

**北京市海润律师事务所**  
**关于北京西科码医疗器械股份有限公司股票**  
**在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的**  
**补充法律意见书(一)**

**[2016]海字第 055-1 号**

**中国·北京**

**海淀区高粱桥斜街 59 号院 1 号楼 15 层，邮政编码：100044**  
**15F, No.1 Building, No.59, Gaoliangqiao Road, Hai Dian District, Beijing 100044, P.R.China.**

**电话(Tel):86-10-82653566 传真(Fax):86-10-88381869**

**二〇一六年六月**

**北京市海润律师事务所**  
**关于北京西科码医疗器械股份有限公司股票**  
**在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的**  
**补充法律意见书（一）**

[2016]海字第055-1号

致：北京西科码医疗器械股份有限公司

根据北京西科码医疗器械股份有限公司（以下简称“西科码”或“公司”）与北京市海润律师事务所（以下简称“本所”）签订的法律服务协议，本所接受公司的聘请，担任公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“股票挂牌并公开转让”）的专项法律顾问。本所律师已于2016年4月16日出具了《北京市海润律师事务所关于北京西科码医疗器械股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司于2016年6月6日出具的《关于北京西科码医疗器械股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》（以下简称“《反馈意见》”），本所律师就反馈意见中需要律师核查并发表意见的有关法律问题出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》的补充，并构成《法律意见书》不可分割的组成部分。本所在《法律意见书》中承诺和声明的事项继续适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，在本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》中使用的术语和定义具有相同的含义。

一、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“1、请公司披露：报告期初至申报审查期间，公司是否存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形；若存在，请说明资金占用情况，包括且不限于占用主体、发生的时间与次数、金额、决策程序的完备性、资金占用费的支付情况、是否违反相应承诺、规范情况。请主办券商、律师及会计师核查前述事项，并就公司是否符合挂牌条件发表明确意见。”

答复：

（一）报告期初至申报审查期间，公司是否存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形

根据《审计报告》、公司记账凭证、银行对账单、公司说明及本所律师核查，报告期内，曾发生控股股东、实际控制人陈雷以借款方式占用公司及子公司山八齿材资金的情形，其中陈雷对公司资金占用及偿还的具体情况如下：

序号	时间	占用发生金额（元）	偿还金额（元）	余额（元）
1	2015.1.1	-	-	-339,596.05
2	2015.1.31	200,000.00	-	-139,596.05
3	2015.2.28	350,000.00	-	210,403.95
4	2015.3.31	100,000.00	-	310,403.95
5	2015.3.31	5,368.17	-	315,772.12
6	2015.6.30	-	190,000.00	125,772.12
7	2015.6.30	-	113,602.00	12,170.12
8	2015.6.30	391,055.29	-	403,225.41
9	2015.7.31	-	400,000.00	3,225.41
10	2015.7.31	-	1,274.00	1,951.41
11	2015.7.31	20,000.00	-	21,951.41
12	2015.7.31	12,620.00	-	34,571.41
13	2015.7.31	-	12,200.00	22,371.41
14	2015.8.31	109,399.60	-	131,771.01
15	2015.9.30	10,355.00	-	142,126.01
16	2015.9.30	4,875.79	-	147,001.80
17	2015.10.28	9,165.57	-	156,167.37
18	2015.12.31	-	23,234.00	132,933.37
19	2015.12.31	-	6,051.20	126,882.17
20	2015.12.31	-	599.52	126,282.65
21	2015.12.31	-	126,282.65	0.00

注：2014年度，不存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。

报告期内，陈雷对子公司山八齿材资金占用及偿还的具体情况如下：

序号	时间	占用发生金额（元）	偿还金额（元）	余额（元）
1	2014.1.1	-	-	166,155.00
2	2014.1.30	200,000.00	-	366,155.00
3	2014.1.31	-	180,000.00	186,155.00
4	2014.3.30	200,000.00	-	386,155.00
5	2014.4.30	150,000.00	-	536,155.00
6	2014.6.30	100,000.00	-	636,155.00
7	2014.9.30	10,000.00	-	646,155.00
8	2014.12.31	505.00	-	646,660.00
9	2014.12.31	169,087.20	-	815,747.20
10	2014.12.31	180,000.00	-	995,747.20
11	2015.3.31	993.86	-	996,741.06
12	2015.5.31	1,531.80	-	998,272.86
13	2015.6.30	15,000.00	-	1,013,272.86
14	2015.6.30	50,320.97	-	1,063,593.83
15	2015.12.31	-	1,063,593.83	0.00

