
上海市广发律师事务所
关于健尔康医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在主板上市的

补充法律意见（二）

GF 广发律师事务所

电话：021-58358013 | 传真：021-58358012
网址：<http://www.gffirm.com> | 电子信箱：gf@gffirm.com
办公地址：上海市南泉北路 429 号泰康保险大厦 26 楼 | 邮政编码：200120

上海市广发律师事务所

关于健尔康医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在主板上市的补充法律意见（二）

致：健尔康医疗科技股份有限公司

上海市广发律师事务所（以下简称“本所”）接受健尔康医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，作为其申请首次公开发行股票并上市工作的专项法律顾问，已于2022年6月1日出具了《上海市广发律师事务所关于健尔康医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见》及《上海市广发律师事务所关于健尔康医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并上市的律师工作报告》，于2022年9月19日出具了《上海市广发律师事务所关于健尔康医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。根据中国证监会《关于全面实行股票发行注册制前后相关行政许可事项过渡期安排的通知》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《管理办法》”）等法律法规的规定，于2023年2月26日出具了《上海市广发律师事务所关于健尔康医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市的法律意见》（以下简称“《法律意见（报送上交所）》”）及《上海市广发律师事务所关于健尔康医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告（报送上交所）》”）。

根据上交所于2023年4月26日出具的上证上审[2023]342号《关于健尔康医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所现就《问询函》中发行人律师需说明的有关法律问题，出具本补充法律意见书。

第一部分 引言

本所及经办律师依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《管理办法》《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》《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）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等法律、法规和规范性文件的有关规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见（报送上交所）》《律师工作报告（报送上交所）》《补充法律意见书（一）》一并使用，本补充法律意见书中相关简称如无特殊说明，与《法律意见（报送上交所）》《律师工作报告（报送上交所）》《补充法律意见书（一）》相关简称的含义一致。

第二部分 正文

一、关于香港联赛及其关联方（《问询函》第2条）

（一）关于香港联赛、湖北联赛和武汉联威业务情况及其与发行人业务交叉情况的核查

本所律师查阅了香港联赛的设立资料、周年申报表，湖北联赛、武汉联威的营业执照、工商登记档案，香港联赛股东的身份证件、简历，香港联赛及其关联方出具的情况说明，查看了湖北联赛的官方网站（<http://www.unimaxmedical.cn/>）以及武汉联威的官方网站

(<http://www.unimaxmedical.com/>)，实地走访了湖北联赛、武汉联威的经营场所，并与香港联赛、湖北联赛的实际控制人夏新明及发行人实际控制人陈国平进行了访谈。

1、香港联赛、湖北联赛和武汉联威的业务情况

根据本所律师的核查，香港联赛、湖北联赛和武汉联威的主营业务范围、销售规模、销售地域具体情况如下：

公司名称	主营业务	2022年销售规模	销售地域
香港联赛	医用纺织品国际贸易	8,396.79 万港元	美洲、欧洲、亚洲、非洲、大洋洲
湖北联赛	从事医疗和卫生用品的研发、生产和销售	1.56 亿元	欧洲、亚洲、美洲
武汉联威	纺织品进出口贸易	6,069.21 万元	欧洲、亚洲、美洲、非洲

2、香港联赛、湖北联赛和武汉联威与发行人业务交叉情况

根据本所律师的核查，发行人报告期内的主营业务为医用敷料等一次性医疗器械及消毒卫生用品的研发、生产和销售，主要产品涵盖手术耗材类、伤口护理类、消毒清洁类、防护类、高分子及辅助类和非织造布，发行人报告期内各期主营业务收入分别为 161,498.01 万元、78,016.20 万元、109,046.10 万元，其中口罩产品 2020 年至 2022 年收入分别为 78,233.66 万元、6,174.17 万元和 9,848.74 万元，占主营业务收入的比例分别为 48.44%、7.91%、9.03%。公司报告期内外销收入占比较高，2020 年、2021 年和 2022 年，公司外销收入占比分别为 54.65%、83.43%和 71.19%，公司产品主要外销区域为美国、欧洲等国家地区，公司境内销售收入较高的产品系防护类、消毒清洁类产品。

香港联赛和武汉联威主要从事纺织品等贸易业务，不涉及生产，与发行人主营业务存在本质差别。湖北联赛主要从事医疗和卫生用品的研发、生产和销售，主要产品包括口罩、防护服、纱布片、无纺布片等。湖北联赛与发行人在经营范围和产品存在一定交叉，但发行人业务范围和产品种类更广。

香港联赛的主要经营地位于香港，湖北联赛的生产经营地位于湖北仙桃，武汉联威的主要经营地位于湖北武汉，发行人的主要生产经营地位于江苏常州

和上海。香港联赛及其关联方湖北联赛、武汉联威的生产经营地域与发行人不存在交叉；香港联赛及其关联方的销售地域与发行人的销售地域存在部分重合，但主要在境外。

（二）关于陈国平与香港联赛股东的关系及陈国平归还借款情况的核查

1、关于陈国平与香港联赛股东的关系

本所律师查阅了香港联赛股东夏新明、宁海波、王春华的身份证件、简历，与发行人的实际控制人陈国平、香港联赛的实际控制人夏新明进行了访谈。

根据本所律师的核查，香港联赛股东分别为夏新明、宁海波和王春华，陈国平与香港联赛的实际控制人夏新明系认识逾 20 年，双方系朋友关系。陈国平与夏新明及香港联赛其他股东之间不存在任何关联关系。

2、关于陈国平选择香港联赛代持股权而不是借款方 KINGSTAR 代持的原因

本所律师与发行人的实际控制人陈国平进行了访谈，并查阅了发行人与香港联赛历史上的交易合同、凭证等资料。

根据本所律师的核查，香港联赛自 2003 年起开始向发行人采购医用脱脂棉卷等产品，故双方之间存在较好的合作和信任基础，且香港联赛已于 2002 年 12 月投资设立了湖北联赛，陈国平认为香港联赛对于办理外商投资事项的相关流程较为了解，因此与香港联赛的实际控制人夏新明协商，由香港联赛代其向公司增资并持有公司股权。在陈国平就代持事项与香港联赛达成一致后，因香港联赛资金紧张，陈国平向资金更为充裕的 KINGSTAR 借款，由 KINGSTAR 将该等资金提供至香港联赛用于对发行人的出资。

3、关于陈国平归还借款的时间及资金来源的核查

本所律师与发行人实际控制人陈国平及 KINGSTAR 实际控制人刘春华进行了访谈，并查阅了香港联赛向发行人出资的验资报告及相应出资凭证、借款方出具的《确认函》等资料以及发行人的实际控制人归还借款的相关原始单据。

根据本所律师的核查，陈国平委托香港联赛代为出资的资金系来自于其向

朋友刘春华控制的香港公司 KINGSTAR 的借款。2006 年 12 月、2007 年 1 月、2007 年 6 月，陈国平分期归还了全部 900 万元借款。陈国平的还款资金来源为其自有资金，不存在陈国平占用发行人资金用于还款的情形。

(三) 关于发行人与湖北联赛和武汉联威合作情况的核查

1、关于发行人与湖北联赛和武汉联威在报告期前的合作情况

(1) 关于发行人与湖北联赛在报告期前的合作情况

本所律师查阅了发行人与湖北联赛在报告期前的交易明细、部分交易合同及单据。根据本所律师的核查，报告期前，发行人与湖北联赛在 2003 年至 2007 年、2017 年至 2019 年期间内存在业务合作，双方在前述各年度的交易情况如下：

