



湖南启元律师事务所
关于可孚医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（二）

二零二零年十二月

致：可孚医疗科技股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板首发注册办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《创业板上市规则》”）、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则第12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、行政法规、部门规章和规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市事宜出具了《湖南启元律师事务所关于可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）《湖南启元律师事务所关于可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及《湖南启元律师事务所关于可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

深圳证券交易所（以下简称“深交所”）于2020年11月16日出具审核函〔2020〕010797号《关于可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所就《问询函》相关事项进行了核查并对《补充法律意见书（一）》出具日至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“补充期间”）的相关事项进行了补充更新，现出具《湖南启元律师事务所关于可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

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

本补充法律意见书为《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》

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

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并承担相应的法律责任。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具本补充法律意见书如下：

第一部分 问询函回复

一、《问询函》问题 3：关于关联交易

2017 年 9 月，发行人向宁波怀格增资，宁波怀格现持有发行人 6.75% 股份。上海康德莱控股集团有限公司及其子公司为宁波怀格关联方。报告期内，发行人向上海康德莱控股集团有限公司及其关联方采购金额为 499.78 万元、669.99 万元、765.44 万元、547.48 万元，销售金额为 0.64 万元、174.20 万元、360.11 万元、189.82 万元，此外报告期内发行人与上海康德莱还存在信托担保及信托份额转让。

请发行人补充披露：

(1) 发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的合作背景、订单获取方式，既向其销售商品，又向其采购商品的原因及商业合理性，销售、采购产品的具体情况，并结合市场价格、无关联第三方购销价格分析相关交易的定价公允性，是否存在成本、费用混同的情形；

(2) 上海康德莱控股集团有限公司为湖南科源与杭州信托合作关系提供保证担保的原因，是否收取担保费或存在其他利益安排；

(3) 发行人将其持有的杭州信托发行的 500 万份信托份额以人民币 520.42 万元价格转让给上海康德莱控股集团有限公司的交易背景、基础资产情况、定价公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

(4) 宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管之间是否存在关联关系或其他利益安排，与发行人主要客户、供应商之间是否存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排。

请保荐人、发行人律师及申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于关联交易等相关规定发表明确意见，说明核查过程、核查范围、核查依据。

【核查程序】

本所律师履行了包括但不限于以下核查程序，核查范围和核查依据如下：

1、查询上海康德莱控股集团有限公司及其关联方的工商信息，了解其与发行人及其关联方是否存在关联关系；

2、查阅康德莱（603987.SH）的公告文件，了解康德莱的主营业务及产品情况；

3、走访康德莱相关业务往来单位，了解其与发行人的业务往来及关联关系；对康德莱相关业务往来单位进行函证，确认销售收入和采购的真实性和准确性；

4、访谈了发行人采购负责人，了解其与康德莱之间的采购业务情况；访谈发行人线下销售负责人，了解其与康德莱之间的销售业务情况；

5、获取发行人采购明细表和销售明细表，统计发行人与康德莱之间的采购和销售金额及产品情况；

6、访谈上海康德莱控股集团有限公司相关负责人，了解上海康德莱控股集团有限公司为湖南科源与杭州信托合作关系提供保证担保的原因；

7、查阅了上海康德莱控股集团有限公司提供担保的合同，核查是否收取担保费用；取得了上海康德莱控股集团有限公司、发行人关于是否收取担保费用及存在其他利益安排的确认；查阅了发行人的费用明细，核查是否向上海康德莱控股集团有限公司支付担保费用；

8、访谈了发行人财务负责人，了解发行人转让信托财产份额的背景；

9、查阅了杭州信托提供的《杭工信共赢 1 号医疗供应链金融集合资金信托计划说明书》，了解基础资产的情况；

10、访谈了发行人财务负责人、上海康德莱控股集团有限公司负责人，了解信托财产份额转让的定价依据；

11、访谈了发行人财务负责人，查阅了会计记账凭证，了解会计处理，核查是否符合《企业会计准则》规定；

12、取得了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管填写的调查表，提供的银行流水，宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司填写的调查表，访谈了上海

康德莱控股集团有限公司相关负责人，查阅了宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司工商公示信息，核查宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管之间关系情况；

13、取得了宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司的调查表及出具的确认，核查是否与发行人主要客户、供应商之间存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排；

14、检索了国家企业信用信息公示系统公示的发行人主要客户、供应商的工商信息资料，核查是否与宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方存在关联关系。

15、查阅了《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》关于关联方认定的相关规定，核查宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方是否为发行人的关联方；查阅了上海康德莱控股集团有限公司及其关联方的工商公示信息，核查其是否与发行人存在关联关系；取得了上海康德莱控股集团有限公司关于上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人不存在关联关系的书面确认；

16、查阅了《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》的关于关联交易等相关规定。

【问询函回复】

（一）发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的合作背景、订单获取方式，既向其销售商品，又向其采购商品的原因及商业合理性，销售、采购产品的具体情况，并结合市场价格、无关联第三方购销价格分析相关交易的定价公允性，是否存在成本、费用混同的情形

1、发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的合作背景、订单方式，既向其销售商品，又向其采购商品的原因及商业合理性，销售、采购产品的具体情况

报告期内，发行人与上海康德莱控股集团有限公司（以下简称“康德莱控股”）关联方之间存在采购、销售产品的情形，订单获取方式为商业谈判，具体购销情况如下：

单位：万元

交易时间	采购金额	采购内容	销售金额	销售内容
2020年1-6月	547.49	KDL 一次性使用无菌注射针、KDL 一次性使用无菌注射器、KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针	189.82	英科手套、中红普林手套、健鹏医用棉签、稳健医用棉签、艾科·灵睿血糖试纸
2019 年度	765.44	KDL 一次性使用无菌胰岛素注射器、KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针、KDL 一次性使用无菌注射针、KDL 一次性使用无菌注射器	360.11	健鹏医用棉签、汉宛 75% 医用酒精、可孚出诊箱、加倍佳橡皮膏、可孚玻璃体温计
2018 年度	669.98	KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针、KDL 一次性使用无菌注射针、康复一次性使用输液器带针、康复一次性使用无菌注射器带针	174.20	汉宛 75% 医用酒精、加倍佳橡皮膏、稳健医用棉签、艾科·灵睿血糖试纸
2017 年度	499.78	KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针、KDL 一次性使用无菌注射针、康复一次性使用输液器带针	0.64	可孚雅健医疗弹性袜(大腿)、鱼跃/医用电子体温计(软头)、鱼跃医用腋拐、通慈塑料便盆

上海康德莱企业发展集团股份有限公司及其子公司温州康德莱医疗器械有限公司、湖南康德莱医疗器械有限责任公司、上海康德莱国际商贸有限公司、南昌康德莱医疗科技有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司（以下简称“康德莱”）与公司合作时间较长，拥有医用穿刺器械完整产业链。鉴于双方之间的产品存在差异，发行人基于市场需求和经营需要主要从康德莱采购其生产的一次性使用无菌注射针、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用胰岛素笔配套用针等输注类产品，同时康德莱旗下湖南康德莱医疗器械有限责任公司、上海康德莱国际商贸有限公司等主要业务为医疗器械销售，基于经营需求从发行人采购医用棉签、手套、医用酒精、出诊箱等产品。

