
北京市嘉源律师事务所
关于山东百多安医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（三）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国·北京

目录

第一部分 关于补充核查期间的补充意见	3
一、 本次发行上市的批准和授权	3
二、 发行人本次发行上市的主体资格	3
三、 本次发行上市的实质条件	3
四、 发行人的独立性	7
五、 发起人和股东	8
六、 发行人的股本及其演变	10
七、 发行人的业务	10
八、 关联交易与同业竞争	13
九、 发行人的主要财产	16
十、 发行人的重大债权债务	22
十一、 发行人的重大资产变化及收购兼并	26
十二、 发行人公司章程的制定与修改	26
十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	26
十四、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	27
十五、 发行人的税务	27
十六、 发行人的环境保护、产品质量、技术等标准和劳动保护	29
十七、 发行人募集资金的运用	32
十八、 发行人的业务发展目标	33
十九、 诉讼、仲裁或行政处罚	33
二十、 发行人《招股说明书》法律风险的评价	33
二十一、 律师认为需要说明的其他问题	34
二十二、 结论意见	34
第二部分 《首轮审核问询函》的回复	35
一、 《审核问询函》问题 3.关于国家科技进步二等奖	35
二、 《审核问询函》问题 4.关于核心技术及核心技术人员	37
三、 《审核问询函》问题 5.关于关联方	46

四、《审核问询函》问题 16.关于员工持股平台及股份支付.....	55
五、《审核问询函》问题 17.关于经营合规性.....	58
第三部分《第二轮审核问询函》的回复	69
一、《审核问询函》问题 2.关于国家科技进步二等奖.....	69
二、《审核问询函》问题 5.关于推广服务的合规性.....	72
三、《审核问询函》问题 6 关于销售模式之 6.1.....	73
四、《审核问询函》问题 6 关于销售模式之 6.2.....	75
五、《审核问询函》问题 8.关于离职员工股份回购.....	81



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：山东百多安医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于山东百多安医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）

嘉源（2023）-01-854

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源（2022）-01-628 号《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源（2022）-01-627 号《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》、嘉源（2023）-01-362 号《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（“《补充法律意见书（一）》”）、嘉源（2023）-01-524 号《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（“《补充法律意见书（二）》”）（以下合称“《法律意见书》”）。

根据有关中国法律法规和中国证监会的审核要求，发行人委托审计机构对发行人截至 2023 年 6 月 30 日的财务状况进行了审计，并出具了永证审字（2023）第 130006 号《审计报告》（以下简称“《20230630 审计报告》”）。为此，本所对自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日（以下简称“补充核查期间”）与本次发行上市相关的法律事宜进行了补充核查。

基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与在《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

第一部分 关于补充核查期间的补充意见

一、 本次发行上市的批准和授权

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，本次发行上市的授权和批准情况与《律师工作报告》和《法律意见书》中披露的信息一致，本次发行上市已获得的授权和批准仍在有效期内。本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于同意本次发行上市注册的批复。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人依法有效存续，不存在根据中国法律法规或《公司章程》规定需要终止的情形；自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主体资格没有发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

本次发行上市属于股份有限公司首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在上交所科创板上市交易。经本所核查，发行人具备《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《管理办法》”）《上市规则》等中国法律法规规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件，具体情况如下：

（一） 本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件

1. 根据发行人的工商档案，发行人系由百多安有限整体变更设立的股份有限公司，设立时股本总额为 6,000 万元，股份总数为 6,000 万股，每一股股份的金额相等，公司的股份采取股票形式，符合《公司法》第一百二十五条的规定。

2. 根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值为 1 元的人民币普通股（A 股）。发行人本次发行上市的每一股份的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何认购人所认购股份每股均应当支付相同的价额，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。
3. 根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、发行数量、发行对象、定价方式、发行与上市时间等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二) 本次发行上市符合《证券法》规定的实质条件

1. 根据发行人与国金证券签署的《保荐协议》，发行人聘请具有保荐资格的国金证券担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。
2. 根据《公司章程》、股份公司设立后的相关会议文件，并经本所核查，发行人已依法设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设置了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员。公司具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。
3. 根据《20230630 审计报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，发行人最近三年连续盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。
4. 根据《20230630 审计报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，永拓已针对发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《20230630 审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。
5. 根据相关政府主管部门出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，以及本所对网络公开信息所作的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产

或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

6. 如本部分第（四）节所述，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

（三）本次发行上市符合《管理办法》规定的实质条件

1. 根据发行人的工商档案、《公司章程》、组织结构图及设立后的相关会议文件，并经本所核查，发行人系由百多安有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条第一款和第二款的规定。
2. 根据《20230630 审计报告》《内部控制鉴证报告》（永证专字（2023）第 310491 号，以下简称“《20230630 内部控制鉴证报告》”）、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业人士所能够作出的理解和判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合《企业会计准则》和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且永拓已针对发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《20230630 审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。
3. 根据《20230630 内部控制鉴证报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务、管理专业人士所能够作出的理解和判断，发行人于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，且永拓已出具无保留结论的《20230630 内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。
4. 根据发行人提供的资料、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，并经本所核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

5. 根据发行人提供的工商档案及股东大会、董事会会议等资料、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，并经本所核查，发行人最近两年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。
6. 根据《20230630 审计报告》、发行人的书面确认以及本所具备的法律专业知识所能作出的合理判断，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。
7. 根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》《20230630 审计报告》及相关政府主管部门出具的证明文件、发行人的书面确认，并经本所核查，发行人的经营范围为“开发、生产、销售一、二、三类医疗器械（不含非自毁式一次性注射器、输液器、输血器及血袋生产）；药用包材的研发生产和销售；本企业所需原料、产品及相关设备的进出口业务。（须凭有效的医疗器械生产企业许可证从事经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”；发行人实际经营的业务未超出登记的经营范围，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。
8. 根据相关政府主管部门出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，以及本所对网络公开信息所作的核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第二款的规定。
9. 根据发行人的董事、监事和高级管理人员提供的调查问卷及无犯罪证明，以及本所对网络公开信息所作的核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的实质条件

1. 如本部分第（三）节所述，本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。
2. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股本总额为 6,156 万元；根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人拟向社会公众公开发行不超过 2,052 万股普通股股票（超额配售权执行前）。本次发行上市后的股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。
3. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股本总额为 6,156 万元；根据本次发行上市的股东大会会议决议，发行人拟向社会公众公开发行不超过 2,052 万股普通股股票（超额配售权执行前）。本次发行上市完成后，发行人公开发行的股份将不少于发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。
4. 根据《招股说明书》《20230630 审计报告》及发行人的书面确认，发行人预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润（以扣除非经常性损益前后孰低计算）为正且营业收入不低于 1 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项和第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，经逐条核查，本所认为：

本次发行上市符合《公司法》《证券法》《管理办法》及《上市规则》等规定的申请首次公开发行股票并在上交所科创板上市的各项实质条件。

四、 发行人的独立性

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在资产、人员、财务、机构、业务等独立性方面没有发生实质性变化。发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业；发行人具有完整的业务系统和直接面向市场

独立持续经营的能力。

五、 发起人和股东

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人股东的变化情况如下：

（一） 国科瑞华合伙期限变更

根据国科瑞华提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，国科瑞华的合伙期限已经延长至 2025 年 10 月 15 日。

（二） 厦门德福合伙人出资情况变更

根据厦门德福提供的合伙协议及其填写的调查问卷，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，厦门德福有限合伙人认缴出资金额发生变化，截至本补充法律意见书出具之日，厦门德福的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
1	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	1.00	0.0004	普通合伙人
2	烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	169,256.50	61.6796	有限合伙人
3	济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	105,155.00	38.3200	有限合伙人
合计		274,412.50	100.00	--

（三） 齐河腾博合伙人出资情况变更

根据发行人提供的齐河腾博工商变更登记文件、财产份额转让协议等资料及发行人书面确认，并经本所对张瑞静的访谈确认，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，由于发行人员工

张瑞静离职，根据员工股权激励方案、齐河腾博的合伙协议及补充协议，张瑞静将其持有的发行人员工持股平台齐河腾博的 0.86% 合伙份额（对应 19.50 万元认缴出资额）转让给发行人的实际控制人张海军。截至本补充法律意见书出具之日，齐河腾博的合伙人出资情况变更为如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	0.26	普通合伙人
2	张海军	1,789.6275	79.01	有限合伙人
3	刘启全	32.55	1.44	有限合伙人
4	李维	32.25	1.42	有限合伙人
5	贾东	30.00	1.32	有限合伙人
6	刘凯	30.00	1.32	有限合伙人
7	姚海杰	30.00	1.32	有限合伙人
8	张文静	27.00	1.19	有限合伙人
9	张磊	23.55	1.04	有限合伙人
10	焦涛	22.95	1.01	有限合伙人
11	单圣新	21.00	0.93	有限合伙人
12	张敏	20.0025	0.88	有限合伙人
13	隋松林	19.95	0.88	有限合伙人
14	刘杨	15.00	0.66	有限合伙人
15	佟雷虹	15.00	0.66	有限合伙人
16	王燕	10.95	0.48	有限合伙人
17	张贝	10.50	0.46	有限合伙人
18	杨建	10.50	0.46	有限合伙人
19	刘伟	10.05	0.44	有限合伙人
20	李凤英	10.05	0.44	有限合伙人
21	黄茹	10.05	0.44	有限合伙人
22	多海燕	10.05	0.44	有限合伙人
23	陈爱华	10.05	0.44	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
24	王勇	9.99	0.44	有限合伙人
25	孙小海	9.99	0.44	有限合伙人
26	闫春燕	9.99	0.44	有限合伙人
27	高金萍	9.90	0.44	有限合伙人
28	李翔	9.90	0.44	有限合伙人
29	卢天恒	5.25	0.23	有限合伙人
30	张海燕	4.95	0.22	有限合伙人
31	陈琳	4.95	0.22	有限合伙人
32	赵洁	3.00	0.13	有限合伙人
合计		2,265.00	100.00	--

除上述变化外，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及实际控制人未发生其他变化，发行人现有股东的资格均符合中国法律法规的规定。

六、 发行人的股本及其演变

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本未发生变化；发行人现有股东所持发行人股份不存在被冻结、设定质押或其他任何形式的第三方权利限制的情形。

七、 发行人的业务

（一） 发行人经营范围和经营方式

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有 39 项医疗器械产品注册证书（其中，第三

类医疗器械产品注册证 2 个，第二类医疗器械产品注册证 37 个）和 20 项第一类医疗器械产品备案证。

截至本补充法律意见书出具之日，相较于《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》披露的信息，发行人就其在中国境内的业务经营资质更新如下：

序号	注册人	产品名称	分类	注册证编号	发证单位	有效期至
1	发行人	一次性使用换药包	II 类	鲁械注准 20182140180	山东省药品监督管理局	2028.05.21
2	发行人	便携式超声诊断仪	II 类	鲁械注准 20232060646	山东省药品监督管理局	2028.07.17
3	发行人	一次性使用脑科引流管	II 类	鲁械注准 20182140455	山东省药品监督管理局	2028.11.29
4	发行人	一次性使用人体静脉血样采集针	III 类	国械注准 20233221495	山东省药品监督管理局	2028.10.11
5	发行人	一次性使用泪道引流管	III 类	国械注准 20233161379	山东省药品监督管理局	2028.09.24

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，除上述事项外，《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》披露的公司的其他业务资质及经营许可情况没有发生变更。

（二） 发行人的境外经营情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国境外无控股子公司、参股公司或分支机构，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形。

（三） 发行人业务变更情况

根据《招股说明书》及发行人的书面确认，并经本所核查，发行人最近两年的主营业务没有发生变更。

(四) 发行人主营业务突出

根据《招股说明书》《20230630 审计报告》及发行人的书面确认，并经本所核查，发行人最近两年的业务收入和利润主要来自主营业务，发行人的主营业务突出。

(五) 发行人持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》《20230630 审计报告》及其书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为有效存续的股份有限公司，不存在依据中国法律法规及《公司章程》的规定须终止经营的情形，不存在持续经营的实质性法律障碍。

(六) 合作研发及委托研发情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，补充核查期间，发行人与科研院所等单位之间不存在新增主要合作、委托研发的情形，较《律师工作报告》中披露的信息未发生变化。

根据发行人的书面确认，并经本所核查中国裁判文书网、中国法院网等网站的公开披露信息，补充核查期间，发行人与已披露合作研发单位之间不存在争议纠纷。

综上，本所认为：

1. 发行人的经营范围符合《公司章程》的规定，发行人实际从事的业务未超过工商主管机关核准登记的范围。发行人的经营范围和经营方式符合中国法律法规的规定。
2. 发行人已根据中国法律法规的规定就其业务经营取得相应的业务资质及经营许可，其目前的经营方式符合中国法律法规和《公司章程》的规定。
3. 发行人不涉及在中国境外设立实体并在境外开展业务的情形。

4. 发行人最近两年的主营业务没有发生过变更，发行人主营业务突出。
5. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。
6. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人与报告期内的主要合作、委托研发方不存在重大法律纠纷，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

