

北京市金杜律师事务所

关于江西三鑫医疗科技股份有限公司

首次公开发行（A股）股票并在创业板上市之

补充法律意见（十三）

（第三次反馈意见更新）

二〇一五年三月

关于江西三鑫医疗科技股份有限公司

首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之

补充法律意见（十三）

致：江西三鑫医疗科技股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称“本所”或“金杜”）接受江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）委托，作为其本次发行上市的专项法律顾问。本所律师已经根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《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）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等法律、行政法规、规章和规范性文件和中国证券监督管理委员会的有关规定，就发行人本次发行上市事宜于 2012 年 4 月 9 日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）和《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之法律意见》（以下简称“《法律意见》”），于 2012 年 10 月 18 日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”）及《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”），于 2013 年 3 月 26 日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”），于 2014 年 4 月 23 日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（四）》（以下简称“《补充法律意见（四）》”），于 2014 年 8 月 15 日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（五）》（以下简称“《补充法律意见（五）》”）及《北京市金杜

律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（六）》（以下简称“《补充法律意见（六）》”），于 2015 年 1 月 22 日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（七）》（以下简称“《补充法律意见（七）》”）。

根据中国证监会的要求，本所律师在对发行人本次发行上市的相关情况进行进一步查证的基础上，于 2015 年 2 月 27 日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见（十）》（以下简称“《补充法律意见（十）》”）。鉴于发行人审计师大信会计师事务所（特殊普通合伙）更新出具了发行人最近三年（即 2012 年度、2013 年度及 2014 年度）的《江西三鑫医疗科技股份有限公司审计报告》（大信审字[2015]第 6-00018 号，以下简称“大信《审计报告》”），本所在根据大信《审计报告》对《补充法律意见（十）》中涉及的发行人最近三年的财务信息进行更新的基础上出具本补充法律意见。本补充法律意见是对《法律意见》、《补充法律意见（一）》、《补充法律意见书（五）》及《补充法律意见（十）》的内容进行修改、补充或作进一步说明，并构成《法律意见》、《补充法律意见书（五）》及《补充法律意见（十）》不可分割的一部分。

本所在《法律意见》中发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见；本补充法律意见中使用的定义、术语和简称除另有所指外，与《补充法律意见（十）》中的表述一致。

本所及经办律师同意将本补充法律意见作为发行人申请本次发行并上市所必备的法律文件，随其他申报材料一起提交中国证监会审查，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本补充法律意见仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，未经本所同意，不得用作任何其他目的。

本所及经办律师根据《证券法》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

- 一、 关于 2001 年 9 月实物资产出资的问题。（1）请补充说明该等实物出资的具体构成内容、购置时间、购买金额、购买方、资产所有者、资产使用者，该等实物资产入帐发行人的时间、金额。（2）反馈意见回复显示，三鑫有限股东增资的实物资产，实际上是根据三鑫有限在实际经营中补

充运营资金及生产设备的需要而陆续投入，请补充说明该等实物资产是否为三鑫有限以自有资金购置建造或三鑫有限以自有资产在生产经营中形成，该等实物资产所有权归属于三鑫有限股东的具体依据及该等依据的合法充分性；补充说明股东向三鑫有限“陆续投入”实物资产的具体体现，如为股东向三鑫有限投入货币资金再由三鑫有限购买实物资产，则补充说明股东以该等实物资产增资而不以货币资金增资的原因、合理性及合法合规性，如为股东直接向三鑫有限投入实物资产，则补充说明该等股东与其出资的实物资产的对应关系及具体体现。（3）评估报告显示，出资的实物资产中，土地于1996年10月建成，食堂宿舍及框架车间于1996年9-10月建成，部分机器设备于1996年购置，部分净化工程于1997年1月5日建成。请补充说明该等实物资产的购置、建成时间早于三鑫有限的设立时间的原因及合理性，三鑫有限设立前是否有其他负责生产经营的实体单位及其具体情况、目前存续情况。（4）请补充说明该次出资的3932万元实物资产由三鑫有限10名自然人股东共同出资的原因及合理性，该等实物资产在10人中的分配比例及其分配依据，出资的实物资产在10人的分配金额与10人实际向发行人投入的对应关系及具体体现。请保荐机构、律师对上述问题进行核查，提供合法充分的核查依据并明确发表意见，并就该次实物出资是否存在以发行人资产出资或其他出资不实情形明确发表意见。

- （一）请补充说明该等实物出资的具体构成内容、购置时间、购买金额、购买方、资产所有者、资产使用者，该等实物资产入帐发行人的时间、金额

根据股东及公司提供的购买合同、入账凭证、《股东实物出资交割单》，彭义兴等10名股东于1996年至2001年实物出资的构成内容、购置时间、购买金额、购买方、资产所有者、资产使用者及该等实物资产入帐发行人的时间、金额如下：

1. 彭义兴的实物出资情况

1996年至2001年间，彭义兴向三鑫有限投入实物出资1,837.2万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额（万元）	供货或提供劳务方	合同签订日/实物购置日	合同名称及/或其他证明文件
----	--------	--------	----------	-------------	---------------

1	超声波机 (S-888)	1.33	温州东风精工电子仪器仪表厂	1996/11/10	《工矿产品购销合同》、送货单 (No.4000018) (现金收讫章)
2	拌料机、粉碎机	5.45	东莞信易电热机械公司	1996/12/30	《购销合同》、送货单 (No.0083304) (现金收讫章)
3	吸塑包装机 (TF-42T/ml)	96.60	温州市鹿城黄河包装机械厂	1996/03/28	《购销合同》、中国农业银行电汇单 3 份、收据 1 份 (No.0003499)、 供货商出具的《证明》1 份
4	土地使用权	94.00	南昌县三江镇人民政府	1996/06/01	《土地征用协议》、江西省行政事业性收费票据 3 张
5	变压器	19.55	南昌节能变压器厂	1995/12/15	《工矿产品购销合同》送货单 2 份(财务专用章)、收条 1 份、证明 1 份
6	制水装置	13.30	江西净水设备厂	1996/07/20	《工矿产品购销合同》、收据 3 份 (No.0045503、 0045519、 0045545)
7	食堂、职工宿舍	18.40	南昌县第七建筑工程公司	1996/06/05	《协议书》、工程结算单 1 份、领条 4 份、证明 1 份
8	综合仓库	38.47	南昌县第七建筑工程公司	1996/09/01	《协议书》、工程结算单 1 份、领条 3 份、电汇回单 1 份

9	生产车间	41.27	南昌县第七建筑工程公司	1996/06/20	《协议书》、工程结算单 1 份、领条 2 份、电汇回单 2 份
10	低压配电柜	16.80	江西联信大市场人民电器销售部	1996/08/04	收据 1 份 (No.0008002)、 证明 1 张
11	制冷机组	18.90	上海开利泵业有限公司	1999/05/04	《工矿产品购销合同》、收据 3 份 (No.0008043、 0008030、 0008005)
12	制冷机组	64.08	上海开利泵业有限公司	2000/08/15	《工矿产品购销合同》、收据 4 份 (No.0074518、 0074538、 0074549、 0074526)
13	净化车间工程安装	1,008.00	苏州勇拓钢净化工程有限公司	2001/03/01	《加工承揽合同》 (合同编号： 20010301)、工程 结算单 1 张、收据 6 份，电汇回单 6 张
14	综合大楼	283.19	南昌县第七建筑工程公司	1999/05/10	《协议书》、工程结算单 1 份、领条 2 份、电汇凭证 2 份
15	单螺杆式空压机、压力容器	12.6	中国人民解放军第四一八部队	1996/10/28	《工矿产品购销合同》、出库单 3 份
16	滴斗机、切割机、挤出机	21.56	上海挤出机械厂	1996/06/30	《工矿产品购销合同》、收据 3 份

17	HDX 环氧乙烷灭菌器、环氧乙烷	36.42	杭州电达消毒设备厂	1996/01/01	《环氧乙烷灭菌（消毒）设备购销合同》（HD9601）、收据 4 份
18	高频热合机、冷焊机	1.06	天津市恒昌机电技术开发公司	1997/01/01	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
19	打印机、复印机	0.77	南昌市西湖区鸿运办公耗材经营部	1996/12/31	收款收据 1 份（No.0005472）
20	自动组装机	45.46	沈阳市新合精密机械厂	1999/09/05	《工矿产品购销合同》、收据 4 份
合计		1,837.20	/	/	/

2. 雷凤莲的实物出资情况

1996 年至 2001 年间，雷凤莲向三鑫有限投入实物出资 310.7 万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额（万元）	供货或提供劳务方	合同签订日/实物购置日	合同名称及/或其他证明文件
1.	挤出机	48.55	上海挤出机械厂	1997/06/15	《工矿产品购销合同》、收据 3 份、农行汇款单 1 份、证明 1 份
2.	HDX 环氧乙烷灭菌器	134.40	杭州电达消毒设备厂	1999/10/01	《环氧乙烷灭菌（消毒）设备购销合同》（HD9910）、收据七份

3.	HDX 环氧乙烷灭菌器、环氧乙烷	24.2	杭州电达消毒设备厂	1996/01/01	《环氧乙烷灭菌（消毒）设备购销合同》（HD9601）、收据 4 份
4.	净化车间工程安装	70	苏州勇拓钢净化工程有限公司	1996/10/18	《加工承揽合同》、工程结算单 1 份、收条 3 份、电汇回单 10 份、证明 2 份
5.	粉碎机	0.35	玉环县东美塑机有限公司	1996/12/30	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
6.	自动组装机	33.2	沈阳市新合精密机械厂	1999/09/05	《工矿产品购销合同》、收据 4 份
合计		310.7	/	/	/

3. 万小平的实物出资情况

1996 年至 2001 年间，万小平向三鑫有限投入实物出资 330.85 万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额（万元）	供货或提供劳务方	合同签订日/实物购置日	合同名称及/或其他证明文件
1	输液贴包装机	8.68	温州市鹿城黄河包装机械厂	1999/11/10	《订货合同》（HT9911）、收据 3 份
2	双列湿巾包装机	16.10	杭州圣合医疗器械成套有限公司	2000/07/15	《购销合同》、收据 3 份
3	制袋机	13.72	天津市利普科技发展有限公司	2001/02/19	《工矿产品购销合同》、收据 4 份

4	储气罐	1.15	上海开利泵业有限公司	2000/03/01	《工矿产品购销合同》、收据 1 份
5	生产用模具	10.89	杭州西景机电设备有限公司	2000/06/15	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
6	流量调节器自动组装机	9.52	玉环县东美塑机有限公司	2001/06/18	《订货合同》(010801)、收据 3 份
7	生产用模具	3.92	温岭市箬横塑料模具厂	1996/12/30	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
8	生产用模具	22.05	温岭市箬横塑料模具厂	2000/01/15	《工矿产品购销合同》、收据 4 份
9	输液针组装干燥机、输液针护套组装机	19.46	玉环县天来机械设备有限公司	2001/01/05	《工矿产品购销合同》农行银行卡回单、收据 2 份、证明 1 份
10	净化车间工程安装	69.6	苏州勇拓钢净化工程有限公司	1996/10/18	《加工承揽合同》工程结算单 1 份、收条 3 份、电汇回单 10 份、证明 2 份
11	净化车间工程安装	149.04	苏州勇拓钢净化工程有限公司	1997/05/15	《加工承揽合同》工程结算单 1 份、收条 4 份、电汇回单 8 份

12	输液针护套组装机、处理机	6.72	玉环县天来机械设备有限公司	1998/12/30	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
合计		330.85	/	/	/

4. 王钦智的实物出资情况

1996 年至 2001 年间，王钦智向三鑫有限投入实物出资 333.6 万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额 (万元)	供货或提供 劳务方	合同签订日/ 实物购置日	合同名称及/或其他 证明文件
1	净化车间 工程安装	70	苏州勇拓钢净化 工程有限公司	1996/10/18	《加工承揽合同》、工程结算单 1 份、收条 3 份，电汇回单 10 份、证明 2 份
2	净化车间 工程安装	263.6	苏州勇拓钢净化 工程有限公司	1997/05/15	《加工承揽合同》、工程结算单 1 份、收条 4 份，电汇回单 8 份
合计		333.6	/	/	/

5. 彭冬根的实物出资情况

1996 年至 2001 年间，彭冬根向三鑫有限投入实物出资 337.2 万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额(万元)	供货或提供 劳务方	合同签订日/ 实物购置日	合同名称及/或其他 证明文件
----	--------	--------	--------------	-----------------	-------------------

1	生产模具	11.22	温岭市箸横塑料模具厂	2000/12/27	《工矿产品购销合同》、收据 3 份
2	净化车间工程安装	78.03	苏州勇拓钢净化工程有限公司	1996/10/18	《加工承揽合同》、工程结算单 1 份、收条 3 份、电汇回单 10 份、证明 2 份
3	注塑机	247.76	佛山市顺德区震德第三塑料机械有限公司	1997/01/01	《销售合同》(WW970102)、收据 3 份、收条 1 份、证明 1 份、农行业务交易回执
4	高频热合机	0.09	天津市恒昌机电技术开发公司	1999/10/04	《工矿产品购销合同》、送货单 2 份
5	封口机	0.1	/	1997/07/01	销货记录卡 17 份
合计		337.2	/	/	/

6. 彭晓平的实物出资

1996 年至 2001 年间，彭晓平向三鑫有限投入实物出资 154.21 万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额(万元)	供货或提供劳务方	合同签订日/实物购置日	合同名称及/或其他证明文件
1	吸塑包装机：PZB-40 型包装机(改进型) 输液器、PZB-40 型包装机 铝塑泡罩包装机 DPP-250	112.42	温州市鹿城黄河包装机械厂	1999/03/05	《购销合同》 收据 5 份

2	直接式拌料干燥机	0.52	余姚市兴翔电器有限公司	2000/12/20	《工矿产品购销合同》、销货记录卡 1 份
3	注塑机	24.8	佛山市顺德区震德第三塑料机械有限公司	1996/01/07	《销售合同》(合同编号: WW960112)、收据 4 份、银行卡回单 2 份
4	高频热合机、冷焊机	0.17	天津市恒昌机电技术开发公司	1997/01/01	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
5	印刷机	9.8	浙江玉环清港挤出模具厂	1996/03/28	《工矿产品购销合同》、收据 5 份
6	自动烘手机	0.2	/	1996/12/14	收据 2 份 (0088317、0088355)
7	印刷机 自动吸料机	2.94	浙江玉环清港挤出模具厂	1998/08/01	《工矿产品购销合同》、收据 3 份
8	注射器组装机	3.36	玉环县正日塑机有限公司	1999/05/18	《工矿产品购销合同》、收据 6 份、电汇回单 4 份, 证明 1 份
合计		154.21	/	/	/

7. 刘涂德的实物出资情况

1996 年至 2001 年间, 刘涂德向三鑫有限投入实物出资 137.23 万元, 具体情况如下:

序号	实物资产名称	金额(万元)	供货或提供劳务方	合同签订日/实物购置日	合同名称及/或其他证明文件
1	自动切管机	5.46	台州迈得科技制造有限公司	1998/07/15	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
2	立式粉料机	2.31	南昌信易电热机械有限公司	2001/05/25	《购销合同》、送货单 1 份
3	捆扎机	1.63	南昌昌友包装公司	1997/12/01	《工矿产品购销合同》、出库单 2 份
4	氧化罐（臭氧处理）	0.56	山东安丘奥宗麦克斯设备有限公司	1999/06/20	《工矿产品购销合同》、销货记录卡 1 份
5	多米诺喷码机	16.8	多米诺喷码机技术有限公司	2000/05/16	《工矿产品购销合同》、收据 4 份
6	冷冻式干燥机	23.08	杭州科技气源设备公司	2000/05/13	《工矿产品购销合同》、收据 4 份
7	高频热合机	1.28	天津市恒昌机电技术开发公司	1998/05/23	《工矿产品购销合同》、送货单 2 份
8	高频热合机	1.28	天津市恒昌机电技术开发公司	1999/05/03	《工矿产品购销合同》、送货单 2 份
9	开式可倾压力机	1.68	上海贡频电机厂	1999/10/04	《工矿产品购销合同》、送货单 1 份
10	冷却塔/冷却塔填料	2.17	江西省中阳工贸有限公司	1998/03/20	《工矿产品购销合同》、出库单 1 份

11	注塑机	34.77	佛山市顺德区震德第三塑料机械有限公司	1996/01/07	《销售合同》(合同编号: WW960112)、收据 4 份、银行卡回单 2 份
12	滴斗机、切割机、挤出机	0.28	上海挤出机械厂	1996/06/30	《工矿产品购销合同》、收据 3 份
13	自动切管机、牵引机	1.4	台州迈得科技制造有限公司	1998/09/04	《成交确认合同书》、收据 3 份
14	自动切管机	7.98	台州迈得科技制造有限公司	2000/10/05	《成交确认合同书》、收据 3 份、收条 1 份, 证明 1 份
15	粉碎机	0.21	玉环县东美塑机有限公司	1996/12/30	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
16	高频热合机	7.32	天津市恒昌机电技术开发公司	1999/10/04	《工矿产品购销合同》、送货单 2 份
17	自动组装机	21	沈阳市新合精密机械厂	1999/09/05	《工矿产品购销合同》、收据 4 份
18	封口机	7.18	/	1997/07/01	销货记录卡 17 份
19	输液针护套组装机、处理机	0.84	玉环县天来机械设备有限公司	1998/12/30	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
合计		137.23	/	/	/

8. 刘全生的实物出资情况

1996 年至 2001 年间, 刘全生向三鑫有限投入实物出资 165.1 万元, 具体情况如下:

