

---

北京市嘉源律师事务所  
关于山东百多安医疗器械股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市之  
补充法律意见书（一）

---



嘉源律师事务所  
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼  
中国 北京

## 目录

<b>第一部分 关于补充核查期间的补充意见 .....</b>	<b>3</b>
一、 本次发行上市的批准和授权.....	3
二、 发行人本次发行上市的主体资格.....	3
三、 本次发行上市的实质条件.....	4
四、 发行人的独立性.....	8
五、 发起人和股东.....	8
六、 发行人的股本及其演变.....	9
七、 发行人的业务.....	9
八、 关联交易与同业竞争.....	12
九、 发行人的主要财产.....	15
十、 发行人的重大债权债务.....	24
十一、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....	27
十二、 发行人公司章程的制定与修改.....	27
十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	28
十四、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	28
十五、 发行人的税务.....	28
十六、 发行人的环境保护、产品质量、技术等标准和劳动保护.....	30
十七、 发行人募集资金的运用.....	33
十八、 发行人的业务发展目标.....	33

---

十九、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	34
二十、 发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	34
二十一、 律师认为需要说明的其他问题.....	34
二十二、 结论意见.....	35
<b>第二部分 《首轮审核问询函》的回复 .....</b>	<b>36</b>
一、 《审核问询函》问题 3.关于国家科技进步二等奖.....	36
二、 《审核问询函》问题 4.关于核心技术及核心技术人员.....	49
三、 《审核问询函》问题 5.关于关联方.....	69
四、 《审核问询函》问题 16.关于员工持股平台及股份支付.....	98
五、 《审核问询函》问题 17.关于经营合规性.....	122

致：山东百多安医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于山东百多安医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）

嘉源（2023）-01-362

**敬启者：**

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源（2022）-01-628 号《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源（2022）-01-627 号《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

根据有关中国法律法规和中国证监会的审核要求，发行人委托审计机构对发行人截至 2022 年 12 月 31 日的财务状况进行了审计，并出具了永证审字（2023）第 130005 号《审计报告》（以下简称“《20221231 审计报告》”）。为此，本所对自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日（以下简称“补充核查期间”）与本次发行上市相关的法律事宜进行了补充核查。

上交所于 2022 年 11 月 9 日出具了《关于山东百多安医疗器械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》（上证科审（审核）[2022]481 号）（以下简称“《审核问询函》”），本所律师根据《审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的问题进行了补充核查。

基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与在《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

## 第一部分 关于补充核查期间的补充意见

### 一、 本次发行上市的批准和授权

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，本次发行上市的授权和批准情况与《律师工作报告》和《法律意见书》中披露的信息一致，本次发行上市已获得的授权和批准仍在有效期内。本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于同意本次发行上市注册的批复。

### 二、 发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人于 2022 年 11 月 18 日完成住所变更的工商变更登记手续，根据德州市行政审批服务局于 2022 年 11 月 18 日核发的《营业执照》，并经本所核查国家企业信用信息公示系统，发行人的基本情况如下：

名称	山东百多安医疗器械股份有限公司
统一社会信用代码	913714257498886627
类型	其他股份有限公司（非上市）
住所	山东省德州市齐河县齐鲁高新区百多安生物医学科技园
法定代表人	张海军
注册资本	6,156 万元
成立日期	2003 年 5 月 19 日
营业期限	2003 年 5 月 19 日至无固定期限
经营范围	开发、生产、销售一、二、三类医疗器械（不含非自毁式一次性注射器、输液器、输血器及血袋生产）；药用包材的研发生产和销售；本企业所需原料、产品及相关设备的进出口业务。（须凭有效的医疗器械生产企业许可证从事经营）（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）

除住所变更外，发行人基本情况未发生其他变化。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人依法有效存续，不存在根据中国法律法规或《公司章程》规定需要终止的情形；自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主体资格没有发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

### 三、 本次发行上市的实质条件

本次发行上市属于股份有限公司首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在上交所科创板上市交易。经本所核查，发行人具备《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《管理办法》”）《上市规则》等中国法律法规规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件，具体情况如下：

#### （一） 本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件

1. 根据发行人的工商档案，发行人系由百多安有限整体变更设立的股份有限公司，设立时股本总额为 6,000 万元，股份总数为 6,000 万股，每一股股份的金额相等，公司的股份采取股票形式，符合《公司法》第一百二十五条的规定。
2. 根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值为 1 元的人民币普通股（A 股）。发行人本次发行上市的每一股份的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何认购人所认购股份每股均应当支付相同的价额，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。
3. 根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、发行数量、发行对象、定价方式、发行与上市时间等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

#### （二） 本次发行上市符合《证券法》规定的实质条件

1. 根据发行人与国金证券签署的《保荐协议》，发行人聘请具有保荐资格的国金证券担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 根据《公司章程》、发行人的组织结构图及股份公司设立后的相关会议文件，并经本所核查，发行人已依法设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设置了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员。公司具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。
3. 根据《20221231 审计报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，发行人最近三年连续盈利，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. 根据《20221231 审计报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，永拓已针对发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《20221231 审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。
5. 根据相关政府主管部门出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，以及本所对网络公开信息所作的核查，发行人及其控股股东、实际控制人在 2020 年度、2021 年度、2022 年度内（以下简称“报告期”）内不存在贪污、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. 如本部分第（四）节所述，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

(三) 本次发行上市符合《管理办法》规定的实质条件

1. 根据发行人的工商档案、《公司章程》、组织结构图及设立后的相关会议文件，并经本所核查，发行人系由百多安有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，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，符合《管理办法》第十条第一款和第二款的规定。

2. 根据《20221231 审计报告》《内部控制鉴证报告》（永证专字（2023）第 310308 号，以下简称“《20221231 内部控制鉴证报告》”）、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，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，且永拓已针对发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《20221231 审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。
3. 根据《20221231 内部控制鉴证报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务、管理专业人士所能够作出的理解和判断，发行人于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，且永拓已出具无保留结论的《20221231 内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。
4. 根据发行人提供的资料、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，并经本所核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。
5. 根据发行人提供的工商档案及 2021 年至 2022 年期间（以下简称“最近两年”）股东大会、董事会会议等资料、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，并经本所核查，发行人最近两年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。
6. 根据《20221231 审计报告》、发行人的书面确认以及本所具备的法律专业知识所能作出的合理判断，发行人不存在涉及主要资产、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《管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7. 根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》《20221231 审计报告》及相关政府主管部门出具的证明文件、发行人的书面确认，并经本所核查，发行人的经营范围为“开发、生产、销售一、二、三类医疗器械（不含非自毁式一次性注射器、输液器、输血器及血袋生产）；药用包材的研发生产和销售；本企业所需原料、产品及相关设备的进出口业务。（须凭有效的医疗器械生产企业许可证从事经营）（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）”；发行人实际经营的业务未超出登记的经营范围，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。
8. 根据相关政府主管部门出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，以及本所对网络公开信息所作的核查，报告期内，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《管理办法》第十三条第二款的规定。
9. 根据发行人的董事、监事和高级管理人员提供的调查问卷及无犯罪证明，以及本所对网络公开信息所作的核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在报告期内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四) 本次发行上市符合《上市规则》规定的实质条件

1. 如本部分第（三）节所述，本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。
2. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股本总额为 6,156 万元；根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人拟向社会公众公开发行不超过 2,052 万股普通股股票（超额配售权执行前）。本次发行上市后的股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股本总额为 6,156 万元；根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人拟向社会公众公开发行不超过 2,052 万股普通股股票（超额配售权执行前）。本次发行上市完成后，发行人公开发行的股份将不少于发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。
4. 根据《招股说明书》《20221231 审计报告》及发行人的书面确认，发行人预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润（以扣除非经常性损益后孰低计算）为正且营业收入不低于 1 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项和第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，经逐条核查，本所认为：

本次发行上市符合《公司法》《证券法》《管理办法》及《上市规则》等规定的申请首次公开发行股票并在上交所科创板上市的各项实质条件。

#### 四、 发行人的独立性

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在资产、人员、财务、机构、业务等独立性方面没有发生实质性变化。发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业；发行人具有完整的业务系统和直接面向市场独立持续经营的能力。

#### 五、 发起人和股东

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及实际控制人未发生其他变化，发行人现有股东的资格均符合中国法律法规的规定。

## 六、 发行人的股本及其演变

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本未发生变化；发行人现有股东所持发行人股份不存在被冻结、设定质押或其他任何形式的第三方权益限制的情形。

## 七、 发行人的业务

### （一） 发行人经营范围和经营方式

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人就其在中国境内的业务经营新增/更新的业务资质及经营许可情况如下：

#### 1. 医疗器械生产许可证

发行人已取得山东省药品监督管理局于 2023 年 2 月 17 日核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：鲁药监械生产许 20130019 号），医疗器械生产许可范围为“2002 年分类目录：II类：6864 医用卫生材料及敷料。2017 年分类目录：II类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，06 医用成像器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，22 临床检验器械；III类：03 神经和心血管手术器械”，有效期自 2023 年 2 月 17 日至 2028 年 3 月 11 日。

#### 2. 医疗器械产品注册及备案证

##### （1） 医疗器械产品注册证

序号	注册人	产品名称	分类	注册证编号	发证单位	有效期至
1	发行人	医用一次性手术衣	II类	鲁械注准 20172660898	山东省药品监督管理局	2027.12.12
2	发行人	电刀清洁片	II类	鲁械注准 20182020074	山东省药品监督管理局	2028.02.25
3	发行人	一次性使用	II类	鲁械注准	山东省药品	2028.05.10

序号	注册人	产品名称	分类	注册证编号	发证单位	有效期至
		冲洗吸引管路		20182020229	监督管理局	
4	发行人	一次性使用无菌手术包	II类	鲁械注准 20182140250	山东省药品监督管理局	2028.06.06

注：发行人注册证编号“鲁械注准 20182640180”的“一次性使用换药包”证书于 2023 年 4 月 15 日到期，根据公司提供的资料及说明，该证书已于 2023 年 5 月 22 日取得续期许可，暂未取得续期后的证书。

## (2) 医疗器械产品备案证

序号	产品名称	分类	备案证编号	备案日期	备案单位
1	痔疮套扎器	I类	鲁德械备 20230002 号	2023.01.09	德州市行政审批服务局
2	组织钳	I类	鲁德械备 20230008 号	2023.03.15	德州市行政审批服务局
3	肛门镜	I类	鲁德械备 20230009 号	2023.03.15	德州市行政审批服务局
4	推结钳	I类	鲁德械备 20230010 号	2023.03.15	德州市行政审批服务局

## 3. 进出口及其他业务资质与备案

序号	资质名称	持证主体	核发机关	证书编号	许可/备案日期	有效期
1	对外贸易经营者备案登记表	发行人	—	04560155	2022.12.06	长期
2	实验动物使用许可证	山东安仲医疗器械检验检测有限公司	山东省科学技术厅	SYXK(鲁) 20230010	2023.04.20	至 2028.4.19

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，除上述事项外，《律师工作报告》披露的公司的其他业务资质及经营许可情况没有发生变更。

## （二） 发行人的境外经营情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人境外主营业务收入分别为 404.59 万元、498.26 万元和 317.45 万元。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国境外无控股子公司、参股公司或分支机构，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形。

## （三） 发行人业务变更情况

根据《招股说明书》及发行人的书面确认，并经本所核查，发行人最近两年的主营业务没有发生变更。

## （四） 发行人主营业务突出

根据《招股说明书》《20221231 审计报告》及发行人的书面确认，并经本所核查，发行人最近两年的业务收入和利润主要来自主营业务，发行人的主营业务突出。

## （五） 发行人持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》《20221231 审计报告》及其书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为有效存续的股份有限公司，不存在依据中国法律法规及《公司章程》的规定须终止经营的情形，不存在持续经营的实质性法律障碍。

## （六） 合作研发及委托研发情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，补充核查期间发行人与科研院所等单位之间不存在新增主要合作、委托研发的情形。

### 综上，本所认为：

1. 发行人的经营范围符合《公司章程》的规定，发行人实际从事的业务未超过工商主管机关核准登记的范围。发行人的经营范围和经营方式符合中国法律法规的规定。

2. 发行人已根据中国法律法规的规定就其业务经营取得相应的业务资质及经营许可，其目前的经营方式符合中国法律法规和《公司章程》的规定。
3. 发行人不涉及在中国境外设立实体并在境外开展业务的情形。
4. 发行人最近两年的主营业务没有发生过变更，发行人主营业务突出。
5. 发行人不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。
6. 发行人与报告期内的主要合作、委托研发方不存在重大法律纠纷，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

## 八、关联交易与同业竞争

### （一）发行人的主要关联方

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，除《律师工作报告》和《法律意见书》已披露的主要关联方之外，发行人的主要关联方的变化情况如下：

#### 1. 已披露的关联方的变化情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，公司已披露的关联方变化情况如下：

序号	变更情况	关联关系	变化原因
1	上海澳华内镜股份有限公司	董事胡旭宇曾担任董事的公司	胡旭宇于 2023 年 1 月离任

#### 2. 新增关联方

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，公司新增关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
----	-------	------

序号	关联方名称	关联关系
1	武汉艾迪晶生物科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
2	上海心恒睿医疗科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
3	安徽泽升科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司

(二) 发行人的重大关联交易

根据《20221231 审计报告》、发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，补充核查期间发行人的主要关联交易情况如下：

1. 经常性关联交易

(3) 采购商品/接受劳务

补充核查期间，发行人向瑞安泰采购无纺布用于日常生产经营，采购金额为 15.76 万元。

(4) 销售商品/提供劳务

补充核查期间，发行人向瑞安泰提供灭菌服务，销售金额为 0.26 万元。

(5) 关联租赁

单位：万元

出租方	承租方	关联交易内容	2022 年 6-12 月
张海军	百多安	济南分公司注册地址、办公室	3.60

(6) 为关联方代收代付电费、水费

单位：万元

关联方	内容	2022 年 6-12 月
瑞安泰	代收代付水电费	85.14

(7) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022年6-12月
关键管理人员薪酬	240.99

2. 偶发性关联交易

补充核查期间，发行人无新增偶发性关联交易。

3. 关联方应收应付款项

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人无关联方应收款项，关联方应付款项情况具体如下：

单位：万元

关联方	款项性质	2022.12.31 账面余额	备注
瑞安泰	其他应付款	6.51	预付水电费

(三) 关联交易的审议程序及公允性

1. 发行人董事会和股东大会对报告期内关联交易的确认

发行人已召开第二届董事会第五次会议和 2022 年度股东大会，审议通过了《关于审核确认公司 2022 年关联交易的议案》，对公司 2022 年度发生的关联交易进行了审议。关联董事及关联股东均已相应回避表决，表决结果合法、有效。

2. 发行人独立董事对报告期内关联交易的独立意见

发行人独立董事已发表关于审核确认公司 2022 年关联交易的事前认可及独立意见，认为公司 2022 年发生的关联交易是公司在正常生产经营过程中所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。

(四) 同业竞争

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人

的控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的企业无变化，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

#### （五）关联交易和同业竞争的披露

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人已在《招股说明书》对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

#### 综上，本所认为：

1. 发行人补充核查期间所发生的重大关联交易已经发行人董事会和股东大会确认，并获独立董事认可，该等关联交易没有显失公允，不存在严重损害公司股东权益及公司利益的情形。
2. 发行人制定了关联交易决策程序和管理制度，相关规定合法有效，发行人已采取必要的措施对非关联股东的利益进行保护。发行人的控股股东、实际控制人已就规范和减少关联交易作出了明确的承诺。
3. 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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人已就避免同业竞争作出了明确的承诺。
4. 发行人已在《招股说明书》中对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

### 九、 发行人的主要财产

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有或使用的主要财产的变化情况如下：

#### （一）发行人的物业权益

1. 发行人的自有不动产

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的土地使用权及自有房产未发生变化。

## 2. 租赁房产

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	房产证号	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途
1	发行人	张海军	山东省济南市槐荫区齐州路 2999 号绿地中央广场 C-1 地块 B 栋 2302 室	暂未办理	114.96	2023.01.01-2023.12.31	办公
2	发行人	德才智谷（北京）科技发展有限公司	创新中心独立办公室 4 层 412 室	暂未取得 <sup>注</sup>	99.6	2022.12.15-2023.12.14	办公

注：根据公司提供的资料及说明，该处房产系出租方作为德州人才集团发展有限公司的人才飞地平台，出租方提供给公司使用以开展仿生颅骨修复材料项目，公司入驻期间按月支付服务费，但无需另行支付租金；出租方已在人才飞地入驻协议中确认其拥有入驻空间的合法使用权。

经本所核查，发行人向实际控制人张海军承租的房屋系张海军于 2016 年 12 月购买的商品房，目前系济南分公司的办公场所。截至本补充法律意见书出具之日，张海军暂未办理房屋产权转移登记手续。

张海军已出具《确认函》，确认“本人合法拥有山东省济南市槐荫区齐州路 2999 号绿地中央广场 C-1 地块 B 栋 2302 室的房屋所有权，因未及时提交相关办证手续文件尚未取得房屋所有权证。本人将确保发行人持续、稳定地使用租赁房屋。如因上述房屋未取得权属证书影响发行人正常使用的，本人将就发行人实际遭受的经济损失全额承担赔偿责任。”

经本所核查，发行人与出租方就上述租赁物业签署的租赁合同合法有效。

## (二) 发行人在建工程

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的主要在建工程情况未发生变化。

## (三) 知识产权

## 1. 注册商标

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自 2022 年 9 月 30 日至 2023 年 4 月 30 日，发行人及其子公司新增 2 项境内注册商标，并有 1 项境内注册商标续展有效期，具体情况如下：

序号	注册人	商标标识	注册号	类别	有效期	取得方式	他项权利
1	发行人		66688865	10	2023.02.21-2033.02.20	原始取得	无
2	发行人		66689848	10	2023.02.21-2033.02.20	原始取得	无
3	发行人		11239841	10	2013.12.14-2033.12.13	原始取得	无

注：根据发行人提供的资料并经本所核查，序号 3 的商标有效期原为 2013 年 12 月 14 日至 2023 年 12 月 13 日，现已办理完毕续展手续，有效期续展至 2033 年 12 月 13 日。

## 2. 专利

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自 2022 年 9 月 30 日至 2023 年 4 月 30 日，发行人及其子公司新增 22 项境内授权专利，并有 2 项境内授权专利因专利权期限届满终止失效，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
----	------	------	------	-----	-----	-------	------	------	------

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
1	发行人	一种具有超疏水自清洁功能的医用吸痰管及其制备方法	发明专利	ZL202211009221.6	2022.08.23	2022.10.21	原始取得	专利权维持	无
2	发行人	一种含氧化锌纳米颗粒的抗菌创可贴及其制备方法	发明专利	ZL202010970157.2	2020.09.16	2022.11.11	原始取得	专利权维持	无
3	发行人	一种含中药成分的抗菌止血创可贴及其制备方法	发明专利	ZL202010971352.7	2020.09.16	2022.11.11	原始取得	专利权维持	无
4	发行人	一种带有超滑涂层的套扎器胶圈上圈器及制作方法	发明专利	ZL202111586581.8	2021.12.23	2022.11.11	原始取得	专利权维持	无
5	发行人	一种可促进骨组织再生的颅骨修复板及其制备方法	发明专利	ZL202211112449.8	2022.09.14	2022.11.18	原始取得	专利权维持	无
6	发行人	一种可降解锌合金青光眼引流支架	发明专利	ZL202211106706.7	2022.09.13	2022.11.18	原始取得	专利权维持	无
7	发行人	一种全显影抗粘黏硅胶引流条	发明专利	ZL202211106604.5	2022.09.13	2022.11.22	原始取得	专利权维持	无
8	发行人	一种网络互穿药物控释超滑涂层导管	发明专利	ZL202211204388.8	2022.09.30	2022.11.29	原始取得	专利权维持	无

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
9	发行人	一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	发明专利	ZL202211245605.8	2022.10.12	2022.12.09	原始取得	专利权维持	无
10	发行人	一种胃肠道超声检查助显剂及其制备方法	发明专利	ZL202211246992.7	2022.10.12	2022.12.09	原始取得	专利权维持	无
11	发行人	一种导管流体动力学参数检测设备	发明专利	ZL202211177575.1	2022.09.27	2022.12.09	原始取得	专利权维持	无
12	发行人	一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	发明专利	ZL202211125285.2	2022.09.16	2022.12.16	原始取得	专利权维持	无
13	发行人	一种双组份胃部超声检查助显剂及其制备方法	发明专利	ZL202211250420.6	2022.10.13	2022.12.20	原始取得	专利权维持	无
14	发行人	一种耳支架构建材料及其制备工艺	发明专利	ZL202110000817.9	2021.01.04	2023.02.10	原始取得	专利权维持	无
15	发行人	一种水凝胶多孔硅胶气道支架及其制备方法	发明专利	ZL202211592180.8	2022.12.13	2023.02.17	原始取得	专利权维持	无
16	发行人	一种可降解的仿生人工气管	发明专利	ZL202211515814.X	2022.11.30	2023.02.17	原始取得	专利权维持	无
17	发行人	一种可分区调控的智能鞋垫	发明专利	ZL202211387866.3	2022.11.08	2023.03.10	原始取得	专利权维持	无

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
18	发行人	一种可用于脑外科的新型止血海绵复合材料的制备方法	发明专利	ZL202111576979.3	2021.12.22	2023.03.17	原始取得	专利权维持	无
19	发行人	一种促再生、防移位的人工髓核假体及其制备方法	发明专利	ZL202111008339.2	2021.08.31	2023.03.24	原始取得	专利权维持	无
20	发行人	一种多孔硅胶青光眼引流器	实用新型	ZL202122823864.1	2021.11.18	2023.03.28	原始取得	专利权维持	无
21	发行人	一种智能化关节支具	发明专利	ZL202211560031.3	2022.12.07	2023.04.07	原始取得	专利权维持	无
22	发行人	一种心电超声内窥镜结合的多模态气切装置	发明专利	ZL202211700083.6	2022.12.29	2023.04.07	原始取得	专利权维持	无
23	发行人	一种多向瓣膜脑积液分流管	实用新型	ZL201220736305.5	2012.12.27	2013.06.12	原始取得	届满终止失效	无
24	发行人	一种姿态和位置可精确电控的射频消融导管导丝	实用新型	ZL201220724408.X	2012.12.25	2013.10.09	原始取得	届满终止失效	无

根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 4 月 30 日，除上述事项外，《律师工作报告》中披露的发行人及其子公司拥有的注册商标、授权专利、域名未发生变化，发行人拥有的境内注册商标、授权专利、域名权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在担保或其他权

利受到限制的情况。

#### (四) 发行人的主要设备

根据《20221231 审计报告》、发行人提供的资产清单及其确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有的主要设备包括机器设备、运输设备、办公设备等。根据发行人的书面确认，并经本所核查，发行人上述主要设备均为发行人在从事经营活动期间购买而取得，其取得符合中国法律法规的规定，且拥有完整的权利。

#### (五) 对外投资

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人新设立 4 家分公司，其基本情况如下：

##### 1. 上海分公司

<b>名称</b>	山东百多安医疗器械股份有限公司上海分公司
<b>统一社会信用代码</b>	91310105MACAL46T91
<b>类型</b>	其他股份有限公司分公司（非上市）
<b>营业场所</b>	上海市长宁区福泉路 418 号 484 室
<b>负责人</b>	贾东
<b>成立日期</b>	2023 年 3 月 10 日
<b>经营范围</b>	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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. 郑州分公司

<b>名称</b>	山东百多安医疗器械股份有限公司郑州分公司
<b>统一社会信用代码</b>	91410100MACBKP4F4D
<b>类型</b>	其他股份有限公司分公司
<b>营业场所</b>	河南自贸试验区郑州片区（金水）柳东路 9-1 号
<b>负责人</b>	季会乐

<b>成立日期</b>	2023年3月23日
<b>经营范围</b>	一般项目：第一类医疗器械销售；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）

## 3. 武汉分公司

<b>名称</b>	山东百多安医疗器械股份有限公司武汉分公司
<b>统一社会信用代码</b>	91420100MACF67B554
<b>类型</b>	其他股份有限公司分公司（非上市）
<b>营业场所</b>	湖北省武汉市东湖新技术开发区关山二路特1号国际企业中心3栋2层03室E01（自贸区武汉片区）
<b>负责人</b>	刘志炯
<b>成立日期</b>	2023年4月13日
<b>经营范围</b>	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

## 4. 广州分公司

<b>名称</b>	山东百多安医疗器械股份有限公司广州分公司
<b>统一社会信用代码</b>	91440106MACFB8231F
<b>类型</b>	其他股份有限公司分公司（非上市）
<b>营业场所</b>	广州市天河区华强路9号2110房C83号
<b>负责人</b>	钟俊烽
<b>成立日期</b>	2023年4月14日
<b>经营范围</b>	信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广

除上述情形外，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》和《法律意见书》中披露的发行人对外投资情况没有发生其他变化。

综上，本所认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的土地使用权及自有房产未发生变化，发行人合法拥有并有权使用已经取得权属证书的土地使用权及房屋。该等土地使用权和房屋权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在抵押、担保或权利受到限制的情形。
2. 发行人位于老厂区的未取得权属证书的房屋已经纳入政府收回范围且发行人的主要生产经营场地已搬迁至新厂区；新厂区的未取得权属证书的房屋合计面积仅占发行人自有房屋总建筑面积的约 1.84%，占比较小。此外，发行人已取得齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局出具的非重大违法违规证明。上述未取得权属证书的情形，对发行人生产经营不会产生重大不利影响，对本次发行不构成实质性法律障碍。
3. 截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》中披露的重要在建工程已经根据中国法律法规的规定取得了现阶段必要的审批及许可。
4. 发行人向第三方承租的房屋签署了租赁合同，该等租赁行为合法、有效。
5. 发行人合法拥有并有权使用上述新增境内注册商标、授权专利。截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的境内注册商标、授权专利、域名权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在质押或其他权利受到限制的情形。
6. 发行人的主要生产经营设备的取得符合中国法律法规的规定，该等设备权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在以主要生产经营设备用于抵押或质押担保的情形。
7. 除《律师工作报告》已经披露的情形外，发行人的主要财产系通过自建、购买、租赁、申请注册等方式取得，发行人已就其需要办理权属证书的主要自有财产取得相应的权属证书。
8. 发行人的子公司、分公司及出资设立的民办非企业单位依照中国法律法规合法设立并有效存续，不存在根据相关法律法规需要终止的情形，发行人合法持有子公司的股权，该等股权权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在质押、查封、冻结或其他权利受到限制的情形。

