



北京雍行律师事务所

关于

浙江科惠医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（二）

二〇二一年四月

目 录

一、《问询函》第 1 题 关于历史沿革相关问题.....	4
二、《问询函》第 2 题 关于员工持股与最近一年新增股东.....	33
三、《问询函》第 4.1 题 关于受让取得专利.....	43
四、《问询函》第 4.2 题 关于合作研发.....	50
五、《问询函》第 8.1 题 关于产品质量.....	59
六、《问询函》第 8.2 题 关于产品质量.....	64
七、《问询函》第 9 题 关于销售合规.....	70
八、《问询函》第 10 题 关于从 OEM 到自主产品的模式转变.....	89
九、《问询函》第 15 题 关于轩宏医疗、恺纳医疗.....	102
十、《问询函》第 16 题 关于实际控制人持股集中.....	107
十一、《问询函》第 17 题 关于计算机研究所.....	110
十二、《问询函》第 19 题 关于境外销售.....	116
十三、《问询函》第 28.1 题 其他问题.....	133
十四、《问询函》第 28.2 题 其他问题.....	134
十五、《问询函》第 28.5 题 其他问题.....	135
十六、《问询函》第 28.6 题 其他问题.....	139
十七、《问询函》第 28.8 题 其他问题.....	143
十八、《问询函》第 28.9 题 其他问题.....	145

北京雍行律师事务所
关于浙江科惠医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（二）

致：浙江科惠医疗器械股份有限公司

北京雍行律师事务所（以下简称“本所”或“雍行”）作为浙江科惠医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，已于2020年9月22日、2021年3月31日就本次发行上市事宜出具了《北京雍行律师事务所关于浙江科惠医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京雍行律师事务所关于浙江科惠医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及《北京雍行律师事务所关于浙江科惠医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

2020年11月3日，上海证券交易所下发上证科审（审核）（2020）875号《关于浙江科惠医疗器械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“《问询函》”）。故此，本所经办律师针对《问询函》所涉及的相关法律事项进行逐项核查，出具本补充法律意见书，对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的有关内容进行补充或作进一步说明。

本补充法律意见书依据《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》《律师事务所从事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）》等规定，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。

本所及经办律师依据本补充法律意见书出具日之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，并承担相应法律责任。

为出具本补充法律意见书，本所对发行人为本次发行上市提供或披露的资料、文件和有关事实以及所涉及的法律问题进行了合理、必要及可能的核查与验证，对发行人的行为、所提供的所有文件、资料及证言的合法性、真实性、有效性进行了审查、判断，并在此基础上出具本补充法律意见书。

在前述核查过程中，本所得到发行人如下保证：发行人已经提供了本所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，所提供的有关副本材料或者复印件与原件一致。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件，随其他申请材料一同上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

除非另有说明，本补充法律意见书所用简称与《律师工作报告》及《法律意见书》定义一致。

第一部分 《问询函》相关问题的答复

一、《问询函》第 1 题 关于历史沿革相关问题

请保荐机构、发行人律师对 1.1-1.4 历史沿革相关事项逐项进行核查，并发表明确意见；并就历史沿革瑕疵、整改情况、合法合规性、取得有权机关确认情况，以及对本次发行上市的影响发表明确核查意见。请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 3 问的要求就出资瑕疵、改制瑕疵事项进行核查并发表明确意见。

1.1 根据申报文件，发行人前身科惠有限由科惠设备通过分立的方式设立，分立后科惠设备随即注销。

请发行人说明：（1）分立前科惠设备主营业务及主要经营情况，分立协议主要内容及业务、资产分割情况、分割依据；（2）按经营与生产业务分开的原则对科惠设备进行分立的原因、背景和合理性，分立时科惠设备业务、资产、技术、人员、经营场地等方面的具体分流情况，分立后科惠有限如何开展经营活动，是否由科惠设备或其他关联方具体承接，对发行人资产完整性的影响；（3）科惠设备分得的资产负债情况、分立后业务经营情况，分立后科惠设备即予注销的原因、背景和合理性，所履行的法律程序，注销前对资产、业务、人员的处置和安置情况，科惠设备注销前是否存在违法违规行为，是否存在遗留债务；（4）分立是否履行了必要的内部决策及公告等相关程序，所履行的程序是否符合有关法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷。

问题回复：

（一）分立前科惠设备主营业务及主要经营情况，分立协议主要内容及业务、资产分割情况、分割依据

1. 分立前科惠设备的主营业务及主要经营情况

根据发行人的说明及科惠设备分立前的营业执照、公司章程、财务报表等资

料，科惠设备成立于 1994 年 5 月，于 2004 年 11 月通过存续分立方式设立发行人前身科惠有限。分立前科惠设备主营业务为电脑关节训练仪、关节康复器的研发、生产，以及医疗器械的销售。

根据金华金辰会计师事务所有限责任公司于 2004 年 10 月 11 日出具的金辰会审（2004）357 号《审计报告》，截至 2004 年 9 月 30 日，科惠设备资产总额为 1,927.63 万元，负债总额为 443.18 万元，所有者权益为 1,484.45 万元，2014 年 1-9 月的主营业务收入为 1,521.12 万元，营业利润为 384.93 万元，利润总额为 338.96 万元。

2. 分立协议主要内容及业务、资产分割情况、分割依据

科惠设备根据当时生产经营的需要，决定分立科惠设备，将关节康复器等相关业务剥离至新设的科惠有限，并以科惠有限为主体专门从事骨科医疗器械的研发生产业务；科惠设备保留代理销售等业务，主要从事骨科医疗器械的批发和终端销售。

2004 年 10 月 18 日，科惠设备全体股东签订《金华市科惠医疗设备有限公司分立协议》《金华市科惠医疗设备有限公司分立财产分割协议》及《债权、债务担保情况说明》。

（1）分立协议主要内容

科惠设备一分为二，分立后形成存续的科惠设备和新设的科惠有限；存续的科惠设备注册资本、股东及出资比例不变，注册资本为 300.60 万元；新设的科惠有限注册资本为 500 万元。分立后原有生产性质业务划归至科惠有限，原有代理销售等经营性业务划归至科惠设备。

分立后，存续的科惠设备和新设科惠有限股权结构情况如下：

企业名称	原企业名称			分立后企业情况					
	金华市科惠医疗设备有限公司			金华市科惠医疗设备有限公司			浙江科惠医疗器械有限公司		
股东及股份	姓名	原出资额（万元）	持股比例（%）	姓名	出资额（万元）	持股比例（%）	姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
		方明	237.42	78.98	方明	237.42	78.98	方明	395.05

管俊华	16.92	5.63	管俊华	16.92	5.63	管俊华	28.15	5.63
魏晓萍	12.06	4.01	魏晓萍	12.06	4.01	魏晓萍	20.05	4.01
陈益林	12.06	4.01	陈益林	12.06	4.01	陈益林	20.05	4.01
薛华英	12.06	4.01	薛华英	12.06	4.01	薛华英	20.05	4.01
方豪	3.36	1.12	方豪	3.36	1.12	方豪	5.55	1.11
徐月有	3.36	1.12	徐月有	3.36	1.12	徐月有	5.55	1.11
钱红月	3.36	1.12	钱红月	3.36	1.12	钱红月	5.55	1.11
合计	300.60	100.00	合计	300.60	100.00	合计	500.00	100.00

(2) 业务、资产分割情况、分割依据

2004年，科惠设备全体股东作出分立决议，并签订《金华市科惠医疗设备有限公司分立协议》《金华市科惠医疗设备有限公司分立财产分割协议》及《债权、债务担保情况说明》，决定按照“经营（骨科医疗器械的批发和终端销售业务）与生产（骨科医疗器械的研发生产业务）相分开的原则”分立科惠设备，分割业务和资产。

① 业务分割

科惠设备保留代理销售等业务，主要从事骨科医疗器械的批发和终端销售业务；同时，分立新设科惠有限，专门从事骨科医疗器械的研发生产业务。

② 资产分割

本次资产分割以金华金辰会计师事务所有限责任公司于2004年10月11日出具的金辰会审（2004）357号《审计报告》为依据，以科惠设备净资产中的未分配利润作为出资新设科惠有限，新设科惠有限的注册资本为500万元，分割至科惠有限的资产总额为1,397.91万元，负债总额为214.06万元，所有者权益为1,183.85万元；分割至科惠设备的资产总额为1,512.62万元，负债总额为1,212.02万元，所有者权益为300.60万元。

分立的同时，科惠设备根据有关协议将相应资产、负债转移至科惠有限，并依据转移情况对科惠设备及科惠有限的财务报表进行调整。经会计调整后，科惠设备新增对科惠有限其他应付款982.90万元，科惠有限暂计对科惠设备的其他应收款。具体会计调整情况如下（截至2004年9月30日）：

单位：元

项 目	分立前	分立后	
		科惠设备	科惠有限
货币资金	496,379.54	-	496,379.54
应收账款	8,393,175.17	8,393,175.17	-
预付账款	1,218,305.33	1,218,305.33	-
其他应收款	3,535,299.06	3,535,299.06	9,828,999.39
库存商品	1,979,422.61	1,979,422.61	-
流动资产合计	15,622,581.71	15,126,202.17	10,325,378.93
固定资产合计	1,513,439.55	-	1,513,439.55
减：累计折旧	556,367.28	-	556,367.28
固定资产净值	957,072.27	-	957,072.27
在建工程	2,600,000.00	-	2,600,000.00
无形资产	96,613.99	-	96,613.99
资产合计	19,276,267.97	15,126,202.17	13,979,065.19
短期借款	1,854,676.66	-	1,854,676.66
应付账款	432,382.07	432,382.07	-
预收账款	417,902.54	417,902.54	-
其他应付款	1,413,232.10	11,242,231.49	-
应付福利费	285,903.26	-	285,903.26
未交税金	26,656.82	26,656.82	-
其他未交款	1,029.25	1,029.25	-
流动负债合计	4,431,782.70	12,120,202.17	2,140,579.92
负债合计	4,431,782.70	12,120,202.17	2,140,579.92
实收资本	3,006,000.00	3,006,000.00	-

项 目	分立前	分立后	
		科惠设备	科惠有限
资本公积	291,580.00	-	291,580.00
盈余公积	4,542,957.75	-	4,542,957.75
未分配利润	7,003,947.52	-	7,003,947.52
所有者权益合计	14,844,485.27	3,006,000.00	11,838,485.27
负债及所有者权益总计	19,276,267.97	15,126,202.17	13,979,065.19

分立时科惠设备对科惠有限的其他应付款 982.90 万元，已于 2005 年 4 月全部清偿。

（二）按经营与生产业务分开的原则对科惠设备进行分立的原因、背景和合理性，分立时科惠设备业务、资产、技术、人员、经营场地等方面的具体分流情况，分立后科惠有限如何开展经营活动，是否由科惠设备或其他关联方具体承接，对发行人资产完整性的影响

1. 科惠设备分立的原因、背景和合理性

根据发行人的说明，科惠设备根据生产经营的需要，决定按照经营与生产业务分开原则分立科惠设备，将关节康复器等相关业务划归至新设的科惠有限，并以科惠有限为主体专门从事骨科医疗器械的研发生产业务；将代理销售等经营性业务划归至科惠设备，并以存续的科惠设备为主体从事骨科医疗器械批发和终端销售业务，具有合理性。

2. 分立时科惠设备业务、资产、技术、人员、经营场地等方面的具体分流情况

如本题上述回复“（一）/2、分立协议主要内容及业务、资产分割情况、分割依据”所述，分立时科惠设备按照《金华市科惠医疗设备有限公司分立协议》《金华市科惠医疗设备有限公司分立财产分割协议》的约定，以生产和经营相分开的原则，对业务、资产、技术、人员以及经营场所进行了分割，具体情况如下：

分立时，科惠设备将关节康复器等相关业务划归至科惠有限，将代理销售等

经营性业务划归至科惠设备。

原科惠设备的机器、设备等固定资产划归至科惠有限，并编制了财产分割清单；与生产性相关的技术、人员划归至科惠有限，相关人员和科惠有限建立了劳动关系。

分立时，位于金华市胜利街 341 号的生产场所划归至科惠有限，并办理了产权变更手续。因科惠设备分立后仅从事代理销售业务，所需办公场所较小，短时间内继续在金华市胜利街 341 号办公楼办公。

3. 分立后科惠有限的经营活动

根据发行人的说明，分立后，科惠有限从事关节康复器等相关业务及骨科医疗器械的研发、生产业务；科惠设备从事骨科医疗器械批发和终端销售业务。科惠有限取得了生产经营所需的资产、人员和经营场所，可以独立从事相关研发和生产业务，不存在由科惠设备或其他关联方承接经营活动的情形。

（三）科惠设备分得的资产负债情况、分立后业务经营情况，分立后科惠设备即予注销的原因、背景和合理性，所履行的法律程序，注销前对资产、业务、人员的处置和安置情况，科惠设备注销前是否存在违法违规行为，是否存在遗留债务

1. 科惠设备分得的资产负债情况、分立后业务经营情况

2004年10月11日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具金辰会审(2004)357号《审计报告》，确认分割至科惠有限的资产总额为1,397.91万元，负债总额为214.06万元，所有者权益为1,183.85万元；分割至科惠设备的资产总额为1,512.62万元，负债总额为1,212.02万元，所有者权益为300.60万元。

分立的同时，科惠设备及科惠有限根据财产分割情况，对财务报表进行调整。调整后，科惠设备新增对科惠有限其他应付款982.90万元，科惠有限暂计对科惠设备的其他应收款。具体会计调整情况如下（截至2004年9月30日）：

单位：元

项 目	分立前	分立后	
		科惠设备	科惠有限
货币资金	496,379.54	-	496,379.54
应收账款	8,393,175.17	8,393,175.17	-
预付账款	1,218,305.33	1,218,305.33	-
其他应收款	3,535,299.06	3,535,299.06	9,828,999.39
库存商品	1,979,422.61	1,979,422.61	-
流动资产合计	15,622,581.71	15,126,202.17	10,325,378.93
固定资产合计	1,513,439.55	-	1,513,439.55
减：累计折旧	556,367.28	-	556,367.28
固定资产净值	957,072.27	-	957,072.27
在建工程	2,600,000.00	-	2,600,000.00
无形资产	96,613.99	-	96,613.99
资产合计	19,276,267.97	15,126,202.17	13,979,065.19
短期借款	1,854,676.66	-	1,854,676.66
应付账款	432,382.07	432,382.07	-
预收账款	417,902.54	417,902.54	-
其他应付款	1,413,232.10	11,242,231.49	-
应付福利费	285,903.26	-	285,903.26
未交税金	26,656.82	26,656.82	-
其他未交款	1,029.25	1,029.25	-
流动负债合计	4,431,782.70	12,120,202.17	2,140,579.92
负债合计	4,431,782.70	12,120,202.17	2,140,579.92
实收资本	3,006,000.00	3,006,000.00	-

项 目	分立前	分立后	
		科惠设备	科惠有限
资本公积	291,580.00	-	291,580.00
盈余公积	4,542,957.75	-	4,542,957.75
未分配利润	7,003,947.52	-	7,003,947.52
所有者权益合计	14,844,485.27	3,006,000.00	11,838,485.27
负债及所有者权益总计	19,276,267.97	15,126,202.17	13,979,065.19

根据发行人的说明，分立后，科惠设备主要从事骨科医疗器械的批发和终端代理销售业务，后因部分品牌要求终端代理销售公司只能代理单一品牌等原因，科惠设备的终端销售业务逐渐减少。

2. 科惠设备注销的原因、背景和合理性

根据发行人的说明，科惠设备分立后主要从事骨科医疗器械的批发和终端代理销售业务，后科惠设备的股东通过了解市场与业务发展情况，更看好国内骨科医疗器械自主生产领域的广阔前景和科惠有限的长远发展，因此全体股东计划专注于国内骨科医疗器械自主生产业务。经科惠设备全体股东决定，注销科惠设备，具有合理性。

3. 科惠设备注销

（1）注销程序

2004年10月29日，科惠设备召开股东会并作出决议：①公司终止经营，一致同意公司解散；②公司成立清算组，成员由方明、徐月有、陈益林、钱红明、林秀娇组成，其中由方明任组长，由陈益林任副组长，并对公司的资产进行全面清理。

科惠设备分别于2004年11月17日、18日、19日在《浙中新报》上刊登注销公告。

2005年3月31日，科惠设备召开股东会作出决议，并与科惠有限签订《债

权、债务转让协议》，对科惠设备的资产、负债情况进行清算。

2005年5月10日，科惠设备清算组出具《公司清算报告》并经股东会审议确认。

2005年5月11日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具金辰会审(2005)275号《关于金华市科惠医疗设备有限公司清算的审计报告》。根据上述清算报告及审计报告，截至2005年5月10日，科惠设备账面资产总额301.40万元，负债总额0元，所有者权益301.40万元。

科惠设备于2005年3月办理国家税务注销登记，于2005年5月办理地方税务注销登记，于2005年5月办理工商注销登记手续。

(2) 注销前，科惠设备资产处置情况

根据金辰会审(2005)275号《关于金华市科惠医疗设备有限公司清算的审计报告》及科惠设备与科惠有限签订的《债权、债务转让协议》，分立后存续的科惠设备自分立后至清算后的资产、负债变动情况如下：

单位：元

项 目	分立后 2004.09	清算前 2005.03	清算过程	清算后 2005.05
货币资金	-	51,209.50	支付清缴税费 -23,376.49	27,833.01
应收账款	8,393,175.17	4,903,959.29	转予科惠有限 -4,903,959.29 (A)	-
预付账款	1,218,305.33	541,684.93	转予科惠有限 -541,684.93 (B)	-
其他应收款	3,535,299.06	2,925,087.04	1.转予科惠有限 -2,925,087.04 (C) 2.债权债务转让差额应 收科惠有限 484,468.80 (注 1)	484,468.80
存货	1,979,422.61	2,363,677.85	-	2,363,677.85
流动资产合计	15,126,202.17	10,785,618.61	-	2,875,979.66
固定资产	-	137,980.00	-	137,980.00
在建工程	-	21,000.00	转予科惠有限 -21,000 (D)	-
资产合计	15,126,202.17	10,944,598.61	-	3,013,959.66
应付账款	432,382.07	163,638.50	转予科惠有限偿还 -163,638.50 (E)	-

项 目	分立后 2004.09	清算前 2005.03	清算过程	清算后 2005.05
预收账款	417,902.54	-	-	-
其他应付款	11,242,231.49	7,743,623.96	1. 转予科惠有限偿还-1,998,858.57 (F) 2. 转让资产抵欠科惠有限款-5,744,765.39 (注 2)	-
应付福利费	-	25,456.79	无需支付款	-
未交税金	26,656.82	-0.02	计算尾数调整 0.02	-
其他未交款	1,029.25	-	-	-
流动负债合计	12,120,202.17	7,932,719.23	-	-
负债合计	12,120,202.17	7,932,719.23	-	-
实收资本	3,006,000.00	3,006,000.00	-	3,006,000.00
未分配利润	-	5,879.38	1. 无需支付的应付福利费转入+25,456.79 2. 应交税金转入-0.03 3. 缴纳清算税费-23,376.49 (注 3)	7,959.66
所有者权益合计	3,006,000.00	3,011,879.38	-	3,013,959.66
负债及所有者权益总计	15,126,202.17	10,944,598.61	-	3,013,959.66

注 1: 科惠设备向科惠有限转让在建工程及债权合计 839.17 万元 (A+B+C+D), 科惠设备先科惠有限转让债务 216.25 万元(E+F), 此外科惠设备对科惠有限其他应付款余额 574.48 万元, 上述三项冲抵后, 科惠设备应收科惠有限 48.45 万元。

注 2: 分立时科惠设备账面确认对科惠有限的其他应付款余额为 982.90 万元, 此后科惠设备部分偿还相关款项, 至清算前科惠设备对科惠有限其他应付款余额降至 574.48 万元。

注 3: 23,376.49 元清算税费已于 2005 年 5 月缴纳。

经过上述调整, 以上应收款及应付款相抵充后, 截至 2005 年 5 月 10 日, 科惠设备账面资产总额为 301.40 万元, 负债总额为 0 元, 所有者权益为 301.40 万元。科惠设备注销时, 不存在遗漏或遗留债务的情形。

(3) 注销前, 科惠设备业务、人员处置和安置情况

根据发行人的说明及其提供的科惠设备注销资料, 科惠设备注销前, 相关业务已终止, 相关人员转入科惠有限。

根据科惠设备的工商资料，科惠设备实际控制人的说明，并经核查，科惠设备注销前不存在因违法违规行而受到行政处罚的情形。

（四）分立是否履行了必要的内部决策及公告等相关程序，所履行的程序是否符合有关法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 科惠设备分立

2004年7月18日，科惠设备全体股东签署《分立决议》，同意按经营与生产业务分开原则，将科惠设备进行分立。

科惠设备分别于2004年7月23日、26日、27日在《信息参考报》刊登分立公告。

2004年10月11日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具金辰会审(2004)357号《审计报告》。经审计，截至2004年9月30日，科惠设备资产总额为1,927.63万元，负债总额为443.18万元，所有者权益为1,484.45万元。

2004年10月18日，科惠设备通过股东会决议，同意科惠设备一分为二，分立后存续的科惠设备注册资本、股东及出资比例不变，以净资产中的未分配利润出资新设立科惠有限，注册资本为500万元。

2004年10月18日，科惠设备全体股东签订《金华市科惠医疗设备有限公司分立财产分割协议》《金华市科惠医疗设备有限公司分立协议》及《债权、债务担保情况说明》，确定分立方案。

2. 科惠有限登记

2004年7月21日，浙江省工商行政管理局出具（浙工商）名称预核内[2004]第010923号《企业名称预先核准通知书》，同意设立有限公司，名称为“浙江科惠医疗器械有限公司”。

2004年10月26日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具金辰会验(2004)445号《验资报告》，审验确认，截至2004年9月30日，科惠有限（筹）已收到全体股东缴入的注册资本500万元。

2004年11月3日，科惠有限完成工商注册登记。

综上，本次分立履行了必要的内部决策及公告等相关程序，所履行的程序符合有关法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

（五）核查过程及核查结论

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

- （1）取得发行人关于科惠设备主营业务及主要经营情况的说明。
- （2）取得并查阅科惠设备分立前的营业执照、公司章程及财务报表。
- （3）取得并查阅《金华市科惠医疗设备有限公司分立协议》《金华市科惠医疗设备有限公司分立财产分割协议》《债权、债务担保情况说明》及资产分割清单。
- （4）取得并查阅科惠设备分立前 2004 年 1-9 月的金辰会审（2004）357 号《审计报告》、科惠设备分立后 2005 年 1 月的财务报表。
- （5）取得并查阅科惠设备分立时的工商资料。
- （6）取得发行人及实际控制人关于科惠设备分立原因、背景和合理性的说明。
- （7）取得发行人及实际控制人关于科惠设备分立后经营活动的说明。
- （8）取得科惠设备实际控制人关于科惠设备分立后注销的原因、背景及合理性等情况的说明。
- （9）取得并查阅科惠设备注销的工商资料。
- （10）取得并查阅《债权、债务转让协议》、金字第 200104819 号《注销税务登记通知书》。
- （11）取得并查阅科惠有限分立时对科惠设备其他应收款 982.90 万元的处理凭证。
- （12）取得科惠设备实际控制人关于科惠设备业务、人员处置和安置情况

的说明。

（13）取得并查阅科惠设备人员缴纳社会保险的资料。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

（1）分立前科惠设备主营业务为电脑关节训练仪、关节康复器的研发、生产，以及医疗器械的销售；科惠设备分立时资产分割清晰。

（2）科惠设备分立系根据生产经营需要，按照经营与生产业务分开原则进行分立，具有合理性。分立时，科惠有限取得了与关节康复器等业务有关的生产经营所需的资产、人员和经营场所，代理销售等经营性业务划归至科惠设备；分立后，科惠有限独立开展生产经营活动，不存在由科惠设备或其他关联方具体承接业务的情形，不存在影响发行人资产完整性的情形。

（3）科惠设备股东因看好国内骨科医疗器械自主生产领域的广阔前景，决定专注于国内骨科医疗器械自主生产业务，故决定注销科惠设备，具有合理性。科惠设备注销时履行了必要的法律程序，注销前不存在违法违规行为，不存在遗留债务。

（4）科惠设备分立履行了必要的内部决策及公告等相关程序，所履行的程序符合有关法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

1.2 根据申报文件，科惠设备系 1994 年由计算机研究所（当时为金华市科学技术委员会下属的全民事业单位）、物资公司金华分公司及两家单位职工郑勇、方明、邢新根、薛华英、管俊华、魏晓萍设立的股份合作制企业。1996 年 6 月，物资公司金华分公司（持股期间工商登记类型为集体企业，实际为郑勇个人出资设立，挂靠金华物资公司）将持有的科惠设备 10 万元股权转让给金华市华商物贸发展有限公司。2001 年 9 月，金华市计算机应用技术研究所（持股期间为全民事业单位，于 2000 年开始改制）将持有的科惠设备 33.40 万元股权转让给田新广等 12 名自然人。计算机研究所未在产权交易场所内转让科惠设备的股权。

请发行人说明：（1）物资公司金华分公司挂靠金华物资公司的背景原因及具体情形，是否合法合规，是否已解除挂靠关系，物资公司金华分公司产权归属情况，相关资产权属是否存在纠纷或潜在纠纷；郑勇出资设立的集体挂靠企业的依据，包括出资明细（若含非货币性资产的，需说明是否经过评估程序）、来源及其合法性、具体支付情况等；（2）物资公司金华分公司将持有的金华科惠公司股权转让给金华市华商物贸发展有限公司是否属于转让集体资产；金华市华商物贸发展有限公司的公司属性及基本情况，股权转让是否存在集体资产流失；（3）两次股权转让是否履行了必要决策、审批等相关程序，所履行的程序是否符合有关法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；股权转让与改制分流的关系；（4）两次转让的定价依据及其合理性；（5）事业单位持股的形成与变动未履行评估、进场交易等法律程序，该行为是否合法、有效，是否造成国有资产流失，是否存在股权纠纷；（6）针对发行人历史沿革中涉及的集体企业挂靠、后续股权处置、企业性质转变、国资退出等事项的合法合规性，以及是否存在国有或集体资产流失的情形，是否已取得有权机关的确认。

问题回复：

（一）物资公司金华分公司挂靠金华物资公司的背景原因及具体情形，是否合法合规，是否已解除挂靠关系，物资公司金华分公司产权归属情况，相关资产权属是否存在纠纷或潜在纠纷；郑勇出资设立的集体挂靠企业的依据，包括出资明细（若含非货币性资产的，需说明是否经过评估程序）、来源及其合法性、具体支付情况等

问题回复：

1. 挂靠的背景原因及合规性

根据发行人的说明，因当时特定的时代背景和市场环境，挂靠集体企业更有利于企业的发展。经被挂靠单位金华物资公司同意，物资公司金华分公司采用挂靠金华物资公司方式设立，从事废旧物资回收利用业务。根据当时及现行法律法规的规定，物资公司金华分公司采用挂靠方式设立，不存在违法违规情形。

2. 挂靠的具体情形及相关情况

2015 年，金华市人民政府国有资产监督管理委员会、被挂靠企业金华物资公司出具《关于浙江省物资再生公司金华分公司与金华市物资再生综合利用公司之关系的说明函》，说明“物资公司金华分公司成立于 1993 年，注册资本为人民币 50 万元，注册时挂靠为金华物资公司下属企业，登记为集体企业。物资公司金华分公司自成立以来没有得到金华物资公司任何方式或形式的出资，与金华物资公司亦没有任何经济上的往来，相互之间没有任何争议、纠纷或其他连带责任。物资公司金华分公司实际为郑勇个人出资设立，全部资产为自然人郑勇所有，权属清晰明确，金华物资公司与物资公司金华分公司系挂靠关系。物资公司金华分公司始终自主经营，金华物资公司未通过任何形式参与物资公司金华分公司经营管理或公司决策”。

根据物资公司金华分公司的工商资料以及上述说明文件，1993 年 4 月，郑勇以现金出资 50 万元设立物资公司金华分公司，于 1993 年 4 月 12 日完成验资手续，并于 1993 年 4 月 13 日办理工商登记手续，登记为集体企业。1997 年 9 月 5 日，物资公司金华分公司注销，挂靠关系自动解除。

物资公司金华分公司的所有出资均来源于自然人郑勇个人，该公司产权归属于其唯一自然人股东郑勇，相关资产的权属清晰明确，不存在纠纷或潜在纠纷。

3. 郑勇出资设立的集体挂靠企业的依据

根据物资公司金华分公司的工商资料及上述《关于浙江省物资再生公司金华分公司与金华市物资再生综合利用公司之关系的说明函》，物资公司金华分公司实际为郑勇个人出资设立，其于 1993 年 4 月以现金方式实缴出资 50 万元，并由金华市经济技术开发区会计师事务所出具《验证资金报告》，验证截至 1993 年 4 月 12 日可注册的资金总额为 50 万元。。

物资公司金华分公司全部资产为自然人郑勇所有，权属清晰，金华物资公司未以任何方式或形式对物资公司金华分公司进行出资，亦没有对物资公司金华分公司进行过管理，物资公司金华分公司与金华物资公司系挂靠关系依据充分。

（二）物资公司金华分公司将持有的金华科惠公司股权转让给金华市华商

物贸发展有限公司是否属于转让集体资产；金华市华商物贸发展有限公司的公司属性及基本情况，股权转让是否存在集体资产流失

物资公司金华分公司虽工商登记为集体企业，但实际为自然人郑勇个人出资设立的企业。金华市人民政府国有资产监督管理委员会、金华物资公司出具的《关于浙江省物资再生公司金华分公司与金华市物资再生综合利用公司之关系的说明函》确认，物资公司金华分公司自成立以来没有得到金华物资公司任何方式或形式的出资，与金华物资公司亦没有任何经济上的往来；物资公司金华分公司实际为郑勇个人出资设立，全部资产为自然人郑勇所有。因此，物资公司金华分公司转让科惠设备的股权不涉及集体资产转让。

根据华商物贸的工商查询单及工商档案资料，华商物贸成立于1994年6月，为郑勇母亲李凤兰与郑勇配偶王红娟投资并控制的公司，具体情况如下：

公司名称	金华市华商物贸发展有限公司
公司类型	私营有限责任公司（自然人控股或私营性质企业控股）
成立日期	1994年6月
法定代表人	何建勇
注册资本	50万元
经营范围	金属材料、建材、化工原料、机电产品、木材、纸张、农副产品、煤炭批发、零售
住所	人民东路11号环城大楼三楼
股东姓名	李凤兰、王红娟、何建勇、吴高洪
注销时间	2000年7月12日
注销原因	未参加1999年年检被吊销营业执照后注销

综上所述，物资公司金华分公司实际为自然人郑勇个人出资设立的企业，其将所持科惠设备股权转让给华商物贸，不属于转让集体资产，不存在集体资产、国有资产流失的情形。

（三）两次股权转让是否履行了必要决策、审批等相关程序，所履行的程序是否符合有关法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；股权转让与改制分流的关系

1. 1996年6月股权转让履行的程序

（1）科惠设备股东会决议

1996年6月30日，经科惠设备全体股东决议，同意物资公司金华分公司将其持有的10万元股权转让给华商物贸。

（2）股权转让协议签署

1996年6月25日，物资公司金华分公司与华商物贸签订《转让股权协议》，约定物资公司金华分公司将持有的科惠设备10万元股权转让给华商物贸。

本次股权转让已经按照科惠设备的公司章程及相关法律规定履行了必要的决策程序，所履行的程序符合法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

