市渝北区金竹路115号E1-1幢第4层	10	2021.09.01-2022.08.31	固定租金

注：1、截至本补充法律意见书出具之日，序号13至序号20的透析中心未营业；
2、截至本补充法律意见书出具之日，序号21的慈济中医院已停业。

2、部分子公司和透析中心的租赁用房存在到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小

经发行人确认，上述第1-3处租赁房产的出租方为发行人，到期不存在无法续期的风险。

上述第13-20处均为筹建中的血液透析中心租赁房产，第21处为已停业的中医医院租赁的房产，到期将不再续租，发行人将另行寻找替代租赁用房，由于暂未营业，不存在较大搬迁成本，风险较小。

上述第4-12处为正在营业中的透析中心租赁房产，到期无法续期、需要重新选址的风险较小，主要理由：（1）依据《中华人民共和国民法典》第七百三十四条的规定，租赁期限届满，房屋承租人享有以同等条件优先承租的权利；（2）透析中心将在租赁期限届满前一年开展综合评估再确定是否续租。确定续租的，

透析中心将与出租方积极协商续租事宜，正在营业的陶家透析中心、筠连透析中心的租赁合同期限将于 1 年内届满，目前正在协商续租中；（3）报告期内发行人子公司和透析中心未与出租方发生因租赁事宜发生纠纷，未发生过租赁房产到期无法续租被迫搬迁的情形。

综上，发行人部分子公司及透析中心租赁用房存在租赁合同到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小。

3、重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响

如上所述，发行人部分子公司及透析中心存在租赁合同到期无法续期、需要重新选址的风险，若重新选址，会对公司的经营业绩带来一定不利影响，但不会构成重大影响，理由如下：

（1）如发生需要重新选址的情况，发行人可提前在原租赁用房区域范围内就近寻找、租赁有合法权属证书的房产。发行人透析中心场地对楼层无特别要求，建设面积多在 600-1000 平方米之间，较容易在所在区域内寻找替代租赁房产。

（2）对于透析中心，发行人会按照《血液透析中心基本标准（试行）》等规定，选择满足血液透析中心空间布局、设施设备要求的房产（具体要求详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 4.2 之（六）”）。房产确认后，发行人会依据《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定，向主管卫生健康部门申请地址变更并办理相关变更手续。同时，发行人具有较为丰富的透析中心建设经验，透析中心建设不存在重大障碍。

（3）针对重新选址可能导致的相关损失，公司实际控制人高光勇已出具《承诺函》，承诺“公司及下属公司存在部分租赁房产出租方未取得产权证书情形，如公司及下属公司因租赁房产产权瑕疵、未办理房屋租赁备案手续等原因无法正常经营导致发行人及下属公司受到损失的，本人将无条件补偿公司及下属公司受到的相关损失。”

（二）部分租赁用房尚未办理产权证书的具体原因，是否存在重大权属纠纷

发行人部分透析中心租赁用房尚未办理产权证书的基本情况如下：

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	出租方未取得产权证书的原因
1	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街 1 号	935	租赁物业属民生工程，因历史遗留原因未取得不动产权证
2	筠连透析中心	刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 1-6 号	684.06	已签订商品房买卖合同，目前尚未取得不动产权证
3	仪陇透析中心	杨能伟	四川省南充市仪陇县新政镇紫云街 1 号商业楼第三层（180-2-3-2）门面及附属设施	20	开发商手续不齐备，尚未取得不动产权证
4	彭州透析中心	彭晓春	四川省彭州市致和街道南三路一段 7 栋一层 349 号 4 楼门面及附属设施	20	已签订商品房买卖合同，因开发商原因未能办理产权证书
5	武胜透析中心	张佳毅	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路 3 号岭秀郡财富广场 2 栋 1-17 号	33.45	已办理商品房买卖合同备案，备案号：20142000693，因开发商原因未能办理产权证书

注：截至本补充法律意见书出具之日，序号 3、4、5 的透析中心未营业。

依据发行人的说明、出租方出具的情况说明，并经本所律师核查，上述租赁房产不存在重大权属纠纷。

【核查结论】

本所律师认为：

1、发行人部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小。重新选址对发行人的经营不存在重大不利影响；

2、发行人部分租赁用房尚未办理产权证书主要因为历史遗留问题、开发商原因尚未取得或尚在办理中，出租方均已出具确认函，确认租赁房产不存在重大权属纠纷。

本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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）》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所

（盖章）

负责人：_____

丁少波

经办律师：_____

刘 佩

经办律师：_____

马孟平

经办律师：_____

蒋 敏

2022 年 1 月 25 日

湖南启元律师事务所

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（二）

二零二二年三月

致：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“山外山”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证，出具了《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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）》”）。

上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2022年2月22日出具“上证科审（审核）[2022]83号”《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮问询函》（以下简称“《第二轮问询函》”）；同时，发行人本次发行上市申报财务报告的审计基准日由2021年6月30日调整为2021年12月31日，发行人报告期相应调整为2019年1月1日至2021年12月31日（以下简称“报告期”），申报会计师天职国际对发行人2019年1月1日至2021年12月31日的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的天职业字[2022]12081号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），本所就2021年6月30日至本补充法律意见书出具之日期间（以下简称“补充事项期间”）和《补充法律意见书（一）》

出具之日至本补充法律意见书出具之日期间（以下简称“补充反馈期间”）发行人新增的或发生变更的重大事项补充发表法律意见，出具《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行上市的签字律师）特作如下声明：

一、本补充法律意见书为《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》之补充性文件，应与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》一起使用，如本补充法律意见书与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》内容有不一致之处，则以本补充法律意见书为准。

二、本所律师出具本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》有关内容进行的补充与调整，对于上述文件中未发生变化的内容、关系，本所律师将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。

三、除本补充法律意见书另有特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》作出的声明及释义同样适用于本补充法律意见书。

四、本所同意发行人将本补充法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并承担相应的法律责任。

五、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。

目 录

第一部分 《第二轮问询函》回复意见 176

一、《第二轮问询函》问题 4.1 176

二、《第二轮问询函》问题 4.2 184

三、《第二轮问询函》问题 5 210

第二部分 《审核问询函》回复更新 222

一、《审核问询函》问题 4.1 222

二、《审核问询函》问题 4.2 225

三、《审核问询函》问题 4.3 229

四、《审核问询函》问题 6.2 229

五、《审核问询函》问题 17 233

六、《审核问询函》问题 18.1 253

七、《审核问询函》问题 18.3 254

八、《审核问询函》问题 18.4 259

九、《审核问询函》问题 19 259

第三部分 发行人本次发行上市相关情况更新 267

一、 本次发行上市的批准与授权 267

二、 发行人本次发行上市的主体资格 267

三、 本次发行上市的实质条件 268

四、 发行人的设立 272

五、 发行人的独立性 272

六、 发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人） 272

七、 发行人的股本及演变 274
八、 发行人的业务 274
九、 关联交易及同业竞争 277
十、 发行人的主要财产 284
十一、 发行人的重大债权债务 289
十二、 发行人重大资产变化及收购兼并 293
十三、 发行人章程的制定与修改 293
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 293
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 294
十六、 发行人的税务 294
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 296
十八、 发行人募集资金的运用 297
十九、 发行人业务发展目标 298
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 298
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 300
二十二、 律师认为需要说明的其他问题 301
二十三、 常见问题的信息披露和核查 301
二十四、 结论意见 316
附件一、发行人及其子公司租赁的房产 319

第一部分 《第二轮问询函》回复意见

一、《第二轮问询函》问题 4.1

根据首轮问询回复及招股说明书，发行人报告期内血液透析中心的单个患者单笔消费金额分布区间主要集中于 500~2000 元；筠连、秀山血液透析中心提供的透析机数量大于当地实际需求数量并且常年处于亏损状态。

请发行人说明：（1）单次血液透析服务需使用的耗材及价格情况，单个患者单笔消费金额分布较广（500-2000 元）的原因；（2）每家透析中心平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系，是否存在异常，陶家透析中心平均在诊人数较多，该中心透析床位数量、设备是否能满足日常透析需求；（3）筠连、秀山血液透析中心布局规划的考虑，亏损状态是否持续。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查上述事项，并发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅透析中心一级、二级价目表；

2、查阅《重庆市医疗服务价格手册》、《宜宾市医疗服务项目价格（2021 版）》；

3、抽查各透析中心单次透析服务收据；向透析中心医生了解患者透析服务需使用的耗材、口服药及价格情况；

4、查阅报告期内透析中心固定资产台账、固定资产盘点表、抽盘表，核实血液透析设备数量；

5、查阅医疗机构执业许可证，核实透析床位数量；查看报告期内业务系统中各月患者数量情况；

6、查阅筠连、秀山血液透析中心报告期内财务数据、患者数量情况；向透析中心管理层了解筠连、秀山血液透析中心市场状况及布局规划。

【核查意见】

（一）单次血液透析服务需使用的耗材及价格情况，单个患者单笔消费金额分布较广（500-2000 元）的原因

1、单次血液透析服务需使用的主要耗材及价格情况

发行人下属透析中心，单次透析服务根据治疗模式可选择的耗材主要如下：

（1）重庆市内透析中心

耗材类型	耗材名称	型号	单位	单价/元
透析器/透析滤过器	中空纤维透析器	NV-1.5M	支	89.00
	中空纤维透析器	NV-1.8M	支	93.00
	中空纤维透析器	NV-1.5T	支	133.00
	中空纤维透析器	NV-1.8T	支	146.00
	中空纤维透析器	TS-1.3S	支	155.00
	中空纤维透析器	TS-1.6SL	支	163.00
	空心纤维透析器	SUREFLUX-150G	支	89.00
	空心纤维透析器	F17	支	108.00
	空心纤维透析器	REXEED-15LC	支	99.00
	空心纤维透析器	REXEED-15UC	支	163.00
	空心纤维血液透析器	FX10	支	99.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX60	支	139.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX80	支	146.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX600HDF	支	179.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX800HDF	支	183.00
灌流器	一次性使用血液灌流器	RA130	支	570.00
	一次性使用血液灌流器	HA-130	支	591.00
血路/回路	血液净化装置的体外循环血路	BPC-AB3-15D	套	21.50
	一次性无菌血液回路	FB-A001V05	套	25.00

（2）重庆市外透析中心（筠连透析中心）

耗材类型	耗材名称	型号	单位	单价/元
透析器/透析滤过器	空心纤维透析器	SUREFLUX-150G	支	85.00
	中空纤维透析器	NV-1.3M	支	89.00
	中空纤维透析器	NV-1.5M	支	97.00
	中空纤维透析器	TS-1.3S	支	114.00
	空心纤维血液透析器	FX10	支	109.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX80	支	147.00
灌流器	一次性使用血液灌流器	HA-130	支	578.00
血路	血液净化装置的体外循环血路	BPC-AB3-15D	套	31.00
穿刺针	一次性使用动静脉穿刺针	BAIN-A.V.F-006 17*25 转	支	1.80
	一次性使用动静脉穿刺针	BAIN-A.V.F-002 16*25 转	支	1.80
	一次性钝型动静脉瘘穿刺针	16G*1"HTC-30W-D	支	4.50
冲洗器	一次性使用冲洗器（置换液管）	H-5A-36	个	35.00

注：1、重庆和宜宾的耗材价格不同是因为两地的耗材挂网价不同，耗材价格会根据市场情况波动，上表列示 2021 年的两地耗材价格；

2、患者因病情不同或医保参保类型、支付能力不同，在同一类型耗材下，患者在医生指导下可根据自身实际情况酌情选择不同型号的耗材；

3、透析器/透析滤过器用于 HD（血液透析）、HDF（血液透析滤过）项目；灌流器用于 HP（血液灌流）项目。血液灌流需串联血液透析进行，一般先做血液灌流 2 小时，再串联透析器进行 2 小时血液透析。

2、单个患者单笔消费分布较广（500-2000 元）的原因

以发行人下属重庆市弹子石透析中心（参照一级医院的支付标准进行医保结算）、忠县透析中心（参照二级医院的支付标准进行医保结算）的病情稳定的 6 名患者收费为例，具体情况如下：

透析模式	弹子石透析中心			忠县透析中心		
	收入明细	计价单位	价格/元	收入明细	计价单位	价格/元
HD 血液透析（次/人）	血液透析治疗费	次	313.5×1	血液透析治疗费	次	330×1
	透析监测费 4 小时	小时	1.9×4	透析监测费 3 小时	小时	2×3
	静脉注射 2 次	次	3×2	静脉注射 2 次	次	3×2
	空心纤维透析器（SUREFLUX-150G	支	89×1	空心纤维血液透析器（FX10）	支	99×1

	）					
	一次性无菌血液回路（FB-A001V05）	套	25×1	血液净化装置的体外循环血路（BPC-AB3-15D）	套	21.5×1
	左卡尼汀注射液（5ml:1g）	支	22.28×1	注射用左卡尼汀 0.5g	支	13.59×2
	低分子量肝素钙注射液（1ml:5000IU）	支	17.9×1	低分子肝素钙注射液（1.0ml:5000AXa 单位）	瓶	17.85×1
	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:4000 单位）	支	33.48×1	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:3000IU）	支	27×1
	合计		**514.76**	**合计**		**534.53**
HDF 血液透析滤过（次/人）	血液透析滤过治疗费	次	665×1	血液透析滤过治疗费	次	700×1
	透析监测费 4 小时	小时	1.9×4	透析监测费 3 小时	小时	2×3
	静脉注射 2 次	次	3×2	静脉注射 2 次	次	3×2
	中空纤维透析器（TS-1.3S）	支	155×1	空心纤维血液透析滤过器（FX600HDF）	支	179×1
	一次性无菌血液回路（FB-A001V05）	套	25×1	血液净化装置的体外循环血路（BPC-AB3-15D）	套	21.5×1
	左卡尼汀注射液（5ml:1g）	支	22.28×1	注射用左卡尼汀 0.5g	支	9.56×2
	低分子量肝素钙注射液（1ml:5000IU）	支	17.9×1	肝素钠注射液（2ml:1.25 万 IU）	支	8.24×1
	人促红素注射液（1ml:6000IU）	支	46.91×1	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:6000IU）	支	46.91×1
	合计		**945.69**	**合计**		**986.77**
HP 血液灌流（次/人）	血液灌流治疗费	次	142.5×1	血液灌流治疗费	次	150×1
	血液透析治疗费	次	313.5×1	血液透析治疗费	次	330×1
	透析监测费 4 小时	小时	1.9×4	透析监测费 3 小时	小时	2×3
	静脉注射 2 次	次	3×2	静脉注射 2 次	次	3×2
	空心纤维透析器（SUREFLUX-150G）	支	89×1	空心纤维血液透析器 FX10	支	99×1
	血液净化装置的体外循环血路	套	21.5×1	一次性无菌血液回路（FB-A001V05）	套	25×1

	（BPC-AB3-15D）					
	一次性使用血液灌流器（HA-130）	支	591×1	一次性使用灌流器（HA-130）	支	591×1
	注射用左卡尼汀 0.5g	支	9.56×2	左卡尼汀注射液（5ml:1g）	支	22.28×1
	低分子肝素钙注射液（1.0ml:50000AXa 单位）	瓶	17.85×1	肝素钠注射液（2ml:1.25 万 IU）	支	8.24×2
	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:6000IU）	支	46.91×1	人促红素注射液（10000iu/1.0ml）	支	73×1
	肝素钠注射液（2ml:1.25 万 IU）	支	8.24×2	-	-	-
	合计		**1,271.46**	**合计**		**1,318.76**

注：1、重庆市内的 8 家透析中心均参照一级或二级医院医保支付标准。除医疗服务项目（治疗费、监测费、静脉注射）因医保支付标准不同存在定价差异外，重庆市内的 8 家透析中心的同品牌、同规格、同剂量（数量）的药品、耗材价格保持一致；

2、上表中各项目单次服务需要使用的耗材仅为示例，根据病情不同，患者注射药量存在差异；根据当次治疗目的不同，所使用的透析器、滤过器等耗材注射用药的规格型号及价格不同，导致每笔单次服务的收费存在差异。

绝大多数肾功能衰竭患者每周进行三次血液透析治疗是维持生命的刚性需求，按透析质量标准和规范要求，保证透析患者每月 12-13 次透析，才能维持生命的基本需要。透析项目可划分为：HD（血液透析）、HDF（血液透析滤过）、HP（血液灌流）。三个项目虽治疗用途不同，但均是透析治疗的必要项目。其中血液透析 8-9 次/月（约 540 元/次）、血液透析滤过 3 次/月（约 940 元/次）、血液灌流 1 次/月（约 1290 元/次）。

因患者普遍伴有肾性难治性高血压、糖尿病和高磷血症等并多种疾病，除透析服务用药外，患者还需口服降压药、降磷药等药品，而降磷药价格偏高，每例患者每月根据病情还须开具 500-1500 元左右口服药。所以根据单个患者单次透析模式不同和当次是否开具或开具口服药数量多少，产生的单笔费用不一致，导致单个患者单笔消费金额分布较广。

患者常用口服药示例如下表：

单位：元

项目	规格	单位	每月	单价	每月	用途

			用量		消费金额	
尿毒清颗粒	5g*18 袋	盒	6	64.16	384.96	降肌酐
苯磺酸左旋氨氯地平片	2.5mg*14 片	盒	5	53.20	266.00	降血压
厄贝沙坦片	0.15g*7 片	盒	6	21.70	130.20	降血压
骨化三醇胶丸	0.25ug*10 粒	盒	6	68.80	412.80	促进钙吸收
碳酸司维拉姆片	0.8g*30 片	瓶	4	211.50	846.00	降磷
碳酸钙 d3 片	500mg*60 片	盒	2	54.64	109.28	补钙

注：上表中列示药品为常用口服类药品，非每位患者固定用药，患者根据病情不同，每月用药金额存在差异。

综上，单个患者单笔消费金额分布在 500-2000 元系因患者病情不同、透析模式、透析使用耗材和口服类药品不同导致，具有合理性。

（二）每家透析中心平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系，是否存在异常，陶家透析中心平均在诊人数较多，该中心透析床位数量、设备是否能满足日常透析需求

1、平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系

10 家血液透析中心各期经营情况									
透析中心名称	血液透析设备数量（台）			透析床位数量（套）			平均在诊人数（人）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康美透析中心	29	29	27	25	25	23	47	40	56
陶家透析中心	38	38	38	34	34	34	82	113	118
弹子石透析中心	28	28	28	24	24	24	59	63	72
九龙坡透析中心	18	18	15	15	15	15	28	30	7
沙坪坝透析中心	21	21	15	18	18	15	36	31	2
忠县透析中心	26	26	20	26	26	20	54	73	44
涪陵透析中心	20	20	20	20	20	20	13	31	25
铜梁透析中心	25	23	22	25	20	20	75	57	10
筠连透析中心	30	30	30	19	30	30	29	18	2
秀山透析中心	22	22	20	20	20	20	39	31	5

10 家血液透析中心各期经营情况									
透析中心名称	血液透析设备数量（台）			透析床位数量（套）			平均在诊人数（人）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	257	255	235	226	232	221	462	487	341

每家透析中心平均在诊人数为各年度每月在诊患者合计数除以 12；透析床位数量为医疗机构执业许可证中规定的“血液透析单元”的数量；血液透析设备数量为透析机的数量。

一套透析床位包含一台血液透析设备和一张病床。由于各透析中心设有备用机临时用于透析等情况（备用机最多为 4 台，其中普通病区 1 台，传染病区 3 台），血液透析设备数量通常大于血液透析单元数量，报告期内，公司旗下透析中心设备数量均大于透析床位数量，不存在异常。

根据患者每周需进行 3 次、每次 4 小时的血液透析治疗维持生命的需求，各透析中心每周治疗排班为周一、三、五上午和下午以及周二、四、六上午和下午共计四个班次，即每台血液透析设备白班能满足 4 名患者的透析治疗需求，故一套透析床位的患者常用承载能力一般为 1 比 4；若开设晚班，每台透析机满负荷运行可以满足 6 名患者的透析治疗需求。报告期内，公司平均在诊人数均小于血液透析单元数量的 4 倍，不存在异常。

2、陶家透析中心承载能力

陶家透析中心承载能力			
主要数据	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血液透析设备数量（台）①	38	38	38
透析床位数量（套）②=①-4	34	34	34
承载能力③=②*4	136	136	136
平均在诊人数（人）④	82	113	118
满床率⑤=④/③	60.29%	83.09%	86.76%

注：承载能力以仅开设白天班次计算。

陶家透析中心因成立时间早于 2016 年《血液透析中心基本标准（试行）》

的出台时间，故医疗机构执业许可证中未登记血透单元数。出于谨慎原则，血透单元数为设备数量减 4 台备用机（普通病房 1 台，感染病房 3 台）。卫健委每年开展一次校验，平时还开展不定期检查，对透析中心设备数量有严格控制。2021 年度陶家透析中心满床率有所下降，主要是由于临近区县医院新开设透析科室，导致陶家透析中心在诊人数减少。

根据满床率测算，陶家透析中心目前并未饱和，且目前仅开设白班，若患者数量突增，可开设晚班应对紧急需求。故陶家透析中心虽平均在诊人数较多，但该中心透析床位数量、设备能够满足日常透析需求。

（三）筠连、秀山血液透析中心布局规划的考虑，亏损状态是否持续

1、筠连、秀山血液透析中心经营状况

筠连、秀山血液透析中心经营情况												
透析中心	年末患者数（人）			平均月患者数（人）			收入（万元）			净利润（万元）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筠连	46	23	9	29	18	2	256.62	174.03	2.16	-152.96	-149.25	-245.66
秀山	46	35	18	39	31	5	407.45	350.9	37.41	-67.77	-56.71	-163.25

秀山透析中心 2021 年较 2020 年患者人数增多但净利润减少的原因为：2021 年收入中扣除了 2020 年医保指标超标导致的清算扣款 32.94 万元。

筠连透析中心 2021 年较 2020 年患者人数增多但净利润减少的原因为：2020 年因疫情原因，收筠连县就业创业促进中心发放的 2020 年暂时性困难企业稳岗返还 13.17 万元；根据宜宾市医保规定 2021 年 10 月 15 日起透析中心阴性区耗材不准收费，2021 年收入中扣除了此部分金额 16.25 万元。

去除上述影响，筠连、秀山透析中心 2021 年较 2020 年亏损减少。

2、筠连、秀山血液透析中心布局规划

筠连、秀山血液透析中心布局规划是出于立足本地，服务周边考虑。

筠连县隶属四川省宜宾市，与高县、珙县毗邻，均按宜宾市医保报销和支付

政策执行。2021 年 12 月，高县至筠连的宜彝高速、珙县至高县的宜威高速正式通车，为筠连透析中心带来大量患者。2021 年 12 月在透病人 46 人中，筠连县病人 22 人、珙县病人 9 人、高县病人 15 人；2022 年 2 月在透病人 54 人中，筠连县病人 21 人、珙县病人 17 人、高县病人 16 人。

秀山县隶属于重庆市，与酉阳县毗邻，均按重庆市市医保报销和支付政策执行。2021 年 12 月在透病人 46 人中，秀山县病人 35 人、酉阳县病人 11 人；2022 年 2 月在透病人 50 人中，秀山县病人 37 人、酉阳县病人 13 人。

从“筠连、秀山血液透析中心经营情况表”中可见，筠连、秀山血液透析中心患者数量逐年增多。且随着交通的便利，来自周边县城的患者逐步增多。透析中心今后将强化管理，不断提高医疗和服务质量，树立良好口碑，随着患者数量持续增加，亏损状态预计将有所改善。

【核查结论】

本所律师认为：

1、单次血液透析服务需使用的耗材及价格无异常；单个患者单笔消费金额分布较广（500-2000 元）与实际情况相符。

2、透析中心平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系无异常；陶家透析中心的透析床位数量、设备能够满足日常透析需求。

3、筠连、秀山血液透析中心布局规划具有合理性和必要性；亏损状态预计将有所改善。

二、《第二轮问询函》问题 4.2

根据首轮问询回复，1）发行人下属透析中心报告期内存在虚增费用、串换项目、超限用药等行为，前述行为属于违反医保服务协议的违约行为，就该等违约行为，医保经办机构不予支付相应医保费用，并要求透析中心缴纳违约金，但上述医保违约行为未导致医保管理部门作出行政处罚；2）2021 年 5 月 1 日起《医疗保障基金使用监督管理条例》正式实施，其中规定了对虚增费用等医保

违约行为的行政处罚措施；3）发行人下属透析中心尚未续签医保服务协议的原因是新版医保服务协议尚未出台，当地尚未安排医保服务协议续签事项。

请发行人进一步说明：（1）结合报告期内下属透析中心违反医保协议规定的具体案件情节、医保协议条款和相关法律法规，说明认定上述情形不构成重大违法行为的依据及合理性；（2）全面梳理报告期以来医保基金使用监管政策和医保支付政策的重大变化，说明其对透析服务业务的影响和发行人的应对措施；（3）医保服务协议续签工作的进展情况，预计正式续约的具体时间，续签是否存在实质性障碍。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据并发表意见。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅发行人下属透析中心签署的医保协议，查阅报告期内发行人下属透析中心医保违规违约事项处理通知书或决定书，查阅了发行人缴纳违约金的支付凭证及相关整改报告，取得发行人对于报告期内下属透析中心违约事项的说明；

2、查阅发行人的报告期内营业外支出明细表及相关支付凭证；

3、实地走访下属透析中心，取得发行人下属透析中心内部控制制度，并对各透析中心负责人进行访谈，了解发行人下属透析中心针对报告期内医保违约事项的具体案情、主要原因、整改情况及内部控制制度运行情况；

4、取得发行人下属透析中心所在地医疗保障行政部门出具的的无违法违规证明；

5、登录国家医疗保障局、重庆市医疗保障局、四川省医疗保障局、宜宾市医疗保障局官网，查询并梳理报告期以来医保基金使用监管和医保支付的政策指导文件、法律、行政法规及其他规范性文件等，取得了发行人下属透析中心针对医保基金使用监管和医保支付政策变化对血液透析服务的影响及应对措施的说明；

6、走访重庆市医疗保障局，电话咨询重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局，了解医保违约的处理方式、医保协议版本更新及续约情况。

【核查意见】

（一）结合报告期内下属透析中心违反医保协议规定的具体案件情节、医保协议条款和相关法律法规，说明认定上述情形不构成重大违法行为的依据及合理性

1、报告期内下属透析中心违反医保协议规定的具体案件情节、医保协议条款和相关法律法规

（1）下属透析中心违反医保协议规定的具体案件情节、医保协议条款

根据公司下属透析中心各项医保违约事项对应的违约事项处理通知书或决定书及相关文件、缴纳违约金的支付凭证、下属透析中心签署的医保协议及其附件，并经发行人确认，各项医保违约事项的具体案件情节、对应的医保协议条款内容如下：

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	具体医保协议版本及相应条款
1	康美透析中心	2018.05.29	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2018年第6号），存在虚增费用违规行为，涉及违规违约金额31,938.71元。 **处理决定：**涉及违规违约金额31,938.71元不予支付、应缴纳违约金159,693.55元（5倍）。	“虚增费用”：系统中分耗材库与耗材房，库管员未将资料提供完整，导致现场检查时认定上传数量大于透析中心耗材采购量。	《重庆市医疗保险定点服务机构服务协议（2016-2018年度）》附件“违规违约处理办法” **第一条第十六项：**“乙方发生下列违规违约行为，所产生的违规违约费用甲方不予支付；已支付的，予以追回。同时，根据乙方违规违约事项，甲方按以下规定对乙方处以违约金：（十六）虚增费用。即乙方有上传医保结算的医保诊疗服务项目量与病历资料记录量或实际实施量不一致，或乙方对参保人员收取医保诊疗服务费用却未实施相应等量诊疗服务，或因参保人员自身因素未实施治疗，乙方不及时退费的行为，乙方支付违规违约费用 5 倍违约金。”
2	康美透析中心	2019.08.20	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2019年第7号），该单位存在： （1）记录混乱。涉及违规违约费用 1588.23 元，应缴纳违约金3176.46元（2倍）； （2）串换项目：涉及违规违约金额586.50元，因该项目费用未造成基金或参保人损失，不处违约金。 **处理决定：**合计涉及违规违约费用2,174.73不予支付，共缴纳违约金3176.46元。	（1）“记录混乱”：因为患者每日正常透析时间为4小时，收取4小时血透监测费用。两江新区社会保险管理中心认为患者正常透析上机前和下机时的身体评估项中含血透监测，不能重复收取，仅透析中途可以收取费用，应当记录收取2小时血透监测费用； （2）“串换项目”：透析中心人员工作失误将一个患者记录使用的透析器与透析治疗单背面粘贴的透析器标签对应的不一致。但实际报销的透析器比实际使用的透析器价格便宜，故该项目费用未造成基金或参保人损失，因此，未处违约金。	《重庆市医疗保险定点协议医疗机构医疗服务协议（2019年度）》附件“违规违约处理办法” **第一条第（四）项：**“乙方发生下列违规违约行为，所产生的违规违约费用甲方不予支付；已支付的，予以追回。同时，根据乙方违规违约事项，甲方按以下规定对乙方处以违约金：（四）记录混乱。以“中药*付”、“中药汤剂*付”等方式记录的，则甲方不予支付，同时，乙方支付违规违约费用2倍违约金。乙方的康复、理疗项目不如实记录的，甲方不予支付，同时乙方支付违规违约费用2倍违约金。” **第（十）项：**“（十）串换项目。即乙方传输至医疗保险网络的数据与乙方 HIS 系统数据，或病例记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为。造成医疗保险基金或参保人损失的，乙方支付违规违约费用 4 倍违约金。”
3	康美透析中心	2020.09.22	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《重庆市医疗、工	“超限项目”：2020年1月1日医保药品限制使用条件变更，对临床使用	《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法”

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	具体医保协议版本及相应条款
			伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2020年第27号），该单位存在超限项目违规违约行为，涉及违规违约费用1,552.32元。 **处理决定：**涉及违规违约费用1,552.32元不予支付，应缴纳违约金3,104.64元（2倍）。	蔗糖铁提出了更严格的要求，透析中心医生对新政策理解不到位，对部分患者使用了该药。	**第二条第（一）项：**“乙方有下列行为之一的，责令改正并退回已由医保基金支付的相关费用，并处以2倍违约金。可视情节暂停医保网格结算（或暂停医保基金支付）1-2个月。（一）超限项目。乙方治疗和用药超出药品、诊疗项目法定使用范围、数量或治疗和用药超出医保目录规定使用范围（根据病情及药品适应症，属于治疗必须、有证据证明的除外），进行医保费用结算的。”
4	陶家分公司	2018.05.31	根据重庆市九龙坡区社会保险局出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2018年第70号），该单位存在： （1）违反物价规定：涉及违规金额8351.90元，违约金额16703.80元（2倍）； （2）虚增费用：涉及违规金额59647.11元，违约金额298235.55元（5倍）。 **处理决定：**涉及违规费用67999.01元不予支付、应缴纳违约金共计314,939.35元。	（1）“违反物价规定”：因为透析患者造瘘换药不属于特病门诊报销范围，错误纳入门诊特病报销； （2）“虚增费用”：因为药房工作人员因漏调取系统药品库的数据，导致现场检查时认定药品购入量小于药品销售及医保报量。	《重庆市医疗保险协议医疗机构医疗服务协议》之“违规违约处理办法” **第一条第六款：**“乙方发生下列违规违约行为，所产生的违规违约费用甲方不予支付；已支付的，予以追回。同时，根据乙方违规违约事项，甲方按以下规定对乙方处以违约金：（六）违反物价规定。即乙方违反物价规定的超物价标准收费、分解项目收费、比照收费和自定义收费等行为。乙方支付违规违约费用2倍违约金。” **第十六款：**“（十六）虚增费用。即乙方有上传医保结算的医保诊疗服务项目量与病历资料记录量或实际实施量不一致，或乙方对参保人员收取医保诊疗服务费用却未实施相应等量诊疗服务，或因参保人员自身因素未实施治疗，乙方不及时退费的行为，乙方支付违规违约费用 5 倍违约金。”
5	弹子石分公司	2018.06.04	根据重庆市南岸区社会保险局出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2018年第20号），该单位存在： （1）虚增费用：涉及违规金额18257.92元。	（1）“虚增费用”：涉及职工医保患者透析特病门诊治疗、居民医保患者透析重大疾病门诊治疗、透析耗材回路管，因调取数据资料时漏调取“药品库”数据，导致医疗机构上传医保结算的医保诊疗服务项	《重庆市医疗保险协议医疗机构医疗服务协议（2016年度）》附件“违规处理办法” **第一条第十六款：**“乙方发生下列违规违约行为，所产生的违规违约费用甲方不予支付；已支付的，予以追回。同时，根据乙方违规违约事项，甲方按以下规定对乙方处以违约金：（十六）虚增费用。即乙方有上传医保结算的医保诊

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	具体医保协议版本及相应条款
			（2）违反物价规定：涉及违规金额6955元。 （3）超限项目：涉及违规金额233.4元。 （4）未按原卫生部规定书写病历和开具处方：违规金额742.87元。 （5）实际发生的费用与传输至网络数据不一致：涉及违规金额132.41元。 **处理决定：**涉及违规金额共计26,321.60 元不予支付、应缴纳违约金共计 107,416.96 元。责令该单位立即进行整改，并提交书面整改报告。	目量与病理资料记录量不一致； （2）“违反物价规定”：涉及一次性冲洗器、中换药两个项目，医疗机构违反物价规定的超物价标准收费； （3）“超限项目”：涉及职工医保患者、居民医保患者，医院治疗和用药超出药品法定使用范围； （4）“未按原卫生部规定书写病历和开具处方”：涉及职工医保患者、居民医保患者，未按原卫生部《医疗机构管理条例》和《处方管理办法》规定书写病历和开具处方，系指特病用药处方与普通用药处方未分开开具； （5）“实际发生的费用与传输至网络数据不一致”：涉及职工医保患者，医疗机构实际发生的费用，与乙方传输至甲方的网络数据不一致。	疗服务项目量与病历资料记录量或实际实施量不一致，或乙方对参保人员收取医保诊疗服务费用却未实施相应等量诊疗服务，或因参保人员自身因素未实施治疗，乙方不及时退费的行为，乙方支付违规违约费用5倍违约金。” **第六款：**“（六）违反物价规定。即乙方违反物价规定的超物价标准收费、分解项目收费、比照收费和自定义收费等行为。乙方支付违规违约费用2倍违约金。” **第三款：**“（三）超限项目。即乙方治疗和用药超出药品、诊疗项目法定使用范围，向参保人员提供医疗服务的行为，乙方支付违规违约费用2倍违约金；乙方治疗和用药超出医保目录规定使用范围，向参保人员提供医疗服务的行为，乙方支付违规违约费用2倍违约金（根据病情及药品适应症，属于治疗必须、有证据证明的除外）。” 《重庆市医疗保险协议医疗机构医疗服务协议（2016年度）》**第六条第七款：**“基础管理：（七）乙方应按原卫生部《医疗机构管理条例》和《处方管理办法》规定书写病历和开具处方，并按规定进行保存，不得随意涂改、伪造或毁损。” **第六条第九款：**“基础管理：（九）乙方对参保人员实际提供的医疗服务应与参保人员本次就医的疾病诊断、医嘱、处方等记录相吻合。向甲方申报结算的信息资料所显示的费用必须是参保人员本人在乙方实际发生的费用，其收费项目和标准应符合相关规定，且与乙方传输至甲方的网络数据一致。” **第二十五条：**“乙方违反医保政策和本协议相关约定，《违规处理办法》未作相应违约责任约定的，涉及具体违规费用，甲方有权追回相应违规费用，处以2-5倍违约金，并可根据情节轻重、社会影响程度，按规定基于限期整改、暂

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	具体医保协议版本及相应条款
					停支付、暂停结算、暂停协议、解除协议等处理……”
6	弹子石分公司	2020.01.03	根据重庆市南岸区医疗保障局出具的《重庆市南岸区医疗、生育保险违规违约事项处理通知书》（2020年第25号），该单位存在串换项目行为，该单位传输至医疗保险网络的数据与HIS系统数据，或病历记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为，全覆盖检查涉及职工医保违约违规金额3,724.15元。 **处理决定：**涉及违规费用3,724.15元不予支付，应缴纳违约金14,896.60元（4倍）。	“串换项目”：因药剂师将名称、规格近似的药品关联了错误的医保编码，单位传输至医疗保险网络的数据与HIS系统数据，或病历记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为。	《重庆市医疗保险定点协议医疗机构医疗服务协议（2019年度）》附件“违规违约处理办法” **第一条第十款：**“乙方发生下列违规违约行为，所产生的违规违约费用甲方不予支付；已支付的，予以追回。同时，根据乙方违规违约事项，甲方按以下规定对乙方处以违约金：（十）串换项目。即乙方传输至医疗保险网络的数据与乙方 HIS 系统数据，或病例记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为。造成医疗保险基金或参保人损失的，乙方支付违规违约费用 4 倍违约金。”
7	涪陵透析中心	2020.08.20	根据重庆市涪陵区医疗保障局出具的《重庆市医疗保险违规事项处理决定书》（涪医保（2020）年第7号），该单位存在： （1）通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人：涉及违规金额11,152.51元； （2）超限用药：涉及违规金额11,174.99元； （3）传输对照错误：涉及违规金额329.88元。 上述合计涉及违规金额22,657.38	（1）“诱引收治参保病人”：在透析中心开业的第一个月，为新患者进行了一次费用减免但没有到医保局做优惠政策备案； （2）“超限用药”：透析中心在给患者使用“促红素”时没有严格按照一个月一次做查血检查所致； （3）“传输对照错误”：透析中心在中心供氧设备损坏期间给患者用氧气筒吸氧，错误按照中心供氧收费。	《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法” **第四条第三款：**“乙方有下列行为之一的，责令改正并退回已由医保基金支付的相关费用，并处以4倍违约金。可视情节暂停医保网络结算（或暂停医保基金支付）3-4个月。（三）乙方借优惠活动、体检、义诊等名义，诱导参保人员降低入院指征住院，同时提供过度医疗服务；或通过错误、虚假宣传医保政策，诱导参保人员不合理就医；或通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人就医，损害医保基金的”； **第二条第一款：**“乙方有下列行为之一的，责令改正并退回已由医保基金支付的相关费用，并处以2倍违约金。可视情节暂停医保网络结算（或暂停医保基金支付）1-2个月。（一）

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	具体医保协议版本及相应条款
			元。 **处理决定：**涉及违规费用22,657.38元不予支付，并处违约金67,619.78元；约谈单位主要负责人，要求加强医保服务管理；责令单位对医保存在的违规违约情形开展自查自纠，并提交整改报告。		超限项目。乙方治疗和用药超出药品、诊疗项目法定使用范围、数量或治疗和用药超出医保目录规定使用范围（根据病情及药品适应症，属于治疗必须、有证据证明的除外），进行医保费用结算的。” **第二条第五款：**“乙方有下列行为之一的，责令改正并退回已由医保基金支付的相关费用，并处以 2 倍违约金。可视情节暂停医保网络结算（或暂停医保基金支付）1-2 个月。（五）传输对照错误。乙方未上传参保人员就诊信息或上传不完整、错误传输相关数据、目录对照错误，造成医保基金损失的，并进行基本医保费用结算的。”
8	忠县透析中心	2020.09.24	根据忠县医疗保障局出具的《重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书》（2020年第70号），该单位存在虚增费用违规事项，涉及职工医保违规费用54,165元。 **处理决定：**涉及违规费用54,165元不予支付，应缴纳违约金270,825元（5倍）。	“虚增费用”：库管员未做库房票据交接，导致现场检查时耗材随货同行单采购物资数量小于传输医保局使用量。	《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法” **第五条第四款：**“乙方有下列行为之一的，责令改正并退回已由医保基金支付的相关费用，并处以 5 倍违约金。可视情节暂停医保网络结算（或暂停医保基金支付）4-6 个月，或解除协议。被解决服务协议的定点医疗机构 3 年内不得申请医保定点。（四）虚增费用。乙方有上传医保结算的医保诊疗服务项目量与病历资料记录量或实际实施量不一致，或乙方对参保人员收取医保诊疗服务费用却未实施相应等量诊疗服务，或因参保人员自身因素未实施治疗，乙方不及时退费的。”
9	忠县透析中心	2021.01.04	根据忠县医疗保障局出具的《重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书》（2021年第5号），该单位存在记录混乱、部分项目上传数量与医保数量不符违规事项，涉及职工医保违规费用5,145元。	“记录混乱”：透析中心透析治疗档案未中未归档患者口服用药处方，导致现场检查认定透析档案中口服药物记录量与归档文件量一致所致。	《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020 年度）》附件 3“违规违约处理办法” **第五条第五款：**“乙方有下列行为之一的，责令改正并退回已由医保基金支付的相关费用，并处以 5 倍违约金。可视情节暂停医保网络结算（或暂停医保基金支付）4-6 个月，或解除协议。被解决服务协议的定点医疗机构 3 年内不得申请医保定点。（五）乙方因管理混乱不能提供真实、完

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	具体医保协议版本及相应条款
			处理决定：涉及违规费用5,145元不予支付，应缴纳违约金25,725元（5倍）。		整的进销存台账，或乙方提供的进销存台账与医院管理系统数据及上传医保系统的数据不一致，无法证实诊疗的真实性。”
10	秀山透析中心	2021.02.20	根据秀山土家族苗族自治县医疗保障局出具的《秀山土家族苗族自治县医疗保障局违规事项处理通知书》（2021年第007号），该单位存在超限报销血液灌流器的违规违约行为，涉及违约金额829.65元。 **处理决定：**涉及违约金额829.65元不予支付，应缴纳违约金1,659.3元（2倍）。	“超限项目”：医保规定透析患者每月仅能报销一次血液灌流治疗费用，但透析中心一名患者因病情原因在当月初和月末均做一次血液灌流，两次血液灌流治疗度并纳入了医保报销。	《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法” **第二条第一款：**“乙方有下列行为之一的，责令改正并退回已由医保基金支付的相关费用，并处以 2 倍违约金。可视情节暂停医保网络结算（或暂停医保基金支付）1-2 个月。（一）超限项目。乙方治疗和用药超出药品、诊疗项目法定使用范围、数量或治疗和用药超出医保目录规定使用范围（根据病情及药品适应症，属于治疗必须、有证据证明的除外），进行医保费用结算的”

（2）与医保协议相关的主要法律法规

经梳理，医保协议管理相关的主要法规体系如下：

法律法规	生效时间	制定部门	主要目的
《中华人民共和国社会保险法》	2011 年 7 月施行，2018 年 12 月修正	全国人民代表大会常务委员会制定并修正	社会保险的基本法，建立了养老、医疗、失业、工伤、生育五个险种的基本制度要求。
《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》	2021 年 2 月 1 日施行	国家医疗保障局制定	规范医疗机构医疗保障定点管理，规定了医疗保障行政部门、医保经办机构、定点医疗机构的权利和义务。
《医疗保障基金使用监督管理条例》	2021 年 5 月 1 日施行	国务院制定	规范医疗保障基金使用及其监督管理，规定了县级以上人民政府、国务院及给第医疗保障行政部门在医保基金使用监督方面的职责和流程。

根据上述法律法规相关规定，医保协议管理相关的主要要求如下：

规范内容	法律法规及对应条款	主要内容
医保协议管理	《社会保险法》第三十一条 《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第三、十、十四、三十六、四十七、五十一条	**1、医疗保障行政部门职责：**负责制定医疗机构定点管理政策，在定点申请、专业评估、协商谈判、协议订立、协议履行、协议解除等环节对医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）、定点医疗机构进行监督。医疗保障行政部门依法依规通过实地检查、抽查、智能监控、大数据分析等方式对定点医疗机构的协议履行情况、医疗保障基金使用情况、医疗服务行为、购买涉及医疗保障基金使用的第三方服务等进行监督。 **2、经办机构职责：**负责确定定点医疗机构，并与定点医疗机构签订医疗保障服务协议（以下简称“医保协议”），提供经办服务，开展医保协议管理、考核等。经办机构或其委托符合规定的第三方机构，对定点医疗机构开展绩效考核，建立动态管理机制。考核结果与年终清算、质量保证金退还、协议续签等挂钩。 **3、定点医疗机构要求：**应当遵守医疗保障法律、法规、规章及有关政策，按照规定向参保人员提供医疗服务。定点医疗机构应当严格执行医保协议，合理诊疗、合理收费，严格执行医保药品、医用耗材和医疗服务项目等目录，优先配备使用医保目录药品，控制患者自费比例，提高医疗保障基金使用效率。经办机构不予支付的费用、定点医疗机构按医保协议约定被扣除的质量保证金及其支付的违约金等，定点医疗机构不得作为医保欠费处理。 **4、医保协议签署：**统筹地区经办机构与评估合格的医疗机构协商谈判，达成一致的，双方自愿签订医保协议。原则上，由地市级及以上的统筹地区经办机构与医疗机构签订医保协议并向同级医疗保障行政部门备案。医保协议应明确双方权利、义务和责任。签订医保协议的双方应当严格执行协议约定。协议期限一般为1年。
医保协议续约及修改	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第四十一、五十二条	**1、续签要求：**续签应由定点医疗机构于医保协议期满前 3 个月向经办机构提出申请或由经办机构统一组织。统筹地区经办机构与定点医疗机构就医保协议续签事宜进行协商谈判，双方根据医保协议履行情况和绩效考核情况等决定是否续签。协商一致的，可续签医保协议；未达成一致的，医保协议到期后自动终止。 **对于绩效考核结果好的定点医疗机构可以采取固定医保协议和年度医保协议相结合的方式，固定医保协议相对不变，年度医保协议每年根据具体情况调整，简化签约手续。** **2、医保协议范本：**国务院医疗保障行政部门制作并定期修订医保协议范本，国家医疗保障经办机构制定经办规程并指导各地加强和完善医保协议管理。地市级及以上的医疗保障行政部门及经办机构在此基础上，可根据实际情况分别细化制定本地区的医保协议范本及经办规程。医保协议内容应与法律、法规、规章和医疗保障政策调整变化相一致，医疗保障行政部门调整医保协议内容