八、关联交易与同业竞争

（一）发行人的主要关联方

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方的变化情况如下：

1. 已披露的关联方的变化情况

变更情况	关联关系	变化原因
深圳莫廷医疗科技股份有限公司	董事刘春光曾担任董事的公司	刘春光于 2023 年 9 月离任

2. 新增关联方

关联方名称	关联关系
苏州因诺维森仪器科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司

（二）发行人的重大关联交易

根据《20230630 审计报告》、发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，补充核查期间，发行人的主要关联交易情况如下：

1. 经常性关联交易

（1）采购商品/接受劳务

补充核查期间，发行人向瑞安泰采购无纺布用于日常生产经营，采购金

额为 10.6195 万元。

(2) 销售商品/提供劳务

补充核查期间，发行人向瑞安泰提供灭菌服务，销售金额为 0.5575 万元。

(3) 关联租赁

单位：万元

出租方	承租方	关联交易内容	2023 年 1-6 月
张海军	百多安	济南分公司注册地址、办公室	3.60

(4) 为关联方代收代付电费、水费

单位：万元

关联方	内容	2023 年 1-6 月
瑞安泰	代付水费	1.2151
瑞安泰	代付电费	41.3182

(5) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月
关键管理人员薪酬	210.6597

2. 偶发性关联交易

补充核查期间，发行人无新增偶发性关联交易。

3. 关联方应收应付款项

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人无关联方应收款项，关联方应付款项情况具体如下：

单位：万元

关联方	款项性质	2023.6.30 账面余额	备注
-----	------	----------------	----

关联方	款项性质	2023.6.30 账面余额	备注
瑞安泰	其他应付款	11.3418	预付水电费

（三） 关联交易的审议程序及公允性

1. 发行人董事会和股东大会对报告期内关联交易的确认

发行人已召开第二届董事会第六次会议和 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于审核确认公司 2023 年 1-6 月关联交易的议案》，对公司 2023 年 1-6 月发生的关联交易进行了审议。关联董事已相应回避表决，表决结果合法、有效。

2. 发行人独立董事对报告期内关联交易的独立意见

发行人独立董事已发表关于公司 2023 年 1-6 月关联交易的事前认可及独立意见，认为公司 2023 年 1-6 月发生的关联交易是公司在正常生产经营过程中所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。

（四） 同业竞争

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的企业无变化，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（五） 关联交易和同业竞争的披露

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人已在《招股说明书》对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

综上，本所认为：

1. 发行人补充核查期间所发生的重大关联交易已经发行人董事会和股东大会确认，并获独立董事认可，该等关联交易没有显失公允，不存在严重损害公司股东权益及公司利益的情形。
2. 发行人制定了关联交易决策程序和管理制度，相关规定合法有效，发行人已采取必要的措施对非关联股东的利益进行保护。发行人的控股股东、实际控制人已就规范和减少关联交易作出了明确的承诺。
3. 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人已就避免同业竞争作出了明确的承诺。
4. 发行人已在《招股说明书》中对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

九、 发行人的主要财产

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人及其子公司拥有或使用的主要财产的变化情况如下：

（一） 发行人的物业权益

1. 发行人的自有不动产

根据公司与河南润置兴东房地产开发有限公司签署的《商品房买卖合同》及发行人的书面确认，公司购买其开发的郑东新区商鼎路 110 号 2 幢 2314 号、2315 号、2319 号和 2320 号房，商品房建筑面积分别为 49.69 平方米、38.14 平方米、38.14 平方米、38.14 平方米，用途均为办公。该等合同已完成备案。

根据公司与齐河县碧桂园房地产开发有限公司签署的《山东省新建商品房买卖合同（预售）》及发行人的书面确认，公司购买其开发的齐河碧桂园·泉都汇 A 区 9 号楼第 18 层 1 单元 1801 号、1802 号，8 号楼第 23 层 1 单元 2301 号、2302 号、2303 号和 2304 号商品房，建筑面积分别为 151.77 平方米、151.77 平方米、131.45 平方米、131.45 平方米、131.45

平方米、131.45 平方米，用途均为员工宿舍。该等合同已完成备案。

根据公司的说明，截至本补充法律意见书出具之日，该商品房已实际交付使用，公司正在办理不动产权证书。鉴于该等房屋买卖合同已经备案，房屋面积较小，不属于发行人主要生产经营场所，发行人暂未取得该等房屋的不动产权证书不会对其日常经营产生重大不利影响。

除上述情形外，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的发行人自有房屋情况未发生其他变化。

2. 租赁房产

根据发行人的书面确认，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》中披露的发行人及其子公司租赁房产情况没有发生变化。

（二）发行人在建工程

根据公司提供的资料及说明，补充核查期间，公司新增一项重要在建工程“医用导管产业化升级项目”，具体情况如下：

工程名称	医用导管产业化升级项目
项目地点	齐河县齐鲁高新技术开发区百多安生物医学科技园
土地使用权	鲁（2020）齐河县不动产权第 0001937 号
立项文件	2103-371425-04-01-923065
环评批复	齐审批建[2021]333 号
建设工程规划许可证	建字第 371425202320003 号
建筑工程施工许可证	371425202305300101

除前述事项外，补充核查期间，《律师工作报告》披露的公司在建工程情况没有发生变化。

（三）知识产权

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 9 月 30 日，发行人共拥有 14 项境内注册商标、70 项境内授权专利、2 项境外

授权专利、1项备案域名。自 2023 年 4 月 30 日至 2023 年 9 月 30 日期间的变化情况具体如下：

1. 注册商标

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自 2023 年 4 月 30 日至 2023 年 9 月 30 日，发行人的 2 项境内注册商标续展有效期，具体情况如下：

序号	注册人	商标标识	注册号	类别	有效期	取得方式	他项权利
1	发行人		12046639	10	2014.07.07-2034.07.06	原始取得	无
2	发行人		12047053	10	2014.07.07-2034.07.06	原始取得	无

注：根据发行人提供的资料并经本所核查，上表两项商标有效期原为 2014 年 7 月 7 日至 2024 年 7 月 6 日，现已办理完毕续展手续，有效期续展至 2034 年 7 月 6 日。

2. 专利

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自 2023 年 4 月 30 日至 2023 年 9 月 30 日，发行人及其子公司新增 12 项境内授权专利，并有 1 项境内授权专利因专利权期限届满终止失效，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
1	发行人	一种多功能的复合陶瓷双极电刀	发明专利	ZL202211575641.0	2022.12.09	2023.05.05	原始取得	专利权维持	无
2	发行人	一种可降解胶原蛋白点塞	发明专利	ZL202310043198.0	2023.01.29	2023.05.05	原始取得	专利权维持	无
3	发行人	一种超双疏聚氨酯导管制备方法	发明专利	ZL202111584179.6	2021.12.22	2023.05.09	原始取得	专利权维持	无

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
4	发行人	一种功能化可降解载药人工仿生血管及其制备方法	发明专利	ZL202310044325.9	2023.01.30	2023.05.19	原始取得	专利权维持	无
5	发行人	一种智能感应伤口抗张抑瘢仪	发明专利	ZL202211495817.1	2022.11.28	2023.05.23	原始取得	专利权维持	无
6	发行人	一种带有提示功能可调节排便肛管及制作方法	发明专利	ZL202111586574.8	2021.12.23	2023.05.26	原始取得	专利权维持	无
7	发行人	一种可治疗全身骨质疏松的可降解载药薄膜及其制备工艺	发明专利	ZL202010792748.5	2020.08.10	2023.06.02	原始取得	专利权维持	无
8	发行人	一种无需扩皮防返血的穿刺、引导装置	发明专利	ZL202310497602.1	2023.05.06	2023.06.27	原始取得	专利权维持	无
9	发行人	一种多功能一体化中心静脉导管	发明专利	ZL202310664045.8	2023.06.07	2023.08.01	原始取得	专利权维持	无

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态	他项权利
10	发行人	引流条及包装结构	实用新型	ZL202021381927.1	2020.07.14	2021.05.04	继受取得（受让自北京积水潭医院）	专利权维持	无
11	发行人	一种便携式无盲区多模态超声心电系统	发明专利	ZL202310705909.6	2023.06.15	2023.09.01	原始取得	专利权维持	无
12	发行人	一种用于小血管辅助缝合的抗再狭窄可降解支架系统	发明专利	ZL202310861617.1	2023.07.14	2023.09.26	原始取得	专利权维持	无
13	发行人	一种超声引导下静脉穿刺辅助定位装置	实用新型	ZL201320376898.3	2013.06.28	2014.04.16	原始取得	届满终止失效	无

根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 9 月 30 日，除上述事项外，《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中披露的发行人及其子公司拥有的注册商标、授权专利、域名未发生其他变化，发行人拥有的境内注册商标、授权专利、域名权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

(四) 发行人的专利共有及继受取得情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，自 2023 年 4 月 30 日至 2023 年 9 月 30 日，发行人新增 1 项继受取得的专利，具体情况如下：

根据发行人提供的资料及其书面确认，基于业务发展需要，发行人与北京积水潭医院签署《技术转让（专利权）合同》，约定从北京积水潭医院受让实用新型专利“引流条及包装结构”，并于 2023 年 7 月 20 日完成了上述专利的专利权人变更手续。

根据发行人与北京积水潭医院签署的《技术转让（专利权）合同》，该等合同就商业化提成、反授权及专利改良等事宜约定如下：1、如发行人使用该专利形成产品，在商业化阶段应支付北京积水潭医院净销售额的 5%作为专利的转让费用，提成年限自产品上市之日起算，至提成累计达到 79 万元或专利到期之日为止；2、北京积水潭医院可以为科学研究之目的在其所在地范围内继续使用该项专利；3、发行人和北京积水潭医院均有权在交付专利权后继续对该项专利涉及的发明创造进行改进，新技术成果的利益分配方式根据双方的实际贡献程度另行约定。

根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，该产品尚未实现商业化，发行人上述继受取得的专利权属清晰，发行人与北京积水潭医院就该项专利权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

除《律师工作报告》及本补充法律意见书披露的情形外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在其他专利共有或继受取得的情形。

（五）发行人的主要设备

根据《20230630 审计报告》、发行人提供的资产清单及其书面确认，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有的主要设备包括机器设备、运输设备、办公设备等。发行人上述主要设备均为发行人在从事经营活动期间购买而取得，其取得符合中国法律法规的规定，且拥有完整的权利。

除上述情形外，补充核查期间内，《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中披露的发行人及其子公司主要财产情况没有发生其他变化。发行人拥有的主要财产权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在质押、查封、冻结或其他权利限制的情况。

综上，本所认为：

1. 发行人合法拥有并有权使用上述新增自有房屋，不存在产权纠纷或潜在纠纷。截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在办理前述房屋的不

动产权证书，暂未取得前述房屋的不动产权证书不会对其日常经营产生重大不利影响。

2. 截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》和本补充法律意见书中披露的重要在建工程已经根据中国法律法规的规定取得了现阶段必要的审批及许可。
3. 发行人合法拥有并有权使用上述境内注册商标、新增授权专利。
4. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的主要财产权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在质押、查封、冻结或其他权利受到限制的情况。

十、 发行人的重大债权债务

（一） 重大合同

1. 销售合同

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人与 2023 年 1-6 月前五大经销商（单体口径）签署的截至 2023 年 6 月 30 日正在履行的经销协议如下：

序号	合同对方	合同标的	合同名称	签署日期	合同期间
1	辽宁灵岛商贸有限公司	经外周中心静脉导管套装、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌导尿包	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
2	上海义泽国际贸易有限公司	一次性使用脑科引流管、一次性使用体外引流系统、气管切开插管	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
3	陕西国药	经外周中心静脉导	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31

序号	合同对方	合同标的	合同名称	签署日期	合同期间
	器械有限公司	管套装、一次性使用无菌手术包、一次性使用脑科引流管、一次性使用无菌导尿包			
4	上海柒通医疗科技有限公司	经外周中心静脉导管套装、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌导尿包	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31
5	上海茂易宏医疗器械有限公司	经外周中心静脉导管套装、一次性使用无菌导尿包	分销协议	2023.01.01	2023.01.01-2023.12.31

2. 采购合同

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人与 2023 年 1-6 月前五大供应商签署的截至 2023 年 6 月 30 日正在履行的采购合同如下：

序号	合同对方	合同标的	合同名称	合同金额 (万元)	签署日期
1	南通富华医用包装有限公司	空白特卫强纸塑袋	购销合同	55.6280	2023.05.26
2		涂胶纸、灭菌指示贴、空白纸塑袋、涂胶切片	购销合同	11.33	2023.06.06
3		空白特卫强纸塑袋	购销合同	5.6720	2023.06.16
4		空白纸塑袋、手术包包装袋、一次性使用体	购销合同	5.8520	2023.06.25

序号	合同对方	合同标的	合同名称	合同金额 (万元)	签署日期
		外引流系统 纸塑袋			
5	珠海医凯电子科 技有限公司	线阵探头	销售合同	0.8	2023.04.19
6		五导联线	销售合同	0.03	2023.05.22

3. 其他合同

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人新增 1 笔正在履行的单笔金额在 500 万元以上（含 500 万元）的其他重大合同，具体情况如下：

2023 年 3 月 9 日，发行人与邯郸市鹏泰建筑安装有限公司签署了《建设工程施工合同》，约定邯郸市鹏泰建筑安装有限公司为发行人医用导管产业化升级项目工程提供施工服务，合同总价款为 8,650.00 万元，合同期限自 2023 年 3 月 9 日至合同约定的双方权利义务履行完毕之日止。