年度	发行人向湖北联赛销售产品		发行人向湖北联赛采购产品	
	销售内容	销售含税金额 (万元)	采购内容	采购含税金额 (万元)
2003 年度	医用脱脂棉卷	5.78	-	-
2004 年度	医用脱脂棉卷	8.59	-	-
2005 年度	纱布、医用脱脂棉卷	6.38	-	-
2006 年度	纱布、医用脱脂棉卷	4.44	-	-
2007 年度	纱布、医用脱脂棉卷	21.09	-	-
2017 年度	-	-	口罩	1.35
2018 年度	-	-	口罩	2.80
2019 年度	包装材料	3.44	口罩半成品	108.91

(2) 关于发行人与武汉联威在报告期前的合作情况

本所律师查阅了发行人与武汉联威在报告期前的交易明细、部分交易合同及单据。根据本所律师的核查，报告期前，发行人与武汉联威在 2008 年至 2010 年、2014 年至 2019 年期间内存在业务合作，双方在前述各年度的交易情况如下：

年度	发行人向武汉联威销售产品	
	销售内容	销售含税金额 (万元)

2008 年度	医用脱脂棉卷、纱布、 手术巾	28.90
2009 年度	医用脱脂棉卷、纱布、 手术巾	167.70
2010 年度	医用脱脂棉卷	6.14
2014 年度	医用脱脂棉卷	3.14
2015 年度	医用脱脂棉卷	22.24
2016 年度	医用脱脂棉卷	12.93
2017 年度	医用脱脂棉卷	25.87
2018 年度	医用脱脂棉卷	41.03
2019 年度	医用脱脂棉卷	41.48

2、关于发行人报告期内仅在 2020 年与湖北联赛、武汉联威存在较多交易的原因以及合作历程变化

本所律师与发行人实际控制人陈国平及湖北联赛、武汉联威相关负责人进行了访谈，并查阅了发行人与湖北联赛、武汉联威报告期内及报告期前的合同、单据等交易资料。

根据本所律师的核查，2020 年前，发行人口罩业务规模较小，发行人根据客户订单需求向湖北联赛采购少量口罩；2020 年，发行人口罩订单需求激增，导致发行人 2020 年全年口罩原材料及口罩半成品的采购量和采购金额大幅增长，2020 年发行人向湖北联赛采购口罩原材料、口罩半成品主要用于应急生产，故双方交易金额较 2020 年之前有较大提升；随着发行人口罩产能的提高，同时为减少和避免关联交易，发行人主要向其他非关联第三方采购口罩半成品及原材料，故除 2021 年发行人因当时的产能限制向湖北联赛采购了少量口罩半成品外，发行人未再与湖北联赛发生交易。

发行人与湖北联赛之间的合作历程主要分为两个阶段。2003 年至 2007 年期间，发行人主要向湖北联赛销售医用脱脂棉卷、纱布等产品；2017 年至 2021 年，发行人主要向湖北联赛采购口罩、口罩半成品、口罩原材料等；2020 年系在口罩市场需求较高背景下，采购金额较大。

发行人与武汉联威于 2008 年开始业务合作，合作期间内武汉联威主要向发行人采购医用脱脂棉卷，交易金额较小；2020 年，武汉联威因下游客户口罩需求激增，故向发行人采购口罩用于销售，双方交易金额较 2020 年之前有较大提

升。2022年开始，发行人为减少和避免关联交易，未再与武汉联威发生交易。

综上所述，发行人与湖北联赛、武汉联威历史上合作均系各方开展正常经营的业务往来，2020年发行人与湖北联赛、武汉联威之间存在较多采购和销售主要是各方业务需求较大所致。发行人为减少和避免关联交易，2022年以来不再与湖北联赛、武汉联威发生交易往来。

（四）关于湖北联赛将口罩机租赁给发行人的合理性

本所律师查阅了租赁口罩机期间的防控政策、发行人与湖北联赛口罩机租赁的相关协议、常州市金坛区直溪镇人民政府出具的通行证明、发行人归还口罩机的运输单据、运费发票等资料，与发行人的相关经办人员进行了访谈，查阅了发行人与湖北联赛相关经办人员就口罩机设备运输的沟通记录等资料，并实地查看了发行人口罩生产场所。

2020年2月4日，仙桃市发布《关于进一步规范无纺布企业生产秩序工作的情况说明》，除指定的60家防控物资重点生产企业外的其他无纺布生产企业将停工停产至2月13日24时。湖北联赛未在指定防控物资重点生产企业之列、无法正常开展生产，为避免口罩生产设备闲置，且发行人当时作为江苏省重要物资保障单位急需扩大口罩生产规模以保障供应，发行人与湖北联赛协商后签订口罩机租赁协议。

根据本所律师的核查，口罩机租赁期间为2020年2月4日至2020年4月12日。2020年2月4日，湖北联赛将6台口罩机设备通过货运方式从湖北联赛所在的湖北省仙桃市运送至常州市金坛区即发行人生产经营所在地。上述口罩机设备均安装在发行人位于常州市金坛区的净化车间内用于口罩生产。

2020年3月底，湖北联赛恢复正常生产，与发行人协商分期结束口罩机的租赁并于2020年4月12日结束口罩机的租赁。

本所认为，发行人租赁湖北联赛口罩机系基于当时特殊的市场、政策环境以及双方供求关系等因素而发生的业务往来，湖北联赛将口罩机租赁并运送至发行人生产经营地，发行人通过租赁湖北联赛口罩机于自有生产场所进行生产，具备合理性。

（五）关于发行人 2020 年关联采购和销售情况的核查

1、2020 年发行人关联交易的具体时间和运输方式

本所律师查阅了 2020 年发行人与湖北联赛、武汉联威的相关合同、运输单据、出入库单据、发票、付款等原始资料，与发行人采购、销售相关负责人进行了访谈。

根据本所律师的核查，2020 年，发行人与香港联赛及其关联方的关联交易包括向湖北联赛采购原材料和向武汉联威销售产品，具体关联采购和销售的月份及金额如下：

单位：万元

月份	关联采购	关联销售
1	124.07	-
2	358.75	-
3	733.02	536.28
4	656.86	6.12
5	-	707.96
6	92.02	-
7	16.14	6.12
8	76.63	-
9	-	6.12
合计	2,057.49	1,262.60

注：关联采购月份系入库月份，关联销售月份系确认收入月份。

2020 年，发行人主要向湖北联赛采购口罩半成品、无纺布等口罩原材料，发行人主要向武汉联威销售口罩和医用脱脂棉卷。上述交易均由各方协商，通过陆路运输配送至发行人工厂或武汉联威指定的交货地点。

2、关于关联方销售口罩半成品又采购成品口罩的原因及合理性核查

（1）关联方销售口罩半成品又采购成品口罩的原因及合理性

根据本所律师的核查，湖北联赛向发行人销售口罩半成品，主要原因系 2020 年发行人口罩订单骤增，短期内产能不足，需要通过外购口罩半成品以满足生产经营需求，而湖北联赛销售渠道较有限且产能较为充足，因此向发行人销售口罩半成品。