## 十、 发行人的重大债权债务

### （一） 重大合同

#### 1. 销售合同

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人与 2022 年前五大经销商（单体口径）签署的截至本补充法律意见书出具之日正在履行的经销协议如下：

序号	合同对方	合同标的	合同名称	签署日期	合同期间
1	辽宁灵岛商贸有限公司	经外周中心静脉导管套装、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌导尿包	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
2	上海义泽国际贸易有限公司	一次性使用脑科引流管、一次性使用体外引流系统、气管切开插管	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
3	中国医疗器械山东有限公司	一次性使用无菌导尿管	合作协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
4		经外周中心静脉导管套装、一次性使用无菌手术包	合作协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
5	成都蓉翔医疗器械有限公司	经外周中心静脉导管套装、一次性使用无菌手术包	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
6	国药集团四川省医疗器械有限公司	一次性使用脑科引流管、一次性使用体外引流系统、一次性使用外科引流管、一次性使用体外引流容器、一次性使用无菌导尿管（管）、气管切开	物流平台协议书	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31

序号	合同对方	合同标的	合同名称	签署日期	合同期间
		插管、经外周中心 静脉导管套装			

## 2. 采购合同

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人与 2022 年前五大供应商签署的截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的采购合同如下：

序号	合同对方	合同标的	合同名称	合同金额	签署日期
1	常熟市博文医疗器械有限公司	引导针	购销合同	44.47 万元	2022.10.15
2		颅骨钻	购销合同	6.24 万元	2022.10.24
3	长垣大博医疗器械商贸有限公司	洞巾、大方巾等	采购合同书	22.41 万元	2022.11.19
4		洞巾、大方巾等	采购合同书	12.28 万元	2022.12.17
5	Bayfront Scientific, L.L.C.	穿刺针	合同	9.03 万美元	2022.07.25

## 3. 其他合同

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人无新增正在履行的单笔金额在 500 万元以上（含 500 万元）的其他重大合同。

### （二）重大合同的履行情况

根据发行人的书面确认，并经本所核查，发行人上述适用中国法律法规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。

### （三）重大侵权之债

根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(四) 发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相关担保的情形

根据《20221231 审计报告》、发行人的书面确认，并经本所核查，除已在本补充法律意见书正文之“八、关联交易与同业竞争”中披露的情形外，补充核查期间，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，与关联方之间不存在互相担保的情况。

(五) 金额较大的其他应收款及其他应付款

1. 其他应收款

根据《审计报告》、发行人提供的其他应收款明细表及其书面确认，并经本所核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在金额较大的其他应收款，发行人其他应收款总金额为 45.73 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日
保证金/押金	0.12
备用金	1.83
往来款	43.77
<b>合计</b>	<b>45.73</b>

2. 其他应付款

根据《审计报告》、发行人提供的其他应付款明细表及其书面确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在金额较大的其他应付款，发行人其他应付款总金额为 773.62 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日
保证金	361.10
往来款项	388.67
其他	23.84
<b>合计</b>	<b>773.62</b>

**综上，本所认为：**

1. 发行人上述适用中国法律法规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。
2. 发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。
3. 除本补充法律意见书已披露的关联交易情形外，补充核查期间，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在其他重大债权债务关系，与关联方之间不存在互相担保的情形。
4. 截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在金额较大的其他应收款、其他应付款。

#### **十一、发行人的重大资产变化及收购兼并**

1. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人无重大资产变化，不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购及出售的行为。
2. 根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为的计划。

#### **十二、发行人公司章程的制定与修改**

根据发行人的书面确认，并经本所核查，2022 年 11 月 18 日发行人变更住所，经 2022 年第四次临时股东大会审议通过并同步修订了《公司章程》，除上述事项外，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人对《公司章程》和《公司章程（草案）》无其他修订。

### 十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1. 根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开 2 次股东大会、2 次董事会及 1 次监事会，未对股东大会、董事会、监事会议事规则进行任何修改。
2. 根据发行人提供的资料，并经本所核查，发行人上述股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开程序符合中国法律法规及《公司章程》的规定，决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。

### 十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

### 十五、发行人的税务

#### （一） 发行人的主要税种、税率

根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人在补充核查期间执行的主要税种、税率未发生变化。

#### （二） 税收优惠政策

根据《审计报告》及发行人的书面确认，并经本所核查，发行人在补充核查期间享受的税收优惠政策未发生变化。

#### （三） 财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人在补充核查期间获得的单笔金额在 30 万元以上（含 30 万元）的主要财政补贴的具体情况如下：

序号	补贴对象	补贴项目	补贴金额 (元)	依据文件
1	发行人	企业发展扶持资金	4,915,400.00	《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》
2	发行人	先进制造业和现代服务业发展专项 2022 年第二批中央预算内投资计划	3,000,000.00	《关于推动先进制造业和现代服务业深度融合发展的实施意见》（发改产业[2019]1762 号）、《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》
3	发行人	泰山产业创新领军人才项目（平台类）经费	700,000.00	《关于进一步完善提升泰山学者工程的意见》和《关于实施泰山产业领军人才工程的意见》的通知（鲁办发[2014]36号）

根据《审计报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人于补充核查期间享有的上述主要财政补贴已经取得了政府相关部门的批准，该等财政补贴政策符合中国法律法规的规定，真实、有效。

#### （四）依法纳税情况

根据国家税务总局齐河县税务局于 2023 年 2 月 2 日出具的《税务合规证明》，自 2022 年 6 月 30 日至证明出具之日，发行人所适用的税种、税率符合国家法律、法规、规章和规范性文件的要求、并按国家及地方有关规定申报缴纳各种税款，按时报送相关纳税文件（包括但不限于纳税申报表、财务报表等），暂未发现拖欠、漏缴、偷逃税款、未履行税款代扣代缴义务等情况或其他税务方面的违法违规行，不存在受到任何有关税务方面行政处罚的情形，与国家税务总局齐河县税务局也不存在正在进行的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对发行人的投诉或举报。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反有关税收监管的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

**综上，本所认为：**

1. 发行人在补充核查期间执行的主要税种、税率及享受的税收优惠政策未发生变化，符合中国法律法规的要求。
2. 发行人在补充核查期间享受的主要财政补贴政策合法、合规、真实、有效。
3. 发行人在补充核查期间依法纳税，不存在因违反有关税收监管的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

## **十六、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准和劳动保护**

### **（一）环境保护**

#### **1. 环境保护守法情况**

根据德州市生态环境局齐河分局于 2023 年 2 月 7 日出具的《环保合规证明》，自 2022 年 6 月 30 日至证明出具之日，发行人能够遵守国家及地方有关环境保护方面的法律、法规、规章和规范性文件的规定，已取得从事其业务经营所需的环境保护方面的必要资质、证照、许可和备案，未发生环境污染事件。发行人不存在违反环境保护相关规定的行为，不存在受到任何有关环境保护方面行政处罚的情形，与德州市生态环境局齐河分局也不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对发行人的投诉或举报。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反环境保护相关的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

#### **2. 募集资金拟投资项目的环境保护**

根据发行人的书面确认并经本所核查，补充核查期间发行人未就本次募集资金拟投资项目的环境保护发生更新事项。

### **（二）产品质量和技术监督守法情况**

根据齐河县市场监督管理局于 2023 年 2 月 6 日出具的《证明》，发行人已经依法取得包括从事医疗器械的生产、销售等经营活动所需的资质、证照及许可证，积极配合并最终通过历次飞行检查；自 2022 年 6 月 30 日至证明出具之日，发行人严格遵守国家及地方有关市场监管方面（包括生产经营、工商登记、市场规范管理、质量和技术监督、知识产权、医疗器械、价格检查、广告管理、消费者权益保护等）的法律、法规、规章和规范性文件的规定，不存在违反前述规定的行为，也不存在因违反前述法律规定而受到行政处罚的情形，与齐河县市场监督管理局也不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对发行人的投诉或举报。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反产品质量和技术监督管理或医疗器械监督管理等方面的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

### （三）劳动保护情况

#### 1. 劳动用工及社会保险、住房公积金缴纳情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其分公司的员工人数及社会保险、住房公积金的缴纳情况如下：

日期	项目	员工人数	缴纳情况		差异人数
			缴纳人数	缴纳比例	
2022 年 12 月 31 日	社会保险	507	482	95.07%	25
	住房公积金		482	95.07%	25

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其分公司已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，其中缴纳人数差异的原因如下：

未缴纳原因	2022 年 12 月 31 日	
	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金
自愿放弃	8	8
退休返聘	17	17

未缴纳原因	2022年12月31日	
	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金
合计	25	25

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，补充核查期间内发行人委托诚通人力资源有限公司（以下简称“诚通人力”）为部分在异地办公的员工缴纳社会保险和住房公积金，相关费用由发行人向诚通人力支付。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人通过第三方机构代缴社会保险/住房公积金系受限于部分员工工作当地无公司分支机构且社会保险及住房公积金缴纳需满足属地管理的客观要求，基于充分尊重员工意愿、保障其权益的考虑而选择的方式，已实质履行了为员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，并未损害其利益。

为降低第三方代缴的比例，发行人设立的济南分公司和北京分公司已开户并自行为当地工作的员工缴纳社会保险及住房公积金，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人通过第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工总人数减少至 137 人，占当期发行人用工总人数的 27.02%。此外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成上海、郑州、武汉、广州等地分公司的设立，除广州在办理增员外，其他几家分公司已开始通过自有账户为当地工作员工缴纳社会保险和住房公积金。

根据诚通人力于 2023 年 4 月 19 日出具的《情况说明》，诚通人力能按照劳动法、社会保险及住房公积金相关法律法规的规定，及时、足额为发行人的员工缴纳社会保险、住房公积金，截至说明出具之日，诚通人力和发行人及其员工就代理服务事项不存在任何纠纷和争议。

根据相关政府主管部门出具的证明文件、发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人及其分公司补充核查期间内不存在因违反社会保障或住房公积金相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

## 2. 劳务外包情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，补充核查期间发

行人未使用劳务外包服务。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反劳动相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

**综上，本所认为：**

1. 发行人补充核查期间的生产经营活动符合有关环境保护的要求，不存在因违反有关环境保护的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
2. 发行人的主要产品符合国家及行业质量标准，补充核查期间内不存在因违反产品质量和技术监督管理或医疗器械监督管理等方面的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
3. 发行人补充核查期间内不存在因违反社会保险及住房公积金缴纳相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
4. 补充核查期间内，发行人不存在劳务外包的情形，亦不存在因违反劳动相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

## **十七、发行人募集资金的运用**

根据《招股说明书》及发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，公司募集资金的运用未发生变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

## **十八、发行人的业务发展目标**

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

## 十九、诉讼、仲裁或行政处罚

1. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在争议金额在 100 万元以上且尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件，不存在对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大行政处罚案件。
2. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及持股 5% 以上的主要股东不存在尚未了结的或可预见的对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁案件，不存在对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大行政处罚案件。
3. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁案件，不存在对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大行政处罚案件。

## 二十、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

经本所核查，发行人《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

## 二十一、律师认为需要说明的其他问题

经本所核查，发行人无其他需要特别说明的问题。

## 二十二、结论意见

经本所对发行人提供的资料及有关事实的审查，本所认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《管理办法》及《上市规则》规定的相关条件。本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于同意本次发行上市注册的批复。

## 第二部分 《首轮审核问询函》的回复

### 一、《审核问询函》问题 3.关于国家科技进步二等奖

根据招股说明书，公司以PICC相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于2021年11月获得2020年度国家科技进步二等奖，其中，张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一，相关技术已应用于主营业务中。根据公开资料，上述获奖项目中同济大学、山东大学分别为第一、第二完成单位。

请发行人说明：（1）获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程；（2）获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分；（3）国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况；与其他获奖主体之间是否存在纠纷或争议；（4）获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分。

请发行人将国家科技进步奖相关申请材料和获奖证书作为本问询回复附件予以提交。

请保荐机构、发行人律师核查，并就发行人是否符合科创属性要求发表明确意见。

回复：

#### （一）核查情况

##### 1、获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程

根据发行人提供的《国家科学技术进步奖提名书（2020年度）》及其书面确认，本获奖项目的申报单位及主要完成人具体如下：

<b>第一完成人</b>	张海军作为项目的第一完成人，即项目的牵头人，负责项目技术路线的总体设计和管理。张海军作为项目的第一完成人联合其他参与方准备报奖材料进行申报。
<b>主要完成单位</b>	上海市第十人民医院（同济大学附属第十人民医院）、山东大学、南京大学、北京科技大学、山东省医疗器械产品质量检验中心（已更名为“山东省医疗器械和药品包装检验研究院”）、百多安、珠海医凯电子科技有限公司（以下简称“珠海医凯”）
<b>主要完成人</b>	张海军、冯圣玉、屠娟、王鲁宁、杨孝平、张洁、吴平、尹玉霞、丁波、张国峰

本项目的完成单位中，公司在第一完成人张海军的带领下完成了产品的研发并实现了产业化，除公司外的其他主要完成单位中，珠海医凯为发行人的供应商，其他均为医院、高校及检测机构。

根据发行人提供的资料及其书面确认，本获奖项目的申报过程具体如下：

(1) 2019年11月28日，国家科学技术奖励工作办公室发布《关于2020年度国家科学技术奖提名工作的通知》（国科奖字[2019]38号）。本项目第一完成人张海军认为“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目满足申报要求，因此联合本项目的其他参与方准备报奖材料共同进行申报。

(2) 2020年8月3日，国家科学技术奖励工作办公室发布公告第96号，公告本项目通过初评。

(3) 2021年11月3日，国务院发布《关于2020年度国家科学技术奖励的决定》（国发[2021]22号），“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得国家科学技术进步二等奖。

**2、获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分**

**(1) 获奖项目的具体内容**

根据发行人提供的《国家科学技术进步奖提名书（2020年度）》及其书面确认，本获奖项目属于生物医学工程学科介入治疗器械领域，经医工交叉与临床转化研究，取得如下创新成果：

创新点	创新技术	具体创新情况
创新点 1	创建靶血管智能分析与筛选技术	研制国际首台中心血管通路心电超声多普勒一体化诊疗系统，将血管筛选、穿刺成像和智能导航融于一机，实现临床操作的集成化、小型化、高速化
创新点 2	创建无盲区平面穿刺复合增强显像技术	发明新型增强显示技术，大幅提高临床一次穿刺成功率，降低并发症发生率
创新点 3	创建血管内生物电精准导航技术	发明改性材质的新型导管和精准导航方法，降低定位误差。研制出高强韧度的导管用新型有机硅材料，在导管具备导电性的同时提升强韧度，降低临床断管率

## (2) 获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况

根据发行人提供的《国家科学技术进步奖提名书（2020年度）》及其书面确认，并经本所律师访谈获奖单位相关人员，该获奖项目的获奖单位和人员构成以及相关主体承担的工作和贡献情况具体如下：

排名	获奖人	工作单位	获奖单位	获奖人及/或获奖单位承担的工作和贡献
1	张海军	百多安董事长、总经理，兼任同济大学讲座教授、医学院血管介入研究所副所长、博士生导师	百多安； 上海市第十人民医院（同济大学附属第十人民医院）	张海军作为本获奖项目的第一完成人，负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点 1、2、3 有创造性贡献。提出超声引导穿刺、多普勒血流评估以及心电导联导管定位的技术构想，并设计技术路线；以第一完成人申报并主持国家科技部和山东省的科技基金项目，并完成验收；开展导电血管通路的创新技术并完成转化研究和产业化；取得 9 个医疗器械产品注册证；对于创建了血管内生物电信息导航技术体系和可导电安全血管通路的示范应用做出贡献。  第一完成人张海军兼职同济大学讲座教授，同济大学医学院血管介入研究所副所长，该单位对创新点 1、2、3 有贡献：对于本项目的技术内容进行临床验证和效果反馈，同时对项目技术指标提出要求等。

排名	获奖人	工作单位	获奖单位	获奖人及/或获奖单位承担的工作和贡献
2	冯圣玉	山东大学 化学与化工学院	山东大学	对创新点 3 有贡献：山东大学利用其在硅橡胶材料领域的研究和经验对百多安提供了技术咨询服务，对于创建血管内生物电信息导航技术体系实现和有机硅材料改性示范应用做出了贡献。
3	屠娟	南京大学 物理学院	南京大学	对创新点 1、2 有贡献：南京大学与发行人合作进行超声相关技术的开发，对于创建人工智能识别血管和心电关键参数算法，智能型腔内心电导航超声多普勒系统的示范应用做出了贡献。
4	王鲁宁	北京科技大学 材料与工程学院	北京科技大学	对创新点 1、2、3 均有贡献：王鲁宁教授参与项目产品性能检测、临床验证和注册审批过程，对于产品应用的询证做出贡献。
5	杨孝平	南京大学 数学系	南京大学	对创新点 1、2 有贡献：南京大学与发行人合作进行超声相关技术的开发，对于创建人工智能识别血管和心电关键参数算法，智能型腔内心电导航超声多普勒系统的示范应用做出了贡献。
6	张洁	山东大学 化学与化工学院	山东大学	对创新点 3 有贡献：山东大学利用其在硅橡胶材料领域的研究和经验对百多安提供了技术咨询服务，对于创建血管内生物电信息导航技术体系实现和有机硅材料改性示范应用做出了贡献。
7	吴平	山东省医疗器械产品质量检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心	对创新点 3 有贡献：山东省医疗器械产品质量检验中心对医用有机硅材料的性能指标建立测试方法，与发行人共同制定医用有机硅材料行业标准，保证材料和产品性能满足临床需要，提升产品安全性，降低临床并发症发生率，对于有机硅材料及血管通路导管的产品注册和临床示范应用做出贡献。
8	尹玉霞	原百多安 员工	原百多安 员工	对项目创新点 1、2、3 有贡献：尹玉霞作为百多安在本项目研发团队的成员，在张海军的带领下开展工作，作为当时的注册部经理，主要负责或参与产品注册检验及开展、跟踪临床试

排名	获奖人	工作单位	获奖单位	获奖人及/或获奖单位承担的工作和贡献
				<p>验等工作。</p> <p>百多安作为完成人张海军、尹玉霞所在单位，对创新点 1、2、3 有贡献：张海军主导了本项目，为本项目的第一完成人，公司实现了该技术下的核心产品经外周中心静脉导管（Peripherally Inserted Central Catheter，以下简称“PICC”）及彩色超声多普勒诊断系统的产业化。</p>
9	丁波	珠海医凯	珠海医凯	对项目创新点 1、2 有贡献：珠海医凯根据百多安的定制要求，使用其专利及技术生产公司的彩色超声多普勒诊断系统所需配件，助力该项目的产业化。
10	张国峰	珠海医凯	珠海医凯	对项目创新点 1、2 有贡献：珠海医凯根据百多安的定制要求，使用其专利及技术生产公司的彩色超声多普勒诊断系统所需配件，助力该项目的产业化。

根据《2020年度国家科学技术奖励提名工作手册》的规定：“主要完成人应按照贡献大小排序，特等奖的项目人数不超过50人，一等奖的项目人数不超过15人，二等奖的项目人数不超过10人”。根据发行人提供的资料及其书面确认，张海军作为百多安的董事长、总经理，负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点1、2、3有创造性贡献，并带领百多安的研发团队长期从事医用材料改性及相关医疗器械耗材的研发，因此为本项目的第一完成人。尹玉霞曾任百多安注册部经理，主要负责或参与产品注册检验及开展、跟踪临床试验。鉴于报奖规则关于完成人数量的限制，尹玉霞作为该项目临床试验跟踪、联络人员的主要代表，为本项目的第八完成人。由于名额有限，公司参与本项目研发及产业化的其他主要人员未作为完成人申报该奖项。

**(3) 公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分**

**1) 核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况**

根据发行人提供的《国家科学技术进步奖提名书（2020年度）》及其书面确认，发行人的核心技术人员张海军作为排名第一的项目完成人，具体工作内容和对获奖项目的贡献情况为：

- a) 负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点1、2、3有创造性贡献，提出超声引导穿刺、多普勒血流评估以及心电导联导管定位的技术构想，并设计技术路线；组织百多安的研发人员对项目中遇到的技术难题予以指导并解决；
- b) 以第一完成人申报并主持国家科技部和山东省的科技基金项目，并完成验收；
- c) 开展导电血管通路的创新技术并完成转化研究和产业化；
- d) 取得9个医疗器械产品注册证：对于创建了血管内生物电信息导航技术体系和可导电安全血管通路的示范应用做出贡献。

## **2) 公司的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况**

根据发行人提供的《国家科学技术进步奖提名书（2020年度）》及其书面确认，公司的具体工作内容如下：

- a) 在项目第一完成人张海军的管理下，搭建相关研发团队，对张海军提出的技术构想和设计的技术路线进行方案的试验和验证；
- b) 购置生产检验设备，为项目提供生产、检验场地，对项目涉及专利技术的产业化生产技术进行研究，建立符合国家GMP标准的医疗器械生产质量管理体系，并通过ISO13485质量体系认证；
- c) 完成产品的注册检验、生物学评价、电磁兼容评价，取得产品检验报告；
- d) 制订临床试验方案，并组织实施，跟踪临床试验研究，收集临床数据，撰写产品注册审批资料，取得产品注册证，实现了项目产品产业化生产，并进行临床推广和示范应用。

公司为主要完成单位之一，在申报单位中排名第六。

### 3) 进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分

#### a) 获奖项目申报的相关要求

根据《国家科学技术奖励条例（2020 修订）》，国家科学技术进步奖主要授予完成和应用推广创新性科学技术成果，为推动科学技术进步和经济社会发展做出突出贡献的个人、组织。

根据《国家科学技术奖励条例实施细则》，国家科技进步奖候选单位应当是在项目研制、开发、投产、应用和推广过程中提供技术、设备和人员等条件，并对该项目的完成起到组织、管理和协调作用的主要完成单位。

根据《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》的要求，主要完成人应按照贡献大小排序，特等奖的项目人数不超过 50 人，一等奖的项目人数不超过 15 人，二等奖的项目人数不超过 10 人。

#### b) 核心技术人员张海军及公司在项目中的作用

根据发行人提供的《国家科学技术进步奖提名书（2020 年度）》及其书面确认，“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目以 PICC 为核心开展研究，张海军作为项目第一完成人，负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点 1、2、3 有创造性贡献，且对于创建了血管内生物电信息导航技术体系和可导电安全血管通路的示范应用做出贡献，主导导电血管通路的创新技术并完成转化研究和产业化，对获奖项目发挥了不可替代的作用。

根据发行人提供的《国家科学技术进步奖提名书（2020 年度）》及其书面确认，公司作为第一完成人张海军创办并经营管理的企业，为获奖项目的主要完成单位之一，系申报单位中将获奖项目实现产业化的单位。公司进行技术方案的试验和验证，对项目涉及专利技术的产业化生产技术进行研究；取得产品注册证，实现了项目产品产业化生产，并进行临床推广和示范应用。

综上，张海军及百多安在本项目中的作用符合国家科技进步奖对主要完成人和主要完成单位的定义。本项目根据《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》的要求，将主要完成人按照贡献大小排序，因此张海军作为主要完成人排名第一。

#### c) 其他完成单位对获奖情况的认可

经访谈获奖项目中涉及的其他完成单位负责人员，其均对张海军作为项目

的第一完成人、百多安作为项目的主要完成单位不存在异议。

综上，将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据充分。

**3、国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况；与其他获奖主体之间是否存在纠纷或争议**

**(1) 国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权**

根据《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》的要求，申报奖项“应填写直接支持本项目主要科技创新成立的且已批准或授权的知识产权（包括发明专利、实用新型专利、植物新品种权、计算机软件著作权、集成电路布图设计权、论文等）和标准规范等。所列专利证书颁发日期、标准规范发布日期、论文发表日期应在 2019 年 12 月 31 日之前”。

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司及其他获奖单位用于申报国家科技进步奖的专利或标准具体如下：

类型	专利或知识产权、标准名称	授权号（或标准编号）	权利人或标准起草单位
标准	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法	YY/T0586-2016	山东省医疗器械产品质量检验中心、百多安
标准	医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南+第 2 部分：交联和制作	YY/T08182-2010	山东省医疗器械产品质量检验中心、百多安
实用新型	带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	ZL201420375853.9	百多安
发明	具有高回弹性的导电硅橡胶及其制备方法	ZL201410130827.4	山东大学
发明	一种新型热硫化液体硅橡胶的制备方法	ZL201710035398.6	山东大学
发明	基于 GPU 的超声三维混合叠加体渲染处理方法	ZL201210127287.5	珠海医凯

类型	专利或知识产权、标准名称	授权号（或标准编号）	权利人或标准起草单位
发明	基于 GPU 平台的实时 3D 超声扫描变换方法	ZL201610586804.3	珠海医凯
实用新型	无盲区无菌穿刺装置	ZL201821532209.2	珠海医凯

发行人在申报奖项前与山东省医疗器械产品质量检验中心联合制定了两项行业标准，并已取得一项实用新型专利。发行人围绕核心技术及 PICC 等核心产品形成了一系列知识产权及专有技术，根据发行人的说明及书面确认，由于申报奖项时其申请的相关专利尚未获授权，故报奖材料中未列示发行人的其他专利，发行人后续相继获得了相关专利的授权，该等专利的具体情况参见本题回复之“（一）/3/（2）与公司现有专利的对应情况”。