序号	实物资产名称	金额 (万元)	供货或提供 劳务方	合同签订日/ 实物购置日	合同名称及/或其他 证明文件
1	风机	3.226	锡山市动通用 机械厂	1996/11/30	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
2	印刷机	12.18	浙江玉环清港 挤出模具厂	2000/10/04	《工矿产品购销合同》、收据 3 份
3	印刷机	3.5	浙江玉环清港 挤出模具厂	1997/07/01	《工矿产品购销合同》、收据 1 份
4	注射针组 装机	81.2	杭州市机械科 学研究院	1999/11/06	《产品购销合同》 (0618)、收据 5 份
5	注射器组 装机	16.8	玉环县正日塑 机有限公司	1997/04/08	《工矿产品购销合同》、收据 1 份
6	风机	3.294	锡山市动通用 机械厂	2001/03/02	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
7	电火花成 型机床	7.7	上虞市金童实 业有限公司	2000/04/30	《工矿产品购销合同》、收据 3 份
8	多功能过 塑机	1.4	南昌市西湖区 鸿运办公耗材 经营部	1998/05/29	收款收据 1 份 (No.9005377)
9	注塑机	22.36	佛山市顺德区 震德第三塑料 机械有限公司	1996/01/07	《销售合同》(合同 编号: WW960112)、收据 4 份、银行卡回单 2 份
10	净化车间 工程安装	8.4	苏州勇拓钢净 化工程有限公司	1996/10/18	《加工承揽合同》、 工程结算单 1 份、收 条 3 份、电汇回单 10 份、证明 2 份

11	封口机	1.73	南昌长运友源物资经营部	1997/01/04	销货记录卡 3 份
12	打印机、复印机	0.21	南昌市西湖区鸿运办公耗材经营部	1996/12/31	收款收据 1 份 (No.0005472)
13	自动烘手机	0.32	/	1996/12/14	收据 2 份 (0088317、0088355)
14	印刷机、自动吸料机	1.4	浙江玉环清港挤出模具厂	1998/08/01	《工矿产品购销合同》、收据 3 份
15	高频热合机	0.59	天津市恒昌机电技术开发公司	1999/10/04	《工矿产品购销合同》、送货单 2 份
16	净化车间工程安装	0.79	苏州勇拓钢净化工程有限公司	1997/05/15	《加工承揽合同》、工程结算单 1 份、收条 4 份、电汇回单 8 份
合计		165.1	/	/	/

9. 吴永忠的实物出资情况

1996 年至 2001 年间，吴永忠向三鑫有限投入实物出资 165.1 万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额 (万元)	供货或提供 劳务方	合同签订日/ 实物购置日	合同名称及/或其他证明文件
1	风机	3.59	锡山市动通用机械厂	1996/11/30	《工矿产品购销合同》、收据 2 份

2	拌料机	0.53	东莞信易电热机械公司	1998/09/25	《购销合同》、送货单 1 份
3	拌料机等	1.14	宁波市鄞州区华捷塑料挤出机械厂	2000/03/15	《工矿产品购销合同》、收据 2 份
4	注塑机	14.32	佛山市顺德区震德第三塑料机械有限公司	1996/01/07	《销售合同》(合同编号: WW960112)、收据 4 份、银行卡回单 2 份
5	印刷机	7.98	浙江玉环清港挤出模具厂	1996/03/28	《工矿产品购销合同》、收据 5 份
6	自动切管机、牵引机	7.7	台州迈得科技制造有限公司	1999/09/04	《成交确认合同书》、收据 3 份
7	自动切管机	22.12	台州迈得科技制造有限公司	2000/10/05	《成交确认合同书》、收据 3 份、收条 1 份, 证明 1 份
8	印刷机、自动吸料机	0.42	浙江玉环清港挤出模具厂	1998/08/01	《工矿产品购销合同》、收据 3 份
9	注塑机	107.3	佛山市顺德区震德第三塑料机械有限公司	1997/01/01	《销售合同》(WW970102)、收据 3 份、收条 1 份, 证明 1 份、农行业务交易回执
合计		165.1	/	/	/

10. 吴建国的实物出资情况

1996 年至 2001 年间，吴建国向三鑫有限投入实物出资 162.12 万元，具体情况如下：

序号	实物资产名称	金额 (万元)	供货或提供 劳务方	合同签订日/ 实物购置日	合同名称及/或其 他证明文件
1	精密万能 外圆磨床	8.68	上海电气集团股 份公司	1997/01/15	《工矿产品购销 合同》、收据 3 份
2	塑料焊接 机	1.89	温州东风精工电 子仪器仪表厂	2001/05/04	《工矿产品购销 合同》送货单 1 份
3	注塑机	25.56	佛山市顺德区震 德第三塑料机械 有限公司	1996/01/07	《销售合同》(合 同编号： WW960112)、收 据 4 份、银行卡回 单 2 份
4	单螺杆式 空压机、压 力容器	0.26	中国人民解放军 第四一八部队	1996/10/28	《工矿产品购销 合同》、出库单 3 份
5	封口机	0.35	南昌长运友源物 资经营部	1997/01/04	销货记录卡 3 份
6	注射器组 装机	50.4	玉环县正日塑机 有限公司	2000/12/26	《工矿产品购销 合同》2 份、收据 6 份、电汇回单 4 份，证明 1 份
7	注射器组 装机	74.31	玉环县正日塑机 有限公司	1999/05/18	
8	封口机	0.67	/	1997/07/01	《股东实物出资 交割单》
合计		162.12	/	/	/

根据上述股东的说明及购买合同、收据、送货单、工程结算单、汇款凭证等相关资料，并经本所律师走访部分供货方，上述实物资产系由上述股东单独或共同购买，该等实物资产所有者为上述相应股东。

根据上述股东的确认、《股东实物出资交割单》及入账凭证(凭证号“2001年12月31日转字第39号”),上述股东系根据三鑫有限实际经营需要陆续投入上述实物资产,资产使用者为三鑫有限,但上述股东并未就每次出资办理交割、入账及工商登记手续,而是于2001年实物出资完毕后一次性办理交割和入账手续,入账时间为2001年12月31日,入账金额为3,933.22万元。

(二) 补充说明该等实物资产是否为三鑫有限以自有资金购置建造或三鑫有限以自有资产在生产经营中形成,该等实物资产所有权归属于三鑫有限股东的具体依据及该等依据的合法充分性;补充说明股东向三鑫有限“陆续投入”实物资产的具体体现,如为股东向三鑫有限投入货币资金再由三鑫有限购买实物资产,则补充说明股东以该等实物资产增资而不以货币资金增资的原因、合理性及合法合规性,如为股东直接向三鑫有限投入实物资产,则补充说明该等股东与其出资的实物资产的对应关系及具体体现

1. 补充说明该等实物资产是否为三鑫有限以自有资金购置建造或三鑫有限以自有资产在生产经营中形成,该等实物资产所有权归属于三鑫有限股东的具体依据及该等依据的合法充分性

1996年至2001年,彭义兴等10名股东对三鑫医疗进行实物出资情况及具体依据请见本补充法律意见之“一/(一)”。

为核查上述实物出资的权属情况,本所律师进行了以下核查工作:(1)核查了上述股东购买该等实物的合同、送货单、收据、工程结算单等书面证明;(2)走访了部分供货方;(3)对彭义兴等9名股东以及彭冬根配偶王来娣进行访谈;(4)核查了彭义兴等9名股东以及彭冬根配偶就该次出资出具的书面确认。上述核查方式符合《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等业务标准,本所律师对该次实物出资权属情况的核查依据合法充分。

经核查,本所认为,上述实物资产系彭义兴等10名股东单独或共同购买,不存在由三鑫有限以自有资金购置建造或三鑫有限以自有资产在生产经营中形成的情况,该等实物资产所有权归属于三鑫有限股东的依据合法充分。

2. 补充说明股东向三鑫有限“陆续投入”实物资产的具体体现，如为股东向三鑫有限投入货币资金再由三鑫有限购买实物资产，则补充说明股东以该等实物资产增资而不以货币资金增资的原因、合理性及合法合规性，如为股东直接向三鑫有限投入实物资产，则补充说明该等股东与其出资的实物资产的对应关系及具体体现

经本所律师核查彭义兴等 10 名股东出资实物的供货合同、收据、股东会记录及其他证明文件，现场走访了部分供货商，并对彭冬根的儿子及彭义兴等其他股东进行访谈，三鑫有限股东系根据三鑫有限实际经营需要而陆续投入相应的实物资产，上述股东的出资方式系以股东先购置实物后直接以实物出资的方式投入三鑫有限，上述实物资产在到货或建成后即直接交付三鑫有限使用。该等股东“陆续投入”实物资产的具体体现及其与所出资的实物资产的对应关系详见本补充法律意见之“一/（一）”。

根据发行人实际控制人及相关股东的说明，相关股东以实物资产增资而不以货币资金增资的主要原因包括：（1）三鑫有限股东于合作之初，基于谨慎性考虑，陆续购买实物资产用于出资比以货币资金出资更安全，不易挪用；（2）个人购买实物资产更为便宜；（3）三鑫有限成立时间较长，在其成立之前，无法以货币资金形式出资，同时，为缩短筹建时间，三鑫有限各股东申报设立公司与厂房建设等同步进行，因此在三鑫有限的筹建过程中相关股东已经开始购置土地、建设食堂宿舍及框架车间，以及部分实物资产用于三鑫有限成立之后出资。

根据 1993 年 7 月 1 日施行及于 1999 年 12 月修正后的《公司法》，其第二十五条均规定，“股东应当足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额。股东以货币出资的，应当将货币出资足额存入准备设立的有限责任公司在银行开设的临时账户；以实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权出资的，应当依法办理其财产权的转移手续。股东不按照前款规定缴纳所认缴的出资，应当向已足额缴纳出资的股东承担违约责任。”

根据本所律师核查，并经发行人确认，三鑫有限股东向三鑫有限陆续投入实物资产的实际出资时间、出资方式与工商登记显示的出资情况存在不一致，不符合当时《公司法》的相关规定。

经本所律师核查，三鑫有限股东的实际出资与工商登记显示的出资情况不符，存在法律上的瑕疵，但（i）该情形已经三鑫有限及其股东自行纠正，经中磊会计师事务所的《验资复核报告》验证，该情形并未影响其

实际出资的真实性,至 2004 年 2 月 29 日各股东出资均已陆续足额到位;(ii) 三鑫有限的设立及 2001 年 9 月增资均已得到有权部门的批准、确认,发行人已通过历年工商年检,发行人自上述不规范情形自行纠正后已规范运行 10 年以上;(iii) 南昌县工商局已出文确认发行人最近三年未发生因违反工商行政管理法律、法规而受到处罚的情形,并于 2012 年 9 月 12 日出具证明,确认三鑫有限的注册资本 5,108 万元已于 2004 年 2 月 29 日足额到位,各股东已足额履行完毕缴纳注册资本的义务;(iv) 发行人发起人股东已出具书面承诺,承担三鑫有限股东出资过程中不规范行为造成的发行人任何损失、费用支出。

基于上述,本所律师认为,三鑫有限股东出资存在的法律瑕疵并未影响其实际出资的真实性,其自三鑫有限 1997 年至 2001 年期间对三鑫有限的实物出资真实、足额、到位,其出资不规范的情形不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

- (三) 补充说明该等实物资产的购置、建成时间早于三鑫有限的设立时间的原因及合理性,三鑫有限设立前是否有其他负责生产经营的实体单位及其具体情况、目前存续情况

根据发行人实际控制人的说明,三鑫有限股东于三鑫有限设立以前已有投建医疗器械生产股份制企业的计划,并于 1996 年着手购置土地设备、食堂宿舍、车间等筹备工作,但由于行政管理原因未能取得股份制企业的最终审批,其后,实际控制人以有限责任公司性质申请设立三鑫有限,三鑫有限才得以于 1997 年 3 月 7 日成立,因此,部分实物资产的购置、建成时间早于三鑫有限的设立时间。根据三鑫有限的工商资料及实际控制人的确认,于三鑫有限设立前不存在其他负责生产经营的实体单位。

据此,本所认为,实物资产的购置、建成时间早于三鑫有限的设立时间的原因合理;于三鑫有限设立前不存在其他负责生产经营的实体单位。

- (四) 补充说明该次出资的 3932 万元实物资产由三鑫有限 10 名自然人股东共同出资的原因及合理性,该等实物资产在 10 人中的分配比例及其分配依据,出资的实物资产在 10 人的分配金额与 10 人实际向发行人投入的对应关系及具体体现

根据实际控制人及除彭冬根外该次实物出资其他股东的说明,自三鑫有限设立至 2001 年相关股东陆续出资的过程,由于部分股东资金周转原因或部分设备、工程等资产价格较高等原因,基于股东相互的信任,当

时三鑫有限 10 名股东决定共同出资购置实物资产。据此，本所认为，三鑫有限 10 名自然人股东共同出资的原因合理。

根据实际控制人的说明及除彭冬根外该次实物出资其他股东的确认，并经本所律师核查发行人历次股东会记录，本次实物出资的分配比例为各股东按各自计划认缴资本的比例。本所律师核查上述实物出资的分配依据包括：(1)三鑫有限 10 名股东购买实物资产的其他证明文件以及《股东实物出资交割单》，详见本补充法律意见之“一/（一）”；(2)三鑫有限 2001 年 9 月 30 日增资工商资料，详见《律师工作报告》之“七/（一）/2”；(3)2010 年 11 月 25 日，中铭国际出具《江西三鑫医疗器械集团有限公司委估资产项目资产评估报告书》（中铭评报字[2010]第 2038-1 号）及 2012 年 1 月 20 日，中磊会计师事务所出具《验资复核报告》。根据上述报告，三鑫有限各股东已足额履行了其认缴的出资义务；(4)2012 年 9 月 12 日，南昌县工商行政管理局（以下简称“南昌县工商局”）出具《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司出资有关事项的确认》，其确认三鑫有限的注册资本 5,108 万元已于 2004 年 2 月 29 日足额到位，各股东已足额履行完毕缴纳注册资本的义务；(5)彭冬根之配偶王来娣及彭义兴等其他 9 名股东的访谈及书面确认，该等货币出资已足额向三鑫医疗缴纳，且非货币出资已依法完成所有权转移的手续并由公司实际使用，不存在被第三方主张权利或被司法机关采取强制措施的情形，不存在以公司资产出资的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

1996 年至 2001 年，彭义兴等 10 名股东以实物出资的资产与实际投入的对应关系详见本补充法律意见之“一/（一）”。

基于上述，本所律师认为，三鑫有限股东足额履行 2001 年 9 月的实物出资义务，并经中磊会计师事务所的《验资复核报告》验证及经南昌县工商局及相关股东确认，三鑫有限股东于 1996 年至 2001 年陆续出资并未影响其实际出资的真实性，不存在以发行人资产出次或其他出资不实的情形。

- 二、关于 1997-2004 年股东陆续向三鑫有限投入货币资金的问题。(1)请保荐机构、律师逐一核查各股东实际向三鑫有限投入货币资金的具体情况，包括投入时间、股东姓名、具体金额、入账时间、出资及对账的凭据及其他合法依据。(2)请补充说明 2004 年 2 月彭义兴以对三鑫有限的债权作为出资 199.80 万元的形成过程及依据。(3)请补充说明 1997-2004 年股东货币资金投入中，有的作为股权而有的作为债权的原因、区分依据及合理性。请保荐机构、律师对上述问题进行核查，提供

合法充分的核查依据并明确发表意见，并就上述货币出资是否存在出资不实情形明确发表意见。

- (一) 各股东实际向三鑫有限投入货币资金的具体情况，包括投入时间、股东姓名、具体金额、入账时间、出资及对账的凭据及其他合法依据

经核查发行人的工商资料、股东会决议及财务数据等资料，截至 2004 年 2 月 29 日，三鑫有限注册资本 5,108 万元，其中，现金合计出资 976.2 万元，具体情况如下：

股东姓名	出资及入账金额（万元）	出资时间	入账时间
彭义兴	136	1997.7.10	1997.7.12
	-6	1997.9.22	1997.9.22
	-19	1998.2.13	1998.2.28
	144	1999.8.18	1999.8.31
	38.4	2001.6.30	2001.6.30
	38.4	2001.9.20	2001.9.30
	75	2002.10.15	2002.10.31
	199.8	2004.2.12	2004.2.12
	0.2	2004.2.19	2004.2.29
	8.00	2004.2.19	2004.2.29
合计	614.8	/	/
雷凤莲	30	1997.7.10	1997.7.12
	24	1999.8.18	1999.8.31
	6.4	2001.6.30	2001.6.30
	6.4	2001.9.20	2001.9.30
	32	2004.2.18	2004.2.29
合计	98.8	/	/
王钦智	30	1997.7.10	1997.7.12
	-6	1998.2.7	1998.2.28
	24	1999.8.18	1999.8.31
	6.4	2001.6.30	2001.6.30
	6.4	2001.9.20	2001.9.30
	15	2002.10.15	2002.10.31
合计	75.8	/	/
彭冬根	24	1997.7.10	1997.7.12

	-1	1997.11.19	1997.11.26
	-1	1997.11.29	1997.11.30
	-2	1998.1.8	1998.1.30
	24	1999.8.18	1999.8.31
	6.4	2001.6.30	2001.6.30
	6.4	2001.9.20	2001.9.30
	15	2002.10.15	2002.10.31
合计	71.8	/	/
万小平	20	1997.7.10	1997.7.12
	24	1999.8.18	1999.8.31
	9.6	2001.6.30	2001.6.30
	9.6	2001.9.20	2001.9.30
	15	2002.10.15	2002.10.31
合计	78.2	/	/
刘涂德	10	1997.7.10	1997.7.12
	12	1999.8.18	1999.8.31
	6.4	2001.6.30	2001.6.30
	6.4	2001.9.20	2001.9.30
	15	2002.10.15	2002.10.31
	17	2004.2.29	2004.2.29
合计	66.8	/	/
彭晓平	10	1997.7.10	1997.7.12
	12	1999.8.18	1999.8.31
	6.4	2001.6.30	2001.6.30
	6.4	2001.9.20	2001.9.30
	15	2002.10.15	2002.10.31
合计	49.8	/	/
吴建国	13	1997.7.10	1997.7.12
	12	1999.8.18	1999.8.31
	17	2004.2.27	2004.2.29
合计	42	/	/
吴永忠	10	1997.7.10	1997.7.12
	12	1999.8.18	1999.8.31
	17	2004.2.20	2004.2.29
合计	39	/	/
刘全生	10	1997.7.10	1997.7.12
	12	1999.8.18	1999.8.31