规范内容	法律法规及对应条款	主要内容
		时，应征求相关定点医疗机构意见。
医保协议违约情形的处理	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第三十八、三十九、四十九条	**1、定点医疗机构违反医保协议的情形** 经办机构发现定点医疗机构存在违反协议约定情形的，可按协议约定相应采取以下处理方式： （一）约谈医疗机构法定代表人、主要负责人或实际控制人； （二）暂停或不予拨付费用； （三）不予支付或追回已支付的医保费用； （四）要求定点医疗机构按照协议约定支付违约金； （五）中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医疗服务； （六）中止或解除医保协议。 经办机构作出中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医药服务、中止和解除医保协议等处理时，要及时报告同级医疗保障行政部门。医疗保障行政部门发现定点医疗机构存在违约情形的，应当及时责令经办机构按照医保协议处理，经办机构应当及时按照医保协议处理。 **2、经办机构违反医保协议的情形** 经办机构违反医保协议的，定点医疗机构有权要求纠正或者提请医疗保障行政部门协调处理、督促整改，也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。 医疗保障行政部门发现经办机构存在违反医保协议的，可视情节相应采取以下处理方式：约谈主要负责人、限期整改、通报批评，对相关责任人员依法依规给予处分。医疗保障行政部门发现经办机构违反相关法律法规和规章的，依法依规进行处理。
对造成医疗保障基金损失的处理	《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十八、三十九条	**1、2021 年 5 月 1 日后，医疗保障行政部门对造成医疗保障基金损失的情形，可作出行政处罚** （1）定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；造成医疗保障基金损失的，责令退回，处造成损失金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理： （一）分解住院、挂床住院； （二）违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药或者提供其他不必要的医药服务；

规范内容	法律法规及对应条款	主要内容
		（三）重复收费、超标准收费、分解项目收费； （四）串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施； （五）为参保人员利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利； （六）将不属于医疗保障基金支付范围的医药费用纳入医疗保障基金结算； （七）造成医疗保障基金损失的其他违法行为。
		（2）定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理： （一）未建立医疗保障基金使用内部管理制度，或者没有专门机构或者人员负责医疗保障基金使用管理工作； （二）未按照规定保管财务账目、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等资料； （三）未按照规定通过医疗保障信息系统传送医疗保障基金使用有关数据； （四）未按照规定向医疗保障行政部门报告医疗保障基金使用监督管理所需信息； （五）未按照规定向社会公开医药费用、费用结构等信息； （六）除急诊、抢救等特殊情形外，未经参保人员或者其近亲属、监护人同意提供医疗保障基金支付范围以外的医药服务； （七）拒绝医疗保障等行政部门监督检查或者提供虚假情况。
对以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取医疗保险、生育保险待遇的处罚或处理	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第四十三条	**1、经办机构解除医保协议** 医保协议解除是指经办机构与定点医疗机构之间的医保协议解除，协议关系不再存续，协议解除后产生的医药费用，医疗保障基金不再结算。定点医疗机构有以下情形之一的，经办机构应解除医保协议，并向社会公布解除医保协议的医疗机构名单： （一）医保协议有效期内累计 2 次及以上被中止医保协议或中止医保协议期间未按要求整改或整改不到位的； （二）以弄虚作假等不正当手段申请取得定点的； （三）经医疗保障部门和其他有关部门查实有欺诈骗保行为的； （四）为非定点医疗机构或处于中止医保协议期间的医疗机构提供医保费用结算的； （五）拒绝、阻挠或不配合医疗保障部门开展智能审核、绩效考核、监督检查等，情节恶劣的； （六）被发现重大信息发生变更但未办理重大信息变更的； （七）定点医疗机构停业或歇业后未按规定向经办机构报告的；

规范内容	法律法规及对应条款	主要内容
		（八）医疗保障行政部门或其他有关部门在行政执法中，发现定点医疗机构存在重大违法违规行为且可能造成医疗保障基金重大损失的； （九）被吊销、注销医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的； （十）法定代表人、主要负责人或实际控制人不能履行医保协议约定，或有违法失信行为的； （十一）未依法履行医疗保障行政部门作出的行政处罚决定的； （十二）定点医疗机构主动提出解除医保协议且经办机构同意的； （十三）根据医保协议约定应当解除医保协议的； （十四）法律法规和规章规定的应当解除的其他情形。
	《社会保险法》第八十七条	**2、医疗保障行政部门作出行政处罚** 定点医药机构通过下列方式骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务，直至由医疗保障经办机构解除服务协议；有执业资格的，由有关主管部门依法吊销执业资格： （一）诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药，提供虚假证明材料，或者串通他人虚开费用单据； （二）伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料； （三）虚构医药服务项目； （四）其他骗取医疗保障基金支出的行为。 定点医药机构以骗取医疗保障基金为目的，实施了《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十八条规定行为之一，造成医疗保障基金损失的，按照《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十八条规定处理。
	《医疗保障基金使用监督管理条例》第四十条	

2、上述情形不构成重大违法行为的依据及合理性

（1）发行人下属透析中心报告期内的医保违约行为未导致医保经办机构中止或解除医保协议，未导致医疗保障行政部门作出罚款等行政处罚，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形

根据《社会保险法》（2018 年修正）的规定，社会保险经办机构根据管理服务的需要，可以与医疗机构、药品经营单位签订服务协议，规范医疗服务行为。

根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议》的约定，定点医疗机构违反医保政策和本协议相关约定的，医保经办机构视情节轻重，依照附件《违规违约处理办法》，对定点医疗机构的违规违约行为作出警示约谈、限期整改、暂停医保网络结算、暂停医保基金支付等处理。定点医疗机构发生以欺诈、伪造证明材料或其他手段骗取医保基金支出的，按照《中华人民共和国社会保险法》和《重庆市骗取社会保险基金处理办法》（重庆市政府 231 号令）由医疗保障行政部门按规定进行行政处理，有其他违规行为的，移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理；涉嫌犯罪的，按照《全国人大常委会关于〈刑法〉第 266 条司法解释》移送司法机关，依法追究刑事责任。

根据《宜宾市基本医疗保障定点医疗机构服务协议》的约定，定点医疗机构违反相关法律法规规定的，医保经办机构应当提请医疗保障行政部门进行行政处理；涉嫌违法犯罪的，由医疗保障行政部门移送司法机关，依法追究其刑事责任。定点医疗机构被相关部门调查处理期间，医保经办机构可暂停服务协议，并视相关部门的调查处理结果作进一步处理，由此造成的损失由乙方承担。

根据《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》（2021 年 2 月 1 日施行）的相关规定，经办机构发现定点医疗机构存在违反协议约定情形的，可按协议约定相应采取约谈、暂停或不予拨付费用、不予支付或追回已支付的医保费用、要求定点医疗机构按照协议约定支付违约金、中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医疗服务、中止或解除医保协议等处理方式。

因此，报告期内，发行人下属透析中心作为定点医疗机构，与医保经办机构签署了医保协议，按照医保协议进行管理。医保协议及其附件《违规违约处理办

法》中明确约定了虚增费用、记录混乱等违约情形，并根据违约情形的情节约定了不予支付相应医保费用、处以相应医保费用 2-5 倍的违约金等违约责任。报告期内，发行人下属透析中心的医保违约事项均按照医保协议及其附件《违规违约处理办法》处理，发行人下属透析中心均已缴纳了相应的违约金。上述医保违约行为不构成骗取医疗保障基金支出的行为，未导致医保经办机构中止或解除医保协议，未导致医疗保障行政部门作出罚款等行政处罚，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形。

（2）《医疗保障基金使用监督管理条例》生效后至今，发行人下属透析中心不存在医保违约行为，不存在造成医疗保障基金损失的情形

根据《医疗保障基金使用监督管理条例》（2021 年 5 月 1 日起施行）第三十八条、第三十九条规定，定点医药机构存在违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药或者提供其他不必要的医药服务、串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施等情形的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；造成医疗保障基金损失的，责令退回，处造成损失金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务；定点医药机构存在未按照规定保管财务账目、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等资料等情形的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款，上述情形违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理。

经电话咨询重庆市医疗保障局、筠连县医疗保险事务中心，目前重庆市、筠连县医疗经办机构均按照已签署的医保协议的约定，与所属辖区内的定点医疗机构进行医保结算。对于医保协议中约定的违约行为，由经办机构按照协议约定要求定点医疗机构承担违约责任，如果情节严重，涉及骗保的，将移送医疗保障行政部门予以处理。

根据发行人提供的报告期内营业外支出明细表并经发行人说明，自 2021 年 3 月至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心不存在医保违约行为，不存在造成医疗保障基金损失的情形。

（3）发行人下属透析中心已取得医疗保障行政部门出具的合法合规证明

根据重庆市医疗保障局 2021 年 8 月 18 日、2022 年 2 月 23 日出具的证明，山外山下属的 10 家医疗机构自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 23 日不存在违反医疗保险相关法律、法规及规范性文件的规定而被重庆市医疗保障局及相应各区县医保主管单位给予行政处罚的情形。

根据筠连县医疗保障局 2021 年 7 月 9 日、2022 年 2 月 23 日出具的证明，筠连透析中心自医保定点至 2022 年 2 月 23 日，没有受到筠连县医疗保障局行政处罚，不存在使用医保基金重大违法行为。

（4）发行人下属透析中心不存在因医保违约行为造成恶劣社会影响的情形，不存在重大负面舆情

经查询重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局官网，并通过百度搜索、微信搜索等搜索引擎进行网络查询，发行人下属透析中心不存在因医保违约行为造成恶劣社会影响的情形，亦不存在重大负面舆情。

综上，报告期内，发行人下属透析中心的医保违约行为不构成骗取医疗保障基金支出的行为，不构成重大违法行为，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形。上述医保违约行为未造成恶劣的社会影响，不存在重大负面舆情。

（二）全面梳理报告期以来医保基金使用监管政策和医保支付政策的重大变化，说明其对透析服务业务的影响和发行人的应对措施

1、报告期以来医保基金使用监管政策重大变化，说明其对透析服务业务影响和发行人的应对措施

（1）政策指导意见方面

层级	实施时间	文件名称
国家	2020.02.25	《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》
	2020.06.30	《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》
	2021.09.23	《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》

层级	实施时间	文件名称
重庆市	2020.10.30	《关于做好重庆市 2020 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》
	2022.01.06	《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市医疗保障“十五”规划（2021—2025 年）的通知》
四川省	2019.03.25	《2019 年四川省医疗保障基金专项治理工作方案》
	2020.12.31	《四川省人民政府办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的实施意见》

（2）法规体系健全方面

层级	实施时间	文件名称
国家	2020.08.27	《医疗保障行政执法事项指导目录》
	2021.02.01	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》
	2021.05.01	《医疗保障基金使用监督管理条例》
	2021.07.15	《医疗保障行政处罚程序暂行规定》
	2021.07.15	《规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法》
	2021.09.06	《国家医疗保障局关于〈医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）〉公开征求意见的公告》**（目前尚未出台）**
	2022.03.01	《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》
重庆市	2021.07.01	《重庆市医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》
	2021.12.01	《重庆市医疗保障基金监督管理办法》
四川省	2021.07.15	《四川省医疗保障基金监管行政执法规程》
	2021.12.29	《四川省医药机构医疗保障定点评估细则（试行）》
	2022.02.11	《四川省医疗保障基金监管行政处罚裁量基准适用规则（征求意见稿）》**（目前正处于征求意见阶段）**

2018 年 5 月，国家医疗保障局挂牌成立，报告期内，国家医疗保障局及各地医疗保障行政部门推行的医疗基金监管政策主要内容包括：（1）改革医保基金监管体制，建立内外联动的综合监管体系，发挥医保公共服务机构监管、部门协同监管、第三方力量监管和社会监督的作用，切实强化医保基金监管能力配置。（2）创新基金监管方式，建立监督检查常态机制，充分运用信息化手段发现和处置线索，进一步用好飞行检查，建立信息强制披露制度，依法依规向社会公开医药费用、费用结构等信息。（3）保持打击欺诈骗保高压态势，制定完善医保基金监管相关法律法规，推行守信联合激励和失信联合惩戒，严肃追究欺诈骗保

单位和个人责任，坚决打击欺诈骗保的行为。

随着国家及地方的医保基金监管制度不断完善，监管力度不断加强，报告期内，发行人下属正在运营中的血液透析中心曾存在医保协议违约事项，承担了不予支付费用、支付违约金等违约责任。但不存在因上述违约事项被医疗保障行政部门处以罚款等行政处罚情形，亦不存在医保协议中止或解除等情形。

针对报告期内医保违约事项，发行人下属透析中心按照规定及时缴付了违约金，建立和完善与医保协议管理、医保支付政策相适应的内部医保管理制度，包括《医疗安全及医保安全目标管理制度》《医疗机构医保基金使用内部监督管理制度》《医保处方管理制度》等，规定了医保部主任、医保主管、医保专员等岗位对于医保管理的主要责任及行政总监、市场总监、药剂师、收费员、库管员等岗位的相关责任。对于医保基金监管，发行人下属透析中心定期组织工作人员学习医保政策，严格要求各透析中心人员按照相应法律法规、政策制度和医疗行业管理规范及要求提供医疗保险医疗服务工作。

2、报告期以来医保支付政策的重大变化，说明其对透析服务业务的影响和发行人的应对措施

报告期内，医保基金支付政策主要变化集中在医疗保障待遇清单管理、医保目录动态调整及“三目录”统一（包括药品目录全国统一、耗材目录及医疗服务项目逐步完善）、医用耗材取消加成和医保支付方式改革等方面，主要内容如下：

范围	实施时间	文件名称
医疗保障待遇清单管理	2020.10.14	《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》
	2021.01.19	《国家医保局 财政部关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》
医保目录动态调整、“三目录”统一	2020.02.25	《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》
	2020.10.15	《国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第 4696 号建议的答复》
药品目录全国统一，每年动态调整	2019.08.20	《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》
	2020.09.01	《基本医疗保险用药管理暂行办法》
耗材目录及医疗服务项目逐	2019.07.19	《国务院办公厅关于印发〈治理高值医用耗材改革方案〉的通知》
	2020.06.08	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》**（目前尚未出台）**

范围	实施时间	文件名称
步完善	2021.08.23	《重庆市基本医疗保险医用耗材目录（2021 版）》
医用耗材取消加成	2018.12.25	《宜宾市发展和改革委员会宜宾市卫生和计划生育委员会 宜宾市人力资源和社会保障局关于全市公立医院取消医用耗材加成同步调整医疗服务价格的通知》（宜发改发〔2018〕482 号）
	2019.05.23	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》（国办发（2019）28 号）
	2019.07.19	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）
	2019.09.01	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》
	2019.12.22	重庆市医疗保障局、重庆市财政局、重庆市卫生健康委员会、重庆市人力资源和社会保障局《关于全面取消公立医疗机构医用耗材加成同步调整医疗服务项目价格的通知》（渝医保发〔2019〕81 号）
医保支付方式改革	2017.06.20	《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》
	2019.10.16	《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》
	2019.06.05	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》
	2020.02.25	《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》
	2020.06.30	《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》
	2020.10.14	《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》
	2020.11.03	《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点城市名单的通知》
	2021.11.26	《国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》

（1）医疗保障待遇清单管理的变化对发行人业务影响及发行人的应对措施

国家正在逐步建立健全医疗保障待遇清单制度，将完善基本医疗保险、补充医疗保险和医疗救助制度，将地方现有的其他形式制度安排逐步清理过渡到基本制度框架中。在基本医疗保险待遇支付政策方面，分为住院、普通门诊、门诊慢特病支付政策，主要包括政策范围内医疗费用的起付标准、支付比例和最高支付限额等基准待遇标准。国家在基本医疗保障制度基础上，统一制定特殊人群保障政策。地方不得根据职业、年龄、身份等自行新出台特殊待遇政策。

根据重庆市《重庆市劳动和社会保障局关于基本医疗保险市级统筹特殊病种门诊治疗有关问题的补充通知》（渝劳社办法[2002]166 号文）、宜宾市《宜宾

市城乡居民基本医疗保险门诊特殊疾病管理办法》（宜医保办[2020]109 号）慢性肾功能衰竭病人的透析治疗属于上述两地特殊病种门诊治疗项目，符合基本医疗保险药品、诊疗项目范围的费用，由基本医疗保险统筹基金按规定比例支付。

根据发行人说明，发行人下属透析中心为慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗，其基本医疗保险待遇支付政策（包括药品、耗材、诊疗项目范围）未发生重大变化。发行人将积极关注医疗保障待遇清单管理制度的建设情况，严格按照基本医疗保险相关制度提供医疗保险医疗服务工作。

（2）对于医保三大目录的变化对发行人业务影响及发行人的应对措施

“医保三目录”由原来的“药品、诊疗、医疗服务设施”逐步变更为“药品、耗材、医疗服务”，诊疗和医疗服务设施合并至“医疗服务”，目前，药品目录依据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，每年动态调整，全国统一。耗材目录以《医疗保障医用耗材分类与编码》为基础，逐步统一全国医用耗材的支付范围。医保医疗服务项目管理尚在研究阶段。因此，报告期内，重庆市、宜宾市按照全国统一的药品目录执行，并根据各地情况出台了相应的耗材目录和医疗服务项目目录。

1）药品目录

报告期内，发行人下属透析中心在透析治疗中，常用的药物约在 50-60 个，上述药物在历年的药品目录中有数量、报销范围的细微变化，但慢性肾功能衰竭透析治疗中常用药品未出现重大调整，不影响下属透析中心透析业务服务的医保报销和医保支付。

2）耗材目录和医疗服务项目目录（诊疗目录）

①宜宾市

2021 年 10 月 12 日，宜宾市医疗保障局颁发《宜宾市医疗保障局关于规范全市医疗服务项目价格有关事项的通知》，要求于 2021 年 10 月 15 日起施行《宜宾市医疗服务项目价格（2021 版）》（以下简称“《项目价格表（2021 版）》”）。根据前述规定，凡《项目价格表》中各级各类“说明”和项目“除外内容”中未明确

可另计费用的医用耗材，一律不得另外收费；明确规定可另收费的，公立医疗机构实行零加成，按照实际采购价计费。

《项目价格表（2021 版）》中涉及筠连透析中心的医疗服务项目变化如下：

医保报销项目名称	《项目价格表（2021 版）》出台前	《项目价格表（2021 版）》出台后
血液透析	医疗服务项目费用与透析器、管路材料等耗材费用分别收费	除乙肝、丙肝、HIV、梅毒传染病患者（以下简称“阳性患者”）的透析器和管路材料可以单独收费外，其他阴性患者透析器、管路材料的费用计入血液透析诊疗费用中，不得单独收费
血液透析滤过		
血液灌流		
血透监测	仅有“血透监测”一个医保项目，项目内涵包括血温、血压、血容量、在线尿素监测四种	在“血透监测”大类下，单列血温、血压、血容量、在线尿素监测四个医保项目，定点医疗机构按照可以提供的医疗服务分项目单独收费

A、上述变化对筠连透析中心的影响

a、血液透析、血液透析滤过、血液灌流项目

除血液灌流器外，阴性患者血液透析过程中使用的血透耗材不得另行收取耗材费用，但“血液透析”“血液透析滤过”“血液灌流”的医保报销限价并未发生改变，故造成了耗材收入的损失。不同治疗模式下选择不同耗材进行治疗时，对应的耗材收费情况如下：

治疗模式/医保项目	耗材价格（元）					合计（元）
	透析器		管路	穿刺针	冲洗器	
血液透析	空心纤维血液透析滤过器 FX80	147.00	31.00	3.60	-	**181.60**
	空心纤维血液透析器 FX10	109.00	31.00	3.60	-	**143.60**
	中空纤维透析器 TS-1.3S	114.00	31.00	3.60	-	**148.60**
	空心纤维透析器 SUREFLUX-150G	85.00	31.00	3.60	-	**119.60**
	中空纤维透析器 NV-1.3M	89.00	31.00	3.60	-	**123.60**
	中空纤维透析器 NV-1.5M	97.00	31.00	3.60	-	**131.60**
血液透析滤过	空心纤维血液透析滤过器 FX80	147.00	31.00	3.60	35.00	**216.6**
	中空纤维透析器 TS-1.3S	114.00	31.00	3.60	35.00	**183.6**
血液灌流	空心纤维透析器 SUREFLUX-150G	85.00	31.00	3.60	-	**119.60**

经核查，2021 年 10 月 15 日至 2021 年 12 月 31 日，筠连透析中心因上述项目变化减少的耗材收入金额为 16.25 万元。

假设 2021 年全年筠连透析中心均执行上述取消部分耗材独立收费的政策，若按照 2021 年全年阴性患者数据进行测算，则筠连透析中心因上述变化减少的 2021 年全年耗材收入金额为 50.94 万元。

b、血透监测项目

筠连透析中心使用的山外山血液净化设备具备血压监测功能，《项目价格表（2021 版）》出台前后，筠连透析中心均已为患者提供血压监测服务，并按照“血透监测”项目进行医保费用结算。

B、发行人及筠连透析中心采取的措施

为应对上述变化，发行人及筠连透析中心采取了如下措施：

a：随着高县至筠连的宜彝高速、珙县至高县的宜威高速正式通车，交通的便利将为筠连透析中心带来新的患者，有望进一步提高满床率。筠连透析中心将进一步提高医护团队的医疗服务能力，摊薄固定成本支出，从而逐步降低亏损。

b：筠连透析中心与宜宾市、筠连县医疗保障行政部门积极沟通，寻求政策支持，关注宜宾市的医疗服务项目的政策变化，及时调整战略布局。

c：发行人已向国家药监局申请血液透析机增加血温、血容量、在线尿素监测功能注册许可变更，待前述监测功能完成注册变更并上市后，筠连透析中心可升级现有血液透析机的功能，为透析患者提供血温、血容量、在线尿素监测的服务，并在 HIS 系统中按照对应的医保项目进行医保结算。

②重庆市

重庆市内的下属透析中心在透析治疗中，医疗服务项目为血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流，上述项目在报告期内未发生过变化。常用的耗材在 30 个左右，数量、价格、报销比例未出现重大调整，不影响重庆市内下属透析中心透析业务服务的医保结算。

经访谈重庆市医疗保障局相关部门负责人，重庆市内血液透析耗材可单独收费，经查询重庆市人民政府、重庆市医疗保障局等政府部门官网，截至本补充法律意见书出具之日，重庆市不存在取消血液透析耗材单独收费的重大政策变动。

3、医用耗材加成取消对透析服务业务影响及发行人的应对措施

2018 年 12 月 10 日，宜宾市发展和改革委员会、宜宾市卫生和计划生育委员会、宜宾市人力资源和社会保障局《关于全市公立医院取消医用耗材加成同步调整医疗服务价格的通知》（宜发改发〔2018〕482 号），自 2018 年 12 月 25 日起，全市公立医院取消医用耗材加成，同步调整公立医院部分医疗服务项目价格。

2019 年 12 月 22 日，重庆市医疗保障局、重庆市财政局、重庆市卫生健康委员会、重庆市人力资源和社会保障局发布《关于全面取消公立医疗机构医用耗材加成同步调整医疗服务项目价格的通知》，全市所有公立医疗机构全部取消医用耗材加成，实行医用耗材零差率销售，同时调整经皮选择性静脉造影术等 1842 项医疗服务项目价格，不再执行肌肉骨骼系统介入诊疗等 31 项医疗服务价格项目，未涉及的医疗服务项目价格及管理政策仍按现行规定执行。

上述政策均针对公立医院取消了医用耗材的加成，发行人下属透析中心作为民营医疗机构可继续采用医用耗材加成。考虑到各透析中心每年度医保报销存在总额控制，患者医保报销每年亦存在额度限制，本着造福广大肾脏病患者的宗旨，发行人主动响应取消公立医院耗材加成政策，自 2020 年 9 月 1 日起，发行人下属透析中心主动取消药品、耗材加成，以政府部门制定的医疗服务指导价格为依据进行医保结算。

4、医保支付方式改革对透析服务业务影响及发行人的应对措施

序号	医保支付方式改革内容	对透析服务业务影响
1	**按疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点积极推进**。国家层面制定发布了包括 DRG 付费国家试点方案、CHS-DRG 技术规范和分组方案等一系列文件和技术标准，明确了 376 个 ADRG 组和 618 个 DRG 细分组；各试点城市成立了相应的工作机	2019 年，重庆市确定了 9 家市级医院，21 家区县医院，共计 30 家医院作为 DRGs 支付改革的试点单位，2020 年，完善了试点医院医保费用双轨制运行，2021 年起正式在全市推广。 宜宾市未列入试点城市范围。

序号	医保支付方式改革内容	对透析服务业务影响
	构，开展了病案质量提升、信息系统升级、CHS-DRG 细分组本地化改造等工作。	目前，发行人下属透析中心尚未列入 DRG 改革试点定点医药机构范围。
2	**基于大数据的按病种分值（DIP）付费稳步启动。**国家医疗保障局初步制定了 DIP 病种分类技术标准，在 71 个城市开展试点工作，计划用 1-2 年的时间实现统筹地区医保总额预算与点数法相结合，住院按病种分值进行付费。	该项改革主要针对住院项目，血液透析项目属于门诊项目，因此目前对发行人透析服务业务不存在影响。
3	**完善适合门诊的支付方式。**对基层医疗服务可按人头付费，积极探索将按人头付费与慢性病健康管理相结合。对日间手术及符合条件的门诊特殊病种，推行按病种和按疾病诊断相关分组付费。	该项改革主要尚在研究阶段，重庆市、宜宾市尚未出台相应的改革方案，因此目前对发行人透析服务业务不存在影响。

目前上述医保支付方式改革内容尚处于研究或试点阶段，且存在发行人下属透析中心尚未列入试点定点医药机构范围或不适用等情形，因此，上述医保支付方式改革对目前发行人透析服务业务不存在影响。发行人将持续关注医保支付方式改革动向，关注试点医院医保费用双轨制运行等相关情况，积极学习相关政策改革文件，了解最新改革动向，及时调整公司与医保支付方式相关的策略。

（三）医保服务协议续签工作的进展情况，预计正式续约的具体时间，续签是否存在实质性障碍

1、医保服务协议续签工作的进展情况，预计正式续约的具体时间

根据《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》（2021 年 2 月 1 日施行）第五十二条：“国务院医疗保障行政部门制作并定期修订医保协议范本，国家医疗保障经办机构制定经办规程并指导各地加强和完善医保协议管理。地市级及以上的医疗保障行政部门及经办机构在此基础上，可根据实际情况分别细化制定本地区的医保协议范本及经办规程。医保协议内容应与法律、法规、规章和医疗保障政策调整变化相一致，医疗保障行政部门调整医保协议内容时，应征求相关定点医疗机构意见。”

经电话咨询国家医保局、重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局并经查询相应政府部门官网，医保服务协议续约工作由医疗保障局负责

统筹安排，经办机构统一组织；由于2021年国家并未出台新版本的医保协议，重庆市、宜宾市均未安排2021年医保协议续签事项，新协议未签署前，已签署的协议继续有效，定点医疗机构按照已签署的协议进行医保结算；重庆市医保局、筠连县医保局预计今年上半年会启动医保协议续签工作。截至本补充法律意见书出具之日，重庆市、宜宾市暂未发布组织医保协议续约的公告。

2、续签是否存在实质性障碍

根据《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第四十一条规定：“统筹地区经办机构与定点医疗机构就医保协议续签事宜进行协商谈判，双方根据医保协议履行情况和绩效考核情况等决定是否续签。”

第四十二条规定：“定点医疗机构有下列情形之一的，经办机构应中止医保协议：（一）根据日常检查和绩效考核，发现对医疗保障基金安全和参保人员权益可能造成重大风险的；（二）未按规定向经办机构及医疗保障行政部门提供有关数据或提供数据不真实的；（三）根据医保协议约定应当中止医保协议的；（四）法律法规和规章规定的应当中止的其他情形。”

第四十三条规定：“定点医疗机构有以下情形之一的，经办机构应解除医保协议，并向社会公布解除医保协议的医疗机构名单：（一）医保协议有效期内累计 2 次及以上被中止医保协议或中止医保协议期间未按要求整改或整改不到位的；（二）以弄虚作假等不正当手段申请取得定点的；（三）经医疗保障部门和其他有关部门查实有欺诈骗保行为的；（四）为非定点医疗机构或处于中止医保协议期间的医疗机构提供医保费用结算的；（五）拒绝、阻挠或不配合医疗保障部门开展智能审核、绩效考核、监督检查等，情节恶劣的；（六）被发现重大信息发生变更但未办理重大信息变更的；（七）定点医疗机构停业或歇业后未按规定向经办机构报告的；（八）医疗保障行政部门或其他有关部门在行政执法中，发现定点医疗机构存在重大违法违规行为且可能造成医疗保障基金重大损失的；（九）被吊销、注销医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的；（十）法定代表人、主要负责人或实际控制人不能履行医保协议约定，或有违法失信行为的；（十一）未依法履行医疗保障行政部门作出的行政处罚决定的；（十二）定点医疗机构主动提出解除医保协议且经办机构同意的；（十三）根据医保协议约定应当解

除医保协议的；（十四）法律法规和规章规定的应当解除的其他情形。”

经实地走访重庆市医疗保障局、电话咨询宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局确认，若定点医疗机构不存在中止、解除医保协议等情形，且不存在重大违法违规行为的，其医保协议可以正常续约。

经访谈透析中心负责人并经发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在运营的透析中心均不存在《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定的医保协议解除或中止情形，各透析中心已取得医疗保障局出具的无违法违规证明，不存在无法正常续约的风险。

【核查结论】

本所律师认为：

1、报告期内，发行人下属透析中心作为定点医疗机构，与医保经办机构签署了医保协议，按照医保协议进行管理。报告期内发行人下属透析中心的医保违约事项均按照医保协议及其附件《违规违约处理办法》处理，发行人下属透析中心均已缴纳了相应的违约金，发行人下属透析中心已取得所在地医保行政部门出具的无违法违规证明；发行人下属透析中心的医保违约行为不构成骗取医疗保障基金支出的行为，上述医保违约行为未导致医保经办机构中止或解除医保协议，未导致医疗保障行政部门作出罚款等行政处罚，不构成重大违法行为，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形，上述医保违约行为未造成恶劣的社会影响，不存在重大负面舆情。因此，报告期内，发行人下属透析中心的医保违约行为不构成重大违法行为；

2、报告期以来医保基金使用监管政策和医保支付政策的变化对透析服务业务不存在重大不利影响，发行人下属透析中心已建立健全内控制度，按照相应法律法规、政策制度和医疗行业管理规范及要求提供医疗保险医疗服务工作；

3、医保服务协议续约工作由国务院医疗保障局制作并定期修订医保协议范本，各地医疗保障局负责统筹安排，经办机构统一组织。重庆市医保局、筠连县医保局预计今年上半年会启动医保协议续签工作。截至本补充法律意见书出具之日，重庆市、宜宾市暂未发布组织医保协议续约的公告。截至本补充法律

意见书出具之日，发行人正在运营的透析中心均不存在《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定的医保协议解除或中止情形，各透析中心已取得医疗保障局出具的无违法违规证明，不存在无法正常续约的风险。

三、《第二轮问询函》问题 5

根据首轮问询回复，1）报告期内，公司经过技术研发和改进，在 2019 年、2020 年和 2021 年，产品年维修率下降幅度达到 43.9%，44.1%，18.4%；2）报告期内，公司在医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告共有 219 项，其中 2 项正在按照监测机构的要求开展调查评价，不属于造成“严重伤害”的不良事件，其余均已通过使用单位、监测机构和公司的审核。

请发行人说明：（1）报告期内发行人设备产品的年维修率情况，是否显著高于同行业水平；（2）发行人各类产品的不良事件报告数量、导致不良事件报告的原因和事件影响程度，不良事件报告数量是否显著高于同行业水平；（3）产品故障和不良事件是否涉及违反强制性标准、行业标准及其他规定，公司关于产品质量检测的内部控制制度是否有效，前述事项是否对本次发行上市构成实质障碍。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据并发表意见。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、访谈公司质量部负责人，了解公司血液净化设备产品维保情况；

2、查阅公司在保质期内设备维修记录统计表，了解公司血液净化设备维修情况；

3、访谈国内大型三甲医院主任医师或护士长，了解公司血液净化设备年维修率与同行业的比较情况；

4、登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，对发行人及子公司记录为可疑医疗器械不良报告进行查询；

5、通过国家药品监督管理局官网查阅报告期内各年度的《国家医疗器械不良事件监测年度报告》；

6、查阅发行人《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》《检验和试验控制程序》《监视测量设备控制程序》《不合格品控制程序》《进货产品及过程产品通用验收指导规程》等相关内部控制制度；

7、查阅发行人报告期内营业外支出明细并了解相关支出的具体情况；

8、通过国家药品监督管理局官网、国家市场监督管理局官网、重庆市食品药品监督管理局官网、重庆市市场监督管理局官网、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、信用中国等网站对发行人及其子公司是否存在产品质量方面的投诉、行政处罚、诉讼进行网络检索；

9、通过网络搜索发行人报告期内是否存在产品质量问题；

10、走访重庆市市场监督管理局并获取重庆市市场监督管理局出具的合规证明；

11、查询已上市或拟上市的医疗器械生产企业的不良事件报告情况。

【核查意见】

（一）报告期内发行人设备产品的年维修率情况，是否显著高于同行业水平

1、报告期内发行人血液净化设备产品的年维修率情况

项目	2021 年	2020 年	2019 年
当期在保产品维修数量 A	101	74	72
当期末在保产品数量 B	5,136	3,159	2,144
维修率 C=A/B	1.97%	2.33%	3.36%

报告期内各期，发行人保内产品维修率分别为 3.36%、2.33%和 1.97%，维

修率较低且降幅明显，不存在需要大量维修的情况。维修主要原因包括插件故障、接头损坏和外观不良等。

2、与同行业比较情况

由于行业内相关公司均没有披露维修率或维保率相关数据，也无法获取其他研究报告等公开数据，公司拟通过以下方式来阐述公司维修率与同行业比较情况：

（1）公司产品的持续优化升级，使得产品质量稳步提升

公司血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等产品研发时间早、上市时间长，经过二十年的发展和技术沉淀，不断进行产品迭代优化，公司设备的安全性、可靠性、稳定性和各项技术指标得到了市场充分的验证和认可。

（2）公司建立了快速高效的售后服务体系，持续优化完善公司产品

公司建立了完善的售后服务体系，对于用户反馈的售后服务需求，公司遍布各地的售后工程师团队坚持“售后服务在接到用户反映后 48 小时内必达到用户现场，同时可向用户长期提供质优价廉的消耗器材，并保证及时供应”的服务承诺。

公司安排售后工程师定期上门对公司设备进行维护、保养，并对医院操作人员进行相应的操作培训。公司还不定期对客户进行回访，及时听取客户反馈，改进服务及产品质量，不断提高用户满意度和忠诚度，优化产品公司产品。公司优质的售后服务，在终端客户中树立了良好的口碑。

（3）关于公司设备产品的年维修率与同行业比较情况的外部评价

通过访谈部分国内大型三甲医院主任医师、护士长或院方工程师，认为公司设备产品的年维修率低于同行业且产品质量与进口品牌相当。

综上所述，由于无法获取同行业维修率数据，根据外部评价情况看，发行人产品的年维修率不显著高于同行业，同时，发行人经过二十年的发展和产品的迭代更新，公司设备产品质量也在不断提升。

（二）发行人各类产品的不良事件报告数量、导致不良事件报告的原因和事件影响程度，不良事件报告数量是否显著高于同行业水平

1、发行人各类产品的不良事件报告数量、导致不良事件报告的原因和事件影响程度

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循“可疑即报”的原则，即“怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告”。

根据发行人及子公司说明，并经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统（https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl）查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司不存在可疑医疗器械不良事件报告，发行人的产品在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告共有 240 项（含院方误报报告 19 项）。

（1）发行人各类产品的不良事件报告数量

根据各项不良事件报告具体内容并经发行人确认，各类产品的不良事件报告数量如下：

单位：项

项目	2022年1-2月	2021年度	2020年度	2019年度	合计
血液灌流机	0	1	2	0	**3**
连续性血液净化设备	0	4	4	0	**8**
血液透析机	3	64	73	89	**229**
合计	**3**	**69**	**79**	**89**	**240**

（2）导致不良事件报告的原因

根据各项不良事件报告具体内容并经发行人确认，导致不良事件报告的原因根据事件是否涉及发行人的血液净化设备分为“与公司产品无关”和“与公司产品

相关”两大类，具体细分原因及数量如下：

单位：项

项目	与公司产品无关				与公司产品相关			
	与双方无关	第三方因素	院方误报	院方操作失误	零部件故障	正常耗损	院方未正常保养	设备超期使用
血液灌流机	0	0	0	1	0	1	0	1
连续性血液净化设备	0	0	0	2	1	3	0	2
血液透析机	2	11	19	32	36	82	14	33
分类合计	2	11	19	35	37	86	14	36
合计	**67**				**173**			

注：1、“与双方无关”指院方停电或电路跳闸等不可抗力；

2、“第三方因素”指公司血液净化设备配套使用的其他厂商的耗材、水处理设备等出现问题；

3、“院方误报”指院方实际使用其他厂商的血液净化设备出现故障，误将其不良事件报告为公司的血液净化设备（16 项）或公司的血液净化设备未出现问题，院方人员错误填报（3 项）；

4、“院方操作失误”指院方人员操作不当或管理不当，例如插头未插牢固、没有按时保养等操作问题；

5、“零部件故障”指设备保修期内的部件故障，例如设备齿轮泵头卡滞、传感器故障等；

6、“正常耗损”指设备保修期外，因传感器保护罩、设备电源保险管等易耗品损坏或设备使用年限较长导致故障；

7、“院方未正常保养”指设备保修期外，院方未按要求保养；

8、“设备超期使用”指设备保修期外，设备使用年限超过产品说明书或产品标签上规定的产品设计年限。

（3）不良事件报告影响程度

根据各项不良事件报告具体内容并经公司确认，对于“与公司产品相关”的不良事件报告，按照影响程度分为“有伤害”和“无伤害”，具体细分如下：

单位：项

项目	与公司产品无关	有伤害	无伤害	
			未影响治疗	影响治疗进度
血液灌流机	1	0	2	0
连续性血液净化设备	2	0	2	4
血液透析机	64	0	104	61

项目	与公司产品无关	有伤害	无伤害	
合计	67	0	108	65

注：1、“有伤害”指因设备原因对患者造成伤害的情形；
2、“无伤害”指设备未对患者造成伤害；
3、“未影响治疗”指病人未上机、机器自检过程中发现问题；
4、“影响治疗进度”指病人已上机，中途下机并采取替代措施，未对患者造成伤害。

（4）不良事件报告的处置流程及发行人的应对措施

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的规定，医疗器械不良事件的流程主要为：

1）医疗器械使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告；

2）使用单位所在的市级监测机构对报告的真实性、完整性和准确性进行审核，并通过系统实时反馈给医疗器械生产企业；

3）医疗器械生产企业收到不良事件监测系统通知后，需要对不良事件的具体情况进行现场调查，核查事件发生的具体原因，确定是否为产品质量问题。调查完毕后，生产企业将评价结果提交给生产单位所在地省级监测机构；

4）生产单位所在地省级监测机构完成对评价结果的审核，必要时可以委托或者会同不良事件发生地省级监测机构对导致或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件开展现场调查。

根据上述规定和流程要求，发行人制定了《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度，对医疗器械不良事件的调查、应急处置、监测记录管理及分析评价等事项进行了明确的规定，确保发行人能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行监测、调查、分析、评价。

截至本补充法律意见书出具之日，除 1 项正在正在等待省级监测机构审核的“可疑医疗器械不良事件报告”（该报告不属于造成“严重伤害”的不良事件报告），上述“可疑医疗器械不良事件报告”均已通过使用单位、发行人、市级监测机构和省级监测机构的审核。报告期内，发行人未因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施。

根据重庆市市场监督管理局的访谈记录以及 2021 年 7 月 9 日、2022 年 2 月 23 日重庆市市场监督管理局出具的证明，山外山及其子公司自报告期内在重庆市企业联合征信系统中无不良行为信息记录，亦无行政处罚记录。根据 2021 年 7 月 26 日重庆市高级人民法院、2021 年 7 月 28 月重庆仲裁委员会办公室出具的相关证明，并经查询国家药品监督管理局、国家市场监督管理局、重庆市食品药品监督管理局、重庆市市场监督管理局、中国裁判文书网等官网，查阅公司报告期内营业外支出明细并了解相关支出的具体情况，并经发行人及发行人董事长、质量管理中心负责人确认，报告期内，发行人的产品不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、行政处罚或诉讼纠纷，不存在因医疗器械不良事件导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

2、不良事件报告数量是否显著高于同行业水平

（1）国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家药品监督管理局官网查询情况

经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统（https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl）查询，该网站属于国家药品监督管理局的内部审核系统，医疗器械生产企业、使用单位及各级监测机构需输入账户名称及密码进行登录，发行人作为医疗器械生产企业仅能查看涉及本企业产品的不良事件报告。因无法获取同行业公司的系统账号密码，故无法通过该系统查询到同行业其他血液净化设备生产企业的不良事件报告情况。

经查询国家药品监督管理局官网，国家药品监督管理局每年会发布《国家医疗器械不良事件监测年度报告》。经查阅报告期内各年度《国家医疗器械不良事件监测年度报告》，该类报告仅显示全国医疗器械不良事件报告总体情况，并按照报告来源、事件伤害程度、医疗器械管理类别（大类）、医疗器械分类目录、医疗器械结构特征等统计口径，对上一年度全国医疗器械不良事件进行简要分析，未披露具体行业或企业的不良事件报告数量等的具体情况。因此，无法通过国家药品监督管理局的官网了解同行业血液净化设备生产企业的不良事件报告数量情况。

（2）已上市或拟上市医疗器械生产企业已披露的不良事件报告数量情况

经本所律师通过巨潮资讯网、见微数据等方式检索已上市或拟上市的医疗器械生产企业的公司公告等信息，存在部分医疗器械生产企业在相关公告文件中披露过不良事件报告情况，具体如下：

序号	企业简称	主要生产或不良事件涉及的医疗器械	医疗器械管理类别	不良事件情况
1	家鸿口腔	定制式固定义齿	第二类	2019 年共存在 10 项
2	澳华内镜	内窥镜、医用内支架等	第三类	报告期内共 99 项
		可视喉镜、内窥镜冷光源等等	第二类	
3	迈普医药	颅颌面修补系统、可吸收硬脑（脊）膜补片	第三类	报告期内共 3 项
4	东软医疗	X 射线计算机体层摄影设备、医用磁共振成像系统等	第三类	报告期内共 288 项
		全自动生化分析仪、CT 影像处理软件等	第二类	
5	安必平	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒	第三类	报告期内 1 项（不含上报机构误报情况）
		巴氏染色液、液基细胞沉降式自动制片染色机、样本释放剂、液基细胞和微生物处理、保存试剂、自动抗原修复仪	第一类	报告期内 7 项（不含上报机构误报情况）
6	赛克赛斯	手术防黏连液、复合微孔多聚糖止血粉	第三类	报告期内 2 项（不含疑似不良事件报告）
		水凝胶护眼敷贴	第二类	报告期内 1 项（不含疑似不良事件报告）

注：资料来源于上述公司招股说明书、募集说明书、定期报告等公开文件。

与上述医疗器械生产企业的产品相比，发行人的血液净化设备属于第三类、有源、植入类医疗器械，设备需使用电源且与人体直接接触，风险程度较高，技术要求严格，使用条件复杂，因此在实际使用过程中，一旦设备运行出现或疑似出现任何异常情况，医疗机构均严格按照相关规定及时上报。发行人均按照内部控制程序及时响应，并根据现场调查、售后维修、客户反馈等情况将调查结果及时上传至医疗器械不良事件监测系统。报告期内，发行人被记录为“可疑医疗器械不良事件报告”均已通过使用单位、发行人、市级监测机构或省级监测机构的审核。

上述医疗器械生产企业均不属于血液净化设备生产企业，且生产的医疗器械与公司生产的血液净化设备存在管理类别不同、技术要求不同、适用条件不同等情形。因此，上述医疗器械生产企业不良事件数据与公司在国家医疗器械不良事件监测信息系统查询的不良事件报告数量不具备完全可比性。

（3）不良事件报告数量与产品质量不存在必然关联

根据国家药品监督管理局公告的《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2020 年）》所述，报告医疗器械不良事件应当遵循“可疑即报”的原则，即“怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告”。其存在以下特点：

“（一）与大多数国家一样，我国医疗器械不良事件报告通过自发报告系统收集并录入到数据库中，即当怀疑某种事件可能与医疗器械有关时，就可以上报。受报告者主观意识、经验水平、认知程度、甚至所持立场等影响，医疗器械不良事件的报告可能存在片面性和局限性，如伤害程度判读不准确、报告填写不规范、信息不完善等，甚至将与医疗器械无关的事件也按照不良事件上报，因此统计结果与实际发生的医疗器械不良事件情况存在偏差。

（二）不同医疗器械的不良事件报告数量受使用数量、风险程度、报告意识等诸多因素影响，因此报告数量的多少不直接代表医疗器械不良事件发生率的高低或者风险严重程度。

（三）上述统计数据来源于国家医疗器械不良事件监测信息系统中 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日接收的数据，统计中由于四舍五入的进位规则，会出现百分比加和不等于 100%的情况。

（四）本年度报告完成时，部分严重伤害医疗器械不良事件报告尚处在调查和评价的过程中，因此统计结果为统计时数据收集情况的真实反映，并不代表医疗器械安全性评价的最终结论。”

因此，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统查询到的可疑医疗器械不良事件报告数量与发行人产品质量不存在必然关联。截至本补充法律意见书出具之日，发行人未因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、

暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施，亦不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、医疗纠纷、诉讼纠纷或行政处罚。

（三）产品故障和不良事件是否涉及违反强制性标准、行业标准及其他规定，公司关于产品质量检测的内部控制制度是否有效，前述事项是否对本次发行上市构成实质障碍

1、产品故障和不良事件是否涉及违反强制性标准、行业标准及其他规定

上述产品故障及不良事件报告涉及发行人血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备三款产品，其相关的标准情况如下：

产品类别	特定标准	通用标准
血液灌流机	YY0790-2010 血液灌流设备	（1）GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部分安全通用要求 （2）GB 9706.2-2003 医用电气设备第 2-16 部分血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 （3）YY 9706.102-2021 医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 （4）YY 9706.111-2021 医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 （5）YY 9706.108-2021 医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 （6）YY 9706.112-2021 医用电气设备第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
血液透析机	YY0054-2010 血液透析设备	
连续性血液净化设备	YY0645-2018 连续性血液净化设备	

根据《医疗器械监督管理条例》，如果医疗器械不符合强制性标准，生产企业应当立即停止生产，召回已经上市销售的医疗器械，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械，违法生产企业给予处以罚款等处罚措施。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人前述产品均已通过了医疗器械注册评审、型式试验报告，均已取得医疗器械注册证，故障和存在不良事件报告的主

