

北京市中伦律师事务所
关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统
挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）

二〇二三年八月

目 录

一、《问询函》问题 1：关于历史沿革.....	7
二、《问询函》问题 2：关于环保.....	14
三、《问询函》问题 3：关于公司业务.....	29
四、《问询函》问题 4：关于股权激励.....	57
五、《问询函》问题 5：关于客户和境外销售.....	67
六、《问询函》问题 9：关于其他事项之（3）关于收购及子公司.....	72
七、《问询函》问题 9：关于其他事项之（7）关于信息披露.....	81

释义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下述名称分别具有以下含义：

ISO 认证	指	ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
《医疗器械安全法案》或 SMDA	指	美国的 Safe Medical Devices Act
《美国药品生产质量管理规范》或 CFR211	指	美国的 FDA 21CFR211 GMP
《医疗器械质量体系规范》或 QSR820	指	美国的 Quality System Regulation
《联邦食品、药品和化妆品法案》或 FFDCA	指	美国的 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
《医疗器械指令》或 MDR	指	欧盟的 Medical Device Regulation (EU)
发改委	指	国家或地方发展和改革委员会
TUV	指	莱茵集团（TÜV Rheinland），CE 的认证机构
Medline 集团	指	Medline 集团包括属于同一控制下的 MEDLINE INDUSTRIES, LP(曾用名 MEDLINE INDUSTRIES, INC)、MEDLINE INTERNATIONAL B.V.、Medline Assembly France S.A.S.、MEDLINE PANAMA LLC SRL、MEDLINE CANADA CORPORATION、MEDLINE INDUSTRIES INC FZCO、Medline Assembly Slovakia S.R.O

注：本补充法律意见书若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。



上海市浦东新区世纪大道8号国金中心二期6/10/11/16/17层 邮编：200120
6/10/11/16/17F, Two IFC, 8 Century Avenue, Pudong New Area, Shanghai 200120, P. R. China
电话/Tel: 86 21 6061 3666 传真/Fax: +86 21 6061 3555 www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所
关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司
申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的
补充法律意见书（一）

致：江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司（以下简称“爱舍伦股份”或“公司”）的委托，担任公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次挂牌”）的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《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）》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2023年6月21日出具了《北京市中伦律师事务所关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司于2023年7月12日出具的《关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的

审核问询函》（以下简称“《问询函》”）的要求，本所律师对《问询函》涉及的有关事项进行了进一步查验，出具《北京市中伦律师事务所关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”或“本补充法律意见书”），对《问询函》涉及的相关问题发表法律意见。

对本所出具的本补充法律意见书，本所声明如下：

1. 本所及本所律师根据《证券法》《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）》等我国现行法律、法规和规范性文件的规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查、验证，保证本所出具的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、误导性陈述及重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

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

3. 本补充法律意见书仅就与本次挂牌有关的中国境内法律问题（以本补充法律意见书发表意见事项为准及为限）发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等专业事项和境外事项发表专业意见的适当资格。基于专业分工及归位尽责的原则，本所律师对境内法律事项履行了证券法律专业人士的特别注意义务；对有关财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等非法律事项履行了普通人一般的注意义务。本补充法律意见书中涉及财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等专业事项等内容时，本所律师履行了必要的调查、复核工作，形成合理信赖，并严格按照主办券商及其他证券服务机构出具的专业文件和/或公司的说明予以引述；涉及境外法律或其他境外事项相关内容时，本所律师亦严格按照有关中介机构出具的专业文件和/或公司的说明予以引述。该等引述并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和

准确性作出任何明示或默示的保证,对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

4. 本所律师在核查验证过程中已得到公司如下保证,即公司保证已经提供了本所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或复印件,一切足以影响本补充法律意见书的事实和文件均已向本所披露,无任何隐瞒、虚假、遗漏和误导之处。公司保证所提供的上述文件、材料均是真实、准确、完整和有效的,有关文件、材料上所有签名、印章均是真实的,所有副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实,本所律师有赖于有关政府部门等公共机构、公司或出具或其他有关单位提供的证明文件作为出具本补充法律意见书的依据。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为公司申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让所必备的法律文件,并愿意承担相应的法律责任。

7. 本所同意公司在《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司公开转让说明书》(以下简称“《公开转让说明书》”)中部分或全部自行引用本补充法律意见书的内容。但是公司作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解,本所有权对《公开转让说明书》的有关内容进行再次审阅并确认。

8. 本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

9. 本补充法律意见书仅供公司为本次挂牌之目的而使用,除非事先取得本所的事先书面授权,任何单位和个人均不得将本补充法律意见书或其任何部分用作任何其他目的。

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

基于上述,根据《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》等法律、行政法规、部门规章及规范性文件的规定,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，本所律师在对公司本次挂牌有关的文件资料和事实进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

正 文

一、《问询函》问题 1：关于历史沿革

公司设立时，祁月芳认缴的 100 万元出资额系为张勇代持，后续祁月芳实缴出资 100 万元来源系张勇本人自有资金；2020 年 12 月 30 日，经美迪凯尔股东会审议通过，同意新股东任涛以及原股东洛威尼森向公司增资，注册资本由 8,649.00 万元增至 9,298.00 万元，其中任涛以货币资金 5,259.09 万元、以每元出资额 9.17 元的价格认购美迪凯尔 573.53 万元新增注册资本，洛威尼森以货币资金 500.00 万元、以每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 75.47 万元新增注册资本。

请公司补充披露：（1）相关股东代持股权的原因、是否签署代持协议及代持协议的主要内容、代持股权的出资来源对股权代持形成及解除的真实性和合法合规性、全部代持人与被代持人的确认情况、是否存在规避相关法律法规强制性规定的情况、是否存在被代持人不适合担任公司股东的其他情况、是否存在股权争议、公司股权是否清晰；（2）任涛以及洛威尼森公司向公司增资的定价依据及公允性，同一次增资价格存在较大差异的原因，是否进行股份支付等会计处理，任涛与公司股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系，是否存在委托持股或利益输送；（3）公司实际控制人张勇通过持有江苏爱舍伦企业管理咨询有限公司间接控制公司股权的原因及合理性，是否存在委托持股或其他利益安排，能否对公司实现控制。

请主办券商及律师补充核查并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师就上述事项履行了如下核查程序：

（1）查阅爱舍伦股份的工商档案及张勇与祁月芳就股权代持还原所签署的《股权转让协议》，了解双方解除代持事项及相关权利、义务安排；

(2) 对张勇、祁月芳进行访谈，并取得其等就历史上股权代持事项的相关确认函，了解股权代持相关原因、是否签署代持协议、代持股权的出资来源、代持双方的确认情况、是否存在权属争议等情形；

(3) 查阅张勇的简历、祁月芳的户口本等证明二人历史上工作经历的相关文件；

(4) 查阅张勇通过公司邮箱与客户往来的邮件、张勇签署的对子公司人员任免的相关文件、张勇通过公司微信群对公司业务、财务进行管理的相关微信记录等文件；

(5) 访谈公司部分老员工历史上有关张勇对公司业务决策、财务管理、人事任免的管理情况；

(6) 查阅张家港市沪港机电设备有限公司工商档案、注销时的财务报表等文件；

(7) 查阅公司全体股东出具的对自身持有的公司股权权属清晰事项的确认函；

(8) 查阅张勇、任涛的调查表及股东确认函，查阅公司就股东股权代持事项的说明；

(9) 查阅任涛、洛威尼森以及外部机构投资者向公司增资的相关协议，了解任涛以及洛威尼森向公司增资的定价依据及公允性，以及同一次增资价格存在较大差异的原因；

(10) 对张勇、任涛进行访谈，了解公司历次增资的定价依据、任涛对公司投资的背景，以及了解张勇通过爱舍伦管理持股公司的背景等相关事项；

(11) 查阅爱舍伦管理的营业执照、工商档案及 2022 年度财务报表；

(12) 查阅公司提供的《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》及相关配套文件；

(13) 查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等相关规定；

(14) 查阅厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司购买资产涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司模拟合并的非口罩业务资产组组合估值报告》（评估报告号为“大学评估估值字[2020]960027号”）；

(15) 查阅公司报告期《审计报告》；

(16) 查阅公司股东、董事、监事、高级管理人员的调查表及确认函，了解任涛与前述人员的关联关系及是否存在委托持股或利益输送；

(17) 对张勇进行访谈、查阅张勇、爱舍伦管理的出资资金流水，核查张勇与爱舍伦管理是否存在委托持股或其他利益安排相关事项；

(18) 取得张勇关于通过爱舍伦管理间接控制公司股权原因的说明，核查是否存在委托持股或其他利益安排，了解张勇能否对公司实现控制；

(19) 查阅公司就历次增资价格、任涛增资背景、张勇对公司出资背景等事项出具的说明。

核查内容及结果：

（一）相关股东代持股权的原因、是否签署代持协议及代持协议的主要内容、代持股权的出资来源对股权代持形成及解除的真实性和合法合规性、全部代持人与被代持人的确认情况、是否存在规避相关法律法规强制性规定的情况、是否存在被代持人不适合担任公司股东的其他情况、是否存在股权争议、公司股权是否清晰

1. 相关股东代持股权的原因、是否签署代持协议及代持协议的主要内容、代持股权的出资来源对股权代持形成及解除的真实性和合法合规性

根据本所律师查验祁月芳的户口本登记的工作单位，并经本所律师与张勇、祁月芳的访谈确认，张勇曾就读于张家港职业技术学院国际贸易专业，毕业后以个人身份从事边境贸易方面的业务并迅速积累经验。张勇早期出资设立了张家港市沪港机电设备有限公司，主要从事医疗器械产品的生产设备的制造业务；后出于业务发展考虑，张勇转为从事下游医疗器械的销售业务，设立了美迪凯尔，并通过委托其母亲祁月芳代持美迪凯尔股权。

祁月芳退休前在张家港市饮料机械厂工作，系该厂普通员工且月收入较低，没有公司运营管理经验，从未实质参与过公司的经营管理。

张勇曾委托祁月芳代为持有美迪凯尔股权的主要原因系考虑办理工商手续及业务拓展的便利性，避免因股东文件签署等与业务不直接相关的事务性工作占用过多精力和时间，因此委托祁月芳代为持有美迪凯尔的股权。

根据本所律师与张勇、祁月芳的访谈、对公司部分老员工的访谈并经本所律师查验公司与客户往来邮件、子公司人事任命书等资料，张勇自公司前身美迪凯尔设立之日起，即通过股权代持安排控制公司并实质影响公司的经营方针及业务运营，实际负责公司业务运营与日常管理，系公司生产经营管理工作的实际核心领导，对公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营、管理层任免等拥有决定性影响力。

根据张勇出资、注销张家港市沪港机电设备有限公司时该公司的财务报表、祁月芳的户口本登记的工作单位等相关证明文件以及访谈张勇和祁月芳，祁月芳在美迪凯尔设立时的实缴出资款项均来源于张勇本人自有资金，张勇和祁月芳未就股权代持事项签署代持协议。

根据祁月芳与张勇于 2020 年 12 月 24 日签署的《股权转让协议》，约定祁月芳将其持有的美迪凯尔的 2.5% 股权（对应实缴注册资本 200 万元）以 0 元价格转让给张勇。至此，祁月芳与张勇已通过股权转让方式对代持行为进行还原。

2. 全部代持人与被代持人的确认情况、是否存在规避相关法律法规强制性规定的情况、是否存在被代持人不适合担任公司股东的其他情况、是否存在股权争议、公司股权是否清晰

根据张勇的调查表及其出具的确认函，并经本所律师核查，张勇在持有公司的股权期间，不存在不适宜作为公司股东的情形。张勇不属于在国家机关任职，具有公务员或参照公务员管理人员的身份，或具有现役军人身份、或具有县（处）级以上党员领导干部身份；不存在法律、行政法规规定禁止间接持有爱舍伦股份的股权的情形；不存在属于离职公务人员不符合回避期相关规定、有较大负面争议的知名人士等不适合担任公司直接或间接股东的情形；张勇不属于《监管规则适用指引——发行类第 2 号》所称证监会系统离职人员。

根据张勇、祁月芳的访谈及双方出具的确认函等文件，就股权代持行为，双方虽未签署委托代持相关协议，但代持双方已书面确认股权代持及还原系双方真实意思表示，双方之间在股权代持还原后不存在有关公司股权的任何权属争议、纠纷，根据公司及相关股东确认，并经本所律师核查，公司及相关股东未因此受到过行政处罚。

综上，本所律师认为，历史上张勇母亲祁月芳代张勇持有公司股权主要系公司办理工商手续及业务拓展的便利性考量，双方未签署代持协议，代持股权的出资资金来源于张勇，代持股权的形成及解除真实、合法合规，公司股权代持不存在规避相关法律法规强制性规定的情况，不存在被代持人不适合担任公司股东的其他情况，张勇与祁月芳就公司股权不存在权属争议，权属清晰。

（二）任涛以及洛威尼森公司向公司增资的定价依据及公允性，同一次增资价格存在较大差异的原因，是否进行股份支付等会计处理，任涛与公司股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系，是否存在委托持股或利益输送

1. 任涛向公司增资的定价依据及公允性

根据公司提供的工商档案、任涛、洛威尼森以及相关方于 2020 年 12 月 30 日签署的《增资协议》，2020 年 12 月，任涛以 9.17 元/1 元注册资本的增资价格，即公司投前估值为 8 亿元，向公司增资 5,259.09 万元。

根据容诚会计师于 2022 年 4 月出具的《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司审计报告》（编号为“容诚审字[2022]215Z0039 号”），公司 2020 年 12 月 31 日每股净资产约为 3.64 元/1 元注册资本，低于前述任涛向公司增资的价格。

根据《审计报告》，公司 2021 年度净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为准）为 5,595.86 万元，按照前述任涛向公司增资时公司投前估值 8 亿元计算，公司 PE 倍数约为 14 倍。

根据苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投、上海赛星与公司、爱舍伦管理、张勇、任涛、洛威尼森、普洛瑞斯于 2021 年 12 月 10 日签署的《关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司之增资协议》第 2.1 条的约定，“苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投以增资扩股的方式向公司进行投资，本次

增资价格为每股 21.51 元人民币（每一元注册资本对应人民币 21.51 元），即公司投前估值约为 10 亿元。”该次增资估值较 2020 年 12 月任涛向公司增资时的估值有一定提升。因此，任涛向公司增资的定价依据较为合理，价格公允。

2. 洛威尼森向公司增资的定价依据及公允性，同一次增资价格存在较大差异的原因，是否进行股份支付等会计处理

根据公司提供的《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》、洛威尼森以及相关方于 2020 年 12 月 30 日签署的《增资协议》、公司《审计报告》等文件及公司出具的说明，洛威尼森为公司实施股权激励的员工持股平台，洛威尼森向公司增资的价格为 6.63 元/1 元注册资本，该价格系公司实施员工股权激励的价格，低于市场价格 9.17 元/1 元注册资本部分公司已进行股份支付处理。公司已根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，参照公司市场融资中投资人协议的增资价格作为股份支付公允价值的确定依据，具体为 2020 年 12 月 30 日公允价值为 9.17 元/股（公司投资前估值 8 亿元），2021 年 12 月 10 日公允价值为 21.51 元/股（公司投资前估值 10 亿元），进行了股份支付等会计处理。

3. 任涛与公司股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系，是否存在委托持股或利益输送

根据任涛的调查表及出具的确认函，任涛系公司实际控制人张勇之姐姐张丽萍的儿子及洛威尼森的有限合伙人，除该情形外，任涛与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

根据公司出具的说明，任涛增资背景主要系公司为规范和解决同业竞争问题。2020 年底，公司收购任涛家庭控制的张家港志益医材有限公司及苏州尤尼佳无纺布制品有限公司非口罩业务资产及承接相关劳动用工人员。前述收购价款定价主要依据厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的文号为“大学评估估值字[2020]960027 号”的《评估报告》（估值基准日为 2020 年 11 月 30 日，资产评估金额为 4,182.73 万元）。同时，任涛因看好公司业务及发展前景，以市场公允价向公司进行增资。

根据任涛出具的确认函等文件，任涛在持有公司股权过程中，不存在委托他

人持有或接受他人委托代为持有公司股权的情形，也不存在任何其他利益输送的情形。除任涛与张勇存在亲属关系以及任涛为洛威尼森的有限合伙人之外，任涛与公司现有股东、董事、监事及高级管理人员不存在其他亲属关系或其他关联关系。

综上，本所律师认为，任涛以及洛威尼森向公司增资的定价依据合理，任涛向公司增资的价格公允，洛威尼森为公司实施股权激励的员工持股平台，其向公司增资的价格较低主要系因为其为公司实施员工股权激励的价格，公司已进行股份支付等会计处理。任涛系公司实际控制人张勇之姐姐张丽芹的儿子及洛威尼森的有限合伙人，除该情形外，任涛与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，亦不存在委托持股或利益输送等情形。

（三）公司实际控制人张勇通过持有江苏爱舍伦企业管理咨询有限公司间接控制公司股权的原因及合理性，是否存在委托持股或其他利益安排，能否对公司实现控制

根据本所律师对张勇的访谈及公司出具的说明，爱舍伦管理系张勇独资设立的有限责任公司，公司实际控制人张勇通过持有爱舍伦管理 100% 股权间接控制公司股权的主要原因为，爱舍伦管理系张勇设立的个人投资平台，结合其个人投资与管理经验，通过爱舍伦管理对其看好的板块进行投资。张勇通过爱舍伦管理真实持有公司股权，不存在委托代持或其他利益安排。

根据爱舍伦管理的营业执照、工商档案及 2022 年度财务报表，报告期内，爱舍伦管理除对外进行投资之外，未从事其他业务。

综上，本所律师认为，公司实际控制人张勇通过持有爱舍伦管理间接控制公司股权的原因具备合理性，不存在委托持股或其他利益安排，能够对公司实现控制。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

（1）历史上张勇母亲祁月芳代张勇持有公司股权主要系公司办理工商手续及业务拓展的便利性考量，双方未签署代持协议，代持股权的出资资金来源于张

勇，代持股权的形成及解除真实、合法合规，公司股权代持不存在规避相关法律法规强制性规定的情况，不存在被代持人不适合担任公司股东的其他情况，张勇与祁月芳就公司股权不存在权属争议，权属清晰。

（2）任涛以及洛威尼森向公司增资的定价依据合理，任涛向公司增资的价格公允，洛威尼森为公司实施股权激励的员工持股平台，其向公司增资的价格较低主要系因为其为实施员工股权激励的价格，公司已进行股份支付等会计处理。任涛系公司实际控制人张勇之姐姐张丽芹的儿子及洛威尼森的有限合伙人，除该情形外，任涛与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，亦不存在委托持股或利益输送等情形。

（3）公司实际控制人张勇通过持有爱舍伦管理间接控制公司股权的原因具备合理性，不存在委托持股或其他利益安排，能够对公司实现控制。

二、《问询函》问题 2：关于环保

根据申报文件，公司子公司存在超出原环评批复的设计产能进行生产的情况，柯莱斯克 2021 年及 2022 年的医疗器械产品年产量分别为 18,940 万件及 15,689 万件；爱维迈德 2021 年及 2022 年医疗器械产品年产量分别为 6,475 万件及 5,162 万件。前述情况已经超过项目批复产量的 30%以上。

请公司补充披露：（1）公司（含子公司，下同）全部在建、已建项目的环保合规性，是否办理环评批复及验收，是否存在未批复、验收即投入生产的情况；（2）结合相关法律法规规定说明前述情形是否存在被行政处罚的风险、是否构成重大违法行为；（3）公司针对生产规模超过环评批复规模的具体数量、比例，公司的整改规范情况、补充办理环评批复变更手续的进展情况。

请主办券商及律师补充核查上述事项并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师就上述事项履行了如下核查程序：

(1) 查阅公司及境内控股子公司全部在建、已建项目的环评批复及验收相关文件，查阅《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》《泰国爱舍伦科技法律意见书》，核查环保合规性；

