
北京德恒律师事务所

关于

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

向不特定对象发行可转换公司债券的

法律意见书



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

目 录

释 义.....	3
引 言.....	9
正 文.....	11
一、本次发行上市的核准和授权.....	11
二、本次发行上市的主体资格.....	11
三、本次发行的实质条件.....	11
四、发行人的设立.....	16
五、发行人的独立性.....	16
六、发行人的主要股东及实际控制人.....	18
七、发行人的股本及其演变.....	22
八、发行人的业务.....	22
九、发行人的关联交易及同业竞争.....	23
十、发行人的主要财产.....	32
十一、发行人重大债权债务.....	35
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	36
十三、发行人章程的制定与修改.....	36
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	37
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	37
十六、发行人的税务及财政补贴.....	38
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准.....	39
十八、发行人募集资金的运用.....	40
十九、发行人的业务发展目标.....	40
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	41
二十一、对发行人募集说明书法律风险的评价.....	41
二十二、需要说明的其他问题.....	41
二十三、结论.....	42

释 义

在本《法律意见》内，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

发行人/公司/康德莱/上市公司	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
康德莱有限	指	上海康德莱企业发展有限公司/上海康德莱企业发展集团有限公司，发行人前身
上海康德莱控股	指	上海康德莱控股集团有限公司，发行人控股股东
康德莱控股	指	康德莱控股有限公司，上海康德莱控股股东
共业投资	指	上海共业投资有限公司，上海康德莱控股股东
温州海尔斯	指	温州海尔斯投资有限公司，上海康德莱控股股东
质押专户	指	上海康德莱控股集团有限公司-上海康德莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可交换公司债券质押专户
宏益博欣	指	宁波宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙），公司发起人
建银医疗	指	建银国际医疗产业股权投资有限公司，公司发起人
张江高科	指	上海张江高科技园区开发股份有限公司，公司发起人
旭鑫投资	指	上海旭鑫投资企业（有限合伙），公司发起人
紫晨投资	指	上海紫晨投资有限公司，公司发起人
南医投资	指	广东南医科技投资有限公司，公司发起人
宏源创新	指	宏源创新投资有限公司/宏源汇富创业投资有限公司，公司发起人
利捷投资	指	上海利捷企业投资有限公司，公司发起人
南昌康德莱	指	南昌康德莱医疗科技有限公司，前身为南昌澳加医疗器械产业服务有限公司
广东康德莱集团	指	广东康德莱医疗器械集团有限公司，发行人子公司
康德莱集团投资	指	上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司，发行人子公司

康德莱商贸	指	上海康德莱国际商贸有限公司，发行人子公司
康德莱进出口	指	上海康德莱进出口贸易有限公司，发行人子公司
广东康德莱产业服务	指	广东康德莱医疗器械产业服务有限公司，发行人子公司
浙江康德莱、浙江康德莱有限	指	浙江康德莱医疗器械股份有限公司，发行人子公司，前身为浙江康德莱医械塑料有限公司
康德莱制管	指	上海康德莱制管有限公司，发行人子公司
广东供应链	指	广东康德莱医疗供应链管理有限公司，发行人子公司
广西瓯文集团	指	广西瓯文医疗科技集团有限公司，发行人子公司
肇庆康德莱	指	肇庆康德莱医疗供应链有限公司，发行人子公司
深圳影迈科技	指	深圳影迈科技有限公司，发行人子公司
广西北仑河医科	指	广西北仑河医科工业集团有限公司，发行人子公司
广西瓯文企管	指	广西瓯文企业管理有限公司，发行人子公司
瓯文（上海）	指	瓯文医疗科技（上海）有限公司，发行人子公司
贵港瓯文	指	贵港瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
柳州瓯文	指	柳州瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西德莱	指	广西德莱信息技术有限公司，发行人子公司
玉林瓯文	指	玉林瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
瓯文（武汉）	指	瓯文医疗科技（武汉）有限公司，发行人子公司
来宾瓯文	指	来宾瓯文医疗器械科技有限公司，发行人子公司
广西瓯宁	指	广西瓯宁医疗科技有限公司，发行人子公司
广西瓯文三高	指	广西瓯文三高健康服务连锁有限公司，发行人子公司
海南瓯文	指	海南瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西瓯文医学诊断	指	广西瓯文医学诊断有限公司，发行人子公司
北流瓯文	指	北流瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西健立特	指	广西健立特医疗科技有限公司，发行人子公司
广西驰远	指	广西驰远医疗科技有限公司，发行人子公司

桂林瓯文	指	桂林瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
南宁瓯文	指	南宁瓯文医疗器械维修有限公司，发行人子公司
崇左瓯文	指	崇左瓯文医疗设备有限公司，发行人子公司
南宁瓯文物流	指	南宁瓯文物流有限公司，发行人子公司
北海瓯文	指	广西北海瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
百色瓯文	指	百色瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西北仑河卫材	指	广西北仑河医疗卫生材料有限公司，发行人子公司
广西盛年	指	广西盛年医疗科技有限公司，发行人子公司
深圳影迈医疗	指	深圳影迈医疗器械有限公司，发行人子公司
温州康德莱	指	温州康德莱医疗器械有限公司，发行人子公司
温州科技	指	温州康德莱科技有限公司，发行人子公司
恩创医科	指	恩创医科（深圳）有限公司，发行人子公司
杭州公健	指	杭州公健知识产权服务中心有限公司，发行人参股公司
英国康德莱	指	KDL MEDICAL LIMITED，发行人子公司
康德莱医械	指	上海康德莱医疗器械股份有限公司，发行人参股公司，2023年12月，上海康德莱医疗器械股份有限公司更名为“上海瑛泰医疗器械股份有限公司”
美械宝	指	美械宝医美平台科技成都有限公司，发行人原控股子公司，已于2023年5月退出
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
上海市工商局	指	上海市工商行政管理局
嘉定环保局	指	上海市嘉定区环境保护局
本所/德恒	指	北京德恒律师事务所
本所承办律师	指	本所为发行人本次发行指派的承办律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
中证鹏元	指	中证鹏元资信评估股份有限公司

可转债	指	可转换公司债券
本次发行	指	发行人申请在上海证券交易所主板向不特定对象发行可转换公司债券的行为
《可转债预案》	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案（更正版）》
《律师工作报告》	指	《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的律师工作报告》
《法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的法律意见》
《内控审计报告》	指	立信会计师于2023年4月18日出具的信会师报字[2023]第ZA11163号《内部控制审计报告》
《审计报告》	指	立信会计师于2023年4月18日出具的信会师报字[2023]第ZA11162号《审计报告》、于2022年4月20日出具的信会师报字[2022]第ZA11154号《审计报告》、于2021年3月29日出具的信会师报字[2021]第ZA10521号《审计报告》
《募集说明书》	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（申报稿）》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《股票上市规则》	指	《上海证券交易所股票上市规则》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《编报规则12号》	指	《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《公司章程》	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》
报告期/最近三年	指	2020年、2021年、2022年、2023年1-9月

元、万元	指	人民币元、人民币万元
中国	指	中华人民共和国
法律、法规	指	截至本《法律意见》出具之日中国现行有效的法律、 行政法规

注：本《法律意见》除特别说明外所有数值保留两位小数，若出现总数与各分数数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因所致。

北京德恒律师事务所

关于

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

向不特定对象发行可转换公司债券的

法律意见书

德恒 02F20230062-02 号

致：上海康德莱企业发展集团股份有限公司

根据本所与发行人签订的《专项法律服务协议》，本所接受发行人委托，担任康德莱申请向不特定对象发行可转换公司债券的专项法律顾问，根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《股票上市规则》《编报规则 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行出具本《法律意见》。