要原因为正常易耗品损耗、医护人员操作不当、院方未对设备正常保养、设备超过寿命期使用、插头或部件损坏等。该等情形均未不涉及违反强制性标准、行业标准及其他规定，亦不存在立即停止生产或召回已经上市销售的医疗器械的情形，亦不存在因违反上述强制性规定被医疗器械行政主管部门处罚的情形。

2、发行人关于产品质量检测的内部控制制度是否有效

对于产品质量检测，公司制定了《检验和试验控制程序》《监视测量设备控制程序》《不合格品控制程序》《进货产品及过程产品通用验收指导规程》，并按照如下内部控制程序运行：

（1）产品出厂前

采购环节严格按照《采购控制程序》执行，加工和组装环节按照《生产提供过程控制程序》执行，检验环节按照《检验和试验控制程序》、《产品放行控制程序》进行测试并放行。

若在上述过程中发现不合格则执行《不合格品控制程序》，若不合格情况满足纠正预防措施单的开具条件，则开具《纠正预防措施单》，按《纠正和预防措施控制程序》要求进行分析与整改。

（2）产品出厂后

1）定期检查：拟定年度维保计划，计划按每 6 个月执行一次检查的频率进行编制。

2）问题响应：如果发现问题，售后工程师 24 小时内到达现场响应。在确认故障点后，对故障进行排除，同时由售后维修工程师填写《售后维修记录单》向公司客服部上报故障，故障通过客户抱怨分析会安排对应人员进行具体分析，由质量部跟踪分析结果并确认改进执行，若分析结果显示故障情况满足纠正预防措施单的开具条件，则开具《纠正预防措施单》，按《纠正和预防措施控制程序》要求进行分析与整改。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人关于产品质量检测的内部控制制度有效运行，发行人不存在因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示

信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施的情形。

3、前述事项是否对本次发行上市构成实质障碍

综上所述，医疗器械不良事件报告受报告者主观意识、经验水平、认知程度、甚至所持立场等影响，医疗器械不良事件的报告可能存在片面性和局限性，报告数量的多少亦不直接代表医疗器械不良事件发生率的高低或者风险严重程度。因此，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统查询到的可疑医疗器械不良事件报告数量与公司产品质量不存在必然关联。

截至本补充法律意见书出具之日，除 1 项正在等待省级监测机构审核的可疑医疗器械不良事件报告（该报告不属于造成“严重伤害”的不良事件）外，上述可疑医疗器械不良事件报告均已通过使用单位、发行人、市级监测机构和省级监测机构的审核，发行人未因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施。另外，根据重庆市市场监督管理局、重庆市高级人民法院、重庆仲裁委员会办公室出具的相关证明，及查询国家药品监督管理局、国家市场监督管理局、重庆市食品药品监督管理局、重庆市市场监督管理局、中国裁判文书网等官网等网站，报告期内，发行人未因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施，亦不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、医疗纠纷、诉讼纠纷或行政处罚，不存在因医疗器械不良事件导致医疗事故或医疗纠纷的情形。

综上，前述事项不会对本次发行上市构成实质障碍。

【核查结论】

本所律师认为：

1、报告期内，发行人保内产品维修率分别为 3.36%、2.33%和 1.97%，维修率较低且降幅明显，不存在需要大量维修的情况；由于无法获取同行业维修率数据，根据外部评价情况看，发行人产品的年维修率不存在显著高于同行业的情形，同时，发行人经过二十年的发展和产品的迭代更新，其设备产品质量也在不断提升；

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的产品在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告共有 240 项（含院方误报报告 19 项），发行人各类产品的不良事件报告的原因主要包括正常易耗品损耗、医护人员操作不当、院方未对设备正常保养、设备超过寿命期使用等，不良事件报告的情形均不存在因设备原因造成患者受到伤害的情形。不同类型医疗器械生产企业因产品管理类别、技术要求、适用条件不同等情形，各个企业不良事件数据与发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统查询的不良事件报告数量不具备完全可比性；

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人前述产品故障率和不良事件报告均不涉及违反强制性标准、行业标准及其他规定，发行人关于产品质量检测的内部控制制度有效运行，发行人不存在因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施的情形。前述事项不会对本次发行上市构成实质障碍。

第二部分 《审核问询函》回复更新

一、《审核问询函》问题 4.1

根据申报材料，1）发行人及下属子公司天外天已依法取得医疗器械相关生产经营资质；2）2018 年度，公司营业外支出中包括医疗事故赔偿；3）发行人产品出口至亚洲、南美、欧洲等国家和地区，部分产品已通过欧盟 CE 认证。另根据公开资料，2021 年 5 月 26 日，《欧盟医疗器械法规》（MDR）正式执行，在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

请发行人补充披露：（1）控股子公司德莱福是否依法取得医疗器械生产经营资质；（2）报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请发行人说明：（1）主要产品是否均依法取得注册或备案，是否存在未批准先商用的情形；（2）海外销售产品是否符合当地医疗器械监管政策、认证要求；（3）是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险；（4）关于产品可追溯、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查意见】

……

（二）报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

根据发行人及子公司说明，并经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统（https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl）查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告（不含错报误报报告）共有 240 项，其中存在 1 项正在等待省级监测机构审核的“可疑医疗器械不良事件报告”，其不属于造成“严重伤害”的不良事件；其余“可疑医疗器械不良事件报告”均已通过使用单位、发行人、市级监测机构和省级监测机构的审核。发行人子公司不存在可疑医疗器械不良事件报告。

针对报告期内发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录的可疑医疗器械不良事件报告，发行人已按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》进行监测、调查、分析、评价，报告期内，发行人未因相关不良事件报告被

药品监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施。

此外，发行人制定了《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度，对医疗器械不良事件的调查、应急处置、监测记录管理及分析评价等事项进行了明确的规定，确保发行人能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行监测、调查、分析、评价。

经查询国家药品监督管理局、国家市场监督管理局、重庆市食品药品监督管理局、重庆市市场监督管理局、中国裁判文书网等官网，查看公司报告期内营业外支出明细及其具体发生情况，并经访谈发行人董事长、质量部门负责人确认，报告期内，发行人的产品不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、行政处罚或诉讼纠纷，不存在因医疗器械不良事件导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

根据重庆市市场监督管理局于 2022 年 2 月 23 日出具的证明，确认山外山及其子公司合计 17 家公司，最近三年在重庆市企业联合征信系统中无不良行为信息记录，亦无行政处罚记录。根据重庆仲裁委员会办公室出具的证明，确认报告期内发行人及其子公司在重庆仲裁委员会不存在仲裁案件。根据重庆市高级人民法院出具的证明，发行人及其子公司不存在因器械不良、质量纠纷导致医疗事故或医疗纠纷的诉讼案件。

本所律师关注到，发行人下属透析中心曾存在一起医疗纠纷，具体情况详见补充法律意见书（一）之“二、《审核问询函》问题4.2之（一）”，其不属于发行人因器械不良事件或产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中存在记录为可疑医疗器械不良事件报告的情况。针对上述情况，发行人均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引起的纠纷、行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形。

（三）主要产品是否均依法取得注册或备案，是否存在未批准先商用的情形

……

2、境外销售所需认证情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在境外各主要国家或地区销售的血液净化设备取得销售所在地所需的主要认证情况具体如下：

序号	证书类型	认证范围	证书编号	国家/地区	颁发机构	有效期限
	CE认证	血液透析设备	10000438818-PA-NA-CHN	欧盟	DNV Product Assurance AS	2021.04.21-2024.05.27
	ISO13485:2016质量管理体系认证	血液灌流机、血液透析机、血液净化设备的设计、生产、服务、安装和销售	10000480379-PA-NA-CHN	国际通用	DNV Product Assurance AS	2022.02.16-2025.02.16
	MDSAP认证	血液透析设备的设计、开发、制造、分发和服务	738445	澳大利亚、巴西、加拿大、美国	BSI Group America Inc.	2021.08.20-2024.08.19

【核查结论】

本所律师认为：

.....

2、报告期内，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中存在记录为可疑医疗器械不良事件报告的情况。针对上述情况，发行人均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引起的纠纷、行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形；

3、发行人主要产品均依法取得境内外注册或备案，不存在未批准先商用的情形；

.....

二、《审核问询函》问题 4.2

根据招股说明书，1）按照监管政策要求，不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请设置，血液透析中心由省级以上卫生行政部门负责设置审批；2）按照监管政策要求，发行人下属透析中心须与二级医院、三级医院建立协作关系，发行人签订的部分相关协议未约定有效期，或有效期即将届满；3）发行人下属透析中心所签订的医保服务协议有效期均已届满，双方约定继续履行但尚未签订新协议，发行人部分下属透析中心在履行医保服务协议和医保有关政策规定时存在虚增费用、超限或串换项目、不正当竞争等情形；4）发行人部分下属透析中心多次因卫生、环保等问题受到行政处罚；5）发行人提供连锁血液透析智慧医疗服务并开发了山外山信息化管理系统，运用标识解析系统关联患者电子病历、透析治疗参数和透析医疗大数据，为患者提供全时段健康管理服务。

请发行人补充披露：下属透析中心是否曾出现医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件。

请发行人说明：（1）下属血液透析中心是否均依法进行设置审批，发行人筹建血液透析中心的进展情况，是否已取得必要的资质许可，是否存在重大不确定性，发行人提供透析服务是否存在无证执业情形；（2）下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议是否存在被随时解除或到期无法续期的风险，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响，发行人是否采取了相应的保障措施；（3）医保服务协议仍未续约的具体原因，到期医保服务协议目前的效力状况，协议双方约定继续履行的具体形式和内容，是否存在无法正常续约的风险；（4）部分下属透析中心出现医保违规违约的具体情形，发行人认定其不构成重大违法行为的具体依据，是否对报告期内或未来生产经营存在重大不利影响，是否影响发行人医保服务协议的正常续约，发行人的具体整改措施及其有效性；（5）下属透析中心在空间布局、人员设施、内部管理等方面是否符合现行透析中心监管政策，分析《血液净化标准操作规程（2020 年版）（征求意见稿）》中监管政策的重要变化及对发行人的具体影响；（6）结合发行人下属透析中心多次出现医保、卫生、环保等违法违规行为的情况和整改措施，说明发行人对下属透析中心是否建立了有效的合规管理制度；（7）发行人收集和使用患者个人信

息的合规性，发行人是否具备足够的数据安全能力并对患者个人信息采取了充分的保密措施。

请发行人根据上述情况，补充完善相关风险提示。

请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查意见】

……

（二）下属血液透析中心是否均依法进行设置审批，发行人筹建血液透析中心的进展情况，是否已取得必要的资质许可，是否存在重大不确定性，发行人提供透析服务是否存在无证执业情形

……

（2）发行人下属筹建中的血液透析中心

序号	企业名称	所属行政区域	设置审批情况
1	巴南透析中心	重庆市巴南区	2017 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）6 号）
2	南岸透析中心	重庆市南岸区	2018 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）9 号）
3	北碚透析中心	重庆市北碚区	2018 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）10 号）
4	蓬溪透析中心	四川省遂宁市蓬溪县	2018 年 5 月取得遂宁市卫生和计划生育委员会出具的《遂宁市卫生和计划生育委员会关于征询设置蓬溪康达血液透析中心医疗机构设置规划意见的复函》，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
5	武胜透析中心	四川省广安市武胜县	2018 年 5 月取得广安市卫生和计划生育委员会出具的《广安市卫生和计划生育委员会关于征询设置武胜康达血液透析中心医疗机构设置规划意见的复函》（广市卫函（2018）31 号），未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
6	龙泉驿透析中心	四川省成都市龙泉驿区	2018 年 6 月取得成都市卫生和计划生育委员会出具的“符合区域卫生规划”的审核意见，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
7	彭州透析中心	四川省成都市彭州市	2019 年 2 月取得成都市卫生和计划生育委员会出具的“符合区域卫生规划”的审核意见，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
8	仪陇透析中心	四川省南充市	2018 年 6 月向南充市卫生和计划生育委员会提交设置申请文件，

序号	企业名称	所属行政区域	设置审批情况
			未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》

1）对于序号1、2、3

根据《重庆市医疗机构管理条例》（2014年修订）规定，申请人在取得《设置医疗机构批准书》后，应当在规定的有效期内设置医疗机构，申请人在《设置医疗机构批准书》有效期内未取得《医疗机构执业许可证》需要继续设置医疗机构的，应当重新申请办理设置审批手续。

鉴于巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心取得的《设置医疗机构批准书》规定的有效期为一年，截至本补充法律意见书出具之日，重庆地区3家筹建透析中心的《设置医疗机构批准书》均已失效，尚未取得《医疗机构执业许可证》，未实际开展经营，均已于2022年2月申请简易注销，正在进行简易注销公告。

2）对于序号4-8

根据《四川省医疗机构管理条例》（2001年修正）规定，在四川省内设置医疗机构，应按审批权限向有管辖权的卫生行政部门申请审批，地方各级人民政府按照规划设置医疗机构。县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起30日内，作出批准或者不批准的书面答复。批准设置的，发给设置医疗机构批准书。医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

截至本补充法律意见书出具之日，四川地区 5 家筹建透析中心尚未取得《医疗机构执业许可证》，未实际开展经营，均已于 2022 年 2 月申请简易注销，正在进行简易注销公告。其中，仪陇透析中心已于 2022 年 3 月 14 日完成注销。

【核查结论】

本所律师认为：

……

2、除依法无需取得设置审批的情况外，发行人正在运营的血液透析中心均依法取得设置审批，并已取得《医疗机构执业许可证》。筹建中的血液透析中心均已向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请设置，由于场地、资金、人员等限制，筹建中的血液透析中心并未实际开展经营，目前全部筹建中的透析中心正在办理注销手续，仪陇透析中心已完成注销。发行人提供透析服务不存在无证执业的情形；

……

三、《审核问询函》问题 4.3

根据招股说明书，发行人在日常经营中遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国节约能源法》等环保规定。发行人及下属透析中心办理了环评批复和备案，取得了排污许可。

请发行人补充披露：子公司天外天和德莱福生产经营的环保合规情况，是否均依法取得环评批复或备案，是否依法办理排污许可，污染物处置是否合规。

请发行人律师就发行人生产经营和项目建设过程中的环保合规情况进行核查。发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查意见】

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》之“三、《审核问询函》问题4.3”所述核查意见、核查结论无变更与调整。

四、《审核问询函》问题 6.2

根据招股说明书，发行人依托于境外大型品牌商如Dialife SA、JALO ENTERPRISE等实行ODM模式。

请发行人说明：（1）发行人为Dialife SA、JALO ENTERPRISE等进行ODM的主要产品，是否涉及引进外方技术，发行人与ODM主要客户关于产品专利权归属的约定，是否存在侵权纠纷或涉诉风险；（2）关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷；（3）ODM客户是否对发行人销售自产设备及销售区域等进行限制，该项业务是否对发行人发展自主品牌存在不利影响。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查上述事项，并说明对境外经销终端客户采取的核查方式、第三方回款核查取得的核查证据，并对境外销售的真实性发表明确意见。

【核查意见】

……

（四）境外经销终端客户的核查方式、第三方回款核查情况、境外销售真实性核查

1、获取发行人与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等客户签订的合同及销售台账，确认发行人进行 ODM 的主要产品及知识产权、售后服务、产品责任、销售限制等约定情况；

2、对境外的主要客户进行访谈并取得确认函，确认是否存在引进外方技术、是否存在争议或纠纷等；

3、对发行人总经理、国际营销中心负责人进行访谈，了解境外销售区域限制对公司自主品牌的影响；

4、境外经销终端客户、第三方回款核查、境外销售真实性的核查程序如下：

（1）获取并查阅境外主要客户的销售合同及相应的报关单、装箱单、提单、运单、银行回款单据、销售发票等原始交易凭证，核查发行人与境外经销客户、直销客户交易的真实性；

（2）对境外主要销售客户进行函证，核查交易金额的准确性，核对报告期内发行人与其交易金额及报告期各期末的往来余额，2019 年度至 2021 年度美元

交易金额通过函证确认的比例为 90.12%、92.79%和 92.20%；2019 年度至 2021 度欧元交易金额通过函证确认的比例为 100.00%、67.23%和 100.00%；

（3）受国外疫情影响，对境外主要销售客户进行视频访谈，访谈的主要内容包括：境外客户的主营业务，资质情况、行业地位、下游客户情况、开始合作时间、合作模式、货物运输及运费承担方式、交易的具体内容、结算方式、货物用途、是否实现最终销售、是否存在第三方支付的情况、是否存在关联关系、是否发生过诉讼、仲裁等纠纷等，并获取其出具的反商业贿赂承诺函，报告期内视频访谈境外客户对应的交易金额占外销收入的比例 2019 年度、2020 年度及 2021 年度分别为 85.88%、68.69%、78.56%；

（4）抽查主要境外直销客户、境外经销终端客户售后维修记录，共检查境外销售设备 565 份售后维修记录表，其中覆盖 32 家境外客户，售后维修记录主要为售后维修记录表，具体内容包括产品型号和编号、故障类型、原因分析、处理措施、更换配件名称等，以及与境外客户的沟通记录，沟通内容主要为软件调试、硬件故障处理、使用方法指导等方面的售后事项；

售后服务记录显示公司销售人员在报告期内帮助经销商解决其终端客户在血液净化设备使用过程中的售后问题，可以核实境外终端销售的真实性，已抽查客户收入占境外收入的金额及比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核查售后维修记录表的客户实现收入	3,144.75	2,152.81	1,822.02
境外销售收入	3,759.82	2,668.24	1,942.95
核查占比	83.64%	80.68%	93.78%

注：上表中列示的收入金额为核查了售后维修记录表的客户在报告期内实现的全部收入。

（5）境外经销客户出于新冠疫情以及商业秘密保护原因，未能安排终端医院访谈，获取了部分境外客户的血液净化设备装机明细，收集了其设备在医院使用的照片或视频，确认血液净化设备已实现在终端医院安装，该部分核查情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
获取设备装机明细、照片或视频的客户实现收入	1,173.37	1,675.08	930.97
境外销售收入	3,759.82	2,668.24	1,942.95
核查占比	31.21%	62.78%	47.92%

注：上表中列示的收入金额为获取设备装机明细、照片或视频的客户在报告期内实现的全部收入。

因下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，且出于保护下游或终端客户隐私的目的，部分经销商不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对经销商下游或终端客户的访谈，不仅需要征得经销商同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，尽管境外经销未能直接访谈终端客户，但结合针对境外终端销售实现情况所执行的多种核查程序，能够合理支持发行人境外销售真实的结论。

（6）获取了山外山的银行流水，查阅了山外山境外销售合同及相关的出口报关单、提单、商品运单、以及客户出具的代付说明等资料；

经核查，境外第三方回款主要明细如下：

单位：万元

第三方回款原因	2021 年度	2020 年度	2019 年度	取得的核查证据	是否取得代付说明
客户通过其融资租赁公司回款	167.99	-	210.59	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
客户通过其他实际控制的公司回款	1.91	107.18	297.15	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
客户指定的其他公司对外付款	26.94	120.40	6.24	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
中国出口信用保险公司赔款	18.14	92.68	-	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、中信保投保及索赔记录等	不适用
外汇管制或其他原因，委托第	16.10	15.40	-	核查资金流水、商品运单、合同、代付说明等	是

第三方回款原因	2021 年度	2020 年度	2019 年度	取得的核查证据	是否取得代付说明
三方回款					
合计	**231.08**	**335.66**	**513.98**		

（8）访谈发行人国际营销中心负责人，了解发行人境内外销售价格差异的原因，获取竞争对手同类型产品在不同国家的交易价格数据，验证境外销售价格定价的合理性；

（9）查询天益医疗、百合医疗、宝莱特、三鑫医疗、健帆生物等同行业上市公司的招股说明书、年度报告，了解同行业上市公司境外经销模式，确认发行人境外采用经销模式的合理性。

除上述情况外，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》之“四、《审核问询函》问题6.2”所述核查意见、核查结论无变更与调整。

五、《审核问询函》问题 17

根据申报材料，目前大部分省市都根据国家政策在血液净化耗材领域实施或推进带量采购，对发行人血液净化耗材经销业务存在影响。另根据公开资料，血液净化设备存在造价较高、折旧较慢的特征。目前各级医疗机构自行组织血液净化设备采购时可能采用公开招标方式。

请发行人说明：（1）自产和经销的主要产品是否被纳入带量采购目录，如是，请补充说明具体情况；（2）结合部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格等，进一步分析发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示；（3）血液净化设备的更新周期，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期和采购方式，说明发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性；（4）发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查意见】

（一）自产和经销的主要产品是否被纳入带量采购目录，如是，请补充说明具体情况

2019 年 7 月 19 号，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），提出完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，并要求集中带量采购政策于 2019 年下半年开始实施。根据全国各地区政府或医疗器械主管部门的网站公示信息，各地区医用耗材集中带量采购目录涉及到公司自产和经销主要产品的情况如下：

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
安徽	安徽	安徽省血液透析器集中带量采购文件	2021/08	血液透析器
江苏	南京-泰州-淮安	关于做好南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购有关工作的通知	2019/10	血液透析器
	无锡	无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/08	透析液
		无锡市医用耗材联盟带量续约谈判公告	2021/01	透析液（粉）
	南京	关于开展 2019 年“10.30”集中带量产品延续采购的公告	2021/04	血液透析器
山东	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案	2020/10	血液透析滤过器
				血液透析器（高通）
				血液透析器（低通）
				一次性使用透析护理包
				一次性使用透析护理包（导管）
				血液透析浓缩液
				一次性透析用血液回路管
山西	临汾	临汾市公立医疗机构医用耗	2019/12	血液透析器

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
		材联合集中带量采购公告		
	大同	大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/02	血液透析器
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04	血液滤过器
	晋城	晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告	2020/06	血液透析器
	长治-晋城-临汾-运城	长治、晋城、临汾、运城四市医疗机构医用耗材带量采购项目竞价谈判	2021/03	血液透析器
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟第二批医用耗材集中带量采购项目竞价谈判采购公告	2021/07	血液透析器
				血液透析滤过器
				血液净化装置的体外循环血路
				血液透析浓缩液
	太原-晋中-忻州-吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构血液透析类产品集中带量采购项目谈判采购公告	2021/10	血液透析滤过器
				血液透析器
				血液透析浓缩液
				一次性透析用血液回路管
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/05	空心纤维透析器
				血液回路管
				透析液过滤器
				血液灌流器
贵州	黔南	黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12	血液透析器
				透析粉/液
				血液净化的体外循环管路
				一次性使用动静脉内瘘穿刺针
				一次性透析护理包
				柠檬酸消毒液
河南	新乡-焦作-安	关于做好新乡市等八市（县）	2020/11	血液透析器

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
	阳-三门峡-濮阳-鹤壁-长垣-滑县	开展医用耗材联盟集中采购相关信息填报工作的通知		
湖南	湘西	湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知	2020/11	透析导管
				血液净化装置的体外循环管路
				血液净化装置的体外循环血路
				血浆分离器
				一次性使用血液灌流器
				柠檬酸消毒液（20%）
				柠檬酸消毒液（50%）
	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/05	空心纤维透析器
				血液净化装置的体外循环血路管
				动静脉穿刺针
				血液透析粉
				透析滤过器
				血液灌流器

如上表所示，截至本补充法律意见书出具之日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录涉及到发行人自产和经销的主要产品类别。报告期内，发行人经销的部分耗材产品在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标，此外，报告期内，发行人未在上述其他区域经销被纳入集中带量采购目录内的耗材产品。

报告期内，发行人经销的血液净化耗材产品中标及销售情况如下：

1、山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市

2020 年 10 月，根据山东省人民政府办公厅关于印发《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》的通知（鲁政办字[2020]129 号），淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州制定了《七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案》，

其中涉及发行人透析类耗材的部分内容为，“宣布在七市范围内开展血液透析业务的二级及以上公立医疗机构，对血液透析类医用耗材进行集中带量采购谈判议价”。根据《七市采购联盟部分医用耗材带量采购拟中选企业及产品名单》与公司经销耗材产品的销售情况，本次集中带量采购谈判涉及发行人产品的中标结果如下：

产品大类	产品类别	公司经销产品是否中标
透析类	血液透析滤过器	否
	血液透析器（高通）	是
	血液透析器（低通）	是
	一次性透析使用护理包	否
	一次性透析使用护理包（导管）	否
	一次性透析用血液回路管	是
	血液透析浓缩液	是

2、湖南省湘西州

2020 年湖南省湘西州医保局、州卫健委、州市场管理局联合印发了《关于规范医疗卫生机构医用耗材（试剂）采购管理的通知》，整体目标为治理高值医用耗材价格虚高、减轻群众医疗费用负担、规范医疗机构医用耗材采购行为，要求医用机构必须通过《湖南省医用耗材集中采购系统》——湘西州耗材采购项目进行集中采购医用耗材（试剂），并启动三明联盟低值医用耗材（试剂）挂网采购。2021 年 10 月，国务院医改领导小组印发《关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体质改革的实施意见》，其中明确提出鼓励地方加入“三明采购联盟”，成为国家集采和省级集采的重要补充力量。根据《湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知》与公司经销耗材产品的销售情况，本次集中带量采购谈判涉及公司产品的中标结果如下：

产品大类	产品类别	公司经销产品是否中标
透析类	透析导管	否
	血液净化装置的体外循环管路	否
	血浆分离器	否

	一次性使用血液灌流器	否
	柠檬酸消毒液（20%）	否
	柠檬酸消毒液（50%）	否
	血液净化装置的体外循环血路	是

3、公司带量采购耗材销售情况

报告期内，公司经销的部分耗材在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标并销售。2021年，受带量采购耗材售价下降的影响，公司在上述地区经销耗材的毛利率有所下降，具体情况如下：

单位：万元

时间	**带量采购后[注1]**				**带量采购前[注1]**			
地区	**金额**	**毛利率**	**销售占比**	**毛利率贡献**	**金额**	**毛利率**	**销售占比**	**毛利率贡献**
带量采购地区[注2]	365.85	24.72%	6.33%	1.56%	933.61	39.09%	14.61%	5.71%
其他地区[注3]	5,416.57	35.65%	93.67%	33.39%	5,455.18	33.68%	85.39%	28.76%
耗材[注4]合计	5,782.41	34.96%	100.00%	34.96%	6,388.79	34.47%	100.00%	34.47%

注：1、此处带量采购前指2020年，带量采购后指2021年；

2、此处带量采购地区指山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区；

3、此处其他地区指公司客户分布地区中除注2所列地区外的其他地区。

4、本表所列耗材数据均指外购耗材。

由上表可知，带量采购实施后，公司在带量采购地区的外购耗材销售收入与毛利率均有大幅下降，2021年带量采购地区的毛利率贡献比例仅为1.56%，相比于2020年下降了约4个百分点；而在其他地区，整体销售规模保持稳定，且由于2021年公司CRRT管路专用耗材的销售规模上升，此类耗材毛利率水平较高，导致其他地区外购耗材的整体毛利率上升了约2个百分点。因此，虽然受到带量采购耗材售价下降的影响，公司在带量采购区域的耗材销售的整体毛利率贡献比例偏低，但由于公司在其他地区耗材销售的毛利率有所上升，因此，2021年公司外购耗材的整体毛利率略微上升。

公司在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区不仅销售被纳入带量采购范围内并中标的耗材，也销售部分未纳入带量采购范围内并中标的其他耗材，上述耗材的具体销售情况如下：

单位：万元

类型	金额	毛利率	销售占比	毛利率贡献
公司整体情况				
带量耗材[注1]	252.01	18.07%	4.36%	0.79%
其他耗材[注2]	5,530.40	35.73%	95.64%	34.17%
耗材[注4]合计	5,782.41	34.96%	100.00%	34.96%
带量采购地区情况				
带量耗材[注1]	252.01	18.07%	68.89%	12.45%
其他耗材[注3]	113.81	39.46%	31.11%	12.28%
耗材[注4]合计	365.82	24.72%	100.00%	24.72%

注：1、此处带量耗材指公司在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区被纳入带量采购范围内并中标的耗材；

2、此处其他耗材指除注 1 外公司销售的其他耗材；

3、此处其他耗材指除注 1 外公司在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区销售的其他耗材；

4、本表所列耗材数据均指外购耗材。

由上表可知，从公司整体的销售情况来看，受到带量采购的降价压力，2021 年公司被纳入带量采购并中标的部分耗材毛利率为 18.07%，相对偏低，且由于此部分耗材占当年外购耗材销售收入的比例为 4.36%，因此其毛利率贡献比例仅为 0.79%，占比极小。除去带量耗材后，公司其他耗材的平均毛利率为 35.73%，仅略高于公司耗材的平均毛利率 34.96%。因此，带量耗材价格的以及毛利率的下降对公司整体外购耗材平均毛利率的负面影响偏小。

从山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区来看，公司除带量采购外其他耗材的销售比例约为 3 成，此类耗材的毛利率为 39.46%，与该地区未实施带量采购前的公司外购耗材的平均毛利率接近。因此，受到带量采购降价压力的主要为被纳入带量采购范围内并中标的部分耗材，公司其他耗材虽然也在带量采购实施区域进行销售，但此类耗材毛利率在带量采购前后基本未发生变化。

综上所述，由于带量采购的影响，2021 年，公司在山东七市采购联盟区域以及湖南湘西州地区经销的血液净化耗材规模大幅下滑，毛利率整体偏低，且受到影响的主要是其中被纳入带量采购范围内并中标的部分耗材，此部分耗材的毛利率贡献比例较低，对公司外购耗材平均毛利率负面影响较小。此外，由于 2021 年公司 CRRT 管路专用耗材的销售规模上升，公司整体外购耗材的毛利率高于 2020 年。因此，虽然 2021 年公司被纳入带量采购范围内并中标的部分耗材受带量采购售价下降的影响，毛利率偏低低，但整体上公司外购耗材的平均毛利率没有下降。

（二）结合部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格等，进一步分析发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示

1、部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格

截至本补充法律意见书出具之日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录中涉及到公司经销、自产和在研的主要血液净化耗材产品类别，上述地区被纳入集中带量采购目录的血液净化耗材平均价格下降的幅度和区间情况具体如下：

（1）山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市

根据威海市医疗保障局发布的医保动态信息，本次山东七市采购联盟医用耗材带量采购“血液透析类平均降幅 35.2%”。发行人在山东七市采购联盟区域被纳入带量采购的终端医院为东营市第二人民医院及禹城市人民医院，根据发行人销售数据，所涉中标血液净化耗材产品价格情况具体如下：

单位：元

终端医院	产品名称	型号	中标价格	公司产品价格情况		
				带量采购后[注1]	带量采购前[注1]	降幅
东营市第二人	血液透析浓缩液（A 液）	WGTXY-2（费森配方,5L/桶）	22.00	22.00	24.00	8.33%

民医院[注3]		WGTXY-2F/12L（费森配方）	44.00	44.00	48.00	8.33%
		PRXTXY-A02（5L/桶）	20.00	20.00	——	——
		PRXTXY-A02（10L/桶）	40.00	40.00	——	——
	血液透析浓缩物（B 液）	WGTXY-2F/6L（费森配方）	18.00	18.00	19.00	5.26%
		WGTXY-2（费森配方，10L/桶）	36.00	36.00	38.00	5.26%
		PRXTXY-B01（6L/桶）	18.00	18.00	——	——
		PRXTXY-B01（12L/桶）	36.00	36.00	——	——
	空心纤维透析器	PES-15Mα[注2]	64.80	64.80	——	——
		SUREFLUX-17E（进口）[注2]	89.50	89.50	——	——
		EXCLEAR15[注2]	59.63	59.63	——	——
	血液净化装置的体外循环血路	BLU004E[注2]	12.40	12.40	——	——
禹城市人民医院[注4]	空心纤维透析器	F18	78.00	75.58	94.80	20.27%
		HF18	108.00	103.68	107.50	3.55%
		F16[注2]	65.00	62.79	——	——
	血液透析浓缩液（A 液）	WGTXY-2F/12L（费森配方）	44.00	38.66	49.10	21.26%
	血液透析浓缩物（B 液）	WGTXY-2（费森配方，10L/桶）	36.00	38.58	49.02	21.30%
	血液净化装置的体外循环血路	JRHLL-020-010-040[注2]	17.50	16.96	——	——

注：1、此处带量采购前指 2020 年，带量采购后指 2021 年；

2、带量采购前，发行人未对所涉终端医院销售此型号耗材产品；

3、由于发行人直接销售给东营市第二人民医院，此处带量采购后价格与中标价格一致；

4、由于发行人通过下游经销商而非直接销售给禹城市人民医院，此处带量采购后价格与中标价格不一致。

据上表可知，对于此次山东七市采购联盟“耗材带量采购”区域的终端医院，带量采购后发行人血液净化类耗材平均价格降幅约 3%-22%，低于本次七市采购联盟透析类耗材带量采购价格的平均降幅 35.2%。其中，发行人直接销售给东营市第二人民医院的耗材平均价格降幅在 5%-9%的区间内，通过下游经销商销售给禹城市人民医院的耗材平均价格降幅在 3%-22%的区间内，且主要集中在 20%-22%的区间内，降幅相对较大。

除上述情况外，发行人向东营市第二人民医院以及禹城市人民医院销售的其他耗材不在带量采购目录内，带量采购政策前后相关耗材价格也基本未发生变化或变化不大，此处不单独列出具体销售数据情况。

（2）湖南湘西州

根据公开信息，湖南湘西州地方政府未披露此次耗材采购的价格降幅，发行人在湖南湘西州地区被纳入采购范围的终端医院为凤凰县人民医院，根据《湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知》及发行人销售数据，所涉中标血液净化耗材产品价格情况具体如下：

单位：元

终端医院	产品名称	型号	中标价格	公司产品销售价格		
				带量采购后注1	带量采购前注1	降幅
凤凰县人民医院	血液净化装置的体外循环血路	BAIN-BL-019 注2	12.60	—	30.00	—

注：1、此处带量采购前指 2020 年，带量采购后指 2021 年；

2、在带量采购后，发行人未对所涉终端医院销售此型号中标耗材产品。

据上表可知，在湘西州地区实行耗材集中带量采购政策后，发行人进入采购目录内经销的耗材产品为血液净化装置的体外循环血路，中标型号为 BAIN-BL-019，但 2021 年发行人未向凤凰县人民医院销售此中标型号产品，因此无带量采购后的价格情况。带量采购前的销售价格与中标价格对比来看，所涉耗材的价格降幅为 59.26%。

除上述情况外，发行人向凤凰县人民医院销售的其他耗材产品不在其带量采购目录内，带量采购政策前后相关耗材价格也基本未发生变化或变化不大，此处不单独列出具体销售数据情况。

（3）其他地区

除上述地区外，发行人未在其他实行血液净化耗材带量采购的地区进行耗材的销售，且其他地区“耗材带量采购”具体中标前后价格未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，具体情况如下：

省	省市	文件	涉及公司产品类别	平均降幅

安徽	安徽	安徽省血液透析器集中带量采购文件	血液透析器	53.90%
江苏	南京-泰州-淮安	关于做好南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购有关工作的通知	血液透析器	41.54%
山西	临汾	临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	血液透析器（高通）	30.19%
			血液透析器（中、低通）	37.63%
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟第二批医用耗材集中带量采购项目竞价谈判采购公告	血液透析类	35.67%
	太原-晋中-忻州-吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构血液透析类产品集中带量采购项目谈判采购公告	血液透析类	28.48%
贵州	黔南	黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	血液透析器	31.00%
			透析 AB 粉	41.33%
			透析浓缩 AB 液	36.75%
			透析浓缩 A 液联机 B 粉	31.33%
			血液净化的体外循环管路	40.67%
			一次性使用动静脉内瘘穿刺针	57.00%
			一次性透析护理包	44.67%
			柠檬酸消毒液	46.33%

据上表可知，血液净化耗材产品中标价格较中标前采购价的平均降幅在28%-57%的区间之内，上述山东七市采购联盟地区血液净化耗材平均降幅 35.2%也在此区间内。

2、发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示

（1）发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力

带量采购政策实施后，公开信息层面的带量采购政策降价幅度口径主要系相关产品中标前终端采购价格与实行带量采购后中标价格的降幅，此口径下带量采购产品降价幅度较大，主要集中在 28%-57%之间。

对于发行人经销的血液净化耗材产品，目前，血液净化耗材带量采购主要集中在少数地区，且以市级采购为主。2021 年，除湘西州被纳入带量采购范围但暂未实现销售的耗材降价幅度为 59.26%之外，发行人被纳入带量采购范围的耗材产品价格降幅区间主要集中在 3%-22%之间，带量采购政策对发行人相关产品销售价格的影响低于公开信息层面体现出的价格降幅，目前发行人经销的部分血液净化耗材面对的降价压力相对较小。

发行人直接销售给终端医院的耗材降价幅度为 5%-9%，通过经销商销售给终端医院的耗材降价幅度主要集中在 20%-22%之间，面对降价压力，带量采购会促使上游企业建立与终端医院的直接销售渠道，减少中间销售环节，尤其是对于耗材生产企业，这可能导致公司丧失部分经销渠道，且随着血液净化耗材带量采购实施区域的不断增加，市场整体价格也会出现下降，发行人的血液净化耗材经销业务面临较大的降价压力。

对于发行人自产和在研的血液净化耗材产品，随着发行人血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产血液净化耗材陆续上市，若发行人产品进入实行带量采购政策区域的产品范围并中标，且降价情况保持目前的趋势，带量采购模式以价换量的效应有利于发行人增加医院覆盖数量，提升销量，且耗材规模生产后平均生产成本的下降及生产、管理效率的不断提升，亦会减轻因销售价格下降而导致的对公司盈利能力的影响。由于产品流通环节中订单开拓、渠道维护等成本相应减少，流通领域的经销商、配送商一般愿意较生产厂商让渡相对更多的价格空间，这也会降低公司的销售成本，发行人自产及在研的产品未来可能面对的降价压力较小。

如果未来中标情况不及预期，即中标价格出现大幅下滑从而传导到发行人产品的出厂价格也出现大幅下降，将可能使得未来中标价格接近或低于发行人生产成本；且若发行人未中标，则其虽仍可参与公立医院带量采购用量之外的业务，但产品销量仍会有所下降，为提高市场竞争力，产品价格也可能被动下调，导致发行人业绩出现下滑，未来可能面临较大的降价压力。

（2）完善相关风险提示

发行人已于《招股说明书》之“重大事项提示”及“第四节风险因素”中完善相关风险。

（三）血液净化设备的更新周期，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期和采购方式，说明发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性

1、血液净化设备的更新周期

根据发行人血液净化设备的产品说明书以及市场上同类产品的公开资料，血液净化设备的使用期限情况如下：

厂商	产品名称	型号	使用期限
山外山	血液透析机	SWS-4000 系列	25000 小时
	血液透析机	SWS-6000 系列	25000 小时
	血液净化设备	SWS-5000 系列	30000 小时或 10 年
威高日机装（威海）透析机器有限公司	血液透析设备	DBB-27C	10 年

据上表数据，对于发行人 SWS-4000 系列以及 SWS-6000 系列血液透析机，其标注的使用期限为 25000 小时，根据透析机的使用情况，假设每台透析设备每天进行 2 次透析，每次透析时间约 4 个小时，全年每台透析机工作 310 天（需保养 55 天左右），则发行人血液透析机 SWS-4000 系列及 SWS-6000 系列的使用期限约为 10 年，此外，发行人血液净化设备 SWS-5000 系列以及威高日机装（威海）透析机器有限公司的使用期限也为 10 年。因此，从发行人系列产品以及市场同类产品的使用期限来看，血液净化设备的更新周期约为 10 年。

2、各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期

报告期内，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购不存在固定的周期，其对血液净化设备的采购需求主要由两方面的因素决定：一是由新增患者及治疗需求带来的增量，二是对原有设备的更新替代。

根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21%左右。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的统计，2020 年血液透析病人约 70 万人，按照每台机器支持患者

4-6 人，保守计算目前血液透析设备的保有量约 12 万台，按复合增长率 20%计算，2021 年新增患者导致需要增加的机器数量约 2.4 万台。按照血液透析设备每十年更新一次，并按直线法估测，则 2020 年保有量更新带来的市场需求约为 1.2 万台。综上，血液透析设备在 2021 年的市场需求量约为 3.6 万台。随着透析病人绝对数量的增加，后续每年需要的血液透析机数量还会有所增加。

随着 2021 年新版医疗器械监督管理条例的实施，相关部门会加大监管医疗器械的超期使用情况，故更新换代（保有量更新）也是下一步设备数量的重要增长点。

综上，各级卫生部门或医疗组织主要在新增患者带来的增量以及原有设备更新替代的情况下进行血液净化设备的更新与采购。

3、各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备的采购方式

目前国内血液净化设备的采购需求主要来自于各级卫生部门或医疗机构，其组织采购血液净化设备的方式大致如下：

（1）各级卫生部门或公立医疗机构

各级卫生部门或公立医疗机构组织在组织采购血液净化设备时，主要适用《中华人民共和国政府采购法》（以下简称“《政府采购法》”）。根据《政府采购法》的规定，各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务，属于政府采购范围，必须执行政府采购制度。政府采购采用的方式包括公开招标、邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价及国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。政府集中采购目录以外，采购限额标准以下的采购项目不适用《政府采购法》及其实施条例的有关规定，由采购人按照公开、公平、公正、高效廉洁的原则自行组织实施，并做好相关内控管理。

根据《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）（以下简称“《管理办法》”），血液净化设备不属于《管理办法》规定的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，无需由卫生部或省级组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。具体执行过程中，各地省级、

市级等各级卫生行政部门及相关医疗机构会根据实际情况及自身管理制度决定采购方式。报告期内，发行人根据相关卫生行政部门的规定及医疗机构要求的方式进行合作。

综上，根据相关法规的规定以及报告期内发行人的具体情况，各级卫生部门或公立医疗机构组织采购血液净化设备，涉及采购限额标准以上的，主要采用《政府采购法》中规定的公开招标、邀请招标、单一来源采购、询价以及竞争性谈判等形式。涉及到公立医疗机构自主采购限额权限内的，主要按照内部管理制度进行购买，采购方式以商业谈判的方式为主。

（2）非公立医疗机构

非公立医疗机构在组织采购血液净化设备时，主要根据具体的采购需求以及其内部采购管理的规定进行采购，根据发行人的情况，报告期内除少数非公立医疗机构内部采购管理规定需要通过招投标方式进行采购外，其余非公立医疗机构主要通过商业谈判的方式与公司签署合同进行采购。

4、发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性

发行人未来拓展客户和获取订单的持续性主要与客户稳定性、新客户开拓情况、血液行业的潜在需求、国产替代步伐的加快以及终端市场需求等因素相关。

（1）与主要客户保持了长期稳定的合作关系

报告期内，发行人与各期前五大客户的合作起始时间具体如下：

单位名称	注册资本（万元）	控股股东及实际控制人或主要负责人	注册地址	单位性质	合作起始年份
重庆市渝北区人民医院	52,968.00	滕苗	重庆市渝北区中央公园北路 23 号	事业单位	2010
重庆市黔江区中医院	378.00	何建峰	重庆市黔江区城东街道石城路 165 号	事业单位	2016
重庆市九龙坡区中医院	3,443.00	彭佑群	重庆市九龙坡区马王乡龙泉村 160 号	事业单位	2013
中华慈善总会	1,000.00	李本公	北京市西城区二龙路甲 33 号新龙大厦	事业单位	2020
巫山县人民	977.36	曾国峰	重庆市巫山县高唐街	事业单位	2012

单位名称	注册资本（万元）	控股股东及实际控制人或主要负责人	注册地址	单位性质	合作起始年份
医院			道广东西路 168 号		
湖北松滋市中医院	896.00	黄斌	湖北省松滋市新江口镇乐乡大道 75 号	事业单位	2012
Dialife SA	-	Franck Tinti	Industrial Center Vedeggio 3 Viaal Fiume3 6807 Taverne, Switzerland	外资企业	2014
仁怀市人民医院	9,579.00	罗太行	仁怀市鲁班街道办事处生界社区鲁班大道北段	事业单位	2016

报告期内，发行人向前五大客户（合并口径）销售的产品内容主要为公司的血液净化设备及相关耗材。

报告期内，除中华慈善总会为疫情紧急采购的客户外，公司前五大客户相对较为稳定，且大部分与公司开展合作时间较早。公司客户再次采购公司的血液净化设备主要是由于公司产品的口碑逐渐提升以及售后服务工作得到了客户的普遍认可。总的来说，报告期内，公司与主要客户均保持了长期稳定的合作关系。

（2）销售规模超过 50 万元的客户数量稳步增加，国际市场拓展情况良好

在发行人客户数量的规模上，报告期内，发行人血液净化设备的客户数量稳步增加，销售规模超过 50 万元的客户的销售收入占收入的比重分别为 67.12%，74.63%，68.43%，维持相对稳定的状态。同时，报告期内，发行人超过 50 万元的客户数量分别为 32、78 以及 97，近两年保持较快增速。

在国际市场的拓展上，山外山血液净化设备系列产品以其优异的产品性能和稳定安全的治疗模式，已远销印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、利比亚、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥、尼日利亚、秘鲁、坦桑尼亚、苏丹、马来西亚等 62 个国家和地区，累计实现了 1800 余台的海外市场装机量。报告期内，发行人境外销售收入分别为 1,942.95 万元、2,668.24 万元和 3,759.82 万元，来自境外销售的收入保持稳定增速，国际市场拓展情况良好。

（3）国内血液净化行业市场空间广阔

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21%左右。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的统计，2020 年血液透析病人约 70 万人，按照每台机器支持患者 4-6 人，保守计算目前血液透析设备的保有量约 12 万台，按复合增长率 20%计算，2021 年新增患者导致需要增加的机器数量约 2.4 万台。按照血液透析设备每十年更新一次，并按直线法估测，则 2020 年保有量更新带来的市场需求约为 1.2 万台。综上，血液透析设备在 2021 年的市场需求量约为 3.6 万台。同时，随着 2021 年新版医疗器械监督管理条例的实施，相关部门会加大监管医疗器械的超期使用情况，故更新换代（保有量更新）也是下一步设备数量的重要增长点。

与此同时，基于前述血液净化行业相关政策的支持，明确提出了进口替代以及加快改造升级重大疫情救治基地的政策要求，释放出来了血液净化设备层面巨量的市场需求。

（4）政策环境良好，国产替代加速

发行人符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》、《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208 号）等国家战略性新兴产业政策与行业政策支持范畴，具体政策如下：

