
監管概覽

中國

與醫療器械有關的法律法規

醫療器械的監管及分類

根據《醫療器械監督管理條例(2021年修訂)》(中華人民共和國國務院令第739號，2021年2月9日發佈，2021年6月1日生效)，國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府負責藥品監督管理的部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

中國對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

我們目前於中國生產、銷售的產品為第一類醫療器械。

醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》和《醫療器械註冊管理辦法》(中國國家藥品監督管理總局令第4號，2014年7月30日發佈，2014年10月1日生效)，第一類醫療器械實行備案管理，備案人向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門提交備案資料，備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案；第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證。第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

監管概覽

醫療器械註冊證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向藥品監督管理部門申請延續註冊。

第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類及第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- 1、 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- 2、 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；
- 3、 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制訂、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》及《醫療器械生產監督管理辦法》(中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局令第37號，2017年11月17日發佈並於當日生效)，從事醫療器械生產活動，應當具備下列所有條件：

- 1、 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產器械以及專業技術人員；
- 2、 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗器械；
- 3、 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 4、 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；

監管概覽

5、符合生產研究、生產工藝規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門辦理第一類醫療器械生產備案並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料；從事第二類及第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地的省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。醫療器械生產許可證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向原發證部門申請延續註冊。

醫療器械生產質量管理

根據《醫療器械生產質量管理規範》(國家食品藥品監督管理總局公告2014年第64號，2014年12月29日發佈，2015年3月1日生效)，醫療器械生產企業應當按照生產質量管理規範的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照醫療器械生產質量管理規範的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地的省、自治區、直轄市或者設區的市人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應制定採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。企業應當將風險管理貫穿於設計、開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》(食藥監械監[2015]218號，2015年9月25日發佈並於當日生效)，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組將依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響

監管概覽

的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

根據《關於第一類、第二類醫療器械生產企業實施醫療器械生產質量管理規範有關工作的通知》（食藥監辦械監[2017]120號，2017年8月31日發佈並於當日生效），自2018年1月1日起，各省級食品藥品監管部門應當嚴格按照《醫療器械生產質量管理規範》及相關附錄的要求組織對行政區域內第一類、第二類醫療器械生產企業開展監督檢查。在按照《醫療器械生產企業分類分級監督管理規定》做好日常監管的基礎上，根據《「十三五」國家藥品安全規劃》，對第一類、第二類醫療器械生產企業，應當按照「雙隨機、一公開」的原則每年抽取不少於50%的企業進行檢查。同時，要突出風險管理和問題導向，對發生投訴舉報、抽驗不合格等情形做到必查全查，排除產品質量安全隱患。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械經營監督管理辦法》（中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局令第8號，2014年7月30日發佈，於2017年11月7日修訂），從事醫療器械經營活動的企業，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。經營第一類醫療器械不需許可和備案；從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門申請經營許可，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料。

對符合規定條件的經營企業，受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應發出醫療器械經營許可證，醫療器械經營許可證有效期為五年。有效期屆滿需要延續的，醫療器械經

監管概覽

營企業應當在有效期屆滿6個月前，向原發證部門提出《醫療器械經營許可證》延續申請。醫療器械經營企業不得經營未依法註冊、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

與醫療器械廣告有關的法規

根據《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》（國家市場監督管理總局令第21號，2019年12月24日發佈，2020年3月1日生效），藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品不得未經審查刊登廣告。國家市場監督管理總局負責組織及指導藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告審查。各省、自治區及直轄市的市場監督管理部門及藥品監督管理部門負責藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告審查，依法可以委託其他行政機關具體實施廣告審查。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期限與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可證最短的有效期限一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可證未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械產品出口登記的法規

根據《中華人民共和國對外貿易法》（中華人民共和國主席令第22號，1994年5月12日發佈，於2004年4月6日、2016年11月7日修訂，2016年11月7日生效），從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案