公司及其他获奖单位用于申报国家科技进步奖的专利中，除包括百多安拥有的 1 项实用新型外，还包括山东大学拥有的 2 项专利，珠海医凯拥有的 3 项专利。根据公司与山东大学签署的合作协议并经本所律师访谈山东大学主要完成人冯圣玉确认，发行人不享有山东大学用以申报奖项的 2 项专利的专利收益权或专利许可使用权，山东大学使用该等专利为公司提供技术服务。

经访谈珠海医凯确认，发行人未使用珠海医凯的专利和技术，不享有珠海医凯用以申报奖项的 3 项专利的专利收益权或专利许可使用权。珠海医凯根据发行人的定制要求，使用该等专利及技术生产的配件应用于发行人的彩色超声多普勒诊断设备。

## （2）与公司现有专利的对应情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，获奖技术与发行人核心技术、专利的对应情况具体如下：

序号	发行人核心技术	对应发行人专利	对应获奖技术
1	医用高分子改性技术	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	创新点 3：血管内生物电精准导航技术
		一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	
		一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	
		一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	

序号	发行人核心技术	对应发行人专利	对应获奖技术
		带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	
2	血管通路数字诊疗技术	一种超声引导下静脉穿刺辅助定位装置	创新点 1：靶血管智能精准分析与筛选技术
		一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	
		一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	创新点 2：无盲区平面穿刺复合增强显像技术
		一种导管流体动力学参数检测设备	
3	精密加工技术	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	创新点 3：血管内生物电精准导航技术
		一体化经外周中心静脉导管	

**(3) 与其他获奖主体之间是否存在纠纷或争议**

根据获奖项目中其他获奖主体的确认并经访谈相关人员，公司与获奖项目的其他获奖主体之间不存在纠纷或争议。

**4、获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分**

**(1) 获奖技术与公司核心技术之间的关系**

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人的核心技术与获奖技术之间的关系如下：

序号	核心技术	主要应用产品	对应获奖技术
1	医用高分子改性技术-高强度、抗撕裂改性技术	PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统	创新点 3：血管内生物电精准导航技术
2	医用高分子改性技术-导电改性技术	PICC	
3	血管通路数字诊疗技术	PICC、彩色超声多普勒诊断系	创新点 1：靶血管智能精准分析与筛选技术

序号	核心技术	主要应用产品	对应获奖技术
		统及穿刺支架	创新点 2：无盲区平面穿刺复合增强显像技术
4	精密加工技术-精密挤出和头端成型	PICC、颅脑外引流系统	创新点 3：血管内生物电精准导航技术

(2) 获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分

根据发行人提供的资料及其书面确认，使用获奖技术及公司核心技术所对应的具体产品包括 PICC 产品、彩色超声多普勒诊断系统、颅脑外引流系统和外科引流系统，相关产品在报告期内的收入情况如下：

单位：万元

项目	所运用的核心技术	2022 年度	2021 年度	2020 年度
PICC 产品	高强度、抗撕裂改性技术；导电改性技术；血管内生物电精准导航技术；精密加工技术	9,573.41	9,043.91	7,483.88
彩色超声多普勒诊断系统	血管内生物电精准导航技术	142.94	183.06	98.90
颅脑外引流系统	高强度、抗撕裂改性技术；精密挤出和头端成型	5,528.81	5,092.44	4,383.25
外科引流系统	高强度、抗撕裂改性技术	2,909.48	3,349.76	2,844.53
合计 A		18,154.64	17,669.17	14,810.56
主营业务收入 B		20,898.31	20,825.56	17,553.54
对应产品占主营业务收入的比例 C=A/B		86.87%	84.84%	84.37%

由上表可见，使用获奖技术及核心技术所对应的产品在报告期内的销售收入合计占主营业务收入的比例逐年上升且均达到 80% 以上，将获奖技术运用于公司主营业务的依据充分。

## 5、发行人是否符合科创属性要求

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所处行业为“C35 专用设备制造业”项下细分行业“C358 医疗仪器设备及器械制造”。根据国家统计局制定的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人的PICC产品属于“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。因此，发行人所在行业属于《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》第四条中的高新技术产业和战略性新兴产业生物医药领域中的“高端医疗设备与器械及相关服务”，属于“支持和鼓励科创板定位规定的相关行业领域”。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，公司以PICC相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于2021年11月获得2020年度国家科技进步二等奖，其中，公司实际控制人之一、核心技术人员张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一，相关技术均已应用于主营业务中。

公司满足“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖”的条件，参见本题回复之“（一）/2、获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分”。

公司满足“相关技术均已应用于主营业务中”的条件，参见本题回复之“（一）/4、获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分”。

综上，根据本所律师作为非医疗器械行业专业人士的理解和判断，本所认为发行人符合以下科创属性例外条款“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务”。

## （二）核查程序

1、查阅《国家科学技术奖励工作办公室关于2020年度国家科学技术奖提名工作的通知》《2020年度国家科学技术奖励提名工作手册》等有关公告及附件，以及《国家科学技术奖励条例（2020修订）》《国家科学技术奖励条例实

施细则》等相关规则，了解国家科学技术进步奖的认定要求、申报条件及申报流程等；

2、查阅本获奖项目的证书及相关报奖材料，了解本项目的主要完成人、主要完成单位、创新点及具体贡献、涉及的知识产权等情况，确认公司实际控制人之一、核心技术人员张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一；

3、访谈本获奖项目的其他申报单位的团队负责人，了解相关申报事宜及各单位及相关人员在项目的具体工作和贡献情况；

4、访谈公司核心技术人员，了解本获奖项目创新点与发行人核心技术及现有专利之间的关系、以及其在发行人生产经营、相关产品中的应用情况；

5、查阅发行人的审计报告、收入明细表、合同、发票等资料，核查报告期内发行人的主营业务收入构成情况及相关产品占主营业务收入的比重；

6、查阅发行人的相关知识产权证书、产品注册及备案证，核查发行人的知识产权及产品注册情况；

7、访谈发行人的客户及终端医院，了解发行人产品的终端使用情况；

8、取得发行人对相关事项出具的确认函。

### **(三) 核查意见**

综上，并经本所律师作为非医疗器械行业专业人士的理解和判断，本所认为：

1、发行人说明的获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程与实际相符；

2、将发行人认定为获奖项目主要参与单位以及核心技术人员张海军作为第一完成人和主要参与人员的依据充分；

3、发行人及其他获奖单位用于申报国家科技进步奖的专利中，除包括百多安拥有的 1 项实用新型外，还包括山东大学拥有的 2 项专利，珠海医凯拥有的 3 项专利；发行人不享有获奖项目其他申报单位用以申报奖项的专利的专利收益权或专利许可使用权，发行人与其他获奖主体之间不存在纠纷或争议；

4、发行人的核心技术与获奖技术之间存在关联关系，发行人将获奖技术运用于主营业务的依据充分；

5、公司的科创属性符合《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》第六条之“（二）作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于主营业务”的要求。

## 二、《审核问询函》问题 4.关于核心技术及核心技术人员

根据招股说明书：（1）公司拥有医用高分子改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术、新型高分子材料技术等5项核心技术平台；（2）发行人实际控制人之一、核心技术人员张海军在同济大学、山东理工大学兼职教授、博士生导师等职务；（3）发行人采取以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，报告期存在与高校合作研发情形。

请发行人说明：（1）发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况；（2）结合公司主要产品的前沿技术发展情况、竞品的核心技术情况，说明发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术，发行人核心技术先进性的具体体现；（3）结合公司各主要产品所运用的核心技术情况，说明核心技术产生的收入的认定是否准确；部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确；报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中的应用，是否与在研项目有关；“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目的研发目的与公司主营业务的关系；（5）张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据；（6）结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分；2021年2月离任的原研发总监 WENBO HOU未列入核心技术人员的理由及依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）核查情况

## 1、发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司的核心技术平台技术均系公司自主研发形成，其形成过程、主要应用产品及对应专利获取情况具体如下：

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应专利	专利状态
医用高分子改性技术	<p><b>1、高强度抗撕裂改性技术、导电改性技术：</b></p> <p>发行人自设立之初开始进行医用导管的研究，张海军作为技术带头人，带领研发团队进行医用高分子材料改性的研究，通过配方调整和修饰交联工艺，使材料力学性能提高、电阻率降低，最终使医用导管产品具备高强度、抗撕裂性和导电性。发行人先后于 2005 年取得首张医用硅胶导管的产品注册证，2011 年取得国产首张 PICC 注册证，2014 年取得颅脑外引流产品注册证，逐步在该技术平台下构建了丰富的产品管线。</p> <p><b>2、多孔骨材料合成改性技术：</b>在医用导管材料改性的多年技术和经验积累基础上，发行人研发团队对骨科植入材料聚醚醚酮（PEEK）进行多孔改性，开发颅骨成型工艺，使材料具有接近人体骨的骨皮质和骨小梁结构。</p>	<p><b>商业化产品：</b> PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统</p> <p><b>在研产品：</b> 耐高压 PICC、抗凝 PICC、抗凝 PICC、中线导管、仿生颅骨修复系统</p>	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	已授权
			一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	已授权
			一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	已授权
			一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	已授权
			带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	已授权
			一种具有复合结构的颅骨修复板材	已授权
			一种可促进骨组织再生的颅骨修复板及其制备方法	已授权
			多孔仿生颅骨修复材料（德国）	已授权
			一种全显影抗粘黏硅胶引流条	已授权
			一种耳支架构建材料及其制备工艺	已授权
			一种水凝胶多孔硅胶气道支架及其制备方法	已授权
			一种超双疏聚氨酯导管制备方法	已申请
一种多孔硅胶青光眼引流器	已申请			
表面修饰技术	发行人研发团队针对临床上对医用导管抗凝、抗菌、超滑等表面特性的需求，在已研发出的	<b>商业化产品：</b> 导尿管、经皮	具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	已授权

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应专利	专利状态
	医用导管基础上，开展表面修饰研究，使修饰基团/涂覆药物与导管材料表面形成网络结构，固载于管材表面，涂层具有耐久性。	气管旋切组套  <b>在研产品：</b> 抗菌 PICC、抗凝 PICC、新一代抗菌超滑导尿管	一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	已授权
			一种疏液低粘功能性导管	已授权
			一种网络互穿药物控释超滑涂层导管	已授权
			一种具有超疏水自清洁功能的医用吸痰管及其制备方法	已授权
			一种带有超滑涂层的套扎器胶圈上圈器及制作方法	已授权
			一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	已授权
			一种表面载药的椎体成形扩张球囊及其制备方法	已授权
			一种具有抗尿盐沉积功能的双J管	已授权
			一种具有亲水抗凝表面聚氨酯导管的制备方法	已申请
血管通路数字诊疗技术	<b>1、血管内生物电精准导航技术：</b> 发行人在研发 PICC 时即考虑如何提高穿刺及置管成功率，在研发出具有导电特性的 PICC 导管，使其采集和输出生物电信号的同时，张海军根据其 PICC 置管中的临床问题的研究，带领团队开发了具有心电超声多普勒导航技术的彩色	<b>商业化产品：</b> PICC、彩色超声多普勒诊断系统、超声引导支架、隧道穿刺组件	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	已授权
			一种超声引导下静脉穿刺辅助定位装置	已授权
			一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	已授权
			一种导管流体动力学参数检测设备	已授权
			带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	已授权

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应专利	专利状态
	<p>超声多普勒诊断系统。</p> <p><b>2、隧道 PICC 技术：</b>发行人产品广泛应用于临床后，研发团队发现 PICC 末端在皮下隧道潜行有助于减少导管相关并发症，张海军带领研发团队设计开发了隧道穿刺组件。</p>	<p><b>在研产品：</b>耐高压 PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC</p>	<p>一种可自动退磁实时定位导向导管及其系统</p>	<p>已申请</p>
精密加工技术	<p><b>1、精密挤出和头端成型：</b>精密挤出和头端成型的精度要求高，生产难度大，是医用导管生产工艺中核心的环节。发行人在生产过程中对混炼、挤出、切割等关键设备和模具进行了定制开发和调试，经过长期探索和经验积累，实现了产品配方与工艺体系的匹配，生产稳定，良品率高。</p> <p><b>2、个性化成形技术：</b>在自主研发出多孔骨材料的基础上，发行人继续探索产品的个性化定制方法，结合工业领域的成熟应用，根据多孔骨材料的特性和临床的实际需求，探索调试后掌握了该技术。</p>	<p><b>商业化产品：</b> PICC、颅脑外引流系统、压力调控颅脑外引流系统、可调压脑积水分流管</p> <p><b>在研产品：</b>耐高压 PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC、仿生颅骨修复系统</p>	<p>一体化经外周中心静脉导管</p>	<p>已授权</p>
			<p>一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法</p>	<p>已授权</p>
			<p>一种具有程控功能的可充电的植入式自动调压分流系统</p>	<p>已授权</p>
			<p>一种具有光纤压力传感器检测体腔内压力的导管</p>	<p>已授权</p>
			<p>一种动态监护并报警的自动脑室外引流产品</p>	<p>已申请</p>
			<p>一种多孔仿生颅骨修复材料及个性化制备方法（美国）</p>	<p>已授权</p>
新型高分子材料技	<p><b>1、增强型超声助显复合材料技术：</b>发行人研发团队针对二氧化硅不会被吸收、性质稳定的</p>	<p><b>在研产品：</b>医用封堵水凝</p>	<p>一种可促进伤口愈合的医用封闭胶及其制备方法</p>	<p>已授权</p>
			<p>一种自修复快速封合医用胶及其制备方法</p>	<p>已授权</p>

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应专利	专利状态
术	<p>特性，通过调整颗粒大小、凝胶的粘度和渗透率，形成能快速消除气液张力、与胃肠壁超声对比度佳、胃肠道停留时间适中的口服胃肠道助显剂。</p> <p><b>2、可降解高强度快速复合交联技术：</b>在医用水凝胶的常用组分的基础上，发行人研发团队对不同的高分子组分进行酯化改性、氨基改性，并调整组分和修饰基团的浓度，复合交联的比例，调节医用胶的粘度和密度，以及成胶时间、破裂强度，并减少血液对材料交联的影响。</p>	胶、胃肠道超声诊断助显剂	一种可粘附抗菌止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附自修复止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附促愈合止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附促修复止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附促愈合止血膜及其制备方法	已授权
			一种可粘附自修复止血膜及其制备方法	已授权
			一种抗菌促修复止血防粘连膜及其制备方法	已授权
			一种抗感染促愈合止血防粘连膜及其制备方法	已授权
			一种可粘附高效止血微球及其制备方法	已授权
			一种可用于脑外科的新型止血海绵复合材料的制备方法	已授权
			一种可降解的仿生人工气管	已授权
			一种胃肠道超声检查助显剂及其制备方法	已授权
			一种双组份胃部超声检查助显剂及其制备方法	已授权

根据发行人提供的研发投入明细表等资料及其书面确认，报告期内，公司核心技术平台对应的研发项目和研发投入情况如下：

序号	研发项目	核心技术平台	研发投入情况（万元）		
			2022年度	2021年度	2020年度
1	抗菌 PICC	医用高分子改性技术、表面修饰技术、精密加工技术	89.13	67.17	171.23
2	抗凝 PICC	医用高分子改性技术、表面修饰技术、精密加工技术	49.99	48.15	172.28
3	耐高压 PICC	医用高分子改性技术、精密加工技术	131.59	42.76	51.19
4	中线导管	医用高分子改性技术、精密加工技术	22.59	12.90	-
5	仿生颅骨修复系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	159.62	108.23	83.51
6	医用封堵水凝胶	新型高分子材料技术	60.25	110.22	186.35
7	可调压脑积水分流管	医用高分子改性技术、精密加工技术	53.01	53.68	224.96
8	压力调控颅脑外引流系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	36.31	40.03	136.93
9	多参数颅内压监护设备	医用高分子改性技术、精密加工技术	44.40	38.94	-
10	胃肠道超声诊断助显剂	新型高分子材料技术	241.45	118.23	-
11	新一代抗菌超滑导尿管	医用高分子改性技术、表面修饰技术	309.59	322.43	132.09

2、结合公司主要产品的前沿技术发展情况、竞品的核心技术情况，说明发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术，发行人核心技术先进性的具体体现

### (1) 发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术

根据发行人提供的资料及其书面确认、相关的学术论文、主要竞品的产品说明书，以及本所律师作为非医疗器械行业专业人士的理解，发行人的核心技术属于在行业基础上进行技术提升的专有技术，不属于通用技术，技术上具有先进性：

核心技术平台	行业技术情况	公司技术与行业技术的区别	技术先进性的具体体现
医用高分子改性技术	行业内基础的混炼、交联工艺形成的不经改性的硅胶管断裂力低，且无法导电。	公司将医用高分子材料炼制后挤出成型，对材料进行改性，建立了新的交联体系，实现了医用硅橡胶导管高强度、导电等性能。	①公司通过修饰和交联工艺克服有机硅材料的抗撕裂差拉伸力低的问题，提升材料拉伸强度及撕裂强度，降低断管并发症发生率。 ②公司的 PICC 可传输生物电信号。避免了使用生理盐水导电不稳定的问题，减少导管定位误差。
表面修饰技术	行业内通用技术为对植介入器械表面涂覆亲水涂层，提供附着力。	公司在行业技术的基础上，采用表面改性技术，改变材料表面的拓扑结构，使修饰基团/涂覆药物与导管材料形成交联/枝接，固载于管材表面。	公司的表面修饰技术通过改变材料表面的拓扑结构，使修饰基团/涂覆药物与导管材料形成交联/枝接，抗凝、抗菌、超滑的成分固载于管材表面，在留置期间能长期稳定地发挥作用。
血管通路数字诊疗技术	血管超声设备和心电设备是行业通用技术。	公司在基础的超声和心电设备基础上，研制了专用于中心血管通路的心电超声多普勒一体化诊疗系统，具有心电参数识别功能，配合具备导电性能的 PICC 导管和隧道穿刺组件，显著提高 PICC 置管成功率和准确度。	①目前国产 PICC 厂家仅发行人拥有导航定位系统。 ②在随机对照多中心临床试验（样本量 2250 例），使用公司产品的首次置管成功率显著提高，导管位置准确率显著提高，随访 6 个月的总并发症发生率显著降低。
精密加工技术	普通的导管挤出是行业通用技术。	公司在基础的导管挤出工艺上进行不断探索和调整，对混炼、挤出、	①公司的 PICC 和颅脑外引流管都是纤细而柔软的医用导管，瓣膜型 PICC 在导管前段

核心技术平台	行业技术情况	公司技术与行业技术的区别	技术先进性的具体体现
		切割等关键设备和模具进行了定制开发和调试。	沿管体径向切设有多项瓣膜通道，通过精细切割，解决了引起瓣膜处导管易断裂的问题。 ②生产的良品率高。
新型高分子材料技术	①传统超声助显材料以二氧化硅、谷物等材料为基础，需高温冲泡。 ②传统水凝胶以基础水溶液混合交联形成。	①公司利用二氧化硅的特性，探索合成材料 ②公司在传统水凝胶的基础上，通过新材料，探索独有的交联方法。	①增强型超声助显复合材料技术：以合成材料建立气液张力消除技术，增强胃肠道超声显影效果，常温下易于溶解或可液态保存，方便临床操作。 ②可降解高强度快速复合交联技术：该技术形成的水凝胶破裂强度高，降解时间符合伤口愈合周期需求，成胶时间快，溶胀率低。

## (2) 发行人核心技术先进性的具体体现

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人起草及参与起草了多项行业标准，取得多项注册证或备案证、重要奖项，并承担国家级及省级多项重大科研项目，围绕核心技术及产品管线不断进行研发和创新并申请专利进行知识产权保护，以发行人产品为核心发表多篇学术论文，公司核心技术的先进性突出，具体如下：

### 1) 发行人起草或参与起草的行业标准

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
1	YY/T 0818.2-2010 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第2部分：交联和制作	行业标准	起草单位	2010年10月27日发布 2012年6月1日实施
2	YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法	行业标准	起草单位	2016年1月26日发布 2017年1月1日实施
3	YY/T 1287.2-2016 颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置	行业标准	起草单位	2016年1月26日发布 2017年1月1日实施

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
4	YY/T 1287.3-2016 颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管	行业标准	起草单位	2016年1月26日发布 2017年1月1日实施
5	YY/T 1536-2017 非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型	行业标准	起草单位	2017年3月28日发布 2018年4月1日实施
6	YY/T 0681.4-2021 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏	行业标准	起草单位	2021年3月9日发布 2022年4月1日实施

## 2) 发行人取得的注册证及备案凭证

发行人 2011 年取得第一张国产 PICC 医疗器械注册证，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得 57 项医疗器械注册证及备案凭证，其中II类、III类注册证 37 张。

## 3) 发行人获得的重要奖项

序号	名称	授予部门	授予时间
1	国家科技进步奖（二等奖）	国务院	2021年9月
2	国家高新技术企业	山东省科学技术厅 山东省财政厅 国家税务总局山东省税务局	2020年12月
3	国家级“专精特新小巨人”	工业和信息化部	2022年8月
4	山东省“专精特新”中小企业	山东省工业和信息化厅	2022年6月
5	山东省技术创新示范企业	山东省工业和信息化厅	2022年6月
6	山东省科技进步奖（三等奖）	山东省人民政府	2011年1月
7	山东省专利奖（二等奖）	山东省人民政府	2016年3月
8	山东省制造业单项冠军	山东省工业和信息化厅 山东省工业经济联合会	2022年8月
9	山东省中小企业科技进步奖（一等奖）	山东省中小企业办公室	2009年9月
10	山东省瞪羚企业	山东省工业和信息化厅 山东省地方金融监督管理局	2020年12月

序号	名称	授予部门	授予时间
		中国人民银行济南分行	
11	山东民营企业创新 100 强	山东省工商业联合会 山东省商务厅 山东省科学技术厅 国家税务总局山东省税务局 山东省工业和信息化厅 山东省市场监管局 山东省农业农村厅 山东省总商会	2021 年 8 月
12	中国产学研合作示范企业	中国产学研促进会	2019 年 12 月
13	山东省技术创新和产学研合作先进单位	山东省产学研合作促进会	2016 年 12 月
14	山东省工业设计大奖赛（银奖）	山东省经济和信息化委员会	2010 年 12 月
15	中国专利山东明星企业	山东省科学技术厅 山东省知识产权局	2012 年 11 月
16	山东省创新型企业	山东省科学技术厅	2012 年 3 月
17	山东省人才工作先进单位	中共山东省委办公厅	2020 年 4 月
18	企业技术创新奖	山东省企业技术创新促进会	2009 年 8 月

#### 4) 发行人承担的重大科研项目

在产品的研发过程中，发行人承担了多项国家、省级的重大科研项目，具体情况如下：

序号	项目名称	项目类型	发行人作用	项目状态
1	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管项目	国家创新基金项目	独立承担	已完成
2	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管技术改造项目	2013 工业中小企业技术改造中央投资项目	独立承担	已完成
3	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管项目	2013 年第二批山东省自主创新成果转化专项	独立承担	已完成
4	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经	山东省科技型中小企业	独立承担	已完成

序号	项目名称	项目类型	发行人作用	项目状态
	外周中心静脉导管项目	创新发展专项		
5	医用导管材料抗菌超滑改性产业化项目	山东省工业转方式调结构重点技术改造项目	独立承担	已完成
6	无创实时多功能的引流术后监测仪	山东省技术创新项目	独立承担	已完成
7	具有防止再狭窄功能的药物泪道引流系统	山东省技术创新项目	独立承担	已完成
8	可降解干细胞组织工程化视网膜膜片修复视神经病变的机制及疗效研究项目	国家自然科学基金重点项目	参与	已完成
9	功能性视网膜膜片的研发和疗效观察	广东省重大科技专项	参与	已完成

#### 5) 发行人获得授权或申请的专利

发行人围绕核心技术及产品管线不断进行研发和创新，以申请专利的形式进行知识产权保护，截至 2023 年 4 月 30 日，发行人获得授权专利 61 项（其中美国专利 1 项、德国专利 1 项，境内发明专利 49 项）。

#### 6) 以发行人产品为基础的代表性学术论文

序号	论文题目	期刊名称	发表年份	作者
1	ECG-guided PICC insertion using a new silicon catheter with a conductive tip: A retrospective clinical study（使用尖端导电的新型硅胶导管进行心电引导下 PICC 置入：一项回顾性临床研究）	Journal of Vascular Access	2021	张海军（通讯）
2	Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique（心电技术定位 PICC 的长期并发症的随机多中心临床研究）	Phlebology	2020	张海军（通讯）
3	Insertion of peripherally inserted central catheters with intracavitary electrocardiogram guidance: A randomized multicenter study in China（腔内心电图	Journal of Vascular Access	2018	张海军（通讯）

序号	论文题目	期刊名称	发表年份	作者
	引导下 PICC 置管：一项中国随机多中心临床研究)			
4	Meta-Analysis of intracavitary electrocardiogram guidance for peripherally inserted central catheter placement (腔内心电图引导 PICC 置管 Meta 分析)	Journal of Vascular Access	2019	张海军 (通讯)
5	Influence of arm position change from adduction to abduction on intracavitary electrocardiogram (臂位由内收向外展改变对腔内心电图的影响)	Journal of Vascular Access	2019	张海军
6	Comparison of Complications in Cranioplasty with Various Materials: a Systematic Review and Meta-analysis (不同材料颅成形术并发症的比较:系统回顾和 Meta 分析)	British Journal of Neurosurgery	2020	张海军 (通讯)
7	Systematic Review and Meta-Analysis of Antibiotic-Impregnated Shunt Catheters on Anti-Infective Effect of Hydrocephalus Shunt (抗生素浸渍分流导管在脑积水分流中抗感染作用的系统评价和 Meta 分析)	Journal of Korean Neurosurgical Society	2021	张海军 (通讯)
8	经外周中心静脉导管尖端定位技术应用研究进展	中国医疗器械杂志	2020	张海军 (通讯)
9	口服胃肠超声助显剂的研究进展	中华医学超声杂志 (电子版)	2020	张海军 (通讯)
10	医用聚乙二醇粘合剂的研究	中国胶粘剂	2020	张海军 (通讯)