2. 2001年9月股权转让履行的程序

2001年9月，金华市计算机技术研究所（曾用名“金华市计算机应用技术研究”，以下简称“计算机研究所”）将其持有的科惠设备33.40万元股权转让给田新广等12名自然人，本次股权转让履行了如下程序：

（1）资产评估及评估审核

2001年1月5日，金华金辰资产评估有限责任公司出具金辰资评立字(2000)30号《资产评估报告》，对计算机研究所的全部资产和负债进行评估。经评估，截至2000年11月30日，计算机研究所的总资产评估值为157.62万元，总负债评估值为26.47万元，净资产评估值为131.16万元，计算机研究所在科惠设备所占股权评估值为89.99万元。

2001年1月11日，金华市国有资产管理局出具金市国资评[2001]05号《对金华市计算机技术研究所资产评估项目审核意见的函》，对金华金辰资产评估有限责任公司出具的金辰资评立字(2000)30号《资产评估报告》予以审核确认。

经计算机研究所提交核销待处理资产的请示，2001年1月12日，金华市国有资产管理局向计算机研究所下发金市国资行[2001]06号《关于金华市计算机技术研究所财产损失核销和产权界定的批复》，批复同意核销各项财产损失42.28万元，冲减净资产，财产损失核销后，单位资产总额115.34万元，负责总额26.46

万元，净资产额 88.88 万元。前述净资产中界定国有资产 60.59 万元。

（2）政府批复

2001 年 7 月 23 日，金华市人民政府办公室出具金政办[2001]59 号《金华市人民政府办公室关于市计算机技术研究所体制改革实施方案的批复》，同意按《金华市计算机技术研究所科技体制改革实施方案》进行改制。

（3）计算机研究所决定

2001 年 9 月 18 日，计算机研究所印发金算所（2001）第 13 号文件《关于转让持有的市科惠医疗设备有限公司股份的决定》。根据该决定，按照金政办发[2001]59 号《金华市人民政府办公室关于市计算机技术研究所体制改革实施方案的批复》的文件精神，经所改制小组讨论并经全所职工大会通过，决定将所持有的科惠设备股权 33.40 万元依法转让给田新广等 12 人。

（4）科惠设备股东会决议

2001 年 9 月 18 日，科惠设备通过股东会决议，同意计算机研究所将其持有的科惠设备 33.40 万元股权转让给田新广等 12 人。2001 年 9 月，科惠设备就本次股权转让办理了工商变更手续。

（5）转让出资证明书签署

2001 年 9 月 18 日，计算机研究所与田新广等 12 名受让人签署《转让出资证明书》，计算机研究所将所持有的科惠设备 33.40 万元的股权转让给田新广等 12 人。

计算机研究所转让其持有的科惠设备的股权履行了国有资产评估、评估结果确认、审批、产权界定等程序，但未在产权交易场所内进行本次股权转让，不符合《浙江省人民政府关于印发浙江省企业国有产权转让管理暂行办法的通知》（浙政〔1997〕12 号）相关规定。

2015 年 9 月 21 日，金华市人民政府国有资产监督管理委员会对发行人关于历史沿革的相关问题进行审核，确认“计算机研究所改制及转让科惠设备股权履行了国有资产评估、评估结果确认、审批、产权界定等程序，计算机研究所虽未

在产权交易所场内转让科惠设备的股权，存在一定的程序瑕疵，但是科惠设备股权的转让价格公允，不存在国有资产流失的情形。计算机研究所改制及转让科惠设备股权过程合法有效”。

金华市人民政府 2020 年 8 月 6 日出具金政[2020]18 号文件，浙江省人民政府办公厅 2021 年 3 月 26 日出具浙政办发函〔2021〕56 号《关于浙江科惠医疗器械股份有限公司历史沿革相关事项确认的函》，对发行人历史沿革相关事项进行了审核，确认发行人历史沿革中相关事项不存在侵害国有资产或集体资产的行为，不存在造成国有资产或集体资产流失的情形。

除上述情形外，计算机研究所改制及转让科惠设备股权的过程未违反当时其他有关法律法规的规定。

综上，本所律师认为，两次股权转让均履行了必要决策、审批等相关程序，除计算机研究所转让其持有的科惠设备股权未在产权交易场所内进行外，两次股权转让所履行的程序符合有关法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

3. 股权转让与改制分流的关系

2001 年 7 月 23 日，金华市人民政府办公室出具金政办[2001]59 号《金华市人民政府办公室关于市计算机技术研究所体制改革实施方案的批复》，同意计算机研究所按照《金华市计算机技术研究所科技体制改革实施方案》进行改制，该改制方案主要内容如下：

（1）在继续保留“金华市计算机技术研究所”名称的同时，进行清产核资，产权界定，净资产由职工一次性买断，实行股份合作制，以产权为纽带，组建以科研开发与产业发展相结合的科技型企业。

（2）按照浙江省、金华市有关企业改制的文件精神，由法定代表人及管理层持股 70%，技术人员持股 15%，其余职工持股 15%。

（3）对计算机研究所的资产进行处置，计提改制前退休（职）人员的工资及相关费用，交由社保、医保部门托管；提取职工身份置换补偿金；计提货币化分房资金；

（4）从计算机研究所总资产中界定国有资产为 60.58 万元，可量化给职工的资产为 28.29 万元，具体量化分配给相应员工。

2001 年 9 月 18 日，计算机研究所印发金算所（2001）第 13 号《关于转让持有的市科惠医疗设备有限公司股份的决定》。根据该决定，计算机研究所按照金政办发[2001]59 号《金华市人民政府办公室关于市计算机技术研究所体制改革实施方案的批复》的文件精神，经所改制小组讨论并经全所职工大会通过，决定将所持有的科惠设备股权 33.40 万元依法转让给田新广等 12 人。

根据计算机研究所于 2001 年 10 月 31 日向金华市科学技术委员会提交的《关于我所改制中股权变现情况的说明》，计算机研究所将其持有的科惠设备 33.40 万元的股权以转让方式变现，分别转让给田广新等 12 人，共计变现资金 89.99 万元，已用于该次改制经费，作为社保托管、身份置换、货币化分房等多项费用。2001 年 11 月 2 日，金华市科学技术委员会批复同意。

综上，计算机研究所进行改制时，制定了改制实施方案，转让其所持科惠设备股权系改制方案第（3）条之“对计算机研究所的资产进行处置”的一部分，转让所获价款用于支付社保托管、身份置换、货币化分房等改制经费。

（四）两次转让的定价依据及其合理性

1. 1996 年 6 月股权转让定价

根据发行人提供的科惠设备工商资料及对华商物贸大股东的访谈，并经本所经办律师核查，1996 年 6 月 25 日，物资公司金华分公司与华商物贸签订《股权转让协议》，物资公司金华分公司将其持有的科惠设备 10 万元股权以 10 万元作价转让给华商物贸。

1996 年 6 月 30 日，经科惠设备全体股东决议，同意物资公司金华分公司的 10 万元股权转让给华商物贸。

因本次股权转让时，物资公司金华分公司系郑勇控制的公司，华商物贸系郑勇母亲及其配偶投资并控制的公司，股权转让价格系物资公司金华分公司与华商物贸协商一致按注册资本定价，股权转让定价具有合理性。

2. 2001年9月股权转让定价

该次股权转让定价按照华金辰资产评估有限责任公司于2001年1月5日出具的金辰资评立字(2000)30号《资产评估报告》的评估值确定。根据前述《资产评估报告》，截至2000年11月30日，计算机研究所的总资产评估值为157.62万元，总负债评估值为26.47万元，净资产评估值为131.16万元，计算机研究所在科惠设备所占股权评估值为89.99万元。

上述资产评估结果经金华市国有资产管理局于2001年1月11日出具金市国资评[2001]05号《对金华市计算机技术研究所资产评估项目审核意见的函》予以审核确认。

2001年10月31日，计算机研究所向金华市科学技术委员会提交《关于我所改制中股权变现情况的说明》，计算机研究所将持有的科惠设备33.40万元股权以转让方式变现，分别转让给田广新等12人，共计变现资金89.99万元，已用于改制经费。2001年11月2日，金华市科学技术委员会批复同意。

根据上述资产评估结果，计算机研究所将其持有的科惠设备33.40万元股权以89.99万元的价格转让给田新广等12人，本次股权转让定价依据充分，具有合理性。

（五）事业单位持股的形成与变动未履行评估、进场交易等法律程序，该行为是否合法、有效，是否造成国有资产流失，是否存在股权纠纷

1. 事业单位持股形成

1994年5月12日，经金华市医药管理局出具金市药发（1994）41号《关于同意筹建“金华市科惠医疗设备有限公司”的批复》，同意计算机研究所筹建“金华市科惠医疗设备有限公司”。

1994年3月31日，科惠设备股东制定公司章程。1994年4月26日，计算机研究所、物资公司金华分公司及职工代表郑勇签订《关于组建“金华市科惠医疗设备公司”股份合作制企业的协议书》。科惠设备成立时，注册资本为30万元，各股东以货币出资，其中计算机研究所出资10万元，持有科惠设备33.33%的股权。

1994年5月，科惠设备办理完成设立的工商登记手续，并于1994年5月16日取得《企业法人营业执照》。

计算机研究所持股的形成履行了相关主管部门批准程序、履行了公司设立的决策程序并办理了工商登记手续，计算机研究所持股的形成合法、有效，科惠设备设立时各股东以货币出资，无需履行评估和进场交易程序。

2. 事业单位持股增加

（1）1997年7月，科惠设备第一次增资

1997年7月16日，经科惠设备全体股东决议，同意以科惠设备盈余公积转增资本金，增加出资人民币20.10万元。同日，金华市审计师事务所出具金市审事验字（1997）239号《验资报告书》，确认截至1997年7月16日，科惠设备增加投入资本20.10万元，其中由计算机研究所、华商物贸各增资6.70万元，方明增资3.70万元，新增股东朱瑞银、陈益林各增资1.50万元，变更后实收资本总额为50.10万元。1997年7月，科惠设备办理公司工商变更登记。

增资后，计算机研究所持股比例未发生变化，仍为33.31%（持股比例从33.33%变为33.31%，系比例计算中尾差调整所致），计算机研究所的出资额增加至16.70万元。

（2）2000年6月，科惠设备第二次增资

2000年4月30日，科惠设备通过股东会决议，同意公司注册资本从50.10万元增至100.20万元，各股东出资比例仍维持不变。2000年5月30日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具金辰会验（2000）181号《验资报告》，确认截至2000年5月26日，科惠设备增加投入资本50.10万元，变更后实收资本总额100.20万元；新增注册资本为全体股东按出资比例投入，方明等9名自然人股东的出资方式为货币，机构股东计算机研究所从科惠设备未付利润中转增实收资本16.70万元。

增资后，计算机研究所持股比例仍为33.31%，计算机研究所的出资额增加至33.40万元。

3. 事业单位持股减少

计算机研究所原系金华市科学技术委员会下属的全民事业单位，2001年7月23日，金华市人民政府办公室出具金政办[2001]59号《金华市人民政府办公室关于市计算机技术研究所体制改革实施方案的批复》，同意计算机研究所按照《金华市计算机技术研究所科技体制改革实施方案》进行改制。

2001年9月，计算机研究所将其持有科惠设备33.33%的股权转让给田新广等12人，计算机研究所不再持有科惠设备的股权，本次股权转让履行的有关程序详见本题回复“第（三）部分/2. 2001年9月股权转让履行的程序”。

2015年9月21日，金华市人民政府国有资产监督管理委员会对发行人关于历史沿革的相关问题进行审核，确认“计算机研究所改制及转让科惠设备股权履行了国有资产评估、评估结果确认、审批、产权界定等程序，计算机研究所虽未在产权交易所场内转让科惠设备的股权，存在一定的程序瑕疵，但是科惠设备股权的转让价格公允，不存在国有资产流失的情形。计算机研究所改制及转让科惠设备股权过程合法有效”。

2021年3月26日，浙江省人民政府办公厅出具浙政办发函〔2021〕56号《关于浙江科惠医疗器械股份有限公司历史沿革相关事项确认的函》，确认发行人历史沿革中相关事项符合当时有关政策和法律法规的规定，不存在争议和潜在纠纷，不存在侵害国有或集体资产的行为，不存在造成国有或集体资产流失的情形。

综上，事业单位计算机研究所持股的形成依照当时有关法律法规的规定履行了审批程序，各股东以货币出资，无需履行评估程序；计算机研究所持有科惠设备的股权期间，持股比例未发生变化；2001年9月，计算机研究所转让科惠设备的股权履行了审批、评估程序，未进场交易，不符合浙江省的相关规定，存在一定的程序瑕疵，但计算机研究所改制及股权转让取得了金华市人民政府、金华市人民政府国有资产监督管理委员会及浙江省人民政府办公厅的确认，合法、有效，没有造成国有资产流失，不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）针对发行人历史沿革中涉及的集体企业挂靠、后续股权处置、企业性质转变、国资退出等事项的合法合规性，以及是否存在国有或集体资产流失

的情形，是否已取得有权机关的确认

2015年，金华市人民政府国有资产监督管理委员会、金华物资公司出具《关于浙江省物资再生公司金华分公司与金华市物资再生综合利用公司之关系的说明函》，说明物资公司金华分公司实际为郑勇个人出资设立，全部资产为自然人郑勇所有，权属清晰明确，金华物资公司与物资公司金华分公司系挂靠关系。因此，物资公司金华分公司不涉及集体资产，其转让所持科惠设备的股权不涉及集体资产转让，不存在集体资产流失的情形。

发行人历史沿革相关事项已经金华市人民政府、浙江省人民政府办公厅审核，并取得相关确认文件，确认发行人历史沿革中相关事项符合当时有关政策和法律法规的规定，系股东各方真实意思表示，不存在争议和潜在纠纷，不存在侵害国有或集体资产的行为，不存在造成国有或集体资产流失的情形。

发行人历史沿革中涉及的集体企业挂靠、后续股权转让、企业改制、国资退出等事项的合法合规性，以及发行人历史沿革中不存在国有或集体资产流失的情形，已取得有权机关的确认。

（七）核查过程及核查结论

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

- （1）取得并查阅物资公司金华分公司的工商档案资料。
- （2）取得并查阅金华市物资再生综合利用有限公司、金华市人民政府国有资产监督管理委员会出具的关于物资公司金华分公司与金华物资公司之关系的说明函。
- （3）取得并查阅金华市人民政府、金华市国有资产监督管理委员会及浙江省人民政府办公厅关于发行人历史沿革有关事项的确认文件。
- （4）取得并查阅华商物贸的工商档案资料。
- （5）取得并查阅科惠设备1994年5月、1996年6月、2001年9月股权转让的工商档案资料。

- (6) 对华商物贸大股东进行访谈。
- (7) 取得并查阅科惠设备的工商档案资料。
- (8) 取得并查阅计算机研究所原所长方明关于计算机研究所持股情况的说明。
- (9) 取得并查阅计算机研究所 2001 年改制方案、改制批复等文件资料。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

(1) 物资公司金华分公司的挂靠行为已经被挂靠企业及金华市人民政府国有资产监督管理委员会、浙江省人民政府办公厅确认，不存在违法违规情形，且挂靠关系已解除；物资公司金华分公司系自然人郑勇出资设立，相关资产权属清晰，不存在资产权属纠纷或潜在纠纷。

(2) 物资公司金华分公司为自然人郑勇个人出资并享有权属的公司，该公司持有的科惠设备的股权不属于集体资产，其将所持科惠设备股权转让给华商物贸不属于转让集体资产，不存在造成集体资产流失的情形。

(3) 物资公司金华分公司向华商物贸转让股权系同属于自然人郑勇及其近亲属控制的企业间转让，计算机研究所股权转让系其改制过程中资产处置的一部分，除计算机研究所转让其持有的科惠设备股权未在产权交易场所内进行外，该两次股权转让均履行了必要的决策、审批等相关程序，所履行的程序符合有关法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

(4) 物资公司金华分公司转让科惠设备的股权系郑勇及其近亲属控制的企业之间转让，因此平价转让；计算机研究所转让科惠设备的股权履行了资产评估及评估结果审核程序，股权转让定价依据资产评估结果确定。前述两次股权转让定价合理。

(5) 科惠设备设立时取得了相关主管部门的批准，计算机研究所在科惠设备持股期间持股比例未发生变动，计算机研究所改制时转让所持科惠设备的股权履行了资产评估及评估审核程序，并取得主管部门同意，未进场交易，不符合浙

江省相关规定，存在一定的程序瑕疵，但计算机研究所改制方案及股权转让取得了金华市人民政府、金华市人民政府国有资产监督管理委员会及浙江省人民政府办公厅的确认，未造成国有资产流失，不存在股权纠纷。

（6）根据金华市人民政府、金华市人民政府国有资产监督管理委员会及浙江省人民政府办公厅的确认，发行人历史沿革中涉及的集体企业挂靠、后续股权处置、企业性质转变、国资退出等事项不存在重大违法违规行为，不存在造成国有或集体资产流失的情形。

1.3 根据申报文件，2002年8月科惠设备全体股东以国家扶持资金537,672.04元增资，2015年金华市政府确认其中152,601.78元国家扶持资金应归国家所有，发行人于2015年5月将152,601.78元交入金华市财政局。

请发行人说明：（1）以2001年11月7日为界区分国家扶持资金权属的依据；（2）上述增资是否履行了必要程序，增资的定价依据及其合理性，是否存在国有资产流失的情形；（3）上述款项由发行人偿还的原因及合理性，该偿还事项是否履行了必要的内部决策程序。

问题回复：

（一）以2001年11月7日为界区分国家扶持资金权属的依据

根据发行人的说明及金地税政[2002]77号《关于金华市裕隆百货批发公司等企业减免2001年度企业所得税的批复》、金市财工[2015]125号文件《关于税收优惠形成的国家扶持资金确权的函》，并经本所经办律师核查，2001年11月7日系计算机研究所由事业单位改制为有限责任公司取得营业执照的日期。金华市人民政府国有资产监督管理委员会与金华市财政局以2001年11月7日为界限，确认计算机研究所2001年11月7日之前所持有科惠设备33.31%的股权享受企业所得税减免形成的国家扶持资金152,601.78元归国家所有。因此，以2001年11月7日为界区分国家扶持资金权属。

（二）上述增资是否履行了必要程序，增资的定价依据及其合理性，是否存在国有资产流失的情形

根据发行人提供的科惠设备的工商资料，上述增资经科惠设备全体股东于2002年6月28日召开股东会并作出有效决议，全体股东同意将科惠设备截至2002年7月31日未分配利润1,967,327.96元和盈余公积——国家扶持资金537,672.04元，两项相加合计2,505,000元，扣除20%个人所得税501,000元后的2,004,000元，按原股东投资比例进行分配，并转增注册资本。上述增资履行了必要的公司审议程序。

经全体股东决议，本次增资按照1元每注册资本的价格转增，具有合理性。

对于2001年11月7日前计算机研究所持有的科惠设备33.31%股权享受企业所得税减免形成的国家扶持资金152,601.78元，发行人已上交金华市财政局。

本次增资由全体股东按照原比例增资，增资前后全体股东的持股比例未发生变化。计算机研究所已于2001年11月完成改制，同时已将所持科惠设备股权转让给12名自然人。本次增资时，发行人不存在国有股东，本次增资不存在造成国有资产流失的情形。

根据金华市人民政府金政〔2020〕18《关于要求确认浙江科惠医疗器械股份有限公司历史沿革有关事项的请示》及浙江省人民政府办公厅浙政办发函〔2021〕56号《关于浙江科惠医疗器械股份有限公司历史沿革相关事项确认的函》，确认发行人历史沿革中相关事项符合当时有关政策和法律法规的规定，系股东各方真实意思表示，不存在争议和潜在纠纷，不存在侵害国有资产的行为，不存在造成国有资产流失的情形。

（三）上述款项由发行人偿还的原因及合理性，该偿还事项是否履行了必要的内部决策程序

根据发行人提供的总经理办公室会议决议、股东确认函，并经本所经办律师核查，上述款项已于2002年8月按当时科惠设备股东的持股比例转增注册资本；2015年5月发行人向金华市财政局退还归属于国家所有的政府扶持资金时，科惠设备已注销。发行人系于2004年11月由科惠设备存续分立的，2015年

退还政府扶持资金时，科惠设备分立时的大部分原股东已退出，要求原股东按照相应比例退还政府扶持资金存在现实困难，经发行人总经理办公室请示，并经全体股东确认，决定由发行人偿还上述款项，具有合理性。

上述款项偿还事宜已经发行人总经理办公室会议决议，并取得发行人全体股东同意的确认函，已履行了必要的内部决策程序。

（四）核查过程及核查结论

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得发行人关于退还国家扶持资金情况的说明。

（2）取得并查阅金地税政[2002]77号《关于金华市裕隆百货批发公司等企业减免2001年度企业所得税的批复》、金市财工[2015]125号《关于税收优惠形成的国家扶持资金确权的函》文件。

（3）取得并查阅金华市财政局、金华市国资委关于发行人将152,601.78元上交金华市财政局的《情况说明》。

（4）取得并查阅计算机研究所改制后的营业执照。

（5）取得并查阅科惠设备2002年8月增资的工商资料。

（6）取得并查阅总经理办公室会议决议、股东确认函。

（7）取得并查阅金华市人民政府、浙江省人民政府办公厅关于发行人历史沿革情况的确认函。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

以2001年11月7日为界区分国家扶持资金权属系参照计算机研究所改制为有限责任公司取得营业执照的日期，并经金华市国有资产监督管理委员会和金华市财政局批复确认。盈余公积增资事项履行了股东会决议等必要程序，增资前后全体股东的持股比例未发生变化，2015年发行人将国家扶持资金退还至金华市

财政局，并取得了金华市财政局及金华市人民政府国有资产监督管理委员会的说明文件，且本次增资时科惠设备不存在国有股东，不存在国有资产流失的情形。

由于 2015 年发行人退还国家扶持资金时科惠设备已经注销，其分立时的原有大部分股东已退出，经发行人总经理办公室请示，并经全体股东书面确认，决定由发行人偿还上述款项，具有合理性。

1.4 根据申报文件，1997 年 7 月 16 日，经科惠设备全体股东决议，同意以科惠设备盈余公积转增资本金，增加出资人民币 20.1 万元。验资报告确认截止 1997 年 7 月 16 日科惠设备增加投入资本 20.10 万元，其中由计算机研究所、金华市华商物贸发展有限公司各增资 6.70 万元，方明增资 3.70 万元，新增股东朱瑞银、陈益林各增资 1.500 万元，变更后实收资本总额为 50.10 万元。该次增资前股东为计算机研究所、金华市华商物贸发展有限公司、方明、郑勇、邢新根、薛华英、管俊华、魏晓萍。

请发行人说明：1997 年 7 月，科惠设备以盈余公积转增注册资本未按照股东持股比例转增的原因，并结合原公司章程的相关条款说明上述转增行为是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷。

问题回复：

（一）科惠设备盈余公积转增注册资本事项

根据发行人的说明，1997 年 7 月，经科惠设备股东会决定，考虑到部分股东对公司的发展作出重要贡献，对该等股东进行奖励，科惠设备以盈余公积转增注册资本不按照股东持股比例转增。本次增资履行了股东会决议程序，除薛华英事后追认同意外，剩余九名股东审议通过了本次增资后的公司章程，对不按比例增资形成的新的股东持股情况予以确认。

经对薛华英进行访谈确认，其对 1997 年 7 月不按比例增资情况知情，且同意不按比例增资，但因其个人原因未能及时在股东会决议及公司章程上签字；其确认对 1997 年 7 月科惠设备未等比例增资情形无异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）核查过程及核查结论

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得发行人及实际控制人关于未按比例增资相关情况的说明。

（2）取得并查阅科惠设备 1997 年 7 月的工商档案资料。

（3）对薛华英进行了访谈。

（4）取得并查阅金华市人民政府及浙江省人民政府办公厅关于发行人历史沿革情况的确认函。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

1997 年 7 月，科惠设备以盈余公积转增注册资本事项履行了公司审议程序，取得了全体股东的确认，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、《问询函》第 2 题 关于员工持股与最近一年新增股东

招股说明书披露，发行人存在员工持股平台，并在申报前一年存在新增股东的情形。

请发行人说明：上述员工持股计划人员是否均为发行人在职员工，出资额是否足额缴纳、资金来源，是否存在股份代持情形。

请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 2 问的规定对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

问题回复：

（一）上述员工持股计划人员是否均为发行人在职员工，出资额是否足额缴纳、资金来源，是否存在股份代持情形

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有三个员工持股平台，分别为康瑞投资、康华投资和明泽投资。持股平台中存在部分员工授予股权激励时为发行人或其子公司员工，但目前已离职的情形，具体如下：

1. 康瑞投资

康瑞投资共有 24 名合伙人，其中 3 名合伙人已离职，其余 21 名合伙人均为发行人或其子公司在职员工，具体情形如下：

序号	合伙人姓名	在发行人处任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	方明	董事长、总经理	711.90	73.70
2	方国平	已于 2017 年 6 月离职， 离职前任职于内审部	84.00	8.70
3	缪舜豪	国内业务部	51.45	5.33
4	李瑜霞	国内业务部	21.00	2.17
5	王伟	国内业务部	17.85	1.85
6	吴卓珩	国内业务部	13.65	1.41
7	张华东	国内业务部	13.65	1.41
8	刘中友	国内业务部	8.40	0.87
9	胡吉才	国内业务部	7.35	0.76
10	张裕辉	国内业务部	5.25	0.54
11	徐益忠	普远物流	4.20	0.43
12	毕胜	已于 2018 年 12 月离职， 离职前任职于普远物流	2.10	0.22
13	杨柳青	国内业务部	2.10	0.22
14	周碧珍	正远医疗	2.10	0.22
15	柳文吉	正远医疗	2.10	0.22
16	郑文革	正远医疗	2.10	0.22
17	施朝晖	正远医疗	2.10	0.22
18	王国顺	正远医疗	2.10	0.22
19	苏益平	正远医疗	2.10	0.22
20	卢康华	已于 2020 年 12 月离职， 离职前任职于科惠医疗 国际业务部	2.10	0.22

序号	合伙人姓名	在发行人处任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
21	向宇	普远物流	2.10	0.22
22	赖俊杰	普远物流	2.10	0.22
23	罗丽	国内业务部	2.10	0.22
24	蔡辉	国内业务部	2.10	0.22
合计			966.00	100.00

2. 康华投资

康华投资共有 27 名合伙人，其中 1 名合伙人已离职，其余 26 名合伙人均为发行人或其子公司在职员工，具体情形如下：

序号	合伙人姓名	在发行人处任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	方明	董事长、总经理	349.65	52.03
2	黄汐	副总经理	84.00	12.50
3	潘建平	董事、财务总监	73.50	10.94
4	杜永杰	监事会主席	37.80	5.63
5	朱伟强	研发中心	22.05	3.28
6	陈辉	法规部	18.90	2.81
7	徐浩	研发中心	10.50	1.56
8	许吉锋	研发中心	8.40	1.25
9	陈青丽	已于 2017 年 6 月离职， 离职前任职于科惠医疗 财务部	8.40	1.25
10	傅莉莉	行政办公室	8.40	1.25
11	郑应桃	研发中心	6.30	0.94
12	陈国强	IT 部	6.30	0.94
13	黄剑	采购部	4.20	0.63
14	吴锦雄	研发中心	3.15	0.47
15	凡刚	研发中心	3.15	0.47
16	李贤桂	研发中心	3.15	0.47
17	曹健峰	生产中心	3.15	0.47
18	陈建荣	研发中心	2.10	0.31

序号	合伙人姓名	在发行人处任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
19	方璐	IT 部	2.10	0.31
20	纪娟娟	康飞思	2.10	0.31
21	傅彦棉	研发中心	2.10	0.31
22	田倩影	研发中心	2.10	0.31
23	胡明远	法规部	2.10	0.31
24	金志兵	质量部	2.10	0.31
25	陈云岗	财务部	2.10	0.31
26	彭赛男	行政办公室	2.10	0.31
27	吴显	研发中心	2.10	0.31
合计			672.00	100.00

3. 明泽投资

明泽投资共有 2 名合伙人，不存在合伙人离职的情形，具体如下：

序号	合伙人姓名	任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	方明	董事长、总经理	309.55	98.90
2	方晓斌	董事	3.45	1.10
合计			313.00	100.00

根据各持股平台合伙协议，员工终止/解除与发行人的劳动合同关系后，经执行事务合伙人特别同意，离职员工可不退出持股平台。发行人持股平台中存在已离职员工不违反员工持股平台合伙协议的约定。

发行人员工参与员工持股计划的认缴出资均已足额缴纳并办理了相应的工商登记手续，资金来源为员工的个人薪酬所得或家庭经营积累所得的自有资金或自筹资金，发行人员工持股平台人员不存在股份代持的情形。

（二）请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 2 问的规定对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

1. 发行人最近一年新增股东的基本情况

最近一年，公司新增点石投资、创瑞投资两名机构股东，股东基本情况如下：

（1）点石投资

企业名称	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）
基金备案编号	SEA798
备案时间	2018.6.21
执行事务合伙人	重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司
实际控制人	唐浩夫
企业类型	有限合伙企业
出资额	31,000 万元
成立时间	2018 年 3 月 27 日
注册地	重庆市渝北区仙桃街道数据谷东路 19 号
经营范围	股权投资（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务）。（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）

点石投资持有发行人 80.40 万股股份，占公司股份总额的 1.31%。截至本补充法律意见书出具日，点石投资各合伙人的出资情况具体如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司	310.00	1.00
2	重庆产业引导股权投资基金有限责任公司	7,000.00	22.58
3	上海创亦企业管理服务合伙企业（有限合伙）	5,700.00	18.39
4	重庆化医新天投资集团有限公司	5,000.00	16.13
5	重庆临空远翔股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,800.00	15.48
6	重庆科技风险投资有限公司	3,000.00	9.68
7	新余九顺聚投资管理合伙企业（有限合伙）	2,600.00	8.39
8	上海坚木坚收企业管理咨询中心（有限合伙）	2,590.00	8.35
合计		31,000.00	100.00

点石投资的基金管理人重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司
----	--------------------

统一社会信用代码	91500000MA5U8HBE8B		
基金管理人登记编号	P1066766		
登记时间	2018.1.9		
类型	有限责任公司		
住所	重庆市渝北区龙溪街道新溉大道 99 号		
法定代表人	谢昊波		
注册资本	1,000 万元		
成立日期	2016 年 11 月 23 日		
经营期限	长期		
经营范围	股权投资管理（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务）。（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）		
股权结构	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	创瑞坚木投资管理（上海）有限公司	600.00	60.00
	重庆点石化医股权投资基金管理有限公司	400.00	40.00
	合计	1,000.00	100.00

（2）创瑞投资

企业名称	昆山创瑞创冉股权投资中心（有限合伙）
基金备案编号	SJJ389
备案时间	2020.1.6
执行事务合伙人	上海创瑞创钧投资管理有限公司
实际控制人	唐浩夫
企业类型	有限合伙企业
出资额	6,712.00 万元
成立时间	2019 年 5 月 21 日
注册地	昆山市花桥经济开发区商银路 538 号国际金融大厦 401 室
经营范围	股权投资，项目投资，投资管理，资产管理。（以上不得从事金融、类金融业务）（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）