監管概覽

登記；但是，法律、行政法規和國務院對外貿易主管部門規定不需要備案登記的除外。備案登記的具體辦法由國務院對外貿易主管部門規定。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署令第221號，2014年3月13日發佈，於2017年12月20日、2018年5月29日修訂，2018年7月1日生效)，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物收發貨人應當按照規定到所在地海關辦理報關單位註冊登記手續。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並將產品相關信息向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

根據《醫療器械產品出口證明申辦規定》(國家藥品監督管理局於1996年1月6日發佈並於當日生效)，國家醫藥管理總局(現國家藥品監督管理局)代表中國政府對境內企業生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。

根據《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》(國家食品藥品監督管理總局通告2015年第18號，2015年6月1日發佈，2015年9月1日生效)，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具醫療器械產品出口銷售證明，醫療器械產品出口銷售證明有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

監管概覽

醫療器械召回

根據《醫療器械召回管理辦法》(中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局令第29號，2017年1月25日發佈，2017年5月1日生效)，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(1)一級召回：使用該醫療器械可能或已經引起嚴重健康危害的；(2)二級召回：使用該醫療器械可能或已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；(3)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小，但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥監局網站和主要媒體上發佈；實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門網站發佈。

與我們在中國境內業務有關的其他主要法律法規

外商投資

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)、商務部於2020年6月23日頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**負面清單**」)，於2020年7月23日起生效。負面清單統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

根據國家發改委頒佈的《外商投資項目核準和備案管理辦法(2014修正)》(國家發展和改革委員會令第12號，2014年5月17日發佈，於2014年12月27日修訂並於當日生效)適用於中外合資、中外合作、外商獨資、外商投資合夥、外商併購境內企業、外商投資企業增資及再投資項目等各類外商投資項目。外商投資項目管理分為核準和備案兩種方式。

根據全國人民代表大會通過的《中華人民共和國外商投資法》(中國主席令第26號，2019年3月15日發佈，2020年1月1日生效)，外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，適用該法。

監管概覽

根據商務部、國家市場監督管理總局頒佈的《外商投資信息報告辦法》(中華人民共和國商務部、國家市場監督管理總局令2019年第2號，2019年12月30日發佈，2020年1月1日生效)，外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

境外投資

根據商務部頒佈的《境外投資管理辦法》(商務部令2014年第3號，2014年9月6日發佈，2014年10月6日生效)，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，2017年12月26日發佈，2018年3月1日生效)，中國境內企業(「**投資主體**」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「**項目**」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》自2018年3月1日起施行，詳細列示了具體的敏感行業。

安全生產

根據《中華人民共和國安全生產法》(中華人民共和國主席令第70號，2002年6月29日發佈，於2009年8月27日、2014年8月31日修訂，2014年12月1日生效)，生產經營單位應具備有關法律及法規規定的安全生產條件。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握崗位的安全操作技能。生產經營單位的特種作業人員(範圍由國務院安全生產監督

監管概覽

管理部門確定)必須按照有關規定經專門的安全作業培訓，取得相應資格，方可上崗作業。生產經營單位不遵守《中華人民共和國安全生產法》規定的，安全生產監督管理部門可責令整改、處以罰款、責令其停產停業整頓，或吊銷有關證照。

2021年6月10日，全國人大常委會通過《關於修改〈中華人民共和國安全生產法〉的決定》，自2021年9月1日起施行。新修改的安全生產法加大了對違法行為惡劣的生產經營單位關閉力度，依法吊銷有關證照，對主要負責人實施職業禁入，並要求負有安全生產監督管理職責的部門應當加強對生產經營單位行政處罰信息的及時歸集、共享、應用和公開，對生產經營單位作出處罰決定後7個工作日內在監督管理部門公示系統予以公開曝光，強化對違法失信生產經營單位及其有關從業人員的社會監督。新修改的安全生產法還對其他有關條款作了相應修訂。

