

广东华商律师事务所关于  
深圳市库贝尔生物科技股份有限公司  
申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌的  
补充法律意见书（一）

广东华商律师事务所

二〇一五年十一月

中国 深圳 福田区 深南大道 4011 号港中旅大厦 22-23 楼

**广东华商律师事务所关于  
深圳市库贝尔生物科技股份有限公司  
申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌的  
补充法律意见书（一）**

**致：深圳市库贝尔生物科技股份有限公司**

广东华商律师事务所（以下简称“本所”）受深圳市库贝尔生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的委托，担任其申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌转让项目（以下称“本次申请挂牌”）的特聘专项法律顾问。本所律师根据《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》（以下简称“《管理办法》”）、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》（以下简称“《业务规则》”）等有关法律、法规和全国股份转让系统公司以及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，就公司本次申请挂牌有关事宜出具法律意见书。

在对公司已经提供的与本次申请挂牌有关的文件和相关事实进行核查和验证的基础上，本所律师已于2015年9月23日出具了《广东华商律师事务所关于深圳市库贝尔生物科技股份有限公司申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌的法律意见书》（以下分别简称“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（以下简称“全国股份转让系统公司”）《关于深圳市库贝尔生物科技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”）的要求，本所律师再次进行了审慎核查，本所律师在对相关情况进一步核查和验证的基础上，就本所律师再次核查的情况出具补充法律意见书（一）。对本所律师已经出具的法律意见书的相关内容进行修改补充或作进一步说明。

为出具本补充法律意见书（一），本所律师特作如下说明：

1、本所及本所律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则》等规定及本法律意见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，保证本法律意见所认定的事实真实、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。

2、公司已向本所出具书面保证书，保证其已经向本所律师提供了为出具本法律意见所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

3、对于本法律意见至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、公司或其他有关单位出具的文件以及与本次申请挂牌有关的其他中介机构出具的书面报告和专业意见就该等事实发表法律意见。

4、本所律师仅根据本法律意见书出具之日现行有效的法律、法规和全国股份转让系统公司以及中国证监会有关规范性文件的明确要求，对公司本次申请挂牌的合法性及对本次申请挂牌有重大影响的法律问题发表法律意见，而不对公司的会计、审计、资产评估等专业事项和报告发表意见。本所律师在本法律意见中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所律师对该等数据和相关结论的合法性、真实性和准确性做出任何明示或默示的担保或保证，对于该等文件及其所涉内容本所律师依法并不具备进行核查和做出评价的适当资格。

5、本所律师同意将本法律意见作为公司本次申请挂牌所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意对本所律师出具的法律意见依法承担相应的法律责任。

6、本所律师同意公司部分或全部自行引用或按全国股份转让系统公司及中国证监会审核要求引用本法律意见的内容。但在引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

7、本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见作任何解释或说明。

8、本法律意见仅供公司为本次申请挂牌之目的而使用，除非事先取得本所律师的事先书面授权，任何单位和个人均不得将本法律意见或其任何部分用作任何其他目的。

基于上述前提，本所律师根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《业务规则》等有关法律、法规和全国股份转让系统公司以及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，在对公司提供的有关文件和事实进行核查的基础上，出具补充法律意见如下：

一、公司从事医疗器械生产和销售。请主办券商及律师核查以下事项并发表明确意见：（1）公司报告期内是否具有经营业务所需的全部资质、许可，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、范围经营、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。请主办券商及律师对上述事项进行补充核查并发表明确意见。

回复：

（1）关于公司报告期内是否具有经营业务所需的全部资质、许可，及公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司获得的主要资质、许可情况如下：

序号	资质许可证书名称 (编号)	核定范围	核发单位	持证人	有效期
1	高新技术企业证书 (GR201444201456)	-	有深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务	库贝尔有限	2014-2016