注：2015年7月，公司收购山八齿材为控股子公司。

根据公司说明及本所律师核查，报告期末至申报审查期间，未发生控股股东、实际控制人及其关联方占用公司及子公司资金的情形。

## （二）公司对资金占用的规范情况

经核查，前述资金占用情形均发生于股份公司成立前，全部资金占用已经于报告期末解除；自2016年1月1日至申报审查期间，不存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。由于有限公司阶段公司尚未制定并实施完善的公司治理制度，上述资金占用情形未履行决策程序，因占用资金金额较小、占用时间较短，亦未支付资金占用费。股份公司成立后，经公司第一届董事会第二次会议及公司2016年第二次临时股东大会审议，已对报告期内上述资金占用及偿还情形进行了确认。

为对该种行为进行防范，股份公司制定了《关联交易管理办法》、《北京西科码医疗器械股份有限公司防范控股股东及关联方占用公司资金制度》等公司治理制度，公司控股股东、实际控制人陈雷、潘杰亦出具了《关于避免资金占用的承诺函》，承诺严格遵守上述制度，并监督公司及其他关联方遵守上述制度，杜绝占用公司资金损害公司利益的情形发生。经查，上述制度执行良好，不存在违

反相关承诺的情况。

### （三）公司是否符合挂牌条件

根据《业务规则》第二章关于股票挂牌条件的规定，挂牌企业应符合“公司治理机制健全，合法规范经营”的条件。根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引（试行）》对公司“治理机制健全，合法规范经营”的要求，“公司报告期内不应存在股东包括控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金、资产或其他资源的情形。如有，应在申请挂牌前予以归还或规范。”

根据前述情形，公司报告期内虽曾存在控股股东、实际控制人占用公司资金的情形，但因金额相对较小、时间较短，有关问题已于申请挂牌前得以解决，且公司已制定并执行规范的公司治理制度对资金占用情形进行防范，报告期后未发生新的占用情形。故，本所律师认为，公司符合挂牌条件。

## 二、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“2. 请主办券商及律师：

（1）核查公司是否存在或曾经存在股权代持的情形，若存在，请核查股权代持的形成、变更及解除情况以及全部代持人与被代持人的确认情况，并对代持形成与解除的真实有效性、有无纠纷或潜在纠纷发表意见。

（2）核查公司是否存在影响公司股权明晰的问题以及相关问题的解决情况，以及公司现有股权是否存在权属争议纠纷情形。

（3）结合核查的具体事实情况对公司是否符合“股权明晰、股票发行和转让合法合规”的挂牌条件发表明确意见。”

### 答复：

（一）核查公司是否存在或曾经存在股权代持的情形，若存在，请核查股权代持的形成、变更及解除情况以及全部代持人与被代持人的确认情况，并对代持形成与解除的真实有效性、有无纠纷或潜在纠纷发表意见。

根据公司的工商档案资料、历史沿革过程、股东的声明确认及本所律师核查，如《法律意见书》“三/本次股票挂牌并公开转让的实质条件（四）/公司股权明晰，股份发行和转让行为合法合规”、“七/公司的股本及其演变”所述，公司股份均登记在股东名下，且登记在各股东名下的股份均属各股东合法拥有，不存在交叉持股。公司股权结构清晰，权属分明，真实确定，不存在股权代持情形。

根据子公司山八齿材的工商登记资料、股东说明确认及本所律师核查，如《法律意见书》“七/公司的股本及其演变（三）/子公司的设立及其演变”所述，子公司山八齿材历史上曾存在股权代持情形。根据山八齿材原股东王耀雄出具的《说明》，2006年3月山八齿材设立时其对山八齿材的10万元出资系为实际股东陈雷代垫出资，陈雷将代垫出资偿还完毕后，并未进行股权变更，但王耀雄仅为名义股东，未实际享有、履行山八齿材股权对应的权利义务。2015年11月30日，王耀雄将登记在其名下的山八齿材20%股权转让给陈雷，未收取转让对价，至此股权代持解除。2015年7月，公司受让陈雷持有的山八齿材80%股权，收购山八齿材为控股子公司。2016年1月，公司受让陈雷持有的山八齿材20%股权，收购山八齿材为全资子公司。根据代持人王耀雄、被代持人陈雷出具的《说明》，历史上虽未形成书面代持协议，双方均认可上述股权代持形成与解除的过程，双方之间就股权、债权债务无任何纠纷或潜在纠纷。

根据山八齿材股权变更过程、股权转让对价支付情况、代持人与被代持人的确认及本所律师核查，山八齿材历史上名义股东通过代垫出资形成代持，该代持已通过股权转让解除，公司已依法收购其为全资子公司，现山八齿材股权清晰。故，本所律师认为，上述股权代持的形成与解除真实有效、无纠纷或潜在纠纷。

**（二）核查公司是否存在影响公司股权明晰的问题以及相关问题的解决情况，以及公司现有股权是否存在权属争议纠纷情形。**

根据公司的工商登记资料、股东说明并经本所律师核查，如《法律意见书》“三/本次股票挂牌并公开转让的实质条件（四）/公司股权明晰，股份发行和转让行为合法合规”、“七/公司的股本及其演变”所述，公司股份均登记在股东名下，且登记在各股东名下的股份均属各股东合法拥有，现不存在影响股权明晰的问题，公司现有股权不存在权属争议纠纷情形。