创瑞投资持有发行人 40.20 万股股份，占公司股份总额的 0.65%。截至本补

充法律意见书出具日，创瑞投资各合伙人的出资情况具体如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海创瑞创钧投资管理有限公司	2.00	0.03
2	顾爱华	330.00	4.92
3	曾刚	300.00	4.47
4	陈火罐	300.00	4.47
5	陈晓芳	300.00	4.47
6	李琪玲	260.00	3.87
7	孙灵健	200.00	2.98
8	汪兴政	200.00	2.98
9	庄思凡	200.00	2.98
10	黄卫东	200.00	2.98
11	柯成业	200.00	2.98
12	孔崢	200.00	2.98
13	孙强	160.00	2.38
14	郭海英	160.00	2.38
15	陈建	150.00	2.23
16	范超	140.00	2.09
17	张雪惠	110.00	1.64
18	郑贤乐	100.00	1.49
19	吴蓉蓉	100.00	1.49
20	李春	100.00	1.49
21	陈少华	100.00	1.49
22	汪学锋	100.00	1.49
23	王阿勤	100.00	1.49
24	张玉贤	100.00	1.49
25	程曦	100.00	1.49
26	吕水兴	100.00	1.49
27	潘百男	100.00	1.49

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
28	邱德强	100.00	1.49
29	冯云	100.00	1.49
30	黄礼明	100.00	1.49
31	张学秀	100.00	1.49
32	郑红	100.00	1.49
33	马大锋	100.00	1.49
34	杨建清	100.00	1.49
35	林毅强	100.00	1.49
36	胡宣毅	100.00	1.49
37	孟绍志	100.00	1.49
38	李玉春	100.00	1.49
39	郑云霞	100.00	1.49
40	李乐	100.00	1.49
41	张自强	100.00	1.49
42	吴远军	100.00	1.49
43	陶钧	100.00	1.49
44	杨云鹏	100.00	1.49
45	李璇璇	100.00	1.49
46	卢凉凉	100.00	1.49
47	施旗	100.00	1.49
48	陈友义	100.00	1.49
49	佟瑾	100.00	1.49
50	曾奕晖	100.00	1.49
合计		6,712.00	100.00

创瑞投资的基金管理人上海创瑞投资管理有限公司的基本情况如下：

名称	上海创瑞投资管理有限公司
统一社会信用代码	91310107324434585P
基金管理人登记编号	P1009438

登记时间	2019.11.18
类型	有限责任公司
住所	上海市普陀区金通路 799、899、999 号 16 幢 5-141 室
法定代表人	唐浩夫
注册资本	1,000 万元
成立日期	2015 年 1 月 15 日
经营期限	至 2035 年 1 月 14 日
经营范围	投资管理，实业投资。（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）
股权结构	上海创瑞投资管理有限公司持股 100%

2. 引入新股东的原因、增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

点石投资和创瑞投资因看好发行人在医疗器械领域的发展，希望通过认购增资股份获得较好投资回报，因此对发行人进行增资。点石投资以货币资金 2,000 万元认购发行人新增 80.40 万股股份，占发行人股本总额的比例为 1.31%；创瑞投资以货币资金 1,000 万元认购发行人新增 40.20 万股股份，占发行人股本总额的比例为 0.65%。本次增资投前估值约为 15 亿元，两名新增股东增资价格系参考发行人 2019 年未经审计净利润为基础，按照约 30 倍市盈率计算，并与发行人原股东协商确定。本次增资系各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

3. 新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

根据点石投资和创瑞投资出具的声明确认文件，以及在国家企业信用信息公示系统、企查查等网站的查询结果，点石投资及创瑞投资与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

4. 新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据点石投资及创瑞投资提供的营业执照、合伙协议、私募投资基金备案证明等文件，并经查询国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会等网站的公示信息，点石投资及创瑞投资为依法设立并合法存续的合伙企业，不存在法律法规规定或合伙协议约定的应当解散的情形，两名股东均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定履行了私募投资基金备案程序，点石投资备案编号为 SEA798，创瑞投资备案编号为 SJJ389，该两名新股东不存在法律法规规定的禁止担任发行人股东的情形。

5. 新增股东的信息披露情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/七、发行人股本情况/(二) 发行人最近一年新增股东情况”中对新增股东情况进行了信息披露。

6. 股份锁定情况

本次申报前一年内发行人新增股东点石投资及创瑞投资承诺如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（3）本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本企业通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。”

发行人完成点石投资及创瑞投资增资入股的工商变更登记手续时间为 2020 年 2 月，本次发行上市申请的时间为 2020 年 9 月，工商变更登记时间距本次发

行上市申请的时间超过 6 个月，其承诺所持股份自发行人股票上市之日起锁定 12 个月，符合相关法律法规的规定。

（三）核查过程及核查结论

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得并查阅新增股东的营业执照、公司章程/合伙协议、财务报告及注册资本实缴的出资凭证。

（2）取得并查阅新增股东投资发行人的出资凭证及验资报告。

（3）取得并查阅点石投资及创瑞投资的私募投资基金备案证明文件，其基金管理人的营业执照及公司章程。

（4）取得并查阅点石投资及创瑞投资签署的股东调查表及股份限售、自愿锁定等安排的承诺，以及发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的关联关系相关确认文件。

（5）检索了国家企业信用信息公示系统、企查查、中国证券投资基金业协会等网站关于新增股东的公示信息。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

发行人申报前一年内新增股东点石投资、创瑞投资向发行人增资，为各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；新增股东具备法律、法规规定的股东资格；发行人已按照有关规定对申报前新增股东情况进行了信息披露；新增股东的股份锁定承诺符合相关法律法规的规定。

二、《问询函》第 4.1 题 关于受让取得专利

招股说明书披露，发行人存在多项受让取得专利。

请发行人说明：通过受让取得的专利是否为发行人的核心专利，发行人与其他方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等。

请保荐机构、发行人律师对发行人受让取得的专利相关专利受让协议的约定内容、受让专利的来源、相关出让方是否有权出让等，以及发行人是否具备核心技术的自主研发能力，受让专利是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查，并发表明确意见。

（一）发行人受让取得专利的情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司共取得 154 项国内授权专利，包括 15 项发明专利、138 项实用新型专利和 1 项外观设计专利。发行人及其子公司通过受让取得的专利共 8 项，其中 1 项实用新型专利为科惠医疗向康飞思转让；发行人及其子公司自其它方受让取得的 7 项专利包括 3 项发明专利和 4 项实用新型专利。发行人及其子公司受让取得的专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	转让时间
1	一种腓骨远端侧翼解剖接骨板	科惠医疗	发明	ZL201210243950.8	2012.7.16	2014.9.24	2018.4
2	一种具有磁性功能的生物玻璃纳米纤维的制备方法	科惠医疗	发明	ZL201410289905.5	2014.6.26	2015.9.30	2015.12
3	一种外踝接骨板	科惠医疗	发明	ZL201410513599.9	2014.9.29	2016.9.7	2018.4
4	股骨内固定螺钉垫圈	科惠医疗	实用新型	ZL201120139741.X	2011.5.5	2011.11.30	2013.12
5	一种微创手术用椎弓根螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201220185214.7	2012.4.27	2012.10.24	2013.12
6	胸腰椎骨折微创手术复位杆	科惠医疗	实用新型	ZL201220216691.5	2012.5.15	2012.11.28	2013.12
7	一种用于骨科医疗上的手术取钉器	康飞思	实用新型	ZL201721500597.1	2017.11.10	2018.12.18	2019.12

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	转让时间
8	多功能翼状外踝解剖锁定板（注）	康飞思	实用新型	ZL201820350505.4	2018.3.15	2019.5.31	2019.6

注：该项专利为科惠医疗向康飞思转让。

发行人通过受让取得的 3 项发明专利中，“一种具有磁性功能的生物玻璃纳米纤维的制备方法”属于储备技术，尚未实现产业化；“一种腓骨远端侧翼解剖接骨板”与“一种外踝接骨板”虽属于形成公司主营业务相关的发明专利，但发行人已在专利“一种外踝接骨板”的基础上进行了优化及创新，成功开发了迭代产品并形成专利“多功能翼状外踝解剖锁定板”（专利号：ZL 201820350505.4）。专利“一种腓骨远端侧翼解剖接骨板”所应用产品为腓骨远端侧翼万向解剖锁定接骨板，该产品目前正处在临床推广阶段，产品收入较低，不属于发行人核心专利。

发行人已通过自主研发对受让专利形成了技术改进及创新，上述受让取得的实用新型专利不属于公司核心专利。

发行人自外部受让专利主要来自医生、医院或大学等科研机构，转让方有权转让相关专利，发行人与转让方关于专利受让的具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	是否核心专利	转让方	转让时间	主要权利义务及附属条件	是否受限	是否为职务发明
1	一种腓骨远端侧翼解剖接骨板	发明	否，专利对应产品处在临床推广阶段，产品收入较低，不属于主要产品	兰树华、黄淑明	2018.4	公司委托兰树华、黄淑明进行项目研发，研究开发成果交付形式为形成发明专利并将专利权转让给公司。研发形成的专利不存在其他附属条件。	否	否
2	一种具有磁性功能的生物玻璃纳米纤维的制备方法	发明	否，属于储备技术，尚未产业化	浙江大学	2015.12	1、公司（甲方）向浙江大学（乙方）一次支付价款受让专利权，乙方继续使用专利需签订书面专利实施许可，向甲方支付使用费。 2、甲方有权利用乙方转让专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归双方所有；乙方有权在已交付甲方该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。	否	不适用
3	一种外踝接骨板	发明	否，已在其基础上进行优化和创新，形成了“多功能翼状外踝解剖锁定板”（专利号：ZL201820350505.4）	丽水市中心医院	2018.4	1、公司（甲方）向丽水市中心医院（乙方）一次支付价款受让专利权。 2、甲方有权利用乙方转让专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有；乙方有权在交付甲方该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲、乙双方共同所有。	否	不适用
4	股骨内固定螺钉垫圈	实用新型	否，已在其基础上进行优化和创新，形成了“通	何登伟	2013.12	1、公司（甲方）向何登伟（乙方）一次性支付价款受让专利权。 2、甲方有权利用乙方转让专利权涉及的发明创造进	否	否

序号	专利名称	专利类型	是否核心专利	转让方	转让时间	主要权利义务及附属条件	是否受限	是否为职务发明
			用型髓内钉” (专利号: ZL20192197516 4.0)			行后续改造。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归甲方所有; 乙方有权在交付甲方该项专利权后, 对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归甲、乙双方共同所有。		
5	一种微创手术用椎弓根螺钉	实用新型	否, 已在其基础上进行优化和创新, 形成了“一种能防止钉座胀开的椎弓根钉” (专利号: ZL20142062163 0.6)	何登伟	2013.12	1、公司(甲方)向何登伟(乙方)一次性支付价款受让专利权。 2、甲方有权利用乙方转让专利权涉及的发明创造进行后续改造。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归甲方所有; 乙方有权在交付甲方该项专利权后, 对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归甲、乙双方共同所有。	否	否
6	胸腰椎骨折微创手术复位杆	实用新型	否, 已在其基础上进行优化和创新, 形成了“一种枪式提拉复位钳”(专利号: ZL20192005483 7.2), 且对应产品为骨科手术器械, 不属于公司主要产品	何登伟	2013.12	1、公司(甲方)向何登伟(乙方)一次性支付价款受让专利权。 2、甲方有权利用乙方转让专利权涉及的发明创造进行后续改造。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归甲方所有; 乙方有权在交付甲方该项专利权后, 对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归甲、乙双方共同所有。	否	否
7	一种用于骨科医疗上的手术取钉器	实用新型	否, 对应产品为骨科手术器械, 不属于公司主要产品	台州市中心医院(台州学院附属医院)	2019.12	1、公司(甲方)向台州市中心医院(台州学院附属医院)(乙方)一次性支付价款受让专利权。 2、甲方有权利用乙方交付专利所涉及的发明创造进行后续改进, 由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归甲方所有; 乙方有权在已	否	不适用

序号	专利名称	专利类型	是否核心专利	转让方	转让时间	主要权利义务及附属条件	是否受限	是否为职务发明
						交付甲方专利后对此发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。		

注 1：转让时间指协议签订时间。

注 2：兰树华及黄淑明系丽水市中心医院副主任医师；何登伟系丽水市中心医院主任医师。

发行人部分受让专利的转让方为医生。对于上表第 1 项专利，经与转让方访谈确认，其接受发行人委托进行自主研发，并将研发形成的专利转让予发行人；发行人按照《技术开发（委托）合同》约定的价格、付款条件和支付方式向转让方支付专利转让费，不存在利益输送情形；转让方所在的丽水市中心医院知悉前述委托研发及专利转让事项，转让方对形成的专利具有完整的权属，不属于职务发明；专利转让不存在纠纷或潜在纠纷。

对于上表第 4、5、6 项专利，经与转让方访谈确认，其对转让专利具有完整的权属，转让专利不属于职务发明；发行人按照《专利转让合同》约定的价格、付款条件和支付方式向转让方支付了专利转让费，不存在利益输送情形；专利转让不存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，发行人与相关专利转让方所签订的受让协议合法有效，受让专利主要来源于医生、医院或大学等科研机构，相关出让方有权出让该等专利，受让专利不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）保荐机构、发行人律师核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

- （1）取得并查阅专利登记簿副本、国家知识产权局出具的证明文件。
- （2）通过国家知识产权局专利信息查询网站检索发行人相关专利信息。
- （3）取得并查阅相关专利的受让协议和受让专利价款支付凭证。
- （4）对专利转让方进行了访谈，通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查等网站检索发行人与专利转让方是否存在纠纷情形。
- （5）访谈发行人相关技术人员了解受让专利产业化情形。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

发行人通过受让取得的专利均来自于医生、医院或大学等科研机构，专利转

让方有权转让相关专利；发行人受让取得的专利中除未实现产业化的专利外，发行人对部分受让取得的专利通过自主研发形成了改进技术，不存在过度依赖受让专利形成核心技术的情形，受让专利不存在纠纷或潜在纠纷。

三、《问询函》第 4.2 题 关于合作研发

请发行人说明：（1）合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等；（2）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述合作研发事项进行核查，并发表明确意见。

问题回复：

（一）合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等

截至本补充法律意见书出具日，发行人合作研发情况如下：

序号	项目名称	子课题内容	合作研发具体模式	合作单位（注）	主要协议内容、合作各方权利义务	费用承担	知识产权归属	目前研发成果
1	肌肉—骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的工程化技术	具有骨诱导和智能抗菌活性骨植入器械的工程化和产品研发	课题研究合作	浙江大学、南京医科大学、吉林大学、西北工业大学、华南理工大学	1、牵头方（浙江大学）负责项目总体设计与全面管理，项目参与各方对各自参与课题研究负责。 2、课题执行期为2018年9月至2021年6月。	中央财政专项资金负担11%，自筹89%。	项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	课题执行中，公司1项专利申请中
2	医用聚芳醚酮材料的量产关键技术及其骨科植入器械表面仿生改性技术研发	脊柱外科和运动医学的国产PEEK植入器械系列产品设计和制造	课题研究合作	浙江大学、浙江工业大学、复旦大学、浙江鹏孚龙新材料有限公司、上海交通大学医学院附属第九医院	1、发行人作为该课题牵头方，目标为制备符合三类产品注册标准的椎间融合器和运动医学锚钉并获产品型式检验报告；建立符合GMP要求的国产PEEK植入器械中试生产线。合作方浙江大学目标为研制PEEK/HA材料打印试样；申请/授权发明专利1-2项；发表SCI论文1-2篇。 2、课题执行期为2020年7月至2022年6月。	中央财政专项资金负担14%，自筹86%。	项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	课题执行中，公司1项专利申请中
3	符合国人解剖特点的脊柱植入产品技	-	课题研究合作	上海长征医院	1、康飞思医疗作为牵头单位总体负责项目组织、协调和实施；上海长征医院负责产品技	中央财政专项资金负担3.33%，自筹	项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产	课题执行中，康飞思已申请1项发明专

	术成果转化及产业化				术指导和技术推广。 2、课题执行期为 2020 年 7 月至 2021 年 12 月。	96.67%。	权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	利和 2 项脊柱产品注册证
4	个性化医疗辅具三维打印集成制造技术研究与应用	-	课题研究合作	杭州电子科技大学、浙江大学医学院附属第二医院	发行人总体负责项目组织协调实施，以及 3D 打印个性化骨科辅具产品转化及销售；合作方负责产品临床验证、相关软件著作权及专利申请。	浙江省科技厅拨款 20%，发行人自筹 80%	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	已结题，公司取得 1 项实用新型专利，另有 3 项专利申请中
5	骨科术后坐卧式下肢康复训练系统设计及开发	-	技术委托开发	上海理工大学（上海理工技术转移有限公司）	1、发行人分期支付研发经费及报酬委托合作方进行产品研发。2、合作期限至 2020 年 5 月 30 日。	全部由发行人承担	双方确定，因履行本合同所产生的研究成果及其相关知识产权权利归属，归发行人方享有申请专利的权利。	已交付产品样机，正远医疗 1 项专利申请中
6	具有局部药物控释性能的高耐磨性人工膝关节假体的研发	-	课题研究合作	浙江省台州医院、浙江大学医学院附属第二医院	1、项目完成时需申请国家发明专利 3 项，相关产品需取得医疗器械产品注册证。 2、项目期限为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。	浙江省科学技术厅承担 18%，康飞思医疗承担 82%	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	课题执行中，康飞思已取得一项发明专利，另有 1 项专利申请中
7	新型骨科	-	课题研	浙江大学	1、发行人负责提供经费、产	全部由发行	合作各方确定，因履行本合同产生的最	已完成，公

	医用植入体材料与产品研发		究合作		品临床反馈、产品技术参数与性能报告、提供实验平台；合作方负责技术指导并参与产品研发。 2、研发期限为2014年12月1日至2019年11月30日	人承担	终研究开发技术成果及其相关知识产权，各方均享有申请专利的权利，专利权取得后的使用及有关利益分配协商确定。	司取得1项发明专利
8	骨科疾病及创伤预防和急救诊治新技术研究-微创腰大肌前下方椎体间融合技术的建立及其配套器械的研制	-	课题研究合作	浙江大学	1、发行人作为参与方负责设计与技术资料整理，承担方为浙江大学。 2、项目期限为2020年1月1日至2023年12月31日。	发行人作为参与单位不承担费用	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	课题执行中，未形成专利
9	骨盆前后环一体外固定支架	-	技术委托开发（受托）	第二军医大学长海医院	1、长海医院委托发行人进行技术开发并以专利为交付形式。 2、合作期限为2019年6月1日至2021年5月31日。	各自承担	专利申请权由甲乙双方共同所有	研发进行中，公司1项专利申请中
10	高端介入、植入产品和微创手术器	-	课题研究合作	浙江大学	1、发行人作为参与方负责设计与技术资料整理，承担方为浙江大学。 2、项目期限为2018年1月1	发行人作为参与单位不承担费用	本项目研究取得的研发成果，归合作双方共同所有，由双方作为共同申请人进行专利申请。在未获得专利之前，任何一方不得就研发成果单独申请专利或转	课题执行中，公司未形成专利

	械研发-骨膜ECM表面活化的腰椎斜外侧融合器械的研究开发				日至2021年12月31日。		让他人，或与其他第三方进行合作，且任何一方向研发过程中的资料、成果及技术等均负有保密义务。	
11	新型医用材料及产品研发-符合国人解剖特点的预涂骨水泥膝关节的研发	-	课题研究合作	金华市中心医院、温州医科大学附属第二医院	1、发行人作为项目承担单位，项目完成时需获得目标战略产品2项，解决关键共性技术3项，突破卡脖子关键瓶颈技术1项，开发样机50台，开发新材料1项，开展临床研究1项，获国内药品注册批件1件。 2、项目期限为2021年1月1日至2024年11月30日。	浙江省科学技术厅拨款9%，科惠医疗自筹91%	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	课题执行中，公司未形成专利

注：对于课题合作研究，合作单位指包括子课题合作对象在内的项目所有参与方。

（二）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷

公司现有核心技术绝大部分为通过自主研发取得，不存在依赖于合作研发的情形。公司核心技术情况如下：

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
创伤类	悬伸梁结构内固定技术	自主研发	胸锁关节钩接骨板系统	<p>2006年初，公司在对创伤内固定植入物市场进行调研时，发现在临床上，胸锁关节的骨折及脱位是临床常见病、多发病，当时国内外普遍采用的内固定治疗方法是克氏针、小T形钢板、锁骨远端钩钢板内固定治疗等，上述治疗方法可能引起严重的并发症或内固定失效，尚无治疗胸锁关节骨折脱位的专用产品。公司发现这一契机后，在同年6月启动了“具有悬伸梁结构的高强度高韧性钛制胸锁关节内固定器”项目。</p> <p>随着BO治疗理念的推广应用，公司结合临床需求，根据国人解剖特点，通过在创伤内固定系统中采用悬伸梁结构设计，实现近关节骨折的动态固定，保留关节的生理微动。</p> <p>2010年，公司自主研发的胸锁关节钩接骨板及其配套手术器械成功上市，成为国内外首家推出专用于治疗胸锁关节骨折脱位的产品。</p>
	多功能组合锁定技术	自主研发	大小骨折块锁定接骨板	<p>2007年，公司在对四肢创伤内固定产品进行市场调研时，发现锁定接骨板相较传统接骨板具有更好的力学稳定性，能有效降低内固定失效发生率，减少病人创伤，具有良好的市场前景。公司结合临床需求，针对第一代锁定接骨板存在的问题，制定了研发方案并立项进行研发。为实现简单骨折断端间的加压和锁定，简化手术步骤，公司开发了同步加压锁定技术；为实现关节周围骨折的可靠固定，公司开发了万向锁定技术；为降低传统锁定接骨板系统的刚性，降低内固定失效发生率，减少病人手术创伤，公司开发了动态弹性锁定技术。</p> <p>2010年，公司完成了金属锁定接骨板和金属锁定接骨螺钉的临床试验，并于2012年取得了上述产品的注册证。</p> <p>随后，公司为解决复杂骨折需要保护血运的问题，于2015年开发了微创瞄准锁定技术，实现微创插入内固定接骨板，并进行体外瞄准微创锁定。</p> <p>公司通过系统性整合以上技术，形成了多功能组合锁定技术。实现了锁定固定系统中对侧皮质动态弹性固定、锁定方向调整、同步加压锁定和微创植入等功能</p>

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
				的集成,有效降低内固定失效发生率,减少病人创伤,保证手术操作稳定、可控和安全。
	三合一髓内固定技术	自主研发	三合一髓内钉	<p>2008年,公司对髓内钉市场进行调研时发现,髓内钉固定相较于接骨板固定,在治疗长骨骨干骨折、股骨近端骨折等骨科常见疾患中具有独特优势。不同于接骨板系统的偏心固定、坚强固定,髓内钉属于中心固定、弹性固定,具有更微创、更符合生物力学、利于骨折二期愈合的特点。髓内钉治疗效果显著,具有良好的市场前景,公司当年即对髓内钉系列产品正式立项,并于2010年完成金属髓内钉的临床试验,2012年取得该产品的注册证。</p> <p>产品上市后,随着我国人口老龄化的加剧,股骨近端骨折的发病率逐年增高,髓内固定市场不断增长,但同时能满足老年患者和年轻患者的髓内固定产品匮乏,公司以此为突破口展开自主研发。</p> <p>2014年,公司在传统股骨近端髓内钉的基础上,创新设计了螺旋刀片锁定、拉力螺钉锁定、联合加压锁定的三合一髓内固定技术,并于2016年完成了新一代CanTri-Max股骨近端三合一髓内钉系统的产品注册和上市。</p>
	组合式可调节空心钉技术	自主研发	无头加压空心螺钉、位置螺钉	<p>2014年,公司在对空心钉市场进行调研时发现,普通空心钉存在软组织激惹、骨把持力弱、无法精确控制加压等问题。公司结合临床需求,采用半螺纹、变距全螺纹、等距全螺纹的集成设计,开发了具有组合式可调节空心钉技术,实现了骨把持稳定、加压效果可控,拉力调节程度更高。</p> <p>2017年,公司完成了无头加压空心螺钉和位置螺钉的注册和上市。</p>
脊柱类	多级复合螺纹脊柱内固定技术	自主研发	脊柱内固定器-钉棒系统	<p>2006年,公司在对脊柱内固定系列产品进行调研时发现,需要脊柱矫正、稳定、复位和重建的患者数量较大,90%以上的市场份额被进口产品占据。公司于当年启动了脊柱内固定器钉棒系统的自主研发,根据国人椎体的三维解剖数据分析进行设计开发,并于2010年首次完成了产品的注册及上市。</p> <p>随着现代微创技术的进步,脊柱外科手术也发生了明显的改变,手术方式由传统开放式转变为微创式。公司结合临床需求,于2014年启动了微创脊柱内固定钉棒系统的自主研发,并于2016年完成了产品的注册及上市。</p> <p>2017年,公司结合临床调研反馈,采用了柱形双线-单线-双线多级螺纹设计、复合倒钩的矩形螺纹设计、自主专利的六角形星圆驱动压紧螺丝设计,优化了产品的外形和螺纹设计,以减少对周围组织干扰,缩短</p>

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
				医生手术操作时间，加强螺钉在椎体内的把持力，并对产品的细节进行了优化，于 2019 年完成了产品的变更注册及上市。
	微创直视 AIP 椎间融合技术	合作研发	PEEK-L 融合器	<p>2008 年，公司在对融合器系列产品进行调研时发现，椎间融合术是治疗椎体退行性疾患经典而有效的手术方法。公司于同年启动了 PEEK 融合器的自主研发，并于 2012 年首次完成了该系列产品的注册及上市。</p> <p>2016 年，公司通过市场调研发现，斜外侧入路腰椎间融合术(OLIF)是近年来神经脊柱外科领域开展的新型微创椎间融合技术。该技术具有创伤微小、操作简便、出血量小、术后恢复快等优点，受到国内外脊柱外科医生的关注，具有良好的市场前景。据此，公司于当年启动了微创侧方 PEEK-L 融合器及其配套器械的自主研发，并于 2018 年完成了产品的变更注册和上市。结合医院的临床调研反馈及国人的解剖特点，公司于 2019 年成功研发了 OLIF 技术的腰大肌前下方入路（AIP）直视显露系统，化繁为简，使原本高风险的技术变得简捷明了，提高了手术的安全性，解决了传统 OLIF 手术学习曲线陡峭、早期并发症多、显露技术难掌握等问题，让 OLIF 技术在国内快速发展应用，并更适合中国人群的解剖特点，有效提高了手术的可操作性和安全性。</p>
	旋转撑开式镜下微创技术	自主研发	椎间融合器	2018 年，公司通过市场调研发现，微创镜下椎间融合术是临床新兴治疗方式，公司启动了镜下微创融合器及其器械的研发工作，并于 2020 年形成了旋转撑开式镜下微创技术，实现了内镜下椎管的扩大、神经根的松解、椎间隙的处理，同时将自体骨或同种异体骨及融合器植入，保留了关节突及腰椎后方复合体的完整性，将传统开放性手术转变为内镜化及微创化的操作，减少了术后患者疼痛并发症发生。
椎体成形系统类	骨质疏松椎体压缩性骨折微创手术工具系统	自主研发	椎体成形系统	<p>2008 年初，公司通过市场调研发现，由于国内老龄化趋势明显，骨质疏松引起的椎体骨折患者数量不断增加，经皮椎体成形术（PVP）和经皮球囊椎体后凸成形术（PKP）用于骨质疏松性椎体压缩骨折的治疗，疼痛缓解率超过 95%，严重并发症少，拥有良好的疗效和较高的安全性，得到了广大医生和患者的认可，具有巨大的市场前景。据此，公司于 2008 年 6 月启动了椎体成形系统的自主研发，并于 2013 年首次完成了该产品的注册及上市。</p> <p>2018 年，公司设计了拥有专利的一体针和符合人体工学的异型手柄，将多个椎体成形工具集成，具有提高手术效率、定位准确、术中 X 射线暴露少、术者握感优越等优点，有效简化了手术操作，缩短了手术时间。</p>
表面改性类	植入产品表面微纳结构	合作研发	所有产品	2012 年，公司启动了钛及钛合金表面阳极氧化改性处

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
	改性技术			理技术项目，对公司现有的钛及钛合金植入产品进行表面改性技术升级，在植入物表面构筑微米级的多孔结构氧化层，提高产品的生物相容性、耐磨性，并于2015年陆续完成创伤、脊柱产品的注册变更及上市。2018年，根据临床反馈，市场上缺乏具有高结合强度、高组织诱导活性和抗菌性涂层的骨植入器械，相关产品成为临床迫切需求，公司于同年承担了国家重点研发计划项目“肌肉-骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的工程化技术”，采用化学与生物抗菌分子，通过表面酸蚀、电化学氧化、矿化沉积、电化学聚合等技术，在植入物表面构建高生物相容性、高骨诱导活性、兼具抗菌药物缓释的多功能涂层，形成了植入产品表面微纳结构改性技术。

公司合作研发项目主要为产学研合作课题，系行业内较为常见的研发模式，旨在发挥合作各方在各自领域内的优势与特色，发行人对课题执行中形成的自主研发成果享有完全的所有权。通常情况下，该类研发主要面向较为前沿的新技术或新产品，发行人不依托于合作单位进行与主营业务相关的技术研究或产品开发，发行人对合作方不存在依赖。

发行人具备资产、人员、财务、机构、业务的独立性，主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，发行人具备自主研发及独立持续经营的能力，不存在依赖于合作研发或相关单位的情形。

经本所经办律师检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、发行人及其子公司所在地的人民法院网站等的公示信息，并通过百度、360等搜索引擎及新浪网、企查查、天眼查等网站检索相关公开信息，发行人合作研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）保荐机构、发行人律师核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）查阅发行人与合作研发方签署的合作协议，了解相关上述合作研发的合作模式及协议安排。

（2）查询了中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网等网站及搜索

引擎的公开信息，核查发行人及其子公司与研发合作方是否存在诉讼情形。

（3）访谈发行人研发负责人及合作单位相关人员，了解合作项目的合作背景、协议签署、研发进度、费用承担及知识产权归属等情况。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

发行人合作研发模式主要包括课题研究合作、产学研合作以及技术委托开发，发行人就合作研发事项签署了相关协议，合作研发各方权利义务及研发成果权利归属清晰，合作研发事项不存在纠纷或潜在纠纷；发行人核心技术不存在依赖合作研发的情形，发行人持续经营能力不依赖于合作研发或相关单位。

四、《问询函》第 8.1 题 关于产品质量

根据公开报道，2017 年第 25 期国家医疗器械质量公告：根据国家食品药品监督管理总局的质量监督抽检结果，浙江科惠医疗器械股份有限公司生产的 2 批次脊柱内固定器-钉棒系统（连接棒），表面粗糙度不符合标准规定。

请发行人补充披露：（1）上述事项具体情况；（2）发行人就上述情况采取的整改措施，（3）相关产品的销售情况，是否引发后续的处罚或产品召回。

请保荐机构、发行人律师就上述事项对上述发行人产品不符合标准事项的合法合规性、对发行人生产经营的影响进行核查并发表核查意见。

问题回复：

（一）上述事项具体情况

1. 基本情况

上述事项涉及产品为 2 批次脊柱内固定器-钉棒系统（连接棒），规格型号分别为 90mm J2X04、100mm J2X04，生产时间分别为 2016 年 3 月 7 日、2016 年 4 月 21 日。发行人 2010 年 9 月首次注册前述产品时依据 YY0120-2002《骨接合植入物金属矫形用棒》，注册的该产品的粗糙度为 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。

2016年9月29日，发行人收到金华市市场监督管理局（以下简称“金华市市监局”）的书面通知，告知上述2批次产品因粗糙度超标综合判定不合格。发行人立即按照有关规定和要求启动了调查程序。经调查，发行人为了提高连接棒的疲劳强度，经过一些列的分析、改进和测试，确定了连接棒的喷砂处理工艺，相应提高了产品的粗糙度，有助于提高连接棒的疲劳强度，进一步提升产品性能。

