

浙江天册律师事务所

关于

**浙江海圣医疗器械股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的**

补充法律意见书（一）



浙江省杭州市杭大路1号黄龙世纪广场A座11楼 邮编 310007

电话：0571 8790 1111 传真：0571 8790 1500

浙江天册律师事务所
关于浙江海圣医疗器械股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（一）

编号：TCYJS2025H1244 号

致：浙江海圣医疗器械股份有限公司

浙江天册律师事务所（以下简称“本所”）接受浙江海圣医疗器械股份有限公司（以下简称“海圣医疗”“发行人”或“公司”）的委托，作为公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为公司本次发行上市提供法律服务，并已出具 TCLG2025H0795号《法律意见书》、TCLG2025H0794号《律师工作报告》。

现根据北京证券交易所《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，对发行人的有关事项进行核查，出具本补充法律意见书。

本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

除非另有说明，本所 TCLG2025H0795号《法律意见书》、TCLG2025H0794号《律师工作报告》中所述的法律意见书出具依据、律师声明事项、释义等相关内容适用于本补充法律意见书。

问题7.其他问题

（1）关于历史沿革及股权结构。请发行人：①结合实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况，说明未将上述主体认定为共同控制或者一致行动人的原因及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避监管情形。②说明设立励新投资的背景、原因及出资价格公允性，是否涉及股份支付及会计处理情况，报告期内合伙人结构变动情况及支付对价公允性（如有），持股平台关于内部股权转让相关约定以及股权管理机制，各合伙人的范围、选定依据，存在非发行人员工持股情形及合理性，结合资金流水情况说明出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排。③说明 2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格的原因、背景及合理性。结合 2018 年 11 月同期公司股权交易价格情况，说明陈国仕向黄海生转让股份的背景、原因及价格公允性。结合陈国仕身份背景、黄海生与陈国仕资金流水情况及后续陈国仕为黄海生代持股份等情形，说明双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形。④结合王利明、杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献，说明黄海生向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股的原因、合理性及相关会计处理合规性，结合分红流向、股权转让协议等情况说明相关股权转让是否真实。⑤说明瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性，结合瑞云贸易股份交易对手方出资流水及后续分红流向情况，以及股份交易对手方之间的资金往来情况，说明股权转让真实性，是否存在代持情形。⑥说明历史上股份代持及特殊投资条款解除情况，目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

（2）其他合法合规性问题。请发行人：①说明未全额缴纳社保公积金基本情况、原因及合规性，测算发行人可能补缴的金额及对报告期内业绩具体影响。②说明与绍兴市迪荡街道办事处签署相关协议的具体约定条款及执行情况，结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况，说明是否存在后续无法履约情形及违约后果，并就上述风险进行重大事项提示及风险揭示。③结合公司经营医疗器械生产经营相关法律法规，说明公司及子公司是否取得生产经营所需的

全部资质。④说明控股子公司智循医疗少数股东杨超具体情况及入股背景，未实际开展业务的原因，是否与公司存在关联关系或其他利益往来。⑤说明发行人目前在 MDR 新规下开展 CE 认证的具体情况，是否存在无法取得认证风险以及对经营业绩的具体影响。⑥说明报告期内关联交易履行的程序及其合规性，关联交易必要性及公允性。

.....

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。请发行人律师对问题（1）（2）进行核查并发表明确意见。请申报会计师对问题（3）-（7）进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明按照《2 号指引》2-4 研发投入、2-10 财务内控不规范情形、2-12 第三方回款相关要求进行检查的情况，说明检查方式、过程、范围和结论。

回复如下：

一、关于历史沿革及股权结构。

（一）结合实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况，说明未将上述主体认定为共同控制或者一致行动人的原因及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避监管情形。