引 言

对本《法律意见》，本所承办律师作出如下声明：

1. 本所承办律师依据中国证监会颁发的《编报规则 12 号》的规定及本《法律意见》出具之日以前已经发生或者已经存在的事实以及国家法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

2. 本所承办律师同意将本《法律意见》作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

3. 本所及承办律师同意发行人部分或全部在《募集说明书》中引用或按中国证监会审核要求引用本所出具的本《法律意见》和《律师工作报告》的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用上述内容而导致法律上的歧义或曲解，本所承办律师有权对发行人《募集说明书》的相关内容进行再次审阅并确认。

4. 本所承办律师在工作过程中，本所已得到发行人及其关联方的如下保证：其提供的文件复印件与原件一致、正本和副本一致；文件中的盖章及签字均全部真实有效；其提供的文件以及有关的陈述均真实、准确、完整、无遗漏，且不包含任何误导性的信息；一切足以影响本所出具本《法律意见》和《律师工作报告》的事实和文件均已向本所充分披露，且无任何隐瞒或疏漏之处。

5. 对于本所出具的本《法律意见》及《律师工作报告》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖于有关政府主管部门、发行人及其关联方或者其他机构出具的证明文件作为制作本《法律意见》的依据。

6. 本所承办律师仅根据中国法律、法规就本《法律意见》出具之日前已发生并存在的与发行人本次发行上市相关的中国境内事实发表法律意见，本所承办律师在任何意义和程度上并不根据中国境外的法律、法规对与发行人及本次发行相关的中国境外法律事项发表意见，亦不对会计、审计等非法律专业的事项发表意见。在本《法律意见》中涉及述及的中国境外法律事项以及会计、审计等非法律专业的事项均非本所承办律师核查并发表法律意见的事项，均为本所承办律师在履行一般注意义务后引述有关中介机构出具的审计报告、评估报告、验资报告、鉴证报告、法律意见书或发行人提供的文件。同时，本所承办律师在本《法律意

见》中对有关会计报表、审计报告、评估报告、验资报告、鉴证报告中某些表述、数据和结论的引述,并不意味着本所承办律师在任何意义和程度上对该等这些表述、数据和结论的真实性、准确性、完整性和合法性做出任何明示或默示的承诺和保证。

7. 本所承办律师现已完成了对与本《法律意见》及《律师工作报告》有关的文件资料的审查判断,并依据本《法律意见》和《律师工作报告》出具日之前已经发生或存在的事实以及国家法律、法规有关规定,出具本《法律意见》。

8. 《律师工作报告》系本《法律意见》不可分割的一部分,与本《法律意见》共同构成一个完整的文件。

9. 本《法律意见》仅供发行人为本次发行之目的使用,未经本所及承办律师书面同意,不得用作其他任何目的。

10. 本《法律意见》中的数字一般保留两位小数,主要数值由于四舍五入原因,总数与各分项数值之和可能出现尾数不符的情况。

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

正 文

一、本次发行上市的核准和授权

(一) 发行人第五届董事会第四次会议、2023 年第三次临时股东大会已依照法定程序审议并通过了与本次发行有关的议案。发行人董事会、股东大会召集、召开程序符合国家法律、法规以及《公司章程》有关规定，会议审议通过的各项议案及所作出的决议内容合法、有效。

(二) 发行人董事会、股东大会审议通过的本次发行的具体方案符合法律、法规以及《公司章程》有关规定，内容合法、有效。

(三) 发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行事宜的授权范围及程序合法、有效。

(四) 本次发行可转换公司债券方案尚需上交所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施。

二、本次发行上市的主体资格

经本所承办律师核查，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，其股票已在上交所上市；发行人不存在根据法律、法规和《公司章程》的规定需要终止的情形，具备法律、法规规定的向不特定对象发行可转换公司债券的主体资格。

三、本次发行的实质条件

(一) 本次发行符合《公司法》规定的发行条件

本次发行的相关议案已由发行人 2023 年第三次临时股东大会审议通过，发行人在《募集说明书》中约定了本次发行可转债的具体转换办法，债券持有人对转换股票或者不转换股票具有选择权，符合《公司法》第一百六十一条、第一百六十二条的规定。

(二) 发行人本次发行符合《证券法》规定的实质条件

1. 发行人已按照《公司法》等法律、法规及《公司章程》的规定建立、健全了股东大会、董事会、监事会等内部机构，并且依法制定了相关制度，发行人

具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十五条第一款第（一）项的规定。

2. 根据信会师报字[2021]第 ZA10521 号《审计报告》、信会师报字[2022]第 ZA11154 号《审计报告》及信会师报字[2023]第 ZA11162 号《审计报告》，发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度归属于上市公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）分别为 18,486.97 万元、27,134.31 万元、29,184.37 万元，最近三年平均可分配利润为 24,935.22 万元。本次发行可转换公司债券拟募集资金 50,000.00 万元，参考近期可转换公司债券市场的发行利率水平并经合理估计，发行人最近三年平均可分配利润足以支付公司本次发行可转换公司债券一年的利息，符合《证券法》第十五条第一款第（二）项的规定。

3. 根据《募集说明书》和发行人 2023 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》，本次发行募集资金扣除发行费用后将用于康德莱生产车间扩容升级改造项目、医用耗材产品研发总部基地项目以及补充流动资金，改变募集资金用途的，必须经债券持有人会议作出决议，本次发行募集资金不用于弥补亏损和非生产性支出，符合《证券法》第十五条第二款的规定。

4. 如本《法律意见》正文“三、本次发行的实质条件”之“（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的实质条件”所述，本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件，符合《证券法》第十五条第三款和第十二条第二款的规定。

5. 根据发行人相关公告文件及发行人的书面确认，发行人不存在《证券法》第十七条规定的情形。

（三）发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的实质条件

1. 本次发行符合《注册管理办法》第九条第（二）项至第（五）项规定的条件

（1）如本《法律意见》正文“十二、发行人的重大资产变化及收购兼并”及“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所述，时任董事会秘书顾佳俊因康德莱未及时披露涉及康德莱医械控制权的相关承诺，未及时履行重大

资产重组相应决策程序和信息披露义务而受到的上交所的通报批评，时任财务总监沈晓如、时任董事会秘书顾佳俊因康德莱定期报告部分信息披露不准确，日常关联交易及财务资助事项未及时履行相关审议程序和披露义务而受到的上交所的监管警示均不构成重大违法违规，发行人现任董事、监事和高级管理人员具备法律、法规规定的任职要求，符合《注册管理办法》第九条第（二）项的规定；

（2）如本《法律意见》正文“五、发行人的独立性”所述，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形，符合《注册管理办法》第九条第（三）项的规定；

（3）根据信会师报字[2021]第 ZA10521 号《审计报告》、信会师报字[2022]第 ZA11154 号《审计报告》、信会师报字[2023]第 ZA11162 号《审计报告》、信会师报字[2023]第 ZA11163 号《内部控制审计报告》及发行人的书面确认，发行人的会计基础工作规范，内部控制制度健全且被有效执行，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反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，发行人最近三年财务会计报告已由立信会计师事务所进行了审计并出具了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第九条第（四）项的规定；

（4）根据《募集说明书》、发行人相关公告文件及发行人的书面确认，发行人截至 2023 年 9 月 30 日不存在金额较大的财务性投资，符合《注册管理办法》第九条第（五）项的规定。

2. 发行人不存在《注册管理办法》第十条规定的情形

根据发行人相关公告文件、相关政府主管机关出具的证明文件及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的书面确认等，并经本所承办律师本所承办律师登录国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国网站等网站进行查询，发行人不存在《注册管理办法》第十条规定的以下情形：

- （1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
- （2）上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监

会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责，或者因涉嫌犯罪正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；