序号	相关文件名称	涉及公司产品的主要内容	与国家战略的匹配情况
1	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）	“持续血液净化系统，血液透析机，腹膜透析机，人工肝治疗仪，血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材”	公司主要产品血液净化设备（含连续性血液净化设备、血液透析机、血液灌流机）以及自产血液净化耗材均属于该战略性新兴产业目录
2	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要	“着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展”	公司主要产品血液净化设备与耗材均属于战略性新兴产业目录，与国家十四五规划和 2035 年远景目标相匹配
3	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸	公司对主要产品连续性血液净化设备（CRRT）以及血液透析机进行了升级换代和主

序号	相关文件名称	涉及公司产品的主要内容	与国家战略的匹配情况
	（发改办产业〔2017〕2063 号）	机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升	要性能提升，完善了血液设备的安全性、稳定性，与国家创新驱动发展战略相匹配
4	《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208 号）	坚持“引进来”和“走出去”相结合，积极融入全球医疗装备产业链和价值链，打造国际竞争新形势。 推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升 着力攻关体外膜肺氧合机（ECMO）用中空纤维膜、血液净化设备用透析膜 全面突破体外膜肺氧合机（ECMO）、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、连续性血液净化设备（CRRT）、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平	公司对主要产品连续性血液净化设备（CRRT）以及血液透析机进行了升级换代和主要性能提升。公司产品血液透析机主要技术参数均达到相同水平；连续性血液净化设备（CRRT）在治疗模式上比费森尤斯、百特等国际一线品牌治疗模式更多，已达到国际先进水平 借助本次募集资金投资项目，持续推进血液净化设备产品升级和性能提升，攻克血液净化设备用透析膜
5	《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》国卫医发〔2016〕67 号	明确了血液透析中心的诊疗科目、人员、分区、设备在规章制度等方面的基本标准；对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，优先设置审批，促进中国独立血液透析中心有序、健康发展，促进独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展	公司连锁血液透析医疗服务契合国内独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展趋势
6	关于修改<医疗机构管理条例实施细则>的决定	增加“血液透析中心”医疗机构，拓宽社会力量办医渠道，不断满足人民群众多层次多样化的医疗服务需求	有助于从立法层面让血液透析中心有法可循，同时激发在血液透析领域的投资热情

2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，全面提升县级医院救治能力，重点改善县级医院（含县中医院）基础设备条件，提升诊疗能力；提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，改造升级重大疫情救治基地，并将包含连续性血液净化设备（CRRT）（单个基地配置 5 台）在内的 35 类设备纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单；建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重

症监护病床，“平时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。

在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份释放信号支持国产医疗设备发展。2021 年 2 月 4 日，浙江省公布了最新的《2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）》，数十种医疗设备移出该进口清单，其中血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）也都在列，均需遵循优先采购国产设备原则。2021 年 3 月 2 日，广东省卫健委发布了关于《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》，可选择进口医疗设备品种从 132 种降为 46 种（不含血液净化设备）。2021 年 4 月 16 日，四川省政府采购网发布了关于《省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）》的通知，明确只有 59 种医疗设备（不含血液净化设备），可直接采购进口产品。这意味着，现在只要除了进口产品清单上的设备外，公立医疗机构采购血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等，需要优先考虑国产医疗设备。

医疗器械、血液净化行业主要法律法规持续更新完善，对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面与公司经营发展相关的情况进行监督、规范和管理。公司自主开发的血液净化设备在国产品牌中市场占有率居第一，并进一步向血液净化透析耗材、血液透析医疗服务以及血液透析大数据平台服务等领域拓展，发行人产品及研发方向均符合国家政策鼓励、支持的行业发展趋势，国家及地方出台的政策亦支持了公司产品加速进口替代的进程。

（5）连续性血液净化设备市场空间迅速增加

2020 年新冠疫情爆发极大地促进了国内 ICU 病房加速建设，血液净化行业市场规模迅速增加。连续性血液净化治疗已成为危重症患者的重要治疗手段，由于其应用越来越广泛，目前连续性血液净化设备的适应科室除了肾内科、血液透析室和重症医学科（ICU）之外，还包括急诊科、肝病科、感染科、消化内科、心内科、风湿免疫科等多个科室。

中国的重症医学科建设在非典之前非常薄弱，非典疫情催生了重症医学科突飞猛进的发展，国家要求三甲医院必须配备 ICU 科室。此次新冠疫情防控再次

反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱的问题，2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了各级医院建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，“平时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。截至 2021 年年末，医疗卫生机构床位数为 957 万张。结合上述数据，我们测算，ICU 床位数量届时将达到 19.14 万张至 47.85 万张，按照现有二级及三级医院平均每五张床位配置一到两台连续性血液净化设备估算，CRRT 市场保有量将达到 3.83 万台至 19.14 万台。假设按照连续性血液净化设备每十年更新一次，并按直线法估测，市场稳定后，每年保有量更新带来的市场规模将达到至少 3,830 台。

国家政策的支持力度加大，以及国产替代步伐的加快，考虑到医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加，持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来很长时间每年将继续维持较高水平的市场需求。

综上，发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；报告期内，发行人血液净化设备业务销售规模超过 50 万元的客户数量稳步增加，国际市场拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，拥有巨大的发掘空间；再者，国家关于医疗器械国产化的步伐以及国产替代相关政策也在逐步落地；新冠疫情的冲击也推动了血液净化行业市场的需求。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，行业市场与政策环境也较为良好，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

（四）发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形

根据发行人及其子公司所在地的市场监督管理部门、卫生健康行政部门出具的合法合规证明，并经检索国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会及重庆市食品药品监督管理局、重庆市市场监督管理总局、重庆市卫生健康委员会、重庆市人民检察院等官网查询，报告期内发行人及其实际控制人、董监高及主要销售人员不存在违反《反商业贿赂法》等法律法规的记录；

报告期内，发行人不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录；根据重庆市人民检察院出具的证明，报告期内发行人实际控制人、董监高不存在犯罪记录；根据住所地公安局出具的无犯罪记录证明，报告期内发行人及其子公司、实际控制人、董监高不存在违法犯罪记录。

综上，发行人在报告期内不存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

【核查结论】

本所律师认为：

1、截至本补充法律意见书出具之日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录中涉及到发行人自产和经销的主要产品，报告期内，发行人经销的部分耗材产品在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标；

2、集中带量采购政策实施后，报告期内发行人经销的部分中标血液净化耗材产品销售价格有所下降，发行人已对集中带量采购政策下经销、自产和在研的血液净化耗材是否面临较大降价压力进行了说明，并针对目前带量采购对血液净化耗材业务的影响以及未来实施大规模带量采购后因产品未能中标或中标价格较低对业绩的不利影响进行了重点风险提示；

3、血液净化设备的更新周期约为10年，报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购不存在固定周期，其采购方式主要为招投标、竞争性谈判、自主采购与商业谈判等形式。发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，行业市场与政策环境也较为良好，发行人获取订单不存在较大的不确定性；

4、发行人在报告期内不存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

六、《审核问询函》问题 18.1

根据招股说明书，珠海岫恒等投资人入股时与发行人原股东约定了优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权等股东特别权利。前述权利于发行人提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效；若自前述权利失效之日起12个月内未完成合格上市，前述权利自动恢复；尽管有前述约定，各方一致同意涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容追溯至协议签署之日起无效，未来亦不再恢复法律效力。

请发行人说明：列表说明前述对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定的效力状况，注意区分是否自始无效、是否附带自动恢复效力条款；进一步明确对赌协议可能自动恢复效力的具体情形和范围，并说明如果上市后前述条款自动恢复效力，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第10问的相关要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查意见】

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》之“六、《审核问询函》问题 18.1”所述核查意见、核查结论无变更与调整。

七、《审核问询函》问题 18.3

根据招股说明书和申报材料，1）楼外楼曾作为员工持股平台，以2.90元/出资额的价格入股发行人。此后平台上形成天上天、楼外楼两层持股，有28名员工股东和16名外部股东共同持股；2）发行人新设员工持股平台圆外圆，以0.64元/股的价格受让楼外楼所持公司198.0255万股，以实现楼外楼平台上的内外部股东分开持股；3）发行人员工持股平台天上天、重庆德瑞曾暂持外部股东出让的公司股份，目前发行人员工持股平台中存在已离职员工仍持有份额的情况。

请发行人说明：（1）历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付，股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款、公允价值的确定依据、会计处理过程；（2）楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和

原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形，楼外楼是否为高光勇实际控制；（3）发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景，交易安排的合法性、合理性，是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除；（4）报告期内持股平台激励对象是否存在新增、退出情形及相关处理情况，股权激励协议中的相关约定是否得到执行；（5）发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况，是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形，是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查意见】

.....

（四）报告期内持股平台激励对象是否存在新增、退出情形及相关处理情况，股权激励协议中的相关约定是否得到执行

1、报告期内各持股平台激励对象新增、退出情形及相关处理情况

（1）楼外楼

时间	人员及股权变动情况
2018 年 11 月	（1）吸纳黄承国为楼外楼新的股东，巫艾玲将持有的 10.99 万元楼外楼股权转让给黄承国； （2）张容、杜廷英、秦春林离职退股，将合计持有的 4.88 万元楼外楼股权转让给巫艾玲，退出楼外楼。
2018 年 12 月	（1）巫艾玲将持有的 4.88 万元楼外楼股权转让给黄承国； （2）高正万离职退股，将持有的 3.44 万元楼外楼股权转让给巫艾玲，退出楼外楼。
2019 年 6 月	巫艾玲将持有的 3.44 万元楼外楼股权转让给黄承国，巫艾玲退出楼外楼。
2020 年 10 月	（1）黄承国离职退股，将持有的 19.31 万元楼外楼股权转让给高光勇，退出楼外楼； （2）刘虎彦去世，其持有的 10 万元楼外楼股权由其女儿刘芳继承。
2020 年 12 月	持股平台调整，天上天将持有的 11.54 万元楼外楼股权分别转让给夏勇、何济等 8 名员工。

时间	人员及股权变动情况
2021 年 3 月	持股平台调整，楼外楼股东中的高光勇、夏勇等 28 名员工股东以对楼外楼的相应出资为标准新设圆外圆，由圆外圆平价受让该等 28 名员工股东对应间接持有的山外山股份，最后 28 名员工股东对楼外楼进行相应减资。28 名员工股东退出楼外楼。

（2）天上天

时间	人员及股权变动情况
2018 年 7 月	（1）吸纳黄承国为天上天新的股东，巫艾玲将持有的 3.50 万元天上天股权转让给黄承国； （2）侯琳离职退股，将持有的 1.44 万元天上天股权转让给巫艾玲，退出天上天。
2019 年 1 月	巫艾玲将持有的 1.44 万元天上天股权转让给黄承国，巫艾玲退出天上天。
2019 年 6 月	吸纳张容为天上天新的股东，胡景财将持有的 0.41 万元天上天股权转让给张容，退出天上天。
2020 年 10 月	黄承国离职退股，将持有的 4.95 万元天上天股权转让给高光勇，退出天上天。

（3）重庆德瑞

时间	人员及股权变动情况
2019 年 9 月	段春燕对重庆德瑞增资 7.63 万元。
2020 年 9 月	（1）吸纳汤朝明为重庆德瑞新的有限合伙人，伍小平将持有的 4.77 万元重庆德瑞合伙份额转让给汤朝明，伍小平离职退股； （2）吸纳李海燕为重庆德瑞新的有限合伙人，尹仕伟将持有的 2.39 万元重庆德瑞合伙份额转让给李海燕，尹仕伟离职退股。
2020 年 9 月	（1）段春燕对重庆德瑞增资 54.38 万元； （2）吸纳黄承国、方胜、喻上玲为重庆德瑞新的有限合伙人，合计对重庆德瑞增资 24.59 万元。
2020 年 10 月	黄承国、郑晓全离职退股，将合计持有的 15.05 万元重庆德瑞合伙份额转让给高光勇，退出重庆德瑞。
2021 年 4 月	陈柯宇离职退股，将持有的 4.77 万元重庆德瑞合伙份额转让给高光勇，退出重庆德瑞。

（4）重庆德祥

时间	人员及股权变动情况
2021 年 2 月	胡林俊离职退股，将持有的 10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥。
2021 年 8 月	黄建离职退股，将其持有的 10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥

时间	人员及股权变动情况
2021 年 10 月	李叶林、向征离职退股，分别将其持有的 10 万元重庆德祥合伙份额、10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥
2021 年 11 月	朱平离职退股，将持有的 10 万元重庆德瑞合伙份额转让给高光勇，退出重庆德瑞。

（5）圆外圆

圆外圆自设立至报告期末不存在新增、退出情形。

公司报告期内持股平台激励对象新增、退出情形涉及的转让价格、股份支付处理等情况详见《补充法律意见书（一）》之“二、《审核问询函》问题 18.3 之（一）”及本补充法律意见书第二部分“二、《审核问询函》问题 18.3 之（一）”所列示的表格内容。

2、股权激励协议中的相关约定是否得到执行

（1）股权激励协议中关于新增和退出的相关具体条款

股权激励协议中关于新增和退出的相关具体条款详见《补充法律意见书（一）》之“二、《审核问询函》问题 18.3 之（一）”所列示的表格内容。

（2）股权激励协议执行情况

1）审议及新增情况

经核查，补充反馈期间内，员工持股平台不存在新增员工的情况。

2）退出情形

根据黄承国的劳动合同、离职证明、财产份额转让协议、支付凭证及访谈记录，黄承国退出持股平台存在溢价，具体情况如下：2018 年 3 月，公司聘任黄承国为副总经理，黄承国陆续通过持股平台以 5 元/股的价格受让山外山 40 万股股份，2020 年 10 月离职。黄承国在职期间历任山外山副总经理、子公司天外天副总经理，曾主要分管山外山的采购、生产、售后、PMC 等工作及天外天的生产、工艺部门的工作。考虑到黄承国在职期间对公司的贡献，经双方协商，高光勇同意按照股权转让协议约定的 8 元/股的价格受让黄承国的股权。

根据离职员工的离职证明、财产份额转让协议、支付凭证及访谈记录，除黄承国外，报告期内其他离职员工退出情形均遵循《员工激励计划之股权受让方案》和《员工股权管理办法》中的相关约定。

（五）发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况，是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形，是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形

1、发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况

根据楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥平台的现有及历史股东调查表，现有自然人股东、机构股东出具的调查表、承诺函并经访谈，楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台的股东/合伙人不存在股权代持或利益输送的情况。根据公司自然人股东、机构股东出具的调查表、承诺函并经访谈，发行人直接股东不存在股权代持或利益输送的情况。根据机构股东的上层出资人出具的承诺函，发行人间接股东不存在股权代持或利益输送的情况。

因此，发行人不存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况。

2、是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形

公司进行股权激励时，存在部分股权激励涉及以非公允价格对员工、实际控制人直接或间接授予股份的情形，相关股份处理情况详见本补充法律意见书之“七、问题 18.3 之（一）”所列示的表格内容，除上述情形外，不存在其他以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形。

【核查结论】

本所律师认为：

……

4、报告期内持股平台激励对象存在新增、退出情形；激励对象新增情形均已根据股权激励协议中的相关约定进行处理；曾任山外山副总经理的黄承国离职退股时考虑到其在职期间对公司的贡献，经双方协商，高光勇同意按照股权转让协议约定的8元/股的价格受让黄承国的股权，除黄承国外，其余激励对象退出情形均已根据股权激励协议中的相关约定进行处理，相关约定得到执行；

5、发行人不存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况；除部分股权激励涉及以非公允价格对员工、实际控制人直接或间接授予股份的情形外，不存在其他以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形；不存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形。

八、《审核问询函》问题 18.4

发行人上层部分“三类股东”、保险资管产品未继续穿透至最终持有人，未能获取身份信息并进行证监会系统离职人员比对核查。

请保荐机构和发行人律师进行核查，说明未能穿透至最终持有人、未能获取身份信息的具体原因，是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》等规定要求，并发表明确意见。

【核查意见】

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》之“八、《审核问询函》问题 18.4”所述核查意见、核查结论无变更与调整。

九、《审核问询函》问题 19

根据招股说明书，发行人下属子公司和透析中心的生产经营场所为租赁用房，多份租赁协议将于2年内到期，部分租赁合同租期仅为1年，且部分租赁用房尚未办理产权证书。

请发行人说明：（1）子公司和部分透析中心的租赁用房是否存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，结合血液透析中心的监管政策和选址要求，说明重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响；（2）部分租赁用房尚未办理产权证书的具体原因，是否存在重大权属纠纷。

请发行人根据前述情况，补充完善关于“租赁房产风险”的风险提示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

【核查意见】

（一）子公司和部分透析中心的租赁用房是否存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，结合血液透析中心的监管政策和选址要求，说明重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响

1、部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金成本上涨的情况

截至本补充法律意见书出具之日，依据租赁合同的约定，部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金上涨的情况，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	租赁期间	租金约定
1	天外天	发行人	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 1 楼、2 楼部分房间、C 栋 1、5、6、7、8 楼	9500.00	2022.01.01-2024.12.30	固定租金
2	德莱福	发行人	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 3 楼、2 楼部分房间	2700.00	2020.07.01-2023.06.30	固定租金
3	康美佳	发行人	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 7 楼部分	600.00	2020.10.01-2023.09.30	固定租金
4	康美透析中心	重庆渝高新兴科技发展有限公司	重庆市渝北区金竹路 115 号 E1-1 幢第 4 层商业 2 房	679.18	2015.09.01-2023.08.31	从第 2 年起，在上一年租金单价的基础上每年递增 8%

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	租赁期间	租金约定
5	康美透析中心	重庆发展置业管理有限公司	九龙坡区公租房项目九龙西苑二组团 8 号楼 260-261 号商铺（正式门牌号为白彭路 412 号附 33 号 2-2）商铺及设施	973.28	2018.06.20-2022.03.31	每年在上一年租金单价基础上递增
6	康美透析中心	任文利	重庆市南岸区弹子石新街 56#平街层	635.20	2015.07.06-2025.07.05	租金逐年递增
7	九龙坡透析中心	杨勇	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 344 号商业房屋	98.58	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏祖福	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 345 号商业房屋	97.58	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏德波	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 346 号商业房屋	84.44	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏德波	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 347 号商业房屋	100.14	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		谭科、吴仁容	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 348 号商业房屋	196.51	2018.12.31-2027.04.20	租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 349 号商业房屋			租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 359 号商业房屋			租金逐年递增
		谭娟、徐玉	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 350 号商业房屋	124.49	2018.12.31-2027.04.20	租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 358 号商业房屋			租金逐年递增
		蒋文勇	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 360 号商业房屋	96.71	2018.06.21-2027.04.20	租金逐年递增
8	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街 1 号	935.00	2017.09.15-2027.09.14	租金自 2020 年 9 月开始，每年递增 3%
9	忠县透析中心	重庆云河水电股份有限公司	重庆市忠县忠州大道山东路云河工业园忠县忠州镇忠州大道山东路 11 号罗家桥综合楼（原汽销公司展厅所在楼房）之四楼	820.00	2017.04.01-2027.03.31	租金逐年递增：每两年在前一年租金基础上递增 5%，第五年之后每年递增 5%
10	铜梁透析中心	重庆杰民实业有限公司商管	重庆市铜梁区巴川街道办事处银柿路 47 号“杰民商贸中心”2 栋 3 层 71-281	1120.00	2018.05.01-2026.05.01	自 2020 年 5 月开始，每年递增 5%

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	租赁期间	租金约定
		部	号到 71-281-1 号商铺，71-282 号到 71-291 号商铺、71-367 号到 71-374 号商铺			
11	秀山透析中心	秀山县留金家居建材有限公司	秀山（武陵）现代物流园区“武陵国际家居建材广场”四层北门商铺	1203.00	2018.03.01-2028.02.28	租金前两年不递增；第三年至第七年租金单价每年递增 1 元；第八至第十年，按届时市场行情确定
12	筠连透析中心	刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 1-6 号	684.06	2018.10.01-2022.12.31	固定租金
		刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 7、8 号	255.11	2018.10.01-2022.12.31	固定租金
13	巴南透析中心	付志华、许建红	重庆市巴南区甘泉路 279-11 门面及附属设施	53.80	2021.08.13-2022.08.12	固定租金
14	南岸透析中心	重庆粤奥置业有限公司	南岸区广福大道 26 号负 76 号（即水云间 A 区 26 号商业 3 幢负 1-4）	98.13	2021.08.12-2022.08.11	固定租金
15	北碚透析中心	唐光文	重庆市北碚区梨园村 18 号门面及附属设施	53.18	2021.08.13-2022.08.12	固定租金
16	彭州透析中心	彭晓春	四川省彭州市致和街道南三路一段 7 栋一层 349 号 4 楼门面及附属设施	20.00	2021.08.11-2022.08.11	固定租金
17	蓬溪透析中心	周秀英、邓江	四川省遂宁市蓬溪县赤城镇蜀北中路 667 号门面及附属设施	8.00	2021.08.17-2022.08.17	固定租金
18	武胜透析中心	张佳毅	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路 3 号岭秀郡财富广场 2 栋 1-17 号	33.45	2021.08.12-2022.08.12	固定租金
19	龙泉驿透析中心	成都龙鼎昌企业管理咨询有限公司	四川省成都市龙泉驿区西河镇成洛大道 5888 号 1 栋 4 层 3 号	33.00	2021.08.13-2022.08.12	固定租金

注：序号 13 至序号 19 的子公司已申请工商注销程序，注销完成后，对应租赁房产将退租。

2、下属透析中心选址和用地的合规性，是否符合行业要求，是否符合土地性质和规划、选址和用地是否合法合规

（1）发行人正在运营的下属透析中心的选址和用地合法合规，符合行业要求

1）医疗机构对于选址、设置规划、用地的要求

根据《医疗机构管理条例》（2017 年修正）《医疗机构管理条例实施细则》（2017 年修正）的相关规定，新设医疗机构需要符合当地的《医疗机构设置规划》。新设医疗机构需提交选址报告（报告包含选址的依据、所在地区的环境和公用设施情况、占地和建筑面积等情况）、可行性研究报告（报告包含申请人基本情况，拟设医疗机构的名称、选址、组织架构、人员、设备、服务方式、服务半径等情况），如申请设置医疗机构不符合当地《医疗机构设置规划》或选址不合理的，县级以上地方卫生健康行政部门应当不予批准设置。

根据《土地利用现状分类》（GB/T 21010-2017）、《城市用地分类与规划建设用地标准》（GB 50137-2011）等规定，医疗机构用地的用地性质应为医疗卫生用地。根据 2016 年 7 月自然资源部在其官网（http://www.mnr.gov.cn）披露的《关于鼓励民间闲置商业住宅地建医疗机构的建议复文摘要》，其中明确说明“涉及医疗卫生的建设项目可分为两类：一是非盈利性的公益设施，……，属于医疗卫生用地；二是由市场配置的私人诊所等，属于商业服务业设施用地。”依据上述规定，针对私人诊所等营利性医疗机构，可以使用商业服务业设施用地。

2）独立血液透析中心对于选址、设置规划、用地的要求

《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》主要针对血液透析中心内部布局规划、房屋和设施等提出了具体要求，对于选址、用地、设置规划并无特殊规定；血液透析中心的选址、用地、设置规划等要求与其他医疗机构的要求一致。

经核查，发行人正在运营的下属透析中心属于营利性医疗机构，可以使用商业服务业设施用地。正在运营的下属透析中心均于 2019 年前成立并开始运营，在申请设置批复阶段时已按照相关要求提交了《选址报告》《可行性研究报告》。

除铜梁透析中心无需取得《设置医疗机构批准书》[1]外，正在运营的透析中心均取得了所在地卫生健康行政部门颁发的《设置医疗机构批准书》和《医疗机构执业许可证》,符合当地对于医疗机构选址、设置规划、用地的相关规定，符合血液透析行业要求。

（2）发行人筹建中的下属透析中心将根据政策要求重新选址

根据 2019 年 6 月国家卫建委、国家发改委等十部委联合发布的《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》（国卫医发[2019]42 号）的相关规定，经土地和房屋所有法定权利人及其他产权人同意后，对闲置商业、办公、工业等用房作必要改造用于举办医疗机构的，可适用过渡期政策，在 5 年内继续按原用途和权利类型使用土地，但原土地有偿使用合同约定或划拨决定书规定不得改变土地用途或改变用途由政府收回土地使用权的除外。（四川省、重庆市分别于 2019 年 11 月、2020 年 3 月根据前述通知出台促进社会办医持续健康规范发展的地方实施意见）

根据 2018 年 6 月，国家卫健委发布的《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19 号）的相关规定，二级及以下医疗机构设置审批与执业登记实行“两证合一”，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。血液透析中心属于“两证合一”的医疗机构。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人筹建中的血液透析中心已向所在地市场监督管理局申请工商注销程序，其中仪陇透析中心已完成注销。鉴于重庆市、四川省对于新设血液透析中心已实行“两证合一”的政策，未来，发行人会充分考虑各地政策、病患容量、公司发展规划等因素，重新选址，可以租赁闲置商业、

[1] 根据2018年8月28日重庆市卫生和计划生育委员会办公室下发的《关于贯彻落实国家卫生健康委进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（渝卫办发〔2018〕152号），根据国家卫生健康委《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19号）要求，二级及以下医疗机构设置审批与执业登记实行“两证合一”，因此，铜梁透析中心设立时，直接申请执业登记即可，无需再单独取得设置审批。

办公、工业等用房，新设血液透析中心，并向所在地卫生健康行政部门提交执业许可申请。

3、部分子公司和透析中心的租赁用房存在到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小

经发行人确认，上述序号第 1-3 号的租赁房产的出租方为发行人，到期不存在无法续期的风险。

上述序号第 13-19 的租赁房产对应的子公司已申请工商注销程序，相关租赁房产已退租或正在协商退租中。

上述第 4-12 处为正在营业中的透析中心租赁房产，到期无法续期、需要重新选址的风险较小，主要理由：（1）依据《中华人民共和国民法典》第七百三十四条的规定，租赁期限届满，房屋承租人享有以同等条件优先承租的权利；（2）透析中心将在租赁期限届满前一年开展综合评估再确定是否续租。确定续租的，透析中心将与出租方积极协商续租事宜，正在营业的陶家透析中心、筠连透析中心的租赁合同期限将于 1 年内届满，目前正在协商续租中；（3）报告期内发行人子公司和透析中心未与出租方发生因租赁事宜发生纠纷，未发生过租赁房产到期无法续租被迫搬迁的情形。

综上，发行人部分子公司及透析中心租赁用房存在租赁合同到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小。

4、重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响

如上所述，发行人部分子公司及透析中心存在租赁合同到期无法续期、需要重新选址的风险，若重新选址，会对公司的经营业绩带来一定不利影响，但不会构成重大影响，理由如下：

（1）如发生需要重新选址的情况，根据现行规定，发行人可提前在原租赁用房区域范围内就近寻找、租赁有合法权属证书的符合要求的租赁房产。发行人透析中心场地对楼层无特别要求，建设面积多在 600-1000 平方米之间，较容易在所在区域内寻找替代租赁房产。

（2）对于透析中心，发行人会按照《血液透析中心基本标准（试行）》等规定，选择满足血液透析中心空间布局、设施设备要求的房产（具体要求详见《补充法律意见书（一）》之“二、《审核问询函》问题 4.2 之（六）”）。房产确认后，发行人会依据《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定，向主管卫生健康部门申请地址变更并办理相关变更手续。同时，发行人具有较为丰富的透析中心建设经验，透析中心建设不存在重大障碍。

（3）针对重新选址可能导致的相关损失，公司实际控制人高光勇已出具《承诺函》，承诺“公司及下属公司存在部分租赁房产出租方未取得产权证书情形，如公司及下属公司因租赁房产产权瑕疵、未办理房屋租赁备案手续等原因无法正常经营导致发行人及下属公司受到损失的，本人将无条件补偿公司及下属公司受到的相关损失。”

（二）部分租赁用房尚未办理产权证书的具体原因，是否存在重大权属纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分透析中心租赁用房尚未取得产权证书的基本情况如下：

序号	承租方	出租方	座落	面积（m^2）	出租方未取得产权证书的原因
1	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街 1 号	935.00	租赁物业属民生工程，因历史遗留原因未取得不动产权证
2	筠连透析中心	刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 1-6 号	684.06	已签订商品房买卖合同，目前尚未取得不动产权证
3	彭州透析中心	彭晓春	四川省彭州市致和街道南三路一段 7 栋一层 349 号 4 楼门面及附属设施	20.00	已签订商品房买卖合同，因开发商原因未能办理产权证书
4	武胜透析中心	张佳毅	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路 3 号岭秀郡财富广场 2 栋 1-17 号	33.45	已办理商品房买卖合同备案，备案号：20142000693，因开发商原因未能办理产权证书

注：序号 3、4 的透析中心已申请工商注销程序，注销完成后对应房产将进行退租。

依据发行人的说明、出租方出具的情况说明，并经本所律师核查，上述租赁

房产不存在重大权属纠纷。

【核查结论】

本所律师认为：

1、发行人部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小。重新选址对发行人的经营不存在重大不利影响；

2、发行人部分租赁用房尚未办理产权证书主要因为历史遗留问题、开发商原因尚未取得或尚在办理中，出租方均已出具确认函，确认租赁房产不存在重大权属纠纷。

第三部分 发行人本次发行上市相关情况更新

一、本次发行上市的批准与授权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人 2021 年第三次临时股东大会关于本次发行上市的批准与授权。

经核查，补充事项期间，上述批准与授权仍在有效期内，发行人未就本次发行上市作出新的批准与授权，也未撤销或者变更上述批准与授权。

二、发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人本次发行上市的主体资格情况。

根据天职会所出具的《审计报告》并经核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的归属于母公司股东权益合计为 386,684,318.39 元，发行人不存在资不抵债、不能清偿到期债务或明显缺乏清偿能力的情形。

经核查，补充事项期间，发行人本次发行上市的主体资格情况未发生重大变

化。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人本次发行上市的实质条件情况。

经核查，补充事项期间，发行人本次发行上市的实质条件情况未发生重大变化，具体情况如下：

（五）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1、根据《保荐协议》，发行人已聘请西部证券担任本次发行上市的保荐承销机构，符合《证券法》第十条的规定。

2、根据发行人提供的组织架构图、各部门职能说明等资料并经核查，发行人具有健全的组织机构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会议事规则，相关机构和人员能够依法履行职责且运行良好，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

3、根据《审计报告》，发行人财务状况良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

4、天职会所已就发行人最近三年财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

5、根据发行人及其控股股东、实际控制人提供的守法合规证明、无犯罪记录证明、信用报告等资料并经核查，最近三年发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

6、根据发行人 2021 年第三次临时股东大会决议，发行人本次发行的股票均为人民币普通股，与发行人本次发行前的股份具有同等权利，发行人本次发行的均为同种类股票，每股的发行条件和发行价格相同，任何认股人所认购股份均应当支付相同的金额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

7.根据发行人 2021 年第三次临时股东大会决议，发行人本次发行已经依照《公司章程》规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出有效决议，符合《公司法》第一百二十七条、第一百三十三条的规定。

（六）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的条件

1、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第三条的规定

根据发行人出具的《关于符合科创板定位要求的专项说明》、保荐人出具的《关于发行人符合科创板定位要求的专项意见》并经本所律师核查，发行人的主营业务为血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务；发行人属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》重点推荐的生物医药领域中的高端医疗设备与器械及相关技术服务行业，报告期内发行人主要依靠核心技术开展生产经营，具有较强成长性，符合科创板定位，符合《注册管理办法》第三条的规定。

2、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条的规定

根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“二、发行人本次发行上市的主体资格”相关内容，发行人已经持续经营三年以上，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十一条的规定

（1）根据天职国际出具的标准无保留意见的《审计报告》以及发行人确认，发行人会计基础工作规范，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，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据发行人提供的制度文件及天职国际出具的无保留意见“天职业字[2021]22083-1 号”《内部控制鉴证报告》并经访谈发行人财务总监，发行人已经制定《对外担保管理办法》《关联交易管理办法》《对外投资管理办法》等内部控制制度，内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法

合规和财务报告的可靠性，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条的规定

（1）根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“十、发行人的主要财产”相关内容，发行人资产完整；根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“五、发行人的独立性”相关内容，发行人业务、资产、人员、机构、财务独立；根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“九、关联交易及同业竞争”相关内容，发行人与控股股东、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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“八、发行人的业务”相关内容，发行人最近两年内主营业务没有发生变更；根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”相关内容，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员、核心技术人员稳定，没有发生重大不利变化；根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）”相关内容，发行人最近 2 年内实际控制人没有发生变更；根据发行人实际控制人高光勇的确认函并经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“十一、发行人的重大债权债务”和“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”相关内容，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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十三条的规定

（1）根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“八、发行人的业务”相关内容，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，

符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人高光勇出具的确认函并经本所律师核查，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董监高人员提供的调查表、确认函、无犯罪记录证明并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（七）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的条件

1、根据《律师工作报告》及本补充法律意见书第三部分“三、本次发行上市的实质条件”之“（三）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的条件”相关内容，发行人申请股票首次发行上市符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据《公司章程》及发行人 2021 年第三次临时股东大会通过的本次发行方案，本次发行前，发行人股本总额为 10,854.0259 万元，发行人本次拟向社会公开发行股份的数量不超过 3,619 万股，不低于发行后公司股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）、（三）项的规定。

3、根据《招股说明书（申报稿）》《市值分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元；根据《审计报告》，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

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》《注册管理办法》《上市

规则》等法律、法规和规范性文件规定的各项首次公开发行股票并在科创板上市的实质性条件。

四、发行人的设立

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的设立情况。

经核查，补充事项期间，发行人的设立情况未发生重大变化。

五、发行人的独立性

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的独立性情况。

经核查，补充事项期间，发行人的独立性情况未发生重大变化。

六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的发起人和股东情况。

经核查，补充事项期间，发行人股权结构未发生变化，但发行人部分现有股东的基本情况发生变化具体如下：

1、圆外圆

合伙人姓名	变更前职务	变更后职务
曾荣琴	山外山信息技术部项目主管	山外山人事行政部项目主管
杨义兰	康美佳后勤保障副总经理	康美佳人事行政副总
陈燕	康美佳后勤保障部部长	康美佳人事行政部部长
吴险峰	山外山技术中心综合部部长	山外山客服部部长
邹杰	山外山生产部整机调试运行组长	山外山技术中心结构测试工程师

2、重庆德祥

（1）合伙人职务变更

合伙人姓名	变更前职务	变更后职务
李昆蔓	山外山国际营销中心大区总监	山外山代理国际营销总监
黄宏伟	山外山客服部部长	山外山客服部主管
曾荣琴	山外山信息技术部项目主管	山外山人事行政部项目主管
陈燕	康美佳后勤保障部部长	康美佳人事行政部部长
吴险峰	山外山技术中心综合部部长	山外山客服部部长
罗德林	山外山客南部营销中心销售经理	山外山国内市场部临床经理
赖久欣	山外山人事行政部部长	山外山人力资源主管
瞿仁元	康美佳物资供应部采购专员	康美佳物资供应部采购主管

（2）合伙人转让合伙份额退出

根据重庆德祥提供的财产份额转让协议等资料并经核查，重庆德祥原有限合伙人朱平于 2021 年 11 月 10 日将其持有的 10 万元合伙财产份额协议转让给高光勇，并于 2021 年 11 月 15 日完成工商变更。

3、重庆德瑞

合伙人姓名	变更前职务	变更后职务
李昆蔓	山外山国际营销中心大区总监	山外山代理国际营销总监
何廷勇	天外天营销部销售经理	山外山国内营销总监
陈燕	康美佳后勤保障部部长	康美佳人事行政部部长

4、珠海岫恒

截至本补充法律意见书出具之日，珠海岫恒的出资结构如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	普通合伙人	1.000000	0.0043
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,801.8352	42.5667

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,654.8001	41.9282
4	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,675.8025	7.2776
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	957.1957	4.1568
6	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	936.3665	4.0664
合计			**23,027.0000**	**100.0000**

除上述情况外，补充事项期间，发行人的发起人和股东基本情况、关联关系未发生其他重大变化，发行人的控股股东、实际控制人仍为高光勇，发行人的控股股东和实际控制人未发生变更。

七、发行人的股本及演变

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的股本及演变情况。

经核查，补充事项期间，发行人的股本及演变情况未发生重大变化。

八、发行人的业务

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的业务情况。

（一）发行人的经营范围和经营方式

1、发行人及其境内子公司的经营范围及经营方式

经核查，补充事项期间，发行人部分子公司的基本情况变化如下：

（1）2021年11月，发行人全资子公司涪陵透析中心的全部股权已转让给重庆近水医院管理有限公司。

除上述情况外，补充事项期间，发行人及其他境内子公司工商核准登记的经

营范围及实际主营业务均不存在重大变化。

2、发行人及其境内子公司拥有的主要经营资质

经核查，补充事项期间，发行人及其子公司新增或变化经营资质情况如下：

（1）医疗器械生产、经营许可及备案

持有人	资质名称	编号	有效期	许可范围	发证/备案单位
发行人	医疗器械经营许可证	渝20食药监械经营许20150014号	2021.11.01-2026.10.31	6815注射穿刺器械，6825医用高频仪器设备，6845体外循环及血液处理设备，6866医用高分子材料及制品	重庆两江新区市场和质量监督管理局

（2）《医疗机构执业许可证》

根据公司提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人下属的血液透析中心换发的《医疗机构执业许可证》如下：

序号	企业名称	证书编号	诊疗科目	有效期	发证单位
1	康美透析中心	500190007815	内科；肾病学专业	2021.11.27-2026.11.26	重庆两江新区社会发展局

因涪陵透析中心的全部股权已转让给重庆近水医院管理有限公司，其《医疗机构执业许可证》不再属于发行人子公司拥有的主要经营资质。

（3）血液透析急性/慢性并发症患者救治的转诊通道

根据国家卫生和计划生育委员会发布的《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕67号）等相关规定，血液透析中心10公里范围内必须具备急性并发症救治能力的二级及以上综合医院，并与其签订血液透析急性并发症患者救治的医疗服务协议，建立绿色通道，保障转诊通路畅通。与此同时，血液透析中心应当与区域内至少一家具有血液透析慢性并发症诊治能力的三级综合医院建立协作关系，与其签订血液透析慢性并发症患者诊治的医疗服务协议，开通绿色通道，建立双向转诊通道。发行人下属透析中心签署的转诊通道协议情况如下：

序号	对应医疗机构	相对方	相对方医院级别	签署日期	有效期至
1	重庆山外山血液透析门诊部	重庆两江民生医院	二级	2017.10.20	2022.10.19
2	重庆山外山血液透析弹子石门诊部	武警重庆总队医院[注]	三级[注]	2020.12.01	/
3	重庆山外山血液透析陶家门诊部	重庆江津福城医院	二级	2021.03.08	/
4	沙坪坝山外山血液透析中心	重庆市沙坪坝区陈家桥医院	二级	2017.06.19	2022.06.18
5	秀山山外山康美血液透析中心	秀山土家族苗族自治县人民医院	二级	2020.03.12	2022.03.11
6	铜梁山外山康美血液透析中心	重庆铜梁玉媛医院股份有限公司	二级	2021.12.01	/
7	涪陵山外山血液透析中心	重庆市涪陵区人民医院	二级	2018.01.10	2023.01.09
8	忠县山外山血液透析中心	重庆市忠县人民医院	二级	2021.07.28	2022.07.27
9	筠连康达血液透析中心	宜宾市第一人民医院	三级	2018.03.24	/
10	山外山下属血液透析中心	重庆北部宽仁医院	三级[注]	2020.12.29	/
11	山外山下属血液透析中心	重庆医科大学附属大学城医院	三级[注]	2020.10.27	/
12	山外山下属血液透析中心	重庆市公共卫生医疗救治中心	三级[注]	2020.10.12	2023.10.11

注：1、武警重庆总队医院、重庆北部宽仁医院、重庆医科大学附属大学城医院、重庆市公共卫生医疗救治中心均为三级医院，均与发行人签订协议，约定为发行人下属的血液透析中心建立转诊绿色通道，提供急、慢性并发症救治的医疗技术支持；

2、序号 5 的转诊通道协议正在与医院沟通续签中，续签不存在重大障碍。

（4）医疗器械产品出口销售证明

根据公司提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人取得的续期后的医疗器械产品出口销售证明如下：

序号	企业名称	资质名称	编号	产品名称	有效期限至	发证单位
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	渝食药监械出 20210049 号	血液透析机（SWS-4000，SWS-4000A）	2023.05.14	重庆市药品监督管理局
2	发行人	医疗器械产品	渝食药监械出	血液透析机	2023.05.14	重庆市药品

		出口销售证明	20210050 号	（SWS-6000，SWS-6000A）		监督管理局

除上述情况外，补充事项期间，发行人及其子公司的经营资质不存在其他重大变化，且已取得开展主营业务所需的业务资质。

（二）发行人在中国大陆以外的经营情况

根据境外律师出具的法律意见书等资料并经核查，发行人不存在在中国大陆以外的地区或国家设立机构从事经营活动的情形。

（三）发行人的主营业务变更情况

根据《审计报告》、发行人出具的确认函等资料并经核查，补充事项期间，发行人的主营业务不存在重大变化。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人2019年、2020年、2021年主营业务收入（合并报表口径）分别为142,273,412.47元、254,269,663.54元和283,102,388.08元，主营业务收入均占发行人同期营业收入90%以上，发行人主营业务突出。

（五）发行人持续经营不存在法律障碍

根据发行人提供的守法合规证明、确认函等资料并经核查，补充事项期间，发行人不存在根据法律、行政法规和《公司章程》的规定需要终止的情形；发行人生产经营的主要资产不存在被查封、冻结、扣押、拍卖等被采取强制措施并影响持续经营的情形；发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

九、关联交易及同业竞争

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人关联交易及同业竞争情况。

（一）主要关联方

经核查，补充事项期间，发行人的关联方变化情况如下：

1、发行人控股股东、实际控制人

经核查，补充事项期间，发行人的控股股东、实际控制人未发生变化。

2、其他持有发行人 5%以上股份的股东

经核查，补充事项期间，除发行人控股股东、实际控制人外，其他持有发行人 5%以上股份的股东未发生变化。

3、发行人的子公司

经核查，补充事项期间，发行人全资子公司涪陵透析中心的全部股权已于 2021 年 11 月转让给重庆近水医院管理有限公司；子公司慈济中医院已于 2022 年 3 月注销。

除上述情况外，补充事项期间，发行人其他子公司及其基本情况未发生变化。

4、发行人的董事、监事及高级管理人员

经核查，补充事项期间，发行人的董事、监事及高级管理人员未发生变化。

5、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

经核查，补充事项期间，控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员仍为发行人的关联自然人。

6、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

经核查，补充事项期间，持有发行人 5%以上股份的机构股东不存在直接控

制或间接控制的企业。持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业/组织发生部分变化，具体情况如下：

关联方名称	关联关系	变化情况
宁波钲和力远投资管理合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人	新增关联方
湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人	新增关联方
四川锦江电子科技有限公司	董事陈新星担任其董事	新增关联方
麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	董事陈新星担任其董事	新增关联方
上海博动医疗科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事	关联方名称变更
重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司	独立董事陈定文持有其 35%的股权	新增关联方
重庆勤业会计师事务所有限公司	独立董事陈定文持有其 32%的股权	新增关联方
北京国卫嘉和医学装备技术服务有限公司	独立董事李志勇担任其执行董事、经理	新增关联方

7、报告期内曾经的关联方

经核查，补充事项期间，曾经的关联方变化如下：

关联方名称	关联关系	变化情况
涪陵透析中心	曾为发行人的全资子公司，其 100%的股权已于 2021 年 11 月转让给重庆近水医院管理有限公司	新增
慈济中医院	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销	新增
仪陇透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销	新增
黄承国	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任	关联方剔除
蒙力枫	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任	关联方剔除
方胜	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任	关联方剔除
李昔华	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任	关联方剔除
方荣	曾担任发行人的监事，已于 2018 年 1 月离任	关联方剔除
康沣生物科技（上海）股份有限公司	董事陈新星曾任董事，已于 2021 年 11 月辞任	新增

8、比照关联方披露的主体

经核查，补充事项期间，不存在新增的比照关联方披露的主体。

（二）发行人与关联方之间的关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人报告期内关联更新后的具体情况如下：

1、向关联方采购商品/接受服务

单位：元

关联方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Diacare Technologies LLC	采购生产线	-	-	23,073,445.00
Diacare Technologies LLC	采购原材料	-	-	936,416.73
石家庄慧恩医疗器械有限公司	采购血液净化耗材	33,200.00	686,283.17	789,848.64
重庆德儒科技发展有限公司	接受设计服务	-	-	156,900.00
Dialife SA	接受商务服务	235,096.80	288,894.00	239,118.66
四川蔡斯贸易有限公司	接受商务服务	-	-	126,517.96
重庆翰洛森商贸有限公司	接受商务服务	146,196.00	234,943.00	136,807.89
重庆涉远科技有限责任公司	接受商务服务	-	163,044.00	203,600.00
重庆维尼优商贸有限公司	接受商务服务	-	192,056.00	217,402.19
合计		**414,492.80**	**1,565,220.17**	**25,880,057.07**

2、向关联方销售商品

单位：元

关联方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Dialife SA	销售商品	8,244,904.41	2,495,179.89	5,212,333.45
重庆涉远科技有限责任公司	销售商品	343,805.33	-	-
石家庄慧恩医疗器械有限公司	销售商品	91,265.52	819,477.90	4,336.28
合计		**8,679,975.26**	**3,314,657.79**	**5,216,669.73**

3、关联方租赁房产

单位：元

关联方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天上天	房屋租赁	550.45	1,651.36	1,632.68
楼外楼	房屋租赁	1,651.36	1,651.36	1,632.68
重庆德瑞	房屋租赁	1,651.36	1,651.36	963.29
重庆德祥	房屋租赁	3,302.56	-	-
圆外圆	房屋租赁	3,302.56	-	-
合计		**10,458.29**	**4,954.08**	**4,228.65**

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	225.43	222.37	171.41

5、关联担保

被担保方	担保方	债权人	担保金额（万元）	担保期间	担保方式	是否履行完毕
发行人	高光勇	中国进出口银行重庆分行	6,500.00	主债务履行期限届满之日起两年	连带保证	否
	巫艾玲[注1]			主债务履行期限届满之日起两年	连带保证	是
	高光勇[注2]			全部被担保债务得到全部清偿完毕时止	质押	是
	高光勇[注2]			全部被担保债务得到全部清偿完毕时止	质押	是
发行人	高光勇	中国进出口银行重庆分行	10,000.00	每笔被担保债务到期之日起两年	最高额连带保证	否
发行人	高光勇	中国银行股份有限公司重庆西部新城支行	187.48	主债权的清偿期限届满之日起两年	连带保证	是
			134.52			
			98.00			
			920.00			
			260.00			
发行人	高光勇	兴业银行股份有限公司重庆分行	500.00	每期被担保债权到期之日起两年	最高额连带保证	是