	17	2004.2.29	2004.2.29
合计	39	/	/
总计	1,176.00	/	/

经本所律师核查，上述股东货币出资及对账凭证主要为收款收据、银行回单等。

(二) 补充说明 2004 年 2 月彭义兴以对三鑫有限的债权作为出资 199.80 万元的形成过程及依据

根据发行人提供的收款凭证及彭义兴的说明，彭义兴对三鑫有限作为出资的债权 199.8 万元的形成过程如下：

入账时间	借款金额 (万元)	借款用途	依据
2002/04/30	50	周转金	收款凭证、收款收据、收据
2002/07/31	60	周转金	收款凭证、收款收据
2002/08/31	40	周转金	收款凭证、收款收据
2002/10/31	49.8	周转金	收款凭证、转帐凭证
总计	199.8	/	/

2004 年 2 月 12 日，三鑫有限股东会决议同意彭义兴借给对公司的周转金 199.8 万元，转为股本投入公司。

(三) 补充说明 1997-2004 年股东货币资金投入中，有的作为股权而有的作为债权的原因、区分依据及合理性

根据发行人实际控制人及相关股东的说明与确认，并经本所律师核查相关支付凭证及记账凭证，1997-2004 年三鑫有限股东货币投入的资金中形成普通股、优先股及债权的情况如下：

1. 优先股形成的原因及核查依据

根据发行人的说明，并经本所律师核查退股支付凭证以及与相关优先股股东及发行人实际控制人进行访谈确认，由于三鑫有限设立初期资金短缺，经全体股东口头讨论决定以优先股形式吸引股东投资，因此，股东彭义兴、王钦智、彭冬根向三鑫有限分别出资 25 万元、6 万元、4 万元认缴公司优先股共计 35 万元；由于当时发行人股东的法律意识淡薄，未于三鑫有限公司章程中对优先股的权利内容进行约定，而仅于三鑫有限有关优先股股东的退股支付凭证中作出相关记录。

根据发行人提供的退股支付凭证，并经本所律师与发行人实际控制人及相关优先股股东访谈确认，由于上述优先股方案未能达到预期效果，全体股东口头协商决定取消优先股方案，并于 1997 年及 1998 年分两次退股清理，即 1997 年彭义兴退股 6 万元，彭冬根退股 2 万元和 1998 年彭冬根退股 2 万元、彭义兴退股 19 万元、王钦智退股 6 万元，上述退股事项均已经当时的股东会审议通过。

经发行人、发行人实际控制人、相关优先股股东及其他股东的确认，发行人自设立以来除曾配置上述 35 万元优先股以外未进行其他特殊股权安排，并且发行人上述优先股已于 1998 年全部清理，不存在纠纷或潜在纠纷，其他普通股股东对上述事项的处理无异议。

2. 199.8 债权形成的原因及核查依据

根据发行人实际控制人的说明，经本所律师核查相关收款凭证、记账凭证，三鑫有限于初创期间需要资金周转，发行人实际控制人彭义兴于 2002 年自愿向三鑫有限提供周转金借款总计 199.80 万元。上述 199.8 债权形成的依据详见本补充法律意见之“二/（二）”。

3. 普通股的形成原因及核查依据

经本所律师核查发行人历次股东会决议及支付凭证等证明文件，并根据发行人实际控制人、相关股东的说明，除上述优先股及债权外，三鑫有限股东于 1997 年至 2001 年以货币资金入股均为普通股股权投资。

基于上述，本所认为，1997 年至 2004 年股东货币资金投入中，作为股权或作为债权的投入原因合理且有明确的区分依据。

经本所律师核查 (1)收款收据、银行回单等股东货币出资凭证、债权形成凭证及会议资料，(2) 中磊会计师事务所出具的《验资复核报告》，(3)

南昌市工商局出具的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司出资有关事项的确认》，(4) 相关股东出具《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司 1997 年至 2004 年间出资情况的确认与承诺》，及(5) 发起人股东出具的《承诺函》，本所认为，相关股东于 1997 年至 2004 年向三鑫有限投入的货币出资足额到位，不存在出资不实情形。

三、 2010 年 11 月，彭义兴 7 人将 297.91 万元股权转让给雷凤莲 3 人。反馈意见回复显示，“为便于计算以及工商登记，各股东的出资比例自成立之日起便以整数的百分比列示，各股东的出资金额和出资比例与实际出资金额和出资比例存在小额差异.....上述股权转让是为了还原各发起人股东真实的股权比例进行的”。(1) 请补充说明该次转让股权 295.91 万元、占比 5.79%为“小额差异”的合理性，详细论证该次股权转让的真实原因。请保荐机构、律师核查并发表意见。(2) 请保荐机构、律师解释说明其所发表的三鑫有限“不存在委托持股、股份代持或其他利益安排”之意见的准确性及其依据，并补充发表意见。(3) 请保荐机构、律师结合问题 1、2、3 对发行人设立以来及目前是否存在其他代持行为或其他利益安排情形、目前发行人是否股权清晰进行核查并发表明确意见。

(一) 补充说明该次转让股权 295.91 万元、占比 5.79%为“小额差异”的合理性，详细论证该次股权转让的真实原因

2010 年 11 月三鑫有限内部股权转让的基本情况请见《律师工作报告》之“七/(一)/2/(3)”。

经本所律师对发行人的实际控制人进行访谈并经相关股东确认，在三鑫有限设立之时至 2004 年 2 月相关股东陆续出资的过程中，在满足公司对资金、设备及股东认缴出资比例的总体要求下，资金较为充裕的股东与资金暂时紧张的股东之间曾存在资金代垫的情形，基于相互信任与友好合作的关系，并考虑到三鑫有限实际经营可能需要进一步增加运营资金或设备，前期代垫出资款可以通过以后的出资进行归还，相关股东未及时清理上述资金代垫债务。

2010 年 11 月，在三鑫有限以净资产折股整体变更为股份有限公司之前，三鑫有限股东一致同意对上述资金代垫债务进行清理，并以股权偿还债权，因而进行了前述股权转让。

(二) “不存在委托持股、股份代持或其他利益安排”之意见的准确性及其依据

为核查三鑫有限股东的真实持股情况，本所律师进行了以下核查：(1) 核查了公司历次出资的股东会决议、利润分配等工商资料及出资凭证，(2) 与相关股东进行访谈并核查了其所出具的书面确认，确认相关股东的主要从业经历及资金来源，其系以本人名义缴纳其所认缴的出资并行使股东权利及履行股东义务，不存在委托持股、股份代持或其他利益安排，(3) 审阅了中铭国际于 2010 年 11 月 25 日出具的《江西三鑫医疗器械集团有限公司委估资产项目资产评估报告书》(中铭评报字[2010]第 2038-1 号) 及中磊会计师事务所于 2012 年 1 月 20 日出具的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司设立前历次实收资本验证的复核报告》([2012]中磊(专审 A)字第 0045 号)，根据上述报告，三鑫有限各股东已足额履行了其认缴的出资义务，及(4) 书面核查了发行人其他自然人出具的书面确认，确认其本人所持公司的股份均为其本人真实出资并享有相应股东权益及承担相应股东义务，不存在亦不曾存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

经上述核查，在三鑫有限设立之时至 2004 年 2 月，虽然相关股东之间通过借款垫付投资款，但各股东均为以其本人名义缴纳其所认缴的出资额，并且各股东均按照以其本人名义认缴的出资比例行使股东表决权、利润分配等股东权利和履行股东义务，不存在委托、代持或其他利益安排。

(三) 发行人设立以来及目前是否存在其他代持行为或其他利益安排情形、目前发行人是否股权清晰

如本补充法律意见之“一”、“二”、“三”所述，三鑫有限的股东的实际出资与工商登记显示的出资情况不符，存在法律上的瑕疵，但该情形已经三鑫有限及其股东自行纠正，经《验资复核报告》验证，该情形并未影响其实际出资的真实性，至 2004 年 2 月 29 日各股东出资均已陆续足额到位；三鑫有限 2001 年 9 月增资均已得到南昌县工商局已出文确认三鑫有限的注册资本 5,108 万元已于 2004 年 2 月 29 日足额到位，各股东已足额履行完毕缴纳注册资本的义务。根据相关股东的确认，相关股东的历次出资均以其本人名义缴纳其所认缴的出资额，并且均按照以其本人认缴的出资比例行使股东表决权、利润分配权等股东权利和履行股东义务，截至 2010 年 11 月，三鑫有限股东之间债务关系已经清理完毕，不存在代持或其他利益安排。根据发行人设立以来的工商资料、验资

报告、发行人实际控制人及其他自然人股东的确认，发行人目前股权清晰，不存在代持或其他利益安排。

基于上述，本所认为，发行人设立以来股东均已实际足额履行货币及实物出资义务，历次出资均以其本人名义进行出资，并以其本人认缴的注册资本比例行使股东权利和履行股东义务，截至 2010 年 11 月，三鑫有限股东之间债务关系已经清理完毕；发行人自设立以来至本补充法律意见出具之日，发行人股权清晰，不存在代持行为或其他利益安排的情形。

四、 请补充说明自然人股东在发行人处的任职情况，如未在发行人任职，补充说明该等股东的工作经历、入股原因、与发行人、实际控制人、董监高的关系、是否存在利益输送或其他利益安排；请补充披露持有发行人 5%以上股权的股东、发行人的董监高及其他核心人员的工作经历及对应时间、所任职情况。请保荐机构、律师核查并发表意见

（一） 补充说明自然人股东在发行人处的任职情况，如未在发行人任职，补充说明该等股东的工作经历、入股原因、与发行人、实际控制人、董监高的关系、是否存在利益输送或其他利益安排

根据发行人的说明及发行人自然人股东的确认，并经本所律师核查发行人员工股东的劳动合同，除魏刚、熊文媛、王钦智、王来娣、吴建国、王兰、刘涂德、刘全生、吴永忠、余艳琴、邹建敏未在发行人任职外，其他自然人股东均于发行人任职，其任职情况如下：

序号	股东名称	股份数（万股）	任职情况	入职时间
1	彭义兴	2,388.88	董事长	1997-03-07
2	雷凤莲	551.72	董事、总经理	1997-03-07
3	王钦智	551.72	未在公司任职	/
4	彭海波	404.00	员工	2009-02-19
5	万小平	367.64	董事	1997-03-07

序号	股东名称	股份数（万股）	任职情况	入职时间
6	王来娣	367.64	未在公司任职	/
7	吴建国	238.16	监事	/
8	王 兰	183.56	未在公司任职	/
9	刘涂德	183.56	未在公司任职	/
10	刘全生	183.56	未在公司任职	/
11	吴永忠	183.56	未在公司任职	/
12	魏 刚	80.00	未在公司任职	/
13	万顺发	15.00	副总经理	2004-03
14	毛志平	15.00	副总经理	2003-12
15	兰日明	14.50	副总经理、董事会 秘书	2009-09
16	刘昆生	14.00	总顾问	2002-05
17	张冬水	13.00	副总经理	2007-08
18	熊文媛	13.00	未在公司任职	/
19	郑金路	11.00	副总工程师	1997-09
20	王钦华	11.00	监事长	2000-01-31
21	余珍珠	8.50	总经理助理	1997-09-01

序号	股东名称	股份数（万股）	任职情况	入职时间
22	刘晓红	8.50	总经理助理	1997-09-01
23	刘祖剑	8.50	生产厂厂长	2003-11-01
24	张 琳	8.50	公司办主任	2002-04-21
25	涂爱珍	8.00	储运部经理	1997-09-18
26	余黎站	8.00	后勤主管	2002-01-08
27	王 骏	7.00	财务部经理	2011-02-15
28	万里涛	5.00	副总经理助理	2009-12-28
29	仇国华	4.00	PE 工程师	2011-02-22
30	李秀琴	4.00	国外销售部副经理	2002-07-29
31	汤淑娇	4.00	透析液事业部经理	1998-06-20
32	王甘英	3.50	质量管理部经理	2004-02-04
33	李火生	3.50	企划主管	2009-04-09
34	余伟华	3.50	市场部经理	2009-02-23
35	舒南妹	3.50	主办会计	2006-01-12
36	余艳琴	3.50	离职	1997-9-1
37	熊 艳	3.50	供应部副经理	2003-10-17

序号	股东名称	股份数（万股）	任职情况	入职时间
38	蔡小华	3.50	安保主管	1997-07-01
39	吴红红	3.50	生产技术部经理	2006-02-07
40	朱猛达	3.50	灭菌技术员	2001-02-09
41	唐玲玲	3.50	厂办主任	2007-01-18
42	傅 琴	3.50	质量检测部经理	2008-04-26
43	谢满英	3.50	实验室主检	2003-02-08
44	陈 鑫	3.00	研发主管	2008-10-20
45	刘炳荣	3.00	注册部经理	2008-09-15
46	彭松灵	3.00	厂办主任	2009-10-19
47	邹建敏	2.50	离职	2010-7-9
48	杨忠文	2.50	市场部主管	2010-03-02
49	徐招华	2.50	水电动力主管	2002-03-09
50	熊桂花	2.50	总质检	2000-08-05
51	游新荣	2.50	机修班长	2001-04-26
52	段春平	2.00	试制主管	2010-06-02
53	肖海良	2.00	研发工程师	2009-02-20
54	梁湘文	2.00	研发工程师	2009-11-02

序号	股东名称	股份数（万股）	任职情况	入职时间
55	张志芬	2.00	研发主管	2008-05-02
56	熊水华	2.00	机修班长	1997-09-07
57	许学忠	2.00	车间主任	2000-08-16
58	蔡春林	2.00	机修班长	1998-11-10
59	熊 峰	2.00	机修班长	2000-03-16
60	邹节荣	2.00	机修班长	2003-09-21
61	万春园	2.00	机修班长	2001-04-24
62	张国兴	2.00	机修班长	2008-07-14
合计		5,950.00	/	/

根据魏刚、熊文媛及发行人提供的资料，并经本所律师对王来娣、王钦智、吴建国、王兰、刘涂德、刘全生、吴永忠及发行人实际控制人进行访谈确认，其主要工作经历、入股原因等情况如下：

序号	股东名称	入股原因	任职时间	任职情况	与发行人、实际控制人、董监高的关系
1	王来娣	继承配偶三鑫有限创始股东彭冬根之遗产所得	/	务农	无关联关系
2	王钦智	认可彭义兴、	1971-1973 年	公社石厂员工	实际控制人

序号	股东名称	入股原因	任职时间	任职情况	与发行人、实际控制人、董监高的关系
		雷凤莲经营管理能力，看好医疗器械行业的发展	1973-1986 年	从事水路运输	彭义兴之姐夫
			1986-1996 年	从事煤炭生意	
			2010-2012 年	发行人监事	
3	吴建国	通过彭冬根、王钦智介绍，且认识彭义兴、雷凤莲，认可其信誉，并看好医疗器械行业	1975-1996 年	丰城市硫酸磷肥厂员工	无关联关系
			1979-2012 年	丰城农机厂员工	
			1992-2002 年	从事煤炭生意	
			1997-1999 年	三鑫有限财务经理	
			2010 年至今	发行人监事	
4	王 兰	与其前夫、发行人原股东彭晓平分割婚姻共有财产所得	/	无业	实际控制人彭义兴之外甥女
5	刘涂德	与彭义兴及其他股东均为朋友，对彭义兴信任，看好医疗器械行业	自 1949 年以来	主要从事牛只、木材、以及马蹄等个体经营	无关联关系
6	刘全生	有投资意向，认识彭义兴、	1979-2009 年	江西省丰城市检察院	无关联关系

序号	股东名称	入股原因	任职时间	任职情况	与发行人、实际控制人、董监高的关系
		雷凤莲并认可其经营管理能力及信誉；与其他股东亦为朋友；看好医疗器械行业	2010 年	发行人监事	
7	吴永忠	与彭义兴是朋友，认可其信誉；看好医疗器械行业	1981-2003 年	三江粮管所	无关联关系
			2003 年至今	主要从事粮油、马蹄贸易及合伙建筑等个体经营	
			2010 年	发行人监事	
8	魏 刚	曾协助三鑫有限开拓国际市场，并看好一次性医疗器械行业的发展前景、发行人的战略管理和资源整合能力，以及发行人的经营管理团队	2001 年至今	Techimport International LLC 董事长	无关联关系
			2002 年至今	上海钛波贸易有限公司执行董事兼法定代表人	
			2008 年至今	上海钛波投资管理有限公司执行董事兼法定代表人；江苏永林油脂化工有限公司担任董事职务	

序号	股东名称	入股原因	任职时间	任职情况	与发行人、实际控制人、董监高的关系
			2011 年至今	上海钛波包装材料有限公司和上海钛波新能源科技有限公司执行董事兼法定代表人	
9	熊文媛	曾协助三鑫有限规范财务，并看好发行人在一次性医疗器械生产领域的业绩和行业影响力	2000 年 5 月至今	南昌铁路局车辆检测所会计	无关联关系
10	余艳琴	员工入股	1997 年 9 月至 2013 年 10 月	发行人员工	无关联关系
11	邹建敏	员工入股	2010 年 7 月至 2011 年 11 月	发行人员工	无关联关系

除上表已披露的情况外，根据相关股东及发行人实际控制人的确认，上述股东与发行人、发行人实际控制人、发行人董事、监事及高级管理人员不存在关联关系，亦不存利益输送或其他利益安排。

(二) 补充披露持有发行人 5%以上股权的股东、发行人的董监高及其他核心人员的工作经历及对应时间、所任职情况

根据发行人 5%以上股权的股东、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员提供的简历，其中持股 5%股东王来娣、王钦智、发行人监事吴建国的工作经历情况详见本补充法律意见之“四/（一）”，其他人士的工作经历及对应时间、所任职情况如下：

	姓名	任职时间	任职单位	职务/职责
持股 5% 以上股东	彭义兴	1988-1991 年	职于丰城医疗器械厂	厂长
		1992-1996 年	上海达美医用塑料厂	销售经理
		1997 年 3 月至 今	发行人	曾任总经理， 现任法定代表 人、董事长
	雷凤莲	1988-1991 年	丰城医疗器械厂	生产厂长
		1997 年 3 月至 今	发行人	曾任副总经 理，现任董 事、总经理
	彭海波	2009 年 2 月至 今	发行人	员工
	万小平	1980-1987 年	南昌市进贤县李渡供 销社	员工
		1988-1991 年	丰城医疗器械厂	销售员
		1992-1996 年	上海达美医用塑料厂	销售员
		2002-2012 年	昆明欣鑫	执行董事
		1997 年 3 月至 今	发行人	曾任副总经 理、现任董事
		2011 年 12 月至 今	云南三鑫	执行董事、总 经理
董事（发 行人董事	万顺发	1975-2002 年	江西纸业集团有限公 司	计划调度处处 长、企业管理

