

上海市锦天城律师事务所  
关于蓝帆医疗股份有限公司  
公开发行可转换公司债券的

补充法律意见书（三）



锦天城律师事务所  
ALLBRIGHT LAW OFFICES

---

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

## 目 录

声明事项 .....	4
释 义 .....	6
正文 .....	9
一、本次发行的批准和授权 .....	9
二、发行人本次发行的主体资格 .....	9
三、本次发行的实质条件 .....	10
四、发行人的设立 .....	17
五、发行人的独立性 .....	18
六、发行人的发起人和股东 .....	18
七、发行人的股本及其演变 .....	19
八、发行人的业务 .....	20
九、关联交易及同业竞争 .....	21
十、发行人的主要财产 .....	36
十一、发行人的重大债权债务 .....	38
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 .....	41
十三、发行人章程的制定与修改 .....	41
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	42
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 .....	42
十六、发行人的税务 .....	42
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	45
十八、发行人募集资金的运用 .....	46
十九、发行人的业务发展目标 .....	46
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 .....	46
二十一、发行人募集说明书法律风险的评价 .....	47
二十二、本次发行的总体结论性意见 .....	48
附件一、发行人及其子公司的主要业务资质 .....	50

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于蓝帆医疗股份有限公司**  
**公开发行可转换公司债券的**  
**补充法律意见书（三）**

案号：11F20190217

**致：蓝帆医疗股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“发行人”或“蓝帆医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，担任发行人公开发行可转换公司债券事宜（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问。

就本次发行，本所律师已根据根据《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》）以及《上市公司证券发行管理办法》（以下简称《管理办法》）等有关法律、法规及规范性文件的规定，出具了《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的律师工作报告》、《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的法律意见书》、《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书（一）》及《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书（二）》。

本所律师现对 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间发行人的重大事项进行了补充查验，根据《公司法》《证券法》《管理办法》等有关法律、法规及规范性文件的规定，就有关事项的披露出具本补充法律意见书。

## 声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称《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）》（以下简称《证券法律业务执业规则》）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称《编报规则12号》）等法律、法规、规范性文件的规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行有关的法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在为本次发行出具的法律意见书和本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明；

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在申报文件中自行引用或按中国证券监督管理委员会审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

## 释 义

除非另有所指，本补充法律意见书中下列词语或简称的含义如下：

本所	指	上海市锦天城律师事务所
发行人、公司、蓝帆医疗	指	蓝帆医疗股份有限公司
蓝帆塑胶	指	山东蓝帆塑胶股份有限公司，为蓝帆塑胶有限整体改制为股份有限公司后的名称，发行人的曾用名
蓝帆塑胶有限	指	淄博蓝帆塑胶制品有限公司，发行人前身
蓝帆集团	指	蓝帆集团股份有限公司，原公司股东，公司发起人之一
蓝帆集团有限	指	淄博蓝帆集团有限公司，为蓝帆集团的曾用名之一；2006年12月，淄博蓝帆投资更名为“淄博蓝帆集团有限公司”
淄博蓝帆投资	指	淄博蓝帆投资有限公司，为蓝帆集团有限的前身
蓝帆投资	指	淄博蓝帆投资有限公司，为发行人的控股股东、蓝帆集团的控股子公司
中泰资管计划	指	中泰证券（上海）资产管理有限公司作为管理人的证券行业支持民企发展系列之中泰资管11号单一资产管理计划（证券账户名称：中泰证券资管-证券行业支持民企发展中泰资管2号FOF集合资管计划-证券行业支持民企发展系列之中泰资管11号单一资产管理计划）
本次发行	指	发行人公开发行不超过314,404万元（含314,404万元）人民币A股可转换公司债券
香港中轩	指	中轩投资有限公司
齐鲁增塑剂	指	山东齐鲁增塑剂股份有限公司
蓝帆化工	指	山东蓝帆化工有限公司，蓝帆投资下属公司，曾用名为淄博蓝帆化工有限公司
蓝帆防护	指	淄博蓝帆防护用品有限公司
金桥化工	指	淄博金桥化工医药有限公司
朗晖石化	指	山东朗晖石油化学股份有限公司
秦风鲁颂	指	珠海巨擎秦风鲁颂股权投资中心（有限合伙）
北京中信	指	北京中信投资中心（有限合伙）
CBCH II	指	CB Cardio Holdings II Limited
CBCH V	指	CB Cardio Holdings V Limited
CBCH I	指	CB Cardio Holdings I Limited
柏盛国际、BIG	指	Biosensors International Group, Ltd., CBCH II的主要经营实体
BESA	指	Biosensors Europe S.A.
BIT	指	Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.,

武汉必凯尔	指	武汉必凯尔救助用品有限公司
NVT、NVT AG	指	拟使用本次发行的募集资金收购的瑞士的介入主动脉瓣膜公司 NVT AG
蓝帆新材料	指	山东蓝帆新材料有限公司
吉威医疗	指	山东吉威医疗制品有限公司、J.W. Medical Systems Ltd.
TAVR	指	Transcatheter Aortic Valve Replacement（经导管主动脉瓣置换术），通过股动脉送入介入导管，将人工心脏瓣膜输送至主动脉瓣区打开，从而完成人工瓣膜置入，恢复瓣膜功能
前次重组	指	发行人 2018 年通过发行股份及支付现金的方式向蓝帆投资等 17 名交易对方购买其合计持有的 CBCH II62.61% 的股份，并通过发行股份的方式向北京中信购买其所持有的 CBCH V 100% 的股份
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
中登深圳分公司	指	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
中登公司	指	中国证券登记结算有限责任公司
山东省发改委	指	山东省发展和改革委员会
淄博市发改委	指	淄博市发展和改革委员会
德勤会计师	指	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
联席保荐机构、联席主承销商	指	摩根士丹利华鑫证券有限责任公司、中信证券股份有限公司
审计机构、大信会计师	指	大信会计师事务所(特殊普通合伙)
评级机构	指	联合信用评级有限公司
评估机构	指	中联资产评估集团有限公司
《审计报告》	指	大信会计师对发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的财务报表进行审计后出具的大信审字[2018]第 3-00024 号、大信审字[2019]第 3-00174 号及大信审字[2020]第 3-00345 号《蓝帆医疗股份有限公司审计报告》
《2019 年年度报告》	指	《蓝帆医疗股份有限公司二〇一九年年度报告》
《内控鉴证报告》	指	大信会计师出具的大信专审字[2018]第 3-00029 号、大信专审字[2019]第 3-00077 号及大信专审字[2020]第 3-00119 号《蓝帆医疗股份有限公司内部控制鉴证报告》
《法律意见书》	指	上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的法律意见书
《律师工作报告》	指	上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的律师工作报告
《补充法律意见书（一）》	指	《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书》

《补充法律意见书（二）》	指	《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书（二）》
本补充法律意见书	指	《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书（三）》
《公司章程》	指	蓝帆医疗现行有效的《蓝帆医疗股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法（2018年修订）》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法（2019年修订）》
《管理办法》	指	《上市公司证券发行管理办法（2019年修订）》
《股票上市规则》	指	《深圳证券交易所股票上市规则（2019年修订）》
《编报规则 12 号》	指	《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》
《募集说明书》	指	《蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书（封卷稿）》
《债券持有人会议规则》	指	《蓝帆医疗股份有限公司可转换公司债券持有人会议规则》
A 股	指	获准在中国境内证券交易所上市、以人民币标明股票面值、以人民币认购和交易的股份有限公司普通股股票
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期、最近三年	指	2017 年、2018 年及 2019 年



## 正文

### 一、本次发行的批准和授权

本次发行发行人已经于 2019 年 10 月 10 日召开了 2019 年第二次临时股东大会依照法定程序进行了批准与授权，决议有效期限为 12 个月，自股东大会通过之日起计算。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会批准发行人本次发行上市的决议尚在有效期内。

另经本所律师核查，本次发行已经中国证监会第十八届发行审核委员会 2020 年第 45 次发审委会议审核通过，尚需取得中国证监会的核准批复文件。

本所律师认为，发行人本次发行已获得发行人股东大会的必要批准与授权，该等批准与授权的决议内容合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次发行有关事宜的授权范围、程序合法有效。根据有关法律、法规、规范性文件的规定，本次发行已经中国证监会第十八届发行审核委员会 2020 年第 45 次发审委会议审核通过，尚需取得中国证监会的核准批复文件。

### 二、发行人本次发行的主体资格

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有山东省市场监督管理局于 2019 年 10 月 24 日核发的《营业执照》，基本情况如下：

名称	蓝帆医疗股份有限公司
统一社会信用代码	91370000744521618L
住所	山东省淄博市齐鲁化学工业区清田路 21 号
法定代表人	刘文静
注册资本	96,403.1086 万人民币
公司类型	股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）
经营范围	生产加工 PVC 手套、丁腈手套、一类、二类、三类医疗器械、其他塑料制品、粒料，销售本公司生产的产品；丁腈手套、乳胶手套、纸浆模塑制品、一类、二类医疗器械产品的批发业务。（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，有效期以许可证为准。）
成立日期	2002 年 12 月 2 日

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立且合法有效存续的股份有限公司，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定，具备本次发行的主体资格。

### 三、本次发行的实质条件

经本所律师核查，发行人符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规和规范性文件规定的如下实质条件：

#### （一）本次发行符合《公司法》规定的实质条件

1、发行人在《募集说明书》中约定了本次发行的可转换公司债券的具体转换办法，本次发行已经中国证监会第十八届发行审核委员会 2020 年第 45 次发审委会议审核通过，尚需取得中国证监会的核准批复文件，符合《公司法》第一百六十一条的规定。

2、发行人在《募集说明书》中约定了应按照其转换办法向债券持有人换发股票，但债券持有人对转换股票或者不转换股票有选择权，符合《公司法》第一百六十二条的规定。

#### （二）本次发行符合《证券法》规定的实质条件

1、经本所律师核查，发行人已依法建立了规范的法人治理结构和内部管理制度，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》，发行人最近三年连续盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、经本所律师核查《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被大信会计师事务所出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据发行人出具的书面确认并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。

5、经本所律师核查，发行人已依法建立了规范的法人治理结构和内部管理制度，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十五条第一款第（一）项的规定。

6、根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度归属于母公司股东的净利润分别为 20,086.43 万元、34,671.40 万元、49,029.51 万元，最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息，符合《证券法》第十五条第一款第（二）项的规定。

7、根据《募集说明书》及发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券方案（修订稿）的议案》、《关于公开发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）的议案》，发行人本次发行可转换公司债券募集资金将用于“收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG100% 股权及补充营运资金项目”、“收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目”、“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”、“年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目”、“收购武汉必凯尔 100% 股权项目”、“偿还银行贷款”及“补充流动资金”，不涉及用于弥补亏损和非生产性支出的情形，符合《证券法》第十五条第二款的规定。

8、发行人本次发行前未公开发行过公司债券，不存在下列情形，符合《证券法》第十七条的规定：

（1）对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态；

（2）违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金的用途。

### （三）本次发行符合《管理办法》规定的实质条件

#### 1、发行人的组织机构健全、运行良好

（1）发行人的《公司章程》合法有效，股东大会、董事会、监事会和独立董事制度健全，能够依法有效履行职责，符合《管理办法》第六条第（一）项的规定。

（2）根据大信会计师出具的《内控鉴证报告》，报告期内，发行人内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性；

内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷，符合《管理办法》第六条第（二）项的规定。

（3）经本所律师核查，发行人的现任董事、监事和高级管理人员具备任职资格，能够忠实和勤勉地履行职务，不存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为，且最近三十六个月内未受到过中国证监会的行政处罚、最近十二个月内未受到过证券交易所的公开谴责，符合《管理办法》第六条第（三）项的规定。

（4）发行人与其控股股东或实际控制人的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，能够自主经营管理，符合《管理办法》第六条第（四）项的规定。

（5）发行人最近十二个月内不存在违规对外提供担保的行为，符合《管理办法》第六条第（五）项的规定。

## 2、发行人的盈利能力具有可持续性

（1）根据《审计报告》，扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润相比，以低者作为计算依据，发行人最近三个会计年度连续盈利，符合《管理办法》第七条第（一）项的规定。

（2）发行人的业务和盈利来源相对稳定，不存在严重依赖于控股股东、实际控制人的情形，符合《管理办法》第七条第（二）项的规定。

（3）发行人将旗下业务板块确立为防护事业部与心脑血管事业部，防护事业部目前主要业务是健康防护手套的生产和销售，心脑血管事业部目前主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售。发行人的现有主营业务或投资方向能够可持续发展，经营模式和投资计划稳健，主要产品或服务的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化，符合《管理办法》第七条第（三）项的规定。

