



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所  
關於江蘇康眾數字醫療科技股份有限公司  
首次公開發行股票並在科创板上市的  
補充法律意見書（一）

二〇二〇年七月



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码：100022  
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China  
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所  
关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
补充法律意见书（一）

致：江苏康众数字医疗科技股份有限公司（发行人）

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受江苏康众数字医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“康众医疗”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行并上市”）事宜的专项法律顾问，并据此出具本补充法律意见书。

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》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发办法》”）、《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》”）、《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》”）等有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规

范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行并上市事宜出具了《北京市中伦律师事务所关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据上海证券交易所上证科审（审核）[2020]326号《关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）之要求，本所律师对发行人与本次发行并上市相关情况进行进一步查验，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据有关法律、法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行并上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之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，并愿意承担相应的法律责任。

本补充法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、法规和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、法规和规范性文件的理解而出具。

本补充法律意见书仅就与本次发行并上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资

决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性 and 准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具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，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具本补充法律意见书的依据。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行并上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上海证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行并上市而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会、上海证券交易所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但是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。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与《法律意见书》和《律师工作报告》中相同用语的含义一致。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

## 一、《审核问询函》“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况/1. 关于历史沿革”

**1.1 根据招股说明书披露，2007年3月2日，刘文胜、马尚斌、高鹏和王晓航等以其持有的“医用数字X光影像系统（DR）技术”非专利技术作价2,500万元出资发行人。**

请发行人说明：（1）上述“医用数字X光影像系统（DR）技术”的具体内容、研发过程，多人共同拥有上述非专利技术的原因，相关比例的划分依据，相关代持安排的背景及原因，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）2009年前后，马尚斌、王晓航先后无偿或以较低价格转让所持部分或全部股权的原因及合理性，补充说明马尚斌、王晓航的个人履历情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

### 核查过程：

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

（1）核查发行人非专利技术的具体情况，并取得了发行人及 JIANQIANG LIU（刘建强）出具的说明；

（2）查阅了非专利技术产权的声明、财产分割协议等相关文件资料；

（3）查阅了 JIANQIANG LIU（刘建强）、马尚斌、高鹏、王晓航、中新创投于2007年4月27日共同签署的《投资协议书》及发行人工商档案；

（4）查阅了刘文胜、JIANQIANG LIU（刘建强）之间的股权转让协议、价款支付凭证、相关工商档案及会议文件，并对刘文胜及JIANQIANG LIU（刘建强）进行访谈确认；

（5）查阅了马尚斌与康诚企管、王晓航之间的股权转让协议、价款支付凭证、相关工商档案及会议文件，马尚斌、王晓航出具的声明与承诺；

（6）通过网络查询相关公开信息。

**核查结果：**

**1、上述“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”的具体内容、研发过程，多人共同拥有上述非专利技术的原因，相关比例的划分依据，相关代持安排的背景及原因，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

（1）“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”的具体内容

根据发行人及JIANQIANG LIU（刘建强）的说明，用于出资的“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”主要由三部分构成，即“荧光材料相关技术”、“数字化 X 射线平板探测器设计技术”和“数字化 X 射线影像系统设计技术”，具体内容如下：

类别	技术名称	主要技术内容
荧光材料相关技术	碘化铯厚膜制造技术	涉及碘化铯厚膜的工艺过程和参数控制，包括控制原材料中的碘化铯掺杂配比、温度控制等，让碘化铯晶体材料能够直接与光敏二极管（PD）耦合
	碘化铯膜封装技术	涉及低成本、高可靠性的封装设计和设备，使 X 射线平板探测器能够长期在高温、高湿度、高海拔环境中可靠工作
	碘化铯性能测试分析技术	通过光学、电子学测试过程获得材料的特性参数，用于工艺开发过程中的荧光材料特性优化、品质控制、产品可靠性改善等
	碘化铯厚膜生长设备的设计和调试技术	涉及对蒸镀炉进行设计和调试
数字化 X 射线平板探测器设计技术	探测器总体设计和架构技术	涉及平板探测器产品的结构、功能设计方案，以及组装工艺过程、在线测试品质控制方案、电气测试技术等
	探测器模拟信号采集	涉及平板探测器模拟电子信号的读出电路设计、并行

类别	技术名称	主要技术内容
	和数字读出系统设计	多通道高速/低噪声电子信号读出技术模块的设计分析、电源/驱动系统设计、模拟/数字信号转换设计、数字信号采集和控制电路设计、电子系统干扰噪声控制、TFT/PD 设计参数和电子读出系统的参数匹配/性能优化设计方案及分析技术等
	探测器软件系统总体架构和模块结构	基于 Linux 的探测器内嵌的软件系统的设计、模块结构与交互控制信息结构等技术
	探测器数字图像处理系统和关键模块算法	包括对由 TFT/PD 和电子系统的缺陷导致的各种非线性改正方法、残影改正算法、降噪算法等
数字化 X 射线影像系统设计技术	DR 系统设计调试要求和关键模块参数	涉及 DR 系统的其它部件对影像质量、探测器设计要求的影响，以及对 DR 系统的校准、质量控制过程和方法等
	DR 系统模块要求和电气/光学集成控制参数	DR 系统的关键部件，比如 X 射线球管、高压发生器、滤光片、束光器和滤线栅等部件的要求与探测器匹配特征

## （2）“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”的研发过程

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明，该非专利技术主要形成于 JIANQIANG LIU（刘建强）于 CI 工作期间。JIANQIANG LIU（刘建强）依托其在物理学、数字图像处理技术、电子工程、半导体加工等领域积累的丰富的学习和工作经验，并基于对已成熟公开的相关技术基本原理的了解和学习，结合早期的同类公开文献调研研究成果，在对数字化 X 射线平板探测器应用领域、发展前景及高性能产品所需的技术和工艺要求形成自主判断和深刻理解的基础上，自主研发并最终形成了上述非专利技术的理论框架和设计方案。

### 1) 荧光材料相关技术

该技术主要涉及碘化铯闪烁体的蒸镀和封装，包括原料配比、温度控制等具体工艺过程，以及对关键设备蒸镀炉的设计方案、对碘化铯性能的测试分析方案等内容。

碘化铯厚膜相关技术最初形成于影像增强器的大量使用，在 X 线影像领域的应用已有几十年的历史，在公开的学术期刊上亦有相关论文发表，市场上已有多家公司（包括东芝、滨松光电）从事碘化铯相关产品的生产和销售。JIANQIANG LIU（刘建强）在 CI 工作期间，基于其早期了解到的碘化铯的基

本原理，结合学术论文等公开信息，自主学习并深入了解了碘化铯的作用机理、应用领域、制备方法等知识，独立设计开发了新的碘化铯生长系统模型，逐步形成了该技术。

## 2) 数字化 X 射线平板探测器设计技术

该技术涉及对数字化 X 射线平板探测器进行集成设计和总体架构设计的相关内容。

基于早期在博士学习阶段对电子工程及半导体相关知识的了解，以及在国家天文台研究期间了解的数字图像处理技术的相关知识，结合学术论文等公开信息，JIANQIANG LIU（刘建强）对 TFT/PD 平板和闪烁体的集成方法和工艺进行了广泛的研究，从而形成了该技术。

## 3) 数字化 X 射线影像系统设计技术

该技术主要包括数字化 X 射线影像系统的设计方案等内容。

该技术系 JIANQIANG LIU（刘建强）在自主研发了数字化 X 射线平板探测器设计技术、荧光材料相关技术的基础上，基于对产品应用和技术发展趋势的判断，向下游应用领域延伸发散而研发出的影像系统设计技术。

（3）多人共同拥有上述非专利技术的原因，相关比例的划分依据，相关代持安排的背景及原因，是否存在纠纷或潜在纠纷。

### 1) 多人共同拥有上述非专利技术的原因、相关比例的划分依据

根据发行人提供的非专利技术产权的声明、财产分割协议等相关文件资料并经本所律师核查，该非专利技术主要是 JIANQIANG LIU（刘建强）通过国内外长期的学习研究而掌握，JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏、马尚斌、王晓航对该非专利技术及公司成立和运营均有不同方面的贡献，各方协商确定共同享有该非专利技术的所有权，具体如下：

所有权人	背景	贡献
JIANQIANG LIU (刘建强)	电子工程专业博士，半导体加工， 器件测试，系统设计专家	主要负责产品整体的概念研究、工 艺开发

所有权人	背景	贡献
高鹏	计算机软件专业硕士；曾经从事医疗诊断影像设备的开发和销售，有 X-射线系统和 DR 系统应用经历和经验	参与 DR 系统设计和客户需求分析；收集国内市场产品信息、产品指标确立和市场调查分析；DR 系统和探测器产品销售、DR 产品相关配件材料供应商对接
马尚斌	医院 PACS 系统应用管理专长和经验，曾经担任 PACS 系统软件公司的总经理	提供国内 DR 信息技术标准及行业应用信息；参与公司运行管理
王晓航	从事地产行业多年，有医疗行业的资源	资金支持

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）、马尚斌、高鹏、王晓航（以下统称“项目方”）、中新创投于 2007 年 4 月 27 日共同签署的《投资协议书》，项目方以其持有的可评估价值为 2,500 万元的非专利技术向康众有限增资，其中 500 万元是各方协议预留并为未来实施股票期权的预留期股（以下简称“期股”），在期股行权前，由马尚斌代为持有。其中，项目方对“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”的权益划分如下：

序号	股东名称或姓名	非货币出资（万元）
1	刘文胜（代 JIANQIANG LIU（刘建强）持有）	1,176
2	马尚斌	392
3	高鹏	392
4	王晓航	40
5	员工期股（预留）	500
合计		2,500

根据《资产转移协议书》《关于对企业实收资本中非货币资产转移的专项查账报告》《验资报告》《关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司注册资本和股本的复核报告》、发行人的说明及相关股东的《声明与承诺》等相关资料，上述多人共同拥有的“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”已出资至发行人，不存在争议、纠纷。

2) 相关代持安排的背景及原因，不存在纠纷或潜在纠纷

根据刘文胜及 JIANQIANG LIU（刘建强）的访谈确认，刘文胜与 JIANQIANG LIU（刘建强）系父子关系，考虑到 JIANQIANG LIU（刘建强）为外籍身份，办理工商变更登记手续较为繁琐，因此，由刘文胜代 JIANQIANG LIU（刘建强）持股。为进一步理顺康众有限的股权关系，2010年5月24日，刘文胜与 JIANQIANG LIU（刘建强）签署《股权转让协议》，刘文胜将其代 JIANQIANG LIU（刘建强）持有的康众有限 1,176 万股以 0 元转让至 JIANQIANG LIU（刘建强），双方解除股权代持关系，上述股权转让已于 2010 年 9 月 27 日完成工商登记变更，不存在纠纷或潜在纠纷。

根据上述《投资协议书》、马尚斌、王晓航的《声明与承诺》及发行人说明，马尚斌持有的康众有限 892 万元股权中的 500 万元为股东各方协商预留并为未来实施股票期权的预留期股，在期股行权前，由马尚斌代为持有。2010 年 5 月 24 日，马尚斌与康诚企管、王晓航分别签署《股权转让协议》，将其持有的康众有限 30 万元股权以 0 元转让至王晓航，将其持有康众有限的 470 万元股权转让至康诚企管。马尚斌转让给王晓航的 30 万元股权来源于马尚斌代为持有的用于员工股权期权的 500 万元股权中的一部分。鉴于王晓航在康众有限设立时以货币出资 200 万元但于 2009 年退出时未获得预期回报，公司股东一致决定自马尚斌代持的股份中无偿转让 30 万元至王晓航作为补偿；同时，因员工持股平台康诚企管已经完成设立，且马尚斌拟退出公司经营管理，为进一步规范康众有限股权架构，马尚斌将其代为持有的员工期权 470 万元转让至康诚企管，上述股权转让已于 2010 年 9 月 27 日完成工商登记变更，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，多人共同拥有上述非专利技术及相关比例的划分、相关代持安排不存在纠纷或潜在纠纷。

**2、2009 年前后，马尚斌、王晓航先后无偿或以较低价格转让所持部分或全部股权的原因及合理性，补充说明马尚斌、王晓航的个人履历情况。**

**（1）股权转让原因及合理性**

根据发行人的说明，2009 年因发行人经营发展状况不佳及经营理念存在差异等原因，马尚斌、王晓航拟转让其持有的康众有限的股权，并退出发行人经营管理，股权转让价格系参考康众有限净资产并由各方协商确定，具有合理性。其中，鉴于王晓航在康众有限设立时以货币出资 200 万元，但于 2009 年退出时未获得预期回报，康众有限股东一致决定自马尚斌代持的员工股权期权中无偿转让 30 万元至王晓航作为补偿。王晓航、马尚斌出具《声明与承诺》，对其持有康众有限的股权转让变动情况进行了确认，确认不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷、争议。