发行人与康德莱基于自身需求相互采购的情形，主要系双方在业务开拓过程中存在自身无法全部满足用户需求的情况，从而出现交叉购买情形，有利于实现高效的资源配置，符合商业逻辑。发行人对康德莱的采购和销售产品不同且均与双方主营业务相关，属于自发的正常商业行为，具有真实的商业背景和商业合理性。

2、相关交易的定价公允性

发行人和康德莱购销业务的定价依据均为双方根据产品规格、市场价格、交易量等综合信息自主协商确定价格。

(1)采购方面，报告期内，发行人向康德莱的采购金额分别为 499.78 万元、669.98 万元、765.44 万元、547.49 万元，采购的产品主要为“KDL”输注类产品，此类产品发行人除了采购“KDL”外，同时采购“BD”和“湘江”等品牌产品，价格对比情况如下：

期间	产品型号	康德莱单价 (元)	同型号其 他品牌	其他品牌 单价(元)	价格差 异率
2020年1-6月	一次性使用胰岛素笔配套用针	2.96	BD	8.36	-64.59%
2019年度	一次性使用胰岛素笔配套用针	3.06	BD	8.36	-63.39%
2018年度	一次性使用胰岛素笔配套用针	3.01	BD	8.15	-63.07%
	一次性使用输液器带针	0.45	湘江	0.44	2.27%
2017年度	一次性使用胰岛素笔配套用针	2.96	BD	8.08	-63.36%

2018年，发行人从康德莱采购的一次性使用输液器带针为“康复”品牌，其采购单价与发行人采购的“湘江”品牌的单价差别不大，主要系两个品牌定位和定价接近。报告期内，发行人从康德莱采购的一次性使用胰岛素笔配套用针为“KDL”，其采购单价与“BD”品牌的单价差异率超过60%，主要是“BD”为国际知名品牌，其定位相对高端，“KDL”和“BD”品牌之间存在定位和价格差异，因此其价格相对较高。

报告期内，发行人采购“KDL”产品的供应商只有康德莱，根据康德莱的确认函，康德莱向发行人及同类型企业的销售价格对比情况如下：

期间	采购产品	采购额	采购单	康德莱销	价格差
----	------	-----	-----	------	-----

		(万 元)	价(元)	售给同类 型企业的 单价(元)	异率
2020年1 月-6月	KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针	211.64	2.96	3.11	-4.68%
	KDL 一次性使用无菌注射针	84.66	0.51	0.51	0.15%
	KDL 一次性使用无菌胰岛素注射器	27.36	0.42	0.45	-5.70%
	KDL 一次性使用无菌牙科注射针	9.88	0.11	0.10	2.01%
	KDL 一次性使用旋塞阀	5.37	1.95	1.93	0.77%
2019年度	KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针	301.00	3.06	3.85	-20.66%
	KDL 一次性使用无菌注射针	127.54	0.51	0.52	-1.55%
	KDL 一次性使用无菌胰岛素注射器	18.62	0.39	0.45	-12.41%
2018年度	KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针	324.10	3.01	3.33	-9.61%
	KDL 一次性使用无菌注射针	37.17	0.86	0.87	-1.09%
	康复一次性使用输液器带针	23.18	0.45	0.46	-3.70%
	KDL 一次性使用无菌胰岛素注射器	16.43	0.43	0.39	10.04%
	KDL 一次性使用加药注射器带针	11.32	0.40	0.42	-3.42%
	康复一次性使用配药注射器带针	9.80	0.26	0.25	2.41%
2017年度	KDL 一次性使用胰岛素笔配套用针	159.93	2.96	3.44	-13.87%
	KDL 一次性使用无菌注射针	51.49	0.39	0.41	-3.07%
	康复一次性使用输液器带针	32.04	0.44	0.45	-2.12%
	康复一次性使用配药注射器带针	15.41	0.33	0.35	-3.56%
	康复一次性使用无菌注射器带针	11.89	0.15	0.16	-3.11%
	KDL 一次性使用无菌胰岛素注射器	8.72	0.73	0.75	-2.51%
	KDL 一次性留置针(头皮针型)	4.19	5.98	6.47	-7.46%
	KDL 一次性使用配药用注射针	1.74	0.10	0.11	-3.70%
	KDL 一次性使用流量设定微调式输液器带针	1.33	11.11	10.73	3.57%

整体而言，发行人向康德莱采购“KDL”的单价略低于康德莱销售给同类型企业的价格，主要是公司与康德莱合作时间较长，合作中双方均保持良好的商业信誉，因此康德莱给予公司相对优惠的价格。2019年康德莱销售给发行人的KDL一次性使用胰岛素笔配套用针的单价，低于康德莱销售给同类型企业单价20.66%，主要是由于当年康德莱销售给同类型企业的销售单价相对较高，而向发行人供货价格保持稳定。报告期内，发行人向康德莱采购KDL一次性使用胰岛素笔配套用针的采购单价分别为2.96元、3.01元、3.06元、2.96元，未发生较大变动。发行人向康德莱的采购金额占发行人的采购总额的比例，及占康德莱的销售收入比例均较小，对发行人不构成重大影响。

(2) 销售方面, 报告期内, 发行人向康德莱的销售金额分别为 0.64 万元、174.20 万元、360.11 万元、189.82 万元, 康德莱为发行人线下公司类客户, 故采用发行人向连锁药房渠道客户的销售单价来对比价格公允性, 具体情况如下:

期间	销售产品	销售康德莱金额 (万元)	销售单价 (元)	连锁药房单价 (元)	价格差异率
2020 年 1-6 月	英科医用 PVC 检查手套	48.39	16.05	21.82	-26.44%
	稳健医用棉签	11.48	0.81	0.78	4.41%
	健鹏医用棉签	9.50	4.69	5.51	-14.84%
	鱼跃制氧机	5.78	1,750.60	1,612.04	8.60%
	艾科·灵睿血糖单人份测试条	4.37	32.71	31.93	2.47%
	可孚红外线体温计	4.16	244.56	227.00	7.74%
	新优锐一次性使用注射笔针头	2.12	8.93	10.63	-15.99%
	康祝真空拔罐器	1.87	23.95	25.88	-7.47%
	加倍佳透气胶带(纸胶带)	1.72	2.83	3.16	-10.42%
	健鹏医用绷带	1.70	7.33	8.96	-18.18%
	2019 年度	艾科·灵睿血糖单人份测试条	8.71	32.04	32.34
福通自动持续正压呼吸机治疗仪		10.12	1,487.83	1433.16	3.81%
汉宛 75% 医用酒精		22.09	2.53	2.98	-15.10%
汉宛络合碘		2.57	2.80	3.04	-7.89%
加倍佳透气胶带(纸胶带)		6.99	2.80	3.08	-9.09%
加倍佳橡皮膏 26cm		7.45	11.72	11.4	2.81%
加倍佳橡皮膏 1cm		2.78	3.94	4.54	-13.22%
健鹏医用绷带		4.17	7.30	8.79	-16.95%
健鹏医用棉签		20.23	4.66	5.11	-8.81%
康祝真空拔罐器		3.49	23.85	25.6	-6.84%
可孚红外线体温计		2.20	85.36	84.04	1.57%
可孚舒悦电动轮椅 (12AH)		3.97	2,087.20	1996.54	4.54%
可孚舒悦轮椅车		3.90	600.51	609.1	-1.41%
可孚舒悦手动轮椅车		3.70	271.73	274.03	-0.84%
可孚坐厕椅		3.45	80.13	85.97	-6.79%
欧姆龙血压计		6.55	263.06	290.79	-9.54%
平安一次性使用输液器带针		2.60	0.49	0.58	-15.52%

