
江苏梁丰律师事务所

关于

苏州爱得科技发展股份有限公司
申请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）



江苏梁丰律师事务所

地址：江苏张家港市暨阳东路 363 号太平洋大厦 7 楼

电话：0512-56796182

传真：0512-56796181

江苏梁丰律师事务所
关于苏州爱得科技发展股份有限公司申请股票在全国中小
企业股份转让系统挂牌并公开转让的
补充法律意见书（一）

致：苏州爱得科技发展股份有限公司

根据苏州爱得科技发展股份有限公司（以下简称“股份公司”）与江苏梁丰律师事务所（以下简称“本所”）签订的《专项法律顾问合同》，本所接受股份公司的委托，担任股份公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让事宜（以下简称“本次股票公开转让”）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》）、《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统有限责任公司管理暂行办法》、《关于发布实施〈全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）〉有关事项的通知》等相关法律、法规及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，出具了《江苏梁丰律师事务所关于苏州爱得科技发展股份有限公司申请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》”）。

现根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司下发的《关于苏州爱得科技发展股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见》（以下简称“《反馈意见》”），就有关法律事宜出具本补充法律意见书（一）（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书为《法律意见书》不可分割的一部分，本补充

法律意见书中未发表的法律意见事项，以《法律意见书》为准。本补充法律意见书中所发表的意见与《法律意见书》相冲突的部分，或者《法律意见书》中未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。本补充法律意见书声明事项，除本补充法律意见书另有说明外，与《法律意见书》所列声明事项一致：除另有说明说明外，本补充法律意见书涉及的词语、词汇与《法律意见书》中的词语、词汇具有相同涵义。本补充法律意见书所用简称与《法律意见书》所用简称一致。本所律师根据相关法律法规的要求，按照《律师事务所从事证券法律业务管理办法》及按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，针对《反馈意见》中提出的问题，对申请人提供的有关文件和事实进行了认真的核查，现出具本补充法律意见书如下：

一、《反馈意见》“2、产业政策”

请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：（1）公司业务是否符合国家产业政策要求，是否属于国家产业政策限制发展的行业、业务；（2）若为外商投资企业，是否符合外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求；（3）分析产业政策变化风险。

回复：

2（1）公司的业务符合国家产业政策的要求，属于国家产业政策鼓励发展的行业、业务。

股份公司的主营业务是从事开发、研究、生产、销售“AND”牌微创椎体成形系统、外固定系统、直流骨科电钻电锯、医用负压引流护创系统、高压脉冲冲洗系统等医疗器械。根据中国证监会 2012 年 10 月 26 日颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）规定：公司所属的行业类型为：“C35 专用设备制造业”；根据《国民经济行业分类代码》（GB/T 4754-2011），属于“C358 医疗仪器设备及器械制造”下属的“C3586 假肢、人工器官及植（介）入器械制造”；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，属于“15101010 医疗保健设备”。根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，属于“C3586 假肢、人工器官及植（介）入器械制造”。

根据《国家产业结构调整指导目录》（2013 年修订）规定，公司所处行业属于国家鼓励类行业中“十三 医药”第 6 项中的“微创外科和介入治疗设备及器械、新型医用材料、康复工程、人工器官及关键元器件的开发和生产”。

综上，本所律师认为，公司所属行业和业务属于国家产业政策鼓励发展的行业和业务，不属于国家产业政策限制发展的行业和业务。

2（2）公司不属于外商投资企业，不适用外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求。

公司的发起人股东均为中国公民，且均不具有外国国籍，该等发起人按照中国法律法规投资设立的股份公司不属于外商投资企业，因此不适用外商投资产业目录或其他政策规范的要求。

2（3）公司的产业政策风险分析如下：

公司所处行业属于国家鼓励发展的行业，且公司于2014年6月30日取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号：GR201432000256，有效期三年），证明公司属于高科技、创新性企业，但鉴于国家产业监管政策及公司自身所处行业的发展特点，公司仍然存在一定的产业政策风险，具体表现在以下五个方面。

（一）国家监管机构监管风险

植入类医疗器械产品属于国家三类医疗器械，国家对行业内企业的生产、产品注册以及经营活动制定了严格的持续监督管理机制。主要体现在：

①开办生产企业应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准；

②产品的生产需由国家食品药品监督管理部门审查批准；

③国家医疗器械监管部门对产品进行定期日常监督和不定期抽

样检测。植入类医疗器械企业面临着无法取得生产资质及主要产品的续期审批、日常监督和不定期抽样检测未达到相关规定等风险。由于相关生产资质及产品注册的申报及审批周期较长，上述风险对企业的持续生产经营将产生重大影响。

（二）新产品研发风险

植入性医疗器械行业是一个对产品安全有效性要求高、研发投入较大、产品更新换代速度快的高新技术行业，随着临床技术的发展，人们健康意识的增强，专业医师和患者对更加安全、更加有效的植入产品有着强烈的需求。我国医疗器械行业起步较晚，整体实力与国际大型医疗器械企业仍存在较大差距，在后续研发投入、相关辅助设备制造、新材料研发等方面均面临短板。我国植入性医疗器械企业多为中小型企业，新产品、新技术研发的不足将导致核心市场竞争力的丧失，从而面临被国际大型医疗器械企业整合或被市场淘汰的风险。

（三）产品价格受到价格管制的风险

植入性医疗器械行业关乎人体的生命安全与健康，属于国家重点监控行业。国家有关部门正积极开展深化医疗卫生体制改革的研究工作，主要针对医药管理体制和运行机制、医疗保障体制等方面存在的问题提出相应的改革措施。同时，国家卫生主管部门已经开展就医院使用的医疗器械产品的供货资质及采购价格进行全国集中的公开招标管理工作。国务院印发的《卫生事业发展“十二五”规划》亦明确要求加强对医疗费用的监管，控制医疗费用的不合理增长。因此，国

家医疗改革政策的变化可能导致行业产品的销售价格出现下滑，从而对行业的盈利水平产生一定的负面影响。

（四）行业所处的产业链风险情况

公司所处的产业链上游为医用材料行业；行业的产业链下游主要为最终消费者。

①上游行业本公司的影响

医疗器械的上游主要为医用材料行业，上游行业决定了原材料的质量、技术水平和成本。公司产品主要原材料为医用金属材料、骨水泥等，上述医用金属材料的生产已实现国产化及产业化，但骨水泥目前仍以进口为主，上游行业的原材料供给较为充分。此外，由于本行业产品毛利率较高，原材料价格的正常波动不会对行业的利润水平带来较大影响。

②下游行业对本公司的影响

医疗器械的下游主要为最终消费者，公司产品通过经销商销售给医院，再直接用于消费者，消费需求和消费能力决定了医疗器械产品的市场容量和经济效益。随着我国居民可支配收入的稳步提高、健康意识的不断增强以及医疗体系改革的持续深化，医疗器械产品的市场需求预期将保持快速增长。

（五）公司所处行业竞争风险分析

①竞争格局

随着我国医疗器械产业的发展，国内已形成了由珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域的国内医疗器械产业聚集区。

总体来看，由于我国医疗器械行业起步较晚，国内医疗器械企业在高端市场的市场占有率较低，基本由欧美发达国家的产品占据市场主导地位。但在基础医疗器械市场，国内企业则具有成本、渠道、地域等本土优势，仍占据市场的主要份额。

目前，椎体成形系统产品主要应用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，国内市场最主要竞争对手为国内上市公司凯利泰，公司与凯利泰公司及其细分领域骨质疏松椎体压缩性骨折的治疗应用功能相类似，因而构成一定的竞争关系。

②公司的竞争优势

1) 行业准入优势

植入性医疗器械行业主要产品均属于三类医疗器械，由于涉及人体生命健康安全，国家食品药品监督管理部门对该行业实行严格的医疗器械生产企业许可和产品注册制度。新设立的企业需要经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准取得《医疗器械生产企业许可证》，企业进行生产还需由国家食品药品监督管理部门审查批准取得相关的《产品注册证》。因此，三类医疗器械产品的生产，相对于一类、二类医疗器械产品，在产品研制、生物学评价、标准建立、注册检测、临床实验、注册申报、质量管理等环节都具有更加严格的要求和规定。一般而言，拟进入植入性医疗器械制造行业的新企