1、黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况

黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况如下：

姓名	与实际控制人关系	持股情况	在公司任职、参与生产经营等情况
黄燕	实际控制人黄海生的哥哥的女儿	2000 年 10 月公司设立时，黄燕的母亲黄水娟持有公司 20 万元出资额；后经增资及股权转让，至 2012 年 11 月，黄水娟持有公司出资额增至 750 万元；2022 年 4 月，黄水娟将所持公司 240 万元、200 万元出资额分别转让给其配偶黄杨生、女儿黄燕；2023 年 8 月，黄水娟、黄杨生	黄燕的本职工作系普通教师。2023 年 2 月至今任公司董事，未在公司担任其他职务，不参与公

		分别将其持有的公司 310 万元、240 万元出资额转让给黄燕；2023 年 8 月至今，黄燕持有公司出资额 750 万元	司日常生产经营
黄彩丽	实际控制人黄海生的妹妹	2016 年 4 月至今持有公司 300 万元出资额	未在公司任职，不参与公司生产经营
王增华	实际控制人黄海生的姐姐的配偶	2001 年 9 月，王增华从黄海生处受让公司 7.5 万元出资额；后经增资及股权转让，至 2012 年 11 月，王增华持有公司出资额增至 150 万元；2012 年 11 月至今，王增华持有公司出资额 150 万元	系公司行政部职员；兼任海圣销售执行董事，不参与海圣销售日常经营管理。海圣销售日常经营管理由公司董事、副总经理杨彤负责

2、未将黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同控制或者一致行动人的原因及合理性

（1）未将黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同控制的原因及合理性

①根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》第 1-6 条的规定，在确定公司控制权归属时，应当本着实质重于形式的原则，尊重企业实际情况，以发行人自身认定为主，由发行人股东予以确认。公司全体股东出具《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司控制权归属的确认函》，一致确认发行人实际控制人为黄海生、吴晓晔夫妇，发行人控制权归属已经发行人全体股东一致确认，认定准确。

②根据《上市公司收购管理办法》第八十四条的规定，投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%，为拥有上市公司控制权。截至本补充法律意见书出具日，黄海生、吴晓晔夫妇合计控制发行人 3,515 万股股份，占公司总股本的 54.92%，为发行人的实际控制人。此外，黄海生担任发行人董事长、总经理，黄海生、吴晓晔通过实际控制的股份比例、董事与高级管理人员提名与任命及参与日常经营重大决策，能够实现对发行人的实际控制，不存在通过一致行动关系以增强对发行人控制的需求。

③根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十

一条、第四十四条、第四十五条和《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》规定，实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。黄彩丽、黄燕、王增华均不是实际控制人的配偶、直系亲属，未认定为实际控制人符合上述规定。

④黄彩丽、黄燕、王增华已分别出具《关于不谋求浙江海圣医疗器械股份有限公司实际控制权的声明与承诺》，三人确认未与黄海生、吴晓晔签署一致行动协议或达成类似协议、安排，不会以任何方式谋求发行人实际控制人地位。

⑤黄彩丽、王增华、黄燕持有发行人股份比例分别为 4.69%、2.34%、11.72%，单独均无法对发行人股东大会的决议产生重大影响。

⑥从在发行人的任职、参与生产经营情况来看，报告期初至今，发行人董事会由 9 人组成，实际控制人黄海生、黄海生之子黄玮一直均为董事会成员。2023 年 2 月，黄燕经发行人股东大会选举为公司董事。根据发行人《公司章程》《董事会议事规则》相关规定，董事会决议需经全体董事过半数同意方能通过；董事会决议表决方式为每名董事有一票表决权。因此，黄燕无法独自对董事会审议结果产生重大影响。黄燕除担任董事职务外未在公司任职，不参与公司日常经营管理，黄彩丽未在公司任职，王增华在公司为普通员工，未担任董事、监事、高级管理人员，均无法直接对公司的经营管理施加重大影响。

（2）未将黄彩丽、王增华认定为实际控制人的一致行动人的原因及合理性

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定：“在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：……（九）持有投资者 30% 以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份；（十）在上市公司任职的董事、监事、高