(二) 重大合同的履行情况

根据发行人的书面确认，并经本所核查，发行人上述适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。

(三) 重大侵权之债

根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(四) 发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相关担保的情形

根据《20230630 审计报告》、发行人的书面确认，并经本所核查，除已在本补充法律意见书正文之“八、关联交易与同业竞争”中披露的情形外，补充核查期间，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，与关联方之间不存在互相担保的情况。

(五) 金额较大的其他应收款及其他应付款

1. 其他应收款

根据《20230630 审计报告》、发行人提供的其他应收款明细表及其书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在金额较大的其他应收款，发行人其他应收款总金额为 37.4923 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日
保证金/押金	1.8000
备用金	7.8941
往来款	27.7983
合计	37.4923

2. 其他应付款

根据《20230630 审计报告》、发行人提供的其他应付款明细表及其书面确认，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人其他应付款总金额为 942.9008 万元，主要包括发行人支付给经销商的保证金及销售人员等的报销款，均因正常的经营活动发生，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日
保证金	385.7000
往来款项	551.8584
其他	5.3424
合计	942.9008

综上，本所认为：

- 截至 2023 年 6 月 30 日，发行人上述适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。

2. 截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。
3. 除本补充法律意见书已披露的关联交易情形外，补充核查期间，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在其他重大债权债务关系，与关联方之间不存在互相担保的情形。
4. 截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在金额较大的其他应收款，金额较大的其他应付款均因正常的经营活动产生。

十一、发行人的重大资产变化及收购兼并

1. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人无重大资产变化，不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购及出售的行为。
2. 根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为的计划。

十二、发行人公司章程的制定与修改

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人对《公司章程》和《公司章程（草案）》无修订。

十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1. 根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开 1 次董事会、1 次监事会和 1 次股东大会，未对股东大会、董事会、监事会议事规则进行任何修改。

2. 根据发行人提供的资料，并经本所核查，发行人上述股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开程序符合中国法律法规及《公司章程》的规定，决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。

十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十五、发行人的税务

（一） 发行人的主要税种、税率

根据《20230630审计报告》及发行人的书面确认，发行人在补充核查期间执行的主要税种、税率未发生变化。

（二） 税收优惠政策

截至本补充法律意见书出具之日，发行人于 2020 年 12 月 8 日重新认定续期的《高新技术企业证书》的三年有效期已届满。根据高新技术企业认定管理工作网于 2023 年 12 月 7 日发布的《对山东省认定机构 2023 年认定报备的第二批高新技术企业拟进行备案的公示》，发行人在该批高新技术企业公示名单中，公示期为 10 个工作日。

根据《20230630 审计报告》及发行人的书面确认，并经本所核查，发行人在补充核查期间享受的税收优惠政策未发生变化。

（三） 财政补贴

根据《20230630 审计报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人在补充核查期间获得的单笔金额在 30 万元以上（含 30 万元）的主要财政补贴的具体情况如下：

序号	补贴对象	补贴项目	补贴金额 (万元)	依据文件
1	发行人	2022 年市级工业发展资金	41.58	《关于下达市级工业发展资金预算指标的通知》（齐财企指[2022]50 号）、《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》
2	发行人	先进制造业和现代服务业发展专项 2022 年	793.00	《关于推动先进制造业和现代服务业深度融合发展的实施意见》（发改产业[2019]1762 号）、《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》
3	发行人	地方金融风险监测中心奖励资金	100.00	《关于进一步推进企业上市挂牌工作的意见》（德政字[2022]20 号）、《关于拨付 2023 年市级金融发展资金（企业上市挂牌奖励）预算指标的通知》（德财金指[2023]5 号）、《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》
4	发行人	泰山产业领军人才工程科技创新资助经费	70.00	《关于进一步完善提升泰山学者工程的意见》和《关于实施泰山产业领军人才工程的意见》的通知（鲁办发[2014]36 号）

根据《20230630 审计报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，发行人于补充核查期间享有的上述主要财政补贴已经取得了政府相关部门的批准，该等财政补贴政策符合中国法律法规的规定，真实、有效。

(四) 依法纳税情况

根据国家税务总局齐河县税务局出具的《税务合规证明》，自 2023 年 1 月 1 日至证明出具之日，发行人所适用的税种、税率符合国家法律、法规、规章和规范性文件的要求、并按国家及地方有关规定申报缴纳各种税款，按时报送相关纳税文件（包括但不限于纳税申报表、财务报表等），暂未发现拖欠、漏缴、偷逃税款、未履行税款代扣代缴义务等情况或其他税务方面的违法违规行为，不存在受到任何有关税务方面行政

处罚的情形，与国家税务总局齐河县税务局也不存在正在进行的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对发行人的投诉或举报。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反有关税收监管的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

综上，本所认为：

1. 发行人在补充核查期间执行的主要税种、税率及享受的税收优惠政策未发生变化，符合中国法律法规的要求。
2. 发行人在补充核查期间享受的主要财政补贴政策合法、合规、真实、有效。
3. 发行人在补充核查期间不存在因违反有关税收监管的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

十六、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准和劳动保护

(一) 环境保护

1. 环境保护守法情况

根据德州市生态环境局齐河分局出具的《环保合规证明》，自 2023 年 1 月 1 日至证明出具之日，发行人能够遵守国家及地方有关环境保护方面的法律、法规、规章和规范性文件的规定，已取得从事其业务经营所需的环境保护方面的必要资质、证照、许可和备案，未发生环境污染事件。发行人不存在违反环境保护相关规定的行为，不存在受到任何有关环境保护方面行政处罚的情形，与德州市生态环境局齐河分局也不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对发行人的投诉或举报。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反环境保护相关的中国法律法规而受到重大

行政处罚的情形。

2. 募集资金拟投资项目的环境保护

根据发行人的书面确认并经本所核查，补充核查期间，发行人未就本次募集资金拟投资项目的环境保护发生更新事项。

(二) 产品质量和技术监督守法情况

根据齐河县市场监督管理局于 2023 年 7 月 20 日出具的《证明》，发行人已经依法取得包括从事医疗器械的生产、销售等经营活动所需的资质、证照及许可证，积极配合并最终通过历次飞行检查；自 2023 年 1 月 1 日至证明出具之日，发行人严格遵守国家及地方有关市场监管方面（包括生产经营、工商登记、市场规范管理、质量和技术监督、知识产权、医疗器械、价格检查、广告管理、消费者权益保护等）的法律、法规、规章和规范性文件的规定，不存在违反前述规定的行为，也不存在因违反前述法律规定而受到行政处罚的情形，与齐河县市场监督管理局也不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对发行人的投诉或举报。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反产品质量和技术监督管理或医疗器械监督管理等方面的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

(三) 劳动保护情况

1. 劳动用工及社会保险、住房公积金缴纳情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其分公司的员工人数及社会保险、住房公积金的缴纳情况如下：

日期	项目	员工人数	缴纳情况		差异人数
			缴纳人数	缴纳比例	
2023 年 6 月 30 日	社会保险	495	467	94.34%	28
	住房公积金		467	94.34%	28

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其分公司已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，其中缴纳人数差异的原因如下：

未缴纳原因	2023 年 6 月 30 日	
	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金
自愿放弃	9	9
退休返聘	18	18
新入职	1	1
合计	28	28

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，补充核查期间内发行人委托诚通人力资源有限公司（以下简称“诚通人力”）为部分在异地办公的员工缴纳社会保险和住房公积金，相关费用由发行人向诚通人力支付。

根据诚通人力于 2023 年 7 月 28 日出具的《情况说明》，诚通人力能按照劳动法、社会保险及住房公积金相关法律法规的规定，及时、足额为发行人的员工缴纳社会保险、住房公积金，截至说明出具之日，诚通人力和发行人及其员工就代理服务事项不存在任何纠纷和争议。

根据相关政府主管部门出具的证明文件、发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人及其分公司补充核查期间内不存在因违反社会保障或住房公积金相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

2. 劳务外包情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，补充核查期间，发行人未使用劳务外包服务。

根据发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人补充核查期间内不存在因违反劳动相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

综上，本所认为：

1. 发行人补充核查期间内的生产经营活动符合有关环境保护的要求，不存在因违反有关环境保护的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
2. 发行人的主要产品符合国家及行业质量标准，补充核查期间内不存在因违反产品质量和技术监督管理或医疗器械监督管理等方面的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
3. 发行人补充核查期间内不存在因违反社会保险及住房公积金缴纳相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
4. 补充核查期间内，发行人不存在劳务外包的情形，亦不存在因违反劳动相关中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

十七、发行人募集资金的运用

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的募集资金投资项目发生如下更新事项：

1. 医用导管产业化升级项目

发行人于 2023 年 4 月 11 日取得齐河县行政审批服务局核发的《建设工程规划许可证》（编号：371425202320003 号），于 2023 年 5 月 30 日取得齐河县行政审批服务局下发的《建筑工程施工许可证》（编号：371425202305300101）。

2. 研发中心建设项目

发行人于 2023 年 11 月 10 日取得齐河县行政审批服务局核发的《建设工程规划许可证》（编号：建字第 371425202320009 号）。

根据《招股说明书》及发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日，除前述情形外，公司募集资金的运用未发生其他变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

十八、发行人的业务发展目标

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

十九、诉讼、仲裁或行政处罚

1. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司、分公司不存在争议金额在 100 万元以上且尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。补充核查期间，发行人及其子公司、分公司不存在对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大行政处罚案件。
2. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及持股 5%以上的主要股东不存在尚未了结的或可预见的对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁案件。补充核查期间，发行人实际控制人及持股 5%以上的主要股东不存在对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大行政处罚案件。
3. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁案件。补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在对本次发行上市构成实质性法律障碍的重大行政处罚案件。

二十、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

经本所核查，发行人《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》《法律

意见书》和本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十一、律师认为需要说明的其他问题

经本所核查，发行人无其他需要特别说明的问题。

二十二、结论意见

经本所对发行人提供的资料及有关事实的审查，本所认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《管理办法》及《上市规则》规定的相关条件。本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于同意本次发行上市注册的批复。

第二部分 《首轮审核问询函》的回复

一、《审核问询函》问题 3.关于国家科技进步二等奖

根据招股说明书，公司以PICC相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于2021年11月获得2020年度国家科技进步二等奖，其中，张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一，相关技术已应用于主营业务中。根据公开资料，上述获奖项目中同济大学、山东大学分别为第一、第二完成单位。

请发行人说明：（1）获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程；（2）获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分；（3）国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况；与其他获奖主体之间是否存在纠纷或争议；（4）获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分。

请发行人将国家科技进步奖相关申请材料和获奖证书作为本问询回复附件予以提交。

请保荐机构、发行人律师核查，并就发行人是否符合科创属性要求发表明确意见。

回复：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于该问题的回复意见补充更新如下：

（一）核查情况更新

3、国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况；与其他获奖主体之间是

是否存在纠纷或争议

(2)与公司现有专利的对应情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，获奖技术与发行人核心技术、专利的对应情况具体如下：

序号	发行人核心技术	对应发行人专利	对应获奖技术
1	医用高分子改性技术	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	创新点 3：血管内生物电精准导航技术
		一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	
		一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	
		一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	
		带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	
		一种多功能一体化中心静脉导管	
2	血管通路数字诊疗技术	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	创新点 1：靶血管智能精准分析与筛选技术
		一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	
		一种导管流体动力学参数检测设备	
		带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	创新点 2：无盲区平面穿刺复合增强显像技术
		一种无需扩皮防返血的穿刺、引导装置	
		一种便携式无盲区多模态超声心电系统	
3	精密加工技术	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	创新点 3：血管内生物电精准导航技术
		一体化经外周中心静脉导管	

根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司与本获奖项目的其他获奖主体之间不存在纠纷或争议。

4、获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分

(2)获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分

根据发行人提供的资料及其书面确认，使用获奖技术及公司核心技术所对应的具体产品包括 PICC 产品、彩色超声多普勒诊断系统、颅脑外引流系统和外科引流系统，相关产品在报告期内的收入情况如下：

单位：万元

项目	所运用的核心技术	2023 年 1-6 月	2022 年 度	2021 年 度	2020 年 度
PICC 产品	高强度、抗撕裂改性技术； 导电改性技术；血管内生物 电精准导航技术；精密加工 技术	5,447.99	9,573.41	9,043.91	7,483.88
彩色超声多普 勒诊断系统	血管内生物电精准导航技术	38.05	142.94	183.06	98.90
颅脑外引流系 统	高强度、抗撕裂改性技术； 精密挤出和头端成型	3,254.29	5,528.81	5,092.44	4,383.25
外科引流系统	高强度、抗撕裂改性技术	1,350.45	2,909.48	3,349.76	2,844.53
合计 A		10,090.78	18,154.64	17,669.17	14,810.56
主营业务收入 B		11,690.75	20,898.31	20,825.56	17,553.54
对应产品占主营业务收入的比例 C=A/B		86.31%	86.87%	84.84%	84.37%

根据发行人的书面确认并经本所核查，除上述更新外，本所关于本题的其他回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

二、《审核问询函》问题 4.关于核心技术及核心技术人员

根据招股说明书：（1）公司拥有医用高分子改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术、新型高分子材料技术等5项核心技术平台；（2）发行人实际控制人之一、核心技术人员张海军在同济大学、山东理工大学兼职教授、博士生导师等职务；（3）发行人采取以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，报告期存在与高校合作研发情形。