发行人因积极适应行业标准变化，更改了粗糙度指标，但未完成产品注册信息变更，由此导致抽检产品不符合原注册标准。

2. 行业标准

2010年9月，发行人申请注册上述产品时依据的标准为YY0120-2002《骨结合植入物金属矫形用棒》。2014年6月17日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）发布YY/T0119.1-2014《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第1部分：通用要求》和YY/T0119.4-2014《脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒》，代替了YY0120-2002《骨结合植入物金属矫形用棒》，并于2015年7月1日开始实施。此次新发布的行业标准的性质由之前的强制性标准改为推荐性标准，并且在标准的内容方面删除了粗糙度的要求。发行人被调查的2批次产品为前述新推荐标准实施后生产的产品。

在有关监管部门对上述事项进行调查的过程中，浙江省医学会骨科分会就调查产品粗糙度问题作出技术说明，在脊柱钉棒内固定器械中，连接棒较高的粗糙度有助于防滑，提升连接强度；优化加工工艺，适当增加材料表面的粗糙度，对提高产品的疲劳强度有一定的作用；疲劳强度是评价脊柱内固定器安全性、有效性的主要指标，粗糙度指标无明显影响。

3. 主管部门意见

发行人收到金华市市监局关于抽检产品检验结果的书面通知后，进行了一系列调查、分析和研究，向金华市市监局、浙江省食品药品监督管理局（以下简称“省食药监局”）报告了不合格产品产生的原因、风险分析等相关情况，并提交了情况报告。

2016年10月17日，金华市市监局向省食药监局提交金市监〔2016〕59号

《金华市市场监督管理局关于对浙江科惠医疗器械股份有限公司检验不合格产品免于处罚、不予公告的报告》，认为发行人的脊柱固定器—钉棒系统粗糙度项目是产品改进、适应行业标准变化的结果，对产品安全性有利，符合《医疗器械监督管理条例》保障用械安全的立法本意。

2016年11月2日，省食药监局向国家食药监总局提交浙食药监函（2016）183号《浙江省食品药品监督管理局关于浙江科惠医疗器械股份有限公司抽验不合格产品有关问题的报告》，认为发行人适当增加脊柱固定器—钉棒系统的粗糙度，是产品改进、适应行业标准变化的结果，有利于产品的安全性，符合《医疗器械监督管理条例》保障用械安全的立法本意。

2017年12月5日，金华市市监局向省食药监局提交金市监（2017）84号《金华市市场监督管理局关于对质量公告浙江科惠医疗器械股份有限公司生产的连接棒粗糙度不符合标准规定处理意见的报告》，对发行人免于处罚。

（二）发行人就上述情况采取的整改措施

虽粗糙度指标的变化对产品的安全性和有效性没有任何不利影响，反而会提高产品在临床使用上的安全性，但针对上述产品抽检事项发行人仍然启动了内部调查程序，并采取了如下整改措施：

1. 按照注册核准信息，对该型号产品的图纸上的粗糙度要求进行了更改，改为 $Ra \leq 0.8\mu m$ ，并对更改后生产的J2X04型连接棒产品的粗糙度进行检查，确认粗糙度符合 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。

2. 对质量抽查表面粗糙度不合格的同批次、还未使用的4件产品进行了报废处理。

3. 对与质量抽查表面粗糙度不合格的J2X04型号产品同型号不同批次的2611件产品进行了质量追查，并向经销商发布了忠告性通知，未发生因产品粗糙度不合格退回的情形。

4. 核查脊柱内固定器-钉棒系统中除J2X04型号外，其他型号的连接棒的历史图纸信息，确认图纸中的粗糙度标准是否符合要求。经核查，J2X07型号部分产品存在与J2X04型号产品粗糙度不合格的类似情形。

5. 对 J2X07 型号产品的图纸上的粗糙度要求进行了更改，改为 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。对 J2X07 型号不同批次的 641 件产品进行了质量追查，并向经销商发布了忠告性通知，未发生因产品粗糙度不合格退回的情形。

6. 对脊柱内固定器-钉棒系统中所有型号的产品图纸中除粗糙度外的要求与规定技术要求的符合性进行了核查，确认了图纸信息符合对应的技术要求。

7. 对其他获证的有粗糙度指标的产品的粗糙度及其他指标是否与对应的技术要求相一致进行了核查处置，并随机抽查其他获证产品，确认了图纸信息符合对应的技术要求。

（三）相关产品的销售情况，是否引发后续的处罚或产品召回

1. 抽检所涉及的同批次产品的后续处理

抽检同批次的 J2X04 型号 90mm 规格的产品销售数量为 34 件，100mm 规格的产品的销售数量为 22 件。发行人及时联系了相关经销商，对粗糙度超标问题进行解释，告知对产品使用性能不产生影响，对相关剩余连接棒予以无条件退货。上述销售的 56 件产品，已使用了 52 件，未使用的 4 件已退回发行人，作报废处理。关于已使用的 52 件产品，发行人及相关经销商没有接到顾客投诉、不良反应或不良事件的报告或投诉。

2. 同型号未抽检连接棒产品的后续处理

发行人销售的 J2X04 型号不同规格、不同批次的产品共计 2611 件。

针对已销售的 J2X04 型号连接棒产品，发行人正式向客户发出了忠告性通知，说明了相关产品粗糙度超标对实际使用不产生影响，但如有需求可将产品退回。经核查，发行人已销售的上述型号的连接棒产品未发生因粗糙度超标而退换货的情形。

（四）上述事项对上述发行人产品不符合标准事项的合法合规性、对发行人生产经营的影响

上述事项中发行人连接棒粗糙度超标，并非发行人产品存在质量问题，而是行业标准升级，发行人积极适应行业标准变化，在变更注册核准前更改了粗糙度

指标，属流程合规性不完善。从实验数据、临床使用、工艺过程等方面分析，产品质量没有下降，不会对安全性、有效性造成不利影响；从使用结果来看，销售数量不大，留存数量较少，没有造成损害或损失。

省食药监局出具的浙食药监函〔2016〕183号《浙江省食品药品监督管理局关于浙江科惠医疗器械股份有限公司抽验不合格产品有关问题的报告》已确认，发行人“适当增加脊柱固定器--钉棒系统的粗糙度，是产品改进、适应行业标准变化的结果，有利于产品的安全性，符合《医疗器械监督管理条例》保障用械安全的立法本意”。

因此，上述事项中发行人变更注册产品的技术指标存在注册、核准程序合规性方面的瑕疵，但经有关监管部门的研究、调查，确认符合《医疗器械监督管理条例》，未给予任何处罚。

上述事项并非发行人产品存在质量问题，且涉及产品数量较少，未造成人员伤害或财产损失；发行人已及时采取了相关整改措施，金华市市监局亦未就该事项对发行人给予任何处罚。因此，上述事项对发行人的生产经营未产生重大不利影响。

（五）请保荐机构、发行人律师就上述事项对上述发行人产品不符合标准事项的合法合规性、对发行人生产经营的影响进行核查并发表核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

- （1） 查阅国家食药监总局于 2017 年 11 月 7 日发布的 2017 年第 25 期国家医疗器械质量公告。
- （2） 查询国家食药监总局发布的医疗器械相关行业标准的法规文件。
- （3） 查阅发行人收到的金华市市监局出具的关于上述产品不合格的书面通知。
- （4） 查阅浙江省医学会骨科分会就上述产品粗糙度问题出具的技术说明。
- （5） 查阅发行人向金华市市监局、省食药监局提交的相关报告。

(6) 查阅金华市市监局向省食药监局提交的报告及省食药监局向国家食药监总局提交的相关报告。

(7) 查阅发行人针对上述产品抽查结果进行整改及采取措施的相关文件。

(8) 查阅发行人相关产品的销售记录。

(9) 检索国家药品监督管理局网站、浙江省药品监督管理局网站、国家市场监督管理总局网站、金华市市场监督管理局网站等相关网站的公示信息，通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站及百度、360 等搜索引擎进行检索，核查上述产品是否引发了后续处罚或产品召回。

(10) 对发行人负责生产的相关人员进行访谈。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

上述事项中发行人连接棒粗糙度超标，并非发行人产品存在质量问题，而是行业标准升级，发行人积极适应行业标准变化，在变更注册核准前更改了粗糙度指标，属流程合规性不完善。经有关监管部门的研究、调查，确认提高相关产品粗糙度指标符合《医疗器械监督管理条例》保障用械安全的立法本意。发行人已及时采取了相关整改措施，金华市市监局亦未就该事项对发行人给予任何处罚。因此，上述事项对发行人的生产经营未产生重大不利影响。

五、《问询函》第 8.2 题 关于产品质量

根据招股书披露，发行人存在 2 起涉及产品质量的未决诉讼。

请发行人补充披露：(1) 上述案件进展情况；(2) 2 起诉讼涉及产品质量是否合格，是否符合国家或行业标准；(3) 主管机关对于相关产品的质量是否曾出具鉴定意见，发行人是否存在产品缺陷或瑕疵，报告期内，发行人是否发生产品召回事项或因产品质量问题存在召回义务，以及相关事项对发行人生产经营的影响；(4) 是否与同行业其他公司的情况相符；(5) 发行人与产品质量把控相关的控制制度与措施，是否得到有效执行；(6) 报告期内发行人涉及产品质量问

题的披露是否完整，是否存在其他产品质量问题或导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请保荐机构、发行人律师就上述产品质量问题、医疗事故或纠纷事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）上述案件进展情况

根据发行人出具的书面说明，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人上述 2 起诉讼案件情况如下：

2020 年 3 月 24 日，王冬梅因锁骨骨折手术使用的内固定钢板发生断裂起诉重庆黔江民族医院有限公司，请求法院判决赔偿其经济损失 15 万元，重庆黔江民族医院有限公司向法院申请追加发行人为被告。原告已向法院申请伤残等级鉴定，目前尚未有明确的鉴定结论。

2020 年 5 月 26 日，杨育常因右腿股骨受伤植入的钢板断裂重新进行了一次手术，请求法院判决发行人赔偿其各项费用共计 8 万元。2020 年 12 月 4 日，金华市婺城区人民法院出具（2020）浙 0702 民初 6346 号《民事裁定书》，裁定准许原告杨育常撤诉。

（二）2 起诉讼涉及产品质量是否合格，是否符合国家或行业标准

王冬梅案涉及的产品为“BCS04”型 8 孔“金属锁定接骨板”，生产批号为 15220808，根据编号为“ID-15220808”的出厂检验报告，该批次产品质量检验合格。杨育常案涉及的产品为“BCS24”型 13 孔“金属锁定接骨板”，生产批号为 13140145，根据编号为“ID-13140145”的出厂检验报告，该批次产品质量检验合格。

关于 2 起诉讼涉及的产品，发行人已取得国械注准 20153130877 号《医疗器械注册证》；同时，发行人取得北京国医械华光认证有限公司颁发的 04719Q10587R4M 号《质量管理体系认证证书》，经认证，发行人建立的质量管理体系符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准，管理体系覆盖范围包含金

属锁定接骨板；发行人取得北京国医械华光认证有限公司颁发的04719Q10000675号《医疗器械质量管理体系认证证书》，经认证，发行人建立的质量管理体系符合YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016标准，管理体系覆盖范围亦包含金属锁定接骨板。因此，发行人2起诉讼涉及的相关产品，符合国家或行业有关标准。

（三）主管机关对于相关产品的质量是否曾出具鉴定意见，发行人是否存在产品缺陷或瑕疵，报告期内，发行人是否发生产品召回事项或因产品质量问题存在召回义务，以及相关事项对发行人生产经营的影响

上述案件中王冬梅已申请对涉案产品进行质量鉴定，有关鉴定机构尚未出具鉴定意见。报告期内，有关主管机关对于上述涉诉产品的质量未曾出具过有关鉴定意见。如上题所述，并经发行人的说明，发行人销售相关产品出厂前经过合格性检验，具有出厂检验报告，且关于上述相关产品发行人已取得《医疗器械注册证》《质量管理体系认证证书》《医疗器械质量管理体系认证证书》等注册许可与质量管理体系认证，符合有关技术标准与质量标准。

根据发行人的说明与确认，并经本所经办律师查询国家药品监督管理局网站、浙江省药品监督管理局网站、国家市场监督管理总局网站、金华市市场监督管理局网站等相关网站的公示信息，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站及百度、360等搜索引擎进行检索，报告期内发行人未发生产品召回事项或因产品质量问题存在召回义务，未对发行人的生产经营产生不利影响。

（四）是否与同行业其他公司的情况相符

根据同行业可比公司威高骨科的公开披露文件显示，报告期内，威高骨科涉及的医疗损害责任纠纷相关案件共计11起，其中4起需由威高骨科承担赔偿责任，其他7起法院判决或裁定威高骨科不承担责任或原告撤诉。

根据同行业可比公司三友医疗的公开披露文件显示，报告期内，三友医疗涉及2起产品责任纠纷及1起医疗损害责任纠纷诉讼案件。

因骨科医疗器械产品自身的使用特性、手术过程中的临床操作、患者在康复过程中的使用情况等各方面因素的影响，可能导致骨科医疗器械产品在临床应用

中出现问题的情况难以完全避免。发行人同行业可比公司亦发生过医疗损害责任纠纷或产品责任纠纷的相关诉讼，因此发行人与同行业其他公司的情况相符。

（五）发行人与产品质量把控相关的控制制度与措施，是否得到有效执行

发行人制定了《生产过程控制程序》《产品的监视和测量控制程序》等相关制度，对生产过程的各个环节进行质量监督和控制，以确保发行人产品质量的稳定性和合规性，主要内容如下：

序号	制度	适用范围	主要内容
1	《生产过程控制程序》	适用于生产过程的控制	生产计划的拟定与实施；生产异常的控制；产品的交付；与产品相关的知识产权；生产过程的实施与控制；中间品的贮存要求；相关记录等
2	《产品的监视和测量控制程序》	适用于所有产品的进货、过程和最终产品的检验、实验或其他验证活动	进货验收；外购件检验；外协件检验；过程验收；最终成品放行；特殊放行；检验记录；不合格产品的处理；状态标识；监视；记录等
3	《材料检验规范》	适用于公司来料检验	公司来料，包括 A 类、B 类、C 类原材料、辅料、制造物料、以及标准件和外购半成品器械、客户提供的原材料、标准件的检验流程、职责、工作要求、相关记录等
4	《外协件检验规程》	适用于公司所有外协加工产品检验	公司外协加工产品检验的检验步骤、验收要求、记录要求、记录文件等
5	《自检规程》	适用于公司所有产品的自检、首检的质量监控	公司所有产品的自检、首检要求、工作流程及检验内容等

发行人在产品生产过程中，设置专人、专职岗位负责产品质量检验，在产品生产的来料进料、生产过程、生产条件、成品检测等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段；同时，发行人配备了专用检测设备和仪器，以保证产品各个阶段的质量都能有效检验和控制。发行人通过专人专岗、专用检测设备和仪器监督、检验产品生产全过程与全流程，以实现产品质量的稳定性、合格性及可追溯性。

（六）报告期内发行人涉及产品质量问题的披露是否完整，是否存在其他产品质量问题或导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

报告期内 2017 年 1 月 1 日至发行人首次申报（2020 年 9 月）的期间内，涉

及产品质量问题的诉讼披露完整。补充期间内发行人有新增诉讼，且已由法院作出撤诉裁定，具体如下：

原告齐素贞因医疗损害责任纠纷起诉被告砀山县人民医院、中国人民财产保险股份有限公司宿州市分公司及发行人，砀山县人民法院于2020年11月5日立案，后原告以自行和解为由向法院申请撤诉。2020年12月1日，砀山县人民法院作出（2020）皖1321民初4437号《民事裁定书》，裁定准许原告撤回起诉。

首次申报时，发行人2017年第25期国家医疗器械质量公告相关事项未在《招股说明书》中披露，现已补充披露。报告期内发行人涉及产品质量问题的披露完整。

根据金华市市监局出具的合规证明文件及发行人的说明与确认，并经本所经办律师查询国家药品监督管理局网站、浙江省药品监督管理局网站、国家市场监督管理总局网站、金华市市场监督管理局网站等相关网站的公示信息，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站及百度、360等搜索引擎进行检索，除招《律师工作报告》及本补充法律意见书所披露的诉讼外，报告期内发行人不存在其他产品质量问题或导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

（七）请保荐机构、发行人律师就上述产品质量问题、医疗事故或纠纷事项进行核查并发表明确意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得并查阅相关诉讼案件的起诉状、传票、参加诉讼通知书等相关文件。

（2）取得并查阅诉讼案件所涉产品同批次产品的出厂检验报告。

（3）取得并查阅发行人就诉讼案件所涉产品取得的《医疗器械注册证》。

（4）取得并查阅发行人已取得的《质量管理体系认证证书》《医疗器械质量管理体系认证证书》。

（5）取得发行人关于是否发生产品召回事项或因产品质量问题存在召回

义务的说明。

（6）检索国家药品监督管理局网站、浙江省药品监督管理局网站、国家市场监督管理总局网站、金华市市场监督管理局网站等相关网站的公示信息，通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站及百度、360 等搜索引擎进行检索，核查报告期内发行人产品召回事项或因产品质量问题存在召回义务的相关情况、发行人存在其他产品质量问题或导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

（7）查询发行人同行业可比公司的公开披露文件，通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站及百度、360 等搜索引擎进行检索，核查发行人同行业其他公司的产品召回情况。

（8）取得并查阅发行人制定的与产品质量把控相关的控制制度。

（9）对发行人负责生产与产品事项相关人员进行访谈，了解发行人产品质量把控相关制度的执行情况。

（10）对发行人生产车间与生产过程进行现场查看，了解发行人产品质量把控情况。

（11）取得并查阅金华市市监局为发行人出具的合规证明文件。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

截至目前，发行人存在 1 件尚未结案的医疗损害责任纠纷诉讼。关于杨育常、王冬梅诉讼案件涉及产品，发行人已取得有关医疗器械注册证及质量管理体系认证证书，符合有关技术标准与质量标准。报告期内，发行人未发生产品召回事项或因产品质量问题存在召回义务的情形。受各方面因素影响，骨科医疗器械产品在临床应用中出现问题的情况难以完全避免，同行业可比公司亦发生过医疗损害责任纠纷或产品责任纠纷的相关诉讼，发行人与同行业其他公司的情况相符。发行人制定了与产品质量把控相关的控制制度，并积极执行，确保发行人产品质量的稳定性和合规性。发行人已在招股说明书和审核问询函之回复报告中完整披露了报告期内涉及的产品质量和医疗纠纷诉讼。报告期内，发行人不存在其他

产品质量问题或导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

六、《问询函》第 9 题 关于销售合规

招股说明书披露，发行人拥有多项第三类医疗器械注册证。

请发行人说明：（1）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；（2）发行人是否具备生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；（3）发行人的产品是否可追溯，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定；（4）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师对上述合规事项逐项进行核查，并发表明确意见。

问题回复：

（一）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况

1. 发行人医疗器械产品分类

根据发行人提供的医疗器械注册或备案文件，并经本所经办律师检索国家药品监督管理局网站、浙江省药品监督管理局网站关于发行人医疗器械注册与备案的公示信息，发行人医疗器械产品的分类情况如下：

（1）第一类医疗器械备案情况

发行人及其子公司已取得的第一类医疗器械备案情况，具体如下：

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
1	科惠医疗	脊柱微创通道系统	浙金械备 20150110 号	2015.11.20
2	科惠医疗	微创脊柱后路内固定系统工具包	浙金械备 20150111 号	2015.11.20

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
3	科惠医疗	大骨折块接骨板工具包	浙金械备 20150031 号	2016.3.23
4	科惠医疗	小骨折块锁定接骨板工具包	浙金械备 20150032 号	2016.3.23
5	科惠医疗	胸锁钩接骨板工具包	浙金械备 20150034 号	2016.3.23
6	科惠医疗	金属角度型接骨板工具包	浙金械备 20150035 号	2016.3.23
7	科惠医疗	胸腰椎内固定系统工具包	浙金械备 20150036 号	2016.3.23
8	科惠医疗	骨盆重建接骨板工具包	浙金械备 20150037 号	2016.3.23
9	科惠医疗	胸腰椎内固定系统专用工具包	浙金械备 20150040 号	2016.3.23
10	科惠医疗	动力扩髓系统工具包	浙金械备 20150076 号	2016.3.23
11	科惠医疗	微创锁定接骨板系统工具包	浙金械备 20150077 号	2016.3.23
12	科惠医疗	透光型颈椎前路融合器工具包	浙金械备 20150078 号	2016.3.23
13	科惠医疗	小型锁定螺钉工具包	浙金械备 20150079 号	2016.3.23
14	科惠医疗	颈椎前路钛板系统工具包	浙金械备 20150080 号	2016.3.23
15	科惠医疗	股骨髓内钉工具包	浙金械备 20150081 号	2016.3.23
16	科惠医疗	胸腰椎后路内固定系统微创工具包	浙金械备 20150082 号	2016.3.23
17	科惠医疗	螺钉取出工具包	浙金械备 20150083 号	2016.3.23
18	科惠医疗	股骨 γ 髓内钉工具包	浙金械备 20150084 号	2016.3.23
19	科惠医疗	接骨板系统工具包	浙金械备 20150085 号	2016.3.23
20	科惠医疗	透光型腰椎侧方入路融合器工具包	浙金械备 20150086 号	2016.3.23
21	科惠医疗	胫骨髓内钉工具包	浙金械备 20150087 号	2016.3.23
22	科惠医疗	透光型腰椎后路融合器工具包	浙金械备 20150088 号	2016.3.23
23	科惠医疗	胸腰椎后路骨折系统工具包	浙金械备 20150089 号	2016.3.23
24	科惠医疗	大骨折块锁定接骨板工具包	浙金械备 20150090 号	2016.3.23
25	科惠医疗	微型接骨板系统工具包	浙金械备 20150091 号	2016.3.23
26	科惠医疗	万向桡骨锁定工具包	浙金械备 20150092 号	2016.3.23

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
27	科惠医疗	临时固定架工具包	浙金械备 20150093 号	2016.3.23
28	科惠医疗	小骨折块锁定接骨板工具包	浙金械备 20150094 号	2016.3.23
29	科惠医疗	胫骨髓腔钉工具包	浙金械备 20150095 号	2016.3.23
30	科惠医疗	胸腰椎后路内固定专用工具包	浙金械备 20150099 号	2016.3.23
31	科惠医疗	腰椎内固定系统工具包	浙金械备 20150100 号	2016.3.23
32	科惠医疗	螺旋刀片拆钉特殊工具包	浙金械备 20150101 号	2016.3.23
33	科惠医疗	颈椎前路内固定系统工具包	浙金械备 20150102 号	2016.3.23
34	科惠医疗	胸腰椎内固定专用工具包	浙金械备 20150103 号	2016.3.23
35	科惠医疗	胸腰椎后路骨钩工具包	浙金械备 20150104 号	2016.3.23
36	科惠医疗	胸腰椎后路通用工具包	浙金械备 20150105 号	2016.3.23
37	科惠医疗	腰椎内固定专用工具包	浙金械备 20150106 号	2016.3.23
38	科惠医疗	全膝关节系统工具包	浙金械备 20150107 号	2016.3.23
39	科惠医疗	融合器辅助工具包	浙金械备 20160010 号	2016.3.24
40	科惠医疗	颈椎前路锁定钢板系统工具包	浙金械备 20160011 号	2016.3.24
41	科惠医疗	透光型脊柱后路融合器工具包	浙金械备 20160012 号	2016.3.24
42	科惠医疗	透光型脊柱侧方融合器工具包	浙金械备 20160014 号	2016.3.24
43	科惠医疗	骨刮匙	浙金械备 20160019 号	2016.5.6
44	科惠医疗	脊柱后路内固定工具包	浙金械备 20170016 号	2017.3.6
45	科惠医疗	胸腰椎后路内固定专用工具包	浙金械备 20170021 号	2017.3.28
46	科惠医疗	胸腰椎内固定系统专用工具包	浙金械备 20170022 号	2017.3.28
47	科惠医疗	微创脊柱内固定系统提拉复位工具包	浙金械备 20170023 号	2017.3.28
48	科惠医疗	腰椎后路内固定专用工具包	浙金械备 20170024 号	2017.3.28
49	科惠医疗	伽玛髓内钉工具包	浙金械备 20170032 号	2017.6.2
50	科惠医疗	胸腰椎后路内固定通用工具包	浙金械备 20170041 号	2017.7.13

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
51	科惠医疗	微创脊柱提拉复位工具包	浙金械备 20170042 号	2017.7.13
52	科惠医疗	微创脊柱后路内固定工具包	浙金械备 20170043 号	2017.9.7
53	科惠医疗	腰椎侧路微创显露辅助系统	浙金械备 20170050 号	2017.9.7
54	科惠医疗	股骨伽玛髓内钉工具包	浙金械备 20160013 号	2017.9.27
55	科惠医疗	无头加压中空螺钉工具包	浙金械备 20170051 号	2017.11.27
56	科惠医疗	骨盆工具包	浙金械备 20170027 号	2017.12.18
57	科惠医疗	中空螺钉工具包	浙金械备 20150075 号	2017.12.18
58	科惠医疗	透光型脊柱微创融合器工具包	浙金械备 20160015 号	2018.1.2
59	科惠医疗	脊柱侧方微创通道工具包	浙金械备 20180005 号	2018.1.25
60	科惠医疗	万向微创工具包	浙金械备 20180004 号	2018.1.25
61	科惠医疗	脊柱辅助工具包	浙金械备 20180006 号	2018.1.25
62	科惠医疗	胸腰椎后路标准工具包	浙金械备 20180002 号	2018.5.7
63	科惠医疗	足踝系统工具包	浙金械备 20180021 号	2018.5.7
64	科惠医疗	脊柱旁正中工作通道系统	浙金械备 20180043 号	2018.9.20
65	科惠医疗	胫骨高位截骨矫形工具包	浙金械备 20180050 号	2018.11.13
66	科惠医疗	脊柱拉钩显露系统	浙金械备 20180051 号	2018.11.13
67	科惠医疗	椎板固定系统工具包	浙金械备 20190003 号	2019.2.15
68	科惠医疗	微创脊柱后路内固定系统工具包	浙金械备 20180020 号	2019.4.1
69	科惠医疗	股骨联合髓内钉工具包	浙金械备 20190034 号	2019.12.24
70	科惠医疗	外固定支架工具包	浙金械备 20190053 号	2019.12.24
71	科惠医疗	股骨近端三合一髓内钉工具包	浙金械备 20190058 号	2019.12.25
72	科惠医疗	足踝工具包	浙金械备 20200002 号	2020.1.20
73	科惠医疗	胫骨近端工具包	浙金械备 20200003 号	2020.1.20
74	科惠医疗	桡骨远端工具包	浙金械备 20200004 号	2020.1.20
75	科惠医疗	胫腓骨工具包	浙金械备 20200005 号	2020.1.20

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
76	科惠医疗	腰椎侧路微创显露辅助组件	浙金械备 20200043 号	2020.4.30
77	科惠医疗	无头加压中空螺钉简易工具包	浙金械备 20200053 号	2020.5.25
78	科惠医疗	腰椎侧方微创辅助系统	浙金械备 20200054 号	2020.5.25
79	科惠医疗	腰椎侧方微创通道工具包	浙金械备 20200069 号	2020.6.16
80	科惠医疗	胸腰椎后路内固定标准工具包	浙金械备 20190035 号	2020.6.22
81	科惠医疗	弹性髓内钉工具包	浙金械备 20200075 号	2020.6.28
82	科惠医疗	软扩系统工具包	浙金械备 20200081 号	2020.7.31
83	科惠医疗	肘关节工具包	浙金械备 20200006 号	2020.7.31
84	科惠医疗	胸腰椎后路内固定器械包	浙金械备 20200052 号	2020.7.31
85	科惠医疗	股骨颈螺钉工具包	浙金械备 20200090 号	2020.10.10
86	科惠医疗	股骨近端三合一加长髓内钉工具包	浙金械备 20200091 号	2020.10.10
87	科惠医疗	脊柱矫形工具包	浙金械备 20200092 号	2020.10.10
88	科惠医疗	零切迹颈椎前路融合器工具包	浙金械备 20200098 号	2020.11.23
89	科惠医疗	跗骨窦螺钉工具包	浙金械备 20200099 号	2020.11.23
90	科惠医疗	肱骨髓内钉工具包	浙金械备 20200113 号	2020.12.18
91	科惠医疗	髌上技术胫骨髓内钉工具包	浙金械备 20200114 号	2020.12.18
92	科惠医疗	脊柱侧方板辅助工具包	浙金械备 20210005 号	2021.1.26
93	科惠医疗	足踝基础工具包	浙金械备 20210010 号	2021.2.7
94	科惠医疗	骨膜牵张工具包	浙金械备 20210011 号	2021.2.7
95	科惠医疗	足踝综合工具包	浙金械备 20210012 号	2021.2.25
96	正远医疗	骨科用电锯片	浙金械备 20190050 号	2019.10.31
97	正远医疗	骨科电钻头	浙金械备 20190051 号	2019.10.31
98	正远医疗	骨科用电锯片	浙金械备 20210006 号	2021.1.29
99	正远医疗	骨科电钻头	浙金械备 20190007 号	2021.1.29

(2) 第二类医疗器械注册情况

发行人及其子公司已取得的第二类医疗器械注册情况，具体如下：

序号	注册单位	产品名称	注册证号	批准日期	有效期
1	科惠医疗	肩关节康复器	浙械注准 20172260697	2017.7.3	2022.7.2
2	科惠医疗	肘关节康复器	浙械注准 20172260698	2017.7.3	2022.7.2
3	科惠医疗	下肢关节康复器	浙械注准 20172260699	2017.7.3	2022.7.2
4	科惠医疗	单臂一体式外固定 支架	浙械注准 20172101319	2017.12.28	2022.12.27
5	科惠医疗	经皮穿刺椎体成形 系统	浙械注准 20182100281	2018.5.7	2023.5.6
6	科惠医疗	组合式外固定支架	浙械注准 20192040451	2019.8.6	2024.8.5
7	科惠医疗	椎体成形用压力充 盈器	浙械注准 20202040781	2020.9.22	2025.9.21

（3）第三类医疗器械注册情况

发行人及其子公司已取得的第三类医疗器械注册情况，具体如下：

序号	注册单位	产品名称	注册证号	批准日期	有效期
1	科惠医疗	金属角度型接骨板	国械注准 20163460711	2020.11.5	2025.11.4
2	科惠医疗	金属髓内钉	国械注准 20163460712	2021.3.8	2026.3.7
3	科惠医疗	金属角度型接骨板	国械注准 20163461120	2016.6.8	2021.6.7
4	科惠医疗	融合器	国械注准 20163462205	2016.10.24	2021.10.23
5	科惠医疗	椎体成形球囊导管 及组件	国械注准 20173100809	2017.5.22	2022.5.21
6	科惠医疗	中空螺钉	国械注准 20173464209	2017.7.26	2022.7.25
7	科惠医疗	金属接骨螺钉	国械注准 20173464302	2017.8.16	2022.8.15
8	科惠医疗	金属直型接骨板	国械注准 20173464298	2017.8.16	2022.8.15
9	科惠医疗	金属骨针	国械注准 20183460112	2018.3.28	2023.3.27
10	科惠医疗	金属直型接骨板	国械注准 20183460173	2018.5.2	2023.5.1