	稳健医用防护口罩(灭菌级)	5.13	2.19	2.21	-0.90%
	稳健医用棉签(灭菌级)	42.89	0.71	0.71	0.00%
	稳健医用棉签(普通级)	41.09	0.61	0.65	-6.15%
	新优锐一次性使用注射笔用针头(BD)	10.78	27.86	30.24	-7.87%
	鱼跃玻璃体温计(三角形棒式)	2.30	2.52	2.48	1.61%
	鱼跃台式血压计	2.71	60.61	62.79	-3.47%
	鱼跃制氧机	14.14	1,812.79	1707.41	6.17%
	治宇一次性使用输液器带针	14.96	0.46	0.46	0.00%
2018 年度	艾大夫三年陈温灸二级纯艾条	1.47	4.32	4.76	-9.24%
	艾科·灵睿血糖单人份测试条	6.48	33.25	31.79	4.59%
	朝伊康医用阴道冲洗器	1.74	0.28	0.3	-6.67%
	汉宛 75% 医用酒精	15.12	1.57	1.54	1.95%
	汉宛络合碘	4.38	1.15	1.03	11.65%
	恒生一次性使用医用橡胶检查手套	2.22	0.56	0.6	-6.67%
	加倍佳透气胶带(纸胶带)	3.36	2.75	2.97	-7.41%
	加倍佳橡皮膏	9.79	8.13	7.93	2.52%
	健鹏一次性使用口罩	2.18	0.89	0.9	-1.11%
	健鹏医用纱布敷料	1.28	0.70	0.7	0.00%
	精卫医用透气胶带(PE)	3.19	0.85	0.74	14.86%
	康祝真空拔罐器	1.20	23.31	24.98	-6.69%
	可孚玻璃体温计	2.61	1.89	1.96	-3.57%
	平安一次性使用输液器带针	14.39	0.49	0.49	0.00%
	平安一次性使用无菌溶药器带针	2.90	0.35	0.35	0.00%
	平安一次性使用无菌注射器带针	10.44	0.19	0.2	-5.00%
	稳健接触性创面敷贴(灭菌级)	1.22	1.10	1.35	-18.52%
	稳健医用棉签(灭菌级)	5.99	0.65	0.68	-4.41%
	稳健医用棉签(普通级)	5.67	0.59	0.61	-3.28%
	湘江一次性使用输液器	1.51	0.47	0.46	2.17%
新优锐一次性使用注射	3.17	30.17	30.25	-0.26%	

	笔用针头(BD)				
	英华融泰雾化吸入器	2.34	6.86	7.22	-4.99%
	优锐一次性使用注射笔用针头(BD)	1.42	9.33	10.29	-9.33%
	鱼跃台式血压计	1.68	59.61	61.51	-3.09%
2017 年度	可孚成人护理垫	0.05	10.26	11.24	-8.72%
	可孚成人纸尿裤	0.04	12.39	12.65	-2.06%
	可孚舒悦腋下拐(双支装)	0.03	50.43	48.61	3.74%
	可孚雅健医疗弹性袜(大腿)	0.12	122.14	132.76	-8.00%
	稳健检查护理垫	0.04	7.26	7.76	-6.44%
	稳健医用护理口罩(灭菌级)	0.03	2.56	3.20	-20.00%
	鱼跃/医用电子体温计(软头)	0.09	11.71	12.11	-3.30%
	鱼跃医用腋拐	0.06	30.77	36.00	-14.53%

整体上，发行人向康德莱销售的产品价格略低于向连锁药房渠道客户的价格，主要是双方合作时间较长，合作情况良好，发行人给予其相对优惠的价格。发行人向康德莱销售的产品价格与向连锁药房渠道客户的销售价格无明显差异，向康德莱销售的产品品牌和型号较多，单个产品销售的金额较小，价格差异的影响较小，交易定价具有公允性。

市场价格对比方面，由于发行人销售给康德莱的产品品牌和型号较多，该类型产品缺乏类似大宗商品交易市场的集中公开市场报价，通过查阅公开信息，仅搜索到中红医疗招股说明书披露的中红普林一次性 PVC 检查手套具有可比性，其销售价格为 13.36 元，与发行人销售给康德莱的价格 12.39 元无明显差异。

综上所述，报告期内发行人与康德莱之间的采购和销售价格均略低于双方销售给同类型企业的价格，主要是公司与康德莱合作时间较长，合作中双方均保持良好的商业信誉和合作稳定性，因此双方均给予对方相对优惠的价格，交易定价具有公允性。

3、是否存在成本、费用混同的情形

报告期内，发行人对康德莱的采购和销售金额占比较低，双方根据产品规格、市场价格、交易量等综合信息双方协商确定价格，通过对比市场价格、无关联第三方购

销价格，发行人向康德莱的采购价格和销售价格具有公允性。除上述购销业务和已披露情形外，康德莱与发行人主要客户、供应商之间不存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排。此外，经核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、财务资金部人员关键岗位人员报告期内的银行流水，不存在与康德莱购销业务以外的异常资金往来；经访谈康德莱相关负责人，确认其不存在为发行人承担成本、分摊费用的情形。

综上，本所认为，发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间既向其销售商品，又向其采购商品的交易与双方主营业务相关，属于自发的正常商业行为，具有真实的商业背景和商业合理性，相关交易价格公允，不存在相互为对方承担成本、分摊费用的情形，亦不存在成本、费用混同的情形。

（二）上海康德莱控股集团有限公司为湖南科源与杭州信托合作关系提供保证担保的原因，是否收取担保费或存在其他利益安排

经访谈康德莱控股相关负责人，康德莱控股为湖南科源与杭州信托合作关系提供保证担保的原因如下：

为拓展融资渠道，经康德莱控股推荐，2018年6月，湖南科源拟参与杭州信托发行的杭工信共赢1号医疗供应链金融集合资金信托计划（以下简称“信托计划”），并与杭州信托签署了《合作协议》《资产买卖协议》，约定湖南科源及其适格子公司以应收账款作为基础资产转让给杭州信托进行融资，杭州信托作为信托计划的受托人以信托资金受让湖南科源的基础资产。该信托计划发行的信托单位分为优先级单位和普通级单位，其中优先级信托单位优先收取本金及基础收益，普通级信托单位在优先级单位后收取本金及基础收益，如有剩余，由普通级信托单位取得超额收益。

康德莱控本身为杭工信共赢1号医疗供应链金融集合资金信托计划普通级单位认购人，其在优先级单位认购人后享受收益，具有劣后性质，享受高收益承担高风险。根据杭州信托设置的信托方案，湖南科源与杭州信托之间的合作需第三方提供担保，康德莱控股作为信托计划的普通级单位认购人及投资顾问，看好湖南科源与杭州信托之间的合作，认为其风险较小，遂同意与发行人、张敏、聂娟一起共同为湖南科源提供保证担保，且发行人实际控制人张敏、聂娟向康德莱控股提供了反担保。

经访谈康德莱控股相关负责人及发行人财务负责人及康德莱控股出具的确认函，康德莱控股为湖南科源与杭州信托合作关系提供保证担保由发行人实际控制人张敏、聂娟夫妇提供反担保，未收取担保费且不存在其他利益安排。