			局和深圳市地方税务局		
2	医疗器械生产企业许可证（粤食药监械生产许 20101905 号）	II 类 6840 临床检验分析仪器	广东省食品药品监督管理局	库贝尔有限	2015. 3. 30-2020-3. 29
3	医疗器械生产企业许可证（粤食药监械生产许 20000019 号）	II 类 6840 临床检验分析仪器	广东省食品药品监督管理局	美思康	2015. 1. 5-2020-1. 4
4	医疗器械注册证 [37 项]	（参见下表）	广东省食品药品监督管理局	库贝尔有限	-
5	医疗器械注册证 [7 项]	（参见下表）	广东省食品药品监督管理局	美思康	-
6	第二类医疗器械经营备案凭证（粤深食药监械经营备 20140124 号）	全部二类医疗器械（包含二类体外诊断试剂）	深圳市药品监督管理局（现深圳市食品药品监督管理局）	库贝尔有限	2014. 10. 30 -
7	《进出口货物收发货人报关注册登记证书》（4453064041）	-	深圳海关	库贝尔有限	2013. 10. 17-2016. 10. 17
8	软件产品登记证书 [5 项]	美思康 MC-6500 血细胞分析应用软件 V2.0 等	深圳市科技工贸和信息化委员会	美思康	三年
9	鼓励软件企业认定证书（深 R-2012-0088）	-	深圳市经济贸易和信息化委员会	库贝尔有限	2013. 9. 29-
10	软件企业认定证书（深 R-2013-0589）	-	深圳市经济贸易和信息化委员会	美思康	2013. 6. 28-
11	医疗器械产品出口销售证明书 [22 项]	（参见下表）	深圳市食品药品监督管理局	库贝尔有限	-
12	计量器具型式批准证书（2011C193-44 号、2013R122-44 号）	全自动血液细胞分析仪型号：MC-6500 等，五分类全自动血液细胞分析仪	广东省质量技术监督局	美思康	2011. 7. 19、2013. 1. 29
13	制造计量器具许可证（粤制 00000828 号、粤制 00000828 号）	全自动血液细胞分析仪型号：MC-6500 等，五分类全自动血液细胞分析仪	广东省质量技术监督局	美思康	2013. 7. 5
14	CE 认证（EB01507022-V266）	全自动血液细胞分析仪（iCell-820、等 9 型号）	Shenzhen EBO Technology Co., Ltd	库贝尔有限	2015. 7. 10-
15	CE 认证（CE12-IVD040053A）	全自动生化分析仪（iMagic-M5/M7/E7/S7/V7）	Shenzhen EBO Technology Co., Ltd	库贝尔有限	2014. 2. 17-
16	CE 认证（CE10-E122701）	全自动生化分析仪（iChem-520/530/540）	Shenzhen EBO Technology Co., Ltd	库贝尔有限	2010. 12. 27 -
17	《EN ISO 13485:2012+AC: 2012 认证证书》（Q1N 15 06 77070 003）	全自动生化分析仪、全自动血液细胞分析仪、电解质分析仪、临床化学和免疫化	TUV SUD	库贝尔	2015. 8. 13-2017. 6. 27

		学相关体外诊断试剂的设计/开发、生产、销售和服务			
18	《EN ISO 13485:2012+AC: 2012 认证证书》（Q1N 14 04 77070 002）	全自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪和电解质分析仪的设计和开发、生产、销售和服务	TUV SUD	库贝尔有限	2014. 6. 30-2017. 6. 27
19	深圳市企业产品标准备案登记证书（4403090013）	生化分析仪清洗液/动物用全自动生化分析仪	深圳市市场监督管理局	库贝尔	2015. 1. 12-2018. 1. 15, 2015. 4. 8-2018. 4. 8

就公司报告期内生产经营情况，深圳市市场监督管理局已于 2015 年 9 月 16 日出具深市监信证[2015]1348 号《复函》，经查询深圳市市场和质量监督管理委员会违法违规信息系统，库贝尔和美思康于 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 8 月 31 日没有违反市场和质量（包括工商、质量监督、食品药品、医疗器械）监督管理有关法律法规的记录。

同时，深圳市南山区安全生产监督管理局已于 2015 年 10 月 23 日出具《关于深圳市美思康电子有限公司安全生产守法情况的说明》，美思康 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 8 月 31 日在该局辖区内无因违反安全生产相关法律法规收到行政处罚的记录。

本所律师认为，公司报告期内具有的经营业务所需资质、许可齐备且均在有效期限内，公司及子公司根据所具有的资质、许可依法开展业务，不存在违法违规事项。

## （2）关于公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况

经本所律师核查，公司的经营范围为“一般经营项目：检验类医疗器械和软件的研发；电子产品、通讯产品的软件开发、销售及维护；国内贸易；试剂耗材（不含药品及危险化学品）；研发和技术服务、设计服务、咨询服务；经营进出口业务（以上不含法律、行政法规、国务院决定规定需前置审批及禁止的项目）”，公司主营业务为体外诊断医疗器械产品及相关耗材的研发、生产和销售。