（4）发行人的高级管理人员和核心技术人员稳定，最近十二个月内未发生重大不利变化，符合《管理办法》第七条第（四）项的规定。

（5）发行人的重要资产、核心技术或其他重大权益的取得合法，能够持续使用，不存在现实或可预见的重大不利变化，符合《管理办法》第七条第（五）项的规定。

（6）不存在可能严重影响公司持续经营的担保、诉讼、仲裁或其他重大事项，符合《管理办法》第七条第（六）项的规定。

（7）发行人最近二十四个月内未公开发行业务，亦不存在发行当年营业利润比上年下降百分之五十以上的情形，符合《管理办法》第七条第（七）项的规定。

### 3、发行人的财务状况良好

（1）根据《审计报告》，发行人的会计基础工作规范，严格遵循国家统一会计制度的规定，符合《管理办法》第八条第（一）项的规定。

（2）根据《审计报告》，发行人最近三年财务报表未被注册会计师出具保留意见、否定意见、无法表示意见的审计报告，亦未被出具带强调事项段的无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第八条第（二）项的规定。

（3）根据《审计报告》及发行人书面确认，发行人的资产质量良好，不良资产不足以对公司财务状况造成重大不利影响，符合《管理办法》第八条第（三）项的规定。

（4）根据《审计报告》及发行人书面确认，发行人的经营成果真实，现金流量正常。营业收入和成本费用的确认严格遵循国家有关企业会计准则的规定，最近三年资产减值准备计提充分合理，不存在操纵经营业绩的情形，符合《管理办法》第八条第（四）项的规定。

（5）根据发行人《2017年年度权益分派实施公告》及《2018年年度权益分派实施公告》，发行人于2017年度及2018年度的现金分红金额分别为9,887.10万元、3,856.12万元；另根据发行人第四届董事会第三十四次会议审议通过的《公司2019年度利润分配预案》，发行人以2019年12月31日的总股本96,403.1086万股为基数，拟按每10股派发现金股利人民币1.00元（含税），共计9,640.31

万元。发行人最近三年以现金方式累计分配占最近三年实现的年均可分配利润的比例超过百分之三十，符合《管理办法》第八条第（五）项的规定。

#### 4、发行人财务会计文件无虚假记载，不存在重大违法行为

根据《审计报告》以及相关政府主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人在最近三十六个月内财务会计文件无虚假记载，且不存在下列重大违法行为，符合《管理办法》第九条的规定：

（1）违反证券法律、行政法规或规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚；

（2）违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚；

（3）违反国家其他法律、行政法规且情节严重的行为。

#### 5、发行人募集资金的数额和使用的合规性

（1）发行人本次发行募集资金总额不超过 314,404 万元，募集资金使用项目的投资总额为 314,404 万元，募集资金数额不超过项目需要量，符合《管理办法》第十条第（一）项的规定。

（2）发行人本次发行募集资金扣除发行费用后，将用于“收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG100%股权及补充营运资金项目”、“收购 CBCH II 6.63%的少数股权项目”、“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”、“年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目”、“收购武汉必凯尔 100%股权项目”、“偿还银行贷款”及“补充流动资金”，根据《国务院关于发布实施<促进产业结构调整暂行规定>的决定》（国发〔2005〕40号）、《产业结构调整指导目录（2019年本）》，此次募集资金投向不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中规定的限制类、淘汰类行业，且“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”、“年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目”均已经取得了发改部门备案、环保部门的审批以及项目建设对应的土地使用权属证书；“收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG100%股权及补充营运资金项目”和“收购 CBCH II 6.63%的少数股权项目”不属于 2017 年 8 月国家发展改革委、商务部、人民银行、外交部发布的《关于进一步引导和规范

境外投资方向的指导意见》（国办发[2017]74号）中规定的限制类或禁止类的对外投资，属于鼓励开展的境外投资，且均已完成山东省发改委和山东省商务厅的境外投资项目备案工作。募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定，符合《管理办法》第十条第（二）项的规定。

（3）发行人本次募集资金使用项目不存在为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，未直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《管理办法》第十条第（三）项的规定。

（4）募集资金使用项目实施后，发行人不会与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性，符合《管理办法》第十条第（四）项的规定。

（5）发行人已制定了《募集资金管理制度》，建立了募集资金专项存储制度，募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户，符合《管理办法》第十条第（五）项的规定。

## 6、发行人不存在不得公开发行证券的情形

经本所律师核查，发行人不存在《管理办法》第十一条规定的不得公开发行证券的下列情形：

- （1）本次发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；
- （2）擅自改变前次公开发行证券募集资金的用途而未作纠正；
- （3）公司最近十二个月内受到过证券交易所的公开谴责；
- （4）公司及其控股股东或实际控制人最近十二个月内存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为；
- （5）公司或其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查；
- （6）严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形。

## 7、发行人符合公开发行可转换公司债券的条件

（1）根据《审计报告》、大信会计师出具的“大信专审字[2020]第 3-00122 号”《蓝帆医疗股份有限公司最近三年加权平均净资产收益率及非经常性损益的

审核报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 14.79%、8.38%、5.83%，三年加权平均净资产收益率为 9.67%，不低于 6%，符合《管理办法》第十四条第一款第（一）项的规定。

（2）发行人本次发行的募集资金总额不超过 314,404 万元，本次发行前，公司未发行过公司债券，本次发行后，累计公司债券余额不超过最近一期末净资产额的百分之四十，符合《管理办法》第十四条第一款第（二）项的规定；

（3）根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度归属于母公司股东的净利润分别为 20,086.43 万元、34,671.40 万元、49,029.51 万元，最近三个会计年度实现的年均可分配利润不少于公司债券一年的利息，符合《管理办法》第十四条第一款第（三）项的规定。

（4）本次发行的可转换公司债券的期限为自发行之日起六年，符合《管理办法》第十五条的规定。

（5）本次发行的可转换公司债券每张面值一百元。本次发行的可转换公司债券利率由发行人与联席保荐机构（联席主承销商）协商确定，符合《管理办法》第十六条的规定。

（6）发行人已委托具有资格的资信评级机构联合信用评级有限公司进行信用评级和跟踪评级，符合《管理办法》第十七条的规定。

（7）根据经发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《债券持有人会议规则》以及《募集说明书》，发行人约定了保护债券持有人权利的办法以及债券持有人会议的权利、程序和决议生效条件，并规定了应当召开债券持有人会议的情形，符合《管理办法》第十九条的规定。

（8）根据《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人归属于母公司股东的净资产为 843,230.59 万元，不低于人民币十五亿元，无需提供担保，符合《管理办法》第二十条的规定。

（9）根据发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券方案（修订稿）的议案》、《募集说明书》，本次发行的可转债转



股期自可转债发行结束之日起满六个月后第一个交易日起至可转债到期日止，符合《管理办法》第二十一条的规定。

（10）根据发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券方案（修订稿）的议案》，本次发行的可转换公司债券的转股价格不低于《募集说明书》公告日前二十个交易日公司股票交易均价和前一个交易日的均价，符合《管理办法》第二十二条的规定。

（11）发行人在《募集说明书》中约定了赎回条款，规定公司可按事先约定的条件和价格赎回尚未转股的可转换公司债券，符合《管理办法》第二十三条的规定。

（12）发行人在《募集说明书》中约定了回售条款，规定债券持有人可按事先约定的条件和价格将所持债券回售给公司，公司改变公告的募集资金用途的，赋予债券持有人一次回售的权利，符合《管理办法》第二十四条的规定。

（13）发行人在《募集说明书》中约定了转股价格调整的原则及方式，发行可转换公司债券后，因配股、增发、送股、派息、分立及其他原因引起公司股份变动的，应当同时调整转股价格，符合《管理办法》第二十五条的规定。

（14）发行人在《募集说明书》中约定了转股价格向下修正条款，同时约定了转股价格修正方案须提交公司股东大会表决，且须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上同意；股东大会进行表决时，持有公司可转换债券的股东应当回避；修正后的转股价格不低于前项规定的股东大会召开日前二十个交易日该公司股票交易均价和前一交易日的均价。符合《管理办法》第二十六条的规定。

**本所律师认为：发行人符合《公司法》、《证券法》以及《管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定，具备本次发行的实质条件。**

#### 四、发行人的设立

截至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》第一部分之“四、发行人的设立”所述事实情况并无变更和调整。

本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式，符合当时法律、法规和规范性文件的规定；发行人设立过程中所签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷；发行人设立的过程中已经履行了必要的验资程序，符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定。

## 五、发行人的独立性

根据发行人提供的资料及书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》第一部分之“五、发行人的独立性”所述事实并无变更和调整。

本所律师认为，发行人的资产独立完整，具有独立完整的供应、生产、销售系统；发行人的业务、人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## 六、发行人的发起人和股东

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的《合并普通账户和融资融券信用账户前N名明细数据表》，截至2020年3月31日，持有发行人5%以上股份的股东及其持股情况如下：

序号	股东	持有数量（股）	持有比例(%)
1	蓝帆投资	326,819,243	33.90
2	北京中信	169,557,943	17.59

经本所律师核查，蓝帆投资的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例(%)
1	蓝帆集团	81,536.00	91
2	珠海巨擎群英荟股权投资中心（有限合伙）	8,064.00	9
合计		89,600.00	100

截至本补充法律意见书出具之日，李振平持有蓝帆集团48.94%的股权，为蓝帆集团的控股股东、实际控制人，通过蓝帆集团间接控制了蓝帆投资91%的股权，通过蓝帆投资持有发行人33.90%的股份，此外，李振平直接持有发行人0.35%的股份，直接及间接合计控制发行人34.25%的股份。

另经本所律师核查，2017年12月22日，发行人第二大股东北京中信出具了《关于保持蓝帆医疗股份有限公司独立性及不谋求控制权的承诺函》，承诺尊重上市公司实际控制人李振平对于上市公司的实际控制人地位，在李振平控制上市公司期间，不以任何方式单独或联合谋求上市公司控制权，该承诺在北京中信作为上市公司关联方期间持续有效且不可变更或撤销。

基于上述，本所律师认为，发行人的实际控制人为李振平。

除上述情况外，《补充法律意见书（一）》之第一部分“六、发行人的发起人和股东”所披露情况未发生其他调整变动。

本所律师认为，发行人整体变更设立时共有2名发起人，均具有法律、法规和规范性文件规定的担任发起人的资格，发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人设立时，发行人的发起人以其在蓝帆塑胶有限经审计的净资产折股投入发行人，发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍；发行人的控股股东为蓝帆投资、实际控制人为李振平。

## 七、发行人的股本及其演变

根据中登深圳分公司登记结算系统查询结果，截至2020年3月31日，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	持有数量（股）	持有比例（%）
1	蓝帆投资	326,819,243	33.90
2	北京中信	169,557,943	17.59
3	香港中轩	33,247,700	3.45
4	中泰资管计划	38,460,080	3.99
5	其他流通股股东	395,946,120	41.07

序号	股东名称	持有数量（股）	持有比例(%)
	合计	964,031,086	100.00

根据中登深圳分公司出具的《证券质押登记证明》以及中登公司于 2020 年 3 月 31 日出具的《证券质押及司法冻结明细表》，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人持股 5% 以上股东的股份质押情况如下：

出质人	质权人	质押数量（股）	质押日期
蓝帆投资	齐商银行股份有限公司临淄支行	19,500,000	2019/7/31
	齐商银行股份有限公司临淄支行	45,600,000	2019/8/21
	济南纾困盛鲁股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000,000	2019/4/19
	安信证券股份有限公司	40,000,000	2019/4/26
	安信证券股份有限公司	10,000,000	2019/4/25
	上海海通证券资产管理有限公司	170,000	2017/4/21
	上海海通证券资产管理有限公司	11,050,000	2017/4/25
	中国民生银行股份有限公司淄博分行	45,000,000	2019/3/22
	国都证券股份有限公司	39,050,000	2019/6/12
	合计	<b>231,900,000</b>	—

经本所律师核查，除上述情况外，《补充法律意见书（一）》第一部分之“七、发行人的股本及其演变”所披露情况未发生其他调整变动。

本所律师认为，发行人的历次股本变动已履行必要的法律程序，出资款及相关股份认购款均已足额缴纳，合法合规、真实有效，不存在争议及纠纷；发行人控股股东的股份质押已在中登公司办理了相应质押登记手续，合法有效。

## 八、发行人的业务

### （一）发行人的经营业务和经营方式

自《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人的主营业务未发生变更，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