(3) 上市公司及其控股股东、实际控制人最近一年存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形；

(4) 上市公司及其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、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，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。

3. 本次发行的募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条和第十五条的规定

(1) 如本《法律意见》正文“十八、发行人募集资金的运用”所述，本次发行募集资金使用符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规的规定，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 根据《募集说明书》及发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人本次发行的募集资金将用于康德莱生产车间扩容升级改造项目，医用耗材产品研发总部基地项目以及补充流动资金，募集资金使用不属于财务性投资，亦不存在直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的情形，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据《募集说明书》及发行人的书面确认并经本所承办律师核查，本次募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响发行人生产经营的独立性，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

(4) 根据本次发行方案、《募集说明书》及发行人的书面确认，本次发行募集资金未用于弥补亏损或非生产性支出，符合《注册管理办法》第十五条的规定。

4. 本次发行符合《注册管理办法》第十三条的规定

(1) 如本《法律意见》正文“三、本次发行的实质条件”之“(二) 发行人本次发行符合《证券法》规定的实质条件”所述，发行人已依法建立健全股东大

会、董事会、监事会、独立董事制度，聘请了总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，具备健全且运行良好的组织机构，符合《注册管理办法》第十三条第一款第（一）项的规定；

（2）如本《法律意见》正文“三、本次发行的实质条件”之“（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的实质条件”所述，发行人最近三年平均可分配利润足以支付公司本次发行可转换公司债券一年的利息，符合《注册管理办法》第十三条第一款第（二）项的规定。

（3）根据信会师报字[2021]第 ZA10521 号《审计报告》、信会师报字[2022]第 ZA11154 号《审计报告》及信会师报字[2023]第 ZA11162 号《审计报告》、发行人 2023 年 1-9 月财务报表及公司相关公告文件，发行人 2020 年末、2021 年末、2022 年末及 2023 年 9 月末合并口径的资产负债率分别为 30.32%、31.63%、38.39% 及 34.83%，母公司资产负债率分别 30.73%、30.12%、29.63% 和 30.02%。发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-9 月经营活动产生的现金流量净额分别为 40,328.02 万元、40,897.48 万元、46,173.62 万元及 25,824.92 万元；发行人具有合理的资产负债结构和正常的现金流量，符合《注册管理办法》第十三条第一款第（三）项的相关规定。

（4）如本《法律意见》正文“三、本次发行的实质条件”之“（三）发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的实质条件”所述，本次发行满足《注册管理办法》第九条第（二）项至第（五）项、第十条的规定，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

5. 发行人不存在《注册管理办法》第十四条规定的情形

（1）根据发行人的书面确认、发行人相关公告文件并经本所承办律师核查，发行人不存在对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态的情形。

（2）根据发行人的书面确认、发行人相关公告文件并经本所承办律师核查，发行人不存在违反《证券法》的规定，改变公开发行公司债券所募资金用途的情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律、法规规定的向不特定对象发行可转换公司债券的实质条件。

四、发行人的设立

（一）经本所承办律师核查，康德莱有限的成立及变更均履行了法定必要程序，符合当时适用的法律、法规的有关规定，为合法、有效。

（二）经本所承办律师核查，发行人设立的程序、资格、条件、方式均符合当时法律、法规的规定；发行人在设立过程中履行了必要的审计、资产评估、验资等程序，符合行为发生时法律、法规的规定。发行人创立大会的召开程序及所议事项符合行为发生时法律、法规的规定。

（三）经本所承办律师核查，发行人的发起人均为注册在中国境内的公司法人，法人发起人均依法设立并有效存续，半数以上的发起人在中国境内有住所，具有法律、法规规定的担任股份有限公司发起人并进行出资的主体资格，符合《公司法》第七十八条的相关规定。

（四）经本所承办律师核查，发行人设立程序、条件、方式和发起人资格等均符合法律、法规的规定，并履行了全部必要的法律程序，为合法、有效。

综上所述，本所承办律师认为，发行人设立程序、条件、方式和发起人资格等均符合法律、法规的规定，并履行了全部必要的法律程序，为合法、有效。

五、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立

经本所承办律师核查，发行人业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的生产、供应、销售系统，具有面向市场自主经营的能力；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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本所承办律师认为，发行人的业务完整、独立。

（二）发行人的资产完整

经本所承办律师核查，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及注册商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

本所承办律师认为，发行人的资产完整。

（三）发行人的人员独立

1. 经本所承办律师核查，发行人具有独立的劳动、人事和薪酬管理体系，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

2. 经本所承办律师核查，发行人已经按照法律、法规的有关规定与员工签署了《劳动合同》并独立为员工办理社会保险及缴纳住房公积金，独立为员工发放工资。

3. 经本所承办律师核查，发行人董事、监事及高级管理人员的产生和任免均符合法律、法规及《公司章程》的有关规定。

4. 经本所承办律师核查，发行人总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

本所承办律师认为，发行人人员独立。

（四）发行人的机构独立

经本所承办律师核查，发行人已依法设置了股东大会、董事会、监事会等组织机构；在董事会下设置战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，同时设置总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书；根据自身经营管理的需要设立了相关管理、业务职能部门。

发行人上述机构均按照《公司章程》和内部规章制度的规定独立行使经营管理职权，上述机构的办公场所和人员与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分开，不存在机构混同的情形。

本所承办律师认为，发行人机构独立。

（五）发行人的财务独立

1. 经本所承办律师核查，发行人已设立了独立的财务会计部门，制定了财务管理制度，配备了专门的财务人员，具有独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策。

2. 经本所承办律师核查，发行人设立了单独的银行账户，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

3. 经本所承办律师核查，发行人依法进行了税务登记，发行人持有统一社会信用代码为 91310000631191552K 的《营业执照》，独立进行纳税申报并缴纳税款。

本所承办律师认为，发行人财务独立。

综上所述，本所承办律师认为，发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在严重缺陷。

六、发行人的主要股东及实际控制人

（一）持有发行人 5% 以上股份的主要股东

根据发行人的股东名册并经本所承办律师核查，截至报告期末，持有发行人 5% 以上股份的主要股东情况如下：

1. 上海康德莱控股

根据上海康德莱控股的工商登记资料及本所承办律师登录国家企业信用信息公示系统查询，上海康德莱控股的基本情况如下：

企业名称	上海康德莱控股集团有限公司
统一社会信用代码	913100007914681942
住所	上海市嘉定区嘉峪关路 379 弄 11 号 1 层
法定代表人	张宪淼
注册资本	23,000 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2006-08-02
经营期限	2006-08-02 至无固定期限
经营范围	实业投资，企业收购、兼并，资产经营管理，国内贸易（除专项市批），上述领域内的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可

开展经营活动)

上海康德莱控股的股东及其持股情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱控股	8,050.00	35.00
共业投资	7,647.50	33.25
温州海尔斯	7,302.50	31.75
合计	23,000.00	100.00

截至本《法律意见》出具日，上海康德莱控股持有公司股份 17,550.901 万股，占公司总股本的比例为 39.80%（其中，上海康德莱控股所持公司总股本的 12.24% 用于股份质押并登记在质押专户）。

2. “质押专户”

2021 年 4 月 28 日，上海康德莱控股股东会审议通过了《关于公司非公开发行可交换公司债券的议案》，并于 2021 年 9 月 2 日取得了上交所出具的上证函 [2021]1514 号《关于对上海康德莱控股集团有限公司非公开发行可交换公司债券挂牌转让无异议的函》。