根据公司报告期内所签订及执行的重大合同情况，报告期内，公司与客户签

订相应的包含医疗器械及软件的供应、运输、安装、调试、培训与维护服务的购销合同及技术标准等，该等合同均为根据客户的实际需要所签订，并符合公司所拥有的资质证书的要求，不存在无资质及超过资质范围承接业务的行为，亦不存在被相关主管部门行政处罚的情形。

据此，本所律师认为公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况或被相关主管部门处罚的潜在风险。

### （3）关于公司是否存在相关资质将到期的情况

经本所律师核查，公司定期对公司所具有的资质定期梳理，对即将到期的资质经评估确认及时作出续展申请、终止或放弃的决定，对新产品、新技术及时准备申报文件以获得资质、许可。截至本补充法律意见书出具之日，公司的主要业务资质不存在过期失效或无法续展的情形。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，公司报告期内有关经营业务的资质、许可齐备且在有效期限内，公司依法规范经营，未有不具备资质、超越资质、使用过期资质、超越范围经营的情况；同时，公司定期梳理资质、许可等业务证照，经评估后根据公司业务发展的需要分别作出申请、续展、终止或放弃的决定，公司主要资质、许可不存在潜在纠纷或无法续展的风险。

**二、关于环境保护。请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：（1）是否需要并且取得相应的环保资质、履行相应的环保手续（如排污许可证、环评批复、环评验收，存在危险物处理、涉及核安全以及其他需要取得环保行政许可事项的，公司是否已经取得）；（2）公司所处行业根据国家规定是否属于重污染行业，并请予以特别说明。**

回复：

（1）经核查，公司的生产经营的原材料为器件设备与试剂原料，器件设备主要包括液泵、电磁阀、PCB板、PCBA板、线材、光电传感器、温度传感器、步进电机、轴承、导轴、芯片，试剂原料主要包括氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢



二钠、硫酸铜、氯化钾、碳酸钠、酒石酸钾钠、乳酸脱氢酶、尿素酶、过氧化物酶、肌酸酶、肌酐酶、胆固醇脂酶、胆固醇氧化酶、抗坏血酸氧化酶；经核查，公司生产原材料中不存在《危险化学品名录（2015版）》列示的危险化学品；公司的主营产品生化分析仪及生化试剂（公司生产）、血细胞分析仪及血球试剂（美思康生产）的主要生产流程包括原材料IQC检测、材料入库、部门组装、PCBA焊接、QC检测、PCBA老化、总装、调试、性能检测、包装入库等，生产流程中不产生需要申报的工业废弃物。

截至本补充法律意见书出具之日，公司在深圳市光明新区公明办事处田寮社区光明高新园西区七号侨德科技园厂房A栋十一楼开办并生产经营。2006年5月17日，深圳市宝安区环境保护局出具了深宝环批[2006]602101号《建设项目环境影响审查批复》，对侨德科技园内厂房、宿舍及生产基地的面积、三废（废水、废气、噪声）排放、施工环保要求、环保“三同时”制度落实等予以明确要求。截至本补充法律意见书出具之日，公司未有因环境保护方面原因受到客户或其他相邻单位或居民的举报、投诉或引起纠纷，亦未受到相关主管部门的行政处罚。

（2）根据全国股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业属于“3589 其他医疗设备及器械制造”；根据《上市公司行业分类指引》（2012修订），公司所处行业属于“C35专用设备制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业属于“医疗仪器设备及器械制造”行业中的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造”。

本所律师认为，公司不属于根据《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）、《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环发〔2007〕105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）所规定的重污染行业，公司无需申请办理排污许可证。关于公司住所相关的建设项目环境影响报告表，公司已委托第三方机构办理相应手续，该文件与本次挂牌不构成实质性影响。

综上，本所律师认为，公司不属于重污染行业，无需申请办理排污许可证；



公司日常生产经营活动中均遵守相关环保规定，合法合规；截至本补充法律意见书出具之日，公司依法公开环保信息，未有收到环境保护部门、安全生产监督管理部门等主管部门的行政处罚或被列入重点排污单位名录，不存在环保事故、环保纠纷或潜在纠纷。