(2) 查阅公司提供的实际产量统计数据表，与环评产能进行比对分析，了解具体超产能情形；

(3) 查阅《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》《生态环境轻微违法违规行为免罚清单（第二批）》《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》《安徽省生态环境行政处罚裁量基准规定》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）等相关规定，了解未验先投、超产能相关被行政处罚的风险，分析是否构成重大违法行为；

(4) 查阅大丰市环境监测站于 2015 年 6 月 25 日出具的编号为“大环监验字（2015）第 020 号”的《建设项目环保设施竣工验收监测表》、查阅江苏易达检测科技有限公司出具的编号为“苏易检（委）字第（2102005）号”及“苏易检（委）字第（2201072）号”的《检测报告》、江苏迈斯特环境检测有限公司出具的编号为“MST20230105036”的《检测报告》；查阅安徽格临检测有限公司出具的编号为“格临检测（2022）检字第 21102101Q001 号”“格临检测（2022）检字第 21102101Q002 号”“格临检测（2022）检字第 211021S001 号”及“格临检测（2022）检字第 211021Z003 号”的《检测报告》；

(5) 查阅《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB 12343-2008）》《污水综合排放标准（GB 8978-1996）》《大气污染物综合排放标准（GB 16297-1996）》《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB 18918-2002）》；

(6) 查阅公司及其控股子公司所属生态环境主管部门出具的合规证明；

(7) 查询宣城市生态环境局（<https://sthjj.xuancheng.gov.cn/>）、安徽省生态环境厅（<https://sthjt.ah.gov.cn/ywxt/index.html>）、盐城市生态环境局（<http://jsychb.yancheng.gov.cn/>）、江苏省生态环境厅（<http://sthjt.jiangsu.gov.cn/>）、苏州市生态环境局（<https://sthjj.suzhou.gov.cn/>）等网站，核查相关公司是否存在行政处罚或重大违法违规事件；

(8) 查阅公司实际控制人张勇出具的关于环保瑕疵事项的承诺函。

核查内容及结果：

(一) 公司（含子公司，下同）全部在建、已建项目的环保合规性，是否办理环评批复及验收，是否存在未批复、验收即投入生产的情况

1. 公司及控股子公司取得的环评手续及批复情况

根据公司提供的公司及控股子公司全部在建、已建项目的环评批复及验收相关文件，公司及公司控股子公司环评手续及批复获得情况如下：

序号	项目名称	已建项目/在建项目	环评批复文号	批复取得时间	批复产能	是否通过环评验收
1	柯莱斯克	已建项目	大环管 <2015>017 号	2015 年 01 月	年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目	是
2	爱维迈德	已建项目	宣环开 (2018) 68 号	2018 年 07 月	年产 3,500 万件（套）新型医疗用品项目	是
			宣环开 (2022) 32 号	2022 年 06 月	年新增 20,100 万件医疗用品	是
3	江苏旭禾	已建项目	项目名称：医用手术耗材项目 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》无需取得	/	/	/

序号	项目名称	已建项目/在建项目	环评批复文号	批复取得时间	批复产能	是否通过环评验收
4	凯普乐	在建项目	宣环评 (2023) 30 号	2023 年 06 月	一期项目：年产能医用器械灭菌生产和技术服务 18 万立方米； 二期项目：年产能婴儿及成人纸尿裤 1 亿片，功能性卫生巾 5 亿片，功能性不干胶及医用膜 500 万米，医用特种无纺布 8,000 吨，流延膜 2 千吨、复合膜 4 千吨、微创产品 200 万个，尿袋和精密测量尿袋 2,000 万个	尚未建设完成
5	张家港爱舍伦	在建项目	苏环建 (2022) 82 第 0101 号	2022 年 06 月	年产湿巾 1.5 千万包、医用防水垫 1.8 亿片、外科手术感控产品 3.5 百万个、介入器械 1 百万个、植入器械 2 百万个	尚未建设完成

根据《泰国爱舍伦科技法律意见书》，确认泰国爱舍伦科技不存在违反泰国环境法规的事宜。

2. 爱维迈德报告期内存在未验先投、超产能情况

根据爱维迈德取得的宣城经济技术开发区管委会于 2017 年 12 月 27 日下发的《宣城经开区管委会项目备案表》，同意爱维迈德总投资 3,000 万元新建年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目。根据宣城市环保局开发区分局于 2018 年 7 月 16 日下发的《关于安徽爱维迈德医疗用品有限公司年产 3,500 万件（套）新型医疗用品项目环境影响报告表的审批意见》（编号为“宣环开（2018）68 号”），同意进行项目建设。

根据公司提供的产能产量记录并经本所律师核查，该项目存在未经环保验收即投产的情形，同时，爱维迈德 2021 年实际生产医疗用品约 6,475 万件（套），2022 年实际生产医疗用品约 5,162 万件（套），存在超产能生产的情形，爱维迈德未及时重新报批建设项目环境影响评价文件。

针对前述未验先投的情形，爱维迈德于 2022 年办理了阶段性验收工作。2022 年 1 月 12 日，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》，爱维迈德年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目通过阶段性竣工环保验收。

针对前述超产能的情形，爱维迈德于 2022 年对前述项目进行扩建并办理相关审批手续。2022 年 3 月 14 日，爱维迈德取得宣城经济技术开发区管委会下发的《宣城经开区管委会项目备案表》，同意爱维迈德总投资 3,600 万元建设新型医疗用品扩建项目，建成后达产每年新增医疗用品 20,100 万件（米）。2022 年 6 月 20 日，宣城市生态环境局下发《关于安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目环境影响报告表审批意见》（编号为“宣环开〔2022〕32 号”），同意进行扩建项目建设。2023 年 6 月 16 日，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》，爱维迈德新型医疗用品扩建项目通过阶段性竣工环保验收。此外，爱维迈德 2022 年在扩建过程中同步对自身产能、产量控制，2022 年爱维迈德年产医疗用品约为 5,162 万件（套），较 2021 年生产量有所降低。

综上，本所律师认为，报告期内爱维迈德存在未验先投、超产能情形，截至本补充法律意见书出具之日，爱维迈德已经办理完毕新型医疗用品扩建项目的阶段性环保验收手续，爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形已整改完毕。

3. 柯莱斯克报告期内存在超产能情况

根据柯莱斯克取得大丰市发展和改革委员会于 2014 年 12 月 26 日下发的《企业投资项目备案通知书》，同意柯莱斯克总投资 11,000 万元新建年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目。2015 年 1 月 29 日，盐城市大丰区环境保护局下发《年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目的环保审批意见》（编号为“大

环管<2015>017号”），同意进行项目建设。2015年11月2日，根据《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（编号为“大环验〔2015〕49号”），年产6,500万件（套）新型医疗产品加工项目通过环保验收。

根据公司提供的产能产量记录并经本所律师核查，该建设项目投产后柯莱斯克于2021年实际生产医疗用品18,940万件（套）、2022年实际生产医疗用品15,689万件（套），存在超产能生产的情形，柯莱斯克未及时重新报批建设项目环境影响评价文件。

针对前述超产能行为，柯莱斯克对前述项目进行了扩建，2023年3月30日，柯莱斯克取得盐城市大丰区行政审批局下发的《江苏省投资项目备案证》，同意柯莱斯克总投资200万元建设柯莱斯克扩建年产17,130万件（套）新型医疗产品项目，项目建成后可新增年产17,130万件（套）新型医疗产品。2023年6月21日，盐城市生态环境局下发《关于<江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司扩建年产17,130万件（套）新型医疗产品项目环境影响报告表>的审批意见》（编号“盐环大表复〔2023〕59号”），同意进行扩建项目建设。

截至本补充法律意见书出具之日，柯莱斯克扩建年产17,130万件（套）新型医疗产品项目尚待办理环评验收手续。

综上，本所律师认为，报告期内柯莱斯克存在超产能情形，截至本补充法律意见书出具之日，柯莱斯克已经办理完毕扩建年产17,130万件（套）新型医疗产品项目的环评批复，尚待办理环评验收手续，柯莱斯克对报告期内存在的超产能情形进行了积极整改。

（二）结合相关法律法规规定说明前述情形是否存在被行政处罚的风险、是否构成重大违法行为

1. 爱维迈德报告期内存在未验先投、超产能情况

（1）未验先投情形

根据《建设项目环境保护管理条例》第十九条：“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。”爱维迈德

年产 3,500 万件（套）新型医疗用品项目于 2021 年未验先投的行为，违反了《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，存在被处以行政处罚的风险。

根据安徽省生态环境厅、安徽省司法厅出台的《生态环境轻微违法违规行为免罚清单（第二批）》的规定：“下列轻微违法违规行为，及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚：1、违反《建设项目环境保护管理条例》第十七条第一款、第十九条第一款，建设项目环境保护设施未经验收或验收不合格，建设项目即投入生产或使用，首次被发现，建设项目已按照环境影响评价文件及生态环境部门审批意见要求完成了配套环境保护设施建设并正常运行，无超标排放或者通过暗管、渗井、渗坑、灌注、篡改、伪造监测数据，不正常运行污染防治设施等逃避监管的方式排放污染物的行为，立即主动停止生产或使用，并自行关闭项目，或者在责令限期改正后及时完成环境保护设施验收，且验收合格的。”因此，爱维迈德存在的未验先投情形不属于重大违法行为。

针对前述未验先投行为，爱维迈德已经于 2022 年 1 月 12 日通过了年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目的阶段性环评验收，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》出具的结论，爱维迈德年产 3,500 万件（套）新型医疗用品项目前期环境保护手续基本齐备，基本按环评及批复要求落实，现场检查环境管理基本规范。2023 年 6 月 16 日，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》，爱维迈德新型医疗用品扩建项目通过阶段性竣工环保验收，扩建 4,500 万件医疗用品项目已通过验收。

截至本补充法律意见书出具之日，爱维迈德前述报告期内存在未验先投情形的瑕疵已整改完毕。

（2）超产能情形

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条的规定：“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。”根据《建设项目环境保护管理条例》第十二条的规

定：“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。”根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）相关规定，项目生产能力增加30%及以上的，属于重大变动之一，建设单位应当按照现有审批权限重新报批环境影响评价文件。爱维迈德年产3,500万件（套）新型医疗用品项目于2021年实际产量超过30%以上未及时重新报批建设项目环境影响评价文件，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，存在被处以行政处罚的风险。

针对前述超产能行为，爱维迈德于2022年对前述项目进行了扩建，2022年6月20日，宣城市生态环境局下发《关于安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目环境影响报告表审批意见》（编号为“宣环开〔2022〕32号”），同意进行扩建项目建设。2023年6月16日，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》，爱维迈德新型医疗用品扩建项目通过阶段性竣工环保验收，扩建4,500万件医疗用品项目已通过验收。

根据《生态环境行政处罚办法》第四十二条的规定：“违法行为轻微并及时改正，没有造成生态环境危害后果的，不予行政处罚。初次违法且生态环境危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”根据《安徽省生态环境行政处罚裁量基准规定》第十一条的规定：“有下列情形之一的，应当从轻处罚：（一）生态环境违法行为轻微的；（二）受他人胁迫实施生态环境违法行为的；（三）配合生态环境部门查处生态环境违法行为有立功表现的；（四）积极采取整改措施，主动消除或者减轻环境危害后果的；（五）其他符合从轻处罚情形的。”第十二条的规定：“生态环境违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，依法不予行政处罚。对于依法不予处罚情形有规定的，从其规定。”

根据爱维迈德于2018年7月报批的年产3,500万件（套）新型医疗用品生产项目的《建设项目环境影响报告表》，爱维迈德年产3,500万件（套）新型医疗用品生产项目遵守的污染物排放标准分别为《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中新污染源大气污染物排放限值二级标准、《城镇污水处理厂污染

物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12343-2008）中 3 类标准。根据安徽格临检测有限公司于 2022 年 1 月出具的编号为“格临检测（2022）检字第 21102101Q001 号”“格临检测（2022）检字第 21102101Q002 号”“格临检测（2022）检字第 211021S001 号”及“格临检测（2022）检字第 211021Z003 号”的《检测报告》及爱维迈德于 2022 年 3 月报批的新型医疗用品扩建项目的《建设项目环境影响报告表》，结果表明爱维迈德各类污染物排放达标。

经本所律师登录宣城市生态环境局（<https://sthjj.xuancheng.gov.cn/>）、安徽省生态环境厅（<https://sthjt.ah.gov.cn/ywxt/index.html>）查询，爱维迈德最近三年不存在因违反环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，未发生重大环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关爱维迈德环保的负面媒体报道。

根据 2023 年 2 月 17 日，宣城市生态环境局出具的《证明》，确认爱维迈德自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 17 日，能够严格遵守和执行《中华人民共和国环境保护法》以及国家与地方制定的其他各项环境保护的法律法规及标准，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，业务涉及的环保设施运转正常，未发生环境污染事故，未发生因违反上述环境保护之相关规定而被行政处罚的情况。根据 2023 年 6 月 19 日，安徽省公共信用信息服务中心出具的《公共信用信息报告（无违法违规证明版）查询结果》（编号为“AHWZ20230619X480401”），爱维迈德自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 18 日在生态环境领域未查见市场主体的违法违规记录信息。

对于报告期内存在超产能情形，爱维迈德已经重新申报建设项目环境影响评价文件并取得了阶段性竣工环保验收，已积极采取整改措施并及时纠正，且超产能情形未造成危害后果，属于《生态环境行政处罚办法》《安徽省生态环境行政处罚裁量基准规定》所述从轻处罚或不予行政处罚的情形。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，前述报告期内存在超产能生产情形的瑕疵已整改完毕。爱维迈德报告期内存在超产能情况不构成重大违法行为。

公司实际控制人张勇出具承诺函：“若公司及子公司因项目环保手续未验先

投、超备案产能生产情形被政府部门处罚、责令停止生产或承担污染治理费用或被第三方索赔等导致发生费用支出、产生资产损失、须进行经济补偿/赔偿的，相关损失、费用、经济补偿或赔偿均由本人承担，保证采取有效措施确保公司及子公司不会因此遭受损失或受到实质性不利影响。”

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，爱维迈德已经办理完毕新型医疗用品扩建项目的阶段性环保验收手续，爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形已整改完毕。爱维迈德报告期内未因违反环境保护相关规定而被处以行政处罚，爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能行为不构成重大违法行为，同时公司实际控制人已经出具承诺，保证采取有效措施确保公司及子公司不会因此遭受损失或受到实质性不利影响。因此，爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形对公司不构成重大不利影响，不构成公司本次挂牌的实质性法律障碍。

2. 柯莱斯克报告期内存在超产能情况

2014 年 12 月 26 日，柯莱斯克取得大丰市发展和改革委员会下发的《企业投资项目备案通知书》，同意柯莱斯克总投资 11,000 万元新建年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目。2015 年 1 月 29 日，盐城市大丰区环境保护局下发《年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目的环保审批意见》（编号为“大环管<2015>017 号”），同意进行项目建设。2015 年 11 月 2 日，根据《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（编号为“大环验〔2015〕49 号”），年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目通过环保验收。

根据公司提供的产能产量记录并经本所律师核查，该建设项目投产后柯莱斯克于 2021 年实际生产医疗用品 18,940 万件（套）、2022 年实际生产医疗用品 15,689 万件（套），存在超产能生产的情形，柯莱斯克未及时重新报批建设项目环境影响评价文件。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条的规定：“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。”根据《建设项目环境保护管理条例》第十二条的规

定：“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。”根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）相关规定，项目生产能力增加30%及以上的，属于重大变动之一，建设单位应当按照现有审批权限重新报批环境影响评价文件。根据《建设项目环境保护管理条例》第十九条：“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。”因此，柯莱斯克年产6,500万件（套）新型医疗产品加工项目于2021年、2022年实际产量超过30%以上未及时重新报批建设项目环境影响评价文件而投入生产的行为，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，存在被处以行政处罚的风险。

针对前述超产能行为，柯莱斯克对前述项目进行了扩建，2023年3月30日，柯莱斯克取得盐城市大丰区行政审批局下发的《江苏省投资项目备案证》，同意柯莱斯克总投资200万元建设柯莱斯克扩建年产17,130万件（套）新型医疗产品项目，项目建成后可新增年产17,130万件（套）新型医疗产品。2023年6月21日，盐城市生态环境局下发《关于〈江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司扩建年产17,130万件（套）新型医疗产品项目环境影响报告表〉的审批意见》（编号为“盐环大表复〔2023〕59号”），同意进行扩建项目建设。

截至本补充法律意见书出具之日，柯莱斯克已经办理完毕扩建年产17,130万件（套）新型医疗产品项目的环评批复，尚待办理环评验收手续，存在被处以行政处罚的风险。

根据《生态环境行政处罚办法》第四十二条的规定：“违法行为轻微并及时改正，没有造成生态环境危害后果的，不予行政处罚。初次违法且生态环境危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”根据《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》第十一条的规定：“有下列情形之一的，应当从轻处罚：（一）生态环境违法行为轻微的；（二）受他人胁迫实施生态环境违法行为的；（三）配合生态环境部门查处生态环境违法行为有立功表现的；（四）积极采取整改措施，主动消除或者减轻环境危害后果的；（五）其他符合从轻处罚情形的。”第

十二条的规定：“生态环境违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，依法不予行政处罚。对于依法不予处罚情形有规定的，从其规定。”

根据大丰市环境监测站于 2015 年 6 月 25 日出具的编号为“大环监验字(2015)第 020 号”的《建设项目环保设施竣工验收监测表》，柯莱斯克年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目遵守的污染物排放标准分别为《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12343-2008）表 1 中 3 类声环境功能区标准、《污水综合排放标准（GB 8978-1996）》表 4 三级标准、《大气污染物综合排放标准（GB 16297-1996）》表 2 二级标准。根据江苏易达检测科技有限公司出具的编号为“苏易检（委）字第（2102005）号”及“苏易检（委）字第（2201072）号”的《检测报告》、江苏迈斯特环境检测有限公司出具的编号为“MST20230105036”的《检测报告》，柯莱斯克报告期内超产能情形未引发导致其存在超过污染物排放标准排放污染物的情况。

对于报告期内存在超产能情形，柯莱斯克已经重新申报建设项目环境影响评价文件，已积极采取整改措施并及时纠正，且超产能情形未造成危害后果，属于《生态环境行政处罚办法》《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》所述从轻处罚或不予行政处罚的情形。

根据 2023 年 7 月 20 日，盐城市大丰区生态环境局出具的《情况说明》，确认柯莱斯克自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 20 日，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，业务涉及的环保设施运转正常，未发生环境污染事故，未发生因违反上述环境保护之相关规定而被行政处罚的情况。

经本所律师登录盐城市生态环境局（<http://jsychb.yancheng.gov.cn/>）、江苏省生态环境厅（<http://sthjt.jiangsu.gov.cn/>）查询，柯莱斯克最近三年不存在因违反环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，未发生重大环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关柯莱斯克环保的负面媒体报道。

综上，柯莱斯克报告期内存在超产能情况不构成重大违法行为。

公司实际控制人张勇出具承诺函：“若公司及子公司因项目环保手续未验先投、超备案产能生产情形被政府部门处罚、责令停止生产或承担污染治理费用或被第三方索赔等导致发生费用支出、产生资产损失、须进行经济补偿/赔偿的，

相关损失、费用、经济补偿或赔偿均由本人承担，保证采取有效措施确保公司及子公司不会因此遭受损失或受到实质性不利影响。”

综上，本所律师认为，柯莱斯克对报告期内存在的超产能情形进行积极整改，截至本补充法律意见书出具之日，柯莱斯克已经办理完毕扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品项目的环评批复，尚待办理环评验收手续。柯莱斯克报告期内存在超产能情况属于《生态环境行政处罚办法》《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》所述从轻处罚或不予行政处罚的情形，柯莱斯克报告期内存在的超产能情形不构成重大违法行为。柯莱斯克报告期内未因违反环境保护相关规定而被处以行政处罚，公司实际控制人已经出具承诺，保证采取有效措施确保公司及子公司不会因此遭受损失或受到实质性不利影响。因此，柯莱斯克报告期内存在的超产能情形不构成重大不利影响，不构成公司本次挂牌的实质性法律障碍。