### （二）发行人的业务资质和许可

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司持有的主要业务资质、许可、认证的情况详见本补充法律意见书之附件一。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得了从事经营业务所必须的资质和许可。

### （三）发行人在中国大陆以外经营的情况

根据发行人提供的相关材料、《审计报告》《2019年年度报告》、发行人的书面确认并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人在中国大陆以外新增一家子公司，具体情况如下：

序号	名称	注册地	业务性质	最终持股比例	取得方式	成立时间
1	Biosensors Medical India Private Limited	印度	研发生产和销售 医疗器械	93.37%	境外子公司 投资新设	2019.10

### （四）发行人的主营业务变更情况

自《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人的主营业务未发生变更，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

本所律师认为，发行人主营业务在报告期内未发生变更。

（五）根据大信会计师出具的《审计报告》及《2019年年度报告》，最近三年发行人的主营业务收入占当期营业收入的比例分别为 97.11%、99.03% 及 99.79%。本所律师经核查后认为，发行人的收入主要来自其主营业务，主营业务突出。

（六）截至本补充法律意见书出具之日，发行人为合法有效存续的股份有限公司，不存在法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定的终止或解散的事由；发行人的业务符合国家产业政策，报告期内发行人合法开展经营，具备开展业务经营所必需的经营资质，不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

### （一）发行人的主要关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等相关规定，根据《2019 年年度报告》、《审计报告》经本所律师核查，结合发行人实际情况，发行人的主要关联方情况如下：

### 1、发行人的控股股东、实际控制人

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的控股股东、实际控制人如下：

关联方名称	关联关系
蓝帆投资	控股股东，持有发行人 34.59%的股份
李振平	实际控制人，直接持有发行人 0.35%的股份，通过蓝帆投资持有发行人 34.59%的股份

### 2、持有发行人 5%以上股份的股东

截至 2019 年 12 月 31 日，除控股股东以外，持有发行人 5%以上股份的股东情况如下：

关联方名称	关联关系
北京中信	持有发行人 19.53%的股份
香港中轩	持有发行人 6.11%的股份
中泰证券（上海）资产管理有限公司*	管理的中泰资管计划持有发行人 5.13%的股份

注：中泰证券（上海）资产管理有限公司为中泰资管计划的管理人，通过证券账户“中泰证券资管-证券行业支持民企发展中泰资管 2 号 FOF 集合资管计划-证券行业支持民企发展系列之中泰资管 11 号单一资产管理计划”持有发行人 5.13%的股份。

### 3、发行人的子公司

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的并表子公司情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	蓝帆新材料	全资子公司
2	杭州蓝帆健康科技有限公司	全资子公司
3	蓝帆（上海）贸易有限公司	全资子公司
4	蓝帆（上海）资产管理有限公司	全资子公司
5	淄博蓝帆防护用品有限公司	全资子公司
6	蓝帆（香港）贸易有限公司	全资子公司
7	北京百康晖健医疗科技有限公司	全资子公司

序号	关联方名称	关联关系
8	BLUE SAIL (USA) CORPORATION	全资子公司
9	Omni International Corp.	全资子公司 (BLUE SAIL (USA) CORPORATION 持股 100%)
10	BIOSENSORS INTERNATIONAL INNOVATION CENTER LIMITED	全资子公司 (BLUE SAIL (USA) CORPORATION 持股 100%)
11	山东柏盛医疗设备有限公司	控股子公司, 发行人持股 38.75%
12	柏盛医疗设备 (深圳) 有限公司	控股子公司 (山东柏盛医疗设备有限公司持股 100%)
13	CBCH V	全资子公司
14	CB Cardio Holdings IV Limited	全资子公司 (CBCH V 持股 100%)
15	CB Cardio Holdings III Limited	全资子公司 (CB Cardio Holdings IV Limited 持股 100%)
16	CBCH II	控股子公司 (直接持股 62.61%, CB Cardio Holdings III Limited 持股 30.76%)
17	CBCH I	控股子公司 (CBCH II 持股 100%)
18	BIG	控股子公司 (CBCH I 持股 100%)
19	Biosensors Investment Limited	控股子公司 (BIG 持股 100%)
20	Wellgo Medical Investment Company Limited (HK)	控股子公司 (Biosensors Investment Limited 持股 100%)
21	吉威医疗	控股子公司 (Wellgo Medical Investment Company Limited 持股 50%, BIG 持股 50%)
22	上海颀威医疗科技有限公司	控股子公司 (吉威医疗持股 100%)
23	柏盛医疗科技有限公司	控股子公司 (吉威医疗持股 100%)
24	BIT	控股子公司 (BIG 持股 100%)
25	BESA	控股子公司 (BIT 持股 100%)
26	Biosensors Interventional Technologies (Malaysia) Sdn. Bhd	控股子公司 (BIT 持股 100%)
27	Biosensors Korea Limited	控股子公司 (BIT 持股 100%)
28	Biosensors BV	控股子公司 (BESA 持股 100%)
29	Biosensors Iberia, S.L.U	控股子公司 (BESA 持股 100%)
30	Biosensors Japan Co., Ltd.	控股子公司 (BESA 持股 100%)
31	Biosensors France S.A.S	控股子公司 (BESA 持股 100%)
32	Biosensors Deutschland GmbH	控股子公司 (BESA 持股 100%)
33	Biosensors Research USA, Inc.	控股子公司 (BESA 持股 100%)
34	Biosensors International UK Ltd	控股子公司 (BESA 持股 100%)
35	PT Biosensors Intervensional Technologies	BIT 通过协议实现控制

序号	关联方名称	关联关系
36	Biosensors Medical India Private Limited	控股子公司（BESA 持股 100%）

#### 4、直接或者间接地控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员

（1）截至 2019 年 12 月 31 日，蓝帆投资的董事、监事和高级管理人员如下：

姓名	所任职务
李振平	董事兼总经理
刘文静	董事
孙传志	董事
刘延华	董事
钟舒乔	董事
于文娟	监事

（2）截至 2019 年 12 月 31 日，蓝帆集团的董事、监事和高级管理人员如下：

姓名	所任职务
李振平	董事长兼总经理
庞军航	董事
韩邦友	董事
刘延华	董事
刘建军	董事
吴强	监事
李斌	监事
于文娟	监事

#### 5、发行人的合营和联营企业

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的合营和联营企业情况如下：

合营或联营企业名称	与发行人关系	持股比例（%）
深圳市阳和生物医药产业投资有限公司	联营企业，且发行人委派一名董事	18.05
苏州同心医疗器械有限公司	联营企业，且发行人委派一名董事	7.94

6、控股股东、实际控制人及其关联自然人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其子公司以外的主要法人或其他组织



截至 2019 年 12 月 31 日，控股股东、实际控制人及其关联自然人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其子公司以外的主要法人或其他组织情况如下：

关联方名称	关联关系
蓝帆集团	受同一实际控制人李振平控制
淄博朗晖置业有限公司	受同一实际控制人李振平控制
山东南金置业有限公司	受同一实际控制人李振平控制
蓝帆化工	受同一实际控制人李振平控制
齐鲁增塑剂	受同一实际控制人李振平控制
上海蓝帆化工有限公司	受同一实际控制人李振平控制
淄博诚迅自动化设备有限公司*	受同一实际控制人李振平控制
山东蓝帆护理用品有限公司*	受同一实际控制人李振平控制
淄博朗晖化工科技发展合伙企业（有限合伙）	受同一实际控制人李振平控制
齐鲁现代物流有限公司	实际控制人李振平担任董事
淄博金桥化工医药有限公司	受同一实际控制人李振平控制
淄博圣坤化工有限公司	受同一实际控制人李振平控制
淄博恒辉资产管理有限公司	受同一实际控制人李振平控制
香港蓝帆化工有限公司*	实际控制人施加重大影响的企业
上海纽赛国际贸易有限公司*	实际控制人施加重大影响的企业
淄博朗晖投资有限公司*	实际控制人近亲属控制的企业
山东朗晖石油化学股份有限公司	实际控制人近亲属控制的企业
朗晖（上海）实业有限公司	实际控制人近亲属控制的企业

注 1：报告期内，发行人曾持有淄博诚迅自动化设备有限公司 61.63% 的股权，2018 年 12 月 19 日将所持该公司全部股权转让给蓝帆化工。

注 2：山东蓝帆护理用品有限公司原为山东朗晖石油化学股份有限公司的全资子公司，2019 年 7 月，山东朗晖石油化学股份有限公司将所持该公司 100% 股权转让给蓝帆化工。

注 3：报告期内香港蓝帆化工有限公司及其子公司上海纽赛国际贸易有限公司属于与发行人具有共同董事的关联方，其共同董事于 2018 年 8 月辞职。

注 4：2019 年 3 月，淄博朗晖投资有限公司股东由公司实际控制人李振平变更为实际控制人之兄弟李振顺。山东朗晖石油化学股份有限公司系淄博朗晖投资有限公司子公司，朗晖（上海）实业有限公司系山东朗晖石油化学股份有限公司全资子公司。

## 7、发行人的董事、监事及高级管理人员

发行人报告期内的董事、监事、高级管理人员，以及报告期初前十二个月内曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人为发行人的关联自然人，前

述人员及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除发行人及其子公司以外的企业均为发行人报告期内的关联法人。

其中，发行人报告期内的董事、监事、高级管理人员，以及报告期初前十二个月内曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的情况如下：

姓名	职务	任职状态	任期起始日期	任期终止日期
刘文静	董事长、总裁	现任	2013/4/23	2020/5/11
李振平	董事	现任	2010/4/2	2020/5/11
刘东	董事	现任	2018/9/13	2020/5/11
唐柯	董事	现任	2018/9/13	2020/5/11
孙传志	董事、副总裁、首席财务官	现任	2013/4/23	2020/5/11
钟舒乔	董事、副总裁、首席资本官、 董事会秘书	现任	2018/9/13	2020/5/11
刘胜军	独立董事	现任	2018/9/13	2020/5/11
董书魁	独立董事	现任	2018/9/13	2020/5/11
宫本高	独立董事	现任	2017/5/12	2020/5/11
路莹	独立董事	现任	2017/5/12	2020/5/11
祝建弘	监事会主席	现任	2018/9/13	2020/5/11
周治卫	监事	现任	2014/5/13	2020/5/11
商卫华	职工代表监事	现任	2014/4/22	2020/5/11
杨帆	副总裁	现任	2018/9/13	2020/5/11
王丹	副总裁、首席研发官	现任	2018/9/13	2020/5/11
Thomas Kenneth Graham	副总裁	现任	2018/9/13	2020/5/11
钱克强	副总裁	现任	2020/1/10	2020/5/11
李炳容	原董事、总裁	离任	2018/9/13	2020/1/10
顾磊敏	原副总裁	离任	2018/9/13	2019/4/12
王相武	原董事	离任	2014/5/13	2018/8/24
吴强	原董事	离任	2010/4/2	2018/8/24
韩邦友	原董事、董事会秘书	离任	2010/4/2	2018/8/24
宿玉海	原独立董事	离任	2014/5/13	2018/9/13
李斌	原监事	离任	2017/5/12	2018/9/13
张永臣	原发展总监	离任	2014/5/13	2018/8/24
曹元和	原总工程师	离任	2010/4/2	2018/8/24
张木存	原研发总监	离任	2017/5/12	2018/8/24
申子瑜	原独立董事	离任	2014/5/13	2017/5/12
赵耀	原独立董事	离任	2014/5/13	2017/5/12
徐新荣	原监事	离任	2014/5/13	2017/5/12
Ho Weng Fatt	原营销总监	离任	2010/4/2	2017/5/12

