上海市锦天城律师事务所 关于浙江普特医疗器械股份有限公司 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)



地址: 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话: 021-20511000 传真: 021-20511999

邮编: 200120

目 录

声明]事项	5
释	义	7
-,	问题 1	9
=,	问题 2	.41
三、	问题 3	. 54
四、	问题 6	. 69
Ŧī、	问题 8	. 72

上海市锦天城律师事务所

关于浙江普特医疗器械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)

致: 浙江普特医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所(以下简称"本所")接受浙江普特医疗器械股份有限公司(以下简称"公司""普特医疗"或"申请人")的委托,并根据申请人与本所签订的《专项法律服务合同》,作为申请人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"本次挂牌转让")的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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业务规则(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 11 月 9 日就本次挂牌转让所涉有关事宜出具《上海市锦天城律师事务所关于浙江普特医疗器械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》")。

鉴于全国中小企业股份转让系统挂牌审查部于 2023 年 11 月 17 日下发《关于浙江普特医疗器械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"《审核问询函》"),本所现就《审核问询函》涉及的法律问题进行了核查并出具《上海市锦天城律师事务所关于浙江普特医疗器械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"本补充法律意见书")。

锦天城在《法律意见书》的基础上,出具本补充法律意见书。除非文义另

有所指,本所律师在《法律意见书》中所使用的释义仍适用于本补充法律意见书。

声明事项

对本所出具的本补充法律意见书,本所律师声明如下:

- 1、本所律师承诺依据本补充法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实 和我国现行法律、法规和规范性文件规定发表法律意见。
- 2、本所律师承诺已严格履行法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,对普特医疗的行为以及本次股份进入全国中小企业股份转让系统挂牌的合法、合规、真实、有效进行了充分的核查验证,保证法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。
- 3、本所律师同意将本补充法律意见书作为普特医疗申请股票进入全国中小 企业股份转让系统挂牌并进行公开转让所必备的法律文件,并愿意承担相应的 法律责任。
- 4、本所律师同意普特医疗在《公开转让说明书》中部分或全部自行引用法律意见书的内容。但普特医疗作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。
- 5、对于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 所律师依赖于有关政府部门、普特医疗或其他有关单位出具的证明文件出具本 补充法律意见书。
- 6、在本补充法律意见书中,本所律师仅根据本补充法律意见书出具之日现行有效的法律、行政法规和有关规范性文件的明确要求,对本次普特医疗股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌的合法性及对本次挂牌有重大影响的法律问题发表法律意见,而不对其会计、审计、资产评估等专业事项和报告发表意见。本所律师在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据和结论的引述,并不意味着本所律师对该等数据和相关结论的合法性、真实性和准确性做出任何明示或默示的担保或保证,对于该等文件及其所涉内容本所律师依法并不具备进行核查和作出评价的适当资格。
- 7、本补充法律意见书仅供普特医疗为本次申请股份进入全国中小企业股份 转让系统挂牌之目的而使用,除非事先取得本所律师的事先书面授权,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。

释 义

除非本补充法律意见书另有所指,下列词语具有的含义如下:

公司、申请人、普特医疗	指	浙江普特医疗器械股份有限公司
普特有限	指	浙江普特医疗器械有限公司,系申请人前身
汇普医疗	指	杭州汇普医疗设备有限公司
全视科技	指	杭州全视科技有限公司
杭州新媒	指	杭州新媒企业管理合伙企业(有限合伙)
CareCapital	指	CareCapital Braces Limited
汇孚集团	指	汇孚集团有限公司
杭州特优	指	杭州特优企业管理合伙企业(有限合伙),后更名为杭 州特佑企业管理合伙企业(有限合伙)
杭州特佑	指	杭州特佑企业管理合伙企业(有限合伙)
惟智投资	指	杭州惟智投资合伙企业(有限合伙)
惟智创业	指	杭州惟智创业投资合伙企业(有限合伙)
小兄第投资	指	杭州小兄第投资管理合伙企业(有限合伙)
洋逸谷健康公司	指	杭州洋逸谷健康科技有限公司
特吉医疗公司	指	杭州特吉医疗设备有限公司
医路精密公司	指	广州医路精密医疗器械有限公司
W & H 公司	指	W & H TECH CO.,LTD
法律意见书	指	《上海市锦天城律师事务所关于浙江普特医疗器械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》
本补充法律意见书	指	《上海市锦天城律师事务所关于浙江普特医疗器械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)》
《公司章程》	指	现行有效的《浙江普特医疗器械股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《证券投资基金法》	指	《中华人民共和国证券投资基金法》
《管理办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》(2023修订)
《业务规则》	指	《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》

《挂牌规则》	指	《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》
《治理规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》
《适用指引》	指	《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》
《暂行办法》	指	《全国中小企业股份转让系统有限责任公司管理暂行办法》
《章程必备条款》	指	《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》
《公开转让说明书》	指	《浙江普特医疗器械股份有限公司公开转让说明书》
全国股份转让系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
国金证券、主办券商	指	国金证券股份有限公司
会计师、天健	指	天健会计师事务所 (特殊普通合伙)
坤元	指	坤元资产评估有限公司
元、万元	指	人民币元、万元
报告期	指	2021年1月1日至2023年6月30日

注:本补充法律意见书除特别说明外所有数值保留两位小数,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。

正文

问题1

关于业务合规性。公司的主要产品包括正畸托槽、口腔植入材料和其他产 品。医疗器械生产许可证等资质未覆盖报告期。公司部分专利通过继受方式取 得。请公司补充说明: (1)公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、 认证、特许经营权: 公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情 况,若存在,请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、 相应风险控制措施。(2)公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研 发、生产、销售所需要的备案或许可手续;是否存在公司员工在医疗机构驻场 销售产品、着装与医护人员区分不明显等混淆、"院中院"或其他不正当竞争 行为,是否因此受到相关部门处罚或存在处罚风险。(3)结合《医疗器械生 产质量管理规范(试行)》、《医疗器械生产日常监督管理规定》、《医疗器 械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规 定以及公司的经营情况,说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资 质,公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规。(4)公司的质量管 理体系及实施情况,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,说明公司医疗器械广告的管理、发布活动是否合法合规。(6) 前述事项若存在违法行为,公司是否采取相应的规范措施,相应违法行为的法 律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合"合法规范经营"的挂牌条 件。(7)是否通过投标获取订单,如有,补充说明:①从订单取得方式、客 户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式:报告期内通过投标获取的订单金 额和占比: ②订单获取渠道是否合法合规,招投标渠道获得项目的所有合同是 否合法合规,是否存在未履行招标手续的项目合同,如存在,未履行招标手续 的项目合同是否存在被认为无效的风险,公司的风险控制措施,上述未履行招 标手续的行为是否属于重大违法违规行为; ③报告期内是否存在商业贿赂、围 标、串标等违法违规行为,是否因此受到行政处罚,是否构成重大违法违规:

公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况。(8)受让取得专利的具体情况,包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等;受让专利与公司业务的关系,对公司收入和利润的贡献度,公司受让专利的原因及合理性,定价依据及公允性,是否存在利益输送或特殊利益安排,公司在技术上对第三方是否存在依赖;结合受让专利的形成过程、转让程序补充说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵。(9)社保和公积金缴纳合规性。

请主办券商及律师补充核查以上事项并发表明确意见。回复:

一、公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权; 公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况,若存在,请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施

截至本补充法律意见书出具之日,公司具备经营业务所需的全部资质、许可、认证,不涉及特许经营权,公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况,具体分析如下:

(一)公司及其子公司不存在超越经营范围经营的情况

普特医疗是一家专业从事口腔正畸材料的研发、生产与销售的高新技术企业,主要产品包括正畸托槽、口腔植入材料、正畸辅助装置及工具等。

截至本补充法律意见书出具之日,公司及其子公司的经营范围具体如下:

序号	公司名称	经营范围
1	浙江普特 医疗器械 股份有限 公司	一般项目:第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售;第一类医疗器械零售;第二类医疗器械销售;第二类医疗器械零售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营;技术进出口;货物进出口(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,具体经营项目以审批结果为准)。
2	杭州汇普 医疗设备 有限公司	许可项目:第三类医疗器械经营(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,具体经营项目以审批结果为准)。一般项目:第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;电子产品销售;日用百货销售;家居用品销售;化妆品批发;化妆品零售;办公用品销售;五金产品批发;五金产品零售;食品销售(仅销售预包装食品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;企业管理咨询(除依法须经批

		准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。
3	杭州全视 科技有限 公司	技术开发、技术咨询:数据处理技术、计算机软硬件、计算机网络技术、计算机信息技术、生物技术、医疗技术;销售:办公用品、电子产品、计算机软硬件(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)

(二)公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况

报告期内,公司存在部分资质、许可、认证因正常到期续期或内容变更等原因而换证的情况。截至本补充法律意见书出具之日,公司已取得经营业务所需的全部资质、许可、认证,不涉及特许经营权,公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况,具体情况如下:

1、医疗器械生产许可、备案

根据《医疗器械生产监督管理办法》第四条规定,从事第二类、第三类医疗器械生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准,依法取得医疗器械生产许可证;从事第一类医疗器械生产活动,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

(1) 医疗器械生产许可证

持有人	许可证编号	生产范围	发证机关	许可期限
普特医疗	浙药监械生产许 20140041 号	II类: 17-07-口腔正畸材料 及制品; III类: 17-08-口 腔植入及组织重建材料	浙江省药品 监督管理局	2019/02/25 至 2024/02/24

注:上述医疗器械生产许可证将于 2024 年 2 月 24 日到期,目前公司已着手准备续期相关的材料,预计续期不存在实质性障碍。

(2) 第一类医疗器械生产备案凭证

持有人	备案编号	生产范围	发证机关
普特医疗	浙湖药监械生产	I类: 17-02-口腔诊察器具, 17-04-口腔治疗	湖州市市场
百付达月	备 20150020 号	器具,17-07-口腔正畸材料及制品	监督管理局

注 1: 《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 25 号)规定,第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号"XX食药监械生产备 XXXXXXXX 号"中,第三到六位 X 代表 4 位数备案年份;注 2: 第一类医疗器械产品备案凭证长期有效。

2、 医疗器械经营许可、 备案

根据《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定,经营第三类医疗器械实

行许可管理,经营第二类医疗器械实行备案管理,经营第一类医疗器械不需要 许可和备案。

(1) 医疗器械经营许可证

序号	持有 人	经营范围 发证机关		许可证编号	许可期限
1	普特 医疗	2017年分类目录: 13, 17***	湖州市市场 监督管理局	新湖药监械经营 许 20200044 号	2020/09/29 至 2025/09/28
2	汇普	13 无源植入器械,17 口腔 科器械,6863 口腔科材料	杭州市市场	浙杭食药监械经 营许 20170546 号	2017/10/13 至 2022/10/12
2	医疗	(以上经营范围不含冷藏冷 冻医疗器械)	监督管理局	浙杭药监械经营 许 20170546 号	2022/10/13 至 2027/10/12

(2) 第二类医疗器械经营备案凭证

序号	持有人	备案编号	经营范围	发证机关
1	普特医疗	新湖药监械经营备 20200538 号	2017年分类目录: 17	湖州市市场监 督管理局
2	汇普医疗	浙杭食药监械经营 备 20171945 号	第二类医疗器械: 6846 植入材料和 人工器官, 6863 口腔科材料*****	杭州市市场监 督管理局

注 1: 《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 25 号)规定,第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号"XX食药监械经营备 XXXXXXXXX 号"中,第三到六位 X 代表 4 位数备案年份;注 2: 第二类医疗器械经营备案凭证长期有效。

3、医疗器械产品注册、备案

根据《医疗器械监督管理条例》第十三条、《医疗器械注册与备案管理办法》第八条规定,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。

(1) 医疗器械产品注册证

序号	产品名称	注册分类	注册号	持有人	发证机关	有效期
1	正畸支抗 钉	III类	国械注准 20223171124	普特医疗	国家药品监督管 理局	2022/08/29 至 2027/08/28
2	正畸颊面	Ⅱ类	浙械注准 20172630857	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
2	2 管	п矢	浙械注准 20172170857	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30
2	正畸托槽	II类	浙械注准 20172630858	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
3 正畸打	业。四十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二	田矢	浙械注准 20172170858	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30

4	正畸丝	II类	浙械注准 20202170806	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2020/10/16至 2025/10/15
5	正畸带环	77 AK	浙械注准 20172630862	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
3	颊面管	II类	浙械注准 20172170862	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30
6	正畸弹力	Ⅱ类	浙械注准 20172630861	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
0	卷	11天	浙械注准 20172170861	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30
7	游离牵引	Ⅱ类	浙械注准 20172630859	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
/	钩		浙械注准 20172170859	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30
8	nt var let	11 ×	浙械注准 20172630863	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
8	陶瓷托槽	II类	浙械注准 20172170863	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30
9	舌侧扣	II类	浙械注准 20172630860	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
9	白 100111	11天	浙械注准 20172170860	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30
10	正畸带环	Ⅱ类	浙械注准 20172630864	普特有限	浙江省食品药品 监督管理局	2017/07/31 至 2022/07/30
10	10 正畸带环		浙械注准 20172170864	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/07/31 至 2027/07/30
11	不锈钢正 畸丝	II类	浙械注准 20222171105	普特医疗	浙江省药品监督 管理局	2022/09/06 至 2027/09/05

(2) 第一类医疗器械产品备案凭证

序号	产品名称	备案编号	持有人	发证机关
1	牙科开口器	浙湖械备 20160010 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
2	正畸定位器	浙湖械备 20190016 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
3	牙挺	浙湖械备 20160006 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
4	正畸钳	浙湖械备 20150022 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
5	正畸弹簧	浙湖械备 20180017 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
6	牙科洁治器	浙湖械备 20170005 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
7	螺丝起	浙湖械备 20160043 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
8	牙科用镊	浙湖械备 20160004 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
9	牙科用剪	浙湖械备 20160009 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
10	弓丝成型器	浙湖械备 20180016 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
11	正畸托槽定位器	浙湖械备 20160001 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
12	正畸自锁托槽开启器	浙湖械备 20190066 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局

13	正畸测力计	浙湖械备 20190006 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
14	咬胶	浙湖械备 20170034 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局
15	口腔正畸用反光镜	浙湖械备 20220017 号	普特医疗	湖州市市场监督管理局

注 1: 《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)第一百一十六条规定,第一类医疗器械备案凭证编号"×1 械备××××2×××3"中,"××××2"为备案年份;

注 2: 第一类医疗器械产品备案凭证长期有效。

4、广告审查许可

截至本补充法律意见书出具之日,公司仍有效的广告审查许可情况,具体如下:

序号	产品名称	广告批准文号	申请人	审查机关	审批日期	有效期至
1	其他	浙械广审(文)第 240830-04379号	普特有限	浙江省市场 监督管理局	2022/08/31	2024/08/30
2	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05138号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2022/09/30	2024/02/24
3	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05165 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2022/10/08	2024/02/24
4	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05487号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2022/10/17	2024/02/24
5	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-06476号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2022/11/30	2024/02/24
6	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-06944 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2022/12/30	2024/02/24
7	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-00390号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/02/03	2024/02/24
8	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-03452号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/05/17	2024/02/24
9	其他	浙械广审(文)第 250618-04930号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/06/19	2025/06/18
10	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05087号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/06/28	2024/02/24
11	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05086号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/06/28	2024/02/24
12	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05155 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/06/30	2024/02/24
13	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05154号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/06/30	2024/02/24
14	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05325 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/07/05	2024/02/24
15	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05336号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/07/06	2024/02/24
16	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05335 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/07/06	2024/02/24