**（三）结合核查的具体事实情况对公司是否符合“股权明晰、股票发行和转让合法合规”的挂牌条件发表明确意见。”**

结合核查上述情形，如《法律意见书》“三/本次股票挂牌并公开转让的实质条件（四）/公司股权明晰，股份发行和转让行为合法合规”、“七/公司的股本及其演变”所述，现公司股权结构清晰，权属分明，真实确定。公司及子公司历次股权变动均履行了相关法定程序，各方签署的决议文件真实、有效，并已办理了

相应的变更登记手续，符合当时的法律、法规及规范性文件的规定。公司符合“股权明晰、股票发行和转让合法合规”的挂牌条件。

三、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“3. 请主办券商及律师核查以下事项：

(1) 公司董监高、核心员工（核心技术人员）是否存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的情形，是否存在有关上述竞业禁止事项的纠纷或潜在纠纷，若存在请核查具体解决措施、对公司经营的影响；

(2) 公司董监高、核心员工（核心技术人员）是否存在与原任职单位知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷，若存在，请核查纠纷情况、解决措施、对公司经营的影响。”

答复：

(一) 公司董监高、核心员工（核心技术人员）是否存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的情形，是否存在有关上述竞业禁止事项的纠纷或潜在纠纷，若存在请核查具体解决措施、对公司经营的影响；

根据公司董监高（核心技术人员）填写的调查表，公司董监高（核心技术人员）出具的《承诺函》，并经本所律师核查，如《法律意见书》“十五/公司的董事、监事和高级管理人员及其变化”部分所述，公司现任董事、高级管理人员不存在利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会以及自营或者为他人经营与所任职公司同类业务的情形。

经核查，2011年6月毛红、秦飞二人与蔡苗苗、华小宁、张淑英三人共同设立睿轩医学时，毛红、秦飞尚未在公司任职。毛红、秦飞二人于2013年4月开始在公司任职，2016年3月股份公司设立后，该二人担任公司第一届董事会董事、第一届监事会监事。自该二人在公司入职以来，睿轩医学并未从事实质经营活动，二人亦未在睿轩医学实际履行其执行董事、经理职务。为彻底解决该二人因投资睿轩医学而导致的其与公司潜在的竞业禁止问题，睿轩医学已于2016年1月申请注销，具体内容详见《法律意见书》“十五/公司的董事、监事和高级管理人员及其变化”部分。截止本补充法律意见书出具之日，睿轩医学注销程序正在进行中。根据前述情况，鉴于毛红、秦飞二人在公司入职后睿轩医学未开展经营活动且现已履行注销程序，故毛红、秦飞二人现不存在利用职务便利为自己或者他人



谋取属于公司的商业机会以及自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务情形。

本所律师认为，公司董监高、核心员工（核心技术人员）现不存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的情形，不存在有关上述竞业禁止事项的纠纷或潜在纠纷。

（二）公司董监高、核心员工（核心技术人员）是否存在与原任职单位知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷，若存在，请核查纠纷情况、解决措施、对公司经营的影响。

经核查，公司董监高（核心技术人员）与原任职单位不存在知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。

四、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“4. 请主办券商及律师核查以下事项并发表明确意见：

（1）公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。

（2）公司是否存在超越资质、经营范围、使用过期资质的情况，若存在，请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，并对其是否构成重大违法行为发表意见。

（3）公司是否存在相关资质将到期的情况，若存在，请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险，若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。”

答复：

（一）公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。

根据公司及子公司的《营业执照》、资质证书、公司说明并经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具之日，除子公司西科码口腔尚处于筹建期暂未取得《医疗机构执业许可证》外，公司及其他子公司现持有的经营资质情况如下：



序号	主体	资质及编号	发证机关	有效期至
1	西科码	《医疗器械经营许可证》 京海食药监械经营许 20150430 号	北京市海淀区食品药品监督管理局	2019.03.13
2	西科码	《第二类医疗器械经营备案凭证》 京海食药监械经营备 20160266 号	北京市海淀区食品药品监督管理局	2021.05.31
3	威兰嘉业	《互联网药品信息服务资格证书》 (京) 非经营性 2015 0152	北京市食品药品监督管理局	2020.11.01
4	山八齿材	《医疗器械经营许可证》 京海食药监械经营许 20160093 号	北京市海淀区食品药品监督管理局	2021.03.15
5	山西威兰	《医疗器械注册证》 晋械注准 20152630002	山西省食品药品监督管理局	2020.01.19
6	山西威兰	《医疗器械生产许可证》 晋食药监械生产许 20160004 号	山西省食品药品监督管理局	2021.01.25