## 8、发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员控制，或担任董事、高级管理人员，或其他能够施加重大影响的主要企业

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员控制，或担任董事、高级管理人员，或其他能够施加重大影响的主要企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	CCP International Group, Ltd.	北京中信控制的企业、存在共同董事
2	Biosensors International Pte. Ltd.	北京中信控制的企业、存在共同董事
3	威海吉威重症医疗制品有限公司	北京中信控制的企业、存在共同董事
4	山东柏成医疗科技有限公司	CCP International Group, Ltd.的控股子公司，北京中信控制的企业
5	Bioptimal Japan Co., Ltd	CCP International Group, Ltd.的控股子公司，北京中信控制的企业
6	Spectrum Dynamics Medical Group Limited	北京中信控制的企业、存在共同董事
7	Spectrum Dynamics Medical Limited	北京中信控制的企业、存在共同董事
8	Spectrum Dynamics Medical SA	北京中信控制的企业、存在共同董事
9	Spectrum Dynamics Medical HK Limited	Spectrum Dynamics Medical Group Limited 的子公司，北京中信控制的企业
10	Spectrum Dynamics Medical Inc.	Spectrum Dynamics Medical Group Limited 的子公司，北京中信控制的企业
11	Spectrum Dynamics Medical Ltd. (Israel)	Spectrum Dynamics Medical Group Limited 的子公司，北京中信控制的企业
12	Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	Spectrum Dynamics Medical Group Limited 的子公司，北京中信控制的企业
13	Spectrum Dynamics Medical France SAS	Spectrum Dynamics Medical Group Limited 的子公司，北京中信控制的企业
14	珠海蓝帆巨擎股权投资中心（有限合伙）	发行人董事刘文静、孙传志担任合伙企业投资决策委员会委员
15	武汉必凯尔	存在共同董事
16	湖北高德急救防护用品有限公司	武汉必凯尔的全资子公司
17	淄博恒久化工科技合伙企业（有限合伙）	发行人监事祝建弘控制的企业
18	淄博汇恒化工有限公司	发行人监事祝建弘控制的企业
19	淄博蓝帆商贸有限公司	发行人监事祝建弘控制的企业
20	淄博宏达热电有限公司*	发行人监事祝建弘控制的企业

注：2019 年 3 月，淄博宏达热电有限公司之控股股东由淄博朗晖投资有限公司变更为淄博恒久化工科技合伙企业（有限合伙）。淄博恒久化工科技合伙企业（有限合伙）系公司监事祝建弘共同控制之企业。淄博汇恒化工有限公司系淄博恒久化工科技合伙企业（有限合伙）之控股子公司。

## 9、与发行人的控股股东、实际控制人及持有 5%以上股份的股东，董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员

与发行人的控股股东、实际控制人及持有 5% 以上股份的股东，董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员包括其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

## 10、发行人的其他主要关联方

报告期内，发行人的其他主要关联方情况如下：

关联方姓名/名称	关联关系
青岛朗晖进出口有限公司	发行人的原全资子公司，于 2017 年 12 月 4 日完成注销登记手续

### （二）发行人报告期内的重大关联交易

根据《募集说明书》、《审计报告》及发行人书面确认并经本所律师核查，报告期内发行人及其子公司与关联方发生的关联交易情况如下：

#### 1、经常性关联交易

##### （1）采购商品、接受服务

报告期内，发行人采购商品、接受劳务的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
山东蓝帆化工有限公司	采购商品	137.85	1,264.46	4,766.65
山东朗晖石油化学股份有限公司	采购商品	20,959.98	22,805.93	20,183.66
上海蓝帆化工有限公司	采购商品	746.59	739.78	74.29
香港蓝帆化工有限公司	采购商品	-	-	411.07
上海纽赛国际贸易有限公司	采购商品	-	50.66	237.86
武汉必凯尔救助用品有限公司	采购商品	249.29	95.07	10.34
湖北高德急救防护用品有限公司	采购商品	1.94	63.81	28.44
淄博宏达热电有限公司	采购商品	-	-	189.09
山东齐鲁增塑剂股份有限公司	采购商品	10.88	7.22	-
淄博诚迅自动化设备有限公司	采购商品	205.30	32.92	-
淄博汇恒化工有限公司	采购商品	7,635.81	2,671.16	-
Bioptimal International Pte. Ltd	采购商品	971.74	1,616.10	-
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	采购商品	798.82	1,333.87	-
Bioptimal International Pte. Ltd	接受劳务	545.07	333.64	-

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	接受劳务	-	138.87	-
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	接受劳务	379.49	-	-
合计		<b>32,642.77</b>	<b>31,153.49</b>	<b>25,901.40</b>
占营业成本的比例		<b>17.60%</b>	<b>19.76%</b>	<b>23.96%</b>

注 1: Bioptimal International Pte. Ltd 系 Biosensors International Pte. Ltd 于 2019 年 11 月更名而来, 该公司系发行人前次重组时于 2017 年 12 月从原柏盛国际中剥离, 主营业务为生产、分销及销售医疗器械, 发行人代理该公司生产的重症监护产品。2018 年, 发行人从该公司采购代理产品, 该公司向发行人提供货运代运等服务和印度尼西亚办公室租赁服务。

注 2: Spectrum Dynamics Medical HK Limited 系发行人前次重组时于 2017 年 12 月从原柏盛国际中剥离, 主要经营影像诊断医疗器械业务, 发行人代理该公司生产的心脏放射影像设备。2018 年, 发行人从该公司采购代理产品, 该公司特许柏盛国际子公司销售其设备的经营权, 柏盛国际子公司向其支付特许权使用费。

## (2) 销售商品、提供劳务

报告期内, 发行人销售商品、提供劳务的关联交易情况如下:

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
湖北高德急救防护用品有限公司	销售商品	323.17	353.56	265.22
山东齐鲁增塑剂股份有限公司	销售商品	-	3.82	-
上海蓝帆化工有限公司	销售商品	-	0.16	-
山东蓝帆化工有限公司	销售商品	-	0.09	-
山东朗晖石油化学股份有限公司	销售商品	-	0.77	-
淄博宏达热电有限公司	销售商品	-	0.65	-
武汉必凯尔救助用品有限公司	销售商品	43.44		
淄博蓝帆商贸有限公司	销售商品	1.01		
威海吉威重症医疗制品有限公司	销售商品	3.07	-	-
Bioptimal International Pte. Ltd.	销售商品	191.87	-	-
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	销售商品	186.48	-	-
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	提供劳务	21.16	351.94	-
Bioptimal International Pte. Ltd.	提供劳务	323.16	230.99	-
威海吉威重症医疗制品有限公司	提供劳务	168.87	82.67	-
Spectrum Dynamics Medical SA	提供劳务	43.26	23.95	-
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	提供劳务	134.21	-	-

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合计		1,439.69	1,048.60	265.22
占营业收入的比例		0.41%	0.40%	0.17%

注 1: 如前披露, Bioptimal International Pte. Ltd.更名前 Biosensors International Pte. Ltd 从原柏盛国际剥离之后, 发行人为 Biosensors International Pte. Ltd 代理其生产的重症监护产品, 并为其提供办公室租赁服务、收取租金。2019 年发行人向其销售商品, 系因 Biosensors International Pte. Ltd 成立了日本子公司以在该地区开展销售, 因此发行人将相关地区的代理产品一次性转让给该公司。

注 2: 发行人向 Spectrum Dynamics Medical HK Limited 及 Spectrum Dynamics Medical SA 提供劳务, 主要系发行人为其提供办公室租赁服务, 收取租金。

注 3: Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.系影像诊断医疗器械业务板块于发行人前次重组之后成立的公司, 主营业务为分销及销售医疗器械。2019 年, 发行人为其提供办公室租赁等服务, 并收取租金等费用; 同时应交易对方内部组织架构调整需要, 向 Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.转售部分未售出的代理产品。

经本所律师核查, 上述报告期内发生的经常性关联交易, 已经发行人董事会、股东大会进行审议, 且发行人独立董事对上述经常性关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。

## 2、偶发性关联交易

### (1) 关联租赁

发行人租赁齐鲁增塑剂拥有的房屋一处及附属的停车位 20 个作为办公场所, 租赁期限为 2013 年 11 月 1 日至 2033 年 10 月 31 日, 前五年租赁费用为 60 万元/年, 第 6 年后双方以市场价为依据协商调整。

2019 年 10 月 24 日, 发行人向齐鲁增塑剂发送了《关于继续承租房屋的告知函》, 蓝帆医疗将按照当前的租赁价格 60 万元/年继续承租齐鲁增塑剂房屋一处及房屋所附属停车位 20 个, 位于山东省淄博市临淄区一诺路东侧, 南邻齐鲁石化研究院, 北邻齐鲁石化测量计量中心, 租赁总面积为 10,675 平方米; 若双方未另行签署补充协议或者发送书面通知等文件, 租赁直至租赁期限届满为止; 齐鲁增塑剂对蓝帆医疗继续租赁事项予以了确认。

上述关联租赁事项经发行人第二届董事会第三十五次会议、第三届董事会第二十六次会议审议和第四届董事会第二十七次会议通过。

基于所有权人于 2020 年 1 月份变更为齐鲁增塑剂的控股子公司淄博恒辉资产管理有限公司。为继续租赁该办公场所, 同意公司与淄博恒辉资产管理有限公司签订《房屋租赁合同》, 合同约定租赁期限为 13 年, 从 2020 年 1 月 4 日至

2033年10月31日，租赁费用前5年按照60万元/年支付，第6年后双方以市场价为依据协商调整。上述关联租赁事项经公司第四届董事会第三十三次会议和第四届监事会第二十一次会议审议通过。

## （2）关联担保

①报告期内，发行人接受关联方提供担保的情况如下：

担保方	被担保方	担保金额（万）	担保起始日	担保债权期限
蓝帆化工	蓝帆新材料	5,000.00	2019.03.27	1年
蓝帆化工	蓝帆医疗	10,000.00	2019.02.22	1年
蓝帆投资、蓝帆化工	蓝帆医疗	12,000.00	2019.01.17	1年
蓝帆集团	蓝帆医疗	8,269.10	2019.03.08	1年

②报告期内，发行人为关联方提供担保的具体情况如下：

被担保方	担保金额（万）	担保起始日	担保期限	截至2019年6月30日担保是否已经履行完毕
山东朗晖石油化学股份有限公司	15,336.01	2013.01.10	6年	主债务已清偿

上述发行人为关联方提供担保的形成原因及审议情况如下：

2012年8月，蓝帆医疗原全资子公司山东朗晖石油化学有限公司在筹建“6万吨/年特种糊树脂项目”过程中，拟向中国建设银行股份有限公司齐鲁石化支行申请项目建设贷款授信额度不超过30,000万元，具体贷款金额将视项目建设对资金的需求来确定，且不超过上述具体授信金额；贷款期限为六年。

2012年8月20日和2012年9月5日，公司分别召开了第二届董事会第二十三次会议和2012年第六次临时股东大会，审议并通过了《关于全资子公司申请贷款授信的议案》及《关于公司对全资子公司提供担保的议案》，同意山东朗晖石油化学有限公司申请贷款授信并由公司为该项贷款提供担保，贷款期限为六年；担保金额不超过人民币30,000万元。

2013年1月，中国建设银行股份有限公司齐鲁石化支行批复山东朗晖石油化学有限公司授信额度26,000万元。截至2013年9月17日，山东朗晖石油化学有限公司实际取得银行贷款共计15,336.01万元（其后未再发生新的贷款），该项贷款由公司提供连带责任担保，担保期限为自主合同生效之日起至主合同项下

债务履行期限届满之日（2018年10月9日）后两年止。

2014年8月1日，公司与蓝帆化工签署协议，将公司从事糊树脂业务的原全资子公司山东朗晖石油化学有限公司100%股权出售给蓝帆化工；2014年8月20日，出售山东朗晖石油化学有限公司100%股权事宜经公司2014年第四次临时股东大会审议通过。该次股权出售完成后，蓝帆化工持有山东朗晖石油化学有限公司100%的股权。公司向山东朗晖石油化学有限公司继续提供上述担保构成关联担保，需要重新审议。

对此，发行人于2014年8月1日召开第三届董事会第三次会议并于2014年8月20日召开了2014年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司对山东朗晖石油化学有限公司提供关联担保的议案》，同意公司对山东朗晖石油化学有限公司的上述银行贷款15,336.01万元继续提供担保，担保期限为自主合同生效之日起至主合同项下债务履行期限届满之日（2018年10月9日）后两年止。发行人独立董事对上述关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。

经本所律师核查，上述交易完成后，山东朗晖石油化学有限公司未在授信额度内增加贷款金额。截至2019年12月31日，该担保尚在担保期限内，担保合同项下借款已由山东朗晖石油化学有限公司清偿，发行人未实际承担担保义务。

### （3）资产或股权收购、出售发生的关联交易

2017年12月22日，发行人与蓝帆投资及其他16名CBCH II的股东签署了《发行股份及支付现金购买资产协议》，通过发行股份及支付现金的方式购买CBCH II 62.61%的股权，其中，以发行179,919,243股股份的方式收购蓝帆投资所持全部CBCH II 30.98%股份；公司与北京中信签署了《发行股份购买资产协议》，通过发行190,900,843股股份的方式购买北京中信持有的CBCH V 100%的股权。本次交易标的资产总对价589,527.34万元，其中，发行股份对价398,631.59万元、发行股份数量370,820,086股，支付现金对价190,895.75万元。前次重组经公司第四届董事会第八次会议以及2018年第一次临时股东大会审议通过、独立董事对该项关联交易进行了事前认可并发表了独立意见，并获得了发改、商务等主管部门的批准备案以及中国证监会的核准，并于2018年5月14日完成相关