	,					
17	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-05370 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/07/07	2024/02/24
18	其他	浙械广审(文)第 250719-06035 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/07/20	2025/07/19
19	其他	浙械广审(文)第 250719-06034 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/07/20	2025/07/19
20	其他	游械广审(文)第 250719-06033号	普特医疗	浙江省市场监督管理局	2023/07/20	2025/07/19
21	正畸托槽	游械广审(文)第 240224-06234号	普特医疗	浙江省市场监督管理局	2023/07/28	2024/02/24
22	正畸托槽	浙械广审(视)第	普特医疗	浙江省市场监督管理局	2023/08/03	2024/02/24
23	正畸托槽	240224-00103 号 浙械广审(视)第	普特医疗	浙江省市场	2023/08/03	2024/02/24
24	正畸托槽	240224-00102 号 浙械广审(文)第	普特医疗	监督管理局 浙江省市场	2023/08/07	2024/02/24
25	正畸托槽	240224-06658 号 浙械广审(文)第	普特医疗	监督管理局 浙江省市场	2023/08/07	2024/02/24
26	正畸托槽	240224-06657 号 浙械广审(视)第	普特医疗	监督管理局 浙江省市场	2023/08/07	2024/02/24
		240224-00110 号 浙械广审(文)第		监督管理局 浙江省市场		
27	正畸托槽 口腔植入材	240224-06869 号 浙械广审(文)第	普特医疗	监督管理局 浙江省市场	2023/08/15	2024/02/24
28	料料	240224-06990 号 浙械广审(文)第	普特医疗	监督管理局	2023/08/21	2024/02/24
29	其他	250820-06989 号	普特医疗	监督管理局	2023/08/21	2025/08/20
30	口腔植入材料	浙械广审(文)第 240224-07154号	普特医疗	浙江省市场监督管理局	2023/08/24	2024/02/24
31	口腔植入材 料	浙械广审(文)第 240224-07153号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/08/24	2024/02/24
32	其他	浙械广审(文)第 240224-07209 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/08/25	2024/02/24
33	口腔植入材 料	浙械广审(视)第 240224-00124 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/08/29	2024/02/24
34	正畸托槽	浙械广审(视)第 240224-00123 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/08/29	2024/02/24
35	正畸托槽	浙械广审(视)第 240224-00122 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/08/29	2024/02/24
36	正畸托槽	浙械广审(视)第 240224-00128 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/08/31	2024/02/24
37	其他	浙械广审(文)第 240224-07511 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/09/07	2024/02/24
38	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-08191 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/09/22	2024/02/24
39	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-08496号	普特医疗	浙江省市场监督管理局	2023/10/08	2024/02/24
40	正畸托槽	游械广审(文)第 240224-09329号	普特医疗	浙江省市场监督管理局	2023/11/02	2024/02/24
41	正畸托槽	游械广审(文)第 240224-09901号	普特医疗	浙江省市场监督管理局	2023/11/21	2024/02/24
		27022 7 -07301 7	j	皿目日生川	j	

42	其他	浙械广审(文)第 240224-09902 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/11/21	2024/02/24
43	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-10262 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/12/01	2024/2/24
44	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-10318号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/12/01	2024/2/24
45	其他	浙械广审(文)第 251204-10394 号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/12/05	2025/12/04
46	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-10559号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/12/11	2024/2/24
47	正畸托槽	浙械广审(文)第 240224-10560号	普特医疗	浙江省市场 监督管理局	2023/12/11	2024/2/24

5、公司经营业务所需的其他主要资质、许可、认证

截至本补充法律意见书出具之日,公司其他的主要资质、许可和认证情况, 具体如下:

序号	资质名称	持有人	证书编号	发证机关	发证日期/ 生效日期	有效期
高新技术企业	普特有限	GR2019330046 33	浙江省科学技 术厅、浙江省 财政厅、国家 税务总局浙江 省税务局	2019/12/04	三年	
1	1 证书	普特医疗	GR2022330114 72	浙江省科学技 术厅、浙江省 财政厅、国家 税务总局浙江 省税务局	2022/12/24	三年
质量管理体系 2 认证 EN ISO 13485:2016[注 1]	普特有限	SX 60150385 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2020/12/08	截至 2023/06/25	
	485:2016[注	SX 2111981-1	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2023/07/25	截至 2026/06/25	
		普特有限	15/20E1175R00	杭州万泰认证 有限公司	2020/08/10	截至 2021/08/04
3	环境管理体系 认证	普特有限	15/21E6969R01	杭州万泰认证 有限公司	2021/07/23	截至 2023/08/09
3	GB/T24001- 2016 idt ISO 14001:2015	普特医疗	15/22E6903R01	杭州万泰认证 有限公司	2022/09/27	截至 2023/08/09
	14001:2015	普特医疗	9932307E0152R 00	联纵检测认证 有限公司	2023/07/05	截至 2026/07/04
4	中国职业健康 安全管理体系	普特有限	15/20S1176R00	杭州万泰认证 有限公司	2020/08/10	截至 2021/08/04
4	认证 GB/T45001-	普特有限	15/21S6970R01	杭州万泰认证 有限公司	2021/07/23	截至 2023/08/09

	2020 idt ISO 45001:2018	普特医疗	15/22S6904R01	杭州万泰认证 有限公司	2022/09/27	截至 2023/08/09
		普特医疗	9932307S0153R 00	联纵检测认证 有限公司	2023/07/05	截至 2026/07/04
5	浙江制造认证	普特医疗	CZJM2021P100 8901R0M	杭州万泰认证 有限公司	2021/03/11	截至 2027/03/10
6	FDA 认证	普特医疗	3007616048	U.S. Food and Drug Administration	2008/12/22	截至 2024/12/31
7	CE认证	普特医疗	DD 601397810001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2019/06/17	截至 2024/05/27
		普特有限	浙杭食药监械 出 20190429 号	浙江省药品监 督管理局	2019/09/05	截至 2021/09/04
8	医疗器械产品 出口销售证明	普特有限	浙杭食药监械 出 20210068 号	浙江省药品监 督管理局	2021/02/03	截至 2022/07/30
8	出口销售证明	普特有限	浙湖食药监械 出 20220435 号	浙江省药品监 督管理局	2022/07/21	截至 2024/02/24
		普特医疗	浙湖食药监械 出 20220576 号	浙江省药品监 督管理局	2022/10/02	截至 2024/02/24
0	对外贸易经营	普特有限	01869628	对外贸易经营 者备案登记 (浙江安吉)	2016/01/12	-
9	9 者备案登记表	普特医疗	04257518	对外贸易经营 者备案登记 (浙江安吉)	2022/09/05	-
10	海关报关单位 注册登记证书	普特医疗	3305962250	中华人民共和 国海关	2011/06/07	长期
11	出入境检验检 疫报检企业备 案表	普特医疗	3308604503	中华人民共和 国浙江出入境 检验检疫局	2016/01/19	-
12	互联网药品信 息服务资格证	普特有限	(浙)-非经营 性-2016-0038	浙江省食品药 品监督管理局	2016/12/08	截至 2021/12/07
12	书[注 2]	普特医疗	(浙)-非经营 性-2021-0174	浙江省药品监 督管理局	2021/12/09	截至 2026/12/08
13	互联网药品信 息服务资格证 书	汇普医疗	(浙)-非经营 性-2019-0066	浙江省药品监 督管理局	2019/08/22	截至 2024/08/21
14	固定污染源排 污登记回执	普特医疗	9133052366516 7251Y001W	-	2020/03/06	截至 2025/03/05
15	城镇污水排入 排水管网许可 证	普特医疗	浙安城污排字 第 2020-110 号	安吉县城市管 理局	2020/12/16	截至 2025/12/15
16	医疗器械网络 销售备案	普特医疗	(浙湖) 网械 企备字[2023]第 00061 号	湖州市市场监 督管理局	2023/08/31	-
17	医疗器械网络 销售备案	汇普医疗	(浙杭) 网械 企备字[2023]第 01871号	杭州市市场监 督管理局	2023/11/10	-

注 1: 公司 EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证相关审核部门已出具再认证审核与延期审

核的说明(244502806-200);

注 2: 《互联网药品信息服务管理办法》第十七条规定,"《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满,需要继续提供互联网药品信息服务的,持证单位应当在有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据申请人的申请,应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。"普特医疗已在编号为(浙)-非经营性-2016-0038 的《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前向相关部门提交了换证申请。

(三)公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况

2023 年 2 月 2 日,湖州市市场监督管理局出具编号为 HUZWG20230202-0000026 的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,普特医疗在 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 2 日期间不存在违法违规信息; 2023 年 9 月 5 日,湖州市市场监督管理局出具编号为 HUZWG20230905-0000006 的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,普特医疗在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 5 日期间不存在违法违规信息; 2023 年 9 月 19 日,安吉县市场监督管理局出具《证明》,证明普特医疗自 2021 年 1 月 1 日起至 2023 年 9 月 19 日,没有因违反市场监管相关法律法规而被该局行政处罚的信息记录。

2023 年 2 月 2 日,杭州市市场监督管理局出具杭市管信证(2023)442 号《企业无违法违规证明》,证明自 2021 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日止,汇普医疗无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录; 2023 年 9 月 5 日,杭州市西湖区市场监督管理局出具编号为 HZWG20230905-0000001 的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,汇普医疗在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 5 日期间不存在违法违规信息。

2023 年 2 月 2 日,杭州市市场监督管理局出具杭市管信证(2023)441号《企业无违法违规证明》,证明自2021年1月1日起至2022年12月31日止,全视科技无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录;2023年9月5日,杭州市西湖区市场监督管理局出具编号为HZWG20230905-0000002的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,全视科技在2023年1月1日至2023年9月5日期间不存在违法违规信息。

综上,截至本补充法律意见书出具之日,公司具备经营业务所需的全部资质、许可、认证,不涉及特许经营权,公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况。

二、公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续;是否存在公司员工在医疗机构驻场销售产品、着装与医护人员区分不明显等混淆、"院中院"或其他不正当竞争行为,是否因此受到相关部门处罚或存在处罚风险

根据本补充法律意见书之"问题 1、关于业务合规性"之"一"所述,截至本补充法律意见书出具之日,公司已具备经营业务所需的全部资质、许可、认证,公司生产、销售的各类医疗器械已依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续。

报告期内,公司不存在员工在医疗机构驻场销售产品、着装与医护人员区分不明显等混淆、"院中院"或其他不正当竞争行为,亦不存在因此受到相关部门处罚或存在处罚风险。

三、结合《医疗器械生产质量管理规范(试行)》、《医疗器械生产日常监督管理规定》¹、《医疗器械注册管理办法》²、《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况,说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质,公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

(一) 说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质

根据医疗器械行业监管法律法规的相关规定并结合公司与供应商、客户的交易内容,除交易内容不涉及医疗器械产品故不适用医疗器械行业监管相关法律法规的供应商外,公司主要供应商、客户均具备相应的资质,具体情况如下:

1、医疗器械行业监管法律法规的相关规定

_

¹ 2014年9月30日,《国家食品药品监督管理局关于印发<医疗器械生产日常监督管理规定>的通知》 (国食药监械(2006)19号)已被《国家食品药品监督管理总局关于印发<医疗器械生产企业分类分级监督管理规定>的通知》(食药监械监(2014)234号)废止失效。

² 2021 年 10 月 1 日,《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局局令第 4 号)已被《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)废止失效。

序号	法律法规	相关规定
1	《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 53 号)	第四条规定,根据医疗器械风险程度,医疗器械生产实施分类管理。从事第二类、第三类医疗器械生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准,依法取得医疗器械生产许可证;从事第一类医疗器械生产活动,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。
2	《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第54号)	第四条规定,按照医疗器械风险程度,医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理,经营第二类医疗器械实行备案管理,经营第一类医疗器械不需要许可和备案。
3	《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局局令第 4 号)[注]	第五条规定,第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案,备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品第一类医疗器械备案,备案人向国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械由国家食品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械注册证。香港、澳门中区医疗器械的注册、备案,参照进口医疗器械,应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家(地区)未将该产品作为医疗器械管理的,申请人或者备案人需提供相关证明文件,包括注册地或者生产地址所在国家(地区)未将该产品上市销售的证明文件。
4	《医疗器械注册与 备案管理办法》 (国家市场监督管理总局令第 47 号)	第八条规定,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。境内第一类医疗器械备案,备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证。进口第一类医疗器械备案,备案人向国家药品监督管理局提交备案资

	区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。申请人、备案人注册地或者生产地所在国家(地区)未将该产品作为医疗器械管理的,申请人、备案人需提供相关文件,包括注册地或者生产地所在国家(地区)准许该产品上市销售的证明文件。未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械,不需提交相关文件。
	第一百二十三条规定,香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案,参照进口医疗器械办理。 第十三条规定,第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
	第十五条规定,第一类医疗器械产品备案,由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人,由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械,可以不提交备案人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。
5	 第十六条规定,申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册,注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人,由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械,可以不提交注册申请人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。
	第五十八条规定,出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验;检验不合格的,不得进口。国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。
	第五十九条规定,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。

注:《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局局令第 4 号)于 2014年 10 月 1 日起施行,于 2021年 10 月 1 日被《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)废止失效。

2、公司主要供应商相应资质情况

报告期内,部分主要供应商与公司之间的交易内容为原材料、半成品等, 不涉及医疗器械产品,故不适用上述医疗器械行业监管法律法规,除此之外, 公司主要供应商均具备相应资质, 具体如下:

序号	各期前五大供应商	主要采购内容	供应商取得的相应资质
1	长沙聚众冶金科技有限公司	托槽母体	不涉及医疗器械产品的采购
2	安吉昊达塑业有限公司	包装材料	不涉及医疗器械产品的采购
3	金华新亚机械制造有限公司	器械工具毛坯	不涉及医疗器械产品的采购
4	苏州市康力骨科器械有限公司	口腔植入材料、器 械工具	取得医疗器械生产许可证、医疗 器械经营许可证、采购内容相关 的医疗器械产品注册证等
5	金华市千帆齿材有限公司	正畸附件毛坯	不涉及医疗器械产品的采购
6	皇亮生医科技股份有限公司 [注 1]	口腔植入材料、器 械工具	取得采购内容相关的医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案等
7	深圳市速航科技发展有限公司	正畸附件	取得医疗器械生产许可证、第二 类医疗器械经营备案、采购内容 相关的医疗器械产品注册证等

注 1: 公司向台湾企业皇亮生医科技股份有限公司采购的医疗器械产品的注册、备案应参照进口医疗器械相关规定办理,该等医疗器械产品在台湾地区上市销售的证明文件已提交我国境内相关主管部门审查批准,完成了相应产品注册、备案;

注 2: 以上为报告期各期交易金额排名前五大供应商(单体口径)。

3、报告期内主要客户相应资质情况

报告期内,公司主要客户均具备相应资质,具体情况如下:

序号	各期前五大客户	所属地	客户取得的相应资质
1	河南益齿创鑫贸易有限公司	河南	医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备 案凭证等
2	康健苗苗(杭州)医药有限 公司	浙江	医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备 案凭证等
3	上海励齿医疗科技有限公司	上海	医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备 案凭证等
4	徐州雅森医疗科技有限公司	江苏	医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备 案凭证等
5	EURODONTO	巴西	取得境内医疗器械产品进入巴西销售的相关 资质许可
6	W & H	泰国	取得境内医疗器械产品进入泰国销售的相关 资质许可
7	CIMBIS ORTHODONTICS, S. L	西班牙	境内医疗器械产品通过 CE 认证即可在西班牙上市销售[注 1]
8	河南利齿医疗器械有限公司	河南	医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备 案凭证等
9	上海领健信息技术有限公司	上海	医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备 案凭证等

注 1: 普特医疗相关产品已取得 CE 认证,对应证书编号为 DD601397810001,有效期至 2024年5月27日;

注 2: 以上为报告期各期交易金额排名前五大客户(单体口径)。

根据公司及其子公司所在地区的市场监督管理主管部门出具的《企业违法违规记录查询单》或相关证明,报告期内,公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况,具体详见本补充法律意见书之"问题 1"之"一"之

补充法律意见书(一)

综上所述,根据医疗器械行业监管法律法规的相关规定,并结合公司与供应商、客户的交易内容,除交易内容不涉及医疗器械产品故不适用医疗器械行业监管相关法律法规的供应商外,公司主要供应商、客户均具备相应的资质。

(二)公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

"(三)公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况"。

1、公司建立了完善的内控制度

公司已结合医疗器械行业监管法律法规及自身实际运行情况,制定了《物料采购管理制度》《设备采购管理制度》《研发中心管理制度》《存货管理制度》《销售管理制度》《国内客户管理制度》《海外客户管理制度》《反商业贿赂管理制度》等一系列采购、研发、生产、销售相关的制度,以规范公司各方面的运行与管理。

2、公司具有经营业务所需的全部资质、许可、认证

截至本补充法律意见书出具之日,公司已具备经营业务所需的全部资质、 许可、认证,不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况。

根据医疗器械行业监管法律法规的相关规定并结合公司与供应商、客户的交易内容,除不适用国内医疗器械行业监督法律法规的供应商、客户外,公司主要供应商、客户均具备相应的资质。

3、公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况

根据公司及其子公司所在地区的市场监督管理主管部门出具的《企业违法违规记录查询单》或相关证明,报告期内,公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况。

综上所述, 公司的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

四、公司的质量管理体系及实施情况,公司的经营管理制度是否覆盖质量

合法合规

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

(一)公司的质量管理体系及实施情况,公司的经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程

公司已通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证,证书编号为: SX 2111981-1,认证有效期至 2026年6月25日。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,编制了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。此外,公司已通过环境管理体系认证(ISO14001)、职业健康安全管理体系认证(ISO45001)等,在实际经营过程中,已按照医疗器械质量管理体系文件严格执行。截至本补充法律意见书出具之日,公司的质量管理体系实施情况良好。