截止本补充法律意见书出具之日，公司及子公司山八齿材、山西威兰取得的经营资质与业务对应情况如下：

序号	主体	营业执照核准的经营范围	资质	经营资质对应的经营范围
1	西科码	销售医疗器械 III 类（医疗器械经营许可证有效期至 2019 年 03 月 13 日）；销售医疗器械 I、II 类、机械设备、计算机、软件及辅助设备；技术开发、技术推广、技术转让、技术服务、技术咨询；货物进出口、技术进出口	《医疗器械经营许可证》 京海食药监械经营许 20150430 号	III 类：6863 口腔科材料
			《第二类医疗器械经营备案凭证》 京海食药监械经营备 20160266 号	II 类：6863 口腔科材料
			《互联网药品信息服务资格证书》 (京) 非经营性 2015 0152	互联网药品信息服务
2	山八齿材	销售医疗器械 III 类	《医疗器械经营许可证》 京海食药监械经营许 20160093 号	III 类：6863 口腔科材料
3	山西威兰	II 类 6863 口腔科材料（齿科切削用钛）的生产	《医疗器械注册证》 晋械注准 20152630002	齿科切削用钛
			《医疗器械生产许可证》 晋食药监械生产许 20160004 号	II 类 6863-7 金属、陶瓷类义齿材料

根据国务院 2014 年 3 月 7 日下发并于 2014 年 6 月 1 日实施的《医疗器械监督管理条例（2014 修订）》第三十条的规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。第三十一条规定，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

根据国家食品药品监督管理总局 2014 年 7 月 30 日下发并于 2014 年 10 月 1 日实施的《医疗器械经营监督管理办法》第四条的规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

根据上述规定，公司从事第二类、第三类医疗器械经营，子公司山八齿材从事第三类医疗器械经营，均已取得了合法资质。

根据公司说明并经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具之日，公司尚未从事货物进出口、技术进出口业务，公司承诺在依法取得相关登记备案前不会从事上述业务。

根据国务院 2014 年 3 月 7 日下发并于 2014 年 6 月 1 日实施的《医疗器械监督管理条例（2014 修订）》第二章医疗器械产品注册与备案第八条的规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第二十二条规定，从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

根据上述规定，子公司山西威兰从事第二类医疗器械生产已取得合法资质。

综上，本所律师认为，除子公司西科码口腔尚处于筹建期暂未取得《医疗机构执业许可证》，公司因尚未从事货物进出口、技术进出口业务未申请相关登记备案外，公司及其他子公司已具有现经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，相关资质、许可、认证、特许经营权符合公司业务的需要，相应资质齐备，公司业务合法合规。

（二）公司是否存在超越资质、经营范围、使用过期资质的情况，若存在，请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，并对其是否构成重大违法行为发表意见。

根据前述公司及子公司的《营业执照》、资质证书、公司说明并经本所律师核查，公司及子公司均已具有经营业务所需的资质，经营情况与业务资质相匹配，全部资质均在有效期内，不存在超越资质、经营范围、使用过期资质的情况。

（三）公司是否存在相关资质将到期的情况，若存在，请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险，若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。

根据前述公司及子公司的资质证书并经本所律师核查，公司及子公司现所需资质均在有效期内，不存在相关资质即将到期的情形。

五、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“5. 请主办券商及律师：

（1）核查公司所处行业是否为重污染行业，以及认定的依据或参考。

（2）若公司不属于前述重污染行业，请核查①公司建设项目的环保合规性，包括且不限于公司建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等批复文件的取得情况；②公司是否需要办理排污许可证以及取得情况；③结合公司的业务流程核查公司日常环保合规情况，是否存在环保违法和受处罚的情况。

（3）若公司属于重污染行业，请核查：

①关于公司建设项目，请核查公司建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等批复文件的取得情况。建设项目未完工或尚未取得相关主管部门验收文件的，请核查环评批复文件中的环保要求的执行情况。对建设项目环保事项的合法合规性发表意见。

②关于污染物排放，请结合公司的业务流程核查公司是否存在污染物排放，若存在污染物排放，若存在污染物排放，请核查公司的排污许可证取得和排污费缴纳情况，公司是否属于污染物减排对象，公司的排放是否符合标准，是否遵守重点污染物排放总量控制指标。

③关于公司的日常环保运转，请核查：公司公司有关污染处理设施是否正常有效运转；公司的环境保护责任制度和突发环境预案建设情况；公司是否存在工

业固体废物和危险废物申报和处理情况；公司是否有禁止使用或重点防控的物质处理问题。

④公司是否被环保监管部门列入重点排污单位名录，是否依法公开披露环境信息。

⑤公司是否存在环保事故、环保纠纷或潜在纠纷、是否存在处罚等；公司曾受到处罚的，是否构成重大违法行为，以及公司的相关整改情况。

(4) 请核查公司是否存在排污许可、环评等行政许可手续未办理或未办理完成等等环保违法情形，若存在，请核查违法原因以及公司的补救措施，相应补救措施的进展及是否可行、可预期，请说明向环保监管机构的尽职调查情况，并分析公司存在的风险、相应的风险管理措施及其有效性、风险可控性，以及是否影响公司的持续经营能力。