被担保方	担保方	债权人	担保金额（万元）	担保期间	担保方式	是否履行完毕
天外天	高光勇	重庆银行股份有限公司渝北支行	300.00	主合同项下最后到期的一笔债务履行期届满之日起两年	最高额连带保证	是
发行人	高光勇	上海浦东发展银行股份有限公司重庆分行	1,000.00	每笔债务履行期限届满之日后两年	最高额保证	是

注 1：2020 年 6 月 23 日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC），经协商一致，各方均同意解除原保证人巫艾玲对山外山与中国进出口银行于 2017 年 1 月 10 日签署的《借款合同（创新业务固定资产类贷款）》项下的 6,500 万元贷款的连带责任保证担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。
注 2：2020 年 12 月 3 日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC02），经协商一致，各方均同意解除原出质人山外山持有的发明专利权、实用新型专利权、外观设计专利权及商标权的质押担保，原出质人山外山持有的天外天、康美透析中心两家公司 100%股权质押担保，以及原出质人高光勇持有的山外山的 3,510 万股股权的质押担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

6、关联方应收应付款项

（3）应收款项

单位：元

项目名称	关联方	2021.12.31 账面余额	2020.12.31 账面余额	2019.12.31 账面余额
其他应收款	天上天	-	6,150.00	1,350.00
其他应收款	楼外楼	-	12,271.02	2,350.00
其他应收款	重庆德祥	-	11,939,603.80	-
其他应收款	圆外圆	-	8,221.02	-
其他应收款	重庆德瑞	-	2,850.00	1,050.00
预付款项	石家庄慧恩医疗器械有限公司	-	-	10,003.00
合计		-	**11,969,095.84**	**14,753.00**

（4）应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2021.12.31 账面余额	2020.12.31 账面余额	2019.12.31 账面余额
合同负债	Dialife SA	-	1,539,199.60	-
应付账款	Dialife SA	108,274.50	168,525.00	-

项目名称	关联方	2021.12.31 账面余额	2020.12.31 账面余额	2019.12.31 账面余额
应付账款	四川蔡斯贸易有限公司	21,359.00	21,359.00	148,372.04
应付账款	重庆德儒科技发展有限公司	-	-	40,000.00
应付账款	Diacare Technologies LLC	-	-	1,641,255.00
应付账款	重庆维尼优商贸有限公司	35,380.00	35,380.00	105,312.00
预收账款	石家庄慧恩医疗器械有限公司	-	175.00	-
其他应付款	天上天	-	660,000.00	-
其他应付款	重庆德瑞	-	3,788,968.00	-
合计		**165,013.50**	**6,213,606.60**	**1,934,939.04**

（三）报告期内关联交易的公允性

1、经本所律师核查，前述发行人或其子公司向关联方采购商品、接受服务、销售商品的关联交易系按照市场交易价格执行；天上天、楼外楼、重庆德瑞、重庆德祥、圆外圆向发行人租赁房屋，租赁面积较小，系用于工商登记，租赁价格参考市场价格协商确定；关联方向发行人或其子公司提供担保系关联方为支持发行人业务发展而自愿提供，不存在损害发行人及其他股东的利益的情形。

2、发行人第二届董事会第八次会议、2021年第三次临时股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易公允性和合法性的议案》，第二届董事会第七次会议、第二届董事会第九次会议、2020年年度股东大会及2022年第一次临时股东大会会议分别审议通过了关于预计公司下一年度日常性关联交易的议案，上述议案对公司在报告期内的与各关联方发生的关联交易进行了预计或确认，关联董事、关联股东在董事会、股东大会对上述议案予以回避表决。

3、发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为：公司在报告期内与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。

（四）关联交易公允决策程序和内部控制制度

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人关联交易公允决策程序和内部控制制度。

经核查，补充事项期间，发行人关联交易公允决策程序和内部控制制度未发生变化。

（五）减少和规范关联交易的承诺

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份的其他股东分别出具的关于减少和规范关联交易的承诺。

经核查，补充事项期间，上述减少和规范关联交易的承诺未发生变化。

（六）同业竞争

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人不存在同业竞争的情况，且发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争的承诺。

经核查，补充事项期间，上述不存在同业竞争的情况及承诺均未发生变化。

（七）关联交易与同业竞争的披露

经核查，发行人在《招股说明书》已按有关规定充分披露了发行人有关关联交易及解决同业竞争的措施和承诺，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）不动产权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人拥有的不动产权的情况。

经核查，补充事项期间，发行人拥有的不动产权及其抵押情况未发生变化。

（二）租赁房产

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人租赁房产的情况。

经核查，补充事项期间，发行人及其子公司部分房产存在续租情况，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司共计租赁房产 19 处，详见本补充法律意见书**附件一**。

（三）商标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人拥有的商标情况。

1、境内商标

经核查，补充事项期间，发行人有 1 项境内商标续期，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
1	山外山	山外山	9982229	第 10 类	2032.11.20	原始取得	无

2、境外商标

（1）权利期限届满的境外商标

经核查，补充事项期间，发行人有 2 项境外商标权利期限届满失效，具体情况如下：

序号	权利人	商标	国家/地区	注册号	国际分类	权利期限届满之日
1	山外山	SWS HemoCare	阿根廷	2.460.624	第 10 类	2021.09.09
2	山外山	SWS HemoCare	哥伦比亚	436418	第 10 类	2021.11.28

根据发行人的说明，上述境外商标不属于发行人现有血液净化设备使用的主要商标，上述境外商标因期限届满失效对发行人的业务不会造成不利影响。

（2）新增境外商标

经核查，补充事项期间，发行人新增 3 项境外商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标	国家/地区	注册号	国际分类	有效期至	取得方式	他项权利
1	山外山	SWS MEDICAL	巴拉圭	2021-529114	第 10 类	2031.09.30	原始取得	无
2	山外山	SWS MEDICAL	阿联酋	361665	第 10 类	2031.10.11	原始取得	无
3	山外山	SWS MEDICAL	坦桑尼亚（坦噶尼喀）	TZ/T/2020/1687	第 10 类	2027.09.22	原始取得	无

（四）专利

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人拥有的专利情况。

经核查，补充事项期间，发行人 1 项专利期限届满失效，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	类型	权利期限届满之日
1	山外山	可旋转式血液透析机	2011204722687	实用新型	2021.11.24

根据发行人的说明，该实用新型专利不属于发行人现有血液净化设备的核心专利，该实用新型专利因期限届满失效对发行人的业务不会造成不利影响。

发行人及其子公司新增 7 项专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	类型	申请日	取得方式	他项权利
1	山外山	一种血液透析机用单向阀	2020232487943	实用新型	2020.12.29	原始取得	无
2	山外山	一种透析液过滤器接头	2021205092306	实用新型	2021.03.10	原始取得	无
3	山外山	一种螺旋式液体保温器	202121187873X	实用新型	2022.01.25	原始取得	无
4	山外山	正压除气罐	202121398985X	实用新型	2022.01.25	原始取得	无
5	天外天	一种新型防松结	2020232268452	实用新	2020.12.28	原始	无

序号	权利人	专利名称	专利号	类型	申请日	取得方式	他项权利
		构的血液净化吸附器外壳		型		取得	
6	天外天	一种新型连续性血液净化管路	2021202247748	实用新型	2021.01.27	原始取得	无
7	德莱福	一种透析器注胶装配零件	2021200629023	实用新型	2021.01.11	原始取得	无

（五）著作权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人拥有的计算机软件著作权登记证书、作品著作权登记证书情况。

经核查，补充事项期间，发行人新增 3 项计算机软件著作权登记证书，具体情况如下：

序号	权利人	著作权名称	登记号	首次发表日期	保护期限	取得方式	他项权利
1	山外山	工业互联网标识解析二级节点业务系统 V1.0	2021SR2212606	2021.09.02	50 年	原始取得	无
2	山外山	远程运维管理系统 V1.0	2021SR2129073	2021.10.15	50 年	原始取得	无
3	山外山	医疗器械行业工业互联网供需交易系统 V1.0	2022SR0258901	2021.02.19	50 年	原始取得	无

（六）软件产品证书

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人拥有的软件产品证书情况。

经核查，补充事项期间，发行人拥有的软件产品证书情况未发生变化。

（七）域名

1、域名有效期届满

经核查，补充事项期间，发行人有 2 项域名证书有效期届满，具体情况如下：

序号	权利人	备案证号	域名	有效期
1	山外山	渝 ICP 备 08000610 号-2	山外山科技.cn	2015.01.16-2022.01.16
2	山外山	渝 ICP 备 08000610 号-3	山外山科技.com	2015.01.16-20

序号	权利人	备案证号	域名	有效期
				22.01.16

根据发行人的说明，发行人未使用过上述域名，上述域名证书有效期届满对发行人的业务不会造成不利影响。

（2）域名续期

经核查，补充事项期间，发行人有 1 项域名证书续期，续期后证书具体情况如下：

序号	权利人	备案证号	域名	有效期
1	山外山	渝 ICP 备 08000610 号-1	swskj.com	2008.02.03-2031.02.03

（八）主要生产经营设备

经本所律师核查，发行人主要生产经营设备包括机器设备、专用设备、运输工具、办公设备等，根据《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人机器设备的账面价值为 90,217,175.27 元，专用设备账面价值为 2,842,445.16 元、运输工具账面价值为 2,484,460.35 元、办公设备及其他的账面价值为 13,357,130.49 元。除发行人部分机器设备因生产经营融资所需抵押给中国进出口银行外，发行人其他生产经营设备不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（九）股权投资

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 16 家全资子公司，1 家控股子公司，除涪陵透析中心不再为发行人子公司，子公司慈济中医院、仪陇透析中心已注销外，其他子公司具体情况未发生变化。

（十）主要财产的权利限制情况

根据发行人确认并经本所律师核查，除发行人不动产权、机器设备因生产经营融资需要抵押给银行外，发行人的商标、专利、计算机软件著作权、软件产品、域名等经营性资产不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制

的情况。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人重大合同的情况。

经核查，补充事项期间，发行人重大合同情况存在变化，更新后的具体情况如下：

1、重大销售合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司正在履行的重大销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	销售内容	合同金额（万元）	签约时间/合同期限
1	天外天	重庆市渝北区人民医院	血液透析机系列及医疗耗材	751.90	2019.12.02
2	发行人	安徽和天医院管理有限公司	血液透析机系列	651.50	2020.12.31
3	发行人	某客户[注1]	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	641.30	2020.12.14
4	发行人	淮阳县中医院	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	508.80	2018.07.23
5	发行人	中国人口福利基金会	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	474.00	2021.08.13
6	发行人	新密市中医院	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	458.40	2021.06.29
7	发行人	湖南智盛药业有限公司	连续性血液净化设备系列	400.00	2020 年[注2]
8	发行人	瑞士 Dialife SA	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	以实际订单为准	2018.11.30-2023.11.19

序号	销售方	客户名称	销售内容	合同金额（万元）	签约时间/合同期限
9	发行人	坦桑尼亚 Medical Stores Department	血液透析机系列	以实际订单为准	2020.11.24-2025.11.23
10	天外天	仁怀市人民医院	医疗耗材	以实际订单为准	2021.07.23-2022.07.22
					2021.04.06-2022.04.05

注：1、根据发行人与该客户的合同约定，该客户名称属于商业机密，详见《律师工作报告》“二十三、《常见问题的信息披露和核查要求自查表》所涉其他事项”之“（二）信息披露豁免”；

2、湖南智盛药业有限公司与山外山在 2020 年度总共签署了 5 份独立的合同。

2、重大采购合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司正在履行的重大采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	采购内容	合同金额	合同期限
1	各透析中心[注]	国药控股重庆有限公司	药品	以实际订单为准	2022.01.01-2022.12.31
2	天外天	重庆开拓者医疗器械有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	2022.02.09-2022.12.31
3	天外天	健帆生物科技集团股份有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	2021.01.01-2022.03.31
4	山外山	德国 AUK Muller GmbH & Co.KG	零部件	137.20 万欧元	2021.11.04-2024.11.30
5	山外山	重庆市鑫铧泰五金制品有限公司	零部件	以实际订单为准	2022.02.25-2023.02.24
6	山外山	重庆峻飞钣金有限公司	零部件	以实际订单为准	2022.02.25-2023.02.24

注：“各透析中心”指正在营业的 10 家透析中心，即康美透析中心、弹子石透析中心、陶家透析中心、九龙坡透析中心、沙坪坝透析中心、涪陵透析中心、忠县透析中心、铜梁透析中心、秀山透析中心、筠连透析中心。

3、借款合同

2017 年 1 月 10 日，发行人与中国进出口银行签署《借款合同（创新业务类固定资产贷款）》（合同号：2100099922017110080），中国进出口银行同意向发行人提供最高不超过 6,500 万元的促进境内对外开放贷款支持转型升级固定资产贷款，贷款期限为 120 个月，自首次放款日起算。该合同约定，中国进出口银

行授权中国进出口银行重庆分行负责前述借款合同项下贷款发放、回收与贷款管理相关的一切事宜。

4、担保合同

（1）2017 年 1 月 10 日，发行人与中国进出口银行签署编号为 2100099922017110080DY01 的《房地产抵押合同》，双方于 2019 年签署《房地产抵押补充协议》，相关协议约定，发行人以房地产权证渝（2019）两江新区不动产权第 000143539 号、第 000143663 号、第 000143680 号、第 000143686 号房产为 2100099922017110080 号借款合同项下 6,500 万元债权提供抵押担保。

（2）2017 年 1 月 10 日，发行人与中国进出口银行签署编号为 2100099922017110080DY02 的《机器设备抵押合同》，发行人以合成函数发生器、血液透析机等 222 台机器设备为 2100099922017110080 号借款合同项下 6,500 万元债权提供抵押担保。

（3）2017 年 1 月 10 日，康美透析中心与中国进出口银行签署编号为 2100099922017110080ZY06 的《账户质押托管合同》，康美透析中心将在中国进出口银行重庆分行开立的存款账户委托给中国进出口银行重庆分行管理，为 2100099922017110080 号借款合同项下 6,500 万元债权提供质押担保。

（4）2020 年 2 月 24 日，发行人与中国进出口银行签署编号为 2100015022020110498DY01 的《房地产最高额抵押合同》，发行人以房地产权证渝（2019）两江新区不动产权第 000143539 号、第 000143663 号、第 000143680 号、第 000143686 号房产担保中国进出口银行重庆分行自 2017 年 1 月 10 日至 2026 年 7 月 18 日止为发行人办理的各类业务形成的债权，最高债权额为 10,000 万元。

5、总额控制付费协议

截至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心与所在地医保经办机构签订的正在履行的 350 万元以上的总额控制付费协议情况如下：

序号	透析中心名称	医保经办机构名称	合同主要内容	总额预算控制额（万元）

1	陶家透析中心	重庆市九龙坡区医疗保障事务中心	双方按照人力资源社会保障部、财政部，原卫生部《关于开展基本医疗保险付费总额控制的意见》和重庆市人力资源和社会保障局、重庆市财政局、原重庆市卫生和计划生育委员会《关于完善医疗保险付费总额控制的实施意见》等相关规定开展医疗保险总额控制结算和支付	1000.80
2	忠县透析中心	忠县医疗保障局		719.96
3	铜梁透析中心	重庆市铜梁区医疗保障事务中心		509.47

6、主承销商协议和保荐协议

2021 年 9 月，发行人与西部证券签署了《主承销协议》《保荐协议》，发行人委托西部证券作为本次发行的主承销商、本次发行上市保荐机构，并对双方的权利义务等事项进行了约定。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人正在履行的重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。

（二）重大侵权之债

根据《审计报告》、发行人出具的确认函并经本所律师核查，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、劳动安全、人身权、知识产权和产品质量等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及担保情况

根据《审计报告》、发行人出具的确认函并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，除已在本补充法律意见书第三部分“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及互相提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款

根据《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款金额（合并报表数）为 4,709,509.14 元，其他应付款金额（合并报表数）为 2,490,263.94 元。

根据《审计报告》、发行人出具的确认函并经本所律师核查，发行人其他应

收款、其他应付款均因正常的生产经营活动而发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人重大资产变化及收购兼并的情况。

经核查，补充事项期间，发行人发生重大资产出售事项如下：

2021 年 11 月，发行人下属子公司九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的 100%的股权，以 350 万元的价格转让给重庆近水医院管理有限公司。

十三、发行人章程的制定与修改

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人章程的制定与修改的情况。

经核查，补充事项期间，发行人的《公司章程》和《公司章程（草案）》未发生变化，上述章程的内容符合法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人组织机构的情况。

经核查，补充事项期间，发行人的组织机构未发生变化。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人股东大会、董事会、监事会议事规则的制定情况。

经核查，补充事项期间，发行人已制定股东大会、董事会、监事会议事规则

未发生变化，上述议事规则的内容符合相关法律、法规和规范性文件及公司章程的规定。

（三）发行人股东大会、董事会、监事会及其规范运作

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人股东大会、董事会、监事会会议召开及其规范运作的情况。

根据发行人提供的三会文件等资料并经核查，发行人自设立至补充法律意见书出具之日，发行人共召开 32 次股东（大）会、50 次董事会、21 次监事会会议。

经核查，上述会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会或董事会历次授权或重大决策

根据发行人提供的三会文件等资料并经核查，补充事项期间，发行人的股东大会和董事会历次授权和重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况。

经核查，补充事项期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的税务情况。

（一）发行人及其子公司执行的税种、税率

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人及其子公司执行的税种、税率情况。

经核查，补充事项期间，发行人及其子公司执行的税种、税率未发生变化。

（二）发行人享受的税收优惠

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人享受的税收优惠和财政补贴情况。

经核查，补充事项期间，发行人享受的税收优惠和财政补贴未发生变化。

（三）发行人及其子公司补充核查期内的主要政府补助

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间取得的大额政府补助情况。

根据发行人提供的资料、《审计报告》并经核查，2021 年 6 月 30 日至 2021 年 12 月 31 日期间，发行人收到金额在 20 万元以上的政府补助情况如下：

序号	项目	金额（元）	批文/依据文件
1	2020 年大数据应用发展专项资金	250,000	《重庆市大数据应用发展管理局关于下达 2020 年大数据产业发展专项资金项目计划的通知》（渝大数据发〔2020〕36 号）
3	2021 年中央中小企业发展专项资金	2,450,000	《重庆市财政局关于下达 2021 年中央中小企业发展专项资金预算的通知》（渝财产业〔2021〕68 号）
4	2021 年第三批市工业和信息化专项项目补助资金	200,000	《重庆两江新区产业促进局关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司血液净化设备测控技术工业和信息化重点实验室建设项目资金申请报告的批复》（渝两江产发〔2021〕65 号）
5	“多器官体外生命支持连续性血液净化设备研发及应用示范”项目补助	1,400,000	《重庆市科学技术委员会关于下达 2018 年重庆市第五批科技计划项目的通知》（渝科发计〔2018〕6 号）、《重庆市科技计划项目结题确认单》（NO.Q20210984）

（四）发行人及其控股子公司近三年依法纳税情况

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人 2018 年至 2021 年 6 月 30 日依法纳税情况。

根据天职会所出具的“天职业字[2022]12081-2 号号”《重庆山外山血液净化技术股份有限公司主要税种纳税情况说明审核报告》《纳税审核报告》《审计报

告》、发行人及其境内子公司主管税务部门出具的证明等资料并经核查，补充事项期间，发行人能够按期依法申报、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

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的环境保护和产品质量、技术等标准情况。

（一）发行人环境保护情况

本所律师已在《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人及其子公司的建设项目环评批复/备案情况、固定污染源排污登记情况、污染物处置情况。

经核查，补充反馈期间，发行人环境保护情况未发生变化。

（二）发行人产品质量和技术监督标准情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的质量管理体系认证情况如下：

序号	认证体系	认证范围	证书编号	国家/地区	颁发机构	有效期限
	ISO 13485:2016	血液灌流机、血液透析机、血液净化设备的设计、生产、服务、安装和销售	10000480379-PA-NA-CHN	国际通用	DNV Product Assurance AS	2022.02.16-2025.02.16
	GB/T 19001-2016 idt ISO9001:2015	血液灌流机、血液透析机、血液净化设备的研发、生产、销售及安装服务	NOA2201469	中国	挪亚检测认证集团有限公司	2022.02.11-2025.02.10
	MDSAP	血液透析设备的设计、开发、制造、分发和服务	738445	澳大利亚、巴西、加拿大、美国	BSI Group America Inc.	2021.08.20-2024.08.19

发行人血液透析机 SWS-4000 型和 SWS-6000 型系列、连续性血液净化设备 SWS-5000 型系列均获得 CE 认证，具体如下：

公司名称	产品型号	有效期
山外山	SWS-4000 ， SWS-4000A ， SWS-5000 ， SWS-5000A ，SWS-5000B，SWS-6000，SWS-6000A	2024.05.27

根据重庆市市场监督管理局出具的证明、本所律师对重庆市市场监督管理局的访谈并经本所律师核查，报告期内，发行人及其下属子公司没有违反市场监督管理、产品质量管理、食品药品管理等相关法律法规的情形，不存在因违反上述相关规定而受到行政处罚的情形。

（三）发行人安全生产情况

根据发行人所在地重庆两江新区应急管理局出具的证明及发行人出具的说明，报告期内，发行人及其子公司天外天、德莱福在生产经营活动中能够遵守国家及地方有关安全生产法律、法规和规范性文件的规定，未发生安全生产事故，不存在因违反安全生产相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）募集资金投资项目

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目情况。

经核查，补充事项期间，发行人募集资金投资项目未发生变化。

（二）募集资金投资项目备案和环评批复情况

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目备案和环评情况。

经核查，补充事项期间，发行人募集资金投资项目备案和环评情况未发生变化。

（三）募集资金投资项目的用地情况

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目用地情况。

经核查，补充事项期间，发行人募集资金投资项目用地情况未发生变化。

（四）募集资金投资项目的合作及同业竞争情况

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目与他人合作及同业竞争情况。

经核查，补充事项期间，上述情况未发生变化，发行人募集资金投资项目为发行人独立实施，不存在与他人合作的情况，该等项目的实施不会导致同业竞争。

（五）募集资金专项存储

经本所律师核查，发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《关于制定〈重庆山外山血液净化技术股份有限公司募集资金管理制度〉的议案》，发行人根据该办法建立了募集资金专项存储制度，募集资金将存放于董事会批准设立的专项账户。

十九、发行人业务发展目标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人业务发展目标。

经核查，补充事项期间，发行人业务发展目标未发生变更。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

就发行人涉及的诉讼、仲裁或行政处罚，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

（1）发行人、控股股东、实际控制人出具的确认函；

（2）持有发行人 5%以上股份的其他股东提供的调查表；

（3）发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供的调查表；

（4）中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国证监会（http://www.csrc.gov.cn/）、国家企业

信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、信用中国网站（https：//www.creditchina.gov.cn/）、企查查网站等公开信息查询记录；

（5）相关主管部门出具的证明。

（一）发行人及其子公司、分公司涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

1、发行人尚未了结的重大诉讼、仲裁案件情况

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，发行人及其子公司、分公司不存在尚未了结的或可预见的涉案金额超过 50 万元的重大诉讼、仲裁案件。

2、发行人及其子公司、分公司的行政处罚情况

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人及其子公司、分公司的行政处罚情况。

经核查，补充反馈期间，发行人及其子公司、分公司不存在行政处罚。

综上，本所律师认为，发行人及其子、分公司上述行政处罚所涉行为不属于重大违法违规行为，不会对发行人持续经营造成重大不利影响，亦不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

（二）发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上的其他股东不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上的其他股东作出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，发行人的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的其他股东不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

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

根据发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

综上，本所律师认为：

1、截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子、分公司不存在尚未了结的或可预见的涉案金额超过 50 万元或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的其他股东不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师已审阅发行人本次公开发行股票修订后的《招股说明书》，并对发行人引用的《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的相关内容进行了审阅和确认。

经核查，本所律师认为，发行人本次公开发行股票修订后的《招股说明书》引用的《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的相关内容内容真实、准确，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不会因此引致法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人持股平台调整及 2020 年员工股权激励

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人发行人持股平台调整及 2020 年员工股权激励相关情况。

经核查，补充事项期间，发行人相关情况未发生变更。

（二）医保协议违约处理问题

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人医保协议违约处理问题。

经核查，补充事项期间，发行人相关情况未发生变更。

二十三、常见问题的信息披露和核查

根据上海证券交易所于 2021 年 2 月 1 日发布的《关于发布〈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〉的通知》（上证函〔2021〕230 号），本所律师对发行人本次发行上市中常见问题进行补充核查并披露如下：

（一）科创板审核问答落实情况

问题 1-2 重大违法行为

经核查，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域不存在重大违法行为。

问题 1-3 重大不利影响的同业竞争

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除控制发行人及其子公司外，控股股东、实际控制人高光勇控制的其他企业为圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞，圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞系员工持股平台，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

问题 1-4 境外控制架构（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股权清晰）

经核查，发行人控股股东、实际控制人为境内自然人，不存在控股股东、实际控制人设立境外控制架构控制发行人的情况；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股权清晰。

问题 1-5 最近 2 年内董事、高管及核心技术人员的重大不利变化

经核查，发行人最近 2 年内不存在董事、高级管理人员及核心技术人员的变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化的情况，不存在董事、高管及核心技术人员的重大不利变化，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

问题 1-8 员工持股计划

截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，发行人员工持股计划情况更新如下：

经核查，除本补充法律意见书“第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新”之“六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）”之“（二）发行人的现有股东”之“2、机构股东”之“圆外圆”、“重庆德祥”、“重庆德瑞”所述员工持股平台基本情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 1-10 整体变更存在累计未弥补亏损

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 1-13 信息披露豁免

经核查，发行人需在更新的《招股说明书》中披露正在履行的重大销售合同的情况。根据发行人与客户签订的协议的约定，客户的名称、产品全部技术资料，以及合同的签订、履行及解除等事项均属于保密事项，系发行人的商业秘密。披露客户前述信息可能影响发行人与客户的良好合作关系，不利于发行人经营发展

并将导致发行人违约，严重损害发行人利益，因此，发行人申请豁免披露客户名称。

本所律师认为，发行人信息豁免披露符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》等相关规定；豁免披露后的信息不影响投资者决策判断；豁免披露的信息不存在泄密风险。

问题 1-14 工会、职工持股会及历史上自然人股东人数较多

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 1-15 申报前后新增股东

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 1-16 出资或改制瑕疵

经核查，发行人历史上不存在出资瑕疵，发行人系由山外山有限整体变更设立的股份有限公司，非由国有企业、集体企业改制而来，历史上不存在挂靠集体组织经营的企业。

问题 1-17 发行人资产来自于上市公司

经核查，发行人不存在资产来自于上市公司的情况。

问题 1-18 实际控制人的认定

经核查，发行人控股股东和实际控制人为高光勇，且最近二年未发生变更。实际控制人认定中不存在代持情况。

问题 1-19 没有或难以认定实际控制人情形下的股份锁定

经核查，发行人的实际控制人为高光勇，不存在没有或难以认定实际控制人的情形。

问题 1-20 发行人租赁控股股东、实际控制人房产或商标、专利、主要技术来自于控股股东、实际控制人的授权使用

经核查，发行人控股股东和实际控制人为高光勇，发行人不存在自控股股东、实际控制人处租赁房产或商标、专利、主要技术来自于控股股东、实际控制人的授权使用的情况。

问题 1-21 发行人与控股股东、实际控制人等关联方共同投资

经核查，发行人不存在与其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司的情形。

问题 1-22 “三类股东”

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 1-23 对赌协议

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，对赌协议更新情况如下：

2022年1月，刘运君、大健康、华盖信诚、珠海岫恒、湘江产业投资、力远健鲲、熊燕与张林、王进、周恒羽、洪新中、游新农、袁春利、马荣富、高光勇、李昔华、任应祥、楼外楼、重庆德瑞及公司《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议（一）》（以下简称“《补充协议（一）》”），对各方于2021年6月签订的《补充协议》中关于《股东协议》第11条（合格上市）的约定进行了调整，调整内容如下：

《补充协议》关于合格上市的原约定为：“为配合公司合格上市的需要，各方同意在本协议约定的投资人优先股东权利（包括但不限于优先购买权、随售权、优先认购权、反摊薄权、优先分红权、优先清算权、赎回权、重大事项否决权（如适用）等）于公司向上海证券交易所或中国证券监督管理委员会（‘证监会’）提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效。若自前述权利失效之日起12个月内未完成合格上市，或公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，前述权利自前述12个月期限届满之日或合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复”。

各方同意《股东协议》第11条（合格上市）变更为：“为配合公司合格上市的需要，各方同意在本协议约定的投资人优先股东权利（包括但不限于优先购买权、随售权、优先认购权、反摊薄权、优先分红权、优先清算权、赎回权、重大事项否决权（如适用）等）于公司向上海证券交易所或中国证券监督管理委员会（‘中国证监会’）提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效。若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，前述权利自合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复。

除上述变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，对赌协议情况未发生变化。

本所律师认为：

1、根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定，《股东协议（二）》涉及公司的特殊股东权利自始无效；

2、若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，未涉及公司承担义务或连带责任的特殊股东权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复；

3、自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利均已终止，如公司获准上市，对赌协议将彻底失效，且对赌协议可能自动恢复效力仅涉及前述情形，故不存在公司上市后对赌条款自动恢复效力的情形；

4、前述对赌协议或对赌条款符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关规定。

问题 1-27 财务内控不规范

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，财务内控不规范问题更新情况如下：

经核查，报告期内，发行人及其子公司天外天存在部分销售人员为降低个人税负通过服务提供商进行销售提成结算的情形，报告期内金额总计 668.14 万元，涉及 31 名业务人员。根据发行人出具的说明、所涉销售人员出具的确认文件并经本所律师核查，销售人员就上述销售提成应缴纳的个人所得税已由其个人补缴完毕；自 2021 年 5 月 1 日后，发行人已不存在该等不规范情形。

根据天职国际出具的《内部控制鉴证报告》，认为“山外山按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。”

2021 年 2 月 5 日、2021 年 7 月 13 日、2022 年 2 月 21 日，国家税务总局重庆两江新区税务局分别出具《涉税信息查询结果告知书》，确认：山外山报告期内无税收违法行为。2021 年 8 月 21 日，国家税务总局重庆两江新区税务局出具《证明》，确认：截至证明出具之日，重庆两江新区税务局未因为上述事项对山外山、天外天做出过行政处罚。

综上，本所律师认为，上述财务内控不规范情形不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

（二）首发业务若干问题解答以及常见审核问题落实情况

问题 2-1 共同控制的认定

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。发行人控股股东、实际控制人为高光勇，不存在共同控制人。发行人控股股东、实际控制人高光勇的近亲属不存在持有公司股份的情况。

问题 2-2 无实际控制人的认定

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。发行人控股股东、实际控制人为高光勇，不属于无实际控制人的情形，亦不存在通过认定无实际控制人用以规避同业竞争等独立性相关发行条件的情形。

问题 2-3 控股股东、实际控制人支配的股权存在质押、冻结或发生诉讼

仲裁等不确定性事项

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-4 发行人报告期内存在应缴未缴社会保险和住房公积金

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题更新情况如下：

（1）发行人社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其子公司员工缴纳社会保险及住房公积金情况如下：

项目	员工人数（人）	缴纳类别	缴纳人数（人）	缴纳人数占比（%）
2019.12.31	536	养老保险	513	95.71
		医疗保险	492	91.79
		失业保险	514	95.90
		工伤保险	512	95.52
		住房公积金	508	94.78
2020.12.31	622	养老保险	595	95.66
		医疗保险	588	94.53
		失业保险	594	95.50
		工伤保险	592	95.18
		住房公积金	577	92.77
2021.12.31	610	养老保险	586	96.07
		医疗保险	583	95.57
		失业保险	586	96.07
		工伤保险	588	96.39
		住房公积金	577	94.59

注：根据重庆市人民政府办公厅 2017 年 7 月 5 日发布的《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点方案的通知》，自 2017 年 7 月 1 日起，启动两项保险合并实施试点工作，生育保险基金并入职工基本医疗保险基金。

报告期内，发行人向员工积极宣传国家关于社会保险和住房公积金的法律法规及政策，鼓励员工参保及缴纳公积金，除少数因退休返聘等原因未在公司缴纳社会保险及住房公积金外，逐步全面落实社会保险、住房公积金缴纳相关制度，

为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金。

（2）部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的原因

报告期各期末，发行人及其子公司未为部分员工缴纳社会保险或住房公积金，主要原因包括：（1）试用期未缴纳；（2）当月入职次月开始缴纳或当月开始缴纳次月生效；（3）拟离职员工未缴纳；（4）主动自愿放弃缴纳；（5）社保、公积金关系仍保留在原单位无法缴纳；（6）个人原因账户未办理成功；（7）已异地购买；（8）原单位、其他单位或自行购买；（9）退休返聘；（10）领失业金无法缴纳。报告期各期末未缴纳的具体情况如下：

项目	员工人数	缴纳项目类别	未缴纳人数合计	未缴纳人数及其原因									
				（1）试用期未缴纳	（2）当月入职次月开始缴纳或当月开始缴纳次月生效	（3）拟离职员工未缴纳	（4）主动自愿放弃缴纳	（5）社保、公积金关系仍保留在原单位无法缴纳	（6）个人原因账户未办理成功	（7）已异地购买	（8）原单位、其他单位或自行购买	（9）退休返聘	（10）领失业金无法缴纳
2019.12.31	536	养老保险	23	-	11	2	1	-	-	-	2	7	-
		医疗保险	44	-	30	2	1	-	-	-	2	7	2
		失业保险	22	-	10	2	1	-	-	-	2	7	-
		工伤保险	24	-	12	2	1	-	-	-	2	7	-
		住房公积金	28	-	15	2	3	-	-	-	1	7	-
2020.12.31	622	养老保险	27	-	8	-	3	-	-	1	4	9	2
		医疗保险	34	-	15	-	3	-	-	1	4	9	2
		失业保险	28	-	9	-	3	-	-	1	4	9	2
		工伤保险	30	-	12	-	3	-	-	1	3	9	2
		住房公积金	45	-	22	-	7	-	2	1	2	9	2
2021.12.31	610	养老保险	24	-	7	-	1	-	-	-	5	11	-
		医疗保险	27	-	11	-	1	-	-	-	4	11	-
		失业保险	24	-	7	-	1	-	-	-	5	11	-
		工伤保险	22	-	6	-	1	-	-	-	4	11	-
		住房公积金	33	4	10	-	1	2	1	-	4	11	-

（3）如补缴对发行人的持续经营可能造成的影响

经测算，如需补缴社会保险、住房公积金，报告期内每年需缴纳的费用及占利润总额的比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
未缴纳社会保险总额（万元）	16.76	11.57	11.98
同期利润总额（万元）	2,204.92	2,101.88	-3,496.87
占比（%）	3.28	0.55	-
未缴纳住房公积金总额（万元）	3.99	4.37	2.72
同期利润总额（万元）	2,204.92	2,101.88	-3,496.87
占比（%）	0.18	0.21	-

注：未缴纳社会保险/住房公积金总额=期末未缴纳社会保险/住房公积金人数*各人应缴纳的社会保险/住房公积金金额（单位承担部分）*12

由上表可知，如需补缴社会保险、住房公积金，报告期内每年需缴纳的金额较小，占利润总额的比例亦较小，如补缴不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

（4）发行人社会保险和住房公积金的合法合规情况

根据发行人及其子公司所在地社会保险主管部门出具的证明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反劳动和社会保障等法律、法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人及其子公司所在地住房公积金主管部门出具的证明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反有关住房公积金等法律、法规或规范性文件而受到行政处罚的情形。

（5）控股股东、实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺

发行人控股股东、实际控制人高光勇已出具承诺：“如应有权部门要求或决定，发行人需要为员工补缴社会保险及住房公积金，或发行人因未为员工缴纳社会保险及住房公积金而承担任何罚款或损失，承诺人承诺在毋需发行人支付对价的情况下将承担所有相关经济赔付责任。”

综上，本所律师认为，报告期内发行人存在未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，如需补缴社会保险、住房公积金，报告期内每年需补缴的金额较小，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因违反社会保险和住房公积金管理方面的法律法规受到行政处罚的情形，不存在因社会保险及住房公积金相关事项而发生的重大违法行为。控股股东、实际控制人已承诺承担因上述情形可能产生的所有经济赔付责任，上述情形不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

问题 2-8 劳务外包

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-9 发行人使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-10 环保问题

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题更新情况如下：

报告期内，发行人及其子公司环保投资内容主要包括园区内的绿化养护、生产、生活垃圾的收集、处理等，发行人在生产经营过程中产生的污染物较少。发行人及其子公司 2019 年、2020 年、2021 年环保相关费用成本支出金额分别为 74.61 万元、139.03 万元和 104.93 万元。报告期内，发行人环保设施实际运行情况良好，环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

除上述变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-11 合作研发

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-12 重要专利系继受取得或与他人共有

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-13 经营资质及产品质量瑕疵

经核查，除本补充法律意见书“第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新”之“八、发行人的业务”之“（二）发行人及其控股子公司的主要业务资质”、“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”相关内容所述情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 2-14 安全事故

经核查，除本补充法律意见书“第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新”之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”之“（三）发行人安全生产情况”相关内容所述情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 2-18 关联交易

经核查，除本补充法律意见书“第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新”之“九、关联交易及同业竞争”之“（一）主要关联方”、“（二）发行人与关联方之间的关联交易”相关情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 2-19 注销或转让重要关联方（含子公司）

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题更新情况如下：

2021 年 11 月，发行人下属子公司九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的 100%的股权，以 350 万元的价格转让给重庆近水医院管理有限公司。2022 年 3 月，发行人下属子公司慈济中医院、仪陇透析中心注销。

（1）注销或转让重要关联方（含子公司）的原因，相关关联方是否存在违法违规行为，是否构成控股股东、实际控制人的重大违法行为，是否影响发行人董事、高级管理人员的任职资格

①注销子公司

经核查，发行人子公司慈济中医院因停业未经营，仪陇透析中心未实际开始运营，基于发行人整体发展考虑且为节省租金成本，决定将其予以注销。慈济中医院、仪陇透析中心不存在违法违规行为。

②转让子公司股权

经核查，涪陵透析中心报告期内因租金成本较高、运营成本高等原因持续亏损，基于发行人整体发展考虑，决定将其进行转让。

经核查，涪陵透析中心报告期内存在 2 例行政处罚、1 例医保违约事项，具体情况已在《律师工作报告》之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”及“二十二、律师认为需要说明的其他问题”中披露。 除上述情形外，涪陵透析中心报告期内不存在其他违法违规情形。该等行为不构成控股股东、实际控制人的重大违法行为，不影响发行人董事、高级管理人员的任职资格。

（2）已注销关联方的注销程序是否合规；已注销企业注销后资产、人员去向

2022 年 3 月 11 日，重庆两江新区市场监督管理局出具（渝两江）登记内销字[2022]第 018271 号《准予注销登记通知书》，确认：经审查，提交的慈济中医院简易注销登记申请材料齐全，符合法定形式，该局准予注销登记。2022 年 3 月 14 日，仪陇县行政审批局出具（仪陇市监）登记内简注核字[2022]第 407 号《准予简易注销登记通知书》，确认：经审查，提交的仪陇透析中心简易注销登记申请材料齐全，符合法定形式，该局准予简易注销登记。因此，慈济中医院、

仪陇透析中心的注销程序已经主管部门核准，合法合规。

由于慈济中医院自停业以来未开展实际经营活动、仪陇透析中心未实际开始运营，故其注销时不涉及资产处置及人员去向问题。

（3）已转让企业股权受让方的基本情况、转让是否真实、转让价格是否公允、与发行人或发行人的主要客户及供应商是否存在可能导致利益输送的特殊关系

本次股权转让的受让方为重庆近水医院管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	重庆近水医院管理有限公司			
统一社会信用代码	91500105MA61Q2JC5P			
法定代表人	魏宇			
类型	有限责任公司（法人独资）			
住所	重庆市江北区寸滩街道天澜大道 11 号 29 幢 3-14			
注册资本	2000 万元人民币			
成立日期	2021 年 3 月 24 日			
营业期限	长期			
经营范围	一般项目：医院管理；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；医疗设备租赁；互联网销售（除销售需要许可的商品）；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。			
股权结构	**股东名称**	**出资额（万元）**	**持股比例（%）**	**出资方式**
	重庆洁净医疗管理有限公司	2000	100	货币
	合计	**2000**	**100**	**-**

经核查受让方与九龙坡透析中心签署的股权收购协议、涪陵透析中心的工商变更资料、对受让方的访谈笔录等资料，本次股权转让真实、作价公允、转让方与发行人或发行人的主要客户及供应商是不存在可能导致利益输送的特殊关系。

（4）承接已注销企业资产或业务的主体、已转让或已辞任企业后续与发行

人交易情况（如有）及定价公允性，是否存在关联交易非关联化的安排

经核查，慈济中医院自停业以来未开展实际经营活动、仪陇透析中心未实际开始运营，注销时不涉及资产处置及人员去向问题，因此亦不存在承接已注销企业资产或业务的主体。

涪陵透析中心转让后不存在与发行人进行交易的情况，不存在关联交易非关联化的安排。

问题 2-32 税收优惠到期或即将到期

本问题更新内容详见本补充法律意见书“第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新”之“十六、发行人的税务”之“（三）报告期内的税收优惠”相关内容。

除上述相关情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 2-40 重大诉讼或仲裁

本问题相关内容详见本补充法律意见书“第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新”之“二十、重大诉讼、仲裁或行政处罚”部分所述。

本所律师认为：

1、发行人不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但仍对发行人财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的重大诉讼、仲裁事项。

2、发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

3、发行人涉及主要产品、核心商标、专利、技术等方面不存在可能对发行人生产经营造成重大影响的、可能导致发行人实际控制人变更的或其他可能导致发行人不符合发行条件的诉讼或仲裁。

问题 2-41 发行人为新三板挂牌/摘牌公司、H 股或境外上市公司，或者涉及境外分拆、退市

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-44 红筹企业

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-45 境内上市公司分拆

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

问题 2-46 存在特别表决权股份

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题情况未发生变化。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体性结论意见如下：

1、发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规范性文件所规定的公开发行股票并在科创板上市的主体资格和各项实质条件。

2、发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的《法律意见书》和《律师工作报告》的内容适当，《招股说明书（申报稿）》不致因引用《法律意见书》和《律师工作报告》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

3、发行人本次发行尚需取得上海证券交易所的审核同意并经中国证监会履行发行注册程序；自中国证监会作出予以注册决定且本次发行完成后，发行人股票于上海证券交易所上市尚待获得上海证券交易所的审核同意。

本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹

份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（本页以下无正文，下页为签字盖章页）

（本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（二）》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所

（盖章）

负责人：

丁少波

经办律师：

刘 佩

经办律师：

马孟平

经办律师：

蒋 敏

2022 年 3 月 15 日

附件一、发行人及其子公司租赁的房产

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积（m^2）	租赁期间
1	天外天	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第000143539号、000143663号	重庆市两江新区慈济路1号B栋1楼、2楼部分房间、C栋1、5、6、7、8楼	9500	2022.01.01-2024.12.30
2	德莱福	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第000143539号	重庆市两江新区慈济路1号B栋3楼、2楼部分房间	2700	2020.07.01-2023.06.30
3	康美佳	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第000143539号	重庆市两江新区慈济路1号B栋7楼部分	600	2020.10.01-2023.09.30
4	康美透析中心	重庆渝高新兴科技发展有限公司	115房地证2014字第19869号	重庆市渝北区金竹路115号E1-1幢第4层商业2房	679.18	2015.09.01-2023.08.31
5	康美透析中心	重庆发展置业管理有限公司	渝（2021）高新区不动产权第000979267号	九龙坡区公租房项目九龙西苑二组团8号楼260-261号商铺（正式门牌号为白彭路412号附33号2-2）商铺及设施	973.28	2018.06.20-2022.03.31
6	康美透析中心	任文利	房权证106字第103598号	重庆市南岸区弹子石新街56#平街层	635.2	2015.07.06-2025.07.05
7	九龙坡透析中心	杨勇	渝（2018）九龙坡区不动产权001161709号	重庆市九龙坡区白马凼138号附344号商业房屋	98.58	2018.10.10-2027.04.20
		夏祖福	渝（2018）九龙坡区不动产权001161659号	重庆市九龙坡区白马凼138号附345号商业房屋	97.58	2018.10.10-2027.04.20
		夏德波	渝（2018）九龙坡区不动产权	重庆市九龙坡区白马凼138号附346	84.44	2018.10.10-2

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积（m^2）	租赁期间
			001161606 号	号商业房屋		027.04.20
		夏德波	渝（2018）九龙坡区不动产权 00116558 号	重庆市九龙坡区白马凼 138 号 附 347 号商业房屋	100.14	2018.10.10-2027.04.20
		谭科、吴仁容	渝（2017）九龙坡区不动产权 001047507 号	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 348 号商业房屋	196.51	2018.12.31-2027.04.20
			渝（2017）九龙坡区不动产权 001047444 号	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 349 号商业房屋		
			渝（2017）九龙坡区不动产权 001047372 号	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 359 号商业房屋		
		谭娟、徐玉	渝（2017）九龙坡区不动产权 001047083 号	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 350 号商业房屋	124.49	2018.12.31-2027.04.20
			渝（2017）九龙坡区不动产权 001047144 号	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 358 号商业房屋		
		蒋文勇	渝（2018）九龙坡区不动产权第 000852262 号	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 360 号商业房屋	96.71	2018.06.21-2027.04.20
8	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	产权证书正在办理中	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街 1 号	935	2017.09.15-2027.09.14
9	忠县透析中心	重庆云河水电股份有限公司	311 房地证 2010 字第 000792 号	重庆市忠县忠州大道山东路云河工业园忠县忠州镇忠州大道山东路 11 号罗家桥综合楼（原汽销公司展厅所在楼房）之四楼	820	2017.04.01-2027.03.31
10	铜梁透析中心	重庆杰民实业有限公司商管部	209 房地证 2013 字第 29063 号	重庆市铜梁区巴川街道办事处银柿路 47 号“杰民商贸中心”2 栋 3 层	1120	2018.05.01-2026.05.01