公司建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度,相关制度主要包括:《物料采购管理制度》《设备采购管理制度》《招标管理制度》《销售管理制度》《医疗器械退货管理制度》《医疗器械召回管理制度》《医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度》等。

(二)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

根据公司及其子公司所在地区的市场监督管理主管部门出具的《企业违法违规记录查询单》或相关证明,报告期内,公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况,具体详见本补充法律意见书回复之"问题 1"之"一"之"(三)公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况"。同时,报告期内,公司不存在因产品质量问题而引起的诉讼或大额退货事宜。

综上,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,说明公司医疗器械广告的管理、发布活动是否

(一)《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》1等法律法规的规定

根据《中华人民共和国广告法》《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》等法律法规的相关规定如下表所示:

法律法规	具体内容
《中华人民共和国广告法》	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。
	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。
《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》	第四条第二款 各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门(以下称广告审查机关)负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查,依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。
	第六条 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的,不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。
	推荐给个人自用的医疗器械的广告,应当显著标明"请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用"。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的,广告应当显著标明"禁忌内容或者注意事项详见说明书"。

(二)公司医疗器械广告的管理、发布活动合法合规情况

经本所律师核查,公司已经取得现行有效的医疗器械广告审查批准文号 47项,详见本补充法律意见书之"问题 1"之"一"之"(二)公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况"之"4、广告审查许可"。

根据公司及其子公司所在地区的市场监督管理主管部门出具的《企业违法违规记录查询单》或相关证明,报告期内,公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况,具体详见本补充法律意见书回复之"问题 1"之"一"之"(三)公司及其子公司不存在因违法违规而被行政处罚的情况"。

¹ 2019 年 12 月 24 日,《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》已被《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》(2019 年 12 月 24 日国家市场监督管理总局令第 21 号公布)废止失效。

经查询浙江省药品监督管理局(http://mpa.zj.gov.cn)及浙江省市场监督管理局(http://zjamr.zj.gov.cn)网站行政处罚信息公示栏,报告期内,公司不存在因广告违法而被行政处罚的情形。经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站,公司亦不存在因广告发布涉及相关产品纠纷。

公司已制定《广告管理办法》来规范管理公司的广告发布及推广工作,严格按照《中华人民共和国广告法》及相关医疗器械广告管理规定落实广告报审及发布工作,公司广告在完成相关部门审批后才会对外发布。同时,公司定期对内部员工进行医疗器械广告法律法规的培训,定期开展内部自查监督,保证广告宣传的合法合规性。

综上,截至本补充法律意见书出具之日,公司医疗器械广告的管理、发布 活动合法合规。

六、前述事项若存在违法行为,公司是否采取相应的规范措施,相应违法 行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合"合法规范经营"的 挂牌条件

基于上述,公司前述事项不存在违法行为,公司符合"合法规范经营"的 挂牌条件。

七、是否通过投标获取订单,如有,补充说明:①从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式;报告期内通过投标获取的订单金额和占比;②订单获取渠道是否合法合规,招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规,是否存在未履行招标手续的项目合同,如存在,未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险,公司的风险控制措施,上述未履行招标手续的手续的行为是否属于重大违法违规行为;③报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为,是否因此受到行政处罚,是否构成重大违法违规;公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况

报告期内,公司存在少量通过招投标方式获取的订单,补充说明如下:

(一) 从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式:

报告期内通过投标获取的订单金额和占比

公司是一家专业从事口腔正畸材料的研发、生产与销售的高新技术企业,主要产品包括正畸托槽、口腔植入材料、正畸辅助装置及工具等,主要应用于青少年及成人牙齿错颌畸形的矫正治疗,用以恢复患者正常咀嚼及口颌肌肉平衡、提升患者面部美观、改善牙周组织环境,从而达到理想的颌面部健康功能状态。

1、从订单取得方式的角度梳理公司销售模式

公司订单获取方式以商务洽谈、参加展会等为主,少数通过招投标、集采等方式。公司在正畸材料行业深耕多年,具有一定的知名度和影响力,通过业内介绍或客户主动联系,以商务洽谈的方式挖掘潜在客户,向其宣传公司产品并邀请莅临公司参观,努力争取业务合作机会。同时,公司积极参与上海口腔展会、北京口腔展会、华南口腔展会、德国IDS口腔展会、美国AAO展会、迪拜口腔展会等国内外大型口腔展会,积极展示专业的品牌形象和优质的产品品质,收集市场信息,获取国内外订单需求。

除商务治谈、展会等方式外,公司营销中心也密切关注行业动态,结合客户需求通过招投标、集采等方式进行市场开拓。

2、从客户群体的角度梳理公司销售模式

(1) 境内客户

公司对境内客户销售模式包括直销和经销。

在直销模式下,公司利用自有的销售团队开展销售推广活动,产品直接销往终端医疗机构和贸易商,其中终端医疗机构以民营口腔诊所为主,贸易商与公司签订购销协议,贸易商根据下游客户需求向公司下达采购订单。在经销模式下,公司与经销商签订经销协议,授权其在一定区域内销售公司产品,并约定业绩目标与奖励协议。

(2) 境外客户

公司境外销售以ODM模式为主,以客户的品牌和商标进行产品销售,并根据当地法规的要求在产品标签上标明制造商为普特医疗。在ODM模式下,产品均以公司的核心技术进行自主设计与生产,同时根据当地医疗器械注册法规的要求由公司或客户进行产品注册备案和质量认证。

境外销售除ODM模式外,还有部分海外贸易商客户采购公司产品后,以普特医疗的品牌对外销售。

3、从产品种类的角度梳理公司销售模式

公司主要产品包括正畸托槽、口腔植入材料、正畸辅助装置及工具等,公司不同产品种类之间的销售模式不存在明显差异,主要通过商务洽谈、展会等方式对外销售。

4、报告期内通过投标获取的订单金额和占比

报告期内,公司通过投标获取的订单数量较小,主要来自公立医院等进行公开招标的客户。2021年至2023年1-6月,公司通过投标获取的订单确认收入的金额分别为572.10万元、682.70万元和264.69万元,占当期营业收入比例为3.65%、3.81%和3.04%,占比较小。

(二)订单获取渠道是否合法合规,招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规,是否存在未履行招标手续的项目合同,如存在,未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险,公司的风险控制措施,上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规行为

1、订单获取渠道合法合规

公司订单获取方式以商务洽谈、参加展会等为主,少数通过招投标、集采等方式。针对商务洽谈或展会渠道获取的客户订单,公司会在双方达成合作意向后与客户签订协议,订单获取渠道合法合规。公司通过投标方式获取订单严格按照客户要求提交相关资料进行投标,公司因满足条件中标后与客户方签订合同,均真实合法地履行了相应的招标程序;通过集采方式获取的订单均在当前集采政策下通过规定的渠道获取,符合法规规定的要求,订单获取渠道合法合规。

2、招投标渠道获得项目的所有合同合法合规,不存在未履行招标手续的 项目合同

公司是一家专业从事口腔正畸材料的研发、生产与销售的高新技术企业,主要客户包括全国各地的牙科诊疗机构、经销商和少量公立医院等。公司客户群体中的公立医院客户,属于在《中华人民共和国政府采购法》规定的各级国家机关、事业单位和团体组织等需履行招标程序的采购主体。针对上述满足招

投标要求按规定需要开展招标程序的公立医院和部分自行组织招投标的民营企业,公司均根据客户方的要求组织编制投标文件进行投标,公司因满足条件中标后与客户方签订合同,通过招投标获取的业务均真实合法地履行了相应的招标程序。

因此,公司通过招投标渠道获得项目的所有合同合法合规,不存在应履行 未履行招标手续的项目合同。

- (三)报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为,是否因此受到行政处罚,是否构成重大违法违规;公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况
 - 1、报告期内不存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为

根据公司所在地市场监督管理局出具的证明以及国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站公开查询结果,报告期内公司未因涉及不正当竞争、商业贿赂、围标、串标等被行政处罚或立案侦查,亦未因该等项目发生商业纠纷。

2、公司不存在商业贿赂等违法违规的记录

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》相关规定,商业贿赂行为由县级以上工商行政管理机关监督检查。

根据公司及其子公司所在地区的市场监督管理主管部门出具的《企业违法 违规记录查询单》或相关证明,公司及其子公司在报告期内不存在违反市场监 督管理有关法律法规的记录,具体如下:

2023 年 2 月 2 日,湖州市市场监督管理局出具编号为 HUZWG20230202-0000026 的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,普特医疗在报告期期初至 2023 年 2 月 2 日期间不存在违法违规信息。

2023 年 9 月 5 日,湖州市市场监督管理局出具编号为 HUZWG20230905-0000006 的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,普特医疗在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 5 日期间不存在违法违规

信息。

2023年2月2日,杭州市市场监督管理局出具编号为杭市管信证(2023)442号《企业无违法违规证明》,证明经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询,自报告期期初至2022年12月31日止,汇普医疗无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

2023年9月5日,杭州市西湖区市场监督管理局出具编号为HZWG20230905-0000001的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,汇普医疗在2023年1月1日至2023年9月5日期间不存在违法违规信息。

2023年2月2日,杭州市市场监督管理局出具编号为杭市管信证(2023)441号《企业无违法违规证明》,证明经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询,自报告期期初至2022年12月31日止,全视科技无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

2023年9月5日,杭州市西湖区市场监督管理局出具编号为HZWG20230905-0000002的《企业违法违规记录查询单》,证明经查询浙江省企业信用综合监管系统,全视科技在2023年1月1日至2023年9月5日期间不存在违法违规信息。

公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员均已出具《关于不存在商业贿赂的声明》,确认:本公司或本人不存在采用商业贿赂手段销售或者购买相关商品或服务的违法违规行为,不存在因违反《中华人民共和国反不正当竞争法》第七条、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关规定被主管部门立案侦查或处罚的情形。

3、公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况

公司已建立《反商业贿赂管理制度》对财务和业务行为进行规范,防止商业贿赂等不正当竞争行为。公司主要员工已经签署了《反商业贿赂承诺书》,同时公司加强对员工的思想教育和法制宣传,将反商业贿赂作为员工培训内容,从销售、收款、资金使用等方面采取有效措施防范商业贿赂行为的出现。因此,公司已建立防范商业贿赂的内部制度,并得到有效执行。

综上,报告期内,公司不存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为,不 存在因此而受到行政处罚情形;公司已建立防范商业贿赂的内部制度,并得到 有效执行。

八、受让取得专利的具体情况,包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等; 受让专利与公司业务的关系,对公司收入和利润的贡献度,公司受让专利的原因及合理性,定价依据及公允性,是否存在利益输送或特殊利益安排,公司在技术上对第三方是否存在依赖; 结合受让专利的形成过程、转让程序补充说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵

(一)受让取得专利的具体情况,包括但不限于协议签署时间、过户时间、 转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等

担生拥由	公司受让取得专利的具体情况如下:	
1位台别内。	公司令证取待专利的县1416优如下:	

序号	专利名称及专利号	类型	协议签 署时间	过户时 间	转让价 格 (万 元)	出让方	出让方与公 司是否存在 关联关系
1	一种具有滑动锁片的牙 齿正畸自锁托槽 (ZL200910156967.8)	发明 专利	2013.01	2013.04	无偿	王建均	存在,王建 均系公司实 控人之一、 董事长
2	一种可调节开口器 (ZL201720491908.6)	实用 新型		2020.01			公司实控人 之一吴英曾
3	支抗钉工具 (ZL201720819140.0)	实用 新型	2019.09	2020.02	0.90	杭州登 泰医疗	持股(2019 年5月对外
4	可调式托槽定位器 (ZL201620796718.0)	实用 新型			2020.01		科技有 限公司
5	一种组合式舌侧维持器 (ZL202221582851.8)	实用 新型	2022.11	2022.12	2.00	上海市 徐汇区 牙病防 治所	不存在

- (二)受让专利与公司业务的关系,对公司收入和利润的贡献度,公司受让专利的原因及合理性,定价依据及公允性,是否存在利益输送或特殊利益安排,公司在技术上对第三方是否存在依赖
 - 1、受让专利与公司业务的关系,对公司收入和利润的贡献度

公司受让的五项专利与公司业务关系如下:

序号	专利 名称	技术描述	是否涉及 公司主要 技术	报告期内 是否应用 于公司产 品	报告期内对收入和利润 的贡献度
1	一具滑锁的齿畸锁槽种有动片牙正自托	该牙齿压畸主动自锁托槽 自引 有 可 自 有 可 的 并 相 相 的 并 相 相 的 并 相 相 的 在 , 并 相 有 工 在 接 体 , 并 相 有 工 在 接 体 , 并 相 有 工 在 接 体 一 有 有 定 的 的 有 有 定 的 的 有 有 定 的 的 有 时 时 的 可 有 的 的 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 有 的 时 更 加 更 加 方 便 相 , 使 用 更 加 方 便	否	否用及槽公产于 前曾首代属早,告2,司品报停应代托于期已期	无
2	一种 可谓 节器	该开口器由于在弹性连接 条的两端设置有可调节长 度的调节机构,使得开口 器可以在不同情况下,根 据使用需求调节长度以达 到最佳使用状态	否	是,应用 于公司开 口器产品	报告期,开口器产品的收入分别为 2.02 万元、1.82 万元和 0.45 万元,占比分别为 0.01%、0.01%和 0.01%;贡献的营业毛利分别为 1.81 万元、1.65 万元和 0.40 万元,占净利润的比例分别为 0.03%、0.02%和 0.01%。
3	支抗 钉工 具	该支抗钉工具包括支抗钉 工具手柄和工具头,结构 简单,易于实现,由于有 支撑架的设计,方便在口 腔内找到一个支撑点,使 得口内支抗钉的植入位置 更准确操作更加方便	否	否	无
4	可式槽位器	该可调式托槽定位器包括手柄和设置在手柄一端的置在手柄一结的定位头主体与手柄之间通过180度较之间可对两者之间可谓节两者之时,在后牙上提短时,在后牙上根据使时,有度位时,有度,有时,有人,有关的,有人,有人,有人,有人,有人,有人,有人,有人,有人,有人,有人,有人,有人,	否	否	无

5	一组式侧持种合舌维器	该组合式舌侧维持器包括若干维持器单元,维持器单元有底板彻底固化前利于其位置的重新调整,不影响其他单元,最终均存,且在固定保险,且在固定保险期间,即使某一部位松动,只需要局部降降单个单元重新粘结即可,其余部分均不受影响	否	否	无
---	------------	--	---	---	---

由上表所示,报告期内公司受让的上述 1 项发明专利和 4 项实用新型专利均不涉及公司主要技术。其中发明专利"一种具有滑动锁片的牙齿正畸自锁托槽"对应产品因迭代更新已停产多年,报告期内未形成收入;仅有实用新型专利"一种可调节开口器"报告期内涉及具体产品销售,其收入占公司营业收入比例分别为 0.01%、0.01%和 0.01%,其实现的营业毛利占净利润的比例分别为0.03%、0.02%和 0.01%。

2、公司受让专利的原因及合理性,定价依据及公允性,公司受让专利不存在利益输送或特殊利益安排

公司存在 1 项发明专利和 4 项实用新型专利通过受让方式取得,受让原因及受让对价的具体情况如下所述:

- (1) 一种具有滑动锁片的牙齿正畸自锁托槽
- "一种具有滑动锁片的牙齿正畸自锁托槽"的发明专利系公司 2013 年从公司董事长、实际控制人王建均处无偿受让,该发明专利系王建均在公司工作期间利用公司资源形成的技术成果,无偿受让具有合理性。
 - (2) 一种可调节开口器、支抗钉工具、可调式托槽定位器
- 2019 年 9 月,杭州登泰医疗科技有限公司与公司签订《专利权转让合同》,约定将上述三项实用新型专利以 9,045.00 元的价格转让给公司。

2016 年 7 月,公司实际控制人吴英参与投资设立了杭州登泰医疗科技有限公司(以下简称"杭州登泰"),杭州登泰是一家研发口腔领域新产品的初创公司。因杭州登泰新产品的研发效果未达预期,未实现设立的初衷,已于 2020年 6 月注销。

在杭州登泰注销前,公司考虑到杭州登泰研发所形成的三项实用新型专利"一种可调节开口器"、"支抗钉工具"、"可调式托槽定位器"与公司的业

务有一定的应用关联度,同时该等专利形成过程中投入费用金额较小且专利价值较小,经与杭州登泰协商后,参照上述三项实用新型专利申请费确定了转让价格,具有公允性。

(3) 一种组合式舌侧维持器

2022年11月,为了增强公司在正畸材料领域的技术储备,公司与上海市徐 汇区牙病防治所签订了《专利转让合同》,以 20,000.00 元的转让价格受让了 "一种组合式舌侧维持器"的实用新型专利,受让价格由双方协商确定,具有 公允性。