截至本《法律意见》出具日，上海康德莱控股就其非公开发行可交换公司债券用于质押的上市公司股份为 5,400 万股，占上市公司总股本的 12.24%。

（二）控股股东、实际控制人及其一致行动人

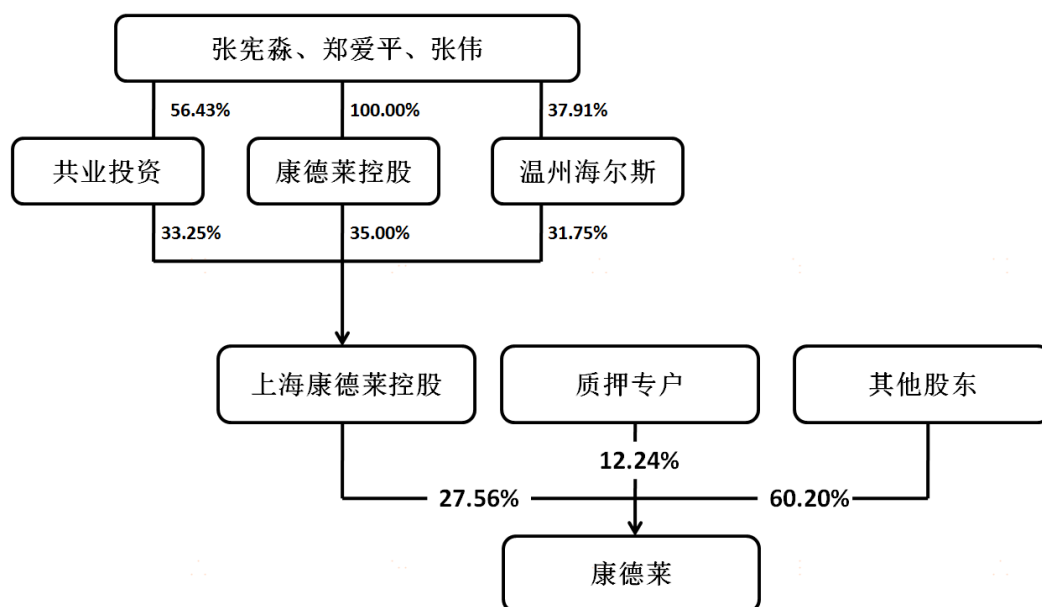
1. 发行人的控股股东

截至本《法律意见》出具日，上海康德莱控股持有发行人 17,550.901 万股，占公司总股本的比例为 39.80%（其中，上海康德莱控股所持公司总股本的 12.24% 用于股份质押并登记在质押专户），系发行人第一大股东，且除上海康德莱控股及质押专户外发行人其他股东持股比例均不超过 5%。发行人董事会 9 名成员（包括 6 名非独立董事及 3 名独立董事）全部由上海康德莱控股提名。因此，上海康德莱控股为发行人的控股股东。

上海康德莱控股基本情况详见本《法律意见》正文“六、发行人的主要股东及实际控制人”之“（一）持有发行人 5% 以上股份的主要股东”。

2. 发行人的实际控制人

经本所承办律师核查，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生通过康德莱控股、共业投资及温州海尔斯间接控制发行人，具体情况如下：



张宪淼与郑爱平系夫妻关系，张宪淼与张伟系父子关系。张宪淼、郑爱平、张伟已签署《关于共同控制上海康德莱企业发展集团股份有限公司并保持一致行动的协议书》，就其作为共同实际控制人对康德莱控股、上海康德莱控股、温州海尔斯、共业投资和发行人作出如下约定：

“第二条、关于公司重大事项的一致行动

1、如任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向公司、康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司和温州海尔斯投资有限公司、上海康德莱控股集团有限公司股东（大）会或董事会提出议案时，须事先与另两方充分进行沟通协商，在取得一致意见后，以各方名义共同向股东（大）会、董事会提出提案。

2、凡涉及公司重大经营决策事项，各方须先行协商并统一意见，在形成统一意思表示的基础上，各方方可在公司、康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司和温州海尔斯投资有限公司、上海康德莱控股集团有限公司股东（大）会、董事会会议上发表意见并行使表决权。

3、在股东（大）会、董事会就审议事项表决时，各方应根据事先协商确定的一致意见对议案进行一致性的投票，或将所持有的表决权不作投票指示委托给

协议另两方进行投票。如果各方进行充分沟通协商后，对有关公司经营发展的重大事项行使何种表决权达不成一致意见，则以甲方（即张宪淼先生）投票的表决意见为各方共同投票表决意见。如果各方仍未按照本协议的要求投票，则股东（大）会、董事会的计票人和监票人应当认定甲方（即张宪淼先生）对该等事项的投票表决意见为各方对该等重大事项的共同投票表决意见。

4、各方的一致行动包括但不限于：（1）提名公司董事、非职工监事候选人；（2）向公司、康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司和温州海尔斯投资有限公司、上海康德莱控股集团有限公司股东（大）会、董事会提出议案；（3）行使公司、康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司和温州海尔斯投资有限公司、上海康德莱控股集团有限公司股东（大）会、董事会表决权。

第三条、关于各方所持公司股份的一致行动

1、任何一方未经另两方的书面同意不得向其他第三方转让所直接或间接持有的公司股份；任何一方所持公司、康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司和温州海尔斯投资有限公司、上海康德莱控股集团有限公司股份不得通过协议、授权或其他约定委托他人代为持有。

2、在不违反各方出具的股份锁定承诺及本协议相关约定的情况下，各方在对其所间接持有的公司股份进行任何转让、质押等处分为行为或在公司增资、减资时，应事先相互协商并保持一致意见和行动。”

综上所述，本所承办律师认为，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生为发行人的共同实际控制人。

发行人共同实际控制人的基本情况如下：

张宪淼，男，1958年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为33032119580207****，住所为上海市长宁区金浜路****。

郑爱平，女，1963年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为33032119631117****，住所为上海市长宁区金浜路****。

张伟，男，1984年12月出生，中国国籍，拥有英国永久居留权，身份证号

码 31010519841208****，住所为上海市长宁区金浜路****。

七、发行人的股本及其演变

(一) 经本所承办律师核查，发行人前身康德莱有限的成立及历次股权变动均符合当时有效的国家法律、法规的有关规定，履行了必要的法律程序，为合法、有效。

(二) 经本所承办律师核查，发行人的设立及历次股权变动均符合当时有效的法律、法规的有关规定，履行了必要的法律程序，为合法、有效。

(三) 经本所承办律师核查，发行人已在上交所主板上市，其股票发行和上市均履行了必要的法律程序，并取得了相关主管部门的审核同意，符合相关法律、法规的有关规定。

(四) 经本所承办律师核查，除《律师工作报告》披露的情况外，发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份不存在质押等权利受到限制的情况，发行人控股股东、实际控制人质押的股份比例较小，不属于控股股东、实际控制人大比例质押的情形。

八、发行人的业务

(一) 发行人的经营范围和经营方式

经本所承办律师核查，发行人的经营范围和经营方式符合国家法律、法规的有关规定；发行人及其境内控股子公司已取得从事其经营范围内业务所需的资质和许可，符合有关法律、法规的规定。

(二) 发行人在中国大陆以外从事的经营活动

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人在英国设立了全资子公司英国康德莱，报告期内英国康德莱尚未开展经营业务。发行人设立英国康德莱从事相关经营活动已经境外投资主管部门审核批准，发行人境外投资合法有效。

(三) 发行人报告期内主营业务未发生重大不利变化

根据《募集说明书》、发行人相关公告文件及发行人书面确认，在报告期内，

发行人主营业务为医用穿刺器械的研发、生产和销售，且已取得相应必要的许可及资质。本所承办律师认为，发行人报告期内主营业务未发生重大不利变化。

（四）发行人主营业务突出

经本所承办律师核查，发行人在报告期内主营业务突出。

（五）发行人持续经营不存在法律障碍

1. 根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》等文件，发行人为永久存续的股份有限公司。

2. 经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人正在履行的重大合同不存在可能影响发行人持续经营能力的情形。