武汉联威系贸易型企业，2020 年其向发行人采购口罩成品主要系其境外客

户有口罩采购需求，但武汉联威和湖北联赛在当时尚不具备符合境外客户要求的口罩产品认证的相关资质，因此向发行人采购口罩成品进行销售。

本所认为，湖北联赛销售口罩半成品、武汉联威采购口罩成品均系其基于与发行人业务需要所进行的正常交易往来，具备合理性。

（2）关于所涉款项支付途径的核查

本所律师查阅了报告期内发行人及其实际控制人及其近亲属的银行账户流水，发行人与湖北联赛、武汉联威的采购合同、发票、银行回单等资料。根据本所律师的核查，发行人与湖北联赛、武汉联威的关联采购和销售交易所涉款项均通过公司账户收取或支付。

（六）关于发行人关联交易价格公允性的核查

1、关于关联采购价格公允性的核查

本所律师查阅了报告期内发行人与湖北联赛的采购合同、发票、发行人采购明细以及发行人向其他非关联第三方采购同类产品的合同、发票等资料，并与发行人的实际控制人、采购负责人及财务负责人进行了访谈。

根据本所律师的核查，报告期内，发行人与湖北联赛存在关联采购，具体采购情况如下：

采购内容	采购金额（万元）		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
口罩半成品	-	60.65	1,547.63
熔喷无纺布	-	-	350.07
PP 纺粘无纺布	-	-	95.69
其他	-	-	64.10
合计	-	60.65	2,057.49

（1）口罩半成品

①2021 年

2021 年 1 月，发行人向湖北联赛采购口罩半成品，金额为 60.65 万元，采购单价为 0.15 元/片，同期向其他第三方采购口罩半成品价格为 0.15 元/片，采购单价不存在差异，价格公允。

②2020年

2020年，发行人向湖北联赛采购口罩半成品的采购月份及采购单价与向第三方采购同类产品的对比情况如下：

单位：元/片

月份	向湖北联赛采购单价	第三方采购单价	差异
1月	0.24	0.20	20.25%
2月	1.24	0.69	79.67%
6月	0.26	0.25	2.39%
8月	0.17	0.17	3.35%

注：采购单价系根据签订合同时间所在月份计算确定；上表仅列示2020年发行人与湖北联赛和其他第三方均有签订口罩半成品采购合同或订单的月份，下同

根据本所律师的核查，2020年1月，向湖北联赛采购口罩半成品单价高于向其他第三方采购单价主要系发行人向湖北联赛采购的口罩颜色、包装方式、是否印有图案等与向其他第三方采购的口罩半成品存在差异所致。

2020年2月，由于口罩供求关系失衡严重，市场上原材料极度短缺，导致口罩原材料及产品价格快速走高，相关市场环境复杂，不具备合理的商业环境。同时发行人与湖北联赛签署合同的时间与其他第三方供应商合同签署时间不同，由于市场环境导致原材料价格瞬时波动较大，不同原材料供应商其上游渠道和自身生产情况差异亦较大，口罩相关产品市场价格高低不一，发行人根据自身经营需求、订单数量及交期、原材料价格市场情况与供应商进行商业谈判确定采购价格。此外，发行人向供应商的采购量亦会影响谈判价格，2月发行人向湖北联赛采购口罩半成品数量仅占同期总采购量的10.62%。综上所述，发行人向湖北联赛采购口罩半成品的价格高于向第三方采购口罩半成品价格在当时商业环境下具备合理性。

随着国内口罩及原材料产能逐渐恢复和释放，口罩价格走低。2020年6月和8月发行人向湖北联赛采购口罩半成品价格与向其他第三方采购价格不存在显著差异。

本所认为，2020年发行人向湖北联赛采购口罩半成品价格与交易相近时间向其他第三方采购价格存在一定差异具备合理性，价格公允。

(2) 熔喷无纺布

根据本所律师的核查，2020年2月至4月，由于口罩原材料短缺，发行人向湖北联赛采购了350.07万元熔喷无纺布，采购单价为23.54万元/吨。同期发行人向其他第三方采购熔喷布的采购单价为29.91万元/吨，差异原因主要系此期间内由于口罩需求激增带动原材料价格上涨，且由于价格波动较大。综上所述，发行人向湖北联赛采购熔喷无纺布价格与向其他第三方采购价格存在差异具备合理性，价格公允。

（3）PP 纺粘无纺布

根据本所律师的核查，PP 纺粘无纺布具有多个等级，不同供应商生产的产品品质存在一定区别，发行人2020年2月向湖北联赛采购了95.69万元SSS级PP 纺粘无纺布，采购单价为1.73万元/吨，同期不存在向其他第三方采购SSS级PP 纺粘无纺布的情况。以最接近的2020年4月采购同类产品的第三方价格为参考，SSS级PP 纺粘无纺布的采购单价为2.04万元/吨，发行人向湖北联赛采购价格低于上述价格，价格上涨与口罩价格上涨呈相同趋势。综上所述，发行人向湖北联赛采购PP 纺粘无纺布的价格合理，具有公允性。

2、关于关联销售价格公允性的核查

本所律师查阅了报告期内发行人与武汉联威的销售合同、发票、发行人销售明细以及发行人向其他非关联第三方销售同类产品的合同、发票等资料，并与发行人的实际控制人、采购负责人及财务负责人进行了访谈。

根据本所律师的核查，报告期内，发行人与武汉联威存在关联销售，具体销售情况如下：

采购内容	销售金额（万元）		
	2022年度	2021年度	2020年度
口罩	-	-	1,244.25
医用脱脂棉卷	-	18.75	18.35
合计	-	18.75	1,262.60

（1）口罩

根据本所律师的核查，2020年武汉联威因其业务经营需求于3月和4月向发行人采购口罩合计1,244.25万元，发行人向其销售月份及销售单价与向第三

方销售同类产品的对比情况如下：

单位：元/片

月份	向武汉联威销售单价	向第三方销售单价	差异
3月	1.53	1.92	-20.40%
4月	1.77	2.12	-16.63%

注：销售单价系根据签订合同时间所在月份计算确定。

2020年3月，发行人向武汉联威销售口罩单价低于向其他第三方销售单价，主要原因系发行人向武汉联威销售的口罩中除医用口罩外，还包含根据武汉联威需求生产销售的非医用普通无纺布口罩，普通无纺布口罩单价较低，从而拉低了销售单价，发行人不存在向其他第三方销售同类口罩的情况。发行人向武汉联威销售的医用口罩单价为1.75元/片。

2020年3月和4月，发行人向武汉联威销售的医用口罩单价为1.75元/片和1.77元/片，低于同期向其他第三方销售同类产品单价1.92元/片和2.12元/片，主要原因系在当时背景下由于口罩市场价格波动较大，与不同客户在不同时间签署合同或订单的口罩销售价格在产品要求、交货周期、合作时间以及市场化商业谈判等因素影响下会有所差异，具备合理性。

综上所述，发行人向武汉联威销售口罩与向其他第三方销售口罩价格存在差异具备合理性，价格公允。

（2）医用脱脂棉卷

根据本所律师的核查，报告期内，2020年和2021年武汉联威存在向发行人采购少量医用脱脂棉卷的情况，交易金额分别为18.35万元和18.75万元，占发行人当期同类产品销售金额比例分别为1.31%和0.50%，交易金额和占比均较小。由于医用脱脂棉纱布根据客户需求具备定制化特点，不同客户的尺寸、单卷克重以及生产加工方式等要求不同，发行人未向其他第三方销售与武汉联威同种规格型号的医用脱脂棉卷。以发行人向其他第三方销售的与武汉联威类似规格型号的医用脱脂棉卷为参考，销售价格对比情况如下：