產品質量

根據《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」)(中華人民共和國主席令第71號，1993年2月22日發佈，於2000年7月8日、2009年8月27日、2018年12月29日修訂，2018年12月29日生效)，在中國境內從事產品生產、銷售活動，必須遵守產品質量法，生產者、銷售者依照產品質量法的規定承擔產品質量責任。根據產品質量法，因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。屬於產品的生產者的責任，產品的銷售者賠償的，產品的銷售者有權向產品的生產者追償。屬於產品的銷售者的責任，產品的生產者賠償的，產品的生產者有權向產品的銷售者追償。違反產品質量法的規定可被處以罰款、停業、限期整改、吊銷營業執照等處罰，嚴重者可被追究刑事責任。

監管概覽

消費者保護

根據《中華人民共和國消費者權益保護法》(「**消費者權益保護法**」)(中華人民共和國主席令第11號，1993年10月31日發佈，於2009年8月27日、2013年10月25日修訂，2014年3月15日生效)，消費者為生活消費需要購買、使用商品或者接受服務，其權益受消費者權益保護法保護。經營者應當保證其提供的商品或者服務符合保障人身、財產安全的要求。對可能危及人身、財產安全的商品和服務，應當向消費者作出真實的說明和明確的警示，並說明和標明正確使用商品或者接受服務的方法以及防止危害發生的方法。違反消費者權益保護法可能被處以罰款、停業、吊銷營業執照等處罰，情節嚴重者可被追究刑事責任。

環境監管

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(中華人民共和國主席令第77號，2002年10月28日發佈，於2016年7月2日、2018年12月29日修訂，2018年12月29日生效)、《建設項目環境保護管理條例》(中華人民共和國國務院令第253號，1998年11月29日發佈，於2017年7月16日修訂，2017年10月1日生效)、《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》(國環規環評[2017]4號，2017年11月20日發佈並於當日生效)，建設項目實施後對環境可能造成影響的，應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表，依法應當編製環境影響報告書(表)的項目，建設項目的環境影響評價文件應取得有關環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

勞動和社會保障

《中華人民共和國勞動合同法》(中華人民共和國主席令第65號，2007年6月29日發佈，於2012年12月28日修訂，2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(中華人民共和國國務院令第535號，2008年9月18日發佈並於當日生效)規定用人單位與勞動者

監管概覽

建立勞動關係，以及訂立、履行、解除及修訂勞動合同等事宜。建立勞動關係，應當簽訂書面勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，應當自用工之日起一個月內訂立書面勞動合同。

根據《中華人民共和國社會保險法》(中華人民共和國主席令第35號，2010年10月28日發佈，於2018年12月29日修訂並於當日生效)、《社會保險費徵繳暫行條例》(中華人民共和國國務院令第259號，1999年1月22日發佈，於2019年3月24日修訂並於當日生效)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞部發[1994]504號，1994年12月14日發佈，1995年1月1日生效)、《工傷保險條例》(中華人民共和國國務院令第375號，2003年4月27日發佈，於2010年12月20日修訂，2011年1月1日生效)及《住房公積金管理條例》(中華人民共和國國務院令第262號，1999年4月3日發佈，於2002年3月24日、2019年3月24日修訂並於當日生效)，用人單位應當為勞動者繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。用人單位不辦理登記或者未按時足額繳納的，由相關行政部門責令限期改正或補足。逾期未辦理社會保險登記的，對用人單位處以罰款。逾期未補足社會保險費的，相關行政部門將對用人單位處以罰款。用人單位逾期不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，將被處以罰款。用人單位逾期仍不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

知識產權

專利

根據《中華人民共和國專利法》(中華人民共和國主席令第11號，1984年3月12日發佈，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂，2021年6月1日生效)，授予專利的發明或實用新型，應當具備三方面條件：新穎性、創造性和實用性。國

監管概覽

家知識產權局負責受理、審核及批准專利申請。發明專利的期限為二十年，實用新型權的期限為十年，外觀設計專利的期限為十年，均自申請日起計算。除法律規定的特殊情形外，第三方必須經專利權人同意或許可方可使用該等專利，否則，使用該等專利即構成專利侵權。