3. 根据相关政府主管部门出具的证明文件并经本所承办律师核查，发行人生产经营符合国家产业政策，报告期内未发生重大违法违规行为，不存在依据国家法律、法规及《公司章程》规定需要终止的情形。

本所承办律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《企业会计准则第36号—关联方披露》等法律、法规的相关规定并经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人主要关联方包括：

1. 发行人的实际控制人

发行人的实际控制人为张宪淼、郑爱平、张伟，其基本情况详见本《法律意见》正文“六、发行人的主要股东及实际控制人”。

2. 发行人控股股东及实际控制人控制的除发行人及其控股子公司外的法人或其他组织

序号	关联方	经营范围	关联关系
1	康德莱控股	企业投资、收购、兼并及相关的咨询服务。 (依法须经批准的项目,经相关部门批准后	张宪淼持股 60%, 郑爱平持股 20%, 张伟持股 20%,

序号	关联方	经营范围	关联关系
		方可开展经营活动)	张宪森担任董事长, 郑爱平担任总经理
2	上海康德莱控股	实业投资, 企业收购、兼并, 资产经营管理, 国内贸易 (除专项审批), 上述领域内的咨询服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)	康德莱控股持股 35%, 共业投资持股 33.25%, 张宪森担任董事长、总经理
3	共业投资	实业投资, 投资管理, 国内贸易 (除专控), 商务咨询。(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)	张伟持股 42.6283%, 郑爱平持股 13.8019%
4	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	一般项目: 以自有资金从事投资活动; 自有资金投资的资产管理服务; 物业管理; 酒店管理; 会议及展览服务; 住房租赁; 非居住房地产租赁; 停车场服务; 创业空间服务; 市场营销策划; 信息技术咨询服务; 软件开发; 计算机软硬件及辅助设备批发; 租赁服务 (不含许可类租赁服务)。(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) 许可项目: 餐饮服务; 医疗服务; 建设工程施工。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)	上海康德莱控股持股 90%
5	珠海共生医疗产业服务有限公司	物业管理、建筑工程 (以上取得资质证后方可经营), 酒店管理, 会议及展览服务; 场地租赁; 停车场经营; 车辆租赁服务; 食堂管理服务、餐饮配送服务; 管理咨询服务、创业培训、孵化器运营 (科技企业孵化及服务)、市场营销策划、计算机软件开发和销售、技术转让 (不含许可经营项目)。医疗器械及医疗技术开发、销售及服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)	上海康德莱控股间接持股 90%
6	珠海康德莱公寓酒店管理有限公司	酒店管理及相关信息咨询服务; 住宿服务; 餐饮服务; 旅游服务; 代办签证; 代订机票; 物业管理; 预包装食品和日用品的批发、零售; 会议及展览服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)	上海康德莱控股间接持股 90%
7	珠海博源健康管理有限公司	根据《珠海经济特区商事登记条例》, 经营范围不属登记事项。以下经营范围信息由商事主体提供, 该商事主体对信息的真实性、合法性负责	上海康德莱控股间接持股 90%
8	上海康德莱健康管理有限公司	健康管理咨询 (不得从事诊疗活动、心理咨询), 房地产开发, 物业管理, 企业管理,	上海康德莱控股持股 100%

序号	关联方	经营范围	关联关系
		商务咨询，企业营销策划，企业形象策划，从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
9	珠海光环教育有限公司	外语培训，企业营销、管理、策划培训及服务，文化艺术培训，海外教育交流、咨询、服务，文化教育交流、咨询、服务，人力资源交流、咨询、服务。	张伟持股 40%，康德莱控股持股 60%，张伟任执行董事、经理
10	AURA EDUCATION LTD	教育咨询服务	张伟持股 100%

3. 直接或间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织

直接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织为上海康德莱控股、质押专户，其基本情况详见本《法律意见》正文“六、发行人的主要股东及实际控制人”。间接持有发行人 5% 以上股份的其他股东包括康德莱控股、共业投资、温州海尔斯。

4. 直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人

根据发行人截至 2023 年 9 月 30 日的股东名册，除发行人实际控制人张宪淼、郑爱平、张伟外，不存在其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人。

5. 发行人的控股子公司与重要参股公司

(1) 发行人的控股子公司

截至报告期末，发行人的控股子公司共 40 家。

序号	关联方	关联关系
1	广东康德莱集团	发行人持股 100%
2	康德莱集团投资	发行人持股 100%
3	康德莱商贸	发行人持股 100%
4	康德莱进出口	发行人持股 100%
5	广东康德莱产业服务	广东康德莱集团持股 100%
6	浙江康德莱	发行人持股 98.4748%
7	康德莱制管	发行人持股 63.65%

序号	关联方	关联关系
8	广东供应链	广东康德莱集团持股 100%
9	广西瓯文集团	广东康德莱集团持股 51%
10	肇庆康德莱	广东康德莱集团持股 51%
11	深圳影迈科技	广东康德莱集团持股 51%
12	广西北仑河医科	广西瓯文集团持股 100%
13	广西瓯文企管	广西瓯文集团持股 100%
14	瓯文（上海）	广西瓯文集团持股 100%
15	贵港瓯文	广西瓯文集团持股 100%
16	柳州瓯文	广西瓯文集团持股 100%
17	广西德莱	广西瓯文集团持股 100%
18	玉林瓯文	广西瓯文集团持股 100%
19	瓯文（武汉）	广西瓯文集团持股 100%
20	来宾瓯文	广西瓯文集团持股 100%
21	广西瓯宁	广西瓯文集团持股 100%
22	广西瓯文三高	广西瓯文集团持股 100%
23	海南瓯文	广西瓯文集团持股 100%
24	广西瓯文医学诊断	广西瓯文集团持股 100%
25	北流瓯文	广西瓯文集团持股 100%
26	广西健立特	广西瓯文集团持股 100%
27	广西驰远	广西瓯文集团持股 100%
28	桂林瓯文	广西瓯文集团持股 100%
29	南宁瓯文	广西瓯文集团持股 100%
30	崇左瓯文	广西瓯文集团持股 100%
31	南宁瓯文物流	广西瓯文集团持股 100%
32	北海瓯文	广西瓯文集团持股 100%
33	百色瓯文	广西瓯文集团持股 100%
34	广西北仑河卫材	广西北仑河医科持股 100%
35	广西盛年	广西瓯宁持股 100%
36	深圳影迈医疗	深圳影迈科技持股 96.27%
37	温州康德莱	浙江康德莱持股 100%
38	温州科技	浙江康德莱持股 67%
39	英国康德莱	发行人持股 100%
40	恩创医科	广东康德莱集团持股 80%

（2）发行人的重要参股公司

截至报告期末，发行人的重要参股公司为南昌康德莱及康德莱医械。

6. 发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	张宪森	发行人董事长
2	章增华	发行人副董事长
3	陈红琴	发行人副董事长
4	张维鑫	发行人董事、总经理
5	项剑勇	发行人董事、副总经理
6	张勇	发行人董事、副总经理
7	郭超	发行人独立董事
8	邵军	发行人独立董事
9	杨峰	发行人独立董事
10	方剑宏	发行人监事会主席
11	季菊芬	发行人监事
12	李霞	发行人职工监事
13	沈晓如	发行人财务总监
14	顾佳俊	发行人董事会秘书

7. 控股股东的董事、监事和高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	张宪森	上海康德莱控股董事长、总经理，康德莱控股执行董事
2	方剑宏	上海康德莱控股董事
3	陈红琴	上海康德莱控股董事
4	薛丽娟	上海康德莱控股监事
5	陈敏敏	上海康德莱控股监事
6	许慧良	上海康德莱控股监事
7	季菊芬	上海康德莱控股财务经理