(5) 请主办券商及律师综合以上事项对公司的环保事项的合法合规性发表明确意见。

**答复：**

(一) 核查公司所处行业是否为重污染行业，以及认定的依据或参考

参照2003年6月16日原国家环境保护总局下发的《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》(环发[2003]101号)，重污染行业暂定为：冶金、化工、石化、煤炭、火电、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业。

参照2008年6月24日环境保护部下发的《关于印发<上市公司环保核查行业分类管理名录>的通知》(环办函[2008]373号)，重污染行业包括火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、建材、采矿、化工、石化、制药、轻工（酿造、造纸、发酵）、纺织、制革。

根据2013年12月18日环境保护部、国家发展和改革委员会、中国人民银行、中国银行业监督管理委员会四部委联合下发并于2014年3月1实施的《企业环境信用评价办法（试行）》，重污染行业包括：火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业以及国家确定的其他污染严重的行业。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订版）、《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011）、股转系统发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》，截止本补充法律意见书出具之日，公司及子公司所属行业情况如下：

主体	《上市公司行业分类指引》（2012年修订版）	《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011）	《挂牌公司管理型行业分类指引》
西科码	F51 批发业	F 批发和零售业门类之	F5153 医疗用品及器材批发
山八齿材		51 批发业之 515 医药及医疗器材批发之 5153 医疗用品及器材批发	
山西威兰	C 制造业之 35 专用设备制造	C 制造业之 35 专用设备制造之 358 医疗仪器设备及医疗器械之 3589 其他医疗设备及器械制造	C 制造业之 35 专用设备制造之 358 医疗仪器设备及医疗器械之 3589 其他医疗设备及器械制造
西科码口腔	Q 卫生和社会工作之 Q83 卫生	Q 卫生和社会工作之 Q8330 门诊部（所）	Q 卫生和社会工作之 Q8330 门诊部（所）

经核查，公司及子公司所属行业均不属于《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）、《关于印发〈上市公司环保核查行业分类管理名录〉的通知》（环办函[2008]373号）、《企业环境信用评价办法（试行）》规定的重污染行业。

（二）若公司不属于前述重污染行业，请核查①公司建设项目的环保合规性，包括且不限于公司建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等批复文件的取得情况；②公司是否需要办理排污许可证以及取得情况；③结合公司的业务流程核查公司日常环保合规情况，是否存在环保违法和受处罚的情况。

### 1、建设项目的环保合规性

根据公司及子公司的生产经营模式、环保主管机关出具的审批文件、环保主管机关网站公开信息查询、与环保主管机关沟通的情况、公司说明等：

子公司山西威兰实际从事的II类口腔材料（齿科切削用钛）的生产活动，需按规定办理环评审批和验收手续。就该项目，2016年4月6日，太原市环境保护局小店分局作出了《关于山西威兰嘉业医疗器械有限公司齿科切削用钛一期工

程项目环境影响报告表的批复意见》（并环小审批字[2016]018号），同意该项目办理环境审批手续和公司试运行；2016年5月23日，太原市环境保护局小店分局作出了《关于山西威兰嘉业医疗器械有限公司齿科切削用钛（一期工程）建设项目竣工环境保护验收的审查意见》，同意该项目通过竣工环境保护验收，该项目应建的环保设施或措施已按照“环评”和“环评批复”要求建成并投入使用，符合“三同时”要求。

子公司西科码口腔主要业务为口腔科医疗服务（目前尚未营业），需按规定办理环评审批和验收手续。就该项目，2015年12月8日，北京市朝阳区环境保护局作出了《关于对北京西科码口腔门诊部有限责任公司项目环境影响报告表的批复》（朝环保审字[2015]1619号），同意西科码口腔门诊项目建设；2016年6月16日，北京市朝阳区环境保护局作出了《行政许可决定书》（朝环保验字[2016]0209号），认为该项目符合《建设项目竣工环境保护验收管理办法》规定的各项验收条件，其环境保护设施及其他措施等已按批准的环境影响报告表和设计文件的要求建成或者落实，环境保护设施经检测合格，其防治污染能力适应主体工程的需要，符合“三同时”的要求，对西科码口腔提出的建设项目竣工环境保护验收准予行政许可。

## 2、公司排污许可证以及取得情况

《中华人民共和国环境保护法》第四十五条规定，国家依照法律规定实行排污许可管理制度。实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。

《中华人民共和国大气污染防治法》第十九条规定，排放工业废气或者本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位、集中供热设施的燃煤热源生产运营单位以及其他依法实行排污许可管理的单位，应当取得排污许可证。排污许可的具体办法和实施步骤由国务院规定。