**三、关于医疗器械注册。请公司补充披露公司研发产品是否全部履行了医疗器械临床试验及注册程序。请主办券商及律师对公司产品注册的合法合规性进行补充核查，并发表明确意见。**

回复：

公司主营业务为体外诊断医疗器械产品及相关耗材的研发、生产和销售，公司目前的主营产品为全自动生化分析仪、三分类血细胞分析仪、五分类血细胞分析仪、生化试剂、血球试剂，均为体外诊断医疗分析仪器及试剂。

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司共计有 44 项主营产品符合医疗器械产品市场准入规定、准许注册，其分别取得主管部门核发的《医疗器械注册证》的情况如下：

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	有效期至	注册人
1	全自动生化分析仪	粤食药监械（准）字 2014 第 2401271 号	2019. 9. 4	库贝尔有限
2	全自动生化分析仪	粤食药监械（准）字 2014 第 2401079 号	2019. 7. 16	库贝尔有限
3	甘油三酯检测试剂盒	粤械注准 20152400018	2020. 1. 6	库贝尔有限
4	尿素氮检测试剂盒	粤械注准 20152400019	2020. 1. 6	库贝尔有限
5	总蛋白检测试剂盒	粤械注准 20152400020	2020. 1. 6	库贝尔有限
6	直接胆红素检测试剂盒	粤械注准 20152400021	2020. 1. 6	库贝尔有限
7	白蛋白检测试剂盒	粤械注准 20152400022	2020. 1. 6	库贝尔有限
8	总胆红素检测试剂盒	粤械注准 20152400023	2020. 1. 6	库贝尔有限
9	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒	粤械注准 20152400024	2020. 1. 6	库贝尔有限

10	肌酐检测试剂盒	粤械注准 20152400025	2020. 1. 6	库贝尔有限
11	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒	粤械注准 20152400026	2020. 1. 6	库贝尔有限
12	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒	粤械注准 20152400027	2020. 1. 6	库贝尔有限
13	碱性磷酸酶检测试剂盒	粤械注准 20152400028	2020. 1. 6	库贝尔有限
14	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒	粤械注准 20152400029	2020. 1. 6	库贝尔有限
15	总胆固醇检测试剂盒	粤械注准 20152400054	2020. 1. 8	库贝尔有限
16	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒（GPNA 底物法）	粤械注准 20152400055	2020. 1. 8	库贝尔有限
17	葡萄糖检测试剂盒	粤械注准 20152400056	2020. 1. 8	库贝尔有限
18	总胆汁酸检测试剂盒	粤械注准 20152400640	2020. 7. 5	库贝尔有限
19	胱抑素 C 检测试剂盒	粤械注准 20152400641	2020. 7. 5	库贝尔有限
20	二氧化碳检测试剂盒	粤械注准 20152400642	2020. 7. 5	库贝尔有限
21	腺苷脱氨酶检测试剂盒	粤械注准 20152400643	2020. 7. 5	库贝尔有限
22	载脂蛋白 B 检测试剂盒	粤械注准 20152400644	2020. 7. 5	库贝尔有限
23	前白蛋白检测试剂盒	粤械注准 20152400645	2020. 7. 5	库贝尔有限
24	尿酸检测试剂盒	粤械注准 20152400646	2020. 7. 5	库贝尔有限
25	肌酸激酶检测试剂盒	粤械注准 20152400647	2020. 7. 5	库贝尔有限
26	肌酐检测试剂盒	粤械注准 20152400648	2020. 7. 5	库贝尔有限
27	钙检测试剂盒	粤械注准 20152400649	2020. 7. 5	库贝尔有限
28	抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒	粤械注准 20152400650	2020. 7. 5	库贝尔有限
29	类风湿因子检测试剂盒	粤械注准 20152400651	2020. 7. 5	库贝尔有限
30	镁检测试剂盒	粤械注准 20152400652	2020. 7. 5	库贝尔有限
31	免疫球蛋白 G 检测试剂盒	粤械注准 20152400653	2020. 7. 5	库贝尔有限
32	载脂蛋白 A1 检测试剂盒	粤械注准 20152400654	2020. 7. 5	库贝尔有限
33	乳酸脱氢酶检测试剂盒	粤械注准 20152400655	2020. 7. 5	库贝尔有限
34	胆碱酯酶检测试剂盒	粤械注准 20152400656	2020. 7. 5	库贝尔有限
35	无机磷检测试剂盒	粤械注准 20152400657	2020. 7. 5	库贝尔有限
36	$\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒	粤械注准 20152400658	2020. 7. 5	库贝尔有限
37	肌酸激酶同工酶检测试剂盒	粤械注准 20152400659	2020. 7. 5	库贝尔有限