股权的交割及过户。

2018年12月，发行人将持有的淄博诚迅自动化设备有限公司全部61.63%股权以560万元的交易价格出售给同一实际控制人控制的蓝帆化工。针对前述股权转让事项，发行人于2018年12月10日召开第四届董事会第十九次会议，会议审议通过了《关于出售控股子公司股权暨关联交易的议案》。独立董事对该项关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。本次交易在董事会审议范围内，无需提交股东大会审议。

#### （4）关联方共同投资

2018年10月，发行人与原副总裁顾磊敏，副总裁、首席战略官杨帆，董事、副总裁钟舒乔、首席资本官以及黄婕，共同出资人民币800万元设立山东柏盛医疗设备有限公司，其中，公司以现金出资310万元，占注册资本的38.75%；顾磊敏以现金出资160万元，占注册资本的20%；杨帆以现金出资130万元，占注册资本的16.25%；钟舒乔以现金出资130万元，占注册资本的16.25%；黄婕以现金出资70万元，占注册资本的8.75%。针对该项关联交易，公司于2018年10月12日召开第四届董事会第十七次会议，会议审议通过了《关于投资设立子公司暨关联交易的议案》，独立董事对该项关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。该次交易在董事会审议范围内，无需提交股东大会审议。

2019年6月，发行人与董事、总裁李炳容，董事、副总裁、首席资本官兼董事会秘书钟舒乔，副总裁、首席战略官杨帆以合计10,160万元的股权转让价格受让陈玉峰持有的苏州同心医疗器械有限公司10.16%的股权，其中，以苏州同心医疗器械有限公司的注册资本为10,685,167元为准，公司受让7.46%的股权，股权转让价格7,460万元；李炳容受让1.00%的股权，股权转让价格1,000万元；钟舒乔受让0.40%的股权，股权转让价格400万元；杨帆受让1.30%的股权，股权转让价格1,300万元。针对该项关联交易，公司于2019年6月18日召开第四届董事会第二十三次会议，会议审议了《关于对外投资暨关联交易的议案》，独立董事对该项关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。该次交易在董事会审议范围内，无需提交股东大会审议。

#### （5）关联债权债务往来

2019年3月8日，公司第四届董事会第二十次会议审议并通过了《关于向关联方申请借款的议案》，同意公司及子公司向关联方蓝帆投资申请借款不超过3亿元人民币，用于公司及子公司的资金周转及日常运营，借款期限不超过12个月，借款利率参照中国人民银行公布的同期银行贷款基准利率，上浮不超过20%。独立董事对该项关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。

2019年3月26日，蓝帆投资和吉威医疗签署了《借款协议》，约定蓝帆投资向吉威医疗提供不超过2.2亿元，贷款期限不超过60天，贷款主要用于补充偿还借款或者其他合理用途，利率参照中国人民银行发布的短期贷款基准利率。

根据发行人提供的相关材料并经本所律师核查，吉威医疗于2019年3月27日借款2.2亿元，于2019年4月10日完成清偿。

对于发行人与关联方之间的资金及资产占用情况，根据大信会计师出具的“大信专审字[2018]第3-00030号”、“大信专审字[2019]第3-00078号”和“大信专审字[2020]第3-00120号”《蓝帆医疗股份有限公司控股股东及其他关联方占用资金情况审核报告》，最近三年发行人不存在资产或资金被控股股东、实际控制人及其他关联方违规占用的情况。

### 3、关联方应收应付款项余额

报告期内，发行人的应收及预付、应付关联方款项余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	应收及预付关联方款项余额		
		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付款项	山东朗晖石油化学股份有限公司	318.75	205.35	2,068.18
	淄博诚迅自动化设备有限公司	-	55.41	-
应收款项	湖北高德急救防护用品有限公司	34.85	5.10	-
	Spectrum Dynamics Medical HK Limited	107.23	1,629.50	-
	Spectrum Dynamics Medical SA	481.25	471.93	-
	Bioptimal International Pte. Ltd	22.26	43.30	-
	JWICU Medical Limited	6.06	8.64	-
	Spectrum Dynamics Medical Ltd.	5.19	5.10	-
	Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	370.10	-	-
合计		1,345.70	2,424.32	2,068.18
占应收及预付款项余额的比例		1.82%	3.38%	8.35%

项目名称	关联方	应付关联方款项余额		
		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	山东蓝帆化工有限公司	156.72	67.25	1,693.99
	淄博诚迅自动化设备有限公司	167.65	84.96	-
	山东朗晖石油化学股份有限公司	1,288.86	78.20	132.56
	上海蓝帆化工有限公司	81.35	129.94	22.44
	湖北高德急救防护用品有限公司	-	2.53	17.51
	武汉必凯尔救助用品有限公司	55.40	28.47	4.03
	上海纽赛国际贸易有限公司	-	-	39.20
	淄博宏达热电有限公司	-	-	189.09
	淄博汇恒化工有限公司	467.84	261.19	-
	Spectrum Dynamics Medical HK Limited	-	2,237.17	-
	Bioptimal International Pte. Ltd	52.43	844.85	-
	Spectrum Dynamics Medical Group Limited	0.70	0.69	-
	Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	427.43	-	-
	合计	2,698.38	3,735.25	2,098.82
占应付款项余额的比例	6.25%	7.73%	9.15%	

根据《审计报告》以及发行人的书面确认，上述发行人与关联方之间的应收应付款项主要系经营性往来形成，包括采购原材料、采购能源、销售产品等，各年度末各项应收应付款项余额符合有关业务背景和行业惯例。

#### 4、关键管理人员报酬

根据《审计报告》以及发行人的书面确认，发行人2017年、2018年及2019年关键管理人员报酬金额分别为1,195.92万元、2,615.14万元及3,048.08万元。

（三）除上述情况外，报告期内，《律师工作报告》及《法律意见书》之“九、关联交易及同业竞争”部分所述事实及结论无实质变更或调整。

本所律师认为，发行人与关联方在报告期内发生的各项关联交易系正常业务所需，交易内容和审议程序合法合规，定价公允，不存在损害发行人及其股东合法权益的情况；截至本补充法律意见书出具之日，发行人在《公司章程》及其他相关制度中明确了关联交易公允决策的程序，对非关联股东的利益进行了保护；发行人的控股股东、实际控制人以及第二大股东北京中信出具的关于减少和规范关联交易的承诺函内容合法、有效。截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与发行人相同或

类似的业务，发行人与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争；为了避免发生同业竞争，实际控制人李振平、控股股东蓝帆投资及其控股股东蓝帆集团出具了避免同业竞争的承诺函，该等承诺内容合法、有效。

## 十、发行人的主要财产

### （一）土地使用权及房产

经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司的土地使用权及房产主要情况与《补充法律意见书（一）》所披露情况一致，未发生变化。

### （二）租赁房产、土地情况

经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司租赁房产、土地主要情况与《补充法律意见书（一）》所披露情况一致，未发生变化。

### （三）商标

#### 1、境内商标

根据发行人提供的《商标注册证书》、发行人书面确认并经本所律师检索国家知识产权局商标局网站，自 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，发行人新增 4 项境内注册商标情况如下：

序号	商标	商标权人	注册号	类号	有效期间
1		蓝帆医疗	25545037	3	2019.10.28-2029.10.27
2		蓝帆医疗	25577757	10	2019.10.28-2029.10.27
3		蓝帆医疗	25573802	5	2019.10.28-2029.10.27
4		BESA	36982565	10	2019.11.28-2029.11.27

#### 2、境外商标

根据发行人书面文件并经本所律师检索核查，自 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，发行人新增 4 项境外商标情况如下：

商标	国家/地区	证载权利人	注册号	类号	有效期至
----	-------	-------	-----	----	------

商标	国家/地区	证载权利人	注册号	类号	有效期至
	国际	BESA	1477107	10	2029/5/29
RISE	欧盟	BESA	018065942	10	2029/5/16
RISE	新加坡	BESA	40201915321P	10	2029/12/5
	中国台湾	吉威医疗	02016287	10	2029/10/15

#### （四）专利

##### 1、境内专利

根据发行人提供的专利证书、发行人书面确认并经本所律师检索国家知识产权局网站，自 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，发行人新增 8 项境内专利情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号（ZL）	申请日	授权日	专利类型
1	一种护肤抗过敏 PVC 手套	蓝帆新材料	201920149456.2	2019/1/28	2019/11/1	实用新型
2	一种抗菌食品级 PVC 手套	蓝帆新材料	201920149979.7	2019/1/28	2019/11/1	实用新型
3	一种医用 PVC 手套	蓝帆新材料	201920149460.9	2019/1/28	2019/12/10	实用新型
4	一种用于球囊长度测量的固定工装	吉威医疗	201920234162.X	2019/2/25	2019/10/1	实用新型
5	一种盲孔载药的心血管支架	吉威医疗	201721485986.1	2017/11/9	2019/10/18	实用新型
6	一种球囊导管拉力测试用固定装置	吉威医疗	201920279304.4	2019/3/6	2019/11/19	实用新型
7	一种新型远端管预切装置	吉威医疗	201920402204.6	2019/3/27	2019/12/6	实用新型
8	一种液体分散浸泡装置	吉威医疗	201920234161.5	2019/2/25	2019/12/10	实用新型

##### 2、境外专利

根据发行人书面确认，并经本所律师检索美国专利网、日本专利局、欧洲专利局网站，自 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，发行人新增 3 项境外专利情况如下：

序号	专利名称	国家/地区	专利号	授权日期	专利权人
1	热机械控制的植入物	欧洲专利局	2114301	2019/10/2	吉威医疗
2	一种混合结构的血管支架	日本	6602293	2019/10/18	BIG

序号	专利名称	国家/地区	专利号	授权日期	专利权人
3	载药血管内支架及其使用方法	美国	10456508	2019/10/2	BIG

#### （五）发行人拥有主要生产经营设备

根据发行人提供的书面确认文件，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人依法拥有与其生产经营相关的主要生产经营设备。

#### （六）发行人的对外投资情况

根据《审计报告》、《2019 年年度报告》并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共有 36 家并表子公司及 2 家参股公司，详见本补充法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争（一）发行人的主要关联方及关联关系 3、发行人的子公司”及“关联交易及同业竞争（一）发行人的主要关联方及关联关系 5、发行人的合营和联营企业”。

#### （七）发行人主要财产不存在重大产权纠纷或潜在纠纷

根据《审计报告》及《2019 年年度报告》并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司主要财产权属清晰，不存在影响发行人业务正常运营的重大权属纠纷或潜在纠纷。

#### （八）发行人主要财产的权利限制情况

根据《审计报告》、《2019 年年度报告》以及发行人出具的书面确认并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司的主要资产权利受限的情况未发生变化，与《补充法律意见书（一）》所披露的信息一致。

本所律师认为，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人所拥有的主要财产权属清晰，不存在影响发行人业务正常运营的重大权属纠纷或潜在纠纷；发行人部分房产及土地使用权设定抵押、部分子公司股权设定质押系基于生产经营需要，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍；发行人存在部分房产尚未取得权属证书房产的情况，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

### 十一、发行人的重大债权债务

#### （一）正在履行的重大合同

1、根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的（等值）金额在 5,000 万元人民币以上的银行借款合同与《补充法律意见书（一）》所披露的情况一致。

2、根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的（等值）金额在 5,000 万元人民币以上的银行担保合同与《补充法律意见书（一）》所披露的情况一致。

### 3、采购合同

（1）根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人防护板块正在履行的合同金额在 1,000 万元人民币以上的重大采购合同如下：

序号	合同名称	销售方	合同金额 (万元)	合同标的	签订日期
1	蓝帆立体仓库系统采购安装合同	山西东杰智能物流装备股份有限公司	1,420	自动化立体仓库系统	2017 年 11 月 1 日
2	销售合同	山东朗晖石油化学股份有限公司	1,315.8	对苯二甲酸二辛脂	2019 年 5 月 5 日
3	高效煤粉锅炉采购项目合同文件及补充协议	浙江特富热能科技有限公司、浙江特富锅炉有限公司	1,250	高效节能环保型煤粉有机热载体锅炉	2019 年 5 月 12 日
4	高效煤粉锅炉采购项目合同文件	浙江特富热能科技有限公司	1,250	高效节能环保型煤粉有机热载体锅炉	2019 年 5 月
5	锅炉脱硫、脱硝、除尘超低排放改造项目工程总承包合同	山东科达环境工程有限公司	1,160	蓝帆新材料锅炉脱硫、脱硝、除尘超低排放改造治理	2019 年 6 月 10 日
6	潍坊基地天然气供用合同*	临朐港华燃气有限公司	框架合同	天然气	2019 年 5 月 28 日
7	建设工程施工合同	山东桓台建设工程有限公司	3,450	山东蓝帆新材料有限公司年产 40 亿支 PVC 健康防护手套 7#车间施工项目	2019 年 10 月 14 日
8	建设工程施工合同	山东高阳建设有限公司	1,008	山东蓝帆新材料有限公司年产 40 亿支 PVC 健康防护手套立体仓库施工项目	2019 年 10 月 15 日