《中华人民共和国水污染防治法》第二十条规定，国家实行排污许可制度。直接或者间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。排污许可的具体办法和实施

步骤由国务院规定。禁止企业事业单位无排污许可证或者违反排污许可证的规定向水体排放前款规定的废水、污水。

《中华人民共和国水污染防治法实施细则》第十条规定，县级以上地方人民政府环境保护部门根据总量控制实施方案，审核本行政区域内向该水体排污的单位的重点污染物排放量，对不超过排放总量控制指标的，发给排污许可证；对超过排放总量控制指标的，限期治理，限期治理期间，发给临时排污许可证。

经核查，目前，中华人民共和国环境保护部起草的《排污许可证管理暂行办法（征求意见稿）》尚处于征求意见阶段，未在全国实施。北京市环境保护局网站及其他公开信息显示，北京市排污许可具体实施办法也处于起草调研阶段，排污行政许可尚需具体办法颁布后正式实施。

《山西省排放污染物许可证管理办法》第三条规定，排放大气污染物或者水污染物实行许可制度。

根据太原市环境保护局小店分局批复的《山西威兰嘉业医疗器械有限公司齿科切削用钛一期工程项目环境影响报告表》，山西威兰项目不产生大气污染物，生产过程中产生的主要污染物为废水和固废，成品清洗废水沉淀处理后回用不外排。故，山西威兰无需办理排污许可证。

根据北京市朝阳区环境保护局批复的西科码口腔《建设项目环境影响报告表》，西科码口腔运营期间主要污染源为废水、固体废物以及噪声，其中医疗废水按照《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）的要求经消毒处理后排放，与生活污水一并排入市政污水管线，最终进入高碑店污水处理厂。因北京市尚未实施排污许可证制度，故，西科码口腔目前无需取得排污许可证。

### 3、公司日常环保合规、环保违法和受处罚的情况

根据公司说明、现场核查、第三方机构出具的《检测报告》、环保主管机关网站公开信息查询，公司及子公司日常业务流程均符合环保要求，不存在环保违法或受处罚的情形。

（三）请核查公司是否存在排污许可、环评等行政许可手续未办理或未办理完成等等环保违法情形，若存在，请核查违法原因以及公司的补救措施，相应补救措施的进展及是否可行、可预期，请说明向环保监管机构的尽职调查情况，并

分析公司存在的风险、相应的风险管理措施及其有效性、风险可控性，以及是否影响公司的持续经营能力。

经核查，子公司山西威兰成立后曾存在在未办理环评审批手续的情况下于生产设备安装调试期间试制部分产品的行为，但其试生产的产品全部为提供给公司使用，试生产期间亦未造成环保事故，未影响环境，主管机关未对山西威兰前述行为进行处罚。现山西威兰建设项目已取得主管机关的环评批复及竣工环保验收。

**（四）请主办券商及律师综合以上事项对公司的环保事项的合法合规性发表明确意见。**

根据公司及子公司所属行业、环保主管机关出具的环保审批文件、公司及子公司日常环保合规情况、环保主管机关网站公开信息查询、公司说明并经本所律师核查，公司及子公司均不属于重污染行业；子公司山西威兰已取得环保主管机关的环评批复及竣工环保验收；子公司西科码口腔已取得环保主管机关的环评批复，项目竣工环保验收正在依法进行中；公司及子公司日常环保情况合法合规，公司及子公司最近两年不存在因违反环境保护而受到行政处罚的情形。故，本所律师认为，公司现从事业务所涉环保事项合法合规。

**六、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“6. 请主办券商及律师核查以下事项：（1）公司采取的质量标准；（2）公司的质量标准是否符合法律法规规定。”**

**答复：**

**（一）公司采取的质量标准**

**1、公司及子公司山八齿材、西科码口腔的质量标准**

根据公司及子公司山八齿材、西科码口腔的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、公司说明并经本所律师核查，公司、子公司山八齿材经营的医疗器械批发业务以及子公司西科码口腔的拟从事的口腔医疗服务业务无质量标准，其经营活动应符合《医疗器械经营监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗机构执业管理条例》等相关法律法规的规定。

**2、子公司山西威兰的质量标准**

根据 2002 年 5 月 1 日实施的《医疗器械标准管理办法》第三条的规定，医疗器械标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准。国家标准或行业标准是指需要在全国范围内统一技术要求的标准。注册产品标准是指由制造商制定，应能保证产品安全有效，并在产品申请注册时，经设区的市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核的产品标准。第十三条规定，注册产品标准应执行国家标准、行业标准和有关法律、法规的要求，并按国务院药品监督管理部门公布的《医疗器械注册产品标准编写规范》的要求起草。第二十条规定，医疗器械的研制、生产、经营和使用应符合相应的国家标准、行业标准或注册产品标准。无相应标准的医疗器械，不得生产、经营和使用。

