

北京国枫律师事务所

关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之五

国枫律证字[2020]AN329-28 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088 传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之五
国枫律证字[2020]AN329-28号

致：深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行事宜出具了“国枫律证字[2020]AN329-1 号”《北京国枫律师事务所关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“《法律意见书》”）、“国枫律证字[2020]AN329-2 号”《北京国枫律师事务所关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“《律师工作报告》”）及相关补充法律意见书。



鉴于深交所上市审核中心于2021年10月31日向发行人下发《关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕011221号，以下称“《落实函》”），本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》及相关补充法律意见书的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关简称和用语的含义与《律师工作报告》《法律意见书》及相关补充法律意见书中简称和用语的含义相同。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等有关法律、法规和规范性文件的相关要求和中国证监会、深交所的相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、关于历史股权变动

申请文件及审核问询回复显示，2012年8月，王蓉、谢金龙、李琚和曾胜山合计向公司增资2,500万元，其中王蓉、谢金龙、李琚和曾胜山在上述增资中获得来自于郑文、张勇乾合计2,200万元的资金资助。此次增资过程中，郑文新增的出资额474.4217万元由李琚代为持有。

请发行人进一步说明上述增资中来自于郑文、张勇乾合计2,200万元的资金资助的法律性质，是否涉及股权代持行为或其他利益安排及其依据，是否对发行人实际控制人郑文所持发行人股份权属的清晰、稳定构成重大不利影响，是否构成本次发行上市的法律障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



GRANDWAY

（一）郑文、张勇乾合计提供2,200万元资金资助的法律性质

1. 郑文、张勇乾提供资金资助的原因和背景

根据郑文、张勇乾、王蓉、谢金龙、李琚和曾胜山的访谈记录、家鸿义齿

2012年8月增资工商登记资料、股东会决议、相关转款凭证、深圳晨耀会计师事务所（普通合伙）出具的《验资报告书》（深晨耀验字[2012]019号），以及家鸿义齿境内收购珠海新茂、设立香港家鸿、收购Acer的工商登记资料、股权转让协议、支付凭证等资料，2012年8月，在当时的全体股东一致同意及支持下，家鸿义齿进行重大战略调整，拟通过增资方式筹集2,500万元资金以支付收购珠海新茂、Excel和Acer在内的义齿生产、销售体系的款项，并引入拥有客户资源的曾胜山，公司注册资本由774.29万元增加至3,274.29万元。增资完成后，2012年9月，家鸿义齿以港币780万元收购了珠海新茂65%的股权，并出资2,000万元设立了香港家鸿；2012年10月，香港家鸿签署完毕以6,728万元收购Acer100%股权的收购协议，并于2012年11月30日支付了第一笔收购款项1,350万元。

根据各方的访谈确认，为推动完成上述增资及收购工作，家鸿义齿时任控股股东王蓉作为总协调人主要负责各方的协商谈判，原股东张勇乾作为财务投资人愿意对家鸿义齿追加投入资金，原股东李珺主要负责联络新投资人。经李珺介绍，郑文看好家鸿义齿的发展前景，认可珠海新茂在义齿方面的生产制造能力、Acer在海外市场的销售能力、王蓉和谢金龙的经营能力及曾胜山带来的客户资源，愿意作为投资人对家鸿义齿增资以促成家鸿义齿收购珠海新茂及Acer。由于家鸿义齿本次增资需要同时引进为公司后续运营提供客户资源的曾胜山，经王蓉、张勇乾、郑文、谢金龙、李珺和曾胜山充分协商，各方结合家鸿义齿现有股权结构、各自出资金额及对公司经营的贡献程度等因素基础上共同确定了本次增资方案及增资后各方持股比例，具体如下：

（1）王蓉是家鸿义齿的创始股东和实际控制人，也是当时的核心经营管理人员，原持有家鸿义齿57.76%股权，为支持家鸿义齿收购珠海新茂及Acer，以及维持控股股东地位，王蓉在本次增资中将对家鸿义齿投入300万元资金，并在增资后持有公司37.7940%股权，仍然为公司的控股股东、实际控制人及核心经营管理人员；