## （2）马尚斌、王晓航的个人履历情况

根据发行人的书面确认及本所律师通过公开信息查询，马尚斌及王晓航的简历如下：

马尚斌，男，毕业于北京航空航天大学，计算机辅助设计与制造（CAD/CAM）专业，研究生学历；曾任国家卫生部信息化专家组成员、北京大学第三临床医学院研究生导师、中国医药信息学会理事、北京医药信息学会副理事长、北京大学第三临床医学院信息中心主任、联想系统集成公司医疗事业部总经理、北京医科大学第三临床医院怡元电子新技术公司总经理；2007 年 4 月至 2009 年 12 月任康众有限董事、总经理，2010 年 1 月至 2010 年 5 月任康众有限董事。

王晓航，男，毕业于北京广播学院电视系导演专业；先后就职于北京人民艺术剧院、北京广播学院电视系导演教研室，先后创办北京银河广告公司、北京协成房地产经纪有限责任公司、北京金色池塘影视文化有限公司、北京协成物业管理有限公司、北京协成房地产开发有限公司等。

综上，本所律师认为，马尚斌、王晓航先后无偿或以较低价格转让所持部分或全部股权具有合理性，不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷、争议。

**1.2 根据招股说明书披露，2017 年 10 月，康众有限进行了一系列股权转让和增资。**

请发行人说明 MF 转让发行人股权，同时君联承宇增资发行人的原因及合理性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

**核查过程：**

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

- （1）查阅发行人的工商档案、股权转让协议及相关价款支付凭证；
- （2）查阅了 MF、君联承宇的书面确认；
- （3）查阅了林锡光、陈启鸿律师行出具的关于 MF 的法律意见书、Vistra Legal (BVI) Limited 出具的关于 HG 的法律意见书、君联承宇的公司章程及工商信息、李志恒律师事务所出具的关于 VLI 的法律意见书；
- （4）查阅了发行人股东调查问卷，并对发行人股东进行访谈确认；
- （5）查阅了 MF、HG、VLI 及君联承宇出具的《声明与承诺》。

**核查结果：**

- （1）MF 转让康众有限股权

根据 MF 的书面确认及本所律师核查，MF 于 2010 年 9 月以财务投资者的身份入股康众有限，系最初一批外部投资者。2017 年 10 月，康众有限为适当补充资本金，进行了一轮融资，鉴于 MF 投资时间较长，基金面临需要回笼资金的问题，MF 拟对外转让部分股权。经介绍，HG、VLI 均看好发行人的发展前景并期望获取投资收益，自愿受让前述股权，转让价格系根据市场公允价值各方协商后确定的 11.87 元/股，与本次增资及转让的其他投资方价格一致。

根据林锡光、陈启鸿律师行出具的香港法律意见书、MF 出具的《声明与承诺》及本所律师核查，MF 的唯一股东为 LC Continued Fund IV, L.P.，LC Continued Fund IV, L.P.的普通合伙人 LC Continued Fund GP Limited 为君联资本管理股份有限公司间接持股 100%的公司。

根据 Vistra Legal (BVI) Limited 出具的 BVI 法律意见书、HG 出具的《声明与承诺》及本所律师核查，HG 的实际控制人为 LIU LIN（柳林），HG 的股权结构如下：

股东名称或姓名	持股比例
LIU LIN (柳林)	42.00%
Keywell Group Limited	39.00%
HUANG SIWEI (黄思炜)	8.00%
Grandsun International Investment Limited	4.00%
Rainbow Leap Limited (虹耀有限公司)	4.00%
Bestwork Holdings Limited (佳作控股有限公司)	3.00%
合计	100.00%

根据李志恒律师事务所出具的香港法律意见书、VLI 出具的《声明与承诺》及本所律师核查，VLI 的唯一股东为 HUANG SIWEI（黄思炜），HUANG SIWEI（黄思炜）为 VLI 的实际控制人。

根据 MF、HG、VLI 出具的《声明与承诺》及本所律师访谈确认，MF 本次股权转让已经其内部决策通过，且未侵害其任何投资人的利益；MF 与 HG、VLI 不具有关联关系，HG、VLI 受让股份的资金来源为其合法自有资金，其持有发行人的股份系真实持有，不存在代持、委托持股、信托持股的情况，亦不存在其他利益安排。

## （2）君联承宇增资康众有限

根据君联承宇的公司章程、君联承宇出具的《声明与承诺》并经本所律师核查，君联承宇的股权结构如下：君联资本管理股份有限公司持有君联承宇 33.33% 股权，霍尔果斯君联博灏股权投资合伙企业（有限合伙）持有君联承宇 66.67% 股权，其中霍尔果斯君联博灏股权投资合伙企业（有限合伙）为君联资本管理股份有限公司作为管理人管理的股权投资基金，基金编号为 SCM012；君联承宇为君联资本管理股份有限公司实际控制投资平台。

根据 MF、君联承宇出具的《声明与承诺》及本所律师访谈确认，MF 与君联承宇均为君联资本管理股份有限公司实际控制的基金或投资平台。君联承宇作因看好发行人未来发展和投资收益，自愿增资入股。本次增资价格系根据市场公允价值各方协商后确定的 11.87 元/股，与本次增资及转让的其他投资方价格一致，君联承宇增资的资金来源为其合法自有资金，其持有发行人的股份系真实持有，不存在代持、委托持股、信托持股的情况，亦不存在其他利益安排。

综上，本所律师认为，MF 转让发行人股权同时君联承宇增资发行人具有合理性。

## 二、《审核问询函》“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况/2. 关于实际控制人”

根据招股说明书披露，公司实际控制人 JIANQIANG LIU 和高鹏合计控制公司 32.7097% 的股份。JIANQIANG LIU 和高鹏为连襟关系。

请发行人补充说明：（1）MF、君联承宇、HG、VLI 是否均受共同控制或属于关联股东或形成一致行动，上述股东合计持有的表决权比例是否能够控制发行人，上述股东是否存在与其他股东形成一致行动关系的情形；（2）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，补充说明发行人认定实际控制人的依据是否充分；（3）补充说明一致行动协议的有效期。

请发行人律师核查并发表明确意见。

### 核查过程：

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

（1）查阅了林锡光、陈启鸿律师行出具的关于 MF 的法律意见书、Vistra Legal (BVI) Limited 出具的关于 HG 的法律意见书、君联承宇的公司章程及工商信息、李志恒律师事务所出具的关于 VLI 的法律意见书；

（2）查阅了发行人股东调查问卷，并对发行人股东进行访谈确认；

- （3）查阅了 MF、HG、VLI 及君联承宇出具的《声明与承诺》；
- （4）查阅了发行人的股东名册、公司章程及工商档案；
- （5）查阅了 MF 及君联承宇出具的关于不谋求控制权的承诺函；
- （6）查阅了报告期内发行人历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；
- （7）查阅了发行人董事、监事、高级管理人员的名单、提名文件及调查问卷；
- （8）查阅了 JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏、康诚企管、同驰投资签署的《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》；
- （9）查阅了发行人股东关于股份锁定的承诺函。

#### 核查结果：

**1、MF、君联承宇、HG、VLI 是否均受共同控制或属于关联股东或形成一致行动，上述股东合计持有的表决权比例是否能够控制发行人，上述股东是否存在与其他股东形成一致行动关系的情形。**

（1）除 MF 与君联承宇具有一致行动关系外，MF、君联承宇、HG、VLI 不存在一致行动关系

根据 MF、君联承宇出具的《声明与承诺》及本所律师核查，MF 与君联承宇均为君联资本管理股份有限公司实际控制的基金或投资平台，具有关联关系及一致行动关系，除上述情况外，MF、君联承宇与发行人其他股东之间不存在受共同控制或属于关联股东或形成一致行动的情形，具体内容见本补充法律意见书第“一/1.2”部分。

根据 HG、VLI 出具的《声明与承诺》及本所律师核查，VLI 的实际控制人 HUANG SIWEI（黄思炜）持有 HG 8%的股权，VLI 与 HG 不存在一致行动关系；除上述外，VLI、HG 与发行人其他股东之间不存在受共同控制或属于关联股东或形成一致行动的情形，具体内容见本补充法律意见书第“一/1.2”部分。

综上，本所律师认为，MF 与君联承宇均为君联资本管理股份有限公司实际控制的基金或投资平台，具有关联关系及一致行动关系；VLI 的实际控制人 HUANG SIWEI（黄思炜）持有 HG 8%的股权；除上述外，MF、君联承宇、HG、VLI 与发行人其他股东之间不存在其他受共同控制或属于关联股东或形成一致行动的情形。

（2）MF、君联承宇、HG、VLI 持有的表决权比例不能够控制发行人

在股东大会层面，发行人实际控制人 JIAN QIANG LIU（刘建强）、高鹏及一致行动人员持股平台康诚企管和同驰投资合计持有的表决权为 32.7097%，MF、君联承宇、HG、VLI 合计持有表决权比例为 30.6388%，其各自持有的表决权比例分别为 MF 持有 19.8033%、君联承宇持有 7.6486%、HG 持有 2.2946%、VLI 持有 0.8923%，其中 MF 与君联承宇合计持有表决权比例为 27.4519%；MF、君联承宇、HG、VLI 合计持有的表决权比例虽然与实际控制人控制的表决权比例较为接近，但除 MF 与君联承宇之间存在一致行动关系外，MF、君联承宇、HG、VLI 之间均不存在其他一致行动关系或其他利益安排。

同时，MF 与君联承宇均为发行人财务投资人，且已出具关于不谋求控制权的承诺函：“本公司主营业务为作为财务投资者进行股权投资而并非从事实业经营，对康众医疗的投资主要以实现投资收益为目的，而并不谋求对康众医疗的控制。本公司充分认可并尊重 JIAN QIANG LIU（刘建强）、高鹏及其经营团队的经营理念，在康众医疗重大决策上均尊重 JIAN QIANG LIU（刘建强）、高鹏及其管理团队的经营管理决策意见；在持有康众医疗的股份期间，未曾基于涉及康众医疗的任何重要协议或其他文件对 JIAN QIANG LIU（刘建强）、高鹏及其管理团队的决策提出反对意见；本公司从未实际控制康众医疗。本公司充分认可并尊重 JIAN QIANG LIU（刘建强）及高鹏作为公司实际控制人的地位。本公司不会以所持有的康众医疗股份单独或共同谋求康众医疗的控股股东、实际控制权地位，亦不会以委托、征集投票权、签订一致行动协议、联合其他股东以其他任何方式单独或共同谋求康众医疗的控股股东、实际控制权地

位，且不会协助或促使任何其他股东方通过任何方式谋求公司的控股股东及实际控制人地位”。

在董事会层面，发行人现任董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事，JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏提名 4 名非独立董事，MF 提名 1 名非独立董事，中新创投提名 1 名非独立董事，上述被提名人通过发行人股东大会选举产生并组成发行人董事会。JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏及其提名的非独立董事控制董事会多数席位，最近两年，发行人的董事长、董事、总经理、副总经理均由 JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏担任，JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏在历次董事会上均持相同的表决意见，对董事会的决议具有重大影响。

本所律师认为，MF、君联承宇、HG、VLI 合计持有的表决权比例不能够控制发行人。

（3）除 MF 与君联承宇具有一致行动关系外，MF、君联承宇与 HG、VLI 相互之间不存在，且与其他股东之间不存在一致行动关系的情形

根据 MF、君联承宇、HG、VLI 出具的《声明与承诺》及本所律师核查，除 MF 与君联承宇具有一致行动关系外，MF、君联承宇与 HG、VLI 相互之间不存在，且与发行人其他股东之间不存在一致行动关系的情形。

综上，本所律师认为，MF、君联承宇、HG、VLI 合计持有的表决权比例不能够控制发行人，除 MF 与君联承宇具有一致行动关系外，MF、君联承宇与 HG、VLI 相互之间不存在，且与其他股东不存在一致行动关系的情形，发行人的实际控制人为 JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏。

**2、结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，补充说明发行人认定实际控制人的依据是否充分。**

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5：“关于实际控制人的认定，发行人及中介机构应当如何把握？（二）共同实际控制人法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情

况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。通过一致行动协议主张共同控制的，无合理理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同控制人。实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，除非有相反证据，原则上应认定为共同实际控制人。共同实际控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。保荐机构及发行人律师应重点关注最近 2 年内公司控制权是否发生变化，存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围嫌疑的，应从严把握，审慎进行核查及信息披露。”

发行人实际控制人为 JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏。JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏为发行人的创始股东，且为连襟关系。截至本补充法律意见书出具之日，JIANQIANG LIU（刘建强）直接持有发行人 1,281.0000 万股份，占发行人股份总数的 19.3807%，高鹏直接持有发行人 411.0000 万股份，占发行人股份总数的 6.2182%，JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏通过康诚企管和同驰投资间接控制发行人合计 7.1108%的股份，JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏合计控制发行人 32.7097%的股份。鉴于，JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏合计控制发行人的表决权的比例高于 30%，且在历次股东大会上均持相同的表决意见，对股东大会的决议具有重大影响，JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏能够共同实际支配公司行为。

JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏、康诚企管、同驰投资分别于 2017 年 10 月 27 日和 2019 年 12 月 28 日签署了《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，约定各方同意作为一致行动人，根据康众医疗公司章程的规定，对包括但不限于康众医疗的董事（股东）提案及股东（大）会决策事项采取一致行动，若发生意见分歧或纠纷时应以 JIANQIANG LIU（刘建强）意见为准。