3. 公司已经取得的合规证明

公司及其控股子公司已经取得所属环保主管部门出具的关于环保方面的合规证明，公司及其控股子公司不存在被行政处罚的情况，具体如下：

（1）2023 年 2 月 28 日，苏州市相城生态环境局出具《关于查询江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司环境保护情况的回复函》，确认爱舍伦股份自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，未发生因违反有关环境保护法律、法规和规范性文件而受到本局行政处罚的情况；

（2）2023 年 7 月 20 日，盐城市大丰区生态环境局出具《情况说明》，确认柯莱斯克自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 20 日，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，业务涉及的环保设施运转正常，未发生环境污染事故，没有因违反环境保护之相关规定而被我局行政处罚的情况；

（3）2023 年 2 月 17 日，宣城市生态环境局出具《证明》，确认爱维迈德自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 17 日，未发生因违反环境保护之相关规定而被行政处罚的情况。根据 2023 年 6 月 19 日，安徽省公共信用信息服务中心出具的《公共信用信息报告（无违法违规证明版）查询结果》（编号为“AHWZ20230619X480401”），爱维迈德自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 18 日在生态环境领域未查见市场主体的违法违规记录信息；

(4) 2023 年 2 月 17 日，宣城市生态环境局出具《证明》，确认凯普乐自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 17 日，未发生因违反上述环境保护之相关规定而被行政处罚的情况；

(5) 根据《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》《泰国爱舍伦科技法律意见书》，香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B、泰国爱舍伦科技没有违反公司所在地法律关于环保方面的相关规定。

经本所律师登录苏州市生态环境局（<https://sthjj.suzhou.gov.cn/>）、盐城市生态环境局（<http://jsychb.yancheng.gov.cn/>）、宣城市生态环境局（<https://sthjj.xuancheng.gov.cn/>）、江苏省生态环境厅（<http://sthjt.jiangsu.gov.cn/>）、安徽省生态环境厅（<https://sthjt.ah.gov.cn/ywxt/index.html>）查询，公司及其控股子公司最近三年不存在因违反环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，未发生重大环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关公司环保的负面媒体报道。

综上，本所律师认为，报告期内公司不存在因违反环境保护相关法律、法规及规范性文件而遭受重大行政处罚的情形。

（三）公司针对生产规模超过环评批复规模的具体数量、比例，公司的整改规范情况、补充办理环评批复变更手续的进展情况

根据公司提供的产能产量记录并经本所律师核查，公司子公司柯莱斯克及爱维迈德报告期内存在生产规模超过环评批复规模的情形，具体如下：

单位：万件

公司	2022 年度			2021 年度		
	批复产能	实际产量	超产比例	批复产能	实际产量	超产比例
柯莱斯克	6,500	15,689	141.37%	6,500	18,940	191.38%
爱维迈德	23,600	5,162	-	3,500	6,475	85.00%

注：超产比例=（实际产量-批复产能）/批复产能

因此，公司子公司柯莱斯克及爱维迈德存在超出原环评批复的设计产能进行生产的情况，公司的整改规范情况具体参见上文之“（一）公司（含子公司，下

同)全部在建、已建项目的环保合规性,是否办理环评批复及验收,是否存在未批复、验收即投入生产的情况”。

根据公司及其控股子公司已经取得的所属环保主管部门出具的关于环保方面的合规证明,并经本所律师查询公司及其控股子公司所属环保主管部门的行政处罚公示信息,报告期内,公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处以行政处罚的情况。

截至本补充法律意见书出具之日,爱维迈德超产能情形已完成整改规范,柯莱斯克已经办理完毕扩建项目的环评批复,尚待办理环评验收手续。

综上,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,爱维迈德报告期内超产能情形已完成整改规范,柯莱斯克已经办理完毕扩建项目的环评批复,尚待办理环评验收手续。

核查意见:

经核查,本所律师认为:

(1) 报告期内爱维迈德存在未验先投、超产能情形,截至本补充法律意见书出具之日,爱维迈德已经办理完毕新型医疗用品扩建项目的阶段性环保验收手续,爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形已整改完毕;报告期内柯莱斯克存在超产能情形,截至本补充法律意见书出具之日,柯莱斯克已经办理完毕扩建年产 17,130 万件(套)新型医疗产品项目的环评批复,尚待办理环评验收手续,柯莱斯克对报告期内存在的超产能情形进行了积极整改。

(2) 截至本补充法律意见书出具之日,爱维迈德已经办理完毕新型医疗用品扩建项目的阶段性环保验收手续,爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形已整改完毕。爱维迈德报告期内未因违反环境保护相关规定而被处以行政处罚,爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能行为不构成重大违法行为,同时公司实际控制人已经出具承诺,保证采取有效措施确保公司及子公司不会因此遭受损失或受到实质性不利影响。因此,爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形对公司不构成重大不利影响,不构成公司本次挂牌的实质性法律障碍。

(3) 柯莱斯克对报告期内存在的超产能情形进行积极整改,截至本补充法

律意见书出具之日，柯莱斯克已经办理完毕扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品项目的环评批复，尚待办理环评验收手续。柯莱斯克报告期内存在超产能情况属于《生态环境行政处罚办法》《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》所述从轻处罚或不予行政处罚的情形，柯莱斯克报告期内存在的超产能情形不构成重大违法行为。柯莱斯克报告期内未因违反环境保护相关规定而被处以行政处罚，公司实际控制人已经出具承诺，保证采取有效措施确保公司及子公司不会因此遭受损失或受到实质性不利影响。因此，柯莱斯克报告期内存在的超产能情形不构成重大不利影响，不构成公司本次挂牌的实质性法律障碍。

（4）报告期内公司不存在因违反环境保护相关法律、法规及规范性文件而遭受重大行政处罚的情形。

（5）截至本补充法律意见书出具之日，爱维迈德报告期内超产能情形已完成整改规范，柯莱斯克已经办理完毕扩建项目的环评批复，尚待办理环评验收手续。

三、《问询函》问题 3：关于公司业务

公司行业为卫生材料及医药用品制造，报告期内主要从事应用在专业的康复护理与医疗防护领域的一次性医用耗材的研发、生产和销售。

请公司：（1）在公开转让说明书“主营业务”、“主营产品”等部分补充披露报告期内各子公司业务相关情况；（2）补充说明公司（含子公司，下同）是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，各资质对应的产品范围，公司产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况及收入总额、占比情况；生产及经营的各类医疗用品及设备是否依法办理所需要的许可、备案或注册手续；（3）结合公司在产业链中所处的环节、相关的行业监管法律法规的规定，说明公司报告期内的医疗器械业务供应商和客户是否具备相应的资质、公司的采购及销售活动是否合法合规；若存在违法行为，请说明是否采取相应的规范措施，是否属于重大违法违规；（4）补充说明质量管理体系及实施情况、是否依法建立并执行相关进货查验记录和销售记录，公司的经营管理

制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定；（5）结合《广告法》、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查发布标准》等法律法规的规定说明公司产品广告的管理、发布活动是否合法合规，是否存在虚假宣传等情形；（6）公司部分资质证书未标明有效期，请补充披露有效期情况。

请主办券商及律师补充核查上述情况，并对公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师就上述事项履行了如下核查程序：

（1）查阅公司本次挂牌的《公开转让说明书》《审计报告》，确定公司产品及公司在产业链中所处的环节；

（2）查阅国家统计局《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》、全国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》《挂牌公司投资型行业分类指引》，确认公司所处行业；

（3）查阅公司取得的境内医疗器械生产许可证或生产备案凭证、医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械产品出口销售证明、互联网药品信息服务资格等资质、证照；

（4）查阅公司取得的对外贸易及进出口相关备案、CE、FDA、ISO 相关业务资质证书及备案申请文件、企业认证证书，并对公司负责境外资质办理的高级管理人员访谈确认；

（5）电话咨询安徽省药品监督管理局就医疗器械外销相关资质的规定，实地走访苏州市市场监督管理局咨询阿里巴巴国际站医疗器械广告审查范围的相关要求；

（6）查阅公司就自身资质的有效性及完备性、医疗器械广告发布情况、FDA续期事项等相关说明文件；

(7) 查询国家发展和改革委员会 (<https://www.ndrc.gov.cn/>)、国家卫生健康委员会 (<http://www.nhc.gov.cn/>)、国家市场监督管理总局 (<https://www.samr.gov.cn/>)、国家药品监督管理局 (<https://www.nmpa.gov.cn/>)、国家商务部业务系统统一平台 (<https://ecomp.mofcom.gov.cn/loginCorp.html>)、中国海关企业进出口信用信息公示平台 (<http://credit.customs.gov.cn/ccppwebserver/pages/ccpp/html/ccppindex.html>)、CE 第三方认证机构官方网站 (<https://www.tuvsud.com/en>) 等公开网站, 对公司医疗器械生产经营资质、认证进行网络核查;

(8) 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械产品出口销售证明管理规定》《互联网药品信息服务管理办法》《广告法》《医疗器械广告审查办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律、法规关于医疗器械生产经营资质、互联网药品服务、医疗器械广告审查等相关规定;

(9) 查询国家市场监督管理总局关于各地药品、医疗器械、保健食品、特殊医疗食品广告审查结果网站 (<http://adsc.samr.gov.cn/spyxggsc/TYSPAIS>)、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国 (<http://www.creditchina.gov.cn/>, 下同)、国家企业信用信息公示系统等网站, 确认公司采购或销售活动的合法合规性;

(10) 查询美国《医疗器械安全法案》《美国药品生产质量管理规范》《医疗器械质量体系规范》《联邦食品、药品和化妆品法案》、欧盟《医疗器械指令》、日本《医药品与医疗器械法令 (PMD Act)》《医疗器械管理办法》《医疗用具质量体系》等法规;

(11) 查阅《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》及公司出具的说明, 确认香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B 从事业务的合法合规性;

(12) 查询公司官方网站 (<http://excellentmedical.cn/index.html>)、江苏旭禾的阿里巴巴国际电商平台网站的相关内容, 查阅江苏旭禾与阿里巴巴(成都)软件技术有限公司签署的《阿里巴巴国际站中国商家服务合同》《阿里巴巴国际站中国商家会员服务合同》;

(13) 对阿里巴巴国际电商平台网站相关工作人员进行访谈确认；

(14) 查阅苏州市相城区市场监督管理局出具的《市场主体守法经营状况意见书》、盐城市大丰区市场监督管理局出具的《证明》、安徽省公共信用信息服务中心出具的《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》、宣城市市场监督管理局经济技术开发区分局出具的《证明》、张家港市市场监督管理局出具的《证明》；

(15) 查阅 FDA 官网年度续期确认书，相应 FDA 注册、备案的 2023 年度缴费凭证，确认公司关于 FDA 的备案续展情况；

(16) 查阅江苏省药品监督管理局核发的证书编号为“（苏）-非经营性-2022-0030”的《互联网药品信息服务资格证书》；

(17) 查阅公司制定并执行的质量管理体系制度等相关文件；

(18) 查阅公司报告期内的销售收入明细等文件；

(19) 查阅公司前五大客户、供应商的走访访谈相关文件、查询境内客户的医疗器械资质取得情况；

(20) 查阅公司就境外行业主管部门、报告期内发布广告、质量管理制度及实施、前五大客户供应商资质取得情况、爱维迈德资质续期等事宜出具的说明。

核查内容及结果：

（一）在公开转让说明书“主营业务”、“主营产品”等部分补充披露报告期内各子公司业务相关情况

经本所律师查验本次挂牌《公开转让说明书》及公司出具的说明，公司现对报告期内各子公司业务相关情况补充披露如下：

“公司的各子公司中，柯莱斯克主营业务为手术器械和医用卫生材料的研发、生产及销售，主要产品为手术感控、康复护理产品，是公司境内的重要生产基地之一；爱维迈德主营业务为手术器械和医用卫生材料的研发、生产及销售，主要产品为手术感控、康复护理产品，是公司境内的重要生产基地之一；江苏旭禾主营业务为各类医疗器械生产销售及零部件加工，主要产品以手术感控产品为主，

部分康复护理产品，是公司境内的重要生产基地之一；泰国爱舍伦科技主营业务为生产、批发、零售卫生用品和医疗器械等产品，主要产品为手术感控、康复护理产品，是公司境外生产基地；凯普乐和张家港爱舍伦是公司境内拟建设的重要生产基地；香港爱舍伦科技是公司的境外销售及投资平台；香港投资 A 和香港投资 B 是公司的境外投资平台；江苏爱舍伦暂无实际经营业务。”

综上，本所律师认为，公司已在《公开转让说明书》中补充披露报告期内各子公司业务相关情况。

（二）补充说明公司（含子公司，下同）是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，各资质对应的产品范围，公司产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况及收入总额、占比情况；生产及经营的各项医疗用品及设备是否依法办理所需要的许可、备案或注册手续

1. 公司当前生产的产品在境内外销售对应所需资质情况

（1）公司境内生产经营相关医疗器械资质、认证情况

根据公司取得的境内医疗器械生产许可证或生产备案凭证、医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械产品出口销售证明、互联网药品信息服务资格等资质、证照等文件，并经本所律师查阅相关法律、法规及规范性文件的规定并进行网络核查，公司在境内从事医疗器械生产经营持有的资质、认证如下：

①医疗器械生产资质

根据《医疗器械监督管理条例》第三十一条：“从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。”第三十二条：“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。”

根据本所律师向公司主要生产子公司所在地安徽省药品监督管理局的电话咨询，如在国内生产销售医疗器械，应办理境内医疗器械生产许可和产品注册；

如医疗器械生产后向境外销售的，应取得境外进口国要求的相关资质、认证，不需要在境内办理医疗器械生产许可和产品注册。

根据公司提供的资料及公司出具的说明，报告期内，公司部分产品涉及第一类和第二类医疗器械的生产及在境内销售，因此需要按照《医疗器械监督管理条例》取得第二类医疗器械生产许可及第一类医疗器械生产备案。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得在境内生产上述相应医疗器械产品所需的相应资质，具体如下：

公司名称	证书/资质名称	编号	许可范围	发证日期	有效期/至	发证/备案机关
柯莱斯克	第一类医疗器械生产备案凭证	苏盐食药监械生产备20200051号	I类：14-14-医护人员防护用品 14-15-病人护理防护用品	2020年06月04日	/	盐城市行政审批局
爱维迈德	第一类医疗器械生产备案凭证	皖宣食药监械生产备20200001号	I类：14-14-03 隔离衣帽， 14-15-05 垫单	2022年01月27日	/	宣城市市场监督管理局
爱维迈德	医疗器械生产许可证	皖食药监械生产许20210023号	II类：14-14-02 防护服	2022年01月11日	2026年02月08日	安徽省药品监督管理局
江苏旭禾	第一类医疗器械生产备案凭证	苏食药监械生产备20223002号	I类：14-14 医护人员防护用品	2022年03月07日	/	苏州市市场监督管理局

②医疗器械经营资质

根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条：“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”第四十二条：“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人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”

根据《医疗器械监督管理条例》第四十三条：“医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。”第五十九条：“出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。”

根据公司提供的资料及公司出具的说明并经本所律师核查，报告期内，公司生产的相关医疗器械产品主要用于出口销售或仅在境内销售其自身生产的第一类医疗器械及第二类医疗器械，故无需办理医疗器械经营许可或备案。

③医疗器械注册与备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》第十三条：“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

根据公司提供的资料及公司出具的说明，报告期内，公司部分产品涉及第一类和第二类医疗器械的生产及境内销售，因此需要按照《医疗器械监督管理条例》取得第二类医疗器械产品注册及第一类医疗器械产品备案。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得在境内生产的上述相应医疗器械产品所需的相应产品资质，具体如下：

公司名称	证书/资质名称	编号	产品	发证日期	有效期/至	发证/备案机关
柯莱斯克	第一类医疗器械备案凭证	苏盐械备20200072号	护理垫单	2020年05月07日	/	盐城市行政审批局
柯莱斯克	第一类医疗器械备案凭证	苏盐械备20200073号	隔离衣	2020年05月07日	/	盐城市行政审批局
爱维迈德	医疗器械注册证	皖械注准20212140075	医用一次性防护服	2021年02月05日	2026年02月04日	安徽省药品监督管理局
爱维迈德	第一类医疗器械备案凭证	皖宣械备20200002号	隔离衣	2022年01月27日	/	宣城市市场监督管理局
爱维迈德	第一类医疗器械备案凭证	皖宣械备20200003号	护理垫单	2020年02月07日	/	宣城市市场监督管理局
爱维迈德	第一类医疗器械备案凭证	皖宣械备20220001号	医用隔离鞋套	2022年02月18日	2024年02月17日	宣城市市场监督管理局
江苏旭禾	第一类医疗器械备案凭证	苏苏械备20210166号	隔离衣	2022年02月21日	/	苏州市市场监督管理局
江苏旭禾	第一类医疗器械备案凭证	苏苏械备20223017号	医用隔离鞋套	2022年02月28日	/	苏州市市场监督管理局

公司名称	证书/资质名称	编号	产品	发证日期	有效期/至	发证/备案机关
				日		

④产品进出口业务资质

根据公司提供的产品进出口业务资质相关文件及公司出具的说明并经本所律师核查，公司在报告期内存在进出口业务，需取得进出口业务资质。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得进出口业务所需证书，具体如下：

公司名称	证书/资质名称	编号	发证日期	有效期/至
爱舍伦股份	对外贸易经营者备案登记表	04107101	2022 年 03 月 23 日	/
爱舍伦股份	海关进出口货物收发货人备案	3205963681	2015 年 06 月 26 日	长期
柯莱斯克	对外贸易经营者备案登记表	02778253	2018 年 11 月 09 日	/
柯莱斯克	海关报关单位注册登记证书	320996914W	2018 年 11 月 13 日	长期
爱维迈德	对外贸易经营者备案登记表	04464728	2022 年 03 月 23 日	/
爱维迈德	海关报关单位注册登记证书	3414961253	2018 年 06 月 25 日	长期
江苏爱舍伦	对外贸易经营者备案登记表	03333021	2018 年 08 月 23 日	/
江苏爱舍伦	海关进出口货物收发货人备案	32059689FB	2019 年 12 月 11 日	长期
江苏旭禾	对外贸易经营者备案登记表	03308459	2021 年 09 月 22 日	/
江苏旭禾	海关进出口货物收发货人备案	3215960N2D	2020 年 12 月 14 日	长期

⑤医疗器械进出口业务许可/备案

根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第二条：“在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。”

根据公司提供的医疗器械进出口业务许可/备案相关文件及公司出具的说明并经本所律师核查，公司在报告期内存在医疗器械进出口业务，需取得医疗器械

进出口业务许可/备案。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得相应医疗器械进出口业务许可/备案，具体如下：

公司名称	证书/资质名称	编号	产品	发证日期	有效期/至	发证/备案机关
柯莱斯克	医疗器械出口备案表	苏盐 20210001 号	隔离衣	2021 年 12 月 30 日	/	盐城市行政审批局
柯莱斯克	医疗器械出口备案表	苏盐 20210002 号	护理垫单	2021 年 12 月 30 日	/	盐城市行政审批局
柯莱斯克	医疗器械出口备案表	苏盐 20170008 号	一次性手术衣，一次性医用床垫	2017 年 11 月 29 日	/	盐城市食品药品监督管理局
爱维迈德	医疗器械产品出口销售证明	皖宣药监械出 20220040 号	隔离衣，护理垫单，医用隔离鞋套	2022 年 06 月 30 日	2024 年 06 月 29 日	安徽省药品监督管理局
江苏旭禾	医疗器械出口备案表	苏苏 20223001 号	隔离衣	2022 年 03 月 18 日	/	苏州市市场监督管理局

⑥互联网药品信息服务资质

根据《互联网药品信息服务管理办法》第五条：“拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

根据公司提供的互联网药品信息服务资质相关文件及公司出具的说明并经本所律师核查，公司在报告期内存在通过设立公司官方网站（<http://excellentmedical.cn/index.html>）向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的行为，需要取得非经营性互联网药品信息服务资格。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得互联网药品信息服务资格证书，具体如下：

公司名称	证书/资质名称	编号	网站域名	发证日期	有效期/至	发证/备案机关
爱舍伦股份	互联网药品信息服务资格证书	（苏）-非经营性 -2022-0030	excellentmedical.cn	2022 年 03 月 08 日	2027 年 03 月 07 日	江苏省药品监督管理局