（2）张勇乾为家鸿义齿的财务投资人，原持有家鸿义齿20%股权，作为财务投资人，为支持家鸿义齿收购珠海新茂及Acer，并看好家鸿义齿的未来发展，以及保证增资后其持股比例不被稀释，张勇乾将在本次增资中对家鸿义齿投入1,000万元资金，在增资后其持股比例将增加至23.9073%；



GRANDWAY

(3) 郑文作为家鸿义齿的新增财务投资人，基于对王蓉和谢金龙的信任及看好家鸿义齿的发展前景，郑文在本次增资中对家鸿义齿投入1,200万元资金，持有公司14.4893%的股权（委托李珺代持）；

(4) 谢金龙是珠海新茂当时的生产负责人及主要管理者，原持有家鸿义齿12.24%股权，由于谢金龙在促成家鸿义齿收购珠海新茂过程中发挥了核心作用，并为保证珠海新茂在收购后的经营稳定性，经各方协商一致，在本次增资中谢金龙不再投入资金，其持股比例将增加至15.3574%；

(5) 李珺原持有家鸿义齿10%股权，由于李珺在公司发展过程中为公司提供了较多渠道资源，本次增资李珺不再投入资金，在增资后实际持股比例为5.9164%；

(6) 由于曾胜山愿意参与家鸿义齿的经营管理并将其拥有的客户资源投入家鸿义齿，全体股东经评估其个人能力及客户资源价值后，确认曾胜山在本次增资后可获得公司2.5356%股权。

基于上述增资方案及资金安排，在本次增资过程中，王蓉实际投入资金300万元，郑文实际投入资金1,200万元，张勇乾实际投入资金1,000万元，合计投入资金2,500万元。由于公司注册资本由774.29万元增加至3,274.29万元，总增资资金亦为2,500万元，前述六人对公司的出资额均有所增加，为实现各方所约定的上述股权比例安排，郑文、张勇乾实际出资资金中超出其认缴出资额的部分被调配给王蓉、谢金龙、李珺和曾胜山用于对公司履行出资义务，因此，在资金层面体现为郑文、张勇乾对王蓉、谢金龙、李珺和曾胜山提供了资金资助。

2. 郑文、张勇乾合计提供2,200万元资金资助的法律性质

如前所述，郑文、张勇乾合计向家鸿义齿提供2,200万元资金，其中474.4217万元为郑文自身对家鸿义齿的增资款（由李珺代持），627.9353万元为张勇乾自身对家鸿义齿的增资款；超出上述金额的部分作为对其他股东的资金资助，包括：郑文提供490.2540万元作为对王蓉的资金资助，郑文、张勇乾分别提供36.0097万元、372.0647万元作为对谢金龙的资金资助，郑文提供116.2911万元作为对李珺的资金资助，郑文提供83.0235万元作为对曾胜山的资金资助。

根据郑文、张勇乾、王蓉、谢金龙、李珺、曾胜山的共同确认，上述资金资



GRANDWAY

助是在家鸿义齿拟以增资方式筹集资金收购珠海新茂及Acer的背景下发生，具有合理性，相关资金资助行为真实，不附带任何条件，资金资助行为已经完成，各方对此均不存在争议或纠纷。

本所律师认为，从法律性质上来看，郑文、张勇乾合计提供的2,200万元资金中对王蓉、谢金龙、李珺和曾胜山的资金资助均属于资金赠与。

（二）是否涉及股权代持行为或其他利益安排及其依据，是否对发行人实际控制人郑文所持发行人股份权属的清晰、稳定构成重大不利影响，是否构成本次发行上市的法律障碍

根据王蓉、张勇乾、郑文、谢金龙、李珺和曾胜山的访谈确认、承诺，并经本所律师核查郑文、王蓉、谢金龙、曾胜山提供的自2012年至今的银行资金流水，以及张勇乾、郑文合计2,200万元涉及的相关方资金流水、资金资助往来明细、增资款缴纳凭证等资料，张勇乾、郑文向王蓉、谢金龙、李珺、曾胜山提供资金资助属于两人为履行各方达成的增资方案及资金安排的行为，体现了各方的真实意思表示，相关出资和资金资助行为真实、有效，除郑文对家鸿义齿的474.4217万元出资额由李珺代为持有外，不存在其他股权代持行为或其他利益安排。