商標

根據《中華人民共和國商標法》(中華人民共和國第五屆全國人民代表大會常務委員會令 第10號，1982年8月23日發佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，2019年11月1日生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(中華人民共和國國務院令 第358號，2002年8月3日發佈，於2014年4月29日修訂，2014年5月1日生效)，商標在國家知識產權局商標局進行註冊。《中華人民共和國商標法》在處理商標註冊時採用「申請在先」原則。倘申請註冊的商標與另一用於同類或類似商品或服務的已註冊或申請待審批商標相同或相似，則該項商標註冊的申請可能遭拒絕受理。商標續展註冊的有效期限為十年，惟遭撤銷者除外。商標許可協議須向商標局存檔備案。商標許可人應當監督使用商標的商品質量，而獲許可人應當保證相關商品的質量。

美國

以下為食品藥品監督管理局及美國海關進出口法律及法規的概要，該等法律及法規被識別為適用於本公司的美國全資附屬公司Titans Medicare, Inc.的業務。本概要對該等或任何其他法律或法規並不全面，且並無提及美國境外任何司法權區適用於一般商業的法律(例如稅務、反賄賂及企業法律及法規)或可能適用於Titans Medicare, Inc.的法律或法規。

(1) 有關銷售醫療器械的美國食品藥品監督管理局法規

食品藥品監督管理局監管醫療器械在美國的銷售。食品藥品監督管理局法規的目的是確保醫療器械在設計、製造和處理方面對其預期用途是安全和有效的。

就食品藥品監督管理局法規而言，Titans Medicare, Inc.銷售的手套被視為醫療器械。食品藥品監督管理局頒佈的法律和法規要求這些產品獲食品藥品監督管理局批准銷售，或被確定為與該部門已經批准的產品「基本等同」。在製造商向食品藥品監督管理局發出上市前通知，說明其打算在美國銷售此類產品後，方會釐定是否產品是否「基本等同」，該申請必須有充分文件支持。

監管概覽

此外，食品藥品監督管理局要求醫療器械的生產商及分銷商向該部門註冊為「機構」。有關產品的包裝亦須遵守標籤規定。食品藥品監督管理局法規要求標籤包含若干資料，例如生產商、包裝商或分銷商的名稱及營業地點、足夠的使用指示、可能的警告聲明及獨特的器械辨識號碼。亦禁止有誤導性質的聲明及陳述。

倘一家公司銷售的醫療器械不符合食品藥品監督管理局的規定，食品藥品監督管理局可能會尋求民事和刑事處罰以及禁制令，以停止任何此類行為。在這種情況下，最可能採取的行動通常是由該部門發出警告信，要求該公司遵守規定，否則將面臨執法行動。

(2) 美國海關及邊境保衛局、進口關稅及配額

美國海關和邊境保護局（「**海關和邊境保護局**」）是一個聯邦執法機構，負責執行美國貿易和海關法規。海關和邊境保護局擁有釐定Titans Medicare, Inc.進口商品的分類、價值和應付進口關稅的主要權力。海關和邊境保護局亦有權強制美國進口商遵守海關和邊境保護局的所有法規，包括妥為申報和支付進口商品的適用稅款。在這方面，海關和邊境保護局還有權搜查出境和入境的貨物。

從中國進口的商品通常需要繳納美國進口稅。稅率載於美國統一關稅表（「**HTSUS**」），該表按類別和具體物品列出了適用於所有進口貨物的關稅。沒有任何配額制度影響Titans Medicare, Inc.的產品從中國進口貨品到美國。

自2018年以來，美國對從中國進口的某些商品徵收額外的「301條款」關稅，稅率從7.5%到25%不等。若干個人防護裝備產品最初包括在這些額外關稅的產品範圍內。然而，鑒於仍在應對COVID-19，美國貿易代表署已臨時豁免個人防護裝備和其他醫療護理相關產品對中國商品的額外關稅。