根据国务院 2014 年 3 月 7 日下发并于 2014 年 6 月 1 日实施的《医疗器械监督管理条例（2014 修订）》第六条规定，医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

经核查，截止本补充法律意见书出具之日，子公司山西威兰生产的医疗器械执行的注册产品标准如下：

序号	类别	产品名称	质量标准	主要引用标准
1	第二类	齿科切削用钛	医疗器械注册产品标准：YZB/晋 0005-2014	GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划 GB/T 2829.1-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验） GB/T 2965-2007 钛及钛合金棒材 GB/T 3620.1-2007 钛及钛合金牌号和化学成分 GB/T 3620.2-2007 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差 GB/T 13810-2007 外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价第 10 部分刺激与迟发性超敏反应试验 GB/T 5193-2007 钛及钛合金加工产品超声波探伤方法 GB/T 5168-2008 $\alpha$ - $\beta$ 钛合金高低倍组织检验方法 GB/T 228-2002 金属材料 室温拉伸试验方法 GB/T 6394-2002 金属平均晶粒度测定法 YY/T 0127.9-2009 细胞毒性试验琼脂扩散法及滤膜扩散法



				YY/T 0127.10-2009 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames）试验 YY/T 0244-1996 短期全身毒性试验（经口途径） YY/T 0268-2008 口腔医疗器械生物学评价第 1 单元：评价与试验 YY/T 0127.13-2009 口腔粘膜刺激试验 YY 0315-2008 钛及钛合金人工牙种植体 YY 0341-2009 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件 YY/T 0340-2009 外科植入物基本原则 YY 0620-2008 牙科学铸造金合金 YY 0621-2008 牙科金属烤瓷修复体系
--	--	--	--	--

注：凡注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误内容）或修订版，均不适用于本标准；凡不注明使用日期的文件，其最新版本适用于本标准。

**（二）公司的质量标准是否符合法律法规规定**

根据公司及子公司的说明、山西威兰提供的质量标准文件并经本所律师核查，子公司山西威兰执行的上述注册产品标准已经山西省食品药品监督管理局复核，该标准符合国家标准及行业标准，符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械标准管理办法》等相关法律法规的规定。

七、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“7. 请主办券商及律师核查以下事项并发表相应意见：（1）公司是否存在权利瑕疵、权属争议纠纷或权属不明的情形，公司相对应的解决措施及其有效性；（2）公司在知识产权方面是否存在对他方的依赖，是否影响公司资产、业务的独立性。（3）存在知识产权纠纷的诉讼或仲裁的，量化分析诉讼或仲裁对公司持续经营能力的影响。”

**答复：**

**（一）公司是否存在权利瑕疵、权属争议纠纷或权属不明的情形，公司相对应的解决措施及其有效性**

根据公司提供的计算机软件著作权登记证书、软件产品登记证书、专利证书、商标注册证、互联网域名证书、相关主管机关网站公开信息查询、公司说明及本所律师核查，上述权利均由公司依法原始取得并登记在公司名下，公司为其合法权利人，上述权利权属清晰。故，本所律师认为，上述权利不存在权利瑕疵、权属争议纠纷或权属不明的情形。

（二）公司在知识产权方面是否存在对他方的依赖，是否影响公司资产、业务的独立性。

根据公司提供的计算机软件著作权登记证书、软件产品登记证书、专利证书、商标注册证、互联网域名证书、相关主管机关网站公开信息查询、公司说明及本所律师核查，上述权利均由公司依法原始取得并登记在公司名下，公司为其合法权利人，享有其全部权利，公司经营不存在使用他方知识产权的情形。故，本所律师认为，公司在知识产权方面不存在对他方的依赖，不会影响公司资产、业务的独立性。

（三）存在知识产权纠纷的诉讼或仲裁的，量化分析诉讼或仲裁对公司持续经营能力的影响。”

根据公司说明并经本所律师核查，公司不存在有关知识产权纠纷的诉讼或仲裁。

八、《反馈意见》第一部分、公司特殊问题：“9.报告期内，公司受让北京山八 80%股权，山西威兰 60%股权，北京山八、山西威兰成为公司子公司。（1）请公司补充披露收购的必要性、原因、审议程序、作价依据、收购资金来源、款项支付情况，收购方与被收购方关联关系，收购前被收购方股权结构、资产、业务和人员情况，重组后与母公司在业务上的分工协作情况、上述交易对公司业务和财务的影响。（2）请主办券商及会计师核查上述交易定价是否公允，是否存在利益输送，是否存在损害公司利益的情形，并发表意见。（3）请主办券商及律师补充上述交易所履行程序的合法合规性并发表明确意见。（4）请主办券商及会计师核查上述收购相关会计处理是否合法合规，纳入合并范围合并期间、报告期末合并财务报表的编制是否符合《企业会计准则》相关规定，并发表意见。（5）请主办券商及律师核查子公司报告期是否合法规范经营、是否存在大额负债或潜在纠纷并发表意见，请会计师核查报告期子公司是否存在财务不规范的情形并发表意见。”