业，从企业申请设立审批到完成产品的临床试验、顺利注册并投放市场，至少需要 2-4 年时间。此外，由于产品注册周期较长，新进入企业在较长的研发周期内将面临诸多不确定性，投资风险较大。目前公司已经取得的各类注册证 22 个，使得公司在行业内具备一定的准入优势

2) 技术和工艺优势

植入性医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金投入大的高技术产业，行业产品的研发和生产综合了医学、生物力学、材料学、机械制造等多种学科的新技术。产品的生产工艺对医生及患者的手术效果具有决定性的影响。公司在多年的研发、生产过程中积累了丰富的工艺技术经验和技術优势。

3) 市场渠道优势

由于医疗器械产品的销售涉及地域较广且专业程度较高，我国大多数医疗器械厂商一般采用经销商模式实现向医院的销售。同时，经销商经营资格的取得需要经相关食药监部门审核批准并颁发《医疗器械经营企业许可证》，此外，植入性医疗器械产品对经销商的规模及专业化水平要求亦较高，经销商需要具备一定的财务能力以及为医院提供专业化服务的能力。公司目前已经建立了一批成熟、专业的经销商渠道，有助于公司产品快速、高效的最终销售。

4) 人才优势

植入性医疗器械行业属于创新驱动型的高新技术产业，企业必需具备高水准的研发团队，不断提升产品性能，持续研发新产品、新技

术，才能保持核心市场竞争力。一个成熟产品从研发设计到最终获批上市，要经历严格的基础研究、产品试制，生物学评价、注册检验、临床实验和注册申报等多个复杂环节，一般需要 2-4 年时间，而一个高水平技术团队的培养往往需要 2-3 个成熟产品的研发经验。公司通过自主研发取得了 15 项专利，研发团队拥有一批具备多年研发经验的专业人员，将有助于公司在行业长期保持人才优势。

③、公司的竞争劣势

1) 企业规模及品牌知名度与国际竞争对手存在差距

公司主要产品椎体成形系统具有较强的竞争优势，但与国际医疗器械生产企业相比，公司生产和销售规模较小，尚未形成明显的规模优势。此外，公司在资本规模、技术储备、人才储备、品牌知名度等方面与国际知名竞争对手存在一定差距。

2) 产品线较为单一

公司依靠自有核心技术和研发力量开发的椎体成形系统和外固定器产品是公司目前营业收入的主要来源，2013 年度、2014 年度以及 2015 年 1-4 月，上述两类产品的销售收入占公司同期营业收入的比重分别为 82.65%、84.37%、80.76%，公司现有产品结构较为单一。为降低经营风险，提高公司综合竞争力，公司采取的具体措施如下：

为改善公司对单一产品存在较大依赖的情况，降低经营风险，公司将持续研发、注册和推广应用于 6846 植入材料和人工器官、6810 矫形外科（骨科）手术器械、6815 注射穿刺机械、6801 基础外科器

械、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料和制品等医疗器械新产品，丰富公司的产品线，开拓新的利润增长点。截止本转让说明书出具日，公司有 6 项产品注册证申请已被国家食品药品监督管理局受理。

二、《反馈意见》“4.1 公司的环保问题”

请主办券商、律师补充核查以下事项并发表意见：（1）公司尚未通过环保验收的项目是否存在不能通过验收的风险，请提供充分的判断依据或向环保监管部门的尽职调查情况。（2）上述情况对公司持续经营能力是否产生重大影响。（3）公司是否需要办理排污许可证以及取得情况，如否，请提供充分的判断依据或向环保监管部门的尽职调查情况。（4）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。请公司补充披露上述事项。

回复：

4.1(1)公司未通过环保验收的项目已依法补办了环保验收手续，并通过了相关环保主管部门的环保验收手续，具体情况如下：

2006 年 3 月，爱得科技新建建设项目“年产通用机械 100 台”，占地面积 2000 平方米，并于 2006 年 3 月 21 日提交《建设项目环境影响申报（登记）表（工业类）》。2006 年 3 月 22 日，张家港市环境保护局出具审批意见：“同意按申报内容苏州爱得科技发展有限公司，年生产通用机械 100 台”。2006 年 7 月，爱得科技在原有 2000 平方米用地上新增建设项目“新增年 200 万元医疗器械生产、类别、6854、6810、6866”，并于 2007 年 7 月 9 日提交《建设项目环境影

响申报（登记）表（工业类）》。2007年7月19日，张家港市环境保护局出具审批意见：“在不设置金属表面处理加工工序的前提下同意苏州爱得科技发展有限公司按申报内容增加医疗器械（类别6854、6810、6866）生产项目”。

该两处建设项目竣工后未及时办理环保验收手续，但上述两项目均已进行环境影响评价登记且成功取得综合竣工验收表并办理房产证，但并未取得建设工程竣工环境保护验收文件。

为完善相关环保验收手续，股份公司依法向张家港市环境保护局申请补办该两处建设项目的环保验收手续。2015年9月20日，张家港市环保局依法审查并通过了公司该两处建设项目的竣工环境保护验收。至此，公司未通过环保验收的项目已依法补办了竣工环境保护验收手续。公司的该两处建设项目已不存在环保方面的程序瑕疵和环保违法违规情况。

4.1（2）上述情况对公司持续经营能力不产生重大影响

因公司已经补办完成该两处建设项目的竣工环境保护验收手续，故公司已不存在针对该两处建设项目的环保方面的程序瑕疵和环保违法违规情况。因此，也就不存在因上述两个建设项目未通过竣工环境保护验收而给公司持续经营能力产生重大影响的事由。

4.1（3）公司不需要办理排污许可证，相关核查情况如下：

公司作为医疗器械生产企业，其产品研发制造过程不涉及大气污染物的排放；生产过程中产生的反渗透浓水、清洗废水，符合《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》的相应

标准，沉淀后直接排入厂旁小河；项目产生的生活污水，经化粪池预处理后由锦丰镇郁桥村民委员会拖运至张家港市给排水有限公司锦丰分公司集中处理；项目的噪声主要为生产设备运行时产生的噪声，其噪声源强为 75-80dB（A），该声源经合理布局车间、车间厂房隔声、高噪声设备采取隔声减震措施后，达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 2 类标准，未对周围环境产生明显影响；固体废物中生产活动产生的金属边角料由公司收集后销售处理；水处理系统产生的废 RO 膜、废活性炭由供应商直接回收；机型保养产生的废液压油由供应商直接回收；生活垃圾由锦丰镇郁桥村民委员会拖运后卫生填埋。

针对公司是否属于需要办理《排放污染物许可证》，公司于 2015 年 9 月 21 日向张家港市环境保护局提出情况说明；2015 年 9 月 22 日，张家港市环保局依法出具证明，证实“该公司无工业废水、废气排放，不予核发排污许可证”。

4.1（4）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。

公司的产品加工过程涉及原材料处理、机械加工或人工注塑、组装、灭菌、检验、成品装箱、入库等主要流程。各流程的环保事项严格按照国家环保法律法规的要求进行，产品生产中主要产生反渗透浓水、清洗废水、生活污水、固体废物，不涉及重大污染物的排放；上述污染物严格按照环保法律法规的规定进行处理，不涉及对周边环境的污染或重大污染隐患。

江苏扬子江国际冶金工业园安全环保局作为公司的环保监督管理机关，负责对公司的日常生产过程中的环保是否合法合规进行监管。2015年7月10日，江苏扬子江国际冶金工业园安全环保局出具证明，证实“公司自2012年至今，严格遵守环境保护相关法律法规，未发生环境安全责任事故，无相关行政处罚情形。”

综上，本所律师认为，公司两处未通过竣工环境保护验收的生产项目已依法补办了环境保护验收手续，公司不存在因未通过环保验收而给公司的持续经营能力造成重大影响的事由；公司的日常生产经营过程不涉及重大污染物排放，不需要办理《排放污染物许可证》；报告期内，公司不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到相关主管部门行政处罚的情况。