(3) 美國制裁及出口管制法律及法規

美國外國資產控制辦公室（「**外國資產控制辦公室**」）是負責管理美國對目標國家、實體和個人制裁計畫的主要機構。Titans Medicare, Inc.作為一個根據美國法律組織的實體，必須遵守外國資產控制辦公室的制裁規定。美國的「初級」制裁適用於「美國人」或與美國有聯繫的活動（例如，與美國人的商業交易，以美國貨幣進行的資金轉移，或涉及美國原產商品、軟體、技術或服務的活動，即使由非美國人執行）。美國的「次級」制裁適用於非美國人的境外活動，即使交易與美國沒有關係。一般來說，美國人被定義為根據美國法律組織的實

監管概覽

體(如公司及其美國附屬公司)和任何美國實體的國內和國外分支機構(對某些外國(包括伊朗和古巴)的制裁也適用於美國公司的國外附屬公司或美國人擁有或控制的其他非美國實體)。外國資產控制辦公室的制裁計劃包括在全國範圍內限制與伊朗、敘利亞、古巴、北韓、蘇丹和烏克蘭克里米亞地區，以及這些地區內外的許多被指明的個人和實體的交易。出於人道主義或其他原因的某些豁免可能適用於外國資產控制辦公室的制裁制度；這種豁免因國家而異。

美國工業與安全局(「**工業與安全局**」)負責管理向外國、實體和個人出口、再出口或轉讓某些美國原產貨物和技術的限制。工業與安全局保有被禁止的外國實體和個人的具體名單以及包括中國在內的軍事終端用戶的具體名單，在沒有許可證的情況下，限制或禁止向其出口。倘Titans Medicare, Inc.銷售的產品從美國出口到受限制的外國實體或個人，須遵守工業與安全局的發牌規定。

(4) 美國政府對部分個人防護裝備出口的限制

美國聯邦緊急事務管理局(「**聯邦緊急事務管理局**」)於2020年12月公佈了一項臨時分配規則，限制和分配某些稀缺的關鍵衛生和醫療資源的出口，以確保在COVID-19疫情期間滿足美國公眾的需要。於2021年5月，該等限制經修訂以剔除若干產品。根據2021年5月的修訂，根據聯邦緊急事務管理局的臨時分配規則，以下產品出口不再受到限制：工業N95呼吸器；個人防護裝備外科口罩，包括覆蓋用戶口鼻的口罩，為液體及特定材料提供物理屏障，且根據ASTM F 1862符合流體屏障防護標準；及CPSC CS 191-53、NFPA標準702-1980或UL 2154標準項下的第一類或第二類易燃性測試；活塞注射器，可控制液體精確流動，並符合ISO 7886-1：2017；及具有工程利器損傷保護的皮下注射單腔針需求。

聯邦緊急事務管理局的分配規則仍涵蓋其他貨品的出口。該等受限制產品包括：

- 手術N95呼吸器，即一次性使用的一次性呼吸防護裝置，用於醫療保健環境中，由醫護人員在手術過程中佩戴，以N95過濾效率水平保護患者及HCP免受微生物、體液及顆粒物的轉移；
- 個人防護裝備丁腈手套，特別是21 CFR 880.6250(檢查手套)及878.4460(外科手術手套)所界定者，以及擬作相同用途的丁腈手套；及
- 符合ANSI/AAMI PB70及ASTM F2407-06所有要求的第3級及第4級外科手術袍及外科手術隔離衣，根據AAMI PB70按外科手術袍隔離表現分類。

監管概覽

計劃從美國出口這些產品的出口商必須提前申報，並將貨物的詳細資訊提交給海關和邊境保護局的自動出口系統(AES)。海關和邊境保護局將審查提交到AES的資訊，以確定即將出口的產品是否在聯邦緊急事務管理局臨時分配規則的範圍內，或者是否適用豁免。如果這批貨物屬於聯邦緊急事務管理局的臨時規則所規限，海關和邊境保護局將通知聯邦緊急事務管理局，所涉及的材料在離開美國之前可能會被暫時扣留。