发行人现任董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事。JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏提名 4 名非独立董事，MF 提名 1 名非独立董事，中新创

投提名 1 名非独立董事，上述被提名人通过发行人股东大会选举组成发行人董事会。JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏及其提名的非独立董事控制董事会多数席位。最近两年，发行人的董事长、董事、总经理、副总经理均由 JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏担任，JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏在历次董事会上均持相同的表决意见，对董事会的决议具有重大影响。

根据 MF、君联承字的书面确认及本所律师核查，发行人第一大股东 MF 为纯财务投资人，同时 MF 与其一致行动人君联承字均已出具关于不谋求控制权的承诺函，MF 及君联承字均未控制或投资与发行人有相同或类似业务的企业，不存在通过认定实际控制人规避同业竞争的情形。

综上，本所律师认为，发行人实际控制人为 JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏，且最近 2 年内没有发生变更。

发行人实际控制人 JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏及其一致行动人员工持股平台康诚企管、同驰投资均已出具《关于股份锁定的承诺函》：“本人/本单位持有的康众医疗股份，自康众医疗股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人/本单位直接或间接持有的康众医疗股份，也不提议康众医疗回购该部分股份。”

发行人实际控制人之一 JIANQIANG LIU（刘建强）的兄弟刘建国通过发行人员工持股平台康诚企管及同驰投资间接持有发行人 0.28% 股份且担任发行人董事。根据发行人提供的资料及本所律师访谈，刘建国在发行人从事行政工作，未在公司经营决策中发挥重要作用。根据刘建国出具的《关于股份锁定的承诺函》：“本人持有的康众医疗股份，自康众医疗股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的康众医疗股份，也不提议康众医疗回购该部分股份”，其持有的发行人股份亦已比照实际控制人承诺自发行人上市之日起锁定 36 个月。

综上，本所律师认为，发行人实际控制人为 JIANQIANG LIU（刘建强）和高鹏，认定依据充分，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的规定。

### 3、补充说明一致行动协议的有效期。

根据 JIANQIANG LIU、高鹏、康诚企管、同驰投资签署的《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，一致行动协议在各方共同直接持有康众医疗股份期间长期有效。

### 三、《审核问询函》“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况/3. 关于员工持股平台”

根据招股书及保荐工作报告披露，康诚企管、同驰投资系发行人员工持股平台。自 2007 年以来，康众医疗曾多次授予公司员工或公司顾问股票期权。

请发行人说明：（1）发行人历史上授予股权激励的情况，向部分公司顾问授予股权的背景及合理性，以 0.1 元/股或 0 元/股回购上述股权的原因及合理性；（2）上述股份代持是否均已还原，股票期权是否均已履行完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人律师核查并发表明确意见。

#### 核查过程：

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

（1）查阅了发行人、康诚企管、同驰投资的工商档案、公司章程或合伙协议；

（2）查阅了发行人历史股权激励相关文件，如授予通知书、行权申请书、相关收据、股权回购协议、股权转让协议、相关价款支付凭证、完税证明及决议文件；

（3）查阅了发行人历史股权激励的人员出具的《声明与承诺》，并对相关人员进行访谈确认；

（4）查阅了发行人员工花名册、劳动合同等；

（5）查阅了发行人的说明。

### 核查结果：

1、发行人历史上授予股权激励的情况，向部分公司顾问授予股权的背景及合理性，以 0.1 元/股或 0 元/股回购上述股权的原因及合理性。

根据发行人提供的资料、说明及本所律师核查，发行人设有康诚企管及同驰投资两个员工持股平台，其中康诚企管为 2015 年前行权的员工持股平台，康诚企管持有发行人 353.50 万股；同驰投资为 2015 年后行权及 2017 年新激励的员工持股平台，同驰投资持有发行人 116.50 万股。

#### （1）发行人历史上授予股权激励的情况

时间	股权激励形式	激励对象	激励价格（元/股）	股份总数（万股）	备注
2015 年前	授予股权	JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏等 4 人	0	248.50	激励对象未进行工商登记（代持），于 2017 年进行了代持还原，并通过康诚企管持股
	授予期权	张萍等 18 人	0.1	80.75	
		郭涛等 5 人	1.29	0.25	
2015 年	授予期权	张萍等 10 人	2.509	35.50	原计划 2020 年行权，于 2017 年进行提前行权，并通过同驰投资持股
2017 年-2018 年	授予股权	张萍等 26 人	10	80.00	通过同驰投资持股
		高鹏	7.6975	1.00	
	授予股权	JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏	0	110.17	470 万元的员工股权激励份额扣除已授予的部分后，剩余 110.17 万元股权全部授予 JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏，并通过康诚企管持股

#### 1) 2015 年之前已授予且已行权的股权激励

2007 年至 2012 年，发行人曾多次授予公司员工或顾问股票期权，上述授予对象自 2011 年起至 2015 年陆续行权，历次行权价格为 0 元/股（实际控制人或部分专家顾问）、0.1 元/股（2012 年之前授予）或 1.29 元/股（2012 年授予）；

授予对象行权后，其所持有的发行人股份未进行工商登记，凭《股份期权授予通知书》和《股份期权行权通知书》及交款证明作为股权凭证。

根据发行人说明，上述已行权的持股人员均未在工商办理显名登记，且员工离职时未进行其股权退出或继续持有的选择处理。针对上述情况，发行人自2017年起逐一与全体行权的激励对象进行确权工作，具体如下：

①确认其持有的发行人的股权数，就已经授予但超过行权期或已经离职未行权的部分确认放弃；

②与离职员工进行沟通，就其已行权的股权，根据其意愿选择显名还原或回购退出，对于选择回购退出的员工，与其协商确定价格。经过协商确定，共有10名离职员工（含原公司监事）选择回购退出，回购价格为8元/股（含税）；其余2名离职员工选择继续持股并在员工持股平台康诚企管上显名；

③对于3名非员工顾问，就其已行权部分按其行权价格（0.1元/股或无偿）进行回购。

④对于其他已行权的在职员工均在员工持股平台康诚企管上显名持股。

## 2) 2015年已授予但尚未行权的股权激励及2017年的股权激励

2015年，康众有限以股票期权的形式进行股权激励，授予对象共计10人，服务期限为5年，计划于2020年行权，行权价格为2.509元/股。

2017年，康众有限决定就2015年授予的员工股份期权（原计划于2020年行权）提前至2017年予以行权，并进行新一轮股权激励计划，股权授予价格为10元/股，就尚未授予的剩余股权期权份额（即470万元的员工股权激励份额中减去已授予的份额）以0元的价格授予给JIANQIANG LIU（刘建强）及高鹏。就上述2015年加速行权及2017年新实施的员工股权激励主要通过员工持股平台同驰投资持有。

（2）向部分公司顾问授予股权的背景及合理性，以0.1元/股或0元/股回购上述股权的原因及合理性

根据发行人说明，发行人成立初期因业务发展、市场拓展及研发需要，聘请张斌、顾淳元和严晓为发行人高级顾问，为发行人产品技术与研发、市场定位等方面提供相关建议，其中张斌具有 FPGA、电路设计等领域的研发相关经验，顾淳元具有 CCD 传感器、读出芯片等领域研发相关经验，严晓具有相关市场经验。根据发行人成立时各股东签署的《投资协议书》，期股仅用于聘任和奖励公司员工以及对发行人有重大贡献的顾问或其他非公司雇员的第三人。因此，发行人对非员工的顾问授予股权符合上述约定，具有合理性。

鉴于发行人实际发展情况，上述三名顾问实际未对发行人的业务发展、市场拓展及研发作出预期贡献，且上述三名顾问的聘用时间较短，经各方友好协商，2017 年，张斌、顾淳元和严晓均自愿同意发行人根据其初始入股的价格（0.1 元/股或 0 元/股）对其股权进行回购，回购价格具有合理性。根据张斌、顾淳元和严晓出具的《声明与承诺》及本所律师的访谈确认，上述三名顾问对发行人历史上股权激励及回购事项不存在任何纠纷、争议及潜在的纠纷、争议。

## **2、上述股份代持是否均已还原，股票期权是否均已履行完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

经本所律师对全体激励对象进行访谈并取得其出具的声明与承诺，核查相关的股权回购协议及支付凭证、公司章程、合伙协议及工商变更文件等资料，本所律师认为，发行人上述员工持股相关股份代持均已还原，股票期权均已履行完毕，不存在纠纷或潜在纠纷；员工持股股权是其本人真实持有，股权清晰明确、不存在代持、委托持股等情形，也不存在争议、纠纷；对于放弃持股的离职员工或顾问，其签署的股权回购协议是其本人真实的意思表示，相关股权回购价款已支付完毕，其对发行人不再享有任何股权或权益，各方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，发行人历史上向部分公司顾问授予股权并以 0.1 元/股或 0 元/股回购上述股权具有合理性；发行人历史股权激励涉及的股份代持均已还原，股票期权均已履行完毕，不存在纠纷或潜在纠纷。

#### 四、《审核问询函》“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况/4.关于CI及OmniXray”

4.1 根据招股说明书及保荐工作报告披露，JIANQIANG LIU（刘建强）于2003年投资设LS公司、于2004年投资设立Superimaging公司、于2005年投资设立CI公司、于2007年投资设立康众医疗。其中，公司2018年以163.53万美元的价格通过收购CI 100%股权取得了“基于非晶硅技术的TFT/PD平板制造、测试和分析技术”。OmniXray为CI之全资子公司。报告期内，发行人与CI存在关联销售及采购。

请发行人说明：（1）LS公司、Superimaging公司、CI公司的历史沿革、主营业务、核心技术及主要财务数据，实际控制人设立上述公司的原因及背景，是否存在规避竞业禁止或保密协议的情形；（2）上述“基于非晶硅技术的TFT/PD平板制造、测试和分析技术”是否与发行人业务密切相关，未收购CI前发行人使用上述技术的方式；（3）发行人收购CI的定价依据，是否公允，是否存在利益输送情形；（4）除上述技术外，发行人实际控制人是否仍有其他与发行人业务相关的专利或非专利未置入发行人，是否影响发行人独立性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

核查过程：

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

- （1）查阅了发行人、JIANQIANG LIU（刘建强）及高鹏的说明；
- （2）查阅了JIANQIANG LIU（刘建强）的学历证书及调查问卷；
- （3）查阅了境外律师出具的法律意见书；
- （4）对JIANQIANG LIU（刘建强）在PKI时的同事进行访谈；
- （5）通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站进行检索；

（6）查阅了发行人收购 CI 相关决议文件、股份收购协议、价款支付凭证、评估机构出具的评估报告、《境外投资项目备案通知书》、《企业境外投资证书》、外汇《业务登记凭证》等。

**核查结果：**

**1、LS 公司、Superimaging 公司、CI 公司的历史沿革、主营业务、核心技术及主要财务数据，实际控制人设立上述公司的原因及背景，是否存在规避竞业禁止或保密协议的情形。**

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明，JIANQIANG LIU（刘建强）因个人发展原因于 PKI 离职后，自主研发创业，结合个人学习及工作经验研究申请相关公共基金支持的研究项目，并逐渐明确具体发展方向。

LS、Superimaging 为 JIANQIANG LIU（刘建强）与其合作伙伴共同设立的公司。LS 于 2004 年 1 月 2 日注册成立，JIANQIANG LIU（刘建强）曾持股 50%，且已于 2006 年 12 月解散，其主营业务及核心技术为纳米发光材料及透明玻璃显示器相关产品的研发。Superimaging 于 2004 年 2 月 17 日注册成立，JIANQIANG LIU（刘建强）曾持股并担任总经理的公司，且已于 2011 年 4 月解散，其主营业务及核心技术为透明玻璃显示器相关内容的研发。LS 及 Superimaging 的主营业务均与 JIANQIANG LIU（刘建强）在 PKI 时期的工作内容无关，不存在规避竞业禁止或保密协议的情形。鉴于上述公司解散时间较早，其主要财务数据未进行留存。

根据中伦（美国）律师事务所出具的《法律意见书》，CI 为 2006 年 4 月 20 日根据加利福尼亚州法律成立的一家股份有限公司，自设立起至发行人收购 CI 之日，CI 的股东为 JIANQIANG LIU（刘建强），CI 主要从事激光显示、X 射线成像相关的新产品和技术研发。

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明、境外律师的法律意见、对 JIANQIANG LIU（刘建强）在 PKI 时的同事的访谈并经本所律师核查，加利福尼亚州法律不允许雇佣关系结束后的竞业禁止，出于雇佣关系约定的在雇佣关

系结束后的竞业禁止协议或竞业禁止条款无效。因此，JIANQIANG LIU（刘建强）设立上述公司不存在规避竞业禁止的情形。

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的书面确认、境外律师的法律意见及本所律师对中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站的检索，JIANQIANG LIU（刘建强）不存在违反竞业禁止及保密义务相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

综上，本所律师认为 JIANQIANG LIU（刘建强）设立上述公司不存在规避竞业禁止或保密协议的情形。

**2、上述“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”是否与发行人业务密切相关，未收购 CI 前发行人使用上述技术的方式。**

（1）“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”的具体内容

根据发行人的说明，“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”主要涉及对非晶硅 TFT/PD 进行制造的相关工艺过程，以及制造过程中涉及的测试分析算法、测试规格要求和相关设备的设计制造要求等，具体内容如下：