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积（m^2）	租赁期间
				71-281 号到 71-281-1 号商铺，71-282 号到 71-291 号商铺、71-367 号到 71-374 号商铺		
11	秀山透析中心	秀山县留金家居建材有限公司	317 房地证 2014 字第 04159 号	秀山（武陵）现代物流园区“武陵国际家居建材广场”四层北门商铺	1203	2018.03.01-2028.02.28
12	筠连透析中心	刘世贵	产权证书正在办理中	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 1-6 号	684.06	2018.10.01-2022.12.31
		刘世贵	川（2021）筠连县不动产权第 0001701 号、川（2021）筠连县不动产权第 0001742 号	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 7、8 号	255.11	2018.10.01-2022.12.31
13	巴南透析中心	付志华、许建红	渝（2018）巴南区不动产权第 000890012 号	重庆市巴南区甘泉路 279-11 门面及附属设施	53.8	2021.08.13-2022.08.12
14	南岸透析中心	重庆粤奥置业有限公司	106 房地证 2015 字第 40360 号	南岸区广福大道 26 号负 76 号（即水云间 A 区 26 号商业 3 幢负 1-4）	98.13	2021.08.12-2022.08.11
15	北碚透析中心	唐光文	房权证 107 字第 009020 号	重庆市北碚区梨园村 18 号门面及附属设施	53.18	2021.08.13-2022.08.12
16	彭州透析中心	彭晓春	产权证书正在办理中	四川省彭州市致和街道南三路一段 7 栋一层 349 号 4 楼门面及附属设施	20	2021.08.11-2022.08.11
17	蓬溪透析中心	周秀英、邓江	房权证蓬溪县字第 201008813 号	四川省遂宁市蓬溪县赤城镇蜀北中路 667 号门面及附属设施	8	2021.08.17-2022.08.17
18	武胜透析中心	张佳毅	产权证书正在办理中	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路 3 号岭秀郡财富广场 2 栋 1-17 号	33.45	2021.08.12-2022.08.12
19	龙泉驿透析	成都龙鼎昌企业管理	龙房权证监证字第 0531704 号	四川省成都市龙泉驿区西河镇成洛	33	2021.08.13-2

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积（m^2）	租赁期间
	中心	咨询有限公司		大道 5888 号 1 栋 4 层 3 号		022.08.12

湖南启元律师事务所

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）

二零二二年六月

致：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“山外山”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证，出具了《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司申请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》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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）》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）等。

上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2022年6月1日出具《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委问询问题》（以下简称“《上市委问询问题》”），本所就《上市委问询问题》提出的相关事项进行了核查，现出具《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净

化技术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（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行上市的签字律师）特作如下声明：

一、本补充法律意见书为《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》之补充性文件，应与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》一起使用，如本补充法律意见书与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》内容有不一致之处，则以本补充法律意见书为准。

二、本所律师出具本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》有关内容进行的补充与调整，对于上述文件中未发生变化的内容、关系，本所律师将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。

三、除本补充法律意见书另有特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》作出的声明及释义同样适用于本补充法律意见书。

四、本所同意发行人将本补充法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并承担相应的法律责任。

五、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。

目录

《上市委问询问题》回复 327

一、 《上市委问询问题》第 11 题 327

《上市委问询问题》回复

一、《上市委问询问题》第 11 题

发行人下属部分透析中心在履行医保服务协议时存在虚增费用、超限或串换项目等情形，多次因此缴纳违约金，所涉医保费用不予支付。部分透析中心曾因卫生、环保等问题受到行政处罚。请发行人进一步说明是否存在重大违法违规，发行人是否已建立健全了有效的合规管理制度，内控制度是否完善，内控程序是否得到有效执行。请保荐人及发行人律师发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅发行人及下属透析中心报告期初至本补充法律意见书出具之日的营业外支出明细表及相关支付凭证；

2、查阅发行人下属透析中心签署的医保协议，查阅报告期内发行人下属透析中心医保违规违约事项处理通知书或决定书，查阅了透析中心缴纳违约金的支付凭证及相关整改报告，取得了发行人对于报告期内下属透析中心医保违约事项的说明；

3、走访重庆市医疗保障局，电话咨询重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局，了解医保违约的处理方式；

4、查阅发行人下属透析中心报告期内行政处罚决定书，查阅了发行人下属透析中心支付罚款的凭证及整改报告，取得了发行人对于报告期内下属透析中心行政处罚事项的说明；

5、实地走访下属透析中心，取得发行人下属透析中心内部控制制度，并对各透析中心负责人进行访谈，了解发行人下属透析中心针对报告期内医保违约、行政处罚事项的具体案情、主要原因、整改情况及内部控制制度运行情况；

6、通过国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、生态环境部、国家市场监

督管理局、重庆市医疗保障局、重庆市卫生健康委员会、重庆市生态环境局、重庆市市场监督管理局等发行人及子公司所在地主管行政部门的官网，以及中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国等网站对发行人及其子公司报告期内是否存在重大违法违规情形进行网络检索；

7、取得发行人下属透析中心所在地行政主管部门出具的证明。

【核查意见】

（一）发行人是否存在重大违法违规

1、发行人下属部分透析中心报告期内医保违约不构成重大违法违规

（1）发行人下属部分透析中心违反医保协议规定的违约情形、具体情节、整改措施

报告期内，发行人下属透析中心作为定点医疗机构，根据相关法律法规，与医保经办机构签署了医保协议，按照医保协议进行管理。医保协议及其附件《违规违约处理办法》中明确约定了虚增费用、记录混乱等违约情形，并根据违约情节约定了不予支付相应医保费用、处以相应医保费用2-5倍的违约金等违约责任。

报告期内，发行人下属部分透析中心存在医保违约情形，违约情形、具体情节、整改措施如下：

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
1	康美透析中心	2019.08.20	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2019年第7号），该单位存在： （1）记录混乱。涉及违规违约费用1,588.23元，应缴纳违约金3,176.46元（2倍）； （2）串换项目：涉及违规违约金额586.50元，因该项目费用未造成基金或参保人损失，不处违约金。 **处理决定：**合计涉及违规违约费用2,174.73元不予支付，共缴纳违约金3,176.46元。	（1）“记录混乱”：因为患者每日正常透析时间为4小时，收取4小时血透监测费用。两江新区社会保险管理中心认为患者正常透析上机前和下机时的身体评估项中含血透监测，不能重复收取，仅透析中途可以收取费用，应当记录收取2小时血透监测费用； （2）“串换项目”：透析中心人员工作失误将一个患者记录使用的透析器与透析治疗单背面粘贴的透析器标签对应的不一致。但实际报销的透析器比实际使用的透析器价格便宜，故该项目费用未造成基金或参保人损失，因此，未处违约金。	1、按照“重庆市医疗服务价格”整理门诊部收费，必须做到如实收费； 2、组织门诊部所有医务人员学习《病历书写规范》，做到透析治疗单中所记录的项目，监测结果必须完整真实反应出患者该日在门诊部的一切治疗行为，未在透析治疗单中记录项目当做未发生，禁止收取患者费用。 3、要求医疗机构每日核对信息，确保每项收费内容与记录内容、患者发生的诊疗行为、用药一致。
2	康美透析中心	2020.09.22	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2020年第27号），该单位存在超限项目违规违约行为，涉及违规违约费用1,552.32元。 **处理决定：**涉及违规违约费用1,552.32元不予支付，应缴纳违约金3,104.64元（2倍）。	“超限项目”：2020年1月1日医保药品限制使用条件变更，对临床使用蔗糖铁提出了更严格的要求，透析中心医生对新政策理解不到位，对部分患者使用了该药。	1、组织门诊部所有医务人员学习2020年版新版药品目录，医保部重点罗列门诊部常用药品限制使用条件，加强门诊部医务人员对该部分药品的使用规范。同时医保部及时组织门诊部医务人员学习新医保政策、新药品目录。 2、医保部梳理出易出错项目，对易出错项目单独强调，重点核查。
3	弹子石分公司	2020.01.03	根据重庆市南岸区医疗保障局出具的《重庆市南岸区医疗、生育保险违规违约事项处理通知书》（2020年第25号），该单位存在串换项目行为，该单位传输至医疗保险网络的数据与HIS系统数据，或病历记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为，全覆盖检查涉及职工医保违约违规金额3,724.15元。	“串换项目”：因药剂师将名称、规格近似的药品关联了错误的医保编码，单位传输至医疗保险网络的数据与HIS系统数据，或病历记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为。	1、医保部全面清查门诊部所有物资对码情况，必须落实到每种药品、每个名称、每个单位规格等都与医保编码项目中内容一致，若发现有对码错误的项目立即整改，必须做到所有医保报销物资对码准确无误。 2、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新his系统物资进销存台账，必须做到所有

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
			处理决定：涉及违规费用3,724.15元不予支付，应缴纳违约金14,896.60元（4倍）。		物资票、物、账数量一致，his系统中物资的出库量大于等于物资的使用和医保上传量。
4	涪陵透析中心	2020.08.20	根据重庆市涪陵区医疗保障局出具的《重庆市医疗保险违规事项处理决定书》（涪医保（2020）年第7号），该单位存在： （1）通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人：涉及违规金额11,152.51元； （2）超限用药：涉及违规金额11,174.99元； （3）传输对照错误：涉及违规金额329.88元。 上述合计涉及违规金额22,657.38元。 **处理决定：**涉及违规费用22,657.38元不予支付，并处违约金67,619.78元；约谈单位主要负责人，要求加强医保服务管理；责令单位对医保存在的违规违约情形开展自查自纠，并提交整改报告。	（1）“诱引收治参保病人”：在透析中心开业的第一个月，为新患者进行了一次费用减免但没有到医保局做优惠政策备案； （2）“超限用药”：透析中心在给患者使用“促红素”时没有严格按照一个月一次做查血检查所致； （3）“传输对照错误”：透析中心在中心供氧设备损坏期间给患者用氧气筒吸氧，错误按照中心供氧收费。	1、严格按照《医疗服务协议》要求，向医保局进行医疗优惠活动备案。 2、清理所有超医疗机构执业范围的药品并整理常用药品的使用限制。对超医疗机构执业范围的药品联系供应商退货，且以后不再采购超执业范围的药品。组织透析中心所有医务人员学习透析中心常用药品使用限制，从每个医务人员做起。 3、清理透析中心所有收费物资对码情况，必须做到医保对码情况准确无误。 4、透析中心总务护士与收费人员每日核对当天所有患者当日治疗项目与收费情况，必须做到收费情况与对码情况一致。
5	忠县透析中心	2020.09.24	根据忠县医疗保障局出具的《重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书》（2020年第70号），该单位存在虚增费用违规事项，涉及职工医保违规费用54,165元。 **处理决定：**涉及违规费用54,165元不予支付，应缴纳违约金270,825元（5倍）。	“虚增费用”：库管员未做库房票据交接，导致现场检查时耗材随货同行单采购物资数量小于传输医保局使用量。	1、要求医生必须严格按照患者使用完整记录。 2、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求。 3、每月清点已归档的入库单、检验单数量，确保入库单、检验单数量完整性，杜绝有漏装、误装的情况。 4、修订库房管理制度，明确交接班管理方法和库房数据录入原则。
6	忠县透析	2021.01.04	根据忠县医疗保障局出具的《重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书》	“记录混乱”：透析中心透析治疗档案未中未归档患者口服用药处方，导致现场检查认定	1、进行医疗机构医保自查，对发现的违规行为进行自纠。

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
	中心		（2021年第5号），该单位存在记录混乱、部分项目上传数量与医保数量不符违规事项，涉及职工医保违规费用5,145元。 **处理决定：**涉及违规费用5,145元不予支付，应缴纳违约金25,725元（5倍）。	透析档案中口服药物记录量与归档文件量一致所致。	2、组织医务人员学习《处方管理办法》、《医疗机构管理条例》等，强化医务人员各项业务能力，规范处方书写、透析治疗单记录。 3、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求。
7	秀山透析中心	2021.02.20	根据秀山土家族苗族自治县医疗保障局出具的《秀山土家族苗族自治县医疗保障局违规事项处理通知书》（2021年第007号），该单位存在超限报销血液灌流器的违规违约行为，涉及违约金额829.65元。 **处理决定：**涉及违约金额829.65元不予支付，应缴纳违约金1,659.3元（2倍）。	“超限项目”：医保规定透析患者每月仅能报销一次血液灌流治疗费用，但透析中心一名患者因病情原因在当月初和月末均做一次血液灌流，两次血液灌流治疗度并纳入了医保报销。	1、医保部组织透析中心所有医务人员学习门诊特病报销政策，明确血液透析患者门诊常规透析治疗、用药的报销范围、常规治疗模式月报销例次等，让医务人员知晓医保常用的考核指标。 2、医务部组织学习《血液透析标准操作规程》，重点学习患者常规透析模式和医保认可的报销模式数量限额和《血液透析操作指南》，通过学习不断提高透析中心医务人员日常业务水平。

（2）上述情形不构成重大违法违规的主要依据

①发行人下属部分透析中心报告期内的医保违约行为未导致医保经办机构中止或解除医保协议，未导致医疗保障行政部门作出罚款等行政处罚，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形

根据《社会保险法》《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》的相关规定，以及发行人下属透析中心与所在地医保经办机构签订的医保协议，报告期内，发行人下属透析中心作为定点医疗机构，与医保经办机构签署了医保协议，按照医保协议进行管理。医保协议及其附件《违规违约处理办法》中明确约定了虚增费用、记录混乱等违约情形，并根据违约情节约定了不予支付相应医保费用、处以相应医保费用 2-5 倍的违约金等违约责任。报告期内，发行人下属部分透析中心的医保违约事项均按照医保协议及其附件《违规违约处理办法》处理，所涉透析中心均已缴纳了相应的违约金。上述医保违约行为不构成骗取医疗保障基金支出的行为，未导致医保经办机构中止或解除医保协议，未导致医疗保障行政部门作出罚款等行政处罚，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形。

②《医疗保障基金使用监督管理条例》生效后至今，发行人下属透析中心不存在新增医保违约行为，不存在造成医疗保障基金损失的情形

根据《医疗保障基金使用监督管理条例》（2021 年 5 月 1 日起施行），定点医药机构存在违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药或者提供其他不必要的医药服务、串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施等情形的，造成医疗保障基金损失的，医疗保障行政部门可作出罚款等行政处罚。

经本所律师电话咨询重庆市医疗保障局、筠连县医疗保险事务中心，目前重庆市、筠连县医疗经办机构均按照已签署的医保协议的约定，与所属辖区内的定点医疗机构进行医保结算。对于医保协议中约定的违约行为，由经办机构按照协议约定要求定点医疗机构承担违约责任，如果情节严重，涉及骗保的，将移送医

疗保障行政部门予以处理。

根据发行人提供的营业外支出明细表、发行人说明并经本所律师核查，自 2021 年 3 月至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心不存在新增医保违约行为，不存在造成医疗保障基金损失的情形。

③发行人下属透析中心已取得医疗保障行政部门出具的证明

根据重庆市医疗保障局 2021 年 8 月 18 日、2022 年 2 月 23 日出具的证明，山外山下属的 10 家医疗机构自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 23 日不存在违反医疗保险相关法律、法规及规范性文件的规定而被重庆市医疗保障局及相应各区县医保主管单位给予行政处罚的情形。

根据筠连县医疗保障局 2021 年 7 月 9 日、2022 年 2 月 23 日出具的证明，筠连透析中心自医保定点至 2022 年 2 月 23 日，没有受到筠连县医疗保障局行政处罚，不存在使用医保基金重大违法行为。

综上，报告期内，发行人下属部分透析中心的医保违约行为不构成骗取医疗保障基金支出的行为，不构成重大违法违规，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形。

2、发行人下属部分透析中心报告期内的行政处罚不构成重大违法违规

报告期内，发行人下属部分透析中心存在环保、卫生行政处罚，具体情况如下：

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
1	忠县透析中心	2020.08.26	因排放的污水排放口粪大肠菌群数 9400MPN/L，超过排污许可证、环境影响评价报告书及重庆市建设项目环境影响评价文件批准书允许排放量，忠县生态环境保护综合行政执法支队处以罚款 50,000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款，向主管部门申报了《问题整改报告》，编制了设施设备及消防安全月度检查表，把污水项目纳入检查表中，每月监督检查，定期巡检设施设备；编制了污水管理制度，加强透析中心工作人员对污水处理的培训。

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
2	铜梁透析中心	2019.08.07	医疗废物暂存间不符合卫生要求，重庆市铜梁区卫生健康委员会予以警告并罚款 5,000 元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并按照《透析中心建设设计标准》的要求对暂存间进行改造，保证医疗废物暂存间符合相关要求。
3	铜梁透析中心	2019.08.07	工作人员上岗时间佩戴的工作牌与真实执业信息不一致，重庆市铜梁区卫生健康委员会罚款 3,000 元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并严格规范相关人员工作证的制作及佩戴，对工作人员加强了教育工作，做到一人一证，持证上岗。
4	忠县透析中心	2019.08.09	未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器内，且未对医疗废物进行登记，忠县卫生健康委员会罚款 5,000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并建立了医疗废物处置的操作手册和管理制度，护士长组织全体人员对医院感染防治相关规定进行了培训，定期进行现场检查。
5	忠县透析中心	2019.08.09	存在使用未取得处方权的人员在单位内从事独立为患者开具处方等诊疗活动，忠县卫生健康委员会罚款 3,000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育、内部追责，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
6	涪陵透析中芯	2020.12.17	存在使用 1 名卫生技术人员超注册执业范围从事医疗卫生技术工作，重庆市涪陵区卫生健康委员会罚款 1,100 元	涪陵透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育工作，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
7	筠连透析中心	2020.11.04	存在在 2020 年 9 月 17 日前将透析 C 区产生的感染性医疗废物装在不属于专用容器的一般性塑料桶内的行为，筠连县卫生健康局予以警告并罚款 3,000 元	筠连透析中心已缴纳了相关罚款并立即对医疗废物管理不规范的情形进行了整改，建立了医疗废物处置管理制度，同时由护士长组织对透析中心人员进行了培训。

2021 年 7 月 13 日，重庆市生态环境局出具证明，确认上表第 1 项行政处罚不属于重大环保违法行为，不属于重大行政处罚。

2021 年 5 月 14 日，重庆市卫生健康委员会出具证明，确认上表第 2 至第 6 项上行政处罚不属于卫生健康重大行政处罚。

2021 年 7 月 9 日，筠连县卫生和计生监督执法大队出具证明，确认上表第 7

项行政处罚不属于重大行政处罚。

除上述情况外，发行人及子公司均已取得所在地卫生、环保、医保等行政主管部门出具的报告期内不存在重大违法违规行为的证明。

本所律师通过国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、生态环境部、国家市场监督管理局、重庆市医疗保障局、重庆市卫生健康委员会、重庆市生态环境局、重庆市市场监督管理局等发行人及子公司所在地主管行政部门的官网，以及中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国等网站进行网络检索，发行人及其子公司报告期内不存在涉及重大违法违规情形的诉讼、行政处罚等事项。

（二）发行人是否已建立健全了有效的合规管理制度，内控制度是否完善，内控程序是否得到有效执行

针对报告期内发行人下属部分透析中心存在的环保、卫生行政处罚及医保违约事项，发行人下属部分透析中心按照规定及时缴付了罚款或违约金，并就上述事项采取相应的整改措施。同时，发行人进一步建立健全了一系列内部控制制度，明确透析中心各工作人员的岗位职责，具体如下：

1、行政管理方面，建立了《医生准入制度》《工作人员管理制度》《护理人员培训制度》《库房管理制度》等，明确了医生、护士、库房管理员及其他工作人员日常管理的基本要求和工作职责。

2、诊疗服务方面，建立了《血液透析接诊流程》《透析中心交班制度》等，规范了血液透析服务接诊流程，明确医生、护士等人员工作交接的具体要求。

3、医院感染防控方面，建立了《医疗废物管理制度》《医疗废物处置流程》《垃圾污物处理消毒隔离制度》《污水消毒处理制度》等制度，完善了医疗废物的日常管理和人员岗位职责。

4、医保管理方面，建立了《医疗安全及医保安全目标管理制度》《医疗机构医保基金使用内部监督管理制度》《医保处方管理制度》等，规定了医保部主

任、医保主管、医保专员等岗位对于医保管理的主要责任及行政总监、市场总监、药剂师、收费员、库管员等岗位的相关责任。

此外，发行人下属透析中心定期组织工作人员学习血液透析中心相关管理制度，定期学习医保政策，严格要求各透析中心人员按照相应法律法规、政策制度和医疗行业管理规范及要求提供医疗服务和医保服务。发行人下属透析中心已建立了完善的内控制度。

根据发行人提供的营业外支出明细表、发行人说明并经本所律师核查，自 2021 年 3 月至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心不存在新增医保违约行为和行政处罚情况，内控程序已得到有效执行。

综上，本所律师认为：

发行人报告期内不存在重大违法违规。发行人已建立健全了有效的合规管理制度，内控制度完善，内控程序得到有效执行。

本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（三）》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所

（盖章）

负责人：

丁少波

经办律师：

刘　佩

经办律师：

马孟平

经办律师：

蒋　敏

2022 年 6 月 2 日

湖南启元律师事务所

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（四）

二零二二年八月

致：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“山外山”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证，出具了《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司申请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》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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）》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）等。

根据上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2022年7月27日转发的中国证监会《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《发行注册落实函》”），本所就《发行注册落实函》提出的相关事项进行了核查，现出具《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（四）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行上市的签字律师）特作如下声明：

一、本补充法律意见书为《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》之补充性文件，应与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》一起使用，如本补充法律意见书与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》内容有不一致之处，则以本补充法律意见书为准。

二、本所律师出具本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》有关内容进行的补充与调整，对于上述文件中未发生变化的内容、关系，本所律师将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。

三、除本补充法律意见书另有特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》作出的声明及释义同样适用于本补充法律意见书。

四、本所同意发行人将本补充法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并承担相应的法律责任。

五、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。

目录

《发行注册落实函》回复 4

一、 《发行注册落实函》问题 2、关于透析中心 4

二、 《发行注册落实函》问题 3、关于历史沿革 12

《发行注册落实函》回复

一、《发行注册落实函》问题 2、关于透析中心

请发行人结合相关法律法规、医疗技术规范以及报告期内下属透析中心在卫生健康、医保费用等方面违法违规情形，补充说明下属透析中心整改完成情况，是否已经建立健全内控机制并有效执行，是否能够保证医疗服务质量和安全。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅发行人下属透析中心签署的医保协议，查阅报告期内发行人下属透析中心医保违规违约事项处理通知书或决定书，查阅发行人缴纳违约金的支付凭证及相关整改报告，取得发行人对于报告期内下属透析中心医保违约事项的说明；

2、查阅发行人下属透析中心的医疗机构执业许可证及校验文件，查看透析中心是否均在医疗机构执业许可证核准的诊疗范围内开展执业活动；

3、走访重庆市医疗保障局，电话咨询重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局，了解医保违约的处理方式；

4、查阅发行人下属透析中心报告期内行政处罚决定书，查阅发行人下属透析中心支付罚款的凭证及整改报告，取得发行人对于报告期内下属透析中心行政处罚事项的说明；

5、查阅发行人及下属透析中心报告期初至本补充法律意见书出具之日的营业外支出明细表及相关支付凭证；

6、取得发行人下属透析中心所在地行政主管部门出具的证明，核查报告期内是否存在重大违法违规行为，是否存在除已披露的医保违约行为和行政处罚之外的情况；

7、通过国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、生态环境部、国家市场监督管理局、重庆市医疗保障局、重庆市卫生健康委员会、重庆市生态环境局、重庆市市场监督管理局等发行人及子公司所在地主管行政部门的官网，以及中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中

国等网站对发行人及其子公司报告期内是否存在重大违法违规情形进行网络检索；

8、实地走访下属透析中心，取得发行人下属透析中心内部控制制度，并对各透析中心负责人进行访谈，了解发行人下属透析中心针对报告期内医保违约、行政处罚事项的具体案情、主要原因、整改情况及内部控制制度运行情况。

【核查意见】

一、结合相关法律法规、医疗技术规范以及报告期内下属透析中心在卫生健康、医保费用等方面违法违规情形，补充说明下属透析中心整改完成情况

（一）发行人下属透析中心医保协议管理情况、医保违约情形及其整改措施

1、发行人下属透析中心医保协议管理情况

报告期内，发行人下属透析中心作为定点医疗机构，根据《中华人民共和国社会保险法》《人力资源社会保障部关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》《重庆市骗取社会保险基金处理办法》等有关法律法规及相关政策规定，与医保经办机构签署医保协议，按照医保协议进行管理。医保协议及其附件《违规违约处理办法》中明确约定了虚增费用、记录混乱等违约情形，并根据违约情节约定了不予支付相应医保费用、处以相应医保费用 2-5 倍的违约金等违约责任。

2、发行人下属部分透析中心医保违约情形、具体情节、整改措施

报告期内，发行人下属部分透析中心存在医保违约情形，该等医保违约行为不属于重大违法违规，未导致医保经办机构中止或解除医保协议，未导致医疗保障行政部门作出罚款等行政处罚，亦不存在移送卫生健康、市场监督等行政部门依法处理或涉嫌犯罪的情形。报告期内的医保违约情形、具体情节、整改措施如下：

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
1	康美透析中心	2019.08.20	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2019 年第 7 号），该单位存在： （1）记录混乱。涉及违规违约费用 1588.23 元，应缴纳违约金 3176.46 元（2 倍）； （2）串换项目：涉及违规违约金额 586.50 元，因该项目费用未造成基金或参保人损失，不处违约金。 **处理决定：**合计涉及违规违约费用 2,174.73 元不予支付，共缴纳违约金 3176.46 元。	（1）“记录混乱”：因为患者每日正常透析时间为 4 小时，收取 4 小时血透监测费用。两江新区社会保险管理中心认为患者正常透析上机前和下机时的身体评估项中含血透监测，不能重复收取，仅透析中途可以收取费用，应当记录收取 2 小时血透监测费用； （2）“串换项目”：透析中心人员工作失误将一个患者记录使用的透析器与透析治疗单背面粘贴的透析器标签对应的不一致。但实际报销的透析器比实际使用的透析器价格便宜，故该项目费用未造成基金或参保人损失，因此，未处违约金。	1、按照“重庆市医疗服务价格”整理门诊部收费，必须做到如实收费； 2、组织门诊部所有医务人员学习《病历书写规范》，做到透析治疗单中所记录的项目，监测结果必须完整真实反应出患者该日在门诊部的一切治疗行为，未在透析治疗单中记录项目当做未发生，禁止收取患者费用； 3、要求医疗机构每日核对信息，确保每项收费内容与记录内容、患者发生的诊疗行为、用药一致。
2	康美透析中心	2020.09.22	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书》（2020 年第 27 号），该单位存在超限项目违规违约行为，涉及违规违约费用 1,552.32 元。 **处理决定：**涉及违规违约费用 1,552.32 元不予支付，应缴纳违约金 3,104.64 元（2 倍）。	“超限项目”：2020 年 1 月 1 日医保药品限制使用条件变更，对临床使用蔗糖铁提出了更严格的要求，透析中心医生对新政策理解不到位，对部分患者使用了该药。	1、组织门诊部所有医务人员学习 2020 年版新版药品目录，医保部重点罗列门诊部常用药品限制使用条件，加强门诊部医务人员对该部分药品的使用规范。同时医保部及时组织门诊部医务人员学习新医保政策、新药品目录； 2、医保部梳理出易出错项目，对易出错项目单独强调，重点核查。
3	弹子石分公司	2020.01.03	根据重庆市南岸区医疗保障局出具的《重庆市南岸区医疗、生育保险违规违约事项处理通知书》（2020 年第 25 号），该单位存在串换项目行为，该单位传输至医疗保险网络的数据与 HIS 系统数据，或病历记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为，全覆盖检查涉及职工医保违约违规金额 3,724.15 元。	“串换项目”：因药剂师将名称、规格近似的药品关联了错误的医保编码，单位传输至医疗保险网络的数据与 HIS 系统数据，或病历记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为。	1、医保部全面清查门诊部所有物资对码情况，必须落实到每种药品、每个名称、每个单位规格等都与医保编码项目中内容一致，若发现有对码错误的项目立即整改，必须做到所有医保报销物资对码准确无误； 2、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新 HIS 系统物资进销存台

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
			处理决定：涉及违规费用 3,724.15 元不予支付，应缴纳违约金 14,896.60 元（4 倍）。		账，必须做到所有物资票、物、账数量一致，HIS 系统中物资的出库量大于等于物资的使用和医保上传量。
4	涪陵透析中心	2020.08.20	根据重庆市涪陵区医疗保障局出具的《重庆市医疗保险违规事项处理决定书》（涪医保（2020）年第 7 号），该单位存在： （1）通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人：涉及违规金额 11,152.51 元； （2）超限用药：涉及违规金额 11,174.99 元； （3）传输对照错误：涉及违规金额 329.88 元。 上述合计涉及违规金额 22,657.38 元。 **处理决定：**涉及违规费用 22,657.38 元不予支付，并处违约金 67,619.78 元；约谈单位主要负责人，要求加强医保服务管理；责令单位对医保存在的违规违约情形开展自查自纠，并提交整改报告。	（1）“诱引收治参保病人”：在透析中心开业的第一个月，为新患者进行了一次费用减免但没有到医保局做优惠政策备案； （2）“超限用药”：透析中心在给患者使用“促红素”时没有严格按照一个月一次做查血检查所致； （3）“传输对照错误”：透析中心在中心供氧设备损坏期间给患者用氧气筒吸氧，错误按照中心供氧收费。	1、严格按照《医疗服务协议》要求，向医保局进行医疗优惠活动备案； 2、清理所有超医疗机构执业范围的药品并整理常用药品的使用限制。对超医疗机构执业范围的药品联系供应商退货，且以后不再采购超执业范围的药品。组织透析中心所有医务人员学习透析中心常用药品使用限制，从每个医务人员做起； 3、清理透析中心所有收费物资对码情况，必须做到医保对码情况准确无误； 4、透析中心总务护士与收费人员每日核对当天所有患者当日治疗项目与收费情况，必须做到收费情况与对码情况一致。
5	忠县透析中心	2020.09.24	根据忠县医疗保障局出具的《重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书》（2020 年第 70 号），该单位存在虚增费用违规事项，涉及职工医保违规费用 54,165 元。 **处理决定：**涉及违规费用 54,165 元不予支付，应缴纳违约金 270,825 元（5 倍）。	“虚增费用”：库管员未做库房票据交接，导致现场检查时耗材随货同行单采购物资数量小于传输医保局使用量。	1、要求医生必须严格按照患者使用完整记录； 2、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求； 3、每月清点已归档的入库单、检验单数量，确保入库单、检验单数量完整性，杜绝有漏装、误装的情况； 4、修订库房管理制度，明确交接班管理方法和库房数据录入原则。
6	忠县透析中心	2021.01.04	根据忠县医疗保障局出具的《重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书》（2021 年第 5 号），该单位存在记录混乱、	“记录混乱”：透析中心透析治疗档案中未归档患者口服用药处方，导致现场检查认定透析档案中口服药物记录量与归档文	1、进行医疗机构医保自查，对发现的违规行为进行自纠； 2、组织医务人员学习《处方管理办法》、

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
			部分项目上传数量与医保数量不符违规事项，涉及职工医保违规费用 5,145 元。**处理决定：**涉及违规费用 5,145 元不予支付，应缴纳违约金 25,725 元（5 倍）。	件量不一致所致。	《医疗机构管理条例》等，强化医务人员各项业务能力，规范处方书写、透析治疗单记录； 3、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求。
7	秀山透析中心	2021.02.20	根据秀山土家族苗族自治县医疗保障局出具的《秀山土家族苗族自治县医疗保障局违规事项处理通知书》（2021 年第 007 号），该单位存在超限报销血液灌流器的违规违约行为，涉及违约金额 829.65 元。**处理决定：**涉及违约金额 829.65 元不予支付，应缴纳违约金 1,659.3 元（2 倍）。	“超限项目”：医保规定透析患者每月仅能报销一次血液灌流治疗费用，但透析中心一名患者因病情原因在当月初和月末均做一次血液灌流，两次血液灌流治疗度并纳入了医保报销。	1、医保部组织透析中心所有医务人员学习门诊特病报销政策，明确血液透析患者门诊常规透析治疗、用药的报销范围、常规治疗模式月报销例次等，让医务人员知晓医保常用的考核指标； 2、医务部组织学习《血液透析标准操作规程》，重点学习患者常规透析模式和医保认可的报销模式数量限额和《血液透析操作指南》，通过学习不断提高透析中心医务人员日常业务水平。

因此，针对报告期内发行人下属部分透析中心存在的医保违约情形，发行人下属部分透析中心已按照规定及时缴付了违约金，并就上述事项采取相应的整改措施。

（二）发行人下属透析中心执业情况、行政处罚情况及其整改措施

1、发行人下属透析中心执业情况

报告期内，发行人下属透析中心严格按照《医疗机构管理条例实施细则》《重庆市医疗机构管理条例》《四川省医疗机构管理条例》《国家卫生计生委关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》《血液透析中心基本标准（试行）》《血液透析中心管理规范（试行）》《血液净化标准操作规程（2021版）》《医疗废物管理条例》等相关法律法规及公司内部控制制度的规定及要求，规范运作、依法开展血液净化诊疗，在医疗机构执业许可证核准的诊疗范围内开展执业活动。

2、发行人下属部分透析中心行政处罚情况及其整改措施

报告期内，发行人下属部分透析中心存在环保、卫生行政处罚，该等行政处罚不属于重大违法行为，不属于重大行政处罚。行政处罚的具体情况及其整改措施如下：

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
1	忠县透析中心	2020.08.26	因排放的污水排放口粪大肠菌群数9400MPN/L，超过排污许可证、环境影响评价报告书及重庆市建设项目环境影响评价文件批准书允许排放量，忠县生态环境保护综合行政执法支队处以罚款50,000元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款，向主管部门申报了《问题整改报告》，编制了设施设备及消防安全月度检查表，把污水项目纳入检查表中，每月监督检查，定期巡检设施设备；编制了污水管理制度，加强透析中心工作人员对污水处理的培训。
2	铜梁透析中心	2019.08.07	医疗废物暂存间不符合卫生要求，重庆市铜梁区卫生健康委员会予以警告并罚款5,000元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并按照《透析中心建设设计标准》的要求对暂存间进行改造，保证医疗废物暂存间符合相关要求。

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
3	铜梁透析中心	2019.08.07	工作人员上岗时间佩戴的工作牌与真实执业信息不一致，重庆市铜梁区卫生健康委员会罚款3,000元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并严格规范相关人员工作证的制作及佩戴，对工作人员加强了教育工作，做到一人一证，持证上岗。
4	忠县透析中心	2019.08.09	未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器内，且未对医疗废物进行登记，忠县卫生健康委员会罚款5,000元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并建立了医疗废物处置的操作手册和管理制度，护士长组织全体人员对医院感染防治相关规定进行了培训，定期进行现场检查。
5	忠县透析中心	2019.08.09	存在使用未取得处方权的人员在单位内从事独立为患者开具处方等诊疗活动，忠县卫生健康委员会罚款 3,000元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育、内部追责，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
6	涪陵透析中芯	2020.12.17	存在使用1名卫生技术人员超注册执业范围从事医疗卫生技术工作，重庆市涪陵区卫生健康委员会罚款 1,100元	涪陵透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育工作，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
7	筠连透析中心	2020.11.04	存在在2020年9月17日前将透析 C 区产生的感染性医疗废物装在不属于专用容器的一般性塑料桶内的行为，筠连县卫生健康局予以警告并罚款3,000元	筠连透析中心已缴纳了相关罚款并立即对医疗废物管理不规范的情形进行了整改，建立了医疗废物处置管理制度，同时由护士长组织对透析中心人员进行了培训。

因此，针对报告期内发行人下属部分透析中心存在的行政处罚，发行人下属部分透析中心已按照规定及时缴付了相关罚款，并就上述事项采取相应的整改措施。

（三）整改完成情况

针对报告期内发行人下属部分透析中心存在的医保违约事项及环保、卫生行政处罚，发行人下属部分透析中心按照规定及时缴付了违约金或相关罚款，并就上述事项采取相应的整改措施。此外，发行人下属透析中心定期组织工作人员学

习血液透析中心相关管理制度，定期学习医保政策，严格要求各透析中心人员按照相应法律法规、政策制度和医疗行业管理规范及要求提供医疗服务和医保服务。发行人下属透析中心针对前述医保违约行为和行政处罚情况均已完成整改，并已建立了完善的内控制度。

根据发行人提供的营业外支出明细表并经发行人确认，自 2021 年 3 月至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心不存在新增医保违约行为和行政处罚情况。

除前述医保违约行为和行政处罚情况外，发行人及子公司均已取得所在地卫生、环保、医保等行政主管部门出具的报告期内不存在重大违法违规行为的证明，不存在其他新增医保违约行为和行政处罚情况。

通过国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、生态环境部、国家市场监督管理局、重庆市医疗保障局、重庆市卫生健康委员会、重庆市生态环境局、重庆市市场监督管理局等发行人及子公司所在地主管行政部门的官网，以及中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国等网站进行网络检索，除前述医保违约行为和行政处罚情况外，发行人下属透析中心报告期内不存在其他新增医保违约行为和行政处罚情况，不存在涉及重大违法违规情形的诉讼、行政处罚等事项。

二、发行人下属透析中心已经建立健全内控机制并有效执行，能够保证医疗服务质量和安全

发行人及其下属透析中心进一步建立健全了一系列内部控制制度，明确透析中心各工作人员的岗位职责，具体如下：

1、行政管理方面，建立了《医生准入制度》《工作人员管理制度》《护理人员培训制度》《库房管理制度》等，明确了医生、护士、库房管理员及其他工作人员日常管理的基本要求和工作职责；

2、诊疗服务方面，建立了《血液透析接诊流程》《透析中心交班制度》等，规范了血液透析服务接诊流程，明确医生、护士等人员工作交接的具体要求；

3、医院感染防控方面，建立了《医疗废物管理制度》《医疗废物处置流程》《垃圾污物处理消毒隔离制度》《污水消毒处理制度》等制度，完善了医疗废物的日常管理和人员岗位职责；

4、医保管理方面，建立了《医疗安全及医保安全目标管理制度》《医疗机构医保基金使用内部监督管理制度》《医保处方管理制度》等，规定了医保部主任、医保主管、医保专员等岗位对于医保管理的主要责任及行政总监、市场总监、药剂师、收费员、库管员等岗位的相关责任。

此外，发行人下属透析中心定期组织工作人员学习透析中心相关管理制度，定期学习医保政策，严格要求各透析中心人员按照相应法律法规、政策制度和医疗行业管理规范及要求提供医疗服务和医保服务。

综上，发行人下属透析中心已经建立健全完善的内控机制；2021 年 3 月至今，发行人下属透析中心不存在新增医保违约行为和行政处罚情况，内控机制已得到有效执行；发行人下属透析中心人员配置到位、设备设施齐全，内部管理得当，符合国家监管政策，每年一度的医疗机构校验均一次性通过，急救绿色通道畅通，能够保证医疗服务质量和安全。

【核查结论】

经核查，本所律师认为：

发行人下属透析中心针对报告期内存在的卫生健康、医保费用等方面违法违规情形均已完成整改，整改后不存在其他新增医保违约行为和行政处罚情况，已经建立健全内控机制并有效执行，能够保证医疗服务质量和安全。

二、《发行注册落实函》问题 3、关于历史沿革

请发行人补充说明历史股东创新中心的基本情况，发行人历史上国有股转让是否符合国有资产监督管理规定，是否履行了必要的国有资产转让程序，是否存在国有资产流失情形。

【核查程序】

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、查阅发行人的工商档案，了解创新中心入股、退出的工商登记资料，查阅创新中心的《事业单位法人证书》；

2、查阅创新中心入股、退出的内部审批文件，包括创新中心的请示、高新区创新资金监委会的会议纪要、专家论证意见、高新区管委会会议纪要等相关文件；

3、访谈创新中心持有山外山有限股权期间的法定代表人王大勇，了解创新中心入股、退出的相关情况；

4、取得重庆市两江新区国有资产监督管理局出具的《国有股权管理事项确认函》，确认不存在国有资产流失情形。

【核查意见】

一、创新中心的基本情况

根据发行人的工商底档中创新中心的《事业单位法人证书》，创新中心投资入股发行人时的登记情况如下：

名称	重庆高新技术产业开发区创新服务中心
法定代表人	王大勇
宗旨和业务范围	加强技术创新服务，加速科技成果转化，负责新药、电子信息、机电一体化、新材料与环保等科技项目的研制与开发。受政府委托为高新区高等院校、科研院所、科技企业和科研人员提供综合服务，包括政策咨询、考察培训、出国组织、中小企业贷款信用担保、各种科技项申报、技术产权交易、质量认证、会务展览、工商注册、企业代码代办、房屋租赁等。
住所	重庆高新区科园三路 68 号
经费来源	经费自理
开办资金	50 万元人民币
举办单位	高新技术产业开发区管委会

登记管理机关	重庆市九龙坡区机构编制委员会办公室

2001 年 8 月 17 日，中华人民共和国科学技术部出具《关于认定重庆高新技术产业开发区创新服务中心等为国家高新技术创业服务中心的通知》（国科发火字[2001]301 号），根据《国家高新技术创业服务中心认定暂定办法》，经审核，认定重庆高新技术产业开发区创新服务中心为国家高新技术创业服务中心。

根据重庆市两江新区国有资产监督管理局出具的《国有股权管理事项确认函》，创新中心系原重庆高新区管委会直属事业单位，被科技部认定为国家高新技术创业服务中心和国家级专业企业孵化器，承担项目孵化职能，以股权投资的方式为高新区园区内的科技型中小企业提供申报国家资助的专项资金支持，后因行政管理体制调整，重庆高新技术产业开发区创新服务中心存在 2 次更名，具体如下：

2007 年 12 月，根据重庆市委、市政府相关决定，原北部新区、原经济技术开发区、原高新技术产业开发区实行“三区合一”，重庆高新技术产业开发区创新服务中心相关职能和人员转至原北部新区管理。2010 年 9 月，重庆高新技术产业开发区创新服务中心更名为重庆北部新区创新服务中心，为原重庆北部新区管理委员会直属事业单位。

2016 年 2 月，根据重庆市委、市政府相关决定，撤销原北部新区，其职能划归两江新区。同年 8 月，重庆北部新区创新服务中心更名为重庆两江新区创新服务中心，为重庆两江新区管理委员会直属事业单位存续至今。

二、发行人历史上国有股转让是否符合国有资产监督管理规定，是否履行了必要的国有资产转让程序，是否存在国有资产流失情形

（一）发行人历史上国有股转让的过程

根据《高新区创新资金第十六次监委会会议纪要》，2007 年 1 月 5 日，高新区创新资金监委会召开第十六次会议，经讨论做出决定，创新中心于 2004 年 9 月 20 日向重庆山外山科技有限公司投资人民币 100 万元整，用于支持公司发展。根据该公司发展情况，经与该公司协商，由该公司原股东高光勇受让高新区

创新中心所持有的10%公司股权，股权转让价格为所转让的公司股权比例对应的审计后的净资产或原始投资额加上同期银行利率，二者取孰高者。

2007年1月15日，山外山有限召开股东会并作出决议，同意创新中心将持有的公司10%股权（对应100万元出资额）以110.27万元的价格转让给高光勇。

2007年1月18日，高光勇与创新中心签订《股份转让协议》，约定创新中心将持有的公司10%股权（对应100万元出资额）转让给高光勇，转让对价为110.27万元。

2007年1月25日，创新中心向重庆高新区国有资产监督管理办公室报送了渝高技创发[2007]7号《高新区创新服务中心关于转让重庆山外山科技有限公司股份的请示》，依据该请示：本次股权转让价格为所转让的公司股份比例对应的审计后的净资产或原始投资额加上同期银行利率，二者取孰高。经重庆立信会计师事务所审计后出具的2006年度山外山有限财务审计报告显示，山外山有限年末所有者权益（净资产）为1088.9万元；按原始出资额加同期银行利率计算应为110.27万元。

2007年1月26日，重庆高新技术产业开发区产业发展局向高新区工商分局出具《高新区创新服务中心关于投资重庆山外山科技有限公司项目有关情况说明》，说明如下："①2004年9月20日，创新服务中心向山外山有限投资人民币100万元整，占公司10%股权，用于支持公司'SWS型持续血液净化系统'申报国家创新基金和产品的研发。②作为支持企业申报国家资金资助的政策性的投资，投资方式和管理与商业意义上的投资存在着很大的区别，创新中心不参与企业的管理，并约定在适当时候（在获得国家资金之后）由被投资企业原股东或新增股东受让创新中心所持的股份。③2004年，山外山有限的SWS型持续血液净化系统（立项代码04C26225111371）获得国家创新基金的无偿资助55万元，并于2006年7月通过创新基金验收合格。④根据公司目前的发展情况和项目的成功孵化，创新中心投资的项目资金已完成了历史使命，经与公司协商达成股份转让意向并报高新区国资办批准，由公司大股东、实际控制人高光勇受让创新中心所持有的10%公司股权，股权转让价格为资本金加同期银行利息，转让金额为110.27万元，

收回的项目资金将全部上缴区财政。”

2007 年 2 月 1 日，重庆高新区国有资产监督管理办公室向创新中心出具渝高新国资[2007]1 号文件《关于对高新区创新服务中心转让重庆山外山科技有限公司股份的批复》，同意创新中心以 110.27 万元的价格转让所持有的公司 10%股权给高光勇。具体股份转让事项按双方签订的股份转让协议办理。高光勇已向创新中心支付上述股权转让款项。

2007 年 3 月 5 日，重庆市工商行政管理局核准了本次变更。

（二）上述国有股转让符合国有资产监督管理规定，已履行了必要的国有资产转让程序，不存在国有资产流失情形

根据当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》的相关规定，山外山有限的国有股转让事项已按照国有资产监督管理部门、山外山的内部决策程序进行审议并形成决议。创新中心已委托会计师事务所对山外山有限实施全面审计并出具审计报告。沃克森（北京）国际资产评估有限公司就创新中心转让山外山有限股权时的公司股东全部权益的市场价值进行了追溯评估并出具资产评估报告（沃克森国际评报字（2022）第 1237 号），该评估报告已报备至主管国有资产监督管理部门。创新中心与高光勇已就股权转让事项签订了转让合同，转让合同的内容及形式均符合相关规定并经重庆高新区国有资产监督管理办公室批准。股权转让价格为创新中心持有的山外山有限股权比例对应的审计后的净资产或原始投资额加上同期银行利率，二者取孰高者确定，最终按原始出资额加同期银行利率确认转让价格为 110.27 万元，高于原始投资金额，且高于创新中心所持山外山有限股权的评估价值及对应的经审计后的净资产价值。