级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份……”。

黄彩丽、王增华符合上述关于一致行动人的范畴，但未被认定为一致行动人的原因如下：

①发行人实际控制人黄海生、吴晓晔与亲属黄彩丽、王增华之间不存在一致行动协议，未就发行人股权、公司治理、股东权利等事项作出特殊安排。

②发行人的《公司章程》不存在表决权差异等相关规定。《公司章程》第七十二条第一款规定：“股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权”；第一百一十八条第二款规定：“董事会决议的表决，实行一人一票”。发行人已根据《公司章程》建立了健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确。黄彩丽、王增华出席发行人股东大会时均独立表决，不存在与实际控制人相互委托代为行使表决权、共同提案的情形。

③黄彩丽、王增华持有发行人股份比例分别为 4.69%、2.34%，单独均无法对发行人股东大会的决议产生重大影响。

④从在发行人的任职、参与生产经营情况来看，黄彩丽未在公司任职，王增华在公司为普通员工，未担任董事、监事、高级管理人员，黄彩丽、王增华对公司经营管理均无法施加重大影响。

（3）未将黄燕认定为实际控制人的一致行动人的原因及合理性

①黄燕不属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人范畴。

②发行人实际控制人黄海生、吴晓晔与黄燕之间不存在一致行动协议，未就发行人股权、公司治理、股东权利等事项作出特殊安排。

③如前所述，发行人的《公司章程》不存在表决权差异等相关规定。黄燕出席发行人股东大会、董事会时均独立表决，不存在与实际控制人相互委托代为行使表决权、共同提案的情形。黄燕持有发行人的股份比例为 11.72%，无法单独对发行人股东大会的决议产生重大影响。

④从在发行人的任职、参与生产经营情况来看，如前所述，黄燕无法独自对董事会审议结果产生重大影响。黄燕除担任董事职务外未在公司任职，不参与公司日常经营管理，无法直接对公司的经营管理施加重大影响。

综上，未将实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同控制或者一致行动人具有合理性。

3、发行人不存在通过实际控制人认定规避监管情形

截至本补充法律意见书出具日，黄海生、吴晓晔夫妇合计控制发行人 3,515 万股股份，占公司总股本的 54.92%，为发行人的实际控制人。此外，黄海生担任发行人董事长、总经理，黄海生、吴晓晔通过实际控制的股份比例、董事与高级管理人员提名与任命及参与日常经营重大决策，能够实现对发行人的实际控制，不存在需要额外通过一致行动关系以增强对发行人控制的情形。

（1）发行人不存在通过实际控制人认定规避发行条件的情形

经核查，最近三年内，黄彩丽、黄燕、王增华不存在《证券法》第十二条、《管理办法》第十一条及《上市规则》第 2.1.4 条规定的重大违法违规情况，发行人不存在通过实际控制人认定规避发行条件的情形。

（2）发行人不存在通过实际控制人认定规避股份限售监管的情形

经核查，黄彩丽、黄燕、王增华已出具《关于股份流通限制和自愿锁定的承诺》，其中关于股份限售的承诺主要内容为：

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。同时，本人自发行人审议本次发行上市的股东会确定的股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本人可以申请解除自愿限售。”

因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避股份限售监管的情形。

（3）发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管的情形

报告期内，黄燕、王增华不存在以任何方式控制企业的情形，黄彩丽控制的企业情况如下：

企业名称	关联关系	经营范围	是否从事与发行人同类或相似业务
绍兴亚铭包装材料有限公司	黄彩丽及其配偶黄柏勇控制的企业	一般项目：纸和纸板容器制造；纸制品销售（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）。	否
绍兴老黄酒业有限公司	黄彩丽及其配偶黄柏勇控制的企业	一般项目：食品销售（仅销售预包装食品）；日用百货销售；办公用品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；玩具销售；食用农产品批发；食用农产品零售；货物进出口（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）。	否

黄彩丽、黄燕、王增华及其控制的企业不存在经营与发行人构成竞争或可能构成竞争的业务的业务的情形。黄彩丽、黄燕、王增华已分别签署《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：“1、本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、自本承诺函签署之日起，若本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争的业务，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业将给予发行人及其子公司优先发展权。