鉴于发行人历史沿革中曾经存在的郑文委托李珺、郑方代持的情形均已解除，根据郑文及其他股东的确认，郑文目前所持发行人股份真实，权属清晰，不存在股权代持情形或其他利益安排，上述资金资助不会对郑文所持发行人股份权属的清晰、稳定构成重大不利影响，不会构成本次发行上市的法律障碍。

二、关于产品资质



GRANDWAY

申请文件显示，发行人的主要资质中，部分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、医疗器械注册证及备案凭证的期限仅披露其备案日期，未披露有效期截止日。

请发行人补充说明主要资质的有效期截止日，以及报告期内发行人生产经营过程中是否存在缺乏必备资质或资质过期的情形及其合法合规性。

（一）发行人报告期内取得的主要资质，及最新资质有效期截止日

1. 医疗器械生产许可证及备案凭证

序号	持证主体	资质名称	证书编号	发证机关/备案机关	换证/备案日期	最新证书有效期(至)	资质有效期限是否覆盖报告期或业务开展期
1	发行人	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20081581 号	广东省药品监督管理局	2021.08.04	2025.03.23	是,首次发证日期在 报告期内,报告期内 换发新证
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深食药监械生产备 20160014 号	深圳市食品药品监督管理局	2021.05.26	长期	是,首次备案日期在 报告期内,报告期内 换发新证
3	珠海新茂	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20101819 号	广东省药品监督管理局	2021.04.27	2023.11.14	是,首次发证日期在报 告期外,报告期内换 发新证
4	北京超尔	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20140018 号	北京市药品监督管理局	2021.04.29	2026.04.28	是,首次发证日期在报 告期外,报告期内换 发新证
5	北京超尔	第一类医疗器械生产备案凭证	京昌食药监械生产备 20180006 号	北京市食品药品监督管理局	2018.06.26	长期	因不再生产,已于 2021 年 8 月注销 ¹

¹ 鉴于北京超尔不再生产第一类医疗器械,该公司已于 2021 年 8 月注销了第一类医疗器械生产备案凭证(京昌食药监械生产备 20180006 号)和第一类医疗器械生产备案凭证(京昌械备 20180027 号)。

2. 医疗器械经营许可证及备案凭证

序号	持证主体	资质名称	证书编号	发证机关/备案机关	发证/换证/备案日期	最新证书有效期(至)	资质有效期限是否覆盖报告期或业务开展期
1	发行人	医疗器械经营许可证	粤 327320	深圳市市场监督管理局	2021.05.25	2022.12.10	是, 首次发证日期在报告期外, 报告期内换新证
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备 20170125 号	深圳市市场监督管理局	2021.05.25	长期	是, 首次备案日期在报告期外, 报告期内换新证
3	北京超尔	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许 20210042 号	北京市昌平区市场监督管理局	2021.06.09	2026.06.08	是 ²
4	北京超尔	第二类医疗器械经营备案凭证	京昌食药监械经营备 20170050 号	北京市食品药品监督管理局	2017.03.24	长期	是
5	华植医疗	医疗器械经营许可证	粤深食药监械经营许 20190147 号	深圳市食品药品监督管理局	2019.05.08	2024.05.07	华植医疗自 2019.05.08 起经营医疗器械
6	华植医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备 20170284 号	深圳市食品药品监督管理局	2019.04.18	长期	是
7	北京家鸿	第二类医疗器械经营备案凭证	京昌食药监械经营备 20180026 号	北京市食品药品监督管理局	2018.03.29	长期	是

² 北京超尔从未实际经营、销售第三类医疗器械产品, 其曾经取得的医疗器械经营许可证(京昌食药监械经营许 20180008 号)已于 2019 年 12 月注销。后因该公司业务发展规划调整, 拟经营、销售第三类医疗器械产品, 故重新办理并于 2021 年 6 月 9 日取得医疗器械经营许可证(京昌食药监械经营许 20210042 号)。