序号	注册单位	产品名称	注册证号	批准日期	有效期
11	科惠医疗	金属骨针	国械注准 20183460220	2018.6.6	2023.6.5
12	科惠医疗	椎板固定系统	国械注准 20193130161	2019.3.13	2024.3.12
13	科惠医疗	金属支持型接骨板	国械注准 20143132068	2019.4.1	2024.3.31
14	科惠医疗	脊柱内固定器—钉板系统	国械注准 20153130605	2019.9.2	2024.9.1
15	科惠医疗	脊柱内固定器—钉棒系统	国械注准 20153130590	2019.9.20	2024.9.19
16	科惠医疗	金属锁定接骨板	国械注准 20153130877	2020.2.13	2025.2.12
17	科惠医疗	金属锁定接骨螺钉	国械注准 20153130878	2020.2.14	2025.2.13
18	科惠医疗	金属髓内针	国械注准 20203130970	2020.12.11	2025.12.10
19	科惠医疗	融合器	国械注准 20163132205	2020.12.21	2025.12.20
20	康飞思	金属锁定接骨螺钉	国械注准 20193131056	2019.12.26	2024.12.25
21	康飞思	金属锁定接骨板	国械注准 20193131057	2019.12.26	2024.12.25
22	康飞思	胸腰椎后路钉棒固定系统	国械注准 20203130050	2020.1.15	2025.1.14
23	康飞思	脊柱内固定器-钉板系统	国械注准 20203130285	2020.3.20	2025.3.19
24	康飞思	椎板固定系统	国械注准 20203130562	2020.6.9	2025.6.8
25	康飞思	直型金属接骨板（非锁定）	国械注准 20203130612	2020.7.1	2025.6.30
26	康飞思	金属骨针	国械注准 20203130896	2020.11.17	2025.11.16
27	康飞思	金属支持型接骨板	国械注准 20203130924	2020.12.03	2025.12.02
28	康飞思	中空螺钉	国械注准 20203130873	2020.11.09	2025.11.08

2. 发行人医疗器械产品经营

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的

医疗器械经营行为。医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。因此，发行人的产品不存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况。

发行人生产经营的产品包含第一类、第二类、第三类医疗器械，在发行人销售相关医疗器械的业务中，将医疗器械销售给具有相应医疗器械经营资质的客户。根据《浙江科惠医疗器械股份有限公司国内销售管理制度》的规定，相关销售人员在准备导入和开发新客户之前，须对客户营业执照、经营许可证等必要资料进行收集和确认，确保客户具有相应医疗器械经营资质。经销商的营业执照、经营许可证、客户变更信息均由国内销售部-客服部及时存档并更新维护；合作过程中，经销商发生变更，须填写有关变更申请表，并重新提供经营许可证等相关文件。因此，报告期内发行人不存在将医疗器械产品销售给无相应资质的客户的情况，不存在违反医疗器械经营管理相关法律法规的情形。

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。发行人及其子公司已按照《医疗器械经营监督管理办法》的规定，取得医疗器械经营许可证及备案凭证，具体如下：

（1）医疗器械经营许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	许可范围	经营方式	发证部门	有效期限
1	科惠医疗	医疗器械经营许可证	浙金食药监械经营许20150050号	03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，13 无源植入器械，17 口腔科器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6846 植入材料和人工器官，6863 口腔科材料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用	批发	金华市市监局	2020.7.23-2024.9.11

				高分子材料及制品， 6877 介入器材			
2	普远 物流	医疗器械 经营许可证	浙金食药 监械经营 许 20150078 号	04 骨科手术器械，13 无源植入器械，6810 矫 形外科（骨科）手术器 械，6815 注射穿刺器 械，6846 植入材料和人 工器官，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，6877 介入器材	批发	金华市 市监局	2020.8.17- 2025.8.16
3	科惠 销售	医疗器械 经营许可证	浙金食药 监械经营 许 20170063 号	04 骨科手术器械，13 无源植入器械，6810 矫 形外科（骨科）手术器 械，6815 注射穿刺器 械，6846 植入器材和人 工器官，6865 医用缝合 材料及粘合剂，6866 医 用高分子材料及制品， 6877 介入器材	批发	金华市 市监局	2020.8.11- 2022.7.17
4	邦斐 特	医疗器械 经营许可证	皖合食药 监械经营 许 20200536	2002 年分类目录： 6801，6802，6803， 6804，6805，6806， 6807，6808，6809， 6810，6812，6813， 6816，6820，6821， 6822，6823，6824， 6825，6826，6827， 6828，6830，6831， 6832，6833，6834，6840 （诊断试剂除外）， 6841，6846，6854， 6855，6856，6857， 6858，6870，6877 2017 年分类目录：01， 02，03，04，05，06， 07，08，09，10，11， 12，13，14，15，16， 17，18，19，20，21， 22	批发	合肥市 市场监 督管理 局	2020.8.12-2025.8.11

(2) 医疗器械经营备案凭证

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	经营方式	备案部门	备案日期
1	科惠医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20170005号	6806 口腔科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6824 医用激光仪器设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品	批发	金华市食品药品监督管理局	2017.1.12
2	普远物流	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20160698号	6806 口腔科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6824 医用激光仪器设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具	批发	金华市食品药品监督管理局	2016.7.20
3	科惠销售	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20190197号	6806 口腔科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6824 医用激光仪器设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品	批发	金华市食品药品监督管理局	2019.3.13
4	正远医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20201374号	01 有源手术器械, 09 物理治疗器械, 19 医用康复器械, 6826 物理治疗及康复设备	批发	金华市市监局	2020.6.3

发行人的产品不存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况, 报告期内发行人不存在将医疗器械产品销售给无相应资质的客户的情况, 不存在违反医疗器械经营管理相关法律法规的情形。

（二）发行人是否具备生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质

1. 发行人的生产经营资质

（1）医疗器械企业生产资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定, 开办第一类医疗器械生产

企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已按照《医疗器械生产监督管理办法》的规定取得医疗器械生产许可证及备案凭证，具体情况如下：

① 医疗器械生产许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	许可范围	发证部门	有效期限
1	科惠医疗	医疗器械生产许可证	浙食药监械生产许20100264号	II类：6810-8-矫形（骨科）外科用其它器械，6815-1-注射穿刺器械，04-13-外固定及牵引器械，04-17-脊柱外科辅助器械，III类：6810-0-其他，6846-1-植入器材，13-01-骨接合植入物，13-03-脊柱植入物	浙江省药监局	2021.1.11-2025.1.9
2	康飞思	医疗器械生产许可证	浙食药监械生产许20200072号	第三类 13-01-骨接合植入物，13-03-脊柱植入物	浙江省药监局	2020.4.22-2025.3.25
3	正远医疗	医疗器械生产许可证	浙食药监械生产许20200245号	II类：6826-5-理疗康复仪器	浙江省药监局	2020.6.17-2025.6.16

② 第一类医疗器械生产备案凭证

序号	持有人	证书名称	证书编号	生产范围	备案部门	备案日期
1	科惠医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	浙金食药监械生产备20150006号	I类：6810-1-矫形外科（骨科）用刀，6810-2-矫形外科（骨科）用锥，6810-3-矫形外科（骨科）用钻，6810-4-矫形外科（骨科）用剪，6810-5-矫形外科（骨科）用钳，6810-6-矫形外科（骨科）用锯，6810-7-矫形外科（骨科）用凿，6810-8-矫形外科（骨科）用锉、铲，6810-9-矫形外科（骨科）用钩，6810-10-矫形外科（骨科）用针，6810-11-矫形外科（骨	金华市食品药品监督管理局	2020.7.31

				科)用刮, 6810-13-矫形外科(骨科)用其他器械, 04-01-骨科用刀, 04-02-骨科用剪, 04-03-骨科用钳, 04-04-骨科用钩, 04-05-骨科用针, 04-06-骨科用刮, 04-07-骨科用锥, 04-08-骨科用钻, 04-09-骨科用锯, 04-10-骨科用凿, 04-11-骨科用锉、铲, 04-13-外固定及牵引器械, 04-14-基础通用辅助器械, 04-15-创伤外科辅助器械, 04-16-关节外科辅助器械, 04-17-脊柱外科辅助器械, 04-18-骨科其他手术器械		
--	--	--	--	---	--	--

（2） 医疗器械企业经营资质

根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，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。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已按照《医疗器械经营监督管理办法》的规定取得医疗器械经营许可证及备案凭证，具体情况详见本题回复“（一）/2.发行人医疗器械产品经营”。

（3） 医疗器械注册备案

根据《医疗器械注册管理办法》的相关规定，第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料；境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后核发医疗器械注册证；境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后核发医疗器械注册证。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司共取得有关部门核发的99项一类医疗器械备案凭证，7项二类医疗器械注册证，28项三类医疗器械注册证，具体情况详见本题回复“（一）/1.发行人医疗器械产品分类”。

（4） 进出口备案登记

根据《中华人民共和国对外贸易法》，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。

根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》，报关单位注册登记分为报关企业注册登记和进出口货物收发货人注册登记。报关企业应当经所在地直属海关或者其授权的隶属海关办理注册登记许可后，方能办理报关业务。进出口货物收发货人可以直接到所在地海关办理注册登记。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已进行了对外贸易经营者备案登记及海关报关单位注册登记，具体情况如下：

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发/备案日期	有效期	发证部门
1	科惠医疗	海关报关单位注册登记证书	3307961507	2015.7.30	长期	金华海关
2	科惠医疗	对外贸易经营者备案登记表	02274108	2016.5.3	-	-
3	普远物流	海关报关单位注册登记证书	33072600B7	2015.3.18	长期	金华海关
4	普远物流	对外贸易经营者备案登记表	01856487	2015.3.4	-	-
5	科惠销售	海关报关单位注册登记证书	33072600H9	2017.8.1	长期	金华海关
6	科惠销售	对外贸易经营者备案登记表	02278807	2017.8.2	-	-
7	康飞思	对外贸易经营者备案登记表	03389375	2020.2.25	-	-
8	康飞思	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 33012608DP 检验检疫备案号： 3383300666	2020.2.27	长期	钱江海关驻下沙办事处
9	正远医疗	对外贸易经营者备案登记表	03386496	2019.4.18	-	-
10	正远医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 33072600MX 检验检疫备案号： 3352100072	2019.7.3	长期	金华海关

(5) 境外产品与质量管理体系认证

发行人已根据出口国家或地区对医疗器械的监管法规或政策要求完成相应

的产品认证与质量管理体系认证，主要包括欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证及欧盟质量管理体系认证，具体如下：

① CE 证书

序号	持有人	产品名称	注册证号	有效期	认证机构
1	科惠医疗	融合器	HD601432840 001	2019年11月11日 -2023年1月9日	TÜVRheinland
2		金属髓内钉			
3		金属接骨板			
4		金属接骨螺钉			
5		脊柱内固定系统			
6		人工椎体			
7		椎体成形球囊导管及组件			

② FDA 证书

序号	持有人	产品名称	510K 编号	批准时间	认证机构
1	科惠医疗	金属锁定接骨板和接骨螺钉	K142943	2015.8.3	U.S. Food and Drug Administration
2	科惠医疗	脊柱内固定系统	K161151	2016.9.21	

③ 欧盟质量管理体系认证

序号	持有人	认证编号	认证产品范围	类别	认证机构	有效期
1	科惠医疗	SX60143 2850001	金属接骨板（Metal Bone Plates）、金属接骨螺钉（Metal Bone Screws）、金属髓内钉（Intramedullary Nail Systems）、脊柱内固定系统（Spinal Fixation Systems）、融合器（Interbody Fusion Cage）、人工椎体（Vertebral Body Replacements）、外固定系统（External Fixation Systems）、骨科手术工具（Orthopedic Instruments）、椎体成形球囊导管及组件（Kyphoplasty Kits）	ISO 13485:2006	TÜV Rheinland	2019.11.11-2021.1.9 注

注：上述质量管理体系认证证书经申请续期，公告机构已审核通过发行人的续期申请，正在等待发证机关下发证书。

经本所经办律师核查，发行人及其子公司已按照有关法律法规的规定及要求，取得了其生产经营所需的全部相关资质。

2. 发行人经销商的相应资质

发行人的产品销售分为境内销售与境外销售，以境内销售为主，占比超过85%。

根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，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。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请许可。

根据发行人实施的《浙江科惠医疗器械股份有限公司国内销售管理制度》的规定，销售经理在准备导入和开发新客户之前，必须对客户营业执照、经营许可证等必要资料进行收集，并对客户的关键信息进行确认；经销商的营业执照、经营许可证、客户变更信息等由国内销售部-客服部负责及时存档并更新维护；合作过程中，经销商发生变更，须填写有关变更申请表，并重新提供相关文件。

根据发行人提供的经销商资质文件等资料，并经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、各级食品药品监督管理局及市场监督管理局等公开网站，发行人报告期内的境内经销商具有医疗器械的销售资质。

发行人的境外销售，主要由境外经销商根据其所在国家或地区的相关法规或政策要求，就进口发行人的医疗器械产品向当地监管机构申请相关准入手续；办理完成相关手续后，由境外经销商在所在国家或地区独立开展产品推广和销售活动。经访谈发行人负责境外销售业务的相关人员，查阅主要境外经销商取得的相关资质证书，并经相关境外经销商的书面确认，发行人境外主要经销商已按照所在国家或地区的要求取得在当地开展医疗器械销售业务所需的相关资质。

（三）发行人的产品是否可追溯，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关

规定

1. 医疗器械产品追溯主要相关规定

序号	主要法律法规	主要相关规定
1	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）	第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
2	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 680 号）	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期； （三）生产企业的名称； （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式； （五）相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

2. 发行人的产品追溯

根据发行人的说明，并经本所经办律师访谈发行人负责生产经营管理的相关人员，查阅发行人已制定的产品追溯相关管理制度与了解相关控制措施，发行人对其医疗器械产品的追溯情况如下：

（1）建立了完善的医疗器械反向追溯机制

发行人出厂的医疗器械标注了由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别，发行人可根据唯一性识别代码追溯至购货单位名称、销售日期、生产批号、生产日期等信息，并进一步追溯至产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息。

（2）约束经销商配合医疗器械的终端追溯

发行人及其子公司与经销商签订经销协议，约定由经销商配合发行人及其子公司进行医疗器械质量跟踪，对在授权区域内销售使用医疗器械的情况建立登记

与跟踪制度。发行人可通过经销商的反馈，追溯产品的最终销售去向。

因此，发行人已根据国家医疗器械产品追溯的相关规定建立了有效的医疗器械产品追溯制度。

（四）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

经核查，发行人及其子公司、主要机构股东所属的市场监督管理部门已向发行人出具有关合规证明文件，证明发行人、该等股东报告期内不存在因违反市场监管法律、法规而受到市场监督管理部门行政处罚的情形。

根据立信为发行人出具的《内部控制鉴证报告》，发行人在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

经访谈金华市市监局医疗器械监管处相关负责人，科惠医疗、普远物流、科惠销售、正远医疗生产经营合法合规、不存在违反医疗器械行政管理法律法规而被处罚的情形。

根据发行人主要经销商的书面确认与承诺，其（含子公司）与发行人（含子公司）之间的经销业务不存在违反商业贿赂等相关法律法规的情形。

根据发行人及其股东的承诺，发行人董事、高级管理人员、主要销售员工签署的《反商业贿赂确认与承诺书》，该等人员均确认其未实施有关商业贿赂行为，不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，并承诺其在发行人业务开展过程中不会从事任何商业贿赂相关的行为。

经本所经办律师检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、发行人及其子公司所在地的人民法院和人民检察院网站等的公示信息，并通过百度、360 等搜索引擎及新浪网、企查查、天眼查等网站检索相关公开信息，发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

综上,报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为,不存在股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（五）请保荐机构、发行人律师对上述合规事项逐项进行核查，并发表明确意见

1. 核查过程

针对上述事项,本所履行的核查过程及核查程序如下:

- （1）取得并查阅发行人的医疗器械注册或备案文件。
- （2）检索国家药品监督管理局网站、浙江省药品监督管理局网站关于发行人医疗器械注册与备案的公示信息。
- （3）查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规的规定。
- （4）取得并查阅发行人的医疗器械生产许可证及备案凭证、医疗器械经营许可证及备案凭证、进出口备案登记凭证、境外产品与质量管理体系认证证书等资质证书。
- （5）查阅发行人制定的《浙江科惠医疗器械股份有限公司国内销售管理制度》的相关规定。
- （6）查询国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、各级食品药品监督管理局及市场监督管理局等公开网站的公示信息,核查发行人报告期内的主要经销商的医疗器械销售资质。
- （7）对发行人负责销售事项相关人员进行访谈,了解发行人的医疗器械产品销售情况。
- （8）对发行人负责生产经营管理的相关人员进行访谈,了解发行人产品追溯情况。
- （9）取得并查阅发行人制定的产品追溯相关管理制度与相关文件,了解发

行人对产品追溯的控制措施。

（10）查阅发行人与经销商签订的有关经销合同。

（11）取得发行人关于销售合规性的书面确认与说明。

（12）取得并查阅主要机构股东所属的市场监督管理部门出具的合规证明文件。

（13）对金华市市监局医疗器械监管处相关负责人进行访谈。

（14）取得发行人主要经销商出具的书面确认与承诺。

（15）取得发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要销售员工出具的书面确认与承诺。

（16）检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、发行人及其子公司所在地的人民法院和人民检察院网站等的公示信息，并通过百度、360等搜索引擎及新浪网、企查查、天眼查等网站检索相关公开信息，核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工等的商业贿赂情况。

（17）核查发行人、实际控制人、董事、高级管理人员、销售负责人的银行流水，确认报告期内不存在异常支出情况。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

发行人的产品不存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，发行人不存在将医疗器械产品销售给无相应资质的客户的情况，不存在违反医疗器械经营管理相关法律法规的情形。发行人已按照有关法律法规的规定及要求，取得了其生产经营所需的全部相关资质，发行人的经销商具备销售医疗器械的相关资质。发行人已根据国家医疗器械产品追溯的相关规定建立了有效的医疗器械产品追溯制度。报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

七、《问询函》第 10 题 关于从 OEM 到自主产品的模式转变

根据招股书披露，公司从 2004 年开始陆续为捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）、怀特（Wright）等国际知名骨科企业提供骨科手术器械 OEM 服务，后逐步发展自有品牌产品。发行人 OEM 相关产品的质量与性能指标均达到国际先进标准。发行人 2019 年骨科国际 OEM 规模排名国内第一。

请发行人补充披露：（1）发行人 OEM 相关产品的质量与性能指标均达到国际先进标准的披露依据；（2）发行人在原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装等环节与客户的分工情况；（3）发行人 2019 年骨科国际 OEM 规模排名国内第一的披露依据；（5）发行人早年为客户代工的情况，包括代工的公司名称、产品类型、销售规模、代工服务的时间等；（4）发行人由代工转型为自主开发产品并销售的具体时间、简要过程情况；（5）发行人现有自主产品的技术来源，与原代工产品是否存在相似性，发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利、技术、设计等，是否存在纠纷或潜在纠纷；（6）发行人核心技术人员是否曾经任职委托加工企业，是否存在违反竞业禁止的情形。

请发行人说明：（1）OEM 业务的具体开展形式，是否为产品加工中的一环，收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）OEM 业务是否存在境内收入，如有，按照境内外列式收入金额及占比情况；（3）分别说明境内外 OEM 业务的主要客户销售情况，包括代工的主要品牌、代工产品类型、代工销售金额及占比等；（4）结合代工产品是否同自产产品类型存在重叠或冲突，与自产产品是否存在不同的档次定位，分析发行人开展代工业务的合理性。

请保荐机构、发行人律师对上述披露事项进行核查，说明发行人自主产品同代工产品是否存在技术、设计等纠纷，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师就 OEM 业务会计处理是否准确反应了业务实质、代工业务的合理性发表明确核查意见。

问题回复：

（一）发行人 OEM 相关产品的质量与性能指标均达到国际先进标准的披

露依据

1. 公司 OEM 合作主要客户均为国际知名骨科器械生产商

（1）捷迈邦美

捷迈公司（Zimmer）成立于 1927 年，2015 年 6 月 24 日捷迈公司完成了对巴奥米特（Biomet）的收购。收购完成后，公司更名为捷迈邦美控股公司（ZimmerBiometHoldingsInc），总部位于美国印第安纳州华沙市。合并后的捷迈邦美成为骨骼肌肉保健市场的创新领导者，也成为全球第二大的骨科公司。捷迈邦美专注于设计研发、制造和销售以提供一系列综合多样的肌肉骨骼产品、服务和解决方案。产品分布于全球 100 多个国家，公司拥有约 1.8 万名员工，年营业收入将达到 80 亿美元。

发行人于 2004 年成为巴奥米特全球供应商，2008 年成为捷迈公司全球供应商，2015 年上述两者合并完成后，公司成为捷迈邦美的全球供应商，累计为其生产超过 3000 余款产品。目前公司仍与捷迈邦美保持合作关系。

（2）施乐辉

施乐辉公司成立于 1856 年，在骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域处于世界领先地位，多年占据运动医学领域全球第一的位置。施乐辉公司总部位于英国伦敦，在 32 个国家设有办事处，现拥有约 1.5 万名员工，产品市场分布于全球 100 多个国家。先后分别在伦敦交易所和纽约证券交易所上市。

公司于 2007 年成为施乐辉全球供应商，累计为其生产超过 1000 余款产品，目前仍公司与施乐辉保持合作关系。

（3）怀特医疗

怀特医疗（Wright Medical）是一家专注于骨科内植入物和生物材料的设计、制造和销售的美国公司，其总部位于美国田纳西州阿灵顿市，拥有 60 多年的历史 and 约 3,000 名员工，是一家具有全球销售网络的骨科公司。Wright 有两大事业部，主要产品包括人工髋关节、膝关节，末端人造关节和其他一些骨科产品。

发行人于 2010 年成为怀特医疗 OEM 供应商，2014 年后微创医疗收购怀特医疗关节重建业务后，合作关系转至微创医疗。

（4）微创医疗

微创医疗科学有限公司（HK:00853）总部位于中国上海张江科学城，产品已进入全球逾万家医院，是一家领先的创新型高端医疗器械集团，现有员工近 7,000 名，在中国上海、苏州、嘉兴、深圳，美国孟菲斯，法国巴黎近郊，意大利米兰近郊和多米尼加共和国圣多明各等地均建有主要生产（研发）基地，形成了全球化的研发、生产、营销和服务网络。

微创骨科是全球第五大骨科人工关节产品生产商，是微创医疗旗下的子业务。2014 年 1 月 10 日，微创医疗完成收购美国怀特医疗（Wright Medical）关节重建业务，并正式将微创骨科全球总部设在美国田纳西州阿灵顿市，致力于开发、生产和销售创新的骨科关节重建产品。

2014 年微创医疗收购怀特医疗关节重建业务后，科惠成为微创医疗 OEM 供应商。

2. 以上客户对公司进行严格的质量检测及控制规范监控，公司 OEM 相关产品的质量与性能指标能达到国际先进标准

公司 OEM 客户主要为国际知名骨科器械提供商，OEM 合作过程中有严格的外部质量审核要求和内部控制规范约束。

上述合作客户均定期（每年或每两年）对公司的质量体系进行现场审核检查，审核标准为 ISO13485（欧盟）、QSR820（美国）。同时，各客户亦有内部的控制规范并和发行人签订质量协议，对产品工艺、合规质量、现场核查等方面做出了明确约定。

除此以外，公司每年年均通过独立第三方欧盟公告机构（自 2018 年起为德国莱茵 TÜV 集团（TüVRheinland））进行的独立审核，审核标准为 ISO13485（欧盟），历年的审核结果均通过客户和第三方审核机构要求。

在首次项目转移过程中，公司亦严格遵循客户要求，首次项目转移一般需通

过开发样件（Prototype），首件（First Article）两个阶段的加工后再进入产品的批量生产（Mass）。在此过程中，公司及客户需要对特殊过程进行确认，特殊工艺进行验证。

在后续产品加工过程中，公司根据已经验证的工艺进行加工，并需按照客户的检验规范进行交货验收，公司多年与合作客户的合作未出现质量问题，且产品历年的交验合格率均高于 98%。

在产品检测和质量控制方面，公司采用测量系统分析（Measurement System Analysis, MSA），过程能力指标（Process Capability Index, CPK），统计过程控制（Statistical Process Control, SPC），测量系统的重复性和复现性分析（Gauge Repeatability and Reproducibility, GRR）等手段，并引进与客户一致的高精度检测设备（三坐标测量机 CMM 等），使用客户提供的定制专业检具，使得产品质量和性能达到国际先进标准，满足客户行业领先的水平。

（二）发行人在原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装等环节与客户的分工情况

公司 OEM 业务具体可分为两种模式：来料加工和非来料加工。

来料加工：来料加工模式仅适用于公司为客户提供部分工序的代加工业务。生产所需要的原材料或半成品由客户提供，生产加工、质量控制由发行人按照客户要求，直到将产品加工至客户指定状态。同时客户对产品进行质量验收和最终的销售包装。公司目前 OEM 客户中采用来料加工的主要有浙江巴奥米特医药产品有限公司。

非来料加工：发行人根据客户提供的产品图纸和设计需求，独立完成后续原材料采购、产品加工生产，质量控制等整个流程，直至将产品加工至客户指定状态。同时客户对产品进行质量验收和最终的销售包装。发行人大部分 OEM 客户均采用此种方式。

（三）发行人 2019 年骨科国际 OEM 规模排名国内第一的披露依据

在骨科手术工具 OEM 市场中，与本土企业相比，外资企业对于供应商设置了较高的准入门槛（包括生产能力、品控能力、供货稳定性、新产品开发能力和

成本控制能力等），而且制定了严格的管理办法，OEM 服务供应商需在产品质量的稳定性和产品技术的创新性上持续满足外资企业的需求。同时，外资企业对供应商采取“严进严出”的管理办法，对 OEM 企业的选择和更换相对谨慎。

由于骨科手术工具非一次性耗材，属于可重复使用的器械，骨科器械企业对手术工具 OEM 的年需求量相对有限，且骨科手术工具的零部件众多、各企业标准不一致，骨科手术工具 OEM 具有“单品多、总量小”的特点。因此，骨科手术工具 OEM 市场的规模相对较小，我国主要骨科手术工具 OEM 企业的服务规模多为千万级别。

骨科手术工具 OEM 市场的发展高度依赖骨科植入性医疗器械市场的发展，随着我国骨科植入性医疗器械市场的发展变迁，我国的对外资企业提供 OEM 服务市场（简称骨科国际 OEM 市场）的竞争格局亦发生较大变化：

1. 2012 年以前，从市场中前五大外资企业的 OEM 厂商看，创生医疗自 2007 年起与史赛克维持合作生产 OEM 骨科工具的业务关系，康辉医疗自 2005 年起成为强生及巴奥米特等企业的 OEM 厂商，威高骨科自成立初期起便为美敦力提供 OEM 服务，科惠医疗自 2004 年起为捷迈邦美、施乐辉等提供 OEM 服务。由于前五大外资企业在骨科植入性医疗器械外资企业市场中的份额超过 90%，因此上述外资企业的主要 OEM 提供商创生医疗、康辉医疗、威高骨科和科惠医疗是骨科国际 OEM 市场的重要参与者。

2. 2012 年起，随着史赛克收购创生医疗、美敦力收购康辉医疗，史赛克和美敦力的 OEM 需求主要由收购的国内子公司承担，对外 OEM 需求量有所降低。威高骨科的 OEM 业务的比重逐年下降，2019 年的收入比重为 1.31%，对美敦力的 OEM 业务规模不足 1,500 万元（根据威高骨科的招股书，2019 年其 OEM 收入为 2,053 万元，其中向常州鼎健医疗提供 650 万元的 OEM 服务）；科惠医疗保持 OEM 业务的发展，2019 年为捷迈邦美、施乐辉提供 OEM 服务的收入超过 2,800 万元。

在我国最早一批为外资企业提供 OEM 服务的主要企业中，创生医疗和康辉医疗成为外资企业的子公司，威高骨科的 OEM 业务占比逐年下降，科惠医疗成长为捷迈邦美（捷迈邦美在我骨科植入性医疗器械外资企业市场中排名第三）和

施乐辉（施乐辉在我国骨科植入性医疗器械外资企业市场中排名第五）的第一大 OEM 服务提供商：从两家企业 OEM 服务供应商的业务占比看，科惠医疗是捷迈邦美在中国最大的综合类骨科手术工具 OEM 服务提供商，占捷迈邦美国内综合类骨科手术工具 OEM 需求的 60%-70%；同时，科惠医疗是施乐辉在中国最大的关节类手术工具 OEM 服务供应商，在施乐辉国内 OEM 业务的占比超过 50%。

因此，科惠医疗是我国骨科国际 OEM 市场中的本土领先企业。

（四） 发行人早年为客户代工的情况，包括代工的公司名称、产品类型、销售规模、代工服务的时间等

发行人自 2004 年成立以来，主要为捷迈邦美(Zimmer Biomet)、施乐辉(Smith & Nephew)、怀特（Wright）等国际知名骨科器械厂商进行代工生产。所代工企业合作关系稳定，自建立合作关系以来未发生重大变化，所代工产品类型亦未发生变化，均为关节手术工具。

发行人主要代工客户的名称、产品类型、销售规模、代工服务时间等信息如下所示：

1. 浙江巴奥米特医药产品有限公司

公司名称	浙江巴奥米特医药产品有限公司
公司简介	浙江巴奥米特医药产品有限公司成立于 2003 年 1 月，是捷迈邦美（Zimmer Biomet Inc）在中国投资的第一家生产型企业，公司坐落在浙江金华
代工类型（来料加工、非来料加工）	来料加工
代工产品	关节手术工具
开始代工服务时间	2004 年
最近一年销售规模	193.91 万元
至今是否中断过合作	否

2. 北京蒙太因医疗器械有限公司

公司名称	北京蒙太因医疗器械有限公司
公司简介	北京蒙太因医疗器械有限公司成立于 1998 年，是以研发、制造、销售人工关节为一体的专业公司，公司目前的产品主要包括：人工髌、膝关节产品系统及其手术器械。2010 年 12 月 20 日北京蒙

	太因医疗器械有限公司被捷迈邦美收购，成为捷迈邦美公司旗下在中国的全资子公司。
代工类型（来料加工、非来料加工）	非来料加工
代工产品	关节手术工具
开始代工服务时间	2013 年
最近一年销售规模	187.85 万元
至今是否中断过合作	否

3. 施乐辉外科植入物（北京）有限公司

公司名称	施乐辉外科植入物(北京)有限公司
公司简介	施乐辉在华子公司，施乐辉公司成立于 1856 年，其在骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域处于世界领先地位，多年占据运动医学领域全球第一。施乐辉公司总部位于英国伦敦，在 32 个国家设有办事处，现拥有约 1.5 万名员工，产品市场分布于全球 100 多个国家。
代工类型（来料加工、非来料加工）	非来料加工
代工产品	关节手术工具
开始代工服务时间	2007 年
最近一年销售规模	682.78 万元
至今是否中断过合作	否

4. Smith & Nephew Inc.

公司名称	Smith & Nephew Inc.
公司简介	Smith & Nephew Inc. 成立于 1856 年，其在骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域处于世界领先地位，多年占据运动医学领域全球第一。施乐辉公司总部位于英国伦敦，在 32 个国家设有办事处，现拥有约 1.5 万名员工，产品市场分布于全球 100 多个国家。
代工类型（来料加工、非来料加工）	非来料加工
代工产品	关节手术工具
开始代工服务时间	2015 年
最近一年销售规模	516.51 万元
至今是否中断过合作	否

5. MicroPort Orthopedics Inc. 微创骨科

公司名称	MicroPort Orthopedics Inc.
公司简介	微创骨科是全球第五大骨科人工关节产品生产商，是微创医疗科学有限公司旗下的子业务。
代工类型（来料加工、非来料加工）	非来料加工
代工产品	关节手术工具
开始代工服务时间	2014 年
最近一年销售规模	96.93 万元
至今是否中断过合作	否