三、《反馈意见》“4.2 公司与股东共同持有子公司股权”

请主办券商、律师核查以下事项并发表意见：（1）上述股权结构设置的原因、目的。（2）公司和子公司的董事、高管人员构成对比。（3）结合《公司法》第148条和报告期内的董事、高级管理人员的相关行为，具体分析公司和控股子公司董事、高级管理人员是否存在违反《公司法》的行为；公司关于如何防范《公司法》第148条规定的董事、高管人员行为的具体制度和措施。（4）子公司未来准备从事的主要业务，公司与设立的公司之间是否存在潜在的同业竞争、关联交易，相关股东与公司、子公司之间是否存在不当利益安排，

是否存在相关股东通过不当输送利益造成损害其他股东、投资者利益或公司利益的情形、风险。（5）针对以上存在影响公司治理和投资者利益风险的事项，公司采取的相应规范措施和实施情况。

回复：

4.2(1) 公司与公司股东共同持有子公司股权的股权结构设置的原因、目的

苏州爱得商贸有限公司是有限公司与李逸飞共同设立的主要从事医疗器械购销业务的子公司，设立时注册资本是 100 万元，但已于 2014 年 11 月 18 日在苏州市张家港工商行政管理局注销，注销前有限公司持有爱得商贸 51.00% 股权，公司股东李逸飞持有爱得商贸 49.00% 股权。

苏州鼎鸿医疗科技有限公司是有限公司与李逸飞于 2014 年 12 月 16 日设立的控股子公司，注册资本是人民币 100 万元，其中有限公司以货币资金认缴出资 60 万元，持股 60%，公司股东李逸飞以货币资金认缴出资 40 万元，持股 40%，上述股东认缴的出资尚未实缴完成。2015 年 7 月 27 日，李逸飞将其认缴的对鼎鸿医疗的出资额 40 万元以 0 元的价格转让给有限公司。由于鼎鸿医疗成立于 2014 年 12 月 16 日，依据 2014 年 3 月 1 日生效的《公司法》的相关规定，并结合鼎鸿医疗的公司章程，鼎鸿医疗的股东实缴出资时间是 2018 年 12 月 31 日。

公司与公司股东共同持有子公司股权的原因和目的是：李逸飞自

2008 年起担任有限公司和改制后的股份公司的副总经理，对公司的经营管理作出了突出贡献，出于肯定李逸飞对公司的勤勉尽责行为和对公司作出的突出贡献，鼓励其继续为公司服务之目的，有限公司决定由李逸飞与公司共同持有子公司的股权。

由于爱得商贸已于 2014 年 11 月 18 日在苏州市张家港工商行政管理局注销，故有限公司与李逸飞共同持有的爱得商贸的股权已经清算完毕。李逸飞持有的鼎鸿医疗的 40%的股权也已经于 2015 年 7 月 27 日转让给有限公司，并被股份公司承继。故公司与李逸飞已不再共同持有子公司的股权。

综上，本所律师认为，公司与公司股东李逸飞共同持有子公司爱得商贸股权的事实已不存在，公司与公司股东共同持有子公司股权的股权结构设置已经消除。公司和子公司的股权明晰，不存在法律纠纷或潜在的法律纠纷，也不存在可能损害公司或公司股东利益的情形。

4.2（2）公司和子公司的董事、高管人员构成对比

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司和公司的子公司的董事、高管人员构成如下：

①股份公司的董事、高管人员构成：

	2013. 01. 01-2015. 06. 19		2015. 06. 20 至今	
公司	董事	高级管理人员	董事	高级管理人员

人员				
有限公司	黄美玉	黄美玉、李逸飞	——	——
股份公司	——	——	陆强、黄美玉、李逸飞、陶红杰、黄洋	黄美玉、李逸飞、陶红杰

关于股份公司的董事、高级管理人员的具体情况请参见法律意见书“第十七、股份公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”之“（三）股份公司董事任职情况及其变化”及“（五）股份公司高级管理人员任职情况及其变化”。

②爱得商贸的董事、高管人员情况

	2013.01.01-2014.11.18		备注
公司司 人员	执行董事	高级管理 人员	
爱得商贸	李逸飞	李逸飞	公司已于2014年11月18日办理工商注销登记，现公司法人资格已终止。

③鼎鸿医疗的董事、高管人员情况

	2014.12.16至今		备注
公司司 人员	执行董事	高级管理 人员	
鼎鸿医疗	戴玉红	戴玉红	鼎鸿医疗成立于2014年12月16日，公司的注册资本为100万元，股东的实缴出资时间为

			2018年12月31日,股东出资尚未到位,公司暂未开始经营。
--	--	--	--------------------------------

戴玉红,女,汉族,现年37岁,中国国籍,无外国永久居留权。1994年7月高中毕业,1995年至1997年在张家港市梁丰供销社工作;1997年至2007年3月,从事个体销售工作;2007年4月至2008年4月在张家港市鸿达废旧物资回收有限公司担任操作员;2008年5月至今,担任苏州爱得科技发展有限公司出纳,其中,2014年12月16日起,担任鼎鸿医疗的执行董事兼总经理。

4.2(3) 结合《公司法》第148条和报告期内的董事、高级管理人员的相关行为,具体分析公司和控股子公司董事、高级管理人员是否存在违反《公司法》的行为;公司关于如何防范《公司法》第148条规定的董事、高管人员行为的具体制度和措施。

《公司法》第148条规定:董事、高级管理人员不得有下列行为:

(一)挪用公司资金;

(二)将公司资金以其个人名义或者以其他个人名义开立账户存储;

(三)违反公司章程的规定,未经股东会、股东大会或者董事会同意,将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保;

(四)违反公司章程的规定或者未经股东会、股东大会同意,与本公司订立合同或者进行交易;

(五)未经股东会或者股东大会同意,利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会,自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务;

(六) 接受他人与公司交易的佣金归为己有；

(七) 擅自披露公司秘密；

(八) 违反对公司忠实义务的其他行为。

董事、高级管理人员违反前款规定所得的收入应当归公司所有。

经核查，公司和控股子公司的董事、高级管理人员不存在上述违反《公司法》规定的行为。公司为了防范可能出现的违反《公司法》的相关规定，损害公司、公司股东以及公司债权人利益的行为，依法制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《对外担保决策制度》、《关联交易决策制度》、《对外投资管理制度》、《总经理工作细则》、《内部控制管理制度》、《财务管理制度》、《投资者关系管理制度》，上述相关规章制度的制定和贯彻落实，能够有效健全完善公司的法人治理结构，提高公司各项经营管理决策的科学性、民主性，有效规范和避免董事、高级管理人员利用自身的优势地位给公司和公司股东可能造成的利益损害。

4.2 (4) 子公司未来准备从事的主要业务，公司与设立的子公司之间是否存在潜在的同业竞争、关联交易，相关股东与公司、子公司之间是否存在不当利益安排，是否存在相关股东通过不当输送利益造成损害其他股东、投资者利益或公司利益的情形、风险。

报告期内，公司的子公司之一爱得商贸于 2013 年 5 月 24 日在张家港市国家税务局、苏州市张家港地方税务局办理了注销税务登记，2014 年 11 月 18 日在苏州市张家港工商行政管理局办理了公司注销登记，现爱得商贸的法人资格已经终止。

公司的子公司鼎鸿医疗成立于 2014 年 12 月 16 日，成立至今尚

未从事具体业务经营活动，股份公司作为鼎鸿医疗的唯一股东，对鼎鸿医疗的战略定位是拓展股份公司的购销渠道，发挥股份公司与鼎鸿医疗的协同效应。由于股份公司作为医疗器械生产企业，受自身《医疗器械生产许可证》许可经营范围的限制，一直从事自有品牌医疗器械的生产销售业务；出于扩大医疗器械市场占有率，获取更大盈利空间，弥补股份公司销售产品单一的不足，股份公司依法成立了鼎鸿医疗；该子公司成立后，未来主要从事非股份公司自有品牌的医疗器械的购销业务（以医疗器械经营许可证许可的经营范围为准），从而与股份公司形成协同效应。