彭义兴、雷凤莲、万小平的简历请见持股 5% 以上股东简历之披露)				部部长
		2003-2004 年	南昌市雄梦保健用品有限公司	副总经理
		2004 年 3 月至今	发行人	历任办公室主任、行政总监，现任公司董事、副总经理
	毛志平	1999-2001 年	江西省未来广告公司	策划部经理
		2001-2002 年	江西省电视台	广告二部策划经理
		2002-2003 年	广东科龙电器股份有限公司江西分公司	投资部主管
		2003 年 12 月至今	发行人	历任销售部经理、营销总监，现任公司董事、副总经理
	李国民	2001 至今	江西财经大学经济学院	历任讲师、院系主任、院长助理、副院长，现任副教授
		2008-2012 年	江西省政府发展研究中心	特约研究员
		2010-2012 年	国家开发银行江西省分行	研究专家
		2011 年至今	发行人	独立董事

	陈国锋	1996-1998 年	江西建设会计师事务所	业务经理
		1998-2000 年	江西中昊会计师事务所	部门经理
		2000-2009 年	广东恒信德律会计师事务所	高级经理
		2009-2012 年	仁和药业股份有限公司	副总经理
		2012 年	江西中德生物工程有 限公司	董事、副总经 理、财务总监
		2012 年至今	江西联创光电科技股 份有限公司	财务总监
			厦门华联电子有限公 司、江西联创电缆科技 有限公司、江西联创致 光科技有限公司、江西 省电子集团有限公司	董事
			江西联创电缆有限公 司	监事
	舒梦陶	2011 年至今	发行人	独立董事
		1970-1974 年	江西省万年县马家垦 殖场	技术员
		1974-1976 年	万年县五七电机厂	技术员
		1976-1984 年	江西省医疗器械厂	技术员
		1984-2004 年	江西省食品药品监督	历任工程师、

			管理局	医疗器械处副处长、处长
		2011 年 11 月至今	发行人	独立董事
监事	王钦华	1970-1995 年	丰城钢铁厂、丰城轧钢厂	历任出纳、会计、财务科科长
		1995-1999 年	丰城市经贸委企业管理科	审计员
		2000 年 1 月至今	发行人	曾任财务部经理，现任公司监事长、审计部经理
	熊 艳	1996-1998 年	江西省南昌县黄马乡白虎岭学校	教员
		2003 年 10 月至今	发行人	历任办公室文员、供应部保管员，现任公司监事、供应部副经理
高级管理人员（雷凤莲、万顺发、毛志平的简历详见董事简历之披露）	张冬水	1984-1991 年	江西省进贤县李渡镇政府工业办公室	统计会计
		1991-1996 年	江西益康医疗器械厂	副厂长
		1997-2002 年	三鑫有限	副总经理
		2002-2004 年	江西益康医疗器械集团有限公司	副总经理

		2004-2005 年	云南好迪医疗器械有限公司	总经理
		2007 年 8 月至今	发行人	曾任财务总监，现任公司副总经理
	兰日明	1992-1996 年	江西省证券公司	营业部经理
		1995 年	天津证券交易中心	首席代表
		1997-2002 年	江西纸业股份有限公司	历任证券部副部长兼证券事务代表、代理董秘
		2002-2005 年	先锋软件股份有限公司	董事会秘书
		2006-2008 年	江西省轻工实业有限公司	董事长助理
		2008-2009 年	江西煌上煌集团食品股份有限公司	董事会秘书
		2009 年 9 月至今	发行人	曾任公司上市办主任，现任本公司副总经理、董事会秘书
	乐珍荣	1980-2004 年	江西东风药业股份有限公司	财务总监、副总经理
		2004-2005 年	江西纸业股份有限公司	财务总监

		2005-2006 年	江西江中药业股份有限公司	财务总监
		2006-2009 年	江西博能实业集团有限公司	财务总监
		2009-2011 年	江西凯源科技有限公司	总经理兼财务总监
		2011 年 6 月至今	发行人	财务总监
核心技术 人员	刘昆生	1967-1976 年	航空工业部烽光电工厂	技术员
		1979-1984 年	南昌航空工业学院	老师
		1976-1979 年	中国航空工业供销江西公司	处长、副总经理
		1984-2003 年		
		1984-1986 年	新世界电子通信有限公司	副总经理
		1986-1988 年	江西天龙电气有限公司	副总经理
		2002 年 5 月至今	发行人	曾任本公司副总经理兼总工程师、管理者代表，现任公司总顾问
	郑金路	1979-1987 年	国营江西省金溪县无线电厂	技术员
		1987-1997 年	国营赣东医用器械厂	技术员

		1997 年 9 月至 今	发行人	公司副总工程 师兼技术中心 经理
--	--	------------------	-----	------------------------

五、关于原子公司江西鑫港的问题。(1)请补充说明三鑫有限 2006 年 12 月以房屋建筑物、土地使用权及机器设备 2050 万元向子公司江西鑫港出资的具体情况，包括江西鑫港设立的原因及背景，三鑫有限以实物资产向子公司出资的原因，实物资产出资的具体构成内容，所履行的法律程序，资产出资交付时间，实物资产出资后发行人所剩相应实物资产的具体情况，发行人与江西鑫港在资产、业务、人员、技术、经营场所等方面的关系及往来情况，江西鑫港 2010 年 6 月变更为内资企业是否补缴外资企业所得税优惠。(2)请补充说明江西鑫港“一直未进行生产”的原因及合理性，如该公司未生产，补充说明三鑫有限 2006 年 12 月实物资产的出资到位及实际使用情况，如实物资产出资到位，补充说明该等资产是否因一直未生产而存在减值的情形，如实物资产出资不到位，补充说明是否存在虚假出资等违法违规行为以及该行为对发行人本次发行上市是否构成法律障碍。(3)请补充说明埃弗逊公司的具体情况，包括设立时间、出资情况，股权结构及实际控制人，实际从事的主要业务，与发行人共同出资江西鑫港的原因，2010 年以出资额转让江西鑫港股权的原因及合理性，该等转让价款与江西鑫港当时净资产的差异情况，该公司及其实际控制人与发行人、实际控制人、董监高存在的具体关系。(4)请补充说明江西鑫港被吸收合并前的主要财务数据。

(一) 请补充说明三鑫有限 2006 年 12 月以房屋建筑物、土地使用权及机器设备 2050 万元向子公司江西鑫港出资的具体情况，包括江西鑫港设立的原因及背景，三鑫有限以实物资产向子公司出资的原因，实物资产出资的具体构成内容，所履行的法律程序，资产出资交付时间，实物资产出资后发行人所剩相应实物资产的具体情况，发行人与江西鑫港在资产、业务、人员、技术、经营场所等方面的关系及往来情况，江西鑫港 2010 年 6 月变更为内资企业是否补缴外资企业所得税优惠

1. 江西鑫港设立的原因及背景

根据发行人及发行人实际控制人的说明，三鑫有限原位于南昌县三江镇的厂区规模较小，为了促进发展，三鑫有限于 2004 年拟在小蓝工业园建设现代化新厂房，并着手筹建厂房、购买设备。

根据发行人的说明，并经本所律师与发行人实际控制人访谈确认，三鑫有限在开拓国际业务过程中，与埃弗逊产业集团有限公司认识，埃弗逊产业集团有限公司具有国际业务开拓经验，有意与医疗器械生产性厂家合作办厂，三鑫有限认可埃弗逊产业集团有限公司的国际业务市场经验，埃弗逊产业集团有限公司认可三鑫有限的管理层以及其产品，并充分考虑到当时国家鼓励引进和吸收外资，外商投资企业享有税收优惠等政策，因此，埃弗逊产业集团有限公司与三鑫医疗共同投资设立江西鑫港。

2. 三鑫有限 2006 年 12 月以房屋建筑物、土地使用权及机器设备 2050 万元向子公司江西鑫港出资的具体情况

根据江西鑫港的工商资料，三鑫有限 2006 年 12 月以房屋建筑物、土地使用权及机器设备 2050 万元向江西鑫港缴纳第二期出资。

根据江西金泰求是资产评估事务所有限公司于 2007 年 2 月 6 日出具《江西鑫港医疗器械有限公司委托资产的评估报告书》（赣金求评报字[2007]-04 号），在本次出资中，三鑫有限投入的实物资产的评估价值为 20,662,315.39 元，其中于 2006 年 12 月 31 日投入房屋建筑物 10,560 平方米及构筑物 1 项，评估价值为 7,839,906.19 元；投入机器设备 112 台（套），评估价值为 7,160,757.20 元；投入的 34,700 平方米的土地使用权，评估价值为 5,661,652.00 元。全体股东确认的价值为 20,500,000.00 元，超出部分确认为资本公积。

三鑫有限于 2006 年 4 月和 8 月将用于出资的土地使用权、房屋建筑物及构筑物过户至江西鑫港名下，江西鑫港取得了南昌县人民政府核发的《国有土地使用权证》和《房屋所有权证》。

根据江西金泰求是会计师事务所于 2007 年 2 月 15 日出具的《验资报告》（赣金求外验字[2007]第 14 号），截至 2006 年 12 月 26 日，江西鑫港已收到股东缴纳的第 2 期出资，即本期实收注册资本 2,131.3929 万元，其中三鑫有限认缴 2,050 万元，占注册资本的 68.33%，出资方式为实物（房屋建筑物及构筑物、设备、土地使用权）。

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，上述三鑫有限对江西鑫港出资已经三鑫有限股东会通过，并依法履行了评估及验资的程序，房屋建筑物及构筑物及土地使用权所有权过户手续已依法办理完毕，发行人对江西鑫港出资的机器设备已实际交付。

综上，根据江西金泰求是会计师事务所对江西鑫港出具的《验资报告》、江西金泰求是资产评估事务所有限公司对用于出资的实物资产出具的《评估报告》、江西鑫港的工商登记资料、实物资产的权属凭证、发行人的说明及经本所律师核查，本所认为，三鑫有限对江西鑫港的本期出资合法合规，真实、足额、到位。

3. 实物资产出资后发行人所剩相应实物资产的具体情况

根据发行人的说明，江西鑫港系三鑫有限为扩大产能而新建的生产经营场所，其土地、房屋建筑物、机器设备等均为新建或外购，三鑫有限原位于南昌县三江镇的厂区不受影响。根据发行人提供的财务数据，发行人对江西鑫港实物出资义务履行完毕后其所剩余的实物资产具体情况如下：

序号	类别	金额（万元）
1	净化车间、仓库等房屋建筑物	1,292.07
2	注塑机、包装机、封口机、灭菌柜等机器设备	4,372.21
3	运输设备	58.65
4	三江地块土地使用权	217.86
合计		5,940.79

4. 发行人与江西鑫港在资产、业务、人员、技术、经营场所等方面的关系及往来情况

如本补充法律意见书之“五/（一）/2”所述，三鑫有限向江西鑫港的出资已足额缴纳，且已依法办理过户及交付手续，三鑫有限与江西鑫港分别独立享有财产权。根据发行人提供的资料及说明，鉴于江西鑫港设立以来未实际经营活动，其将全部经营资产无偿租赁给三鑫有限使用（详见本补充法律意见之“五/（二）”）。

根据发行人及发行人实际控制人的说明，三鑫有限计划将江西鑫港建设成为除三江生产基地外的生产基地，因此，三鑫有限与江西鑫港在业务、人员、技术等方面发行人与江西鑫港存在一定的交叉。

根据江西鑫港的工商资料，江西鑫港的注册资本 2007 年 7 月全部出资到位，并于 2011 年 1 月被核准注销。根据发行人提供的财务数据，自 2007 年至 2010 年，三鑫有限与控股子公司江西鑫港之间各年末的往来余额情况如下：

单位：万元

项目	2007 年末	2008 年末	2009 年末	2010 年末
其他应收款：				
江西鑫港	-516.00	-731.00	+546.14	-

注：“+”表示发行人应收江西鑫港，“-”表示发行人应付江西鑫港

根据发行人实际控制人的说明，并经本所律师核查江西鑫港的工商资料及发行人与江西鑫港签署的《吸收合并协议》，江西鑫港的相关资产、技术、人员、设备、债权债务均由吸收合并后的发行人继承。

5. 江西鑫港 2010 年 6 月变更为内资企业是否补缴外资企业所得税优惠

根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》（主席令第 45 号）的规定，外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款。根据《国家税务总局关于外商投资企业和外国企业原有若干税收优惠政策取消后有关事项处理的通知》（国税发[2008]23 号），外商投资企业按照《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》规定享受定期减免税优惠，2008 年后，企业生产经营活动性质或经营期发生变化，导致其不符合《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》规定条件的，仍应依据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》规定补缴其此前（包括在优惠过渡期内）已经享受的定期减免税税款。各主管税务机关在每年对这类企业进行汇算清缴时，应对其经营业务内容和经营期限等变化情况进行审核。

根据发行人提供的江西鑫港的财务数据及发行人实际控制人的说明，江西鑫港自设立以来未开展经营活动，未实现应税收入，未实际享受外资

企业所得税优惠。根据江西鑫港的工商资料，南昌县地方税务局、南昌县国家税务局已分别于 2011 年 6 月 29 日、2011 年 1 月 7 日出具《税务事项通知书》（南地税企通字[注]第 24 号、南县国税通[2011]164 号），注销江西鑫港的税务登记，且于 2012 年 2 月 7 日分别出具《证明》，确认江西鑫港不存在由于违反税收的法律、法规而受到税务行政处罚或被提起税务行政诉讼的情形。

南昌市工商局于 2011 年 1 月 13 日向江西鑫港核发《企业核准注销登记通知书》，并于 2012 年 8 月 23 日出具《证明》，确认“江西鑫港于 2011 年 1 月 13 日办理注销，在注销前每年均正常参与年检，在注销前三年内没有违法违规行政处罚记录”。

基于上述，本所认为，鉴于(1)江西鑫港未形成应税收入，未实际享受外资企业所得税优惠，(2)其主管税务部门确认其不存在税务处罚情形，(3)江西鑫港已被税务及工商主管部门核准注销，江西鑫港依法不需要补缴外资企业所得税优惠。

- (二) 请补充说明江西鑫港“一直未进行生产”的原因及合理性，如该公司未生产，补充说明三鑫有限 2006 年 12 月实物资产的出资到位及实际使用情况，如实物资产出资到位，补充说明该等资产是否因一直未生产而存在减值的情形，如实物资产出资不到位，补充说明是否存在虚假出资等违法违规行为以及该行为对发行人本次发行上市是否构成法律障碍

根据发行人及发行人实际控制人的说明，江西鑫港一直未进行生产的主要原因为：(1)自江西鑫港设立以来，未能按其设立目标在国际业务开拓过程中找到合适的产品类型定位，(2)外商投资企业企业所得税优惠政策发生重大变化，2008 年 1 月 1 日起正式实施生效的《中华人民共和国企业所得税法》取消了关于外商投资企业的所得税优惠规定，(3)三鑫有限已逐步发展壮大，也正考虑及准备申请高新技术企业资格，以享受国家对高新技术企业的税收优惠。因此，江西鑫港成立以来一直未进行生产，其后经双方协商一致，埃弗逊产业集团公司将其所持江西鑫港 25%股权转让给三鑫有限，三鑫有限对江西鑫港实施了吸收合并。

根据发行人实际控制人的说明及发行人提供的资料，鉴于江西鑫港自成立以来一直未进行生产，为避免实物资产闲置造成资源浪费，三鑫有限与江西鑫港于 2005 年 12 月 28 日签订了厂房租赁协议，约定三鑫有限无偿租赁江西鑫港坐落在小蓝经济开发区的所有厂房、设备、设施，租赁期间，使用租赁物所发生的水、电、煤气、电话及通讯的费用、物业

管理费等由三鑫有限承担，将江西鑫港所有的实物资产提供给三鑫有限无偿使用。根据江西鑫港的工商资料及发行人与江西鑫港签署的《吸收合并协议》，江西鑫港的相关资产、技术、人员、设备、债权债务均由吸收合并后的发行人继承。据此，江西鑫港的实物资产处于正常使用状态，不存在《企业会计准则第 8 号——资产减值》（财会[2006]3 号）规定的实物资产因资产闲置而减值的情形。

基于上述，本所认为，江西鑫港“一直未进行生产”的原因合理，江西鑫港不存在实物资产因一直未生产而减值的情形。

- （三）补充说明埃弗逊公司的具体情况，包括设立时间、出资情况，股权结构及实际控制人，实际从事的主要业务，与发行人共同出资江西鑫港的原因，2010 年以出资额转让江西鑫港股权的原因及合理性，该等转让价款与江西鑫港当时净资产的差异情况，该公司及其实际控制人与发行人、实际控制人、董监高存在的具体关系

1. 埃弗逊产业集团有限公司的具体情况

根据香港江炳滔律师事务所于 2013 年 2 月 19 日出具的法律意见书，埃弗逊产业集团有限公司的基本信息如下：

名称	埃弗逊产业集团有限公司（Eversincere Enterprise Group Limited）		
公司编码	849721		
注册地址	香港新界荃湾沙咀道 40-50 号荣丰工业大厦 4 楼 7 室		
已发行股本	10,000 港元，分作 10,000 股，每股面值 1 港元		
法律地位	有限责任公司		
成立时间	2003 年 6 月 13 日		
股权结构	股东	持有股份（股）	持股比例
	陈峥	5,000	50%
	侯惠娜	5,000	50%
	合计	10,000	100%
董事	陈峥、侯惠娜		

合法存续状态	开业
--------	----

经本所律师与陈峥访谈确认，埃弗逊产业集团有限公司目前未开展经营活动。

经本所律师于香港公司注册处综合资讯系统（<http://www.icris.cr.gov.hk/csci/>）查询，截至本补充法律意见出具之日，埃弗逊产业集团有限公司现状为“仍注册”。