注：该合同采用按月预存款购买使用天然气，签署后年均发生额在 1,000 万元以上。

（2）根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人心脑血管板块正在履行的合同金额在等值 5,000 万元以上人民币的重大采购合同（以框架协议方式签订的采购合同按 2019 年 1-12 月实际采购额计算，发行人不同子公司自同一供应商及其相关主体处采购的金额合并计算）情况如下：

序号	供应商	合同名称	合同标的	初始签订日期
1	上海中撼驰域市场营销策划有限公司	渠道服务合同书	指定产品在全国营销渠道的管理和结算服	2019 年 3 月 14 日

			务	
2	Asahi Intecc Co., Ltd.	经销合同及其修正案	穿透导丝、延长导丝等	2017年7月1日

#### 4、销售合同

（1）经本所律师核查，截至2019年12月31日，发行人防护板块正在履行的重大销售合同情况与《补充法律意见书（一）》所披露的重大销售合同的情况一致。

（2）经本所律师核查，截至2019年12月31日，发行人心脑血管板块销售合同主要以框架协议的方式签订。当前正在履行的销售金额在等值7,500万元以上人民币的（按2019年1-12月实际销售额计算）的重大销售合同情况如下：

序号	合同名称	客户	金额	合同标的	签订日期
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）商业物流合作协议书	安徽省依之心医疗器械有限责任公司	框架协议	药物涂层支架系统、球囊扩张导管	2019年1月1日
2	药物涂层支架系统（雷帕霉素）商业物流合作协议书	上药康德乐（北京）医药有限公司	框架协议	药物涂层支架系统、球囊扩张导管	2019年1月1日
3	药物涂层支架系统（雷帕霉素）商业物流合作协议书	上海致新医疗供应链管理股份有限公司	框架协议	药物涂层支架系统、球囊扩张导管	2019年1月1日
4	药物涂层支架系统（雷帕霉素）商业物流合作协议书	安徽省融合医疗器械有限责任公司	框架协议	药物涂层支架系统、球囊扩张导管	2019年1月1日
5	药物涂层支架系统（雷帕霉素）商业物流合作协议书	青岛海誉泰德商贸有限公司	框架协议	药物涂层支架系统、球囊扩张导管	2019年1月1日

本所律师经核查后认为，上述发行人及其子公司正在履行的重大合同为发行人在正常经营活动中产生的，内容及形式合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，合同履行不存在重大争议及纠纷。

#### （二）发行人不存在重大侵权之债

根据《审计报告》、发行人的确认以及本所律师查验，报告期内，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

#### （三）发行人与关联方之间重大债权债务关系及相互提供担保的情况

根据《审计报告》、发行人的确认以及本所律师查验，除已披露的发行人与关联方之间的关联交易外，报告期内，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。



债务关系及相互提供担保的情况，详见本补充法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争（二）发行人报告期内的重大关联交易”。

#### （四）发行人其他应收、应付款的情况

##### 1、其他应收款

根据《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款余额为 17,311,118.56 元，主要为员工备用金借款、投资款、预付货款、押金等。

##### 2、其他应付款

根据《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的其他应付款余额为 325,291,332.83 元，主要为应付营销等费用款、股权收购款、股票回购款、保证金等。

经本所律师查验，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法、有效。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，《补充法律意见书（一）》第一部分之“十二、发行人的重大资产变化及收购兼并”所述情况未发生变化。

## 十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，2020 年 4 月 14 日，发行人第四届董事会第三十四次会议审议通过了《关于修订〈公司章程〉的议案》，对《公司章程》的部分条款进行修订，该议案将提交发行人拟于 2020 年 5 月 6 日召开的 2019 年年度股东大会审议。

除上述情况外，《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人的章程未发生其他修改。

本所律师认为，发行人已经制定了符合《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》、《公司法》的《公司章程》，《公司章程》的历次修改已

履行法定程序，内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

#### 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

自《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人召开了3次股东大会、6次董事会及3次监事会会议。

经本所律师核查，上述会议的召开程序、授权、会议表决和决议内容合法、合规、真实、有效。

除上述情况外，《补充法律意见书（一）》第一部分之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所披露情况未发生变化。

#### 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人的董事、监事和高级管理人员的变化情况如下：

2020年1月，发行人董事、总裁李炳容提交书面辞职报告，因到龄退休申请辞去公司董事、总裁等职务，因李炳容辞职未导致公司董事会成员低于法定人数，申请自辞职报告送达公司董事会时生效。

2020年1月10日，发行人召开第四届董事会第二十九次会议，审议通过了《关于聘任总裁的议案》和《关于部分副总裁职务调整及增聘副总裁的议案》，聘任刘文静为公司总裁、聘任钱克强为公司副总裁，任期自董事会审议通过之日起至第四届董事会任期届满时止。

本所律师认为，发行人上述董事及高级管理人员的变化符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，并且履行了必要的法律程序，合法、有效。

除上述情况外，《补充法律意见书（一）》第一部分之“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所披露情况未发生变化。

#### 十六、发行人的税务

### （一）发行人及其子公司执行的税种、税率

根据《审计报告》并经本所律师核查，2019 年度发行人及其子公司执行的主要税种和税率情况如下：

税种	计税依据	税率（%）
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算）	5-21
城市维护建设税	缴纳的流转税税额	7、5、1
企业所得税	应纳税所得额	0、5、8.5、13.74、15、17、25

发行人及其主要控股子公司企业所得税税率纳税税率情况如下：

纳税主体	税率（%）
蓝帆医疗	25
蓝帆新材料	15
蓝帆（香港）贸易有限公司	0
CBCH II	无
BIG	0
BIT	5、17
BESA	13.74
吉威医疗	15

注 1：蓝帆（香港）贸易有限公司适用香港特别行政区离岸免税规定。

注 2：CBCH II 系设立在开曼群岛的离岸公司，不需向政府缴纳任何税项。

注 3：根据百慕大 1966 年受豁免税负保护法，BIG 属于受豁免企业，无需缴纳所得税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其主要子公司执行的主要税种、税率情况符合法律、法规的规定。

### （二）发行人享受的税收优惠

根据《审计报告》、发行人书面确认并经本所律师核查，2019 年度，发行人及其子公司享受的税收优惠情况与《补充法律意见书（一）》披露的事实情况一致，未发生变化。

### （三）发行人及其子公司享受的财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的政府部门的相关文件、入账凭证等材料并经本所律师核查，2019 年度发行人及其子公司收到的财政补贴情况如下：

序号	金额（万元）	补贴内容
1	16.80	2018 年蓝帆学院运营升级与经营管理系统项目专项资金
2	2.25	进口贴息

序号	金额（万元）	补贴内容
3	90.00	2018年度省级外经贸和商贸流通专项资金（2018年度省级外经贸和商经贸流通转境外投资专项资金）
4	1.04	淄博市企业管理咨询专项资金-出口信用保险保费补贴
5	13.21	2018年度淄博市外经贸发展专项资金-出口信用保险补贴
6	205.00	2018年度中央外经贸发展专项资金（2018年度省级外经贸和商经贸流通转境外投资专项资金）
7	13.00	2018年中央外经贸发展专项资金（外贸稳增长、调结构项目）
8	0.07	2018年度代扣缴增值税手续费返还
9	29.26	2019年稳岗补贴款
10	0.60	发明专利授权资助
11	26.15	招商入园园区优惠款（增值税返还）
12	40.00	2018年科技发展计划项目经费
13	0.60	2018年中央外经贸发展资金/知识产权管理体系认证
14	3.00	2018年市级商务扶持资金/欧洲血运重建大会
15	10.00	2018年威海市市级科技专项资金/高新技术企业认定奖励
16	30.92	税务返还
17	0.20	山东省2018年第三批专利资助资金
18	1,592.00	淄博市企业技术中心奖励
19	1.00	收2018年第四批专利资助资金
20	30.00	收市长质量奖
21	54.38	收2019年企业研究开发财政补助省级50%
22	0.84	收品牌战略奖励扶持资金
23	7.50	收知识产权专利资助
24	0.80	收知识产权资助
25	342.00	2017-2018年扶持资金
26	368.00	收2019年省级科技创新资金
27	17.82	招商入园园区优惠款（增值税返还）
28	6.75	收2019年科技创新发展资金(企业研究开发政府补助资金)淄财教字(2019)34号
29	20.26	收2019年科技创新发展资金(企业研究开发政府补助资金)淄财教字(2019)34号
30	50.00	收2018年度新认定的国家级、省级研发平台市级奖励资金款
31	0.60	收市级专利创造补助资金（发明专利）
32	30.00	收市级智慧工厂及职能车间扶持资金
33	30.00	收区级人才工作专项资金
34	16.78	收2019年山东省企业研究开发财政补助资金
35	31.50	收2019年省级国际市场开拓资金政补助资金
36	175.68	深化体制改革奖金
37	1,931.05	重大产业招商项目补助

序号	金额（万元）	补贴内容
38	36.87	研究开发财政补助、市级创新创业人才资助、人才资助
39	3.00	潍坊市新型 PVC 防护手套工程实验室（市级创新创业品台）
40	3.00	山东蓝帆新材料有限公司技术中心（市级创新创业品台）
41	3.00	潍坊市聚氯乙烯塑胶改性研究重点实验室（市级创新创业平台）
42	22.06	社保补贴
43	10.13	稳定就业岗位补贴
44	9.21	社保补贴
45	53.98	稳定就业岗位补贴
46	1.61	社保补贴
47	5.59	社保补贴
48	9.60	出口信用保险补助
49	3.32	2019 年企业研究开发财政补助
50	2.00	人才资助
51	3.21	人才资助
52	28.86	人才补助

本所律师认为，上述发行人及其子公司享受的主要财政补贴具有相应的政策依据，真实、有效。

#### （四）发行人的完税情况

根据相关主管税务部门出具的证明、发行人的书面确认并经本所律师通过国家税务总局网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站查询等进行核查，报告期内发行人及其子公司依法纳税，不存在因重大税务违法行为而被税务部门处罚的情形。

本所律师认为，报告期内，发行人享受的税收优惠合法、合规、真实、有效；发行人所享有的财政补贴具有相应的政策依据，真实有效；发行人依法纳税，不存在重大税务违法行为。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）发行人的环境保护

经本所律师核查，《补充法律意见书（一）》第一部分之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准（一）发行人的环境保护”所披露情况未发生变化。

## （二）发行人的产品质量、技术等标准

截至本补充法律意见书出具之日，发行人所持有产品质量相关认证证书详见本补充法律意见书正文之“八、发行人的业务（二）发行人的业务资质和许可”。

经本所律师核查，除上述情况外，《补充法律意见书（一）》第一部分之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准（二）发行人的产品质量、技术等标准”所披露情况未发生其它变化。

本所律师认为，报告期内发行人及其子公司的生产经营活动违反环境保护法律、法规之规定而受到行政处罚的情形不构成情节严重的违法违规行为，发行人本次发行募集资金拟投资项目符合有关环境保护的要求，完成了相应的环境影响审批手续；报告期内发行人及其子公司的生产经营符合有关产品质量标准，不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，《补充法律意见书（一）》第一部分之“十八、发行人募集资金的运用”所述情况未发生变化。

## 十九、发行人的业务发展目标

经本所律师核查，《补充法律意见书（一）》第一部分之“十九、发行人的业务发展目标”所述情况未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在金额占公

司合并报表范围最近一期经审计净资产 10%以上且绝对金额超过 1,000 万元的尚未了结的可能对本次发行构成实质性法律障碍的重大诉讼或仲裁案件。

（二）根据发行人提供相关材料、书面确认并经本所律师核查，2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，发行人及其子公司未发生罚款金额为 1 万元以上的行政处罚。根据相关做出处罚的主管部门出具的证明文件、经本所律师核查判断，报告期内发行人及其子公司受到处罚的相关情形，不涉及构成情节严重的违法违规行为或重大违法违规行为的情形。