8. 以上第 4、6 项所列关联自然人关系密切的家庭成员

本类关联方包括以上第 4、6 项所列关联自然人的配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

9. 关联自然人直接或间接控制或施加重大影响，或担任董事、高级管理人员的其他主要法人或其他组织

序号	关联方	经营范围	关联关系
1	杭州公健	一般项目：知识产权服务（专利代理服务除外）；	张勇担任董事

序号	关联方	经营范围	关联关系
		软件开发；商标代理；法律咨询（不包括律师事务所业务）；物联网技术研发；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；会议及展览服务；计算机系统服务；个人互联网直播服务（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）。许可项目：专利代理；医疗器械互联网信息服务；互联网直播技术服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	
2	常柴股份有限公司	内燃机及配套机组、拖拉机、收获机械、植保机械、种植机械、工程机械、环保机械、畜牧机械、粮油加工机械、机械化农业及园艺机具、模具、夹具、零部件及配件生产、加工、研制、开发、销售、技术咨询；数据处理、存储及开发服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家禁止或限定企业经营的商品和技术除外）。（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）一般项目：物联网设备制造；物联网设备销售；船用配套设备制造；汽轮机及辅机制造；汽轮机及辅机销售（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）	杨峰担任其董事
3	香港德鑫投资管理有限公司	资产管理	杨峰担任其董事
4	温州市高德医疗器械有限公司	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：货物进出口；技术进出口；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；塑料制品销售；日用玻璃制品销售；技术玻璃制品销售；机械设备销售；金属材料销售；五金产品零售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；仪器仪表销售（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）。	方剑宏之弟弟方剑毅持股 57.35% 并担任执行董事、经理
5	上海金能律师事务所	法律服务	季菊芬之配偶董德伟控制
6	浙江虹桥水泵厂	水泵、阀门、电机制造；货物进出口、技术进出口。（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）	方剑宏子女配偶之父亲谢云善持股 70% 并担任总经理
7	上海宏桥水泵制造有限公司	水泵，机电产品生产加工，水处理设备销售（涉及行政许可的凭许可证经营）。（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）	方剑宏子女配偶之父亲谢云善持股 70% 并担任执

序号	关联方	经营范围	关联关系
			行董事
8	温州市申新纺织品有限公司	毛纺织品、服装及服装材料销售	方剑宏子女配偶之父亲谢云善持股 10%并担任董事

除上述关联方外，公司关联方还包括公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员以及上述关联自然人直接或者间接控制或者施加重大影响的，或者由前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织。

10. 报告期内的其他主要关联方¹

序号	关联方	关联关系
1	江西美械宝医疗科技有限公司	发行人曾经的控股子公司，已于 2022 年 7 月注销
2	北京康百世医疗科技有限公司	发行人曾经的控股子公司，已于 2021 年 4 月退出，发行人曾经的监事王莉担任董事，已于 2021 年 5 月离任
3	湖南可孚医疗器械销售有限公司	发行人曾经的控股子公司，已于 2022 年 9 月退出 发行人曾经的监事王莉担任董事，已于 2022 年 9 月离任
4	四川康德莱医疗科技有限公司	发行人曾经的控股子公司，已于 2021 年 6 月退出
5	自贡康德莱医疗科技有限公司	发行人曾经的控股子公司，已于 2021 年 6 月退出
6	广西赞文医疗科技有限公司	发行人曾经的参股子公司，已于 2022 年 10 月退出
7	上海众科管理咨询有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文持股 50%并担任执行董事
8	众科国际顾问集团有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文担任执行董事
9	上海大拓生物科技有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文持股 69%并担任执行董事、总经理
10	上海重汇新材料科技有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文持股 8.775%并担任董事
11	河北莱恩清洁热能工程有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文持股 8%并担任董事

¹ 主要列示过去 12 个月内存在前述第 1 至 9 项情形的关联方。

序号	关联方	关联关系
12	西施生态科技股份有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文持股 2.5998% 并担任副董事长
13	益阳大通湖区西施生态环境科技有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文担任董事
14	天津康鑫泽供应链管理有限公司	发行人曾经的监事王莉担任董事
15	广东德加云信息技术有限公司	发行人曾经的监事王莉担任董事，已于 2021 年 9 月离任
16	春雪食品集团股份有限公司	发行人曾经的独立董事孙玉文担任董事
17	上海南洋绿化工程有限公司	发行人控股股东曾经的董事阮静担任董事
18	上海康德莱私募基金管理合伙企业（有限合伙）	上海康德莱控股曾经控制的企业，已于 2023 年 5 月注销
19	珠海康扶机器人科技有限公司	上海康德莱控股曾经控制的企业，已于 2020 年 10 月注销
20	珠海康涌置业投资有限公司	上海康德莱控股曾经控制的企业，已于 2020 年 8 月注销
21	孙玉文	发行人曾经的独立董事，已于 2020 年 2 月离任
22	窦锋昌	发行人曾经的独立董事，已于 2023 年 2 月离任
23	薛力平	发行人曾经的监事，已于 2023 年 2 月离任
24	罗守红	发行人曾经的监事，已于 2023 年 2 月离任
25	王莉	发行人曾经的监事，已于 2023 年 2 月离任
26	姜丽萍	发行人曾经的独立董事，已于 2023 年 2 月离任
27	阮静	上海康德莱控股曾经的监事，已于 2023 年 3 月离任
28	美械宝医美平台科技成都有限公司	发行人曾经的控股子公司，已于 2023 年 5 月退出
29	泛悦医美供应链科技成都有限公司	发行人曾经的控股子公司，已于 2023 年 5 月退出

11. 比照关联方核查的其他主体

序号	关联方	关联关系
1	PROSUM MEDICAL LIMITED	公司实际控制人之一郑爱平的妹妹之子实际控制

PROSUM MEDICAL LIMITED 实际控制人为 Yanshen Sun，系发行人实际控制人之一郑爱平的妹妹之子。基于谨慎性原则，将 PROSUM MEDICAL LIMITED 比照关联方核查，公司与 PROSUM MEDICAL LIMITED 发生的交易比照关联交易核查。

（二）发行人报告期内发生的关联交易

发行人报告期内与关联方发生的关联交易类型为经常性关联交易（关联销售、关联采购、关联租赁、支付关键管理人员薪酬等）以及偶发性关联交易，不存在实际控制人或其他关联方利用关联交易损害发行人或其他股东权益的情形。

（三）发行人报告期内关联交易的审议及披露情况

根据发行人报告期内历次股东大会、董事会和监事会会议文件及发行人相关公告文件并经本所承办律师核查，发行人报告期内的关联交易已按照法律、法规及发行人《公司章程》的要求履行了必要的内部决策程序以及信息披露或补充披露程序，独立董事均已发表了相关意见，发行人及时履行了信息披露义务，上述关联交易均未损害发行人及其他股东的利益。

（四）比照关联交易核查的其他交易

报告期内，公司与 PROSUM MEDICAL LIMITED 之间发生的关联交易属于公司业务正常经营的需要，交易价格主要为市场化定价，定价公允，占公司收入和成本比重较小，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形，对公司的财务状况、经营成果及独立经营能力不构成重大影响。

（五）报告期内关联交易的决策程序

发行人已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》等制度中规定了股东大会、董事会审议关联交易事项的审批权限划分以及关联股东、关联董事回避等制度，明确了关联交易公允决策程序，相关规定合法有效，可以有效地规范发行人的关联交易。

（六）规范关联交易的承诺

为规范与发行人之间的关联交易，发行人控股股东、实际控制人均已出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，该等承诺合法、有效，对上述各承诺方具有法律约束力。