技术名称	主要内容
TFT/PD 平板工艺过程和缺陷，包括产品风险和解决方案	涉及 TFT/PD 平板加工的全部工艺过程 know-how（比如：金属层镀膜设备/参数，非晶硅膜（a-Si）镀膜、光刻、清洗等全部加工过程等），以及加工过程中由于人为因素、设备因素等引入的各种缺陷特征和用于工艺过程改进的分析诊断技术等
TFT/PD 平板关键测试模块和算法	包括 TFT/PD 平板在线测试的各种要求、测试方法、参数分析技术和分析算法等
TFT/PD 平板器件测试规格和分析技术	TFT/PD 平板的规格要求，TFT 器件、PD 独立器件的测试方法以及各种器件参数的规格，分析计算方法和技术等
TFT/PD 平板测试设备设计、制造要求和使用方法	大平板测试机设备的设计规格、使用要求与方法

（2）“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”与公司业务密切相关

根据发行人的说明，作为一种非晶硅 TFT/PD 的制造技术，该技术与公司业务密切相关，具体体现在如下方面：

1) 非晶硅 TFT/PD 系平板探测器的重要组成部分，其工艺水平与平板探测器的成像质量息息相关

平板探测器的主要组成部分包括传感器、闪烁体、读出电路、扫描驱动电路、控制电路等，其中传感器为平板探测器实现成像功能的重要部件，并为闪烁体的附着提供了基础。非晶硅 TFT/PD 作为薄膜半导体器件，是目前平板探测器领域应用最为广泛的传感器材料，具有成像速度快、材料稳定可靠、环境适应性好等特点，可同时满足静态和动态数字化 X 射线平板探测器的需求。

TFT/PD 上的像素间距反应了像素之间的空间大小和像素密度，像素间距越小，像素密度和分辨率越高，但动态范围也会降低；TFT/PD 上的叠层结构、叠层厚度、薄膜材料类型和特性等亦与平板探测器的性能指标息息相关，例如不同的电容和电极设置可以影响 TFT/PD 上各像素单元的电荷存储容量，从而对动态范围造成影响。由于不同 TFT/PD 厂商的工艺过程和工艺参数、生产设备等均不相同，因而生产出的非晶硅 TFT/PD 器件的特性也不相同。目前，平板探测器行业内的厂商普遍采用的模式系在结合计划开发的平板探测器产品的应用场景、性能要求等特点以及 TFT/PD 厂商的生产工艺和设备特点，完成对 TFT/PD 的设计后，再将设计方案交由 TFT/PD 厂商加工制造，TFT/PD 厂商的工艺水平决定了能否实现 TFT/PD 的设计性能，进而可能对平板探测器的成像质量造成影响。

2) 掌握非晶硅 TFT/PD 的制造技术有助于公司形成差异化的竞争优势，并有利于公司进行高性能产品的开发

根据发行人的说明，目前，大部分平板探测器生产商均不具备 TFT/PD 的生产能力，而是依赖 TFT/PD 厂商的生产设备和生产工艺进行加工生产。由于 TFT/PD 的加工过程相对复杂，且量产过程中对产品良率的控制难度较大，因而尽管全球范围内有大量液晶面板生产企业，但具备与 X 射线相关的非晶硅 TFT/PD 量产能力的厂家数量有限，大部分厂家只能生产 TFT-LCD，少数厂家

虽然可以生产 TFT/PD，但主流产品依然是 TFT-LCD。由于开发稳定的、良率较高的工艺过程需要经过较长时间的试验、磨合，因而 TFT/PD 厂商通常采用已经成熟、稳定的工艺过程和工艺参数，一般不会进行调整。平板探测器厂商拟实现特定产品功能和品质时，都需要综合考虑 TFT/PD 厂商的工艺特点、生产能力、技术特点等因素，若缺少对 TFT/PD 制造技术的了解，其产品开发的类型和效率可能会受到一定限制。

在收购 CI 后，发行人直接拥有了“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”，可结合 TFT/PD 制造技术的特点，根据产品应用的要求优化 TFT/PD 的设计方案，同时根据设计需要对制造过程参数进行调整，有助于更好地开发高性能或客户有特殊要求的平板探测器产品，提高产品开发效率。

### （3）未收购 CI 前公司使用上述技术的方式

根据发行人的说明及本所律师核查，未收购 CI 前，发行人未直接使用该技术，而是根据业务需要向 OmniXray 采购 TFT/PD。

### 3、发行人收购 CI 的定价依据，是否公允，是否存在利益输送情形；

2018 年 6 月 27 日、2018 年 7 月 18 日，发行人分别召开第一届董事会第二次会议、2018 年第一次临时股东大会，审议通过《关于公司现金收购 Compass Innovations Inc.100% 股权的议案》，同意发行人以 163.53 万美元的价格收购 JIANQIANG LIU（刘建强）持有的 CI 全部股份（Eric Zhang & Associates LLP 以 2018 年 2 月 28 日为评估基准日对 CI 的股东全部权益价值进行评估，评估结果为 163.53 万美元，收购双方依据该评估值，经友好协商后，确定收购 CI 的交易对价）；关联董事、关联股东回避表决；独立董事就本次关联交易事项发表事前认可意见及独立董事意见。

2018 年 8 月 16 日，发行人与 JIANQIANG LIU（刘建强）就上述 CI 股份收购签署股份收购协议。根据中伦（美国）律师事务所出具的《法律意见书》，上述股份转让交易的交割手续已于 2018 年 12 月 21 日完成。

2020 年 2 月 20 日，中企华中天对收购评估基准日 2018 年 2 月 28 日的 CI

全部股权的价值进行追溯评估并出具编号为苏中资评报字（2020）第 3010 号的《江苏康众数字医疗科技股份有限公司了解该公司股权收购涉及的 Compass Innovations Inc. 股东全部权益价值资产评估报告》，CI 的股东全部权益市场价值评估结果为 220.86 万美元，评估结果高于收购价格 163.53 万美元。

综上，本所律师认为，发行人收购 CI 的价格系收购双方依据评估结果、经友好协商后确定；发行人收购 CI 的价格已经具有证券从业资质的评估机构追溯评估；同时，本次收购已经发行人董事会及股东大会表决通过，关联董事、关联股东回避表决，独立董事就本次关联交易事项发表事前认可意见及独立董事意见，程序符合相关法律法规和公司章程，本次收购定价公允，不存在利益输送情形。

**4、除上述技术外，发行人实际控制人是否仍有其他与发行人业务相关的专利或非专利未置入发行人，是否影响发行人独立性。**

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）及高鹏的说明及本所律师核查，发行人实际控制人没有拥有其他与发行人业务相关的专利或非专利，不会影响发行人独立性。

**4.2 根据招股说明书及保荐工作报告披露，OmniXray 与制造商凌巨科技签署协议，授权凌巨科技使用 OmniXray 的非专利技术，凌巨科技提供生产设施等生产方面的配合，同时约定凌巨科技使用 OmniXray 的技术生产的产品在中国、韩国仅可销售予 OmniXray；对于除中国、韩国以外地区的客户，OmniXray 与凌巨科技进行协商并达成一致后，凌巨科技方可向该地区的客户进行销售。该协议于 2018 年 8 月生效，有效期 5 年，无授权费。**

请发行人说明：（1）OmniXray 的历史沿革，CBRITE 于 2018 年 8 月 19 日正式退出 OMNIXRAY（转让 60% 股权）的原因及对发行人的影响，CBRITE 的基本情况；（2）前述独家授权的期限、范围、许可费等主要条款和条件，报告期内是否存在违约或争议情形；（3）上述协议的履行情况，发行人实际向凌巨科技的采购情况。除上述交易外，凌巨科技的主要经营情况，是否仍与其他同类公司合作。

请发行人律师核查并发表明确意见。

**核查过程：**

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

- （1）查阅了境外律师出具的法律意见书；
- （2）查阅了发行人说明；
- （3）通过网络查询 CBRITE 的公开信息；
- （4）查阅了 OmniXray 与制造商凌巨科技签署的协议；
- （5）查阅了发行人、OmniXray 与凌巨科技之间的采购协议、订单及价款支付凭证；
- （6）对凌巨科技进行访谈。

**核查结果：**

**1、OmniXray 的历史沿革，CBRITE 于 2018 年 8 月 19 日正式退出 OMNIXRAY（转让 60% 股权）的原因及对发行人的影响，CBRITE 的基本情况。**

根据中伦（美国）律师事务所出具的《法律意见书》，OmniXray 为 2016 年 8 月 25 日根据加利福尼亚州法律成立的一家有限责任公司，在 OmniXray 成立时，OmniXray 的股东为 CI 和 CBRITE，其中 CI 拥有 OmniXray 40% 的股东权益，CBRITE 拥有 OmniXray 60% 的股东权益。

由于 CBRITE 经营状况不佳拟破产清算，2018 年 6 月 11 日，CBRITE 与 ABCServicesGroup, Inc.（原名 ABCFinancialServices, Inc.）签署《为债权人利益之转让协议》（《Assignment for the Benefit of Credits》），CBRITE 已将其全部财产转让给 ABC Services Group, Inc.，由其作为代表 CBRITE 的债权人利益的受让人，将 CBRITE 财产的收益分配给 CBRITE 的债权人。

根据 2018 年 8 月 19 日 OmniXray、CI 以及 ABC Services Group, Inc. 签署的协议, CBRITE 于 2018 年 8 月 19 日正式退出 OmniXray, 不再作为 OmniXray 的股东。

根据 2018 年 8 月 20 日的《OmniXray 运营协议》, OmniXray 现有唯一股东为 CI, 其拥有 OmniXray 100% 的股东权益。

2018 年 12 月 21 日, 发行人收购 JIANQIANG LIU (刘建强) 持有的 CI 的 100% 股权交割完成时, OmniXray 已经为 CI 的全资子公司。

根据发行人说明, CBRITE 为 2002 年 11 月根据特拉华州法律成立的一家平板背板技术公司, 公司类型为股份有限公司 (Corporation), 后因其自身发展经营状况不佳, 于 2018 年申请破产清算。

CI 与 CBRITE 合作设立 OmiXray 目的是与 CBRITE 合作完成基于其他传感器材料的 TFT/PD 的研发、制造、销售, CBRITE 退出 OmiXray 的原因为其自身破产清算, 对发行人未造成不利的影响, 同时因 CBRITE 退出事项, OmniXray 与凌巨科技已达成一致, 将继续就基于 TFT/PD 的制造与销售正常合作, CBRITE 的退出对 OmniXray 与凌巨科技之间的合作未造成不利影响。

**2、独家授权的期限、范围、许可费等主要条款和条件, 报告期内是否存在违约或争议情形。**

(1) 独家授权的期限、范围、许可费等主要条款和条件

根据 OmniXray 与制造商凌巨科技签署的协议, 双方约定如下:

1) 期限

OmniXray 与凌巨科技签订的合作协议于 2018 年 8 月 20 日起生效, 有效期 5 年。

2) 合作内容

OmniXray 拥有制造非晶硅 TFT/PD 的相关技术, 凌巨科技拥有制造 TFT 器件的设施; OmniXray 将该技术授权予凌巨科技, 用于制造开发各批次 TFT/PD, 在成功完成前述工作后, 凌巨科技制造标的产品以销售给 OmniXray。

### 3) OmniXray和凌巨科技技术成果的安排

#### ①背景技术及技术改进

背景技术即各方在协议生效日之前开发或获得的所有技术，包括该技术的所有知识产权。

**OmniXray：**拥有其背景技术（非晶硅TFT/PD制造相关的核心非专利技术）以及对这些技术的所有改进（包括由凌巨科技单方面作出的改进）的所有权。

**凌巨科技：**拥有其背景技术及其所有改进（包括由OmniXray单方面作出的改进）的所有权。

#### ②联合技术

联合技术系一方为履行本协议规定的责任而新开发的任何技术（改进除外）。

联合技术的所有权应归双方共同所有，双方可自由使用并许可他人使用，不受另一方的任何限制，亦无需向另一方负责，但未经另一方事先同意（不得无理拒绝该等同意），任何一方均不得向第三方授权或披露用于X射线产品的联合技术；如果双方一致同意将该等信息视为机密信息，则仅可在双方一致同意的范围内并根据双方一致同意的条款使用。

### 4) 独家供货约定

凌巨科技应向OmniXray（而非向中国、韩国境内的其他方）独家供应使用了OmniXray背景技术及改进的标的产品。对于除中国、韩国以外地区的客户，OmniXray与凌巨科技进行协商并达成一致后，凌巨科技方可向该地区的客户进行销售。