2. 埃弗逊公司与发行人共同出资江西鑫港的原因，2010 年以出资额转让江西鑫港股权的原因及合理性，该等转让价款与江西鑫港当时净资产的差异情况

埃弗逊公司与发行人共同出资江西鑫港的背景和原因请见本补充法律意见之“五/（一）/1”。

根据发行人实际控制人的说明，埃弗逊产业集团有限公司将其所持江西鑫港股权转让予三鑫有限的原因因为江西鑫港自设立以来，未能按其设立目标在国际业务开拓过程中找到合适的产品类型定位，且双方了解到外商投资企业企业所得税优惠政策将发生重大变化，同时三鑫有限正考虑及准备申请高新技术企业资格以享受高新技术企业的税收优惠，埃弗逊产业集团有限公司便于 2010 年向三鑫医疗转让其所持有江西鑫港的股权，结束与三鑫医疗的合作；根据中磊会计师事务所出具的《审计报告》（（2012）中磊（审 A）字第 0313 号），江西鑫港于 2009 年末净资产为 2,283.29 万元，埃弗逊产业集团有限公司所持 25% 股权所对应的净资产价格约为 0.76 元/股，根据三鑫有限与埃弗逊产业集团有限公司签署的《股权转让协议》，埃弗逊产业集团有限公司转让该等股权的价格为 1 元/股，上述股权转让价格系由双方基于良好合作关系，依据江西鑫港 2009 年度经审计净资产及适当考虑江西鑫港土地溢价、江西鑫港无偿出租其实物资产给发行人使用等因素共同协商确定。

发行人独立董事于 2012 年 8 月 21 日出具《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司有关事项的独立董事事后确认意见》，确认上述交易定价公允，不存在损害公司或任何一方的合法权益。

基于上述，本所认为，埃弗逊产业集团有限公司 2010 年以出资额转让江西鑫港股权的定价合理。

6. 埃弗逊产业集团有限公司及其实际控制人与发行人、实际控制人、董监高存在的具体关系

根据香港江炳滔律师事务所出具的法律意见书，并经本所律师核查埃弗逊产业集团有限公司的登记注册资料，陈峥和侯惠娜共同持有埃弗逊产业集团有限公司 100%的股权并为该公司的董事；发行人，发行人的股东，发行人的实际控制人，发行人的董事、监事、高级管理人员，核心技术人员均未于埃弗逊产业集团有限公司持股，或担任其董事或高级管理人员。

根据埃弗逊产业集团有限公司股东出具的确认与声明，埃弗逊产业集团有限公司与发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及发行人的其他关联方均不存在任何关联关系。

根据发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的说明与确认，上述各方及其直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业，以及与上述各方关系密切的家庭成员与埃弗逊产业集团有限公司均不存在任何关联关系。

基于上述，本所认为，埃弗逊产业集团有限公司与发行人，发行人的股东，发行人的实际控制人，发行人的董事、监事、高级管理人员，核心技术人员和发行人的其他关联方不存在关联关系。

(四) 江西鑫港被吸收合并前的主要财务数据

根据中磊会计师事务所出具的发行人 2009 年度、2010 年度、2011 年度及 2012 年 1 月至 6 月《审计报告》((2012)中磊(审 A)字第 0313 号)，江西鑫港 2009 年及 2010 年的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
总资产	2,456.37	2,674.99
净资产	2,073.15	2,283.29
项目	2010 年度	2009 年度

项目	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
营业收入	0.00	0.00
净利润	-210.14	-218.01

六、 请保荐机构、律师对发行人子公司江西义鑫 2000 年设立以来未实际出资的合法合规性进行核查并明确发表意见。

根据发行人与菲律宾医药保健品有限公司于江西义鑫设立时签署的合资合同及公司章程，江西义鑫的注册资本为 102 万美元（折合人民币 848 万元），发行人出资 76.5 万美元（折合人民币 636 万元），占注册资本的 75%，其中发行人以现金出资 75 万元，厂房和机械设备作价出资 561 万元；菲律宾医药保健品有限公司出资 25.5 万美元，占注册资本的 25%，出资方式为实物出资。

根据发行人的说明与确认，江西义鑫设立的目标为开发阿根廷市场，但由于各股东尚未实际出资，阿根廷的经济形势即出现恶化，并于 2001 年爆发了金融危机，三鑫有限和菲律宾医药保健品有限公司均认为已经失去开发阿根廷市场的意义，双方投资江西义鑫的目的已不复存在，双方经口头协商后决定不对江西义鑫进行投资及生产经营。基于此，三鑫有限和菲律宾医药保健品有限公司未对江西义鑫进行实际出资。

根据发行人的说明，发行人及菲律宾医药保健品有限公司于口头约定不再对江西义鑫进行投资时，由于当时双方的法律意识不足，缺乏相关管理经验，并未依法及时办理江西义鑫的注销手续。本所律师认为，前述情形不符合当时有效的《中外合资经营企业法》、《公司法》及《公司登记管理条例》相关规定。

根据江西义鑫的工商资料，并经本所律师走访南昌市工商局，江西义鑫已于 2012 年 2 月 21 日被南昌市工商局核准注销；除因连续三年（2001 年、2002 年、2003 年）均未参加年度检验而被吊销营业执照外，江西义鑫于存续期间未受到其他行政处罚。

根据江西义鑫的工商资料，江西义鑫已于 2012 年 2 月 21 日被南昌市工商局以《企业核准注销登记通知书》核准注销。

发行人实际控制人彭义兴、雷凤莲出具《承诺函》，承诺发行人如因江西义鑫的出资问题或因江西义鑫自设立之日起至完成工商注销期间存在的任何未了结债务，或有负债、纠纷等而发生任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失，其将共同连带、无条件的对发行人承担全部赔偿、补偿责任，以确保发行人的利益不受损害。

综上，本所律师认为，发行人及菲律宾医药保健品有限公司在口头约定不再对江西义鑫进行投资后未及时办理注销手续及进行后续出资，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

七、关于江西侨明。(1) 请补充说明发行人原关联方江西侨明的具体情况。包括设立时间，出资情况，股权结构及演变情况，实际控制人，实际从事的主要业务、主要产品及与发行人的关系及区别，江西侨明是否经营与发行人相同或相似的业务，发行人自设立以来尤其是双方子女解除婚姻关系后与江西侨明在资产、业务、人员、技术、场地等方面的关系及往来情况，是否存在共用人员、共用资产、拥有相同客户或供应商等情形，是否存在相互输送利益、发行人分担成本费用或其他利益安排。(2) 请补充说明发行人实际控制人的子女与江西侨明实际控制人的子女建立婚姻关系及解除婚姻关系的具体时间，双方子女解除婚姻关系的具体原因、所履行的法律程序、财产分割情况、小孩抚养情况(如有)：请结合本问题(1)、(2)充分论证双方子女解除婚姻关系的真实性，是否存在通过解除双方子女婚姻关系而规避发行人与江西侨明存在同业竞争的情形。

(一) 请补充说明发行人原关联方江西侨明的具体情况。包括设立时间，出资情况，股权结构及演变情况，实际控制人，实际从事的主要业务、主要产品及与发行人的关系及区别，江西侨明是否经营与发行人相同或相似的业务，发行人自设立以来尤其是双方子女解除婚姻关系后与江西侨明在资产、业务、人员、技术、场地等方面的关系及往来情况，是否存在共用人员、共用资产、拥有相同客户或供应商等情形，是否存在相互输送利益、发行人分担成本费用或其他利益安排

1. 江西侨明的具体情况

根据江西侨明的工商资料，并经本所律师核查，江西侨明成立于 2002 年 4 月 26 日，截至本补充法律意见出具之日，江西侨明的注册资本为 2,000 万元，吴自义和李爱金分别持有江西侨明 80%和 20%的股权。江西侨明的历史股权变更情况如下：

(1) 江西侨明设立

就江西侨明的设立，吴自义和李爱金于 2002 年共同签署《江西侨明医疗器械有限公司章程》。根据该章程，江西侨明的设立时的注册资本为 100 万元。

根据江西宜审会计师事务所于 2002 年 4 月 26 日出具的《验资报告》(宜审会验字[2002]第 355 号)，截至 2002 年 4 月 22 日，江西侨明已收到吴自义和李爱金缴纳的注册资本合计 100 万元，出资方式均为货币。

2002 年 4 月 26 日，上高县工商行政管理局核准江西侨明的设立登记，并核发了《企业法人营业执照》。

江西侨明成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	股权比例（%）
1	吴自义	80	货币	80
2	李爱金	20	货币	20
合计		100	货币	100

(2) 2003 年第一次增资

2003 年，江西侨明增加注册资本至 700 万元，新增注册资本 600 万元由原股东吴自义和李爱金分别以实物资产认缴其中 480 万元和 120 万元。

根据宜春正信会计师事务所有限责任公司于 2003 年 12 月 10 日出具的《验资报告》(宜正会验字[2002]76 号)，截至 2003 年 12 月 10 日，江西侨明已收到吴自义、李爱金缴纳新增的注册资本合计 600 万元，出资方式均为实物出资。

本资增资后，江西侨明的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	股权比例（%）
1	吴自义	560	货币、实物	80
2	李爱金	140	货币、实物	20
合计		700	货币、实物	100

(3) 2009 年第二次增资

2009 年 4 月，江西侨明增加注册资本至 2,000 万元，新增 1,300 万元注册资本由吴自义以实物出资认缴其中 720 万元、以货币出资认缴 320 万元，共计认缴 1,040 万元；李爱金以实物出资认缴 180 万元、货币出资认缴 80 万元，共计认缴 260 万元。

根据江西上高诚德联合会计师事务所于 2009 年 4 月 15 日出具的《验资报告》（上诚会验字[2009]第 062 号），截至 2009 年 4 月 15 日，江西侨明已收到股东吴自义、李爱金缴纳新增的注册资本合计 1,300 万元，出资方式为实物和货币。

本次增资后，江西侨明的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	股权比例（%）
1	吴自义	1,600	货币、实物	80
2	李爱金	400	货币、实物	20
合计		2,000	—	100

根据江西侨明的工商登记资料及其说明，吴自义持有江西侨明 80% 的股权，为江西侨明控股股东，且为江西侨明执行董事兼法定代表人，因此，吴自义为江西侨明之实际控制人。

根据本所律师于全国企业信用信息公示系统查询，自 2009 年第二次增资后到本补充法律意见出具之日，江西侨明的股权结构没有发生变更。

2. 江西侨明实际从事的主要业务、主要产品及与发行人的关系及区别，江西侨明是否经营与发行人相同或相似的业务

(1) 江西侨明实际从事的主要业务及与发行人的关系及区别

经本所律师与江西侨明的实际控制人之子吴江浩的访谈确认，并核查江西侨明提供的资料，江西侨明实际从事一次性注射器械、一次性输血液器具及二类以下卫生材料的生产销售。根据发行人的说明及大信《审计报告》，发行人的主营业务为一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售。

根据发行人、江西侨明提供的资料，并经本所律师核查，发行人与江西侨明主要业务的差异对比如下：

项目	发行人	江西侨明
经营范围	医疗器械的生产（在许可证核定的范围内经营，许可证有效期至 2016 年 3 月 27 日）；医疗器械经营（在许可证核定的范围内经营，许可证有效期至 2018 年 6 月 4 日止）经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务及本企业的进料加工和“三来一补”业务。（以上项目依法需经批准的项目，需经相关部门批准后方可开展经营活动）	一次性注射器械 一次性输血液器具及二类以下卫生材料生产销售（国家有专项规定的凭证经营）
产能规模	年产注射类、输液输血类、留置导管类、血液净化类等约 7 亿支（套）	年产注射器、输液器约 0.75 亿支（套）
产品定位	除生产普通注射类、输液输血类产品外（约 60%），还生产自毁/安全自毁注射器、新型输液器、留置针、血液透析器等高附加值产品（约 40%）	生产普通注射器、普通输液器、溶药器
销售区域	约 60%在国内，40%出口到海外	全部在国内
2014 年度前五名客户	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司、美国 BD 公司、江西九州通药业有限公司、重庆市智强医疗器械有限公司、北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	乌鲁木齐康平医疗器械有限公司、昆明医科大学第一附属医院、宜春市医院、昆明忆江新科技有限公司、兰州金鑫医疗器械有限公司
2014 年度前五名供应商	常州市天龙塑料有限公司、常州市振兴医疗器材有限公司、中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司、天津市海诺德工贸有限公司、九江紫聚化工新材料有限公司、南昌米景贸易有限公司	高邮市汉升高分子有限公司、江西省金塑实业发展有限公司、江西省中惠医疗器械有限公司、南昌市得天贸易有限公司、上海盛磐新材料科技有限公司

（2）江西侨明主要产品及与发行人的关系及区别

根据发行人实际控制人的说明，并经本所律师江西侨明实际控制人之子吴江浩的访谈确认，江西侨明的产品定位为生产普通注射器及输液器，发行人的产品定位为除生产普通注射类、输液输血类产品外，还生产自毁/安全自毁注射器、新型输液器、留置针、血液透析器等高附加值产品。

根据发行人提供的医疗器械注册证，并经本所律师于国家食品药品监督管理总局、江西省食品药品监督管理局及南昌市食品药品监督管理局官方网站的核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人拥有 47 个医疗器械注册证，其中 III 类 31 个、II 类 9 个、I 类 7 个，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	发证/批准/备案时间	有效期限	注册证/备案编号
1	一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器)	III 类	2014-01-28	2018-01-27	国食药监械(准)字 2014 第 3150237 号
2	一次性使用自毁式无菌注射器 带针	III 类	2014-04-15	2018-04-14	国食药监械(准)字 2014 第 3150619 号
3	一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针	III 类	2013-07-08	2017-07-07	国食药监械(准)字 2013 第 3151019 号
4	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	III 类	2012-03-19	2016-03-18	国食药监械(准)字 2012 第 3150313 号
5	一次性使用无菌胰岛素注射器	III 类	2012-12-21	2016-12-20	国食药监械(准)字 2012 第 3151624 号
6	一次性使用无菌注射针	III 类	2013-12-17	2017-12-16	国食药监械(准)字 2013 第 3152009 号
7	一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针	III 类	2014-04-15	2018-04-14	国食药监械(准)字 2014 第 3150611 号
8	一次性使用预充注射式无菌溶药器 带	II	2014-09-09	2019-09-08	赣食药监械(准)字 2014

序号	产品名称	分类	发证/批准/备案时间	有效期限	注册证/备案编号
	针	类			第 2150276 号
9	一次性使用无菌溶药器 带针	Ⅱ类	2012-06-28	2016-06-27	赣食药监械(准)字 2012 第 2150081 号
10	一次性使用无菌溶药针	Ⅱ类	2014-06-18	2019-06-17	赣食药监械(准)字 2014 第 2150196 号
11	一次性使用无菌非天然橡胶密封圈式溶药器 带针	Ⅱ类	2012-02-08	2015-12-08	赣食药监械(准)字 2011 第 2150091 号 (更)
12	一次性使用输液器 带针	Ⅲ类	2014-12-01	2019-11-30	国械注准 20143662067
13	一次性使用袋式输液器 带针	Ⅲ类	2013-02-21	2017-02-20	国食药监械(准)字 2013 第 3660288 号
14	一次性使用吊瓶式输液器 带针	Ⅲ类	2013-10-24	2017-10-23	国食药监械(准)字 2013 第 3661680 号
15	一次性使用滴定管式输液器 带针	Ⅲ类	2014-09-30	2019-09-29	国食药监械(准)字 2014 第 3661758 号
16	一次性使用精密过滤输液器 带针	Ⅲ类	2014-05-14	2017-01-20	国食药监械(准)字 2013 第 3660084 号
17	一次性使用精密过滤输液器 带针	Ⅲ类	2014-05-20	2018-05-19	国食药监械(准)字 2014 第 3660896 号
18	一次性使用自动止液精密过滤输液器 带针	Ⅲ类	2014-12-02	2019-12-01	国械注准 20143662128

序号	产品名称	分类	发证/批准/备案时间	有效期限	注册证/备案编号
19	一次性使用输血器带针	Ⅲ类	2014-01-21	2018-01-20	国食药监械(准)字 2014 第 3660163 号
20	一次性使用静脉输液针	Ⅲ类	2014-04-02	2018-04-01	国食药监械(准)字 2014 第 3150499 号
21	一次性使用避光输液器 带针	Ⅲ类	2014-04-03	2018-04-02	国食药监械(准)字 2014 第 3660512 号
22	一次性使用有创压力传导组	Ⅲ类	2014-12-24	2019-12-23	国械注准 20143212236
23	一次性使用带静脉留置针式输液器	Ⅲ类	2014-05-04	2018-05-03	国食药监械(准)字 2014 第 3660687 号
24	一次性使用防针刺静脉输液针	Ⅲ类	2014-05-20	2018-05-19	国食药监械(准)字 2014 第 3150886 号
25	静脉留置针	Ⅲ类	2012-05-24	2016-05-23	国食药监械(准)字 2012 第 3150668 号
26	正压静脉留置针	Ⅲ类	2014-07-28	2019-07-27	国食药监械(准)字 2014 第 3151384 号
27	一次性使用中心静脉导管包	Ⅲ类	2013-09-18	2017-09-17	国食药监械(准)字 2013 第 3771402 号
28	输液用肝素帽	Ⅲ类	2012-10-23	2016-10-22	国食药监械(准)字 2012 第 3661307 号
29	一次性使用延长管	Ⅲ类	2014-01-21	2018-01-20	国食药监械(准)字 2014 第 3660164 号

序号	产品名称	分类	发证/批准/备案时间	有效期限	注册证/备案编号
30	一次性使用血液透析管路	Ⅲ类	2014-11-19	2019-11-18	国械注准 20143452021
31	一次性使用机用采血器(商品名:内瘘针)	Ⅲ类	2013-05-20	2017-05-19	国食药监械 (准)字 2013 第 3450713 号
32	血液透析浓缩液(商品名:透析液)	Ⅲ类	2013-06-08	2017-06-07	国食药监械 (准)字 2013 第 3450779 号
33	血液净化补液管路	Ⅲ类	2014-12-02	2019-12-01	国械注准 20143452122
34	一次性使用无菌透析护理包	I类	2013-02-25	2017-02-24	赣洪食药监械 (准)字 2013 第 1640012 号
35	一次性使用麻醉穿刺包	Ⅲ类	2014-09-30	2019-09-29	国食药监械 (准)字 2014 第 3661759 号
36	一次性使用静脉采血针	Ⅲ类	2014-03-13	2018-03-12	国食药监械 (准)字 2014 第 3150417 号
37	一次性使用真空采血管	Ⅱ类	2014-05-14	2018-05-13	赣食药监械 (准)字 2014 第 2410136 号
38	一次性使用无菌阴道扩张器	Ⅱ类	2012-11-30	2016-11-29	赣食药监械 (准)字 2012 第 2660123 号
39	一次性使用连接导管	I类	2011-12-26	2015-12-25	赣洪食药监械 (准)字 2011 第 1660175 号
40	酒精棉	I类	2012-03-01	2016-02-29	赣洪食药监械 (准)字 2012 第 1640014 号