公司与子公司鼎鸿医疗不存在潜在的同业竞争和关联交易。股份公司主营业务是从事开发、研究、生产、销售“AND”牌微创椎体成形系统、外固定系统、直流骨科电钻电锯、医用负压引流护创系统、高压脉冲冲洗系统。其中销售只是公司主营业务的一部分，且销售的是自有“AND”品牌医疗器械，鼎鸿医疗未来主要从事非“AND”牌医疗器械的购销业务（以医疗器械经营许可证许可的经营范围为准），双方不存在潜在的同业竞争。因股份公司是生产型企业，且自身具备完整的原材料采购、产品销售渠道；鼎鸿医疗未来主要从事医疗器械购销，且销售的是母公司之外的品牌产品（以医疗器械经营许可证许可的经营范围为准），双方存在关联交易的可能性极小。

经对公司股东、董事、高级管理人员访谈，公司设立子公司是出于公司未来的发展战略考虑，不存在不当利益安排，不存在相关股东通过利益输送损害其他股东、投资者的情形或者风险。

4.2（5）公司采取的相应规范措施和实施情况

为规范公司董事、高级管理人员的行为，减少损害公司利益和可能存在的因利益输送损害公司、公司股东、投资者合法权益的行为；一方面，公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《对外担保决策制度》、《关联交易决策制度》、《对外投资管理制度》、《总经理工作细则》、《内部控制管理制度》、《财务管理制度》、《投资者关系管理制度》等规章制度并严格落实；另一方面，公司的控股股东、实际控制人陆强、黄美玉出具了关于《规范关联交易的承诺》、公司的股东（包括控股股东、实际控制人）、董事、监事、高级管理人员出具了《关于避免同业竞争的承诺》（《关于规范关联交易的承诺》、《关于避免同业竞争的承诺》的具体内容参见《法律意见书》“十、关联交易、同业竞争、竞业禁止”之“（一）关联方和关联交易”之“4 控股股东、实际控制人关于规范关联交易的承诺”和“（二）同业竞争”之“3、关于避免同业竞争的承诺”）。经核查，上述承诺真实、合法、有效，能够有效规范控股股东、实际控制人及其他承诺人员的关联交易和可能的同业竞争行为，能够防止相关股东与公司、子公司之间进行不当利益输送。

综上，本所律师认为，公司制定的各项规章制度合法有效，能够有效约束董事、高级管理人员的职务行为，防止可能出现的违反公司法和公司章程的规定，给公司和公司股东利益造成损害的情形；公司控股股东、实际控制人出具的《关于规范关联交易的承诺》、公司股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于避免同业竞争的承诺》的内容真实、合法、有效，能够防止公司相关人员可能出现的对公司和股东利益造成损害的关联交易、同业竞争等不当利益输送行为。

四、《反馈意见》“4.3 子公司的核查”

请主办券商、律师补充核查：（1）子公司的股权演变情况，公司设立子公司的行为及所履行的程序是否合法有效、公司所持有的子公司股权是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷并发表意见。（2）子公司从事的主要业务情况，是否依法需要并取得了全部必要的资质，是否符合相关的产业政策，并对子公司业务资质的齐备性、业务经营的合法合规性发表意见。（3）公司与子公司的业务分工及合作模式，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制。（4）子公司的合法规范经营情况，包括但不限于依法纳税、环境保护、安全经营、劳动用工、劳动保护和社会保险缴纳情况等，并对子公司报告期内是否存在重大违法违规行为发表意见。

回复：

4.3（1）子公司的股权演变情况，公司设立子公司的行为及所履行的程序是否合法有效、公司所持有的子公司股权是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷。

经本所律师核查，报告期内，公司的子公司有爱得商贸和鼎鸿医疗，公司子公司的股权演变及设立行为的合法合规性、公司持有的子公司的股权情况如下：

（一）爱得商贸的具体情况

①爱得商贸的股权演变

1)爱得商贸设立时的股权结构

爱得商贸成立于2009年3月12日，成立时的股东为黄美玉、戴杏英、陆强、苏州爱得科技发展有限公司。公司设立时的股权结构如下：

单位：万元，%

股东姓名或名称	出资额	出资方式	出资时间	持股比例
黄美玉	30	货币	2009年3月底前缴纳出资15万元，2010年12月底前缴纳二期出资15万元	30.00
陆强	30	货币	2009年3月底前缴纳出资15万元，2010年12月底前缴纳二期出资15万元	30.00
戴杏英	30	货币	2009年3月底前缴纳出资15万元，2010年12月底前缴纳二期出资15万元	30.00
爱得科技	10	货币	2009年3月底前缴纳出资5万元，2010年12月底前缴纳二期出资5万元	10.00
合计	100	——	首期实缴50万元，剩余部分尚待二期缴足	100.00

2009年3月11日，张家港长兴会计师事务所出具张长会验字（2009）第129号《验资报告》对公司股东的出资情况进行了审验。

2009年3月12日，苏州市张家港工商行政管理局核准了公司的设立申请，并颁发营业执照。

2) 2009年3月，爱得商贸第一次股权变更

2009年3月17日，爱得商贸召开股东会，全体股东一致同意黄美玉将其持有爱得商贸30%的股权30万元转让给李逸飞；陆强将其持有的爱得商贸的19%的股权19万元转让给李逸飞，将其持有的爱得商贸11%的股权11万元转让给苏州爱得科技发展有限公司；戴杏英将其持有的爱得商贸30%的股权转让给爱得科技。一致通过新的公司章程。

2009年3月17日，黄美玉与李逸飞签订股权转让协议；陆强分别与李逸飞、爱得科技签订了股权转让协议；戴杏英与爱得科技签订股权转让协议。

2009年3月20日，苏州市张家港工商行政管理局核准了爱得商贸的上述股权变更登记申请，并向爱得商贸换发新的营业执照。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

单位：万元，%

股东姓名或名称	出资金额	出资方式	出资时间	持股比例
爱得科技	51	货币	2009年3月底前缴纳出资25.5万元，2010年12月	51.00

			底前缴纳二期 出资 25.5 万 元。	
李逸飞	49	货币	2009 年 3 月 底前缴纳出 资 24.5 万 元， 2010 年 12 月底前缴纳 二期出 资 24.5 万 元。	49.00
合计	100	——	首期实缴 50 万元，剩余部 分尚待二期缴 足	100.00

2010 年 12 月底，爱得商贸的股东爱得科技和李逸飞分别缴足第二期出资 25.5 万元、24.5 万元，合计 50 万元。至此，爱得商贸的注册资本由全体股东实缴完毕。

2011 年 4 月 11 日，张家港长兴会计师事务所出具张长会验字（2011）第 125 号《验资报告》对爱得商贸股东的二期实缴出资进行了审验。

②爱得商贸的设立合法合规性

2008 年 12 月 29 日，苏州爱得商贸有限公司以设立中的公司的名义取得江苏省食品药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》（证号：苏 051032900），许可期限：自 2008 年 12 月 29 日至 2013 年 12 月 28 日，许可经营范围：“二类医疗器械：6801 基础手术器械，6810 矫正外科（骨科）手术器械，6821 医用电子仪器设备；三类医疗器械：6803 神经外科手术器械，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，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。”

2009年3月4日，为设立苏州爱得商贸有限公司，公司的股东陆强、黄美玉、戴杏英、苏州爱得科技发展有限公司共同制定了《苏州爱得商贸有限公司章程》。

2009年3月11日，为设立苏州爱得商贸有限公司，爱得商贸租用苏州爱得科技发展有限公司的房屋用于办公经营。

2009年3月11日，张家港市长兴会计师事务所张家港长兴会计师事务所出具张长会验字（2009）第129号《验资报告》对公司股东的出资情况进行了审验。

2009年3月12日，爱得商贸取得苏州市张家港工商行政管理局《准予设立登记通知书》【（05821126）公司设立[2009]第03120008号】，公司的注册号为：320582000175572。公司的注册资本为100万元，实收资本为50万元；法定代表人为陆强；经营期限为2009年3月12日至2029年3月11日；经营范围为：许可经营范围：无；一般经营项目：医疗器械（按照许可证所列范围）购销。