除非发生终止业务经营、自然灾害或因法律原因而暂停相应业务的情况，否则凌巨科技应按照双方约定的质量标准按时向OmniXray提供产品。

### 5) 许可费

无授权许可费用。

#### （2）报告期内是否存在违约或争议情形

根据发行人的书面确认及本所律师对凌巨科技的访谈，报告期内，OmniXray和凌巨科技合作情况良好，未出现违约或争议情形。

**3、上述协议的履行情况，发行人实际向凌巨科技的采购情况。除上述交易外，凌巨科技的主要经营情况，是否仍与其他同类公司合作。**

(1) 上述协议的履行情况，发行人实际向凌巨科技的采购情况

根据发行人提供的资料及本所律师核查，报告期内，发行人与凌巨科技正常履行合作协议。凌巨科技提供TFT/PD制造所需的设备、人员。OmniXray根据凌巨科技提供的生产设施以及凌巨科技的工艺能力，针对性地开发调试、优化可达到特定TFT/PD性能要求的制造工艺参数。OmniXray与凌巨科技共同优化TFT/PD的制造工艺。

报告期内，发行人向 OmniXray（收购 CI 前）和凌巨科技（收购 CI 后）采购 TFT/PD 的采购金额如下：

单位：万元

供应商名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凌巨科技	126.91	-	-
OmniXray	-	18.41	9.28

注：报告期内，发行人对 OmniXray 采购的 TFT/PD 的最终供应商为凌巨科技。

(2) 除上述交易外，凌巨科技的主要经营情况，未与其他同类公司合作

根据发行人确认及本所律师对凌巨科技的访谈，凌巨科技成立于1997年12月，2006年在台湾证券交易所挂牌上市，系合资企业，董事长为田村隆幸，日本凸版印刷株式会社系其第一大股东。凌巨科技是中小尺寸平面显示器供应商，主要产品为TFT-LCD液晶显示模组，产品范围涵盖工业用显示器、电子标签、刷卡机、医疗设备仪表、白色家电、车用显示器、卫星导航系统等。2019年末凌巨科技资产总额122.08亿台币，归属于母公司所有者权益80.89亿台币，2019年度营业收入88.15亿台币。

凌巨科技除与OmniXray合作制造应用于平板探测器的TFT/PD之外，主要从事全方位中小尺寸平面显示器的生产。就应用于平板探测器的TFT/PD的制造，除OmniXray之外，凌巨科技未与其他同类公司合作从事该类业务。

五、《审核问询函》“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况/5.关于杭州沧澜”

根据招股说明书披露，与杭州深睿博联科技有限公司共同投资设立杭州沧澜。公司与杭州深睿博联科技有限公司 2019 年 9 月设立合资公司杭州沧澜，系拟借助双方各自的技术与资源优势，实现平板探测器硬件与医疗软件的有效整合，杭州沧澜主要从事智能 X 射线影像系统的研发制造。杭州沧澜注册资本 1,000 万元，公司持股比例为 49.90%。

请发行人补充说明杭州沧澜的董事会及管理层情况，发行人是否实际控制杭州沧澜，杭州沧澜业务的进展情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

核查过程：

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

- （1）查阅了杭州沧澜的工商档案；
- （2）查阅了杭州沧澜的公司章程、合资协议及相关会议文件；
- （3）查阅了杭州深睿的工商信息；
- （4）查阅了发行人说明；
- （5）对杭州沧澜及杭州深睿进行访谈。

核查结果：

1、杭州沧澜的董事会及管理层情况

根据杭州沧澜的工商档案及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，杭州沧澜的董事会及管理层情况如下：

任职	姓名	提名委派方
----	----	-------

任职	姓名	提名委派方
董事长、总经理	李一鸣	杭州深睿博联科技有限公司
董事	乔昕	
董事	张萍	发行人
董事	刘建国	
董事	夏芳	双方共同
财务负责人	郑菊婷	发行人

## 2、发行人是否实际控制杭州沧澜

根据2019年9月3日，杭州深睿博联科技有限公司（以下简称“杭州深睿”）与发行人签署的《合资协议》及《杭州沧澜医疗科技有限公司章程》，双方关于公司治理等情况的主要约定如下（其中：甲方为杭州深睿、乙方为发行人）：

事项	具体约定	实际情况	是否控制
股东会	公司设股东会，股东会由公司的全体股东组成，是公司的最高权力机构，决定公司的一切重大事项。股东会应按照《公司法》和本协议的规定行使和履行其职权。	发行人持有杭州沧澜 49.90% 股权	发行人无法控制杭州沧澜股东会
	各方同意，公司对“决定公司注册资本的增加或减少、合并、分立或变更公司形式”等章程约定等重要事项须经全体公司股东同意方可由股东会决议通过并实行。除本协议或公司章程另有规定外，股东决策的事项经代表二分之一以上表决权的股东同意即可通过。		
董事会	公司设董事会，董事会由五（5）人组成，其中甲方有权提名委派二（2）名董事，乙方有权提名委派二（2）名董事，双方共同提名委派董事一（1）名。	发行人独立提名委派 2 名董事	发行人无法控制杭州沧澜董事会
	公司设董事长一（1）名，董事长由董事会选举产生，任期 2 年。首任董事长从甲方委派的董事中产生。任期结束，或任期未满时董事长离职或无法正常履职的，由董事会重新选举产生。		
	公司从事章程约定的重要事项须甲方、乙方提名委派的四名董事中，至少三名董事同意后，董事会决议方可通过。		
经营管理机构	公司设经营管理机构，由总经理和财务负责人各一（1）名构成，负责公司的日常经营管理工作，除下述约定外由双方委派产生，同一任期内，总	发行人委派财务负责人	发行人无法控制杭州沧澜管

事项	具体约定	实际情况	是否控制
	<p>经理和财务负责人不得由一方同时委派，但本协议另有约定的除外。</p> <p>首任由双方委派的总经理和财务负责人的任期不超过2年，首任公司总经理由甲方委派并经董事会决议后产生，首任公司财务负责人由乙方委派并经董事会决议后产生。公司运营达成初步目标后（由董事会决定），总经理和财务负责人将由董事会负责对外招聘，并经董事会决议通过后进行任免。外聘总经理和财务负责人正式到岗后，甲方或乙方提名委派的总经理或财务负责人职务自行解除，并应配合外聘总经理和财务负责人做好工作交接。</p>		理层

根据发行人说明、本所律师对杭州深睿、杭州沧澜的访谈及本所律师核查，在股东会、董事会及管理层层面，发行人均不能实际控制杭州沧澜，杭州沧澜日常经营管理由杭州深睿负责，发行人主要参与具体项目的合作研发，发行人董事会席位及财务负责人安排系为监督杭州沧澜的运营，不能实际控制杭州沧澜。

### 3、杭州沧澜业务的进展情况

根据发行人说明、本所律师对杭州深睿、杭州沧澜的访谈及本所律师核查，杭州沧澜的主营业务为智能X射线影像系统的研发和制造，研发整机设备产品，并集成一体化的医疗软件。杭州深睿及发行人基于合作研发智能小型化医疗器械的目的，结合杭州深睿的软件及发行人的硬件技术优势和人才积累，独立进行研发，开拓新市场，其研发、生产人员均为管理层市场化聘请的专业人士。截至本补充法律意见书出具之日，杭州沧澜已经完成第一代智能化X射线影像系统产品的研发，并于2020年4月通过医疗器械检验，正处于临床试验阶段，计划尽快推向市场。

## 六、《审核问询函》“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况/6.关于竞业禁止”

根据招股说明书披露，发行人实际控制人 JIANQIANG LIU 曾任职美国通用电器、PerkinElmer Optoelectronics Inc.、LS、Superimaging, Inc.等。

请发行人说明：（1）发行人核心技术的来源及发展过程，JIANQIANG LIU 是否曾签署竞业禁止协议（如有）、保密协议（如有）的情况，是否存在相关的诉讼、仲裁等争议纠纷；（2）发行人历史上用于出资或形成的非专利技术、专利等知识产权等是否涉及 GE、PKI 的职务发明，是否存在侵犯上述 GE、PKI 专利、商业秘密的情况，是否存在潜在技术纠纷和侵权纠纷，是否会对康众的产品销售和生产产生潜在的风险。

请发行人律师核查并发表明确意见。

**核查过程：**

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

- （1）了解发行人核心技术的来源及发展过程，并取得了发行人的说明；
- （2）查阅了发行人收购CI相关决议文件、股份收购协议、评估报告；
- （3）查阅了JIANQIANG LIU（刘建强）出具的说明；
- （4）查阅了JIANQIANG LIU（刘建强）的学历证书及调查问卷；
- （5）查阅了境外律师出具的法律意见书；
- （6）对JIANQIANG LIU（刘建强）在PKI时的同事进行访谈；
- （7）非专利技术出资相关协议及评估报告；
- （8）苏州创元专利商标事务有限公司（前身为苏州市科技局下属单位苏州市专利事务所）专利代理人出具的《专利检索分析报告》；
- （9）发行人的专利权属证书；
- （10）通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站进行检索；
- （11）JIANQIANG LIU（刘建强）出具的承诺。

**核查结果：**

1、发行人核心技术的来源及发展过程，JIANQIANG LIU 是否曾签署竞业禁止协议（如有）、保密协议（如有）的情况，是否存在相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

（1）发行人核心技术的来源及发展过程

根据发行人说明，发行人是一家专业从事数字化 X 射线平板探测器研发、生产、销售和企业的企业，自设立以来始终致力于深耕数字化 X 射线平板探测器行业，坚持自主研发和独立创新。目前，发行人的核心技术包括“闪烁体相关技术”、“TFT/PD 相关技术”、“信号处理相关技术”、“影像系统设计分析相关技术”及“生产加工相关技术”等五大类，为发行人平板探测器产品的性能和质量优势以及实现高质量成像提供了技术基础。

发行人现有核心技术对应的技术来源及形成过程如下：

现有核心技术	对应技术来源及形成过程
闪烁体相关技术	以“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”之“荧光材料相关技术”为基础自主研发
TFT/PD 相关技术	以“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”之“数字化 X 线平板探测器设计技术”为基础自主研发
	收购 CI 获得的“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”
信号处理相关技术	以“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”之“数字化 X 线平板探测器设计技术”为基础自主研发
影像系统设计分析相关技术	以“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”之“数字化 X 线平板探测器设计技术”为基础自主研发
生产加工相关技术	自主研发

1) 核心技术的来源

发行人现有核心技术的来源包括三部分：其一是在 JIANQIANG LIU（刘建强）等人用于出资的“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”的基础上自主研发而来的技术，其二是发行人通过收购 CI 时取得的“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”，其三是发行人在生产加工过程中自主开发的相关技术。

① “医用数字 X 光影像系统（DR）技术”

“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”包括三部分，分别为“荧光材料相关技术”、“数字化 X 射线平板探测器设计技术”、“数字化 X 射线影像系统设计技术”，均来自 JIANQIANG LIU 的自主研发，具体内容见本补充法律意见书第“一/1.1”部分。

### ② “基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”

该技术主要涉及非晶硅 TFT/PD 的制造过程，包括镀膜工艺、刻蚀工艺，以及非晶硅 TFT/PD 在制造过程中的测试方案等。该技术由发行人通过收购 CI 后获得，构成了现有核心技术体系的一部分。

### ③ 生产加工相关技术

主要包括机械结构设计和机加工工艺技术，涉及对碳纤维板等加工件进行设计开发，系发行人出于业务发展、原材料供应和进一步提升产品性能等因素考虑，在生产加工方面进行探索尝试并自主开发的相关技术。该技术亦构成了发行人现有核心技术体系的一部分。

## 2) 核心技术的发展过程

根据发行人的说明，对于由“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”发展而来的核心技术，首先，“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”为发行人提供了技术研发基础及理论支撑；其次，在 JIANQIANG LIU 的带领下，通过自主配备研发人员并保持研发投入，发行人研发团队在大量的理论研究和实验论证过程中对该技术进行持续开发迭代，并逐渐掌握了制造高性能数字化 X 线平板探测器产品的先进技术，从而使发行人顺利进入了主营业务相关领域，为发行人的初期业务发展奠定了基础。在此基础上，依靠技术团队坚持不懈的技术探索和攻关、创新，发行人逐渐形成了现有的大部分核心技术，并构成了现有五大类核心技术体系的基本框架。

对于“基于非晶硅技术的 TFT/PD 平板制造、测试和分析技术”，由于发行人在通过收购 CI 获得该技术时，该技术已相对成熟，故该技术进一步丰富了发行人的核心技术体系。

此外,发行人还有部分核心技术系在多年发展过程中由研发团队根据生产、研发等环节积累的丰富经验自主开发取得。

(2) JIANQIANG LIU (刘建强) 是否曾签署竞业禁止协议 (如有)、保密协议 (如有) 的情况, 是否存在相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

1) JIANQIANG LIU (刘建强) 未曾签署竞业禁止协议

根据 JIANQIANG LIU (刘建强) 的说明, JIANQIANG LIU (刘建强) 未签署过竞业禁止协议, 同时根据 JIANQIANG LIU (刘建强) 的说明、境外律师的法律意见、JIANQIANG LIU (刘建强) 在 PKI 时的同事的访谈并经本所律师核查, 加利福尼亚州法律不允许雇佣关系结束后的竞业禁止, 出于雇佣关系约定的在雇佣关系结束后的竞业禁止协议或竞业禁止条款无效。