（三）本所律师登陆中国裁判文书网、最高人民法院全国失信被执行人名单以及“信用中国”网站、人民法院公告网进行查询，根据发行人出具书面确认并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结的对本次发行可能构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（四）本所律师登陆中国裁判文书网、最高人民法院全国失信被执行人名单以及“信用中国”网站、人民法院公告网进行查询，经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的对本次发行可能构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

本所对上述发行人及其子公司、发行人的实际控制人、发行人持股 5%以上的股东、发行人的董事、监事及高级管理人员的诉讼、仲裁的调查和了解受到下列因素的限制：

《民事诉讼法》所规定的民事案件管辖法院除被告所在地法院外，还包括原告所在地法院、合同签订地或履行地法院、侵权行为地法院等，在某些情况下可能还会涉及到专属法院的管辖，某些诉讼还可能会在境外法院提起。对于仲裁案件，通常由合同或争议双方通过协议选择仲裁机构。在中国目前对诉讼和仲裁案件受理缺乏统一并可公开查阅的信息公告系统情况下，本所无法穷尽对上述单位和个人诉讼、仲裁情况的核实。

## 二十一、发行人募集说明书法律风险的评价

本所律师对发行人引用本补充法律意见书的相关内容进行了审阅。本所律师认为，发行人《募集说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、本次发行的总体结论性意见

综上所述，本所律师认为：

发行人已就本次发行获得现阶段必要行的批准和授权，具备本次发行的主体资格，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》等有关法律、法规和规范性文件规定的实质条件；发行人《募集说明书》引用本补充法律意见书、《法律意见书》的内容适当，不会因引用本补充法律意见书、《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容而导致出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏引致的法律风险；本次发行已经中国证监会第十八届发行审核委员会 2020 年第 45 次发审委会议审核通过，尚需取得中国证监会的核准批复文件。

本补充法律意见书正本一份，副本若干份，正、副本具有同等法律效力。

（以下无正文）



（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书（三）》的签署页）

上海市锦天城律师事务所

签字律师：\_\_\_\_\_

王蕊

负责人：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

顾耘

靳如悦

年 月 日

## 附件一、发行人及其子公司的主要业务资质

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
1	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	检查手套/6864 医用卫生材料及敷料	鲁淄械备 20140098 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2014/10/30
2	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	医用检查手套	鲁淄械备 20180093 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/10/9
3	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	自粘弹力绷带	鲁淄械备 20180085 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/9/21
4	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	医用透气胶带	鲁淄械备 20180086 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/9/21
5	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	棉签	鲁淄械备 20180087 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/9/21
6	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用采样器	鲁淄械备 20180088 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/9/21
7	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	护理垫单	鲁淄械备 20180089 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/9/21
8	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	创口贴	鲁淄械备 20180090 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/9/21
9	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	棉片	鲁淄械备 20180111 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2018/12/19
10	蓝帆医疗	第一类医疗器械备案凭证	医用薄膜手套	鲁淄械备 20190116 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2019/3/12
11	蓝帆医疗	CE 认证证书	一次性使用 PVC 检查手套	2777/11331-02/E00-00	2023/10/10	SATRA Technology	2018/10/11
12	蓝帆医疗	CE 认证证书	一次性医用丁腈检查手套	2777/11521-01/E00-00	2023/11/9	SATRA Technology	2018/11/9
13	蓝帆医疗	MDSAP 证书	设计、开发、生产和分销：一次性聚氯乙烯手套、一次性丁腈手套	544049487	2022/1/13	英国标准协会（BSI）	2019/1/14

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
14	蓝帆医疗	EN455 检测证书	一次性使用 PVC 无粉检查手套	4077	2022/2/2	TÜV SÜD PSB Pte Ltd	2020/2/3
15	蓝帆医疗	EN455 检测证书	一次性使用 PVC 有粉检查手套	4078	2022/2/2	TÜV SÜD PSB Pte Ltd	2020/2/3
16	蓝帆医疗	EN455 检测证书	一次性使用丁腈无粉检查手套	4115	2022/4/17	TÜV SÜD PSB Pte Ltd	2020/4/16
17	蓝帆医疗	EN ISO 13485:2016 认证证书	设计、开发、生产和分销：一次性聚氯乙烯医用检查手套和一次性丁腈医用检查手套	No.Q5 062837 0012 Rev.02	2022/7/31	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019/11/12
18	蓝帆医疗	2020 年 BRC 证书	一次性 PVC 手套、一次性丁腈手套、一次性 PE 手套	73834	2021/2/27	BRC Certification Body	2020/2/10
19	蓝帆医疗	荷兰 CIBG 证书	PVC 手套，丁腈手套，PE 手套，橡胶手套防护服，护目镜，口罩	CIBG-20201154	/	荷兰卫生部	2020/4/14
20	蓝帆医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	检查手套、自粘弹力绷带、医用透气胶带、棉签、一次性使用采样器、护理垫单、创口贴、医用检查手套、棉片、医用薄膜手套	鲁淄食药监械生产备 20140003 号	/	淄博市食品药品监督管理局	2014/11/25
21	蓝帆医疗	医疗器械出口销售证明书	检查手套	鲁淄食药监械出 20180031 号	2020/12/18	淄博市食品药品监督管理局	2018.12.19
22	蓝帆医疗	医疗器械出口销售证明书	医用检查手套	鲁淄食药监械出 20180032 号	2020/12/18	淄博市食品药品监督管理局	2018.12.19
23	蓝帆新材料	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用 PVC 检查手套	鲁潍械备 20160001 号	/	潍坊市食品药品监督管理局	2016/1/29
24	蓝帆新材料	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用橡胶检查手套	鲁潍械备 20160002 号	/	潍坊市食品药品监督管理局	2016/1/29
25	蓝帆新材料	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用丁腈检查手套	鲁潍械备 20160003 号	/	潍坊市食品药品监督管理局	2016/1/29
26	蓝帆新材料	医疗器械注册证	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	鲁械注准 20182640217	2023/4/27	山东省食品药品监督管理局	2018/4/28
27	蓝帆新材料	医疗器械注册证	一次性使用医用橡胶检查手套	鲁械注准 20172640756	2022/10/17	山东省食品药品监督管理局	2017/10/18

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
28	蓝帆新材料	CE 认证证书	一次性使用 PVC 检查手套	2777/11712-01/E00-00	2023/12/19	SATRA	2018/12/19
29	蓝帆新材料	ISO 13485 认证证书	设计、开发、生产和销售：一次性 PVC 医用检查手套	Q5 075862 0007 Rev. 01	2023/4/6	TÜV SÜD Product Service GmbH	2020/4/7
30	蓝帆新材料	荷兰 CIBG 证书	丁腈检查手套, PVC 检查手套, PE 检查手套	CIBG-20191652	/	荷兰卫生部	2020/4/14
31	蓝帆新材料	英国 MHRA 证书	检查/程序手套	CA017287	/	药品和保健品监管机构	2019/6/14
32	蓝帆新材料	沙特自由销售证书	PVC 有粉手套/PVC 无粉手套	SAE 188/V15372/1	/	药品和保健品监管机构	2019/8/1
33	蓝帆新材料	2019 年 BRC 证书	一次性 PVC 手套	116078	2020/5/13	BRC Certification Body	2019/4/22
34	蓝帆新材料	第一类医疗器械生产备案凭证	一次性使用 PVC、橡胶、丁腈检查手套	鲁潍食药监械生产备 20160003 号	/	潍坊市食品药品监督管理局	2016/3/24
35	蓝帆新材料	医疗器械生产许可证	一次性使用 PVC、丁腈检查手套	鲁食药监械生产许 20180013	2023/1/29	山东省食品药品监督管理局	2018.07.12
36	蓝帆防护	英国 MHRA 证书	检查/程序手套	CA017298	/	药品和保健品监管机构	2019/6/10
37	蓝帆防护	荷兰 CIBG 证书	丁腈检查手套, PVC 检查手套, PE 检查手套	CIBG-20191651	/	荷兰卫生部	2019/6/19
38	蓝帆防护	ISO 9001:2015 认证证书	设计、开发、生产和分销：一次性聚氯乙烯手套、一次性丁腈手套；生产和分销 TPE 手套、CPE 手套	QS50628370014Rev.00	2022/7/16	TÜV SÜD America Inc.	2019/7/19
39	蓝帆防护	第一类医疗器械备案凭证	医用薄膜手套	鲁淄械备 20190132	/	淄博市行政审批服务局	2019.04.19
40	蓝帆防护	第三类医疗器械经营许可证	三类医疗器械经营许可证	鲁淄食药监械经营许 20190152	2024/7/9	淄博市行政审批服务局	2019.07.10
41	蓝帆（上海）贸易有限公司	第二类医疗器械经营备案凭证	批零兼营：第二类医疗器械（不包括体外诊断试剂）	沪浦食药监械经营备 20150269	/	上海市浦东新区市场监督管理局	2015/5/20
42	吉威医疗	医疗器械生产许可证	III 类：6846 植入材料和人工器官	鲁食药监械生产许 20130073 号	2023/2/26	山东省食品药品监督管理局	2018/2/27
43	吉威医疗	医疗器械经营许可证	III 类：6821 医用电子仪器设备，6833 医用核素设备，6846 植入材料和人工器	鲁威食药监械经营许 20170008 号	2022/2/5	威海市食品药品监督管理局	2018/7/19

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
			官, 6866 医用高分子材料及制品, 6877 介入器材				
44	吉威医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	II 类: 6866 医用高分子材料及制品	鲁威食药监械经营备 20170161 号	/	威海市食品药品监督管理局	2017/3/23
45	吉威医疗	EN ISO 13485:2012 认证证书	设计、研发、生产及分销: 药物洗脱管状动脉支架、球囊扩张导管、裸金属支架、中央静脉导管、热稀释导管、血管造影套件、栓塞切除术导管、双极起搏导管、血压监测系统	Q5 052911 0006 Rev. 01	2022/6/30	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019/7/1
46	吉威医疗	医疗器械注册证	药物涂层支架系统 (雷帕霉素)	国械注准 20173460994	2022/6/25	国家食品药品监督管理总局	2017/6/26
47	吉威医疗	医疗器械注册证	药物涂层支架系统 (雷帕霉素)	国械注准 20173461407	2022/9/14	国家食品药品监督管理总局	2017/9/15
48	吉威医疗	产品注册证书	雷帕霉素可降解聚合物涂层支架 (EXCEL 支架)	ΦC3 2009/03954	/	俄罗斯联邦卫生与社会发展监督局	2009/3/10
49	吉威医疗	医疗器械经营许可证	III 类: 6821 医用电子仪器设备, 6833 医用核素设备, 6846 植入材料和人工器官, 6866 医用高分子材料及制品, 6877 介入器材	鲁威食药监械经营许 20170008 号	2022/2/5	威海市市场监督管理局	2020/3/5
50	吉威医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	II 类: 6866 医用高分子材料及制品	鲁威食药监械经营备 20170161 号	/	威海市市场监督管理局	2020/3/12
51	吉威医疗	医疗器械生产许可证	III 类: 6846-4-支架	鲁食药监械生产许 20130073 号	2022/2/5	山东省药品监督管理局	2020/3/13
52	柏盛医疗科技有限公司	医疗器械经营许可证	III 类: 6815 注射穿刺医疗器械, 6821 医用电子仪器设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器 (体外诊断试剂除	鲁威食药监械经营许 20180156 号	2023/9/26	威海市市场监督管理局	2019/5/31

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
			外），6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材				
53	柏盛医疗科技有限公司	第二类医疗器械经营备案凭证	II 类：6815 注射穿刺医疗器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件	鲁威食药监械经营备 20180295 号	/	威海市市场监督管理局	2019/5/29
54	柏盛医疗科技有限公司	辐射安全许可证	销售 II 类射线装置	鲁环辐证[10503]	2023/10/17	威海市环境保护局	2018/10/18
55	BIT	产品许可证	Biosensors BioFreedom™ 药物涂层冠状动脉支架系统	DE0017807	/	新加坡卫生科学局	2016/1/25
56	BIT	产品许可证	Biosensors BioMatrix Alpha 药物洗脱冠状动脉支架系统	DE0018565	/	新加坡卫生科学局	2016/9/20
57	BIT	产品许可证	Biosensors Chroma™ 冠状动脉支架系统	DE0017973	/	新加坡卫生科学局	2016/3/28
58	BIT	产品许可证	Biosensors BioMatrix Flex 药物洗脱冠状动脉支架系统	DE0017318	/	新加坡卫生科学局	2015/7/14
59	BIT	产品许可证	Biosensors BioMatrix NeoFlex 药物洗脱冠状动脉支架系统	DE0017742	/	新加坡卫生科学局	2015/12/24
60	BIT	经销商许可证-制造商	设计，制造，储存，仓储和经销 PTCA 导管和附件，药物涂层冠状动脉和外周支架系统，药物涂层冠状动脉支架系统，	ES0000326	/	新加坡卫生科学局	2007/3/20