（五） 发行人由代工转型为自主开发产品并销售的具体时间、简要过程情况

2004 年至 2011 年为公司初创成长期，公司成立初期主要为邦美 (Biomet)、施乐辉 (Smith & Nephew)、捷迈 (Zimmer) 等国际一流骨科器械制造商提供 OEM 服务。在进行 OEM 服务过程中，公司发现国内骨科市场有巨大的发展潜力和空间，且国际厂商占据了绝大部分市场份额，骨科植入产品国产化程度非常低。故公司自 2008 年全面转型自主产品研发，研发内容涵盖“大小骨折块锁定接骨板”、“金属髓内钉”、“脊柱内固定器—钉棒系统”、“脊柱内固定器—钉板系统”、“PEEK 融合器”、“椎体成形系统”及配套手术器械等产品。

经过四年自主研发，公司于 2012 年底陆续已取得 12 个第三类医疗器械注册证，注册产品覆盖创伤、脊柱大部分产品线。2012 年 6 月，经公司审慎考虑，并结合公司产品储备、市场临床需求、公司管理团队等多方面因素，公司判断自身已初步具有商业化能力，故开始批量投产备货，扩充国内市场销售团队，并于 2012 年下半年正式启动国内市场销售。

（六） 发行人现有自主产品的技术来源，与原代工产品是否存在相似性，发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利、技术、设计等，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 发行人现有自主产品的技术来源

发行人现有自有产品的技术来源具体如下：

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
----	------	------	----------	------

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
创伤类	悬伸梁结构内固定技术	自主研发	胸锁关节钩接骨板系统	<p>2006年初,公司在对创伤内固定植入物市场进行调研时,发现在临床上,胸锁关节的骨折及脱位是临床常见病、多发病,当时国内外普遍采用的内固定治疗方法是克氏针、小T形钢板、锁骨远端钩钢板内固定治疗等,上述治疗方法可能引起严重的并发症或内固定失效,尚无治疗胸锁关节骨折脱位的专用产品。公司发现这一契机后,在同年6月启动了“具有悬伸梁结构的高强度高韧性钛制胸锁关节内固定器”项目。</p> <p>随着BO治疗理念的推广应用,公司结合临床需求,根据国人解剖特点,通过在创伤内固定系统中采用悬伸梁结构设计,实现近关节骨折的动态固定,保留关节的生理微动。</p> <p>2010年,公司自主研发的胸锁关节钩接骨板及其配套手术器械成功上市,成为国内外首家推出专用于治疗胸锁关节骨折脱位的产品。</p>
	多功能组合锁定技术	自主研发	大小骨折块锁定接骨板	<p>2007年,公司在对四肢创伤内固定产品进行市场调研时,发现锁定接骨板相较传统接骨板具有更好的力学稳定性,能有效降低内固定失效发生率,减少病人创伤,具有良好的市场前景。公司结合临床需求,针对第一代锁定接骨板存在的问题,制定了研发方案并立项进行研发。为实现简单骨折断端间的加压和锁定,简化手术步骤,公司开发了同步加压锁定技术;为实现关节周围骨折的可靠固定,公司开发了万向锁定技术;为降低传统锁定接骨板系统的刚性,降低内固定失效发生率,减少病人手术创伤,公司开发了动态弹性锁定技术。</p> <p>2010年,公司完成了金属锁定接骨板和金属锁定接骨螺钉的临床试验,并于2012年取得了上述产品的注册证。随后,公司为解决复杂骨折需要保护血运的问题,于2015年开发了微创瞄准锁定技术,实现微创插入内固定接骨板,并进行体外瞄准微创锁定。</p> <p>公司通过系统性整合以上技术,形成了多功能组合锁定技术。实现了锁定固定系统中对侧皮质动态弹性固定、锁定方向调整、同步加压锁定和微创植入等功能的集成,有效降低内固定失效发生率,减少病人创伤,保证手术操作稳定、可控和安全。</p>
	三合一髓内固定技术	自主研发	三合一髓内钉	<p>2008年,公司对髓内钉市场进行调研时发现,髓内钉固定相较于接骨板固定,在治疗长骨骨干骨折、股骨近端骨折等骨科常见疾患中具有独特优势。不同于接骨板系统的偏心固定、坚强固定,髓内钉属于中心固定、弹性固定,具有更微创、更符合生物力学、利于骨折二期愈合的特点。髓内钉治疗效果显著,具有良好的市场前景,</p>

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
				<p>公司当年即对髓内钉系列产品正式立项，并于 2010 年完成金属髓内钉的临床试验，2012 年取得该产品的注册证。产品上市后，随着我国人口老龄化的加剧，股骨近端骨折的发病率逐年增高，髓内固定市场不断增长，但同时能满足老年患者和年轻患者的髓内固定产品匮乏，公司以此为突破口展开自主研发。</p> <p>2014 年，公司在传统股骨近端髓内钉的基础上，创新设计了螺旋刀片锁定、拉力螺钉锁定、联合加压锁定的三合一髓内固定技术，并于 2016 年完成了新一代 CanTri-Max 股骨近端三合一髓内钉系统的产品注册和上市。</p>
	组合式可调节空心钉技术	自主研发	无头加压空心螺钉、位置螺钉	<p>2014 年，公司在对空心钉市场进行调研时发现，普通空心钉存在软组织激惹、骨把持力弱、无法精确控制加压等问题。公司结合临床需求，采用半螺纹、变距全螺纹、等距全螺纹的集成设计，开发了具有组合式可调节空心钉技术，实现了骨把持稳定、加压效果可控，拉力调节程度更高。</p> <p>2017 年，公司完成了无头加压空心螺钉和位置螺钉的注册和上市。</p>
脊柱类	多级复合螺纹脊柱内固定技术	自主研发	脊柱内固定器-钉棒系统	<p>2006 年，公司在对脊柱内固定系列产品进行调研时发现，需要脊柱矫正、稳定、复位和重建的患者数量较大，90% 以上的市场份额被进口产品占据。公司于当年启动了脊柱内固定器钉棒系统的自主研发，根据国人椎体的三维解剖数据分析进行设计开发，并于 2010 年首次完成了产品的注册及上市。</p> <p>随着现代微创技术的进步，脊柱外科手术也发生了明显的改变，手术方式由传统开放式转变为微创式。公司结合临床需求，于 2014 年启动了微创脊柱内固定钉棒系统的自主研发，并于 2016 年完成了产品的注册及上市。</p> <p>2017 年，公司结合临床调研反馈，采用了柱形双线-单线-双线多级螺纹设计、复合倒钩的矩形螺纹设计、自主专利的六角形星圆驱动压紧螺丝设计，优化了产品的外形和螺纹设计，以减少对周围组织干扰，缩短医生手术操作时间，加强螺钉在椎体内的把持力，并对产品的细节进行了优化，于 2019 年完成了产品的变更注册及上市。</p>
	微创直视 AIP 椎间融合技术	合作研发	PEEK-L 融合器	<p>2008 年，公司在对融合器系列产品进行调研时发现，椎间融合术是治疗椎体退行性疾患经典而有效的手术方法。公司于同年启动了 PEEK 融合器的自主研发，并于 2012 年首次完成了该系列产品的注册及上市。</p> <p>2016 年，公司通过市场调研发现，斜外侧入路腰椎间融合术(OLIF)是近年来神经脊柱外科领域开展的新型微创</p>

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
				<p>椎间融合技术。该术式具有创伤微小、操作简便、出血量少、术后恢复快等优点，受到国内外脊柱外科医生的关注，具有良好的市场前景。据此，公司于当年启动了微创侧方 PEEK-L 融合器及其配套器械的自主研发，并于 2018 年完成了产品的变更注册和上市。</p> <p>结合医院的临床调研反馈及国人的解剖特点，公司于 2019 年成功研发了 OLIF 技术的腰大肌前下方入路（AIP）直视显露系统，化繁为简，使原本高风险的技术变得简捷明了，提高了手术的安全性，解决了传统 OLIF 手术学习曲线陡峭、早期并发症多、显露技术难掌握等问题，让 OLIF 技术在国内快速发展应用，并更适合中国人群的解剖特点，有效提高了手术的可操作性和安全性。</p>
	旋转撑开式镜下微创技术	自主研发	椎间融合器	<p>2018 年，公司通过市场调研发现，微创镜下椎间融合术是临床新兴治疗方式，公司启动了镜下微创融合器及其器械的研发工作，并于 2020 年形成了旋转撑开式镜下微创技术，实现了内镜下椎管的扩大、神经根的松解、椎间隙的处理，同时将自体骨或同种异体骨及融合器植入，保留了关节突及腰椎后方复合体的完整性，将传统开放性手术转变为内镜化及微创化的操作，减少了术后患者疼痛并发症发生。</p>
椎体成形系统类	骨质疏松性椎体压缩骨折微创手术工具系统	自主研发	椎体成形系统	<p>2008 年初，公司通过市场调研发现，由于国内老龄化趋势明显，骨质疏松引起的椎体骨折患者数量不断增加，经皮椎体成形术（PVP）和经皮球囊椎体后凸成形术（PKP）用于骨质疏松性椎体压缩骨折的治疗，疼痛缓解率超过 95%，严重并发症少，拥有良好的疗效和较高的安全性，得到了广大医生和患者的认可，具有巨大的市场前景。据此，公司于 2008 年 6 月启动了椎体成形系统的自主研发，并于 2013 年首次完成了该产品的注册及上市。</p> <p>2018 年，公司设计了拥有专利的一体针和符合人体工学的异型手柄，将多个椎体成形工具集成，具有提高手术效率、定位准确、术中 X 射线暴露少、术者握感优越等优点，有效简化了手术操作，缩短了手术时间。</p>
表面改性类	植入产品表面微纳结构改性技术	合作研发	所有产品	<p>2012 年，公司启动了钛及钛合金表面阳极氧化改性处理技术项目，对公司现有的钛及钛合金植入产品进行表面改性技术升级，在植入物表面构筑微米级的多孔结构氧化层，提高产品的生物相容性、耐磨性，并于 2015 年陆续完成创伤、脊柱产品的注册变更及上市。</p> <p>2018 年，根据临床反馈，市场上缺乏具有高结合强度、高组织诱导活性和抗菌性涂层的骨植入器械，相关产品</p>

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用	形成过程
				成为临床迫切需求，公司于同年承担了国家重点研发计划项目“肌肉-骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的工程化技术”，采用化学与生物抗菌分子，通过表面酸蚀、电化学氧化、矿化沉积、电化学聚合等技术，在植入物表面构建高生物相容性、高骨诱导活性、兼具抗菌药物缓释的多功能涂层，形成了植入产品表面微纳结构改性技术。

2. 发行人自主产品与代工产品不存在相似性

公司历史上及目前正在代工产品均为关节类手术工具，主要用于关节类植入产品的配套使用。公司目前自主产品主要为创伤类植入物、脊柱类植入物、椎体成形系统及其配套使用手术工具，暂未有关节类植入类产品上市销售。由于骨科植入产品品规众多，不同厂商产品型号、设计均有所差异，对应的手术工具需针对不同产品配套使用，故不同厂商的手术工具无法通用。即使公司未来有关节类自主产品上市销售，其配套手术工具亦与代工的关节手术工具有所不同。故公司现有自主产品与代工产品不存在相似性。

3. OEM 客户与发行人合作顺利，需定期更新合作协议

自公司成立以来，公司与主要 OEM 客户捷迈邦美、施乐辉、微创骨科等公司已形成了较为长久和稳定的合作关系。公司与 OEM 客户的合作协议中，对相关知识产权保护进行详细的约定，上述客户会不定期对合作协议执行情况进行核查，并定期重新签署合作协议。公司与上述客户自合作关系建立以来，合作关系保持良好，不存在合作中断的情形。

经检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国等网站的公示信息，并通过百度、360 等搜索引擎及新浪网、企查查、天眼查等网站检索相关公开信息，发行人与原有客户不存在专利、技术、设计等方面的纠纷或潜在纠纷。

（七）发行人核心技术人员是否曾经任职委托加工企业，是否存在违反竞业禁止的情形

发行人核心技术人员共 5 人，其任职经历主要如下：

序号	姓名	职位	任职经历
1	方明	总经理	1983年8月至1987年10月,任金华市无线电厂助理工程师、技术科科长;1987年9月至1992年9月,任金华市热电厂工程师、热工室主任;1992年10月至今,历任金华市计算机技术研究所高级工程师、副所长、所长、金华市计算机技术研究有限公司执行董事;1994年5月至今,任科惠医疗董事长兼总经理。
2	朱伟强	研发中心总监	1999年7月至2001年5月,任宁波市隆兴电信设备制造有限公司技术员;2001年6月至2003年1月,任宁波市兰尔达通信设备有限公司结构工程师;2003年1月至2005年1月,任宁海华宝塑胶模具厂开发工程师。2005年2月加入公司,现任公司研发中心总监。
3	许吉锋	研发中心创伤部经理	2002年7月至2005年10月,任浙江太阳金属制品有限公司工程部工程师;2005年11月至2012年8月,任科惠有限研发部工程师;2012年8月至2013年11月,任上海微创骨科医疗科技有限公司研发工程师。2013年11月至今,任公司研发中心创伤部经理。
4	徐浩	研发中心工程部经理	2001年7月至2005年6月,任宁波东睦新材料股份有限公司工艺员。2005年7月加入公司,现任公司研发中心工程部经理
5	王若帆	康飞思研发工程师	2019年7月至今,任康飞思医疗研发工程师。

公司已与核心技术人员及主要研发人员均签订了保密协议,对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。公司对适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利,并建有专用的技术成果电子文档加密权限管理系统,加强专利、专有技术的保护力度。

发行人核心技术人员许吉锋于2012年至2013年在上海微创骨科医疗科技有限公司任职,该公司与发行人OEM客户微创骨科具有关联关系,亦从事骨科医疗器械研发、生产与销售业务,但非同一主体,不是发行人的委托加工客户。发行人的OEM客户微创骨科系境外主体WMT (MicroPort Orthopedics Inc.),公司于2014年与其建立合作关系,与许吉锋在上海微创骨科医疗科技有限公司任职时间不重合。许吉锋自上海微创骨科医疗科技有限公司离职加入发行人时不存在竞业禁止,不存在因违反竞业禁止而产生的诉讼或纠纷。

经与核心技术人员访谈确认,其均不存在违反竞业禁止的情形。经与核心技术人员访谈确认,并经检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、

信用中国等网站的公示信息，并通过百度、360 等搜索引擎及新浪网、企查查、天眼查等网站检索相关公开信息，核心技术人员自上海微创骨科医疗科技有限公司离职加入发行人时不存在竞业禁止，不存在因违反竞业禁止而产生的诉讼或纠纷。

（八）请保荐机构、发行人律师对上述披露事项进行核查，说明发行人自主产品同代工产品是否在技术、设计等纠纷，并发表明确意见。

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）查阅了发行人与 OEM 客户签订的合作协议。

（2）核实了发行人自主产品和代工产品的类型。

（3）检索了国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、发行人及其子公司所在地的人民法院和人民检察院网站等的公示信息，对发行人与代工客户是否在技术、设计等纠纷进行了核查。

4、就是否存在违反竞业禁止的情形对核心技术人员进行了访谈。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

发行人现有自主产品与代工产品不存在相似性，发行人未使用原有服务客户的专利、技术、涉及等，与原有服务客户不存在专利、技术、设计等方面的纠纷或潜在纠纷。发行人的核心技术人员未曾任职委托加工企业，不存在违反竞业禁止的情形。

八、《问询函》第 15 题 关于轩宏医疗、恺纳医疗

根据申报材料，轩宏医疗、恺纳医疗于 2017 至 2019 年均为发行人前两大客户，发行人董事方晓斌曾控制轩宏医疗、恺纳医疗，后于 2014 年 6 月将其股权

对外转让，受让方为科惠医疗的前员工。报告期内，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的毛利率高于公司产品销售的平均毛利率。

请发行人说明：(1)报告期内发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的产品类型、数量及销售单价，定价依据及公允性，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售价格是否与向其他客户销售同类产品的价格存在较大差异，是否存在损害发行人利益的情形；(2)报告期内，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的毛利率高于公司产品销售的平均毛利率的原因，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的毛利率与发行人对外销售同类产品的毛利率对比情况，是否存在利益输送的情况，是否存在其他利益安排；(3)2020年1-3月轩宏医疗销售占比下降的原因；(4)轩宏医疗、恺纳医疗的历史沿革、目前的实际控制人情况及成立以来与发行人的业务往来情况；(5)报告期内轩宏医疗、恺纳医疗的业务及经营情况，除发行人产品外是否销售其他产品；(6)列表说明轩宏医疗、恺纳医疗的终端销售情况，包括终端医院名称、销售内容、销售金额及占比，分析产品销售集中度及合理性，并进一步说明各年两家的期末经销商库存情况；(7)方晓斌向发行人前员工转让轩宏医疗、恺纳医疗股权的原因，相关前员工从发行人处离职与受让股权的先后时间情况，结合受让方的主要学习工作经历、在发行人任职期间的主要工作内容等，说明是否与发行人及其控股股东、实际控制人存在潜在关联关系或利益输送；(8)股权转让的具体情况，包括但不限于股权转让协议主要内容、定价依据、款项支付及工商登记情况；上述股权转让的真实性，是否存在前员工等股权受让方为发行人实际控制人代持的情况，是否存在关联交易非关联化的情形。

请发行人结合重要性程度比照关联交易披露与轩宏医疗、恺纳医疗的交易。

请保荐机构、发行人律师对(7)、(8)事项进行核查并逐项发表明确意见。

(一)方晓斌向发行人前员工转让轩宏医疗、恺纳医疗股权的原因，相关前员工从发行人处离职与受让股权的先后时间情况，结合受让方的主要学习工作经历、在发行人任职期间的主要工作内容等，说明是否与发行人及其控股股东、实际控制人存在潜在关联关系或利益输送

2014年发行人第一次拟进行IPO申报前，方晓斌作为科惠医疗的股东、实

际控制人方明的弟弟，同时控制发行人客户轩宏医疗、恺纳医疗，为解决同业竞争问题，避免关联交易，解除代持关系，方晓斌决定对轩宏医疗、恺纳医疗的股权进行转让。胡绍飞、曾勇军、雷琴 2014 年 6 月之前在发行人或其子公司普远物流任职，主要从事销售工作，因拥有骨科行业从业经验，看好该行业的发展前景，且具有独立创业意愿，因此决定受让轩宏医疗、恺纳医疗的股权。

2014 年 6 月 20 日，陈民、胡绍飞与轩宏医疗的原股东黄剑签署《股权转让协议》，分别受让轩宏医疗 73%、17%的股权。同日，胡绍飞与轩宏医疗的原股东周云芳签署《股权转让协议》，受让轩宏医疗 10%的股权。

2014 年 6 月 26 日，曾勇军与恺纳医疗原股东方晓斌签署《股权转让协议》，受让恺纳医疗 79%的股权。同日，雷琴与恺纳医疗原股东方晓斌、周云芳分别签署《股权转让协议》，受让恺纳医疗 21%的股权。

受让方基本情况如下：

目前轩宏医疗的法定代表人、实际控制人为陈民，其最近十年任职经历如下：2011 年 1 月至 2011 年 8 月任深圳医药保健品进出口有限公司销售经理，2011 年 9 月至 2014 年 6 月任江西诚迈贸易有限公司业务经理，2014 年 7 月至今任轩宏医疗执行董事兼总经理。

轩宏医疗股东胡绍飞最近十年任职经历如下：2011 年 1 月至 2014 年 4 月任科惠医疗销售经理，主要负责销售工作，2014 年 7 月至今任轩宏医疗监事。

目前恺纳医疗的法定代表人、实际控制人为曾勇军，其最近十年任职经历如下：2011 年 1 月至 2013 年 7 月任科惠医疗销售经理，2013 年 8 月至 2014 年 4 月任普远物流销售经理，主要负责销售工作，2014 年 7 月至今任恺纳医疗执行董事兼总经理。

恺纳医疗股东雷琴最近十年任职经历如下：2011 年 1 月至 2014 年 4 月任科惠医疗销售经理，主要负责销售工作，2014 年 7 月至今任恺纳医疗监事。

胡绍飞、曾勇军、雷琴等人于 2014 年 4 月自发行人或其子公司处离职，后于 2014 年 6 月受让轩宏医疗、恺纳医疗的股权。上述股权转让系各方真实意思表示，股权转让款项已支付，资金来源为受让方自有资金；转让完成后方晓斌不

再参与轩宏医疗、恺纳医疗的实际经营管理，其经营决策、日常管理均由其现有股东、管理层及管理人员独立进行。

报告期内，与发行人其他可比客户相比，轩宏医疗、恺纳医疗在销售条款、销售模式、销售价格上不存在显著差异，发行人及其关联方与轩宏医疗、恺纳医疗不存在非业务资金往来，不存在其为发行人承担成本费用、虚增收入的情况。相关股权受让方与发行人及其控股股东、实际控制人不存在潜在关联关系或利益输送的情形。

（二）股权转让的具体情况，包括但不限于股权转让协议主要内容、定价依据、款项支付及工商登记情况；上述股权转让的真实性，是否存在前员工等股权受让方为发行人实际控制人代持的情况，是否存在关联交易非关联化的情形

1. 轩宏医疗

转让前基本情况	法定代表人	黄剑	注册资本	100 万元
	股东名称	出资额（万元）	持股比例	
	黄剑	90	90%	
	周云芳	10	10%	
	黄剑、周云芳所持股权为代方晓斌持有，轩宏医疗受方晓斌实际控制。			
转让情况	2014 年 6 月，陈民、胡绍飞与转让方签署了《股权转让协议》，按照原始出资额 1:1 转让，相关股权转让款已于 2014 年 10 月付清。2014 年 9 月，轩宏医疗在上海市工商行政管理局青浦分局完成上述股权转让的变更登记。			
目前/转让后基本情况	法定代表人、实际控制人	陈民	注册资本	100 万元
	股东名称	出资额（万元）	持股比例	
	陈民	73	73%	
	胡绍飞	27	27%	

2. 恺纳医疗

转让前基本情况	法定代表人	方晓斌	注册资本	100 万元
	股东名称	出资额（万元）	持股比例	
	方晓斌	90	90%	

	周云芳	10	10%	
	周云芳所持股权为代方晓斌持有，恺纳医疗受方晓斌实际控制。			
转让情况	2014年6月，曾勇军、雷琴与转让方签署了《股权转让协议》，按照原始出资额1:1转让，相关股权转让及税务款项已于2014年10月付清。2014年11月，恺纳医疗在上海市工商行政管理局青浦分局完成上述股权转让的变更登记。			
目前/转让后基本情况	法定代表人、实际控制人	曾勇军	注册资本	100万元
	股东名称	出资额（万元）		持股比例
	曾勇军	79	79%	
	雷琴	21	21%	

上述股权转让系各方真实意思表示，股权转让款项已支付，资金来源为受让方自有资金，不存在委托持股的情况，转让完成后方晓斌不再参与轩宏医疗、恺纳医疗的实际经营管理，其经营决策、日常管理均由其现有股东、管理层及管理人员独立进行，不存在发行人董事、监事、高级管理人员或其他员工在报告期内同时在轩宏医疗或恺纳医疗持股、任职或领薪的情况。

综上所述，上述股权受让方不存在为发行人实际控制人代持轩宏医疗、恺纳医疗股权的情况，轩宏医疗、恺纳医疗不属于《企业会计准则第36号—关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》等法律法规所规定的关联方情形，不存在关联交易非关联化的情形。

（三）请保荐机构、发行人律师对（7）、（8）事项进行核查并逐项发表明确意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得并查阅轩宏医疗、恺纳医疗工商档案、股权转让相关协议及支付凭证。

（2）对陈民、胡绍飞、曾勇军、雷琴、方晓斌进行了访谈，了解股权转让具体情况。

(3) 查阅发行人及其子公司普远物流 2014 年社保缴纳记录文件。

(4) 取得发行人销售明细、经销协议、银行流水，比对发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售条款、销售模式、销售价格。

(5) 对轩宏医疗、恺纳医疗进行了走访，了解其经营管理实际情况。

(6) 对轩宏医疗、恺纳医疗的主要终端客户进行了走访，了解其向轩宏医疗、恺纳医疗采购情况。

(7) 查阅《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》等法律法规文件。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

方晓斌因发行人第一次拟进行 IPO 申报前，需解决同业竞争问题、避免关联交易、解除代持关系向陈民、胡绍飞、曾勇军及雷琴转让轩宏医疗、恺纳医疗的股权，陈民、胡绍飞、曾勇军、雷琴彼时在发行人客户或发行人处任职，主要从事销售工作，拥有骨科行业从业经验、看好行业发展、具有独立创业意愿，因此自愿受让上述股权。上述股权转让原因及背景具有合理。

上述股权转让系各方真实意思表示，定价依据为按照原始出资额 1:1 转让，股权转让款项已支付，并已办理工商变更登记手续，轩宏医疗、恺纳医疗实际经营管理及决策均由其现有股东、管理层及管理人员独立进行，不存在前员工等股权受让方为发行人实际控制人代持的情况，不存在关联交易非关联化的情形。

九、《问询函》第 16 题 关于实际控制人持股集中

招股说明书披露，公司共同实际控制人合计控制公司 96.21%的股份。

请发行人结合上市后实际控制人控制的公司股份占比、董事会占有的席位情况及公司章程关于公司事项的决策的规定，就实际控制人绝对控制及对中小

股东的影响相关风险进行补充披露。

请保荐机构、发行人律师就发行人内部治理的有效性进行核查，并发表明确意见。

（一）公司已在招股说明书“第四节 风险因素/六、内控风险”补充披露相关风险如下：

“（一）实际控制人持股比例较高，存在控制不当的风险

本次发行前，公司实际控制人方明、方亮、方晓斌、方炳桂直接及通过诚锐仪器、康瑞投资、康华投资、明泽投资间接合计控制科惠医疗 96.21%的股份，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重大决策具有重大影响。

（二）假设本次公开发行 2,050.20 万股股份，发行完成后公司共同实际控制人合计控制公司 72.16%的股份，仍将对公司保持绝对控制，可以控制董事会多数席位，根据公司章程约定对公司重大事项施加重大影响。虽然公司已建立了完善的法人治理结构，从制度安排上规避实际控制人或大股东操纵现象的发生，但在公司利益与控股股东或实际控制人利益发生冲突时，若实际控制人利用其控制地位，违规占用公司资金，通过关联交易进行利益输送，或对公司经营决策、人事任免、投资方向、利润分配、信息披露等重大事项进行不当控制或施加不当影响，则可能对其他中小股东的利益造成损害。”

（三）请保荐机构、发行人律师就发行人内部治理的有效性进行核查，并发表明确意见。

发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、董事会专门委员会、独立董事、监事会和高级管理层组成的公司治理结构，设置了公司内部各职能部门。发行人的董事、监事依照有关法律法规及公司章程的规定由股东大会选举产生，高级管理人员由董事会决定聘任或者解聘。

发行人自成立以来至本补充法律意见书出具日，共召开 23 次股东大会，31 次董事会和 24 次监事会，按照相关制度的规定对公司有关重要事项履行会议审议程序，独立董事对重要事项发表事前认可意见和独立意见。

发行人根据上市公司治理规范的要求制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理办法》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《对外投资管理办法》等公司内部治理制度，各机构与职能部门依照该等制度的规定和要求履行其职责和权限，进行公司治理。

综上，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会及董事会秘书等机构与相关职能部门，制定了必要的公司治理制度，股东大会、董事会及监事会按照相关制度规范运行，发行人公司治理制度得到有效执行。

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得发行人关于股东大会、董事会及其专门委员会、监事会等治理机构及公司内部职能部门设立情况的说明。

（2）查阅发行人股东大会、董事会、监事会会议通知、会议议案、会议记录及决议等文件，自发行人成立以来至本补充法律意见书出具日，发行人共召开 23 次股东大会，31 次董事会和 24 次监事会，独立董事对重要事项发表了事前认可意见和独立意见。

（3）查阅发行人董事、监事、高级管理人员选聘的程序性资料。

（4）查阅发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理办法》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《对外投资管理办法》等内部治理制度。

（5）查阅了申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会及董事会秘书等机构等公司治理机构与相关职能部门，制定了必要的公司治理制度，股东大会、董事会及监事会按照相关制度规范运行，发行人公司治理制度得到有效执行。

十、《问询函》第 17 题 关于计算机研究所

招股说明书披露，实际控制人控制的其他公司包括计算机公司（方明持股 20%、方亮持股 43%）。方明 1992 年 10 月至今，历任金华市计算机技术研究所高级工程师、副所长、所长、金华市计算机技术研究有限公司执行董事。发行人子公司普远物流向计算机公司租用办公、生产场所。

请发行人说明：（1）金华市计算机技术研究所、计算机公司与发行人历史上的股东计算机研究所的关系，以上单位是否为同一主体，是否均由计算机研究所改制而来；（2）计算机研究所改制过程的合法合规性、是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）方明在发行人处的持股和任职情况是否符合金华市计算机技术研究所等其所在单位的规定；（4）计算机公司的主营业务及最近三年财务数据，发行人与计算机公司的业务往来，是否为发行人承担费用、成本。

请发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）金华市计算机技术研究所、计算机公司与发行人历史上的股东计算机研究所的关系，以上单位是否为同一主体，是否均由计算机研究所改制而来

根据计算机研究所的工商资料，金华市计算机技术研究所（曾用名为“金华市计算机应用技术研究所”，简称“计算机研究所”）曾系金华市科学技术委员会下属全民事业单位；2001 年 9 月，计算机研究所改制为金华市计算机技术研究有限公司（简称“计算机公司”）；金华市计算机技术研究所、计算机公司与发行人历史上的股东计算机研究所系同一主体，计算机公司系由计算机研究所改制而来。

（二）计算机研究所改制过程的合法合规性、是否存在纠纷或潜在纠纷

计算机研究所原系金华市科学技术委员会下属的全民事业单位，根据浙江省人民政府文件浙政[2000]1号《关于印发〈浙江省全面推进科研院所体制改革实施意见〉的通知》、金华市人民政府文件金政办发[2000]55号《关于印发金华市市属科研院所科技体制改革实施意见的通知》的要求，计算机研究所于2000年开始进行改制。计算机研究所改制过程主要如下：

1、资产评估与评估审核

2001年1月5日，金华金辰资产评估有限责任公司出具金辰资评立字(2000)30号《资产评估报告》，对计算机研究所的全部资产和负债进行评估。经评估，截至2000年11月30日，计算机研究所的总资产评估值为157.62万元，总负债评估值为26.47万元，净资产评估值为131.16万元，计算机研究所在科惠设备所占股权评估价值为89.99万元，增值56.59万元。

2001年1月11日，金华市国有资产管理局出具金市国资评[2001]05号《对金华市计算机技术研究所资产评估项目审核意见的函》，对金华金辰资产评估有限责任公司出具的金辰资评立字(2000)30号《资产评估报告》予以审核确认。

2、财产损失核销和产权界定

经计算机研究所提交核销待处理资产的请示，2001年1月12日，金华市国有资产管理局向计算机研究所下发金市国资行[2001]06号《关于金华市计算机技术研究所财产损失核销和产权界定的批复》，批复同意核销各项财产损失42.28万元，冲减净资产，财产损失核销后，单位资产总额115.34万元，负债总额26.46万元，净资产额88.88万元。前述净资产中界定国有资产60.59万元，可量化给职工资产28.29万元。