2) JIANQIANG LIU (刘建强) 曾与原任职单位签署保密协议

根据 JIANQIANG LIU (刘建强) 的说明, 其曾与原任职单位签署过保密协议, JIANQIANG LIU (刘建强) 不存在违反相关保密协议的情形; 同时根据境外律师的法律意见, 加利福尼亚州法律与书面合同违约相关的诉讼时效为自违约之日起 4 年, 截至本补充法律意见书出具之日, JIANQIANG LIU (刘建强) 与原任职单位签署的相关保密协议已经超过诉讼时效。

根据 JIANQIANG LIU (刘建强) 的书面确认、境外律师的法律意见及本所律师对中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 等公开网站的检索, JIANQIANG LIU (刘建强) 不存在违反竞业禁止及保密义务相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

综上, 本所律师认为, JIANQIANG LIU (刘建强) 未签署竞业禁止协议, 曾经签署过保密协议, 不存在相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

2、发行人历史上用于出资或形成的非专利技术、专利等知识产权等是否涉及 GE、PKI 的职务发明, 是否存在侵犯上述 GE、PKI 专利、商业秘密的情况, 是否存在潜在技术纠纷和侵权纠纷, 是否会对康众的产品销售和生产产生潜在的风险。

（1）JIAN QIANG LIU（刘建强）具有相关领域深厚的学习研究背景

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明，其用于出资的非专利技术，系 JIANQIANG LIU（刘建强）依托国内外长期的学习、研究、工作经验而自主研发的“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”。

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）提供的学历证明文件、调查问卷及出具的声明与承诺，JIANQIANG LIU（刘建强）以该非专利技术出资成立康众有限前，JIANQIANG LIU（刘建强）的主要学习、工作经历如下：1979 年 9 月至 1983 年 7 月攻读南京大学天文学系学士学位；1983 年 9 月 1986 年 7 月攻读中国科技大学大学硕士学位；1986 年 8 月至 1989 年 7 月，任中国国家天文台太阳物理部助理研究员；1989 年 9 月至 1994 年 10 月，攻读加州理工学院电子工程系博士学位；1994 年 11 月至 2000 年 7 月，任美国通用电器公司全球研发中心（纽约）高级工程师；2000 年 8 月至 2003 年 7 月，任 PKI 工程部经理；2003 年 8 月至 2005 年 3 月，任 LS CTO；2003 年 8 月至 2007 年 4 月，任 Superimaging 总经理；2006 年 4 月至今，任 CI 董事和 CEO。

JIANQIANG LIU（刘建强）在物理学、数字图像处理技术、电子工程、半导体加工等领域积累了丰富的学习和工作经验。依托相关经验并基于对成熟公开的相关技术基本原理的了解和学习，结合早期同类公开文献调研研究成果，JIANQIANG LIU（刘建强）在对数字化 X 射线平板探测器应用领域、发展前景及高性能产品所需的技术和工艺要求形成自主判断和深刻理解的基础上，自主研发并最终形成了上述非专利技术的理论框架和设计方案。“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”的具体内容及形成过程具体内容见本补充法律意见书第“一/1.1”部分。

（2）JIANQIANG LIU（刘建强）自主研发的上述非专利技术，与其在 GE、PKI 的任职经历并无直接关系

根据 JIANQIANG LIU 的上述工作经历，JIANQIANG LIU（刘建强）在以非专利技术出资成立康众有限前曾先后在 GE、PKI、LS、SI、CI 等公司任职，

其中 LS 为 JIANQIANG LIU（刘建强）曾持股 50%但已于 2006 年 12 月注销的公司；SI 为 JIANQIANG LIU（刘建强）曾持股并担任总经理但已于 2011 年注销的公司；CI 为 JIANQIANG LIU（刘建强）持股 100%的公司。“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”主要形成于 JIANQIANG LIU（刘建强）在 CI 工作期间。

JIANQIANG LIU（刘建强）在 GE 任职期间（1994-2000）主要从事 TFT/PD 工艺改进的相关工作，在 PKI 任职期间（2000-2003）主管 GE 和 PKI 联合开发的血管造影大平板探测器的开发项目，具体仅负责生产平板机械部分，未负责电路及探测器部分工作。在上述任职期间，JIANQIANG LIU（刘建强）均未直接从事涉及碘化铯荧光材料的制造和设备使用的秘密工作，也未直接从事涉及数字化 X 射线平板探测器及数字化 X 射线影像设备的整体集成设计、电路设计、算法及模块设计等工作。与此同时，碘化铯荧光材料制造技术及平板探测器整体设计的物理原理早期已经广泛应用，属于公开的物理原理。因而“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”系 JIANQIANG LIU（刘建强）基于公开知识自主研发而来，与其在 GE 和 PKI 工作期间所从事的具体工作无直接关系。

（3）JIAN QIANG LIU（刘建强）用于出资的非专利技术等形成的非专利技术、专利等知识产权未产生任何权属纠纷

根据苏州创元专利商标事务所有限公司（前身为苏州市科技局下属单位苏州市专利事务所）专利代理人出具的《专利检索分析报告》，对用于出资的非专利技术“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”的技术点在美国范围内进行专利侵权风险分析，截至 2020 年 3 月 16 日，未发现存在保护范围涵盖待分析对象的美国专利，在美国范围内实施该待分析对象的行为侵犯他人专利权的风险较小。

根据发行人说明，对于从出资的非专利技术“医用数字 X 光影像系统（DR）技术”中发展形成的核心技术，发行人亦已申请了部分专利，具体如下：

出资的非专利技术	对应现有核心技术	目前取得的专利情况
荧光材料相关技术	闪烁体相关技术	闪烁体封装薄膜及封装方法（ZL201010208591.3）

出资的非专利技术	对应现有核心技术	目前取得的专利情况	
数字化 X 线平板探测器设计技术	TFT/PD 相关技术	具有存储电容结构的非晶硅图像传感器 (ZL201110020333.7)	
	信号处理相关技术	平板探测器及其温度校准方法与图形校正方法 (ZL201010520739.7)	
	影像系统设计分析相关技术	平板探测器结构	(ZL201010223682.4)
		一种平板探测器机器识别码的生产方法及扩展应用方法	(ZL201010295983.8)
		一种电源插头保护装置	(ZL201410024768.2)
		一种光信号探测器的自动同步方法及装置	(ZL201410023972.2)
		一种光信号探测器的自动曝光同步装置及方法	(ZL201510396305.3)
		一种成像设备的自动曝光控制方法及装置	(ZL201301585434.8)
		成像设备的自动曝光控制方法及曝光系统	(ZL201610327390.2)
		基于探测器响应特性的成像系统校准方法及成像校正方法	(ZL20171109136.6)
数字化 X 射线影像系统设计技术	暂无	暂无	

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的书面确认、境外律师的法律意见及本所律师对中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站的检索，发行人及 JIANQIANG LIU（刘建强）不存在非专利技术、专利相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明、境外律师的法律意见、JIANQIANG LIU（刘建强）在 PKI 时的同事的访谈并经本所律师核查，JIANQIANG LIU（刘建强）用于出资的非专利技术没有侵犯其之前任职单位的商业秘密或职务发明，也不存在与此相关的争议、纠纷（包括竞业禁止、知识产权诉讼）。JIANQIANG LIU（刘建强）从原任职单位 GE、PKI 离职已经超过十年，而且康众有限自成立后一直在进行活跃的生产经营行为，持续使用非专利技术，并且申请了相当数量的专利，产品销往美国、欧洲等地，在此期间并无任何诉讼发生；并且，PKI 在 JIANQIANG LIU（刘建强）创办康众有限后，对 JIANQIANG LIU（刘建强）及康众有限所从事的业务有较为深刻的了解，不仅未向 JIANQIANG LIU

（刘建强）主张任何侵权责任，更于 2015 年向康众有限及 JIANQIANG LIU（刘建强）发出收购要约，拟收购康众有限 100% 股权。

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明及本所律师对中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 等公开网站的检索，截至本法律意见书出具之日，不存在与发行人的产品技术及生产技术相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

（4）JIAN QIANG LIU（刘建强）不存在违反竞业禁止与保密约定的情形

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明，JIANQIANG LIU（刘建强）未签署过竞业禁止协议，同时根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明、境外律师的法律意见、JIANQIANG LIU（刘建强）在 PKI 时的同事的访谈并经本所律师核查，加利福尼亚州法律不允许雇佣关系结束后的竞业禁止，出于雇佣关系约定的在雇佣关系结束后的竞业禁止协议或竞业禁止条款无效。根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的说明，其曾与原任职单位签署过保密协议，JIANQIANG LIU（刘建强）不存在违反相关保密协议的情形，同时根据境外律师的法律意见，加利福尼亚州法律与书面合同违约相关的诉讼时效为自违约之日起 4 年，截至本法律意见书出具之日，相关保密协议已经超过诉讼时效。

根据 JIANQIANG LIU（刘建强）的书面确认、境外律师的法律意见及本所律师对中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 等公开网站的检索，JIANQIANG LIU（刘建强）不存在违反竞业禁止及保密义务相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

（5）JIAN QIANG LIU（刘建强）、高鹏出具承诺

JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏出具承诺，如因 JIANQIANG LIU（刘建强）等人用于出资的非专利技术存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，JIANQIANG LIU（刘建强）、高鹏将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

综上，本所律师认为，发行人历史上用于出资或形成的非专利技术、专利等知识产权等不涉及GE、PKI的职务发明，不存在侵犯上述GE、PKI专利、商业秘密的情况，不存在潜在技术纠纷和侵权纠纷，不会对发行人的产品销售和生产产生潜在的风险。

#### 七、《审核问询函》“三、关于发行人业务/15. 关于资质及产品质量”

根据招股说明书披露，发行人已取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、辐射安全许可证、进出口业务相关登记证书等相关资质证书。

请发行人说明：（1）结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其相关从业人员，是否具备生产经营所必要的业务资质（含许可、认证等）。发行人产品主要销往的国家和地区，是否已取得全部必备资质，是否需在销售地注册审批；（2）报告期内是否存在因产品质量问题引发的产品安全事故、相关诉讼、纠纷或负面报道，如存在，请说明具体情况；（3）报告期内各主要直销客户是否存在产品质量方面的处罚或负面报道，如是，说明对发行人经营业绩的影响并作补充风险提示，并说明发行人与主要客户之间是否存在产品质量责任追溯或赔偿等机制或类似安排。

请发行人律师核查并发表明确意见。

#### 核查过程：

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

- （1）查阅了发行人生产经营各环节涉及的相关法规政策；
- （2）查阅了发行人的《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》《无线电发射设备型号核准证》《海关报关单位注册登记证书》、FDA认证、欧盟CE认证等资质文件；
- （3）查阅了境外律师出具的法律意见书；
- （4）查阅了发行人相关从业人员的《企业职业卫生培训合格证书》《特种作业培训证》《初级电工证》《辐射培训合格证》等资质文件；
- （5）发行人的说明；

- （6）发行人与报告期内主要直销客户的合同、订单；
- （7）发行人报告期内各主要直销客户的书面确认；
- （8）通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站进行检索。

#### 核查结果：

1、结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其相关从业人员，是否具备生产经营所必要的业务资质（含许可、认证等）。发行人产品主要销往的国家和地区，是否已取得全部必备资质，是否需在销售地注册审批。

##### （1）生产环节

###### 1）《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》

根据《国家食品药品监管总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（公告2017年第104号），发行人生产的医疗类数字化X线探测器属于《医疗器械分类目录》列举的“06 医用成像器械”项下的“04 X射线影像接收处理装置”项下的“02 X射线探测器、X射线探测器及其影像系统”，属于第二类医疗器械。

根据《医疗器械监督管理条例》第八条：“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”；第十三条：“受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由”；第二十二条：“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，受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并

书面说明理由”，发行人生产第二类医疗器械，应取得《医疗器械生产许可证》并取得相关医疗器械产品的《医疗器械注册证》。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得的《医疗器械生产许可证》情况如下：

证书名称	证书编号	资质内容	有效期至	发证单位
医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20100041号	生产范围：二类：6831-其他医用X射线附属设备及部件； （生产产品列表：苏械注准20182310349、苏械注准20182310780、苏械注准20182310781、苏械注准20142060691、苏械注准20192060816）	2024.07.07	江苏省药品监督管理局

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得的《医疗器械注册证》情况如下：

证书名称	产品名称	注册号	产品型号	有效期至	发证单位
医疗器械注册证	X射线成像系统	苏械注准20182310349	CareView1500R、CareView1800R	2023.02.04	江苏省食品药品监督管理局
医疗器械注册证	数字平板探测器	苏械注准20182310780	CareView750M、CareView750Mc、CareView500M、CareView750MT	2023.04.17	江苏省药品监督管理局
医疗器械注册证	X射线成像系统	苏械注准20182310781	CareView750Cw、CareView750C	2023.04.17	江苏省食品药品监督管理局
医疗器械注册证	X射线成像系统	苏械注准20142060691	CareView1500P、CareView1500C、CareView1500L、CareView1500Cw、CareView1800L、CareView1800Cw	2024.04.29	江苏省食品药品监督管理局
医疗器械注册证	X射线成像系统	苏械注准20192060816	CareView 1800RF、CareView 1800IF、CareView 560RF、CareView 240RF	2024.07.16	江苏省药品监督管理局

## 2) 《辐射安全许可证》

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第五条：“生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证”，根据发行人的书面确认，发行人研发、质检过程中涉及使用III类射线装置（医用 X 射线球管），应取得《辐射安全许可证》。