经访谈创新中心持有山外山有限股权期间的法定代表人王大勇，创新中转让股权均已按照相关规定履行了内部审议程序。

根据重庆市两江新区国有资产监督管理局出具的《国有股权管理事项确认函》，上述国有股权管理事项履行了必要的决策程序，未发现国有资产流失问题，该等股权变动行为均真实、有效。

因此，上述国有股转让符合国有资产监督管理规定，已履行了必要的国有资产转让程序，不存在国有资产流失情形。

【核查结论】

经核查，本所律师认为：

发行人历史上国有股转让符合国有资产监督管理规定，已履行了必要的国有资产转让程序，不存在国有资产流失情形。

本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（四）》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所

（盖章）

负责人：

丁少波

经办律师：

刘　佩

经办律师：

马孟平

经办律师：

蒋　敏

2022 年 8 月 15 日

湖南启元律师事务所

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（五）

二零二二年十一月

致：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“山外山”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证，出具了《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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）》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）等。

鉴于发行人本次发行上市申报财务报告的审计基准日由2021年12月31日调整为2022年6月30日，发行人报告期相应调整为2019年1月1日至2022年6月30日

（以下简称“报告期”），申报会计师天职国际对发行人2019年1月1日至2022年6月30日的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的天职业字[2022]42731号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），本所就《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间（以下简称“补充反馈期间”）和2021年12月31日至本补充法律意见书出具之日期间（以下简称“补充事项期间”）发行人新增的或发生变更的重大事项补充发表法律意见，出具《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行上市的签字律师）特作如下声明：

一、本补充法律意见书为《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》之补充性文件，应与前述文件一起使用，如本补充法律意见书与前述文件内容有不一致之处，则以本补充法律意见书为准。

二、本所律师出具本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》有关内容进行的补充与调整，对于上述文件中未发生变化的内容、关系，本所律师将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。

三、除本补充法律意见书另有特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》作出的声明及释义同样适用于本补充法律意见书。

四、本所同意发行人将本补充法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并承担相应的法律责任。

五、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。

目 录

第一部分 《发行注册环节反馈意见落实函》回复更新 6

第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新 6

一、 本次发行上市的批准与授权 6

二、 发行人本次发行上市的主体资格 7

三、 本次发行上市的实质条件 7

四、 发行人的设立 11

五、 发行人的独立性 11

六、 发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人） 12

七、 发行人的股本及演变 18

八、 发行人的业务 19

九、 关联交易及同业竞争 23

十、 发行人的主要财产 29

十一、 发行人的重大债权债务 34

十二、 发行人重大资产变化及收购兼并 38

十三、 发行人章程的制定与修改 38

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 39

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 39

十六、 发行人的税务 40

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 42

十八、 发行人募集资金的运用 43

十九、 发行人业务发展目标 44

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 44

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 45

二十二、 律师认为需要说明的其他问题 46

二十三、 常见问题的信息披露和核查 46

二十四、 结论意见 60

附件一、发行人及其子公司租赁的房产 63

附件二、发行人拥有的专利 65

第一部分 《发行注册环节反馈意见落实函》回复更新

一、《发行注册落实函》问题 2、关于透析中心

请发行人结合相关法律法规、医疗技术规范以及报告期内下属透析中心在卫生健康、医保费用等方面违法违规情形，补充说明下属透析中心整改完成情况，是否已经建立健全内控机制并有效执行，是否能够保证医疗服务质量和安全。

【核查意见】

经本所律师核查，补充反馈期间，发行人下属透析中心在卫生健康、医保费用等方面无新增违法违规情形，《补充法律意见书（四）》之“一、《发行注册落实函》问题2、关于透析中心”所述核查意见、核查结论无变更与调整。

二、《发行注册落实函》问题 3、关于历史沿革

请发行人补充说明历史股东创新中心的基本情况，发行人历史上国有股转让是否符合国有资产监督管理规定，是否履行了必要的国有资产转让程序，是否存在国有资产流失情形。

【核查意见】

经本所律师核查，补充反馈期间，《补充法律意见书（四）》之“二、《发行注册落实函》问题3、关于历史沿革”所述核查意见、核查结论无变更与调整。

第二部分 发行人本次发行上市相关情况更新

一、本次发行上市的批准与授权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人 2021 年第三次临时股东大会关于本次发行上市的批准与授权。

经核查，补充事项期间，上述批准与授权仍在有效期内，发行人未就本次发行上市作出新的批准与授权，亦未撤销或者变更上述批准与授权。

二、发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人本次发行上市的主体资格情况。

根据天职国际出具的《审计报告》并经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的归属于母公司股东权益合计为 404,518,409.52 元，发行人不存在资不抵债、不能清偿到期债务或明显缺乏清偿能力的情形。

经核查，补充事项期间，发行人本次发行上市的主体资格情况未发生重大变化。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人本次发行上市的实质条件情况。

经核查，补充事项期间，发行人本次发行上市的实质条件情况未发生重大变化，具体情况如下：

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》规定的条件

1、根据《保荐协议》，发行人已聘请西部证券担任本次发行上市的保荐承销机构，符合《证券法》第十条的规定。

2、根据发行人提供的组织架构图、各部门职能说明等资料并经核查，发行人具有健全的组织机构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会议事规则，相关机构和人员能够依法履行职责且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据《审计报告》，发行人财务状况良好，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。

4、天职国际已就发行人最近三年财务会计报告出具了无保留意见的《审计

报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据发行人及其控股股东、实际控制人提供的守法合规证明、无犯罪记录证明、信用报告等资料并经核查，最近三年发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

6、根据发行人 2021 年第三次临时股东大会决议，发行人本次发行的股票均为人民币普通股，与发行人本次发行前的股份具有同等权利，发行人本次发行的均为同种类股票，每股的发行条件和发行价格相同，任何认股人所认购股份均应当支付相同的金额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

7、根据发行人 2021 年第三次临时股东大会决议，发行人本次发行已经依照《公司章程》规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出有效决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的条件

1、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第三条的规定

根据发行人出具的《关于符合科创板定位要求的专项说明》、保荐人出具的《关于发行人符合科创板定位要求的专项意见》并经核查，发行人的主营业务为血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务；发行人属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》重点推荐的生物医药领域中的高端医疗设备与器械及相关技术服务行业，报告期内发行人主要依靠核心技术开展生产经营，具有较强成长性，符合科创板定位，符合《注册管理办法》第三条的规定。

2、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条的规定

根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“二、发行人本次发行上市的主体资格”相关内容，发行人已经持续经营三年以上，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十一条的规定

（1）根据天职国际出具的标准无保留意见的《审计报告》以及发行人确认，发行人会计基础工作规范，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，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据发行人提供的制度文件及天职国际出具的无保留意见“天职业字[2022]42731-3 号”《内部控制鉴证报告》，发行人已经制定《对外担保管理办法》《关联交易管理办法》《对外投资管理办法》等内部控制制度，内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条的规定

（1）根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“十、发行人的主要财产”相关内容，发行人资产完整；根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“五、发行人的独立性”相关内容，发行人业务、资产、人员、机构、财务独立；根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“九、关联交易及同业竞争”相关内容，发行人与控股股东、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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“八、发行人的业务”相关内容，发行人最近两年内主营业务没有发生变更；根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”相关内容，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员、核心技术人员稳定，没有发生重大不利变化；根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）”相关内容，发行人最近 2 年内实际控制人没有发生变更；根据发行人实

际控制人高光勇的确认函并经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“十一、发行人的重大债权债务”和“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”相关内容，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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十三条的规定

（1）根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第二部分“八、发行人的业务”相关内容，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人高光勇出具的确认函并经本所律师核查，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董监高人员提供的调查表、确认函、无犯罪记录证明并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的条件

1、根据《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书第

二部分“三、本次发行上市的实质条件”之“（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的条件”相关内容，发行人申请股票首次发行上市符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据《公司章程》及发行人 2021 年第三次临时股东大会通过的本次发行方案，本次发行前，发行人股本总额为 10,854.0259 万元，发行人本次拟向社会公开发行股份的数量不超过 3,619 万股，不低于发行后公司股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）、（三）项的规定。

3、根据《招股说明书（注册稿）》《市值分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元；根据《审计报告》，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

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》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的各项首次公开发行股票并在科创板上市的实质性条件。

四、发行人的设立

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的设立情况。

经核查，补充事项期间，发行人的设立情况未发生重大变化。

五、发行人的独立性

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人的独立性情况。

经核查，补充事项期间，发行人的独立性情况未发生重大变化。

六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人的发起人和股东情况。

经核查，补充事项期间，发行人股权结构未发生变化，但发行人部分现有股东的基本情况发生变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东的变化后的基本情况具体如下：

1、圆外圆

根据发行人提供的花名册，圆外圆部分合伙人的职务进行了调整，调整完毕后，圆外圆的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	高光勇	普通合伙人	山外山董事长兼总经理	24.2529	19.0116
2	喻上玲	有限合伙人	山外山董事会秘书、财务总监	22.4283	17.5814
3	任应祥	有限合伙人	山外山副总经理	10.5265	8.2516
4	李昔华	有限合伙人	山外山质量管理中心总监	10.0000	7.8389
5	曾荣琴	有限合伙人	山外山人事行政部项目主管	7.6317	5.9825
6	杨义兰	有限合伙人	康美佳行政总监	6.8716	5.3866
7	童锦	有限合伙人	山外山副总经理	6.0000	4.7034
8	肖开宏	有限合伙人	山外山东部营销中心省区经理	4.5397	3.5586
9	刘智勇	有限合伙人	山外山技术中心知识产权专员	3.5088	2.7505
10	周艺昆	有限合伙人	曾任山外山质量部机械来料检验员	3.5088	2.7505
11	王益勇	有限合伙人	曾任山外山国内营销省区经理	3.5088	2.7505
12	蒙力枫	有限合伙人	曾任康美佳副总经理	3.5088	2.7505
13	赖明忠	有限合伙人	山外山技术中心结构部机械工程师	3.5088	2.7505
14	刘岩	有限合伙人	天外天储运部部长	3.4357	2.6932
15	程陵云	有限合伙人	山外山北部营销中心省区经理	3.0000	2.3517

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
16	夏勇	有限合伙人	山外山客服部售后维修工程师	2.0615	1.6160
17	何济	有限合伙人	康美透析中心护士	2.0614	1.6159
18	曹磊	有限合伙人	山外山技术中心工艺部部长	1.3743	1.0773
19	陈燕	有限合伙人	康美佳后勤保障部部长	1.3056	1.0234
20	阳香平	有限合伙人	山外山生产部电子装配工	1.0307	0.8080
21	方胜	有限合伙人	山外山国内营销总监	0.6871	0.5386
22	许志会	有限合伙人	山外山财务部项目主管	0.6871	0.5386
23	龚小辉	有限合伙人	山外山质量部出厂检验员	0.4123	0.3232
24	熊德卫	有限合伙人	山外山采购部结构采购工程师	0.4123	0.3232
25	张容	有限合伙人	康美透析中心护士长	0.4123	0.3232
26	吴险峰	有限合伙人	山外山客服部部长	0.3437	0.2694
27	伍志宇	有限合伙人	山外山生产部电路板调试工	0.3437	0.2694
28	邹杰	有限合伙人	山外山技术中心结构测试工程师	0.2061	0.1616
合计				**127.5685**	**100.0000**

2、重庆德祥

根据发行人提供的花名册，重庆德祥部分合伙人的职务进行了调整，调整完毕后，重庆德祥的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	高光勇	普通合伙人	山外山董事长兼总经理	82.4530	6.9088
2	喻上玲	有限合伙人	山外山董事会秘书、财务总监	150.0000	12.5686
3	马丹	有限合伙人	山外山国内运营部运营助理	100.0000	8.3790
4	李海燕	有限合伙人	山外山董秘办证券事务代表	75.0000	6.2843
5	吕运君	有限合伙人	山外山南部营销中心省区经理	52.0000	4.3571
6	童锦	有限合伙人	山外山副总经理	50.0000	4.1895
7	汤朝明	有限合伙人	山外山技术中心副主任	50.0000	4.1895

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
8	黄建国	有限合伙人	曾任天外天营销部销售经理	45.0000	3.7706
9	李昆蔓	有限合伙人	山外山国际营销总监	43.0000	3.6030
10	黄宏伟	有限合伙人	山外山客服部售后维修工程师	40.0000	3.3516
11	秦继忠	有限合伙人	山外山监事会主席、天外天总经理	33.0000	2.7651
12	张微微	有限合伙人	山外山财务部部长	33.0000	2.7651
13	李亮	有限合伙人	山外山东部营销中心省区经理	30.0000	2.5137
14	韦建庚	有限合伙人	山外山东部营销中心省区经理	30.0000	2.5137
15	曾荣琴	有限合伙人	山外山人事行政部项目主管	25.0000	2.0948
16	唐建琴	有限合伙人	山外山采购部结构采购工程师	20.0000	1.6758
17	彭燕芳	有限合伙人	山外山国内运营总监	20.0000	1.6758
18	邹博	有限合伙人	山外山董秘办助理	20.0000	1.6758
19	柳登平	有限合伙人	铜梁透析中心工程师	16.0000	1.3406
20	周俊全	有限合伙人	铜梁透析中心主任	15.0000	1.2569
21	李梓硕	有限合伙人	山外山北部营销中心销售经理	15.0000	1.2569
22	刘兴兰	有限合伙人	山外山生产部电子装配工	15.0000	1.2569
23	阳小红	有限合伙人	天外天财务部部长	15.0000	1.2569
24	南星宇	有限合伙人	德莱福研发部研发工程师	15.0000	1.2569
25	胡代洲	有限合伙人	山外山技术中心电子工程师	13.0000	1.0893
26	彭艳梅	有限合伙人	山外山财务部助理	11.0000	0.9217
27	袁家勇	有限合伙人	天外天质量部质量总监	10.0000	0.8379
28	付春艳	有限合伙人	康美透析中心主任	10.0000	0.8379
29	张林	有限合伙人	德莱福副总经理	10.0000	0.8379
30	赖明忠	有限合伙人	山外山技术中心结构部机械工程师	10.0000	0.8379
31	陈燕	有限合伙人	康美佳后勤保障部部长	10.0000	0.8379
32	吴险峰	有限合伙人	山外山客服部部长	10.0000	0.8379
33	赵代安	有限合伙人	山外山技术中心结构测试工程师	10.0000	0.8379

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
34	何林松	有限合伙人	山外山技术中心电子工艺工程师	10.0000	0.8379
35	欧朝云	有限合伙人	山外山北部营销中心省区经理	10.0000	0.8379
36	罗德林	有限合伙人	山外山国内市场部临床经理	10.0000	0.8379
37	陈鹏飞	有限合伙人	山外山技术中心软件测试工程师	10.0000	0.8379
38	赖久欣	有限合伙人	山外山人事行政部人力资源主管	10.0000	0.8379
39	曹江峰	有限合伙人	天外天生产部部长	10.0000	0.8379
40	翟峰	有限合伙人	山外山南部营销中心省区经理	10.0000	0.8379
41	瞿仁元	有限合伙人	康美佳药品采购主管	10.0000	0.8379
42	陈春琴	有限合伙人	康美佳财务部部长	10.0000	0.8379
43	张凤	有限合伙人	山外山东部营销中心销售经理	10.0000	0.8379
44	梁星梅	有限合伙人	山外山技术中心知识产权与法规部部长	10.0000	0.8379
合计				**1,193.4530**	**100.0000**

3、重庆德瑞

根据重庆德瑞提供的财产份额转让协议等资料并经核查，重庆德瑞原有限合伙人张勇于 2022 年 7 月 5 日将其持有的 10 万元合伙财产份额协议转让给高光勇。本次转让完成后，重庆德瑞的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	高光勇	普通合伙人	山外山董事长兼总经理	20.7719	5.3992
2	段春燕	有限合伙人	山外山副总经理	66.7800	17.3580
3	蒋毅	有限合伙人	天外天营销部销售助理	57.2400	14.8782
4	朱越	有限合伙人	山外山 PMC 部代理部长	47.7000	12.3985
5	刘朝东	有限合伙人	曾任天外天营销部销售经理	23.8500	6.1993
6	刘治颖	有限合伙人	山外山信息技术部软件项目工程师	14.3100	3.7196
7	李昆蔓	有限合伙人	山外山国际营销总监	14.3100	3.7196
8	成洪	有限合伙人	天外天北部营销中心省区经理	9.5400	2.4797

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
9	周小龙	有限合伙人	山外山客服部客服主管	9.5400	2.4797
10	丁佳中	有限合伙人	山外山东部营销中心省区经理	9.5400	2.4797
11	王新	有限合伙人	山外山客服部售后维修工程师	9.5400	2.4797
12	黄建国	有限合伙人	曾任天外天营销部销售经理	9.5400	2.4797
13	喻上玲	有限合伙人	山外山董事会秘书、财务总监	9.5400	2.4797
14	李亮	有限合伙人	山外山东部营销中心省区经理	7.1550	1.8598
15	周治远	有限合伙人	曾任山外山工艺部机械工艺工程师	5.7240	1.4878
16	姚婷婷	有限合伙人	山外山人事行政部代理部长、总经理秘书、法务专员	4.7700	1.2399
17	叶碧华	有限合伙人	山外山 PMC 部库管员	4.7700	1.2399
18	何廷勇	有限合伙人	山外山国内营销总监	4.7700	1.2399
19	陈燕	有限合伙人	康美佳后勤保障部部长	4.7700	1.2399
20	王彬	有限合伙人	铜梁透析中心医生	4.7700	1.2399
21	李绍林	有限合伙人	山外山技术中心软件工程师	4.7700	1.2399
22	汤朝明	有限合伙人	山外山技术中心副主任	4.7700	1.2399
23	方胜	有限合伙人	山外山国内营销总监	3.8160	0.9919
24	唐雪莲	有限合伙人	山外山 PMC 部库管员	2.8620	0.7439
25	向清清	有限合伙人	忠县透析中心护士	2.8620	0.7439
26	李海燕	有限合伙人	山外山董秘办证券事务代表	2.3850	0.6199
27	曹磊	有限合伙人	山外山技术中心工艺部部长	1.9080	0.4959
28	向银刚	有限合伙人	山外山 PMC 部物流专员	1.9080	0.4959
29	王家银	有限合伙人	山外山生产部整机包装	1.9080	0.4959
30	胡代洲	有限合伙人	山外山技术中心电子工程师	1.9080	0.4959
31	唐建琴	有限合伙人	山外山采购部结构采购工程师	1.9080	0.4959
32	张微微	有限合伙人	山外山财务部部长	1.9080	0.4959
33	谢克波	有限合伙人	山外山技术中心机械工程师	1.9080	0.4959

序号	合伙人姓名	合伙人类型	职务	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
34	董礼	有限合伙人	山外山采购部电子采购工程师	1.9080	0.4959
35	刘航宇	有限合伙人	天外天营销部耗材主管	1.9080	0.4959
36	欧国菊	有限合伙人	曾任天外天营销部销售助理	1.9080	0.4959
37	袁限忠	有限合伙人	忠县透析中心维修工程师	1.9080	0.4959
38	尹良棋	有限合伙人	山外山信息技术部软件开发工程师	1.4310	0.3720
39	冯利川	有限合伙人	山外山信息技术部代理部长	0.9540	0.2480
40	李安全	有限合伙人	山外山客服部培训师	0.9540	0.2480
合计				**384.7229**	**100.0000**

4、珠海岫恒

（1）基本情况

企业名称	珠海岫恒股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA55AMFE5T
住所	珠海市横琴新区兴盛五路 268 号 816 房
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
委派代表	马翠芳
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2020 年 9 月 17 日
经营期限	至无固定期限

（2）出资结构

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0043
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11,539.7266	50.1139
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,385.9870	36.4181
4	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙	有限合伙人	1,455.5721	6.3212

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
	企业（有限合伙）			
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	831.4031	3.6105
6	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	813.3112	3.5320
合计			**23,027.0000**	**100.0000**

5、力远健鲲

根据力远健鲲提供的合伙协议，其出资结构如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	湖南湘江力远投资管理有限公司	普通合伙人	320.00	1.0582
2	湖南湘江力远健瓴创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11,360.00	37.5661
3	长沙市投资控股有限公司	有限合伙人	7,560.00	25.0000
4	株洲市国有资产投资控股集团有限公司	有限合伙人	5,000.00	16.5344
5	湖南湘江力远健鹏创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	16.5344
6	湖南美媛本草生物工程有限公司	有限合伙人	1,000.00	3.3069
合计			**30,240.00**	**100.0000**

除上述情况外，补充事项期间，发行人的发起人和股东基本情况、股东之间的关联关系未发生其他重大变化，发行人的控股股东、实际控制人仍为高光勇，发行人的控股股东和实际控制人未发生变更。

七、发行人的股本及演变

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的股本及演变情况。

经核查，补充事项期间，发行人的股本未发生变化。

八、发行人的业务

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人的业务情况。

（一）发行人的经营范围和经营方式

1、发行人及其境内子公司的经营范围及经营方式

经核查，补充事项期间，发行人部分子公司的基本情况变化如下：

（1）子公司注销

发行人全资子公司彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心已注销。

（2）发行人及子公司经营范围变更

根据发行人及子公司提供的营业执照，发行人及部分子公司的经营范围进行了变更，变更后经营范围如下：

序号	企业名称	经营范围
1	山外山	许可项目：生产 III 类：6845-4 血液净化设备和血液净化器具；批发、零售：II、III 类：6815 注射穿刺器械：6845 体外循环及血液处理设备；6866 医用高分子材料及制品（以上经营范围按许可证核定事项和期限从事经营）；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：软件研发；生物制品的研究；货物进出口、技术进出口；软件技术服务、医疗设备技术服务、医疗设备维修服务；房屋租赁；医疗设备租赁（不含金融租赁和融资租赁）；机械设备的租赁，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售，信息系统运行维护服务，第一类医疗器械销售，集装箱销售，集装箱维修，集装箱租赁服务，金属制品销售，金属制品研发，金属制品修理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
2	康美透析中心	许可项目：医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：特种设备出租。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

除上述情况外，补充事项期间，发行人及其他子公司工商核准登记的经营范围及实际主营业务均不存在重大变化。

2、发行人及其子公司拥有的主要经营资质

经核查，补充事项期间，发行人及其子公司新增或变化经营资质情况如下：

（1）医疗器械生产、经营许可及备案

持有人	资质名称	编号	有效期	许可范围	发证/备案单位
发行人	医疗器械经营许可证	渝20食药监械经营许20150014号	2021.11.01-2026.10.31	2002年分类目录：6815，6825，6845，6866。2017年分类目录：01，09，10，14。	重庆两江新区市场和质量监督管理局
天外天	医疗器械经营许可证	渝20食药监械经营许20150013号	2020.05.18-2025.05.17	2002年分类目录：6815，6821，6822，6825，6830，6845，6866，6877。2017年分类目录：01，03，06，08，10，14，16，22。	重庆两江新区市场监督管理局
天外天	第二类医疗器械经营备案	渝两江新区药监械经营备20150049号	2022.05.27至长期	2002年分类目录：6815，6821，6822，6830，6845，6857，6864，6866。2017年分类目录：01，05，06，07，08，09，10，11，12，14，16，18，22。	重庆两江新区市场监督管理局
德莱福	医疗器械生产许可证	渝药监械生产许20220021号	2022.07.01-2027.06.30	新目录：III类：10输血、透析和体外循环器械	重庆市药品监督管理局

（2）境内医疗器械注册证书

根据公司提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人子公司天外天、德莱福新增如下境内医疗器械注册证书：

序号	持有人	管理类别	产品名称	型号/规格	注册证号	有效期
1	天外天	III类	透析液过滤器	TWT-EF210	国械注准20223100876	2022.07.11-2027.07.10
2	德莱福	III类	血液透析器	SD-13LF、SD-14LF、SD-15LF、SD-16LF、SD-17LF、SD-18LF、SD-19LF、SD-20LF、SD-21LF	国械注准20223100720	2022.06.01-2027.05.31
3	德莱福	III类	血液透析器	SD-13HF、SD-14HF、SD-15HF、SD-16HF、SD-17HF、SD-18HF、SD-19HF、SD-20HF、SD-21HF	国械注准20223101248	2022.09.19-2027.09.18

（3）《医疗机构执业许可证》

因慈济中医院已注销，其持有的《医疗机构执业许可证》已一并注销，不再属于发行人子公司拥有的主要经营资质。

（3）血液透析急性/慢性并发症患者救治的转诊通道

根据国家卫生和计划生育委员会发布的《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕67号）等相关规定，血液透析中心10公里范围内必须具备急性并发症救治能力的二级及以上综合医院，并与其签订血液透析急性并发症患者救治的医疗服务协议，建立绿色通道，保障转诊通路畅通。与此同时，血液透析中心应当与区域内至少一家具有血液透析慢性并发症诊治能力的三级综合医院建立协作关系，与其签订血液透析慢性并发症患者诊治的医疗服务协议，开通绿色通道，建立双向转诊通道。发行人下属透析中心签署的转诊通道协议情况如下：

序号	对应医疗机构	相对方	相对方医院级别	签署日期	有效期至
1	重庆山外山血液透析陶家门诊部	重庆江津福城医院	二级	2021.03.08	/
2	秀山山外山康美血液透析中心	秀山土家族苗族自治县人民医院	二级	2022.03.11	2024.03.10
3	铜梁山外山康美血液透析中心	重庆市铜梁区中医院	三级	2022.03.14	2025.03.13
4	忠县山外山血液透析中心	重庆市忠县人民医院	二级	2022.07.28	2025.07.27
5	筠连康达血液透析中心	宜宾市第一人民医院	三级	2018.03.24	/
6	山外山下属血液透析中心	武警重庆总队医院	三级[注]	2020.12.01	/
7	山外山下属血液透析中心	重庆松山医院（原重庆北部宽仁医院）	三级[注]	2020.12.29	/
8	山外山下属血液透析中心	重庆医科大学附属大学城医院	三级[注]	2020.10.27	/
9	山外山下属血液透析中心	重庆市公共卫生医疗救治中心	三级[注]	2020.10.12	2023.10.11

注：1、武警重庆总队医院、重庆松山医院（原重庆北部宽仁医院）、重庆医科大学附属大学城医院、重庆市公共卫生医疗救治中心均为重庆市内三级医院，均与发行人签订协议，约定为发行人下属的血液透析中心建立转诊绿色通道，提供急、慢性并发症救治的医疗技术支持；

（4）医疗器械产品出口销售证明

根据公司提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人取得的续期后的医疗器械产品出口销售证明如下：

序号	企业名称	资质名称	编号	产品名称	有效期限至	发证单位
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	渝食药监械出20220039号	血液透析机（SWS-5000，SWS-5000A，SWS-5000B）	2024.03.22	重庆市药品监督管理局

除上述情况外，补充事项期间，发行人及其子公司的经营资质不存在其他重大变化，均已取得开展主营业务所需的业务资质。

（二）发行人在中国大陆以外的经营情况

根据发行人的确认及本所律师核查，发行人不存在在中国大陆以外的地区或国家设立机构从事经营活动的情形。

（三）发行人的主营业务变更情况

根据《审计报告》、发行人出具的确认函等资料并经核查，补充事项期间，发行人的主营业务不存在重大变化。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人2019年、2020年、2021年、2022年1-6月主营业务收入（合并报表口径）分别为142,273,412.47元、254,269,663.54元、283,102,388.08元和153,471,396.80元，主营业务收入均占发行人同期营业收入90%以上，发行人主营业务突出。

（五）发行人持续经营不存在法律障碍

根据发行人提供的守法合规证明、确认函等资料并经核查，补充事项期间，发行人不存在根据法律、行政法规和《公司章程》的规定需要终止的情形；发行人生产经营的主要资产不存在被查封、冻结、扣押、拍卖等被采取强制措施并影响持续经营的情形；发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

九、关联交易及同业竞争

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人关联交易及同业竞争情况。

（一）主要关联方

经核查，补充事项期间，发行人的关联方变化情况如下：

1、发行人控股股东、实际控制人

经核查，补充事项期间，发行人的控股股东、实际控制人未发生变化。

2、其他持有发行人 5%以上股份的股东

经核查，补充事项期间，除发行人控股股东、实际控制人外，其他持有发行人 5%以上股份的股东未发生变化。

3、发行人的子公司

经核查，补充事项期间，发行人子公司注销情况如下：

关联方名称	注销情况
彭州透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 21 日注销
巴南透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 18 日注销
南岸透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 16 日注销
北碚透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 16 日注销
蓬溪透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 18 日注销
武胜透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 18 日注销
龙泉驿透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 16 日注销

除上述情况外，补充事项期间，发行人其他子公司及其基本情况未发生变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 9 家全资子公司和 1 家控股子公司（德莱福）。

4、发行人的董事、监事及高级管理人员

经核查，补充事项期间，发行人的董事、监事及高级管理人员未发生变化。

5、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

经核查，补充事项期间，控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员仍为发行人的关联自然人。

6、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

经核查，补充事项期间，持有发行人 5%以上股份的机构股东不存在直接控制或间接控制的企业。持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业/组织发生部分变化，具体情况如下：

关联方名称	关联关系	变化情况
湖南正清制药集团股份有限公司	董事李水龙担任其董事	董事刘运君已辞任董事职务
湖南湘江力远健鹏创业投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人	新增关联方
成都青软青之软件有限公司	董事陈新星担任其董事	新增关联方
上海申淇医疗科技有限公司	董事陈新星担任其董事	关联方名称变更
四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事	关联方名称变更

7、报告期内曾经的关联方

经核查，补充事项期间，曾经的关联方变化如下：

关联方名称	关联关系	变化情况
彭州透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 21 日注销	新增
巴南透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 18 日注销	新增
南岸透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 16 日注销	新增

关联方名称	关联关系	变化情况
北碚透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 16 日注销	新增
蓬溪透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 18 日注销	新增
武胜透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 18 日注销	新增
龙泉驿透析中心	曾为发行人的全资子公司，已于 2022 年 3 月 16 日注销	新增
上海逸思医疗科技股份有限公司	董事陈新星曾任董事，已于 2022 年 8 月辞任	新增
杭州键嘉医疗科技股份有限公司	董事陈新星曾任董事，已于 2022 年 9 月辞任	新增
北京国卫嘉和医学装备技术服务有限公司	独立董事李志勇曾任执行董事、经理，已于 2022 年 6 月辞任	新增

8、比照关联方披露的主体

经核查，补充事项期间，不存在新增的比照关联方披露的主体。

（二）发行人与关联方之间的关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人报告期内关联更新后的具体情况如下：

1、向关联方采购商品/接受服务

单位：元

关联方	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Diacare Technologies LLC	采购生产线	-	-	-	23,073,445.00
Diacare Technologies LLC	采购原材料	-	-	-	936,416.73
石家庄慧恩医疗器械有限公司	采购血液净化耗材	-	33,200.00	686,283.17	789,848.64
重庆德儒科技发展有限公司	接受设计服务	-	-	-	156,900.00
Dialife SA	接受商务服务	105,126.00	235,096.80	288,894.00	239,118.66
四川蔡斯贸易有限公司	接受商务服务	-	-	-	126,517.96
重庆翰洛森商贸有限公司	接受商务服务	-	146,196.00	234,943.00	136,807.89
重庆涉远科技有限责任公司	接受商务服务	-	-	163,044.00	203,600.00
重庆维尼优商贸有限公司	接受商务服务	-	-	192,056.00	217,402.19
合计		**105,126.00**	**414,492.80**	**1,565,220.17**	**25,880,057.07**

2、向关联方销售商品

单位：元

关联方	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Dialife SA	销售商品	2,184,334.59	8,244,904.41	2,495,179.89	5,212,333.45
重庆涉远科技有限责任公司	销售商品	-	343,805.33	-	-
石家庄慧恩医疗器械有限公司	销售商品	74,803.82	91,265.52	819,477.90	4,336.28
合计		**2,259,138.41**	**8,679,975.26**	**3,314,657.79**	**5,216,669.73**

3、关联方租赁房产

单位：元

关联方	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天上天	房屋租赁	-	550.45	1,651.36	1,632.68
楼外楼	房屋租赁	825.68	1,651.36	1,651.36	1,632.68
重庆德瑞	房屋租赁	825.68	1,651.36	1,651.36	963.29
重庆德祥	房屋租赁	1,651.38	3,302.56	-	-
圆外圆	房屋租赁	1,651.38	3,302.56	-	-
合计		**4,954.12**	**10,458.29**	**4,954.08**	**4,228.65**

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	123.15	225.43	222.37	171.41

5、关联担保

被担保方	担保方	债权人	担保金额（万元）	担保期间	担保方式	是否履行完毕
发行人	高光勇	中国进出口银行重庆分行	6,500.00	主债务履行期限届满之日起两年	连带保证	否
	巫艾玲[注1]			主债务履行期限届满之日起两年	连带保证	是
	高光勇[注2]			全部被担保债务得到全部清偿完毕时止	质押	是
	高光勇[注2]			全部被担保债务得到全部清偿完毕时止	质押	是
发行人	高光勇	中国进出口银行重庆分行	10,000.00	每笔被担保债务到期之日起两年	最高额连带保证	否

被担保方	担保方	债权人	担保金额（万元）	担保期间	担保方式	是否履行完毕
发行人	高光勇	中国银行股份有限公司重庆西部新城支行	187.48	主债权的清偿期限届满之日起两年	连带保证	是
			134.52			
			98.00			
			920.00			
			260.00			
发行人	高光勇	兴业银行股份有限公司重庆分行	500.00	每期被担保债权到期之日起两年	最高额连带保证	是
天外天	高光勇	重庆银行股份有限公司渝北支行	300.00	主合同项下最后到期的一笔债务履行期届满之日起两年	最高额连带保证	是
发行人	高光勇	上海浦东发展银行股份有限公司重庆分行	1,000.00	每笔债务履行期限届满之日后两年	最高额保证	是

注 1：2020 年 6 月 23 日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC），经协商一致，各方均同意解除原保证人巫艾玲对山外山与中国进出口银行于 2017 年 1 月 10 日签署的《借款合同（创新业务固定资产类贷款）》项下的 6,500 万元贷款的连带责任保证担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

注 2：2020 年 12 月 3 日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC02），经协商一致，各方均同意解除原出质人山外山持有的发明专利权、实用新型专利权、外观设计专利权及商标权的质押担保，原出质人山外山持有的天外天、康美透析中心两家公司 100%股权质押担保，以及原出质人高光勇持有的山外山的 3,510 万股股权的质押担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

6、关联方应收应付款项

（1）应收款项

单位：元

项目名称	关联方	2022.06.30 账面余额	2021.12.31 账面余额	2020.12.31 账面余额	2019.12.31 账面余额
其他应收款	天上天	-	-	6,150.00	1,350.00
其他应收款	楼外楼	1,800.00	900.00	12,271.02	2,350.00
其他应收款	重庆德祥	3,600.00	1,800.00	11,939,603.80	-
其他应收款	圆外圆	3,600.00	1,800.00	8,221.02	-
其他应收款	重庆德瑞	4,650.00	3,750.00	2,850.00	1,050.00
预付款项	DIASUISSE TECHNOLOGY SAGL	2,059,326.95	-	-	-
预付款项	石家庄慧恩医疗器械有限公司	-	-	-	10,003.00

项目名称	关联方	2022.06.30 账面余额	2021.12.31 账面余额	2020.12.31 账面余额	2019.12.31 账面余额
合计		**2,072,976.95**	**8,250.00**	**11,969,095.84**	**14,753.00**

（2）应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2022.06.30 账面余额	2021.12.31 账面余额	2020.12.31 账面余额	2019.12.31 账面余额
合同负债	Dialife SA	6,845,057.70	-	1,539,199.60	-
合同负债	石家庄慧恩医疗器械有限公司	6,792.04	3,252.21	154.87	-
应付账款	Dialife SA	116,968.50	108,274.50	168,525.00	-
应付账款	四川蔡斯贸易有限公司	21,359.00	21,359.00	21,359.00	148,372.04
应付账款	重庆德儒科技发展有限公司	-	-	-	40,000.00
应付账款	Diacare Technologies LLC	-	-	-	1,641,255.00
应付账款	重庆维尼优商贸有限公司	35,380.00	35,380.00	35,380.00	105,312.00
其他应付款	天上天	-	-	660,000.00	-
其他应付款	重庆德瑞	-	-	3,788,968.00	-
合计		**7,025,557.24**	**168,265.71**	**6,213,761.47**	**1,934,939.04**

（三）报告期内关联交易的公允性

1、经本所律师核查，前述发行人或其子公司向关联方采购商品、接受服务、销售商品的关联交易系按照市场交易价格执行；天上天、楼外楼、重庆德瑞、重庆德祥、圆外圆向发行人租赁房屋，租赁面积较小，系用于工商登记，租赁价格参考市场价格协商确定；关联方向发行人或其子公司提供担保系关联方为支持发行人业务发展而自愿提供，不存在损害发行人及其他股东的利益的情形。

2、发行人第二届董事会第八次会议、2021年第三次临时股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易公允性和合法性的议案》，第二届董事会第七次会议、第二届董事会第九次会议、2020年年度股东大会及2022年第一次临时股东大会会议分别审议通过了关于预计公司2021年度、2022年度的日常性关联交易的议案，上述议案对公司在报告期内的与各关联方发生的关联交易进行了预计或确认，关联董事、关联股东在董事会、股东大会对上述议案予

以回避表决。

3、发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为：公司在报告期内与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。

（四）关联交易公允决策程序和内部控制制度

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人关联交易公允决策程序和内部控制制度。

经核查，补充事项期间，发行人关联交易公允决策程序和内部控制制度未发生变化。

（五）减少和规范关联交易的承诺

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份的其他股东分别出具的关于减少和规范关联交易的承诺。

经核查，补充事项期间，上述减少和规范关联交易的承诺未发生变化。

（六）同业竞争

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人不存在同业竞争的情况，且发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争的承诺。

经核查，补充事项期间，上述不存在同业竞争的情况及承诺均未发生变化。

（七）关联交易与同业竞争的披露

经核查，发行人在《招股说明书》已按有关规定充分披露了发行人有关关联交易及解决同业竞争的措施和承诺，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）不动产权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人拥有的不动产权的情况。

经核查，补充事项期间，发行人拥有的不动产权及其抵押情况未发生变化。

（二）租赁房产

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人租赁房产的情况。

经核查，补充事项期间，因部分子公司注销，部分房产不再租赁，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司共计租赁房产 12 处，详见本补充法律意见书**附件一**。

（三）商标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人拥有的商标情况。

1、境内商标

经核查，补充事项期间，发行人一项境内商标进行了续期，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
1	山外山	山外山	9982229	第 10 类	2032.11.20	原始取得	无

2、境外商标

经核查，补充事项期间，发行人新增 3 项境外商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标	国家/地区	注册号	国际分类	有效期至	取得方式	他项权利
1	山外山	SWS MEDICAL	菲律宾	1540722	第 10 类	2032.05.27	原始取得	无
2	山外山	SWS MEDICAL	智利	1378162	第 10 类	2032.08.16	原始取得	无

序号	权利人	商标	国家/地区	注册号	国际分类	有效期至	取得方式	他项权利
3	山外山	SWS MEDICAL	白俄罗斯	1540722	第 10 类	2032.09.05	原始取得	无

（四）专利

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人拥有的专利情况。

1、专利期限届满失效情况

经核查，补充事项期间，发行人 12 项专利期限届满失效，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	类型	权利期限届满之日
1	山外山	带托盘的血液透析机	2012200983470	实用新型	2022.03.16
2	山外山	连续性血液净化治疗装置	2012200983767	实用新型	2022.03.16
3	山外山	床旁连续血液透析滤过装置	201220220111X	实用新型	2022.05.16
4	山外山	一种带光辐照射功能的血液净化设备	2012202203219	实用新型	2022.05.16
5	山外山	血液净化用血压计	2012202261303	实用新型	2022.05.18
6	山外山	血液净化用温度控制和除气系统	2012202262452	实用新型	2022.05.18
7	山外山	血液净化用气泡检测系统	2012202262575	实用新型	2022.05.18
8	山外山	一种带枸橼酸抗凝装置的血液净化设备	2012202958238	实用新型	2022.06.21
9	山外山	一种血液净化用蠕动泵控制系统	2012203603859	实用新型	2022.07.25
10	山外山	一种血液净化用漏血监测装置	2012203604137	实用新型	2022.07.25
11	山外山	血液透析机用平衡腔控制装置	2012203630343	实用新型	2022.07.26
12	山外山	血液净化用平衡腔泄漏检测装置	2012203656841	实用新型	2022.07.26

根据发行人的说明，上述实用新型专利不属于发行人现有血液净化设备的核心专利，上述实用新型专利因期限届满失效对发行人的业务不会造成不利影响。

2、新增专利情况

补充事项期间，发行人及其子公司新增 7 项专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	类型	申请日	取得方式	他项权利
1	山外山	一种适用于两种供液方式的血液透析机	2021225175941	实用新型	2021.10.19	原始取得	无
2	山外山	血液净化用 A、B 干粉在线联机配置机构	2022202197851	实用新型	2022.01.26	原始取得	无
3	山外山	一种血液净化设备浓缩液除气系统	2022207078736	实用新型	2022.03.29	原始取得	无
4	山外山	血液灌流机	2022300803689	外观设计	2022.02.18	原始取得	无
5	山外山	移动血透方舱	2022302524685	外观设计	2022.04.29	原始取得	无
6	山外山	血液净化用除气罐	2022303920716	外观设计	2022.06.24	原始取得	无
7	德莱福	一种血液透析器干燥支架及干燥设备	2021227766240	实用新型	2021.11.12	原始取得	无

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司共有境内专利 127 项，境外专利 2 项，专利清单详见**附件二**。

（五）著作权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人拥有的计算机软件著作权登记证书、作品著作权登记证书情况。

经核查，补充事项期间，发行人新增 6 项计算机软件著作权登记证书，具体情况如下：

序号	权利人	著作权名称	登记号	首次发表日期	保护期限	取得方式	他项权利
1	山外山	山外山 SWS-6000 主控软件 V6.1	2022SR0966772	2021.09.01	50 年	原始取得	无
2	山外山	血液透析中心收费系统 V1.0	2022SR0800169	2021.09.16	50 年	原始取得	无
3	山外山	血透患者智能开卡系统 V1.0.0	2022SR0375598	2022.01.21	50 年	原始取得	无
4	山外山	山外山血透智能管理系统 V3.0	2022SR0387117	2022.01.25	50 年	原始取得	无
5	山外山	血液透析病例上报系统 V1.0	2022SR0928224	2022.03.01	50 年	原始取得	无

序号	权利人	著作权名称	登记号	首次发表日期	保护期限	取得方式	他项权利
6	山外山	山外山 SWS-4000 主控软件 V4.9	2022SR0966771	2022.04.25	50 年	原始取得	无

（六）软件产品证书

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人拥有的软件产品证书情况。

经核查，补充事项期间，发行人新增 1 项软件产品证书，具体如下：

软件名称	证书编号	发证机关	发证时间	有效期
医疗器械唯一标识系统 V1.0	渝 RC-2022-0004	重庆市软件行业协会	2022.03.25	五年

（七）域名

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人拥有的域名情况。

经核查，补充事项期间，发行人拥有的域名证书情况未发生变化。

（八）主要生产经营设备

经本所律师核查，发行人主要生产经营设备包括机器设备、专用设备、运输工具、办公设备等，根据《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人机器设备的账面价值为 99,373,664.98 元，专用设备账面价值为 4,102,633.24 元、运输工具账面价值为 2,260,719.58 元、办公设备及其他的账面价值为 14,652,547.99 元。除发行人部分机器设备因生产经营融资所需抵押给中国进出口银行外，发行人其他生产经营设备不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（九）股权投资

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 9 家全资子公司，1 家控股子公司，除子公司彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心已注销，康美透析中心经营范围发生变更外，其他子公司的基本情况未发生变化。

（十）主要财产的权利限制情况

根据发行人确认并经本所律师核查，除发行人不动产权、机器设备因生产经营融资需要抵押给银行外，发行人的商标、专利、计算机软件著作权、软件产品、域名等经营性资产不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人重大合同的情况。

经核查，补充事项期间，发行人重大合同情况存在变化，更新后的具体情况如下：

1、重大销售合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司正在履行的重大销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	销售内容	合同金额	签约时间/合同期限
1	发行人	安徽和天医院管理有限公司	血液透析机系列	651.50 万元	2020.12.31
2	发行人	坦桑尼亚 Medical Stores Department	血液透析机系列	以实际订单为准	2020.11.24-2025.11.23
3	发行人	瑞士 Dialife SA	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	以实际订单为准	2018.11.30-2023.11.19
4	发行人	泰国 Aeonmed Co.,Ltd.	血液透析机系列	64.50 万美元	2022 年度[注1]
5	发行人	印度 Hemant Surgical Industries LTD.	血液透析机系列	89.04 万美元	2022 年度[注2]
6	天外天	巫山县人民医院	医疗耗材	以实际订单为准	2022 年度
7	天外天	重庆市黔江区中医院	医疗耗材	以实际订单为准	2022.01.14-2022.12.31

注 1：泰国 Aeonmed Co.,Ltd.与山外山总共签署了 2 份订单；

注 2：印度 Hemant Surgical Industries LTD.与山外山总共签署了 6 份订单。

2、重大采购合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司正在履行的重大采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	采购内容	合同金额	合同期限
1	各透析中心[注]	国药控股重庆有限公司	药品	以实际订单为准	2022.01.01-2022.12.31
2	天外天	重庆开拓者医疗器械有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	2022.02.09-2022.12.31
3	天外天	健帆生物科技集团股份有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	2022.01.01-2022.12.31
4	天外天	天津哈娜好医材有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	2022 年度
5	发行人	德国 AUK Muller GmbH & Co.KG	零部件	137.20 万欧元	2021.11.05-2024.11.30
6	发行人	沃金顿控股有限公司	零部件	92.40 万欧元	2022.04.25-2022.12.31
7	发行人	重庆市鑫铧泰五金制品有限公司	零部件	以实际订单为准	2022.02.25-2023.02.24
8	发行人	重庆峻飞钣金有限公司	零部件	以实际订单为准	2022.02.25-2023.02.24
9	发行人	重庆市鑫跃铼智能科技有限公司	零部件	以实际订单为准	2022.08.03-2023.08.02
10	发行人	重庆鸿渝佰科技有限公司	零部件	以实际订单为准	2022 年度
11	发行人	重庆衡孚电子有限公司	零部件	以实际订单为准	2022 年度
12	发行人	深圳市鹰旗实业有限公司	零部件	以实际订单为准	2022 年度