销售内容	销售金额 (万元)	占同类产品 销售金额的 比例	单价 (万元/卷)	向其他第三方销售类 似规格型号产品单价 (万元/卷)
------	--------------	----------------------	--------------	----------------------------------

医用脱脂 棉卷	2021 年度			
	18.75	0.50%	14.01	14.16
	2020 年度			
	18.35	1.31%	13.72	15.07

报告期内发行人向武汉联威销售医用脱脂棉卷单价与向其他第三方销售类似规格型号产品单价不存在显著差异，价格公允。

综上所述，本所认为，选择交易时间相近且为同类产品的第三方销售和采购价格作为对比，发行人向湖北联赛采购和向武汉联威销售价格与其他第三方存在差异的情况具备合理性，符合商业逻辑，价格公允。

（七）关于发行人及其实际控制人是否控制香港联赛及其关联方的核查

本所律师查阅了香港联赛的设立资料、周年申报表、公司章程、公司董事及秘书资料，湖北联赛、武汉联威的营业执照、公司章程、工商登记档案、设立时的验资报告等资料。

1、香港联赛及其关联方的股本演变情况

根据本所律师的核查，香港联赛、湖北联赛、武汉联威的股本演变情况如下：

（1）香港联赛的股本演变情况

2002年1月4日，夏新明、张祖宏、宁海波、王春华于香港共同设立了香港联赛，设立时法定股本为10,000港元，设立时的股权结构为：夏新明持股49%、张祖宏持股29%、宁海波持股19%、王春华持股3%，董事为夏新明、张祖宏、宁海波、王春华。

2019年1月，张祖宏将其持有的2,900股股份转让给夏新明，香港联赛股权结构变更为：夏新明持股78%、宁海波持股19%、王春华持股3%，董事变更为夏新明、宁海波、王春华。自前述股权变更之日起至本补充法律意见书出具之日，香港联赛的股权结构及董事未发生变化。

（2）湖北联赛的股本演变情况

2002年12月12日，香港联赛出资设立了湖北联赛，湖北联赛系香港联赛全资子公司，设立时湖北联赛的董事为夏新明、宁海波、魏灯明。2019年4月，宁海波、魏灯明辞任董事，湖北联赛的董事变更为夏新明、夏涛涛、袁静。

截至本补充法律意见书出具之日，湖北联赛的股权结构未发生变化。

（3）武汉联威的股本演变情况

2007年11月21日，夏新明、宁海波共同出资设立了武汉联威，设立时的注册资本为80万元，设立时的股权结构为：夏新明持股70%、宁海波持股30%，设立时武汉联威的执行董事为夏新明。

2015年1月，武汉联威的注册资本变更为1,000万元，股权结构变更为：罗川持股45%、夏新明持股42.6%、宁海波持股12.4%，执行董事变更为罗川。

自前述股权变更之日起至本补充法律意见书出具之日，武汉联威的股权结构及董事未发生变化。

综上所述，发行人及陈国平未持有过香港联赛及其关联公司的股权、未曾在该等公司任职或向该等公司委派过人员，发行人及陈国平与香港联赛、湖北联赛、武汉联威的股东、董事之间不存在关联关系。

2、香港联赛及其关联方的独立运营情况

本所律师实地走访了湖北联赛、武汉联威的经营场所，并与发行人的实际控制人陈国平、香港联赛的实际控制人夏新明进行了访谈，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站进行了检索。

根据本所律师的核查，香港联赛及其关联方独立开展业务，湖北联赛、武汉联威均拥有独立经营场所及厂房、设备，发行人及陈国平未参与过该等公司的经营。

本所认为，发行人及其实际控制人不存在持有或间接持有香港联赛及其关联方股份的情况，不存在控制或曾经控制香港联赛及其关联方的情形，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（八）关于发行人与关联方发生交易的合理性和公允性的核查

本所律师与发行人的实际控制人、董事、高级管理人员、财务人员、销售和采购业务人员进行了访谈，查阅了报告期内发行人与关联方之间资金往来及相关关联交易的明细账、财务凭证以及关联交易的相关合同等资料。

报告期内，发行人与湖北联赛、武汉联威发生交易的价格公允，具体分析参见本章节“（五）关于发行人关联交易价格公允性的核查”。

报告期内，发行人主要向湖北联赛采购口罩半成品、无纺布及熔喷布等口罩原材料，并向湖北联赛租赁口罩机设备用于口罩生产。上述交易主要发生在2020年，2020年口罩需求量激增，湖北联赛一直从事口罩的生产且发行人与湖北联赛长期以来建立了良好的合作关系，发行人与湖北联赛之间的交易具备合理性。

报告期内，发行人向武汉联威销售口罩及医用脱脂棉卷，其中口罩销售集中发生在2020年。武汉联威根据其国外客户需求在境内寻求合格口罩供应商，而发行人具备符合其国外客户要求的资质和生产能力，武汉联威向发行人采购口罩具备合理性；武汉联威自2008年开始向发行人采购医用脱脂棉卷，双方具有长期合作历史，发行人向武汉联威销售医用脱脂棉卷具备合理性。

本所认为，报告期内，发行人同湖北联赛、武汉联威之间发生的交易具备合理性、价格公允，不存在利益输送情形。

（九）关于发行人及其实际控制人同香港联赛及其关联方是否存在大额异常资金往来的核查

本所律师查阅了报告期内发行人及其实际控制人及其近亲属的银行账户流水，对陈国平及其近亲属单笔金额在5万元以上或虽不足5万元但明显异常的资金流水进行了核查，并与发行人实际控制人陈国平以及香港联赛、湖北联赛的实际控制人夏新明进行了访谈。

根据本所律师的核查，报告期内，发行人通过陈国平个人账户及其控制的个人账户向湖北联赛指定的个人账户支付口罩机租金合计3,385万元。为规范发行人财务内控，湖北联赛通过其指定的个人账户将上述3,385万元退回至发行人实际控制人陈国平的账户，再由陈国平于收到款项当日或次日退回至发行

人。报告期内，发行人与湖北联赛、武汉联威之间的资金往来均为正常业务交易产生，发行人及其实际控制人同香港联赛及其关联方之间不存在大额异常资金往来。

综上所述，本所认为，发行人及其实际控制人不存在持有或间接持有香港联赛及其关联方股份的情况，不存在控制或曾经控制香港联赛及其关联方的情形，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；发行人同湖北联赛、武汉联威之间发生的交易具备合理性、价格公允，不存在利益输送情形；报告期内，发行人及其实际控制人同香港联赛及其关联方之间不存在大额异常资金往来。

二、关于股东（《问询函》第7条）

（一）关于蔡海福增资入股发行人相关情况的核查

1、关于蔡海福增资入股发行人相关情况的核查

本所律师查阅了发行人本次增资的工商登记档案、《增资协议》及其补充协议、股东会决议、验资报告，以及本次增资过程中公司的实收资本明细、记账凭证及相关原始凭证，并与蔡海福之子蔡昌进行了访谈。

根据本所律师的核查，2020年7月25日，蔡海福通过向发行人增资的方式成为公司股东。蔡海福与陈国平系多年好友，蔡海福自陈国平处得知发行人上市计划后，有意对发行人进行投资，故在发行人2020年7月增资时，蔡海福作为外部投资者向公司投资800万元，入股价格为21.63元/一元注册资本，共取得公司增资后36.991万元注册资本，对应增资后1%的股权。蔡海福入股发行人的资金来源为其多年投资、经营所积累的自有资金，蔡海福的出资以货币方式支付。