请发行人说明：（1）发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况；（2）结合公司主要产品的前沿技术发展情况、竞品的核心技术情况，说明发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术，发行人核心技术先进性的具体体现；（3）结合公司各主要产品所运用的核心技术情况，说明核心技术产生的收入的认定是否准确；部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确；报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中的应用，是否与在研项目有关；“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目的研发目的与公司主营业务的关系；（5）张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据；（6）结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分；2021年2月离任的原研发总监 WENBO HOU 未列入核心技术人员的理由及依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于该问题的回复意见补充更新如下：

（一）核查情况更新

1、发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司的核心技术平台技术均系公司自主研发形成，其形成过程、主要应用产品及对应专利获取情况具体如下：

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
医用高分子改性技术	1、高强度抗撕裂改性技术、导电改性技术： 发行人自设立之初开始进行医用导管的研究，张海军作为技术带头人，带领研发团队进行医用高分子材料改性的研究，通过配方调整和修饰交联工艺，使材料力学性能提高、电阻率降低，最终使医用导管产品具备高强度、抗撕裂性和导电性。发行人先后于 2005 年取得首张医用硅胶导管的产品注册证，2011 年取得国产首张 PICC 注册证，2014 年取得颅脑外引流产品注册证，逐步在该技术平台下构建了丰富的产品管线。 2、多孔骨材料合成改性技术：在医用导管材料改性的多年技术和经验积累基础上，发行人研发团队对骨科植入材料聚醚醚酮（PEEK）进行多孔改性，开发颅骨成型工艺，使材料具有接近人体骨的骨皮质和骨小梁结构。	商业化产品： PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统 在研产品： 耐高压 PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC、中线导管、仿生颅骨修复系统	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	已授权
			一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	已授权
			一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	已授权
			一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	已授权
			带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	已授权
			一种具有复合结构的颅骨修复板材	已授权
			一种可促进骨组织再生的颅骨修复板及其制备方法	已授权
			多孔仿生颅骨修复材料（德国）	已授权
			一种全显影抗粘黏硅胶引流条	已授权
			一种耳支架构建材料及其制备工艺	已授权
			一种水凝胶多孔硅胶气道支架及其制备方法	已授权
			一种多孔硅胶青光眼引流器	已授权
			一种多功能一体化中心静脉导管	已授权
表面修饰技术	发行人研发团队针对临床上对医用导管抗凝、抗菌、超滑等表面特性的需求，在已研发出的医用导	商业化产品： 导尿管、经皮气管	具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	已授权

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
	管基础上，开展表面修饰研究，使修饰基团/涂覆药物与导管材料表面形成网络结构，固载于管材表面，涂层具有耐久性。	旋切组套 在研产品： 抗菌 PICC 、 抗 凝 PICC 、 新 一 代 抗菌超滑导尿管	一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	已授权
			一种疏液低粘功能性导管	已授权
			一种网络互穿药物控释超滑涂层导管	已授权
			一种具有超疏水自清洁功能的医用吸痰管及其制备方法	已授权
			一种带有超滑涂层的套扎器胶圈上圈器及制作方法	已授权
			一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	已授权
			一种表面载药的椎体成形扩张球囊及其制备方法	已授权
			一种具有抗尿盐沉积功能的双 J 管	已授权
			一种超双疏聚氨酯导管制备方法	已授权
			一种功能化可降解载药人工仿生血管及其制备方法	已授权
			一种具有亲水抗凝表面聚氨酯导管的制备方法	已申请
血管通路数字诊疗技	1、血管内生物电精准导航技术： 发行人在研发 PICC 时即考虑如何提高穿刺及置管成功率，在研发出具有导电特性的 PICC 导管，使其采集和输出	商业化产品： PICC 、 彩色 超声多普勒诊断系	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	已授权
			一种便携式无盲区多模态超声心电图系统	已授权
			一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	已授权

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
术	生物电信号的同时，张海军根据其对 PICC 置管中的临床问题的研究，带领团队开发了具有心电超声多普勒导航技术的彩色超声多普勒诊断系统。 2、隧道 PICC 技术：发行人产品广泛应用于临床后，研发团队发现 PICC 末端在皮下隧道潜行有助于减少导管相关并发症，张海军带领研发团队设计开发了隧道穿刺组件。	统、便携式超声诊断仪、超声引导支架、隧道穿刺组件 在研产品：耐高压 PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC	一种导管流体动力学参数检测设备	已授权
			带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	已授权
			一种无需扩皮防返血的穿刺、引导装置	已授权
			一种可自动退磁实时定位导向导管及其系统	已申请
精密加工技术	1、精密挤出和头端成型：精密挤出和头端成型的精度要求高，生产难度大，是医用导管生产工艺中核心的环节。发行人在生产过程中对混炼、挤出、切割等关键设备和模具进行了定制开发和调试，经过长期探索和经验积累，实现了产品配方与工艺体系的匹配，生产稳定，良品率高。 2、个性化成形技术：在自主研发出多孔骨材料的基础上，发行人继续探索产品的个性化定制方法，结合工业领域的成熟应用，根据多孔骨材料的特性和临床的实际需求，探索调试后掌握了该技术。	商业化产品： PICC、颅脑外引流系统、压力调控颅脑外引流系统、可调压脑积水分流管 在研产品：耐高压 PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC、仿生颅骨修复系统	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	已授权
			一体化经外周中心静脉导管	已授权
			一种具有程控功能的可充电的植入式自动调压分流系统	已授权
			一种具有光纤压力传感器检测体腔内压力的导管	已授权
			一种多孔仿生颅骨修复材料及个性化制备方法（美国）	已授权
			一种动态监护并报警的自动脑室外引流产品	已申请
新型高	1、增强型超声助显复合材料技术： 发行人研发团	在研产品： 医用	一种可促进伤口愈合的医用封闭胶及其制备方法	已授权

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
分子材料技术	队针对二氧化硅不会被吸收、性质稳定的特性，通过调整颗粒大小、凝胶的粘度和渗透率，形成能快速消除气液张力、与胃肠壁超声对比度佳、胃肠道停留时间适中的口服胃肠道助显剂。 2、可降解高强度快速复合交联技术：在医用水凝胶的常用组分的基础上，发行人研发团队对不同的分子组分进行酯化改性、氨基改性，并调整组分和修饰基团的浓度，复合交联的比例，调节医用胶的粘度和密度，以及成胶时间、破裂强度，并减少血液对材料交联的影响。	封堵水凝胶、胃肠道超声诊断助显剂	一种自修复快速封合医用胶及其制备方法	已授权
			一种可粘附抗菌止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附自修复止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附促愈合止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附促修复止血海绵及其制备方法	已授权
			一种可粘附促愈合止血膜及其制备方法	已授权
			一种可粘附自修复止血膜及其制备方法	已授权
			一种抗菌促修复止血防粘连膜及其制备方法	已授权
			一种抗感染促愈合止血防粘连膜及其制备方法	已授权
			一种可粘附高效止血微球及其制备方法	已授权
			一种可用于脑外科的新型止血海绵复合材料的制备方法	已授权
			一种胃肠道超声检查助显剂及其制备方法	已授权
			一种双组份胃部超声检查助显剂及其制备方法	已授权
			一种可降解的仿生人工气管	已授权

核心技术平台	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
			一种可降解胶原蛋白泪点塞	已授权
			一种功能化可降解载药人工仿生血管及其制备方法	已授权
			一种可治疗全身骨质疏松的可降解载药薄膜及其制备工艺	已授权

根据发行人提供的研发投入明细表等资料及其书面确认，报告期内，公司核心技术平台对应的研发项目和研发投入情况如下：

序号	研发项目	核心技术平台	研发投入情况（万元）			
			2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	抗菌 PICC	医用高分子改性技术、表面修饰技术、精密加工技术	61.90	89.13	67.17	171.23
2	抗凝 PICC	医用高分子改性技术、表面修饰技术、精密加工技术	24.32	49.99	48.15	172.28
3	耐高压 PICC	医用高分子改性技术、精密加工技术	70.89	131.59	42.76	51.19
4	中线导管	医用高分子改性技术、精密加工技术	10.49	22.59	12.90	-
5	仿生颅骨修复系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	72.74	159.62	108.23	83.51
6	医用封堵水凝胶	新型高分子材料技术	22.82	60.25	110.22	186.35
7	可调压脑积水分流管	医用高分子改性技术、精密加工技术	26.50	53.01	53.68	224.96
8	压力调控颅脑外引流系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	20.91	36.31	40.03	136.93
9	多参数颅内压监护设备	医用高分子改性技术、精密加工技术	16.28	44.40	38.94	-
10	胃肠道超声诊断助显剂	新型高分子材料技术	159.10	241.45	118.23	-
11	新一代抗菌超滑导尿管	医用高分子改性技术、表面修饰技术	153.97	309.59	322.43	132.09

2、结合公司主要产品的前沿技术发展情况、竞品的核心技术情况，说明发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术，发行人核心技术先进性的具体体现

(2)发行人核心技术先进性的具体体现

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人起草及参与起草了多项行业标准，取得多项注册证或备案证、重要奖项，并承担国家级及省级多项重大科研项目，围绕核心技术及产品管线不断进行研发和创新并申请专利进行知识产权保护，以发行人产品为核心发表多篇学术论文，公司核心技术的先进性突出。截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心技术先进性的具体体现的更新情况如下：

2)发行人取得的注册证及备案凭证

发行人 2011 年取得第一张国产 PICC 医疗器械注册证，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得 59 项医疗器械注册证及备案凭证，其中II类、III类注册证 39 张。

3)发行人获得的重要奖项

根据发行人提供的资料及其书面确认，自《补充法律意见书（一）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人新增取得如下重要奖项：

序号	名称	授予部门	授予时间
1	山东生物医学工程学会科学技术奖	山东生物医学工程学会	2023 年 10 月

5)发行人获得授权或申请的专利

发行人围绕核心技术及产品管线不断进行研发和创新，以申请专利的形式进行知识产权保护，截至 2023 年 9 月 30 日，发行人获得授权专利 72 项（其中美国专利 1 项、德国专利 1 项，境内发明专利 60 项）。

3、结合公司各主要产品所运用的核心技术情况，说明核心技术产生的收入的认定是否准确；部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确

(2)部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确

根据发行人提供的资料及其书面确认，其部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段。截至本补充法律意见书出具之日，具体情况如下：

核心技术	对应产品	研发进度
多孔骨材料合成改性技术	仿生颅骨修复系统	已完成临床前研究，即将进入临床阶段，已申请创新医疗器械
抗凝技术	抗凝 PICC	已完成工艺阶段，预计年底进入型式检验
抗菌技术	抗菌 PICC、新一代抗菌超滑导尿管	新一代抗菌超滑导尿管：临床阶段； 抗菌 PICC：已完成工艺阶段，预计年底进入型式检验，已完成部分自检
个性化成型技术	仿生颅骨修复系统	已完成临床前研究，即将进入临床阶段，已申请创新医疗器械
增强型超声助显复合材料技术	胃肠道超声助显剂	已完成临床试验，拟于 2023 年四季度前提交产品上市注册申请资料。同时，公司拟就该产品申请创新医疗器械特别审查程序，目前正在国家药监局审查中
可降解高强度快速复合交联技术	医用封堵水凝胶	已完成型式检验，正在进行动物实验

根据发行人的书面确认并经本所核查，除上述更新外，本所关于本题的其他回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

三、《审核问询函》问题 5.关于关联方

根据招股说明书及申报材料，（1）发行人与实际控制人之一张海军控制的瑞安泰同属植介入医疗器械细分领域，但在治疗或应用领域等方面存在显著差异，不构成同业竞争；（2）根据医疗器械分类目录，发行人中心静脉导管和瑞安泰球囊扩张导管均属于神经和心血管手术器械中的心血管介入器械；（3）报告期发行人与瑞安泰存在人员流动，存在向瑞安泰出租厂房及办公场所、代收代付电费、采购材料、代付货款等关联交易，在客户、原材料供应商、工程设备供应商、服务商等存在重叠。

请发行人说明：（1）瑞安泰的主营业务、成立及业务发展历程、主要管理层及核心技术人员、主要产品及技术、产品获批注册情况、主要财务数据，公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况，人员流动及关联交易的具体情形，公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面是否彼此独立，经营场地是否混同；（2）公司为瑞安泰代收代付电费等是否构成资金占用，是否存在不当利益输送，减少关联交易的措施及其有效性；（3）针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞

安泰不存在同业竞争的理由是否充分，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于该问题的回复意见补充更新如下：

（一）核查情况更新

1、瑞安泰的主营业务、成立及业务发展历程、主要管理层及核心技术人员、主要产品及技术、产品获批注册情况、主要财务数据，公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况，人员流动及关联交易的具体情形，公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面是否彼此独立，经营场地是否混同

（1）瑞安泰的成立、主营业务及业务发展历程、主要财务数据

3) 瑞安泰的主要财务数据

根据山东德信有限责任会计师事务所出具的《审计报告》，瑞安泰最近三年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日 /2023年1-6月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
资产总额	12,839.97	13,004.79	13,992.55	19,710.98
归属于母公司 所有者权益	-9,482.39	-9,035.14	-6,961.29	-5,582.12
营业收入：	224.81	1,684.25	2,457.89	8,612.51
消毒用品外包 装瓶、泵头	153.78	1,269.76	318.36	136.27
防疫物资	3.41	232.64	403.65	5,247.54
自产支架、球 囊业务	67.60	170.20	459.52	2,803.77