因此,公司受让上述 1 项发明专利和 4 项实用新型专利的原因具有合理性,受让价格公允,不存在利益输送或特殊利益安排。

3、报告期内,公司技术对第三方不存在依赖

公司自成立以来始终秉承科技创新的理念,将普特自锁系列不断发展创新。公司于 2008 年成功研发拥有自主专利的国产自锁托槽,并围绕临床需求和医生使用习惯,不断对自锁托槽产品进行升级改造,持续提升矫治效果和患者体验,于 2016 年、2019 年、2021 年、2023 年依次推出 PT5、PT6、PT7、PT8 系列自锁托槽。

公司秉承精益求精的理念,持续加大对工艺技术的研发投入,推动工艺革新、装备升级和生产过程自动化。公司引进了正畸托槽的金属粉末注射成型(MIM)工艺,实现了复杂托槽结构的批量生产,并通过对注塑、脱脂、烧结等工序的工艺参数调整优化,提升了产品性能和稳定性。

报告期内,公司研发投入金额分别为 759.27 万元、1,117.68 万元和 696.87 万元,公司受让的专利对报告期内主营业务的重要程度较低,公司技术对第三方不存在依赖。

综上,公司受让的专利对报告期内主营业务的重要程度较低,对公司收入 和利润的贡献度较小,公司受让专利的原因具有合理性,受让价格公允,不存 在利益输送或特殊利益安排,公司在技术上对第三方不存在依赖。

(三)结合受让专利的形成过程、转让程序补充说明交易涉及的专利是否 属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵

"一种可调节开口器"、"支抗钉工具"与"可调式托槽定位器"受让于

杭州登泰医疗科技有限公司,"一种组合式舌侧维持器"受让于上海市徐汇区 牙病防治所,上述 4 项专利受让于非自然人,不涉及职务发明; "一种具有滑动锁片的牙齿正畸自锁托槽"受让于公司实际控制人之一、董事长王建均,是 王建均于工作期间利用公司资源形成的技术成果,该发明的申请权及专利权归 属于公司。上述受让专利权属清晰,不存在权属瑕疵。

经查询国家知识产权局、中国及多国专利审查信息查询系统、国家企业信用信息公示系统等公开网站,截至本补充法律意见书出具之日,上述专利权属清晰,不存在被质押、查封、冻结或被采取其他权利限制等权属瑕疵的情形。

九、社保和公积金缴纳合规性

(一) 社会保险和住房公积金的缴纳情况

1、社会保险缴纳情况

报告期各期末,公司及其子公司社会保险缴纳情况具体如下:

项目		2023年6月末	2022 年末	2021年末
N. A. Desertation of	员工人数	255	249	201
│ 社会保险缴纳 │ 情况	缴纳人数	251	245	195
11190	缴纳比例	98.43%	98.39%	97.01%
社会保险未缴 纳人数的原因	社保缴纳日后入职	1	-	2
纳八 <u>级</u> 的原因 分类	退休返聘员工	3	4	4

报告期各期,公司社会保险缴纳比例均较高,一直维持在 95%以上,存在部分员工未在公司缴纳社会保险的情形,主要原因为:①新员工入职时间晚于公司当月社会保险缴纳日的,次月开始为其缴纳社会保险;②退休返聘的员工,依据相关规定不需要由公司缴纳社会保险。

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末,公司及其子公司住房公积金缴纳情况具体如下:

	项目	2023年6月末	2022 年末	2021年末
住房公积	员工人数	255	249	201
金缴纳情	缴纳人数	251	235	187
况	缴纳比例	98.43%	94.38%	93.03%

住房公积	住房公积金缴纳日后入职	1	-	2
金未缴纳	试用期员工尚未办理	-	8	8
的原因分 类	退休返聘员工	3	4	4
尖	自愿放弃缴纳	-	2	-

报告期各期,公司住房公积金缴纳比例均较高,一直维持在 90%以上且缴纳比例逐年上升,存在部分员工未在公司缴纳住房公积金的情形,主要原因为:①员工入职时间晚于公司当月住房公积金缴纳目的,次月开始为其缴纳住房公积金;②2021 年和 2022 年,公司存在待试用期员工转正后再办理相应的公积金缴纳手续的情形;③退休返聘的员工依据相关规定无需由公司缴纳住房公积金;④两名员工自愿放弃缴纳住房公积金,相关员工在入职时均已向公司出具了《自愿放弃缴纳住房公积金承诺函》。报告期内,公司一直积极劝说上述两名员工调整其住房公积金缴纳方式,截至 2023 年 6 月末,公司已为该两名员工缴纳住房公积金。

(二)公司在报告期内未因违反劳动保障、住房公积金方面的法律法规而 受到行政处罚

1、社会保险

2023年9月19日,安吉县人力资源和社会保障局出具《证明》,证明普特 医疗自报告期期初至今,在安吉县范围内,没有因违反劳动保障法律法规在该 局劳动保障监察大队有行政处罚的行为记录。

2023年9月19日,安吉县医疗保障局出具《证明》,证明普特医疗自报告期期初至本证明出具之日,依法办理医疗保险登记并依法为其员工缴纳基本医疗保险、生育保险,亦不存在因违反医疗保障法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的记录。

2023 年 9 月 5 日,杭州市西湖区人力资源和社会保障局出具《用人单位劳动保障信用情况证明》,证明汇普医疗自报告期期初至本证明出具之日,未发现因劳动保障违法行为被行政处理处罚的记录。

2023 年 9 月 5 日,杭州市滨江区人力资源和社会保障局出具《用人单位劳动保障信用情况证明》,证明全视科技自报告期期初至本证明出具之日,未发现因劳动保障违法行为被行政处理处罚的记录。

2、住房公积金

2023年9月19日,湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心出具《证明》,证明普特医疗自报告期期初至今不存在违反有关住房公积金方面法律、行政法规及其他有关规定的行为,亦不存在有关住房公积金方面行政处罚的情形。

2023年9月5日,杭州住房公积金管理中心出具《证明》,证明汇普医疗至今无住房公积金行政处罚记录。

2023年9月5日,杭州住房公积金管理中心出具《证明》,证明全视科技至今无住房公积金行政处罚记录。

综上,报告期内公司存在少数员工未缴纳社会保险和住房公积金的情形。 公司及其子公司所在地的社会保险和住房公积金相关主管部门均已出具证明, 确认报告期内公司及其子公司不存在因违反劳动保障、住房公积金管理相关规 定而受到处罚的情形;因此,公司及其子公司未为部分员工缴纳社会保险、住 房公积金,不构成重大违法违规行为,且不会对本次挂牌构成实质性法律障碍。

十、核查程序及核查意见

(一)核查程序

就上述问题,本所律师执行了以下核查程序:

- 1、查阅《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》 《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产 企业分类分级监督管理规定》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械分类 目录》等医疗器械行业监管相关的法律法规,了解生产、经营医疗器械产品的 企业开展业务所需的备案或许可;
- 2、访谈公司高级管理人员及采购、研发、生产、销售相关负责人,了解公司在采购、研发、生产、销售方面执行的内控管理措施,公司业务资质情况,公司销售模式、销售流程、主要订单的获取方式;

- 3、获取并查阅同行业可比公司的定期报告、招股说明书等公开披露资料, 了解生产、经营医疗器械产品的企业需要获取的资质类型;
 - 4、获取并查阅公司及其子公司取得的经营业务相关的资质、许可、认证;
- 5、登录国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站,查询普特医疗及子公司是否存在违法违规情况;查阅公司及其子公司所在地市场监督管理局等相关政府主管部门出具的合规证明文件及《信用报告》等;
- 6、访谈报告期内公司主要供应商、客户,了解双方之间的合作背景、交易规模、交易内容、合作过程中有无违法违规情形等信息,核查双方业务合作的 真实性;
- 7、查询国家药品监督管理局、企查查等公开网站并获取报告期内公司主要 供应商、客户的相关业务资质,核查其资质情况;
- 8、获取普特医疗内部控制相关制度,查阅与质量管理及经营管理相关的制度,查阅公司相关产品进货查验记录和销售记录;
- 9、查阅《中华人民共和国政府采购法》等法律法规,确认公司招投标流程 合法合规;查阅公司主要招投标项目的招标文件、中标通知书、相关销售合同 等,了解公司产品涉及的招投标情况及订单情况;
- 10、访谈公司董事长以及总经理,了解公司受让取得专利的原因、生产经营对受让专利的依赖程度、具体产品应用情况等;查阅公司受让取得的专利对应的转让协议及支付凭证,了解受让协议签署、过户、转让的相关情况;
- 11、查询国家知识产权局、中国及多国专利审查信息查询系统、国家企业 信用信息公示系统等公开网站,了解受让专利是否存在权属瑕疵;
- 12、查阅《广告法》《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,了解广告审查相关规定;获取并查阅公司《广告审查准予许可决定书》及公司制定的《广告管理办法》;
 - 13、查阅公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出

具的《关于不存在商业贿赂的声明》;查阅公司主要员工出具的《反商业贿赂 承诺书》:

14、查阅公司及其子公司的员工花名册、社会保险和住房公积金的缴存证明,核查公司未缴纳社保、公积金的员工人数和原因;查阅部分员工出具的《自愿放弃缴纳住房公积金承诺函》;获取公司及其子公司所在地的社会保险和住房公积金主管部门出具的证明文件。

(二)核査意见

经核查,本所律师认为,

- 1、截至本补充法律意见书出具之日,公司具备经营业务所需的全部资质、 许可、认证,不涉及特许经营权,公司不存在超越资质、范围经营、使用过期 资质的情况:
- 2、截至本补充法律意见书出具之日,公司生产、销售的各类医疗器械已依 法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续;报告期内,公司不存在员 工在医疗机构驻场销售产品、着装与医护人员区分不明显等混淆、"院中院" 或其他不正当竞争行为,未因此而受到相关部门处罚或存在处罚风险;
- 3、根据医疗器械行业监管法律法规的相关规定并结合公司与供应商、客户的交易内容,除交易内容不涉及医疗器械产品而不适用医疗器械行业监管相关 法律法规的供应商外,公司主要供应商、客户均具备相应的资质,公司的采购、研发、生产、销售活动合法合规;
- 4、公司已建立质量管理体系且实施情况良好,经营管理制度可以覆盖质量 管理的全过程,公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定;
- 5、截至本补充法律意见书出具之日,公司医疗器械广告的管理、发布活动合法合规;
- 6、报告期内,公司前述事项不存在违法行为,符合"合法规范经营"的挂牌条件;
- 7、报告期内,公司存在少量客户通过招投标方式获取;报告期内通过投标 获取的订单金额和占比较小;公司订单获取渠道合法合规,招投标渠道获得项 目的所有合同合法合规,不存在未履行招标手续的项目合同;报告期内不存在

商业贿赂、围标、串标等违法违规行为,未受到行政处罚及重大违法违规;公司已建立防范商业贿赂的内部制度建立且执行情况良好;

- 8、公司受让的专利对报告期内主营业务的重要程度较低,对公司收入和利润的贡献度较小,公司受让专利的原因具有合理性,受让价格公允,不存在利益输送或特殊利益安排,公司在技术上对第三方不存在依赖,公司受让的专利不存在权属瑕疵,除"一种具有滑动锁片的牙齿正畸自锁托槽"外,公司受让的专利均不属于职务发明;
- 9、报告期内,公司存在少数员工未缴纳社会保险和住房公积金的情形。公司及其子公司所在地的社会保险和住房公积金相关主管部门均已出具证明,确认报告期内公司及其子公司不存在因违反劳动保障、住房公积金管理相关规定而受到处罚的情形。

问题 2

公司现行有效的特殊投资条款中,(1)反稀释条款约定,若公司进行任何增资摊薄后公司每 1 元出资额的价格低于 CareCapital 在取得其届时持有的公司股权时所支付的经摊薄后公司每 1 元出资额的价格,则 CareCapital 届时在公司的股权比例应进行调整。(2)优先购买权条款约定,任何一方拟向股东以外的第三方转让其持有的全部或部分公司股权,应先以书面形式征询通知其他方,其他方在转股认购期内应享有在转让通知规定的同等条款和条件下优先受让拟转让股权的权利。(3)优先清偿权条款约定,公司及创始股东应促使公司,根据适用法律和公司章程对公司进行清算。在完成公司清算程序后,创始股东及原投资者应确保 CareCapital 可自剩余财产中获取优先清偿额。(4)回购权条款约定,若出现特定情形,CareCapital 有权要求创始股东回购其届时所持有的公司全部或部分股权。

请公司补充说明: (1) 现行有效特殊投资条款中"任何一方"、"其他方"、"创始股东"的具体指代对象,优先购买权条款中的"任何一方"、"其他方"是否包含 CareCapital; 反稀释、优先购买权、优先清偿权条款的执行,是否需按照相关规定履行公司内部审议程序,在挂牌之后的可执行性,是否存在公司承担义务、损害公司及其他股东合法权益的情形,是否符合《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》关于"1-8对赌等特殊投资条款"的要求。(2)结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议,详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效;说明是否存在公司挂牌后恢复特殊投资条款的情形,是否符合挂牌相关规定。(3)对于回购权条款,详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务;结合回购方各类资产情况,详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力,是否可能因回购行为影响申请公司财务状况,触发回购条款时对公司的影响。

请主办券商及律师补充核查以上事项,并发表明确意见。

请主办券商、会计师结合财政部近期发布的案例核查公司签订对赌协议时 是否应确认金融负债,会计处理是否准确,是否符合企业会计准则规定 , 并发 表明确意见。

- 一、现行有效特殊投资条款中"任何一方"、"其他方"、"创始股东"的具体指代对象,优先购买权条款中的"任何一方"、"其他方"是否包含CareCapital;反稀释、优先购买权、优先清偿权条款的执行,是否需按照相关规定履行公司内部审议程序,在挂牌之后的可执行性,是否存在公司承担义务、损害公司及其他股东合法权益的情形,是否符合《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》关于"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求。
- (一)现行有效特殊投资条款中"任何一方"、"其他方"、"创始股东"的具体指代对象,优先购买权条款中的"任何一方"、"其他方"是否包含CareCapital。

截至本补充法律意见书出具之日,公司现行有效的特殊投资条款主要是以 创始股东为义务或责任承担主体,现行有效的特殊投资条款不存在以公司作为 义务或责任承担主体的情形,亦不存在触发条件与公司市值挂钩等情况,因此 不属于《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》 (以下简称"《挂牌指引》")规定的应予清理的情形,具体分析如下:

序号	特殊投资条款名称	特殊投资条款修改前的具体内容	修改前的权利义务人	对款容具修	修改后权利义务人	是否符合《挂牌指 引》关于"1-8 对赌 等特殊投资条款"的 要求并进行具体分析
1	反稀释	在 CareCapital 对公司本次投资完成后,若公司进行任何增资摊薄后公司每 1 元出资额的价格低于 CareCapital 在取得其届时持有的公司股权时所支付的经摊薄后公司每 1 元出资额的价格,则 CareCapital 届时在公司的股权比例应进行调整。经调整后,CareCapital 在公司的股权比例应为:CareCapital 在调整进行前所持公司股权比例×(CareCapital 股权单价/新股权单价);或 CareCapital 有权要求创始股东对其进行现金补偿,补偿金额应为:CareCapital 在调整进行前所认缴公司的出资额×(CareCapital 股权单价-新股权单价)。若 CareCapital	公司创股东	反释款公承的务本挂申之务告具的稀条中司担义自次牌报财报出日前	创始股东	(1)符合。 (2)现行有效的反 稀释条款的义东。数 主体为创始释系。就 是体为创始释系和有的股系。就 是体为创始及系。就 是体为创始,或 是在Capital 自补偿的, 是有有补偿的, 是有有补偿的, 是有有补偿的。 是有有种的。 是有种的。 是, 是有种的。 是有种的。 是有种的。 是有种的。 是有种的。 是有种。 是有种的。 是有种的。 是有种的。 是有种。 是有种。 是有种。 是,