发行人已于2014年10月17日取得苏州工业园区国土环保局核发的编号为苏环辐证[Y0047]的《辐射安全许可证》，并于2019年9月12日完成续期，有效期至2024年9月11日。

## 3) 《无线电发射设备型号核准证》

根据《中华人民共和国无线电管理条例》第四十四条：“除微功率短距离无线电发射设备外，生产或者进口在国内销售、使用的其他无线电发射设备，应当向国家无线电管理机构申请型号核准”，根据发行人的书面确认，发行人目前生产的医用 X 射线探测器产品部分安装有无线电发射设备，需取得《无线电发射设备型号核准证》。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得的《无线电发射设备型号核准证》情况如下：

序号	设备名称	设备型号	CMIIT ID	有效期	发证单位
1	5.8GHz/2.4GHz 无线局域网设备	CareView750Cw	2018AP0310	2018.01.12 起五年	中华人民共和国工业和信息化部
2	5.8GHz/2.4GHz 无线局域网设备	CareView1800Cw	2018AP0313	2018.01.12 起五年	中华人民共和国工业和信息化部
3	5.8GHz/2.4GHz 无线局域网设备	CareView1500Cw	2018AP0314	2018.01.12 起五年	中华人民共和国工业和信息化部

## (2) 销售环节

根据《医疗器械经营监督管理办法》第四条：“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”；第二十一条：“医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。”

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人目前销售的医用 X 射线探测器产品均系发行人生产，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

经发行人确认，发行人境外子公司 CI 及康众印度从事平板探测器的销售。

根据中伦（美国）律师事务所于 2020 年 4 月出具的《法律意见书》，CI 已取得编号为 230077952 的销售许可，可以在加利福尼亚州和圣克拉拉市从事《CI 公司证明》中所描述的主要业务内容，且 2017 年 1 月 1 日起，截至法律意见书出具之日，CI 不存在其他任何被给予行政处罚、禁止令或其他行政措施等情形，亦不存在被给予刑事处罚、监管等刑事措施的情形。

根据 LAWFIC PARTNERS LLP 于 2020 年 7 月出具的《法律意见书》，自 2021 年起 4 月 1 日起，X 射线探测器在印度属于 C 类医疗器械，需要办理相关销售及进口的医疗器械资质；但在 2021 年 4 月 1 日前，在印度从事进口和销售 X 光探测器业务，除进出口清关相关的 IEC 证书外，不需要取得其他相关资质证书，且康众印度已经取得 IEC 证书。截至法律意见书出具之日，康众印度不存在行政处罚。

### （3）出口环节

#### 1) 对外贸易经营者备案

《中华人民共和国对外贸易法》第九条：“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。备案登记的具体办法由国务院对外贸易主管部门规定。对外贸易

经营者未按照规定办理备案登记的，海关不予办理进出口货物的报关验放手续。”

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已于苏州工业园区对外贸易经营者备案登记机关进行备案登记，并取得编号为 04204177 的《对外贸易经营者备案登记表》。

## 2) 《海关报关单位注册登记证书》

《中华人民共和国海关法》第十一条：“进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务。”

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已于中华人民共和国苏州工业园区海关进行注册登记，并取得海关注册编码 3205230368 的《海关报关单位注册登记证书》，有效期为长期。

## 3) 医疗器械出口相关资质

根据《医疗器械监督管理条例》第四十四条：“出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求”，根据发行人的书面确认并经核查，发行人出口的探测器产品已取得主要出口目的地国家或地区的认证或注册，截至本法律意见书出具之日，相关出口国家或地区的认证、注册情况如下：

发行人拥有的 FDA 认证的具体情况如下：

注册/认证类型	产品型号	注册号码	颁证日期
FDA 认证	CareView 1500Cw	K150929	2015.08.04
FDA 认证	CareView 1800R	K141488	2015.09.08
FDA 认证	CareView 1500C、 CareView 1500L	K153058	2015.11.10
FDA 认证	CareView 1800L	K153492	2015.12.24
FDA 认证	CareView 1500P	K162178	2016.09.01
FDA 认证	CareView 750C、 CareView 750Cw	K163019	2016.12.01

注册/认证类型	产品型号	注册号码	颁证日期
FDA 认证	CareView 1800Cw	K172581	2017.09.26
FDA 认证	CareView 1800Le	K193173	2019.12.13

发行人拥有的欧盟 CE 认证（德国 TÜV Rheinland LGA Products GmbH）的具体情况如下：

注册/认证类型	产品型号	证书编号	有效期至
欧盟 CE 认证 （德国 TÜV Rheinland LGA Products GmbH）	CareView 1500R、CareView 1800R、CareView 1500P、CareView 1500C、CareView 1500L、CareView 1500Cw、CareView 1800L、CareView 750Cw、CareView 750C、CareView 750M、CareView 1800Cw、CareView 560RF、CareView 240RF、CareView 750MT、CareView 750L、CareView 1800RF	HD 60135842 0001	2022.04.03

发行人拥有的加拿大 MDL（Medical DeviceLicence）许可证书的具体情况如下：

注册/认证类型	产品型号	证书编号	颁证日期
加拿大 MDL（Medical DeviceLicence）许可证书	CareView 1500C、CareView 1500L	97158	2016.06.23
加拿大 MDL（Medical DeviceLicence）许可证书	CareView 1800L	97159	2016.06.23
加拿大 MDL（Medical DeviceLicence）许可证书	CareView 1500Cw	96952	2016.05.10
加拿大 MDL（Medical DeviceLicence）许可证书	CareView 750Cw、CareView 750C	99866	2017.10.20
加拿大 MDL（Medical DeviceLicence）许可证书	CareView 1800Cw	100443	2018.01.24
加拿大 MDL（Medical DeviceLicence）许可证书	CareView 1500P	100444	2018.01.24

发行人拥有的 ANVISA（巴西）认证证书的具体情况如下：

注册/认证类型	产品型号	证书编号	颁证日期
---------	------	------	------

注册/认证类型	产品型号	证书编号	颁证日期
ANVISA (巴西)	CareView 1500C、CareView 1500L、CareView 1500Cw、CareView 1800L、CareView 1800Cw、CareView 750C、CareView 750Cw	80117580653	2018.02.22
ANVISA (巴西)	CareView 750M	80117580655	2018.02.22

同时，发行人已根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》办理相关《医疗器械产品出口销售证明》，具体情况如下：

证书名称	证书编号	资质内容	有效期至	发证单位
医疗器械产品出口销售证明	苏苏食药监械出 20200031	CareView 1500P、CareView 1500C、CareView 1500L、CareView 1500Cw、CareView 1800L、CareView 1800Cw	2022.02.12	江苏省食品药品监督管理局
医疗器械产品出口销售证明	苏苏食药监械出 20190372	CareView 1500R、CareView 1800R	2021.11.14	江苏省食品药品监督管理局
医疗器械产品出口销售证明	苏苏食药监械出 20190369	CareView 750Cw、CareView 750C	2021.11.14	江苏省食品药品监督管理局
医疗器械产品出口销售证明	苏苏食药监械出 20200030	CareView 750M、CareView 750Mc、CareView 500M、CareView 750MT	2022.02.12	江苏省食品药品监督管理局
医疗器械产品出口销售证明	苏苏食药监械出 20200104	CareView 1800RF、CareView 1800IF、CareView 560RF、CareView 240RF	2022.03.23	江苏省食品药品监督管理局

根据发行人提供的资料及本所律师的核查，发行人相关岗位上的从业人员已取得《企业职业卫生培训合格证书》《特种作业培训证》《初级电工证》《辐射培训合格证》《安全合格证书》等从业证书。

综上，本所律师认为，发行人及其相关从业人员，具备生产经营所必要的业务资质（含许可、认证等）。发行人产品主要销往的国家和地区，已取得全部必备资质。

**2、报告期内是否存在因产品质量问题引发的产品安全事故、相关诉讼、纠纷或负面报道，如存在，请说明具体情况。**

根据发行人提供的资料及本所律师的核查，报告期内发行人不存在因产品质量问题引发的产品安全事故、相关诉讼、纠纷或负面报道。

**3、报告期内各主要直销客户是否存在产品质量方面的处罚或负面报道，如是，说明对发行人经营业绩的影响并作补充风险提示，并说明发行人与主要客户之间是否存在产品质量责任追溯或赔偿等机制或类似安排。**

根据发行人说明及本所律师核查，发行人报告期内境内主要直销客户为如下：

年度	序号	客户名称
2019 年度	1	南京普爱医疗设备股份有限公司
		珠海普利德医疗设备有限公司
	2	北京清润通和科技有限公司
		北京大安视界科技有限公司
	3	深圳安科高技术股份有限公司
	4	深圳市威图医疗科技有限公司
5	石家庄华东医疗科技有限公司	
2018 年度	1	南京普爱医疗设备股份有限公司
		珠海普利德医疗设备有限公司
	2	深圳市深图医学影像设备有限公司
	3	深圳安科高技术股份有限公司
	4	北京万力森医疗设备有限公司
5	深圳市威图医疗科技有限公司	
2017 年度	1	深圳市深图医学影像设备有限公司
	2	山东新华医疗器械股份有限公司
	3	南宁一举信息技术服务有限公司
		南宁一举医疗电子设备股份有限公司
	4	苏州唯特锐医疗器械有限公司
5	山东精灵智控科技有限公司	

发行人报告期内境外主要直销客户为如下：

年度	序号	客户名称
2019 年度	1	SharpLogixx, LLC
	2	Televere Systems, LLC
	3	JPI Healthcare Solutions, Inc.
		JPI Healthcare Co.,Ltd
	4	Blue Ridge X Ray Company, Inc.
	5	Oehm und Rehbein GmbH
2018 年度	1	SharpLogixx, LLC
	2	Televere Systems, LLC
	3	Oehm und Rehbein GmbH
	4	Blue Ridge X Ray Company, Inc.
	5	JPI Healthcare Solutions, Inc.
		JPI Healthcare Co.,Ltd
2017 年度	1	Televere Systems, LLC
	2	SharpLogixx, LLC
	3	Blue Ridge X Ray Company, Inc.
	4	Oehm und Rehbein GmbH
	5	JPI Healthcare Solutions, Inc.
		JPI Healthcare Co.,Ltd

**（1）报告期内各主要直销客户是否存在产品质量方面的处罚或负面报道，如是，说明对发行人经营业绩的影响并作补充风险提示。**

根据本所律师通过公开信息检索及相关客户书面确认，发行人报告期内各主要直销客户不存在产品质量方面的处罚或负面报道。

**（2）发行人与主要客户之间是否存在产品质量责任追溯或赔偿等机制或类似安排。**

根据发行人与主要客户之间签订的合同及相关客户书面确认，发行人与主要客户之间除质保条款外，不存在产品质量责任追溯或赔偿机制，相关质保条款如下：

客户	质保条款主要约定
----	----------

客户	质保条款主要约定
境内主要客户	<p>产品质量保证：产品质保期根据不同产品型号约定，从供方发货之日起算。特殊情况需经供需双方协商书面同意，并在采购合同或订单中另行加以约定。</p> <p>《产品售后服务协议》：产品质保期自产品从供方向需方发货之算起，在质保期内，凡是因产品自身质量问题所引起的产品故障，供方承诺为其提供免费的维修和配件供应。因维修和配件供应所产生的运输费用由供需双方各自承担产品或配件运输至对方的费用；超过上述质保期以后，供方为需方提供 5 年的产品维修期。维修期内，供方向需方收取维修的人工费用和零配件费用。</p>
境外主要客户	<p>质保期根据不同产品型号约定。</p> <p>服务义务的性质：产品退货和维修。直销客户将及时回复报告或服务客户的产品问题通知。如果产品未按照其规格执行，则应将其视为“有缺陷的”或具有“产品缺陷”。作为对产品问题报告的回应的一部分，直销客户将负责确定产品是否有缺陷以及缺陷的性质。如果直销客户确定产品有缺陷，则直销客户将与制造商协商确定适当的措施，这可能需要直销客户进一步调查产品缺陷，对产品缺陷进行故障排除或将识别出的产品退还给制造商指定的设施（“制造商维修设施”），并注明已确定的缺陷。</p> <p>保修服务。如果在适用的保修期内发现产品有缺陷，则直销客户应将其退回给制造商维修设施进行分析和维修，更换。制造商对于产品退款或保修期内有缺陷的产品的更换或维修不收取任何费用。返还维修产品的费用应由制造商承担。</p> <p>保修服务外。在产品的保修期到期后，直销客户将支付与产品维修相关的所有费用，包括（i）与将产品运送至制造商维修设施相关的费用，（ii）与将替代产品运送至制造商相关的费用同一客户，以及（iii）安装，卸载和/或测试产品及替换产品的费用。</p>

根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人直销客户销售产品过程中未发生过因产品质量而要求发行人承担损害赔偿责任的情形及相关民事纠纷。

综上，本所律师认为，报告期内各主要直销客户不存在产品质量方面的处罚或负面报道，发行人与主要客户之间不存在产品质量责任追溯或赔偿等机制或类似安排。

## 八、《审核问询函》“三、关于发行人业务/16. 关于环保”

请发行人说明：（1）公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见；（2）发行人生产过程中是否存在危险化学品或辐射物，是否取得相关生产许可证件及经营许可证件。