在決定是否將材料分配給國內使用並禁止出口貨物時，聯邦緊急事務管理局可能會諮詢其他機構，並將考慮全部情況，包括國內需求、儘量減少對國內外供應鏈的干擾、圍繞材料分配的情況和潛在的囤積或哄抬價格問題、材料的數量和品質、人道主義考慮以及國際關係和外交考慮等因素。如果根據聯邦緊急事務管理局的臨時分配規則，貨物被扣留審查，聯邦緊急事務管理局和海關和邊境保護局將盡力在72小時內就有關貨物向貨主提供答覆。

聯邦緊急事務管理局已經公佈了其臨時分配規則的某些豁免，包括密封的無菌醫療包和診斷測試包，其中只有一部分是由一種或多種覆蓋材料組成的，不能在不損壞包裝的情況下輕易地移除，以及從外國大使館和領事館到其本國的申報外交貨物的出口。同樣被豁免，但需要證明信的是由美國製造商或代表美國製造商發送的貨品，這些製造商至少從2020年1月1日起在其他國家有持續的客戶出口協議，按個別項目計，只要該製造商在過去12個月中至少有80%的國內生產的覆蓋材料在美國銷售；非牟利組織或非政府組織出口且僅用於捐贈給外國慈善機構或政府，在其目的地免費分發(非銷售)的覆蓋材料；以及最終目的地為加拿大或墨西哥的貨品。某些公司內部的運輸也被豁免。

如果托運人相信有剩餘覆蓋材料且可證明曾在國內真誠嘗試但無法出售該材料，則可豁免遵守聯邦緊急事務管理局的臨時分配規則。

歐盟

第2016/425號規例(EC)(「個人防護裝備規例」)

個人防護裝備規例適用於歐盟的個人保護裝備供應，包括供應用作提供物理屏障的一次性手套。根據個人防護裝備規例，用作提供化學或生物危害防護的丁腈或PVC一次性手套分類為第三類個人防護裝備。

根據個人防護裝備規例，個人防護裝備僅可於獲認可機構成功進行型式檢驗(就已識別的危險類別而言)後合法地以提供保護為目的投入市場。於成功進行型式檢驗後，須作出CE合規聲明，列明產品根據個人防護裝備規例獲認證的標準。於完成該聲明後，必須於產品或

監管概覽

其包裝(如適用)上印上CE標誌以及反映所提供保護水平的適當標誌。為維持該認證，第三類個人防護裝備的生產商須接受負責發出型式檢驗的認可機構的年度監察。

第2017/745號條例(EC)(「醫療器械規例」)

為於歐盟市場銷售一次性塑料手套用於醫療用途，除遵守個人防護裝備規例外，生產商亦須遵守醫療器械規例。

醫療器械規例制定了在歐盟市場推出供人使用的醫療器械的規則。這適用於所有銷售或推廣於醫療環境下使用的器械。對生產商的要求取決於產品的性質及風險狀況。一次性塑料手套通常分類為最低風險類別，即第一類。醫療器械規例取代了該地區的過往法例，即歐洲理事會指令93/42/EEC(「醫療器械指令」)。然而，醫療器械指令繼續適用於第一類醫療器械直至2025年5月26日。

為有效將第一類醫療器械推向市場，生產商必須進行醫療器械規例第52條及醫療器械指令的同等條文所載的詳細合適評估。就第一類醫療器械而言，於進行有關評估後，生產商必須發出CE合規聲明，並將CE標誌印於產品或其包裝(如適用)。

倘生產商提供受個人防護裝備規例及醫療器械規例兩者規管的產品，製造商須作出單一CE合規聲明，以涵蓋醫療器械規例及個人防護裝備規例。

俄羅斯

有關醫療器械的法例及法規

適用於丁腈及PVC一次性手套(「手套」)的法規視乎有關商品屬(i)醫療器械；(ii)個人防護裝備；或(iii)家居用品。

根據日期為2011年11月21日的聯想法第323-FZ號「關於俄羅斯聯邦公民健康保護基本原則」(「衛生法」)，醫療器械的定義如下：

「任何單獨或與其他產品一起用於醫療目的，並由製造商用於預防、診斷、治療和疾病的醫療康復、監測人體、進行醫學研究、修復、替換、改變人體解剖結構或生理功能、預防或終止妊娠，其功能目的不是通過對人體的藥理學、免疫學、遺傳學或新陳代謝作