（七）发行人的同业竞争

经本所承办律师核查，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人

之间不存在同业竞争。发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已承诺避免将来与发行人产生同业竞争，该承诺合法、有效，具有法律约束力。

（八）关联交易和避免同业竞争的承诺及措施的披露

经本所承办律师核查，发行人在本次发行的《募集说明书》中对在报告期内的有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了相应披露，不存在重大遗漏。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其控股子公司拥有的土地使用权及房屋所有权

1. 土地使用权

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司的土地使用权共计 27 项，相关土地使用权证书载明的土地面积合计 194,650.19 平方米。其中，已被抵押土地的面积为 132,937.09 平方米，占发行人及其控股子公司拥有土地面积总额的比例为 68.30%。

2. 房屋所有权

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司的房屋所有权共计 25 项，相关房屋所有权证书载明的建筑面积合计 272,826.82 平方米。其中，已被抵押的房屋面积为 221,242.46 平方米，占发行人及其控股子公司拥有房屋的面积总额的比例为 81.09%。

3. 尚未取得产权证书的房屋

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人控股子公司正在使用部分房屋建筑物尚未取得产权证书，具体情况如下：

使用人	地址	建筑物名称	建筑面积 (m ²)	用途
浙江康德莱	温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号	2 号楼与五号楼之间 二楼廊桥	24	仅用作生产车间之间的货物运输通道
		2 号楼与五号楼之间 三楼廊桥	24	

		9号楼与10号楼之间 廊桥	45	仅用作灭菌车间至立体仓库的自动货物运输通道
--	--	------------------	----	-----------------------

经本所承办律师核查，上述房屋主要用于货物运输等辅助用途，未用于核心生产环节。针对上述情形，发行人控股股东已出具承诺，如发行人及相关公司因使用上述尚未取得权属证书的房屋及/或因上述房屋未及时办理建设及产权手续等受到主管部门处罚及/或被要求拆除、搬迁等，则发行人控股股东将对发行人及其控股子公司因此受到的全部损失进行充分补偿。

本所承办律师认为，上述房屋用于发行人生产经营辅助环节，占发行人的房产面积的比例较小，同时发行人控股股东已就上述情形作出充分补偿的承诺。因此，相关控股子公司使用上述未取得产权证书的土地/房屋不会对发行人本次发行造成实质不利影响。

（二）发行人及其境内控股子公司租赁房屋情况

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司租赁面积在1,000.00平方米以上的租赁房产共计8处，合计租赁面积24,814.98平方米。

（1）未就相关房屋租赁事宜办理备案登记手续

经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司租赁面积在1,000.00平方米以上的租赁房屋的出租方未就相关房屋租赁事宜办理备案登记手续。发行人控股股东已就上述情形作出充分补偿的承诺，因此，发行人及其子公司上述房屋租赁合同未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案的情形，不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

（2）部分租赁房产暂未取得产权证书

经本所承办律师核查，截至报告期末，就其中2处共计3,040平方米面积的租赁房产未取得房屋产权证书，该等未取得产权证书的租赁房屋面积占发行人及其控股子公司租赁的经营性用房总面积的比例为5.15%，占比较低；且该等房屋并不具备特殊性，具有较方便的替代房源，发行人寻找新的房屋并无实质性障碍。发行人控股股东亦出具承诺，若公司因租赁房屋未取得产权证书导致发行人或其子公司需要搬迁而产生损失的，其将对发行人及其控股子公司因此造成的损失进

行充分补偿。因此，该等瑕疵不会对本次发行构成实质性法律障碍。

（三）发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产

1. 土地使用权

详见本《法律意见》正文“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人及其控股子公司拥有的土地使用权及房屋所有权”所述。

2. 注册商标

（1）中国境内注册商标

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及境内控股子公司拥有境内注册商标 76 项。

（2）中国香港及境外注册商标

经本所承办律师核查，截至 2023 年 9 月 30 日，发行人拥有中国香港及境外注册商标 5 项。

3. 专利

（1）中国境内专利

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及其境内控股子公司拥有 335 项境内授权专利，其中发明专利 82 项，实用新型专利 232 项，外观设计专利 21 项。

（2）境外专利

经本所承办律师核查，截至 2023 年 12 月 4 日，发行人拥有境外专利 6 项。

4. 软件著作权

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及其境内控股子公司拥有 57 项软件著作权。

根据发行人的书面确认并经本所承办律师核查，除前述已披露的土地使用权抵押情形外，发行人合法拥有/使用上述无形资产，不存在产权纠纷、财产抵质

押或其他权利受到限制的情况。

（四）发行人拥有的主要固定资产

经本所承办律师核查，根据公司 2023 年 1-9 月财务报表，截至报告期末，发行人及子公司固定资产的账面原值为 189,843.08 万元，净值为 115,855.71 万元。

根据发行人书面确认，发行人对相关主要生产经营设备拥有合法的所有权，不存在产权纠纷或潜在纠纷的情况。

十一、发行人重大债权债务

（一）重大合同

本所承办律师核查了截至报告期末，发行人及境内子公司正在履行的重大合同（选取标准为正在履行的报告期各期前十大客户、供应商的主要销售合同、采购合同以及金额在 5,000.00 万元以上的银行借款合同，以及其他对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的合同），本所承办律师认为，根据发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人正在履行的重大合同内容及形式合法、有效，合同履行不存在重大法律障碍。

（二）侵权之债

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《市场主体专用信用报告》及发行人书面确认并经本所承办律师核查，报告期内发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系

根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，在报告期内，除本《法律意见》已披露的情形外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、应付款

根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人截至报告期末的金额较大的其他应收款、其他应付款均属于发行人生产经营活动过程中正常发生的往来

款项，不存在争议或纠纷。

（五）发行人对外投资情况

本所承办律师经核查后认为，发行人合法拥有相关企业股权，除《律师工作报告》披露的情况外，发行人持有的相关企业股权不存在被质押或其他权利限制的情形。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）2022年6月，发行人召开董事会，决议公司不再将康德莱医械纳入公司合并报表范围并构成重大资产重组，本所承办律师认为，康德莱就不再将康德莱医械纳入公司合并报表范围已履行必要的程序，真实有效，且《律师工作报告》中披露的康德莱和时任董事会秘书顾佳俊受到的通报批评不构成重大违法违规，不会构成本次发行的法律障碍。

（二）发行人自设立至今无分立的情形，历次增加及减少注册资本的情形详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及演变”所述。

（三）根据发行人确认并经本所承办律师查看上市公司披露的相关公告文件，发行人在报告期内未发生导致公司主营业务发生重大变化的资产收购或出售的情形。

（四）根据发行人书面确认并经本所承办律师查看上市公司披露的相关公告文件，截至报告期末，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）发行人章程的制定及报告期内修订

经本所承办律师核查，发行人公司章程的制定和报告期内的历次修改均履行了公司董事会/股东大会审议通过、工商备案登记等法律必要程序，合法有效。

（二）发行人章程的内容合法

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人《公司章程》

系依据法律法规及发行人实际情况制定的，其内容符合法律、法规的相关规定。

综上所述，本所承办律师认为，发行人公司章程的制定及报告期内的历次修改均履行了法定程序，发行人现行有效的《公司章程》系按有关上市公司章程的要求起草和修订，内容符合国家法律、法规的相关规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人具有健全的组织机构

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人已根据《公司法》等法律、法规及《公司章程》的规定，建立了健全的公司法人治理机构，依法设置了股东大会、董事会、监事会、经营管理层以及各业务部门等组织机构。

（二）发行人股东大会、董事会和监事会议事规则

经本所承办律师核查，发行人结合公司治理结构和公司实际运营情况，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作规则》等内部制度，上述议事规则或制度符合有关法律、法规的规定。