蔡海福本次入股的定价与本次增资入股的其他外部投资者相同，均系参考同行业公司状况并按市盈率法协商确定，即按照公司整体投后估值8亿元进行计算，价格为21.63元/一元注册资本。

本所认为，蔡海福本次入股的定价公允。

2、关于常州嘉之源商贸有限公司的相关情况及其与发行人合作的基本情况

(1) 常州嘉之源商贸有限公司的股权演变及主营业务

本所律师查阅了常州嘉之源商贸有限公司（以下简称“嘉之源”）的工商登记档案及其出具的相关说明，与其实际控制人蔡昌进行了访谈，并通过国家企业信用信息公示系统进行了查询。

嘉之源成立于 2017 年 4 月 18 日，注册资本为 100 万元，系由蔡昌、蔡海福共同出资设立并经常州市金坛区行政审批局核准登记。其中，蔡昌和蔡海福分别持股 50%。2020 年 12 月 23 日，因蔡海福过世，经江苏省常州市常州公证处确认，蔡海福持有的 50% 股权由其儿子蔡昌继承并经常州市金坛区行政审批局核准。上述工商变更登记完成后，嘉之源的股权结构变更为蔡昌持股 100%。

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见出具之日，嘉之源系蔡昌 100% 持股的公司，其主营业务为化工原材料的销售。

(2) 嘉之源与发行人合作情况

本所律师查阅了发行人报告期内采购明细表，查阅了发行人与嘉之源签订的采购合同、发票、入库记录、支付凭证等原始资料，向其发出了询证函件，并与蔡昌与嘉之源的经办人员进行了访谈。

根据本所律师的核查，嘉之源与发行人自 2017 年开始合作，嘉之源向发行人供应液体烧碱。2020 年度、2021 年度、2022 年度，发行人及其子公司常州健泽向嘉之源采购液体烧碱金额分别为 112.17 万元、24.71 万元、0 元。前述采购金额变化情况系公司为避免与股东控制的公司发生交易，逐步减少采购量所致。

(3) 相关采购行为是否独立于相关人员的入股行为，是否存在不当利益输送

本所律师查阅了发行人与嘉之源签订的采购合同、发票等资料以及发行人向其他第三方采购液体烧碱的合同、发票及报价单等资料，并与嘉之源的经办人员进行了访谈。

根据本所律师的核查，嘉之源自 2017 年起与发行人建立合作关系。报告期

内，发行人向嘉之源采购液体烧碱用于坯布染色水洗工艺，采购金额较小。液体烧碱作为化工原材料，市场价格较为透明，双方采购价格根据市场价格确定，交易价格公允。2022年起，发行人与嘉之源之间未再发生交易。

蔡海福与发行人实际控制人陈国平系多年好友，其于2020年7月投资发行人系财务投资行为，投资定价与该次增资入股的其他外部投资者相同。

本所认为，发行人向嘉之源的采购行为独立于蔡海福的增资入股行为，双方之间不存在不当利益输送。

3、关于发行人是否存在其他供应商、客户及其关联人员入股或通过代持入股情形的核查

本所律师查阅了发行人股东穿透后名单、报告期内的供应商、客户名单及其关联人员清单，查阅了发行人、董事、监事、高级管理人员及其他关键人员的银行流水，走访了发行人的主要供应商、客户；查阅了发行人自然人股东的身份证以及非自然人股东的最新营业执照、合伙协议、工商登记档案等资料，并与发行人的直接股东、间接股东进行了访谈。

根据本所律师的核查，除蔡昌（蔡海福的儿子，因继承取得了蔡海福持有发行人的股份，现持有嘉之源100%股权）外，发行人直接和间接股东层面不存在其他供应商、客户及关联人员入股或通过代持入股的情形。

（二）关于杨荣平入股发行人相关情况的核查

1、关于杨荣平的任职经历及其在公司的任职情况

（1）关于杨荣平的任职经历

本所律师查阅了杨荣平的身份证明、简历，并与其进行了访谈。根据本所律师的核查，2015年以前，杨荣平曾经在金坛市（现常州市金坛区）乡镇政府担任公职，后辞去公职后于2015年至今担任北京百格投资管理有限公司董事，2019年至今担任江苏唱游数据技术有限公司董事长，2022年至今担任江苏唱游数鑫技术有限公司执行董事。

（2）关于杨荣平在公司的任职情况及离职原因

本所律师查阅了杨荣平与发行人签订的《企业上市顾问服务协议》、顾问费支付凭证、杨荣平的辞任申请等资料，现场参与了发行人上市历次中介机构协调会，并与杨荣平进行了访谈。

根据本所律师的核查，由于杨荣平具备较为丰富的企业投资和管理经验，比较了解资本市场上相关证券服务机构，发行人于 2017 年聘请其担任发行人上市顾问，主要负责向发行人引荐证券服务机构，促成发行人与相关机构的合作落地。

由于杨荣平任职的江苏唱游数据技术有限公司及其个人事务较为繁忙，其个人希望专注于其担任重要职务的企业，于 2021 年 5 月辞任公司上市顾问。截至本补充法律意见书出具之日，杨荣平除曾经在发行人处担任上市顾问外，未在发行人及子公司担任其他职务。

根据本所律师的核查，杨荣平 2015 年辞去公职后于 2017 年担任发行人上市顾问，2020 年入股发行人，不存在违反《公务员法》《中国共产党纪律处分条例》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》等法律法规规定的情形。

（3）关于杨荣平与公司约定承诺服务期的具体情况

本所律师查阅了陈国平、发行人与杨荣平签订的《关于江苏省健尔康医用敷料有限公司之增资协议的补充协议二》（以下简称“《增资协议补充协议二》”）。

根据本所律师的核查，《增资协议补充协议二》就承诺服务期约定内容如下：

“乙方（杨荣平）承诺：在目标公司（发行人）完成 A 股发行并上市之日（指目标公司收到中国证监会核准公司首次 A 股公开发行并上市申请的批准文件或收到中国证监会同意目标公司首次公开发行股票注册的批复文件）前，乙方始终为目标公司提供《顾问服务协议》约定的上市顾问服务，现有《顾问服务协议》到期后乙方应与目标公司续签或重新签署顾问服务协议（以下简称“承诺服务期”）。

如乙方上述期限届满前，发生解除《顾问服务协议》、被目标公司解聘或顾问服务协议到期后未续签等终止提供上市顾问服务的情形，自前述情形发生之日起，甲方（陈国平）或目标公司有权要求 1）甲方或甲方指定的第三方回购乙方持有的目标股权；或 2）乙方按照本次增资其他非员工持股平台投资者的增资价格（即 21.63 元/一元注册资本）向目标公司补足目标股权投资款的差额部分。”

根据上述约定，杨荣平在发行人完成 A 股发行并上市之日前应当持续为发行人提供约定的上市顾问服务。杨荣平未满足服务期即离职，应按照上述约定补足投资款差额。

2、关于杨荣平入股发行人相关情况的核查

本所律师查阅了发行人本次增资的工商登记档案、公司章程、《增资协议》及相关补充协议、股东会决议、《验资报告》，以及本次增资过程中公司的实收资本明细、记账凭证及相关原始凭证，查阅了杨荣平的身份证明、简历、报告期内银行资金流水、杨荣平与发行人签订的《企业上市顾问服务协议》等资料，并与其进行了访谈。