2009年3月17日，爱得商贸召开股东会会议，全体股东一致同意免去陆强的执行董事兼总经理职务，选举李逸飞为公司的执行董事兼总经理。

2009年3月20日，苏州市张家港工商行政管理局核准公司的工商变更登记申请，并换发新的营业执照。新的营业执照登记的法定代表人为李逸飞。

（二）鼎鸿医疗的具体情况

①鼎鸿医疗的股权演变

鼎鸿医疗成立于 2014 年 12 月 16 日，公司的注册资本为 100 万元，其中有限公司以货币资金认缴出资 60 万元，持股 60%，公司股东李逸飞以货币资金认缴出资 40 万元，持股 40%。依据 2014 年 3 月 1 日生效的《公司法》的相关规定，并结合鼎鸿医疗的公司章程，鼎鸿医疗的股东实缴出资时间是 2018 年 12 月 31 日。

2015 年 7 月 27 日，鼎鸿医疗召开股东会，全体股东一致同意李逸飞将其持有的鼎鸿医疗 40% 的股权转让给爱得科技，并相应修改公司章程。2015 年 7 月 27 日，李逸飞与爱得科技签订股权转让协议，协议约定李逸飞将其持有的鼎鸿医疗 40% 的股权转让给爱得科技，转让价格为 0 元。本次转让完成后，爱得科技持有鼎鸿医疗 100% 的股权。

2015 年 7 月 28 日，鼎鸿医疗向张家港市工商行政管理局申请办理变更登记。同日，张家港市工商行政管理局核准了公司的变更申请，并换发新的营业执照。

②鼎鸿医疗的设立过程合法合规性

2014 年 12 月 1 日，为设立鼎鸿医疗，鼎鸿医疗以设立中“苏州鼎鸿医疗医疗科技有限公司”的名义与苏州爱得科技发展有限公司签订了《租房协议》，约定鼎鸿医疗租赁爱得科技的房屋 238 平方米用于办公，租赁期限从 2015 年 12 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日止，租金为 13600 元每年。

2014 年 12 月 2 日，鼎鸿医疗取得苏州市工商行政管理局颁发的

《名称预核准通知书》（名称核准号：320500M349055）。

2014年12月5日，爱得科技与李逸飞一致同意选举戴玉红担任鼎鸿医疗的执行董事，并聘任其担任鼎鸿医疗的总经理；同意陆强担任鼎鸿医疗的监事；一致通过鼎鸿医疗的公司章程。

2014年12月16日，鼎鸿医疗取得张家港市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》（注册号：320582000344444）。

综上，经核查，本所律师认为，公司的子公司爱得商贸和鼎鸿医疗的历次股权变更已履行了必要的股东会决议程序，相关股东签订了股权转让协议，并办理了工商变更登记，子公司的股权演变过程合法合规。公司设立子公司的过程和程序也符合国家相关法律法规和规范性文件的规定，并依法办理了相关登记，上述设立行为不存在程序违法或程序瑕疵。公司通过设立行为和股权受让取得的子公司的股权已依法履行了必要的出资、股东会决议、验资以及工商登记备案等手续，股权取得的过程合法合规，公司持有的子公司的股权明晰，不存在与他人有股权纠纷或潜在法律纠纷的情形。

4.3（2）子公司从事的主要业务情况，是否依法需要并取得了全部必要的资质，是否符合相关的产业政策，并对子公司业务资质的齐备性、业务经营的合法合规性发表意见。

（一）爱得商贸的主要业务及资质情况

①爱得商贸的主要业务

爱得商贸的主营业务是医疗器械（按许可证所列范围）购销。

根据爱得商贸持有的江苏省食品药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》（证号：苏 051032900）许可的经营范围为：“二类医疗器械：6801 基础手术器械，6810 矫正外科（骨科）手术器械，6821 医用电子仪器设备；三类医疗器械：6803 神经外科手术器械，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，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。”因此，爱得商贸主要从事上述医疗器械或产品的购销业务。

②爱得商贸的经营资质

爱得商贸持有江苏省食品药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》（证号：苏 051032900）许可的经营范围为：“二类医疗器械：6801 基础手术器械，6810 矫正外科（骨科）手术器械，6821 医用电子仪器设备；三类医疗器械：6803 神经外科手术器械，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，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。”许可期限：自 2008 年 12 月 29 日至 2013 年 12 月 28 日。

爱得商贸持有苏州市张家港工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》，注册号为：320582000175572；注册资本为 100 万元，实收资本为 50 万元；法定代表人为李逸飞；经营期限为 2009 年 3 月 12 日至 2029 年 3 月 11 日；经营范围为：“许可经营范围：无；一般经营项目：医疗器械（按照许可证所列范围）购销。”

爱得商贸持有苏州市张家港质量技术监督局颁发的《组织机构代

码证》，代码号：68655183-4。有效期自 2009 年 3 月 12 日至 2013 年 3 月 11 日。

爱得商贸持有张家港市国家税务局、苏州市张家港地方税务局于 2009 年 4 月 1 日颁发的《税务登记证》（张国、张地税登字 320582686551834 号）。

注：爱得商贸于 2013 年 5 月 24 日在张家港市国家税务局、苏州市张家港地方税务局办理了注销税务登记，2014 年 11 月 18 日在苏州市张家港工商行政管理局办理了公司注销登记，现爱得商贸的法人资格已经终止。

（二）鼎鸿医疗的主要业务及资质情况

①鼎鸿医疗的主要业务

鼎鸿医疗尚未从事具体业务经营活动，股份公司作为鼎鸿医疗的唯一股东，对鼎鸿医疗的战略定位是拓展股份公司的购销渠道，发挥股份公司与鼎鸿医疗的协同效应。根据对相关人员的访谈情况，并结合鼎鸿医疗的工商登记资料和《医疗器械经营许可证》的许可经营范围，鼎鸿医疗未来的主营业务为：“三类医疗器械：6803 神经外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，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，6855 口腔科设备及器具，6863 口腔科材料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。”的购销业务。

②鼎鸿医疗的经营资质

2014 年 12 月 16 日，鼎鸿医疗取得苏州市张家港工商行政管理

局颁发的《企业法人营业执照》（注册号：320582000344444），公司的法定代表人为戴玉红，注册资本为 100 万元，营业期限为 2014 年 12 月 16 日至长期；经营范围为：医疗器械研发、销售；自营和代理经营各类商品及技术的进出口业务（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）。

2014 年 12 月 17 日，鼎鸿医疗取得苏州市张家港质量技术监督局颁发的《组织机构代码证》（代码号：32396499-8）；有效期自 2014 年 12 月 17 日至 2018 年 12 月 16 日。

2014 年 12 月 18 日，鼎鸿医疗取得张家港市国家税务局、苏州市张家港地方税务局联合颁发的《税务登记证》（张国、张地税登字 320582323964998 号）。

2014 年 12 月 30 日，鼎鸿医疗取得苏州市食品药品监督管理局颁发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：苏苏食药监械经营许 20143006 号），许可的经营方式为批发。许可的经营范围为：“三类医疗器械：6803 神经外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，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，6855 口腔科设备及器具，6863 口腔科材料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。”

（三）子公司所从事的行业和业务属于国家产业政策鼓励类的行业

由于爱得商贸已办理公司注销登记，其法人资格已不存在，故已无核查的必要性；鼎鸿医疗未来主要从事医疗器械（按许可证所列范

围)的销售,根据《国家产业结构调整指导目录》(2013年修订),鼎鸿医疗所处行业不属于国家产业指导目录中的限制、落后类行业。因此,公司所在行业、业务符合国家产业政策的规范要求。