注：“各透析中心”指正在营业的 9 家透析中心，即康美透析中心、弹子石透析中心、陶家透析中心、九龙坡透析中心、沙坪坝透析中心、忠县透析中心、铜梁透析中心、秀山透析中心、筠连透析中心。

3、借款合同

2017 年 1 月 10 日，发行人与中国进出口银行签署《借款合同（创新业务类固定资产贷款）》（合同号：2100099922017110080），中国进出口银行同意向发行人提供最高不超过 6,500 万元的促进境内对外开放贷款支持转型升级固定资产贷款，贷款期限为 120 个月，自首次放款日起算。该合同约定，中国进出口银行授权中国进出口银行重庆分行负责前述借款合同项下贷款发放、回收与贷款管理相关的一切事宜。

4、担保合同

（1）2017 年 1 月 10 日，发行人与中国进出口银行签署编号为 2100099922017110080DY01 的《房地产抵押合同》，双方于 2019 年签署《房地产抵押补充协议》，相关协议约定，发行人以房地产权证渝（2019）两江新区不动产权第 000143539 号、第 000143663 号、第 000143680 号、第 000143686 号房产为 2100099922017110080 号借款合同项下 6,500 万元债权提供抵押担保。

（2）2017 年 1 月 10 日，发行人与中国进出口银行签署编号为 2100099922017110080DY02 的《机器设备抵押合同》，发行人以合成函数发生器、血液透析机等 222 台机器设备为 2100099922017110080 号借款合同项下 6,500 万元债权提供抵押担保。

（3）2017 年 1 月 10 日，康美透析中心与中国进出口银行签署编号为 2100099922017110080ZY06 的《账户质押托管合同》，康美透析中心将在中国进出口银行重庆分行开立的存款账户委托给中国进出口银行重庆分行管理，为 2100099922017110080 号借款合同项下 6,500 万元债权提供质押担保。

（4）2020 年 2 月 24 日，发行人与中国进出口银行签署编号为 2100015022020110498DY01 的《房地产最高额抵押合同》，发行人以房地产权证渝（2019）两江新区不动产权第 000143539 号、第 000143663 号、第 000143680 号、第 000143686 号房产担保中国进出口银行重庆分行自 2017 年 1 月 10 日至 2026 年 7 月 18 日止为发行人办理的各类业务形成的债权，最高债权额为 10,000 万元。

5、总额控制付费协议

截至本补充法律意见书出具之日，发行人下属透析中心与所在地医保经办机构签订的正在履行的 350 万元以上的总额控制付费协议情况如下：

单位：万元

序号	签署主体	医保机构名称	合同主要内容	2022 年总额预算控制金额	合同签署时间
1	忠县透析中心	忠县医疗保障局	双方按照人力资源社会保障部、财政部，原卫生部《关于开展基本医疗保险付费总	560.09	2022.06.07
2	康美透析中心	重庆两江新区社会保险管理中心		408.98	2022.07.18

序号	签署主体	医保机构名称	合同主要内容	2022年总额预算控制金额	合同签署时间
3	沙坪坝透析中心	重庆高新技术产业开发区政务服务和社会事务中心	额控制的意见》和重庆市人力资源和社会保障局、重庆市财政局、原重庆市卫生和计划生育委员会《关于完善医疗保险付费总额控制的实施意见》等相关规定开展医疗保险总额控制结算和支付	357.60	2022.07.21
4	陶家透析中心	重庆高新技术产业开发区政务服务和社会事务中心		798.90	2022.07.21
5	弹子石透析中心	重庆市南岸区医疗保障事务中心		541.00	2022.09.21
6	铜梁透析中心	重庆市铜梁区医疗保障事务中心		636.41	2022.10.08

6、主承销商协议和保荐协议

2021 年 9 月，发行人与西部证券签署了《主承销协议》《保荐协议》，发行人委托西部证券作为本次发行的主承销商、本次发行上市保荐机构，并对双方的权利义务等事项进行了约定。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人正在履行的重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。

（二）重大侵权之债

根据《审计报告》、发行人出具的确认函并经本所律师核查，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、劳动安全、人身权、知识产权和产品质量等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及担保情况

根据《审计报告》、发行人出具的确认函并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，除已在本补充法律意见书第二部分“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及互相提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款

根据《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人其他应收款金额（合并报表数）为 6,860,853.89 元，其他应付款金额（合并报表数）为 3,366,246.70 元。

根据《审计报告》、发行人出具的确认函并经本所律师核查，发行人其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动而发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人重大资产变化及收购兼并的情况。

经核查，补充事项期间，发行人未发生重大资产变化及收购兼并情况。

十三、发行人章程的制定与修改

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人章程的制定与修改的情况。

经核查，补充事项期间，因发行人新增血透方舱业务，发行人的经营范围发生了变更，发行人对《公司章程》进行了一次修订，修订内容如下：

修订前	修订后
第十二条：“经依法登记，公司的经营范围为：生产 III 类：6845-4 血液净化设备和血液净化器具；批发、零售：II、III 类：6815 注射穿刺器械：6845 体外循环及血液处理设备；6866 医用高分子材料及制品（以上经营范围按许可证核定事项和期限从事经营）；软件研发；生物制品的研究；货物进出口、技术进出口；软件技术服务、医疗设备技术服务、医疗设备维修服务；房屋租赁；医疗设备租赁（不含金融租赁和融资租赁）；机械设备的租赁，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售，信息系统运行维护服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”	**第十二条：**“经依法登记，公司的经营范围为：生产 III 类：6845-4 血液净化设备和血液净化器具；批发、零售：II、III 类：6815 注射穿刺器械：6845 体外循环及血液处理设备；6866 医用高分子材料及制品（以上经营范围按许可证核定事项和期限从事经营）；软件研发；生物制品的研究；货物进出口、技术进出口；软件技术服务、医疗设备技术服务、医疗设备维修服务；房屋租赁；医疗设备租赁（不含金融租赁和融资租赁）；机械设备的租赁，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售，信息系统运行维护服务，第一类医疗器械销售，集装箱销售，集装箱维修，集装箱租赁服务，金属制品销售，金属制品研发，金属制品修理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”

除上述修改外，发行人《公司章程》其他条款及《公司章程（草案）》未发生变化，上述章程的内容符合法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人组织机构的情况。

经核查，补充事项期间，发行人的组织机构未发生变化。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人股东大会、董事会、监事会议事规则的制定情况。

经核查，补充事项期间，发行人已制定股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化，上述议事规则的内容符合相关法律、法规和规范性文件及公司章程的规定。

（三）发行人股东大会、董事会、监事会及其规范运作

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人股东大会、董事会、监事会会议召开及其规范运作的情况。

根据发行人提供的三会文件等资料并经核查，补充事项期间，发行人股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会或董事会历次授权或重大决策

根据发行人提供的三会文件等资料并经核查，补充事项期间，发行人的股东大会和董事会历次授权和重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况。

经核查，补充事项期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人的税务情况。

（一）发行人及其子公司执行的税种、税率

根据《申报财务报告》及公司说明，发行人及其子公司报告期执行的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	16%、13%、10%、9%、6%、0%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%
房产税	从价计征按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴；从租计征按租金收入的 12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%

注 1：根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总公告 2019 年 39 号），公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，由原适用税率 16%调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%。

注 2：不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：山外山适用 15%的企业所得税税率，重庆铜梁山外山康美血液透析中心有限公使用 20%的企业所得税税率，其他子公司适用 25%的企业所得税税率。

（二）发行人享受的税收优惠

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人享受的税收优惠情况。

经核查，补充事项期间，发行人子公司新增一项税收优惠政策，具体如下：

重庆铜梁山外山康美血液透析中心有限公司根据《财政部、税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告

2021 年第 12 号）和《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）规定，自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

除上述新增情况外，发行人及子公司享受的其他税收优惠政策未发生变化。

（三）发行人及其子公司补充核查期内的主要政府补助

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得的大额政府补助情况。

根据发行人提供的资料、《审计报告》并经核查，2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，发行人及子公司收到金额在 20 万元以上的政府补助情况如下：

序号	项目	金额（元）	批文/依据文件
1	软件产品增值税即征即退款	3,700,700.00	《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4 号）、《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）、《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总公告 2019 年第 39 号）
2	两江财预{2021}557 号产业扶持资金	2,000,000.00	《关于印发〈重庆两江新区促进先进制造业发展办法〉的通知》（渝两江管发〔2017〕85 号）
3	重庆市人力资源和社会保障局重庆市博士后资助经费	210,000	《关于印发〈重庆市博士后资助资金管理办法〉的通知》《关于印发进一步加快博士后事业创新发展若干措施的通知》（渝人社发〔2020〕70 号）

（四）发行人及其控股子公司近三年依法纳税情况

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人 2018 年至 2021 年依法纳税情况。

根据天职国际出具的“[2022]42731-4 号”《重庆山外山血液净化技术股份有

限公司主要税种纳税情况说明审核报告》《审计报告》、发行人及其境内子公司主管税务部门出具的证明等资料并经核查，补充事项期间，发行人能够按期依法申报、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

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的环境保护和产品质量、技术等标准情况。

（一）发行人环境保护情况

本所律师已在《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人及其子公司的建设项目环评批复/备案情况、固定污染源排污登记情况、污染物处置情况。

经核查，补充事项期间，发行人及部分子公司续签了危险废物处置合同，具体情况如下：

序号	委托方	处置方	危险废物经营许可证编号	危险废物处置合同期限	危险废物种类
1	发行人	重庆巨光实业有限公司	CQ5001200036	2022.06.20-2023.06.19	废有机溶剂、废矿物油、废切削液、废有机树脂、废沾染物、废包装物、废电路板、实验室废液、废活性炭
7	秀山透析中心	秀山县友鑫环境治理有限公司	CQ5002410081	2022.06.09-2023.06.09	医疗废物

除上述变化外，发行人环境保护情况未发生其他变化。

（二）发行人产品质量和技术监督标准情况

经核查，补充事项期间，发行人取得的质量管理体系认证情况及 CE 认证情况未发生变化。

根据重庆市市场监督管理局出具的证明并经核查，报告期内，发行人及其下属子公司没有违反市场监督管理、产品质量管理、食品药品管理等相关法律法规的情形，不存在因违反上述相关规定而受到行政处罚的情形。

（三）发行人安全生产情况

根据发行人所在地重庆两江新区应急管理局出具的证明及发行人出具的说明，报告期内，发行人及其子公司天外天、德莱福在生产经营活动中能够遵守国家及地方有关安全生产法律、法规和规范性文件的规定，未发生安全生产事故，不存在因违反安全生产相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）募集资金投资项目

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目情况。

经核查，补充事项期间，发行人募集资金投资项目未发生变化。

（二）募集资金投资项目备案和环评批复情况

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目备案和环评情况。

经核查，补充事项期间，发行人募集资金投资项目备案和环评情况未发生变化。

（三）募集资金投资项目的用地情况

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目用地情况。

经核查，补充事项期间，发行人募集资金投资项目用地情况未发生变化。

（四）募集资金投资项目的合作及同业竞争情况

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人募集资金投资项目与他人合作及同业竞争情况。

经核查，补充事项期间，上述情况未发生变化，发行人募集资金投资项目为发行人独立实施，不存在与他人合作的情况，该等项目的实施不会导致同业竞争。

（五）募集资金专项存储

经本所律师核查，发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《关于制定〈重庆山外山血液净化技术股份有限公司募集资金管理制度〉的议案》，发行人根据该办法建立了募集资金专项存储制度，募集资金将存放于董事会批准设立的专项账户。

十九、发行人业务发展目标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人业务发展目标。

经核查，补充事项期间，发行人业务发展目标未发生变更。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

就发行人涉及的诉讼、仲裁或行政处罚，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

（1）发行人、控股股东、实际控制人出具的确认函；

（2）持有发行人 5%以上股份的其他股东提供的调查表；

（3）发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供的调查表；

（4）中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国证监会（http://www.csrc.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、信用中国网站（https：//www.creditchina.gov.cn/）、企查查网站等公开信息查询记录；

（5）相关主管部门出具的证明。

（一）发行人及其子公司、分公司涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

1、发行人尚未了结的重大诉讼、仲裁案件情况

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，发行人及其子公司、分公司不存在尚未了结的或可预见的涉案金额超过 50 万元的重大诉讼、仲裁案件。

2、发行人及其子公司、分公司的行政处罚情况

本所律师已在《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》中披露了发行人及其子公司、分公司的行政处罚情况。

经核查，补充事项期间，发行人及其子公司、分公司不存在行政处罚。

（二）发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上的其他股东不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上的其他股东作出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，发行人的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的其他股东不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

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

根据发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的或对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师已审阅发行人本次公开发行股票修订后的《招股说明书》，并对发行人引用的《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的相关内容进行了审阅和确认。

经核查，本所律师认为，发行人本次公开发行股票修订后的《招股说明书》引用的《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的相关内

容内容真实、准确，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不会因此引致法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人持股平台调整及2020年员工股权激励

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人持股平台调整及2020年员工股权激励相关情况。

经核查，补充事项期间，发行人相关情况未发生变更。

（二）医保协议违约处理问题

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人医保协议违约处理问题。

经核查，补充事项期间，发行人相关情况未发生变更。

二十三、常见问题的信息披露和核查

根据上海证券交易所于2021年2月1日发布的《关于发布〈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〉的通知》（上证函〔2021〕230号），本所律师对发行人本次发行上市中常见问题进行补充核查并披露如下：

（一）科创板审核问答落实情况

问题1-2 重大违法行为

经核查，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域不存在重大违法行为。

问题1-3 重大不利影响的同业竞争

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除控制发行人及其子公司外，

控股股东、实际控制人高光勇控制的其他企业为圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞，圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞系发行人的员工持股平台，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

问题 1-4 境外控制架构（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股权清晰）

经核查，发行人控股股东、实际控制人为境内自然人，不存在控股股东、实际控制人设立境外控制架构控制发行人的情况；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股权清晰。

问题 1-5 最近 2 年内董事、高管及核心技术人员的重大不利变化

经核查，发行人最近 2 年内不存在董事、高级管理人员及核心技术人员的变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化的情况，不存在董事、高管及核心技术人员的重大不利变化，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

问题 1-8 员工持股计划

经核查，除本补充法律意见书第二部分之“六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）”之“（二）发行人的现有股东”之“1、圆外圆”、“2、重庆德祥”、“3、重庆德瑞”所述员工持股平台基本情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》和《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 1-10 整体变更存在累计未弥补亏损

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 1-13 信息披露豁免

经核查，发行人需在更新的《招股说明书》中披露正在履行的重大销售合同的情况。根据发行人与客户签订的协议的约定，客户的名称、产品全部技术资料，以及合同的签订、履行及解除等事项均属于保密事项，系发行人的商业

秘密。披露客户前述信息可能影响发行人与客户的良好合作关系，不利于发行人经营发展并将导致发行人违约，严重损害发行人利益，因此，发行人申请豁免披露客户名称。

本所律师认为，发行人信息豁免披露符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》等相关规定；豁免披露后的信息不影响投资者决策判断；豁免披露的信息不存在泄密风险。

问题 1-14 工会、职工持股会及历史上自然人股东人数较多

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 1-15 申报前后新增股东

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 1-16 出资或改制瑕疵

经核查，发行人历史上不存在出资瑕疵，发行人系由山外山有限整体变更设立的股份有限公司，非由国有企业、集体企业改制而来，历史上不存在挂靠集体组织经营的企业。

问题 1-17 发行人资产来自于上市公司

经核查，发行人不存在资产来自于上市公司的情况。

问题 1-18 实际控制人的认定

经核查，发行人控股股东和实际控制人为高光勇，且最近二年未发生变更。实际控制人认定中不存在代持情况。

问题 1-19 没有或难以认定实际控制人情形下的股份锁定

经核查，发行人的实际控制人为高光勇，不存在没有或难以认定实际控制人的情形。

问题 1-20 发行人租赁控股股东、实际控制人房产或商标、专利、主要技

术来自于控股股东、实际控制人的授权使用

经核查，发行人控股股东和实际控制人为高光勇，发行人不存在自控股股东、实际控制人处租赁房产或商标、专利、主要技术来自于控股股东、实际控制人的授权使用的情况。

问题 1-21 发行人与控股股东、实际控制人等关联方共同投资

经核查，发行人不存在与其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司的情形。

问题 1-22 “三类股东”

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 1-23 对赌协议

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 1-27 财务内控不规范

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《补充法律意见书（二）》，财务内控不规范问题更新情况如下：

经核查，报告期内，发行人及其子公司天外天存在部分销售人员为降低个人税负通过服务提供商进行销售提成结算的情形，报告期内金额总计 668.14 万元，涉及 31 名业务人员。根据发行人出具的说明、所涉销售人员出具的确认文件并经本所律师核查，销售人员就上述销售提成应缴纳的个人所得税已由其个人补缴完毕；自 2021 年 5 月 1 日后，发行人已不存在该等不规范情形。

根据天职国际出具的《内部控制鉴证报告》，认为“山外山按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。”

2021 年 2 月 5 日、2021 年 7 月 13 日、2022 年 2 月 21 日、2022 年 7 月 29 日，国家税务总局重庆两江新区税务局分别出具《涉税信息查询结果告知书》，确认：山外山报告期内无税收违法行为。2021 年 8 月 21 日，国家税务总局重庆两江新区税务局出具《证明》，确认：截至证明出具之日，重庆两江新区税务局未因为上述事项对山外山、天外天做出过行政处罚。

综上，本所律师认为，上述财务内控不规范情形不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

（二）首发业务若干问题解答以及常见审核问题落实情况

问题 2-1 共同控制的认定

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。发行人控股股东、实际控制人为高光勇，不存在共同控制人。发行人控股股东、实际控制人高光勇的近亲属不存在持有公司股份的情况。

问题 2-2 无实际控制人的认定

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。发行人控股股东、实际控制人为高光勇，不属于无实际控制人的情形，亦不存在通过认定无实际控制人用以规避同业竞争等独立性相关发行条件的情形。

问题 2-3 控股股东、实际控制人支配的股权存在质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定性事项

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-4 发行人报告期内存在应缴未缴社会保险和住房公积金

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题更新情况如下：

（1）发行人社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其子公司员工缴纳社会保险及住房公积金情况如下：

项目	员工人数（人）	缴纳类别	缴纳人数（人）	缴纳人数占比（%）
2019.12.31	536	养老保险	513	95.71
		医疗保险	492	91.79
		失业保险	514	95.90
		工伤保险	512	95.52
		住房公积金	508	94.78
2020.12.31	622	养老保险	595	95.66
		医疗保险	588	94.53
		失业保险	594	95.50
		工伤保险	592	95.18
		住房公积金	577	92.77
2021.12.31	610	养老保险	586	96.07
		医疗保险	583	95.57
		失业保险	586	96.07
		工伤保险	588	96.39
		住房公积金	577	94.59
2022.06.30	669	养老保险	640	95.67
		医疗保险	632	94.47
		失业保险	640	95.67
		工伤保险	641	95.81
		住房公积金	611	91.33

注：根据重庆市人民政府办公厅 2017 年 7 月 5 日发布的《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点方案的通知》，自 2017 年 7 月 1 日起，启动两项保险合并实施试点工作，生育保险基金并入职工基本医疗保险基金。

报告期内，发行人向员工积极宣传国家关于社会保险和住房公积金的法律法规及政策，鼓励员工参保及缴纳公积金，除少数因退休返聘等原因未在公司缴纳社会保险及住房公积金外，逐步全面落实社会保险、住房公积金缴纳相关制度，为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金。

（2）部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的原因

报告期各期末，发行人及其子公司未为部分员工缴纳社会保险或住房公积金，主要原因包括：（1）试用期未缴纳；（2）当月入职次月开始缴纳或当月开始缴纳次月生效；（3）拟离职员工未缴纳；（4）主动自愿放弃缴纳；（5）社保、

公积金关系仍保留在原单位无法缴纳；（6）个人原因，账户未办理成功；（7）已异地购买；（8）原单位、其他单位或自行购买；（9）退休返聘；（10）领失业金无法缴纳。报告期各期末未缴纳的具体情况如下：

项目	员工人数	缴纳项目类别	未缴纳人数合计	未缴纳人数及其原因									
				（1）试用期未缴纳	（2）当月入职次月开始缴纳或当月开始缴纳次月生效	（3）拟离职员工未缴纳	（4）主动自愿放弃缴纳	（5）社保、公积金关系仍保留在原单位无法缴纳	（6）个人原因账户未办理成功	（7）已异地购买	（8）原单位、其他单位或自行购买	（9）退休返聘	（10）领失业金无法缴纳
2019.12.31	536	养老保险	23	-	11	2	1	-	-	-	2	7	-
		医疗保险	44	-	30	2	1	-	-	-	2	7	2
		失业保险	22	-	10	2	1	-	-	-	2	7	-
		工伤保险	24	-	12	2	1	-	-	-	2	7	-
		住房公积金	28	-	15	2	3	-	-	-	1	7	-
2020.12.31	622	养老保险	27	-	8	-	3	-	-	1	4	9	2
		医疗保险	34	-	15	-	3	-	-	1	4	9	2
		失业保险	28	-	9	-	3	-	-	1	4	9	2
		工伤保险	30	-	12	-	3	-	-	1	3	9	2
		住房公积金	45	-	22	-	7	-	2	1	2	9	2
2021.12.31	610	养老保险	24	-	7	-	1	-	-	-	5	11	-
		医疗保险	27	-	11	-	1	-	-	-	4	11	-
		失业保险	24	-	7	-	1	-	-	-	5	11	-
		工伤保险	22	-	6	-	1	-	-	-	4	11	-
		住房公积金	33	4	10	-	1	2	1	-	4	11	-
2022.	669	养老保险	29	-	13	-	-	2	-	-	3	11	-

06.30		医疗保险	37	-	19	-	-	3	-	-	3	11	1
		失业保险	29	-	13	-	-	2	-	-	3	11	-
		工伤保险	28	-	12	-	-	2	-	-	3	11	-
		住房公积金	58	10	29	-	-	5	2	-	2	10	-

（3）如补缴对发行人的持续经营可能造成的影响

经测算，如需补缴社会保险、住房公积金，报告期内每年需缴纳的费用及占利润总额的比例如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
未缴纳社会保险总额（万元）	13.67	16.76	11.57	11.98
同期利润总额（万元）	1,706.68	2,204.92	2,101.88	-3,496.87
占比（%）	0.80	0.76	0.55	-
未缴纳住房公积金总额（万元）	5.64	3.99	4.37	2.72
同期利润总额（万元）	1,706.68	2,204.92	2,101.88	-3,496.87
占比（%）	0.33	0.18	0.21	-

注：未缴纳社会保险/住房公积金总额=期末未缴纳社会保险/住房公积金人数*各人应缴纳的社会保险/住房公积金金额（单位承担部分）*12

由上表可知，如需补缴社会保险、住房公积金，报告期内每年需缴纳的金额较小，占利润总额的比例亦较小，如补缴不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

（4）发行人社会保险和住房公积金的合法合规情况

根据发行人及其子公司所在地社会保险主管部门出具的证明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反劳动和社会保障等法律、法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人及其子公司所在地住房公积金主管部门出具的证明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反有关住房公积金等法律、法规或规范性文件而受到行政处罚的情形。

（5）控股股东、实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺

发行人控股股东、实际控制人高光勇已出具承诺：“如应有权部门要求或决定，发行人需要为员工补缴社会保险及住房公积金，或发行人因未为员工缴纳

社会保险及住房公积金而承担任何罚款或损失，承诺人承诺在毋需发行人支付对价的情况下将承担所有相关经济赔付责任。”

综上，本所律师认为，报告期内发行人存在未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，如需补缴社会保险、住房公积金，报告期内每年需补缴的金额较小，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因违反社会保险和住房公积金管理方面的法律法规受到行政处罚的情形，不存在因社会保险及住房公积金相关事项而发生的重大违法行为。控股股东、实际控制人已承诺承担因上述情形可能产生的所有经济赔付责任，上述情形不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

问题 2-8 劳务外包

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-9 发行人使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-10 环保问题

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题更新情况如下：

报告期内，发行人及其子公司环保投资内容主要包括园区内的绿化养护、生产、生活垃圾的收集、处理等，发行人在生产经营过程中产生的污染物较少。发行人及其子公司 2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月环保相关费用成本支出金额分别为 74.61 万元、139.03 万元、104.93 万元和 40.66 万元。报告期内，发行人环保设施实际运行情况良好，环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

除上述变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-11 合作研发

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-12 重要专利系继受取得或与他人共有

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-13 经营资质及产品质量瑕疵

经核查，除本补充法律意见书第二部分“八、发行人的业务”、“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”相关内容所述情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 2-14 安全事故

经核查，除本补充法律意见书第二部分“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”之“（三）发行人安全生产情况”相关内容所述情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 2-18 关联交易

经核查，除本补充法律意见书第二部分“九、关联交易及同业竞争”之“（一）主要关联方”、“（二）发行人与关联方之间的关联交易”相关情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题回复无变化。

问题 2-19 注销或转让重要关联方（含子公司）

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题更新情况如下：

2022 年 3 月，发行人下属子公司彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心注销。

（1）注销或转让重要关联方（含子公司）的原因，相关关联方是否存在违法违规行为，是否构成控股股东、实际控制人的重大违法行为，是否影响发行人董事、高级管理人员的任职资格

经核查，发行人子公司彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心未实际开始运营，基于发行人整体发展考虑且为节省租金成本，决定将其予以注销。彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心不存在违法违规行为。

（2）已注销关联方的注销程序是否合规；已注销企业注销后资产、人员去向

2022 年 3 月，彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心均取得所在地市场监督管理部门出具的《准予注销登记通知书》，确认上述透析中心提交的注销登记申请，申请材料齐全，符合法定形式，准予注销登记。因此，上述透析中心的注销程序已经主管部门核准，合法合规。

由于彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心未实际开始运营，故其注销时不涉及资产处置及人员去向问题。

（3）已转让企业股权受让方的基本情况、转让是否真实、转让价格是否公允、与发行人或发行人的主要客户及供应商是否存在可能导致利益输送的特殊关系

经核查，补充事项期间，发行人不存在转让子公司股权的情形。

（4）承接已注销企业资产或业务的主体、已转让或已辞任企业后续与发行人交易情况（如有）及定价公允性，是否存在关联交易非关联化的安排

经核查，彭州透析中心、巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心、蓬溪透析中心、武胜透析中心、龙泉驿透析中心未实际开始运营，注销时不涉及资产处置及人员去向问题，不存在承接已注销企业资产或业务的主体，亦不存在关联交易非关联化的安排。

问题 2-32 税收优惠到期或即将到期

本问题更新内容详见本补充法律意见书第二部分“十六、发行人的税务”之“（三）报告期内的税收优惠”相关内容。

除上述相关情况的变化外，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

问题 2-40 重大诉讼或仲裁

本问题相关内容详见本补充法律意见书第二部分“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”部分所述。

本所律师认为：

1、发行人不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但仍对发行人财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的重大诉讼、仲裁事项。

2、发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

3、发行人涉及主要产品、核心商标、专利、技术等方面不存在可能对发行人生产经营造成重大影响的、可能导致发行人实际控制人变更的或其他可能导致发行人不符合发行条件的诉讼或仲裁。

问题 2-41 发行人为新三板挂牌/摘牌公司、H 股或境外上市公司，或者涉及境外分拆、退市

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-44 红筹企业

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-45 境内上市公司分拆

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

问题 2-46 存在特别表决权股份

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》，本问题情况未发生变化。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体性结论意见如下：

1、发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规范性文件所规定的公开发行股票并在科创板上市的主体资格和各项实质条件。

2、发行人在《招股说明书（注册稿）》中引用的《法律意见书》和《律师工作报告》的内容适当，《招股说明书（注册稿）》不致因引用《法律意见书》和《律师工作报告》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

3、发行人本次发行已取得上海证券交易所的审核同意，已报请中国证监会履行股票发行注册程序；自中国证监会作出予以注册决定且本次发行完成后，发行人股票于上海证券交易所上市尚待获得上海证券交易所的审核同意。

本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，

壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（本页以下无正文，下页为签字盖章页）

（本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于重庆山外山血液净化技术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（五）》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所

（盖章）

负责人：_____

丁少波

经办律师：_____

刘 佩

经办律师：_____

马孟平

经办律师：_____

蒋 敏

2022 年 11 月 7 日

附件一、发行人及其子公司租赁的房产

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积（m²）	租赁期间
1	天外天	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第000143539号、000143663号	重庆市两江新区慈济路1号B栋1楼、2楼部分房间、C栋1、5、6、7、8楼	9500	2022.01.01-2024.12.30
2	德莱福	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第000143539号	重庆市两江新区慈济路1号B栋3楼、2楼部分房间	2700	2020.07.01-2023.06.30
3	康美佳	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第000143539号	重庆市两江新区慈济路1号B栋7楼部分	600	2020.10.01-2023.09.30
4	康美透析中心	重庆渝高新兴科技发展有限公司	115房地证2014字第19869号	重庆市渝北区金竹路115号E1-1幢第4层商业2房	679.18	2015.09.01-2023.08.31
5	康美透析中心	重庆发展置业管理有限公司	渝（2021）高新区不动产权第000979267号	高新区巴福镇九龙西苑二组团8号楼白彭路412号附33号2-2公租房项目商业用房	973.28	2022.04.01-2025.03.31
6	康美透析中心	任文利	房权证106字第103598号	重庆市南岸区弹子石新街56#平街层	635.2	2015.07.06-2025.07.05
7	九龙坡透析中心	杨勇	渝（2018）九龙坡区不动产权001161709号	重庆市九龙坡区白马凼138号附344号商业房屋	98.58	2018.10.10-2027.04.20
		夏祖福	渝（2018）九龙坡区不动产权001161659号	重庆市九龙坡区白马凼138号附345号商业房屋	97.58	2018.10.10-2027.04.20
		夏德波	渝（2018）九龙坡区不动产权001161606号	重庆市九龙坡区白马凼138号附346号商业房屋	84.44	2018.10.10-2027.04.20
		夏德波	渝（2018）九龙坡区不动产权00116558号	重庆市九龙坡区白马凼138号附347号商业房屋	100.14	2018.10.10-2027.04.20
		谭科、吴仁容	渝（2017）九龙坡区不动产权001047507号	重庆市九龙坡区白马凼138号附348号商业房屋	196.51	2018.12.31-2027.04.20

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积（m²）	租赁期间
			渝（2017）九龙坡区不动产权001047444号	重庆市九龙坡区白马凼138号附349号商业房屋		
			渝（2017）九龙坡区不动产权001047372号	重庆市九龙坡区白马凼138号附359号商业房屋		
		谭娟、徐玉	渝（2017）九龙坡区不动产权001047083号	重庆市九龙坡区白马凼138号附350号商业房屋	124.49	2018.12.31-2027.04.20
			渝（2017）九龙坡区不动产权001047144号	重庆市九龙坡区白马凼138号附358号商业房屋		
		蒋文勇	渝（2018）九龙坡区不动产权第000852262号	重庆市九龙坡区白马凼138号附360号商业房屋	96.71	2018.06.21-2027.04.20
8	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	产权证书正在办理中	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街1号	935	2017.09.15-2027.09.14
9	忠县透析中心	重庆云河水电股份有限公司	311房地证2010字第000792号	重庆市忠县忠州大道山东路云河工业园忠县忠州镇忠州大道山东路11号罗家桥综合楼（原汽销公司展厅所在楼房）之四楼	820	2017.04.01-2027.03.31
10	铜梁透析中心	重庆杰民实业有限公司商管部	209房地证2013字第29063号	重庆市铜梁区巴川街道办事处银杏路47号“杰民商贸中心”2栋3层71-281号到71-281-1号商铺，71-282号到71-291号商铺、71-367号到71-374号商铺	1120	2018.05.01-2026.05.01
11	秀山透析中心	秀山县留金家居建材有限公司	317房地证2014字第04159号	秀山（武陵）现代物流园区“武陵国际家居建材广场”四层北门商铺	1203	2018.03.01-2028.02.28
12	筠连透析中心	刘世贵	产权证书正在办理中	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层1-6号	684.06	2018.10.01-2022.12.31
		刘世贵	川（2021）筠连县不动产权第0001701号、川（2021）筠连县不动产权第0001742号	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层7、8号	255.11	2018.10.01-2022.12.31

附件二、发行人拥有的专利

（一）境内专利

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
1	山外山	医用血液滤过机	发明	031287867	2003.05.11	继受取得	无
2	山外山	医用血液透析滤过机	发明	2006100542091	2006.04.12	原始取得	无
3	山外山	漏血监测器	发明	2006100542477	2006.04.26	原始取得	无
4	山外山	血液净化用容量平衡及超滤装置	发明	2006100542528	2006.04.28	原始取得	无
5	山外山	血液净化用除气装置	发明	2006100543060	2006.05.17	原始取得	无
6	山外山	血液净化用离子浓度监测器	发明	200610054322X	2006.05.24	原始取得	无
7	山外山	血液净化用陶瓷泵	发明	200610054393X	2006.06.26	原始取得	无
8	山外山	血液净化用称重平衡系统	发明	2006100950654	2006.08.25	原始取得	无
9	山外山	人工肝肾支持系统	发明	2007100784305	2007.04.27	继受取得	无
10	山外山	多器官功能支持系统	发明	200710078431X	2007.04.27	继受取得	无
11	山外山	一种带置换液净化器的连续血液净化设备	发明	2008100696205	2008.05.05	原始取得	无
12	山外山	一种血液净化用隔膜式计量泵	发明	2008100702526	2008.09.08	原始取得	无
13	山外山	一种血液净化用柱塞计量泵	发明	2008102372272	2008.12.23	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
14	山外山	回输管路血液/生理盐水监测器	发明	2008102372338	2008.12.24	原始取得	无
15	山外山	血液净化用质量平衡系统	发明	2009100024895	2006.08.25	原始取得	无
16	山外山	一种血液净化用容量平衡器	发明	2009101036048	2009.04.14	原始取得	无
17	山外山	一种血液净化用配液及超滤装置	发明	2009101038698	2009.05.15	原始取得	无
18	山外山	一种血液净化用变容式平衡器	发明	2009101038700	2009.05.15	原始取得	无
19	山外山	血液净化用液体加热系统	发明	2009101045390	2009.08.04	原始取得	无
20	山外山	血液净化用电磁阀泄漏检测系统	发明	2009101913232	2009.11.03	原始取得	无
21	山外山	一种血液透析机用单向阀	发明	2010101781043	2010.05.20	原始取得	无
22	山外山	一种血液透析机用减压阀	发明	2010101781058	2010.05.20	原始取得	无
23	山外山	一种血液透析系统	发明	2010101781128	2010.05.20	原始取得	无
24	山外山	血液净化用自动配液系统及其使用方法	发明	2010105796635	2010.12.08	原始取得	无
25	山外山	一种血液净化用电磁阀	发明	2011100027867	2011.01.07	原始取得	无
26	山外山	一种血液透析用液位检测平衡装置	发明	2011100072218	2011.01.14	原始取得	无
27	山外山	一种血液透析用自复位减压阀	发明	2011100290975	2011.01.27	原始取得	无
28	山外山	一种血液净化用干粉筒装置	发明	2011100290994	2011.01.27	原始取得	无
29	山外山	一种血液净化用气泡监测系统	发明	2012101560548	2012.05.18	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
30	山外山	一种血液净化用温度控制和除气系统	发明	2012101561714	2012.05.18	原始取得	无
31	山外山	一种血液净化用蠕动泵控制系统及方法	发明	2012102577620	2012.07.25	原始取得	无
32	山外山	一种血液净化用漏血监测系统	发明	2012102577654	2012.07.25	原始取得	无
33	山外山	血液净化用平衡腔泄漏检测系统	发明	2012102616358	2012.07.26	原始取得	无
34	山外山	血液净化用管路选择装置	发明	2014108511683	2014.12.31	原始取得	无
35	山外山	一种自动安装/拆卸泵管的血液净化用蠕动泵	发明	2015110192816	2015.12.30	原始取得	无
36	山外山	血液净化称重补偿方法及利用该方法的血液净化称重补偿系统	发明	2017108068260	2017.09.08	原始取得	无
37	山外山	一种带多媒体功能的血液净化设备	实用新型	2012206126103	2012.11.19	原始取得	无
38	山外山	一种具有生命体征监控功能的血液净化设备	实用新型	2012206126781	2012.11.19	原始取得	无
39	山外山	血液净化设备用空气监测器	实用新型	2014208665780	2014.12.31	原始取得	无
40	山外山	双通道置换液输入连续性血液净化设备	实用新型	2015204188861	2015.06.17	原始取得	无
41	山外山	气泡监测阻断装置	实用新型	2015204193198	2015.06.17	原始取得	无
42	山外山	便携式血液透析设备	实用新型	2015204200346	2015.06.17	原始取得	无
43	山外山	一种罐体液位检测系统	实用新型	2015211300940	2015.12.30	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
44	山外山	血液净化器用血温调节系统	实用新型	2015211309517	2015.12.30	原始取得	无
45	山外山	自动安装/拆卸泵管的血液净化用蠕动泵	实用新型	2015211353882	2015.12.30	原始取得	无
46	山外山	一种血液净化用血容量监控系统	实用新型	2016201360009	2016.02.23	原始取得	无
47	山外山	血液透析机用带报警灯的可升降输液架	实用新型	2016210604854	2016.09.18	原始取得	无
48	山外山	便于开合盖板的血液净化设备置换液装置	实用新型	2016210989306	2016.09.30	原始取得	无
49	山外山	具有磁疗的血液净化设备	实用新型	2016212549226	2016.11.22	原始取得	无
50	山外山	血液净化用管内液温监测装置	实用新型	2016212619464	2016.11.23	原始取得	无
51	山外山	血液净化用除气罐	实用新型	2016213394415	2016.12.07	原始取得	无
52	山外山	电极液位检测电路及用于血液净化液位检测系统	实用新型	2016213899392	2016.12.16	原始取得	无
53	山外山	热交换装置	实用新型	2016214312944	2016.12.23	原始取得	无
54	山外山	血液净化用混合除气罐	实用新型	2017202535838	2017.03.15	原始取得	无
55	山外山	血液净化用管路	实用新型	2017204507762	2017.04.26	原始取得	无
56	山外山	活动式滤器夹	实用新型	2017206919381	2017.06.14	原始取得	无
57	山外山	消毒液吸液、回液管路	实用新型	2017207798577	2017.06.30	原始取得	无
58	山外山	医用加热装置	实用新型	2017207876608	2017.06.30	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
59	山外山	CRRT 液体回路用管路	实用新型	2017209930607	2017.08.09	原始取得	无
60	山外山	血液净化设备的液面高度调节装置	实用新型	2017209935066	2017.08.09	原始取得	无
61	山外山	血液透析或血液滤过用平衡装置隔膜	实用新型	201721210392X	2017.09.20	原始取得	无
62	山外山	适用于血液透析或血液滤过的平衡装置腔	实用新型	2017212150460	2017.09.20	原始取得	无
63	山外山	蠕动泵的泵壳总成	实用新型	2017213107190	2017.10.12	原始取得	无
64	山外山	血液净化系统用尿素含量监测装置	实用新型	2017214484911	2017.11.02	原始取得	无
65	山外山	一种透析液吸管装置	实用新型	2017216092411	2017.11.27	原始取得	无
66	山外山	血液净化用抗凝泵	实用新型	2017216192250	2017.11.28	原始取得	无
67	山外山	血液净化用进水排气罐	实用新型	2017216279625	2017.11.29	原始取得	无
68	山外山	一种隐藏式铰链组件	实用新型	2018201541817	2018.01.30	原始取得	无
69	山外山	血液透析机骨架	实用新型	2018219988308	2018.11.30	原始取得	无
70	山外山	干粉筒的安装装置自密封结构	实用新型	2018220181272	2018.11.30	原始取得	无
71	山外山	一种血液净化设备电源监控单元	实用新型	2019201006380	2019.01.19	原始取得	无
72	山外山	泵头锁紧结构和血液透析机用蠕动泵	实用新型	2019201692169	2019.01.31	原始取得	无
73	山外山	自动拆、装泵管的蠕动泵	实用新型	2019201693496	2019.01.31	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
74	山外山	肝素泵多型号注射器参数采集系统	实用新型	2019202087629	2019.02.19	原始取得	无
75	山外山	一种市电监控单元	实用新型	2019202143915	2019.02.20	原始取得	无
76	山外山	管路选择装置	实用新型	2019209764220	2019.06.26	原始取得	无
77	山外山	用于连续性血液净化设备的漏血监测装置	实用新型	2019218087192	2019.10.25	原始取得	无
78	山外山	液体加热器	实用新型	2019221313983	2019.12.02	原始取得	无
79	山外山	医用超声波微小气泡探测装置	实用新型	2019221594224	2019.12.05	原始取得	无
80	山外山	一种用于连续血液净化设备非侵入式管道温度测量装置	实用新型	2020210173563	2020.06.05	原始取得	无
81	山外山	一种用于 CRRT 带温度控制功能的温度测量装置	实用新型	2020210191542	2020.06.05	原始取得	无
82	山外山	一种血液净化组合装置	实用新型	202021512284X	2020.07.28	原始取得	无
83	山外山	血液透析用干粉容器	实用新型	2020218503985	2020.08.31	原始取得	无
84	山外山	一种血液净化用吸液管路滤网装置	实用新型	2020222738165	2020.10.13	原始取得	无
85	山外山	一种血液透析机用单向阀	实用新型	2020232487943	2020.12.29	原始取得	无
86	山外山	一种透析液过滤器接头	实用新型	2021205092306	2021.03.10	原始取得	无
87	山外山	一种螺旋式液体保温器	实用新型	202121187873X	2022.01.25	原始取得	无
88	山外山	正压除气罐	实用新型	202121398985X	2022.01.25	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
89	山外山	一种适用于两种供液方式的血液透析机	实用新型	2021225175941	2021.10.19	原始取得	无
90	山外山	血液净化用 A、B 干粉在线联机配置机构	实用新型	2022202197851	2022.01.26	原始取得	无
91	山外山	一种血液净化设备浓缩液除气系统	实用新型	2022207078736	2022.03.29	原始取得	无
92	山外山	多器官生命支持连续血液净化设备	外观设计	2014305488101	2014.12.24	原始取得	无
93	山外山	血液净化用抗凝泵	外观设计	2014305493241	2014.12.24	原始取得	无
94	山外山	前面板能开合的血液透析机	外观设计	2016304786530	2016.09.22	原始取得	无
95	山外山	透析器快速接头	外观设计	2016304786545	2016.09.22	原始取得	无
96	山外山	血液净化用管路选择器	外观设计	2019302243181	2019.05.09	原始取得	无
97	山外山	血液净化用柱塞泵	外观设计	2019302243270	2019.05.09	原始取得	无
98	山外山	可移式滤器夹	外观设计	2019302243285	2019.05.09	原始取得	无
99	山外山	管内液温监测器	外观设计	2019302243410	2019.05.09	原始取得	无
100	山外山	血液净化设备	外观设计	2019305458043	2019.10.08	原始取得	无
101	山外山	血液净化用泵头组件	外观设计	2019306909191	2019.12.11	原始取得	无
102	山外山	血液透析机用干粉袋	外观设计	2021300948240	2021.02.09	原始取得	无
103	山外山	透析液过滤器接头	外观设计	2021301281997	2021.03.10	原始取得	无
104	山外山	血液透析机用干粉支架	外观设计	2021300288560	2021.01.15	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
105	山外山	血液灌流机	外观设计	2022300803689	2022.02.18	原始取得	无
106	山外山	移动血透方舱	外观设计	2022302524685	2022.04.29	原始取得	无
107	山外山	血液净化用除气罐	外观设计	2022303920716	2022.06.24	原始取得	无
108	天外天	一种透析用浓缩物容器	实用新型	2018206853321	2018.05.09	原始取得	无
109	天外天	透析设备工作液在线配制控制系统以及透析设备	实用新型	2018206860575	2018.05.09	原始取得	无
110	天外天	一种血液净化设备显示器旋转定位机构	实用新型	2018210966356	2018.07.11	原始取得	无
111	天外天	一种连续性血液净化设备换液提醒装置	实用新型	2018212645491	2018.08.07	原始取得	无
112	天外天	干粉桶安装固定装置	实用新型	2018215903673	2018.09.28	原始取得	无
113	天外天	吸附器外壳	实用新型	2019217233469	2019.10.15	原始取得	无
114	天外天	医用圆球颗粒自动分选装置	实用新型	2019221271251	2019.12.02	原始取得	无
115	天外天	血液净化管路包装定位板	实用新型	2019221334104	2019.12.03	原始取得	无
116	天外天	一种血液净化器自动点胶设备	实用新型	2020233304263	2020.12.31	原始取得	无
117	天外天	一种吸附器旋盖装置	实用新型	202023334202X	2020.12.31	原始取得	无
118	天外天	一种吸附器自动旋盖设备	实用新型	2020233409034	2020.12.31	原始取得	无
119	天外天	一种新型防松结构的血液净化吸附器外壳	实用新型	2020232268452	2020.12.28	原始取得	无
120	天外天	一种新型连续性血液净化管路	实用新型	2021202247748	2021.01.27	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
121	天外天	在线 Kt/V 监测装置	外观设计	2018304835697	2018.08.29	原始取得	无
122	天外天	血液灌流器	外观设计	2018305781406	2018.10.17	原始取得	无
123	天外天	血液灌流器	外观设计	2018305781410	2018.10.17	原始取得	无
124	天外天	血液灌流器	外观设计	2018305781425	2018.10.17	原始取得	无
125	德莱福	一种透析器注胶装配零件	实用新型	2021200629023	2021.01.11	原始取得	无
126	德莱福	一种血液透析器干燥支架及干燥设备	实用新型	2021227766240	2021.11.12	原始取得	无
127	德莱福	血液净化用透析器	外观设计	2020304980471	2020.08.27	原始取得	无

（二）境外专利

序号	专利权人	专利名称	国家	专利类型	专利号	申请日期	授权公告日	权利期限
1	山外山	一种血液净化用变容式平衡器	俄罗斯	发明	2495680	2010.5.12	2013.10.20	20 年
2	山外山	一种血液净化用变容式平衡器	印度尼西亚	发明	IDP000048271	2010.5.12	2017.10.18	20 年