3. 医疗器械注册证及备案凭证

序号	持证主体	资质名称	产品名称	注册证号/备案证号	发证机关/备案机关	发证/换证/备案日期	最新证书有效期(至)	资质有效期限是否覆盖报告期或业务开展期
1	发行人	医疗器械注册证	定制式固定义齿	粤械注准 20152171422	广东省药品监督管理局	2021.05.27	2025.07.29	是, 首次发证日期在报告期内, 报告期内因延续注册而换发新证
2	发行人	医疗器械注册证	定制式活动义齿	粤械注准2015 2171455	广东省食品药品监督管理局	2021.05.26	2025.09.29	是, 首次发证日期在报告期内, 报告期内因延续注册而换发新证
3	发行人	医疗器械注册证	正畸矫治器	粤械注准 20172630687	广东省食品药品监督管理局	2021.05.26	2022.05.01	是, 首次发证日期在报告期内, 报告期内因延续注册而换发新证
4	发行人	第一类医疗器械备案凭证	种植用手术导板	粤深械备 20160056号	深圳市食品药品监督管理局	2021.05.27	长期	是, 首次备案日期在报告期内, 报告期内换发新证
5	发行人	第一类医疗器械备案凭证	骨科定位片	粤深械备 20180379号	深圳市食品药品监督管理局	2021.05.26	长期	是, 首次备案日期为2018.09.12

序号	持证主体	资质名称	产品名称	注册证号/备案证号	发证机关/备案机关	发证/换证/备案日期	最新证书有效期(至)	资质有效期限是否覆盖 盖报告期或业务开展 期
6	发行人	第一类医疗器械备案凭证	替代体	粤深械备 20190010 号	深圳市食品药品监督管理局	2021.05.26	长期	是, 首次备案日期为 2019.01.04
7	发行人	第一类医疗器械备案凭证	定位环	粤深械备 20190034 号	深圳市食品药品监督管理局	2021.05.26	长期	是, 首次备案日期为 2019.01.11
8	发行人	第一类医疗器械备案凭证	位置定位器	粤深械备 20190035 号	深圳市食品药品监督管理局	2021.05.26	长期	是, 首次备案日期为 2019.01.11
9	珠海新茂	医疗器械注册证	定制式固定义齿(氧化锆全瓷冠、氧化锆全瓷桥; 压铸玻璃陶瓷全瓷冠、压铸玻璃陶瓷全瓷桥)	粤械注准 20142170048	广东省药品监督管理局	2019.07.12	2024.07.11	是, 首次发证日期在 报告期内, 报告期内 因延续注册而换发新 证
10	珠海新茂	医疗器械注册证	定制式固定义齿(钴铬合金烤瓷冠、钴铬合金烤瓷桥; 金钯合金烤瓷冠、金钯合金烤瓷桥)	粤械注准 20142170046	广东省药品监督管理局	2019.07.12	2024.07.11	是, 首次发证日期在 报告期内, 报告期内 因延续注册而换发新 证
11	珠海新茂	医疗器械注册证	定制式活动义齿(钴铬支架可摘局部义齿)	粤械注准 20142170049	广东省药品监督管理局	2019.07.12	2024.07.11	是, 首次发证日期在 报告期内, 报告期内 因延续注册而换发新 证

序号	持证主体	资质名称	产品名称	注册证号/备案证号	发证机关/备案机关	发证/换证/备案日期	最新证书有效期(至)	资质有效期限是否覆盖报告期或业务开展期
11	珠海新茂	医疗器械注册证	定制式活动义齿(钴铬基托可摘全口义齿、树脂基托可摘全口义齿)	粤械注准 20142170047	广东省药品监督管理局	2019.07.12	2024.07.11	是,首次发证日期在报告期内,报告期内因延续注册而换发新证
13	珠海新茂	医疗器械注册证	定制式正畸矫治器(保持式、颌垫式)	粤械注准 20142170152	广东省药品监督管理局	2019.07.12	2024.07.11	是,首次发证日期在报告期内,报告期内因延续注册而换发新证
14	北京超尔	医疗器械注册证	定制式固定义齿	京械注准 20192170292	北京市食品药品监督管理局	2019.06.04	2024.06.03	是,首次发证日期在报告期内,报告期内因延续注册而换发新证
15	北京超尔	医疗器械注册证	定制式活动义齿	京械注准 20192170291	北京市食品药品监督管理局	2019.06.04	2024.06.03	是,首次发证日期在报告期内,报告期内因延续注册而换发新证
16	北京超尔	第一类医疗器械备案凭证	种植用手术导板	京昌械备 20180027号	北京市食品药品监督管理局	2018.06.14	长期	因不再生产,已于2021年8月注销