据此，本所认为，康德莱控股为湖南科源与杭州信托合作关系提供保证担保具有合理性，未收取担保费，不存在其他利益安排。

（三）发行人将其持有的杭州信托发行的 500 万份信托份额以人民币 520.42 万元价格转让给上海康德莱控股集团有限公司的交易背景、基础资产情况、定价公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、交易背景

2018 年 10 月，湖南科源向杭州信托申请第三笔信托资金时，信托计划尚有 500 万元普通级单位份额未认购完毕，杭州信托暂无法向湖南科源提供融资款项，为保证湖南科源快速获得融资款项，杭州信托建议由湖南科源母公司即发行人作为普通级单位认购人认购杭工信共赢 1 号医疗供应链金融集合资金信托计划的剩余份额，为此，发行人认购了杭州信托发行的杭工信共赢 1 号医疗供应链金融集合资金信托计划 500 万份普通级单位信托份额。

2018 年末至 2019 年 7 月，发行人为满足业务发展的需要通过股权融资获得了 2.4 亿元资金，同时，随着发行人业务规模扩大，银行授信规模扩大，故湖南科源赎回了相应的基础资产，并与杭州信托终止了《合作协议》《资产买卖协议》。鉴于此，发行人作为普通级单位认购人继续持有杭工信共赢 1 号医疗供应链金融集合资金信托计划已无必要，遂拟将其持有的 500 万份信托份额转让后退出。

因发行人持有的信托份额未到期，临时寻找其他合格受让人时间较长，且相关受让人还需经过信托计划受托人杭州信托的资格审查，程序较为复杂，而康德莱控股本身作为杭工信共赢 1 号医疗供应链金融集合资金信托计划普通级单位认购人，属于信托计划规定合格投资者并已经过杭州信托的资格审核，且其本身有意愿受让，故在受托人杭州信托的鉴证下，发行人将其持有的 500 万份信托份额转让给了康德莱控股。

2、基础资产情况

根据杭州信托提供的《杭工信共赢 1 号医疗供应链金融集合资金信托计划说明书》，该信托计划的基础资产为医疗相关行业因交易行为而产生的应收账款、预付账款及存货等各类资产以及以该等资产作为抵质押物而形成的投融资合作资产。发行人转让该信托计划份额时，湖南科源的基础资产已全部赎回，其余基础资产为其他医疗相关企业的应收账款等。

3、定价依据

根据《信托合同》约定，单位基础收益=单位本金*基础收益率*存续天数/365 天，综合考虑普通级信托单位的基础收益率及可能的超额收益并参考优先级信托单位的基础收益率（7.1%），协商确定本次转让基础收益率为年化收益率 7%，具体测算过程如下：

单位：天、万元

本金	计息开始日	计息结束日	计息天数	年化收益率	收益	转让定价
500	2019/1/19	2019/8/19	213	7.00%	20.42	520.42

注：2019 年 1 月 21 日，发行人收到杭州信托支付的该普通级信托份额 2018 年 10 月 26 日至 2019 年 1 月 18 日期间的利息 93,053.72 元，故上述计息开始日为 2019 年 1 月 19 日。

根据杭工信共赢 1 号医疗供应链金融集合资金信托计划约定，普通级信托单位首个赎回基准日前（含）基础收益率为 6%/年。本次信托份额转让基础收益率高于金融机构同期贷款基准利率及普通级信托单位的基础收益率 6%，定价依据《信托合同》约定及双方协商一致确定，具有公允性。

4、相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

根据发行人提供的记账凭证，发行人将收到的 500 万份信托份额的转让价款 520.42 万元及 500 万份信托份额的账面成本的差额确认为投资收益，具体会计处理如下：

借：银行存款 520.42 万元

贷：交易性金融资产-信托本金 500 万元

贷：投资收益 20.42 万元

综上，本所认为，发行人将其持有的杭州信托发行的 500 万份信托份额以人民币 520.42 万元价格转让给康德莱控股的交易背景合理、定价公允，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（四）宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管之间是否存在关联关系或其他利益安排，与发行人主要客户、供应商之间是否存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管填写的调查表，提供的银行流水，发行人报告期内的销售、采购明细，康德莱控股填写的调查表，并经访谈康德莱控股相关负责人，宁波怀格、康德莱控股及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管之间关系情况如下：

1、宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管是否存在关联关系或其他利益安排

（1）宁波怀格与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管是否存在关联关系或其他利益安排

① 发行人董事方圣石为宁波怀格普通合伙人宁波怀格健康管理合伙企业（有限合伙）的有限合伙人，并持有宁波怀格健康管理合伙企业（有限合伙）5%的份额；同时，方圣石为宁波怀格普通合伙人宁波怀格健康管理合伙企业（有限合伙）的委派代表；

② 发行人董事方圣石现任宁波怀格普通合伙人宁波怀格健康管理合伙企业（有限合伙）控制的企业宁波怀格医疗投资管理有限公司董事、宁波怀格及宁波怀格健康管理合伙企业（有限合伙）参股公司上海百试达医药科技有限公司董事。

（2）康德莱控股及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管是否存在关联关系或其他利益安排

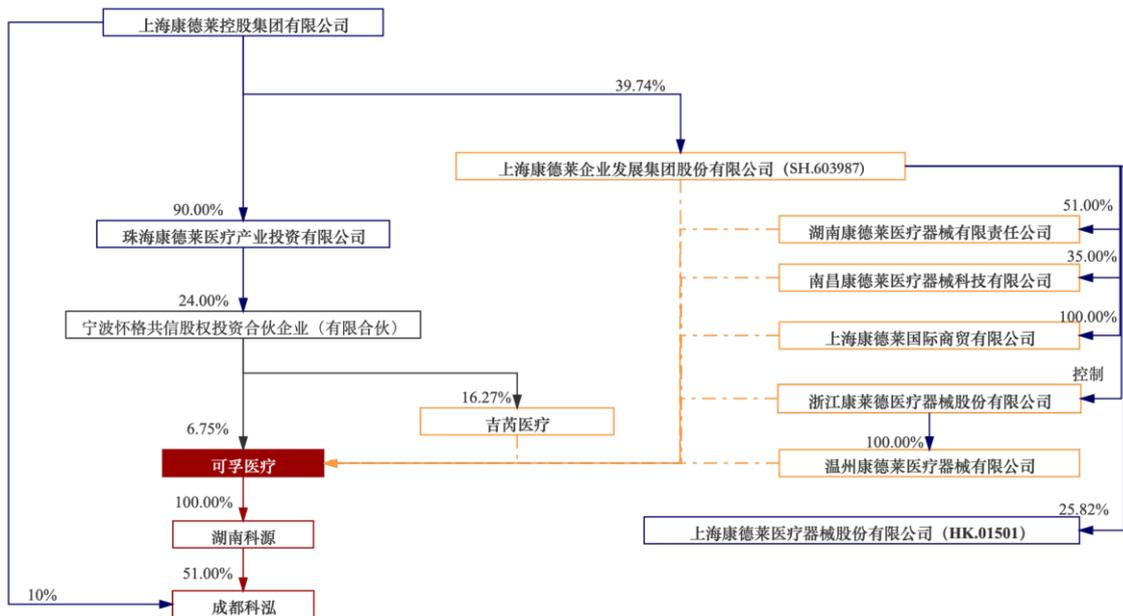
① 上康德莱控股为发行人控股子公司成都科泓的参股股东，康德莱控股持有成都科泓 10% 股权；