综上,本所律师认为,股份公司的子公司爱得商贸、鼎鸿医疗已取得了进行业务经营所需的全部资质、认证,上述资质、认证足以保证子公司的正常经营活动(其中,爱得商贸已于2013年5月24日在张家港市国家税务局、苏州市张家港地方税务局办理了注销税务登记,2014年11月18日在苏州市张家港工商行政管理局办理了公司注销登记,现爱得商贸的法人资格已经终止)。由于爱得商贸已注销法人登记,其法人资格已终止,故关于爱得商贸的业务是否符合国家产业政策已无核查的必要;鼎鸿医疗作为贸易型企业,尚未具体开展业务经营活动,其所处的行业、业务也不属于国家产业政策限制类、落后类的行业、业务,故鼎鸿医疗符合国家产业政策的规范要求。子公司的资质和业务经营符合国家法律法规的规定,不存在资质和业务违法违规的情形。

4.3(3) 公司与子公司的业务分工及合作模式,并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制。

经核查,报告期内,爱得商贸已不从事具体经营活动,并已于2013年5月24日在张家港市国家税务局、苏州市张家港地方税务局办理了注销税务登记,2014年11月18日在苏州市张家港工商行政

管理局办理了公司注销登记；鼎鸿医疗自 2014 年 12 月 16 日至本补充法律意见书出具之日，未从事具体业务经营活动。经对股份公司相关人员访谈，未来鼎鸿医疗将主要从事非“AND”牌医疗器械（按《医疗器械经营许可证》许可的经营范围）的购销业务，股份公司主要从事开发、研究、生产、销售“AND”牌微创椎体成形系统、外固定系统、直流骨科电钻电锯、医用负压引流护创系统、高压脉冲冲洗系统。双方的合作模式是共用销售渠道，共享行业信息。

由于爱得商贸已办理注销手续，故已无必要核查股份公司对其的控制模式。鼎鸿医疗尚未开展业务经营活动，故有关股份公司对子公司爱得商贸、鼎鸿医疗的控制模式暂无法准确认定。但鉴于，股份公司持有鼎鸿医疗 100%的股权，且鼎鸿医疗不设董事会、监事会，只设一名执行董事兼总经理，不设监事会，只设一名监事。股份公司可以通过制定鼎鸿医疗的公司章程；选举鼎鸿医疗的执行董事兼总经理、监事；以唯一股东的身份通过鼎鸿医疗的股东会决议，以股东会决议的方式修改公司的经营范围、业务，决定重大资产的取得、出售，对外投资活动；以唯一股东的身份制定鼎鸿医疗的各项公司制度；鼎鸿医疗的未来经营利润也计入所有者权益并由股份公司享有。上述股份公司作为鼎鸿医疗的唯一股东的身份足以使其通过股东权利的行使从而实现对鼎鸿医疗的资产、人员、业务、收益进行控制。

4.3（4）子公司的合法规范经营情况，包括但不限于依法纳税、环境保护、安全经营、劳动用工、劳动保护和社会保险缴纳情况等，并对子公司报告期内是否存在重大违法违规行发表意见。

（一）爱得商贸的合法规范经营情况

经核查，报告期内，爱得商贸 2013 年 5 月 24 日在张家港市国家税务局、苏州市张家港地方税务局办理了注销税务登记。办理税务注销登记时，未出现因违法违规而被相关税务登记管理机关追缴税收滞纳金、补缴税款和因违反税收法律法规而被处以行政处罚的情况。

爱得商贸主营业务为医疗器械（按许可证所列范围）购销，其作为贸易型企业，不存在因自身经营所需而需要兴建厂房和生产项目的情形，因此也不需要办理环境影响评价手续和排污许可证等事项，也不需要履行特定的环保义务；报告期内未发现公司有环保违法违规行为以及因环保违法违规受到相关主管部门处罚的记录。

爱得商贸主营业务为医疗器械（按许可证所列范围）购销，其作为贸易型企业，自身不需要进行产品研发、制造，属于贸易型企业，因此也就不适用针对生产性企业的安全生产法律法规的规定，报告期内，也未发现爱得商贸存在安全经营方面的违法违规行为和由此受到行政处罚的记录。

爱得商贸自设立之日起至法人资格终止之日，其员工仅为一，即法定代表人李逸飞，李逸飞的劳动关系一直在爱得科技和改制后的股份公司，其劳动保护措施、社会保险和公积金也由爱得科技和改制后的股份公司提供或缴纳。股份公司一直为其按时、合法合规的提供劳动保护措施和缴纳社会保险、公积金，爱得商贸的劳动用工和社会保险等劳动保障措施符合法律法规的规定。

此外，经核查，报告期内，爱得商贸在工商、质检、消防方面也

符合法律法规规定，不存在因违反工商管理、产品质量、消防方面的法律法规而受到有关行政部门行政处罚的情形。

（二）鼎鸿医疗的合法规范经营情况

由于鼎鸿医疗自 2014 年 12 月 16 日成立至今，未从事具体业务经营活动，且鼎鸿医疗的企业定位是未来主要从事“医疗器械（按许可经营范围）”销售，其作为贸易型企业，自身不从事医疗器械和相关产品的研发、制造，故鼎鸿医疗不存在需要履行特定的环境保护和安全生产的义务，鼎鸿医疗也不存在因环保、安全经营方面的违法违规事项。

鼎鸿医疗的唯一员工为戴玉红，戴玉红的劳动关系现在在股份公司，股份公司已按时、足额为其缴纳社会保险，并为其提供了必要的劳动保护措施，鼎鸿医疗未出现因违反劳动法律法规而受到相关劳动主管部门行政处罚的情形。

由于鼎鸿医疗暂无具体业务经营活动，故鼎鸿医疗也不存在税务、工商、质检、消防等方面的违法违规行为。

综上，本所律师认为，报告期内，公司的子公司爱得商贸、鼎鸿医疗在环保、安全经营、税务、劳动用工、工商、质检、消防方面符合法律法规的规定，不存在因违反上述法律法规而受到相关主管部门行政处罚的情况。

五 《反馈意见》“4.4 公司租赁房产未取得房产证”

公司两处自建房产因未取得规划和建设手续尚未取得产权证书。

请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：（1）上述房产所在土地是否取得土地使用权证书，并需要并已经履行环评等手续，是否存在属于重大违法违规的行为。（2）上述房产的权属是否清晰，是否存在权属纠纷或潜在纠纷。（3）无法办理产权证的原因，是否存在完全无法办理的问题，补办事项的进展及是否可行、可预期；（4）公司风险管理的具体措施措施及其有效性。

回复：

4.4（1）上述房屋所在土地已依法取得土地使用权证书，但需要履行环境影响评价义务，也需要办理建设工程规划许可证等相关手续

截至本补充法律意见书出具之日，公司有两处房屋建筑物未取得房产证，具体情况见下表：

序号	使用人	用途	坐落	取得方式	取得日期	原值	累计折旧	净值
1	爱得科技	车库	锦丰镇郁桥村	自建	2014-4-6	900,000.00	39,837.12	860,162.88
2	爱得科技	门卫室	锦丰镇郁桥村	自建	2014-4-6	126,000.00	5,985.00	120,015.00

该两处自建房产均是在爱得科技取得的工业用地上进行的施工建设，该宗土地的具体情况如下：

使用人	座落	使用权面积	地号	取得日期	终止日期	用途	使用权类型
爱得科技	张家港市锦丰镇郁桥村	5999.6平方米	017044050000	2009.12.03	2056.04.29	工业用地	出让

由于公司的该两处自建房产属于附属建筑，是为公司员工提供停车服务和管理人员、车辆出入而建造的，根据《环境影响评价法》和《城乡规划法》等相关法律法规规定，公司位于锦丰镇郁桥村厂区内的厂房已办理了建设工程规划许可证，但该建设工程规划许可证并未包含车库和门卫室的规划许可，因而该两处自建房产未取得规划、施工等相关手续，也未办理环境影响评价，因此尚未取得房产证。根据《中华人民共和国城乡规划法》（2008年1月1日起施行）第64条之规定：“未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定进行建设的，由县级以上地方人民政府城乡规划主管部门责令停止建设；尚可采取改正措施消除对规划实施的影响的，限期改正，处建设工程造价百分之五以上百分之十以下的罚款；无法采取改正措施消除影响的，限期拆除，不能拆除的，没收实物或者违法收入，可以并处建设工程造价百分之十以下的罚款。”经核查，该两处未能取得产权证明的建筑物存在被认定为违章建筑而导致公司被相关主管机关予以行政处罚并导致该两处违章建筑被依法拆除的法律风险。