4. 进出口业务相关登记证书

序号	持证主体	资质名称	证书编号	发证机关/备案机关	最新发证/备案日期	有效期	资质有效期限是否覆盖报告期或业务开展期
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	05035838	-	2021.05.25	长期	是，首次备案日期在报告期内，报告期内换发新证
2	发行人	报关单位注册登记证书	4403966055	中华人民共和国深圳海关	2017.06.05	长期	是
3	发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	4707601699	深圳出入境检验检疫总局	2017.05.23	长期	是
4	珠海新茂	对外贸易经营者备案登记表	03613613	-	2017.12.22	长期	是
5	珠海新茂	报关单位注册登记证书	44041649PY	中华人民共和国拱北海关	2014.10.08	长期	是
6	珠海新茂	AEO 认证企业证书	696474588001	中华人民共和国拱北海关	2015.08.24	³	-
7	珠海新茂	自理报检企业备案登记证明	4800602895	珠海出入境检验检疫总局	2013.10.18	⁴	-
8	珠海新茂	医疗器械出口备案表	粤珠 20210010号	珠海市市场监督管理局	2020.02.10	长期	是

³ 根据《海关注册登记和备案企业信用管理办法（2021.11.11 实施）》的规定，一般认证企业被取消，珠海新茂该项证书已失效。

⁴ 根据《关于企业报关报检资质合并有关事项的公告》的规定，该项资质与报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）合并。

5. 美国FDA注册证

序号	持证主体	资质名称	注册号	最新有效期限	报告期内历次注册期限
1	珠海新茂	FDA 注册证书	3009795022	2022 年度	2018 年度、2019 年度、2021 年度、2022 年度
2	ACER	FDA 注册证书	3005952241	2022 年度	2018 年度、2019 年度、2021 年度、2022 年度

（二）报告期内发行人生产经营过程中是否存在缺乏必备资质或资质过期的情形及其合法合规性

截至本补充法律意见书出具之日，公司拥有的与生产经营相关的主要资质情况，详见本问题“（一）发行人报告期内取得的主要资质，及最新资质有效期截止日”，经核查，发行人与生产经营相关的主要资质均覆盖报告期或业务开展期限。

报告期内，发行人及其子公司均已按照当时有效的相关法律法规和监管要求获取了生产经营过程中的必备资质，具体情况如下：

业务类型	需要办理的 资质、认证或备案	发行人已获取的 资质、认证或备案情况	说明
医疗器械 生产业务	第一类医疗器械生产实行备案管理。 第二类、第三类医疗器械生产实行生产许可管理。	1.作为第一类医疗器械生产的企业，发行人及其子公司北京超尔已办理第一类医疗器械生产备案凭证；其中，北京超尔于 2021 年不再生产第一类医疗器械，该公司已于 2021 年 8 月注销了第一类医疗器械生产备案凭证（京昌食药监械生产备 20180006 号）。 2.作为第二类医疗器械生产的企业，发行人及其子公司珠海新茂和北京超尔已办理医疗器械生产许可证。 3.其他子公司不涉及医疗器械生产，无需办理医疗器械生产许可或者备案。 4.发行人及其子公司暂未生产第三类医疗器械产品。	
	第一类医疗器械产品实行备案管理。 第二类、第三类医疗器械产品注册实行许可管理。	1.作为第一类医疗器械生产的企业，发行人及其子公司北京超尔已办理第一类医疗器械产品备案凭证；其中，北京超尔于 2021 年不再生产第一类医疗器械，已于 2021 年 8 月注销了第一类医疗器械备案凭证	鉴于北京超尔不再生产第一类医疗器械，该公司已于 2021 年 8 月注销了第一类医疗器械生产备案凭证（京昌食药监械生产备 20180006 号）