3、改制方案制定与批复

2001年计算机研究所编制了《金华市计算机技术研究所科技体制改革实施方案》。上述改制实施方案的主要内容包括：

改制形式方面：将计算机研究所改制为科技型企业，以原名称进行企业登记。

净资产由职工一次性买断。在股份设置时法人代表及管理层持股比例为 70%、技术人员持股 15%，其余职工持股 15%。建立产权清晰，权责一致、相互制约的组织领导机构和运行机制，通过由股东会、董事会、监事会、经营班子层组成的法人治理结构，实现从科研事业体制向科技企业体制的平稳过渡。

资产处置方面：（1）改制前两名退休（职）人员的工资、补贴、活动经费、医保费，经有关部门测算，需支付社保非统筹项目费用 19.01 万元，医保托管费用 13.06 万元，合计 32.07 万元，计提后交社保、医保部门进行托管。（2）根据《关于事业单位改制中职工身份补助费标准的意见》按 760 元/年或其本人一个月工资（4 项之和）的标准提取职工身份置换补偿金，共计金额 13.79 万元。（3）根据计算机研究所职工住房实际情况，列入货币化分房范围，在净资产中划出货币化分房补贴资金 11.22 万元。（4）在净资产 88.88 万元中，界定为国有资产 60.59 万元，可量化给职工资产 28.29 万元作为历年应付奖金等个人消费性结余予以提留，量化分配给相应职工。

针对上述内容，计算机研究所制定了股本设置方案、退休人员社保托管费用测算表、在职人员身份置换费用表、金华市区住房货币化补贴资金划转清单及历年技术积累量化分配方案。

经金华市科学技术委员会 2001 年 6 月 5 日向市科研所体制改革工作领导小组请示计算机研究所体制变革实施方案的内容，2001 年 7 月 23 日，金华市人民政府办公室下发金政办[2001]59 号《关于市计算机技术研究所体制改革实施方案的批复》，同意实施改制方案。

4、改制方案实施

2001 年 9 月 18 日，计算机研究所作出决定，按照《金华市计算机技术研究所科技体制改革实施方案》的文件精神，经改制小组讨论并经全所职工大会通过，决定将本所原持有的科惠设备 33.40 万元股权依法转让给田新广等 12 人。

2001 年 10 月 8 日，经金华市科学技术委员会同意，计算机研究所向市工商局申请名称预核准。2001 年 10 月 16 日，金华市工商行政管理局核发（金工商）名称预核内[2001]第 3695 号《企业名称预先核准通知书》，同意企业名称为金华

市计算机技术研究有限公司(以下简称“计算机公司”)。改制方案实施过程中,分五年缴纳退休、退职人员社会保险托管费 32.07 万元;支付职工身份置换补偿金费用 12.17 万元;支付货币化分房补贴资金 11.22 万元,上报市房改办;28.29 万元净资产作为技术积累,按岗位职务、技术职称、工龄等标准评分量化分配给职工。

计算机研究所改制后,股本设置为注册资本 100 万元,股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	金华市科惠医疗设备有限公司	54	54%
2	方晓斌	20	20%
3	张俊君	6	6%
4	徐月有	6	6%
5	钱红明	4	4%
6	方豪	4	4%
7	田新广	2	2%
8	管俊华	2	2%
9	朱瑞银	2	2%
合计		100.00	100.00

5、办理工商登记

2001 年 10 月 18 日,改制后的计算机公司作出股东决议,同意方明为公司执行董事、总经理及法定代表人,钱红明为公司监事。

2001 年 10 月 18 日,金华市高新技术产业园区管理委员会办公室出具《办公用房证明》,同意计算机公司入驻科技园,公司安排在双龙南路农科教大楼 6 楼 601 房间。

2001 年 10 月 18 日,计算机公司全体股东制定公司章程。2001 年 11 月 5 日,计算机公司办理完成工商登记手续,取得金华市工商行政管理局核发的注册号为 3307001901517 的《企业法人营业执照》。

2015 年 9 月 21 日,金华市人民政府国有资产监督管理委员会对发行人关于

历史沿革相关问题进行审核，确认“计算机研究所改制及转让科惠设备股权履行了国有资产评估、评估结果确认、审批、产权界定等程序，计算机研究所虽未在产权交易所场内转让科惠设备的股权，存在一定的程序瑕疵，但是科惠设备股权的转让价格公允，不存在国有资产流失的情形。计算机研究所改制及转让科惠设备股权过程合法有效”。

根据金华市人民政府及浙江省人民政府办公厅出具的确认函，确认科惠医疗及科惠设备历史沿革相关事项符合当时有关政策和法律法规的规定，系股东各方真实意思表示，不存在争议和潜在纠纷，不存在侵害国有资产的行为，不存在造成国有资产流失的情形。

综上所述，计算机研究所改制过程合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）方明在发行人处的持股和任职情况是否符合金华市计算机技术研究所等其所在单位的規定

方明曾系计算机研究所的职工，自 1992 年 10 月至 2001 年 11 月担任计算机研究所高级工程师、副所长、所长。

1994 年计算机研究所与方明等自然人共同出资设立科惠设备，并制定公司章程。2001 年计算机研究所进行改制，决定出让所持有的科惠设备股权，并将该等股权转让给方明等 12 名自然人；2001 年 9 月 18 日，计算机研究所出具《证明》，同意本所职工方明等人投资入股科惠设备。对于方明在科惠设备持股的情况，计算机研究所知悉且同意。

科惠设备设立时，计算机研究所同意任命方明为经理、法定代表人，并出具《企业法定代表人（负责人）身份证明》。对于方明在科惠设备任职的情况，计算机研究所知悉且同意。

因此，计算机研究所对于方明在科惠设备持股和任职情况均知悉且同意，方明在计算机研究所任职期间（1992 年 10 月至 2001 年 11 月）在发行人处持股和任职的情形未违反当时计算机研究所的有关规定和要求。

（四）计算机公司的主营业务及最近三年财务数据，发行人与计算机公司的业务往来，是否为发行人承担费用、成本

根据计算机公司的营业执照及公司章程等资料，计算机公司主营业务为计算机软件设计开发及系统集成。

根据发行人的说明，并查阅计算机公司提供的财务资料，计算机公司最近三年财务数据具体如下：

科目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产总额（万元）	1,991.86	1,930.57	2,026.82
营业收入（万元）	660.98	690.92	788.27
净利润（万元）	116.67	33.12	52.49

根据发行人及计算机公司的说明、业务合同及银行流水，除发行人子公司普远物流向计算机公司租用房产外，计算机公司与发行人不存在业务往来，不存在计算机公司为发行人承担费用、成本的情形。

（五）发行人律师核查并发表明确意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得计算机公司关于计算机公司和计算机研究所关系的说明、计算机研究所更名资料。

（2）取得并查阅计算机研究所改制相关的工商档案资料。

（3）取得并查阅金政办[2001]59 号《金华市人民政府办公室关于市计算机技术研究所体制改革实施方案的批复》。

（4）取得并查阅《金华市计算机技术研究所科技体制改革实施方案》。

（5）取得并查阅金华市人民政府及浙江省人民政府办公厅关于发行人历史沿革情况的确认文件。

（6）取得计算机公司关于主营业务的说明。

- (7) 取得并查阅计算机公司的公司章程、营业执照。
- (8) 取得并查阅计算机公司最近三年的财务报表和银行流水。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

(1) 金华市计算机技术研究所、计算机公司与发行人历史上的股东计算机研究所为同一主体，计算机公司系由计算机研究所改制而来。

(2) 计算机研究所改制时编制了改制方案，改制方案取得了金华市人民政府的批复。改制过程按照改制方案进行，履行了主管部门审批、评估及评估结果确认、资产界定等程序，符合当时法律法规的规定，具有合法性，计算机研究所的改制过程不存在纠纷或潜在纠纷。

(3) 方明曾系计算机研究所的职工，与计算机研究所共同出资设立了科惠设备，计算机研究所对方明在科惠设备持股和任职的情形知悉且同意，前述情形未违反计算机研究所的有关规定和要求。

(4) 除发行人子公司普远物流向计算机公司租用房产外，计算机公司与发行人不存在业务往来，不存在计算机公司为发行人承担费用、成本的情形。

十一、《问询函》第 19 题 关于境外销售

根据招股书披露，报告期内发行人境外销售占比分别为 11.31%、12.11%、11.70%及 14.97%，远销至澳大利亚、哥伦比亚、泰国等 30 余个国家和地区。

请发行人补充披露中美贸易摩擦对公司进出口的影响，并根据实际情况，作出有针对性的风险揭示。

请发行人说明：(1) 欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证对医疗器械分类的管理方式，发行人在境外获得认证的产品的分类与国内医疗器械产品证书的分类是否存在差异，发行人的信息披露是否完整；(2) 发行人产品在多个国家销售，是否取得销售地域所需全部许可、资质、认证，境外销售是否符合当地规定，是

否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险；（3）境外业务的开展模式和实施主体，是否涉及贴牌加工或出口转内销的情形，如有，请说明具体情况，并补充披露 MDR 政策变更对发行人 CE 认证以及生产经营产生的影响；（4）报告期内，境外不同区域销售收入金额及占比情况；（5）报告期内境外销售具体情况，境外销售模式及流程、主要客户、销售金额及占比等；（6）分析增值税出口退税金额与境外销售收入的匹配情况。

请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

针对境外销售的真实性核查，请保荐机构、申报会计师说明核查方法以及获取的核查证据，说明函证、走访的比例，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性。

问题回复：

（一）中美贸易摩擦对公司进出口的影响，并根据实际情况，作出有针对性的风险揭示

2018 年 6 月以来，美国多次宣布对中国商品加征进口关税，中美贸易摩擦反复升级。2019 年 5 月 9 日，美国政府宣布，自 2019 年 5 月 10 日起，对从中国进口的 2,000 亿美元清单商品加征的关税税率由 10% 提高到 25%。随后国务院关税税则委员会决定，自 2019 年 6 月 1 日 0 时起，对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率。

根据发行人的说明，并经本所经办律师查询中华人民共和国财政部国务院关税税则委员会办公室网站(<http://gss.mof.gov.cn/>)、中华人民共和国商务部网站(<http://www.mofcom.gov.cn/index.shtml>)、美国贸易代表办公室网站(<https://ustr.gov/>)、美国国际贸易委员会网站(<https://hts.usitc.gov/current>)等网站的公示信息，发行人主要产品目前不在美国贸易代表办公室公布的加征进口关税的中国商品清单内。

报告期内，发行人对美国客户开展的主要为 OEM 业务，发行人取得客户

OEM 订单后，根据订单要求，完成产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装和运输等各环节，并向客户交付相关产品。发行人 2018 年、2019 年、2020 年向美国出口的 OEM 产品销售金额分别为 701.31 万元、1,165.56 万元和 656.41 万元，占同期营业收入的比例分别为 2.93%、3.61%和 1.72%，发行人出口至美国的销售额占发行人营业收入的比例较小，因此中美贸易摩擦对发行人产品出口的影响较为有限。

报告期内，发行人向美国供应商的采购主要为 OEM 产品原材料。发行人 2018 年、2019 年、2020 年自美国进口原材料的采购金额分别为 19.25 万元、66.61 万元和 31.57 万元，占全年采购金额的比例分别为 0.20%、0.63%和 0.35%。发行人进口美国原材料的采购额占采购金额的比例较小，且主要是基于美国 OEM 客户的指定要求，因此中美贸易摩擦对发行人原材料进口的影响较小。

发行人不存在因中美贸易摩擦发生重大不利变化而影响持续经营能力的情况。

中美两国虽仍互为重要的贸易伙伴，但未来中美贸易摩擦不排除出现反复或升级的可能。如果未来中国与美国发生进一步贸易摩擦，美国对发行人产品进口加征关税或设置其他贸易壁垒，且发行人未能采取有效措施消除影响，或者我国提高对美国进口产品的关税税率，发行人采购美国原材料的成本会相应提高，将导致发行人的 OEM 产品在美国市场的竞争力下降，可能对发行人的经营业绩产生一定影响。

（二）欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证对医疗器械分类的管理方式，发行人在境外获得认证的产品的分类与国内医疗器械产品证书的分类是否存在差异，发行人的信息披露是否完整

1. 欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证对医疗器械分类的管理方式

（1）欧盟 CE 认证对医疗器械分类的管理

经本所经办律师查阅欧盟 CE 认证相关法律法规，了解欧盟 CE 认证对医疗器械分类的相关规则，欧盟 CE 认证对医疗器械分类的管理方式如下：

欧盟医疗器械产品监管部门将产品上市的审批流程交由第三方机构具体执

行。欧盟成员国负责对公告机构进行合格评定，并告知欧盟医疗器械行业监管机构的常设执行机构欧盟委员会。欧盟委员会为公告机构指定公告号，并公布公告机构名单。各成员国对其指定的公告机构负责，如发现某公告机构不符合欧盟规定的基本要求或不履行职责，将被取消资质。发行人合作的主要公告机构为德国莱茵 TÜV 集团（TÜV Rheinland）。

欧盟建立了一套医疗器械分类规则，医疗器械生产企业根据产品的具体情况按照分类规则申请 CE 证书。发行人主要依据 Medical Device Directive 93/42/EEC（MDD 指令）申请 CE 证书，该指令规定了医疗器械分类管理的相关规则，基本情况如下：

类别	风险程度	管理方式
I类	对人体可能产生的伤害较轻	符合性评鉴程序由生产企业负责执行，上市销售前生产企业需先行将符合性声明向欧盟当局备案
IIa 类	中风险	在生产阶段，公告机构的介入应属强制性性质
IIb 类	对人体具有较高的潜在危险	在设计及制造阶段必须有公告机构的检验
III 类	对人体具有高的潜在危险	在设计及制造阶段必须有公告机构的检验，其一致性需在上市前获得明确授权

（2）美国 FDA 认证对医疗器械分类的管理

根据美国的相关监管规定，除特殊情况外，在美国进口和销售的医疗器械产品都必须获得 FDA 认证。依据《美国联邦法规》第 21 章 (21CFR) 的规定，美国 FDA 对医疗器械实行分类管理，根据风险等级将医疗器械分为 I 类、II 类和 III 类。随着风险等级逐级升高，相应的管理也逐级严格，基本情况如下：

类别	风险	管理方式
I类	低风险	主要为 510(k)豁免，即只需进行注册、列名和实施 GMP 规范，产品即可进入美国市场，无需提交 510(k)申请
II类	中风险	主要为上市前通告(Premarket Notification, PMN)即 510(k)申请：企业在进行注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMN 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品
III类	高风险	主要为上市前许可(Premarket Application, PMA),在注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMA 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品

除前述分类外，对于部分现行 FDA 法规未明确分类的产品，其类别为未分类(unclassified)，该产品与II类医疗器械管理方式类似，也须提交 PMN 申请。

2. 医疗器械证书分类

因欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证与我国对医疗器械的注册或备案适用不同的规则，发行人在境外获得认证的产品的分类与国内医疗器械产品证书的分类存在一定差异，具体如下：

（1）欧盟 CE 认证的医疗器械证书分类

序号	持有人	产品名称 (中、英文)	国内分类	CE 认证分类
1	科惠医疗	融合器 Interbody Fusion Cage	III类	IIb
2	科惠医疗	金属髓内钉 Intramedullary Nail Systems	III类	IIb
3	科惠医疗	金属接骨板 Metal Bone Plates	III类	IIb
4	科惠医疗	金属接骨螺钉 Metal Bone Screws	III类	IIb
5	科惠医疗	脊柱内固定系统 Spinal Fixation Systems	III类	IIb
6	科惠医疗	人工椎体 Vertebral Body Replacements	国内未上市销售	IIb
7	科惠医疗	椎体成形球囊导管及组件 Kyphoplasty Kits	III类	IIa

（2）美国 FDA 认证的医疗器械证书分类

序号	持有人	产品名称 (中、英文)	国内分类	FDA 认证分类
1	科惠医疗	金属锁定接骨板和接骨螺钉 Metallic Locking Bone Plate and Screw	III类	II
2	科惠医疗	脊柱内固定系统 Spinal Fixation Systems	III类	II

经核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/六、公司特许经营权及相关资质证书”中补充披露了欧盟 CE 认证、FDA 认证的产品分类相关信息。

（三）发行人产品在多个国家销售，是否取得销售地域所需全部许可、资

质、认证，境外销售是否符合当地规定，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险

经核查，报告期内，发行人产品销往澳大利亚、哥伦比亚、泰国、乌拉圭等 30 余个国家和地区。发行人境外销售以经销模式和 OEM 业务形式开展。境外经销模式为发行人选取境外有资质的医疗器械经销商，授权其在当地销售发行人的自主产品，发行人负责产品由境内到境外的运输和物流，境外经销商则全权负责产品的推广和销售。OEM 业务，发行人取得 OEM 客户订单后，根据订单要求，利用自行采购的原材料或客户采购提供的原材料进行产品生产，并经过产品质量控制、产品包装和运输等各环节，销售给 OEM 客户。OEM 客户对相关产品独立开展产品注册和销售活动并依法独立承担相应责任。OEM 模式下，发行人无需就其产品根据销售所在地国家或地区的相关法律法规办理相应的境外许可、资质、认证。

发行人已就自主产品取得主要境外销售国家或地区的产品认证或许可，具体情况如下：

(1) 欧盟

发行人在欧盟地区通过经销商进行产品销售，须向经销商提供欧盟 CE 认证及质量管理体系认证，具体如下：

① CE 认证

持有人	注册证号	认证产品	产品类别	认证机构	有效期
科惠医疗	HD 601432840001	融合器 Interbody Fusion Cages	IIb 类	TÜV Rheinland	2019.11.11- 2023.1.9
		金属髓内钉 Intramedullary Nail Systems	IIb 类		
		金属接骨板 Metal Bone Plates	IIb 类		
		金属接骨螺钉 Metal Bone Screws	IIb 类		
		脊柱内固定系统 Spinal Fixation	IIb 类		

		Systems			
		人工椎体 Vertebral Body Replacements	Iib 类		
		椎体成形球囊导 管及组件 Kyphoplasty Kits	IIb 类		

② 质量管理体系认证

发行人已于 2019 年 11 月 11 日取得 EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证，具体如下：

持有人	认证编号	认证产品范围	类别	认证机构	有效期
科惠 医疗	SX60143 2850001	金属接骨板（Metal Bone Plates）、金属接骨螺钉（Metal Bone Screws）、金属髓内钉（Intramedullary Nail Systems）、脊柱内固定系统（Spinal Fixation Systems）、融合器（Interbody Fusion Cage）、人工椎体（Vertebral Body Replacements）、外固定系统（External Fixation Systems）、骨科手术工具（Orthopedic Instruments）、椎体成形球囊导管及组件（Kyphoplasty Kits）	ISO 13485:2006	TÜV Rheinland	2019.11.11-2021.1.9 注

注：上述质量管理体系认证证书经申请续期，公告机构已审核通过发行人的续期申请，正在等待发证机关下发证书。

（2）澳大利亚、哥伦比亚、泰国、乌拉圭等

澳大利亚、哥伦比亚、泰国、乌拉圭等国家均建立了各自的医疗器械准入体系。发行人产品出口至前述国家时，向境外经销商提供必要的认证文件及相关资料（包括 CE 认证、EN ISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明等），

协助和配合外经销商根据其所在国家或地区的要求办理相关产品的准入许可等手续，境外经销商就进口的发行人相关产品取得其所在国家或地区规定的产品注册证等资质许可。发行人产品出口至上述国家后，主要通过境外经销商在其所在国家或地区独立开展产品推广和销售活动。

经访谈发行人负责境外销售业务的相关人员，并查阅境外主要经销商取得的相关资质证书，发行人境外主要经销商已按照所在国家或地区的要求取得在当地开展医疗器械销售业务所需的相关资质。

（3）美国

发行人在美国的销售情况系主要为美国骨科器械制造商提供手术器械的 OEM 服务。发行人取得美国厂商 OEM 订单后，根据订单要求，自行完成原材料采购、产品生产、产品质量控制、产品包装和运输各环节，销售给美国 OEM 客户。OEM 客户对其采购的发行人产品独立开展产品注册和销售活动，并依法独立承担相应责任。发行人需完成相关生产企业登记手续，无需就其产品根据美国相关法律法规办理相应的许可、资质或认证。

根据发行人提供的认证文件，并经本所律师检索相关网站（<https://www.fda.gov/>）的公示信息，发行人已完成 2021 年的生产企业年检登记工作。

根据《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人除开展正常出口业务外，未在境外进行其他生产经营活动；发行人在中国大陆之外无全资、控股子公司或参股公司，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形；对于出口业务，发行人已取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《对外贸易经营者备案登记表》及《海关进出口货物收发货人备案回执》。

发行人的境外销售，主要由境外经销商根据其所在国家或地区的相关法规或政策要求，就进口发行人的医疗器械产品向当地监管机构申请办理相关准入手续；办理完成后，由境外经销商在所在国家或地区独立开展产品推广和销售活动。经访谈发行人负责境外销售业务的相关人员，查阅主要境外经销商的相关资质证书，并经部分境外经销商书面确认，境外经销商在销售地域销售发行人的产品，符合

当地有关法律法规及政策的规定，已取得在销售地域销售医疗器械产品所需的全部资质、证件等文件，其销售发行人的产品不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险。

综上，发行人已按境外销售地域当地监管机构要求取得所需的相关许可、资质、认证，境外销售符合当地规定，不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险。

（四）境外业务的开展模式和实施主体，是否涉及贴牌加工或出口转内销的情形，如有，请说明具体情况，并补充披露 MDR 政策变更对发行人 CE 认证以及生产经营产生的影响

1. 境外业务的开展模式和实施主体

发行人在中国大陆之外无全资、控股子公司或参股公司，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形。报告期内，发行人境外销售的客户主要为各地的医疗器械经销商或 OEM 客户。报告期内，发行人境外业务的开展模式和主要合作主体如下：

开展模式	主要合作主体
经销模式	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PT、Blauson Medical Solutions、SAIM MEDICAL INC、BD TRADE CO.LTD、One Hundred Medical Co. Ltd、Ortec SRL 等
OEM 业务模式	Smith & Nephew,Inc.、MicroPort Orthopedics Inc.、BIOMETINC 等

如上表所示，发行人境外业务可分为普通经销和 OEM 模式，普通经销模式均以自有品牌销售，OEM 模式主要为贴牌生产。公司境外经销模式下收入情况如下：

开展模式	2020 年	2019 年	2018 年
经销模式（万元）	3,206.26	2,576.24	2,156.29
OEM 模式（万元）	665.41	1,190.49	732.21
合计	3,871.67	3,766.73	2,888.50

报告期内，境外经销模式中发行人选取境外有资质的医疗器械经销商，授权

其在当地销售发行人的自主产品，全权负责产品的推广和销售。出口 OEM 客户一般在境内有相关分公司或子公司，发行人也同时代工境内公司的产品生产，但境内外不同主体的 OEM 业务及产品相对固定，发行人对各客户主体独立负责，报告期内不存在混淆的情况，不存在出口转内销的情形。

2. MDR 政策变更

2017 年 5 月，欧盟正式发布了《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices REGULATION (EU)2017/745，简称“MDR”）。MDR 系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive 93/42 EEC，简称“MDD”）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC，简称“AIMDD”）的整合、升级。MDR 于 2017 年 5 月 26 日正式生效，并设置 3 年过度期，于 2020 年 5 月 26 日期正式取代 MDD(93/42/EEC) 和 AIMDD (90/385/EEC)；在三年过渡期内，仍然可以按照 MDD 和 AIMDD 申请欧盟 CE 认证并保持认证的有效性；但受疫情影响，欧盟将 MDR 正式取代 MDD 的时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。MDR 开始执行后，原已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

MDR 新规进一步提高了对医疗器械产品的质量要求，强化了制造商的责任并进一步严格了医疗器械上市前的审批，有助于提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

发行人已逐步按照 MDR 新规要求开展欧盟 CE 认证及质量管理体系认证相关工作，MDR 新规的实行对发行人不会造成重大不利影响，主要理由如下：

发行人已取得的欧盟 CE 认证在 2023 年以后到期，在此之前发行人仍具备在欧盟销售医疗器械产品的资质。

报告期内，欧盟地区销售收入占发行人营业收入的比例较小，占比不足 1%。

发行人具有丰富的欧盟 CE 认证经验，已积极着手准备 MDR 认证工作，并已逐步按照要求对质量管理体系进行进一步更新升级。

发行人目前在 MDD 体系下主要合作的欧盟公告机构德国莱茵 TÜV 集团（TüVRheinland）为 MDR 体系下欧盟 CE 公告机构，该机构具有较强的质量认证服务能力，有利于发行人顺利通 MDR 新规下的欧盟 CE 认证。

因此，MDR 政策变更对发行人的欧盟 CE 认证以及生产经营不会产生重大不利影响。

（五）报告期内，境外不同区域销售收入金额及占比情况

报告期内，公司销售给境外客户的收入分别为 2,888.50 万元、3,766.73 万元和 3,871.67 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 12.11%、11.70%和 10.29%。境外不同区域主营业务收入及其占比情况如下：

地区	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
南美洲	953.62	24.63%	1,393.28	36.99%	1,086.01	37.60%
北美洲	929.33	24.00%	1,166.21	30.96%	837.39	28.99%
亚洲	1,037.13	26.79%	680.68	18.07%	482.37	16.70%
大洋洲	553.23	14.29%	222.52	5.91%	118.06	4.09%
欧洲	180.85	4.67%	196.45	5.22%	162.16	5.61%
非洲	217.51	5.62%	107.58	2.86%	202.51	7.01%
总计	3,871.67	100.00%	3,766.73	100.00%	2,888.50	100.00%

从境外不同区域销售收入结构来看，发行人外销销售收入主要集中在南美洲、北美洲、亚洲、大洋洲，其中北美洲主要为 OEM 代加工销售，其他地区主要为销售自主产品，采用经销模式。2020 年度北美洲收入下降主要系该区域 OEM 客户受疫情影响采购量下降；亚洲和大洋洲收入上升，主要系泰国和澳大利亚当地的经销商市场拓展效果较好，同时其他国家的厂商受疫情影响较大，因此上述地区经销商加大了向发行人的采购力度所致。

（六）报告期内境外销售具体情况，境外销售模式及流程、主要客户、销售金额及占比等

1. 报告期内境外销售具体情况

报告期内，发行人主要出口产品为 OEM 代工产品以及发行人自主品牌下的

创伤类、脊柱类、球囊类及手术器械产品，其中 OEM 代工产品主要销往美国，自主产品主要销往澳大利亚、乌拉圭、泰国、哥伦比亚等国家。

2. 境外销售模式及流程

（1）发行人境外销售模式

① OEM 代工销售模式

发行人 OEM 代工销售为直销模式，公司国际业务部下设 OEM 项目部负责 OEM 代加工产品的销售。OEM 贴牌模式下，发行人根据客户标准采购原材料完成生产并交付，交易价格采取 FOB 方式，在商品报关出口离港时，公司确认收入，至此完成合同中相关义务，不存在经销/代销模式情形。

② 自主产品销售模式

发行人自主产品境外销售模式为经销模式，公司国际业务部下设外贸部负责海外经销商的开发和管理，协助经销商开展境外销售。

发行人主要通过线下的国际展会，客户拜访或线上的电商平台等方式获取经销商信息并开发经销商资源。

公司境外经销商主要职责如下：协助负责当地市场的产品注册及审核、招投标、产品进口手续等，为终端医院销售打下了一定基础；在当地开展市场和销售活动，包括但不限于学术会议、研讨会、终端客户拜访、培训医护人员等，扩大产品在当地市场的知名度，为终端客户提供良好的售前售后服务，确保客户正确使用科惠医疗产品。

（2）发行人境外销售流程

① OEM 代工销售流程

A. 公司业务人员通过直接拜访客户、电话拜访、参加展会等方式挖掘客户资源；

B. 在市场开发人员接洽客户后，公司针对客户背景做调研，对客户需求进行评估，同时联系客户进行互访；

C. 完成客户开发后，公司持续追踪客户需求，对公司具备交付能力且符合公司收益预期的客户需求，市场开发人员将与客户进一步接洽，约定产品种类、付款周期、质量保证等事项并签订框架性合作协议；

D. 客户具体需求下达后，公司销售人员根据客户需求启动项目转移，进行周期、成本方面的评估后制作方案与客户确认，和客户确定合作方式、产品交期；

E. 客户确认样品后，公司根据具体订单进入到后续生产和发货环节，OEM项目部组织公司内部相关部门评审交货日期，并根据交货期安排发货，协助完成报关后跟踪至客户收货。

② 自主产品销售流程

发行人自主产品境外销售模式主要为经销模式，报告期内外销经销流程具体如下：

- A. 客户下订单；
- B. 国际业务部获取订单，进行评审；
- C. 通过订单评审流程后，根据订单要求编制生产计划，安排生产；
- D. 确认前期付款情况，无问题后编制发货申请，仓库组织发货；
- E. 产品报关出口；
- F. 完成销售，发行人确认收入。

如上所述，公司与经销商洽谈确定订单后，外贸部业务人员组织内部订单评审，将交货期反馈给客户，并制作形式发票与客户确认，客户确认或付款后按照订单要求安排生产，生产完毕后确认货款情况，无问题编制发货申请并组织仓库发货，将货物交至客户指定货运公司，并完成报关手续，发往客户指定地点。

3. 发行人境外销售主要客户、销售金额及占比等情况

报告期内发行人境外销售主要客户、销售金额及占比情况如下：

产品	主要客户	2020年	2019年	2018年
----	------	-------	-------	-------

类别		金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
OEM 代工	SMITH NEPHEW (Smith & Nephew, Inc.)	516.51	13.34%	676.96	17.97%	356.83	12.35%
	MicroPort Orthopedics Inc.	96.93	2.50%	453.78	12.05%	283.74	9.82%
	BIOMET INC	2.16	0.06%	18.40	0.49%	60.75	2.10%
	小计	615.60	15.90%	1,149.14	30.51%	701.32	24.27%
自主 产品	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PT	553.23	14.29%	222.52	5.91%	118.06	4.09%
	BLAUSON Medical Solutions	415.70	10.74%	388.35	10.31%	0.49	0.02%
	SAIM MEDICAL INC	283.89	7.33%	473.83	12.58%	443.60	15.36%
	BD TRADECO.,LTD	239.49	6.19%	119.34	3.17%	204.13	7.07%
	One Hundred Medical Co.,Ltd	133.72	3.45%	174.41	4.63%	113.29	3.92%
	Ortec SRL	115.49	2.98%	204.93	5.44%	249.10	8.62%
	其他	1,741.52	44.98%	1,583.38	42.04%	1,128.67	39.08%
合计	2,357.12	60.88%	2,732.52	72.55%	1,829.99	63.35%	

如上表所示，发行人 OEM 代工业务客户数量较少，集中度较高，自主产品经销客户较多，集中度较低，与公司业务实际情况吻合。

（七）分析增值税出口退税金额与境外销售收入的匹配情况

查阅国家税务总局浙江电子税务局出口退税系统相关数据，公司境外销售收入与出口退税数据匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
出口退税金额（万元）	2.38	50.58	0.14
免抵退税金额（万元）	485.45	568.67	444.09
免抵税额（万元）	483.07	518.09	443.95
出口退税系统收入金额（A）（万元）	3,738.89	3,846.07	2,700.06
发行人境外销售收入（B）（万元）	3,871.67	3,766.73	2,888.50

项目	2020年	2019年	2018年
差异 (C=A-B)	-132.78	79.34	-188.44
差异率 (D=C/B)	-3.43%	2.11%	-6.52%

如上表所示，发行人境外销售收入与国家税务总局出口退税系统相关数据存在一定差异，差异主要系发行人根据发出货物并报关出口获取的运输提单日期为准确认收入，出口退税数据以开票申报为准，两者存在时间差异，属于合理情形。