38	五分类全自动血液细胞分析仪	粤食药监械（准）字 2013 第 2400193 号	2013. 3. 6 起 4 年	美思康
39	MC 自动血液细胞分析仪	粤食药监械（准）字 2012 第 2400784 号	2012. 10. 23 起 4 年	美思康
40	全自动血液细胞分析仪	粤食药监械（准）字 2012 第 2400783 号	2012. 10. 23 起 4 年	美思康
41	溶血剂	粤深药监械（准）字 2013 第 1400064 号	2013. 7. 15 起 4 年	美思康
42	血细胞溶血剂	粤深药监械（准）字 2013 第 1400065 号	2013. 7. 15 起 4 年	美思康
43	溶血剂	粤深药监械（准）字 2013 第 1400047 号	2013. 6. 14 起 4 年	美思康
44	血细胞稀释液	粤深药监械（准）字 2013 第 1400063 号	2013. 7. 15 起 4 年	美思康

经核查，公司上述各项主营产品均依照国务院颁发的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、国家食品药品监督管理总局颁发的《关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知》（食药监〔2013〕18 号）、《关于部分医疗器械变更审批和质量管理体系检查职责调整有关事宜的通知》（食药监械管〔2013〕28 号）、《体外诊断试剂分类子目录的通知》（食药监械管〔2013〕242 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 44 号）及国家质量监督检验检疫总局颁发的《制造、修理计量器具许可监督管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令第 104 号）等法律法规的规定，公司具有相关医疗器械及试剂的生产许可资质，在公司完成自主研发、生产及检测检验，相关产品需经由监管部门指定的医疗器械检测机构检测及临床试验合格后，分别取得了《医疗器械注册证》，各注册证均在有效期限内。

**四、关于医疗器械销售。**请公司补充说明公司生产产品是否属纳入医疗器械集中采购平台，公司向医院及卫生管理机构销售产品是否需要并履行医院招投标程序。请主办券商和律师结合公司重大合同的取得情况对公司是否符合“合

法规范经营”的挂牌条件发表意见。

回复：

经核查，公司销售的主要产品有大小生化分析仪，三分类、五分类血细胞分析仪，以及用于这些仪器的耗材、试剂、软件等，公司报告期内的客户主要为医疗器械经销商、乡镇卫生院、民营医院、社康中心等。报告期内，公司已经完成的重大销售合同如下：

序号	签署时间	合同相对方	合同金额 (元)	合同内容	履行 情况
1	2013. 6. 17	深圳康美生物科技股份有限公司	185,000.00	仪器销售	完成
2	2013. 8. 8	济南科美医疗设备有限公司	65,000.00	仪器销售	完成
3	2013. 8. 21	济南科美医疗设备有限公司	60,000.00	仪器销售	完成
4	2013. 9. 3	济南爱升医疗科技有限公司	67,000.00	仪器销售	完成
5	2013. 9. 12	深圳康美生物科技股份有限公司	70,000.00	仪器销售	完成
6	2013. 10. 15	湖北定源医用材料有限责任公司	72,000.00	仪器销售	完成
7	2013. 10. 17	河南文顺医疗用品销售有限公司	56,000.00	仪器销售	完成
8	2014. 3. 14	济南爱升医疗科技有限公司	90,000.00	仪器销售	完成
9	2014. 4. 3	济南爱升医疗科技有限公司	180,000.00	仪器销售	完成
10	2015. 1. 19	重庆尼佳医疗器械有限公司	153,600.00	仪器销售	完成
11	2015. 3. 3	西安泽颐电子设备有限公司	54,000.00	仪器销售	完成
12	2015. 3. 30	未来伟业（北京）医疗设备有限公司	65,000.00	仪器销售	完成
13	2015. 4. 2	湖南健康缘医疗科技发展有限公司	73,776.00	仪器销售	完成
14	2015. 4. 9	DISTRIBUIDORA DEEQUIPOYSERVICIO (墨西哥)	489,300.00	仪器销售	完成
15	2015. 4. 11	郑州林康贸易有限公司	68,888.00	仪器销售	完成
16	2015. 4. 27	广安市恒信医疗器械有限责任公司	50,800.00	仪器销售	完成