3、结合公司各主要产品所运用的核心技术情况，说明核心技术产生的收入的认定是否准确；部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确

(1) 结合公司各主要产品所运用的核心技术情况，说明核心技术产生的收入的认定是否准确

根据发行人提供的资料及其书面确认，其主要产品所运用的核心技术情况

及核心技术产生的收入的认定依据具体如下：

主要产品	所运用的核心技术	纳入核心技术产生收入的依据
PICC	医用高分子改性技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术	导管材料的配方、交联体系、生产工艺为公司自主研发。
彩色超声多普勒诊断系统	血管通路数字诊疗技术	设备的主要部件由发行人从供应商处定制，产品的技术参数、工艺要求和质量标准均有公司提出；主要部件由公司自行组装后形成设备。公司持有该产品相关的注册证。
颅脑外引流系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	导管材料的配方、交联体系为公司自主研发。
外科引流系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	导管材料的配方、交联体系为公司自主研发。
导尿管	医用高分子改性技术、表面修饰技术	导管材料的配方、交联体系、表面修饰工艺为公司自主研发。
经皮气管旋切组套	表面修饰技术	旋切器的表面材料和修饰工艺为公司自主研发。

综上，根据本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，公司核心技术产生收入的认定准确。

## (2) 部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确

根据发行人提供的资料及其书面确认，其部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，具体如下：

核心技术	对应产品	研发进度
多孔骨材料合成改性技术	仿生颅骨修复系统	已完成临床前研究，即将进入临床阶段，已申请创新医疗器械
抗凝技术	抗凝 PICC	工艺阶段
抗菌技术	抗菌 PICC、新一代抗菌超滑导尿管	新一代抗菌超滑导尿管：临床阶段； 抗菌 PICC：已完成工艺阶段，进入型检准备阶段
个性化成型技术	仿生颅骨修复系统	已完成临床前研究，即将进入临床阶段，

核心技术	对应产品	研发进度
		已申请创新医疗器械
增强型超声助显复合材料技术	胃肠道超声助显剂	临床阶段
可降解高强度快速复合交联技术	医用封堵水凝胶	已完成型式检验，正在进行动物实验

根据发行人提供的资料及其书面确认，以及本所律师作为非医疗器械行业专业人士的理解，将前述尚处于在研阶段的核心技术披露为核心技术平台的主要原因如下：

1) 部分核心技术的对应产品虽然处于在研阶段，但公司通过多年自主研发已完成技术平台的搭建，取得相关专利，技术具有先进性，公司预计未来可以通过搭建的技术平台，持续开发出新的产品。

2) 部分在研产品的研发进度可观，胃肠道超声助显剂和新一代抗菌超滑导尿管已处于临床阶段，仿生颅骨修复系统已完成临床前研究，未来相关在研产品获批后将为公司收入新的增长点。

综上，根据本所律师作为非医疗器械行业专业人士的理解和判断，将部分应用于在研产品的技术披露为核心技术平台具有准确性。

#### 4、报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中的应用，是否与在研项目有关：“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目的研发目的与公司主营业务的关系

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内发行人合作研发项目相关成果在主营业务中的应用及与在研项目的关系具体如下：

序号	项目名称	合作方	研发进展	合作/委托主要内容	主营业务中的应用
1	心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务	山东大学	已结束	山东大学为发行人在心电信号传输功能的高强度血管内导管的研发过程中的技术问题提供咨询	商业化产品：PICC
2	经外周中心静	重庆	进行	发行人委托重庆大学对不同涂	在研产品：抗菌

序号	项目名称	合作方	研发进展	合作/委托主要内容	主营业务中的应用
	脉导管生物流体力学研究	大学	中	层的 PICC 在模拟环境下的流体力学响应、生物性能、生物力学相容性进行研究	PICC、抗凝 PICC
3	一次性碳氟电池的技术开发及应用	郑州大学	进行中	发行人委托郑州大学根据发行人提供的三个技术路线开展研究，确定一次性碳氟电池的技术方向，进行性能优化	在研产品：脑深部刺激器

根据发行人提供的资料及其书面确认，“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目拟应用于发行人的在研产品脑深部刺激器，属于发行人的主营业务。发行人的在研项目脑深部刺激器计划实行无导线脑起搏器的理念，需开发小型化、高容量的生物电池技术，因此，发行人与郑州大学进行了该项目的合作研发。

#### 5、张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据

##### (1) 张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定

根据发行人实际控制人张海军填写的调查表，并经本所律师核查，张海军于2003年创办百多安并担任董事长、总经理，为发行人创始股东、实际控制人。报告期内，张海军于2018年1月1日至2023年12月31日担任同济大学医学院讲座教授，于2021年9月至2026年8月担任山东理工大学特聘教授，于2018年9月14日至2021年9月14日担任东华大学化学化工与生物工程学院（现已调整为生物与医学工程学院）硕士研究生校外指导导师。

根据同济大学出具的《证明》，“根据聘任协议约定，张海军先生的讲座教授岗位不进入同济大学编制。张海军先生在聘用期内已履行了聘任协议中约定的职责，不存在违反聘任协议及本校规章制度的情形”。

根据山东理工大学出具的《证明》，“本校在签署上述《聘任协议》之前，已知悉张海军先生投资并控制百多安和瑞安泰，在百多安担任董事长、总经理并领取薪酬一事，该事项没有违反《聘任协议》的规定。张海军先生在聘用期内已履行了聘任协议中约定的职责，不存在违反聘任协议及本校规章制度的情形”。

根据东华大学生物与医学工程学院出具的《证明》，“2018年9月14日，本校向张海军先生签发《聘书》，聘任其担任东华大学化学化工与生物工程学院（现已调整为生物与医学工程学院）硕士研究生校外指导导师，聘期三年。张海军先生不属于本校编制，与本校不存在人事关系。张海军先生在聘用期内已履行了聘任职责，不存在违反《聘书》及本校规章制度的情形”。

综上，张海军的投资以及兼职情况符合相关任职单位的管理规定。

## **(2) 发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据**

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，发行人核心技术和相关专利情况参见本题回复之“（一）/1、发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况”。

### **1) 发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明**

根据本所律师对发行人核心技术人员的访谈确认，公司的核心技术及相关专利属于公司在研发和生产过程的成果，专利的发明人主要为以实际控制人张海军为首的时任公司员工，张海军是相关专利的核心创意来源和第一发明人，其他人员依据张海军的构思并在其指导下执行。

根据山东理工大学、同济大学、东华大学生物与医学工程学院分别出具的《证明》：“张海军先生及其投资的百多安和瑞安泰的专利不属于其执行本校任务期间完成的职务发明，不存在侵犯本校知识产权及其他权益的情形”。

因此，发行人核心技术和相关专利均为发行人自主研发的技术成果，不涉及其他单位职务发明。

### **2) 是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据**

根据发行人的确认并经本所律师核查网络公开信息、访谈发行人的核心技术人员，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在涉及核心技术和相关专利的诉讼、仲裁或纠纷。

**6、结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分；2021年2月离任的原研发总监 WENBO HOU 未列入核心技术人员的理由及依据**

**(1) 结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分**

根据发行人提供的资料及书面确认，以及本所律师对核心技术人员的访谈，发行人综合考虑员工的专业背景、岗位职责、对研发工作的贡献程度、形成的研发成果等因素确定核心技术人员。郭海峰、袁坤山、刘凯的职务职责、专业背景和主要研发贡献具体如下：

姓名	职务	主要职责	专业背景/技术职称	研发贡献及成果
郭海峰	总工程师、副总经理（历任生产部和研发部经理）	①搭建核心技术平台； ②负责产品的生产工艺及产业化转化	北京化工大学高分子材料硕士学位	①协助张海军共同搭建了“表面修饰技术平台”“精密加工技术”等公司的核心技术平台，形成“抗凝技术”“抗菌技术”“超滑技术”“精密挤出和多向瓣膜成形技术”等主要核心技术； ②实现公司 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等一系列产品的批量化生产； ③协助研发部门探索在研产品的工艺化放大过程
袁坤山	研发主任	①负责在研产品的设计开发工作； ②管理研发团队，在核心技术人员张海军的指导下执行研发任务	青岛科技大学有机化学硕士学历，重庆大学生物工程学院，在职博士研究生，中级工程师，山东省药学会医疗器械专委会委员	①负责 PICC、颅脑外科引流系统等在产产品的更新换代，开发更多满足临床需求的规格型号； ②主持仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶、胃肠道超声诊断助显剂的研发全流程工作； ③作为公司多项发明专利的主要发明人，在各专利中发挥重要作用
刘凯	研发工程师	①负责产品在境内的注册工作； ②负责境外质量体系认证工作	山东科技大学电子信息工程学士学位，Simon Fraser University, MBA	①累计协助公司取得多项产品注册证及产品备案证书，并负责产品证书的历次变更； ②协助公司产品通过 ISO13485 国际质量标准体系认证，5 个产品获得 CE 认证

郭海峰、袁坤山、刘凯属于研发部门主要成员，承担研发管理职能。郭海峰协助搭建了公司的核心技术平台并形成非专利技术；袁坤山作为众多发明专利的主要发明人；刘凯负责公司产品的注册及境外质量体系的认证。前述三人均在公司的研发工作中承担重要作用，符合公司对核心技术人员的认定标准。

综上，发行人认定郭海峰、袁坤山和刘凯为核心技术人员的依据充分。

## **(2) 2021年2月离任的原研发总监WENBO HOU未列入核心技术人员的理由及依据**

根据发行人提供的资料及其书面确认，WENBO HOU于2016年6月入职公司，担任研发总监职务，研发方向为电生理。报告期内，WENBO HOU主要参与了“脑深部刺激器”研发项目，目前仍处于工艺阶段，未形成产品。任职期间WENBO HOU未参与公司核心产品PICC等医用导管及相关技术的研发。

WENBO HOU虽被任命为公司研发总监，但公司研发工作的方向及重要事项由实际控制人之一张海军直接负责，由各研发项目的具体负责人负责实施。WENBO HOU离职后，其职责已由其他研发人员承接，未对公司的研发工作产生负面影响。

综上，WENBO HOU对公司目前取得的重要科研成果，尤其是公司核心产品的研发、生产、经营贡献较小，不符合公司对核心技术人员的认定标准。未认定WENBO HOU为公司核心技术人员的依据充分。

### **(二) 核查程序**

1、访谈发行人相关高级管理人员与核心技术人员并查阅发行人的研发投入明细表，了解发行人核心技术及专利的来源及具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况，以及发行人行业技术的最新发展情况、核心技术与行业基础或通用技术的共性与区别；查阅发行人产品的生产工艺流程，了解各主要产品所运用的核心技术情况；

2、查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人授权专利及已申请专利信息进行检索；查阅核心技术对应的专利获取情况，了解发行人在研项目的研发进度；

3、查阅发行人的医疗器械注册证和备案证，通过国家药品监督管理局网站对医疗器械注册证和备案证进行检索，并分析发行人技术形成过程与专利、注册证获取的对应关系；

4、查阅发行人主要产品相关的学术论文、主要竞品的产品说明书；访谈发行人实际控制人张海军，了解行业技术的发展情况，分析其核心技术与行业基础或通用技术的共性与区别；

5、访谈发行人核心技术人员和研发人员，了解发行人合作研发情况；查阅公司合作研发相关的合同，核实合同主要条款；查阅合作研发相关在研项目的研发立项等过程文件，了解合作研发项目与在研项目的关系，以及相关成果在主营业务中的应用情况；

6、查阅实际控制人张海军填写的调查表、与发行人签署的劳动合同，并查询网络公开信息确认其对外投资及兼职情况；

7、查阅张海军与同济大学、山东理工大学签署的聘用协议及东华大学向其颁发的聘书；

8、查阅同济大学、山东理工大学及东华大学生物与医学工程学院就张海军的聘任事项、不存在执行学校任务期间的职务发明和不存在侵犯学校知识产权及其他权益情形而出具的《证明》；

9、查询国家知识产权局、中国裁判文书网等网站公开信息，确认发行人不存在涉及核心技术和相关专利的诉讼或纠纷；

10、查阅发行人核心技术人员填写的调查表，访谈发行人总经理、核心技术人员，了解核心技术人员、前研发总监 WENBO HOU 的工作职责、研发贡献，了解发行人核心技术人员认定是否准确；

11、取得发行人对相关事项出具的确认函。

### （三）核查意见

综上，并经本所律师作为非医疗器械行业专业人士及非财务专业人士的理解和判断，本所认为：

1、发行人核心技术主要系自主研发，应用于主要产品中，发行人已就多项核心技术取得了相应专利权，报告期内的研发投入主要投向核心技术平台的对应产品；

2、发行人的核心技术属于在行业基础上进行技术提升的专有技术，不属于通用技术，相关技术具有先进性；

3、发行人在各主要产品中运用其核心技术，核心技术产生的收入认定准确；

部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，但发行人已完成技术平台的搭建，取得相关专利，技术具有先进性，预计未来可以通过搭建的技术平台，持续开发出新的产品；部分在研产品的研发进度可观，未来相关在研产品获批后将成为发行人收入新的增长点，将其披露为核心技术平台准确；

4、报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中应用，与在研项目有关；“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目用于发行人“脑深部刺激器”的研发，与发行人主营业务相关；

5、张海军投资及兼职情况符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利不涉及职务发明，不存在纠纷和潜在纠纷；

6、公司将郭海峰、袁坤山、刘凯认定为核心技术人员，未认定 WENBO HOU 为核心技术人员的依据充分。

### 三、《审核问询函》问题 5.关于关联方

根据招股说明书及申报材料，（1）发行人与实际控制人之一张海军控制的瑞安泰同属植介入医疗器械细分领域，但在治疗或应用领域等方面存在显著差异，不构成同业竞争；（2）根据医疗器械分类目录，发行人中心静脉导管和瑞安泰球囊扩张导管均属于神经和心血管手术器械中的心血管介入器械；（3）报告期发行人与瑞安泰存在人员流动，存在向瑞安泰出租厂房及办公场所、代收代付电费、采购材料、代付货款等关联交易，在客户、原材料供应商、工程设备供应商、服务商等存在重叠。

请发行人说明：（1）瑞安泰的主营业务、成立及业务发展历程、主要管理层及核心技术人员、主要产品及技术、产品获批注册情况、主要财务数据，公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况，人员流动及关联交易的具体情形，公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面是否彼此独立，经营场地是否混同；（2）公司为瑞安泰代收代付电费等是否构成资金占用，是否存在不当利益输送，减少关联交易的措施及其有效性；（3）针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

### （一）核查情况

1、瑞安泰的主营业务、成立及业务发展历程、主要管理层及核心技术人员、主要产品及技术、产品获批注册情况、主要财务数据，公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况，人员流动及关联交易的具体情形，公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面是否彼此独立，经营场地是否混同

#### （1）瑞安泰的成立、主营业务及业务发展历程、主要财务数据

##### 1) 瑞安泰的成立及其历史沿革

###### ① 2006年12月，瑞安泰成立

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，并经本所律师访谈发行人的实际控制人张海军，2006年12月23日，张海军、杨放、罗晓洁、沈萍、罗永庆、何元、白涛、潘大庆签订章程，约定出资设立瑞安泰，注册资本为300万元，其中：张海军以货币出资225万元，其他股东以货币出资75万元。2006年12月28日，瑞安泰取得齐河县工商局核发的《企业法人营业执照》。

瑞安泰设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	持股比例
1	张海军	225.00	75.00%
2	杨放	15.00	5.00%
3	罗晓洁	15.00	5.00%
4	沈萍	15.00	5.00%
5	罗永庆	10.00	3.33%
6	何元	10.00	3.33%
7	白涛	5.00	1.67%
8	潘大庆	5.00	1.67%
合计		300.00	100.00%

## ② 瑞安泰的历史沿革情况

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，瑞安泰成立后的历次股权变动情况如下：

序号	时间	变动事项	变动后注册资本	变动概述
1	2011.01	第一次增资	1,260.00 万元	张海军、白涛、罗永庆、何元、沈萍、罗晓洁六名股东合计增资 960 万元；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 81.41% 股权
2	2012.04	第一次股权转让	1,260.00 万元	杨放将其持有的瑞安泰 1.19% 股权（对应 15 万元注册资本）转让给罗渝滨
3	2012.04	第二次增资	1,520.57 万元	罗渝滨、罗晓洁、白涛、何元、沈萍、罗永庆六名股东合计增资 260.57 万元；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 67.46% 股权
4	2014.01	第三次增资	2,420.57 万元	张海军认购瑞安泰新增注册资本 900 万元；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 79.56% 股权
5	2014.02	第四次增资	3,000.00 万元	张海军认购瑞安泰新增注册资本 579.43 万元；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 83.51% 股权
6	2014.06	第五次增资	3,154.17 万元	罗晓洁、何元、罗永庆、罗渝滨四名股东合计增资 154.17 万元；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 79.43% 股权
7	2014.06	第六次增资	5,000.00 万元	张海军认购瑞安泰新增注册资本 1,845.83 万元；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 87.02% 股权
8	2014.07	第七次增资	5,555.55 万元	北京光和金穗投资中心（有限合伙）认购瑞安泰新增注册资本 555.55 万元；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 78.32% 股权
9	2016.07	第一次减资	5,000.00 万元	北京光和金穗投资中心（有限合伙）减资 555.55 万元并退出瑞安

序号	时间	变动事项	变动后注册资本	变动概述
				泰；本次减资完成后，张海军持有瑞安泰 87.02% 股权
10	2018.12	第二次股权转让	5,000.00 万元	沈萍、何元、白涛、潘大庆、罗渝滨、罗晓洁、罗永庆等七名股东将合计持有的瑞安泰 12.68% 股权（对应 633.94 万元注册资本）转让给张海军；本次股权转让完成后，张海军持股比例为 99.70%

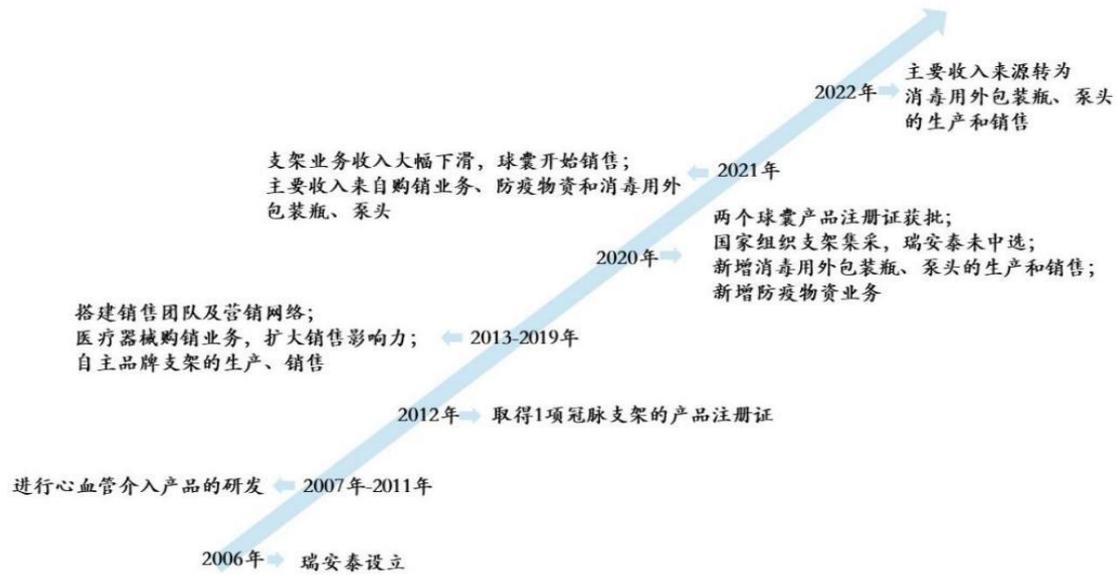
根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，瑞安泰的历史股东除张海军外，不存在与百多安相同的股东。经过历次增资及股权转让，截至报告期初，瑞安泰的股权结构如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	持股比例
1	张海军	4,985.00	99.70%
2	罗渝滨	15.00	0.30%
合计		<b>5,000.00</b>	<b>100.00%</b>

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，自报告期初至本补充法律意见书出具之日，瑞安泰的股权结构未发生变更。

## 2) 瑞安泰的主营业务及业务发展历程

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，瑞安泰目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营，具体的业务发展历程如下：



### 3) 瑞安泰的主要财务数据

根据山东德信有限责任会计师事务所出具的《审计报告》，瑞安泰最近三年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
资产总额	13,004.79	13,992.55	19,710.98
归属于母公司所有者 权益	-9,035.14	-6,961.29	-5,582.12
营业收入：	1,684.25	2,457.89	8,612.51
消毒用品外包装瓶、 泵头	1,269.76	318.36	136.27
防疫物资	232.64	403.65	5,247.54
自产支架、球囊业务	170.20	459.52	2,803.77
医疗器械购销	4.29	1,276.35	424.93
其他业务收入	7.36	-	-
营业成本	1,948.67	2,119.97	2,935.66

项目	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
销售费用	449.78	655.15	2,297.61
管理费用	529.37	454.45	209.42
研发费用	377.60	405.06	805.56
资产、信用减值损失 (损失以“-”号填 列)	-480.27	-82.57	-2,309.97
净利润	-2,073.85	-1,379.18	480.25

### ① 瑞安泰经营情况分析

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，瑞安泰自产支架、球囊的整体毛利率分别为 77.81%、43.28%、-48.03%；2021 年起受国家冠脉支架集中采购影响且球囊业务刚开始进行推广，收入及毛利率均显著下滑；2022 年由于支架、球囊产量和销量均较少，导致毛利率严重下滑。除自产的支架、球囊业务外，瑞安泰自 2020 年起逐步转型为生产及销售消毒用品外包装瓶、泵头等业务，该等业务附加值较低，因此毛利率相对较低。

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，2020 年，瑞安泰组建的销售团队持续进行支架产品的市场推广，销售费用较高；2021 年起，受国家冠脉支架集中采购未中标的影响，瑞安泰自产支架业务大幅下降，同时销售队伍从 2020 年末的 22 人缩减至 2022 年末的 10 人，销售人员薪酬、差旅费及推广费用的减少导致销售费用下滑，符合瑞安泰的经营情况。2021 年、2022 年管理费用有所上升，主要由于新增固定资产折旧。同时，2020 年末，基于对国家冠脉支架集中采购对产品预期销售的影响，瑞安泰对前期生产的支架计提了减值，导致 2020 年出现金额较大的资产减值。

综上，报告期内瑞安泰的财务数据波动具有合理性，符合瑞安泰的实际经营情况。

### ② 瑞安泰持续亏损的原因

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，瑞安泰自 2012 年取得冠脉支架产品注册证起，开始进行产品的推广并继续保持新产品的研发。尽管瑞安泰的支架产品具备一定的竞争力且销售团队持续进行市场推广，但国内冠脉支架市场竞争较为激烈，除美敦力、波士顿等外企外，乐普医疗、微创医疗、山东吉威等规模较大的企业占据了主要的市场份额。

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，2021 年末之前，瑞安泰的产品市场开拓进程较慢，创新产品的研发也处于早期阶段，瑞安泰在开拓市场的同时，管理费用、研发费用等固定支出并未减少，因此除 2020 年销售防疫物资有所盈利外，持续亏损；2021 年起，由于冠脉支架集中采购，瑞安泰的主营业务受到较大冲击，因此转向生产及销售球囊及消毒用品外包装瓶、泵头，营业收入规模较小，仍处于亏损状态。

### ③ 瑞安泰亏损但维持经营的原因

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，瑞安泰于 2021 年末之前持续亏损但仍持续经营的原因系：冠脉支架集中采购之前，瑞安泰在市场开拓方面取得了一定的进展，实际控制人张海军看好后续市场的发展，因此继续推进相关业务。

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，2021 年起，国家冠脉支架集中采购开始执行，仍继续经营瑞安泰的原因系：一方面，瑞安泰的“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”分别于 2020 年 12 月和 2022 年 3 月通过创新医疗器械特殊审查，张海军看好上述产品的后续注册和上市前景，因此通过继续销售少量冠脉支架及球囊维持产线运转，为新产品的上市做准备；另一方面，瑞安泰逐步开拓了消毒类产品的生产及销售，争取在自给自足的基础上继续从事上述心血管产品的研发、注册。

## (2) 瑞安泰的主要管理层及核心技术人员

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，并经本所律师访谈瑞安泰执行董事张海军及经理周超，张海军为瑞安泰的执行董事，负责公司层面的业务规划和决策指引；周超担任经理，负责瑞安泰的日常经营管理。瑞安泰的核心技术人员为张海军、周超、周广泰、宋彩霞（已离职），报告期内，周超、周广泰、宋彩霞不存在在百多安、瑞安泰之间流动的情形。

### (3) 瑞安泰的主要产品、技术、产品获批注册情况

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，瑞安泰除防疫物资外的主要产品、技术、产品获批注册情况如下：

序号	业务板块	产品名称	注册证书/备案	首次批准日期	产品技术	是否与发行人核心技术相同或相似
1	消毒用品 相关	包装瓶	/	/	注塑、吹塑、脱模	否
2		泵头	/	/		否
3	自主品牌 心血管介入产品	冠状动脉药物涂层支架系统	国械注准 20163130822	2012.04.13	金属支架加工技术，金属激光雕刻技术、药物层喷涂技术	否
4		外周血管球囊扩张导管	国械注准 20203030123	2020.02.06	球囊折叠、 药物涂层喷涂	否
5		一次性使用球囊扩张导管	国械注准 20203030476	2020.05.09		否