综上，本所律师认为，公司已经取得境内生产经营业务所需的资质、许可。

（2）公司境外生产经营相关医疗器械资质、认证情况

①CE 认证情况

根据公司提供的 CE 认证证书及公司出具的说明，并经本所律师核查，公司针对销往欧盟的产品需办理 CE 认证手续。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得 CE 认证情况如下：

公司名称	登记编号	产品/组别	状态
柯莱斯克	G21 085067 0010 Rev.00	弹性固定或保护带、非粘性吸收的敷料、医用胶带-其他、聚乙烯检查/处理手套、专业手术铺单、手术铺单-其他、外科手术包（不包括外科器械包）、敷料和急救包、标准款手术服、加强款手术服、仪器或设备罩	有效
柯莱斯克	G2S 085067 0009 Rev.00	重症加强护理病房吸引牙刷头	有效
柯莱斯克	G2S 085067 0006 Rev.02	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；特定手术场景的铺单组合包；聚乙烯医用检查手套	有效
爱维迈德	G2S 004553 0002 Rev.00	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；特定手术场景的铺单组合包	有效
江苏旭禾	G21 111418 0002 Rev.00	医用切割铺单（不含抗菌剂）；外科手术包（不含外科器械）；标准手术服	有效
江苏爱舍伦	G2S 057241 0024 Rev.02	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性胶带；一次性手术垫；特定手术场景的铺单组合包；一次性镊子；一次性剪刀；一次性导尿包	有效

②FDA 注册、备案情况

根据公司提供的 FDA 注册、备案文件及公司出具的说明，并经本所律师核查，公司针对销往美国的产品需办理 FDA 注册、备案手续。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得 FDA 注册、备案情况如下：

公司名称	登记编号	注册产品/注册场所	状态
爱舍伦股份	3018058145	非外科隔离衣；一次性手术袍；纸尿裤（失禁用防护服装）；一次性医用床垫；一次性手术铺单；医用冰袋；绑带类（固定条、袜套）	有效
柯莱斯克	3009303243	一次性手术铺单；医用胶带；急救毯（烧伤）；	有效

公司名称	登记编号	注册产品/注册场所	状态
		一次性手术垫；纸尿裤（失禁用防护服）；非外科隔离衣；一次性医用床垫；拆线盒；医用冰袋；一次性冷热包；绑带类（固定条、袜套）	
爱维迈德	3014409525	一次性手术垫；纸尿裤（失禁用防护服）；绑带类（固定条、袜套）；一次性手术铺单；医用冰袋；一次性医用床垫；非外科隔离衣；外科套装；绑带类（固定条、袜套）	有效
江苏旭禾	3017937325	一次性手术铺单；外科铺单；鞋套；非外科隔离衣；一次性外科器械组合包	有效
香港爱舍伦科技	3012241417	拆线盒；一次性医用剪刀；镊子；急救毯（烧伤）；纸尿裤（失禁用防护服）；一次性冷热包；绑带类（固定条、袜套）；医用冰袋；医用吸收垫；一次性手术铺单；一次性手术垫；病人手动转移器械（转移床单）；一次性医用床垫；外科服装，配件	有效
泰国爱舍伦科技	3019798849	医用吸收垫；一次性医用床垫；绑带类（固定条、袜套）；一次性手术铺单；一次性外科器械组合包	有效
泰国爱舍伦科技	Kor.Tor.Sor.P or.124/2564	泰国医疗器械生产经营场所注册	有效
泰国爱舍伦科技	ME-6400000820	一次性医用床垫	有效
泰国爱舍伦科技	ME-6400000821	医用腹垫	有效
泰国爱舍伦科技	ME-6400000822	医用袜套	有效

③其他地区的认证/备案要求

根据公司提供的 ISO 认证相关材料及出具的说明，并经本所律师与公司负责境外资质办理的高级管理人员的访谈确认，公司销往欧盟、美国以外地区的产品，均由境外经销商根据销售地国家或地区的相关法律法规的规定，自行在销售地独立开展必要的产品注册或认证，独立在进口国家和地区当地开展产品推广和销售活动，境外经销商可能会查验公司取得产品质量相关的 ISO 认证。截至本补充法律意见出具之日，公司已取得 ISO 认证情况如下：

公司名称	登记编号	产品	状态
柯莱斯克	Q6 085067 0007 Rev.04	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；一次性无纺布帽子、口罩、隔离衣；一次性围裙；	有效

公司名称	登记编号	产品	状态
		一次性枕套；一次性牙科椅罩；一次性床垫；一次性床罩；固定条；一次性复合材料；一次性医用床垫；成人纸尿裤；医用冰袋；袜套；聚乙烯医用检查手套；重症加强护理病房吸引牙刷头	
柯莱斯克	Q6 085067 0008 Rev.02	一次性医用床垫	
爱维迈德	Q6 004553 0001 Rev.02	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；一次性无纺布帽子、口罩、隔离衣；一次性围裙；一次性枕套；一次性牙科椅罩；一次性床垫；一次性床罩；固定条；一次性复合材料；一次性医用床垫；成人纸尿裤；医用冰袋；袜套；一次性医用防护服；一次性医用口罩；一次性医用隔离服	有效
江苏旭禾	Q6 111418 0001 Rev.00	手术洞巾；手术衣；手术铺单包	有效
江苏爱舍伦	Q6 057241 0028 Rev.00	一次性导尿包；一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性敷料包；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性胶带；一次性手术垫；一次性牙科椅罩；固定条；一次性医用床垫；成人纸尿裤；医用吸收垫；医用冰袋；袜套	有效

根据公司的说明，公司及其控股子公司已取得其目前经营业务的必要经营资质、审批、备案或许可，目前不再需要办理其他额外的经营资质、审批、备案或许可，如因政策法规变化、主管机关要求或公司及其控股子公司拟开展其他业务，公司及其控股子公司将按照要求取得相应的经营资质、审批、备案或许可。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，公司已经取得境内外生产经营业务所需的资质、许可。

2. 公司产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况及收入总额、占比情况

根据公司提供的境内医疗器械生产许可证或生产备案凭证、医疗器械注册证或备案凭证等文件，及公司销售收入明细等文件，报告期内公司康复护理产品中的隔离衣、护理垫单等属于第一类医疗器械，防护服、手术衣等需要灭菌的产品属于第二类医疗器械，公司暂无第三类医疗器械产品。报告期内，公司及其子公司销售产品的收入与主营业务收入占比情况如下：

单位：万元

项目	名称	2022 年度	2021 年度
一类医疗器械	隔离衣	490.87	461.57
	护理垫单	32,913.99	30,616.28
	医用冰袋、隔离鞋套、其他等	3,397.17	4,378.49
	小计	36,802.03	35,456.34
二类医疗器械	防护服	1,512.50	59.51
	手术衣	2,557.34	5,024.88
	手术组合包	7,547.79	7,441.72
	其他组合包	8,782.08	9,115.92
	小计	20,399.71	21,642.03
主营业务收入	/	57,201.74	57,098.37
一类医疗器械占比	/	64.34%	62.10%
二类医疗器械占比	/	35.66%	37.90%

3. 公司生产及经营各类医疗用品及设备是否依法办理所需要的许可、备案或注册手续

公司生产及经营各类医疗用品办理的相应许可、备案或注册手续的相关情况详见上文之“1. 公司当前生产的产品在境内外销售对应所需资质情况”。

根据公司出具的说明，公司及其控股子公司已取得其目前经营业务的必要经营资质、审批、备案或许可，目前不再需要办理其他额外的经营资质、审批、备案或许可，如因政策法规变化、主管机关要求或公司及其控股子公司拟开展其他业务，公司及其控股子公司将按照要求取得相应的经营资质、审批、备案或许可。

综上，本所律师认为，公司生产及经营公司目前各类医疗用品已经依法办理所需要的许可、备案或注册手续。

(三) 结合公司在产业链中所处的环节、相关的行业监管法律法规的规定，说明公司报告期内的医疗器械业务供应商和客户是否具备相应的资质、公司的采购及销售活动是否合法合规；若存在违法行为，请说明是否采取相应的规范措施，是否属于重大违法违规

1. 公司在产业链中所处的环节

根据《审计报告》及公司出具的说明，公司产品主要为应用在专业的康复护理与医疗防护领域的一次性医用耗材。根据国家统计局《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司属于“C2770 卫生材料及医药用品制造”；根据全

国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司属于“C2770 卫生材料及医药用品制造”；根据全国中小企业股份转让系统《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司属于“10 医疗保健用品（15101011）”。

公司所属医用敷料行业的上游主要由提供 PE 膜、无纺布、绒毛浆、纸及高分子等材料的供应商构成。下游主要为大型医用敷料品牌商，该等品牌商将产品进一步提供给各级医院、社区诊所、OTC 药店及其他医疗机构，最终供终端患者使用。公司将上游原材料生产、加工出医用敷料产品后，通过直销或贸易的方式提供给下游大型医用敷料品牌商，公司属于产业链中游。

2. 相关的行业监管法律法规的规定

（1）国内行业主管部门

根据本所律师查询国家发改委、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局等主管部门的网站及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法律法规，一次性医用耗材行业的行业主管部门包括国家发改委、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局。同时，我国对医疗器械实行分类管理，主管部门主要依据《医疗器械监督管理条例》的规定，一方面监督产品，另一方面监督生产制造及经营企业。具体分类管理方式如下：

①医疗器械产品分类管理

产品类型		管理方式	管理部门	临床验证
第 I 类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	无要求
第 II 类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定，免于进行临床试验的除外
第 III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效	注册	国务院食品药品监督管理部门	

②医疗器械生产企业分类管理

产品类型	管理方式	管理部门
------	------	------

产品类型	管理方式	管理部门
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案
第 II 类	审批	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审核
第 III 类	审批	

③医疗器械经营企业分类管理

产品类型	管理方式	管理部门
第 I 类	无	无
第 II 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
第 III 类	审批	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门

(2) 境外行业主管部门

根据公司销售收入明细等文件及公司出具的说明,并经本所律师核查,医用敷料产品在我国医疗器械出口贸易中占据重要的地位,医用敷料产品出口到海外时,需遵循当地相关医疗器械管理法律法规。公司产品大部分销往美国、欧盟等国家和地区,占比在 80% 以上,小部分销往韩国、日本等国家。

医疗器械产品关乎生命健康和安全,各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。公司医疗器械产品进入国外市场时,需适用进口国相关医疗器械管理的法律法规,对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区,例如美国、欧洲等,则需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册体系的国家通常认可上述国家和地区的相关认证和注册或者要求提供相应技术文档,确保产品质量。

境外销售覆盖的主要国家和地区的有关医疗器械的监管部门和法律法规如下表所示:

国家/地区	监管部门	相关法律法规
美国	美国食品药品监督管理局	《医疗器械安全法案》《医疗器械质量体系规范》《联邦食品、药品和化妆品法案》
欧盟	审批阶段欧盟统一管理,临床试验与上市后由各国主管部门管理	《医疗器械指令》
韩国	韩国卫生福利部下属的食品药品安全部	《医疗器械法规》
日本	厚生劳动省药务局的医疗器械课	《医药品与医疗器械法令(PMD Act)》《医疗器械管理办法》《医疗用具质量体系》

根据公司的说明，公司产品主要境外销售地所在国家和地区普遍按照医疗器械对人体可能产生的影响程度对其进行分类管理和审批。具体监管机构和内容如下：

①美国医疗器械监管体制

FDA 规定任何医疗器械生产企业都必须符合联邦法规 21CFR、820QSR 的要求。按照产品风险由低至高，FDA 将医疗器械分为I、II和III三类。一般而言，I类产品需要进行登记备案，II类产品根据其风险特点需要申请豁免或符合实质性等同判定（510K）的要求，风险最高的III类产品需要经过上市前审批，其制造商还需接受是否符合质量管理体系标准的现场审查。

②欧盟医疗器械监管体制

2017 年 4 月 5 日，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规（Regulation(EU)2017/745，以下简称“MDR”）。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效，将于 2021 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。过渡期内及新法规实施的 4 年内，原医疗器械法规（Council Directive 93/42/EEC，以下简称“MDD”）依然适用，按照原医疗器械法规取得的 CE 证书持续有效。

按照产品风险由低至高，新法规将医疗器械分为I、IIa、IIb 和III四类。欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，都一律要求有 CE 认证标志。为通过 CE 认证，I类产品的制造商需按规定履行质量保证声明程序，II类产品的制造商除了按规定履行质量保证声明之外，还需履行相关的样品审查和质量认证程序，III类高风险产品一般是植入人体、用于支持维护生命的医疗器械，制造商必须按更严格的规定履行质量保证声明以及相关的样品审查和质量认证程序。

MDR 对医疗器械产品质量要求显著提高，明确了制造商以及运营商的职责，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批和上市后监督。公司已对 MDR 进行深入学习、对 MDR 相关认证进行积极准备。公司建立了专业化的质量管理团队，并逐步按照要求对质量管理体系进行优化升级；公司在经营过程中积累了丰

富的认证经验，并与欧盟官方公告机构建立了合作关系。公司按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，并有能力承担 MDR 约定的制造商义务。

③韩国医疗器械监管体制

按照风险等级由低到高，韩国将医疗器械分为 I、II、III、IV 四个类别。按照《医疗器械法规》（Medical Devices Act）及其实施条例的规定，I类和II类器械需通过认证，部分II类（新型设备）和III类、IV类器械需经韩国食品药品安全部门审批。韩国医疗器械质量管理需遵循 KGMP（Korean Good Manufacturing Practice）的要求，其与 ISO:13485 相类似，且 KGMP 证书是颁发给进口商而不是生产商。

④日本医疗器械监管体制

按照日本《医疗器械管理办法》规定，一类医疗器械（即称为一般医疗器械），须获得地方政府的入市销售许可。二类医疗器械（即称为控制类医疗器械），须由第三方进行认证。三类和四类医疗器械（即称为严格控制类医疗器械）将受到严格的管理，并须获得药品和医疗器械局（PMDA）的入市销售批准。

按照日本《医药品与医疗器械法令（PMD Act）》规定，医疗器械上市许可持有人分为营销授权持有人（Marketing Authorization Holder，以下简称“MAH”）和指定营销授权持有人（Designated Marketing Authorization Holder，以下简称“DMAH”），但其必须为日本本土的实体，外国制造商无法在日本本土获得医疗器械上市许可资格，因此外国制造商可以选择委托日本本土 MAH 或 DMAH 办理产品注册，由 MAH 和 DMAH 作为产品代表承担全部质量管理责任。

3. 说明公司报告期内的医疗器械业务供应商和客户是否具备相应的资质、公司的采购及销售活动是否合法合规

（1）公司报告期内的主要供应商和客户资质情况

根据公司前五大客户、供应商的走访访谈情况及公司出具的说明，报告期内，公司前五大客户、供应商的主要经营资质情况如下所示：

①报告期内前五大客户的主要经营资质

2022年度			
序号	客户名称	销售内容	主要经营资质及编号
1	Medline集团	医用护理垫、手术组合包、手术配件等	不适用（由境外主管部门进行监管）
2	ZARYS International Group	手术衣、医用护理垫、手术铺单等	不适用（由境外主管部门进行监管）
3	苏州鼎康进出口有限公司	手术铺单、手术配件等	第二类医疗器械经营备案凭证（苏苏食药监械经营备20212003号）
4	Sejong Healthcare co., Ltd	手术铺单、手术配件等	不适用（由境外主管部门进行监管）
5	Raffin Medical	手术铺单等	不适用（由境外主管部门进行监管）
2021年度			
序号	客户名称	销售内容	主要经营资质及编号
1	Medline集团	医用护理垫、手术组合包、手术配件等	不适用（由境外主管部门进行监管）
2	ZARYS International Group	手术衣、医用护理垫、手术铺单等	不适用（由境外主管部门进行监管）
3	YoulChon Chemical Co.,Ltd	手术铺单、手术配件等	不适用（由境外主管部门进行监管）
4	Sejong Healthcare co.,Ltd	手术铺单、手术配件等	不适用（由境外主管部门进行监管）
5	苏州鼎康进出口有限公司	手术铺单、手术配件等	第二类医疗器械经营备案凭证（苏苏食药监械经营备20212003号）

②报告期内前五大供应商的主要经营资质

2022年度			
序号	客户名称	采购内容	主要经营资质及编号
1	杭州奥风科技有限公司	复合膜	不适用（无需取得特殊资质许可）
2	GP Cellulose Asia Marketing (HK) Ltd.	绒毛浆	不适用（无需取得特殊资质许可）
3	永丰余投资有限公司	原纸	不适用（无需取得特殊资质许可）
4	常州市汇利卫生材料有限公司	无纺布	不适用（无需取得特殊资质许可）
5	杭州翰永物资有限公司	绒毛浆	不适用（无需取得特殊资质许可）
2021年度			
序号	客户名称	采购内容	主要经营资质及编号
1	杭州奥风科技有限公司	复合膜	不适用（无需取得特殊资质许可）
2	厦门国贸纸业业有限公司	绒毛浆	不适用（无需取得特殊资质许可）

3	常州市汇利卫生材料有限公司	无纺布	不适用（无需取得特殊资质许可）
4	永丰余投资有限公司	原纸	不适用（无需取得特殊资质许可）
5	浙江卫星新材料科技有限公司	树脂	不适用（无需取得特殊资质许可）

综上，本所律师认为，公司报告期内的医疗器械业务供应商无需取得特殊资质、许可，客户主要由境外主管部门进行监管。

（2）公司的采购及销售活动的合法合规

经本所律师查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统并经公司确认，公司不存在采购或销售活动涉及相关纠纷的情形。

2023年7月17日，苏州市相城区市场监督管理局出具《市场主体守法经营状况意见书》，确认爱舍伦股份在系统中没有不良记录。

2023年7月14日，盐城市市场监督管理局出具《证明》，确认柯莱斯克自2021年1月1日至2023年7月14日，能够遵守国家有关工商行政管理的法律、法规及规章，无违反有关工商行政管理的法律、法规或规章的行为，也不存在因违反有关工商行政管理的法律、法规或规章的行为而遭受处罚的情形。

2023年7月14日，安徽省公共信用信息服务中心出具《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》，确认爱维迈德自2021年1月1日至2023年7月13日，在市场监管领域无行政处罚等违法违规信息。

2023年7月17日，张家港市市场监督管理局出具《证明》，确认江苏旭禾自2021年1月1日至2023年7月17日，未有因违反市场监督管理方面的法律、法规和规章而受到行政处罚的记录。

根据《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》，香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B 从事的业务合法，没有受过任何行政处罚，没有重大违法违规违纪行为。

根据《泰国爱舍伦科技法律意见书》，泰国爱舍伦科技的业务没有违反泰国相关法律法规的规定，没有受到过任何行政处罚。

综上，本所律师认为，报告期内公司不存在采购或销售活动涉及相关纠纷的情形，亦不存在因采购及销售活动违法违规而受到相关主管部门行政处罚的情况。

（四）补充说明质量管理体系及实施情况、是否依法建立并执行相关进货查验记录和销售记录，公司的经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定

1. 公司的质量管理体系及实施情况、是否依法建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，公司经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况

根据公司提供的质量管理体系相关制度及公司出具的说明，公司已按照《医疗器械经营监督管理办法》的要求，建立了医疗器械质量管理体系，编制相关的制度和程序性文件，依法建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，确保公司医疗器械质量管理体系正常运行。报告期内，公司的质量管理体系实施情况良好。

公司质量管理体系相关主要制度如下：

序号	程序	编号
1	文件控制程序	QP-01
2	质量记录控制程序	QP-02
3	质量体系管理策划程序	QP-03
4	沟通控制程序	QP-04
5	管理评审控制程序	QP-05
6	人力资源控制程序	QP-06
7	基础设施控制程序	QP-07
8	工作环境控制程序	QP-08
9	产品实现过程的策划程序	QP-09
10	与顾客有关的过程控制程序	QP-10
11	采购控制程序	QP-11
12	生产和服务提供的控制程序	QP-12
13	生产和服务提供过程的验证和确认程序	QP-13
14	灭菌验证和日常灭菌控制程序	QP-14
15	标识和可追溯性控制程序	QP-15
16	顾客财产和保税物资的控制程序	QP-16
17	搬运、贮存、防护和交付控制程序	QP-17
18	监视和测量装置的控制程序	QP-18
19	顾客反馈控制程序	QP-19