4.4（2）上述房产的权属是否清晰，是否存在权属纠纷或潜在纠纷。

因上述房屋是在公司依法取得的国有土地使用权的土地上建造使用，上述房屋不存在侵占他方土地使用权或者其他违法违规使用土地的情形，因此公司虽未取得该两处房屋的所有权，但不存在与他方的因房屋产生的权属纠纷或潜在纠纷。

4.4(3) 无法办理产权证的原因，是否存在完全无法办理的问题，补办事项的进展及是否可行、可预期

因该两处自建房屋未取得张家港市规划局的《建设工程规划许可证》、张家港市住房和城乡建设局的《建设工程施工许可证》、张家港市发展和改革委员会的《企业投资项目备案通知书》、未列入项目规划的总平面图、无法办理工程竣工备案表，也未取得消防和环保的验收手续，因而无法办理房屋所有权证书。为补办该两处自建房屋的房屋产权手续，公司已安排专人负责办理此事，并制定了详细的计划表，相关补办手续正在积极进行中。因该两处自建房屋属于附属建筑，主要作为门卫室及车库之用，并不用于生产办公之用，因此，如果未来不能取得房产证，也不会对公司的日常生产经营造成重大影响。

公司控股股东及共同实际控制人黄美玉与陆强出具《承诺函》，共同承诺“如公司因违规建设而受到相关行政管理部门追查或行政处罚，或因为该违章房产被拆除给公司造成损失的，将承担公司因此而遭受的损失。且承诺公司未来一切建设工程将严格执行国家法律法规进行建设施工，保障企业合法合规生产经营。”

综上，公司针对两处自建房屋的产权问题已积极申请补办相关手续，相关补办工作正在积极落实。该两处自建房屋本身作为附属建筑并不主要用于生产经营之用，即使不能补办房产证对公司的日常经营管理也不会造成重大影响，如果未来被认定为违章建筑而被拆除，对

公司的影响也不大；且如果因为拆除而给公司造成损失，公司的控股股东、实际控制人陆强、黄美玉自愿对公司补偿，并自愿补偿因该两处自建房屋违法违规而对公司进行行政处罚的财产损失。

本所律师认为，公司补办房产手续的措施客观真实存在，公司控股股东、实际控制人的承诺合法有效，公司自建房屋未办理房产证的问题不构成本次挂牌的实质性法律障碍。

4.4（4）公司风险管理的具体措施及其有效性。

由于上述自建建筑是在有限公司阶段建设并投入使用的，鉴于有限责任公司阶段公司未建立和完善风险防控制度和内部决策监督制度，导致上述事由的出现；股份公司成立后，建立了《内部控制管理制度》、《监事会议事规则》等内部风险防控制度和监督管理制度并严格遵照执行，公司今后将会防止出现类似因对法律法规和政策认识不到位而产生的违法违规风险。

六、《反馈意见》“4.5 业务资质”

请主办券商、律师补充核查：（1）公司报告期内是否存在海外销售业务，如是，公司是否具备对外贸易的相关资质，该业务是否合法、合规，并发表意见。（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。

回复：

4.5（1）公司报告期内存在海外销售业务，公司具有对外贸易的相关资质，该业务合法合规。

经查阅公司提供的资料，并经本所律师适当核查，报告期内，公司存在海外销售业务，公司也具有对外贸易的相关资质。

2007年2月20日，爱得科技取得进出口货物收发货人报关注册登记证书，编号3215967369。

2012年10月9日，苏州爱得科技发展有限公司取得自理报检单位备案登记证明书，登记号3205603948。2013年6月6日，爱得科技取得对外贸易经营者备案登记表，进出口企业代码：3200785592826。

股份公司成立后，取得了新的对外贸易资质认证，具体如下：

2015年8月21日，股份公司取得《对外贸易经营者备案登记表》（备案登记表编号：01368000，进出口企业代码：3200785592826）。

2015年8月17日，股份公司取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》（海关注册编码：3215967369）。

综上，本所律师认为，公司具备对外贸易的相关资质，该业务依法办理了相关资质认证，且该资质不存在到期或者到期未续期的情形，公司的对外贸易业务合法合规。

4.5（2）公司不存在超越资质、经营范围、使用过期资质的情况

公司的主营业务是从事开发、研究、生产、销售“AND”牌微创

椎体成形系统、外固定系统、直流骨科电钻电锯、医用负压引流护创系统、高压脉冲冲洗系统。根据国家对医疗器械生产经营企业的资质要求，股份公司已依法取得或承继相关资质和经营许可。有限公司和股份公司的经营资质如下：

①医疗器械生产企业许可证

医疗器械生产企业许可证	
编号	苏食药监械生产许 2002-0017 号
企业名称	苏州爱得科技发展有限公司
注册地址	张家港市锦丰镇镇南路
生产地址	张家港市锦丰镇镇南路
生产范围	三类 6810 矫形外科（骨科）手术器械，二类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品
发证日期	2012 年 4 月 16 日
有效期至	2017 年 4 月 16 日

②一类产品注册证

序号	产品名称	产品注册号/备案号	有效期至	权利人
1	骨牵引针	苏苏械备 20143139 号	无	爱得科技
2	脊柱内固定安装器械包	苏苏械备 20153036 号	无	爱得科技
3	单臂式外固定器安装器械包	苏苏械备 20153042 号	无	爱得科技
4	环式外固定器安装器	苏苏械备 20153043 号	无	爱得科技

序号	产品名称	产品注册号/备案号	有效期至	权利人
	械包			
5	组合式外固定器安装器械包	苏苏械备 20153044 号	无	爱得科技
6	AND 球囊扩张压力泵	苏食药监械（准）字 2014 第 1660182 号	2018.03.02	爱得科技

③二类产品注册证

序号	产品名称	产品注册号	有效期至	权利人
1	直流骨科电钻、电锯	苏械注准 20152100753	2020.07.16	爱得科技
2	脉冲冲洗泵	苏械注准 20152540754	2020.07.16	爱得科技
3	AND 系列吸引器	苏食药监械（准）字 2011 第 2541010 号	2015.11.06	爱得科技
4	无菌骨牵引针	苏食药监械（准）字 2013 第 2100786 号	2017.07.15	爱得科技
5	一次性使用医用脉冲冲洗器	苏食药监械（准）字 2013 第 2540787 号	2017.07.15	爱得科技
6	外固定器	苏食药监械（准）字 2013 第 2100788 号	2017.07.15	爱得科技
7	AND 椎体成形工具包	苏食药监械（准）字 2014 第 2100051 号	2018.01.13	爱得科技
8	藻酸盐创面再生敷料	苏食药监械（准）字 2014 第 2641085 号	2019.08.04	爱得科技
9	甲壳胺创面敷料	苏食药监械（准）字 2014 第 2641086 号	2019.08.04	爱得科技
10	AND 经皮穿刺针	苏食药监械（准）字 2014 第 2151087 号	2019.08.04	爱得科技
11	AND 椎体成形定向引导系统	苏食药监械（准）字 2014 第 2101088 号	2019.08.04	爱得科技
12	AND 骨导向器	苏食药监械（准）字 2014 第 2101089 号	2019.08.04	爱得科技
13	真空负压引流装置及附件	苏械注准 20152540158	2020.02.01	爱得科技
14	一次性使用冲洗管	苏械注准 20152660280	2020.03.15	爱得科技

注：AND 系列吸引器注册证（注册证号：苏食药监械（准）字 2011

第 2541010 号) 将于 2015 年 11 月 6 日到期, 公司已提交重新注册申请, 江苏省食品药品监督管理局已于 2014 年 9 月 28 日出具苏食药监受通 201415072013 号受理通知书。