② 发行人股东宁波怀格的有限合伙人珠海康德莱医疗产业投资有限公司为康德莱控股的控股子公司；

③ 发行人董事方圣石现担任康德莱控股二级控股子公司上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）的非执行董事。

除上述关系外，宁波怀格、康德莱控股及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管不存在其他关联关系或其他利益安排。

2、宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人主要客户、供应商之间是否存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排



注：上述黄色框线公司非发行人关联方，但与发行人之间存在交易。

(1) 宁波怀格与发行人主要客户、供应商之间是否存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排

① 发行人主要供应商康德莱（SH603987）及其子公司与宁波怀格有限合伙人珠海康德莱医疗产业投资有限公司为同一实际控制人控制下的企业。

②宁波怀格现持有发行人供应商吉芮医疗器械（上海）有限公司 16.27% 股权。

（2）康德莱控股及其关联方与发行人主要客户、供应商之间是否存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排

康德莱控股下属控股子公司温州康德莱医疗器械有限公司、湖南康德莱医疗器械有限责任公司、上海康德莱国际商贸有限公司为发行人客户；康德莱控股下属控股子公司南昌康德莱医疗科技有限公司、温州康德莱医疗器械有限公司、湖南康德莱医疗器械有限责任公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司及康德莱（SH603987）为发行人供应商。

根据宁波怀格、康德莱控股的确认并经本所律师检索发行人主要客户和供应商的工商公示信息，除上述已披露情形外，宁波怀格、康德莱控股及其关联方与发行人主要客户、供应商之间不存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排。

据此，本所认为，除已披露的情形外，宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管之间不存在其他关联关系或其他利益安排，与发行人主要客户、供应商之间不存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排。

（五）请保荐人、发行人律师及申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》关于关联交易等相关规定发表明确意见

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题16关于关联交易等相关规定就发行人、宁波怀格、康德莱控股及其关联方之间的关系及交易情况说明如下：

1、《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及证券交易所有关关联方认定的规定如下：

法律法规名称	关于关联方认定的规定
《公司法》	关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系。
《企业会计准则》	第四条下列各方构成企业的关联方：

<p>第 36 号——关联方披露》</p>	<p>(一)该企业的母公司。</p> <p>(二)该企业的子公司。</p> <p>(三)与该企业受同一母公司控制的其他企业。</p> <p>(四)对该企业实施共同控制的投资方。</p> <p>(五)对该企业施加重大影响的投资方。</p> <p>(六)该企业的合营企业。</p> <p>(七)该企业的联营企业。</p> <p>(八)该企业的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员。主要投资者个人，是指能够控制，共同控制一个企业或者对一个企业施加重大影响的个人投资者。</p> <p>(九)该企业或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员。关键管理人员，是指有权力并负责计划，指挥和控制企业活动的人员。与主要投资者个人或关键管理人员关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员。</p> <p>(十)该企业主要投资者个人，关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制，共同控制或施加重大影响的其他企业。</p>
<p>《上市公司信息披露管理办法》</p>	<p>第七十一条： 具有以下情形之一的法人，为上市公司的关联法人：1. 直接或者间接地控制上市公司的法人；</p> <p>2. 由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人；</p> <p>3. 关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人；</p> <p>4. 持有上市公司 5%以上股份的法人或者一致行动人；</p> <p>5. 在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 月内，存在上述情形之一的；</p> <p>6. 中国证监会、证券交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的法人。</p> <p>具有以下情形之一的自然人，为上市公司的关联自然人：</p> <p>1. 直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人；</p> <p>2. 上市公司董事、监事及高级管理人员；</p> <p>3. 直接或者间接地控制上市公司的法人的董事、监事及高级管理人员；</p> <p>4. 上述第 1、2 项所述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母；</p> <p>5. 在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内，存</p>

	<p>在上述情形之一的；</p> <p>6. 中国证监会、证券交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的自然人。</p>
<p>《深圳证券交易所创业板股票上市规则》</p>	<p>7. 2. 3 具有下列情形之一的法人或者其他组织，为上市公司的关联法人：</p> <p>（一）直接或者间接控制上市公司的法人或者其他组织；</p> <p>（二）由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；</p> <p>（三）由本规则第 7. 2. 5 条所列上市公司的关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；</p> <p>（四）持有上市公司 5% 以上股份的法人或者一致行动人；</p> <p>（五）中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的法人或者其他组织。</p> <p>7. 2. 4 上市公司与本规则第 7. 2. 3 条第二项所列法人受同一国有资产管理机构控制而形成第 7. 2. 3 条第二项所述情形的，不因此构成关联关系，但该法人的董事长、经理或者半数以上的董事属于本规则第 7. 2. 5 条第二项所列情形者除外。</p> <p>7. 2. 5 具有下列情形之一的自然人，为上市公司的关联自然人：</p> <p>（一）直接或者间接持有上市公司 5% 以上股份的自然人；</p> <p>（二）上市公司董事、监事及高级管理人员；</p> <p>（三）直接或者间接控制上市公司的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员；</p> <p>（四）本条第一项至第三项所述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母；</p> <p>（五）中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的自然人。</p> <p>7. 2. 6 具有下列情形之一的法人或者自然人，视同为上市公司的关联人：</p> <p>（一）因与上市公司或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，具有本规则第 7. 2. 3 条或者第 7. 2. 5 条规定情形之一的；</p> <p>（二）过去十二个月内，曾经具有第 7. 2. 3 条或者第 7. 2. 5 条</p>

规定情形之一的。

宁波怀格现持有发行人 6.75%的股份，属于上述《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的“持有上市公司 5%以上股份的法人或者一致行动人”，为发行人的关联方，发行人已在招股说明书中进行披露。

康德莱控股为发行人二级控股子公司成都科源的参股股东，康德莱控股控制的企业珠海康德莱医疗产业投资有限公司为宁波怀格的有限合伙人，不属于上述《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的认定为关联方的情形，不属于发行人的关联方。

发行人董事方圣石现担任康德莱控股控制的上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）的非执行董事，属于上述《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的“担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织”，为发行人的关联方，发行人已在招股说明书中进行披露。

经核查，康德莱控股的其他关联方不属于上述《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的认定为关联方的情形，不属于发行人的关联方。

据此，本所认为，宁波怀格、上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）为发行人的关联方，康德莱控股及其除上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）外的其他关联方不属于发行人关联方，发行人已按《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并披露关联方。

2、发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间交易不属于关联交易，其交易有必要性、合理性和公允性

如本题回复“（一）发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的合作背景、订单获取方式，既向其销售商品，又向其采购商品的原因及商业合理性，销售、采购产品的具体情况，并结合市场价格、无关联第三方购销价格分析相关交易的定价公允性，是否存在成本、费用混同的情形”所述，发行人与康德莱控股及其关联

方之间交易具有必要性、合理性和公允性，不存在对发行人或关联方的利益输送的情形。

据此，本所认为，发行人与康德莱控股及其关联方之间交易具有必要性、合理性和公允性，不存在对发行人或关联方的利益输送的情形。

3、宁波怀格、上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）与发行人之间不存在业务交易，康德莱控股及其除上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）外的其他关联方不属于发行人关联方，发行人与康德莱控股及其关联方之间的交易不属于关联交易，无需依据公司章程关于关联交易决策程序的规定履行相应的决策程序。