根据本所律师的核查，2020 年 7 月 25 日，杨荣平通过向发行人增资的方式成为公司股东，本次增资的背景为公司引进外部投资者和实施员工股权激励，外部投资者增资价格经协商按照公司整体投后估值 8 亿元进行计算，为 21.63 元/一元注册资本；员工持股平台的增资价格为 5.41 元/一元注册资本。因杨荣平与公司签订了《增资协议》以及《企业上市顾问协议》，承诺在服务期内担任公司的上市顾问，并参照员工持股平台的增资价格对公司增资。杨荣平合计投资 100 万元，共取得公司增资后 0.5%的股权。

2021 年 5 月，因杨荣平辞任发行人上市顾问，根据其于与发行人、发行人实际控制人陈国平之间签订的《增资协议补充协议二》，其未满足服务期即离职，发行人有权要求其按照本次增资其他外部投资者的增资价格（即 21.63 元/一元注册资本）与其实际增资价格（即 5.41 元/一元注册资本）之间的差额补足差价。2021 年 12 月，杨荣平按照 2020 年 7 月外部投资者的增资价格补足增资款差价 300 万元，并于 2021 年 12 月 29 日缴足。

杨荣平增资入股及补足差价的资金均来源于其自有资金，均以货币方式支付。

根据本所律师的核查，本次增资入股过程中，杨荣平与公司之间不存在不当利益输送，也不存在纠纷或潜在纠纷；杨荣平不属于公务员、军人、党政领导干部、国有企业领导人员等相关法规规定的不适宜在企业持股的人员，具备股东资格。

（三）关于对赌协议的清理情况以及《员工股权激励协议书》回购条款是否符合监管要求的核查

1、关于实际控制人陈国平与其他股东的对赌协议签订及终止情况

本所律师查阅了亨盈投资、清源知创、蔡海福、荀建华、杨荣平与陈国平签订的《<关于江苏省健尔康医用敷料有限公司之增资协议>的补充协议》（以下简称“《增资协议补充协议》”）、《<关于江苏省健尔康医用敷料有限公司之增资协议的补充协议>终止协议》（以下简称“《增资协议终止协议》”），并与亨盈投资的授权代表、清源知创的授权代表、蔡昌、荀建华、杨荣平进行了访谈。

根据本所律师的核查，2020年7月，亨盈投资、清源知创、蔡海福、荀建华、杨荣平与陈国平签订了《增资协议补充协议》，就发行人上市事项作出了特殊约定，主要内容为：“如果公司在2023年7月31日之前未能实现首次公开发行并上市，上述投资方在不违反中国法律法规的前提下，有权要求陈国平回购其持有的公司的全部或部分股权，具体计算公式如下：回购或受让总价款=投资方的投资本金×（1+回购当时同期银行贷款基准利率（单利）×n）-公司历年累计向投资方实际支付的股息、红利-实际控制人已支付的现金补偿；其中：n=投资年数，投资年数按照实际投资天数（即投资方投资款项实际支付之日至实际支付回购款之日孰早）除以365计算，若回购时投资方已出售部分股份，则以（1-已出售股份/投资者入股时取得的股份）乘以前述计算公式，作为调整后的回购或受让总价款。”

为确保发行人股权稳定，2022年8月26日，陈国平与亨盈投资、清源知创、

蔡昌、荀建华、杨荣平签订了《增资协议终止协议》，主要内容如下：

“1、各方一致同意终止《增资协议补充协议》，该补充协议自本协议签署之日起无条件、不可撤销地终止，且该补充协议相关条款自始无效，任何一方无权依该补充协议向其他方提出任何主张或权利要求。

2、各方一致确认，截至本协议签署之日，各方就《增资协议补充协议》的签署、履行、终止等相关事项未产生过任何争议、纠纷或潜在纠纷；各方之间亦不存在其他任何争议、纠纷或潜在纠纷。

3、各方一致同意，协议任何一方不得就《增资协议补充协议》的终止向他方提出任何权利要求，也无权就此向他方提起诉讼、主张支付违约金或赔偿损失。

4、各方一致确认并承诺：《增资协议补充协议》是无条件、不可撤销地终止并自始无效，任何一方无权依该等条款向其他方提出任何主张或权利要求。本协议生效后，投资方与目标公司、目标公司实际控制人陈国平之间均不存在任何涉及对赌、股权回购、估值调整、利益补偿或其他特殊条款的协议、约定、安排。”

经各方确认，上述终止协议已于2022年8月26日生效。截至本补充法律意见出具之日，发行人及其实际控制人陈国平与发行人其他股东之间不存在任何涉及股权回购或其他特殊条款的协议、约定、安排。

2、关于《员工股权激励协议书》回购条款的核查

(1) 关于《员工股权激励协议书》回购条款的约定

本所律师查阅了《员工股权激励协议书》，并与发行人的实际控制人陈国平、股权激励对象进行了访谈。

根据本所律师的核查，为了增强员工股权激励的激励效应，为受激励员工提供实现收益的退出渠道，提高受激励员工的积极性，发行人与实际控制人陈国平（乙方）、股权激励对象（丙方）签署的《员工股权激励协议书》中约定：“公司如在2023年7月31日之前未完成A股发行并上市，丙方有权要求乙方

回购其持有持股企业的全部出资。回购价格为丙方取得激励股权支付的激励股权本金加上利息并减去该次回购其应缴个人所得税。利息按照回购当时同期银行贷款基准年利率（单利）计算。回购之前公司、乙方、持股企业已向丙方分配的红利和支付的任何补偿，将从上述回购价款中扣除。”

（2）回购条款的终止情况

为避免触发回购条款，经各方协商一致，2023年5月4日，发行人、发行人实际控制人陈国平与各激励对象分别签署了《健尔康医疗科技股份有限公司员工股权激励协议书之补充协议》，约定终止《员工股权激励协议书》中的回购条款，具体内容如下：

“1、各方一致同意终止《员工股权激励协议书》第3.5条约定的回购权条款，上述条款自本协议签署之日起无条件、不可撤销地终止且自始无效，任何一方均无权依照该条款向其他方提出任何主张或权利要求。

2、各方一致确认，截至本协议签署之日，各方就《员工股权激励书》回购权条款的签署、履行、终止等相关事项未产生过任何争议、纠纷或潜在纠纷；各方之间亦不存在其他任何争议、纠纷或潜在纠纷。

3、各方一致同意，协议任一方不得就《员工股权激励书》回购权条款的终止向其他方提出任何权利要求；也无权就此向其他方提起诉讼、主张支付违约金或赔偿损失。

4、各方一致确认并承诺：《员工股权激励书》回购权条款是无条件、不可撤销地终止并自始无效，任何一方无权依该条款向其他方提出任何主张或权利要求。本协议生效后，丙方与健尔康、健尔康实际控制人陈国平之间均不存在任何涉及对赌、股权回购、估值调整、利益补偿或其他涉及特殊情况的协议、约定、安排。”

根据本所律师的核查，上述终止协议已于2023年5月4日生效；截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其实际控制人陈国平与各受激励员工之间不存在任何涉及股权回购或其他特殊情况的协议、约定、安排，各方之间亦不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

（3）关于发生回购事项对发行人及实际控制人的影响

如上所述，鉴于《员工股权激励协议书》的回购条款已终止，相关回购事项将不会被触发，且各激励员工已确认与发行人及实际控制人陈国平之间不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

（4）关于回购条款无需清理的具体依据、是否符合监管要求

《监管规则适用指引——发行类第4号》规定：“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形，保荐机构、发行人律师、申报会计师应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求，不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。”