④三类产品注册证

序号	产品名称	产品注册号	有效期至	权利人
1	椎体扩张球囊导管	国械注准 20153101076	2020.6.23	爱得科技
2	一次性使用负压引流护创材料包	国食药监械(准)字 2014 第 3661399 号	2019.7.27	爱得科技

⑤国际认证机构认证证书

序号	资质认证证书	颁发机构	证书编号	有效期	权利人
1	ISO 13485 管理体系认证证书	DNV	118822-2012-AQ-RGC-NA	2012.09.27-2015.09.27	爱得科技
2	外固定器 CE 认证	DNV	89172-2010-CE-RGC-NA	2010.11.30-2015.11.30	爱得科技
3	直流骨科电钻、电锯 CE 认证	DNV	82428-2010-CE-RGC-NA	2010.11.05-2015.1.1.05	爱得科技
4	椎体成形 CE 认证	DNV	2150-2012-CE-RGC-NA	2013.01.11-2018.01.11	爱得科技

上述的外固定系统 CE 认证和直流骨科电钻电锯 CE 认证证书将于 2015 年 11 月到期, ISO 13485 管理体系认证证书将于 2015 年 9 月到期, 目前公司已安排人员进行证书换证工作, 在进行换证工作时增添了两个新系统的 CE 认证, 两个新 CE 认证产品是: 一次性使用冲洗系统(包含脉冲冲洗泵、一次性使用冲洗管和一次性使用医用冲洗器)和真空负压引流系统(包含 AND 系列吸引器、一次性使用负压引流护创材料包和真空负压引流装置及附件组成)。

公司就上述管理体系认证及产品 CE 认证现与新的认证机构（德国莱茵科技技术有限公司）签订了认证协议，协议内容包含上述的体系证书的换证、两个到期产品的换证，还包括两个系统首次认证。根据协议规定，公司现场认证时间为：2015 年 9 月 10~11 日。目前相关资料的准备已到了收尾阶段，在现场认证前能完成。公司预估上述将要到期的认证可以通过新的认证。

综上，本所律师认为，公司不存在超越资质、经营范围进行业务经营活动的行为，公司也不存在使用过期资质的情形。针对公司的部分经营资质将要过期的情况，股份公司已积极进行重新注册申请、重新换证申请、增加认证申请等工作，预计新的注册证书、认证证书将会顺利取得。公司的资质和经营范围符合法律法规和规范性文件的规定，不存在涉及资质、经营范围方面的违法违规事由。

七 《反馈意见》“4.6 在建工程”

请公司补充说明并披露公司在建工程土地证及相关环评、规划等手续取得情况。请主办券商和律师就前述事项作核查，并就公司在建工程所履行的程序是否合法、合规，发表明确意见。

回复：

4.6 公司在建工程的相关资质取得情况及在建工程所履行的程序的合法合规性

公司在建工程的项目名称为“爱得科技 1#车间及 4#、5#车间”，

该在建工程位于张家港市锦丰镇冶金工业园，该项目已依法取得了《企业投资项目备案通知书》、《国有土地使用权证书》、办理了《环境影响评价报告表》、取得了《建设工程规划许可证》、《建设工程施工许可证》等相关资质，具体情况如下：

①公司在建项目已依法取得《企业投资项目备案通知书》

2013年10月16日，张家港市发展和改革委员会出具《企业投资项目备案通知书》（张发改许备[2013]832号）准予对公司的“三类医疗器械生产项目”进行备案。

②在建项目办理环境影响评价情况

为进行“三类医疗器械生产项目”，爱得科技依法申请编制了《建设项目环境影响报告表（工业类）》（编制日期：2013年11月4日），该报告表对“三类医疗器械生产项目”的项目基本情况，建设项目所在地自然环境社会环境简况、建设项目工程分析、环境影响分析、结论与建议进行了说明。2013年11月22日，张家港市环境保护局出具审批意见“在全面落实由张家港市远创环境技术有限公司编制的《建设项目环境影响报告表》提出的各项污染防治措施的前提下，同意苏州爱得科技发展有限公司在扬子江冶金工业园（锦丰镇）建设三类医疗器械生产项目，年产三类6846植入材料和人工器官20万套，三类6810矫形外科（骨科）手术器械1万套，三类6866高分子材料及制品3万片。”

③在建项目取得的国有土地使用权情况

2013年12月16日，张家港市国土资源局与爱得科技签订《国

有建设土地使用权出让合同》，合同的主要内容如下：

出让人	受让人	土地面积	界址	用途	签订日期	土地使用年限	出让金额
张家港市国土资源局	爱得科技	16,490平方米	东至南港公路；南至港丰公路；西至江苏富澜特环境科技有限公司；北至空地	工业用地	2013年12月16日	50年	6,661,960元

本合同生效后，爱得科技按约支付了土地出让金，取得了该宗土地的使用权；2014年1月20日，爱得科技取得张家港市人民政府颁发的《国有土地使用权证》，该宗土地的使用权登记信息如下：

使用权人	座落	地号	地类(用途)	使用权类型	权利终止日期	使用权面积
爱得科技	张家港锦丰镇光明村	0660130014000	工业用地	出让	2064.01.05	16490.00平方米

④爱得科技取得了该在建工程的建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证，具体情况如下：

1) 爱得科技为建造“爱得科技1#车间及4#、5#车间”工程，与江苏兴港建设集团有限公司第二分公司签订了《建设工程施工合同》

（合同编号：GF-1999-0201），该建设工程施工合同的主要内容如下：

发包人	承包人	工程名称	工期	合同价款	签订日期	备注
爱得科技	江苏兴港建设集团有限公司第二分公司	爱得科技1#车间及4、5#车间	330日	15,400,000元	2014年9月17日	正在履行，项目尚未竣工

2) 为建设该工程，爱得科技依法申请取得了建设工程规划许可

证和建筑工程施工许可证，具体情况如下：

建设工程规划许可证基本情况

建设工程规划许可证	
证书编号	建字第 32058220143Y014 号
发证机关	张家港市规划局
发证日期	2014. 12. 10
建设单位	苏州爱得科技发展有限公司
建设项目名称	车间一、车间四、五
建设位置	锦丰镇港丰公路北侧、南港公路西侧
附图及附件名称： 张国用（2014）第 0660010 号 施工图设计文件审查合格书编号：10081（2014）第 253 号 张建抗审（2014）第（253）号 张雷审字（2014）第 1298 号 配套设施费缴纳证明 施工图设计编号：Z2014-608	

建筑工程施工许可证基本情况

建筑工程施工许可证			
证书编号	32058214122900011A		
发证机关	张家港市住房和城乡建设局		
发证日期	2014. 12. 29		
建设单位	苏州爱得科技发展有限公司		
工程名称	爱得科技 1#车间及 4#、5#车间工程		
建设地址	锦丰镇港丰公路北侧、南港公路西侧		
建设规模	14503 平方米	合同价格	1540 万元

设计单位		苏州市城市建筑设计院有限公司	
施工单位		江苏兴港建设集团有限公司	
合同开工日期	2014. 09. 20	合同竣工日期	计划 2015. 08. 20
备注： 项目经理：陈海强 施工许可内容仅限本项目经备案的施工合同约定的工程内容			

经核查，该在建工程尚处于建设阶段，预计于 2015 年 12 月 31 日前竣工，该在建工程已依法办理了《建设项目环境影响报告表》、取得了《国有土地使用权证》，与具有建设工程施工资质的公司签订了《建设工程施工合同》，依法办理了《建设工程规划许可证》和《建筑工程施工许可证》。

综上，本所律师认为，上述建设工程应取得的相关资质、认证已全部办理完成，不存在未办理或者不能办理的程序瑕疵或程序违法违规行为，上述在建工程的备案、环评、规划、施工等程序合法合规。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《江苏梁丰律师事务所关于苏州爱得科技发展股份有限公司申请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）》签署页）



江苏梁丰律师事务所（盖章）

负责人： 钱震宇

钱震宇 律师

经办律师： 卞伟利
卞伟利 律师

经办律师： 周李君
周李君 律师

二〇一五年九月二十九日