監管概覽

用來實現的工具、儀器、器械、設備、材料和其他產品，以及為使用這些產品達到預期目的需一併使用的其他配件(包括特殊軟體)。」

因此，手套作為醫療器械實際上由貨運文件(運輸及商業文件)、規格、標籤及本公司對作為醫療器械的手套的營銷而釐定。

本公司認為手套為多功能產品，可用於醫療領域、防護領域(包括汽車服務、紋身沙龍等)、食品加工領域和日常生活中(包括家居清潔、園藝等)。此外，每一款丁腈手套和PVC手套的說明中都特別指出，彼等被賦予了一定的醫療和工業用途的允收品質水準(AQL)，即符合一定的防滲要求。

根據《衛生法》，作為醫療器械銷售的手套必須在聯邦保健監督局(「RZN」)註冊，在此文前須進行技術測試、毒理學研究和品質、效率和安全檢查等形式的合格評估。如有違反，RZN可暫停或進一步終止該手套在俄羅斯的銷售。

有關個人防護裝備的法例及法規

俄羅斯是歐亞經濟聯盟的成員國，該聯盟由俄羅斯、亞美尼亞、白俄羅斯、哈薩克斯坦和吉爾吉斯斯坦組成，其法律制度以國家和歐亞經濟聯盟的法律和法規為基礎。特別是，後者包括技術法規，規定了進入歐亞經濟聯盟市場流通的商品的標籤、產品安全和包裝要求。

如果手套推廣為旨在防止或減少人類接觸有害及／或危險因素以及防止污染的個人防護裝備，將受歐亞經濟聯盟技術法規的約束。特別是，關稅同盟就個人防護裝備安全之技術規則(「TR CU 019/2011」)規定，根據歐亞經濟聯盟貿易流通施行的危害類別，對裝備的安全及防護功能發佈符合強制性規則的聲明。符合強制性要求並已通過合格評估程序的個人防護裝備應標有特殊的EAC合格標誌。

違反TR CU 019/2011的規定，可能會導致俄羅斯禁止進口和銷售相關不符合規定的批次，地方當局可能會扣押這些手套，並可能與當地經銷商發生糾紛。

監管概覽

有關家居用品的法例及法規

符合家居用品資格的手套須遵守日期為2002年12月27日的聯邦法編號184-FZ「技術監管」。該法規定，如果沒有歐亞經濟聯盟的標準，則須根據國家標準對產品進行強制性合格評估。為此，俄羅斯聯邦政府頒佈了日期為2009年12月1日的第982號決議「關於批准強制性認證要求產品一致性清單，以及以採納合規聲明形式符合規定的產品之一致性清單」，根據該決議，家用手套必須有合規聲明，證明符合國家標準俄羅斯聯邦國家標準「GOST R 50962-96碗碟和塑膠製成的生活用品 — 一般規格」。於2021年，俄羅斯當局終止了幾個類別的強制合規，包括手套可歸入的幾個類別。技術監管對手套的進一步應用取決於進口商和俄羅斯當局對手套的分類。如果當局發現手套的分類有誤，彼等可能會禁止這種手套的進口，並導致手套無法進口到俄羅斯，並可能與合同方發生糾紛。

有關包裝的法例及法規

無論手套如何分類，手套包裝均根據TR CU 005/2011(關稅同盟就包裝安全的技術監管)載有收集及重用資料。

消費者保護法規

根據日期為1992年2月7日的俄羅斯聯邦法第2300-1號「關於保護消費者權利」，俄羅斯消費者者和當局可要求(i)生產商(包括外國生產商)、(ii)其俄羅斯授權代表、(iii)進口商及(iv)銷售商商品的質量負責，並對有瑕疵商品造成的損害以及對消費者權利的任何侵犯負責。消費者者向上述任何人士提出申索的權利不受限制。