答复：

（一）请主办券商及律师补充上述交易所履行程序的合法合规性并发表明确意见。

#### 1、公司收购山八齿材

根据公司股东会决议、山八齿材股东会决议、股权转让协议（出资转让协议）、山八齿材的工商登记资料，公司收购山八齿材的过程如下：

（1）报告期内，公司受让控股股东陈雷持有的山八齿材 80% 的股权

2015 年 6 月 1 日，有限公司作出临时股东会决议，同意受让陈雷对山八齿材 40 万元的出资，受让价格为 40 万元，受让后山八齿材将变更为公司的控股子公司。

2015 年 7 月 1 日，陈雷与有限公司签订了《出资转让协议书》，陈雷同意将其对山八齿材 40 万元的出资（对应 80% 的股权）转让给有限公司，有限公司同意受让。

2015 年 7 月 1 日，山八齿材作出临时股东会决议，同意上述转让。

2015 年 7 月 27 日，山八齿材上述变更经北京市工商局海淀分局核准，山八齿材变更为公司的控股子公司。

（2）报告期后，公司受让控股股东陈雷持有的山八齿材 20% 的股权

2015 年 12 月 30 日，威兰嘉业作出临时股东会决议，同意受让陈雷对山八齿材 10 万元的出资，受让价格为 10 万元，受让后山八齿材将变更为公司的全资子公司。

2016 年 1 月 18 日，陈雷与有限公司签订《出资转让协议书》，陈雷同意将其对山八齿材 10 万元的出资（对应 20% 的股权）转让给有限公司，有限公司同意受让。

2016 年 1 月 18 日，山八齿材作出临时股东会决议，同意上述转让。

2016 年 1 月 26 日，山八齿材上述变更经北京市工商局海淀分局核准，山八齿材变更为公司的全资子公司。

综上，本所律师认为，公司受让山八齿材 100% 股权已履行了必要的内部决议、签订转让协议及工商变更登记等程序，前述交易所履行程序合法合规。

## **2、公司收购山西威兰**

根据公司股东会决议、山西威兰股东会决议、股权转让协议、山西威兰的工商登记资料，公司收购山西威兰的过程如下：

2015年4月25日，有限公司作出临时股东会决议，同意受让陈雷认缴的山西威兰60.60万元的出资，受让后山西威兰将变更为公司的控股子公司。

2015年4月28日，陈雷与有限公司签订《股权转让协议》，陈雷同意将其持有的山西威兰60%的股权（对应60.60万元出资）转让给有限公司，有限公司同意受让。

2015年4月28日，山西威兰作出临时股东会决议，同意上述转让，山西威兰其他股东冀鹏舒、路洋、张晔同意放弃优先购买权。

2015年5月7日，山西威兰上述变更经太原市工商局杏花岭分局核准，山西威兰变更为公司的控股子公司。

综上，本所律师认为，公司受让山西威兰60%股权已履行了必要的内部决议、签订转让协议及工商变更登记等程序，前述交易所履行程序合法合规。

**（二）请主办券商及律师核查子公司报告期是否合法规范经营、是否存在大额负债或潜在纠纷并发表意见**

根据《审计报告》、子公司工商、税务等主管机关出具的证明文件、主管机关网站公开信息查询以及公司承诺，并经本所律师核查，公司子公司报告期内合法规范经营、不存在大额负债或潜在纠纷。

**九、《反馈意见》“除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《公开转让说明书内容与格式指引》补充说明是否存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。”**

**答复：**

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《公开转让说明书内容与格式指引》，公司补充披露如下信息披露事项：

（一）经2016年5月3日公司第一届董事会第三次会议及2016年5月18日公司2016年第三次临时股东大会审议，公司对公司住址和经营范围进行了变更并相应修改了公司章程。2016年5月20日，上述变更经北京市工商局海淀分局核准。变更后的公司住所为“北京市海淀区田村海澜西苑6-5-101、6-6-102”；变更后的经营范围为“销售医疗器械III类（医疗器械经营许可证有效期至2019



年03月13日)；销售医疗器械I、II类、机械设备、计算机、软件及辅助设备；技术开发、技术推广、技术转让、技术服务、技术咨询；货物进出口、技术进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”

（二）2016年6月1日，公司取得北京市海淀区食品药品监督管理局下发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（京海食药监械经营备20160266号），经营范围为II类：6863口腔科材料，经营方式为批发，有效期至2021年5月31日。

（本页以下无正文）

（此页无正文，专为《北京市海润律师事务所关于北京西科码医疗器械股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》之签字盖章页）

北京市海润律师事务所（盖章）



负责人：（签字）

经办律师：（签字）


朱玉栓：



赵廷凯：



张亚全：



2016年6月20日