（三）报告期内发行人历次股东大会、董事会和监事会召开情况

经本所承办律师核查，在报告期内，发行人共召开 16 次股东大会会议、33 次董事会会议和 22 次监事会会议。上述股东大会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律、法规及《公司章程》的相应规定，合法有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员情况

根据发行人董事、监事和高级管理人员的确认并经本所承办律师核查，上交所对康德莱及时任财务总监沈晓如、时任董事会秘书顾佳俊予以监管警示不构成行政处罚，不属于重大违法违规行为，不会影响沈晓如、顾佳俊担任发行人财务总监、董事会秘书的任职资格，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事和高级管理人员的情况及《注册管理办法》第十条第（二）项所列之情形，发行人董事、监事和高级管理

人员任职符合法律、法规以及《公司章程》的规定。

（二）发行人报告期内董事、监事、高级管理人员及其变动

经本所承办律师核查，报告期内发行人董事、监事和高级管理人员变化均履行了必要的法律程序，符合法律、法规及《公司章程》的规定，合法有效。

（三）发行人的独立董事

根据现行有效的《公司章程》规定，发行人聘任了3名独立董事，分别为郭超、邵军、杨峰。独立董事人数占发行人董事总数的1/3，其中邵军为会计专业人士。根据独立董事书面确认以及独立董事提名函并经本所承办律师核查，发行人该3名独立董事任职资格均符合《上市公司独立董事规则》等相关规定，其职权范围符合法律、法规的有关规定。

十六、发行人的税务及财政补贴

（一）发行人的税务登记

经本所承办律师核查，发行人已办理了税务登记手续。

（二）发行人及其子公司执行的税种、税率

经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规的要求。

（三）发行人及其控股子公司享受的税收优惠

经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在报告期内享受的税收优惠政策合法有效。

（四）发行人及其境内控股子公司享受的财政补贴

经本所承办律师核查，发行人及其境内控股子公司报告期内确认的主要财政补贴合法、有效。

（五）发行人及其子公司最近三年依法纳税的情形

经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在报告期内均按时申报缴纳税

款，不存在欠缴税款情形，亦不存在因违反相关税收法律、法规规定被处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

(一) 发行人及其境内控股子公司生产经营活动和募集资金投资项目涉及的环境保护情况

1. 发行人及其境内控股子公司在报告期内生产经营活动环境保护情况

经本所承办律师核查，发行人现有的与主营业务相关的重大建设项目均已办理环境影响评价、审批及验收手续。

发行人在报告期内的生产经营过程中能够遵守国家和地方环境保护法律法规，生产经营活动符合有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到行政处罚的情况。因此，本所承办律师认为，发行人在报告期内的生产经营过程中不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到行政处罚的情况。

2. 发行人募集资金投资项目环境保护情况

序号	项目名称	环评批复
1	康德莱生产车间扩容升级改造项目	沪 114 环保许管[2023]86 号
2	医用耗材产品研发总部基地项目	沪 114 环保许管[2022]22 号
3	补充流动资金	不适用

通过上述核查，本所承办律师认为发行人拟投资项目符合有关环境保护的要求，均已获得环境保护主管部门的批准。

3. 发行人及其境内控股子公司的排污登记回执办理情况

序号	公司	登记编号	生产经营场所地址	有效期
1	发行人	91310000631191552K001Y	上海市嘉定区高潮路 658 号	2020.5.28-2025.5.27
2	康德莱制管	91310114749571286A001X	上海市嘉定区江桥镇华江路 171 号	2023.4.13-2028.4.12
3	深圳影迈科技	91440300342513404J001Y	深圳市宝安区 23 区大宝路 41 号德丰盛大厦 A 座五楼	2020.6.9-2025.6.8
4	深圳影迈医疗	91440300MA5F5Q2P5X001W	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区中兴路 14 号 2 号厂房 2 楼	2020.5.21-2025.5.20
5	广西北仑河医科	91450100735141509X001W	南宁市西乡塘区总部路 3 号中国-东盟科技企业孵化基地二	2020.4.15-2025.4.14

序号	公司	登记编号	生产经营场所地址	有效期
			期3号厂房一层、二层；南宁市振华路3号、4号厂房1楼	

(二) 发行人生产经营活动遵守有关产品质量和技术监督标准规定的情况

经本所承办律师核查，发行人在报告期内未出现因违反有关产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

(一) 经本所承办律师核查，发行人最近五个会计年度不存在通过配股、增发、发行可转换公司债券等方式募集资金的情形，公司发行人前次募集资金到账至今已超过五个会计年度，故无需编制前次募集资金使用情况报告。

(二) 经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人就本次发行上市募集资金投资项目已取得其股东大会的批准并已获得有权部门的批准或授权。

(三) 根据《募集说明书》并经本所承办律师核查，发行人本次募集资金投资项目系由发行人独自实施，不涉及与他人进行合作，亦不存在通过控股子公司实施的情形。本次募集资金投资项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响发行人生产经营的独立性。

(四) 经本所承办律师核查，发行人本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，截至本《法律意见》出具之日已获得环境保护及投资项目主管部门审批及备案，并经发行人股东大会审议通过，符合投资项目管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规的规定。

十九、发行人的业务发展目标

根据《募集说明书》、发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人的业务发展目标与其经营范围及现有主营业务一致。发行人业务发展目标符合国家法律、法规的规定以及国家产业政策，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其境内控股子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

1. 发行人及其境内控股子公司尚未了结的重大诉讼、仲裁案件

经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司不存在尚未了结或可预见的诉讼、仲裁标的在 100.00 万元以上或虽然标的在 100.00 万元以下但对发行人及其控股子公司生产经营可能产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件。

2. 发行人及其控股子公司的行政处罚

经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司报告期内存在 9 笔行政处罚，均不属于重大违法违规行为，对发行人本次发行不构成实质性法律障碍。

（二）发行人 5% 以上的股东、实际控制人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所承办律师核查，报告期内发行人 5% 以上的股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所承办律师核查，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的其他重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、对发行人募集说明书法律风险的评价

本所承办律师未参与《募集说明书》的编制，但参与了《募集说明书》与本《法律意见》有关内容的讨论工作并已审阅《募集说明书》，特别审阅了发行人引用《律师工作报告》和本《法律意见》的相关内容。

本所承办律师认为，发行人《募集说明书》所引用的本《法律意见》相关内容与本《法律意见》无矛盾之处，《募集说明书》不会因为引用本《法律意见》相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等情形。

二十二、需要说明的其他问题

（一）经本所承办律师核查，发行人的主营业务及本次募投项目不属于高耗能、高排放行业或产能过剩行业、限制类及淘汰类行业。

(二) 经本所承办律师核查, 发行人报告期内实现的可分配利润为正值, 且进行现金分红的金额达到《公司章程》要求的标准; 发行人现金分红相关事项由董事会拟定利润分配方案, 独立董事、监事会均发表了同意意见, 经股东大会审议通过后实施, 发行人现金分红决策程序合规; 发行人在公开信息中披露了现金分红政策, 符合《公司章程》的规定。

(三) 经本所承办律师核查, 发行人最近一年及一期不存在从事类金融业务的情况。

二十三、结论

综上所述, 本所承办律师认为:

(一) 发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律、法规所规定的向不特定对象发行可转债的各项条件。

(二) 发行人本次发行尚需获得上交所的审核通过和中国证监会的注册同意。

本《法律意见》一式三份, 经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

(以下无正文, 为签署页)

(本页无正文,为《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的法律意见》之签署页)



北京德恒律师事务所 (盖章)

负责人: 王丽

王 丽

承办律师: 王威

王 威

承办律师: 王沛沛

王沛沛

2024年 1 月 18 日