项目	2023年6月30日 /2023年1-6月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
医疗器械购销	0.03	4.29	1,276.35	424.93
其他业务收入	-	7.36	-	-
营业成本	348.06	1,948.67	2,119.97	2,935.66
销售费用	123.70	449.78	655.15	2,297.61
管理费用	177.98	529.37	454.45	209.42
研发费用	148.58	377.60	405.06	805.56
资产、信用减值损失（损失以“-”号填列）	-172.72	-480.27	-82.57	-2,309.97
净利润	-447.25	-2,073.85	-1,379.18	480.25

① 瑞安泰经营情况分析

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，2020 年、2021 年，瑞安泰自产支架、球囊的整体毛利率分别为 77.81%、43.28%，2021 年起受国家冠脉支架集中采购影响且球囊业务刚开始进行推广，收入及毛利率均显著下滑；2022 年及 2023 年 1-6 月，瑞安泰支架球囊业务的整体毛利率为负，主要由于支架、球囊产量和销量均较少，导致毛利率严重下滑。除自产的支架、球囊业务外，瑞安泰自 2020 年起逐步转型为生产及销售消毒用品外包装瓶、泵头等业务，该等业务附加值较低，因此毛利率相对较低。

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，2020 年，瑞安泰组建的销售团队持续进行支架产品的市场推广，销售费用较高；2021 年起，受国家冠脉支架集中采购未中标的影响，瑞安泰自产支架业务大幅下降，同时销售队伍从 2020 年末的 22 人缩减至 2022 年末的 10 人，销售人员薪酬、差旅费及推广费用的减少导致销售费用下滑，符合瑞安泰的经营情况。2021 年、2022 年管理费用有所上升，主要由于新增固定资产折旧。同时，2020 年末，基于对国家冠脉支架集中采购对产品预期销售的影响，瑞安泰对前期生产的支架计提了减值，导致 2020 年出现金额较大的资产减值。

综上，报告期内瑞安泰的财务数据波动具有合理性，符合瑞安泰的实际经营情况。

② 瑞安泰持续亏损的原因

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，瑞安泰自 2012 年取得冠脉支架产品注册证起，开始进行产品的推广并继续保持新产品的研发。尽管瑞安泰的支架产品具备一定的竞争力且销售团队持续进行市场推广，但国内冠脉支架市场竞争较为激烈，除美敦力、波士顿等外企外，乐普医疗、微创医疗、山东吉威等规模较大的企业占据了主要的市场份额。

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，2021 年末之前，瑞安泰的产品市场开拓进程较慢，创新产品的研发也处于早期阶段，瑞安泰在开拓市场的同时，管理费用、研发费用等固定支出并未减少，因此除 2020 年销售防疫物资有所盈利外，持续亏损；2021 年起，由于冠脉支架集中采购，瑞安泰的主营业务受到较大冲击，因此转向生产及销售球囊及消毒用品外包装瓶、泵头，营业收入规模较小，仍处于亏损状态；2023 年由于消毒液等卫生用品的市场需求萎缩，瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头的销售规模有所下滑。

③ 瑞安泰亏损但维持经营的原因

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，瑞安泰于 2021 年末之前持续亏损但仍持续经营的原因系：冠脉支架集中采购之前，瑞安泰在市场开拓方面取得了一定的进展，实际控制人张海军看好后续市场的发展，因此继续推进相关业务。

根据瑞安泰提供的资料及其书面确认，2021 年起，国家冠脉支架集中采购开始执行，仍继续经营瑞安泰的原因系瑞安泰的“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”分别于 2020 年 12 月和 2022 年 3 月通过创新医疗器械特殊审查，张海军看好上述产品的后续注册和上市前景，因此通过继续销售少量冠脉支架及球囊维持产线运转，为新产品的上市做准备。

(4) 公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，公司与瑞安泰存在重叠客户、供应商，但未利用重叠客户、供应商进行利益输送、互相承担成本或费用，

具体情况如下：

1) 重叠客户

① 发行人客户与瑞安泰客户重叠情况

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，剔除防疫物资客户影响后，报告期各期发行人与瑞安泰重叠客户数量如下：

类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
重叠经销商数量（个）	5	6	6	10
其中同时贡献收入超过 50 万元的经销商数量（个）	0	0	1	2
发行人经销商总数量（个）	992	1,211	1,140	967
重叠经销商数量占比	0.50%	0.50%	0.53%	1.03%
同时贡献收入超过 50 万元的经销商数量占比	0.00%	0.00%	0.09%	0.21%

报告期各期，发行人与瑞安泰重叠的经销商数量分别为 10 家、6 家、6 家和 5 家，占当期发行人全部经销商数量的比例为 1.03%、0.53%、0.51%和 0.50%，占比均较低。其中，报告期各期仅个别经销商同时向公司及瑞安泰贡献收入超过 50 万元，占当期发行人经销商总数量的比例分别为 0.21%、0.09%、0.00%和 0.00%，占比均较低。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，剔除防疫物资经销商影响后，与公司、瑞安泰均存在交易的重叠经销商主要为国药集团旗下子公司及在某些特定区域内拥有销售网络、销售专业人员及较强销售能力的其他经销商。报告期内，同期与发行人和瑞安泰均发生交易经销商与发行人当期交易金额如下：

单位：万元

类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
国药集团[注]	106.86	123.79	190.15	860.51
其他经销商	16.50	115.48	85.59	239.74
合计	123.36	239.27	275.75	1,100.25

类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
发行人主营业务收入	11,690.75	20,898.31	20,825.56	17,553.54
占比	1.06%	1.14%	1.32%	6.27%
重叠的其他经销商收入占比	0.14%	0.55%	0.41%	1.36%

注：国药集团属于国内医药及医疗器械配送市场主要的大型公司，旗下子公司众多，此处列示公司对当年存在重叠的国药集团子公司的销售金额。

扣除国药集团后，公司向重叠客户销售产生的收入分别为 239.74 万元、85.59 万元、115.48 万元和 16.50 万元，占公司各期主营业务收入的比重分别为 1.36%、0.41%、0.55%和 0.14%。

2) 重叠原材料供应商

②发行人与瑞安泰向重叠供应商采购物资多为包装材料、办公用品及低值易耗品

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，由于发行人和瑞安泰均位于齐河县，出于运输费用、采购周期的考虑，对于基础、通用的低值材料均于山东省内或齐河县当地采购，可选择的质优价廉的供应商数量不多，因此，对于包装材料、办公用品等低值易耗品，公司和瑞安泰存在供应商重叠的情况。

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，剔除防疫物资相关采购影响后，同期发行人向重叠原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

原材料类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
包装材料、标签、彩页、说明书等	93.96	175.41	250.05	415.47
手套、碘伏、酒精等生产辅助原材料	32.14	221.94	206.51	245.03
办公用品、低值易耗品等非生产用工具及消耗品	37.93	49.13	60.29	212.81

原材料类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
合计	164.03	446.47	516.86	873.31

3) 重叠工程、设备供应商

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人与瑞安泰存在重叠工程、设备供应商，同期发行人向重叠工程、设备供应商的采购金额情况如下：

单位：万元

公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
邯郸鹏泰	-	85.62	663.76	71.37
其他供应商	7.43	149.02	32.47	167.26
合计	7.43	234.65	696.23	238.63

4) 重叠推广服务商

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，扣除防疫物资相关居间服务费后，报告期内，同期与公司、瑞安泰均发生交易的推广服务商及交易金额情况如下：

类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
重叠推广服务商数量（个）	0	0	2	3
发行人委托推广服务商总数量（个）	63	87	89	99
占比	0.00%	0.00%	2.25%	3.03%
重叠推广服务商与发行人的交易金额（万元）	-	-	18.74	89.80
发行人委托推广服务商金额（万元）	2,044.20	3,128.05	2,881.29	2,936.32
占比	0.00%	0.00%	0.65%	3.06%

根据发行人、瑞安泰提供的资料及其书面确认，发行人与瑞安泰报告期各期重叠的推广商均不超过3家，且2022年、2023年1-6月无重叠推广服务商。百多安向重叠推广服务商支付的金额占其推广服务费总额的占比逐年下降，2022年、2023年1-6月已不存在重合的推广商。

(6) 瑞安泰与公司的关联交易情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，公司与瑞安泰的关联交易汇总情况如下：

单位：万元

交易类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
房屋租赁	-	15.59	48.26	17.09
代收代付水电费	42.53	146.96	36.66	29.23
材料款	10.62	21.95	6.55	-
灭菌服务费	0.56	0.26	-	-
代收货款	-	-	7.57	190.00

2) 代收代付水电费

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经与主管供电、供水部门访谈确认，瑞安泰自有厂房所处地块与发行人新厂区相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小，于2020年1月至2022年6月均涵盖在前述租金当中，自2022年7月开始水费亦由发行人和瑞安泰独立结算。

报告期内，百多安为瑞安泰代收代付水电费的情况如下：

单位：万元

关联方	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
瑞安泰	42.53	146.96	36.66	29.23

根据瑞安泰出具的确认函，瑞安泰的消毒用品外包装瓶和泵头的生产耗电

量高，2020 年至 2022 年，因上述产品的产量不断上升，加大了用电消耗，导致瑞安泰电费逐年上升，2023 年 1-6 月，瑞安泰相关产品的生产规模有所下降，水电用量减少，导致代收代付水电费金额相应下降。

瑞安泰已出具承诺：“针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。”

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人与瑞安泰之间的电费价格依据供电部门规定的标准确定，交易过程中未收取其他费用或给予瑞安泰折扣，相关交易价格具备公允性，不存在不当利益输送。

3) 采购材料

根据发行人提供的资料及其书面确认，2021年、2022年及2023年1-6月，公司因生产需求，临时向瑞安泰采购无纺布6.55万元、21.95万元、10.62万元，与同期向其他供应商采购无纺布的价格比较如下：

项目	瑞安泰	山东云杰永盛防护用品科技有限公司	泰安诚惠卫生材料有限公司
采购材料	无纺布45g*1.2m	无纺布40g*1.4m	无纺布40g*1.2m
采购单价（元/千克）	12.74	10.95	13.73

注：采购单价均已换算为45g*1.2m规格

2、公司为瑞安泰代收代付电费等是否构成资金占用，是否存在不当利益输送，减少关联交易的措施及其有效性

(1) 公司为瑞安泰代收代付电费等是否构成资金占用，是否存在不当利益输送

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经与主管供电、供水部门访谈确认，瑞安泰自有厂房所处地块与发行人相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小，于2020年1月至2022年6月均涵盖在前述租金当中，自2022年7月开始水费亦由发行人和瑞安泰独立结算。

报告期内，百多安为瑞安泰代收代付水电费的情况如下：

单位：万元

关联方	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
瑞安泰	42.53	146.96	36.66	29.23

瑞安泰的消毒用品外包装瓶和泵头的生产耗电量高，2020年至2022年，因上述产品的产量不断上升，导致瑞安泰的用电消耗逐年增加，电费逐年上升，2023年1-6月，瑞安泰相关产品的生产规模有所下降，水电用量减少，导致代收代付水电费金额相应下降。瑞安泰该产品的收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头收入	153.78	1,269.76	318.36	136.27

根据发行人的书面确认并经本所核查，除上述更新外，本所关于本题的其他回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

四、《审核问询函》问题 16.关于员工持股平台及股份支付

根据招股说明书：（1）2016年7月，发行人员工持股平台齐河恒益成立；实际控制人张海军、郭海宏担任有限合伙人，分别持有65.03%、1.33%合伙份额；发行人副总经理姚海杰担任普通合伙人，持有5.33%份额；当出现合伙协议等约定的特殊情形时，齐河恒益或普通合伙人有权回购员工份额；（2）2020年12月，发行人员工持股平台齐河腾博成立；实际控制人之一张海军担任有限合伙人，持有78.15%合伙份额；发行人监事会主席王晶担任普通合伙人，持有0.26%份额。当出现合伙协议等约定的特殊情形时，张海军或其指定的适格主体有权回购员工份额；（3）2016年12月齐河恒益以7.71元/股的价格增资以及2020年12月齐河腾博、郭海宏以15.00元/股的价格增资涉及的股份支付费用，发行人分5年进行摊销。

请发行人披露：员工持股计划人员离职后的股份处理等内容。

请发行人说明：（1）齐河恒益、齐河腾博设立背景、历史沿革情况，是否存在变更普通合伙人情形；（2）结合合伙协议，说明齐河恒益、齐河腾博约定特殊情形时回购合伙份额有所区别的原因及合理性；（3）实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博，是否存在规避实际控制人相关锁定期等义务的情形；（4）股份支付公允价值及等待期的确定依据；股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、发行人律师就发行人员工持股计划是否符合规定发表明确意见。