序号	程序	编号
20	内外部审核控制程序	QP-20
21	产品的监视和测量控制程序	QP-21
22	不合格品控制程序	QP-22
23	质量信息管理和数据分析控制程序	QP-23
24	纠正和预防措施控制程序	QP-24
25	警戒系统控制程序	QP-25
26	忠告性通知，产品召回控制程序	QP-26
27	CE 技术文件控制程序	QP-27
28	符合性声明控制程序	QP-28
29	CE 产品分类控制程序	QP-29
30	风险管理控制程序	QP-30
31	生物相容性试验控制程序	QP-31
32	标签、说明书及语言控制程序	QP-32
33	临床资料汇编程序	QP-33
34	变更控制及通知程序	QP-34
35	设计和开发的控制程序	QP-35
36	过程的监视和测量控制程序	QP-36
37	不良事件监测和再评价控制程序	QP-37
38	售后监督控制程序	QP-38
39	医疗器械报告程序	QP-39
40	加拿大/美国/日本产品许可证申请控制程序	QP-40

根据公司提供的质量管理体系相关制度及公司出具的说明，建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，包含质量管理、岗位质量职责和岗位标准操作程序，在实际经营过程中，公司已按照医疗器械质量管理体系文件严格执行。

综上，本所律师认为，报告期内公司已经依法建立并执行相关进货查验记录和销售记录，公司的经营管理制度覆盖质量管理的全过程。

2. 公司质量管理体系的建设及执行情况的合规性

经本所律师查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统并经公司确认，公司不存在与产品质量方面相关的纠纷情形。

2023 年 7 月 17 日，苏州市相城区市场监督管理局出具《市场主体守法经营状况意见书》，确认爱舍伦股份在系统中没有不良记录。

2023 年 7 月 14 日，盐城市市场监督管理局出具《证明》，确认柯莱斯克自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 14 日，能够遵守国家有关产品质量和技术监督

的法律、法规及规章，无违反有关产品质量和技术监督的法律、法规或规章的行为，也不存在因违反有关产品质量和技术监督的法律、法规或规章的行为而遭受处罚的情形。

2023年2月17日，宣城市市场监督管理局经济技术开发区分局出具《证明》，确认爱维迈德自2021年1月1日至2023年2月17日，不存在因违反有关产品质量和技术监督的法律、法规或规章的行为而遭受行政处罚的情形。

2023年3月14日，张家港市市场监督管理局出具《核查报告》，确认江苏旭禾自2021年1月1日至2022年12月31日，尚未有因违反市场监督管理方面的法律、法规和规章而受到行政处罚的记录。

根据《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》《泰国爱舍伦科技法律意见书》，香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B、泰国爱舍伦科技没有违反公司所在地法律关于产品质量的相关规定。

综上，本所律师认为，报告期内公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定。

（五）结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》等法律法规的规定说明公司产品广告的管理、发布活动是否合法合规，是否存在虚假宣传等情形

1. 公司报告期内发布广告情况

根据公司出具的说明，公司持有江苏省药品监督管理局于2022年3月8日核发的证书编号为“（苏）-非经营性-2022-0030”的《互联网药品信息服务资格证书》，网站域名为 excellentmedical.cn，服务性质为非经营性，有效期至2027年3月7日。公司持有的《互联网药品信息服务资格证书》上所载网站（<http://excellentmedical.cn/index.html>）为公司官方网站，公司提供互联网药品信息服务为非经营性服务，主要用于展示公司的简介、主要产品、企业文化、公司发展历程等情况，并向上网用户无偿提供公开的、共享性医疗器械信息，不存在发布广告的行为。

根据江苏旭禾与阿里巴巴（成都）软件技术有限公司签署的《阿里巴巴国际站中国商家服务合同》《阿里巴巴国际站中国商家会员服务合同》及公司出具的说明，江苏旭禾报告期内在阿里巴巴国际电商平台网站上独立运营线上店铺并向境外客户展示公司介绍及产品规格、型号介绍，客户通过线上店铺与公司联系后订立合同。

除上述情形之外，公司不存在通过其他媒介对外公开发布自身或医疗器械相关产品广告的情形。

2. 广告的管理、发布活动是否合法合规，是否存在虚假宣传

根据《广告法》第二条：“在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动，适用本法。”《广告法》第四十六条：“发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。”

根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条第二款：“未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。”第三条：“药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。”

经本所律师查询公司官方网站（<http://excellentmedical.cn/index.html>），其主要内容为公司简介、发展历程、新闻动态、联系方式以及无偿提供公开的、共享性医疗器械信息，未涉及到公开发布医疗器械产品广告的行为。

经本所律师与阿里巴巴国际电商平台网站相关工作人员的访谈，江苏旭禾在阿里巴巴国际电商平台网站主要采购的服务为产品推广，包括展示江苏旭禾及其相关产品的型号、规格等介绍视频、图片，其面向的客户为境外客户，阿里巴巴国际电商平台网站主要审核江苏旭禾生产、销售相关医疗器械产品的经营资质。

根据本所律师向公司所在地医疗器械广告审查主管部门苏州市市场监督管理局的现场走访咨询，如公司相应产品系面向境外销售且在阿里巴巴国际站上的展示的语言为外语的，不在其进行医疗器械广告审查的受理范围内。

经本所律师查询国家市场监督管理总局关于各地药品、医疗器械、保健食品、特殊医疗食品广告审查结果网站（<http://adsc.samr.gov.cn/spyxggsc/TYSPAIS>）、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统，以及公司出具的说明，公司不存在因广告发布涉及相关产品纠纷的情形。

2023年7月17日，苏州市相城区市场监督管理局出具《市场主体守法经营状况意见书》，确认爱舍伦股份在系统中没有不良记录。

2023年7月14日，盐城市大丰区市场监督管理局出具《证明》，确认柯莱斯自2021年1月1日至2023年7月14日，不存在因虚假宣传、虚假广告、违规营销、广告宣传内容与产品注册/备案证中的适用范围不符、超出产品注册/备案证上的适用范围宣传、广告宣传功能与预期用途或适用范围不符等违反《广告法》《消费者权益保护法》等相关法律法规而受到处罚的情形；不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或被采取监管措施的情况。

2023年7月14日，安徽省公共信用信息服务中心出具《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》，确认爱维迈德自2021年1月1日至2023年7月13日，在市场监管、广电、医疗保障等40个领域无行政处罚等违法违规信息。

2023年7月17日，张家港市市场监督管理局出具《证明》，确认江苏旭禾自2021年1月1日至2023年7月17日，未有因违反市场监督管理方面的法律、法规和规章而受到行政处罚的记录。

综上，本所律师认为，报告期内公司提供互联网药品信息服务的网站未发布广告，江苏旭禾在阿里巴巴国际电商平台网站的自营店铺及产品介绍行为不在境内医疗器械广告审查受理范围内，公司未通过其他形式的媒介发布医疗器械广告。公司报告期内不存在因发布医疗器械广告而涉及纠纷的情形，亦未因发布医疗器械广告而受到重大行政处罚。

（六）公司部分资质证书未标明有效期，请补充披露有效期情况

根据公司提供的 CE 认证证书、FDA 注册、备案文件、ISO 认证相关材料及公司出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其控股子公司取得的相应证书的有效期限情况如下：

1. CE 认证情况

公司名称	登记编号	组别/产品	有效期
柯莱斯克	G21 085067 0010 Rev.00	弹性固定或保护带、非粘性吸收的敷料、医用胶带-其他、聚乙烯检查/处理手套、专业手术铺单、手术铺单-其他、外科手术包（不包括外科器械包）、敷料和急救包、标准款手术服、加强款手术服、仪器或设备罩	2023 年 06 月 26 日至 2028 年 06 月 25 日
柯莱斯克	G2S 085067 0009 Rev.00	重症加强护理病房吸引牙刷头	2021 年 03 月 17 日至 2024 年 05 月 26 日
柯莱斯克	G2S 085067 0006 Rev.02	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；特定手术场景的铺单组合包；聚乙烯医用检查手套	2019 年 03 月 22 日至 2023 年 11 月 03 日
爱维迈德[注]	G2S 004553 0002 Rev.00	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；特定手术场景的铺单组合包	2018 年 07 月 30 日至 2023 年 07 月 29 日
江苏旭禾	G21 111418 0002 Rev.00	医用切割铺单（不含抗菌剂）；外科手术包（不含外科器械）；标准手术服	2023 年 01 月 17 日至 2028 年 01 月 16 日
江苏爱舍伦	G2S 057241 0024 Rev.02	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性外科手术袍；一次性外科覆盖物；一次性胶带；一次性手术垫；特定手术场景的铺单组合包；一次性镊子；一次性剪刀；一次性导尿包	2020 年 01 月 10 日至 2024 年 05 月 26 日

注：根据公司出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，该编号为“G2S 004553 0002 Rev.00”的 CE 证书（以下简称“原 CE 证书”）已经到期，出于公司整体业务经营及资质战略规划安排的考虑，公司已于 2022 年 1 月 18 日正式向 CE 审核机构 TUV 提交了质量管理体系/产品重大变化的申请，明确将由公司进行《医疗器械指令》项下 CE 证书（以下简称“新 CE 证书”）的注册，并将爱维迈德作为生产商之一在新 CE 证书下同步认证。在新 CE 证书取得后，爱维迈德将继续正常生产、销售其经新 CE 证书认证的产品。在公司取得新 CE 证书前，公司将通过对各子公司生产、销售业务情况进行调整，将爱维迈德无法进行

生产销售的原 CE 证书认证的产品交由其他子公司进行生产销售，同步增加爱维迈德可以生产销售的产品生产销售计划，从而确保本公司整体的生产规模和销售业绩不受影响。

2. FDA 注册、备案情况

序号	公司名称	登记编号	注册产品/注册场所	有效期
1	爱舍伦股份	3018058145	非外科隔离衣；一次性手术袍；纸尿裤（失禁用防护服装）；一次性医用床垫；一次性手术铺单；医用冰袋；绑带类（固定条、袜套）	2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日
2	柯莱斯克	3009303243	一次性手术铺单；医用胶带；急救毯（烧伤）；一次性手术垫；纸尿裤（失禁用防护服装）；非外科隔离衣；一次性医用床垫；拆线盒；医用冰袋；一次性冷热包；绑带类（固定条、袜套）	2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日
3	爱维迈德	3014409525	一次性手术垫；纸尿裤（失禁用防护服装）；绑带类（固定条、袜套）；一次性手术铺单；医用冰袋；一次性医用床垫；非外科隔离衣；外科套装；绑带类（固定条、袜套）	2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日
4	江苏旭禾	3017937325	一次性手术铺单；外科铺单；鞋套；非外科隔离衣；一次性外科器械组合包	2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日
5	香港爱舍伦科技	3012241417	拆线盒；一次性医用剪刀；镊子；急救毯（烧伤）；纸尿裤（失禁用防护服装）；一次性冷热包；绑带类（固定条、袜套）；医用冰袋；医用吸收垫；一次性手术铺单；一次性手术垫；病人手动转移器械（转移床单）；一次性医用床垫；外科服装，配件	2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日
6	泰国爱舍伦科技	3019798849	医用吸收垫；一次性医用床垫；绑带类（固定条、袜套）；一次性手术铺单；一次性外科器械组合包	2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日
7	泰国爱舍伦科技	Kor.Tor.Sor.P or.124/2564	泰国医疗器械生产经营场所注册	2021 年 12 月 07 日至 2025 年 12 月 31 日
8	泰国爱舍伦科技	ME-6400000 820	一次性医用床垫	2021 年 12 月 16 日至 2025 年 12 月 31 日
9	泰国爱	ME-6400000	医用腹垫	2021 年 12

序号	公司名称	登记编号	注册产品/注册场所	有效期
	舍伦科技	821		月 16 日至 2025 年 12 月 31 日
10	泰国爱舍伦科技	ME-6400000 822	医用袜套	2021 年 12 月 16 日至 2025 年 12 月 31 日

注：根据公司提供的 FDA 官网年度续期确认书及公司出具的说明，并经本所律师查验公司相应 FDA 注册、备案的 2023 年度缴费凭证，序号 1 至 6 的 FDA 注册/备案在最初注册完成后，以每年度进行续期方式完成备案续展，公司已经及时进行了 2023 年度的备案续展。

3. ISO 认证情况

公司名称	登记编号	产品	有效期
柯莱斯克	Q6 085067 0007 Rev.04	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；一次性无纺布帽子、口罩、隔离衣；一次性围裙；一次性枕套；一次性牙科椅罩；一次性床垫；一次性床罩；固定条；一次性复合材料；一次性医用床垫；成人纸尿裤；医用冰袋；袜套；聚乙烯医用检查手套；重症加强护理病房吸引牙刷头	2023 年 03 月 23 日至 2025 年 12 月 08 日
柯莱斯克	Q6 085067 0008 Rev.02	一次性医用床垫	2023 年 03 月 22 日至 2025 年 12 月 18 日
爱维迈德	Q6 004553 0001 Rev.02	一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性敷料包；一次性胶带；一次性手术垫；一次性无纺布帽子、口罩、隔离衣；一次性围裙；一次性枕套；一次性牙科椅罩；一次性床垫；一次性床罩；固定条；一次性复合材料；一次性医用床垫；成人纸尿裤；医用冰袋；袜套；一次性医用防护服；一次性医用口罩；一次性医用隔离服	2021 年 07 月 30 日至 2024 年 07 月 29 日
江苏旭禾	Q6 111418 0001 Rev.00	手术洞巾；手术衣；手术铺单包	2021 年 06 月 08 日至 2024 年 06 月 07 日
江苏爱舍伦	Q6 057241 0028 Rev.00	一次性导尿包；一次性吸水铺单；一次性手术铺单；一次性手术袍；一次性敷料包；一次性外科覆盖物；一次性镊子；一次性剪刀；一次性胶带；一次性手术垫；一次性牙科椅	2022 年 05 月 27 日至 2024 年 04 月 16 日

公司名称	登记编号	产品	有效期
		罩；固定条；一次性医用床垫；成人纸尿裤； 医用吸收垫；医用冰袋；袜套	

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，除爱维迈德编号为“G2S 004553 0002 Rev.00”的 CE 证书已经到期，公司已向 CE 审核机构 TUV 提交了质量管理体系/产品重大变化的申请外，公司已经取得的相关资质或许可均在有效期内。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

（1）公司已在《公开转让说明书》中补充披露报告期内各子公司业务相关情况。

（2）截至本补充法律意见书出具之日，公司已经取得境内外生产经营业务所需的资质、许可；公司生产及经营公司目前各类医疗用品已经依法办理所需要的许可、备案或注册手续。

（3）公司报告期内的医疗器械业务供应商无需取得特殊资质、许可，客户主要由境外主管部门进行监管；报告期内公司不存在采购或销售活动涉及相关纠纷的情形，亦不存在因采购及销售活动违法违规而受到相关主管部门行政处罚的情况。

（4）报告期内公司已经依法建立并执行相关进货查验记录和销售记录，公司的经营管理制度覆盖质量管理的全过程；报告期内公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定。

（5）报告期内公司提供互联网药品信息服务的网站未发布广告，江苏旭禾在阿里巴巴国际电商平台网站的自营店铺及产品介绍行为不在境内医疗器械广告审查受理范围内，公司未通过其他形式的媒介发布医疗器械广告；公司报告期内不存在因发布医疗器械广告而涉及纠纷的情形，亦未因发布医疗器械广告而受到重大行政处罚。

(6) 截至本补充法律意见书出具之日，除爱维迈德编号为“G2S 004553 0002 Rev.00”的 CE 证书已经到期，公司已向 CE 审核机构 TUV 提交了质量管理体系/产品重大变化的申请外，公司已经取得的相关资质或许可均在有效期内。

四、《问询函》问题 4：关于股权激励

公司通过员工持股平台开展股权激励。请公司补充说明股权激励、历次股权转让和增资涉及股份支付费用的会计处理及公允价值的确定依据。

请公司补充披露：（1）股权激励政策具体内容或相关合同条款（如有），包括且不限于：激励目的、日常管理机制、流转及退出机制、激励计划标的股票授予价格、锁定期限、绩效考核指标、服务期限；若涉及激励计划实施调整的，股票数量、价格调整的方法和程序等；在公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象发生职务变更、离职等情况下，股权激励计划如何执行的相关安排；（2）激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，所持份额是否存在代持或其他利益安排；（3）股权激励的会计处理及对当期及未来公司业绩的影响情况；（4）股权激励行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或评估值的差异情况；（5）股权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面可能产生的影响。

请主办券商、律师补充核查并发表明确意见：（1）公司决策（及审批）程序履行的完备性；（2）申请挂牌公司股权激励计划的有关信息披露的完备性。

回复：

核查过程：

本所律师就上述事项履行了如下核查程序：

（1）查阅洛威尼森、普洛瑞斯的营业执照、工商档案，查阅公司提供的营业执照、工商档案、任涛、洛威尼森以及相关方于 2020 年 12 月 30 日签署的《增资协议》等文件，了解公司历史沿革中关于历次增资、股权转让相关情况；

(2) 查阅《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》、普洛瑞斯和洛威尼森的合伙协议，查阅公司股权激励相关的执行董事决定、股东决定、董事会、股东会决议等相关文件，了解公司决策（及审批）程序履行情况；

(3) 查阅公司《审计报告》、容诚会计师于 2022 年 4 月出具的《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司审计报告》（编号为“容诚审字[2022]215Z0039 号”）；

(4) 查阅本次挂牌的《公开转让说明书》，确定公司股权激励的披露情况；

(5) 查阅报告期内公示员工持股计划相关人员的名单，与公司员工花名册进行核对并查阅相关人员的劳动合同；

(6) 查阅公司《关于授予公司员工股权通知书》、激励对象的劳动合同、控股股东出具的《持股锁定情况说明及承诺函》，查阅公司全体被激励员工的调查表及出具的承诺函，核查公司员工持股计划实际执行情况；

(7) 查阅公司就股权激励等事项出具的说明。

核查内容及结果：

（一）公司决策（及审批）程序履行的完备性

根据《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》、普洛瑞斯和洛威尼森的合伙协议、公司执行董事决定、股东决定、董事会、股东会决议等相关文件、公司出具的说明，现将股权激励履行的程序、实际参加人员是否符合标准情况补充披露如下：

2020 年 12 月 15 日，美迪凯尔执行董事作出决定，同意《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》的相关内容，并同意为实施《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》之目的，由洛威尼森和普洛瑞斯对公司进行增资，其中洛威尼森以货币资金 2,410.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 363.74 万元新增注册资本，普洛瑞斯以货币资金 1,890.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 285.26 万元新增注册资本。同日，上述事项经公司股东作出决定通过，并授权公司执行董事或其指定的人员或机构作为管理人管理和解释《员工持股计划》，包括但不限于确定激励员工名单、权益类型、权

益数量及授予价格及处理授予份额的赎回等事宜。

2020 年 12 月 29 日，美迪凯尔执行董事作出决定，同意为实施《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》之目的，由洛威尼森以货币资金 500.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 75.47 万元新增注册资本。同日，上述事项经公司股东会作出决议通过。

综上，本所律师认为，公司股权激励的相关决策（及审批）的程序已经履行完备。

（二）公司股权激励计划的有关信息披露的完备性

根据《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》、洛威尼森及普洛瑞斯合伙协议、各被激励对象的调查表及出具的确认函等相关文件，并经本所律师核查本次挂牌的《公开转让说明书》及公司出具的说明，公司已经披露及补充披露了股权激励的基本情况、目的、激励对象确认方式、资金来源、标的股票来源及数量、激励对象、数量及价格等情况、锁定期安排、回购安排、股份支付费用计提情况、日常管理机制、流转及退出机制、绩效考核指标、目前激励计划调整执行安排等，已经涵盖了公司股权激励的关键及核心要素。《公开转让说明书》就相关信息披露及补充披露情况如下：