根据上述规定，虽然《员工股权激励协议书》附有回购条款，但发行人不作为相关回购条款的当事人，《员工股权激励协议书》不存在可能导致公司控制权变化的约定、不与市值挂钩、不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，发行人股权清晰稳定，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》规定的在申报前可以不予清理的相关要求。

为避免触发回购条款，经各方协商一致，2023年5月4日，发行人、发行人实际控制人陈国平与各激励对象分别签署了《健尔康医疗科技股份有限公司员工股权激励协议书之补充协议》，约定终止《员工股权激励协议书》中的回购条款。

（四）对赌协议的清理情况是否符合监管要求的核查意见

本所律师查阅了发行人历次股权变动的增资协议及其补充协议、股权转让协议、《员工股权激励协议书》及其补充协议，并与发行人实际控制人陈国平及其他股东进行访谈。

根据本所律师核查，本所认为，发行人及其实际控制人与发行人全体股东、

发行人及其实际控制人与全体股权激励对象之间均不存在任何正在履行及/或尚未履行的对赌协议、对赌条款或类似安排；发行人及其实际控制人与发行人股东签署的对赌协议、发行人及其实际控制人与受激励员工签署的员工回购条款已经全部、不可撤销地终止，并自始无效；发行人的股权清晰，所涉及的对赌协议、对赌条款及类似安排均已清理完毕，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的相关规定。

三、关于产品质量管控及规模化生产能力的核查（《问询函》第9.2条）

（一）关于报告期内因产品质量问题发生退换货或索赔、产品召回、被监管部门采取监管措施等情况的核查

1、报告期内发行人的退换货及索赔情况

本所律师查阅了公司的相关退换货产品的明细、合同/订单、出入库单据、报关单、发票、付款凭证等单据，与发行人销售部门及品管部门负责人及主要客户进行了访谈，并通过裁判文书网等网站进行了查询。

根据发行人与境内经销商签订的协议，经销商对属于以下情况之一的产品有权拒收，并予以退回：（1）外包装受损或有明显毁坏痕迹的产品、严重影响销售；（2）被发现与所订产品的规格、条码不符，而之前又未书面确认的产品；（3）验收时发现有包装内少货，装错货等问题的产品。同时，对于存在质量问题的产品，发行人给予经销商退换货处理。

根据发行人与境外客户签订的协议，如果产品出现质量问题，发行人与境外客户协商退回相应产品或者向客户返还相应产品的价款。

根据本所律师的核查，报告期内，发行人发生的退换货及质量扣款情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
退换货金额	456.21	94.76	1,911.09
质量扣款及索赔金额	180.05	17.67	-
退换货及索赔小计	636.26	112.43	1,911.09

营业收入	109,323.22	78,204.31	162,347.73
退换货及索赔金额/营业收入	0.58%	0.14%	1.18%

根据本所律师的核查，发行人退换货情况主要系客户取消或变更订单、因订单描述误差导致的包装错误以及运输过程中的产品破损、压损等所致。2020年退换货金额较大，主要系发行人口罩销售规模大幅增加，导致相应的退换货金额增大。

2、关于质量扣款及索赔具体情况的核查

本所律师查阅了公司质量扣款及索赔对应交易的工作联系单、明细、合同/订单、出入库单据、报关单、发票、付款凭证等单据以及公司向供应商追责的相关处理协议、扣款凭证等资料，与发行人销售部门及品管部门负责人及主要客户进行了访谈，并通过裁判文书网等网站进行了查询。

根据本所律师核查，报告期内，发行人质量扣款及索赔的具体情况如下：

发生年度	交易对象名称	销售产品	质量扣款/索赔金额（万元）	质量扣款原因
2022年度	OWENS & MINOR DISTRIBUTION, INC.	棉棒	1.21	产品褶皱或漏液
	CARDINAL HEALTH SINGAPORE 225 PTE. LTD	针盒	0.66	外包装标签错误
	浙江爱康医用塑料有限公司	连接管	0.16	包装问题、外壁有划痕以及黑点
	BOSTON SCIENTIFIC CORP	润滑剂	178.02	因供应商提供的铝箔包材的质量问题导致部分润滑剂结块
	合计		180.05	/
2021年度	Medline Industries, LP	润滑剂	17.67	部分润滑剂结块、货物缺失等

根据本所律师的核查，报告期内，公司均已按照合同要求处理完成上述因质量问题引起的索赔或质量扣款，对于因供应商提供的铝箔包材问题导致的客户索赔，发行人已向相关供应商进行追偿；报告期内，发行人因质量问题发生的索赔金额较小，占主营业务收入比例较低。除上述情形外，公司报告期内不存在其他因产品质量问题发生的索赔情形，公司亦不存在因质量问题引起的诉

讼、仲裁或其他纠纷。

3、关于报告期内产品召回、被监管部门采取监管措施等情况的核查

本所律师与发行人销售部门及品管部门负责人及主要客户进行了访谈，查阅了公司质量控制内控制度以及医疗器械监督主管部门出具的相关证明，并通过裁判文书网及常州市市场监督管理局（<http://scjgj.changzhou.gov.cn/>）、江苏省药品监督管理局（<http://da.jiangsu.gov.cn/>）、国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、美国FDA网站（<https://www.accessdata.fda.gov/>）等网站进行了查询。

根据本所律师的核查，报告期内发行人不存在产品召回或被监管部门采取监管措施的情形。

本所认为，发行人报告期内存在因产品质量问题发生退换货或索赔的情形，但因产品质量导致的退换货及索赔金额较小、占主营业务收入比例较低，且不存在因质量问题引起的诉讼、仲裁或其他纠纷；报告期内发行人不存在因质量问题发生产品召回或被监管部门采取监管措施的情形。

（二）关于发行人的生产质量管理体系建立情况的核查

本所律师与发行人品管部门相关负责人员进行了访谈，查阅了发行人有关质量管理的相关规章制度、质量管理体系认证证书以及报告期内的年审文件、报告期内各年度质量管理体系自查报告等资料，查阅了《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》等法律法规。根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的质量管理体系认证证书如下：

持有人	证书编号	认证标准	认证范围	颁发单位	有效期限
发行人	QS50527120032 Rev.04	ISO 9001:2015	Production and Distribution of Alcohol Prep Pads, Towelette, Sting Relief Pads, OB Cleansing Towelette, Chlorhexidine Prep Pads, Providone iodine Prep Pad, Providone Iodine Scrub Swabstick, Alcohol and Chlorhexidine Swabsticks, Le	TÜV SÜD America, Inc.	2023年1月31日至2025年4月24日