		选择调整其在目标公司的股权比例的,则由 CareCapital 选择采用创始股东无偿或以名义对价(总价 1 元)向CareCapital 或 CareCapital 指定的主体转让相应的股权,或公司向CareCapital 以每 1 元注册资本出资额 1 元的价格向 CareCapital 或CareCapital 指定的主体发行新股,使得 CareCapital 及其指定的主体(如有)所持公司的股权比例满足前述约定,相关税费由创始股东承担。创始股东承担的补偿责任以其持有公司的股权/股份或股权/股份价值为限		一起始效不恢日自无且可复		(3)该条款公司不 作为补偿义务的承担 主体,也未发制公司 未来股票行对象, 存在触发条件与公, 存在触发等情况, 相子《挂钩等 此不属于《挂牌指引》规定的 的情形。
2	创始股东的股权转让	在 2026 年 12 月 31 日前,除非获得 CareCapital 的书面许可,创始股东不得向任何主体直接或间接转让其持有的全部或部分公司的股权,亦不得抵押、质押或留置其全部或部分公司股权或在其上设置权利负担或以其他方式处置。但创始股东为执行经公司股东会/股东大会审议批准的员工股权激励计划及创始股东向其子女转让不超过本次投资完成后公司 5%股权的情形不受前述约定所限。	创始股东	无	创始股东	(1)符合。 (2)该条款的义务 承为创始是本为创始的 东,未经 CareCapital 的通过转让权。 (3)投资型司对数量 方(3)投资和,公务 或者,以资,不有的,公务, 有值挂钩等。 有值挂钩等。 有值,以上, 有,公务不有的, 以为,公司, 以为,公司, 以为,公司, 以为,公司, 以为,公司, 以为,公司, 以为,公司, 以为,公司, 以为,公司, 以为,以为,。 以为,以为,。 以为,以为,。 以为,以为,,。 以为,以为,,。 以为,以为,,。 以为,以为,,。 以,,,。 以,,,,,,,,,,
3	优先购买权	任何一方拟向股东以外的第三方转让 其持有的全部或部分公司股权(以下 简称"拟转让股权"),应先将该等 股权转让的建议条件、商业条款和相 关条款(包括但不限于股权转让的攀 量、定价标准、预计完成时间等值 息)以书面形式征询通知其他方(以下简称"转让通知"),并向其他 方提供为期三十(30)日(以下简称"转 股认购期")的期间和机会,其他方 转股认购期")的期间和机会,其他方 转股认购期内应享有在转让通知规定 的同等条款和条件下优先受让拟转让 股权的权利。	创股及他东	无	创始股东及其他股东	(1)符合。 (2)该条款公约第一次 (2)该体系, (2)该体为,一个 (2)的,一个 (2)的,一个 (2)的,一个 (2)的,一个 (2)的,一个 (3)的,一个 (4)的,一个 (5)的,一个 (5)的,一个 (6)的 (6)的 (6)的 (6)的 (6)的 (6)的 (6)的 (6)的
4	共同出售权	如拟转让股权的一方为经 CareCapital 书面许可的创始股东,且 CareCapital 未行使优先购买权的,CareCapital 有 权(但无义务)按照转让通知载明的 相同价格和条件以拟转让股权为限参 与出售其持有的公司全部或部分股	创始 股东	无	创始股东	(1)符合。 (2)该条款义务承 担主体为创始股东, 若 创 始 股 东 经 CareCapital 许可对外 转 让 股 权 时 ,

		权。				CareCapital 有权共同 参与出售其持有的公司全部或部分股权。 (3)公司不作为该特殊投资条款的义务或责任承担主体,不存在触发条件与公司市值挂钩等情况,因此不属于《挂牌指引》规定的应予清理的情形。
5	优先清偿权	公司经营期限内,如因任何原因导致公司被出售、兼并、控制权变更全部权变更生情,如为人员,对外授权的一个人员。 实质上全部或对外权或对外处。 实质上全部或对外处或对外处。 对外权或对外处。 对外权或对外处。 对外权或对外处。 对外权或对外处。 对处。 对处。 对处。 对处。 对处。 对处。 对处。 对处。 对处。 对	公司创股东原资公、始股、投者	优清权公承的务本挂申之务告具的一起始效不恢先偿中司担义自次牌报财报出日前日自无且可复	创始股东及原投资者	((先承东算届法进司法分C定始产足(特或存市不律算权于的)), 行现权体公司先相算规配配的股对。), 好理的为司利按规配按规以协额其分 一个的体公司先相算财相不宜偿将额 一个的体公司先相算财相不宜偿将额 一个的体公司, 一个的将关分产关足相金以部 一可条担条等符定阅;指理的义始发财法依当法清付中,有行 为义,公,关先知不规形的义始发财法依当法清付中,有行 为义,公,关先知不规形的义始发财法依当法清付中,有行 为义,公,关先知不规形的义始发财法依当法清付中,有行 为义,公,关先知不规形。
6	回购权	若出现以下任一情形,CareCapital 有权要求创始股东和/或公司回购其届时所持有的公司全部或部分股权: (1)发生重大违约行为(具体指①创始股东违反法律法规或发生任何重大诚信事件;②因本次投资完成前的原因导致公司或其附属企业被查封、停业整顿、解散、破产、清算、吊销或注销营业执照或医疗器械生产许可证或其他经营主营业务必要的资质等),且该等重大违约行为无法纠正或虽可纠	公司、 创 股东	回权公承的务本挂申之务购中司担义自次牌报财报	创始股东	(1)符合。 (2)现行有效的回 购权条款的义务承担 主体为创始股东。若 未来触发回购条款, 创始股东将以其自有 资产回购 CareCapital 持有的公司全部股份。 (3)公司不作为该 特殊投资条款的义务

正,但在收到 CareCapital 发出的纠正	告出	或责任承担主体,不
违约行为通知后未能及时按要求予以	具日	存在触发条件与公司
纠正; (2)公司被除 CareCapital 外	的前	市值挂钩等情况,因
任何其他股东要求回购其所持有的公	一日	此不属于《挂牌指
司全部或部分股权; (3) 任一创始股	起自	引》规定的应予清理
东被除 CareCapital 外其他任何股东要	始无	的情形。
求回购其所持有的公司全部或部分股	效且	
权的。 若创始股东进行回购的,公司	不可	
为创始股东向 CareCapital 足额支付	恢复	
股权回购价款的义务提供连带责任保		
证; 若公司履行相应的减资程序进行		
回购的,创始股东应对公司依法减资		
并向 CareCapital 支付的减资款不足		
按照本款约定的回购价款的差额部分		
承担补充责任,且为公司应向		
CareCapital 足额支付减资款的义务		
提供连带责任保证。		

注 1: 特殊投资条款修改前公司承担的义务详见本表格第三列中宋体加粗部分内容。

注 2: 根据《补充协议》的约定,上述现行有效的特殊投资条款自公司向境内证券交易所提交上市申请日的前一日起自动终止失效,仅在公司未来在境内交易所上市失败后可恢复。

根据《股东协议》,公司现行有效特殊投资条款中"任何一方"、"其他方"、"创始股东"分别具体指代的对象如下表所示:

序号	项目	归属的现行有效的特 殊投资条款	具体指代对象
1	任何一方	优先购买权	指未来可能转让所持公司股权的股东,包括 吴英、王建均、汇孚集团、杭州特佑、惟智 创业、小兄第投资和 CareCapital
2	其他方	优先购买权	指除拟转让所持公司股权的股东之外的,公 司其他股东
		反稀释	
		创始股东的股权转让	
3	创始股东	优先购买权	指公司控股股东、实际控制人王建均和吴英
3	四知人	共同出售权	相公司至成成示、关例任刑八工建均和关关
		优先清偿权	
		回购权	

基于上述,优先购买权中"任何一方"包含 CareCapital。当 CareCapital 转

让公司股权时,"其他方"中不包含 CareCapital; 当除 CareCapital 外的其他股东转让公司股权时,"其他方"中包含 CareCapital。

- (二)反稀释、优先购买权、优先清偿权条款的执行,是否需按照相关规定履行公司内部审议程序,在挂牌之后的可执行性,是否存在公司承担义务、损害公司及其他股东合法权益的情形,是否符合《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》关于"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求。
- 1、反稀释、优先购买权、优先清偿权条款的执行,是否需按照相关规定履行公司内部审议程序

反稀释、优先购买权、优先清偿权条款的具体内容详见本补充法律意见书"问题 2"之"一"之"(一)现行有效特殊投资条款中'任何一方'、'其他方'、'创始股东"的具体指代对象,优先购买权条款中的'任何一方'、'其他方'是否包含 CareCapital"。

公司并非反稀释、优先购买权、优先清偿权条款的相关义务或责任承担主体,因此前述特殊投资条款的执行无需履行公司内部审议程序。

- 2、反稀释、优先购买权、优先清偿权条款在挂牌之后的可执行性
 - (1) 反稀释和优先清偿权在挂牌后的可执行性
- □反稀释和优先清偿权条款触发的可能性较低

报告期各期,公司的营业收入分别为 15,659.41 万元、17,936.92 万元和 8,718.96 万元(2023 年 1-6 月),公司归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 5,398.44 万元、7,411.70 万元和 2,994.25 万元(2023 年 1-6 月)。考虑到 CareCapital 入股公司后,公司业绩保持持续增长的态势,若未来公司发生增资情形,增资价格低于 CareCapital 增资时每 1 元注册资本对应的出资价格的可能性较低,即触发反稀释条款的可能性较低。

同时,鉴于报告期内公司业绩保持持续增长,经营状况良好。公司被出售、兼并、控制权变更、发生清算或解散或公司实质性出售全部或大部分资产、对外授权公司全部或实质上全部的知识产权或对外独家授权公司的全部或实质上全部核心知识产权的情形的可能性较低,即:触发优先清偿权的可能性较低。

□如挂牌后触发反稀释和优先清偿权条款, 具有可执行性

根据《股东协议》《补充协议》,若挂牌后触发反稀释条款,CareCapital 有权要求创始股东以自有资产对其进行现金补偿或者股权补偿。若 CareCapital 选择股权补偿,则由创始股东无偿或以名义对价(总价 1 元)向 CareCapital 或 CareCapital 指定的主体转让相应的股权。

若触发优先清偿权条款,公司的剩余财产届时首先将按照法律法规的相关规定依法进行清算分配,当公司剩余财产按照法律法规的相关规定清算分配后不足以支付与 CareCapital 协议中约定的补偿金额时,创始股东将以其自有资产对差额部分进行补足。

基于上述,若挂牌后触发反稀释和优先清偿权条款,创始股东王建均和吴英的个人英将以其自有资产对 CareCapital 进行补偿。根据创始股东王建均和吴英的个人征信报告,并通过中国裁判文书网、执行信息公开网、信用中国等公开信息网站查询,王建均和吴英报告期内不存在逾期未偿还的大额负债,资信状况良好;根据王建均和吴英截至 2023 年 6 月 30 日的个人银行流水、银行理财记录及资产权属证明,并考虑截至 2023 年 6 月 30 日其享有的公司未分配利润,王建均和吴英具备相应的履约能力;即反稀释和优先清偿权条款,均具有可执行性。

(2) 优先购买权在挂牌后的可执行性

根据《股东协议》《补充协议》,优先购买权约定若公司当前任一名股东后续拟对外转让股权,其他股东在一定时间内享有在同等条款和条件下优先受让的权利。

《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》第 3.1.2 条规定,"股票转让可以采取协议方式、做市方式、竞价方式或其他中国证监会批准的转让方式。经全国股份转让系统公司同意,挂牌股票可以转换转让方式。"

《全国中小企业股份转让系统股票交易规则》第十三条规定,"股票交易可以采取做市交易方式、竞价交易方式以及中国证监会批准的其他交易方式。符合全国股转公司规定的单笔申报数量或交易金额标准的,全国股转系统同时提供大宗交易安排。因收购、股份权益变动或引进战略投资者等原因需要进行股票转让的,可以申请特定事项协议转让,具体办法另行规定。优先股转让的具体办法,由全国股转公司另行规定。"

《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股份特定事项协议转让业务办理指

南》第 4.1 条第 (4) 项规定,"按照已披露的通过备案或审查的《公开转让说明书》《股票发行情况报告书》《重大资产重组报告书》《收购报告书》等文件中股东间业绩承诺及补偿等特殊条款,特定投资者之间以事先约定的价格进行的股份转让"。

根据上述规定,全国股转系统允许协议转让、大宗交易方式进行股份转让。因此,涉及以股份转让方式执行的优先购买权在挂牌后具有可执行性。

3、反稀释、优先购买权、优先清偿权条款,是否存在公司承担义务、损害公司及其他股东合法权益的情形,是否符合《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》关于"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求

经对照《挂牌指引》中"1-8 对赌等特殊投资条款"的规定,现行有效的对于特殊投资条款符合《挂牌指引》"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求,具体详见本补充法律意见书"问题 2"之"一"之"(一)现行有效特殊投资条款中"任何一方"、"其他方"、"创始股东"的具体指代对象,优先购买权条款中的"任何一方"、"其他方"是否包含 CareCapital"。

基于上述,《补充协议》中约定的反稀释条款、优先购买权、优先清偿权等,不存在公司承担义务、损害公司及挂牌后其他股东合法权益的情形,符合《挂牌指引》关于"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求。

- 二、结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议, 详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效;说明是否存在公司挂牌 后恢复特殊投资条款的情形,是否符合挂牌相关规定。
- (一)结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议, 详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效

2023年10月, CareCapital 与吴英、王建均、汇孚集团、杭州特佑、惟智创业、小兄第投资、普特医疗共同签署了《补充协议》,对《股东协议》中的特殊投资条款进行变更或终止。上述《补充协议》已经协议各方签字、盖章,对各方均具有约束力,符合协议中约定的生效条件,真实有效。

(二)说明是否存在公司挂牌后恢复特殊投资条款的情形,是否符合挂牌 相关规定。

根据《补充协议》,公司不存在挂牌后恢复特殊投资条款的情形,但若本次未成功挂牌,则存在恢复特殊投资条款的情形,具体如下:

序号	权利	权利义务人	处理情况	是否可恢复
1	知情权	公司	自公司向全国股转系统提交本次挂 牌申请日的前一日起自动终止失效	本次挂牌失 败后可恢复
2	优先认购权	公司	自公司向全国股转系统提交本次挂 牌申请日的前一日起自动终止失效	本次挂牌失 败后可恢复
3	股东会一票否 决权	公司	自公司向全国股转系统提交本次挂 牌申请日的前一日起自动终止失效	本次挂牌失 败后可恢复
4	强制分红权	公司	自公司向全国股转系统提交本次挂 牌申请日的前一日起自动终止失效	本次挂牌失 败后可恢复
5	董事会一票否 决权	公司	自公司向全国股转系统提交本次挂 牌申请日的前一日起自动终止失效	本次挂牌失 败后可恢复
6	Care Capital 权利及义务	创始股东及 原投资者	自公司向全国股转系统提交本次挂 牌申请日的前一日起自动终止失效	本次挂牌失 败后可恢复
7	不一致	公司	自公司向全国股转系统提交本次挂 牌申请日的前一日起自动终止失效	本次挂牌失 败后可恢复

根据《补充协议》约定,若发生公司递交全国股转系统挂牌时出现挂牌申请最终被裁定不获受理,或撤回全国股转系统挂牌,或申请被全国股转系统等主管审批机关不予同意、终止审查,或公司最终决定终止全国股转系统挂牌,或未在挂牌审查文书确认的有效期内完成全国股转系统挂牌等挂牌不成功情形,则自该等情形发生之日或相应期限届满之日的次日起,上表中列明的相应特殊投资条款自动恢复效力。

上述特殊投资条款仅在公司挂牌失败后恢复,因此该恢复执行的约定不会在公司挂牌申请审核通过的情况下生效,符合挂牌相关规定。

综上,变更或终止特殊投资条款的《补充协议》均已经相关各方确认并签字盖章,真实、有效;公司存在挂牌失败后恢复特殊投资条款的情形,不存在挂牌审核通过后恢复特殊投资条款的情形,符合挂牌相关规定。

三、对于回购权条款,详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体 义务;结合回购方各类资产情况,详细说明触发回购条款时回购方是否具备独 立支付能力,是否可能因回购行为影响申请公司财务状况,触发回购条款时对 公司的影响。

(一)对于回购权条款,详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务

截至本补充法律意见书出具之日,涉及公司为义务或责任承担主体的回购 条款已自本次挂牌申报之财务报告出具日的前一日起自始无效且不可恢复,存 在以公司控股股东与实际控制人王建均、吴英为义务或责任承担主体的回购条 款,该回购条款触发的条件为:

- (1) 发生重大违约行为(具体指①创始股东违反法律法规或发生任何重大诚信事件;②因本次投资完成前的原因导致公司或其附属企业被查封、停业整顿、解散、破产、清算、吊销或注销营业执照或医疗器械生产许可证或其他经营主营业务必要的资质等),且该等重大违约行为无法纠正或虽可纠正,但在收到 CareCapital 发出的纠正违约行为通知后,未能及时按要求予以纠正;
- (2) 公司被除 CareCapital 外任何其他股东要求回购其所持有的公司全部或部分股权;
- (3) 任一创始股东被除 CareCapital 外其他任何股东要求回购其所持有的公司全部或部分股权的。

基于上述,若未来发生上述情形,股份回购条款将被触发,CareCapital 有权要求王建均、吴英按照 CareCapital 增资和受让取得公司股份时支付的全部对价加上约定的利息,回购其持有的公司全部股份。