1. 激励目的

建立有效的激励与约束机制，平衡公司短期目标与长期目标，形成股东与核心的高级管理人员、业务骨干以及员工之间的利益共享与风险共担机制，充分调动公司管理团队和业务骨干积极性；进一步激励员工与公司共同成长，增强凝聚力和归属感；吸引和保留实现公司长期目标所需要的优秀管理人才和业务骨干，确保公司长期发展。

2. 激励对象确认方式

激励对象主要为公司的高级管理人员、中层管理人员、关键销售人员和核心技术人员，以及公司董事会/执行董事认为需要以此方式进行激励的其他人员。

3. 激励对象、数量及价格等情况

洛威尼森有激励对象 42 名、普洛瑞斯有激励对象 45 名，激励对象均为公司在职或退休员工。其中洛威尼森的有限合伙人张利芳系公司实际控制人张勇的哥

哥，洛威尼森的有限合伙人任涛系张勇姐姐张丽芹之儿子。

2020 年 12 月 24 日，经美迪凯尔股东会审议通过，同意引入新股东洛威尼森和普洛瑞斯，注册资本由 8,000.00 万元增至 8,649.00 万元，其中洛威尼森以货币资金 2,410.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 363.74 万元新增注册资本，普洛瑞斯以货币资金 1,890.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 285.26 万元新增注册资本。

2020 年 12 月 30 日，经美迪凯尔股东会审议通过，同意新股东任涛以及原股东洛威尼森向公司增资，注册资本由 8,649.00 万元增至 9,298.00 万元，其中任涛以货币资金 5,259.09 万元按照每元出资额 9.17 元的价格认购美迪凯尔 573.53 万元新增注册资本，洛威尼森以货币资金 500.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 75.47 万元新增注册资本。

4. 公司股权激励履行的决策程序

2020 年 12 月 15 日，美迪凯尔执行董事作出决定，同意《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》的相关内容，并同意为实施《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》之目的，由洛威尼森和普洛瑞斯对公司进行增资，其中洛威尼森以货币资金 2,410.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 363.74 万元新增注册资本，普洛瑞斯以货币资金 1,890.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 285.26 万元新增注册资本。同日，上述事项经公司股东作出决定通过，并授权公司执行董事或其指定的人员或机构作为管理人管理和解释《员工持股计划》，包括但不限于确定激励员工名单、权益类型、权益数量及授予价格及处理授予份额的赎回等事宜。

2020 年 12 月 29 日，美迪凯尔执行董事作出决定，同意为实施《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司员工持股计划》之目的，由洛威尼森以货币资金 500.00 万元按照每元出资额 6.63 元的价格认购美迪凯尔 75.47 万元新增注册资本。同日，上述事项经公司股东会作出决议通过。

5. 股权激励实际参与人员情况

根据公司提供的《关于授予公司员工股权通知书》、激励对象的劳动合同、调查表及出具的承诺函，并经本所律师核查，公司股权激励的实际参与人员情况具体如下：

(1) 洛威尼森

序号	合伙人	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例	合伙人类型	目前是否在公司处任职
1	张勇	3,850,000.00	3,850,000.00	13.24%	普通合伙人	是
2	朱燕萍	2,000,000.00	2,000,000.00	6.87%	有限合伙人	是
3	翟云	2,000,000.00	2,000,000.00	6.87%	有限合伙人	是
4	刘佳雨	2,000,000.00	2,000,000.00	6.87%	有限合伙人	是
5	张利芳	2,500,000.00	2,500,000.00	8.59%	有限合伙人	是
6	孟飞	500,000.00	500,000.00	1.72%	有限合伙人	是
7	戴楠楠	500,000.00	500,000.00	1.72%	有限合伙人	是
8	赵爱娣	500,000.00	500,000.00	1.72%	有限合伙人	是
9	安小波	500,000.00	500,000.00	1.72%	有限合伙人	是
10	高志红	500,000.00	500,000.00	1.72%	有限合伙人	是
11	王宏光	500,000.00	500,000.00	1.72%	有限合伙人	是
12	周虹	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
13	李仰仲	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
14	卜燕洁	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
15	袁静	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
16	袁金兰	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
17	马玲	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
18	叶丽芬	400,000.00	400,000.00	1.37%	有限合伙人	是
19	陈燕	300,000.00	300,000.00	1.03%	有限合伙人	是
20	潘林艳	300,000.00	300,000.00	1.03%	有限合伙人	是
21	周雅婷	100,000.00	100,000.00	0.34%	有限合伙人	是
22	赵静	100,000.00	100,000.00	0.34%	有限合伙人	是
23	朱永兵	400,000.00	400,000.00	1.37%	有限合伙人	是
24	卢传铎	300,000.00	300,000.00	1.03%	有限合伙人	是
25	吴伟芳	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
26	伍文韬	300,000.00	300,000.00	1.03%	有限合伙人	是
27	张明	300,000.00	300,000.00	1.03%	有限合伙人	是
28	罗芋麟	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
29	祁彬	150,000.00	150,000.00	0.52%	有限合伙人	是

序号	合伙人	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例	合伙人类型	目前是否在公司处任职
30	黄彬	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
31	徐盼盼	100,000.00	100,000.00	0.34%	有限合伙人	是
32	朱勇	100,000.00	100,000.00	0.34%	有限合伙人	是
33	朱启云	100,000.00	100,000.00	0.34%	有限合伙人	是
34	陈宣刚	100,000.00	100,000.00	0.34%	有限合伙人	是
35	李友顺	100,000.00	100,000.00	0.34%	有限合伙人	是
36	任涛	5,000,000.00	5,000,000.00	17.18%	有限合伙人	是
37	宋频然	2,000,000.00	2,000,000.00	6.87%	有限合伙人	是
38	周帆	800,000.00	800,000.00	2.75%	有限合伙人	是
39	韩玲	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	退休
40	司广学	200,000.00	200,000.00	0.69%	有限合伙人	是
41	戴文标	300,000.00	300,000.00	1.03%	有限合伙人	是
42	张小华	300,000.00	300,000.00	1.03%	有限合伙人	是
合计	-	29,100,000.00	29,100,000.00	100.00%	-	

（2）普洛瑞斯

序号	合伙人	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例	合伙人类型	目前是否在公司处任职
1	张勇	3,750,000.00	3,750,000.00	19.84%	普通合伙人	是
2	王义宝	2,000,000.00	2,000,000.00	10.58%	有限合伙人	是
3	陈新	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
4	冯洋	600,000.00	600,000.00	3.17%	有限合伙人	是
5	杨世芳	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
6	周力	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
7	温洁	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
8	谢君	300,000.00	300,000.00	1.59%	有限合伙人	是
9	柯永红	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
10	汪静	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	是
11	张荣	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
12	张荣志	300,000.00	300,000.00	1.59%	有限合伙人	是

序号	合伙人	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例	合伙人类型	目前是否在公司处任职
13	王泽雷	50,000.00	50,000.00	0.26%	有限合伙人	是
14	杜城城	50,000.00	50,000.00	0.26%	有限合伙人	是
15	刘峰	50,000.00	50,000.00	0.26%	有限合伙人	是
16	王双福	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	是
17	倪霞	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
18	苏洁	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
19	吴吉林	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
20	朱亚娟	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
21	薛园园	300,000.00	300,000.00	1.59%	有限合伙人	是
22	汪丽芬	300,000.00	300,000.00	1.59%	有限合伙人	是
23	侯玉勤	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	是
24	任卫东	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	退休
25	朱文英	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	是
26	任志明	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	退休
27	王云兰	1,000,000.00	1,000,000.00	5.29%	有限合伙人	是
28	魏东晓	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
29	郎茂林	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
30	刘帮梅	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
31	贾冬梅	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
32	邱建	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
33	邹燕	500,000.00	500,000.00	2.64%	有限合伙人	是
34	葛绯	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
35	王强华	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	是
36	杨海平	300,000.00	300,000.00	1.59%	有限合伙人	是
37	朱婧	200,000.00	200,000.00	1.06%	有限合伙人	是
38	陈辉	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
39	单激丰	400,000.00	400,000.00	2.12%	有限合伙人	是
40	缪明芹	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
41	王加荣	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
42	骆伯玉	300,000.00	300,000.00	1.59%	有限合伙人	是

序号	合伙人	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例	合伙人类型	目前是否在公司处任职
43	陈长青	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
44	陈康	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
45	陈华珍	100,000.00	100,000.00	0.53%	有限合伙人	是
合计	-	18,900,000.00	18,900,000.00	100.00%	-	

根据公司股权激励全体实际参与人员的调查表及出具的承诺函，全体实际参与人员所持股权激励份额为真实持有，不存在以委托持股、信托持股、协议或其他任何方式代他人持有股份或由他人代为持有股份的情形，也不存在任何其他利益输送的情形。

6. 锁定期安排

（1）公司股票上市交易前

在公司股票上市交易前，除约定的回购事项发生之外，员工持股平台不得出让其所持有的公司股份，公司员工不得主动要求退伙或处置其所持有的员工持股平台份额（包括但不限于：转让、出售、交换、抵押、质押、偿还债务）。

（2）公司股票上市交易之日起至股票锁定期届满之日

①员工持股平台持有的公司股票自持有之日起至公司股票在证券交易所上市后 12 个月内不转让或者委托他人管理；

②员工持股平台的普通合伙人持有的合伙份额及该等份额对应的公司的股份，自授予之日起至公司股票在证券交易所上市后 36 个月内不转让或者委托他人管理；

③员工持股平台的有限合伙人持有的合伙份额及该等份额对应的公司的股份，自授予之日起至公司股票在证券交易所上市后 12 个月内不转让或者委托他人管理；

④通过该等员工持股平台持有合伙份额的激励员工除了遵循前述约定的锁定期外，还应按照与境内发行上市相关的法律、法规以及中国证监会、证券交易所关于上市公司股份锁定的要求执行相关的锁定期规定；

⑤在上述锁定期内，除持股计划约定的回购事项发生之外，员工持股平台均

不得出让其所持有的公司股票，公司员工不得主动要求退伙或处置其所持有的员工持股平台份额（包括但不限于：转让、出售、交换、抵押、质押、偿还债务）。

7. 日常管理机制

（1）公司股东大会作为公司的最高权力机构，负责审议和批准员工持股计划的实施、变更和终止；

（2）公司董事会是股权激励计划的执行管理机构，负责拟订和修订员工持股计划，报公司股东审批和主管部门审核，并在公司股东决定授权范围内办理员工持股计划的相关事宜。

8. 流转及退出机制

员工持股计划锁定期内，除员工持股计划约定的回购事项外，公司员工不得出让其持有的授予份额，公司员工不得主动要求退伙或出售或转让或处置（包括但不限于：转让、出售、交换、抵押、质押、分割、偿还债务）其所持有的员工持股平台授予份额。

员工持股计划锁定期满后，合伙协议约定如下：

（1）财产份额转让

①普通合伙人向合伙人以外的人转让其在合伙企业中的财产份额的，须经其他合伙人一致同意，在同等条件下，其他合伙人有优先购买权；有限合伙人可以向合伙人以外的人转让其在有限合伙企业中的财产份额，但应当提前三十日通知其他合伙人。

②合伙人以外的人依法受让合伙人在合伙企业中的财产份额的，按入伙对待，否则以退伙对待转让人，受让合伙人经修改合伙协议即成为合伙企业的合伙人。

③合伙人之间转让在合伙企业中的全部或部分财产份额时，应当书面通知其他合伙人。如转让后合伙人达不到法定最低人数的，合伙企业应当解散。

④有限合伙人可以将其在有限合伙企业中的财产份额出质，但必须经全体合伙人一致同意。

（2）退伙

①在合伙企业存续期间，有下列情形之一的，合伙人可以退伙：

1) 合伙协议约定的退伙事由出现；

- 2) 经全体合伙人一致同意;
- 3) 发生合伙人难以继续参加合伙的事由;
- 4) 其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。

合伙协议未约定合伙期限的,合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下,可以退伙,但应当提前三十日通知其他合伙人。

②在合伙企业存续期间,有下列情形之一的,合伙人当然退伙:

- 1) 作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡;
- 2) 普通合伙人丧失偿债能力;
- 3) 作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销,或者被宣告破产;
- 4) 法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格;
- 5) 合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。

9. 绩效考核指标

公司未对激励对象单独设置绩效考核要求。

10. 若涉及激励计划实施调整的, 股票数量、价格调整的方法和程序

关于激励计划实施调整的,公司未单独设定关于股票数量、价格调整的具体方法和程序。

报告期内,公司激励计划未涉及调整。如后续涉及调整,公司将根据相关法律法规,严格按照相关程序执行。

11. 在公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象发生职务变更、离职等情况下, 股权激励计划如何执行的相关安排

公司发生控制权变更、合并、分立时,股权激励计划如何执行未进行规定。

激励对象在公司内发生岗位变动但仍在公司内任职且未触发其他回购安排事项的,其所持持股平台的出资份额不受影响,仍可按照原股权激励计划进行;

激励对象在锁定期内自公司离职时，将触发回购安排，由执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的第三方受让因触发回购事项而应转让的公司员工的员工持股平台份额。回购完成后，该员工作为员工持股平台有限合伙人的一切权利终止。

综上，本所律师认为，公司已经披露及补充披露了股权激励的基本情况、目的、激励对象确认方式、资金来源、标的股票来源及数量、激励对象、数量及价格等情况、锁定期安排、回购安排、股份支付费用计提情况、日常管理机制、流转及退出机制、绩效考核指标、目前激励计划调整执行安排等，公司股权激励计划的有关信息披露具备完备性。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

（1）公司股权激励的相关决策（及审批）的程序已经履行完备。

（2）公司已经披露及补充披露了股权激励的基本情况、目的、激励对象确认方式、资金来源、标的股票来源及数量、激励对象、数量及价格等情况、锁定期安排、回购安排、股份支付费用计提情况、日常管理机制、流转及退出机制、绩效考核指标、目前激励计划调整执行安排等，公司股权激励计划的有关信息披露具备完备性。

五、《问询函》问题 5：关于客户和境外销售

根据公开转让说明书，公司 2021 年和 2022 年境外销售收入分别为 53,116.07 万元、52,047.97 万元，占公司营业务收入比例分别为 92.64%和 90.75%；前五大客户以境外客户为主，合计销售收入占比分别为 78.04%和 81.99%，对 Medline 集团销售收入占主营业务收入的比例分别为 65.23%和 71.51%，客户集中度较高。

请公司：（1）结合公司与可比公司的产品类别、销售区域及客户群体的具体差异，进一步说明公司客户集中度远高于可比公司的合理性；（2）补充说明是否对单一客户存在重大依赖，结合公司与客户的定价依据，报告期内定价变化情况，公司是否具有议价能力，报告期内行业内公司是否存在低价竞争情况；

除 Medline 集团外，公司向其他客户销售金额较低的原因，公司是否具备同时向其他大客户供货的能力；说明期后订单签订以及业绩情况，新客户开拓情况，公司是否具境内外市场拓展能力，降低对大客户依赖及未来开拓市场的具体举措及有效性；（3）补充披露公司与客户是否签订长期合作协议及如何约定，结合客户变动情况等说明相关业务的稳定性及可持续性，是否存在客户流失风险；（4）补充说明报告期内境外销售收入与运费及保险费是否匹配，出现差异的原因及真实合理性；（5）补充说明 2022 年度汇兑净损益占利润总额比例较大的原因，相关衍生金融工具的风险对冲情况及相关应对措施是否有效；（6）具体说明进口国和地区的进口、外汇等政策变化以及国际经贸关系对公司境外销售的影响，以及公司的应对措施，是否有效；（7）结合公开市场价格情况说明内外销产品单价、原材料价格变动是否合理，对比同行业可比公司内外销毛利率变动是否符合行业特征；（8）补充说明境外客户是否均为终端客户，若否，说明客户性质及终端销售情况。

请主办券商及律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于境外销售事项的规定补充核查并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师就上述事项履行了如下核查程序：

（1）查阅公司《审计报告》、报告期内的销售收入明细销售合同、业务订单、部分抽查付款凭证等相关资料，了解公司与境外客户的销售结算方式；

（2）查阅公司就产品的境外销售业务已经取得对应的 CE、FDA、ISO 认证及注册备案注册、备案及所需的资质、许可情况，并对公司负责境外资质办理的高级管理人员进行访谈确认；

（3）查阅《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》《泰国爱舍伦科技法律意见书》；

（4）查阅公司贸易外汇收支企业名录登记结果；

（5）查阅《货物贸易外汇管理指引》《货物贸易外汇管理指引实施细则》等相关法律法规规定；

（6）查阅公司子公司所属外汇主管部门、人民银行出具的合规证明，查询国家外汇管理局网站（<http://www.safe.gov.cn>）以及中国人民银行网站（<http://www.pbc.gov.cn>）；

（7）查阅公司的纳税申报表等资料，查阅公司及其境内子公司所属主管税务机关出具的合规证明，查询公司及其境内子公司主管税务机关官方网站、信用中国等网站；

（8）查阅公司就业务资质、境外业务合规性、外汇及税务合规方面出具的说明。

核查内容及结果：

（一）请主办券商及律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于境外销售事项的规定补充核查并发表明确意见

1. 公司在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必需的资质、许可

根据公司提供的销售收入明细及出具的说明，报告期内，公司产品大部分销往美国、欧盟等国家和地区，占比在 80% 以上，小部分销往韩国、日本等国家。

经本所律师核查，报告期内公司在销售所涉国家和地区取得的从事相关业务所必需的资质、许可情况具体参见本补充法律意见书正文之“三、《问询函》问题 3：关于公司业务”之“（二）补充说明公司（含子公司，下同）是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，各资质对应的产品范围，公司产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况及收入总额、占比情况；生产及经营的各类医疗用品及设备是否依法办理所需要的许可、备案或注册手续”以及“（六）公司部分资质证书未标明有效期，请补充披露有效期情况”。

根据公司的说明，公司及其控股子公司已取得其目前经营业务的必要经营资质、审批、备案或许可，目前不再需要办理其他额外的经营资质、审批、备案或

许可,如因政策法规变化、主管机关要求或公司及其控股子公司拟开展其他业务,公司及其控股子公司将按照要求取得相应的经营资质、审批、备案或许可。

综上,本所律师认为,报告期内公司已在销售所涉国家和地区依法取得从事相关业务所必需的资质、许可。

2. 报告期内是否存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形

根据查阅公司《审计报告》及公司出具的说明,公司在报告期内不存在因行政处罚等原因所产生的需要向境外地区支付的营业外支出,不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。

根据《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》,香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B 在香港从事的业务合法,没有受过任何行政处罚,没有重大违法违纪行为。

根据《泰国爱舍伦科技法律意见书》,泰国爱舍伦科技的业务没有违反泰国相关法律法规的规定,没有受到过任何行政处罚。

综上,本所律师认为,报告期内公司不存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形。

3. 相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动、结换汇等是否符合国家外汇及税务等法律法规的规定

(1) 公司的外汇方面合规情况

根据公司与前五大客户签署的业务合同、订单、付款凭证及公司出具的说明,公司与境外客户的主要结算方式为电汇,结换汇以美元为主。报告期内公司通过具备经营外汇业务资格的金融机构合理安排外币结换汇。

公司已办理贸易外汇收支企业名录登记,分类结果为 A 类。根据《货物贸易外汇管理指引》《货物贸易外汇管理指引实施细则》的相关规定,A 类企业为核查期内企业遵守外汇管理相关规定,且贸易外汇收支经外汇局非现场或现场核查情况正常的企业,A 类企业可依法办理贸易外汇收支业务。

2023年2月16日，国家外汇管理局宣城市中心支局出具《证明》，确认爱维迈德自2021年1月1日至2023年2月15日，没有因违反外汇管理规定被行政处罚的情形。

2023年3月15日，中国人民银行大丰支行出具的《关于江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司业务合规情况的复函》，确认柯莱斯克自2021年1月1日起至2023年3月15日，未发现因重大金融违法违规行为而受到行政处罚的记录。