业务类型	需要办理的 资质、认证或备案	发行人已获取的 资质、认证或备案情况	说明
		(京昌械备 20180027 号)。 2.作为第二类医疗器械生产的企业，发行人及其子公司珠海新茂和北京超尔已办理医疗器械产品注册证。 3.其他子公司不涉及生产医疗器械产品，无需申请产品注册或备案。 4.发行人及其子公司暂未生产第三类医疗器械产品。	和第一类医疗器械生产备案凭证(京昌械备 20180027 号)。
医疗器械 经营业务	第一类医疗器械经营无需许可和备案； 第二类医疗器械经营实行备案管理， 第三类医疗器械经营实行许可管理。	1.作为第二类医疗器械经营的企业，发行人及其子公司华植医疗和北京超尔已办理第二类医疗器械经营备案凭证；北京家鸿无实际经营业务，但其办理了第二类医疗器械经营备案凭证。 2.作为第三类医疗器械经营的企业，发行人及其子公司华植医疗已办理医疗器械经营许可证，北京超尔在报告期内曾注销又重新办理了医疗器械经营许可证，系其业务发展计划调整，未来拟从事第三类医疗器械的经营、销售。 3.珠海新茂为医疗器械生产企业，不涉及医疗器械产品的国内销售，无需办理医疗器械经营许可或者备案。	-
医疗器械 出口业务	1. 从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向商务部或商务部委托的机构办理备案登记； 2. 办理报关业务的报关单位，应当到海关办理注册登记； 3.生产出口医疗器械的，应当保证其生产	1. 珠海新茂涉及医疗器械产品出口，已取得《对外贸易经营者备案登记表》、《报关单位注册登记证书》，并办理了《医疗器械出口备案表》； 2. 珠海新茂、ACER 涉及医疗器械产品在美国销售，已办理美国 FDA 注册证书； 3. 珠海新茂进行了 ISO9001:2015 质量管理体系（适用于定制式义齿的生产）、EN ISO1	1.发行人、珠海新茂已办理了进出口经营相关证书，包括对外贸易经营者备案登记、报关单位注册登记证书等，具备从事境外销售的业务资质。 2. 发行人的产品属于定制器械。根据发行人境外主要销售



GRANDWAY

业务类型	需要办理的 资质、认证或备案	发行人已获取的 资质、认证或备案情况	说明
	的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案； 4.根据美国 HPM 律师事务所出具的法律备忘录，产品出口到美国的医疗器械制造商应当在 FDA 注册。	3485:2016 质量管理体系（适用于定制式义齿的生产）、MDS AP ISO13485:2016 质量管理体系（适用于定制式义齿的生产）的认证。	地区（美国、法国、德国、挪威、瑞典）的律师事务所出具的法律备忘录，公司产品不需要取得 CE 认证，无需附加 CE 标识；根据德国 DE NTONS EUROPE L LP 律师事务所出具的《对欧盟理事会 2017/745 号条例的法律评估》专项法律备忘录，自 2021 年 5 月 26 日欧盟 MDR 法规生效后，发行人的义齿及正畸产品仍不需要取得 CE 认证，无需附加 CE 标识，同时，发行人需配合制造商提供产品生产的相关信息及相关技术文件以满足 MDR 的监管要求。

报告期内，因医疗器械产品注册资质的许可事项变更、登记事项变更或证照到期，发行人或其子公司及时进行了变更或延续注册，报告期内公司持续具备相关经营资质，不存在资质有效期届满前未完成续期手续的情形。

根据广东省药品监督管理局、深圳市市场监督管理局、珠海市市场监督管理局和北京市药品监督管理局等主管部门出具的复函、证明或情况说明并经查询相关主管部门网站，报告期内，发行人及其子公司华植医疗、珠海新茂、北京超尔和北京家鸿不存在因违反医疗器械监督管理相关法律法规而受到行政处罚的情形。

根据香港律师事务所Dentons Hong Kong LLP于2021年8月4日出具的法律意见书和新加坡律师事务所Carey Olsen Singapore LLP于2021年7月27日出具的法律意见书，报告期内，发行人的境外子公司即香港家鸿、ACER、Excel和SOO



GRANDWAY

N MEI的生产经营符合当地的法律、法规要求，不存在因违法违规行为被当地主管机构处罚的情形。

综上所述，发行人已取得业务开展所必须的经营资质，报告期内发行人持续具备相关经营资质，不存在缺乏生产经营必备资质或资质过期的情形；发行人及其子公司报告期内生产经营合法合规。