综上，本所认为：

（1）宁波怀格、上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）为发行人关联方，但与发行人之间不存在业务交易，发行人已按《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并披露关联方；

（2）上海康德莱控股集团有限公司及其除上海康德莱医疗器械股份有限公司（HK01501）外的其他关联方不属于发行人关联方，发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的交易不属于关联交易，发行人对关联交易信息披露完整；

（3）发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的交易具有必要性、合理性和公允性，不存在影响发行人独立性或对发行人产生重大不利影响的情形；

（4）发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的交易不属于关联交易，无需依据公司章程规定的关联交易决策程序履行决策程序。

二、《问询函》问题 4：关于产品召回

审核问询回复显示，报告期内发行人发生过两起产品召回事件。

请发行人：

(1) 针对产品召回事件，补充披露主管部门是否对发行人采取相关监管措施，上述事项的整改情况，整改是否到位；召回事项的费用支出情况，会计处理及其合规性；

(2) 披露报告期内是否接受飞行检查，如是，请进一步说明具体情况、发现的问题、发行人的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对发行人生产经营的具体影响等；

(3) 结合上述情况分析发行人产品质量相关内部控制有效性。

请保荐人、发行人律师及申报会计师明确发表核查意见。

【核查程序】

本所律师履行了包括但不限于以下核查程序：

1、取得了发行人关于是否存在其他产品召回等事项的书面确认，查阅了相关医疗器械召回事件报告表；访谈了部分客户并取得了部分客户关于发行人是否发生产品召回事件的确认函；

2、取得了长沙市市场监督管理局、杭州市拱墅区市场监督管理局拱宸桥市场监督管理所出具的合规证明；检索了国家企业信用信息公示网，发行人所在地食品药品监督管理局、中国市场监管行政处罚文书网；

3、取得了发行人关于未受到主管部门的相关监管措施的书面确认；

4、查阅了发行人报告期内适用的及现行有效的质量控制相关制度文件，查询发行人的质量风险管理流程；

5、查阅了组织员工学习质量管理方面相关法律法规的培训纪要；

6、查阅了公司会计处理凭证，访谈了发行人财务负责人；

7、查阅了国家食品药品监督管理总局颁布的《药品医疗器械飞行检查办法》（中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令第14号）；

8、检索了国家药品监督管理局、发行人及子公司所在地地方药品监督管理局等

医疗器械生产经营主管部门网站飞行检查相关公示信息，查阅了发行人提供的日常监督检查表，访谈了发行人质量负责人，取得了发行人关于未接受过飞行检查的书面确认；

9、查阅了《新品审核工作程序》《产品验收入库管理制度》《医疗器械召回管理制度》等质量管理内部控制制度。

【问询函回复】

（一）针对产品召回事件，主管部门是否对发行人采取相关监管措施，上述事项的整改情况，整改是否到位；召回事项的费用支出情况，会计处理及其合规性

1、报告期内产品召回情况

经本所律师核查，报告期内，发行人共发生两起产品召回事件，具体情况如下：

（1）2019年10月，浙江省药品监督管理局抽检时发现发行人生产的型号为KFZTQMB011、序列号为KFB0202583的耳背式助听器有指标不符合产品技术要求。经发行人自查，可能存在相同缺陷的同批次产品共10台，批号为KFB0202580-KFB0202589，该批次的产品全部存放在发行人全资子公司杭州每文经营场所，尚未进行销售，未流入消费者手中。发行人立即停止该批次产品销售，予以全部主动召回。产品召回后，发行人组织进行了内部自查，并针对发现的问题进行了整改。本次产品召回不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）重庆航天火箭电子有限公司为发行人贴牌生产的型号为CQ-32、批号为2018/02批的红外线治疗器在2019年四川省市场监督管理局抽检四川省儒龙医药有限公司（发行人客户成都全亿医药有限公司全资子公司）时被发现存在指标不合格的情形，发行人得知后告知了重庆航天火箭电子有限公司。经重庆航天火箭电子有限公司自查，上述批号的红外线治疗器共10台。2019年12月，重庆航天火箭电子有限公司主动对上述批号的10台红外线治疗器全部召回。经核查，上述批号产品全部销售至成都全亿医药有限公司，该公司尚未将该批次产品销售至终端消费者。发行人收到生产主体重庆航天火箭电子有限公司召回通知后，已将该批次产品全部作退货处理。本次产品召回不存在纠纷或潜在纠纷。

根据《医疗器械召回管理办法》规定：医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。本次召回产品的生产主体非发行人，召回事件的责任方及召回主体为重庆航天火箭电子技术有限公司，发行人在知晓产品存在缺陷后，立即联系了该产品的生产企业并积极配合生产企业进行了召回，故发行人无需就本次产品召回承担相应的行政责任。

2、针对产品召回事件，主管部门是否对发行人采取相关监管措施

长沙市市场监督管理局于2020年4月及2020年8月出具证明，确认未发现发行人存在因违反有关法律法规而受到长沙市市场监督管理局行政处罚及失信限制的情况。杭州市拱墅区市场监督管理局拱宸桥市场监督管理所于2020年4月及2020年7月出具证明，确认杭州每文除因违法发布广告被处以行政处罚外，不存在其他行政处罚。

此外，根据发行人的书面确认并经本所律师检索国家企业信用信息公示网，发行人及杭州每文所在地食品药品监督管理网、中国市场监管行政处罚文书网，发行人及杭州每文不存在因产品召回事件受到主管部门行政处罚的情形。

据此，本所认为，发行人主管部门未针对产品召回事件对发行人采取相关监管措施。

3、上述事项的整改情况，整改是否到位

上述事项发生后，发行人高度重视，立即组织相关人员进行全面自查，梳理公司业务现状，进行整改，相关整改措施如下：

(1) 在生产经营过程中，发行人对产品的原材料采购、检验、产品生产过程建立了完善的管理流程制度，并由各环节的职能岗位具体遵照执行，确保产品质量符合国家、行业及企业标准；

(2) 在自有品牌外购过程中，发行人完善了对自有品牌外购供应商的考核评估，进一步加强了对其生产环节的管控，要求自有品牌外购供应商按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和相关协议进行生产，保证产品质量；

(3) 发行人完善了公司质量管理体系中相关内控环节，确保公司整体质量管理体系运行的及时性、完备性和有效性。发行人根据《医疗器械生产管理规范》等相关法律法规及规范性文件的要求，全面贯彻落实文件中质量管理体系要求，结合行业特性和企业自身特点，联合市场、研发、品质等多个部门共同拟定了公司质量管理体系全套规范文件，努力提高公司日常管理中的设计质量、产品质量、售前售后服务质量和运营质量水平；

(4) 组织员工学习产品质量相关方面的法律、法规，要求相关人员不断提高业务素质和责任意识，提高员工的风险意识和合规性意识。

据此，本所认为，报告期内除上述两起产品召回事件外，发行人不存在其他产品召回的情形，发行人针对产品召回事件积极进行整改且整改到位。

4、召回事项的费用支出情况，会计处理及其合规

经核查会计凭证，上述召回事项的费用支出情况及会计处理如下：

(1) 针对第一项召回事项，发行人于 2020 年 2 月将上述 10 台助听器产品做报废处理，金额 0.06 万元，记入管理费用。

(2) 针对第二项召回事项，发行人销售给成都全亿医药有限公司的红外线治疗器于 2019 年 11 月做销售退回处理，10 台产品不含税金额共计 0.176 万元，同时减少营业收入和对成都全亿医药有限公司的应收账款；发行人采购重庆航天火箭电子技术有限公司的红外线治疗器于 2019 年 12 月做退货处理，10 台产品不含税金额共计 0.084 万元，同时减少了库存商品和对重庆航天火箭电子技术有限公司的应付账款。