经本所律师登录国家外汇管理局网站（<http://www.safe.gov.cn>）以及中国人民银行网站（<http://www.pbc.gov.cn>），报告期内，公司及其控股子公司不存在因严重违反外汇法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（2）公司的税务方面合规情况

2023年3月1日，国家税务总局苏州市相城区税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，确认自2021年1月1日至2023年3月1日，未在系统中发现爱舍伦股份涉税违法行为登记信息。

2023年3月15日，国家税务总局盐城市大丰区税务局出具《证明》，确认自2021年1月1日至2023年3月15日，柯莱斯克不存在因偷税、漏税以及欠缴税款等违反税收法律、法规或规章的行为而遭受税务机关行政处罚的情形。

2023年2月17日，国家税务总局宣城经济技术开发区税务局出具《证明》，确认自2021年1月1日至2023年2月17日，爱维迈德不存在因违法、违章行为而遭受税务机关行政处罚的情形。

2023年2月17日，国家税务总局宣城经济技术开发区税务局出具《证明》，确认自2021年1月1日至2023年2月17日，凯普乐不存在因违法、违章行为而遭受税务机关行政处罚的情形。

2023年3月13日，国家税务总局张家港市税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，确认自2021年1月1日至2022年12月31日，未发现江苏旭禾因重大违反税收法律法规之行为而被实施行政处罚的记录。

2023年3月16日，国家税务总局张家港市税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，确认自2021年1月1日至2022年12月31日，未发现张家港爱舍伦因重大违反税收法律法规之行为而被实施行政处罚的记录。

2023年3月1日，国家税务总局苏州市相城区税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，确认自2021年1月1日至2023年3月1日，未在系统中发现江苏爱舍伦存在涉税违法行为登记信息。

根据公司的纳税申报表等资料、公司及其控股子公司所在地税务主管部门出具的上述证明及公司出具的说明，并经本所律师登录公司及其境内子公司主管税务机关官方网站、信用中国等网站查询，公司及境内子公司报告期内不存在因严重违反税收法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，公司报告期内的境外销售业务涉及的结算方式、跨境资金流动、结换汇等符合国家外汇及税务等法律法规的规定。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

- （1）报告期内公司已在销售所涉国家和地区依法取得从事相关业务所必需的资质、许可。
- （2）报告期内公司不存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形。
- （3）公司报告期内的境外销售业务涉及的结算方式、跨境资金流动、结换汇等符合国家外汇及税务等法律法规的规定。

六、《问询函》问题9：关于其他事项之（3）关于收购及子公司

根据公开转让说明书，公司拥有四家境外子（孙）公司；2021年5月，公司孙公司 **Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.** 与 **ENC Medical Group (Thailand) Co., Ltd** 签署资产转让协议，收购总价为 7,250,640.00 美元的土地、房屋、设备等资产。请公司补充说明：①收购的原因及最新进展，收购后相关资产对公司生产经营的影响，是否具备业务协同性；②收购资产的定价

依据，是否经过评估，收购价格是否公允，是否履行必要的内部决策程序，是否存在关联方侵占公司利益情形；③收购的具体会计处理，是否构成业务合并，相关会计处理是否符合《企业会计准则》有关规定；④公司设置多个子公司的原因及合理性，采用设立销售子公司对业务开展、客户获取等方面的影响；子公司生产、销售的具体产品，实际主营业务情况、对其主营业务的披露是否准确，资产、负债、技术、人员分布情况，与公司业务的关系，其他子公司未实际开展业务的原因，母子公司的业务定位合作模式及未来规划；⑤公司境外子公司设立、股权变动、业务合规性、关联交易、同业竞争等事项是否符合相关国家或地区法律法规及监管部门要求。

请主办券商及律师结合我国对外投资及子公司所在国家或地区法律法规的规定，采取的尽调方式和尽调内容，所在国家或地区律师关于设立、股权变动、业务合规性、关联交易、同业竞争等的法律意见等，核查前述公司设立、股权变动、经营等的合法合规性并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师就上述事项履行了如下核查程序：

（1）查阅《企业境外投资证书》、发改委项目备案材料、《境外中资企业再投资报告表》及外汇出资业务登记凭证，核查公司境外投资审批的合规性；

（2）查阅《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》《泰国爱舍伦科技法律意见书》，核查子公司的基本情况及合法合规性；

（3）查阅容诚会计师为公司本次挂牌出具的容诚审字[2023]215Z0165 号《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司审计报告》；

（4）查阅《境外投资管理办法》《企业境外投资管理办法》《中华人民共和国外汇管理条例》等相关法律法规；

(5) 查询商务部“走出去”公共服务平台 (<http://fec.mofcom.gov.cn/>)、《<对外投资合作国别(地区)指南>香港》《<对外投资合作国别(地区)指南>泰国》相关外商投资的介绍, 查询《2000 年赌博(修订)条例草案》《博彩税条例》等相关法律法规;

(6) 取得并查阅公司境外子公司在当地的公司注册证书及注册相关资料及翻译件;

(7) 查阅泰国爱舍伦科技与泰国 ENC 签订的《资产转让框架协议》、Prospect Appraisal Company Limited 于 2021 年 5 月 18 日出具的评估报告号为“GR154-1/64”的《Property Valuation Report》、于 2021 年 5 月 31 日出具的评估报告号为“GR154-2/64M”的《Appraisal Report》;

(8) 查阅公司第一届董事会第十二次会议和 2023 年度第一次临时股东大会决议及独立董事于 2023 年 5 月 30 日就公司报告期内关联交易事项出具的独立意见;

(9) 查阅香港爱舍伦用品的注销文件、泰国 ENC 的注销文件;

(10) 取得并查阅公司控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺函;

(11) 查阅公司就资产收购、境外子公司的设立、股权变动、业务合规性、公司境外子公司的同业竞争、关联交易、业务合并等事项出具的说明。

核查内容及结果:

(一) 公司境外子公司设立、股权变动、业务合规性、关联交易、同业竞争等事项是否符合相关国家或地区法律法规及监管部门要求

1. 公司境外子公司的设立、股权变动的合法合规性

(1) 境外子公司设立时境内审批程序的合规性

根据公司提供的境外子公司设立时的相关发改委备案文件、《企业境外投资证书》、外汇业务登记凭证等文件、《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》《泰国爱舍伦科技法律意见书》及

公司出具的说明，并经本所律师核查，公司境外子公司自设立之日起至本补充法律意见书出具之日未发生股权变动，公司境外子公司的设立时相应审批程序履行如下：

①香港爱舍伦科技

2020 年 11 月 17 日，苏州市发展和改革委员会就美迪凯尔投资设立香港爱舍伦科技事宜下发文号为“苏发改外[2020]85 号”的《市发改委关于苏州美迪凯尔国际贸易有限公司在香港新设爱舍伦医疗科技有限公司项目备案的通知》，对美迪凯尔在香港新设爱舍伦医疗科技有限公司项目予以备案。

2020 年 11 月 10 日，江苏省商务厅核发编号为“境外投资证第 N3200202000679 号”的《企业境外投资证书》，证书记载主要内容有：（一）境外企业名称为：爱舍伦医疗科技有限公司；（二）投资主体名称为：苏州美迪凯尔国际贸易有限公司；（三）投资股比为：100%；（四）投资总额为 300 万美元；（五）核准或备案文号为：苏境外投资[2020]N00678 号。

2020 年 12 月 15 日，香港爱舍伦科技取得国家外汇管理局苏州市中心支局出具的外汇业务登记凭证。

②香港投资 A、香港投资 B 及泰国爱舍伦科技

2021 年，苏州市相城区行政审批局、苏州市商务局收悉公司出具的编号为“202185951”的《境外中资企业再投资报告表》，其中明确香港爱舍伦科技以自有经营收入新设香港全资子公司香港投资 A。

2021 年，苏州市相城区行政审批局、苏州市商务局收悉公司出具的编号为“202185951”的《境外中资企业再投资报告表》，其中明确香港爱舍伦科技以自有经营收入新设香港全资子公司香港投资 B。

2021 年，苏州市相城区行政审批局、苏州市商务局收悉公司出具的编号为“202185951”的《境外中资企业再投资报告表》，其中明确美迪凯尔在中国香港投资的香港爱舍伦科技在泰国投资新设泰国爱舍伦科技。

综上, 本所律师认为, 公司在设立境外子公司时已履行必要的境外投资审批、备案程序及外汇管理程序。

(2) 境外子公司设立、股权变动境外审批程序的合规性

①香港爱舍伦科技、香港投资 A 及香港投资 B

根据《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》及公司出具的说明, 香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B 在香港合法成立, 符合香港法律规定程序, 在香港合法存续, 自设立至今股权没有发生过变更, 没有受过任何行政处罚, 没有重大违法违纪行为。

②泰国爱舍伦科技

根据《泰国爱舍伦科技法律意见书》及公司出具的说明, 泰国爱舍伦科技是按照泰国法律合法注册、存续并持续经营的公司, 自设立以来未发生过股本或所有权结构变化, 没有受到过任何行政处罚。

综上, 本所律师认为, 公司的境外子公司设立符合相关境外子公司所在地的相关法律法规, 未受到过行政处罚。公司境外子公司自设立之日起至本补充法律意见书出具之日未发生股权变动。

2. 公司境外子公司的经营合规性

(1) 香港爱舍伦科技、香港投资 A 及香港投资 B 的经营合规性

经本所律师查询商务部“走出去”公共服务平台中《<对外投资合作国别(地区)指南>香港》(2022 年版), 香港对投资行业的限制主要为两类, 分别为禁止外来投资者和本地投资者进入的行业、有条件进入的行业。

①禁止投资进入的行业

根据《2000 年赌博(修订)条例草案》和《博彩税条例》, 在香港可进行的经营性赌博活动包括由香港赛马会(非营利性机构)主办的赛马、六合彩和足球博彩, 以及由香港特别行政区政府影视及娱乐事务管理处处长所批准的其他博彩活动, 进行除此以外的其他所有经营性质的赌博活动都是违法行为。

②限制进入的行业

根据《<对外投资合作国别（地区）指南>香港》，香港特区政府无统一立法规定各合法行业的进入条件，但包括电讯、广播、交通、能源、酒制品销售、餐厅、医药和金融等在内的多个行业，除商业登记外，都要向有关政府部门另外申请相关行业的牌照。例如，电讯行业参与者应向电讯管理局申请电讯牌照，而设立银行要向香港金融管理局申请银行牌照。除银行和保险等少数行业外，一般而言，政府并没有硬性规定这些要申领牌照行业的进入条件，尤其是对申请人的注册资本没有明文限制。

根据《香港爱舍伦科技法律意见书》《香港投资 A 法律意见书》《香港投资 B 法律意见书》及公司出具的说明，香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B 从事的业务合法，没有受过任何行政处罚，没有重大违法违纪行为。

综上，本所律师认为，报告期内香港爱舍伦科技、香港投资 A、香港投资 B 在香港从事的业务合法，其所属行业不属于香港禁止或限制外商投资的行业范围。

（2）泰国爱舍伦科技的经营合规性

经本所律师查询商务部“走出去”公共服务平台中《<对外投资合作国别（地区）指南>泰国》（2022 年版），泰国与外资相关的法律法规是 1999 年出台的《外籍人经商法》（Alien Business Act）及其修订（2013）。泰国对投资行业的限制主要为三类，分别为因特殊理由禁止外国人投资的行业、须经商业部长批准的行业、本国人对外国人未具竞争能力的投资业务。

①因特殊理由禁止外国人投资的行业

根据《<对外投资合作国别（地区）指南>泰国》（2022 年版），因特殊理由禁止外国人投资的行业包括报业、广播电台、电视台；种稻、旱地种植、果园种植；牧业；林业、原木加工；在泰国领海、泰国经济特区的捕鱼；泰国药材炮制；涉及泰国古董或具有历史价值之文物的经营和拍卖；佛像、钵盂制作或铸造；土地交易等。

②须经商业部长批准的行业

根据《<对外投资合作国别（地区）指南>泰国》（2022 年版），此类包括：

（1）涉及国家安全稳定的投资业务，包括生产、销售、修理枪械、子弹、火药、爆炸物及其有关配件，武器、军用船、飞机、车辆，一切战用设备的机件设备或有关配件；国内陆上、水上、空中等运输业，包括国内航空业。（2）对艺术文化、风俗习惯、民间手工业、自然资料、生态环境造成不良影响的投资业务，包括泰国传统工艺品的古董、艺术品买卖，木雕制造，养蚕、泰丝生产、泰绸织造、泰绸花纹印制，泰国民族乐器制造，金器、银器、乌银镶嵌器、镶石金器、漆器制造，涉及泰国传统工艺的盘器、碗器、陶器制造。（3）对自然资源、生态环境造成不良影响的投资业务，包括蔗糖生产，海盐、矿盐生产，石盐生产，采矿业、石头爆破或碎石加工，家具、木材加工等。

③本国人对外国人未具竞争能力的投资业务

根据《<对外投资合作国别（地区）指南>泰国》（2022 年版），此类须经商业部商业注册厅长根据外籍人经商营业委员会决定批准后可以从事：碾米业、米粉和其他植物粉加工；水产养殖业；营造林木的开发与经营；胶合板、饰面板、刨木板、硬木板制造；石灰生产；会计、法律、建筑、工程服务业；工程建设。

根据《泰国爱舍伦科技法律意见书》，泰国爱舍伦科技的业务没有违反泰国相关法律法规的规定，没有受到过任何行政处罚。

综上，本所律师认为，报告期内泰国爱舍伦科技在泰国从事的业务合法，其所属行业不属于泰国禁止或限制外商投资的行业范围。

3. 公司境外子公司的关联交易、同业竞争情况

（1）公司境外子公司的关联交易

根据《审计报告》、公司出具的说明及相关资料，2021 年 5 月，公司孙公司泰国爱舍伦科技与泰国 ENC 签署了签订《资产转让协议》，购买了泰国 ENC 总价为 7,250,640.00 美元的土地、房屋、设备等资产。

根据 Prospec Appraisal Company Limited 于 2021 年 5 月 18 日出具的评估报告号为“GR154-1/64”的《Property Valuation Report》，以 2021 年 5 月 3 日为评估基准日，对泰国 ENC 的土地、房屋进行评估并确认评估价值为 220,558,846 泰铢。根据 Prospec Appraisal Company Limited 于 2021 年 5 月 31 日出具的评估报告号为“GR154-2/64M”的《Appraisal Report》，以 2021 年 5 月 3 日为评估基准日，对泰国 ENC 的机器设备、车辆等资产进行评估并确认评估价值为 6,023,629 泰铢。泰国 ENC 的土地、房屋、机器设备、车辆等资产的估总价值为 226,582,475 泰铢，以《资产转让协议》签署日 1 美元兑 31.25 泰铢汇率计算，即 7,259,640.00 美元。

除上述外，报告期内公司境外子公司与公司关联方之间不存在其他关联交易。公司报告期内的关联交易情况已经在《法律意见书》之“九、公司的关联交易及同业竞争”之“（二）公司的关联交易”披露。

公司第一届董事会第十二次会议和 2023 年度第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司 2021 年度、2022 年度关联交易的议案》，对公司报告期的关联交易进行了确认，公司报告期的关联交易均遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，定价公允，不存在损害公司及股东利益的情况，也不存在关联方通过关联交易操纵公司利润的情形。

公司独立董事于 2023 年 5 月 30 日对公司报告期内的关联交易发表如下意见：公司报告期内关联交易的相关内容符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，定价公允，未违反相关法律法规的规定。公司董事会在审议《关于确认公司 2021 年度、2022 年度关联交易事项的议案》时，关联董事遵守了回避原则，决策程序符合相关法律法规和《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司章程》的规定，决策程序合法有效。董事会在审议该议案前，已经取得了独立董事的事前认可。

（2）公司境外子公司的同业竞争

根据香港爱舍伦用品的注销文件、泰国 ENC 的注销文件、公司出具的说明及控股股东、实际控制人出具的承诺并经本所律师核查，香港爱舍伦用品已于 2022 年 10 月 14 日注销，泰国 ENC 已于 2021 年 9 月注销，并于 2021 年 11 月

完成清算登记，除前述被注销的公司外，控股股东、实际控制人在境外未持有其他主体的股权。截至本补充法律意见书出具之日，控股股东、实际控制人没有通过直接或间接控制其他企业或以其他方式从事与公司相竞争的经营性活动。

为避免在以后的经营中产生同业竞争，公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、公司董事、监事及高级管理人员、核心技术人员在其出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中作出如下承诺：

“1.本公司/本人及本公司/本人所控制的其他公司目前未以任何形式从事与公司及其子公司的主营业务构成竞争的业务，未拥有与公司及其子公司存在竞争关系的企业的股份、股权或任何其他权益，也未派遣他人在与公司经营业务相同、类似或构成竞争的任何企业任职。

2.在本公司/本人担任公司控股股东/实际控制人/5%以上股东/董事、监事、高级管理人员、核心技术人员期间，本公司/本人及本公司/本人所控制的其他公司不会以任何形式从事与公司及其子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，或派遣他人在与公司及其子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的公司、企业或其他经营实体中担任董事、高级管理人员或核心技术人员。

3.当本公司/本人及本公司/本人所控制的其他公司与公司之间存在竞争性同类业务时，本公司/本人及本公司/本人所控制的其他公司自愿放弃同公司的业务竞争。

4.本公司/本人及本公司/本人所控制的其他公司不向其他在业务上与公司相同、类似或构成竞争的公司、企业或其他经营实体提供资金、技术或提供销售渠道、客户信息等支持。

5.本公司/本人承诺不以公司控股股东/实际控制人/5%以上股东/董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的地位谋求不正当利益，进而损害公司其他股东的权益。本承诺函自签署之日起正式生效，在本公司/本人作为公司控股股东/实际控制人/5%以上股东/董事、监事、高级管理人员、核心技术人员期间持续有效且不可变更或撤销。

如因本公司/本人及本公司/本人所控制的其他公司违反上述承诺而导致公司的权益受到损害，则本公司/本人同意向公司承担相应的损害赔偿责任。”

综上，本所律师认为，报告期内公司境外子公司与公司的关联方之间不存在严重影响独立性或显失公平且损害公司利益的关联交易。截至本补充法律意见书出具之日，公司控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

（1）公司在设立境外子公司时已履行必要的境外投资审批、备案程序及外汇管理程序。

（2）公司的境外子公司设立符合相关境外子公司所在地的相关法律法规，未受到过行政处罚。公司境外子公司自设立之日起至本补充法律意见书出具之日未发生股权变动。

（3）报告期内境外子公司从事的业务合法，其所属行业不属于所在地国家或地区禁止或限制外商投资的行业范围。

（4）报告期内公司境外子公司与公司的关联方之间不存在严重影响独立性或显失公平且损害公司利益的关联交易。截至本补充法律意见书出具之日，公司控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

七、《问询函》问题 9：关于其他事项之（7）关于信息披露

请公司：①补充披露机构股东苏州鸿锦企业管理发展有限公司、苏州市相城创业投资有限责任公司、苏州市相城蠡溪创业投资中心（有限合伙）、苏州元和塘创业投资有限公司向公司增资的具体情况，包括但不限于有权机关审批及决策情况，定价依据及公允性，程序完备性，是否存在国有资产或集体资产流失情形等；②公司专利权、软件均外购或收购取得，补充说明外购或收购取

得的基本情况、背景原因、定价依据及公允性；③公司外协商的资质齐备性，开展业务的合法合规性；④申报文件中披露的“C27 医学制造业”有误，应为“医药制造业”，请修改，补充说明行业分类的准确性、合理性。

请主办券商及律师补充核查上述问题并发表明确意见，同时请主办券商按照《挂牌规则》第二十八条对公司是否公开转让条件、挂牌条件逐项发表明确意见，更新推荐报告。

回复：

核查过程：

本所律师就上述事项履行了如下核查程序：

（1）查阅苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投对公司增资时签署的《关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司之增资协议》；

（2）查阅苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投对本次增资事项履行的内部决策程序相关文件、本次增资相应的评估报告、评估备案表、各国资股东就增资事项取得的投资备案表及国资股东就该次增资取得的《产权登记表》等文件；