目前国家政策对大型医疗器械的集中招标进行严格监管，主要采取将大额招标项目分解到区县级财政系统进行，因此招标项目规模不大；根据公司相关人员说明并经本所律师核查，公司报告期内未直接参与公立医院及卫生管理机构的招投标项目，报告期内公司均通过经销商参与投标的方式间接参与，为投标项目提

供符合要求的体外诊断医疗设备及配套软件、配件。公司最近一次直接参与招投标项目发生在报告期外（2011 年），并且依法履行了医院的招投标程序。考虑到公司直接投标可能出现的因道德风险及终端客户货款结算周期较长带来的现金周转影响，公司目前正在筹划加入依法设立、信誉良好、资质齐备的大型集中采购平台，并通过平台简介参与招投标项目。

经核查，公司的重大合同取得主要通过与医疗器械经销商、乡镇卫生院、民营医院、社康中心等按照《中华人民共和国合同法》等法律法规的规定，充分协商、公平自愿的形式获得并按约履行。

截至本补充法律意见书出具之日，公司已经履行完毕的销售合同，未有收到客户关于质量问题等退货要求或投诉，未有涉及诉讼、仲裁事项等潜在风险。

本所律师认为，公司重大合同的取得途径及履行符合“合法规范经营”的要求，不存在对公司本次挂牌造成实质性的影响。

**五、关于医疗纠纷。请公司补充说明报告期内是否涉及医疗纠纷、产品质量纠纷或存在发生医疗纠纷、产品质量纠纷的风险，并结合销售合同相关条款、公司质量管理措施等说明公司采取有效的风险防范措施。请主办券商及律师对上述问题进行补充核查并发表明确意见。**

回复：

经核查，公司在报告期内主营业务为体外诊断医疗器械产品及相关耗材的研发、生产和销售。公司产品作为临床检验诊断设备，其测试结果仅作为治疗诊断的参考，使用者对测试结果的可靠性需要具有一定的专业判断能力；并且公司产品系体外诊断医疗器械，非直接接触病患，在产品质量合格、稳定性保障下，诊断结果的准确性源于使用者的操作规范、样品合格等条件。因此，公司产品不会成为医疗纠纷的直接因素。

经核查，公司在生产流程中对产品质量进行严格把控，通过原材料入库检验、上线前 IQC 检测、半成品检测、成品验收及提供售后质量保障及维修服务，按合

同约定履行义务，为客户、经销商提供检验合格、质量稳定的产品；如产品在使用工程中出现质量等问题，双方依据购销合同中相关的售后服务条款解决。

公司在供应商采购、原材料检验、生产组装、测试验收、销售、运输和售后服务等环节，均制定了操作流程等规范文件，并严格执行。公司的仪器品质部和客服部分别负责公司仪器产品相关的法律法规和质量体系的培训、仪器原材料的来料检验、仪器成品出库检验、客户回访和销售产品的安装、培训、测试、售后维修及技术支持并统计售后服务信息及产品开箱合格率等质量信息。

公司报告期内未发生客户、经销商因公司所售产品引起的医疗纠纷、产品质量纠纷等情形。截至本补充法律意见书出具之日，公司未收到客户、经销商关于产品质量等问题的投诉或提起诉讼、仲裁事项。

据此，本所律师认为，公司报告期内未有涉及医疗纠纷、产品质量纠纷或存在发生医疗纠纷、产品质量纠纷的潜在风险。

六、公开转让说明书显示，公司控股股东、实际控制人与机构投资人签订了对赌条款。请主办券商及律师补充核查公司是否能力达到业绩承诺要求，若触发业绩补偿条款，公司控股股东、实际控制是否有能力履行补偿义务，是否影响公司股权稳定性，是否会导致公司控制权发生变更，是否影响公司持续经营。

回复：（一）尽调程序

经本所律师核查投资人华信嘉诚、刘牧龙与公司原股东及实际控制人签署的《总体协议》和《总体协议之补充协议》，投资人红岭天启与公司原股东及实际控制人签署的《投资协议书》，投资人华信睿诚、山东润新、与原股东、实际控制人签署的《增资协议之补充协议》，并核查公司实际控制人张志强及其配偶的结婚证、房产证明及顺荣实业股权证明，查阅大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司出具的“大华审字【2015】006014 号”标准无保留意见的《审计报告》和企业的盈利预测报告：