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，瑞安泰亦正在从事其他心血管介入产品的研发工作，其中“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”分别于 2020 年 12 月和 2022 年 3 月通过创新医疗器械特别审查，“药物洗脱球囊导管项目”正在开展临床试验，“可吸收锌合金冠脉支架项目”尚处于临床前研究阶段。瑞安泰的医疗器械产品主要围绕心血管介入产品，均基于其支架、球囊的技术平台，与发行人以硅橡胶材料为主的医用材料改性技术平台存在较大差异，不存在与发行人核心技术相同或相似的情况。

### (4) 公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，公司与瑞安泰存在重叠经销商、供应商，但未利用重叠经销商、供应商进行利益输送、互相承担成本或费用，具体情况如下：

#### 1) 重叠经销商

## ① 发行人经销商与瑞安泰经销商重叠情况

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，剔除防疫物资经销商影响后，报告期各期发行人与瑞安泰重叠经销商数量如下：

类型	2022年度	2021年度	2020年度
重叠经销商数量（个）	6	6	10
其中同时贡献收入超过50万元的经销商数量（个）	0	1	2
发行人经销商总数量（个）	1,211	1,140	967
重叠经销商数量占比	0.50%	0.53%	1.03%
同时贡献收入超过50万元的经销商数量占比	0.00%	0.09%	0.21%

报告期各期，发行人与瑞安泰重叠的经销商数量分别为10家、6家及6家，占当期发行人全部经销商数量的比例为1.03%、0.53%及0.50%，占比均较低。其中，报告期各期仅个别经销商同时向公司及瑞安泰贡献收入超过50万元，占当期发行人经销商总数量的比例分别为0.21%、0.09%及0.00%，占比均较低。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，剔除防疫物资经销商影响后，与公司、瑞安泰均存在交易的重叠经销商主要为国药集团旗下子公司及在某些特定区域内拥有销售网络、销售专业人员及较强销售能力的其他经销商。报告期内，同期与发行人和瑞安泰均发生交易经销商与发行人当期交易金额如下：

单位：万元

类型	2022年度	2021年度	2020年度
国药集团[注]	123.79	190.15	860.51
其他经销商	115.48	85.59	239.74
合计	239.27	275.75	1,100.25
发行人主营业务收入	20,898.31	20,825.56	17,553.54
占比	1.14%	1.32%	6.27%

类型	2022年度	2021年度	2020年度
重叠的其他经销商收入占比	0.55%	0.41%	1.36%

注：国药集团属于国内医药及医疗器械配送市场主要的大型公司，旗下子公司众多，此处列示公司对当年存在重叠的国药集团子公司的销售金额。

## ② 经销商重叠的原因及合理性

### A.大型配送商重叠的原因及合理性

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，配送模式下，终端医院一般只通过其自身选定的少量具备相关资质的配送商采购医疗器械，国药等大型配送商经营品种丰富，拥有众多下属机构，具备现代医疗服务体系，医疗器械生产企业利用大型配送商更广阔的覆盖范围，有利于保障其自身产品正常、稳定的销售。因此，发行人及瑞安泰均选择国药等大型配送商作为自身产品的下游客户符合行业惯例。

### B.其他经销商重叠的原因及合理性

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，作为医疗器械生产企业，需要借助经销商的销售渠道、专业人员及销售资源等优势在短时间内实现高效的市场覆盖、加快产品推向市场的速度。发行人及瑞安泰存在经销商重叠的原因在于相关经销商自身经销的经营范围较广，同时涉及公司的引流产品以及瑞安泰的支架、球囊扩张导管等，且该等经销商在相关区域内具有较强的销售能力，能够为终端医院提供良好的服务。

综上，发行人及瑞安泰存在少量经销商重叠亦具有合理性。

③ 发行人与重叠经销商的交易价格公允，不存在因经销商重叠导致业务混同和进行利益输送的情形

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，公司下设销售部门，配备独立的销售团队开展销售活动，具有独立完整的销售渠道；并且通过与经销商、推广商合作的方式，独立进行经销商拓展。发行人及瑞安泰的各自产品在产品适应证、对应终端科室、临床技术应用等方面存在较大的差异，通常要求经销商内部由专门的业务团队分别对接医用导管和心血管介入产品。因此，尽管发行人和瑞安泰存在重叠经销商，但在实际合作中，由于产品类型、终端科

室存在显著不同，不存在业务相互混同的情况。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，并经本所对部分重叠经销商的访谈及相关重叠经销商出具的声明，公司向大型配送商、经销商所拟订的销售价格均执行公司统一的销售政策，遵守公司内部销售管理制度，销售价格同其他非重叠经销商不存在显著差异，具备公允性。同时公司具有独立的销售渠道，配备独立的销售团队开展销售活动；发行人和瑞安泰不存在销售人员共用的情况，均具备独立拓展经销商的能力。

综上所述，报告期内，发行人与瑞安泰虽存在重叠经销商的情形，但主要经销商重叠家数较少，且发行人与重叠经销商的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，不存在利用重叠经销商输送利益的情形。

## 2) 重叠原材料供应商

### ① 发行人与瑞安泰的核心原材料有明显区别

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，发行人产品与瑞安泰产品的核心原材料有明显区别。发行人产品的主要原材料包括硅胶、穿刺针、导丝、引导针等；瑞安泰泵头、外包装瓶产品的材料主要为塑料，支架、球囊产品的原材料为各类型合金、球囊涂层聚合物。报告期内，公司与瑞安泰不存在向重叠供应商采购主要原材料的情形。

### ② 发行人与瑞安泰向重叠供应商采购物资多为包装材料、办公用品及低值易耗品

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，由于发行人和瑞安泰均位于齐河县，出于运输费用、采购周期的考虑，对于基础、通用的低值材料均于山东省内或齐河县当地采购，可选择的质优价廉的供应商数量不多，因此，对于包装材料、办公用品等低值易耗品，公司和瑞安泰存在供应商重叠的情况。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，剔除防疫物资相关采购影响后，同期发行人向重叠原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

原材料类型	2022年度	2021年度	2020年度
-------	--------	--------	--------

原材料类型	2022年度	2021年度	2020年度
包装材料、标签、彩页、说明书等	175.41	250.05	415.47
手套、碘伏、酒精等生产辅助原材料	221.94	206.51	245.03
办公用品、低值易耗品等非生产用工具及消耗品	49.13	60.29	212.81
<b>合计</b>	<b>446.47</b>	<b>516.86</b>	<b>873.31</b>

### ③ 发行人向重叠供应商采购金额较小，且定价公允，不存在利益输送

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，同期均不存在发行人、瑞安泰向同一重叠供应商采购金额超过 50 万元的情形，且不存在向重叠供应商采购主要原材料的情形。报告期内，发行人向重叠供应商采购同类产品同一规格的原材料价格总体保持稳定，价格公允且具有连贯性，不存在大幅异常的波动。

报告期内，发行人、瑞安泰不存在利用重叠供应商利益输送或承担成本的情形。

### ④ 发行人已经建立独立完整的采购体系，并且具备独立评价和维护供应商的能力

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人已经建立了独立的采购体系，设置采购部实施采购管理，并利用公司业务管理系统对采购过程进行控制和监督。发行人生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产的采购管理工作。

公司采购部对主要原材料供应商进行基础资质评价，生产部门和研发部门对供应商体系和原材料性能进行准入评价，最终确定合格供应商。发行人具备独立评价和维护供应商的能力，不存在采购体系与瑞安泰混同的情况。

综上，瑞安泰向重叠原材料供应商采购的产品金额均较小，且不涉及瑞安泰与百多安的核心原材料，不存在利用重叠供应商利益输送或承担成本的情形。

### 3) 重叠工程、设备供应商

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人与瑞安泰存在重叠工程、设备供应商，同期发行人向重叠工程、设备供应商的采购金额情况如下：

单位：万元

公司	2022年度	2021年度	2020年度
邯郸鹏泰	85.62	663.76	71.37
其他供应商	149.02	32.47	167.26
合计	<b>234.65</b>	<b>696.23</b>	<b>238.63</b>

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，2020年及2021年发行人向重叠工程、设备供应商采购金额较高，主要受二者相同的工程商邯郸市鹏泰建筑安装有限公司（简称“邯郸鹏泰”）影响。发行人经过招投标确定邯郸鹏泰为部分建设项目的施工方，邯郸鹏泰在2020年8月前曾为央企新兴际华集团有限公司的控股子公司，其成立时间较长、具备经营资质。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，除邯郸鹏泰外，公司向其他重叠供应商主要采购配电柜、焊接机、空调等通用设备，不涉及公司生产的核心设备。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，百多安及瑞安泰均遵从各自的采购制度，与有关供应商独立开展商业谈判，遵循市场定价原则定价，交易具备商业实质和合理性。

综上，公司不存在利用重叠工程、设备供应商利益输送或承担成本的情形。

### 4) 重叠推广服务商

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，扣除防疫物资相关居间服务费后，报告期内，同期与公司、瑞安泰均发生交易的推广服务商及交易金额情况如下：

类型	2022年度	2021年度	2020年度
----	--------	--------	--------

类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
重叠推广服务商数量（个）	0	2	3
发行人委托推广服务商总数量（个）	87	89	99
占比	0.00%	2.25%	3.03%
重叠推广服务商与发行人的交易金额（万元）	-	18.74	89.80
发行人委托推广服务商金额（万元）	3,128.05	2,881.29	2,936.32
占比	0.00%	0.65%	3.06%

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，发行人与瑞安泰报告期各期重叠的推广商均不超过3家，且2022年无重叠推广服务商。百多安向重叠推广服务商支付的金额占其推广服务费总额的占比逐年下降，2022年已不存在重合的推广商。

报告期内，存在个别重叠推广服务商的原因为该等推广服务商地处百多安及瑞安泰产品的目标销售区域，在百多安和瑞安泰的产品推广方面均具备较强的专业推广服务能力，能胜任相关推广服务工作，且该等推广服务商为百多安和瑞安泰推广的产品、推广服务方式均不同，定价方式与市场价无显著差异。

综上，公司不存在通过共同推广服务商利益输送或承担成本的情形。

### (5) 人员流动情况

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人的实际控制人、董事长、总经理张海军于2020年12月16日前曾担任瑞安泰总经理职务，自2020年12月16日起，张海军不再担任瑞安泰总经理职务，继续担任瑞安泰执行董事职务；除此以外，报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与瑞安泰保持独立，不存在相关人员相互流动的情形。

报告期内，存在少量人员曾先后在发行人和瑞安泰任职的情况，相关员工的离职、入职均分别履行对应公司的离职、入职流程，人员流动情况具体如下：

#### 1) 从瑞安泰离职后加入百多安的员工流动情况

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，2020年末，冠脉支架集采政策出台，瑞安泰的心血管介入业务受到冲击，大量员工离开瑞安泰，据统计2020年末至2021年末，瑞安泰离职员工人数共49名。

发行人与瑞安泰均处于山东省德州市齐河县，发行人为当地知名的医疗器械公司，因此部分员工在选择从瑞安泰离职后，希望能够入职发行人，因此，瑞安泰的离职员工中的13名于2020年末、2021年初通过了百多安的招聘并被录用。

上述流动人员均不属于关键岗位人员。由于瑞安泰与百多安产品存在差异，从瑞安泰离职后加入百多安的人员大多为生产人员，数据收集、整理人员等专业性不强的人员。其中有两名研发人员，一名为电子封装专业，入职公司后，通过转岗，目前从事辅助研发工作；另外一名研发人员加入公司后仅6个月即离职。此外，部分瑞安泰离职人员根据百多安的用工需求进行相应培训后转岗。

报告期内，前述13名员工中有5名员工由于难以胜任工作，入职百多安后短期内即离职。

## 2) 从百多安离职后加入瑞安泰的员工流动情况

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，共计11名员工原任职于百多安，后因个人职业规划等原因选择从百多安离职并通过瑞安泰的招聘入职瑞安泰，其中7名员工在入职瑞安泰后短期内即离职。

综上，发行人与瑞安泰报告期内的人员流动具有合理性，且不属于重要岗位人员流动。

## (6) 瑞安泰与公司的关联交易情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，公司与瑞安泰的关联交易汇总情况如下：

单位：万元

交易类型	2022年度	2021年度	2020年度
房屋租赁	15.59	48.26	17.09
代收代付水电费	146.96	36.66	29.23

交易类型	2022年度	2021年度	2020年度
材料款	21.95	6.55	-
灭菌服务费	0.26	-	-
代收货款	-	7.57	190.00

### 1) 房屋租赁

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司为提高资产利用效率，在不影响自身业务的前提下，将部分暂时闲置的房产出租给瑞安泰有偿使用，符合商业逻辑，具有一定的必要性和合理性。公司从瑞安泰收取的租金涵盖租赁费、水电费、灭菌服务等，租赁价格在周边区域市场价格的基础上，根据地理位置、房屋用途、交付使用状态及相关费用的情况，由双方协商确定，定价公允、合理。

报告期内，公司与瑞安泰的租赁金额占营业收入的比重较小。2022年6月，瑞安泰已搬迁至自有生产经营场所，不再租赁公司厂房。

### 2) 代收代付水电费

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经与主管供电、供水部门访谈确认，瑞安泰自有厂房所处地块与发行人新厂区相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小，于2020年1月至2022年6月均涵盖在前述租金当中，自2022年7月开始水费亦由发行人和瑞安泰独立结算。

报告期内，百多安为瑞安代收代付水电费的情况如下：

单位：万元

关联方	2022年度	2021年度	2020年度
瑞安泰	146.96	36.66	29.23

根据瑞安泰出具的确认函，瑞安泰的消毒用品外包装瓶和泵头的生产耗电量高，近年来因上述产品的产量不断上升，加大了用电消耗，导致瑞安泰电费逐年上升。

瑞安泰已出具承诺：“针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。”

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人与瑞安泰之间的电费价格依据供电部门规定的标准确定，交易过程中未收取其他费用或给予瑞安泰折扣，相关交易价格具备公允性，不存在不当利益输送。

### 3) 采购材料

根据发行人提供的资料及其书面确认，2021年及2022年，公司因生产需求，临时向瑞安泰采购无纺布6.55万元、21.95万元，与同期向其他供应商采购无纺布的价格比较如下：

项目	瑞安泰	山东云杰永盛防护用品科技有限公司	泰安诚惠卫生材料有限公司
采购材料	无纺布45g*1.2m	无纺布40g*1.4m	无纺布40g*1.2m
采购单价（元/千克）	12.74	10.95	13.73

注：采购单价均已换算为45g\*1.2m规格

根据发行人提供的资料及其书面确认，以上无纺布的采购主要系生产需求导致的临时采购，公司向瑞安泰采购的无纺布单价处于同期其他供应商采购单价区间内，且采购金额较小，不存在异常。

### 4) 代付货款

根据发行人提供的资料及其书面确认，2020年，因新冠疫情影响，国内口罩、防护服等防疫物资紧缺，为响应政府号召，积极履行社会责任，百多安及瑞安泰均投身于防疫物资的生产中。报告期内，因瑞安泰销售防疫物资所致的两笔第三方回款的具体情况如下：

2020年山东林溪源向瑞安泰采购防疫物资，对于其中190万元的货款，瑞安泰受自身生产经营情况影响，未能及时交付产品。经协商，山东林溪源转向百多安采购隔离衣等防疫物资，瑞安泰将前述190万元转账给百多安，系瑞安泰根据山东林溪源的指示代其向发行人支付货款。前述隔离衣等物资已由百多安于2020年12月交付完毕。

2020年惠州潮翔向瑞安泰采购口罩，随着疫情形势的缓解，惠州潮翔无意继续采购瑞安泰未交付的口罩，转而向百多安采购颅脑外引流系统，经协商，瑞安泰将前述未交付给惠州潮翔的口罩所对应的货款7.57万元支付给发行人，系瑞安泰根据惠州潮翔的指示代其向发行人支付货款，该等颅脑外引流系统已由百多安于2021年7月交付完毕。

以上事项均为因瑞安泰疫情期间销售防疫物资而引发的偶发特殊事项。上述客户采购百多安的产品均定价公允，不存在利益输送，未损害发行人利益。

### **(7) 公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面的独立性，经营场地不存在混同的情形**

#### **1) 公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面均保持独立**

##### **① 业务独立**

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司致力于将医用材料改性技术应用用于植介入医疗器械，主要产品包括PICC、颅脑外引流系统等医用导管，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人独立开展PICC、颅脑外引流系统等引流产品的研发、生产和销售，组建了独立的研发、生产和销售团队，具备独立的经销商拓展和市场推广机制，并建立了独立的经销商管理体系。此外，发行人与瑞安泰的产品在产品适应证、对应终端科室、临床技术应用、核心原材料等方面存在显著差异，发行人和瑞安泰产品的终端需求亦相互独立。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人已建立了独立的采购体系及供应商管理体系，独立对供应商进行评价和维护，与瑞安泰不存在混同的情形。

##### **② 人员独立**

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人实行劳动合同制度，并依照国家或地方相关法律、行政法规制定了独立的人事管理制度，劳动、人事、工资管理等事项均独立于瑞安泰。

根据发行人的高级管理人员提供的调查问卷，发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，报告期内，瑞安泰与百多安之间存在人员流动的情况，但均具备合理性。报告期内，发行人总经理张海军曾担任瑞安泰总经理职务，但已经于2020年12月卸任。除此以外，截至报告期末，发行人的高级管理人员、财务人员均未在瑞安泰担任除董事、监事以外的其他职务，未在瑞安泰领薪。

### ③ 财务独立

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系以及规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策。公司制订了符合上市公司要求的财务会计制度、财务管理制度等内部控制制度。公司开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与瑞安泰共用银行账户或混合纳税的情况。公司财务负责人及其他财务人员均为专职，未在瑞安泰兼职。

### ④ 机构独立

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司已设置股东大会、董事会和监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个董事会专门委员会，并设立了生产部门、采购部门、销售部门、研发部门、财务部门、人力资源部门、市场管理部门等职能部门，百多安内部组织结构健全，并按照公司内部控制制度的规定分别独立行使职权。公司组织机构完整，具备独立性，不存在与瑞安泰混同的情形。

## 2) 经营场地不存在混同的情形

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司与瑞安泰的经营场地不存在混同的情形。报告期内，公司曾向瑞安泰出租厂房、办公室并收取相应的租金，但生产、办公场地均相互独立，不存在混用，且自2022年6月底起，瑞安泰的自有厂房、办公室已完成装修及验收，瑞安泰已搬至自有场地，停止向百多安租赁。报告期内，公司曾向瑞安泰出租厂房、办公室并收取相应的租金，具体金额参见本题回复之“1”之“（6）瑞安泰与公司的关联交易情况”。瑞安泰向百多安的租赁主要分为两部分：

2020年，瑞安泰仅租赁了百多安位于经济开发区内、金石大街南厂区（以下简称“老厂区”）的部分厂房及办公室。当时百多安的主要生产、办公活动主

要在309国道以北、科技路以东的厂区（以下简称“新厂区”），老厂区内仅余少量生产、办公人员，瑞安泰租赁的场地与公司在老厂区的生产、办公区域均相互分开，双方各自独立。

2021年瑞安泰同时租赁百多安新老厂区的生产、办公场所，为后续搬迁至自有厂房做准备。2020年瑞安泰的自有厂房基本建成，并在自有厂房内生产对环境要求较低的消毒用包装瓶、泵头、防疫物资等，也着手准备其自有支架、球囊车间的装修和GMP认证工作。其自有厂房与百多安新厂区相邻，为方便管理，瑞安泰于2021年在租赁老厂房的基础上，又租赁了百多安新厂区的部分厂房和办公场所，并逐步搬迁至租赁的新厂区的区域内，为后续搬入自有房产做准备。由于搬迁过程对百多安新老厂区的相关场地均有占有，因此为保证关联交易的公允性，经双方协商，瑞安泰同时对公司新老厂区的相关场地进行了租赁。截至2021年末，瑞安泰已全部搬迁至自有厂房和所租赁公司新厂区的相关场地，因此瑞安泰不再租赁公司老厂区的相关场地。2022年1至6月，瑞安泰仅租赁公司新厂区的部分生产、办公场地。

瑞安泰在租赁百多安新厂区车间期间，双方独立使用各自的场地，不存在于同一厂房车间或对方的厂房车间共同生产的情形；双方的人员于独立的物理空间内办公，不存在共用办公场地的情形。

## 2、公司为瑞安泰代收代付电费是否构成资金占用，是否存在不当利益输送，减少关联交易措施及其有效性

### (1) 公司为瑞安泰代收代付电费是否构成资金占用，是否存在不当利益输送

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经与主管供电、供水部门访谈确认，瑞安泰自有厂房所处地块与发行人相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小，于2020年1月至2022年6月均涵盖在前述租金当中，自2022年7月开始水费亦由发行人和瑞安泰独立结算。

报告期内，百多安为瑞安泰代收代付水电费的情况如下：

单位：万元

关联方	2022年	2021年度	2020年度
瑞安泰	146.96	36.66	29.23

瑞安泰的消毒用品外包装瓶和泵头的生产耗电量高，报告期内，因上述产品的产量不断上升，导致瑞安泰的用电消耗逐年增加，电费逐年上升。瑞安泰该产品的收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年度	2020年度
瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头收入	1,269.76	318.36	136.27

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人与瑞安泰之间的电费价格依据供电部门规定的标准确定，交易过程中未收取其他费用或给予瑞安泰折扣，相关交易价格具备公允性，不存在不当利益输送。

根据发行人提供的资料及其书面确认，2020年度瑞安泰自有的经营场地未完全投入使用，每月消耗的用电量较少，瑞安泰未及时与发行人结算代付的电费，该等电费已经于2021年2月1日由瑞安泰与百多安一次性结算完毕。自2021年开始，发行人要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕。

综上，发行人与瑞安泰之间的代付电费交易不存在不当利益输送，报告期内发行人与瑞安泰曾存在未及时结算代付电费的情况，但已经整改完毕，截至本补充法律意见书出具之日不存在资金占用的情况。

## (2) 减少关联交易的措施及其有效性

瑞安泰已经出具承诺：“针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。”

经本所律师访谈国网山东省电力公司齐河县供电公司工作人员，由于齐河县高新区政府对百多安及其附近地块的电路规划尚未确定，因此暂时无法为瑞安泰单独开户和增加供电线路。根据发行人的书面确认，发行人将继续关注当地电路规划情况，敦促瑞安泰开立单独的电费账户，独立缴纳电费。

根据瑞安泰的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，瑞安泰正与当地主管部门就单独开立水费账户事项进行沟通。

综上，瑞安泰已经根据其承诺沟通办理水费账户的单独开立，待后续条件具备时，将尽快开立单独的电费账户，发行人减少关联交易的措施具备可行性和有效性。

3、针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务

(1) 针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分

根据发行人提供的资料及其书面确认，瑞安泰目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营，瑞安泰的冠脉支架、球囊产品与百多安的 PICC 虽然同属于心血管介入医疗器械，但在各方面均存在显著差异，不属于同业竞争的情形，具体如下：

#### 1) 产品监管分类存在显著差异

根据国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日公布的《医疗器械分类目录》，公司和瑞安泰的产品在《医疗器械分类目录》中的对应情况如下：

公司	主要产品	《医疗器械分类目录》	
		类别	用途
百多安	PICC	031303 中心静脉导管	用于插入中心静脉系统，以输入药液或抽取血样和/或压力等测量。
	颅脑外引流系统	140506 引流导管	用于将患者积液、渗出液或气体向体外引流
	外科引流系统	140506 引流导管	
	其他医用耗材-导尿管	140503 导尿管	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。
	其他医用耗材-经皮气管旋切组套	080603 气管内插管/气管套管	用于插入患者气管和/或支气管，为患者特别是不能自主呼吸

公司	主要产品	《医疗器械分类目录》	
		类别	用途
			患者创建一个临时性的人工呼吸通道。
瑞安泰	消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品	/	/
	冠状动脉药物涂层支架	130702 血管支架	通过插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物，或用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。
	外周血管球囊扩张导管	031306 球囊扩张导管	
	一次性使用球囊扩张导管		

根据上表可知，公司的PICC与瑞安泰的球囊扩张导管在《医疗器械分类目录》按照不同的二级类别进行管理。PICC主要用于药物输注，扩张球囊导管通过导管连接，将球囊送至动脉或静脉，以扩张血管，预期用途存在显著差异。两种产品不属于竞争或替代关系。

## 2) 产品具体特点、使用技术方面存在显著差异

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人和瑞安泰的产品在产品原材料、生产工艺、核心技术方面存在显著差异，具体如下：

项目	百多安	瑞安泰	
		消毒类产品	心血管介入器械
原材料	硅胶、穿刺针、导丝、引导针	塑料	各类型合金、球囊涂层聚合物
生产工艺	分子交联、挤出成型、注塑、模压	注塑、吹塑、脱模	金属支架加工、金属激光雕刻、球囊折叠、药物涂层喷涂
核心技术	医用高分子材料改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗技术	/	金属支架加工技术，金属激光雕刻技术，超声控释技术，药物涂层技术

根据发行人提供的资料及其书面确认，医疗器械研发和生产的专业性较强，发行人掌握了医用高分子材料改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗等

核心技术，与瑞安泰的外包装瓶、泵头等技术难度低的消毒类产品差异巨大，在原材料、生产工艺等方面也显著不同；与瑞安泰的冠脉支架、球囊在原材料、生产工艺、核心技术等方面均差异显著，不同产品对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