回复：

1、齐河恒益、齐河腾博设立背景、历史沿革情况，是否存在变更普通合伙人情形

根据发行人提供的齐河腾博工商变更登记文件、财产份额转让协议等资料及发行人书面确认，并经本所对张瑞静的访谈确认，自《补充法律意见书（一）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，由于发行人员工张瑞静离职，根据员工股权激励方案、齐河腾博的合伙协议及补充协议，张瑞静将其持有的发行人员工持股平台齐河腾博的 0.86% 合伙份额（对应 19.50 万元认缴出资额）转让给发行人的实际控制人张海军。截至本补充法律意见书出具之日，齐河腾博的合伙人出资情况变更为如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	0.26	普通合伙人
2	张海军	1,789.6275	79.01	有限合伙人
3	刘启全	32.55	1.44	有限合伙人
4	李维	32.25	1.42	有限合伙人
5	贾东	30.00	1.32	有限合伙人
6	刘凯	30.00	1.32	有限合伙人
7	姚海杰	30.00	1.32	有限合伙人
8	张文静	27.00	1.19	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
9	张磊	23.55	1.04	有限合伙人
10	焦涛	22.95	1.01	有限合伙人
11	单圣新	21.00	0.93	有限合伙人
12	张敏	20.0025	0.88	有限合伙人
13	隋松林	19.95	0.88	有限合伙人
14	刘杨	15.00	0.66	有限合伙人
15	佟雷虹	15.00	0.66	有限合伙人
16	王燕	10.95	0.48	有限合伙人
17	张贝	10.50	0.46	有限合伙人
18	杨建	10.50	0.46	有限合伙人
19	刘伟	10.05	0.44	有限合伙人
20	李凤英	10.05	0.44	有限合伙人
21	黄茹	10.05	0.44	有限合伙人
22	多海燕	10.05	0.44	有限合伙人
23	陈爱华	10.05	0.44	有限合伙人
24	王勇	9.99	0.44	有限合伙人
25	孙小海	9.99	0.44	有限合伙人
26	闫春燕	9.99	0.44	有限合伙人
27	高金萍	9.90	0.44	有限合伙人
28	李翔	9.90	0.44	有限合伙人
29	卢天恒	5.25	0.23	有限合伙人
30	张海燕	4.95	0.22	有限合伙人
31	陈琳	4.95	0.22	有限合伙人
32	赵洁	3.00	0.13	有限合伙人
合计		2,265.00	100.00	--

根据发行人的书面确认并经本所核查，除上述更新外，本所关于本题的其他回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

五、《审核问询函》问题 17.关于经营合规性

根据招股说明书：（1）考虑到开拓国际市场和提升品牌知名度，公司设立时为中外合资企业；设立之初存在出资瑕疵、股权代持情形，历史沿革中的债转股出资未办理评估手续事项；（2）报告期内公司存在未为员工缴纳、委托诚通人力资源有限公司为部分异地办公员工缴纳社保和住房公积金的情形；（3）报告期公司主营业务产品存在退换货情形，2021年存在产品换证导致产品批量报废；（4）公司部分房产尚未取得产权证书，存在权属瑕疵。

公司拥有多项第二类、第三类医疗器械注册证。根据公开资料，主管部门在公司的飞行检查过程中发现存在一般缺陷，涉及公司PICC产品。

请发行人说明：（1）公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性；出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性；（2）报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响；第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险；（3）产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额等，报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况；产品报废和产品退换货是否存在关联；（4）公司相关经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排；（5）受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况；（6）房产权属瑕疵具体情况及其整改措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于该问题的回复意见补充更新如下：

（一）核查情况更新

2、报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响；第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险

(1) 报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响

1) 未参加缴纳社保和公积金的具体情况、涉及金额

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，报告期各期末，发行人及其分公司已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，未缴纳社会保险、住房公积金的具体原因如下：

未缴纳原因	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金
新入职正在办理相关手续	1	1	-	-	1	1	10	10
外籍	-	-	-	-	-	-	1	1
自愿放弃	9	9	8	8	16	16	22	20
退休返聘	18	18	17	17	8	8	7	7
合计	28	28	25	25	25	25	40	38

经测算，公司报告期内未为员工缴纳社会保险和住房公积金的金额及占当期利润总额的比例情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
未缴社保（万元）	6.02	12.59	17.98	6.23
未缴公积金（万元）	1.13	2.44	3.98	4.92
合计（万元）	7.15	15.03	21.96	11.15
利润总额（万元）	2,653.44	4,887.54	4,815.66	4,633.83
补缴金额占利润总额的比例	0.27%	0.31%	0.46%	0.24%

经测算，如按照报告期各期执行的缴纳基数和缴存比例补缴，公司各期须补缴社会保险和住房公积金的合计金额分别为 11.15 万元、21.96 万元、15.03 万元和 7.15 万元，占当期利润总额的比例分别为 0.24%、0.46%、0.31%和 0.27%，金额及占比均较小，不会对发行人持续经营造成重大影响。

2) 员工未参加缴纳社保和住房公积金的合规性及影响

根据《中华人民共和国社会保险法》（以下简称“《社会保险法》”）第 86 条的规定，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。根据《住房公积金管理条例》第 38 条的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。因此，公司报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金，存在依法被责令补缴及/或加收滞纳金的法律风险。

齐河县人力资源和社会保障局、德州市住房公积金管理中心齐河县管理部已出具证明，公司不存在受到任何有关社会保障、住房公积金方面行政处罚的情形，与主管单位不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，主管单位亦未收到任何第三方对百多安的投诉或举报。

此外，发行人的控股股东齐河百多安和实际控制人张海军、郭海宏已出具承诺：“如发行人因未为员工及时、足额缴纳社会保险和住房公积金，被任何有权机关要求补缴该等费用的全部或部分，或因此受到任何处罚和损失，本公司/本人承诺将代其承担全部费用，确保发行人不会因此产生任何额外支出或遭受任何经济损失”。

综上，发行人报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

(2) 第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险

根据发行人提供的资料及其书面确认，因发行人业务发展需要，其在全国各地开展销售业务，由于部分城市的员工数量相对较少，发行人未在所涉各地设立子公司或分公司。为满足部分异地工作员工缴纳社会保险和住房公积金的需求，报告期内发行人存在委托第三方机构诚通人力资源有限公司（以下简称“诚通人力”）代为缴纳员工社会保险、住房公积金的情形，相关费用由发行人

向诚通人力支付，该等安排并未损害员工合法权益，且有利于提高公司人力资源运转效率，减少人力资源成本，具备一定合理性。

根据《社会保险法》第 60 条的规定，用人单位应当自行申报、按时足额缴纳社会保险费，非因不可抗力等法定事由不得缓缴、减免。根据《社会保险法》第 84 条的规定，用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。

根据《住房公积金管理条例》第 14 条的规定，新设立的单位应当自设立之日起 30 日内向住房公积金管理中心办理住房公积金缴存登记，并自登记之日起 20 日内，为本单位职工办理住房公积金账户设立手续。根据《住房公积金管理条例》第 37 条的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。

因此，发行人通过第三方代缴社保及公积金的行为未完全依照《社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，为其员工以公司或分子公司的名义直接向社会保险经办机构申请办理社会保险登记和向住房公积金管理中心申请办理住房公积金缴存登记，不符合相关规定，存在被要求责令限期改正的可能、逾期不改正则存在被予以处罚的风险。

鉴于以下原因，本所认为该瑕疵不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍：

1) 发行人通过第三方机构代缴社会保险/住房公积金系受限于部分员工工作当地无公司分支机构且社会保险及住房公积金缴纳需满足属地管理的客观要求，基于充分尊重员工意愿、保障其权益的考虑而选择的方式，已实质履行了为员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，并未损害其利益；

2) 根据诚通人力于 2022 年 7 月 12 日、2023 年 4 月 19 日和 2023 年 7 月 28 日分别出具的《情况说明》，诚通人力能按照劳动法、社会保险及住房公积金相关法律法规的规定，及时、足额为发行人的员工缴纳社会保险、住房公积金，截至说明出具之日，诚通人力和发行人及其员工就代理服务事项不存在任何纠纷和争议；

3) 根据相关政府主管部门出具的证明文件，发行人及其分公司报告期内不

存在因违反社会保险及住房公积金缴纳相关的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形；

4) 经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、信用中国等网站信息，报告期内发行人与相关员工之间不存在与缴纳社会保险或住房公积金事项相关的诉讼等纠纷；

5) 发行人已承诺拟于员工数量较多的城市设立分公司，并通过分公司账户为当地工作员工缴纳社会保险和住房公积金，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成上海、郑州、武汉、广州等地分公司的设立并由分公司通过自有账户为当地工作员工缴纳社会保险和住房公积金；

6) 发行人控股股东、实际控制人就第三方代缴事项出具承诺：“如公司及其境内子公司/分公司因委托第三方人事代理机构代缴社会保险费用、住房公积金费用而受到任何处罚和损失，本承诺人将代其承担全部费用，或者在其必须先行支付该等费用的情况下，及时给予全额补偿，以确保公司及其境内子公司/分公司（如有）不会因此产生任何额外支出或遭受任何损失，不会对其生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响”。

3、产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额等，报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况；产品报废和产品退换货是否存在关联

(1) 产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额

1) 产品退换货的具体情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人的主营业务产品主要因注册证变更、更换批号/型号等原因发生退换货，涉及到的产品主要有PICC产品及其配件、颅脑外科引流系统、外科引流系统等，具体情况如下：

单位：万元

期间	退换货原因	退换货产品类型及金额				总计	占各期主营业务收入的比例
		PICC产品及其配件	颅脑外科引流系统	外科引流系统	其他产品		
2020年	注册证变更	2.30	37.12	3.56	-	42.99	-
	更换批号/型号	74.80	24.88	13.07	8.20	120.95	-

期间	退换货原因	退换货产品类型及金额				总计	占各期主营业务收入的比例
		PICC产品及其配件	颅脑外科引流系统	外科引流系统	其他产品		
	其他原因	0.61	2.38	3.15	0.86	7.00	-
	小计	77.71	64.38	19.78	9.06	170.93	0.97%
2021年	注册证变更	1.44	56.43	1.31	5.80	64.98	-
	更换批号/型号	144.06	102.15	22.55	75.98	344.74	-
	其他原因	13.84	17.11	5.03	12.77	48.76	-
	小计	159.34	175.69	28.89	94.56	458.48	2.20%
2022年	注册证变更	6.35	34.46	37.91	7.54	86.25	-
	更换批号/型号	76.22	4.59	19.75	10.62	111.18	-
	其他原因	34.56	2.83	6.44	21.24	65.06	-
	小计	117.13	41.88	64.10	39.39	262.49	1.26%
2023年1-6月	注册证变更	0	0	3.73	0	3.73	-
	更换批号/型号	16.85	12.74	5.64	2.22	37.46	-
	其他原因	24.63	4.06	0.84	4.59	34.13	-
	小计	41.48	16.80	10.22	6.81	75.31	0.64%

2) 产品报废的具体情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内，发行人产品报废的原因主要包括产品注册证变更、临近有效期。报告期各期涉及的报废金额分别为 0 万元、180.28 万元、41.28 万元和 0.53 万元。其中 2021 年报废金额较高，主要由于 2020 年的产品集中于 2021 年实施报废。

(2) 报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况

根据发行人提供的《医疗器械召回事件报告表》及其书面确认，发行人根据内部控制制度例行检查时发现部分产品标签不清晰，为保证使用者的合法权益和安全，发行人于2023年10月主动向山东省药品监督管理局申请召回一批次

医用一次性手术包，该批次产品的召回不属于因产品质量问题召回的情形，发行人不存在因销售该产品导致重大医疗事故或医疗纠纷的情形，也未因此受到主管部门处罚。本次召回的主要情况如下：

项目	具体情况
产品	通用型医用一次性手术包
产品用途	术前准备用的手术台铺巾等辅助产品，不进入人体，对人体不构成危害
召回级别	三级召回，属于“使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的”情形
召回原因	批次的部分产品标签不清晰，有可能影响辨识，产品本身不存在质量问题
批次及数量	涉及 1 批次，共生产 1,758 套，已销售 1,700 套
处理情况	对召回的未使用产品进行包装更正

注：根据《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）第十三条规定，三级召回属于“使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。”

根据发行人提供的资料及其书面确认，本次召回的产品医用一次性手术包属于术前准备的辅助产品，不属于公司的主要产品，报告期内该产品销售额占主营业务收入的比重较低，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，公司未因销售该产品导致重大医疗事故或医疗纠纷，也不存在因此受到主管部门处罚的情形，本次产品召回未对公司生产经营造成不利影响。

根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在重大产品质量纠纷或潜在纠纷，亦不存在因产品质量而导致的重大医疗事故或医疗纠纷，不存在其他产品召回的情况。

(3) 产品报废与产品退换货是否存在关联

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人的产品报废中包含退换货后经检查认为需进行报废的产品、生产过程中产生的报废产品、临近有效期的存货产品等，产品报废与退换货存在一定关联。

4、公司相关经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要经营资质不存在已经到期的情形。

5、受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

(2) 报告期内受到主管机构飞行检查及其整改验收情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，补充核查期间内，发行人新增1次飞行检查，检查发现的不符合项均为一般不合格项，发行人均在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门验收。飞行检查未造成发行人停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。具体情况如下：