综上，本所认为，针对产品召回事件，主管部门未对发行人采取相关监管措施，发行人已对上述事项进行整改且整改到位；召回事项的费用支出合理，会计处理符合会计准则的规定。

(二) 报告期内是否接受飞行检查，如是，请进一步说明具体情况、发现的问题、发行人的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对发行人生产经营的具体影响等

根据 2015 年 9 月 1 日实施的由国家食品药品监督管理总局颁布的《药品医疗器械飞行检查办法》（中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令第 14 号），药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

经检索国家药品监督管理局、发行人及子公司所在地地方药品监督管理局等医疗器械生产经营主管部门网站飞行检查相关公示信息，查阅发行人提供的日常监督检查表，并经访谈发行人质量负责人及发行人的书面确认，报告期内发行人未接受过飞行检查。

据此，本所认为，报告期内发行人未接受过飞行检查。

（三）结合上述情况分析发行人产品质量相关内部控制有效性

发行人建立健全了内部控制制度，完善了内部控制程序，具体如下：

1、质量控制体系

发行人建立了完善的符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》的质量控制体系，并已通过 ISO13485:2016 质量管理体系认证。

2、质量控制措施

（1）发行人依据《医疗器械经营质量管理规范》要求，建立了《新品审核工作程序》，对供货者的合法资质、购入医疗器械产品的合法性进行审核，审核内容包括但不限于生产企业营业执照、生产许可证/生产备案凭证、商标证、条码证、产品注册证/备案凭证、产品技术要求、第三方检验报告、质量体系调查表、销售人员授权书、质保协议等，并通过监管部门官方网站信息查询核对厂家取得生产资质和产品资质的合法性、有效性。必要时对供货者进行现场核查，评估生产质量管理执行情况。

（2）发行人建立了《产品验收入库管理制度》，对到货产品外观、标签说明书、合格证明文件、到货单进行查验，确保入库产品符合质量管理要求。

(3) 发行人建立了《医疗器械召回管理制度》，对因产品质量缺陷发布召回通知的厂家进行质量函件查询，评估厂家整改情况，必要时组织对厂家生产质量管理进行现场核查。

(4) 发行人建立了全过程质量控制管理体系，通过原材料质量控制、过程巡检控制、制程检验控制、成品检验、委托生产等环节全面把控产品质量，其中：

原材料质量控制：采购选择原材料供应商时评审供应商资质、体系运行情况、产品质量等情况，评审合格才能列入合格供应商名录。原材料物料经过研发验证确认合格后才能下单批量采购。原材料来料后，品质部依据物料承认书和来料检验规范进行来料抽检，依据抽样管理规定判定批次允收与退货。品质部和采购部沟通退货的批次质量问题，责令供应商改善，并在后续来料关注改善情况。

过程巡检控制：每条生产线均设定了产线巡检人员，定时巡检，主要工作内容为生产物料核对、批次首件确认、作业员操作规范巡视等内容，发现问题及时纠正，防止不合格品产生。

制程检验控制：生产工序里包含制程检验工站，制程检验发现问题及时反馈到制程工程师和质量工程师，分析异常开立品质异常单，由相关部门分析原因，提出改进对策并预防再发生，质量工程师全程跟进品质异常处理情况。

成品检验：品质部根据批量对成品进行抽检，依据成品检验规范对产品外观、结构、性能要求、包装等方面进行检验，依据抽样管理规定判定批次返工或合格放行。需要返工产品要求生产部门分析原因并改进，返工完成后经过品质部检验合格才能入库。

委托生产控制：委托生产前对受托方的资质、产地、生产条件、检测能力、质量管理体系进行现场考核评估。要求受托方按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产协议组织生产，确保产品质量，并保存所有受托生产文件和记录，在公司要求时随时提供，必要时公司派出专人驻厂对受托方的生产过程进行质量管控。发行人每年度对受托方进行年度现场考核评估。

(5) 生产部门在产品生产过程中，亦会对产品质量有重要影响的关键工序做重点管控，工序完成后进行自检，确保质量符合要求。

报告期内，发行人严格按照相关国家标准、行业标准、企业标准进行生产经营，同时成立了专门的质量管理部门，对原材料及产成品进行严格的质量控制，建立了全过程的质量控制体系。报告期内，发行人未发生重大质量事故，亦未因质量问题受到主管部门行政处罚，发行人的质量内部控制制度建立健全且得到了有效执行。

综上，本所认为，发行人制定了内部控制制度，发行人产品质量相关内部控制有效。

第二部分 补充与更新

一、业务资质变化情况

经本所律师核查，补充期间，发行人资质变更情况如下：

（一）医疗器械经营许可证

序号	持证主体	证书编号	证书内容	发证机关	有效期至
1	好护士浏阳店	湘长市场监械经营许2016H0002号	第Ⅲ类医疗器械：6815一次性使用无菌注射器等	浏阳市市场监督管理局	2025-11-5
2	长沙健诺	湘长食药监械经营许20180314号（更）	6815注射穿刺器械等	长沙市市场监督管理局	2023-8-9
3	湖南雅健	湘长食药监械经营许20180316号（更）	6815注射穿刺器械等	长沙市市场监督管理局	2023-8-9

（二）第二类医疗器械备案

序号	持证主体	证书编号	证书内容	发证机关	备案日期
1	武汉科诚	鄂汉食药监械经营备2017DP012号	Ⅱ类：6801基础外科手术器械等	武汉市汉阳区市场监督管理局	2020-11-12
2	长沙健诺	湘长食药监械经营备20160125号	第Ⅱ类医疗器械（含6840体外诊断试剂）	长沙市雨花区市场监督管理局	2020-11-13
3	湖南雅健	湘长食药监械经营备2017B0007号	第Ⅱ类医疗器械（含6840体外诊断试剂）	长沙市雨花区市场监督管理局	2020-11-13
4	湖南健耳新晃县分公司	湘怀药监械经营备20200455号	6846植入材料和人工器官	新晃侗族自治县市场监督管理局	2020-11-6
5	湖南健耳嘉禾城关镇分公司	湘郴食药监械经营备20200632号	旧版：6846植入材料和人工器官（零售）；新版：19（零售）	嘉禾县市场监督管理局	2020-11-11
6	湖南健耳宜章县分公司	湘郴药监械经营备20200633号	6846植入材料和人工器官	宜章县市场监督管理局	2020-11-12
7	湖南健耳安仁县城关镇分公司	湘郴药监械经营备20200697号	6846植入材料和人工器官	安仁县市场监督管理局	2020-11-26
8	湖南健耳洞口县分公司	湘邵药监械经营备20201433号	6846植入材料和人工器官	洞口县市场监督管理局	2020-11-11
9	湖南健耳	湘衡药监械经营备	6846植入材料和	横山县市场监督	2020-11-10