### 3) 产品作用机理、应用场景存在显著差异

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，发行人和瑞安泰的产品在作用机理和临床要求、治疗目标上均显著不同，有本质差别。发行人的产品主要作用是建立体内外的通道，用于输注药物或引出液体，其中PICC通过静脉建立通道，其他导管不通过血管；而瑞安泰的冠脉支架、球囊主要用于动脉粥样硬化病变的介入治疗，起到对狭窄动脉的扩张和支撑作用。因此，上述产品在作用机理和临床要求、治疗目标上都显著不同，具有本质差别。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，发行人和瑞安泰的产品在应用场景方面的差异具体如下：

项目	百多安	瑞安泰	
		消毒类产品	心血管介入器械
产品	经外周中心静脉导管（PICC）、颅脑外引流系统等	外包装瓶、泵头等塑料制品	冠状动脉药物涂层支架、血管球囊扩张导管
患者群体	肿瘤化疗患者、长期禁食患者、外科手术后患者	/	冠心病、下肢动脉硬化性闭塞患者
应用科室	肿瘤内科、重症医学、神经外科、普外科、胸外科、泌尿外科	/	心血管科
治疗/应用领域	中长期静脉治疗、颅脑创伤、颅脑手术、胸腹腔手术	作为消毒液的容器及包装瓶配件	动脉粥样硬化性狭窄
治疗原理	通过导管向血管内/中枢神经系统输注药物，以及通过导管采血/引流脑脊液、体液等	/	通过支架和球囊撑开狭窄动脉，使得动脉恢复血流，改善缺血症状
使用方法	PICC通常为护士在床	/	医生通过手术将冠脉支

项目	百多安	瑞安泰	
		消毒类产品	心血管介入器械
	边穿刺置管； 颅脑外引流系统、外科引流系统通常为医生在术前或术后置管。公司的产品使用均无需手术		架或球囊植入患者血管中用于撑开狭窄动脉

综上，发行人和瑞安泰的产品在作用机理和临床要求、治疗目标、应用场景上都显著不同，具有本质差别。

#### 4) 产品业务规模存在显著差异

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人和瑞安泰的产品在业务规模方面存在显著差异，瑞安泰最近一年的支架、球囊业务规模如下：

单位：万元

项目	2022 年度	
	收入	毛利
瑞安泰支架、球囊业务	170.20	-81.75
百多安主营业务	20,898.31	15,858.95
占比	<b>0.81%</b>	<b>-0.52%</b>

根据上表可知，瑞安泰最近一年的心血管介入业务规模较小，其收入、毛利占百多安主营业务相应项目的比例不超过30%，对百多安不构成重大不利影响。

#### 5) 符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的规定

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于同业竞争的判断标准，发行人与瑞安泰不属于同业竞争，具体如下：

项目	具体情况	核查情况
历史沿革	百多安设立于 2003 年 5 月，主要从事医用导管的研发、生产和销售；瑞安泰设立于 2006 年 12 月，自设立起从事心血管产品的研发，	百多安和瑞安泰于不同时间单独设立，不存在一方从另一方分拆的情形，也

项目	具体情况	核查情况
	目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营。除张海军外，百多安与瑞安泰自设立至今不存在相同的股东。	不存在除张海军以外的同一股东，不存在同业竞争的历史问题。
资产	报告期内，瑞安泰曾租用百多安的厂房用于生产经营，自 2022 年 6 月底起，瑞安泰已迁址自有生产场地。且在瑞安泰租赁百多安厂房期间，双方独立使用各自的场地，不存在于同一厂房车间或对方的厂房车间共同生产的情形；双方的人员于独立的物理空间内办公，不存在共用办公场地的情形。	百多安与瑞安泰资产独立，不存在资产混同的同业竞争的情形，也不存在无形资产来自对方公司或由对方授权使用的情形。
人员	报告期内，瑞安泰与百多安之间存在人员流动的情况，但均具备合理性；报告期内，发行人总经理张海军曾担任瑞安泰总经理职务，但已经于 2020 年 12 月卸任，除此以外，截至报告期末，发行人的高级管理人员、财务人员均未在瑞安泰担任除董事、监事以外的其他职务，未在瑞安泰领薪。	截至报告期末，发行人的高级管理人员、财务人员均未在瑞安泰担任除董事、监事以外的其他职务，未在瑞安泰领薪。发行人与瑞安泰之间人员独立。
产品的具体特点、技术、业务替代性及竞争性、是否有利益冲突	百多安及瑞安泰的产品在产品适应证、对应终端科室、临床应用等方面存在较大的差异，在临床应用方面无法互相替代，在终端需求方面相互独立。	百多安与瑞安泰在产品监管分类、具体特点、使用技术、应用场景存在显著差异，业务不存在替代性及竞争性，也不存在利益冲突。
是否在同一市场范围内销售	百多安与瑞安泰的产品主要销售给医疗器械经销商，最终在医院的不同科室对不同患者使用。	百多安与瑞安泰的产品面向的医院科室、患者均不相同。
商标商号	百多安与瑞安泰均独立使用自身的商标和商号，不存在商标商号混用或申请对方产品商标的情形，也不存在授权对方使用商标商号的情形。	百多安与瑞安泰均独立使用自身的商标和商号。
经销商、供应商	报告期内，发行人与瑞安泰之间存在重叠经销商、重叠供应商的情况，但该等重叠经销商、供应商的数量较少、发行人与其发生交易的金额较低，具备合理的商业理由和真实的交易背景，且发行人与瑞安泰不存在向同	百多安与瑞安泰向经销商销售的产品存在显著差异，不存在向同一供应商采购核心原材料的情形。

项目	具体情况	核查情况
	一供应商采购核心原材料的情形。	

综上，根据《证券期货法律适用意见第17号》等关于同业竞争的判断标准，瑞安泰的冠脉支架、球囊等心血管介入业务与百多安的主营业务虽同属于医疗器械，但在产品监管分类、具体特点、使用技术、应用场景等方面均存在显著差异，百多安、瑞安泰的产品无法替代对方的产品用于患者的治疗，发行人与瑞安泰之间不存在同业竞争的理由充分。

## (2) 控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务

根据发行人提供的资料及其书面确认，除瑞安泰以外，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	关联关系	主营业务
1	百多安投资	实际控制人控制的其他公司	无实际经营业务
2	北京星明安医学科技有限公司	实际控制人控制的其他公司	瑞安泰全资子公司，暂无实际经营业务
3	BrandenU.S.,Inc	实际控制人控制的其他公司	无实际经营业务
4	Branden Medtech Inc.	实际控制人控制的其他公司	无实际经营业务，已注销
5	Cordimax Deutschland GmbH	实际控制人控制的其他公司	目前无实际经营业务
6	郑州金欣芽信息技术有限责任公司	实际控制人郭海宏的哥哥控制的公司	信息技术咨询服务，教育咨询服务等
7	孝义市创卫有害生物防制服务有限公司	实际控制人郭海宏的妹妹控制的公司	卫生杀虫剂、消杀器械的销售
8	济南安仲企业管理咨询服务合伙企业（有限合伙）	实际控制人张海军的姐姐担任执行事务合伙人的企业	企业管理咨询
9	北京艾美科教育科技有限公司	实际控制人郭海宏及其近亲属曾控制的公司	于2020年6月注销，注销前主要从事教育咨询服务

根据上表可知，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业未经营与发行人相同或相近的业务。

## （二）核查程序

1、查阅发行人和百多安设立至今的工商档案，了解发行人和瑞安泰设立至今的股权变动及股东情况；

2、访谈发行人的实际控制人和瑞安泰的主要负责人，了解瑞安泰的成立背景、主营业务、业务发展历程、主要管理层、核心技术人员、主要财务数据及主要产品、技术、产品获批注册、主要客户供应商、关联交易及独立性等情况；

3、取得瑞安泰的产品注册证及申请材料，了解瑞安泰产品的相关产品及技术等情况；

4、取得山东德信有限责任会计师事务所出具的审计报告，了解瑞安泰的主要财务数据；

5、取得瑞安泰的销售明细、采购明细及银行流水明细，与发行人的经销商、供应商明细进行匹配，核查发行人和瑞安泰的经销商、供应商重叠情况；查阅了同行业公司案例；

6、访谈报告期内各期主要的非防疫物资重叠经销商和原材料供应商、主要的工程、设备商供应商、主要的重叠推广服务商；

7、查阅发行人工程建设的招投标文件、对建筑造价进行比较，并查询重叠工程商邯郸鹏泰的公开信息；

8、取得发行人、瑞安泰报告期内的员工花名册、相关人员在发行人和瑞安泰的离职、入职文件、发行人和瑞安泰的人事管理制度，取得了瑞安泰及发行人关于人员流动原因的确认函；

9、取得发行人与瑞安泰报告期内关联交易协议、支付凭证、最近三年的审计报告，实地走访发行人向瑞安泰出租的场地；

10、取得发行人、瑞安泰相关的内部控制制度，访谈发行人的实际控制人、瑞安泰的主要负责人，了解发行人和瑞安泰之间的业务经营、资产、人员、财

务及机构独立情况；

11、取得报告期内发行人的电费发票、园区电费分割单、有关代付电费的记账凭证及支付凭证，核实代付电费的结算情况；

12、访谈发行人所在地供水、供电部门，了解瑞安泰单独设立结算账户的可行性；

13、查阅《医疗器械分类目录》，取得发行人、瑞安泰的主要产品说明书，访谈发行人、瑞安泰的相关人员，了解发行人和瑞安泰产品在监管分类、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异；

14、取得实际控制人出具的调查表、访谈实际控制人，并通过网络检索核查实际控制人及其近亲属控制的其他企业的基本信息，了解相关企业的主营业务情况；

15、取得发行人及瑞安泰对相关事项出具的确认函，以及瑞安泰对代收代付水电费出具的承诺函。

### （三）核查意见

综上，本所认为：

1、瑞安泰于 2006 年由张海军等人成立，先后研发出冠脉支架、球囊等产品。瑞安泰目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营；瑞安泰的主要管理层为张海军、周超，核心技术人员为张海军、周超、周广泰、宋彩霞。瑞安泰目前取得了 1 张冠脉支架、2 张球囊的产品注册证；

2、发行人与瑞安泰在经销商、供应商等方面存在一定的重叠，剔除防疫物资影响后，重叠金额较小且呈下降趋势，不存在利用重叠经销商、供应商进行利益输送、互相承担成本或费用的情形；

3、报告期内，发行人与瑞安泰之间的人员流动和关联交易具有合理性；

4、截至报告期末，发行人与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面保持独立，经营场地不存在混同的情形；

5、发行人为瑞安泰代付电费不存在不当利益输送，报告期内发行人与瑞安泰曾存在未及时结算代付电费的情况，但已经整改完毕，截至本补充法律意见书出具之日，不存在资金占用的情况。瑞安泰减少关联交易的措施具备可行性和有效性；

6、发行人与瑞安泰在产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面均存在显著差异，发行人与瑞安泰不存在同业竞争的理由充分；

7、发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业未经营与发行人相同或相近的业务。

#### 四、《审核问询函》问题 16.关于员工持股平台及股份支付

根据招股说明书：（1）2016年7月，发行人员工持股平台齐河恒益成立；实际控制人张海军、郭海宏担任有限合伙人，分别持有65.03%、1.33%合伙份额；发行人副总经理姚海杰担任普通合伙人，持有5.33%份额；当出现合伙协议等约定的特殊情形时，齐河恒益或普通合伙人有权回购员工份额；（2）2020年12月，发行人员工持股平台齐河腾博成立；实际控制人之一张海军担任有限合伙人，持有78.15%合伙份额；发行人监事会主席王晶担任普通合伙人，持有0.26%份额。当出现合伙协议等约定的特殊情形时，张海军或其指定的适格主体有权回购员工份额；（3）2016年12月齐河恒益以7.71元/股的价格增资以及2020年12月齐河腾博、郭海宏以15.00元/股的价格增资涉及的股份支付费用，发行人分5年进行摊销。

请发行人披露：员工持股计划人员离职后的股份处理等内容。

请发行人说明：（1）齐河恒益、齐河腾博设立背景、历史沿革情况，是否存在变更普通合伙人的情形；（2）结合合伙协议，说明齐河恒益、齐河腾博约定特殊情形时回购合伙份额有所区别的原因及合理性；（3）实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博，是否存在规避实际控制人相关锁定期等义务的情形；（4）股份支付公允价值及等待期的确定依据；股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、发行人律师就发行人员工持股计划是否符合规定发表明确意见。

回复：

### （一）核查情况

#### 1、员工持股计划人员离职后的股份处理

根据发行人提供的资料及其书面确认，员工持股计划人员离职后的股份处理安排如下：

情形	齐河恒益	齐河腾博
离职	合伙人在签订合伙协议或入伙协议后未满五年从百多安辞职的，其持有的出资份额全部按照原始出资额及按年息 8% 利率计算的利息之和予以回购或普通合伙人受让。	<p>（1）合伙人在百多安上市之前辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息 5% 利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让；其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息 5% 利率计算的利息之和由张海军或其指定的第三方受让。</p> <p>（2）合伙人在百多安上市之后辞职，其已持有且未转让的出资份额按照如下安排处理：</p> <p>①自签订合伙协议或入伙协议不满一年辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息 5% 利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让；</p> <p>②自签订合伙协议或入伙协议满一年、不足五年辞职的，其出资份额中的 <math>N/5</math> 归属于其个人，剩余部分由张海军或其指定的第三方回购。<math>N</math>=合伙人离职时距签署合伙协议或入伙协议的年限，不满一年的部分不计算。回购价格=被回购的出资份额对应的原始出资额+按年利息5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）。</p> <p>（3）合伙人在百多安上市之后辞职且签订合伙协议或入伙协议满五年的，由合伙企业按照二级市场转让的市场价格回购其持有的出资份额，合伙企业转让所得（扣除相应的税费）全部支付给合伙人作为回购其出</p>

情形	齐河恒益	齐河腾博
		资额的价款。
因工负伤而无法继续工作以及退休	合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有，并在限售期届满后按补充协议约定方式转让。	合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有并转让。

## 2、齐河恒益、齐河腾博设立背景、历史沿革情况，是否存在变更普通合伙人的情形

### (1) 齐河恒益、齐河腾博设立背景

根据发行人提供的资料及其书面确认，齐河恒益设立于2016年7月，齐河腾博设立于2020年12月，均系发行人为实施员工持股计划而设立的持股平台。

### (2) 齐河恒益、齐河腾博的历史沿革情况

#### 1) 齐河恒益的历史沿革

根据发行人提供的资料及其书面确认，齐河恒益的历史沿革情况如下：

##### a) 2016年7月，齐河恒益设立

2016年7月12日，为实施员工持股计划，张海军、郭海宏、郭海峰作为初始合伙人设立齐河恒益作为员工持股平台。齐河恒益设立时，普通合伙人张海军担任执行事务合伙人，出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	张海军	30.00	50.00	普通合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
2	郭海宏	20.00	33.33	普通合伙人
3	郭海峰	10.00	16.67	有限合伙人
合计		<b>60.00</b>	<b>100.00</b>	--

b) 2017年8月，合伙人变更

2016年12月17日，为落地发行人员工持股计划，激励对象共同签署了《齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）入伙协议》。

2017年7月，齐河恒益全体新老合伙人签署了新的《齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》。

2017年8月10日，齐河恒益办理完成了本次合伙人变更的变更登记手续。本次合伙人变更完成后，齐河恒益的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	张海军	792.875	52.86	普通合伙人
2	郭海宏	20.00	1.33	普通合伙人
3	崔士宝	91.00	6.07	有限合伙人
4	姚海杰	45.00	3.00	有限合伙人
5	郭海峰	41.00	2.73	有限合伙人
6	周超	35.00	2.33	有限合伙人
7	尹玉霞	33.75	2.25	有限合伙人
8	邓莉晶	30.00	2.00	有限合伙人
9	李安旺	30.00	2.00	有限合伙人
10	张敏	27.75	1.85	有限合伙人
11	杨兰	25.00	1.67	有限合伙人
12	金星	25.00	1.67	有限合伙人
13	李长信	24.50	1.63	有限合伙人
14	陈灿星	20.25	1.35	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
15	乔志军	20.00	1.33	有限合伙人
16	史玉侦	20.00	1.33	有限合伙人
17	王曼	18.00	1.20	有限合伙人
18	王园园	16.00	1.07	有限合伙人
19	季会乐	15.50	1.03	有限合伙人
20	段翠海	14.00	0.93	有限合伙人
21	刘宏超	12.25	0.82	有限合伙人
22	刘凯	11.75	0.78	有限合伙人
23	胡伟娜	11.75	0.78	有限合伙人
24	郭伦	11.00	0.73	有限合伙人
25	鲁手涛	11.00	0.73	有限合伙人
26	李涛	11.00	0.73	有限合伙人
27	杨斌	10.00	0.67	有限合伙人
28	郭海林	10.00	0.67	有限合伙人
29	赵彦伟	10.00	0.67	有限合伙人
30	韩伟国	10.00	0.67	有限合伙人
31	刘云英	10.00	0.67	有限合伙人
32	张文静	10.00	0.67	有限合伙人
33	邱绍梅	6.00	0.40	有限合伙人
34	吴玉龙	5.625	0.38	有限合伙人
35	孙梅	5.00	0.33	有限合伙人
36	何剑	5.00	0.33	有限合伙人
37	孙莉莉	5.00	0.33	有限合伙人
合计		<b>1,500</b>	<b>100.00</b>	--

c) 2018年12月，合伙人变更

2018年12月25日，有限合伙人何剑、郭伦、王园园分别将其持有的齐河恒益0.33%、0.73%、1.07%合伙份额（对应出资额5万元、11万元、16万元）转让给普通合伙人张海军。

d) 2019年5月，合伙人变更

2019年5月8日，有限合伙人刘云英、张文静、孙莉莉分别将其持有的齐河恒益0.67%、0.67%、0.33%合伙份额（对应出资额10万元、10万元、5万元）转让给普通合伙人张海军；有限合伙人周超将其持有的齐河恒益2.33%合伙份额（对应出资额35万元）转让给有限合伙人姚海杰。

e) 2019年12月，合伙人变更

2019年12月20日，有限合伙人胡伟娜将其持有的齐河恒益0.78%合伙份额（对应出资额11.75万元）转让给普通合伙人张海军。

f) 2020年4月，合伙人变更

2020年4月21日，有限合伙人李安旺、韩伟国分别将其持有的齐河恒益2.00%、0.67%合伙份额（对应出资额30万元、10万元）转让给普通合伙人张海军。

g) 2020年6月，合伙人变更

2020年6月23日，有限合伙人王曼将其持有的齐河恒益1.20%合伙份额（对应出资额18万元）转让给普通合伙人张海军。

h) 2020年12月，合伙人变更

2020年12月15日，有限合伙人李涛将其持有的齐河恒益0.73%合伙份额（对应出资额11万元）转让给普通合伙人张海军。

i) 2020年12月，普通合伙人及执行事务合伙人变更

2020年12月21日，张海军不再担任齐河恒益执行事务合伙人但仍为齐河恒益的普通合伙人；有限合伙人姚海杰变更为普通合伙人并担任执行事务合伙人。

j) 2021年4月，合伙人变更

2021年4月22日，有限合伙人鲁手涛将其持有的齐河恒益0.73%合伙份额（对应出资额11万元）转让给普通合伙人张海军。

k) 2021年11月，合伙人变更

2021年11月25日，有限合伙人尹玉霞将其持有的齐河恒益2.25%合伙份额（对应出资额33.75万元）转让给普通合伙人张海军。

l) 2021年12月，普通合伙人变更

2021年12月29日，齐河恒益的普通合伙人张海军、郭海宏均变更为有限合伙人。

至此，齐河恒益合伙人结构再未发生变动。本次合伙人变更完成后，齐河恒益的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	姚海杰	80.00	5.33	普通合伙人
2	张海军	975.375	65.03	有限合伙人
3	崔士宝	91.00	6.07	有限合伙人
4	郭海峰	41.00	2.73	有限合伙人
5	邓莉晶	30.00	2.00	有限合伙人
6	张敏	27.75	1.85	有限合伙人
7	杨兰	25.00	1.67	有限合伙人
8	金星	25.00	1.67	有限合伙人
9	李长信	24.50	1.63	有限合伙人
10	陈灿星	20.25	1.35	有限合伙人
11	郭海宏	20.00	1.33	有限合伙人
12	乔志军	20.00	1.33	有限合伙人
13	史玉侦	20.00	1.33	有限合伙人
14	季会乐	15.50	1.03	有限合伙人
15	段翠海	14.00	0.93	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
16	刘宏超	12.25	0.82	有限合伙人
17	刘凯	11.75	0.78	有限合伙人
18	杨斌	10.00	0.67	有限合伙人
19	郭海林	10.00	0.67	有限合伙人
20	赵彦伟	10.00	0.67	有限合伙人
21	邱绍梅	6.00	0.40	有限合伙人
22	吴玉龙	5.625	0.38	有限合伙人
23	孙梅	5.00	0.33	有限合伙人
合计		<b>1,500</b>	<b>100.00</b>	--

## 2) 齐河腾博的历史沿革

根据发行人提供的资料及其书面确认，齐河腾博的历史沿革情况如下：

### a) 2020年12月，齐河腾博设立

2020年12月11日，为实施员工持股计划，王晶、杨建作为初始合伙人设立齐河腾博作为员工持股平台。齐河腾博设立时，王晶为普通合伙人并担任执行事务合伙人，杨建为有限合伙人，出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	36.36	普通合伙人
2	杨建	10.50	63.64	有限合伙人
合计		<b>16.50</b>	<b>100.00</b>	--

### b) 2020年12月，齐河腾博合伙人变更

2020年12月25日，为落地发行人员工持股计划，齐河腾博全体新老合伙人签署了新的《齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》。

2020年12月31日，齐河腾博办理完成了本次合伙人变更的变更登记手续。本次合伙人变更完成后，齐河腾博的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	0.26	普通合伙人
2	张海军	1,302.9375	57.52	有限合伙人
3	张帆	60.00	2.65	有限合伙人
4	丁连宝	49.95	2.21	有限合伙人
5	董小霞	45.00	1.99	有限合伙人
6	刘启全	32.55	1.44	有限合伙人
7	李维	32.25	1.42	有限合伙人
8	黎耀良	30.00	1.32	有限合伙人
9	贾东	30.00	1.32	有限合伙人
10	刘凯	30.00	1.32	有限合伙人
11	姚海杰	30.00	1.32	有限合伙人
12	闫春燕	30.00	1.32	有限合伙人
13	尹玉霞	30.00	1.32	有限合伙人
14	夏挺	30.00	1.32	有限合伙人
15	甘晓敏	30.00	1.32	有限合伙人
16	杨兰	30.00	1.32	有限合伙人
17	温亮	30.00	1.32	有限合伙人
18	张文静	27.00	1.19	有限合伙人
19	张磊	23.55	1.04	有限合伙人
20	焦涛	22.95	1.01	有限合伙人
21	王光辉	22.05	0.97	有限合伙人
22	单圣新	21.00	0.93	有限合伙人
23	江芳	21.00	0.93	有限合伙人
24	张敏	20.0025	0.88	有限合伙人
25	隋松林	19.95	0.88	有限合伙人
26	张瑞静	19.50	0.86	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
27	刘杨	15.00	0.66	有限合伙人
28	佟雷虹	15.00	0.66	有限合伙人
29	张左琼	15.00	0.66	有限合伙人
30	朱岩峰	15.00	0.66	有限合伙人
31	王燕	10.95	0.48	有限合伙人
32	张贝	10.50	0.46	有限合伙人
33	杨建	10.50	0.46	有限合伙人
34	吴源颂	10.20	0.45	有限合伙人
35	刘伟	10.05	0.44	有限合伙人
36	李凤英	10.05	0.44	有限合伙人
37	黄茹	10.05	0.44	有限合伙人
38	多海燕	10.05	0.44	有限合伙人
39	陈爱华	10.05	0.44	有限合伙人
40	孟可风	9.99	0.44	有限合伙人
41	王浩	9.99	0.44	有限合伙人
42	王勇	9.99	0.44	有限合伙人
43	孙小海	9.99	0.44	有限合伙人
44	高金萍	9.90	0.44	有限合伙人
45	李翔	9.90	0.44	有限合伙人
46	陈颖	9.00	0.40	有限合伙人
47	卢天恒	5.25	0.23	有限合伙人
48	张海燕	4.95	0.22	有限合伙人
49	陈琳	4.95	0.22	有限合伙人
50	赵洁	3.00	0.13	有限合伙人
合计		<b>2,265.00</b>	<b>100.00</b>	--

c) 2021年1月，合伙人份额变更

2021年1月13日，有限合伙人闫春燕将其持有的齐河腾博0.88%合伙份额（对应出资额20.01万元）转让给有限合伙人张海军。

d) 2021年5月，合伙人变更

2021年5月7日，有限合伙人王浩将其持有的齐河腾博0.44%合伙份额（对应出资额9.99万元）转让给有限合伙人张海军。

e) 2021年6月，合伙人变更

2021年6月28日，有限合伙人张帆将其持有的齐河腾博2.65%合伙份额（对应出资额60万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人董小霞将其持有的齐河腾博1.97%合伙份额（对应出资额45万元）转让给有限合伙人张海军。

f) 2021年7月，合伙人变更

2021年7月1日，有限合伙人陈颖将其持有的齐河腾博0.40%合伙份额（对应出资额9万元）转让给有限合伙人张海军。

g) 2021年10月，合伙人变更

2021年10月21日，有限合伙人张左琼将其持有的齐河腾博0.66%合伙份额（对应出资额15万元）转让给有限合伙人张海军。

h) 2021年11月，合伙人变更

2021年11月15日，有限合伙人夏挺将其持有的齐河腾博1.32%合伙份额（对应出资额30万元）转让给有限合伙人张海军。

i) 2021年11月，合伙人变更

2021年11月25日，有限合伙人尹玉霞将其持有的齐河腾博1.32%合伙份额（对应出资额30万元）转让给有限合伙人张海军。

j) 2021年12月，合伙人变更

2021年12月20日，有限合伙人黎耀良将其持有的齐河腾博1.32%合伙份额（对应出资额30万元）转让给有限合伙人张海军。

## k) 2021年12月，合伙人变更

2021年12月30日，有限合伙人孟可风将其持有的齐河腾博0.44%合伙份额（对应出资额9.99万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人王光辉将其持有的齐河腾博0.97%合伙份额（对应出资额22.05万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人丁连宝将其持有的齐河腾博2.21%合伙份额（对应出资额49.95万元）转让给有限合伙人张海军。