时间	飞检组织单位	检查产品	飞检基本情况	整改措施	整改验收情况
2023.05	山东省药品监督管理局	PICC	共发现从洁净区到非洁净区未更换工鞋、个别批次PICC生产记录未记录连接件（小）包装/热封速度具体数值、解析间仅设置了一个温湿监测设备等一般不合格项合计3项，建议发行人限期整改	发行人采取了增设换洁净鞋区域并整改洁净区域管理、按照实际操作工艺参数填写连接件（小）包装/热封速度的实际数值、在解析间增设温湿计并及时填写记录等整改措施	整改已经主管部门验收通过

6、房产权属瑕疵具体情况及其整改措施

(1) 房产权属瑕疵具体情况

1)正在办理产权证书的房屋

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在2处用于办公和员工宿舍的自购商品房正在办理产权证书，具体情况如下：

序号	坐落位置	建筑面积（m ² ）	用途
1	河南省郑州市郑东新区商鼎路 110 号 2 幢 2314 号、2315 号、2319 号和 2320 号房	164.11	办公
2	齐河碧桂园·泉都汇 A 区 9 号楼第 18 层 1 单元 1801 号、1802 号，8 号楼第 23 层 1 单元 2301	829.34	员工宿舍

序号	坐落位置	建筑面积（m ² ）	用途
	号、2302 号、2303 号和 2304 号		
合计		993.45	—

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，上述商品房已实际交付发行人使用，发行人正在办理不动产权证书。鉴于该等房屋买卖合同已经备案，房屋面积较小，不属于发行人主要生产经营场所，发行人短期内暂未取得该等房屋的不动产权证书不会对其日常经营产生重大不利影响。

2)未办理权属证书的房屋

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除上述用于办公和员工宿舍的自购商品房外，发行人未办理权属证书的房屋建筑面积合计约4,551.95平方米，占发行人自有房屋总面积的6.51%。其中，包括发行人已不再实际使用并已纳入政府收回范围的建筑面积合计约3,282.37平方米（约占发行人自有房屋总面积的4.69%）的老厂区房屋，以及建筑面积合计约1,269.58平方米（约占发行人自有房屋总面积的1.82%）的位于发行人新厂区的房屋，具体情况如下：

序号	坐落位置	建筑面积（m ² ） ¹	用途
1	经济开发区内，金石大街南 （“老厂区”）	17.27	原洗浴室
2		150.38	1 号灭菌车间 2 楼
3		324.19	2 号灭菌车间
4		547.20	生物酶车间
5		108.27	1 号灭菌车间后走廊
6		18.60	主车间生产设备房
7		144.30	生产设备及管道房
8		612.50	成品组装车间二楼
9		1,137.50	仓库
10		134.00	食堂

¹ 建筑面积系发行人自行测量所得。

序号	坐落位置	建筑面积（m ² ） ¹	用途
11	309 国道以北、科技路以东 （“新厂区”）	88.16	污水处理房
12		303.00	锅炉房
13		145.80	循环水池房
14		642.60	车间附属建筑
15		135.70	南门门卫
16		42.48	西门门卫
合计		4,551.95	——

（2）规范措施

1) 正在办理权属证书的房屋

根据发行人提供的资料及其书面确认，上述正在办理权属证书的房屋系发行人购买的房屋，不属于发行人的自建房屋，发行人与相关房地产开发公司已经签署有效的购房合同。上述房屋均作为办公或员工宿舍用途，不属于发行人的主要生产经营场所，且目前正在办理不动产权证书，发行人暂未取得权属证书的状态不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

2) 老厂区未取得权属证书的房屋

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，老厂区中未取得权属证书的房屋建筑面积合计约3,282.37平方米，主要用途包括污水处理房、仓库、车间等。如前所述，老厂区及地上建筑物、构筑物及其他附着物已纳入政府收回范围，发行人的主要生产经营场地已搬迁至新厂区，已经不再实际使用上述无证房产。

齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局已于2022年2月分别出具《证明》，确认发行人自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，不会因此给予发行人行政处罚。

3) 新厂区未取得权属证书的房屋

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，新厂区中未取得权属证书的房屋建筑面积合计约为1,269.58平方米，主要用途包括锅炉房、循环水池房、门卫房等。

齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局已于2022年2月分别出具《证明》，确认发行人自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，发行人可以继续使用上述房屋，不会要求发行人拆除上述房屋，不会因此给予发行人行政处罚。齐河县消防救援大队已于2022年3月出具《证明》，确认发行人已经就上述物业设置了消防安全设施并投入正常使用，不会针对上述行为给予发行人任何行政处罚。

4) 相关股东承诺

发行人控股股东、实际控制人已经出具承诺：“如果因公司土地房产瑕疵事宜等原因，导致公司被主管政府部门处罚，由此给公司造成经济损失的，本承诺人将就公司实际遭受的经济损失（扣除取得的各种补偿、赔偿外）全额承担赔偿责任。”

5) 相关主管部门证明

根据齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局、齐河县消防救援大队出具的《证明》及发行人的书面确认，并经本所核查，报告期内，发行人不存在因违反国土资源、不动产登记管理、建设工程、房屋管理、消防安全方面的有关规定而受到处罚的情形。

针对上述发行人的自购商品房，鉴于发行人正在办理权属证书的房屋均作为办公或员工宿舍用途，不属于发行人的主要经营场所，且目前正在办理不动产权证书，发行人暂未取得权属证书的状态不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。针对上述发行人位于老厂区和新厂区的未办理权属证书的房屋，鉴于发行人已不再实际使用上述位于老厂区的未取得权属证书的房屋，并且该等房屋已经纳入政府收回范围；新厂区的未取得权属证书的房屋面积仅占发行人自有房屋总建筑面积的约1.82%，占比较小且不构成发行人的主要生产经营用房。此外，齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局和齐河县消防救援大队已出具《证明》，确认发行人自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，相关物业消防安全设施正常运转，不会因此给予发行人行政处罚。

因此，本所认为上述发行人自有房产正在办理权属证书和未办理权属证书的情形，对发行人生产经营不会产生重大不利影响，对本次发行不构成实质性法律障碍。

根据发行人的书面确认并经本所核查，除上述更新外，本所关于本题的其他回复在补充核查期间未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

第三部分 《第二轮审核问询函》的回复

一、《审核问询函》问题 2.关于国家科技进步二等奖

根据首轮问询回复，（1）张海军作为获奖项目的第一完成人，取得9个医疗器械产品注册证；（2）因申报奖项时，公司申请相关专利尚未获授权，公司用于申报奖项的专利仅为1项实用新型，其他申报专利为山东大学和珠海医凯的5项专利技术；（3）根据山东大学和珠海医凯确认，发行人不享有其申报奖项的专利收益权或使用权；发行人曾与山东大学合作研发“心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务”项目，珠海医凯使用其专利技术给发行人提供定制化超声诊断设备及配件；（4）获奖项目第八完成人尹玉霞曾任百多安注册部经理，主要负责或参与产品注册检验及开展、跟踪临床试验。

请发行人：（1）张海军用于申报奖项的9项医疗器械注册证对应的具体产品名称、许可持有人、专利来源及目前的产业化情况，相关权益安排及权属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）公司围绕PICC形成核心专利的申请、获批和国家级项目申报的具体时间点；山东大学、珠海医凯用于申报奖项的专利来源及产业化情况，是否与发行人存在竞争或潜在竞争关系；（3）与山东大学合作研发项目是否涉及发行人的核心技术和产品研发，双方的分工和取得的研发成果，相关专利由山东大学享有的原因，导电导管的技术是否来源于山东大学；（4）超声诊断设备相关专利由珠海医凯享有的原因，发行人与珠海医凯是否存在未披露的合作研发、委托研发关系，发行人是否实际拥有超声诊断设备的研发技术和能力；（5）尹玉霞在发行人的任职变化，对核心产品与技术研发的作用与贡献，离职原因和对发行人的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在《补充法律意见书（二）》中对前述问题进行了回复，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于该问题的回复意见补充更新如下：

（一）核查情况更新

1、张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证对应的具体产品名称、许可持有人、专利来源及目前的产业化情况，相关权益安排及权属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷

(1)张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证对应的具体产品名称、许可持有人、专利来源

根据发行人提供的资料及其书面确认，公司实际控制人张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证及对应的专利均系公司自主研发并申请注册取得，其基本信息、对应的具体产品名称及持有人情况未发生变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人作为专利权人的与 PICC 相关的授权专利情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日
1	具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	发明专利	ZL200910162216.7	2009.07.29	2013.03.27
2	带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	实用新型	ZL201420375853.9	2014.07.09	2015.05.06
3	一体化经外周中心静脉导管	实用新型	ZL201520541801.9	2015.07.24	2016.04.06
4	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	发明专利	ZL201810067063.7	2018.01.24	2021.04.27
5	一种三组分抗撕裂硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201810926089.2	2018.08.15	2021.03.12
6	一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	发明专利	ZL201811611949.X	2018.12.27	2020.12.18
7	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201811631270.7	2018.12.29	2021.01.12
8	一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201910381215.5	2019.05.08	2021.05.07
9	一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	发明专利	ZL201910627602.2	2019.07.12	2021.09.14

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日
10	一种疏液低粘功能性导管	发明专利	ZL201910645704.7	2019.07.17	2022.09.20
11	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	发明专利	ZL201910894591.4	2019.09.20	2021.12.07
12	一种超双疏聚氨酯导管制备方法	发明专利	ZL202111584179.6	2021.12.22	2023.5.9
13	一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	发明专利	ZL202211125285.2	2022.9.16	2022.12.16
14	一种网络互穿药物控释超滑涂层导管	发明专利	ZL202211204388.8	2022.9.30	2022.11.29
15	一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	发明专利	ZL202211245605.8	2022.10.12	2022.12.9
16	一种无需扩皮防返血的穿刺、引导装置	发明专利	ZL202310497602.1	2023.05.06	2023.06.27
17	一种多功能一体化中心静脉导管	发明专利	ZL202310664045.8	2023.06.07	2023.08.01
18	一种便携式无盲区多模态超声心电系统	发明专利	ZL202310705909.6	2023.06.15	2023.09.01

(2) 产业化情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，报告期内发行人上述 9 项注册证对应产品实现产业化的情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
PICC 产品	5,447.99	9,573.41	9,043.91	7,483.88
彩色超声多普勒诊断系统	38.05	142.94	183.06	98.90
无菌超声探头穿刺支架	5.77	20.49	30.74	26.43
一次性使用手术包	174.39	356.20	363.81	337.49

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一次性使用换药包	1.92	6.51	15.70	19.47
小计	5,668.12	10,099.55	9,637.22	7,966.17

注：表中所列产业化数据为公司销售数据，并非相关产品在终端医院实现的销售数据。

4、超声诊断设备相关专利由珠海医凯享有的原因，发行人与珠海医凯是否存在未披露的合作研发、委托研发关系，发行人是否实际拥有超声诊断设备的研发技术和能力

(3) 发行人拥有超声诊断设备的研发技术和能力

根据发行人提供的资料及书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已成功开发便携式超声诊断仪，提升了产品操作的便利性和产品性能，可以和手机、平板电脑兼容使用，可满足医院不同科室的应用需求和多种应用检查场景。目前该产品已于 2023 年 7 月获批上市，且产品相关技术已取得国家发明专利“一种便携式无盲区多模态超声心电系统”（专利号：ZL202310705909.6）进行技术保护。

根据发行人的书面确认并经本所核查，除上述更新外，本所关于本题的其他回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

二、《审核问询函》问题 5. 关于推广服务的合规性

根据首轮问询回复，发行人存在部分市场推广服务商由员工、前员工或其亲属持股或担任职务，相关费用占比较高；发行人委托推广服务商执行推广活动按照参会人数结算推广服务费。

根据公开资料，某医疗损害责任纠纷案裁判文书显示，西安市某医院医生 2017 年安排患者家属现金缴款采购发行人的经皮气管旋切术使用的气管套管。

请发行人说明：（1）发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（2）上述员工或其亲属是否直接或间接持有发行人股份，目前持有发行人股份的清理情况；（3）推广服

务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关；若是，请说明报告期各期相关的前十大终端客户销售金额、学术研讨会及拜访活动费用支付对象名称、在对应医院的任职情况及支付金额，是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形；（4）上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性；报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形；（5）委托推广服务商模式下发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性，报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

请保荐机构、发行人律师就发行人及其员工是否存在商业贿赂等违法违规事项发表明确核查意见。

回复：

根据发行人更新提供的补充核查期间的主要推广服务商清单、销售人员名单、无违规证明、抽样提供的推广活动证明、《20230630内部控制鉴证报告》等资料及其书面确认，并经本所提供公开网络渠道核查，补充核查期间内，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

三、《审核问询函》问题 6 关于销售模式之 6.1

根据首轮问询回复，（1）承担终端开发及维护职责较多的经销商，公司对其销售的价格通常相对较低，报告期公司与该类型经销商合作增加；（2）发行人代理商的下游客户希望和公司直接合作，导致发行人代理模式下的收入减少；（3）发行人存在部分经销商库存余额较高，比如沈阳万博同辉医疗器械有限公司、辽宁灵岛商贸有限公司和北京三合天马医疗器械有限公司；（4）发行人前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系；存在部分前员工或员工担任经销商监事但又未持有股权。

请发行人说明：（1）经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；（2）报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性；代理模式下的终端销售情况以及库存比例

的合理性；前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分别说明收入金额及占比；（3）员工担任经销商监事但又未持有股权，请发行人说明存在此类情形的原因，前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（4）发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效；发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范；（5）结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性，期末库存的期后销售、采购情况；报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性，各期的经销商退换货情况。