（八）发行人境外经营是否符合当地规定，产品出口是否符合海关和税务规定

报告期内，发行人境外销售，主要是以发行人作为对外贸易中的出口方销售给进口国的经销商的方式进行境外销售。发行人的对外出口，已向有关海关部门办理了进出口备案登记，具体如下：

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发/备案日期	有效期	发证部门
1	科惠医疗	海关报关单位注册登记证书	3307961507	2015.7.30	长期	金华海关
2	科惠医疗	对外贸易经营者备案登记表	02274108	2016.5.3	-	-
3	普远物流	海关报关单位注册登记证书	33072600B7	2015.3.18	长期	金华海关
4	普远物流	对外贸易经营者备案登记表	01856487	2015.3.4	-	-
5	科惠销售	海关报关单位注册登记证书	33072600H9	2017.8.1	长期	金华海关
6	科惠销售	对外贸易经营者备案登记表	02278807	2017.8.2	-	-
7	康飞思	对外贸易经营者备案登记表	03389375	2020.2.25	-	-
8	康飞思	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 33012608DP 检验检疫备案号： 3383300666	2020.2.27	长期	钱江海关 驻下沙办事处
9	正远医疗	对外贸易经营者备案登记表	03386496	2019.4.18	-	-
10	正远医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 33072600MX 检验检疫备案号：	2019.7.3	长期	金华海关

			3352100072			
--	--	--	------------	--	--	--

发行人境外销售的产品已按境外销售地域当地法规或政策要求，取得了开展业务所需的许可、认证，境外销售符合当地规定，具体情况参见本题第（三）部分回复。

根据《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人在中国大陆之外无全资、控股子公司或参股公司，不涉及在中国境外设立实体进行经营的情形。

根据财政部、国家税务总局财税[2012]39号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，出口企业出口货物，实行免征和退还增值税政策。发行人向境外销售医疗器械产品，享受出口产品免抵退税政策。报告期内，发行人享受了出口货物免抵退增值税的政策，符合税务规定。

经本所经办律师检索中国海关企业进出口信用信息公示平台的公示信息，发行人不存在信用信息异常情况或因产品出口而受到海关主管部门处罚的情况。经本所经办律师检索国家税务总局、发行人及其子公司所在地的主管税务部门网站等的公示信息，发行人不存在因税务征收而受到税务主管部门处罚的情况。

发行人及其子公司已取得其主管海关部门、主管税务部门出具的合规证明文件，证明报告期内发行人及其子公司未有过因违反相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人不存在于境外设立实体经营的情形，发行人境外销售符合当地规定，发行人产品出口不存在违反海关、税务相关规定受到行政处罚的情况。

（九）请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）查阅欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证相关法律法规，了解欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证对医疗器械分类的相关规则。

(2) 取得并查阅发行人已获得的欧盟 CE 认证证书、美国 FDA 认证文件、EN ISO13485:2016 质量管理体系认证证书。

(3) 检索美国 FDA 网站 (<https://www.fda.gov/>)、欧盟公告机构网站 (<https://m.certipedia.com/>) 的公示信息，核查发行人的认证情况。

(4) 对发行人负责境外销售业务相关人员进行访谈。

(5) 取得并查阅发行人境外经销商名单、相关境外经销协议与 OEM 业务协议。

(6) 查阅发行人提供的境外主要经销商取得的相关资质证书。

(7) 取得境外经销商关于销售发行人产品符合当地规定的相关书面确认。

(8) 通过相关网站核查发行人办理的生产企业注册手续。

(9) 查阅发行人已取得的进出口备案登记文件。

(10) 查阅主要境外客户的销售合同并访谈境外销售相关负责人。

(11) 获取账面境外销售收入的发货单、物流提单、报关单等资料。

(12) 获取报告期内发行人的销售收入明细表。

(13) 查阅银行进账单等单据，核查付款单位与订单客户的一致性。

(14) 查阅发行人内部控制制度，了解发行人境外销售模式情况。

(15) 查看公司电子口岸报关系统，针对报告期出口数据向海关机关获取发行人出口数据证明。

(16) 查阅财税[2012]39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》的相关规定，确认发行人享受的出口税收政策。

(17) 检索中国海关企业进出口信用信息公示平台的公示信息，检索国家税务总局、发行人及其子公司所在地的主管税务部门网站的公示信息，核查发行人的海关与税务合规情况。

(18) 取得并查阅发行人及其子公司主管海关部门出具的合规证明文件。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证对医疗器械分类各有其不同的管理方式，发行人在境外获得认证的产品的分类与国内医疗器械产品证书的分类存在一定差异，发行人已在招股说明书中补充披露了欧盟 CE 认证、FDA 认证的产品分类相关信息，发行人信息披露完整。发行人已按境外销售地域当地法律法规要求，取得了开展业务所需的资质、认证，境外销售符合当地规定，不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险。发行人产品出口不存在违反海关、税务相关规定受到行政处罚的情况。

十二、《问询函》第 28.1 题 其他问题

招股说明书披露，发行人的共同实际控制人为方明、方亮、方晓斌和方炳桂，方亮系方明之子。股东叶兰芳系方亮之母，通过诚锐仪器间接持有发行人约 8.54% 的股份。施蕾为方明的妻子。

请发行人说明：叶兰芳与方明的法律关系，是否存在关于发行人股份等相关财产的划分约定，权属划分是否清晰、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。

问题回复：

叶兰芳系方明前妻。2016 年 1 月，方明与叶兰芳经法院判决离婚，双方就财产分割签订了《财产分割协议》，并经公证机关公证。根据《财产分割协议》，并经叶兰芳确认，叶兰芳持有诚锐电子 35% 的股权。叶兰芳除通过诚锐电子间接持有发行人约 8.54% 的股权外，不存在通过代持、间接持股等其他方式持有发行人股权的情形。叶兰芳与方明离婚时，二人财产分割明确、清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

- (1) 与叶兰芳进行访谈，并取得访谈记录。
- (2) 取得并查阅《财产分割协议》、公证机关公证文件。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

叶兰芳系方明前妻，叶兰芳与方明离婚时签订了《财产分割协议》，叶兰芳通过诚锐电子间接持有发行人约 8.54% 的股权。除此之外，双方不存在关于发行人股份等相关财产划分的其他约定，相关财产权属划分清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

十三、《问询函》第 28.2 题 其他问题

请发行人进一步说明：是否已取得募投项目相关的土地。

请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

发行人已取得募集资金投资项目所涉土地的使用权。根据发行人提供的资料，募集资金投资项目用地情况具体如下：

项目名称	不动产权证编号	地址	宗地面积	用途	使用期限
年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目	浙（2019）金华市不动产权第 0006122 号	仙华南街 466 号	27,653.95 m ²	工业用地/ 工业	2054.11.28
研发中心及营销网络建设项目	浙（2020）杭州市不动产权第 0150853 号	下沙街道呈瑞街 265 号	19,460 m ²	工业用地/ 非住宅	2067.1.30

经核查，科惠设备于 2004 年与金华市国土资源局签署《国有土地使用权出让合同》，受让金华市工业园区 G-06 号地块新 330 国道以南地块的工业用地使用权，出让金为 2,580,030 元；科惠设备于 2004 年 6 月缴清土地使用权出让金。2004

年 7 月 19 日，科惠设备取得金华市经济技术开发区建设规划局核发的浙规证 20040700348 号《建设用地规划许可证》，取得金华市仙华南街 466 号土地的相应《土地使用权证》。2019 年，金华市国土资源局向科惠医疗换发了浙（2019）金华市不动产权第 0006122 号《不动产权证书》。

康飞思于 2017 年 1 月 10 日与杭州市国土资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》，受让杭州市经济技术开发区上述地块的国有建设用地使用权，出让金为 18,620,000.00 元；康思飞于 2017 年 1 月缴清土地使用权出让金。2017 年 2 月 15 日，康飞思取得杭州市规划局（杭州市测绘与地理信息局）核发的地 330100201700016 号《建设用地规划许可证》，并于 2017 年 4 月取得杭州市下沙街道呈瑞街 265 号土地的相应《不动产权证书》。2020 年 7 月 22 日，杭州市规划和自然资源局向康思飞换发了浙（2020）杭州市不动产权第 0150853 号《不动产权证书》。

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

- （1）取得并查阅《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》。
- （2）取得并查阅《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》。
- （3）取得并查阅发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告。
- （4）取得并查阅募投项目相关的土地使用权出让合同、《建设用地规划许可证》、土地使用权出让金缴纳凭证以及不动产权证书等资料。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

发行人已经取得了募集资金投资项目相关的土地使用权。

十四、《问询函》第 28.5 题 其他问题

根据申报文件，科惠医疗曾于 2016 年申报主板 IPO，报告期为 2013 年-2015

年。2017年4月，由于公司发现自主产品的销售推广情况低于预期，2016年全年会出现较大幅度的业绩下滑，公司撤回了首次公开发行的申请。

请发行人说明：（1）前次申报的简要过程，要求落实的主要问题及本次落实情况；（2）前次申报撤回的具体原因，导致2016年业绩大幅下滑的原因，相关原因和事项目前是否已消除；（3）前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化；（4）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

问题回复：

（一）前次申报的简要过程，要求落实的主要问题及本次落实情况

发行人曾于2016年4月7日向中国证监会提交首次公开发行股票并上市申报材料，于2016年4月15日取得《中国证监会行政许可申请受理通知书》。2017年2月9日，中国证监会向发行人下发反馈问题。2017年3月10日，发行人向中国证监会提交《浙江科惠医疗器械股份有限公司关于首次公开发行股票并上市项目撤回材料的申请》（浙科惠[2017]4号）。

由于前次提交终止材料主要系企业自身原因和企业主动行为，并未向审核机构提交反馈回复报告，且并未就相关问题与审核人员正式沟通。故前次申报不涉及要求落实的主要问题。

（二）前次申报撤回的具体原因，导致2016年业绩大幅下滑的原因，相关原因和事项目前是否已消除

发行人因在2017年初发现自主产品的销售推广情况低于预期，预计2016年经营业绩会出现较大幅度的下滑，为集中公司资源进行业务梳理和战略调整，着眼公司长远发展，故撤回了前次首次公开发行的申请。

发行人2016年业绩下滑的原因主要系公司在发展前期，为加快公司自主产品在各地区的推广速度，对经销商的各类支持政策较为宽松，加之公司发展初期规模较小，对各经销商管理力度有限，部分地区的产品推广效果和经销商的销售

速度低于预期。同时，公司彼时销售团队的推广策略和公司实际的产品定位有所差异，故发行人对部分销售团队进行了调整。短期内，销售渠道和销售团队的整合和衔接需要一定消化时间。

前次申报撤回后，发行人对销售体系进行了全面梳理，细化了对经销商的管理、对销售部门的考核制度，调整了销售团队人员配置、品牌和销售推广策略，且发行人的产品线持续优化和齐全，市场知名度有较大幅度的提升。经过上述调整和发展，导致 2016 年业绩大幅下滑的原因和事项已经消除，发行人 2017 年度至 2019 年度自主产品逐步打开市场，业绩不断提升，研发水平和学术成果均取得较大进展。经发行人管理层审慎判断，认为发行人现阶段已满足科创板上市要求，公司业务符合科创板定位，故再次提交科创板 IPO 申请。

（三）前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化

前次申报以来保荐人（主承销商）及签字保荐代表人、发行人律师及经办律师发生变化，其他主要中介机构及签字人员未发生变化，具体情况如下：

中介机构	本次申报		前次申报	
	机构名称	签字人员	机构名称	签字人员
保荐人 (主承销商)	中信证券股份有限公司	赵陆胤、李雨修	国信证券股份有限公司	张旭东、童令娥
发行人律师	北京雍行律师事务所	郑曦林、李芳 ^注	国浩律师（杭州） 事务所	徐旭青、胡俊杰
发行人会计师	立信会计师事务所 (特殊普通合伙)	李惠丰、邓红玉	立信会计师事务所 (特殊普通合伙)	李惠丰、邓红玉
验资机构	立信会计师事务所 (特殊普通合伙)	李惠丰、邓红玉	立信会计师事务所 (特殊普通合伙)	李惠丰、邓红玉
资产评估机构	银信资产评估有限公司	周强、 程永海（已离职）	银信资产评估有限公司	周强、程永海

注 1：签字人员特指保荐代表人、经办律师、经办注册会计师和经办注册资产评估师。

注 2：本次申报的原经办律师郑曦林、李芳已从北京雍行律师事务所离职，经办律师变更为陈光耀、刘思典。

（四）本次申报和前次申报的信息披露差异情况

1. 非财务信息差异

本次申报的发行申请文件根据科创板相关信息披露要求制作，与前次主板申报时存在部分信息披露内容的详略差异，以及因公司内生发展造成的业务构成差异，主要差异如下：

（1）发行人本次申报文件中根据公司生产经营的实际情况，将公司销售模式分为境外销售和境内销售分别说明，对于境内的经销模式进一步细化为买断式经销模式和拥有基础库存的经销模式，前次申报未将经销模式进一步细分；

（2）前次申报报告期内公司主要销售收入来自于代理产品和 OEM 产品，自主产品仍处于发展初期，占营业收入的比例不足 50%。本次申报期内，公司不断加强产品创新，自主产品销售得到了较快发展，自主产品收入占主营业务收入的比例从 2018 年的 65.77% 上升到 2020 年的 80.33%。

（3）根据科创板招股说明书格式指引等文件要求，突出了公司核心技术、科创属性等方面的描述。

除上述公司销售模式描述差异、公司发展阶段差异及前次申报至本次申报期间发生的事项外，本次申报与前次申报对非财务信息的披露不存在其他重大差异。

2. 财务信息差异

本次发行上市申请文件的报告期为 2017 年度至 2019 年度，更新财务数据后报告期更新为 2018 年度至 2020 年度，前次申报的报告期为 2013 年度、2014 年度、2015 年度。两次申报报告期不同，公司业务发展阶段发生变化，因此财务信息存在差异。

两次申报中主要会计估计差异如下：

项目	前次申报会计估计	本次申报会计估计
应收账款坏账准备	1 年以内 5%，1-2 年 10%，2-3 年 30%，3-4 年 50%，4-5 年 80%，5 年以上 100%	1 年以内 5%，1-2 年 20%，2-3 年 50%，3 年以上 100%
存货跌价准备	1、除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 2、本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 3、公司对于未按照减值迹象单独计提存货跌价准备部分的在产品、库存商品以	1、资产负债表日，公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，并按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。 2、同时出于谨慎性考虑，公司结合自身销售及行业计提存货跌价准备的惯例，根据库龄按照一定

	及发出商品，再根据库龄计提存货跌价准备	比例计提存货跌价准备。
--	---------------------	-------------

（五）请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）访谈发行人控股股东、实际控制人，了解前次申报撤回的具体原因及发行人生产经营发生的变化。

（2）查阅前次申报的招股说明书、法律意见书、财务报告及审计报告等信息披露文件和申报文件，对比与本次申报文件披露信息及中介机构的差异情况。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

（1）前次提交终止材料主要系企业自身原因和企业主动行为，不涉及要求落实的主要问题。

（2）前次首次公开发行撤回的主要原因系自主产品的销售推广情况低于预期，预计 2016 年经营业绩会出现较大幅度的下滑。撤回后，公司经过一系列调整和发展，导致 2016 年业绩大幅下滑的原因和事项已经消除。

（3）前次申报以来，保荐人（主承销商）及签字保荐代表人、发行人律师及经办律师发生变化，其他主要中介机构及签字人员未发生变化。

（4）本次申报和前次申报的信息披露差异主要体现为公司销售模式和发展阶段的差异及财务数据报告期差异，会计师出于谨慎性对存货跌价准备计提方法进行调整，不存在其他重大会计政策变更。

十五、《问询函》第 28.6 题 其他问题

请发行人说明：（1）关于将方文馨认定为共同实际控制人的一致行动人的依据，若存在相关协议，请说明协议签署与内容约定的情况；（2）发行人认定方明、

方亮、方晓斌和方炳桂为共同实际控制人的依据；共同控制的情况是否已通过公司章程、协议或其他安排予以明确，相关内容是否合法有效、权利义务清晰、责任明确；若共同实际控制人之间存在协议，请说明协议中关于发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

（一）关于将方文馨认定为共同实际控制人的一致行动人的依据，若存在相关协议，请说明协议签署与内容约定的情况

2020年4月15日，方文馨与方明、方亮、方晓斌、方炳桂签订《一致行动协议书》，明确约定方文馨与上述4人的一致行动关系，具体如下：

“1. 在持有公司股份期间，各方（方明、方亮、方晓斌、方炳桂及方文馨）应确保其在股东大会、董事会行使提案权、提名权和表决权时保持一致，并在股东大会、董事会作出相同的表决意见。如一方不能参加股东大会或董事会，需要委托其他股东或董事参加会议时，应委托本协议中的他方股东或董事代为投票表决。

2. 各方应当共同向股东大会或董事会提出议案，任何一方不得联合其他方、第三方向股东大会、董事会提出未经各方充分协商并以方明意见为准的议案。

3. 各方同意，在股东大会、董事会行使股东、董事表决权前，各方应当经过适当而充分的事先共同协商并形成一致意见，各方应以此一致意见在股东大会、董事会上进行投票表决；若各方不能形成一致意见的，各方应无条件依据方明的意见对相关议案或表决事项进行投票。

4. 各方确认，在本协议生效前，自各方投资持有科惠医疗股份或成为科惠医疗董事之日起，即已在股东大会和董事会提案、提名和表决事项上自觉地保持了相同的意思表示，保持了一致行动。”

方文馨系方炳桂之孙女，方明弟弟方笑明之女，其持有发行人112.5万股股份，占发行人股份总数的1.83%，持股比例较低，且其未在发行人处担任任何职

务，不参与发行人的经营决策与日常管理，因此未将方文馨认定为实际控制人。

因此，基于上述《一致行动协议书》的明确约定，将方文馨认定为实际控制人的一致行动人。

（二）发行人认定方明、方亮、方晓斌和方炳桂为共同实际控制人的依据；共同控制的情况是否已通过公司章程、协议或其他安排予以明确，相关内容是否合法有效、权利义务清晰、责任明确；若共同实际控制人之间存在协议，请说明协议中关于发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

发行人依据方明、方亮、方晓斌和方炳桂对发行人直接及间接持股关系、在发行人处的任职情况、该等人员之间的关联关系及一致行动协议安排，将其认定为共同实际控制人，具体如下：

方明、方亮、方晓斌分别直接持有发行人 29.01%、19.51%、9.15%的股份，方明通过康瑞投资、康华投资、明泽投资间接控制发行人 14.15%的股份，方炳桂通过诚锐电子间接控制发行人 24.39%的股份，方明、方亮、方晓斌及方炳桂直接及间接控制发行人 96.21%的股份；方明、方亮、方晓斌为发行人的董事；方炳桂系方明和方晓斌的父亲，方晓斌系方明的弟弟，方亮系方明的儿子；前述人员共同签署《一致行动协议书》，共同控制的情况通过一致行动协议的安排予以明确。

《一致行动协议书》明确方明、方亮、方晓斌和方炳桂为发行人的实际控制人，且确认约定了一致行动关系，具体内容见本题第（一）部分的回复，协议同时明确了股东权利的其他约定，具体如下：

“1. 在对公司的生产经营及其他重大决策事项保持一致的同时，各方依据其股份比例行使分配权等其他股东权利。

2. 任何一方均不得以委托持股、隐名转让、股份质押、信托等任何方式将其持有的全部或部分包括表决权在内的股东权益委托给方明以外的任何其他方管理或行使。方亮、方晓斌、方炳桂、方文馨实施任何可能导致其所持公司股份的权属和比例发生变动的行为，应事先通知并经过方明同意。

3. 本协议自各方签署之日起生效，有效期至公司首次公开发行人民币普通

股并上市之日起 36 个月满，各方在上述期限内不得转让或者委托他人管理其持有的科惠医疗全部或部分股份，亦不得以任何形式（包括但不限于委托持股、隐名转让、股份质押等）为各方所持的公司股份设置权益负担。

4. 各方进一步同意，股份锁定期间及股份锁定期届满后，各方将严格遵守法律、法规、中国证监会及证券交易所关于转让上市公司股票的限制性规定作出的限售和解除限售安排。

5. 各方承诺其作为一致行动人或共同实际控制人行使股东权利不会违背法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，不会损害公司及公司其他股东利益，不影响公司的规范运作。”

上述《一致行动协议书》同时约定了违约责任：“如任何一方违反本协议，其他方均可追究其法律责任。任何一方违反约定的，应就其违约行为给守约方及科惠医疗造成的损失承担赔偿责任。”

方明直接持有发行人 29.01%的股份，为发行人的控股股东；方亮系方明的儿子，方晓斌系方明的弟弟，为方明的直系亲属、关系密切的家庭成员，其分别持有发行人 19.51%、9.15%的股份，且在发行人处担任董事职务，参与公司经营决策和日常管理，因此将方明、方亮、方晓斌认定为实际控制人。

方炳桂系方明的父亲，其通过诚锐电子间接控制发行人 24.39%的股份，因此，鉴于其为方明的直系亲属且间接持股比例达到 5%以上，因此将方炳桂认定为实际控制人。

方文馨系方明弟弟方笑明之女，非控股股东方明的直系亲属，其持有发行人 1.83%的股份，持股比例较低，且其未在发行人处担任任何职务，不参与发行人的经营决策与日常管理，因此未将方文馨认定为实际控制人。

经核查，本所律师认为，实际控制人共同控制的情况已通过协议予以明确，相关内容合法有效、权利义务清晰、责任明确；《一致行动协议书》明确若各方不能形成一致意见的，应无条件以方明的意见为准进行投票。

（三）请发行人律师核查并发表意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

- （1）查阅方明、方亮、方晓斌、方炳桂、方文馨签订的《一致行动协议书》。
- （2）查阅发行人的股东名册。
- （3）穿透核查发行人的股东康瑞投资、康华投资、明泽投资及诚锐电子的出资结构，核算方明、方亮、方晓斌及方炳桂直接及间接控制发行人股份的情况。
- （4）查阅发行人实际控制人的身份证明文件及调查表。
- （5）查阅发行人的董事会、股东大会会议记录、表决票、会议决议等会议文件。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

方明、方亮、方晓斌、方炳桂、方文馨签订《一致行动协议书》，明确约定方文馨与上述4人的一致行动关系。发行人依据方明、方亮、方晓斌和方炳桂对发行人直接及间接持股关系、在发行人处的任职情况、该等人员之间的关联关系及一致行动协议安排，将其认定为共同实际控制人，共同控制的情况通过一致行动协议的安排予以明确，相关内容合法有效、权利义务清晰、责任明确。同时，《一致行动协议书》明确若各方不能形成一致意见的，应无条件以方明的意见为准进行投票。

十六、《问询函》第 28.8 题 其他问题

招股说明书披露，发行人报告期内曾拥有子公司盛斯医疗，该公司已于 2020 年 9 月注销。

请发行人说明：盛斯医疗注销前的业务经营情况，在发行人体系中的地位和作用；盛斯医疗注销的原因，是否存在违法违规情况，是否存在纠纷。

请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

（一）盛斯医疗注销前的业务经营情况，在发行人体系中的地位和作用；盛斯医疗注销的原因，是否存在违法违规情况，是否存在纠纷

根据盛斯医疗的工商档案资料，并经本所经办律师访谈盛斯医疗原执行董事、总经理方晓斌，盛斯医疗设立、经营与注销的相关情况具体如下：

2019年发行人拟与合作方合作，共同开拓江西等地的业务市场，为发行人的业务发展开拓更多渠道，因此经双方协商一致，同意共同出资设立盛斯医疗以进行进一步合作与业务发展。

发行人认缴出资 510 万元，自然人股东李莉认缴出资 490 万元，于 2019 年 1 月设立盛斯医疗，盛斯医疗为发行人的控股子公司。方晓斌任盛斯医疗执行董事及总经理，李莉任监事。盛斯医疗设立后，发行人与自然人股东李莉均未实际缴纳出资。因市场原因，合作事项未能积极推进，盛斯医疗亦未实际开展经营活动，后经出资人协商一致，同意注销盛斯医疗，且不存在任何争议或纠纷。

2020 年 9 月，盛斯医疗向有关工商行政管理部门申请办理简易注销登记，全体出资人承诺盛斯医疗不存在被列入企业经营异常名录或严重违法失信企业名单的情形，不存在正在被立案调查或采取行政强制、司法协助、被予以行政处罚等情形。

根据发行人的说明，经本所经办律师检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、信用中国等的公示信息，并对原盛斯医疗的高级管理人员进行访谈，盛斯医疗不存在因违法违规事项受到有关部门处罚或联合惩戒的情形，不存在任何争议或纠纷。

（二）请发行人律师核查并发表意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得并查阅盛斯医疗的工商档案资料。

(2) 对盛斯医疗原执行董事、总经理进行访谈。

(3) 检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、信用中国等的公示信息，核查盛斯医疗是否存在违法违规情况及纠纷。

(4) 取得发行人关于盛斯医疗注销相关情况的说明。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

盛斯医疗注销前为发行人的控股子公司，未开展实际经营，其不存在违法违规情况，不存在任何纠纷。

十七、《问询函》第 28.9 题 其他问题

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物。

请发行人说明：报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况。

请保荐机构和发行人律师就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进行核查，并发表明确意见。

问题回复：

(一) 报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况

1. 发行人主要污染物排放量

发行人的主营业务为骨科医疗器械产品的研发、生产与销售，不属于高污染企业。报告期内，发行人生产过程中产生的主要污染物为废水及固体废物。主要环境污染物的排放量情况如下：

主要污染物	2020 年	2019 年	2018 年
-------	--------	--------	--------

危险废物（吨）	54.06	55.91	81.42
生活垃圾（吨）	235.20	223.26	200.38
废水（吨）	9,150.00	7,870.00	7,636.00

报告期内，发行人生产过程中产生的固体废物主要为污泥、废乳化液、废砂浆、废包装瓶等危险废物及生活垃圾。对于生活垃圾，发行人已与有关环境卫生服务公司签署相应服务合同，由其为发行人提供生活垃圾清运及处理服务。

对于危险废物，发行人均与有危废处理资质的第三方签署危险废物处置协议，委托其为发行人进行危险废物的处理，具体如下：

协议名称	委托方	危废处置单位	处理的危废	资质情况
《危险废物委托处置协议书》	科惠医疗	金华市莱逸园环保科技有限公司	废乳化液（900-006-09）、废矿物油（900-202-08、900-249-08）、废包装瓶（900-041-49）、废玻璃瓶（900-041-49）	《危险废物经营许可证》（浙危废经第3307000141号）
《危险废物处理合同》	科惠医疗	浙江优立环境科技有限公司	废乳化液（900-006-09）	《浙江省危险废物经营许可证》（浙危废经第117号）
《危险废物处置协议》	科惠医疗	浙江正道环保科技有限公司	表面处理污泥（336-064-17）	《危险废物经营许可证》（浙危废经第3307000173号）

2. 发行人环保设施的实际运行情况

发行人生产过程中产生的污染物主要为废水及固体废物。废水经过发行人污水处理设备初步处理后排放进入城市污水管网；固体废物中的生活垃圾委托第三方公司进行清运处理，固体废物中的危险废物委托有危废处理资质的第三方公司定期或不定期进行处理。

报告期内，发行人生产经营中的污水主要由污水处理站进行初步处理。发行人具有2座污水处理站，处理能力为140m³/d，实际运行情况正常。

3. 发行人环保投入与排污量的匹配情况

由于发行人生产经营过程中产生的污染物主要为固体废物及污水，根据发行

人提供的记账凭证、发票等资料及发行人的说明，发行人报告期内的环保投入主要为危险废物处置费、生活垃圾清运费、环保设备/耗材购置费及环保设备养护费等，发行人的环保投入与排污量的情况相匹配，具体情况如下：

项目	2020年 (万元)	2019年 (万元)	2018年 (万元)
危险废物处置及垃圾清运费	21.21	13.93	26.23
环保设备购置及养护费	229.55	35.65	8.01
其他	6.18	0.16	3.16
合计	256.94	49.74	37.40

发行人根据生产经营需要，优化和升级污水处理设备，对原污水处理池进行改进和扩建；同时，康飞思工业厂房项目建设过程中，于2020年购置水处理设备并建设污水处理池。因此，上述2020年度环保设备购置及养护费用较2018年及2019年有了较大幅度的增长。

报告期内，发行人及其子公司根据生产经营情况与环境保护的实际需要，不时购置环保设备，以确保发行人及其子公司的生产经营符合环境保护的有关要求；根据环保设备运行的需要，发行人每年支出一定金额的费用用于该等设备的养护与维持正常运转。

（二）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

1. 生产经营的环保合规性

报告期内发行人已取得《城镇污水排入排水管网许可证》（原证为“《城市排水许可证》”）、《排污许可证》，主管生态环境保护部门已为发行人出具合规证明，证明发行人及其子公司未因违反环境保护法律法规受其行政处罚。

经本所经办律师检索查询中华人民共和国生态环境部网站（<http://www.mee.gov.cn/>）、浙江省生态环境厅网站（<http://sthjt.zj.gov.cn/>）、金华市生态环境局网站（<http://sthjj.jinhua.gov.cn/>）、杭州市生态环境局网站（<http://epb.hangzhou.gov.cn/>）的公示信息，并经发行人的说明与承诺，发行人及其子公司在报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

2. 拟投资项目的环保合规性

发行人本次发行上市的募集资金扣除发行费用后拟用于年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目、研发中心及营销网络建设项目及补充流动资金，该等募集资金投资项目取得的环境影响评价手续情况如下：

序号	项目名称	环保审批情况
1	年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目	《关于浙江科惠医疗器械股份有限公司年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目环境影响报告表的审查意见》（金环建开〔2020〕28 号）
2	研发中心及营销网络建设项目	《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记备案通知书》（杭经开环建备 2020[11]号备案通知书）
3	补充流动资金	-

经本所经办律师核查，发行人拟投资项目已依法完成有关环境主管部门的环境影响评价手续。

综上，发行人的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护方面的有关规定。

（三）请保荐机构和发行人律师核查，并发表明确意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所履行的核查过程及核查程序如下：

（1）取得发行人关于主要污染物排放情况、环保设施运行与环保投入的相关说明。

（2）取得并查阅发行人与环境卫生服务公司签署的服务合同，及与有危废处理资质的第三方签署的危险废物处置协议。

（3）取得并查阅发行人报告期内环保设施运行记录。

（4）实地查看发行人环保设施运行情况。

（5）查阅发行人报告期内环保投入的相关记账凭证与发票。

（6）查阅发行人募集资金投资项目取得的有关环保主管部门出具的审查

意见。

（7）查阅发行人已取得的《城镇污水排入排水管网许可证》《排污许可证》。

（8）取得并查阅有关环保主管部门为发行人及其子公司出具的证明文件。

（9）检索中华人民共和国生态环境部网站（<http://www.mee.gov.cn/>）、浙江省生态环境厅网站（<http://sthjt.zj.gov.cn/>）、金华市生态环境局网站（<http://sthjj.jinhua.gov.cn/>）、杭州市生态环境局网站（<http://epb.hangzhou.gov.cn/>）的公示信息，核查发行人环境保护合法合规情况。

（10）取得发行人关于环境保护合规情况的说明与承诺。

2. 核查结论

经核查，本所认为：

报告期内，发行人生产过程中产生的主要污染物为废水及固体废物，发行人环保设施运行正常，环保投入与排污量相匹配。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。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京雍行律师事务所关于浙江科惠医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》之签署页）



负责人： 陈光耀
陈光耀

经办律师： 陈光耀
陈光耀

刘思典
刘思典

2021年4月2日