## l) 2022年1月，合伙人变更

2022年1月7日，有限合伙人甘晓敏将其持有的齐河腾博1.32%合伙份额（对应出资额30万元）转让给有限合伙人张海军。

## m) 2022年6月，合伙人变更

2022年6月17日，有限合伙人吴源颂将其持有的齐河腾博0.45%合伙份额（对应出资额10.2万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人朱岩峰将其持有的齐河腾博0.66%合伙份额（对应出资额15万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人江芳将其持有的齐河腾博0.93%合伙份额（对应出资额21万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人温亮将其持有的齐河腾博1.32%合伙份额（对应出资额30万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人杨兰将其持有的齐河腾博1.32%合伙份额（对应出资额30万元）转让给有限合伙人张海军。

至此，齐河腾博合伙人结构再未发生变动。本次合伙人变更完成后，齐河腾博的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	0.26	普通合伙人
2	张海军	1,770.1275	78.15	有限合伙人
3	刘启全	32.55	1.44	有限合伙人
4	李维	32.25	1.42	有限合伙人
5	贾东	30.00	1.32	有限合伙人
6	刘凯	30.00	1.32	有限合伙人
7	姚海杰	30.00	1.32	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
8	张文静	27.00	1.19	有限合伙人
9	张磊	23.55	1.04	有限合伙人
10	焦涛	22.95	1.01	有限合伙人
11	单圣新	21.00	0.93	有限合伙人
12	张敏	20.0025	0.88	有限合伙人
13	隋松林	19.95	0.88	有限合伙人
14	张瑞静	19.50	0.86	有限合伙人
15	刘杨	15.00	0.66	有限合伙人
16	佟雷虹	15.00	0.66	有限合伙人
17	王燕	10.95	0.48	有限合伙人
18	张贝	10.50	0.46	有限合伙人
19	杨建	10.50	0.46	有限合伙人
20	刘伟	10.05	0.44	有限合伙人
21	李凤英	10.05	0.44	有限合伙人
22	黄茹	10.05	0.44	有限合伙人
23	多海燕	10.05	0.44	有限合伙人
24	陈爱华	10.05	0.44	有限合伙人
25	王勇	9.99	0.44	有限合伙人
26	孙小海	9.99	0.44	有限合伙人
27	闫春燕	9.99	0.44	有限合伙人
28	高金萍	9.90	0.44	有限合伙人
29	李翔	9.90	0.44	有限合伙人
30	卢天恒	5.25	0.23	有限合伙人
31	张海燕	4.95	0.22	有限合伙人
32	陈琳	4.95	0.22	有限合伙人
33	赵洁	3.00	0.13	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
	合计	2,265.00	100.00	--

### (3) 是否存在变更普通合伙人的情形

如齐河恒益、齐河腾博的历史沿革部分所述，齐河腾博历史上不存在变更普通合伙人情形，齐河恒益历史上存在变更普通合伙人情形，具体情况如下：

持股平台	时间	普通合伙人
齐河恒益	2016年7月设立至2020年12月	张海军（执行事务合伙人）、郭海宏
	2020年12月至2021年12月	姚海杰（执行事务合伙人）、张海军、郭海宏
	2021年12月至今	姚海杰（执行事务合伙人）
齐河腾博	2020年12月设立至今	王晶（执行事务合伙人）

### 3、结合合伙协议，说明齐河恒益、齐河腾博约定特殊情形时回购合伙份额有所区别的原因及合理性

根据齐河恒益、齐河腾博合伙协议之补充协议，齐河恒益和齐河腾博约定的特殊回购情形具体如下：

具体情形	齐河恒益	齐河腾博	差异情况
回购主体	合伙企业存续期间，发生以下情形的，合伙人所持合伙企业出资份额按以下方式予以回购或普通合伙人受让	<u>除张海军另行同意外</u> ，合伙企业存续期间，发生以下情形的，合伙人所持合伙企业出资份额按以下方式由合伙企业回购或由 <u>张海军或其指定的第三方受让</u>	回购主体不同
过错情形	合伙人因触犯法律、违反职业道德、泄露百多安的公司机密、失职或渎职等行为严重损害百多安利益或声誉而被百多安解聘的，其已持有且未转让的出资份额全	合伙人因触犯法律、违反职业道德、泄露百多安公司机密、失职或渎职等行为严重损害百多安利益或声誉而被百多安解聘的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按 <u>年利息5%利率</u> 计算的利息之和- <u>持有出资份额期间已获得的</u>	1、回购价格的计算方式不同 2、回购主体不同

具体情形	齐河恒益	齐河腾博	差异情况
	部按照原始出资额及按 <u>年息8%利率</u> 计算的利息之和予以回购或 <u>普通合伙人受让</u>	<u>分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让</u>	
离职退出情形	合伙人在签订合伙协议或入伙协议后未满五年从百多安辞职的，其持有的出资份额全部按照原始出资额及按 <u>年息8%利率</u> 计算的利息之和予以回购或 <u>普通合伙人受让</u>	<p>1、合伙人在百多安上市之前辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按<u>年利息5%利率</u>计算的利息之和-<u>持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让；其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息5%利率计算的利息之和由张海军或其指定的第三方受让</u></p> <p>2、合伙人在百多安上市之后辞职，<u>其已持有且未转让的出资份额按照如下安排处理：</u></p> <p>1) <u>自签订合伙协议或入伙协议不满一年辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让</u></p> <p>2) <u>自签订合伙协议或入伙协议满一年、不足五年辞职的，其出资份额中的N/5归属于其个人；剩余部分由张海军或其指定的第三方回购。N=合伙人离职时距签署合伙协议或入伙协议的年限，不满一年的部分不计算</u></p> <p><u>根据本条归属于合伙人的已解锁出资份额，可按照补充协议第六条约</u></p>	<p>1、回购价格的计算方式不同</p> <p>2、离职时股份处理不同</p> <p>3、回购主体不同</p>

具体情形	齐河恒益	齐河腾博	差异情况
		<p><u>定进行转让；未解锁份额由张海军或其指定的第三方回购，回购价格=被回购的出资份额对应的原始出资额+按年利息5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）</u></p> <p><u>3) 合伙人在百多安上市之后辞职且签订合伙协议或入伙协议满五年的，由合伙企业按照二级市场转让的市场价格回购其持有的出资份额，合伙企业转让所得（扣除相应的税费）全部支付给合伙人作为回购其出资额的价款</u></p>	
<p><b>合伙人死亡情形</b></p>	<p>合伙人死亡的，其持有的尚未转让的合伙企业出资份额由法定继承人继承，法定继承人可以申请将尚未转让的出资份额按照原始出资额及按<u>年息8%利率</u>计算的利息之和由<u>普通合伙人受让或回购</u>，也可以继续持有并在限售期届满后按补充协议约定方式进行转让</p>	<p>合伙人死亡的，其持有的尚未转让的合伙企业出资份额由法定继承人继承，法定继承人可以申请将尚未转让的出资份额按照原始出资额及按<u>年利息5%利率</u>计算的利息之和由<u>张海军或其指定的第三方受让</u>，也可以继续持有并在限售期届满后按补充协议约定方式进行转让</p>	<p>1、回购价格的计算方式不同</p> <p>2、回购主体不同</p>
<p><b>工伤、退休情形</b></p>	<p>合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有，并在限售期</p>	<p>合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有和转让</p>	<p>一致</p>

具体情形	齐河恒益	齐河腾博	差异情况
	届满后按补充协议约定方式转让		

如上表所示，齐河恒益与齐河腾博的合伙协议之补充协议约定的特殊情形时回购安排差异包括：（1）回购主体不同；（2）离职时股份处理不同；（3）回购价格的计算方式不同。导致条款设置存在上述差异的原因及其合理性如下：

#### （1）对员工持股计划的管理需要

发行人设立员工持股计划的目的在于与员工分享企业成长价值，激励员工并获取其为发行人提供的服务。出于更好管理员工持股计划及回购资金成本的考虑，企业设立员工持股计划时往往会由实际控制人作为回购主体。

齐河恒益设立时的普通合伙人是张海军及郭海宏，齐河腾博设立时的普通合伙人王晶。基于两个平台设立时的普通合伙人是否为公司实际控制人的不同，考虑回购所要求支付的资金实力，回购主体相应做了不同的设置，具备合理性。

#### （2）员工持股平台设立时间及公司上市目标影响

齐河恒益员工持股计划设立于2016年12月，彼时发行人尚无明确的上市计划。后经过多年发展扩张，发行人进行了多轮融资并于2019年8月改制为股份有限公司。至2020年12月发行人已经有了较为明确的上市目标，为了让更多的员工分享企业成长价值，激励员工更好的为公司业务发展作出贡献，发行人设立了齐河腾博。因此，齐河腾博明确约定了离职退出情形下归属于激励对象的股份与服务期及公司上市目标的关系，同时降低了回购价格，具备合理性。

#### （3）主要的激励对象不同

齐河恒益的激励对象以研发、生产、销售、行政职务的核心人员为主，人员稳定；齐河腾博的激励对象包括了较多销售人员，人员流动性相对较高，因此公司针对齐河恒益和齐河腾博制定了不同的回购条款，具备合理性。

综上，齐河恒益和齐河腾博的合伙协议之补充协议约定特殊情形时回购合伙份额虽然有所区别，但不存在重大差异，且均具备合理性。

**4、实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博，是否存在规避实际控制人相关锁定期等义务的情形**

**(1) 实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博**

**1) 实际控制人无法控制齐河恒益和齐河腾博**

根据齐河恒益以及齐河腾博的合伙协议的约定，“合伙企业由全体合伙人推举普通合伙人为执行事务合伙人，其他合伙人不参与执行合伙事务”、“执行事务合伙人代表合伙企业行使因合伙企业投资而产生的权利，包括但不限于合伙企业作为股东所享有的提案权、召集权以及表决权、以及依法取得股息、红利等股东权利、管理和维持合伙人企业的资产、监督并要求有限合伙人按照合伙协议的规定转让其在合伙企业中的出资份额、代表合伙企业对外签署文件等”、“经全体合伙人一致同意，普通合伙人可以转变为有限合伙人，或者有限合伙人可以转变为普通合伙人”。

基于前述约定，实际控制人并不能行使齐河恒益、齐河腾博所持发行人股权对应的股东权利，无权执行合伙事务，亦不能单独决定齐河恒益及齐河腾博的普通合伙人及执行事务合伙人的人选，因此，实际控制人不能控制齐河恒益和齐河腾博，齐河恒益、齐河腾博分别由姚海杰、王晶执行合伙事务并实际控制。

**2) 实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性**

根据发行人提供的资料及书面确认，实际控制人张海军持有持股平台较多合伙份额，但未担任合伙企业的普通合伙人或执行事务合伙人主要由于：①张海军作为发行人的董事长及总经理全面负责公司的业务经营，随着公司业务规模的扩大，张海军没有足够的时间精力担任持股平台的普通合伙人、执行事务合伙人并兼顾持股平台的管理，经全体合伙人一致同意，由其他合伙人担任普通合伙人；②依据有限合伙企业相关法规要求，持有合伙份额较高的合伙人不必然要求担任普通合伙人，普通合伙人由全体合伙人一致同意选举产生。

基于上述原因，并考虑到王晶、姚海杰均已经在公司工作十余年，熟悉公司的员工结构和员工持股计划的运行机制及原则，具备管理齐河恒益、齐河腾博的时间精力和管理经验，经全体合伙人一致同意，齐河腾博自成立起即由公

司监事、采购部经理王晶担任普通合伙人，齐河恒益的普通合伙人变更为公司副总经理、生产运营总监姚海杰。

综上所述，实际控制人不作为普通合伙人，而由姚海杰、王晶分别担任齐河恒益、齐河腾博普通合伙人能够满足公司对员工持股计划的日常管理需要，具备合理性。

### 3) 实际控制人不作为普通合伙人但作为回购主体的合理性

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人实施员工持股计划意在为员工以往对公司做出的贡献进行奖励，鼓励员工继续为公司长期服务，共享公司未来的发展价值。发行人通过员工持股平台实施员工持股计划，系基于方便统一管理的目的。实际控制人张海军之所以持有齐河恒益、齐河腾博较多的合伙份额，主要考虑其担任发行人的董事长/执行董事、总经理职务期间为发行人作出的突出贡献，而实际控制人张海军作为回购主体主要是考虑回购所需的资金实力，并非为了控制齐河恒益、齐河腾博。

因此，实际控制人不作为普通合伙人但作为回购主体具备合理性。

## (2) 不存在规避实际控制人相关锁定期等义务的情形

### 1) 发行人实际控制人已就直接和间接持股出具三十六个月的股份锁定承诺

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人实际控制人张海军、郭海宏已经于申报时出具《关于股份锁定的承诺函》如下：

“一、自本次发行上市之日起36个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长6个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、在前述承诺的股份锁定期限届满后，本人减持公司本次发行上市前股份时将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

四、本人自所持本次发行上市前股份限售期满之日起4年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。

五、本人在百多安担任董事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的百多安股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的25%。

本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反上述承诺擅自减持百多安股份，违规减持公司股份所得归百多安所有，同时本人间接持有的剩余百多安股份的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得上交百多安，则百多安有权扣留应付现金分红中与应上交百多安的违规减持所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

六、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本人自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前不减持所持公司股份。

七、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

八、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人的持股及股份变动的有关规定。若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

据此，发行人实际控制人已经就其直接、间接所持发行人股份承诺锁定36个月，不存在规避实际控制人相关锁定期等义务的情形。

## 2) 发行人的近亲属已比照发行人实际控制人出具股份锁定承诺

根据齐河恒益和齐河腾博的合伙协议、发行人实际控制人填写的调查表等资料及发行人的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，员工持股平台齐河恒益和齐河腾博的合伙人中涉及发行人实际控制人近亲属持股及任职的情况如下：

序号	姓名	近亲属关系	持股平台	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	郭海峰	实际控制人郭海宏的弟弟	齐河恒益	41.00	2.73
2	郭海林	实际控制人郭海宏的哥哥	齐河恒益	10.00	0.67

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人实际控制人近亲属郭海峰已经出具《关于股份锁定的承诺函》如下：

“一、自本次发行上市之日起36个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期自动延长6个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、本人自所持本次发行上市前股份限售期满之日起4年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。

四、本人在百多安担任董事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的百多安股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的25%。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反上述承诺擅自减持百多安股份，违规减持公司股份所得归百多安所有，同时本人间接持有的剩余百多安股份的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得上交百多安，则百多安有权扣留应付现金分红中与应上

交百多安的违规减持所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

五、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本人自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前不减持所持公司股份。

六、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

七、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人实际控制人近亲属郭海林已经出具《关于股份锁定的承诺函》如下：

“一、自本次发行上市之日起36个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期自动延长6个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

四、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

据此，发行人实际控制人的近亲属承诺锁定期均已比照实际控制人进行锁定。

## 5、保荐机构、发行人律师就发行人员工持股计划是否符合规定发表明确意见

经本所律师核查，发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第17号》的相关规定，具体如下：

《证券期货法律适用意见第17号》的规定	发行人员工持股计划的相关情况	是否符合规定
<p>发行人实施员工持股计划，应当严格按照法律、行政法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划</p>	<p>1、齐河恒益、齐河腾博的合伙协议已经全体合伙人签署通过，其设立程序符合当时法律、行政法规的规定，发行人股东（大）会对于齐河恒益、齐河腾博增资入股发行人等相关事宜已依法履行决策程序。</p> <p>2、齐河恒益、齐河腾博员工持股计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情况。</p>	符合
<p>参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益</p>	<p>参与持股计划的员工通过员工持股平台间接持有发行人股权，与发行人的其他股东权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。</p>	符合
<p>员工入股应主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律法规，员工以科技成果出资入股的，应提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产权转移手续</p>	<p>参与持股计划的员工均以现金出资，并已按约定及时足额缴纳了出资，不存在以技术成果出资的情形。</p>	符合
<p>发行人实施员工持股计划，可以通过公司、合伙企业、资产管理计划等持股平台间接持股，并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权管理机制</p>	<p>发行人员工持股计划通过有限合伙企业持股，且齐河恒益、齐河腾博的合伙协议及其补充协议已详细约定了员工持股平台内部的激励份额流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。</p>	符合
<p>参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司</p>	<p>齐河恒益、齐河腾博的合伙协议之补充协议已经明确参与持股计划的员工因离职、退</p>	符合

《证券期货法律适用意见第17号》的规定	发行人员工持股计划的相关情况	是否符合规定
<p>的，其间接所持股份权益应当按照员工持股计划的章程或相关协议约定的方式处置</p>	<p>休、死亡等原因离开公司的处理机制，具体情况参见本题回复“（一）”之“1、员工持股计划人员离职后的股份处理”。</p> <p>根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，①齐河恒益合伙人中，存在3名员工离职时距签署齐河恒益入伙协议超过5年，1名员工因退休而离职，根据齐河恒益合伙协议之补充协议的约定继续持有合伙份额；②齐河恒益、齐河腾博的合伙人离职时未达5年或非因退休离职的员工均根据合伙协议及补充协议的约定由张海军或其指定的人员回购了相关股权。除上述情形外，截至本补充法律意见书出具之日，齐河恒益、齐河腾博的其他合伙人均为发行人的在职员工；齐河恒益、齐河腾博设立以来的离职人员的处理均符合合伙协议之补充协议的约定。</p>	
<p>依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，员工人数不计算在内</p> <p>参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员</p> <p>新《证券法》施行之前（即2020年3月1日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不作清理，在计算公司股东人数时，公司员工部分按照一名股东计算，外部人员按实际人数穿透计算</p>	<p>齐河恒益、齐河腾博合伙人参与员工持股计划时均为发行人员工。</p> <p>此外，如上文所述，截至本补充法律意见书出具之日，仍参与员工持股计划但已离职的员工属于按照员工持股计划及合伙协议之补充协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员。</p>	符合
<p>发行人应当在招股说明书中充分披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、</p>	<p>发行人已经在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十八、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中详细</p>	符合

《证券期货法律适用意见第17号》的规定	发行人员工持股计划的相关情况	是否符合规定
股份锁定期等内容	披露了员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。	

综上，发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第17号》的规定。

## （二）核查程序

1、查阅齐河恒益及齐河腾博合伙协议之补充协议，核实其中关于员工离职后股份处理的规定，特殊情形下回购股份约定的差异及其原因、合理性；

2、查阅齐河恒益及齐河腾博的工商档案，核实齐河恒益及齐河腾博的历史沿革情况以及是否存在普通合伙人变动情况；

3、查阅齐河恒益及齐河腾博合伙协议及其补充协议，核实实际控制人是否能够控制齐河恒益及齐河腾博所持发行人股份对应的表决权及员工持股平台普通合伙人和执行事务合伙人的任免；

4、取得发行人控股股东、实际控制人就所持发行人股份出具的股份锁定承诺函；

5、逐项比对《证券期货法律适用意见第 17 号》关于员工持股计划的规定与发行人员工持股计划的实际实施情况；

6、取得发行人对相关事项出具的确认函。

## （三）核查意见

综上，本所认为发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定。

## 五、《审核问询函》问题 17.关于经营合规性

根据招股说明书：（1）考虑到开拓国际市场和提升品牌知名度，公司设立时为中外合资企业；设立之初存在出资瑕疵、股权代持情形，历史沿革中的

债转股出资未办理评估手续事项；（2）报告期内公司存在未为员工缴纳、委托诚通人力资源有限公司为部分异地办公员工缴纳社保和住房公积金的情形；（3）报告期公司主营业务产品存在退换货情形，2021年存在产品换证导致产品批量报废；（4）公司部分房产尚未取得产权证书，存在权属瑕疵。

公司拥有多项第二类、第三类医疗器械注册证。根据公开资料，主管部门在公司的飞行检查过程中发现存在一般缺陷，涉及公司PICC产品。

请发行人说明：（1）公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性；出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性；（2）报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响；第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险；（3）产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额等，报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况；产品报废和产品退换货是否存在关联；（4）公司相关经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排；（5）受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况；（6）房产权属瑕疵具体情况及其整改措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### （一）核查情况

1、公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性；出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性

（1）公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性

1) 公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因

根据本所律师对张海军的访谈确认，2003年5月，百多安有限设立时，主要从事基于行业通用技术的导尿管、吸痰管等低值医用耗材的生产以及部分海外品牌的代工业务，综合考虑到开拓国际市场、获取代工业务的便利性和提升品牌知名度等需求，由美籍朋友HUEILING LIANG代持股权并设立为中外合资企

业。

## 2) 股权代持的解除

2009年7月10日，百多安有限股东会作出决议，同意HUEILING LIANG将其持有的百多安有限25%股权无偿转让给齐河百多安。

2009年7月16日，百多安有限向齐河县工商局办理完成本次股权转让的工商变更手续，并取得换发的《企业法人营业执照》。

根据本所律师对HUEILING LIANG、张海军的访谈及HUEILING LIANG出具的确认函，上述股权代持已经于2009年7月完全解除，双方就上述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷。

## 3) 股权代持解除的合法合规性

根据发行人提供的2004年至2009年企业所得税弥补亏损明细表及其书面确认，2004年（设立后第一个完整会计年度）至2007年期间，百多安有限处于未盈利状态，不涉及需缴纳企业所得税的情形，不存在享受企业所得税优惠的盈利基础。此外，自2008年1月1日起，根据当时有效的《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》，外商投资企业不再享有和内资企业的差异化企业所得税优惠政策，即百多安有限未享受对应外资企业的企业所得税优惠。

根据国家税务总局齐河县税务局于2021年2月2日出具的《证明》，百多安有限自设立至变更为内资企业期间未享受外商投资企业税收优惠政策，不存在任何需要补缴税款、退还税务补贴的情形。

根据德州市商务局于2021年3月17日出具的《证明》，确认张海军委托HUEILING LIANG代持的行为不影响当时百多安有限取得的中外合资企业批准证书的法律效力，上述代持行为亦不属于重大违法违规行为，不会针对上述事项对百多安进行处罚。

根据国家外汇管理局德州市中心支局于2021年4月1日出具的《外汇管理行政处罚记录证明》，该局未发现张海军存在偷逃外汇、倒卖外汇等违反外汇管理规定的行为，未对张海军进行过行政处罚。

## 4) 相关股东承诺

发行人控股股东及实际控制人已经就上述股权代持事宜出具承诺：“本承诺人确认若公司因为历史上的股权代持事宜而被相关政府主管部门处罚，由此给公司造成经济损失的，本承诺人将予以赔偿。”

综上，百多安有限历史上曾经存在股权代持情形，但已经于2009年7月彻底解除，涉及股权代持的各方就股权代持事宜不存在纠纷或潜在纠纷，股权代持行为未导致百多安有限及其实际控制人张海军发生重大违法违规行为，未被相关政府主管部门处罚，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## **(2) 出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性**

### **1) 齐河百多安、HUEILING LIANG于2003年向百多安有限出资的瑕疵**

#### **a) 出资瑕疵情况**

① 齐河百多安实际系以货币及债转股方式进行出资，不符合批复的出资方式

2003年5月19日，百多安有限取得了德州市对外贸易经济合作局核发的《关于设立山东百多安器械有限公司的批复》（德外经贸外资字（2003）第67号），同意齐河百多安与HUEILING LIANG设立山东百多安器械有限公司，总投资1,000,000美元，注册资本1,000,000美元，其中齐河百多安以厂房及设备折价出资750,000美元，占注册资本的75%；HUEILING LIANG以现汇出资250,000美元，占注册资本的25%。

根据永拓于2017年5月28日出具的《出资专项复核报告》（京永专字（2017）第310342号），经复核，永拓认为齐河百多安首次出资系以货币出资，即德州德信有限责任会计师事务所出具的《验资报告》（德信验报字（2004）第94号）中用于出资的实物资产实际为股东出资款购买和股东垫付的工程款等形成。其中，2003年12月31日前现金出资合计3,215,458.82元（含2,000,000元投资款和1,215,458.82元代垫工程款及其他付款），剩余出资2,992,366.18元已由齐河百多安于2016年12月30日以现金补足。

因此，百多安有限设立时，齐河百多安的出资方式实际全部为货币及债转股方式出资，与德州市对外贸易经济合作局核准及工商登记的出资方式不一致。

② 齐河百多安、HUEILING LIANG未按照合同约定的出资时间及时缴付出资

2) 根据百多安有限设立时的《合资经营合同》的约定，合营各方应当在百多安有限取得营业执照之日起540天内完成注册资本实缴，其中HUEILING LIANG自营业执照颁发之日起3个月内缴付不少于总出资额的15%。

根据发行人提供的资料及其书面确认，百多安有限设立于2003年5月9日，齐河百多安自2003年6月至2003年12月期间实际用现金向百多安有限出资合计2,000,000元，用垫付工程款及其他付款的方式向百多安有限出资合计1,215,458.82元，剩余出资2,992,366.18元由齐河百多安于2016年12月30日以现金补足；HUEILING LIANG自2003年11月19日至2004年11月5日期间内合计汇入250,193.24美元的出资款，实际出资金额超过其认缴注册资本的193.24美元，公司已作为资本公积处理。