（3）查阅博鑫睿华（苏州）资产评估房地产土地估价有限公司出具的《资产评估报告》（编号为“苏博华评报字（2021）第 1167 号”）；

（4）查阅容诚会计师于 2022 年 4 月出具的《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司审计报告》（编号为“容诚审字[2022]215Z0039 号”）；

（5）查阅苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投的营业执照、工商档案、公司章程、合伙协议等文件；

（6）查询中国证券投资基金业协会信息公示系统（<http://gs.amac.org.cn/>）公示的蠡溪创投私募基金备案情况；

（7）查阅《上市公司国有股权监督管理办法》《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》《<关于进一步明确非上市股份有限

公司国有股权管理有关事项的通知>的问题解答》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等相关法律法规；

（8）查阅公司提供的外购专利对应的变更权利人后的《发明专利证书》《实用新型专利证书》；

（9）查阅公司与北京恒冠于 2021 年 11 月 19 日订立的《专利代购服务合同》（合同编号为“HGGJ（2021）ZLJY-11130”）及相应付款凭证；

（10）查询中华人民共和国知识产权局网站（<http://www.cnipa.gov.cn>）公示的爱舍伦股份、江苏旭禾的专利持有情况；

（11）查询北京恒冠官网（<https://www.jszyfw.com/about.html>）公示的企业简介；

（12）查阅厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司购买资产涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司模拟合并的非口罩业务资产组组合估值报告》（评估报告号为“大学评估估值字[2020]960027 号”）、《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司内部管理需要了解资产价值涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司持有的部分资产估值报告》（报告编号为“大学评估估值字[2020]960028 号”）；

（13）查阅江苏旭禾为收购张家港志益的设备、产品存货、无形资产以及苏州尤尼佳的设备、产品存货履行的内部决策程序相关文件、《资产及业务转让总体框架协议》《无形资产转让协议》及公司出具的相关说明文件；

（14）查阅张家港志益的企业信用信息公示报告、营业执照、2019 年及 2020 年度财务报表、2019 年至 2021 年的银行流水等；

（15）查阅公司提供的与外协商之间签署的业务合同、订单，确认公司的外协情况；

（16）查阅《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》《挂牌公司管理型行业分类指引》及解释，查阅《医疗器械分类规则》（药监局令第 15 号）及《医

疗器械分类目录》，比对公司主营业务，结合公司出具的相关说明文件，核查公司行业分类的准确性，合理性；

（17）查阅公司就外购专利、公司行业分类、外协情况等事宜出具的说明。

核查内容及结果：

（一）补充披露机构股东苏州鸿锦企业管理发展有限公司、苏州市相城创业投资有限责任公司、苏州市相城蠡溪创业投资中心（有限合伙）、苏州元和塘创业投资有限公司向公司增资的具体情况，包括但不限于有权机关审批及决策情况，定价依据及公允性，程序完备性，是否存在国有资产或集体资产流失情形等

1. 苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投向公司增资已履行的程序

根据公司提供的各股东对公司增资时签署的《关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司之增资协议》、各股东对增资事项履行的内部决策程序、该次增资相应的评估报告、评估备案表、各国资股东就增资事项取得的投资备案表及国资股东就该次增资取得的《产权登记表》等文件，苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投向公司增资时履行的相应决策、审批程序如下：

股东名称	对公司增资情况	评估情况	评估备案情况	内部决策程序	国资审批程序	企业产权登记表
苏州鸿锦	2021年12月29日，苏州鸿锦向公司增资2,183.6954万元，认购公司1,015,200股股份（对应公司增资后2%股权）	2022年1月20日，博鑫睿华（苏州）资产评估房地产土地估价有限公司出具《资产评估报告》（编号为“苏博华评报字（2021）第1167号”）说明，经评估，评估基准日2021年9月30日，公司股东全部权益价值评估值为	/	2021年10月30日，苏州鸿锦召开股东会决议，同意苏州鸿锦对公司增资	/	/
相城创投	2021年12月29日，相城创投向公司增资1,500万元，认购公司697,350股股份（对应公司增资后1.3738%股	2022年1月20日，相城创投、蠡溪创投、元和塘创投取得了《国有资产评估项目备案表》，对左述《资	2022年1月20日，相城创投、蠡溪创投、元和塘创投取得了《国有资产评估项目备案表》，对左述《资	2021年11月30日，苏州市相城金融控股（集团）有限公司召开相城创投投资决策委员会2021年第9次会议，并于	相城创投、蠡溪创投已取得苏州市相城金融控股（集团）有限公司下发的《相城	2022年12月7日，苏州市相城区人民政府国有资产监督管理委员会就左述相城

股东名称	对公司增资情况	评估情况	评估备案情况	内部决策程序	国资审批程序	企业产权登记表
	权)	106,627.31 万元	产评估报告》(编号为“苏博华评报字(2021)第1167号”)进行了备案	同日召开相应董事会,同意相城创投对公司增资	区属国有企业投资项目备案表》,对相城创投、蠡溪创投向公司增资事项进行了备案	创投、蠡溪创投、元和塘创投对公司增资事项核发《企业产权登记表》(编号为“3461812322022120700005”))
蠡溪创投	2021年12月29日,蠡溪创投向公司增资1,500万元,认购公司697,350股股份(对应公司增资后1.3738%股权)			2021年11月30日,苏州市相城金融控股(集团)有限公司召开蠡溪创投投资决策委员会2021年第6次会议,同意蠡溪创投对公司增资		
元和塘创投	2021年12月29日,元和塘创投向公司增资1,000万元,认购公司464,900股股份(对应公司增资后0.9159%股权)			2021年12月10日,元和塘创投全资控股股东苏州相城高新控股集团有限公司召开董事会,同意元和塘创投对公司增资	元和塘创投已取得苏州相城高新控股集团有限公司下发的《相城高新区国有企业投资项目备案表》,对元和塘创投向公司增资事项进行了备案	

根据苏州鸿锦的营业执照、工商内档、公司章程等文件,并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统等网站,苏州鸿锦的股东为24家农村经济合作社,公司性质为其他有限责任公司。根据《苏州鸿锦企业管理发展有限公司章程》第十四条的规定,由公司股东会决定公司的投资计划。

综上,本所律师认为,相城创投、蠡溪创投、元和塘创投向公司增资时,已经履行了相应内部决策程序及评估、评估备案程序,并已按规定取得国资监管机构的投资备案文件;苏州鸿锦向公司增资时已经履行了相应内部决策程序。

2. 公司的国有股权设置情况

根据《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》及《〈关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知〉的问题解答》：“如果股份公司新设立后近期拟在证券交易所申请发行股票并上市的，就需要申请办理股东标识管理；如该股份公司暂无上市计划，则不需要申请办理股东标识管理。若股份公司拟在新三板挂牌，也不需要申请办理股东标识管理。”

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定：“申请挂牌公司涉及国有控股或国有参股情形的，应严格按照国有资产管理法律法规的规定，提供相应的国有资产监督管理机构或国务院、地方政府授权的其他部门、机构关于国有股权设置的批复文件。因客观原因确实无法提供批复文件的，在保证国有资产不流失的前提下，申请挂牌公司可按以下方式解决：以国有产权登记表（证）替代国有资产监督管理机构的国有股权设置批复文件。”

根据公司股东于2022年12月7日取得的《企业产权登记表》（编号为“3461812322022120700005”），国家出资企业为苏州市相城国有资本投资有限公司，相城创投、蠡溪创投、元和塘创投对公司合计认缴注册资本和实缴注册资本均为185.96万元，合计股权比例3.6635%。

综上，本所律师认为，公司国有股东以国有产权登记表替代国有资产监督管理机构的国有股权设置批复文件符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》的相关规定。

3. 苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投向公司增资的定价依据及公允性

根据公司提供的各股东对公司增资时签署的《关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司之增资协议》第2.1条：“苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投以增资扩股的方式向公司进行投资，本次增资价格为每股21.51元人民币（每一元注册资本对应人民币21.51元），即公司投前估值约为10亿元。”

根据博鑫睿华（苏州）资产评估房地产土地估价有限公司于2022年1月20日出具的《资产评估报告》（编号为“苏博华评报字（2021）第1167号”），

经评估，公司在评估基准日 2021 年 9 月 30 日的股东全部权益价值评估值为 106,627.31 万元。

综上，本所律师认为，苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投向公司增资的定价履行了评估程序，定价具备合理性及公允性，且国资股东的投资事项已经履行了相应的国资审批程序，不存在国有资产流失的情形。

（二）公司专利权、软件均外购或收购取得，补充说明外购或收购取得的基本情况、背景原因、定价依据及公允性

1. 公司外购专利的基本情况、定价依据及公允性

（1）公司报告期内购买 2 项发明专利的基本情况、定价依据及公允性

根据公司与北京恒冠签署的《专利代购服务合同》（合同编号为“HGGJ(2021) ZLJY-11130”）、公司提供的《发明专利证书》、付款凭证及公司出具的说明，并经本所律师查询中华人民共和国知识产权局网站（<http://www.cnipa.gov.cn>）及北京恒冠官方网站（<https://www.jszyfw.com/about.html>），公司名下 2 项发明专利由外购取得，具体如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得方式	取得时间	交易价格（元）
1	爱舍伦股份	一种新型速冷化学冰袋及其制备方法	2015103728509	继受取得	2021 年 12 月 08 日	55,000.00
2	爱舍伦股份	一种智能化的纸尿裤立体护围的成型设备	2018105403399	继受取得	2021 年 12 月 24 日	

公司上述 2 项发明专利均系通过北京恒冠旗下的全国技术转移公共服务平台进行筛选与购买，该全国技术转移公共服务平台系以技术转移、科技成果转化为主的全国性技术成果转化服务平台，对国家、部门、地方技术转移相关资源进行优化整合和定向开发。公司外购 2 项发明专利均系结合公司自身所处行业情况、市场竞争能力及发展前景等考虑的商业行为，公司基于市场化原则与交易对方协商交易对价，交易价格具备合理性与公允性。

公司分别于 2021 年 12 月 8 日、2021 年 12 月 24 日就上述专利所有权转让事项取得《发明专利证书》，完成上述 2 项发明专利的所有权变更登记手续。

（2）江苏旭禾收购张家港志益拥有的专利的基本情况、定价依据及公允性

根据公司出具的说明，2020 年 12 月，张家港志益、苏州尤尼佳在被江苏旭禾进行资产收购前，主营业务为医疗器械的销售，主要从事一次性手术洞巾、手术组合包、无纺布口罩、一次性牙科围兜等一次性医疗卫生用品的开发、生产及销售，部分产品与公司的主营业务重合，为了解决潜在的同业竞争问题，公司新设控股子公司江苏旭禾于 2020 年 12 月收购了张家港志益、苏州尤尼佳除口罩业务外的全部业务、相关资产及承接相关劳动用工人员。

2020 年 12 月 20 日，厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司购买资产涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司模拟合并的非口罩业务资产组组合估值报告》（评估报告号为“大学评估估值字[2020]960027 号”）说明，张家港志益和苏州尤尼佳模拟合并的非口罩业务资产组组合估值结论为 4,182.73 万元。

2020 年 12 月 23 日，江苏旭禾召开股东会并作出决议，同意江苏旭禾以总价款 4,182.73 万元收购张家港志益的设备、产品存货、无形资产以及苏州尤尼佳的设备、产品存货。

2020 年 12 月 23 日，江苏旭禾与张家港志益、苏州尤尼佳签署了《资产及业务转让总体框架协议》，根据相关业务在评估基准日（2020 年 11 月 30 日）的资产收益法估值，双方协商转让价格为 4,182.73 万元。同日，江苏旭禾与张家港志益签署了《无形资产转让协议》。

根据江苏旭禾与张家港志益签署的《资产及业务转让总体框架协议》《无形资产转让协议》《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司购买资产涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司模拟合并的非口罩业务资产组组合估值报告》（报告编号为“大学评估估值字[2020]960027 号”）、《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司内部管理需要了解资产价值涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司持有的部分资产估值报告》（报告编号为“大学评估估值字[2020]960028 号”）、江苏旭禾向张家港志益支付专利转让对价的付款凭证、公司提供的《实用新型专利证书》及公司出具的说明，并经

本所律师查询中华人民共和国知识产权局网站（<http://www.cnipa.gov.cn>），江苏旭禾本次外购 13 项实用新型专利的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得方式	取得时间	交易价格（万元）
1	江苏旭禾	卫生护理套件	2020209780620	继受取得	2021 年 07 月 09 日	85.79
2	江苏旭禾	一种医用护理垫	2019223494470	继受取得	2020 年 08 月 28 日	
3	江苏旭禾	一种方便调整袖长的手术衣	2019223511565	继受取得	2020 年 12 月 29 日	
4	江苏旭禾	一种手术衣	201922349456X	继受取得	2020 年 10 月 27 日	
5	江苏旭禾	适用不同体型医护人群的手术服	2017213834551	继受取得	2018 年 06 月 08 日	
6	江苏旭禾	可调节开口大小的手术铺垫	2017213831197	继受取得	2019 年 02 月 22 日	
7	江苏旭禾	一种手术垫	2017213835018	继受取得	2019 年 02 月 22 日	
8	江苏旭禾	一种手术服	201721383459X	继受取得	2018 年 06 月 08 日	
9	江苏旭禾	具有保护功能的手术衣	201721383177X	继受取得	2018 年 07 月 10 日	
10	江苏旭禾	便于穿戴的手术衣	2017213831360	继受取得	2018 年 06 月 08 日	
11	江苏旭禾	一种野外医疗包	2017211528547	继受取得	2018 年 06 月 08 日	
12	江苏旭禾	一种医用手术衣	2017211528532	继受取得	2018 年 07 月 10 日	
13	江苏旭禾	一种外科手手术衣	2017211520935	继受取得	2018 年 07 月 10 日	

上述 13 项实用新型专利的购买价格均经评估机构评估，具有合理性。

江苏旭禾已就上述专利所有权转让事项取得《实用新型专利证书》，完成上述 13 项专利的所有权变更登记手续。

综上，本所律师认为，公司名下 2 项发明专利、江苏旭禾名下 13 项实用新型专利均由外购取得，均已完成所有权变更登记手续，交易价格合理、公允。

2. 公司外购专利的背景原因

（1）公司报告期内购买 2 项发明专利的背景原因

根据公司出具的说明，公司外购 2 项发明专利的原因系考虑未来业务开拓及技术储备规划需要，其中专利号为“2015103728509”的“一种智能化的纸尿裤立体护围的成型设备”的发明专利已经应用于公司生产，专利号为“2018105403399”的“一种新型速冷化学冰袋及其制备方法”的发明专利属于公司储备技术，计划进行进一步技术研发。

（2）江苏旭禾收购张家港志益拥有的专利的背景原因

根据张家港志益的企业信用信息公示报告、营业执照、2019 年及 2020 年度财务报表、2019 年至 2021 年的银行流水及公司出具的说明，并经本所律师核查，任涛系张勇姐姐的儿子，任涛家庭控制的张家港志益及苏州尤尼佳与公司存在同业竞争情形，为规范同业竞争问题及满足公司医疗耗材产能的扩张需求，2020 年底，公司新设控股子公司江苏旭禾，收购任涛家庭控制的张家港志益及苏州尤尼佳的非口罩业务、相关资产及承接相关劳动用工人员。

综上，本所律师认为，公司外购 2 项发明专利的原因系考虑未来业务开拓及技术储备规划需要，江苏旭禾收购张家港志益拥有的专利的原因系为了解决潜在的同业竞争问题，相关外购专利的背景原因具有合理性。

（三）公司外协商的资质齐备性，开展业务的合法合规性

1. 外协在公司整个业务中所处环节和所占地位

根据公司提供的与外协商之间签署的业务合同、订单及公司出具的说明，报告期内，公司以自主生产为主，存在少量外协情形。公司在部分淋膜加工环节及产品灭菌环节采用外协模式。

(1) 公司委外加工收回的物资主要是 PE 膜。公司为满足部分定制化订单在性能方面的要求,出于控制产品质量等方面的考虑,向符合要求的供应商采购物资后,交由加工商加工为相应原材料后收回。

(2) 公司手术感控产品因主要在手术室场景使用,对产品的无菌性要求较高,因此公司会应客户要求对部分手术感控产品经消毒灭菌处理后发货。公司目前无消毒灭菌的生产技术环节,因此所有消毒灭菌工序均由外协厂商提供。

公司采用自主生产为主、外协加工为辅的生产模式,外协是公司生产环节的重要补充,但不占主导地位。通过与外协加工企业的合作,避免了公司将产业链延伸过长造成资源效率低下等情况,使公司可以将主要资源集中于技术的研发创新、产品设计的优化改进,节约了时间和物料成本,在提高生产效率的同时也保障了公司获取合理利润的空间。

公司外协生产是公司生产环节的组成部分之一,但由于相关外协工作主要涉及低附加值环节,且相关外协工作具有较强的替代性,公司与外协厂商的合作均通过市场化方式取得,公司对外协厂商不存在依赖性。

公司对外协商的质量管控措施如下:

项目	质量管控措施
加工服务	按照双方约定的规格参数技术指标执行,无约定的可参照国家或行业标准执行。
灭菌服务	按照 ISO11135:2014 的要求,根据已确认的灭菌工艺对产品进行灭菌。

2. 外协商的资质情况及业务合规性

根据公司与外协商签署的业务合同、订单及公司出具的说明,报告期内,公司的加工服务提供商主要为浙江麦普拉科技股份有限公司加工服务不需要医疗器械等相关资质。2022 年 9 月开始,公司直接向对方采购淋膜,代替了此前的委外加工模式。

公司目前无消毒灭菌的生产技术环节,因此所有消毒工序均由外协厂商提供。公司主要选择张家港市华强灭菌有限公司和常熟荣瑞灭菌技术有限公司两家灭菌公司,灭菌服务不需要医疗器械等相关资质。公司与上述灭菌服务提供商合作超过 10 年,相互的合作具有稳定性。

综上，本所律师认为，公司外协商仅就其对公司提供的服务无需取得特殊资质许可。

（四）申报文件中披露的“C27 医学制造业”有误，应为“医药制造业”，请修改，补充说明行业分类的准确性、合理性

根据公司出具的说明，公司已将“C27 医学制造业”修改为“C27 医药制造业”。根据《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》及《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业分类为“C27 医药制造业”之“C2770 卫生材料及医药用品制造”，具体指“卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造”。

根据《审计报告》及公司出具的说明，公司主营业务系康复护理与医疗防护领域的一次性医用耗材的研发、生产和销售，根据《医疗器械分类规则》（药监局令第15号）及《医疗器械分类目录》，公司生产销售的主要产品属于医疗器械中的医用卫生材料及敷料，符合“C2770 卫生材料及医药用品制造”的解释。

综上，本所律师认为，公司属于“C27 医药制造业”行业，行业分类准确、合理。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

（1）相城创投、蠡溪创投、元和塘创投向公司增资时，已经履行了相应内部决策程序及评估、评估备案程序，并已按规定取得国资监管机构的投资备案文件；苏州鸿锦向公司增资时已经履行了相应内部决策程序；公司国有股东以国有产权登记表替代国有资产监督管理机构的国有股权设置批复文件符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》的相关规定；苏州鸿锦、相城创投、蠡溪创投、元和塘创投向公司增资的定价履行了评估程序，定价具备合理性及公允性，且国资股东的投资事项已经履行了相应的国资审批程序，不存在国有资产流失的情形。

（2）公司名下2项发明专利、江苏旭禾名下13项实用新型专利均由外购取得，均已完成所有权变更登记手续，交易价格合理、公允；公司外购2项发明专

利的原因系考虑未来业务开拓及技术储备规划需要，江苏旭禾收购张家港志益拥有的专利的原因系为了解决潜在的同业竞争问题，相关外购专利的背景原因具有合理性。

（3）公司外协商仅就其对公司提供的服务无需取得特殊资质许可。

（4）公司属于“C27 医药制造业”行业，行业分类准确、合理。

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

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

经办律师：

孙瑜

孙瑜

经办律师：

乔文骏

乔文骏

经办律师：

吴韦唯

吴韦唯

2023年 8月 8日