序号	产品名称	分类	发证/批准/备案时间	有效期限	注册证/备案编号
41	医用输液贴	I类	2012-03-01	2016-02-29	赣洪食药监械(准)字 2012 第 1640015 号
42	一次性使用引流袋	I类	2012-03-01	2016-02-29	赣洪食药监械(准)字 2012 第 1660016 号
43	医用消毒超声耦合剂	II类	2013-12-23	2017-12-22	赣食药监械(准)字 2013 第 2230255 号
44	弹簧驱动式无针注射推进器	I类	2013-12-20	2017-12-19	赣洪食药监械(准)字 2013 第 1150125 号
45	一次性使用输氧面罩	II类	2014-11-27	2019-11-26	赣械注准 20142560338
46	一次性使用鼻氧管	II类	2014-11-27	2019-11-26	赣械注准 20142560339
47	负压引流器	I类	2015-01-26	/	赣洪械备 20150033 号

经本所律师于国家食品药品监督管理总局、江西省食品药品监督管理局及南昌市食品药品监督管理局官方网站的核查，截至本补充法律意见出具之日，江西侨明拥有 8 项医疗器械注册证，其中III类 6 项、II 类 2 项，具体情况发下：

序号	证件名称	分类	批准时间	有效期限	注册号
1	一次性使用袋式输液器 带针	III类	2013.02.05	2017.02.04	国食药监械(准)字 2013 第 3660183 号
2	一次性使用输液器 带针	III类	2012.01.17	2016.01.16	国食药监械(准)字 2012 第

序号	证件名称	分类	批准时间	有效期限	注册号
					3660031 号
3	一次性使用无菌注射器 带针	Ⅲ类	2011.12.19	2015.12.18	国食药监械(准)字 2011 第 3151527 号
4	一次性使用吊瓶式输液器 带针	Ⅲ类	2012.04.24	2016.04.23	国食药监械(准)字 2012 第 3660489 号
5	一次性使用无菌注射针	Ⅲ类	2012.01.17	2016.01.16	国食药监械(准)字 2012 第 3150032 号
6	一次性使用静脉输液针	Ⅲ类	2011.10.19	2015.10.18	国食药监械(准)字 2011 第 3151309 号
7	一次性使用无菌溶药器 带针	Ⅱ类	/	2015.09.21	赣食药监械(准)字 2011 第 2150069 号
8	一次性使用无菌溶药针	Ⅱ类	/	2015.09.21	赣食药监械(准)字 2011 第 2150070 号

由此可见，发行人具备江西侨明所有注册医疗器械类型，但江西侨明不具备生产自毁/回缩自毁式注射器、新型输液器（包括精密输液器、避光输液器）以及留置导管类、血液净化类产品的能力和资质。

经本所律师与发行人实际控制人，发行人产品技术负责人访谈确认，并核查发行人的专利证书，发行人目前拥有 55 项专利，除“一种气动无针注射器”为发行人与东南大学共有外，其他专利均为发行人独立研发、享有全部权利，且大部分已实际应用于发行人的产品；截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在许可他人使用或委托他人生产其专利产品的情形，因此，包括江西侨明在内的任何其他方均不能合法生产发行人的专利产品。

3. 发行人自设立以来与江西侨明在资产、业务、人员、技术、场地等方面的关系及往来情况，是否存在共用人员、共用资产、拥有相同客户或供应商等情形

经发行人实际控制人访谈，并经本所律师实地走访江西侨明生产经营场所、与江西侨明实际控制人之子吴江浩进行访谈确认，及核查了发行人主要资产权属证明，发行人与江西侨明分别拥有独立的生产经营场所及资产，分别独立进行生产、采购与销售，分别独立进行财务核算与人员聘任，不存在共有或共用资产、人员的情形，除《律师工作报告》之“九/（二）”披露的2011年以前发行人与江西侨明的销售情况以外，报告期内，不存在其他业务往来。发行人与江西侨明主要业务、产品及技术的关系与差异详见本补充法律意见之“七/（一）/2”。

鉴于发行人与江西侨明同处医疗器械行业，因而存在部分重叠客户、供应商，根据发行人及江西侨明提供的客户、供应商明细，报告期内，发行人与江西侨明的重叠客户、供应商情况如下：

（1）发行人与江西侨明的重叠客户

经本所律师核查发行人提供的报告期内主要客户的明细、江西侨明提供的报告期内主要客户清单以及发行人提供的财务数据及说明，报告期内发行人与江西侨明重叠客户之间的销售情况如下：

年份	重叠客户名称	发行人与该客户的销售金额（万元）	占当年销售总额的比例
2012 年度	江西久鑫医药有限公司	31.78	0.11%
	乌鲁木齐市圣琪威商贸有限公司	13.68	0.05%
	合 计	45.46	0.16%
2013 年度	瑞昌市医药有限公司	4.19	0.01%
	江西 3L 医用制品集团股份有限公司	180.83	0.59%
	江西久鑫医药有限公司	19.05	0.06%

	陕西锦泽医疗器械有限公司	68.50	0.22%
	乌鲁木齐市圣琪威商贸有限公司	23.08	0.08%
	玉林市同鑫医疗器械有限公司	8.55	0.03%
	乌鲁木齐康平医疗器械有限公司	13.56	0.04%
	合 计	317.74	1.03%
2014 年度	江西久鑫医药有限公司	8.56	0.03%
	陕西锦泽医疗器械有限公司	257.27	0.80%
	乌鲁木齐康平医疗器械有限公司	2.49	0.01%
	兰州金鑫医疗器械有限公司	1.03	0.00%
	合 计	269.35	0.84%

经上述部分客户书面确认,并经本所律师与发行人销售负责人访谈确认,报告期内,发行人与上述客户建立合作关系是其独立进行市场开发的结果,发行人对其交易定价综合考虑订货数量、质量、产品销售周期、对方资信情况等因素,该交易定价标准与行业惯例基本一致;上述客户与发行人、江西侨明分别独立建立并开展合作关系,独立地进行核算,不存在相互分摊成本、费用或其他利益输送的行为。

根据发行人独立董事出具的《江西三鑫医疗科技股份有限公司与江西侨明医疗器械有限公司重叠客户、供应商交易的公允性的独立意见》,独立董事认为发行人在报告期内与江西侨明的重叠客户所发生的产品销售交易定价合理、公允,不存在损害公司合法权益的情形。

基于上述,本所律师认为,发行人向与江西侨明重叠客户销售商品的价格公允。

(2) 发行人与江西侨明的重叠供应商

经本所律师核查发行人提供的报告期内主要供应商的明细、江西侨明提供的报告期内主要供应商清单以及发行人提供的财务数据及说明，报告期内发行人与江西侨明重叠供应商之间的采购情况如下：

年份	重叠供应商名称	发行人与该供应商的采购金额（万元）	占当年采购总额的比例
2012 年度	江西中惠医械塑料有限公司	750.74	5.85%
	金坛市康达医用器材制造有限公司	101.59	0.79%
	鹤壁飞鹤股份有限公司	31.71	0.25%
	常州市涵润化工有限公司	8.62	0.07%
	南昌得天贸易有限公司	0.51	0.00%
	深圳市鑫科卓实业有限公司	0.15	0.00%
	南昌汇鑫化工有限公司	0.02	0.00%
	合 计	893.34	6.96%
2013 年度	江西聚昌经贸有限公司	254.82	1.91%
	南昌得天贸易有限公司	150.57	1.13%
	江西中惠医械塑料有限公司	146.70	1.10%
	南昌汇鑫化工有限公司	130.14	0.98%
	金坛市康达医用器材制造有限公司	65.67	0.49%
	江西省塑料工业总公司	55.90	0.42%
	江西格兰斯医疗器械有限	25.73	0.19%

	公司		
	杭州三艾思电子材料有限公司	14.38	0.11%
	江西誉通化工贸易有限公司	10.04	0.08%
	南昌市青威贸易有限公司	8.98	0.07%
	常州市涵润化工有限公司	8.68	0.07%
	高邮市汉升高分子材料有限公司	4.36	0.03%
	厦门市莹试剂实验厂有限公司	0.73	0.01%
	上海晟磐新材料科技有限公司	0.07	0.00%
	合 计	876.78	6.59%
2014 年度	南昌得天贸易有限公司	404.80	2.88%
	江西中惠医械塑料有限公司	138.59	0.99%
	南昌汇鑫化工有限公司	125.67	0.90%
	金坛市康达医用器材制造有限公司	36.04	0.26%
	常州市涵润化工有限公司	21.08	0.15%
	杭州三艾思电子材料有限公司	17.68	0.13%
	江西省塑料工业总公司	10.11	0.07%
	江西誉通化工贸易有限公司	6.53	0.05%
	厦门市莹试剂实验厂有限公司	1.39	0.01%

	江西格兰斯医疗器械有限公司	0.53	0.00%
	合 计	762.42	5.43%

经上述部分供应商书面确认，并经本所律师与发行人供应部负责人访谈，报告期内，发行人与上述供应商建立合作关系是其独立进行市场开发的结果，发行人对其交易定价综合考虑订货数量、质量、产品销售周期、对方资信情况等因素，该交易定价标准与行业惯例及该等供应商与其他方定价基本一致。

根据发行人独立董事出具的《江西三鑫医疗科技股份有限公司与江西侨明医疗器械有限公司重叠客户、供应商交易的公允性的独立意见》，独立董事认为发行人在报告期内与江西侨明的重叠供应商所发生的产品采购交易定价合理、公允，不存在损害公司合法权益的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人向与江西侨明重叠供应商采购的价格公允。

(3) 发行人与江西侨明是否存在相互输送利益、发行人分担成本费用或其他利益安排

为核查江西侨明是否存在为发行人分摊成本、承担费用或其它利益安排的情形，本所律师所审阅的材料依据及结果如下：(1) 发行人与江西侨明在产品、采购、生产、销售过程存在明显差异（详见《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见之（九）》之“五/（六）”）；(2) 部分发行人与江西侨明重叠客户、供应商出具声明，确认其与三鑫医疗交易的定价遵循市场价格，定价合理、公允，其与三鑫医疗的交易成本及费用均与三鑫医疗独立核算，并由三鑫医疗独立承担，不存在任何其他方为其分摊成本费用情形；(3) 发行人与江西侨明主要重叠客户、供应商的交易占发行人销售、采购总量的比例较低，且根据该等客户、供应商的说明，其与发行人的交易定价与行业惯例基本一致，江西侨明与三鑫医疗在与该等客户、供应商交易过程中一切成本费用均独立核算，不存在分摊费用成本或其他利益输送的情况；(4) 与发行人实际控制人、发行人财务负责人及产品、采购、生产、销售等相关部门负责人进行访谈，上述人员确认发行人独立核算并承担成本费用，不存在任何其他方为发行人分摊成本、承担费用或其它利益安排的情形；(5) 发行人与江西侨明均

确认，江西侨明不存在为发行人分摊成本、承担费用或其它利益安排的情形；(6)大信《审计报告》、对发行人的内部控制制度出具的无保留意见的《江西三鑫医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》(大信专审字[2014]第 6-00055 号)，发行人除与江西侨明于 2011 年以前发生的正常交易（详见《律师工作报告》之“九/(二)1”）外，不存在其他经济往来。

基于以上核查，本所律师认为，发行人与江西侨明不存在相互输送利益、分担成本费用或其他利益安排。

(二) 发行人实际控制人的子女与江西侨明实际控制人的子女建立婚姻关系及解除婚姻关系的具体时间，双方子女解除婚姻关系的具体原因、所履行的法律程序、财产分割情况、小孩抚养情况（如有）

根据发行人实际控制人之女彭玲、江西侨明实际控制人之子吴江浩的书面确认，并核查双方签署的《离婚协议书》，双方系通过朋友介绍后相识，双方建立婚姻关系的具体时间为 2009 年 11 月；其后因双方感情原因于 2012 年 2 月协议离婚，双方约定婚姻关系存续期间所得的财产以及婚前财产归各自所有，因此，无须进行婚姻共同共有财产分割，双方另约定南昌市红角洲联发江岸汇景二期 15 栋 1103 室归女方所有；双方的小孩，归女方抚养，一切抚养费由女方承担，男方拥有探视权。经本所律师核查双方提供的《离婚证》，彭玲、吴江浩已于 2012 年 2 月 24 日正式离婚。

根据发行人的说明和提供的资料及经本所律师核查，本所律师认为，虽然发行人与江西侨明的主营业务存在一定的同质性，发行人的控股股东与江西侨明的控股股东曾为亲家关系，但江西侨明与发行人不存在《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》禁止的同业竞争情形，原因如下：(1)发行人与江西侨明分别属于不同实际控制人所控制的企业；(2)吴自义夫妇之子、彭义兴夫妇之女彼此均未持有发行人及江西侨明股份或担任董事、监事、高级管理人员；(3)发行人具有独立性（请见《补充法律意见(六)》之“二/(二)/6”），其经营与江西侨明相互独立；(4)发行人与江西侨明在产能规模、产品定位、主要产品、销售区域、主要客户、主要供应商等方面存在区别（详见本补充法律意见之“七/(一)/2”）。

基于上述，本所认为，彭玲、吴江浩已依法办理离婚手续，且不存在以离婚而规避发行人与江西侨明存在同业竞争的情形。

八、关于经销模式。(1)请补充说明发行人主要采用经销模式的原因,国内该行业总体上及主要竞争对手所采取的销售模式与发行人存在差异的原因。(2)请补充披露报告期内经销商数量及变化情况、经销商地域分布及其合理性,主要经销商的基本情况,股权结构及实际控制人,主要经销商的最终销售情况,报告期内发行人发生的退换货情况、金额、发行人的应对措施及对经营业绩的影响;经销商在发行人销售模式中发挥的具体作用,经销商与发行人之间的权利义务关系,发行人对经销商的管理制度和销售政策,发行人对主要经销商的销售政策是否存在差异,经销模式下发行人与最终用户的关系。(3)请在招股说明书第112页前十大客户情况中注明直销和经销情况。(4)请补充披露发行人对销售费用支出管理的内控制度和具体措施,防范发行人及其销售人员实施商业贿赂和不正当竞争的制度性安排,最近三年发行人产品销售是否存在不正当竞争、商业贿赂等重大违法违规行为。

(一) 发行人主要采用经销模式的原因,国内该行业总体上及主要竞争对手所采取的销售模式与发行人存在差异的原因

根据发行人及发行实际控制人的说明,发行人主要产品为一次性注射类医疗器械,为医疗机构常用医用耗材,该产品单位价值小、耗用量大、客户分布广,因此,发行人成立之初,为扩大产品销售,采取了经销商销售模式,至今,经销模式仍是发行人主要采用的销售模式。

根据发行人的说明,发行人主要产品是一次性使用注射类医疗器械,与发行人产品类型相似或产品大类相似的拟上市公司主要为广州阳普医疗科技股份有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司、上海凯利泰医疗科技股份有限公司、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、江西3L医用制品集团股份有限公司。根据上述公司已披露的招股说明书,在各公司报告期最近一年的销售模式如下:

公司名称	主要产品	销售模式	销售占比
广州阳普医疗科技股份有限公司	真空采血系统	国内市场: 直销模式、分销模式 海外市场: 分销模式为主	直销约占 45%

广州维力 医疗器械 股份有限 公司	气管插管、留置导尿管、喉罩、血液透析管路等医用导管	国外市场：直接外销、间接内销 国内市场：经销为主	国外市场直销约占75% 国内收入主要来源于经销模式
上海康德莱企业发展集团股份有限公司	医用穿刺针和医用穿刺器	国内市场：以经销为主 出口销售：以经销为主	国内市场经销约占60% 国外市场以自营出口为主
广东百合 医疗科技 股份有限 公司	静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材	以经销模式为主	经销约占 90%
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	脊柱类微创产品中的椎体成形微创介入手术医疗器械	以经销模式为主	收入主要来源于经销模式
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTCA 球囊扩张导管、先心病封堵器、导丝。	经销模式	经销模式占销售收入的 95%左右
江西 3L 医用制品集团股份有限公司	一次性无菌医用高分子制品	主要为直销模式	直销占 80%左右

由此可知，与发行人产品类型相似或产品大类相似的上述拟上市公司大部分采用经销模式为主，与发行人采取的销售模式基本类似。

(二) 报告期内经销商数量及变化情况、经销商地域分布及其合理性，主要经销商的基本情况，股权结构及实际控制人，主要经销商的最终销售情况，报告期内发行人发生的退换货情况、金额、发行人的应对措施及对经营业绩的影响；经销商在发行人销售模式中发挥的具体作用，经销商与发行人之间的权利义务关系，发行人对经销商的管理制度和销售政策，发行人对主要经销商的销售政策是否存在差异，经销模式下发行人与最终用户的关系

1. 报告期内经销商数量及变化情况、经销商地域分布及其合理性

根据发行人提供的数据，报告期内经销商数量及变化情况、经销商地域分布如下：

地域	2014 年度	2013 年度	2012 年度
华东地区	148	114	105
华北地区	99	78	59
华南地区	130	81	54
华中地区	280	240	183
西南地区	216	207	123
东北地区	40	37	37
西北地区	56	52	59
小 计	969	809	620

注：华东地区包括山东、江苏、安徽、浙江、福建、上海；华北地区包括北京、天津、河北、山西、内蒙古；华南地区包括广东、广西、海南；华中地区包括湖北、湖南、河南、江西；西南地区包括四川、云南、贵州、西藏、重庆；东北地区包括辽宁、吉林、黑龙江；西北地区包括宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃。