因此，齐河百多安和HUEILING LIANG实际完成注册资本缴纳的时间超过了《合资经营合同》约定的出资期限。

#### b) 规范措施

##### ① 补足出资并对出资进行专项复核

如前所述，针对齐河百多安对公司首次出资的实际情况，永拓已于2017年5月28日出具《出资专项复核报告》（京永专字（2017）第310342号），经复核，永拓认为百多安有限首次出资系以货币出资，其中，2003年12月31日前现金出资合计3,215,458.82元（含2,000,000元投资款和1,215,458.82元代垫工程款及其他付款），剩余出资2,992,366.18元已由齐河百多安于2016年12月30日以现金补足。

##### ② 相关股东承诺

发行人控股股东齐河百多安及实际控制人张海军、郭海宏已承诺：“（1）本承诺人确认就公司历史沿革中的上述瑕疵事项与任何其他方均不存在任何纠纷及潜在纠纷；（2）本承诺人确认对公司出资义务均已充足且恰当的实缴完毕，若因为上述历史沿革中的出资瑕疵事宜，导致公司遭受任何损失的，本承诺人将予以赔偿。”

##### ③ 取得不构成重大违法违规行为的证明

2021年3月17日，德州市商务局出具《证明》，确认齐河百多安变更出资方式（以现金出资替代合同约定的厂房及设备出资）的行为，不属于重大违法违规行为，不会针对上述事项对百多安进行处罚。

2021年3月17日，德州市市场监督管理局出具《证明》，确认齐河百多安变更出资方式的行为、齐河百多安及HUEILING LIANG对百多安有限的逾期出资行为，不属于重大违法违规行为，不会针对上述事项对百多安进行任何处罚。

综上，齐河百多安变更出资方式及逾期出资，以及HUEILING LIANG的逾期出资行为存在瑕疵，但相关方已经补足出资并经会计师事务所专项复核，控股股东及实际控制人已出具赔偿损失的承诺函，且发行人取得了非重大违法行为证明。本所认为，发行人上述出资瑕疵不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

### 3) 发行人历史沿革中的债转股出资未办理评估手续的问题

#### a) 债转股出资未办理评估手续的具体情况

##### ① 齐河百多安的债转股出资瑕疵问题

如前所述，根据永拓于2017年5月28日出具的《出资专项复核报告》（京永专字（2017）第310342号），齐河百多安对百多安有限的出资中1,215,458.82元系以齐河百多安为百多安有限的代垫工程款及其他付款转为注册资本，在齐河百多安以前述债权出资时未对债权进行评估。

##### ② 上海锡宸的债转股出资瑕疵问题

2016年1月23日，上海锡宸与百多安有限和张海军签署《借款协议》，上海锡宸向百多安有限提供3,800万元的借款用于生产经营，年利率4%，借款期限18个月。借款期限届满前三个月，上海锡宸有权选择以全部借款本金和利息向百多安有限增资，认购百多安有限10%的注册资本。

2017年6月1日，山东德信有限责任会计师事务所出具《专项审计报告》（德信专审字（2017）第042号）对百多安有限对上海锡宸的长期应付款债权的期末余额进行复核，经审计，截至2017年5月31日，百多安有限对上海锡宸的长期应付款余额为39,988,666.67元，其中本金38,000,000元，利息1,988,666.67元。

2017年6月1日，百多安有限召开临时股东会，同意上海锡宸对百多安有限的39,988,666.67元债权全部转为对百多安有限的增资款，其中，3,697,000元计入注册资本，剩余36,291,666.67元计入资本公积；同意公司注册资本由33,273,864.76元增加至36,970,864.76元；其他股东放弃本次增资的优先认购权。上海锡宸以上述债权向发行人增资时未对债权进行评估。

### ③ 债转股行为的真实性

根据与张海军、郭海宏的访谈确认，上述齐河百多安为发行人垫付的工程款系出于发行人的经营资金需求，具有真实的交易背景及合理性。此外，永拓已经于2017年5月28日出具《出资专项复核报告》（京永专字（2017）第310342号），确认了前述垫付款项的真实性。

经本所律师查阅发行人与上海锡宸签署的《借款协议》、上海锡宸向发行人提供借款的支付凭证以及山东德信有限责任会计师事务所出具的《专项审计报告》（德信专审字（2017）第042号），上海锡宸上述借款债权的形成及通过增资转为发行人的股权符合《借款协议》的约定，具有真实的交易背景及合理性。

综上，齐河百多安、上海锡宸分别以对发行人的债权转为股权的出资具有真实性。

### ④ 相关股东承诺及确认

发行人控股股东、实际控制人已经出具承诺：“（1）本承诺人确认就公司历史沿革中的上述瑕疵事项与任何其他方均不存在任何纠纷及潜在纠纷；（2）本承诺人确认对公司出资义务均已充足且恰当的实缴完毕，若因为上述历史沿革中的出资瑕疵事宜，导致公司遭受任何损失的，本承诺人将予以赔偿。”

综上，齐河百多安、上海锡宸对发行人的债转股出资未履行评估程序，存在程序瑕疵。但相关债权具有真实性，未损害其他股东利益，债转股出资具备法律效力，且控股股东及实际控制人已出具赔偿损失的承诺函。本所认为齐河百多安、上海锡宸对发行人的债转股出资未履行评估程序不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

## 2、报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、

合规性及影响；第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险

(1) 报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响

1) 未参加缴纳社保和公积金的具体情况、涉及金额

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，报告期各期末，发行人及其分公司已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，未缴纳社会保险、住房公积金的具体原因如下：

未缴纳原因	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金
新入职正在办理相关手续	-	-	1	1	10	10
外籍	-	-	-	-	1	1
自愿放弃	8	8	16	16	22	20
退休返聘	17	17	8	8	7	7
<b>合计</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>40</b>	<b>38</b>

经测算，公司报告期内未为员工缴纳社会保险和住房公积金的金额及占当期利润总额的比例情况如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
未缴公积金（万元）	3.67	3.98	4.92
未缴社保（万元）	17.93	17.98	6.23
合计（万元）	21.60	21.96	11.15
利润总额（万元）	4,887.54	4,815.66	4,633.83
补缴金额占利润总额的比例	0.44%	0.46%	0.24%

经测算，如按照报告期各期执行的缴纳基数和缴存比例补缴，公司须补缴社会保险、住房公积金金额分别为 11.15 万元、21.96 万元和 21.60 万元，占当

期利润总额的比例分别为 0.24%、0.46%、0.44%，金额及占比均较小，不会对发行人持续经营造成重大影响。

## 2) 员工未参加缴纳社保和住房公积金的合规性及影响

根据《中华人民共和国社会保险法》（以下简称“《社会保险法》”）第 86 条的规定，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。根据《住房公积金管理条例》第 38 条的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。因此，公司报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金，存在依法被责令补缴及/或加收滞纳金的法律风险。

齐河县人力资源和社会保障局、德州市住房公积金管理中心齐河县管理部已出具证明，公司不存在受到任何有关社会保障、住房公积金方面行政处罚的情形，与主管单位不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，主管单位亦未收到任何第三方对百多安的投诉或举报。

此外，发行人的控股股东齐河百多安和实际控制人张海军、郭海宏已出具承诺：“如发行人因未为员工及时、足额缴纳社会保险和住房公积金，被任何有权机关要求补缴该等费用的全部或部分，或因此受到任何处罚和损失，本公司/本人承诺将代其承担全部费用，确保发行人不会因此产生任何额外支出或遭受任何经济损失”。

综上，发行人报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## (2) 第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险

根据发行人提供的资料及其书面确认，因发行人业务发展需要，其在全国各地开展销售业务，由于部分城市的员工数量相对较少，发行人未在所涉各地设立子公司或分公司。为满足部分异地工作人员缴纳社会保险和住房公积金的需求，报告期内发行人存在委托第三方机构诚通人力资源有限公司（以下简称“诚通人力”）代为缴纳员工社会保险、住房公积金的情形，相关费用由发行人向诚通人力支付，该等安排并未损害员工合法权益，且有利于提高公司人力资源运转效率，减少人力资源成本，具备一定合理性。

根据《社会保险法》第 60 条的规定，用人单位应当自行申报、按时足额缴纳社会保险费，非因不可抗力等法定事由不得缓缴、减免。根据《社会保险法》第 84 条的规定，用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。

根据《住房公积金管理条例》第 14 条的规定，新设立的单位应当自设立之日起 30 日内向住房公积金管理中心办理住房公积金缴存登记，并自登记之日起 20 日内，为本单位职工办理住房公积金账户设立手续。根据《住房公积金管理条例》第 37 条的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。

因此，发行人通过第三方代缴社保及公积金的行为未完全依照《社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，为其员工以公司或分子公司的名义直接向社会保险经办机构申请办理社会保险登记和向住房公积金管理中心申请办理住房公积金缴存登记，不符合相关规定，存在被要求责令限期改正的可能、逾期不改正则存在被予以处罚的风险。

鉴于以下原因，本所认为该瑕疵不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍：

1) 发行人通过第三方机构代缴社会保险/住房公积金系受限于部分员工工作当地无公司分支机构且社会保险及住房公积金缴纳需满足属地管理的客观要求，基于充分尊重员工意愿、保障其权益的考虑而选择的方式，已实质履行了为员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，并未损害其利益；

2) 根据诚通人力于 2022 年 7 月 12 日和 2023 年 4 月 19 日分别出具的《情况说明》，诚通人力能按照劳动法、社会保险及住房公积金相关法律法规的规定，及时、足额为发行人的员工缴纳社会保险、住房公积金，截至说明出具之日，诚通人力和发行人及其员工就代理服务事项不存在任何纠纷和争议；

3) 根据相关政府主管部门出具的证明文件，发行人及其分公司报告期内不存在因违反社会保险及住房公积金缴纳相关的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形；

4) 经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、

信用中国等网站信息，报告期内发行人与相关员工之间不存在与缴纳社会保险或住房公积金事项相关的诉讼等纠纷；

5) 为降低第三方代缴的比例，发行人设立的济南分公司和北京分公司已开户并自行为当地工作的员工缴纳社会保险及住房公积金，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人通过第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工总人数减少至 137 人，占当期发行人用工总人数的 27.02%；

6) 发行人已承诺拟于员工数量较多的城市设立分公司，并通过分公司账户为当地工作员工缴纳社会保险和住房公积金，以截至 2022 年 12 月 31 日的数据测算，上述整改方案实施完毕后，发行人通过第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工总人数占比预计将降低至 20% 以下；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成上海、郑州、武汉、广州等地分公司的设立，除广州在办理增员外，其他几家分公司已开始通过自有账户为当地工作员工缴纳社会保险和住房公积金；

7) 发行人控股股东、实际控制人就第三方代缴事项出具承诺：“如公司及其境内子公司/分公司因委托第三方人事代理机构代缴社会保险费用、住房公积金费用而受到任何处罚和损失，本承诺人将代其承担全部费用，或者在其必须先行支付该等费用的情况下，及时给予全额补偿，以确保公司及其境内子公司/分公司（如有）不会因此产生任何额外支出或遭受任何损失，不会对其生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响”。

**3、产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额等，报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况；产品报废和产品退换货是否存在关联**

**(1) 产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额**

**1) 产品退换货的具体情况**

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人的主营业务产品主要因注册证变更、更换批号/型号等原因发生退换货，涉及到的产品主要有 PICC 产品及其配件、颅脑外科引流系统、外科引流系统等，具体情况如下：

单位：万元

期间	退换货原因	退换货产品类型及金额	总计	占各期主
----	-------	------------	----	------

		PICC 产品及 其配件	颅脑外 科引流 系统	外科引 流系统	其他 产品		营业收 入的比例
2020年	注册证变更	2.30	37.12	3.56	-	42.99	-
	更换批号/型号	74.80	24.88	13.07	8.20	120.95	-
	其他原因	0.61	2.38	3.15	0.86	7.00	-
	小计	77.71	64.38	19.78	9.06	170.93	0.97%
2021年	注册证变更	1.44	56.43	1.31	5.80	64.98	-
	更换批号/型号	144.06	102.15	22.55	75.98	344.74	-
	其他原因	13.84	17.11	5.03	12.77	48.76	-
	小计	159.34	175.69	28.89	94.56	458.48	2.20%
2022年	注册证变更	6.35	34.46	37.91	7.54	86.25	-
	更换批号/型号	76.22	4.59	19.75	10.62	111.18	-
	其他原因	34.56	2.83	6.44	21.24	65.06	-
	小计	117.13	41.88	64.10	39.39	262.49	1.26%

## 2) 产品报废的具体情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人产品报废的原因主要包括产品注册证变更、临近有效期。报告期各期涉及的报废金额分别为 0 万元、180.28 万元和 41.28 万元。其中 2021 年报废金额较高，主要由于 2020 年的产品集中于 2021 年实施报废。

### (2) 报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人不存在产品质量纠纷或潜在纠纷，亦不存在因产品质量而导致的医疗事故或医疗纠纷，不存在产品召回的情况。

### (3) 产品报废与产品退换货是否存在关联

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人的产品报废中包含退换货后经检查认为需进行报废的产品、生产过程中产生的报废产品、临近有效期的存货产品等，产品报废与退换货存在一定关联。

#### **4、公司相关经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排**

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要经营资质不存在已经到期的情形。

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

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

根据《国家食品药品监督管理总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监办械监[2016]12号），各地食品药品监管部门对行政区域内第三类医疗器械生产企业的监督检查，有三种检查结果：（1）在检查中，发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；（2）仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；（3）涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

##### **(1) 国家药品监督管理局官网公示的对发行人飞行检查通报及其整改验收情况**

根据原国家食品药品监督管理局医疗器械监管司于2017年8月4日披露的《关于山东百多安医疗器械有限公司飞行检查通报》、发行人提供的资料及其书面确认，检查组于2017年7月18日至2017年7月19日对百多安经外周中心静脉导管套装产品进行了飞行检查，现场检查共发现发行人存在企业组织结构图不完整、生产车间洁具间未设回风口、传递窗内未有送风等11项一般缺陷，百多安已经根据要求采取了严格按照组织架构图的部门名称下发文件、洁具间增加回风口、采购带送风的传递窗等整改措施，完成了相应的整改并经主管部门验收

通过。该次飞行检查的事项均属于一般不合格项，未造成发行人停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

## (2) 报告期内受到主管机构飞行检查及其整改验收情况

根据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，国家对医疗器械生产经营企业制定分级监管细化规定，对于生产第三类医疗器械的企业实施三级监管，一般情况下，每年检查不少于一次。发行人的PICC产品属于III类医疗器械并纳入三级监管，监管部门按照法规要求对发行人开展飞行检查。

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人一共受到3次飞行检查，检查发现的不符合项均为一般不合格项，发行人均在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门验收。飞行检查未造成发行人停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。具体情况如下：

时间	飞检组织单位	检查产品	飞检基本情况	整改措施	整改验收情况
2020.09	山东省药品监督管理局	PICC	共发现《洁净车间清洁消毒管理制度》中新洁尔灭浓度的更改未按照《文件控制程序》的要求完成、硅胶螺纹件的《橡胶模压制品生产记录》中未标明所用设备名称型号、器具清洗间内部分器具未按照《洁净车间清洁管理制度》的要求标识清洗日期及有效日期等一般不合格项合计6项，建议发行人限期整改	发行人采取了变更《洁净车间清洁消毒管理制度》、在《橡胶模压制品生产记录》中补充勾选记录设备名称型号、器具清洗间存放所有器具填写器具标识卡，按照要求标识清洗日期及有效期等整改措施	整改已经主管部门验收通过
2021.06	山东省药品监督管理局	PICC	共发现中间品库外层涂胶纸部分批次未能提供完整流向、企业未按照《采购控制程序》制定注射用水及消毒剂的控	发行人采取了对同材料不同批次或同材料同批次不同日期领入分开记录标识、制定注射用水、消毒剂此类辅料的《	整改已经主管部门验收通过

时间	飞检组织单位	检查产品	飞检基本情况	整改措施	整改验收情况
			制方式和程度、部分设备生产记录错误，未记录对应生产工艺作业指导书规定的相应设备型号的编号等一般不合格项合计5项，建议发行人限期整改	辅料原材料采购清单》 《辅料原材料检验规程》，并严格按照文件的规定进行控制、按照生产工艺作业指导书中要求的设备型号的编号进行记录等整改措施	
2022.05	山东省药品监督管理局	PICC	共发现洁净区混炼间温度略低于标准值、物料缓冲间踢脚贴开胶存在缝隙、《橡胶挤出机操作规程》中无设备传送钢板的清洁规定等一般不合格项合计6项，建议发行人限期整改	发行人采取了维修更换部分空调设备损坏的部件电磁阀、在物料缓冲间踢脚贴开胶缝隙处打胶、修订《橡胶挤出机操作规程》，对传送钢板作出清洁规定并每日进行清洁维护并记录等整改措施	整改已经主管部门验收通过

### (3) 发行人是否存在因飞行检查受到处罚或存在处罚风险

齐河县市场监督管理局出具《证明》，确认百多安已经依法取得包括从事医疗器械的生产、销售等经营活动所需的资质、证照及许可证，积极配合并最终通过历次飞行检查，不存在根据法律、法规、规章及地方性法规等规范性文件而应当终止的情形。百多安在报告期内，严格遵守国家及地方有关市场监督管理方面（包括生产经营、工商登记、市场规范管理、质量和技术监督、知识产权、医疗器械、价格检查、广告管理、消费者权益保护等）的法律、法规、规章和规范性文件的规定，不存在违反前述规定的行为，也不存在因违反前述法律规定而受到行政处罚的情形，与齐河县市场监督管理局也不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对百多安的投诉或举报。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师检索网络公开信息，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然上述飞行检查存在不合格项，但发行人均按照检查结果向主管部门提交了整改报告，不合格项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## 6、房产权属瑕疵具体情况及其整改措施

### (1) 房产权属瑕疵具体情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未取得权属证书的房屋建筑面积合计约4,551.95平方米，占发行人自有房屋总面积的6.60%。其中，包括发行人已不再实际使用并已纳入政府收回范围的建筑面积合计约3,282.37平方米（约占发行人自有房屋总面积的4.76%）的老厂区房屋，以及建筑面积合计约1,269.58平方米（约占发行人自有房屋总面积的1.84%）的位于发行人新厂区的房屋，具体情况如下：

序号	坐落位置	建筑面积 (m <sup>2</sup> ) <sup>1</sup>	用途
1	经济开发区内，金石大街南 （“老厂区”）	17.27	原洗浴室
2		150.38	1号灭菌车间2楼
3		324.19	2号灭菌车间
4		547.20	生物酶车间
5		108.27	1号灭菌车间后走廊
6		18.60	主车间生产设备房
7		144.30	生产设备及管道房
8		612.50	成品组装车间二楼
9		1,137.50	仓库
10		134.00	食堂
11		88.16	污水处理房
12	309国道以北、科技路以东 （“新厂区”）	303.00	锅炉房
13		145.80	循环水池房
14		642.60	车间附属建筑
15		135.70	南门门卫
16		42.48	西门门卫
合计		<b>4,551.95</b>	——

<sup>1</sup> 建筑面积系发行人自行测量所得。

## (2) 整改措施

### 1) 老厂区未取得权属证书的房屋

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，老厂区中未取得权属证书的房屋建筑面积合计约3,282.37平方米，主要用途包括污水处理房、仓库、车间等。如前所述，老厂区及地上建筑物、构筑物及其他附着物已纳入政府收回范围，发行人的主要生产经营场地已搬迁至新厂区，已经不再实际使用上述无证房产。

齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局已于2022年2月分别出具《证明》，确认发行人自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，不会因此给予发行人行政处罚。

### 2) 新厂区未取得权属证书的房屋

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，新厂区中未取得权属证书的房屋建筑面积合计约为1,269.58平方米，主要用途包括锅炉房、循环水池房、门卫房等。

齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局已于2022年2月分别出具《证明》，确认发行人自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，发行人可以继续使用上述房屋，不会要求发行人拆除上述房屋，不会因此给予发行人行政处罚。齐河县消防救援大队已于2022年3月出具《证明》，确认发行人已经就上述物业设置了消防安全设施并投入正常使用，不会针对上述行为给予发行人任何行政处罚。

### 3) 相关股东承诺

发行人控股股东、实际控制人已经出具承诺：“如果因公司土地房产瑕疵事宜等原因，导致公司被主管政府部门处罚，由此给公司造成经济损失的，本承诺人将就公司实际遭受的经济损失（扣除取得的各种补偿、赔偿外）全额承担赔偿责任。”

鉴于发行人已不再实际使用上述位于老厂区的未取得权属证书的房屋，并且该等房屋已经纳入政府收回范围；新厂区的未取得权属证书的房屋面积仅占发行人自有房屋总建筑面积的约1.84%，占比较小且不构成发行人的主要生产用房。此外，齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局和齐河县消防救

援大队已出具《证明》，确认发行人自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，相关物业消防安全设施正常运转，不会因此给予发行人行政处罚。

因此，本所认为上述发行人自有房产未取得权属证书的情形，对发行人生产经营不会产生重大不利影响，对本次发行不构成实质性法律障碍。

## （二）核查程序

1、查阅发行人的工商档案、对代持双方及实际出资方进行访谈、取得有关代持及出资事宜的确认函、发行人历次股权变动涉及的决策文件、增资及转让协议、支付凭证、审计及验资报告、发行人股东的调查问卷并进行访谈，核查发行人历史沿革中的股权代持及其形成、解除、出资瑕疵及债转股等情况；

2、查阅代持相关方的身份证明文件、境外律师针对 Branden U.S.,Inc 出具的法律意见书，核实代持相关方的主体资格情况；

3、查阅国家税务总局齐河县税务局、德州市商务局、国家外汇管理局德州市中心支局出具的证明文件，查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网等网站，核查发行人股权代持是否构成重大违法行为以及是否存在争议纠纷；

4、查阅发行人报告期内各期末员工花名册、社保和公积金缴纳凭证，与发行人确认未为部分员工缴纳社保、公积金的原因；

5、查阅《社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规，核查未为员工缴纳社会保险和住房公积金、由第三方机构代为缴纳社会保险和住房公积金的法律风险；

6、查阅齐河县人力资源和社会保障局、德州市住房公积金管理中心齐河县管理部出具的合规证明，确认发行人不存在受到任何有关社会保障、住房公积金方面行政处罚的情形；

7、查阅第三方代缴机构就及时、足额为发行人的员工缴纳社会保险、住房公积金，且与发行人及其员工就代理服务事项不存在任何纠纷和争议的《情况说明》；

8、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、信用中国等

网站信息，核查报告期内发行人与相关员工之间是否存在与缴纳社会保险或住房公积金事项相关的诉讼等纠纷；

9、取得并查阅发行人济南分公司、北京分公司社保、公积金开户及其账户为员工缴纳社保、公积金的缴费凭证；

10、取得并查阅发行人控股股东、实际控制人出具的专项承诺函；

11、查阅发行人报告期内的产品退换货明细、产品报废明细，核实产品退换货及报废的类型及金额等；

12、查询中国裁判文书网、国家药品监督管理局、山东省药品监督管理局、山东省人民政府网等网站，核查发行人的经营合规性以及是否存在产品召回情况、是否存在产品质量、医疗事故等争议纠纷；

13、查阅发行人相关资质许可及证书及资质许可续期材料，核实有效期情况；

14、公开检索发行人受到飞行检查的情况，查阅发行人 2017 年受到国家食品药品监督管理局飞行检查、报告期内受到主管部门飞行检查的检查报告、整改报告及复查报告，核实发行人在飞行检查中的不合格项及其整改措施和验收情况；

15、取得齐河县市场监督管理局出具的合规证明，并进行公开检索，核实发行人报告期内是否存在因飞行检查事项而受到行政处罚的情况；

16、实地走访发行人厂区并与发行人不动产权证书进行核对，确认发行人的房屋权属瑕疵情况，并取得主管部门出具的合规证明，确认发行人前述房屋权属瑕疵情况不构成重大违法违规行为；

17、取得发行人就相关事项出具的确认函。

### **(三) 核查意见**

综上，本所认为：

1、百多安有限历史上曾经存在股权代持情形，但已经于 2009 年 7 月彻底解除，涉及股权代持的各方就股权代持事宜不存在纠纷或潜在纠纷，股权代持

行为未导致百多安有限及其实际控制人张海军发生重大违法违规行为，未被相关政府主管部门处罚，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

2、齐河百多安变更出资方式及逾期出资，以及 HUEILING LIANG 的逾期出资行为不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

3、齐河百多安、上海锡宸对发行人的债转股出资未履行评估程序，但相关债权具有真实性，未损害其他股东利益，债转股出资具备法律效力，不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

4、发行人报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金及通过第三方代缴社保及公积金的行为不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

5、发行人报告期内主营业务产品的退换货主要原因包括注册证变更、更换批号/型号等，报废的原因主要包括产品注册证变更、临近有效期；发行人报告期内不存在产品质量纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量而导致的医疗事故或医疗纠纷，亦不存在产品召回的情况；产品报废与退换货存在一定关联；

6、截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要经营资质不存在已经到期的情形；

7、截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然上述飞行检查存在不合格项，但均为一般不合格项，未造成发行人停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响，且发行人均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍；

8、发行人位于老厂区的未取得权属证书的房屋已经纳入政府收回范围且发行人的主要生产经营场地已搬迁至新厂区；新厂区的未取得权属证书的房屋合计面积仅占发行人自有房屋总建筑面积的约 1.84%，占比较小。此外，发行人已取得主管部门出具的非重大违法违规证明以及实际控制人出具的如因房产权属瑕疵问题导致公司受到损失由其承担赔偿责任的承诺。上述房屋未取得权属证书的情形，对发行人生产经营不会产生重大不利影响，对本次发行不构成实质性法律障碍。

本补充法律意见书正本三份。

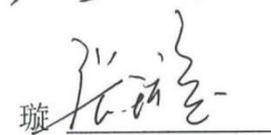
本补充法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》之签署页）



负责人：颜羽 

经办律师：张璇 

李信 

2023年6月5日