对于前述可能导致回购条款触发的情形进行分析,具体如下:

- (1)通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开信息网站,对王建均和吴英的合法诚信情况进行了检索,取得了王建均和吴英的无犯罪记录证明、个人征信报告;王建均和吴英不存在违反法律法规和发生重大失信的情形。
- (2)通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、 中国裁判文书网、公司及其子公司主要经营地工商、税务等政府主管部门网站

等查询平台,对公司及其子公司的合法合规情况进行了网络检索;取得了公司主要经营地工商、税务等政府主管部门、公安机关出具的证明文件;公司不存在被查封、停业整顿、解散、破产、清算、吊销或注销营业执照或医疗器械生产许可证或其他经营主营业务必要资质的情形。

(3)通过查阅除 CareCapital 外公司其他股东出具的《股东股份权属清晰承诺函》,"本人/本企业投资公司是基于对其发展前景的看好,与公司不存在业绩对赌、股份回购等约定。除已在《公开转让说明书》披露的协议外,也不存在其他特殊协议或利益安排。"据此,公司以及王建均、吴英未与除CareCapital 以外的公司其他股东有关于股份回购的约定,即不存在公司和王建均和吴英被除 CareCapital 外任何其他股东要求回购其所持有的公司全部或部分股权的约定。

综上,以公司控股股东与实际控制人王建均、吴英为义务或责任承担主体的回购条款被触发的可能性很低。若触发回购条款,回购方王建均、吴英所承担的义务为:以 CareCapital 通过增资和受让取得公司股份时支付的全部对价加上约定的利息,回购 CareCapital 持有的公司全部股份。

(二)结合回购方各类资产情况,详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力,是否可能因回购行为影响申请公司财务状况,触发回购条款时对公司的影响。

根据《股东协议》,若触发回购条款,回购价格=CareCapital 通过增资和受让股份取得公司股权时支付的全部对价(人民币 11,666.12 万元)×(1+12%×投资年限)- CareCapital 所持有的股权从公司累计实际获得分配的利润。

根据《补充协议》约定,回购条款中涉及创始股东的义务自公司向境内证券交易所提交上市申请日的前一日起自始无效,公司计划挂牌后申报北京证券交易所发行上市申请,若公司于 2024 年 6 月 30 日提交北京证券交易所发行上市申请文件,回购条款即相应终止。假设王建均和吴英于 2024 年 6 月 29 日触发回购条款,根据 CareCapital 支付增资款和股权转让款之日至 2024 年 6 月 29日计算投资年限;扣除 CareCapital 所持有的股权从公司累计实际获得分配的利润。根据测算,王建均和吴英回购 CareCapital 持有公司股份所需资金共计约14,236.74万元。

根据王建均和吴英的个人征信报告,并通过中国裁判文书网、执行信息公 开网、信用中国等公开信息网站查询,王建均和吴英报告期内不存在逾期未偿 还的大额负债,资信状况良好。

根据王建均和吴英截至 2023 年 6 月 30 日的个人银行流水、银行理财记录及资产的权属证明,并考虑截至 2023 年 6 月 30 日其享有的公司未分配利润,王建均和吴英具备独立支付回购款的资金实力。若股份回购条款被触发,其所拥有的资产足以支付约定的股份回购价款,不涉及需就此占用公司资金以支付股份转让价款的情形,不会对公司财务状况、控制权稳定性及其他公司治理、经营等造成重大不利影响,

四、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

就上述问题,本所律师执行了以下核查程序:

- 1、取得并查阅了 CareCapital 与公司及公司股东签署的《股东协议》和《补充协议》:
- 2、查阅了《公司法》《公司章程》《股东协议》等,确认反稀释、优先购 买权、优先清偿权条款的执行,是否需按照相关规定履行公司内部审议程序
- 3、登录中国裁判文书网、执行信息公开网、信用中国等公开信息网站,查 询公司及其子公司、公司控股股东和实际控制人王建均和吴英是否存在违法违 规情形;
- 4、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、公司及其子公司主要经营地工商、税务等政府主管部门网站等查询平台,对公司及其子公司的合法合规情况进行了网络检索;取得了公司主要经营地工商、税务等政府主管部门、公安机关出具的证明文件;
- 5、查阅除 CareCapital 外公司其他股东出具的《股东股份权属清晰承诺函》,确认除 CareCapital 外,公司其他股东是否存在关于股份回购的约定;
- 6、根据《股东协议》中回购权条款的约定测算如回购义务触发,履行相关 义务所涉及的金额;

7、取得并查阅了王建均和吴英的无犯罪记录证明和个人征信报告,截至 2023年6月30日的个人银行流水、银行理财记录、资产权属证明;

(二)核查意见

经核查,本所律师认为:

- 1、反稀释、优先购买权以及优先清偿权条款的执行,不需要履行公司内部 审议程序,在挂牌之后均具有可执行性,不存在公司承担义务、损害公司及挂 牌后其他股东合法权益的情形;《补充协议》关于特殊投资条款的调整,符合 《挂牌指引》关于"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求。
- 2、变更或终止特殊投资条款协议均经相关各方确认并签字盖章,真实、有效;公司存在挂牌失败后恢复特殊投资条款的情形,不存在挂牌审核通过后恢复特殊投资条款的情形,符合挂牌相关规定。
- 3、公司现行有效的回购条款被触发的可能性较低。若触发回购条款,回购方王建均、吴英所承担的义务为以 CareCapital 通过增资和受让取得公司股份时支付的全部对价加上约定的利息,回购 CareCapital 持有的公司全部股份。王建均和吴英具备充足的资金实力且资信状况良好,触发股份回购条款时其作为回购方具备独立支付能力,不会对公司财务状况、控制权稳定性及其他公司治理、经营等造成重大不利影响。

问题3

关于历史沿革。(1)CareCapital 为外资股东。(2)公司曾于 2017 年 9 月 30 日实施股权激励, 2021 年 8 月 27 日, 普特有限全体股东召开股东会,一致同意对前期已授予的股权激励份额于 2021 年 9 月 30 日前一次性提前解锁,同意合伙人之间进行财产份额转让,对于在此次解锁窗口期内未退出杭州特佑的财产份额,开始新一轮的锁定期,解锁日为 2024 年 12 月 31 日。

请公司: (1)结合相关法律法规的规定及公司设立时股东的身份,补充说明公司作为外商投资企业设立是否合法有效;公司作为外商投资企业期间历次股权变动是否履行了法定的审批、备案手续;公司股东缴纳注册资本的次数、期限是否合法合规;公司业务开展是否符合我国外商投资产业政策。(2)结合境外股东投资架构及身份,说明是否涉及返程投资、境外资金的投入是否符合我国外汇及外商投资管理的规定;若涉及返程投资,说明相应的投资者是否办理外汇登记。(3)补充说明设置解锁窗口期并重新设置锁定期的原因及合理性,合伙人在解锁窗口期进行财产份额转让的具体情况;公司激励计划是否实施完毕。(4)结合历次股权转让及增资的价格差异,补充说明定价依据及合理性,是否存在代持或其他利益安排,是否存在纠纷或潜在纠纷。

请主办券商及律师补充核查以上事项,并发表明确意见。

- 一、结合相关法律法规的规定及公司设立时股东的身份,补充说明公司作为外商投资企业设立是否合法有效,公司作为外商投资企业期间历次股权变动是否履行了法定的审批、备案手续,公司股东缴纳注册资本的次数、期限是否合法合规,公司业务开展是否符合我国外商投资产业政策。
- (一)结合相关法律法规的规定及公司设立时股东的身份,补充说明公司 作为外商投资企业设立是否合法有效;
- 2022年2月,CareCapital 通过受让王建均持有的普特有限股权以及认缴普特有限新增注册资本的方式,成为普特有限的新股东,本次股权变更完成后,普特有限变更为外商投资企业。
- 2022 年 9 月,公司作为外商投资企业改制为股份公司时,相关法律法规如下:

法律法规	条目	内容
《中华人民共和国 公司法》	第七十六条	设立股份有限公司,应当具备下列条件: (一)发起人符合法定人数; (二)有符合公司章程规定的全体发起人认购的股本总额或者募集的实收股本总额; (三)股份发行、筹办事项符合法律规定; (四)发起人制订公司章程,采用募集方式设立的经创立大会通过; (五)有公司名称,建立符合股份有限公司要求的组织机构; (六)有公司住所。
《中华人民共和国	第二条 第三款	本法所称外商投资企业,是指全部或者部分由外国投资者投资,依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业。
外商投资法》	第三十 一条	外商投资企业的组织形式、组织机构及其活动准则,适用《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国合伙企业法》等法律的规定。
《外商投资信息报	第四条	外国投资者或者外商投资企业应当通过企业登记系统以及国家 企业信用信息公示系统向商务主管部门报送投资信息。市场监 管部门应当及时将外国投资者、外商投资企业报送的上述投资 信息推送至商务主管部门。
告办法》	第二十八条	外商投资企业在中国境内投资(含多层次投资)设立企业的, 在向市场监管部门办理登记备案、报送年报信息后,相关信息 由市场监管部门推送至商务主管部门,上述企业无需另行报 送。

股份公司设立时股东情况如下:

序号	股东名称	股东性质	持股数额(万 股)	持股比例(%)
1	吴英	境内自然人	1,560.67	30.60
2	王建均	境内自然人	938.24	18.40
3	CareCapital	机构股东 (境外)	765.01	15.00
4	汇孚集团	机构股东	688.53	13.50
5	杭州特佑	合伙企业(持股平 台)	459.02	9.00
6	惟智创业	合伙企业	459.02	9.00
7	小兄第投资	私募基金	229.51	4.50
	合计		5,100.00	100.00

根据《中华人民共和国公司法》第七十六条、《中华人民共和国外商投资 法》第二条第三款、第三十一条相关规定,公司作为外商投资企业,其设立适 用《中华人民共和国公司法》规定,公司履行了如下设立程序:

(1) 2022 年 6 月 20 日, 普特有限召开了股东会, 同意将公司类型由有限 责任公司整体变更为股份有限公司, 并将公司名称变更为"浙江普特医疗器械股份有限公司", 确认以 2022 年 5 月 31 日为审计基准日, 委托天健为本次改制审

计机构,委托坤元为本次改制评估机构。

- (2) 2022 年 7 月 29 日, 天健出具"天健审(2022) 9142 号"《审计报告》, 截至审计基准日 2022 年 5 月 31 日, 普特有限经审计的净资产为人民币 220,668,560.37 元。
- (3) 2022 年 7 月 29 日, 坤元出具"坤元评报〔2022〕591 号"《评估报告》, 截至评估基准日 2022 年 5 月 31 日, 普特有限经审计确认账面价值 220,668,560.37 元的净资产的评估值为 253,396,216.33 元。
- (4) 2022 年 7 月 29 日,普特有限召开第二次临时股东会并作出决议:公司全体股东确认审计、评估结果,同意以经审计后的公司净资产按 1: 0.2311 的 折股比例折股,变更后的股份有限公司的注册资本人民币 5,100 万元,每股 1元,分为 5,100 万股,净资产中剩余的人民币 169,668,560.37 元划入股份公司的资本公积。
- (5) 2022 年 8 月 11 日,吴英等 7 名发起人共同签署了《关于变更设立浙 江普特医疗器械股份有限公司的发起人协议书》,一致同意以发起方式设立普 特医疗,约定公司各股东作为发起人共同设立股份有限公司,并就股本与股份 比例、各发起人的权利义务以及筹建公司的相关事宜进行了约定。
- (6) 2022 年 8 月 15 日,普特医疗召开创立大会暨第一次股东大会,全体股东按照现有股权比例,以公司截至 2022 年 5 月 31 日经审计的净资产值 220,668,560.37 元折股投入,其中 5,100 万元折合为公司股本,股本总额共计 5,100 万股,每股面值 1 元,余额 169,668,560.37 元计入资本公积。同时,会议审议通过了《浙江普特医疗器械股份有限公司章程》,并选举产生了第一届董事会成员、第一届监事会股东代表监事。
- (7) 2022 年 8 月 15 日,天健出具"天健验〔2022〕442 号"《验资报告》,经审验:截至 2022 年 8 月 14 日止,浙江普特医疗器械股份有限公司 (筹)已收到全体出资者所拥有的截至 2022 年 5 月 31 日止普特有限经审计的净资产 220,668,560.37 元。按照公司的折股方案,将上述净资产折合实收股本人民币 5,100 万元,剩余净资产计入资本公积人民币 169,668,560.37 元。
 - (8) 2022年9月1日,湖州市市场监督管理局出具"(湖市监)登记外变

字【2022】第 083 号"《登记通知书》,核准企业名称变更为"浙江普特医疗器械股份有限公司",并核发了统一社会信用代码为 91330523665167251Y 的《营业执照》。

根据《外商投资信息报告办法》第四条、第二十八条规定,2022 年 9 月,公司向湖州市市场监督管理局就其作为外商投资企业整体变更设立股份公司事项报送了相关变动信息,湖州市市场监督管理局将相关变动信息推送至商务主管部门,公司无需另行报送。

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第十六条规定,境外机构、境外个人在境内直接投资,经有关主管部门批准后,应当到外汇管理机关办理登记。

2022 年 9 月, 普特医疗通过招商银行股份有限公司杭州解放支行履行了 FDI 对内义务出资登记备案,取得了相应的业务登记凭证,完成了法定的备案 手续。

综上,公司作为外商投资企业设立股份公司时已履行了相应的法定审批、 备案程序,符合相关法律法规的规定,合法有效。

(二)公司作为外商投资企业期间历次股权变动是否履行了法定的审批、 备案手续

公司所处行业不属于《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》规定的特别管理行业,因此,公司作为外商投资企业期间,股权变动仅需履行备案登记手续,具体如下:

1、2022年2月,股权转让、增资

2021 年 12 月, 王建均与 CareCapital 签署了《股权转让协议》,约定王建均将其持有的普特有限 27.80 万元出资额以等值于人民币 3,892.00 万元的美元转让给 CareCapital。同时,普特有限与 CareCapital 签署了《增资协议书》,约定 CareCapital 以等值于人民币 7,774.12 万元的美元认缴公司新增注册资本人民币 55.53 万元。

57

2022年2月14日,安吉县市场监督管理局出具《外商投资企业变更登记审核表》,同意浙江普特医疗器械有限公司此次变更,并向浙江普特医疗器械有限公司换发了《营业执照》。

根据《外商投资信息报告办法》第四条、第二十八条规定,2022 年 2 月,公司已向安吉县市场监督管理局就其变更为外商投资企业事项报送了相关变动信息,安吉市市场监督管理局将相关变动信息推送至商务主管部门,公司无需另行报送。

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第十六条规定,境外机构、境外个人在境内直接投资,经有关主管部门批准后,应当到外汇管理机关办理登记。

2022 年 2 月, 普特有限通过招商银行股份有限公司杭州解放支行履行了 FDI 对内义务出资备案登记,取得了相应的业务登记凭证,完成了法定的备案 手续。

序号	股东名称	转让前		转让后	
17.2	放示石物	持股数 (万股)	持股比例	持股数 (万股)	持股比例
1	吴英	170.00	34.00%	170.00	30.60%
2	王建均	130.00	26.00%	102.20	18.40%
3	CareCapital	_	_	83.33	15.00%
4	汇孚集团	75.00	15.00%	75.00	13.50%
5	杭州特佑	50.00	10.00%	50.00	9.00%
6	惟智创业	50.00	10.00%	50.00	9.00%
7	小兄第投资	25.00	5.00%	25.00	4.50%
	合计	500.00	100.00%	555.53	100.00%

公司本次转让前后的股权变动情况,具体如下:

2、2022年9月,有限公司整体变更设立股份公司

公司由有限公司整体变更设立股份公司相关审批备案情况,具体详见"问题 3"之"一"之"(一)结合相关法律法规的规定及公司设立时股东的身份,补充说明公司作为外商投资企业设立是否合法有效"。

自 2022 年 9 月至本补充法律意见书出具之日, 普特医疗未发生股权变动情形。

(三)公司股东缴纳注册资本的次数、期限是否合法合规;

经核查,公司历次注册资本变动过程中股东缴纳注册资本的次数、期限合法、合规,具体情况如下:

(1) 2007年7月,公司设立时出资

公司设立时,根据当时有效的《公司法》规定,有限责任公司全体股东的 首次出资额不得低于注册资本的百分之二十,也不得低于法定的注册资本最低 限额,其余部分由股东自公司成立之日起两年内缴足。

公司股东在设立时注册资本的缴纳次数、期限符合上述《公司法》规定, 具体情况如下:

2007 年 7 月,王建均和吴英签署了《浙江普特医疗器械有限公司章程》,约定注册资本为人民币 500.00 万元,吴英和王建均认缴的出资额分别为 275.00 万元和 225.00 万元。其中公司设立时吴英和王建均的首次出资分别为 55.00 万元和 45.00 万元,剩余部分自公司成立之日起两年内以货币方式一次性缴足。

2007年7月16日,湖州中天和会计师事务所出具《验资报告》(中天和验字[2007]第99号),证明截至2007年7月16日,公司已收到吴英、王建均第一次缴纳的注册资本共计人民币100万元。

2008年5月22日,湖州中天和会计师事务所出具《验资报告》(中天和验字[2008]第74号),证明截至2008年5月22日,公司已收到吴英、王建均第二次出资共计400万元。

(2) 2022年2月,公司第一次增资

根据《中华人民共和国外商投资法》第三十一条规定,外商投资企业的组织形式、组织机构及其活动准则,适用《中华人民共和国公司法》等法律法规的规定。

根据现行有效的《中华人民共和国公司法》对注册资本的缴纳次数和期限 已无法定要求,公司股东认缴新增注册资本的具体情况如下:

2022年2月,公司注册资本增加至555.53万元,新增注册资本55.53万元 全部由CareCapital以货币资金认缴,股东协议约定55.53万元2023年12月31 日前缴足。 2022年6月28日,天健会计师事务所(特殊普特合伙)出具《验资报告》(天健验[2022]389号),证明截至2022年3月31日,公司已收到CareCapital缴纳的新增注册资本(实收资本)合计人民币55.53万元。

(3) 2022年9月,有限公司整体变更设立股份公司。

根据《中华人民共和国外商投资法》第三十一条规定,外商投资企业的组织形式、组织机构及其活动准则,适用《中华人民共和国公司法》等法律法规的规定。

根据现行有效的《中华人民共和国公司法》对注册资本的缴纳次数和期限已无法定要求。

2022 年 9 月,公司采用净资产折股的方式由有限责任公司整体变更为股份有限公司。本次整体变更为股份有限公司,以天健出具的"天健审〔2022〕9142 号"《审计报告》确认的截至 2022 年 5 月 31 日的普特有限的净资产220,668,560.37 元,按 1: 0.2311 的比例折合股本总额 5,100 万股,每股面值1.00 元,余额 169,668,560.37 元计入资本公积。

2022年8月15日,天健会计师事务所(特殊普特合伙)出具《验资报告》 (天健验[2022]442号),对股份公司股本总额予以审验确认。

综上,公司股东缴纳注册资本的次数、期限,符合当时《公司法》《公司 章程》规定,合法合规。

(四)公司业务开展是否符合我国外商投资产业政策

根据公司提供的资料,公司经营范围为:一般项目:第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售;第一类医疗器械零售;第二类医疗器械零售;其术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营;技术进出口;货物进出口(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,具体经营项目以审批结果为准)。公司作为自主研发并在临床成功应用自锁托槽的高新技术企业,其主营业务为口腔正畸材料的研发、生产与销售。

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业为"C35 专业设备制造业"中的"C3582 口腔科用设备及器具制造"。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(2023 年修订)》,公司所属行业为"C35 专业设备制造业"中的"C3582 口腔科用设备及器具制造"。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》,公司所属行业为"1510 医疗保健设备与服务"中的"15101011 医疗保健用品"。

根据《产业结构调整指导目录(2019 年版)》,公司所处行业不属于限制类或淘汰类产业。根据《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021 年版)》《鼓励外商投资产业目录(2022 年版)》,公司所处的行业和从事的业务均不属于限制或禁止外商投资的负面清单。

因此,公司业务开展符合我国外商投资产业政策。

二、结合境外股东投资架构及身份,说明是否涉及返程投资、境外资金的投入是否符合我国外汇及外商投资管理的规定;若涉及返程投资,说明相应的投资者是否办理外汇登记。

根据 CareCapital 提供的股权穿透资料并与其确认,CareCapital 穿透后的股东,除黄琨(Huang Kun)为境内居民外,其他各级股东均系境外主体。

黄琨先生通过 Noble Affluent Limited (BVI)进行境外投资,并间接通过 CareCapital 对普特医疗进行的投资,属于《国家外汇管理局关于境内居民通过 特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》(汇发 [2014]37号,以下简称"37号文")规定的"返程投资"。

2018年12月18日,黄琨已按照"37号文"规定于国家外汇管理局应用平台(ASOne)完成了登记备案。同日,通过中信银行股份有限公司无锡支行办理了外汇登记手续,并取得了相应的业务登记凭证,完成了法定的备案手续。

2022 年 2 月, CareCapital 投资入股普特医疗,已经完成了相应的市场监督管理局、商务局和外汇管理局的备案,具体详见"问题 3"之"一"之"(二)公司作为外商投资企业期间历次股权变动是否履行了法定的审批、备案手续"。

综上,境外股东 CareCapital 穿透后的境内股东黄琨先生涉及返程投资,并

已按规定办理了外汇登记手续。CareCapital 投资入股普特医疗的相关事宜已经 完成了相应的市场监管、外汇和外商投资管理等的审批、备案,符合我国外汇 及外商投资管理的规定。

三、补充说明设置解锁窗口期并重新设置锁定期的原因及合理性,合伙人在解锁窗口期进行财产份额转让的具体情况,公司激励计划是否实施完毕。

2017年9月30日,普特有限全体股东召开股东会,审议通过《浙江普特医疗器械有限公司股权激励计划管理办法》(以下简称《管理办法》),同意公司实施股权激励计划,本次股权激励由激励对象通过持有员工持股平台杭州特佑的出资额而间接持有公司股权。根据《管理办法》的规定,此次授予股权锁定期限为48个月。解锁日后,在符合本计划规定的解锁条件的情况下对激励股权进行分批解锁,首批解锁50%;解锁日后12个月,剩余50%解锁。

2021 年 8 月初,上述激励股权的第一个锁定期即将届满,公司为了更好的促进企业发展,与激励对象进行了协商,为上述激励对象设定了两项方案:方案一为激励对象将所持合伙份额以一定价格转让给其他员工;方案二为激励对象将所持合伙份额重新设置锁定期,与公司进一步共同成长。持股平台的员工可以自行选择上述方案。

2021年8月27日,普特有限全体股东召开股东会,审议通过《浙江普特医疗器械有限公司股权激励管理办法 1号备忘录》,一致同意对前期已授予的股权激励份额于2021年9月30日前一次性提前解锁,同意合伙人之间进行财产份额转让,对于在此次解锁窗口期内未退出杭州特佑的财产份额,开始新一轮的锁定期,解锁日为2024年12月31日,同时约定如公司股权在证券交易所上市交易,锁定期还需根据证券交易所或其他相关机构的规定执行。

根据上述安排,杭州特佑的部分合伙人选择在解锁窗口期进行财产份额转让,具体情况如下:

康晓红对外转让全部财产份额并退伙,其中:向陈倩转让 5.00 万财产份额,转让价款为 50.00 万元;向钟玥晟转让 5.00 万财产份额,转让价款为 50.00 万元;向钱程转让 4.40 万财产份额,转让价款为 44.00 万元。康晓红本次转让涉及的相关个税已足额缴纳。

艾霄霄向朱建江转让 3.33 万财产份额并退伙,转让价款为 33.30 万元。艾霄霄本次转让涉及的相关个税已足额缴纳。

董江龙向金硕宇转让 3.00 万财产份额, , 转让价款为 30.00 万元。董江龙 本次转让涉及的相关个税已足额缴纳。

余福康向金硕宇转让 1.50 万财产份额,转让价款为 15.00 万元;余福康向朱建江转让 1.67 万财产份额,转让价款为 16.70 万元。余福康本次转让涉及的相关个税已足额缴纳。

截至本补充法律意见书出具之日,公司股权激励计划已经实施完毕,各个 股权激励对象在杭州特佑的具体财产份额及比例情况如下:

序号	合伙人姓名	财产份额(万元)	比例 (%)	在普特医疗担任的职 务
1	吴英	35.71	11.90	董事、总经理
2	陈倩	20.00	6.67	董事、副总经理
3	朱建江	19.40	6.47	董事、副总经理
4	钟玥晟	15.00	5.00	副总经理
5	金硕宇	14.80	4.93	营销中心执行总监
6	钱程	14.40	4.80	营销中心执行副总监
7	胡毅	12.63	4.21	副总工程师
8	吕忠信	11.76	3.92	后勤政务专员
9	陆煌琳	9.89	3.30	制造中心执行总监
10	石星星	9.83	3.28	行政中心执行总监
11	武静	9.30	3.10	高级业务经理
12	郭小清	9.00	3.00	区域经理
13	张慧	8.90	2.97	仓管组组长
14	彭振国	8.88	2.96	试制部经理
15	余志娟	8.83	2.94	成本核算会计
16	孙静	8.40	2.80	采购部经理
17	王玉沙	7.20	2.40	区域经理
18	佟丹	7.00	2.33	区域经理

19	柴建青	7.00	2.33	区域经理
20	杨丹炯	6.75	2.25	市场拓展部经理
21	伍聪	6.40	2.13	区域经理
22	胡新芳	5.41	1.80	高级业务经理
23	舒根华	5.14	1.71	区域经理
24	李敏	5.00	1.67	海外销售部经理
25	章春丽	5.00	1.67	综合服务部经理
26	吴千一	5.00	1.67	医学部助理
27	王英	4.52	1.51	生产部经理
28	王林奎	4.00	1.33	中级业务经理
29	刘晋伟	3.63	1.21	高级业务经理
30	李冬花	3.22	1.07	中级业务经理
31	孙磊	3.00	1.00	高级信息项目经理
32	郑巧	2.00	0.67	财务部经理助理
33	蒋文超	2.00	0.67	营销中心执行副总监
34	旲鹏	1.00	0.33	人力资源中心执行总 监助理
	合计	300.00	100.00	

综上,公司前次股权激励计划实施以来,激励效果明显,有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益结合在一起,公司为了进一步促进企业发展并推动公司上市,经过协商,与主要激励对象重新设置了锁定期,具有合理性。

截止本补充法律意见书出具之日,公司激励计划已经实施完毕。

四、结合历次股权转让及增资的价格差异,补充说明定价依据及合理性, 是否存在代持或其他利益安排,是否存在纠纷或潜在纠纷。

根据公司的工商登记资料、公司历次股权转让及增资所涉及的协议、股东 大会决议、银行支付凭证、验资报告、完税证明等资料,公司历次股份变动及 增资的背景、入股/增资价格、定价依据等基本情况如下:

|--|

					股)						
1	2012 年 8 月	股权转让	吴 英、 王建 均	汇孚集团	150.00	看公发前入 好司展景股	2,000.00	13.33 元/股,协商后定价	汇孚集团是公司 中国		
2	2018 年 1 月	股转转让	吴 英、建 均	杭州特佑	50.00	员持平 入股实股激工股台 入,施权励	300.00	6.00,合经况虑工权 ,商价元系公营并对的激目经后	结合全综工目股公一此让股存合的的东司致本定权在理司利,对忠权公益东定权和股种次价转差胜和分别,协。份前定具个人,对决划,从外,对决划,,对决划,,对决划,对决划,,对决划,,对决划,,对决划,,对决划		
3	2019 年 5 月	股转转让			专汇孚专集团	外转 	1,200.00		汇孚集团取得 该股份的时间 和卖出时间间		
			转	转		集团				小兄第投 资[注 1]	25.00
4	2022 年 2 月	股权转让	王建均	CareCapital	27.80	看公发前及· 好司展景未·	3,892.00	本 权 特 增 定 和 的 是	CareCapital 看 好公司发展前 景及未来上市 预期,本次股 权转让和增资		
		增资	-		55.53	来上 市预	7,774.12	140.00 元/股,	定价经双方协 商后按照公司		

			期	经协商	估值 7 亿元确
				后 按 照	定,对应 2021
				公司估	年公司净利润
				值 7 亿	的市盈率为
				元定价	12.71 倍,定价
					具有合理性。

注 1: 公司股东小兄第投资曾存在出资份额代持情形,但已经于 2021 年 9 月完成解除、清理,详见原《法律意见书》正文部分之"十九、应说明其他的事项"之"(二)间接股东小兄第投资的股权代持及清理";

根据公司及相关股东提供的资料和书面确认文件,前述股份变动中,各受让方已向转让方支付完毕相应股份转让价款,各增资方认缴的注册资本已缴付到位并经验资,前述股份变动系各方真实意思表示,公司历次股权转让及增资,除公司股东小兄第投资曾于 2019 年 4 月存在出资份额代持情形且已经于 2021年 9 月完成解除、清理外,不存在其他代持或其他利益安排,不存在纠纷或潜在纠纷。

五、核查程序及核查意见

(一)核查程序

本所律师就本问题履行了如下核查程序:

- 1、查阅公司的全套工商档案,以及 CareCapital 的商业登记档案等资料; 查阅公司全体股东填写的调查表、出具的相关确认文件;
- 2、查阅公司历次股权变动涉及的内部决策文件、股权转让协议、增资协议、 验资报告、审计报告、股权转让款支付凭证、完税凭证;
- 3、查阅股份公司设立时所涉及的外商投资企业法律法规,以及公司历次股权变更涉及的相关批准文件;登录国家企业信用信息公示系统查询公司历次股权变更所涉及的公示信息,登录公司所属企业登记系统查询公司历次股权变更所涉相关情况;
- 4、查阅《中华人民共和国外商投资法》《外商投资信息报告办法》《中华人民共和国外商投资法实施条例》《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》等相关法律法规,了解并核查公司作为外商投资企业设立条件及相关备案程序,了解并核查境外股东投资公司是否属于返程投资及相关备案程序;

- 5、查阅《鼓励外商投资产业目录(2022 年版)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021 年版)》《产业结构调整指导目录(2019 年本)》,查阅公司营业执照、审计报告,核查公司业务开展是否符合我国外商投资产业政策。
- 6、获取主管机关出具的合规证明,了解公司在外商投资、外汇管理、业务 经营等方面的合规情况;
- 7、查阅公司股权激励的批准文件、股权激励计划及备忘录,激励对象访谈记录,了解所涉相关股权转让及股权激励的背景、激励股权数量、资金来源、价格确定依据等情况:
- 8、获取并查阅公司股权激励平台杭州特佑全套工商档案,合伙人财产份额转让协议,相关记账凭证,了解合伙人在解锁窗口期进行财产份额转让的具体情况;
- 9、取得小兄第投资代持时相关方签订的《合伙份额代持协议书》、出资打款记录以及解除代持时相关方签订的《合伙人财产份额转让协议》、转让款打款记录、了解代持的形成和解除过程:
- 10、登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公 开网等公开网站,核查公司股权是否存在纠纷。

(二)核査意见

经核查,本所律师认为:

- (1)公司作为外商投资企业设立符合法律法规相关规定,合法有效。公司作为外商投资企业期间历次股权变动已履行了法定的审批、备案手续,公司股东缴纳注册资本的次数、期限符合法律法规相关规定,公司业务开展符合我国外商投资产业政策。
- (2)境外股东 CareCapital 穿透后的境内股东黄琨先生涉及返程投资,已按规定办理了外汇登记手续。CareCapital 投资入股普特医疗的相关事宜,已经完成了相应的市场监管、外汇和外商投资管理等的审批、备案,符合我国外汇及外商投资管理的规定。

- (3)公司因股权激励锁定期限即将届满,经与股权激励对象协商后同意重新设置锁定期,并通过了内部审议程序,具有合理性,目前公司股权激励计划已实施完毕。
- (4)公司历次股权转让及增资的价格差异具有合理性,不存在明显异常。 公司历次股权转让及增资,除公司股东小兄第投资曾于 2019 年 4 月存在出资份 额代持情形且已经于 2021 年 9 月完成解除、清理外,不存在其他代持或其他利 益安排,不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 6

关于销售费用。申报材料显示,公司销售费用分别为3,083.37万元、3,229.89万元和2,093.21万元,占营业收入比例分别为19.69%、18.01%和24.01%。

请公司: (1) 结合公司订单获取方式等补充说明销售费用水平、销售人员 数量是否与业务开展相匹配,销售人员平均薪酬与同行业、同区域可比公司是 否存在显著差异; (2)补充说明销售人员激励方式,是否存在销售提成,如 有,请说明提成比例及各期变化情况,是否存在不当激励,是否存在账外向消 费者返还金额造成虚增收入等情况,相关会计处理是否合规: (3)补充说明 是否存在向第三方推广服务商采购推广服务的情形,如有,请补充说明各报告 期第三方推广服务商数量、具体合作内容、合作金额,是否存在前员工参与设 立、成立时间较短即开展业务、已注销、主要为公司提供服务等异常服务商, 公司如何决策自主或交由推广服务商实施,是否严格执行支付结算报销流程, 推广活动中出具及获取的各类发票、相关原始凭证是否真实、完整、有效:公 司是否存在通过推广活动代垫成本和费用,或存在资金直接或间接流向客户后 虚增销售收入的情形:公司对各类推广活动审批及管理措施是否规范有效,内 控是否建立健全并有效执行; (4)补充说明管理费用率、研发费用率与同行 业可比公司是否存在较大差异及原因; 研发活动是否与公司业绩相匹配, 是否 形成研究成果并投入生产销售; (5)补充说明报告期内销售推广活动是否存 在商业贿赂等违法违规情形。