	横山县分公司	20200795号	人工器官	管理局	
10	湖南健耳安化县分公司	湘益市药监械经营备20200394号	6846植入材料和人工器官	安化县市场监督管理局	2020-11-11
11	湖南健耳临武县分公司	湘郴药监械经营备20200650号	6846植入材料和人工器官	临武县市场监督管理局	2020-11-13
12	湖南健耳南宁五一路分公司	桂南食药监械经营备20201869号	6846植入材料和人工器官；19医用康复器械	南宁市市场监督管理局	2020-11-9
13	湖南健耳玉林教育中路分公司	桂玉食药监械经营备20200657号	6846植入材料和人工器官；19医用康复器械	玉林市市场监督管理局	2020-11-21
14	湖南健耳海口琼山区分公司	琼海口食药监械经营备20200845号	6846；19	海口市药品监督管理局	2020-11-26
15	湖南健耳怀化迎丰中路分公司	湘怀药监械经营备20200529号	6846植入材料和人工器官；19	怀化市市场监督管理局	2020-11-26
16	湖南健耳益阳五一西路分公司	湘益药监械经营备20200427号	6846植入材料和人工器官；19	益阳市安阳区市场监督管理局	2020-12-1
17	湖南健耳隆回县分公司	湘邵药监械经营备20201595号	6846植入材料和人工器官；19	隆回县市场监督管理局	2020-11-27
18	湖南健耳会同县分公司	湘怀药监械经营备2020025号	6846植入材料和人工器官；19	怀化市市场监督管理局	2020-11-25
19	湖南健耳乾县第一分公司	陕咸食药监械经营备20200175号	6846植入材料和人工器官；19医用康复器械	咸阳市行政审批服务局	2020-12-7
20	湖南健耳沅陵县分公司	湘怀药监械经营备20200531号	6846植入材料和人工器官；19	怀化市市场监督管理局	2020-11-26
21	湖南健耳昌邑分公司	鲁潍食药监械经营备20201496号	6846植入材料和人工器官（仅限助听器）；19医用康复器械（仅限助听器）	潍坊市市场监督管理局	2020-12-9
22	湖南健耳高密分公司	鲁潍食药监械经营备20201497号	6846植入材料和人工器官（仅限助听器）；19医用康复器械（仅限助听器）	潍坊市市场监督管理局	2020-12-9

23	湖南健耳 寿光分公司	鲁潍食药监械经营 备20201495号	6846植入材料和 人工器官（仅限 助听器）；19医用 康复器械（仅限 助听器）	潍坊市市场监督 管理局	2020-12-9
----	---------------	------------------------	--	----------------	-----------

（三）产品注册证

序号	产品名称	注册证编号	有效期至	注册人	核发机构
1	血糖测试纸	湘械注准 20202401705	2025-11-19	发行人	湖南省药品监督 管理局
2	血糖测试仪	湘械注准 20202221708	2025-11-19	发行人	湖南省药品监督 管理局

二、关联方变化情况

经本所律师核查，发行人监事周晓军现任湖南达晨财鑫创业投资有限公司董事兼总经理，发行人新增关联方湖南达晨财鑫创业投资有限公司。

三、资产变化情况

（一）股权投资

1、补充期间，发行人新设全资子公司湖南可孚听力技术有限公司，该公司成立于2020年11月19日，统一社会信用代码为91430111MA4RW7MA4K，注册资本为2000万元，经营范围为医疗设备的技术咨询；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的生产；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的批发；医疗设备的维护；电子产品及配件的技术咨询服务；商品信息咨询服务；II类：6846助听器（植入性除外）零售；电子产品及配件、电池、通信设备销售；专用设备修理；集成电路设计、制造；软件技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（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）。

2、补充期间，发行人子公司好护士新设全资子公司湖南纵谋网络科技有限公司，该公司成立于2020年11月19日，统一社会信用代码为91430111MA4RW55Y78，注

注册资本为 200 万元，经营范围为网络技术的研发；文化活动的组织与策划；应用软件开发；互联网接入及相关服务；网上电影服务；网上图片服务；网上视频服务；音乐及视频产品互联网销售；录音制作；文化娱乐经纪人；网络表演经营活动；影视经纪代理服务；计算机软件销售；计算机网络平台的开发及建设；电子商务平台的开发建设。（未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）（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）。

（二）商标

经本所律师核查，补充期间，发行人新增 2 项注册商标，具体情况如下：

序号	注册号	国际分类	名称	有效期至	取得方式	权利人
1	44224947	3; 5; 10; 35	YAN BEN SHU	2030-10-27	原始取得	发行人
2	44224159	3、5、10、35	顏 本 舒	2030-11-6	原始取得	发行人

四、质量管理体系证书变化情况

经本所律师核查，补充期间，发行人医疗器械质量体系及产品相关认证进行了更新，具体情况如下：

序号	证书持有人	证件名称	证书编号	认证范围/产品	有效期限	核发机构
1	发行人	ISO13485 certificate	Q5 101949 0001 Rev.02	设计和研发、生产和分销：自动壁式血压计、自动腕式血压计和红外线体温计	2020.11.1 0-2022.07. 11	TÜV SÜD Product Service GmbH
2	发行人	EC Certificate	G1 101949 0002 Rev.02	Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor and Automatic Wrist Blood Pressure Monitor and Infrared Thermometer	2020.11.1 0-2024.05. 26	TÜV SÜD Product Service GmbH

五、诉讼变化情况

1、2020年12月10日，发行人与苏州医疗用品厂有限公司专利纠纷一案已开庭审理，截至本补充法律意见书出具日，该案正在审理过程中。

2、2020年12月12日，在北京互联网法院的调解下，发行人子公司湖南科捷与北京漫友友文化传媒有限公司著作权纠纷一案已调解结案，湖南科捷应于收到调解书三个工作日内向北京漫友友文化传媒有限公司支付赔偿金共计3000元，案件受理费462元由湖南科捷承担。

3、经本所律师核查，补充期间，发行人子公司新增一项诉讼，具体情况如下：

原告刘城帅因提供劳务者受害责任纠纷一案向郴州市北湖区人民法院起诉，原告认为：被告湖南健耳将其郴州健耳助听器形象店装修工程发包给被告湖南谷河文化传媒有限公司，被告湖南谷河文化传媒有限公司雇佣原告刘城帅安装商铺广告牌发光字，安装过程中原告从广告牌脚手架上摔落，造成身体伤害，遂请求被告湖南谷河文化传媒有限公司、湖南健耳赔偿原告人身损害各项经济损失合计222781.13元。截至本补充法律意见书出具日，该案尚未开庭审理。

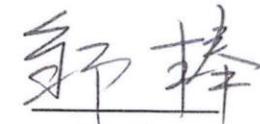
经本所律师检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网及政府主管部门出具的合规证明，湖南健耳未因上述事项受到相关部门的行政处罚，不构成重大违法违规行为。此外，上述诉讼为提供劳务者受害责任纠纷，与发行人主营业务无关，且涉及标的金额较小，即使湖南健耳最终败诉，亦不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

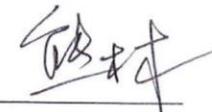
本补充法律意见书壹式陆份，均经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

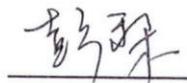
（以下无正文，下页为本补充法律意见书之签字盖章页）

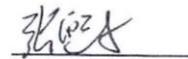
(本页无正文, 为《湖南启元律师事务所关于可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书 (二)》之签字盖章页)

湖南启元律师事务所
负责人: 
丁少波

经办律师: 
邹棒

经办律师: 
熊林

经办律师: 
彭梨

经办律师: 
张熙子

2020 年 12 月 14 日