请保荐机构、发行人律师就（3）、（4）事项进行核查并发表明确意见。

回复：

根据发行人的书面确认并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于该问题的回复意见补充更新如下：

1、员工担任经销商监事但又未持有股权，请发行人说明存在此类情形的原因，前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常

(2)前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常

根据发行人提供的齐河腾博工商变更登记文件、财产份额转让协议等资料及发行人书面确认，并经本所对张瑞静的访谈确认，经销商青岛淳安朴商贸有限公司与发行人的关系变更为前员工亲属持股100%，任执行董事、经理、监事的企业。

2、发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效；发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范

根据发行人提供的齐河腾博工商变更登记文件、财产份额转让协议等资料及发行人书面确认，并经本所对张瑞静的访谈确认，经销商青岛淳安朴商贸有

限公司与发行人的关系变更为前员工亲属持股100%，任执行董事、经理、监事的企业。

根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，除经公司内部审批后山东世纪欣泰医疗器械有限公司继续与发行人合作外，其他与公司员工存在关联关系的经销商均已经通过员工或其亲属从经销商处离职、员工从公司处离职或公司与该等经销商停止合作等方式予以规范，自2022年4月起，公司未新增与员工存在关联关系的经销商。

除上述更新外，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于本题的其他回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

四、《审核问询函》问题 6 关于销售模式之 6.2

根据首轮问询回复，彩色超声多普勒诊断系统大部分由医院或销售人员保管，在医院相关需求时由销售人员将设备提供给医院协助医护人员置管使用，截至报告期末，公司作为固定资产管理的彩色超声多普勒诊断系统共计445台。

请发行人说明：（1）彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合法律法规相关规定；（2）发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制；（3）彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志；非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

请保荐机构、发行人律师就（1）、（2）事项进行核查并发表明确意见。

回复：

本所已在《补充法律意见书（二）》中对前述问题进行了回复，补充核查期间内，本所关于该问题的回复意见补充更新如下：

（一）核查情况更新

3、彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合法律法规相关规定

（1）彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人的彩色超声多普勒诊断系统（以下简称“EDUG设备”）作为固定资产管理的具体业务流程包括：

1）PICC产品销售前

在经销商、终端医院采购发行人的 PICC 产品前，负责相关业务的发行人销售人员向采购方详细说明发行人 PICC 产品的特性及与 EDUG 设备联用的置管优势、置管注意事项等信息，并了解终端医疗机构的临床需求，明确告知客户发行人可以向其销售 EDUG 设备或在置管时短暂性提供设备供医院使用，对于置管技术成熟或对 EDUG 设备接受度低的医疗机构可以选择不使用 EDUG 设备。

2）PICC产品销售后

在与客户达成 PICC 产品的销售意向并签订合同后，对于有意愿使用 EDUG 设备但暂无采购意向的终端医院，发行人提供设备的流程如下：

①医疗机构产生临床置管需求但未购置发行人的 EDUG 设备，为提高置管的成功率与准确度，通过经销商联系公司销售人员申请使用 EDUG 设备；

②对于新增终端的协助置管需求，销售人员在收到经销商反馈后，会向地区销售主管发起使用申请，地区销售主管根据已经申领的设备数量、使用饱和度情况协调管理区域内的 EDUG 设备调配，并决定是否向公司申领调配增加设备；

③审批通过后，如需调配增加 EDUG 设备，销售人员需向发行人提出设备申请，经相关领导审批后由销售人员领用出库；财务部依据审核后的设备出库单建立相应的固定资产卡片，并及时更新固定资产维护、修理等使用情况的记录；

④销售人员根据各医疗机构的需求携带 EDUG 设备辅助医护人员置管，并负有设备管理和监督医护人员使用的责任，同时针对置管过程遇到的问题给予

帮助和指导；

⑤销售人员应在置管完成后，及时收回提供给医疗机构使用的 EDUG 设备。对于设备使用较为频繁的医院，医护人员置管完成后设备可临时存放于该医院以备应急使用，销售人员对设备状态进行跟踪与维护，设备闲置后及时回收或流转至其他医院；对于设备使用频率较低的医院，销售人员根据当地各医院的需求情况，将设备在各医疗机构间流转，销售人员对设备流转情况及存放地点进行及时跟踪，并按照公司要求定期进行设备盘点。

3) 设备投放阶段的内部管理

发行人制定了《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》等内部控制制度，对设备交付给销售人员或医院的后续管理进行了规定：

①设备权属

提供给医疗机构使用的 EDUG 设备所有权归属于发行人，由发行人财务部门对其编制独立的资产编码。医疗机构可享有置管时的设备临时使用权。如医疗机构有意采购的，应与公司或经销商签订购销合同进行采购。

②保管及维护

公司使用部门需妥善保管并定期对 EDUG 设备的存放地点、机器状态进行监督。

A.EDUG 设备由销售部门使用，使用部门对其申请的设备负有监督医疗机构使用并维护的责任，需妥善安排设备在当地各医院的使用及保管，及时跟踪设备的使用状态、存放位置，并监督医疗机构不得擅自出租、出售、拆卸、损坏公司设备。

B.使用部门应积极协助或指导医护人员对 EDUG 设备的使用，并收集医护人员对产品的使用反馈。

C.EDUG 设备出现故障的，应立即停止使用，销售人员负责相关设备的回收，由职能部门进行维修。使用或保管不当导致的维修费用由公司向销售部门追责，其他原因产生的维修费用由公司承担。对于不可使用的设备，使用部门应及时与公司沟通，回收相关设备并及时处理。

D.销售人员在领用设备时均已签署《设备丢失损毁赔偿承诺函》。对于流转过程中，因销售人员疏于管理导致设备毁损、丢失或产生其他损失的，销售人员应承担相应赔偿责任。

③设备流转

发行人以地区为单位对提供给医疗机构的 EDUG 设备进行管理，由销售人员根据终端需求进行申领，并在经审批纳入协助置管范围的终端医院之间流转使用。公司结合设备的使用频率情况、使用状态信息在各地区之间进行调配或增补。

④资产处置

A.固定资产使用过程中

若终端医院在取得发行人提供的 EDUG 设备协助后产生采购需求，可根据设备市场价格、成新率、目前使用状态等情况，和公司协商确定价格并进行销售。

若出现设备闲置的情况，由使用部门固定资产直接责任人填写《闲置固定资产处理申请单》，使用部门根据实际情况，可内部调拨的实行统筹调拨，无法调拨的，将返回工厂进行维护，用于后续流转使用。

B.设备使用年限到期后

若设备使用状态良好，由销售人员申请设备调拨至其他医院，并及时跟踪设备状态。由于发行人仍将其作为固定资产管理，因此不做会计处理。

若设备无法继续使用，仪器将返回发行人仓库，质检人员出具报废处理意见后，进入固定资产报废处置流程。

⑤设备盘点

公司定期对 EDUG 设备组织盘点。若存在差异由相关职能部门对盘点差异及原因及时进行核实，财务人员审核无误后，根据盘点结果进行账务处理。

4、发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制

(1)发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为

根据发行人提供的资料及其书面说明，并经本所律师适当核查，发行人及经销商上述销售模式不存在违反相关法律法规规定的情形：

1) 发行人向医疗机构提供彩色超声多普勒诊断系统不属于通过设备投放实现盈利的情形

医疗设备的投放常见于体外诊断试剂领域，发行人向终端医院提供EDUG设备系为提升临床置管成功率与准确度，与通常的设备投放存在显著差异，具体如下：

设备投放特点	EDUG 设备暂时使用的特点
封闭系统： 由于体外诊断产品有较强的特殊性，即体外诊断试剂及耗材需要和体外诊断仪器配套使用，具有封闭性，终端医疗机构不仅需要采购体外诊断仪器，还需采购体外诊断试剂及耗材。	PICC 与 EDUG 设备联用不构成封闭系统： (1)发行人分别于 2011 年、2016 年取得 PICC、EDUG 设备的产品注册证，在 EDUG 设备获批前，医护人员经过培训，无需借助 EDUG 设备即可单独完成 PICC 置管操作；发行人向医疗机构提供 EDUG 设备主要用于降低临床医护人员置管门槛，提升操作便捷性、置管成功率与准确度； (2)使用传统彩超或其他品牌超声心电设备也可以辅助置管，但穿刺成功率、定位准确度劣于发行人的 EDUG 设备。
设备投放地点固定： 由于体外诊断试剂的检测较为频繁，检测设备通常长期存放于固定医院，不会在不同医院间流转，医疗机构具有长期的设备使用权。	EDUG 设备无需长期存放于医院： 终端医疗机构向发行人提出设备使用需求后，由发行人的销售人员负责将设备运送至指定医院，在医护人员使用完毕后销售人员及时收回设备或将设备流转至其他医院，终端医院仅在置管期间具有短暂的设备使用权。
设备使用与耗材采购绑定： 部分经营不合规的医疗器械生产商通常将设备所有权或使用权免费转移给终端医院并签署相关转让协议或租赁协议，如医院无法达到约定的医疗耗材采购量，需向器械生产商支付设备对价或设备租金，该情形通常被认定为商业贿赂行为。	EDUG 设备与 PICC 不存在捆绑销售的情形： (1)发行人与客户签署的 PICC 产品销售合同中不存在任何关于 EDUG 设备的条款，发行人与客户签署的 EDUG 设备销售合同中也不存在任何关于 PICC 销售的约定，不存在将 EDUG 设备的使用或销售与 PICC 产品的销售进行绑定的情形； (2)对于临时性使用发行人 EDUG 设备的终端医院，发行人未与其签署设备所有权转让协议或设备租赁协议，不存在因未达到 PICC 使用量而要求医院支付设备对价、租赁费用或停止向医院提供设备的情形； (3)医疗机构基于对发行人 PICC 产品的认可，出于自身的临床需求自主决定使用发行人产品。发行人与客户关于 PICC 产品的交易价格均系结合历史价格、市场同类产品的销售价格及进院价格、产品市场策略等因素，经过双方平等、自

设备投放特点	EDUG 设备暂时使用的特点
	愿、协商一致后确定，具备公允性，未因医疗机构使用发行人 EDUG 设备而降低 PICC 产品售价。

由上表比较可知，发行人向终端医院提供EDUG设备用于辅助置管，与通常意义上的体外诊断试剂设备投放存在显著差异，发行人不存在通过向医疗机构提供EDUG设备实现盈利的情形，也不存在将EDUG设备的使用或销售与PICC产品的销售进行绑定等违反不正当竞争法律法规或商业贿赂的情形。

2) 发行人未向客户免费赠送设备，相关费用均已如实入账

上述业务模式下，EDUG设备系作为公司固定资产进行管理，公司向客户提供设备期间，相关设备的所有权归发行人所有，客户仅享有使用权，公司未通过任何形式向客户免费赠送设备。截至报告期末，公司作为固定资产管理的EDUG设备共计447台，发行人已按照财务会计制度规范将该等设备作为发行人的资产记载于其财务报表的固定资产科目下并按照会计政策计提折旧，相关费用均已如实入账。

(2)发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险

根据发行人注册地的公安局、法院、检察院出具的证明，公司报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；根据发行人注册地的市场监督管理局、税务部门等政府部门出具的证明，公司报告期内不存在与不正当竞争及税务等相关的违法违规行为。

根据卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发[2013]50 号）的相关规定，本所对中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司、主要经销商所在地卫生行政部门网站、企查查等相关网站进行了公开信息网络检索，本所未发现发行人及其子公司、主要经销商报告期内涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为的诉讼、行政处罚或违法违规记录。

根据发行人的书面确认以及本所对发行人主要经销商的访谈确认，发行人及其子公司、主要经销商报告期内销售发行人产品的过程中不存在涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为而被监管部门处罚、约谈或采取其他监管

措施的情形，也不存在相关风险。

(3)发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制

3) 发行人对经销商的管理机制

根据永拓出具的《20230630 内部控制鉴证报告》，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

根据发行人的书面确认并经本所核查，除上述更新外，补充核查期间内，本所关于本题的其他回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

五、《审核问询函》问题 8.关于离职员工股份回购

根据首轮问询回复，发行人员工持股平台齐河恒益、齐河腾博对激励员工在一定期限内离职后的股份予以回购。

请发行人：（1）分别列示2个持股平台中离职员工的入股时间、持股数量、股份处理，及是否符合合伙协议的约定处理方式。（2）说明前述员工离职后的去向，股权转让是否真实。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

根据发行人提供的齐河腾博工商变更登记文件、财产份额转让协议等资料及发行人书面确认，并经本所对张瑞静的访谈确认，自《补充法律意见书（一）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，由于发行人员工张瑞静离职，根据员工股权激励方案、齐河腾博的合伙协议及补充协议，张瑞静将其持有的发行人员工持股平台齐河腾博的 0.86% 合伙份额（对应 19.50 万元认缴出资额）转让给发行人的实际控制人张海军。根据对张瑞静的访谈确认，其离职后目前仍在创业筹备阶段，暂未入职新单位。

经本所核查，上述离职持股人员的股份处理符合持股平台合伙协议及补充协议的约定，股权转让具备真实性。

根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生其他变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》之签署页）



负责人：颜羽

经办律师：张璇

李信

2023年12月13日