根据上述数据及发行人及其实际控制人的说明，报告期内，发行人的经

销商逐年增加，主要原因为发行人为拓展产品市场，不断发展新的经销商；发行人的经销商地域覆盖较广，不存在依赖单一地区的情形；发行人经销商主要集体在华中地区与西南地区，与发行人区域销售情况相匹配。据此，本所认为，发行人报告期内经销商逐年增加，地域分布合理。

2. 主要经销商的基本情况，股权结构及实际控制人，主要经销商的最终销售情况

根据发行人提供的财务数据及大信《审计报告》，报告期内，发行人的前十大经销商如下：

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占总经销 额的比例
2014 年度	1	江西九州通药业有限公司	1,926.40	9.35%
	2	重庆市智强医疗器械有限公司	1,139.54	5.53%
	3	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	1,102.82	5.35%
	4	江西旭华医疗投资有限公司	695.59	3.38%
	5	厦门建发股份有限公司	694.20	3.37%
	6	南昌润邦科技有限公司	653.53	3.17%
	7	云南东昌医药股份有限公司	598.00	2.90%
	8	江西力翔医药有限公司	314.87	1.53%
	9	南昌海卓贸易有限公司	282.41	1.37%
	10	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	270.06	1.31%
	合 计		7,677.41	37.27%
2013 年度	1	厦门建发股份有限公司	1,687.54	8.72%
	2	江西九州通药业有限公司	1,482.66	7.66%

报告 期	序 号	客户名称	销售金额 (万元)	占总经销 额的比例
	3	重庆市智强医疗器械有限公司	1,231.84	6.37%
	4	云南东昌医药股份有限公司	545.95	2.82%
	5	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	448.25	2.32%
	6	南昌润邦科技有限公司	401.22	2.07%
	7	南昌海卓贸易有限公司	400.33	2.07%
	8	江西五洲医药营销有限公司	390.48	2.02%
	9	江西仁济医药有限公司	346.16	1.79%
	10	南昌旭华医疗科技发展有限公司	344.71	1.78%
	合 计		7,279.14	37.63%
2012 年度	1	厦门建发股份有限公司	2,157.06	11.53%
	2	重庆市智强医疗器械有限公司	1,490.30	7.97%
	3	江西九州通药业有限公司	999.95	5.35%
	4	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	930.36	4.97%
	5	江西五洲医药营销有限公司	504.27	2.70%
	6	云南东昌医药股份有限公司	474.86	2.54%
	7	南昌健民医疗器械有限公司	455.58	2.53%
		南昌海卓贸易有限公司	18.13	
	8	江西新时代医药有限公司	430.77	2.30%

报告 期	序 号	客户名称	销售金额 (万元)	占总经销 额的比例
	9	江西仁济医药有限公司	350.43	1.87%
	10	江西华磊科技有限公司	250.60	1.34%
	合 计		8,062.31	43.10%

经本所律师于全国企业信用信息公示系统查询及核查相关资料，除另有说明外，截至 2015 年 1 月，发行人前十大经销商的基本情况如下：

(1) 江西九州通药业有限公司

注册号:	360100110000798
法定代表人:	易敏之
住所:	江西省南昌市青云谱区昌南工业园 B-06 号
注册资本:	10,000 万元
经营范围:	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素、二类精神药品制剂、医疗用毒性药品批发（凭有效许可证经营，有效期至 2019 年 6 月 26 日）；II 类和 III 类医疗器械经营（仅限许可证许可范围内经营，有效期至 2018 年 8 月 18 日经营）；预包装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）批发兼零售（凭许可证经营，有效期至 2017 年 8 月 1 日）；保健食品批发（有效期至 2015 年 5 月 18 日）；化妆品、日用百货的销售；道路普通货物运输（许可证的有效期至 2015-03-04）；会展服务；仓储租赁（易制毒及危险品除外）；医药相关产业信息咨询（以上项目依法须经批准的项目，须经相关部门批准后方可开展经营活动）

经营期限:	2006 年 1 月 10 日至 2056 年 1 月 9 日		
股权结构:	股东名称	出资额 (万元)	持股比例
	江中药业股份有限公司	5,100	51%
	九州通医药集团股份有限公司	4,900	49%
	合计	10,000	100%
实际控制人	江西省国有资产监督管理委员会		
最终销售情况	九江美佛医院、崇仁县仁安专科医院、万年县医药有限公司、余江县医药有限公司、九江县妇幼保健院等		

(2) 重庆市智强医疗器械有限公司

注册号:	500108000019147
法定代表人:	曾节华
住所:	重庆市南岸区白鹤路 98 号 5 幢车间
注册资本:	168 万元
经营范围:	批发医疗器械 II、III 类 (按许可证核定范围和期限经营)。销售制药机械设备、药用包装材料、卫生消毒用品 (不含危险品)、健身器材、五金交电、日用百货、化学试剂 (不含化学危险品)、玻璃容器、橡胶制品 (不含农膜); 生产、销售普通脱脂纱布口罩 (不含医用防护口罩)。(法律、行政法规禁止的项目, 不得经营, 法律、行政法规规定应经审批或许可的项目, 经批准后方可经营)

经营期限:	2000 年 10 月 10 日至永久		
股权结构:	股东名称	出资额 (万元)	持股比例
	曾节华	100.8	60.00%
	张怀娥	67.2	40.00%
	合计	168	100.00%
实际控制人	曾节华		
最终销售情况	重庆和美家医院、重庆国宾医院、重庆市急救中心、重庆医科大学附一院、忠县人民医院、长寿西南丽人医院等		

(3) 北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司

注册号:	110108008031050		
法定代表人:	甘兴采		
住所:	北京市海淀区阜成路 42 号 5 号楼 B 座 307		
注册资本:	1,009 万元		
经营范围:	销售医疗器械 II、III 类 (以《医疗器械经营企业许可证》核准的范围为准)。销售医疗器械 (限 I 类)、机械设备、日用品、家具、五金交电、电子产品; 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) 领取本执照后, 应到商务委员会备案。		
经营期限:	2005 年 03 月 11 日至 2025 年 03 月 10 日		
股权结构:	股东名称	出资额 (万元)	持股比例

	甘兴彩	988.82	98.00%
	杨德忠	10.09	1.00%
	余晓华	10.09	1.00%
	合计	1,009.00	100.00%
实际控制人	甘兴彩		
最终销售情况	安徽省卫生厅、广西壮族自治区卫生厅、四川省卫生厅、内蒙古卫生厅、吉林省卫生厅等		

(4) 江西旭华医疗投资有限公司

注册号:	360100210029223		
法定代表人:	徐河生		
住所:	江西省南昌市西湖区井冈山大道 1338 号汇盛大厦 701、709 室		
注册资本:	1,000 万元		
经营范围:	医疗器械（凭许可证经营，有效期至 2017 年 11 月 18 日）；耐磨材料、隔声材料、电子产品、金属材料、五金交电、日用百货、针纺织品、消毒产品、计算机软件的销售（以上项目依法需经批准的项目，需经相关部门批准后方可开展经营活动）		
经营期限:	2008 年 1 月 8 日至 2018 年 1 月 7 日		
股权结构:	股东名称	出资额（万元）	持股比例
	徐河生	330	33.00%

	占华国	230	23.00%
	徐红华	220	22.00%
	连丽广	220	22.00%
	合计	1,000	100.00%
实际控制人	/		
最终销售情况	上饶市第五医院、上饶春华医院、永修县人民医院、贵溪市人民医院、南昌大学第二附属医院、德兴市人民医院、抚州第六人民医院、横峰县人民医院、万年县人民医院、上栗县人民医院等		

(5) 厦门建发股份有限公司

注册号:	350200100004137
法定代表人:	张勇峰
住所:	厦门市思明区环岛东路 1699 号建发国际大厦 29 层
注册资本:	283,520.053 万元
经营范围:	酒、饮料及茶叶批发；其他预包装食品批发；其他散装食品批发；第二、三类医疗器械批发；酒、饮料及茶叶零售；其他车辆零售；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；房地产开发经营；贸易代理；其他贸易经纪与代理；谷物、豆及薯类批发；饲料批发；棉、麻批发；林业产品批发；其他农牧产品批发；纺织品、针织品及原料批发；服装批发；鞋帽批发；煤炭及制品批发（不含危险化学品和监控化学品）；石油制品批发（不含成品油、危险化学品和监控化学品）；金属及金属矿批发（不含危险化学品和监控化学品）；其他化工产品批发（不含危险化学品和监控化学品）；其他车辆批发；汽车

	零配件批发；通讯及广播电视设备批发；其他机械设备及电子产品批发；其他未列明批发业（不含需经许可审批的经营项目）；其他未列明零售业（不含需经许可审批的项目）；其他仓储业（不含需经许可审批的项目）；信息系统集成服务；软件开发；农产品初加工服务；其他未列明专业技术服务业（不含需经许可审批的事项）；黄金现货销售；白银销售。		
经营期限：	2006 年 1 月 10 日至 2056 年 1 月 9 日		
股权结构：	股东名称	股份数（股）	持股比例
	厦门建发集团有限公司	1,286,129,616	45.36%
	公众投资者	1,549,070,914	54.64%
	合计	2,835,200,530	100.00%
实际控制人	厦门市人民政府国有资产监督管理委员会		
最终销售情况	MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.、KX MEDICAL LLC、MedXL Inc.、SISMA SPA、GARCOS S.A		

(6) 南昌润邦科技有限公司

注册号：	360100219413697
法定代表人：	胡丽燕
住所：	江西省南昌市高新区紫阳大道绿地新都会 38#商业楼 1501 室
注册资本：	100 万元
经营范围：	医疗器械经营（在许可证核定的经营范围内且有效期至 2019 年 5 月 29 日）；国内贸易。（国家有专项规定的除外）

经营期限:	2009 年 8 月 25 日至 2029 年 8 月 24 日		
股权结构:	股东名称	出资额 (万元)	持股比例
	胡丽燕	99.5	99.5%
	史圆圆	0.5	0.5%
	合计	100	100%
实际控制人	胡丽燕		
最终销售情况	宜春新建医院、万载县人民医院、信丰县人民医院、永新县人民医院亿元等		

(7) 云南东昌医药股份有限公司

注册号:	530000100028614
法定代表人:	黄祥云
住所:	云南省昆明市马街电机路 99 号
注册资本:	5,000 万元
经营范围:	中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、二类精神药品制剂; 消毒剂、消毒器械、卫生用品、卫食健字号保健食品、日用百货、高分子材料及制品、普通诊察器械、卫生材料及敷料等相关一、二、三类医疗器械、二类物理治疗及康复设备、基础外科手术器械; 三类: 手术室、急救室、诊疗设备及器具、医用电子超声仪器设备、化妆品、计生用品、办公用品、五金交电、电子产品、农副产品的销售; 预包装食品兼散装食品、乳制品 (含婴幼儿配方乳粉) 的销售; 设计、制作、代理、发布国内各类广告; 经济信息咨询、企业管理咨询; 承办会议及商品展览展示活动; 仓储服务。

成立时间:	1999 年 2 月 2 日		
经营期限:	2004 年 12 月 13 日至 2019 年 2 月 2 日		
股权结构:	股东名称	出资额 (万元)	持股比例
	黄祥云	1,025	20.50%
	陈兴发	1,025	20.50%
	张捷坤	1,025	20.50%
	阳联惠	1,025	20.50%
	黄启万	500	10.00%
	徐成文	400	8.00%
	合计	5,000	100.00%
实际控制人	/		
最终销售情况	云南骐疆药业有限公司、昆明三汇通医药有限公司、玉溪市华涛医药有限公司、云南粤康药业有限公司、玉溪联元医院、富源县中安镇旺家乐大药房二分店、云南鸿润药业有限公司、普洱市江城县医药有限责任公司等		

(8) 江西力翔医药有限公司

注册号:	360982210011618
法定代表人:	汪星根
住所:	江西省樟树市福城医药园葛玄路 7 号

注册资本:	6,000 万元		
经营范围:	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、医疗器械、预包装食品、消毒用品、化妆品、日化用品销售(药品经营许可证有效期至 2016 年 4 月 20 日),医药信息咨询与服务,医药产业投资,中药材种植、收购、拣选分类,企业形象策划,会议展览服务,人力装卸搬运服务。(以上各项目国家有专项规定的从其规定)		
经营期限:	2011 年 5 月 12 日至 2031 年 5 月 12 日		
股权结构:	股东名称	认缴出资额(万元)	持股比例
	谢益清	3,900	65.00%
	江寒晖	600	10.00%
	汪星根	780	13.00%
	熊国清	1,320	22.00%
	合计	6,000	100.00%
实际控制人	谢益清		
最终销售情况	水泥村卫生所、白良乡白良村卫生所、南康市唐江镇庄家村刘建海卫生所、南康市郭道柠诊所、爱莲名苑社区卫生服务站等		

(9) 南昌海卓贸易有限公司

注册号:	360103210030553
法定代表人:	周艳霞
住所:	江西省南昌市西湖区象山南路 216 号

注册资本:	500 万元		
经营范围:	医疗器材经营:Ⅱ类:基础外科手术器械;神经外科手术器械;胸腔心血管外科手术器械;泌尿肛肠外科手术器械;矫形外科(骨科)手术器械;普通诊察器械;中医器械;医用 X 射线附属设备及部件;医用化验和基础设备器具;口腔科设备及器具;病房护理设备及器具;消毒和灭菌设备及器具;Ⅱ、Ⅲ类:注射穿刺器械;医用电子仪器设备;医用光学器具、仪器及内窥镜设备;医用超声仪器及有关设备;医用激光仪器设备;医用高频仪器设备;物理治疗及康复设备;医用 X 射线设备;临床检验分析仪器;体外循环及血液处理设备;植入材料和人工器官;手术室、急救室、诊疗室设备及器具;医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;口腔科材料;医用卫生材料及敷料;医用缝合材料及粘合剂;医用高分子材料及制品;软件;Ⅲ类:眼科手术器械;胸腔心血管外科手术器械;医用磁共振设备;医用高能射线设备;介入器材(以上项目医疗器械经营企业许可证有效期至 2016 年 6 月 30 日止);国内贸易(涉及凭许可证、资质证或其它批准文件经营的项目除外);医疗器械租赁;计算机技术服务(以上项目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)		
经营期限:	2011 年 9 月 9 日至 2031 年 9 月 8 日		
股权结构:	股东名称	出资额(万元)	持股比例
	周艳霞	450	90.00%
	卢俊	50	10.00%
	合计	500	100.00%
实际控制人	周艳霞		
最终销售情况	江西省人民医院、南昌市第一医院、南昌市第二医院、洪都中医院、新建县疾控中心、新建县中医院、江西洪兴医药有限公司、江西青春康源医药有限公司、江西飞宇医药有限公司、江西金盛医药有限公司等		

(10) 南昌健民医疗器械有限公司

注册号:	360100210076176		
法定代表人:	周艳霞		
住所:	江西省南昌市西湖区象山南路263号		
注册资本:	50 万元		
经营范围:	医疗器械（在许可证核准范围内经营，许可证有效期至 2016 年 07 月 28 日）、保健用品（食品除外）、化工原料（有毒、危险品除外）、玻璃试剂、仪器仪表、劳保用品、乳胶塑料制品批发、零售		
经营期限:	2001 年 9 月 7 日至 2021 年 9 月 6 日		
股权结构:	股东名称	出资额（万元）	持股比例
	周艳霞	30	60%
	周剑秋	20	40%
	合计	50	100%
实际控制人	周艳霞		
最终销售情况	南昌市第一医院、江西九江成龙医药有限公司、江西济生医药有限公司、江西青春康源医院有限公司、杭州洋溢贸易有限公司、赣州市云发医疗器械有限公司、江西飞宇医药有限公司、杭州安硕贸易有限公司等		

(11) 浙江康德莱医疗器械股份有限公司

根据《上海康德莱企业发展集团股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》（申报稿 2014 年 5 月 15 日报送），浙江康德莱医疗器械股份有限公司的基本情况如下：

注册号:	330000000007111		
法定代表人:	孙昌金		
住所:	浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号		
注册资本:	6,004.6166 万元		
经营范围:	许可经营项目: 第二、三类 6815 注射穿刺器械, 第三类 6866 医用高分子材料及制品、第三类 6877 介入器材、第二类 6810 矫形外科(骨科)手术器、第二类 6841 医用化验和基础设备器具的加工、制造(详见《医疗器械生产企业许可证》, 有效期至 2015 年 5 月 13 日); 一般经营项目: 经营进出口业务。		
经营期限:	2002 年 12 月 27 日至 2015 年 10 月 9 日		
股权结构:	股东名称	股份数(股)	持股比例
	上海康德莱企业发展集团股份有限公司	56,995,821	94.92%
	上海康德莱国际贸易有限公司	2,449,883	4.08%
	南昌康德莱医疗科技有限公司	600,462	1.00%
	合计	60,046,166	100.00%
实际控制人	张宪淼、郑爱平、张伟		
最终销售情况	产品最终主要出口至委内瑞拉		

(12) 江西五洲医药营销有限公司

注册号:	360982210003474		
法定代表人:	彭鹏乐		
住所:	江西省樟树市福城大道与四特大道交叉处		
注册资本:	12,900 万元		
经营范围:	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料及其制剂、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素、第二类精神药品、医疗用毒性药品批发，医疗器械销售，保健食品、预包装食品批发(保健食品经营者备案表有效期至 2015 年 3 月 31 日止)，日用品、五金制品、消毒用品、化妆品、家用电器销售，医药信息咨询与服务，医药产业投资。(以上项目国家有专项规定的从其规定)		
成立日期:	2006 年 6 月 28 日		
经营期限:	自 2011 年 6 月 3 日至长期		
股权结构:	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
	彭鹏乐	5,805	45.00%
	彭桂生	5,805	45.00%
	李其	1,290	10.00%
	合计	12,900	100.00%
实际控制人	彭鹏乐		
最终销售情况	抚州市临川区伤科医院、江西靖安县罗湾中心卫生院、靖安县中医院、武宁县红十字会门诊部、广昌县人民医院等		