1、投资人华信嘉诚、刘牧龙与公司原股东及实际控制人签署的《总体协议》“5.1 公司 2013 年度经审计的自有产品销售收入总额不低于 1,000.00 万元;5.2 如果公司在 2013 年度未达到上述承诺经营目标（不可抗力因素影响的除外），对原股东及投资方的股权比例进行调整，调整方法为：投资方应增加公司全部股权的  $x\%$ ， $x = (1,000 \text{ 万} - \text{自有销售收入总额}) / 60 \text{ 万}$ ， $x$  上限为 10”，2015 年 6 月上述《总体协议》的各签署方达成谅解并签署了《总体协议之补充协议》协议约定：“第一条 各方一致同意将《总体协议》第五条（包含第 5.1 款、第 5.2 款）于本补充协议签订之日起终止。第三条 投资方承诺：放弃因库贝尔有限未达到《总体协议》第五条中约定的业绩所导致的张志强、苏深广、顺荣实业向投资方无偿转让有限公司股权的权利。”

根据上述《总体协议之补充协议》，截至本补充法律意见书出具之日，库贝尔有限的原股东顺荣实业、苏深广及实际控制人张志强与投资人华信嘉诚、刘牧龙为对赌主体的相关对赌条款已经解除，且投资人已经放弃因库贝尔有限未达到《总体协议》第五条中约定的业绩所导致的实际控制人张志强与原股东苏深广、顺荣实业向投资人无偿转让有限公司股权的权利。截至《总体协议之补充协议》签署之日，公司股权结构清晰，不存在潜在纠纷或影响公司未来股权稳定的不确定因素。

2、投资人红岭天启与公司原股东及实际控制人签署的《投资协议书》中，库贝尔有限做出如下承诺：“2017 年未经稀释的经证券资格会计事务所审定的经营性净利润 2000 万以下。赎回价格按照以下两种计算方法按照高者计算：①回购基准日经审计的投资方账面股东权益；②投资方投资本金加每年 10%的年化利率，复利计算。”

本所律师认为，2014 年库贝尔有限经审计营业利润为-980 万，2015 年 1-5 月份公司经审计营业利润为-370 万，公司前期亏损主要原因是公司处于研发阶段；目前公司经营状况有所改善，公司小生化产品及试剂产品已经上市销售，公司预计于 2017 年实现 2000 万净利润；如无法实现，在《投资协议书》相关回购条款触发的情形下，若按上述①情况回购，资金在 200 万级别，按上述②情况回购，资金为 700 万级别。根据公司实际控制人张志强提供的财产文件证明，其具

备支付上述款项能力；同时张志强本人作出书面承诺，若触发对赌，其自愿用其本人名下自有资产对投资方进行补偿。

3、投资人华信睿诚、山东润新与控股股东库贝尔医疗、实际控制人张志强签署的《增资协议之补充协议》存在对赌条款，约定库贝尔医疗和张志强对投资方作出如下承诺：“标的公司 2017 年未经稀释的经证券资格会计事务所审定的经营性净利润 2000 万以下。若公司对投资方股权的回购行为受法律的限制，控股股东和实际控制人应以其从公司取得的分红或其他合法渠道筹集资金收购投资方的股权。回购价格按照以下两种计算方法按照高者计算：①回购或收购基准日（甲方书面提出股权收购或回购要求之日）经审计的投资方账面股东权益；②投资方的投资成本  $X(1+10\%)$  - 已获得累计年度利润税后现金分红（ $X$ =持有股权的天数/360）。”

本所律师认为，2014 年库贝尔有限经审计营业利润为-980 万，2015 年 1-5 月份公司经审计营业利润为-370 万，公司前期亏损主要原因是公司处于研发阶段；目前公司经营状况有所改善，公司小生化产品及试剂产品已经上市销售，公司预计于 2017 年实现 2000 万净利润；如无法实现，在《投资协议书》相关回购条款触发的情形下，若按上述①情况回购，资金在 200 万级别，按上述②情况回购，资金为 700 万级别。根据公司实际控制人张志强提供的财产文件证明，其具备支付上述款项能力；同时张志强本人作出书面承诺，若触发对赌，其自愿用其本人名下自有资产对投资方进行补偿。