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
			药物洗脱冠状动脉分叉支架系统，冠状动脉支架系统，包括购买和转售用于冠状动脉及外周应用的血管装置及附件。用于冠状动脉和外周应用的药物涂层球囊的经销。用于心脏应用的光谱成像系统的制造，存储，仓储，配送，安装和服务				
61	BIT	经销商许可证-进口商	设计，制造，储存，仓储和经销 PTCA 导管和附件，药物涂层冠状动脉和外周支架系统，药物涂层冠状动脉支架系统，药物洗脱冠状动脉分叉支架系统，冠状动脉支架系统，包括购买和转售用于冠状动脉及外周应用的血管装置及附件。用于冠状动脉和外周应用的药物涂层球囊的经销。用于心脏应用的光谱成像系统的制造，存储，仓储，配送，安装和服务	ES0000525	/	新加坡卫生科学局	2009/8/20
62	BIT	经销商许可证-零售商	设计，制造，储存，仓储和经销 PTCA 导管和附件，药物涂层冠状动脉和外周支架系统，药物涂层冠状动脉支架系统，药物洗脱冠状动脉分叉支架系统，冠状动脉支架系统，包括购买和转售用于冠状动脉及外周应用的血管装置及附件。用于冠状动脉和外周应用的药物涂层球囊的经销。用于心脏应用的光谱成像系统的制造，存储，仓储，配送，安装和服务	ES0000476	/	新加坡卫生科学局	2009/6/12
63	BIT	EN ISO 13485 :2016	公司管理系统的 PTCA 导管及附件、药物洗脱冠状动脉支架系统、药物涂层冠状动脉支架系统、冠状动脉支架系统的设计、制造、仓储及配送符合 EN ISO 13485:2016 标准	2128896	2021/10/1	DEKRA	2009/10/1

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
64	BIT	Certification of Registration-ISO 14001: 2015	公司的环境管理系统的 PTCA 导管及配件、药物洗脱冠状动脉及周边支架系统、药物涂层冠状动脉支架系统、冠状动脉支架系统的设计、制造、仓储及配送符合 ISO 14001:2015 标准	735053	2021/8/22	Guardian Independent Certification Ltd	2018/8/23
65	BIT	产品许可证	Biosensors Gazelle 冠状动脉支架系统	DE0001102	/	新加坡卫生科学局	2005/7/21
66	BIT	产品许可证	Biosensors Powerline™ PTCA 导管	DE0001089	/	新加坡卫生科学局	2005/7/20
67	BIT	产品许可证	Biosensors AXXESS 药物洗脱冠状动脉支架系统	DE0013917	/	新加坡卫生科学局	2013/9/25
68	BIT	EC 证书-全面质量保证体系	PTCA Balloon Catheters for Cardiovascular Surgery	2113413CE01	2024/5/1	DEKRA 德凯	2007/5/27
69	BIT	EC 设计检验证书	Powerline PTCA Catheter	2113413DE01	2024/5/26	DEKRA 德凯	2007/5/27
70	BIT	DE0503913	RISE NC	DE0503913	2020/12/9	Health Science Authority	2019/12/9
71	BIT	AKL 20501918447	RISE NC	AKL 20501918447	2024/10/22	Ministry of Health Indonesia	2019/12/20
72	Biosensors Iberia SL	注册许可证	BioMatrix Flex	PS/2012/1001	2022/7/15	西班牙药品管理局	2012/10/16
73	Biosensors Iberia SL	注册许可证 (Spain_ES)	Powerline	PS/2012/1005	2024/5/26	西班牙药品管理局	2012/10/15
74	Biosensors Iberia SL	注册许可证 (Spain_ES)	BioMatrix NeoFlex	PS/2013/1975	2024/5/26	西班牙药品管理局	2013/10/2
75	Biosensors Iberia SL	注册许可证 (Spain_ES)	BioFreedom	PS/2013/3363	2023/2/1	西班牙药品管理局	2014/1/22
76	Biosensors France SAS	注册许可证	BioMatrix Alpha BioFreedom	SSAS1719093A	2022/7/1	法兰西共和国政府公报	2017/6/30
77	Biosensors France SAS	注册许可证(France_FR)	BioMatrix BioMatrix Flex	SSAS1917387V	/	法兰西共和国政府公报	2016/12/6
78	Biosensors France	注册许可证(France_FR)	BioMatrix NeoFlex	SSAS1917387V	/	法兰西共和国政府公报	2016/12/9



序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
	SAS						
79	BESA	EC 证书-全面质量保证体系	BioMatrix Flex BioMatrix NeoFlex	2116857CE01	2022/7/15	DEKRA 德凯	2008/7/15
80	BESA	EC 设计-检验证书	BioMatrix Flex	2116857DE02	2022/7/15	DEKRA 德凯	2010/1/18
81	BESA	EC 证书-全面质量保证体系 (CE cert_EU)	BioFreedom	2116857CE05	2023/2/1	DEKRA 德凯	2013/1/25
82	BESA	EC 设计-检验证书(CE cert_EU)	BioFreedom	2116857DE04	2023/2/1	DEKRA 德凯	2013/1/25
83	BESA	EC 设计-检验证书(CE cert_EU)	BioMatrix NeoFlex	2116857DE05	2024/5/26	DEKRA 德凯	2013/5/16
84	BESA	注册许可证	Chroma	31762	/	保加利亚卫生部	2014/1/31
85	BESA	注册许可证	BioMatrix NeoFlex	31759	/	保加利亚卫生部	2014/1/31
86	BESA	注册许可证	BioFreedom	31764	/	保加利亚卫生部	2014/1/31
87	BESA	注册许可证	BioStream	31767	/	保加利亚卫生部	2014/1/31
88	BESA	注册许可证	BioPath 014 & 035	31770	/	保加利亚卫生部	2014/1/31
89	BESA	注册许可证	BioMatrix Alpha	55930	/	保加利亚卫生部	2016/12/12
90	BESA	注册许可证	Powerline	20428	/	保加利亚卫生部	2013/7/10
91	BESA	注册许可证	BioFreedom	2017049808	2024/10/24	哥伦比亚卫生部	2017/4/10
92	BESA	注册许可证	BioMatrix Alpha	2017049802	2026/11/25	哥伦比亚卫生部	2017/4/10
93	BESA	注册许可证	BioFreedom	2116857CE05	2021/6/30	DEKRA 德凯	2016/7/1
94	BESA	注册许可证	BioMatrix Flex	2116857CE01	2021/3/7	DEKRA 德凯	2016/3/8

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
95	BESA	注册许可证	BioMatrix NeoFlex	2116857CE01	2021/3/7	DEKRA 德凯	2016/3/8
96	BESA	注册许可证	Chroma	757-2015/1	2025/11/18	埃及卫生和人口部	2015/11/19
97	BESA	注册许可证	BioFreedom	828/2015/1	2025/12/9	埃及卫生和人口部	2015/12/10
98	BESA	注册许可证	BioMatrix NeoFlex	749/2015/1	2025/11/17	埃及卫生和人口部	2015/11/18
99	BESA	注册许可证	BioMatrix Alpha	P16836	2021/12/12	洪都拉斯卫生管理总局	2016/12/12
100	BESA	注册许可证	BioMatrix	/	/	伊朗医疗器械部	/
101	BESA	注册许可证	BioMatrix Flex	/	/	伊朗医疗器械部	/
102	BESA	注册许可证	BioFreedom	/	/	伊朗医疗器械部	/
103	BESA	注册许可证	BioMatrix Alpha	/	/	伊朗医疗器械部	/
104	BESA	注册许可证	BioMatrix NeoFlex	/	/	伊朗医疗器械部	/
105	BESA	注册许可证	BioMatrix Flex	15827	2021/10/3	哈萨克斯坦卫生部	2016/10/3
106	BESA	注册许可证	BioMatrix NeoFlex	384	2020/8/3	哈萨克斯坦卫生部	2015/8/3
107	BESA	注册许可证	BioMatrix Alpha	16331	2022/2/20	哈萨克斯坦卫生部	2017/2/20
108	BESA	注册许可证	Gazelle	385	2020/9/25	哈萨克斯坦卫生部	2015/9/25
109	BESA	注册许可证	Powerline	386	2020/7/10	哈萨克斯坦卫生部	2015/7/10
110	BESA	注册许可证	BioFreedom	13543	/	哈萨克斯坦卫生部	2019/7/26
111	BESA	注册许可证	Chroma	P3H 2017/5578	/	俄罗斯卫生部	2017/3/31
112	BESA	注册许可证	BioMatrix Flex	ΦC3 2010/08769	/	俄罗斯卫生部	2015/4/9

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
113	BESA	注册许可证	Gazelle	ΦC3 2010/08770	/	俄罗斯卫生部	2015/4/9
114	BESA	注册许可证	Powerline	ΦC3 2011/09438	/	俄罗斯卫生部	2015/4/9
115	BESA	Quality System Approval Certificate	BioMatrix Alpha, Lumeno Alpha	252.954	2020/5/26	NSAI	2019/11/12
116	BESA	EC Design Examination Certificate	BioMatrix Alpha, Lumeno Alpha	252.954	2020/5/26	NSAI	2019/11/12
117	BESA	EC Full Quality Assurance System	Chroma	2116857CE06	2024/5/26	DEKRA	2020/3/13
118	BESA	EC Design Examination Certificate	Chroma	2116857DE06	2024/5/26	DEKRA	2020/3/13
119	BESA	DM18573E	RISE NC	DM18573E	2025/2/7	Ministerio de Salud (Peru)	2020/2/7
120	BESA	GD3859020-39919	RISE NC	GD3859020-39919	2025/1/5	Medical Device Authority	2020/2/14
121	日本 BIOSENSORS 株式会社	医疗器械制造销售许可证	Biofreedom 药剂涂层支架	22900BZX00251000	/	日本厚生劳动大臣	2017/8/1
122	日本 BIOSENSORS 株式会社	医疗用具进口许可证	S-Stent 冠动脉支架系统	21800BZY10216000	/	日本厚生劳动大臣	2006/10/3
123	日本 BIOSENSORS 株式会社	第 1 类医疗器械制造和销售许可证	第 1 类医疗器械制造和销售业务	13B1X00060	2023/7/24	东京都知事	2018/7/25
124	日本 BIOSENSORS 株式会社	高度管理医疗器械销售和租赁许可证	高度管理的医疗器械的销售和租赁业务	第 4501011200011 号	2024/6/30	东京都知事	2018/7/1
125	DKLL (Thailand)	SGP 6301196	Powerline	SGP 6301196	2024/12/10	Thai FDA	2020/2/25
126	DKLL (Thailand)	SGP 6301228	Neoflex	SGP 6301228	2024/12/10	ThaiFDA	2020/2/25

序号	公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
127	DKLL (Thailand)	SGP 6301228	Chroma	SGP 6301228	2024/12/10	ThaiFDA	2020/2/25
128	OPM Medical(Panama)	CSS MQ-2611-03-2020	NeoFlex	CSS MQ-2611-03-2020	2025/3/10	CSS	2020/3/10
129	OPM Medical(Panama)	CSS MQ-2614-03-2020	BioFreedom	CSS MQ-2614-03-2020	2025/3/10	CSS	2020/3/10
130	PROMAMEC SARL (Morocco)	27043-2019-DMP	Alpha	27043-2019-DMP	2025/3/4	Minist ère de la sant é (Morocco=	2020/3/5
131	PROMAMEC SARL (Morocco)	27056-2019_DMP	BioStream	27056-2019_DMP	2025/3/4	Minist ère de la sant é (Morocco=	2020/3/5
132	PROMAMEC SARL (Morocco)	27051-2019_DMP	Powerline	27051-2019_DMP	2025/3/4	Minist ère de la sant é (Morocco=	2020/3/5
133	PROMAMEC SARL (Morocco)	27063-2019_DMP	Chroma	27063-2019_DMP	2025/3/2	Minist ère de la sant é (Morocco=	2020/3/1
134	Co MEDPROM (Bosnia)	06-07.4-1-1727-9/19	Powerline	06-07.4-1-1727-9/19	2025/1/12	Bosnia agencia Medicine	2020/1/13