(13) 江西仁济医药有限公司

注册号:	360982210003626		
法定代表人:	罗志勇		
住所:	江西省樟树市福城医药工业园福城大道 69 号		
注册资本:	2,018 万元		
经营范围:	中药材、中成药、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素批发(药品经营许可证有效期至 2014 年 12 月 24 日止); 医疗器械销售, 预包装食品、保健食品、日用化妆品批发, 提供会务服务		
经营期限:	自 2005 年 2 月 24 日至长期		
股权结构:	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
	罗志勇	383.42	19.00%
	谭建民	322.88	16.00%
	张美芽	322.88	16.00%
	黄少武	302.70	15.00%
	刘媛媛	282.52	14.00%
	陈云辉	201.80	10.00%
	罗来鹏	201.80	10.00%
	合计	2,018.00	100.00%
实际控制人	/		

最终销售情况	丰城市如意大药房、定南县张维祥诊所、宜丰县新庄镇卫生院、樟树市鹿江街办西堡村卫生所、高安市孟坚诊所、丰城市人民医院、高安市黎志诊所等
---------------	--

(14) 江西新时代医药有限公司

注册号:	361100210009924		
法定代表人:	张万群		
住所:	江西省上饶经济开发区武夷山大道 53-1 号		
注册资本:	1,000 万元		
经营范围:	中成药、中药材、中药饮片、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素销售(有效期至 2015 年 12 月 23 日止); 医疗器械销售(凭医疗器械经营企业许可证经营, 许可证有效期至 2016 年 1 月 10 日止); 光学仪器生产、销售; 预包装食品, 散装食品批发(食品流通许可证有效期起 2011 年 09 月 26 日至 2017 年 09 月 25 日止)。(以上项目国家有专项规定凭许可证或资质证经营)		
经营期限:	2005 年 12 月 27 日至 2055 年 12 月 26 日		
股权结构:	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
	张万群	750	75.00%
	卢文峰	130	13.00%
	张信炎	120	12.00%
	合计	1,000	100.00%

实际控制人	张万群
最终销售情况	德兴市中医院、上饶县人民医院、宜阳县人民医院、余中中心血防站、玉山博爱医院、贵溪中医院等

(15) 江西五洲医药营销有限公司

注册号:	360121210018057		
法定代表人:	余刚刚		
住所:	江西省南昌市南昌县三江镇三江大道		
注册资本:	200 万元		
经营范围:	II 类: 基础外科手术器械; 神经外科手术器械; 胸腔心血管外科手术器械; 泌尿肛肠外科手术器械; 矫形外科(骨科)手术器械; 普通诊察器械; 中医器械; 医用 X 射线附属设备及部件; 医用化验和基础设备器具; 口腔科设备及器具; 病房护理设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; II、III 类: 注射穿刺器械; 医用电子仪器设备; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 医用超声仪器及有关设备; 医用激光仪器设备; 医用高频仪器设备; 物理治疗及康复设备; 医用 X 射线设备; 临床检验分析仪器; 体外循环及血液处理设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 口腔科材料; 医用卫生材料及敷料; 医用缝合材料及粘合剂; 医用高分子材料及制品; 软件; III 类: 眼科手术器械; 胸腔心血管外科手术器械; 医用磁共振设备; 医用高能射线设备; 介入器材。(凭许可证经营, 有效期至二〇一五年二月四日止)		
经营期限:	2010 年 3 月 3 日至 2060 年 3 月 2 日		
股权结构:	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
	余永田	120	60.00%

	余刚刚	80	40.00%
	合计	200	100.00%
实际控制人	余永田		
最终销售情况	景德镇市第二人民医院、吉安市中心人民医院、黑龙江省保森世纪医院有限责任公司、徐州华美科技发展有限公司、长春市鑫盛医疗器械有限公司等		

3. 报告期内发行人发生的退换货情况、金额、发行人的应对措施及对经营业绩的影响

根据发行人提供的《销售发货、退货管理制度》，发行人制定了销售退换货管理制度，对退换货的审批程序、退回货物的质量检查、清点入库、退货理赔的核定以及账务处理作出明确规定。根据发行人的提供数据，发行人于报告期内发生退换货情况、金额及发行人的应对措施如下表：

报告期	退换货原因	应对措施	换货金额 (万元)	占主营业务收入的 比例
2014 年度	因外箱破损、外箱淋雨等原因	换货	13.69	0.04%
2013 年度	因外箱破损、外箱淋雨等原因	换货	7.65	0.03%
2012 年度	因外箱破损、外箱淋雨等原因	换货	2.74	0.01%

根据上表，报告期内，发行人各期退换货金额占同期销售额比例较少，报告期内的退换货情况对发行人的经营业绩影响较少。

4. 经销商在发行人销售模式中发挥的具体作用，经销商与发行人之间的权利义务关系，发行人对经销商的管理制度和销售政策，发行人对主要经销商的销售政策是否存在差异，经销模式下发行人与最终用户的关系

根据发行人销售负责人、发行人实际控制人的说明，并经本所律师核查发行人主要经销商的经销合同及与主要经销商进行访谈确认，经销商具有推广产品、终端客户信息反馈以及售后服务等作用。

根据发行人与经销商签署的经销协议，发行人所采取的经销模式均为买断式经销，即经销商买下货物后，根据当地市场情况自行销售、自负盈亏，发行人与经销商的主要权利义务如下：(1)发行人提供的产品应保证符合相关的国家产品标准或行业产品标准或注册产品标准，若因发行人原因引起经销商要求退货或换货的，经销商在收到货后应在规定时间通知发行人，若经销商逾期通知则发行人不予退换货；(2)经销商应在双方约定的区域内销售，不得向销售地区范围以外窜货、倒货或返销等行为，不得将货物发往无证经营的单位或个人，由此产生的一切法律责任由经销商承担；(3)经销商应按照发行人的信用政策以约定方式进行货款结算。

根据发行人销售负责人、发行人实际控制人的说明，并经本所律师核查发行人《销售客户信用管理制度》，发行人据对客户信用调查结果及业务往来过程中的客户表现，将客户进行分类管理，具体管理制度及对应销售政策如下表：

客户分类表		
客户类别	销售情况	客户其他信息
A 类	占累计销售额的 70%左右	规模大、信誉高、资金雄厚
B 类	占累计销售额的 20%左右	规模中档、信誉较好
C 类	占累计销售额的 5%左右	信用状况一般的中小客户
D 类	占累计销售额的 5%左右	一般的中小客户、新客户、信誉不太好的客户
1、对 A 级信用较好的客户，可以有一定的赊销额度和回款期限，但赊销额度以不超过一次进货为限，回款以不超过一个进货周期为限。 2、对 B 级客户，一般要求现款现货。可先设定一个额度，再根据信用状况逐渐放宽。 3、对 C 级客户，要求现款现货，应当仔细审查，对于符合公司信用政策，给予少量信用额度。 4、对 D 级客户，不给予任何信用交易，坚决要求现款现货或先款后货。		

根据发行人的说明，在经销模式下，发行人与最终用户一般不直接接触，系由经销商负责终端用户的市场开拓和维护，仅在少数情况下，当发行人推广新产品时，可能会根据经销商需要派出销售人员为其终端用户提供培训服务。

(三) 招股说明书对前十大客户情况中直销和经销情况的披露

经核查，发行人已于招股说明书第六节之“三/（二）”对前十大客户情况中直销和经销情况进行披露。

(四) 发行人对销售费用支出管理的内控制度和具体措施，防范发行人及其销售人员实施商业贿赂和不正当竞争的制度性安排，最近三年发行人产品销售是否存在不正当竞争、商业贿赂等重大违法违规行为

根据发行人的说明及提供的内部制度文件，并经本所律师与发行人实际控制人及销售负责人进行访谈，发行人制定了《销售授权审批制度》、《成本费用授权批准》、《现金管理控制制度》等系列制度，建立起严格的费用报销审查控制制度，除与销售业务相关的正常费用外，其他费用一律不予报销；在销售过程中，发行人明确禁止销售人员在销售过程中使用行贿等不正当手段，并要求员工对不进行商业贿赂及其他不正当竞争行为进行承诺。

根据南昌市工商局及江西省食品药品监督管理局出具的证明，发行人报告期内不存在工商、食品药品监督管理局违法违规行政处罚。根据发行人的确认，报告期内发行人未受到卫生管理部门的行政处罚。

基于上述，本所认为，发行人报告期内产品销售不存在不正当竞争、商业贿赂等重大违法违规行为。

九、 请补充说明发行人拥有的发明专利的具体情况以及发行人主要业务、主要产品和主要技术的关系，招股说明书未将该发明专利列为“较重要专利”的原因，该专利的法律状态是否存续。请保荐机构、律师核查并发表意见。

(一) 发行人拥有的发明专利的具体情况以及发行人主要业务、主要产品和主要技术的关系

根据发行人提供的专利证书，并经本所律师核查，截至本补充法律意见

出具之日，发行人拥有 1 项发明专利，具体情况如下：

专利权人	专利名称	专利性质	专利号	专利有效期	取得方式	法律状态
三鑫医疗	一种用量可控的导管粘接装置	发明专利	ZL 201010100134.2	2010/01/22 至 2030/01/21	申请授权	专利维持

根据大信《审计报告》及发行人核心技术人员的说明，发行人主营业务为一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列，上述专利主要用于输液器类产品、透析管类产品进行导管粘结，能保证粘接牢固度，避免人工操作的随意性，有效控制胶粘剂的用量和涂抹的均匀性，从而增强导管粘接效果，提高粘接工序的生产效率。

- (二) 招股说明书未将该发明专利列为“较重要专利”的原因，该专利的法律状态是否存续

根据国家知识产权局出具的查询结果，并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，上述专利仍然有效。

经核查，发行人已于招股说明书第六节之“七/（一）/2”将“一种用量可控的导管粘接装置”发明专利作为较重要的专利进行披露。

- 十、 请保荐机构、律师对发行人是否符合国家药监局新近出台的《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》以及该行业及其他规范性文件的规定进行核查并明确发表意见。

经核查，国家食品药品监督管理总局分别于 2014 年 12 月 29 日颁布了最新的《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号，实施日期 2015 年 3 月 1 日），于 2014 年 12 月 12 日颁布了最新的《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号，实施日期 2014 年 12 月 12 日）。

- (一) 关于《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的核查

经本所律师核查，2011年1月1日施行的现行有效的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械[2009]833号）主要就管理职责、资源管理、文件和记录、设计和开发、采购、生产管理、监视和测量、销售和服务、不合格品控制、顾客投诉和不良事件监测、分析和改进等十一个方面应达到的规范要求的规定；最新的《医疗器械生产质量管理规范》主要从机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等十一个方面对现行有效的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》中的相应内容进行调整及细化规定。

根据发行人提供的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》（编号：2011008、2011062、201379、2014037）以及《医疗器械生产企业质量管理体系考核报告》（编号：TK201380），发行人符合《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械[2009]833号）的相关规定。

根据发行人的生产质量管理规范自查文件，并经本所律师实地考察、与相关负责人进行访谈并书面核查相关的制度性文件，发行人的医疗器械生产质量管理规范状况如下：

- （1）机构与人员。发行人建立了与医疗器械生产相适应的生产管理机构，并有组织机构图，配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，《公司组织机构设置及职责分配制度》中已明确规定了质量管理机构各职能部门和人员的职责和权限。
- （2）厂房与设施。发行人设有注塑车间、针管车间等生产车间，生产区、设有原料库、中转库和成品库等仓储区域，并设有无菌检测室、微生物限度室、阳性室及留样等检验场所和设施。
- （3）设备。发行人配备了注塑机、挤出机、包装机、灭菌器等主要生产设备，并建立《设施设备管理控制程序》、《生产设备、工艺装备、工位器具管理制度》、《工作环境控制程序》、《输液器车间洁净室环境检验验证报告》、《工艺卫生管理制度》等生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，配备了与生产相关的检验仪器和设备，并有相应的使用记录。
- （4）文件管理。发行人编制质量方针和质量目标、质量手册，制定了《文件控制程序》、《记录控制程序》等程序文件，设立了项目建议书、设计

和开发项目计划书等技术开发文档和记录

- (5) 设计开发。发行人建立了《设计和开发控制程序》、《管理评审控制程序》等设计控制程序，并形成了技术开发文档，相应的产品备有临床试验方案及评审记录，设有《产品风险管理控制程序》及制作了相关风险管理报告。
- (6) 采购。发行人编制了《采购控制程序》、对采购作业流程、控制方式、采购文件的制定、评审、批准做出了明确规定，还对合格供应商的选择、评价和再评价、采购产品的符合性的验证方法、采购过程及保持记录做出了规定，发行人与供应商签署采购合同，明确了采购信息及双方的权利义务，及留有采购验证清单等相关的采购记录。
- (7) 生产管理。发行人编制了作业指导书，工艺文件、工序卡片等生产工艺规程文件，设有生产环境、用水等监测装置，并保存了相关记录，编制了《标识和可追溯性控制程序》、《产品防护控制程序》等文件对产品标识有明确规定。
- (8) 质量控制。发行人设立了质量检测部，配备了独立的无菌检测室、微生物限度室及留样室等，编制了质量手册及作业指导书、《内部审核控制程序》、《数据分析控制程序》等文件明确了产品检验部门、人员、操作等要求，编制了《产品放行流程和管理规定》及《留样及观察管理规定》对产品放行及留样操作进行了明确规定。
- (9) 销售和售后服务。发行人建立了经销商管理档案及产品销售记录，制定了《产品销售和服务管理制度》明确规定了售后服务处理流程、档案记录、投诉的处理渠道及方式，对售后服务处理结果进行归类整理并形成档案，配备质量负责人负责不良事件的监测和报告工作。
- (10) 不合格品控制。发行人建立了《不合格品控制程序》对不合格品的返工、报废、销毁或降级使用作出了明确规定。
- (11) 不良事件监测、分析和改进。发行人制定了《顾客反馈控制程序》、《质量问题处理管理办法》、《不良事件监测和再评价控制程序》、《质量事故和用户投诉处理管理制度》、《医疗器械质量跟踪及不良事件报告制度》等制度规定了对顾客投诉、不良事件的监测和处理及产品召回处理流程，并设有相应记录和效果跟踪验证。

(二) 关于《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号）的核查

经核查，《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号）主要从职责与制度，人员与培训，设施与设备，采购、收货与验收，入库、贮存与检查，销售、出库与运输，售后服务等七个方面对从事医疗器械经营活动的经营者在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节应达到的规范要求进行了规定。根据该规范，第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。根据发行人的说明，发行人已向南昌市食品药品监督管理局提交了质量自查报告。根据发行人提供的经营质量自查报告，并经本所律师实地考察、与相关负责人进行访谈并书面核查相关的制度性文件，发行人的医疗器械经营质量管理规范状况如下：

- (1) 职责与制度。发行人《公司组织机构设置及职责分配制度》中明确规定了质量管理机构各职能部门和人员的职责和权限，建立了《培训管理制度》、《采购管理制度》、《产品验收、保管、养护及出入库复核管理制度》、《产品销售和服务管理制度》、《不合格产品管理制度》、《医疗器械质量追踪及不良事件管理制度》、《质量事故和用户投诉处理管理制度》等一系列覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存了相关记录或者档案。
- (2) 人员与培训。发行人具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，相关负责人熟悉医疗器械监督管理的法律法规，配备了合资格的关键岗位人员，具备相应的售后服务人员和售后服务条件，建立了相关培训管理制度。
- (3) 设施与设备。发行人具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，库房配备了环境避光、通风和照明设备等与经营范围和经营规模相适应的设施设备，设备均有检查、清洁和维护记录与档案，具有相应的计算机信息管理系统。
- (4) 采购、收货与验收。发行人建立了供应商选择与管理制度，与供货者签订了采购合同或者协议明确采购内容、质量责任及其他权利与义务，建立了采购记录及入库查验制度。
- (5) 入库、贮存与检查。发行人建立了入库查验制度，并按产品说明贮存货

物，建立了贮存与出入库作业流程，编制了《医疗器械效期产品管理制度》对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，明确临近失效期产品的处理，并每月定期对库存进行盘点。

- (6) 销售、出库与运输。发行人建立了《销售授权审批制度》，明确了销售业务中涉及的审批权限，制定了《产品验收、保管、养护及出入库复核管理制度》明确规定了产品出库复核与记录，与承运方签订了协议明确了运输过程中的质量责任和义务。
- (7) 售后服务。发行人制定了《产品销售和服务管理制度》明确规定了售后服务处理流程、档案记录、投诉的处理渠道及方式，制定了《组织机构设置及职责分配制度》中质量负责人负责对产品的质量投诉和不良反应的及时处置，对售后服务处理结果进行归类整理并形成档案，配备质量负责人负责不良事件的监测和报告工作，同时制定了《医疗器械质量跟踪及不良事件报告制度》规定并不良事件及产品召回处理流程。

根据发行人的确认，截至本补充法律意见出具之日，发行人未收到南昌市食品药品监督管理局对其经营质量自查报告的异议。

根据《江西省<医疗器械经营企业许可证管理办法>实施细则》的规定，江西省行政区域内《医疗器械经营企业许可证》的核发、换发、变更和监督管理适用该细则，发行人于 2013 年 6 月 5 日取得江西省食品药品监督管理局核发的《医疗器械经营企业许可证》（赣 100030），发行人符合前述细则规定的人员、经营场所、仓库、质量管理、验收、仓储、购销、售后服务及相关记录的规定。

（三）关于发行人是否符合该行业及其他规范性文件规定的核查

经本所律师核查，发行人已取得《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械注册证》等相关资质证书，该等资质证书尚在有效期内，且根据江西省食品药品监督管理局出具的证明，发行人于报告期内无违法处罚记录。根据工商、税务、环境保护、社会保险、住房公积金、劳动监察、海关、国土资源等行政主管部门出具的证明，发行人于报告期内不存在工商、税务、环境保护、社会保险、住房公积金、劳动监察、海关、国土资源等重大违法行为。

综上，本所认为，发行人在重大方面符合最新的《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，报告期内未发生因

为违反医疗器械行业规定或其他重大违法行为。

本补充意见一式四份。

(以下无正文)

(本页无正文，为《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A股）股票并在创业板上市之补充法律意见（十三）》签署页)



经办律师： 肖兰
肖 兰 律师

曹余辉
曹余辉 律师

单位负责人： 王玲
王 玲

二〇一五年 三 月十八日