请发行人律师核查并发表明确意见。

#### 核查过程：

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

（1）查阅了发行人及其境内子公司建设项目环保审批及环保验收文件、第三方检测机构监测（检测）报告；

（2）实地查看发行人主要经营场所环保设施及其运行情况；

（3）查阅发行人及其境内子公司与第三方机构签署的危废处置协议及受托处置企业有效的营业执照及危废处理资质、危险废物申报登记、危险废物转移联单等；

（4）查阅了发行人及其境内子公司环保投入及相关费用支出明细并抽查对应的合同、发票凭证；

（5）查阅了发行人募投项目环境影响评价文件、可行性研究报告、环评审批文件；

（6）查阅了发行人报告期内危险化学品采购合同及订单、购买凭证、危险化学品安全管理相关制度；

（7）查阅了发行人《辐射安全许可证》；

（8）检索发行人及其子公司在所在地环境保护主管部门网站的公示信息。

#### 核查结果：

1、公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见；

发行人主要从事数字化 X 射线平板探测器的研发、生产、销售和服务，报告期内发行人生产经营中主要排放的污染物及排放量、环保设施的处理能力及实际运行情况如下：

（1）公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况

根据发行人及其子公司提供的环境影响评价文件及环境保护设施竣工验收文件、第三方检测机构监测（检测）报告、危险废物申报登记资料等文件、发行人书面确认及本所律师核查，发行人及其子公司的生产经营中主要排放的污染物及排放量如下：

1) 发行人

①废气

发行人生产经营过程中会产生的主要废气来源于清洗蒸镀炉及邦定和组装过程中需要使用无尘布沾酒精擦拭挥发出有机废气。废气经收集系统收集后，通过风机将废气经管道引入活性炭吸附装置处理，处理后通过一根 25 米高的排气筒排放，未收集的废气经过车间通风以无组织形式排放，确保废气排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）等标准的要求。

污染物名称	项目	检测值	标准值	检测结论	环保设施其处理能力	实际运行情况
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.36	120	合格	集气装置收集后通过活性炭装置处理，尾气通过一根 25 米高排气筒排放，处理量为酒精使用量的 90%	正常
	排放速率 (kg/h)	0.015	35	合格		

注：上述污染物排放“检测值”系依据 2019 年 12 月苏州宏宇环境检测有限公司出具的检测报告中最高值。

## ②噪声

发行人生产经营过程中会产生的噪声主要为 CsI 生长系统、真空烘箱、真空泵、空压机等设备的运行噪声，在合理布置高噪声设备，利用建筑的隔声作用来降低噪声对周围环境的影响后，可以确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准要求。

## ③废水

发行人生产经营过程中无生产废水排放，员工生活污水和公辅废水经市政污水管网进入工业园区污水厂处理后排放，确保废水排放符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 标准。在生产过程中使用的玻璃片等均需要清洗，一号清洗池产生的清洗废液作为危废委托有资质单位处置，二号、三号清洗池水质监测合格，按生活污水排放。

## ④固体废物

发行人生产经营过程中的固体废物主要是生活垃圾和危险废物。危险废物交由有资质的危险废物经营单位处置，生活垃圾则由环卫部门统一收集处理。

发行人生产经营过程中的危险废物主要有清洗废液、含铊固废、废包材（废抹布）、废活性炭，具体情况如下：

污染物名称	危险废物代码	2017 年污染物排放量	2018 年污染物排放量	2019 年污染物排放量	处理方式
清洗废液	HW06 (900-404-06)	13,400kg	17,022kg	9,555kg	委托有资质的危险废物经营单位处置
含铊固废	HW30 (261-055-30)	7,620kg	4,111kg	3,597kg	委托有资质的危险废物经营单位处置
废包材 (废抹布)	HW49 (900-041-49)	2,800kg	2,247kg	931kg	委托有资质的危险废物经营单位处置

污染物名称	危险废物代码	2017年污染物排放量	2018年污染物排放量	2019年污染物排放量	处理方式
废活性炭	HW49 (900-041-49)	0kg	130kg	587kg	委托有资质的危险废物经营单位处置

注：排放量降低主要系由于发行人生产部门对工艺进行了改进优化，同时规范并细化了固废的分类方式。

## 2) 苏州康捷

### ①废水

苏州康捷生产经营过程中无生产废水产生，生活污水经租赁方现有化粪池处理后最终接管至吴江经济开发区运东污水处理厂。

### ②废气

苏州康捷生产经营过程中废气主要产生于压制工序及 CNC 加工工序产生的有机废气，有组织废气 VOCs，其中压制工序产生的废气通过集气罩收集，收集后的废气导流至一套二级活性炭吸附装置进行处理，CNC 机加工废气由一套除雾+活性炭吸附装置进行处理，共用一根 15 米高排气筒排放。无组织废气主要为压制工序未被完全收集的部分以及 CNC 加工工序切削液挥发的部分有机废气。

污染物名称	项目	检测值	标准值	检测结论	环保设施其处理能力	实际运行情况
有组织废气 VOCs	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.589	80	合格	废气通过集气罩收集，收集后的废气导流至一套二级活性炭吸附装置进行处理，CNC 机加工废气由一套除雾+活性炭吸附装置进行处理，共用一根 15 米高排气筒排放	正常
	排放速率 (kg/h)	0.00241	2	合格		
无组织废气 VOCs	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.0878	2	合格	保持通风	

注：上述污染物排放“检测值”系依据 2019 年 12 月苏州国环环境检测有限公司出具的监测报告表中最高值。

### ③噪声

苏州康捷生产经营过程中噪声源主要为 CNC 机台、压力机及风机，通过选用低噪声设备，并采取隔声、距离衰减等措施，降低噪声对厂界外环境的影响。厂界北侧靠江兴路侧，噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 4 类标准要求。其余厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 3 类标准要求。

### ④固体废物

苏州康捷生产经营过程中固体废物主要是生活垃圾、边角料和危险废物。危险废物交由有资质的危险废物经营单位处置，本边角料是指 CNC 加工过程中产生边角料，主要是铝渣，经收集后外售给苏州源常达物资回收利用有限公司，生活垃圾则由环卫部门统一收集处理。

苏州康捷生产经营过程中危险废物主要有废切削液、废切削液桶、废活性炭，具体情况如下：

污染物名称	危险废物代码	2017 年污染物排放量	2018 年污染物排放量	2019 年污染物排放量	处理方式
废切削液	HW09 (900-006-09)	--	--	500kg	委托有资质的危险废物经营单位处置
废切削液桶	HW49 (900-041-49)	--	--	40kg	委托有资质的危险废物经营单位处置
废活性炭	HW49 (900-041-49)	--	--	60kg	委托有资质的危险废物经营单位处置

注：苏州康捷自 2019 年起生产。

根据发行人的书面确认及本所律师核查，发行人已设置独立的危险废物暂存场所，安放了危险废物收集桶，将危险废物进行收集、存储、分类、规范包装，待公司办妥危险废物转移手续后通知委托处理公司清运转移。

《危险废物经营许可证管理办法》第二条：“在中华人民共和国境内从事危险废物收集、贮存、处置经营活动的单位，应当依照本办法的规定，领取危险废物经营许可证”，根据发行人提供的危险废物委托处置合同、危险废物处置机构的资质等，报告期内接受发行人及其子公司委托处理危废的公司及其业务合作期间《危险废物经营许可证》情况如下：

机构名称	业务合作期间最新《危险废物经营许可证》
光大环保（苏州）固废处置有限公司	JSSZ0506OOL046-2
苏州森荣环保处置有限公司	JSZ0505OOD043-1
苏州新区环保服务中心有限公司	JSSZ0505OOD070
苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司	JS0506OOI558
苏州星火环境净化股份有限公司	JSSZ0505OOD056-3
苏州市荣望环保科技有限公司	JS0507OOI557-1
淮安华昌固废处置有限公司	JS0826OOI560-2

经核查，上述危险废物处理的相关单位已取得完整的业务资质，不存在超越《危险废物经营许可证》范围处理发行人危险废物的情形。

### （2）报告期各年环保投入和相关费用支出情况

根据发行人提供的采购合同、凭证、发行人书面确认及本所律师核查，报告期发行人及其子公司各年环保投入和相关费用支出情况如下：

单位：元

公司	2017 年度	2018 年度	2019 年度
发行人	49,341.86	332,072.22	118,950.36
苏州康捷	--	--	96,657.78
总额	49,341.86	332,072.22	215,608.14

### （3）募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

根据发行人提供的募投项目环境影响评价文件、可行性研究报告及发行人书面确认，发行人募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额如下：

#### （1）平板探测器生产基地建设项目

2020年3月13日，发行人向苏州工业园区国土环保局提交了关于平板探测器生产基地建设项目的《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》，项目编号为C20200029；2020年3月23日，上述承诺书取得苏州工业园区国土环保局签章。

类别	处理措施
废水	本项目产生清洗废液（HW06）、生产纯水过程总的浓水和生活污水；清洗废液储存在专用的收集桶内，委托有资质企业处理，浓水和生活污水通过排放到园区污水处理厂处理达标后排放。
废气与粉尘	本项目废气主要为在清洗蒸镀炉、绑定、组装过程中产生少量的非甲烷总烃，经过活性炭吸附装置处理净化。
固体废弃物	本项目产生的固体废弃物主要包括：含铈固废（HW30）、废包材（废抹布）（HW49）、废活性炭（HW49）、废机油（HW08）、报废板材、职工生活垃圾。生产过程中产生的固体垃圾分类储存在专用的收集桶内，委托有资质企业处理，职工产生的生活垃圾收集送环卫部门统一处理。

根据《建设项目环境影响报告表》及发行人说明，项目环保投资预估为78万元，资金来源为募集资金。

## （2）研发服务中心建设项目

2020年3月11日，发行人已于建设项目环境影响登记表备案系统（江苏省）填报研发服务中心建设项目的《建设项目环境影响登记表》，并已完成备案（备案号：20203205000100000126）。

类别	处理措施
废气	本项目研发平台可能产生挥发性气体（酒精）的实验室中均配备通风柜，由于本研发中心进行的实验规模不大，排放的酒精废气（非甲烷总烃）经风机抽至高效过滤器处理后无组织排放。
废水	本项目研发平台产生的职工生活污水直接排入污水管道系统，然后集中排放至园区污水处理厂设置的污水处理站进行处理后排放。
固体废弃物	在本项目研发平台职工生活垃圾由工作人员每天收集到厂区内指定位置，然后送环卫部门统一处理。

根据《建设项目环境影响登记表》及发行人说明，项目环保投资预估为30万元，资金来源为募集资金。

根据发行人的声明与承诺并经本所律师查询环境保护部门的官方网站，发行人及其境内控股子公司最近三年不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而受到处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

## **2、发行人生产过程中是否存在危险化学品或辐射物，是否取得相关生产许可证件及经营许可证件。**

根据发行人提供的危险化学品采购合同及订单、购买凭证、危险化学品安全管理相关制度、《危险化学品目录》（2015年版）及发行人的说明并经本所律师核查，发行人在研发、生产过程中使用的危险化学品为酒精（乙醇[无水]）、碘化铊（碘化亚铊）。

根据《危险化学品安全管理条例（2013修订）》第二十八条规定：“使用危险化学品的单位，其使用条件（包括工艺）应当符合法律、行政法规的规定和国家标准、行业标准的要求，并根据所使用的危险化学品的种类、危险特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危险化学品的安全管理规章制度和安全操作规程，保证危险化学品的安全使用”；第二十九条：“使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业（属于危险化学品生产企业的除外，下同），应当依照本条例的规定取得危险化学品安全使用许可证。前款规定的危险化学品使用量的数量标准，由国务院安全生产监督管理部门会同国务院公安部门、农业主管部门确定并公布。”

根据《危险化学品安全使用许可实施办法》第二条规定，“本办法适用于列入危险化学品安全使用许可证适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业(危险化学品生产企业除外)”。

根据发行人说明及本所律师核查，发行人使用的危险化学品未被纳入《危险化学品使用量的数量标准》中的对使用量规定限制的范围，且发行人不属于《危险化学品安全使用许可适用行业目录》所规定的相关化工行业，本所律师认为，发行人无需取得危险化学品安全使用许可，且发行人生产涉及使用的危

险化学品未被纳入《易制毒化学品管理条例》《易制爆危险化学品名录》，发行人已建立危险化学品安全管理相关制度，规范危险化学品的安全使用。

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人研发、质检过程中使用Ⅲ类射线装置（医用 X 射线球管），发行人已于 2014 年 10 月 17 日取得苏州工业园区国土环保局核发的编号为苏环辐证[Y0047]的《辐射安全许可证》，并于 2019 年 9 月 12 日完成续期，有效期至 2024 年 9 月 11 日。

本补充法律意见书正本一式四份，无副本，经本所盖章并经本所负责人及经办律师签字后生效。

（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

张学兵

经办律师：

唐周俊

唐周俊

经办律师：

慕景丽

慕景丽

经办律师：

于玥

于玥

2020年7月16日