持有人	证书编号	认证标准	认证范围	颁发单位	有效期限
			mon Glycerin Swabsticks, Impregnated Winged Sponges, Castille Soap Towelette, Surgical Scrub Brush-Sponge, Nail Polish Remover Pad, PVP-I Gel Swabstick, Cleaning Safe, Adhesive Tape Remover Pad, Acetone Alcohol Prep Pad, PVP-I Solution, Acetone Alcohol Swabstick, Protective Coverall, Filtering Half Mask, Hand Sanitizing Gel, Wet Wipes, Scrub Brush, Hand Sanitizing Solution, Medical Cap, Non-woven Cloth, Isolation Gown, Slipper Sock		
发行人	Q6 052712 0029 Rev.06	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirement for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016	Production and Distribution of Absorbent Cotton Rolls, Gauze Bandages, Gauze Rolls, Sterile Gauze Swab (Sponge), Gauze Sponges, Surgical Towels, Non-woven Sponges, Non-sterile urine Bag, Alcohol Prep Pads (Swab), Towelette, Impregnated Sponges Sticks, Alcohol Swabsticks, Sterile lubricating Jelly, Scrub Brush, medical face mask, Sterile Surgical Gown, Medical Dressing, Gauze Fluff Roll, Swabs Cotton, Lemon Glycerin Swabsticks, Sterile Surgical drapes, Cotton Gauzes folded, Elastic Fixing Bandages, Oxygen administration Humidification systems, Ultrasound scanners-consumables	TÜV SÜD Product Service GmbH	2023 年 4 月 6 日至 2025 年 5 月 31 日
发行人	Q8 052712 0026 Rev.03	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirement	ETO Sterilization Service for Medical Use	TÜV SÜD Product Service GmbH	2022 年 7 月 6 日至 2025 年 5 月 31 日

持有人	证书编号	认证标准	认证范围	颁发单位	有效期限
		for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014“sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)”			
常州融信	Q5 087469 0010 Rev.01	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirement for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016	Design, Development, Production and Distribution of Sacculus Dilatation Catheter for Single Use, Disposable High Negative Pressure Drainage Device, Silicon Foley Catheter for Single Use, Laryngeal Mask Airway, Stomach Tube for Single Use and Non-conductive Suction Tubings. Production and Distribution of Medical Ear and Ulcer Syringe, Needle Station	TÜV SÜD Product Service GmbH	2021年5月26日至2024年1月6日

上述认证标准中，ISO9001 为国际通用的质量管理体系标准；ISO13485 认证最新版本为《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO13485:2016），该标准系国际通用的医疗器械质量管理体系标准。

根据本所律师的核查，发行人已按照《医疗器械生产质量管理规范》相关规定，针对医疗器械产品的研发、生产和销售建立了相关的内部控制制度，在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计、采购、生产管理、质量控

制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面均按照规定执行。发行人已建立了符合《医疗器械生产质量管理规范》要求的质量管理体系，并通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO9001 质量管理体系认证，且报告期各年度均通过 ISO9001 及 ISO13485 的年度审核。

报告期内，发行人已通过相关医疗器械监管部门对其医疗器械生产环节的日常检查，并已按照《医疗器械监督管理条例》要求，对医疗器械生产质量管理体系运行情况定期进行自查，并定期向相关医疗器械监管部门提交自查报告，相关主管部门均未对发行人历年提交的报告提出异议。

本所认为，发行人已建立符合《医疗器械生产质量管理规范》规定的生产质量管理体系。

（三）关于发行人规模化生产能力的核查

本所律师与发行人采购部门、生产部门、销售部门的相关负责人员进行了访谈，实地查看了发行人的厂房、生产设备。

1、发行人规模化生产优势的具体表现

根据本所律师的核查，公司产品主要分为手术耗材类、伤口护理类、消毒清洁类、防护类、高分子及辅助类和非织造布类等六大类，产品系列齐全、覆盖种类较多，适用于医用和健康消费领域等应用，多品种、专业化、规模化的产品供应能力，使得公司具有较强的规模化生产优势，具体如下：

（1）在采购环节，规模化生产使得公司具备集中采购优势，进一步提升供应链管理能力和增强与供应商的议价能力，降低采购成本，从而减弱原材料价格波动对公司业绩的影响；同时，公司可以通过筛选优质的供应商，优化供应商资源，控制物料供应风险，从源头上确保产品质量的稳定性和可靠性。

（2）在生产环节，公司具备先进的生产设备、完善的工艺体系，规模化的生产使自动化生产设备发挥更大的效用，生产效率得以提升，能够保证从产品开发、样品试制、工艺改进到稳定量产在较短的周期内完成，及时快速地响应客户需求，为公司在市场开拓的过程中抢得先机。同时，规模化生产带来的规模经济效益可以摊薄单位产品的固定成本，提升公司在成本控制方面的竞争力。

(3) 在销售环节，规模化生产可以为公司带来领先的市场地位和较高的市场占有率，提高公司品牌知名度，为公司带来优质的客户资源和销售渠道，增强与客户的议价能力；具备产能规模的企业有着更完整的产品结构和更全面的产品类型，多品种的产品供应使得公司具备突出的组合供应能力，能够为下游客户提供全系列的产品，更好地满足客户使用需求，提升订单谈判成功率；此外，公司产品下游应用广泛，整体业绩受下游单一领域景气度影响较小。

2、推动生产设备及生产工艺升级的具体情况

根据本所律师的核查，报告期内，公司持续在自动化、智能化生产方面进行技术开发和创新，改善生产工艺，提高产品质量和生产效率。公司推动生产设备及生产工艺升级的具体情况如下：

(1) 提高生产设备自动化、智能化程度

报告期内，公司持续推动生产设备升级更新，新增高速自动折叠机、自动缝纫机、自动绕线机、平包制片机、全自动吹瓶机、BFS 无菌灌装系统等自动化生产设备以及智能缝腹部垫生产线、注塑组装自动化生产线、高效全自动口罩机生产线等自动化生产线，同时对原有织布机、自动缝纫折叠设备、酒精片生产设备进行改进，提高生产设备的自动化、智能化程度，保障公司产品质量和生产效率。

(2) 优化生产工艺，提高产品质量

公司注重新产品研发与工艺改进，具备较为完备、成熟的研发和生产工艺体系。发行人为实现高效、规模化生产，不断进行生产工艺改进和优化，例如：公司通过配方工艺研发和优化对坯布进行脱脂染色，实现降低染色成本，大大提高产品色牢度、降低了色差等关键性质量指标；公司通过优化配方并配合特有的搅拌工艺，提高润滑剂的透明性、安全性和便捷性。

3、如何不断提升产品性价比、兼顾产品质量控制和成本控制

根据本所律师的核查，发行人凭借多年行业深耕，拥有丰富的供应商、客户资源和规模化生产优势，在保证原材料来源和质量的基础上，通过与供应商谈判、调整采购计划，同时通过工艺改进、提高生产自动化、智能化、优化管

理等方式降低产品成本，提高公司的生产效率、成本控制能力，进而提高公司产品的性价比。

在生产过程中，公司严格参照国际通用标准、国内通用标准、行业标准等制定了符合自身实际的质量控制标准和检测体系，设计并建立了完备的质量控制体系和制度，在研发、采购、生产、销售、售后服务等各个环节均实施严格的质量控制措施。公司拥有符合国际标准的质量管理体系，通过了 TUV 质量体系认证，具有 ISO13485：2016 证书，公司出口产品获得美国 FDA 注册、欧盟 CE 认定等进口国相关准入资质和产品注册。公司品质管理部门按质量控制流程进行严格的质量控制和管理，通过来料检验、制造过程检验、成品检验以确保产品质量，在不断加强成本控制，提升公司产品性价比的同时，严格把控产品质量。

本所认为，公司具备规模化生产优势，推动生产设备及生产工艺升级，在不断提升产品性价比的同时能够兼顾和保证产品质量控制和成本控制。

本补充法律意见书正本一式四份。

(以下无正文)

(本页无正文,为《上海市广发律师事务所关于健尔康医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市的补充法律意见(二)》之签署页)



上海市广发律师事务所

单位负责人

姚思静 姚思静

经办律师

施敏 施敏

李伟一 李伟一

操甜甜 操甜甜

2023年6月5日