综上，本所律师经核查后认为，即使对赌条款触发，公司实际控制人张志强的自有资产已足以支付补偿款，同时张志强本人承诺承担补偿义务；因此对赌条款触发的可能性不大。即使触发了对赌条款，公司控股股东、实际控制人不会发生变更，不会对公司控制权的稳定性及持续经营能力产生重大不利影响。

七、公开转让说明书显示，公司 2014 年受到消防部门行政处罚。请主办券商及律师补充核查上述处罚所涉情形是否属于重大违法违规，并说明认定依据是否充分。

回复：经核查，2014年1月27日，公司对位于深圳市光明新区光明高新园西区7号侨德科技园A栋11楼的厂房进行了消防设计备案，竣工后未有进行竣工验收消防备案。

2014年2月13日，深圳市公安局光明分局消防监督管理大队出具《建设工程竣工验收消防备案复查意见书》（深公光消竣复字[2014]第0004号），对公司厂房未进行竣工消防备案事项予以10,000元的行政处罚。当日，库贝尔有限向财政部门足额缴交了前述罚款共计10,000元，此项罚款为其他一般罚款。

2014年8月1日，公司向深圳市公安局光明分局消防监督管理大队申报了公司厂房装修项目的建设工程竣工消防验收备案。

2014年9月29日，深圳市公安局光明分局消防监督管理大队出具《建设工程竣工验收消防备案复查意见书》（深公光消竣复字[2014]第0005号），对库贝尔有限上述建设工程竣工项目（装修面积：2,150 m<sup>2</sup>，申报功能：生产车间，装修部位主要消防设施：室内消防栓给水系统、自动喷水灭火系统、火灾自动报警系统等，耐火等级：二级，属最高层丙类厂房）整改情况进行了复查，认为该工程竣工消防备案检查复查合格，并予以消防验收合格备案。

经本所律师经核查，该等处罚主要基于公司消防竣工办理程序瑕疵，并非涉及公司生产环节存在重大安全生产隐患，该等备案程序违规事实情况已经得到及时更正；且公司已及时、足额缴交了上述罚款，该等行政处罚已经执行完毕；公司已对不规范事项予以整改，并取得了主管部门复查合格的备案意见书；同时，上述罚款金额较小，对公司的生产经营不会产生重大不利影响。本所律师认为，上述行政处罚不属于重大违法违规事项，该等行政处罚事项对公司本次挂牌不构成实质性障碍。

截至本公开转让说明书签署之日，除上述披露情形外，公司不存在其他尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，不存在重大违法行为。

**八、关于竞业禁止。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。

回复：

（1）经核查公司的董事、监事、高级管理人员提供的身份证复印件、自查表、简历等资料，并通过与公司董监高、核心员工（核心技术人员）的访谈确认，公司的董监高、核心员工不存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的竞业禁止等情形，不存在因此引起的纠纷或潜在纠纷；公司技术人员参与研究、开发的新发明、创造及既已取得授权的商标、发明专利、实用新型专利、外观设计专利、计算机软件著作权等，均系公司及公司员工利用公司物质、技术条件等形成的自主知识产权，不存在被公司技术人员原单位主张权利的纠纷或潜在纠纷。

（2）经与公司核心技术人员访谈、确认及与公司人力资源管理部门负责人沟通，公司全体技术人员均与公司签署了《劳动合同》及《保密协议》；公司技术员工入职时，均有原工作单位开具的《离职证明》等文件，不存在离职时与原公司单位签署《竞业禁止协议》及类似限制性文件的情形；公司及公司核心人员在公司任职期间形成的知识产权均登记在公司名下，不存在登记于个人名下的资产独立瑕疵情形。

截至本补充法律意见书出具之日，公司未有收到公司技术人员原工作单位或其他第三方对公司既已取得或已经申请并公开的知识产权主张权利或因商业秘密侵权等引起的投诉或起诉文件。

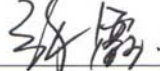
综上，本所律师认为，公司董监高、核心员工（核心技术人员）不存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的情形，不存在有关上述竞业禁止事项的纠纷或潜在纠纷；公司董监高、核心员工（核心技术人员）不存在与原任职单位知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。

本法律意见书一式三份，经本所及经办律师签字、盖章后生效。

[此页为《广东华商律师事务所关于深圳市库贝尔生物科技股份有限公司申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌的补充法律意见书（一）》之签字页，无正文]

广东华商律师事务所

负责人：  高 树

经办律师：  张 鑫

  
崔友财

  
刘从珍

2015 年 11 月 4 日