三、关于境外 OEM 模式

申请文件显示，发行人境外销售为OEM模式，客户类型主要为境外义齿技工所。

请发行人说明报告期内境外销售下发行人产品的贴牌情况，包括但不限于品牌名称、相关品牌与技工所之间的关系等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明核查过程。

根据发行人陈述，报告期内发行人的境外业务尚未发展自有品牌，发行人的境外销售为OEM模式。报告期内发行人外销产品的品牌标识以使用客户所提供品牌为主，主要模式两种类型，一种类型是发行人在产品生产完成后使用客户提供的带有其品牌名称及LOGO的包装袋及包装盒包装好产品，寄给境外客户；一种类型是发行人寄送产品时不使用带有品牌名称的包装，仅将产品寄送给境外客户，境外客户完成产品的包装以其品牌销售给境外医院、诊所。

根据本所律师对报告期内发行人主要境外销售客户的访谈、中国信用保险公司出具发行人境外客户的海外资信报告，以及境外客户所下达的产品订单，并经本所律师登录客户的官方网站查询其展示的品牌名称及标识，报告期内，发行人外销产品所使用的品牌情况如下：



GRANDWAY

销售客户	贴牌品牌	报告期内主营业务 收入合计 金额（万元）	报告期内主 营业务收入合计 金额占境外主 营业务收入比 重
PAN-AM DENTAL, LLC	PAN-AM DENTAL LABORATORY	18,248.55	29.27%
SENTAGE CORPORATION	DENTAL SERVICES GROUP ⁵	9,289.05	14.90%
CENTRE DENTAIRE MAGENTA/COSEM COORD OEUVRES SOCIALES/CENTRE EVRY ILAN	COSEM	5,189.56	8.32%
QUALITE DENTALE	QUALITE DENTALE	5,119.19	8.21%
PROTEKET AS	PROTEKET	3,920.82	6.29%
ARTILABS AB/UNIDENT LAB AS	ARTILABS/UNIDENT LABORATORIES	3,176.00	5.09%
GD DENTAL TECHNIK GMBH	GD GERMANDENT	2,839.34	4.55%
FLEMMING DENTAL INTERNATIONAL GMBH	FLEMMING INTERNATIONAL	2,771.87	4.45%
DDS LAB LLC	DDS LAB	1,210.11	1.94%
NORDENTA LAB	NORDENTA	982.91	1.58%
ZAHNERSATZ MULLER E.K.	ZAHNERSATZ MULLER	943.28	1.51%
NORTH CANYON DENTAL	NORTH CANYON DENTAL ARTS	907.57	1.46%
H.N. ADVANCED DENTAL SOLUTION LTD	ADS	795.44	1.28%
JSB DENTAL INC	J.S.B.DENTAL LAB	553.94	0.89%
PROFESSIONAL DENTAL CERAMICS INC.	PROFESSIONAL DENTAL CERAMICS	416.29	0.67%
CYBERDENT PTY LTD	CYBERDENT	392.33	0.63%
SUNDENTAL LABS	SUNDENTAL LABS/OCEANBLUE DENTAL LAB	253.01	0.41%
合计		57,009.26	91.45%

⁵ 根据中国信用保险公司出具的海外资信报告，SENTAGE CORPORATION 的业务名称为 DENTAL SERVICES GROUP，简称 DSG。经查询，SENTAGE CORPORATION 已在美国就 DENTAL SERVICES GROUP 申请了注册商标。

如上表所示，报告期内境外销售下发行人产品所标识品牌的持有者主要为发行人境外技工所客户，主要品牌与技工所客户均存在明确的对应关系，不存在不一致的情况。

经核查主要境外客户所下达的产品订单，发行人对贴牌品牌的使用仅限于客户所下达产品订单，不会在其他产品中使用。根据发行人主要境外客户的访谈确认，以及Dentons Hong Kong LLP律师事务所关于ACER的境外法律意见书，报告期内发行人及其子公司与境外技工所客户不存在关于商标、专利、品牌等纠纷或诉讼的情况。

本补充法律意见书一式叁份。



GRANDWAY

（此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》的签署页）

负 责 人



张利国



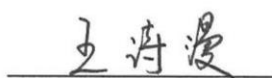
经办律师



周 涛



张学达



王诗漫

2021 年 12 月 1 日