请主办券商、会计师: (1)补充核查上述第(1)-(4)项并发表明确核查意见; (2)对是销售费用真实性、准确性、完整性发表明确意见,说明核查程序、核查方法、核查比例。

请主办券商、律师补充核查上述第(5)项并发表明确核查意见。 回复:

五、补充说明报告期内销售推广活动是否存在商业贿赂等违法违规情形

经核查,根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业为 "C35 专业设备制造业"中的"C3582 口腔科用设备及器具制造",主要产品 应用于青少年及成人牙齿错颌畸形的矫正治疗,并非特许经营行业,市场化程

度较高。报告期内,公司主要通过参加国内外大型口腔展会、自身销售部门策划宣传活动以及销售人员日常跟踪服务等形式进行产品营销,供需双方本着平等自愿、协商一致原则确定购销交易,符合《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国民法典》等法律法规规定的形式和程序。

公司高度重视合法合规经营,为有效防范商业贿赂行为,公司专门制定了《反商业贿赂管理制度》《反舞弊与举报投诉管理制度》,明确了商业贿赂行为的概念形式、各部门的职责、预防、举报等事项。严格禁止公司员工向任何对象行贿或提供不当利益以换取商业机会,禁止向政府机关、公共机构或其他组织的代表、工作人员或其他关联人士提供不当利益。同时,公司主要员工签署了《反商业贿赂承诺书》,公司也定期对员工进行反商业贿赂的相关培训,确保其理解并严格执行正确的经营理念,增强员工的法制意识和法制观念。

此外,在销售业务及合同管理方面,公司制定了《销售管理制度》《国内客户管理制度》《海外客户管理制度》《合同管理制度》,对公司产品销售流程、客户准入及退出、合同/订单审核及签订等事宜作出明确规定,严格控制公司在获取商业机会及客户维护方面的各项流程,防范控制商业贿赂及不正当竞争等违法行为。在资金管理方面,公司制定了《货币资金管理制度》《应收账款管理制度》《付款审批制度》,规定了资金支付审批流程及权限,要求营销中心填报款项回收计划,按规定进行资金收支,并严格限制计划外支出,明令禁止商业贿赂、暗中给予回扣的行为。

根据公司及其子公司所在地市场监督管理局出具的证明文件、安吉县人民法院出具的证明和公司董事、监事、高级管理人员所在地派出所出具的无犯罪记录证明,以及通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网查询得到的公开信息,公司及其子公司、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内均不存在因商业贿赂受到行政主管机关行政处罚的情形,也不存在任何因商业贿赂等行为而受到公安机关立案侦查及受到法院判决处罚的情形。

综上,公司报告期内的销售推广活动不存在商业贿赂等违法违规情形。

二、核查程序及核查意见

(一)核查程序

- 1、查阅公司的《反商业贿赂管理制度》《反舞弊与举报投诉管理制度》 《销售管理制度》《国内客户管理制度》《海外客户管理制度》《合同管理制度》《货币资金管理制度》《付款审批制度》《应收账款管理制度》等防范商 业贿赂的内控制度;
 - 2、查阅公司主要员工出具的《反商业贿赂承诺书》;
- 3、取得并查阅公司及其子公司所在地市场监督管理局的证明、安吉县人民 法院出具的证明;
- 4、登录国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站,查询公司及其子公司、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在因商业贿赂而受到立案调查或行政处罚的情形。

(二)核查意见

经核查,本所律师认为,公司报告期内的销售推广活动不存在商业贿赂等 违法违规情形。

问题8

关于其他事项。

- (1)关于董监高人员。①陈倩、朱建江、刘力玮、金硕宇、陆煌琳、石星星、钟玥晟的职业经历不连续,请公司补充披露。②吴英、蒋贤品、黄加宁、宋骏职业经历是否涉及党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务,其在公司的投资或任职是否违反相关规定。请主办券商和律师补充核查并发表明确意见。
- (2)关于房屋。公司向徐金仙租赁1处无证房产。请公司补充说明:前述房屋权属是否存在瑕疵,徐金仙与公司是否存在关联关系,公司向徐金仙租赁无证房产的原因、必要性及合理性,租赁价格是否公允,是否存在纠纷或利益输送情形;公司自有及租赁房屋的规划用途与实际用途是否一致、是否合法合规。请主办券商和律师补充核查并发表明确意见。
- (3)公司采购内容中包括"口腔植入材料",与销售内容一致。请公司补充说明相关交易是否仅为贸易交易,公司是否承担主要责任人的角色,相关会计处理是否符合企业会计准则相关要求,是否应当采用净额法确认收入。请主办券商、会计师补充核查并发表明确意见。
- (4) 请公司于"与财务会计信息相关的重大事项判断标准"处补充披露审计中的重要性水平,明确具体比例或数值。请主办券商、会计师核实公开转让说明书中有关重要性水平的信息披露是否准确,发表明确意见。

回复:

- 一、关于董监高人员。①陈倩、朱建江、刘力玮、金硕宇、陆煌琳、石星星、钟玥晟的职业经历不连续,请公司补充披露。②吴英、蒋贤品、黄加宁、宋骏职业经历是否涉及党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务,其在公司的投资或任职是否违反相关规定。请主办券商和律师补充核查并发表明确意见
- (一)陈倩、朱建江、刘力玮、金硕宇、陆煌琳、石星星、钟玥晟的职业 经历不连续,请公司补充披露

公司已在公开转让说明书 "第一节基本情况"之"七、公司董事、监事、 高级管理人员"补充披露如下:

序号	姓名	职业(创业)经历				
3	陈倩	2010年7月至2012年5月,任浙江忠茂化工有限公司业务经理;2012年6月至今,历任公司市场部副经理、市场部经理、国内市场总监,现任公司董事、副总经理、营销中心总监、品牌中心执行总监。				
4	朱建江	1992年7月至2012年1月,任杭州鸿雁电器有限公司工艺主管; 2012年1月 至今,历任公司工厂总监、制造中心总监,现任公司董事、副总经理、制 造中心总监、研发中心执行总监。				
5	刘力玮	2012年6月至2013年6月,任WellsFargo分析师; 2013年8月至2015年5月, 于美国约翰霍普金斯大学攻读硕士研究生学位; 2015年6月至2016年6月, 任PayPal分析师; 2016年10月至2017年12月,任China Rock Capital Management投资经理; 2017年12月至今,任CareCapital Advisors Limited总 监; 2022年12月至今,担任公司董事。				
10	金硕宇	2011年7月至今,历任公司生产部经理助理、质量部经理、市场部经理、监事,现任公司营销中心执行总监、监事会主席。				
11	陆煌琳	2009年5月至今,历任公司质量部检验员、质量部经理助理、业务部副经理、业务部经理、制造中心总监助理,现任公司监事、制造中心执行总监。				
12	石星星	2002年8月至2004年8月,任浙江容大后勤有限公司统计员;2004年9月至2009年7月,任浙江宇翔外国语专修学院教师。2009年8月至今,历任公司办公室副主任、办公室主任、总经理助理、行政中心总监助理,现任公司职工代表监事、行政中心执行总监。				
13	钟玥晟	2006年7月至2008年4月,任深圳市农产品集团股份有限公司薪酬绩效主管;2008年5月至2018年7月,历任迪安诊断技术集团股份有限公司总经理助理、南京迪安冷链物流部经理、总裁办主任助理、佛山迪安副总经理、营销中心总监助理。2018年8月至今,历任公司行政总监,现任公司副总经理、行政中心总监、人力资源中心执行总监。				

(二)吴英、蒋贤品、黄加宁、宋骏职业经历是否涉及党政领导干部或副 处级及以上行政级别的干部职务,其在公司的投资或任职是否违反相关规定

根据中共中央组织部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职(任职)问题的意见》(中组发[2013]18 号)的规定: "现职和不担任现职但未办理退(离)休手续的党政领导干部不得在企业兼职(任职)。"

根据中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》(教党[2011]22号)的规定:"直属高校处级(中层)党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职,确因工作需要兼职的,须经学校党委审批。"

上述规定仅对党政领导干部、直属高校党员领导干部的投资、兼职作出了限制性规定,未对非党政领导干部的投资、兼职等情况进行限制。

根据宋骏填写的调查表,宋骏曾于1989年1月至2001年1月期间担任中国工商银行湖州市分行组织人事部科长、副处长,根据银行系统相关规定,不属于党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务。

根据吴英、蒋贤品、黄加宁填写的调查表,上述人员职业经历曾涉及党政 机关、高校的情况如下:

姓名	工作单位或兼职单位	职务	工作期间	
吴英	浙江大学经济系	助教	1993.7-1997.7	
大兴	杭州市西湖区委办公室	秘书	1997.8-1999.5	
蒋贤品	浙江工业大学管理学院	助教、讲师、副教授、教授	1986.7至今	
黄加宁	浙江省贸促会(浙江国 际商会)	法律顾问	2000.1-2004.4	

基于上述,相关人员的职业经历均不涉及党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务,其在公司的任职未违反相关规定。

- 二、关于房屋。公司向徐金仙租赁1处无证房产。请公司补充说明:前述房屋权属是否存在瑕疵,徐金仙与公司是否存在关联关系,公司向徐金仙租赁无证房产的原因、必要性及合理性,租赁价格是否公允,是否存在纠纷或利益输送情形;公司自有及租赁房屋的规划用途与实际用途是否一致、是否合法合规。请主办券商和律师补充核查并发表明确意见
- (一)前述房屋权属是否存在瑕疵,徐金仙与公司是否存在关联关系,公司向徐金仙租赁无证房产的原因、必要性及合理性,租赁价格是否公允,是否存在纠纷或利益输送情形
 - 1、前述房屋权属是否存在瑕疵

截至本补充法律意见书出具之日,公司向徐金仙租赁房屋情况,具体如下:

承租人	出租人	租赁地址	租赁面积 (㎡)	租金	租赁期限	履行 情况	租赁备案
普特 医疗	徐金仙	杭州市西湖区龙申 综合发展中心 5 幢 12A16 室	44.94	3,050.00 元/月	2023.7.5- 2024.7.4	正在履行	-

公司目前向徐金仙租赁的房产坐落于杭州市西湖区三墩镇龙申综合发展中 心5幢12A16室,该房产为村级留用地建设项目,不得用于经营性房地产开发, 但是可用于自主经营、出租等,上述房产出租方未能取得相关权属证书,存在 瑕疵。

根据杭州市三墩镇人民政府出具的《西湖区经营场地使用意见表》以及杭州市三墩镇虾龙圩社区居民委员会出具的《西湖区经营场地使用备案表》: "经核实,西湖区三墩镇龙申综合发展中心5幢12A16室系已有合法建筑物(非住宅),不在拆迁范围内,暂未办理房屋产权证明,同意该地块作为经营场地使用。"因此,该租赁房屋不存在被主管部门责令拆除而导致公司无法继续使用的风险。

鉴于该租赁房屋仅用于公司办公,并非为公司主要生产经营场所,且面积较小,在附近地域具有较强的可替代性,公司对其依赖程度较低,上述瑕疵不会对公司的持续经营造成重大不利影响。

2、徐金仙与公司是否存在关联关系

通过获取徐金仙出具的《无关联关系的说明》,将徐金仙与公司的关联方 清单进行比对,并经本所律师核查,确认徐金仙与公司不存在关联关系。

3、公司向徐金仙租赁无证房产的原因、必要性及合理性,租赁价格是否公允,是否存在纠纷或利益输送情形

经核查,公司向徐金仙租赁房产的用途为办公。公司租赁该房产,主要系该房产与其目前办公经营场所杭州市西湖区龙申综合发展中心6幢301,303,304,305,306室距离较近,便于公司员工办公、交流和管理,具有必要性及合理性。

报告期内,公司向徐金仙租赁价格为2.26元/平方米/天,系参考所在位置办公场所租赁的市场价格后经双方协商确定。根据安居客(https://www.anjuke.com)公开信息查询周边地段类似写字楼的租金为2.00-2.65元/平方米/天。最终确定的租赁价格均处于当地市场均价范围内,与周边同地段同类型房屋租赁价格不存在重大差异,定价具有公允性,不存在利益输送情形。

根据国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开 网、信用中国等网站公开查询结果,报告期内公司与徐金仙之间不存在尚未了

结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政案件,双方在履行租赁合同的过程中不存在纠纷或者潜在纠纷。

综上,本所律师认为,徐金仙与公司不存在关联关系,公司向徐金仙租赁 房产具有真实、合理的业务背景,定价具有公允性,不存在纠纷或利益输送情 形。

(二)公司自有及租赁房屋的规划用途与实际用途是否一致、是否合法合规

截至本补充法律意见书出具之日,公司及其子公司自有及租赁房屋的规划用途与实际用途的具体情况如下:

序号	权利 人/承 租人	权利 类型	坐落	面积 (m²)	规划用途	实际用途
1	普特 医疗	自有	孝丰镇竹产业科技创业中心 1 幢、3 幢、4 幢	14,113.22	车间	普特医疗 生产
2	普特 医疗	租赁	杭州市西湖区龙申综合发展中心 6幢 301,304,305室	542.67	非住宅	普特医疗 办公
3	汇普 医疗	租赁	杭州市西湖区龙申综合发展中心 6幢306室	139.86	非住宅	汇普医疗 办公
4	全视 科技	租赁	杭州市西湖区龙申综合发展中心 6幢303室	116.07	非住宅	全视科技 办公
5	普特 医疗	租赁	杭州市西湖区龙申综合发展中心 5幢 12A16室	44.94	非住宅	普特医疗 办公

由上表可见,公司第1项自有房产的规划用途为车间,实际用途为公司的生产经营性房屋,实际用途与规划用途一致。公司第2-5项租赁房产的规划用途为 非住宅,实际用途为公司及其子公司办公,实际用途与规划用途一致。

基于上述,本所律师认为,公司自有及租赁房屋的规划用途与房屋的实际 用途均一致,且合法合规。

三、核查程序及核查意见

(一)核香程序

就上述问题,本所律师执行了以下核查程序:

- 1、取得陈倩、朱建江、刘力玮、金硕宇等董事、监事及高级管理人员填写的调查表:
- 2、查阅《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职(任职)问题的意见》 《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规;

- 3、取得并查阅了公司租赁房屋的合同,网络检索周边房屋市场租赁价格, 核查公司租赁价格是否公允;
- 4、取得杭州市三墩镇人民政府出具的《西湖区经营场地使用意见表》以及 杭州市三墩镇虾龙圩社区居民委员会出具的《西湖区经营场地使用备案表》;
 - 5、取得并查阅了申请人自有房屋的不动产权证书;
 - 6、取得并查阅了徐金仙出具的《无关联关系的说明》。

(二)核査意见

经核查,本所律师认为,

- 1、陈倩、朱建江、刘力玮、金硕宇、陆煌琳、石星星、钟玥晟的职业经历,公司已在公开转让说明书"第一节基本情况"之"七、公司董事、监事、高级管理人员"补充披露。吴英、蒋贤品、黄加宁、宋骏职业经历未涉及党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务,其在公司的投资或任职未违反相关规定;
- 2、公司向徐金仙租赁的房产未取得相关权属证书,但鉴于该租赁房屋仅用 于公司办公,并非为公司主要生产经营场所,且面积较小,在附近地域具有较 强的可替代性,公司对其依赖程度较低,上述瑕疵不会对公司的持续经营造成 重大不利影响;徐金仙与公司不存在关联关系,公司向徐金仙租赁无证房产具 有真实、合理的业务背景,租赁价格公允,不存在纠纷或利益输送情形;公司 自有及租赁房屋的规划用途与实际用途一致,且合法合规。

(以下无正文)

(本页无正文,为《上海市锦天城律师事务所关于浙江普特医疗器械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)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所

负责人:

顾功耘

经办律师:

章晓洪

经办律师:

孙雨顺 V

经办律师:

刘人江

7223年12月19日

上海・杭州・北京・栗渕・苏州・南京・重庆・成都・太原・香港・青岛・厦门・天津・济南・合肥・郑州・福州・南昌・西安・广州・长春・武汉・乌鲁木齐・海口・长沙・伦敦・西雅图・新加坡・东京・昆明

地 址: 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层, 邮编:200120

电 话: (86) 21-20511000; 传真: (86) 21-20511999

网 址: http://www.allbrightlaw.com