3、如违反上述承诺，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其子公司造成的损失。

4、本承诺自签署之日起生效，并将在本人持有发行人股份期间持续有效。”

因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管的情形。

（4）发行人不存在通过实际控制人认定规避关联交易、资金占用等监管的情形

发行人与黄彩丽及其配偶控制的绍兴亚铭包装材料有限公司报告期前存在关联交易，报告期内已无关联交易，具体情况参见《律师工作报告》之“9.2 关联交易”，相关关联交易价格公允，不存在损害公司或者股东利益的情形。除已披露情形外，发行人与黄彩丽控制的企业之间无业务及资金往来，报告期内，除黄彩丽、黄燕、王增华在发行人处因股东身份领取分红，及王增华因任职关系领取薪酬及报销费用外，不存在其他关联交易或资金往来，不存在通过借款、代垫费用等形式占用公司资金或其他资产的情形。因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避关联交易、资金占用等监管的情形。

综上，未将黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同实际控制人或一致行动人具备合理性，发行人不存在通过实际控制人认定规避监管要求的情形。

（二）说明设立励新投资的背景、原因及出资价格公允性，是否涉及股份支付及会计处理情况，报告期内合伙人结构变动情况及支付对价公允性（如有），持股平台关于内部股权转让相关约定以及股权管理机制，各合伙人的范围、选定依据，存在非发行人员工持股情形及合理性，结合资金流水情况说明出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排。

1、说明设立励新投资的背景、原因及出资价格公允性，是否涉及股份支付及会计处理情况

励新投资成立于2016年2月，系以持有公司股权为目的而设立的持股平台。2016年黄海生部分好友、亲属看好公司未来发展，与黄海生共同协商后设立励新投资并通过该平台投资公司。

2016年4月，励新投资以1元/单位注册资本的价格受让黄海生持有的公司400万元出资额。励新投资入股公司时点的合伙人均为黄海生亲属、好友，励新投资入股前（2015年12月末），发行人每股净资产约为0.42元，入股价格系参考当时净资产状况协商确定，出资价格公允。

根据《企业会计准则第11号-股份支付》规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务或商品而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的

负债和交易。励新投资入股公司时的合伙人中，除吴晓晔系公司实际控制人并在公司任职外，其余人员均为外部人员，不在公司任职。吴晓晔按照与外部投资者相同的价格从黄海生处购买公司股权后间接持股，本次股权转让前后吴晓晔、黄海生夫妇合计控制、持有公司股权的份额未增加，因此不涉及股份支付。其他合伙人入股时公司不以获取其提供服务为目的，也不涉及股份支付。其中，合伙人朱国庆及其配偶控制的江苏美康商贸有限公司（以下简称“江苏美康”）为公司经销商，朱国庆间接持有公司 0.23% 股份，入股价格公允，与其他合伙人入股价格一致，也未提供额外服务，且该事项发生于 2016 年，故不涉及股份支付。

励新投资入股公司后新增合伙人中，胡俊斌、薛伟杰为公司员工，具体入股情况如下：2020 年 11 月，公司员工胡俊斌、薛伟杰通过励新投资入股公司，系公司对其股权激励。根据 2020 年 11 月 26 日胡俊斌、薛伟杰签署的股权激励协议，胡俊斌、薛伟杰各出资 100 万元，通过励新投资间接对公司增资 200 万元，其中计入实收资本 100 万元，计入资本公积 100 万元。

参照 2020 年 10 月公司其他股东之间转让股份的价格 8.27 元/单位注册资本，胡俊斌、薛伟杰取得公司股份的公允价值总额为 827.00 万元，与实际出资额的差额为 627.00 万元。根据股权激励协议的约定，胡俊斌和薛伟杰获取的股份的服务期为 8 年，公司对该两人的股份支付费用 627.00 万元从 2020 年 11 月开始按 8 年分期摊销，并计入经常性损益，报告期内每年计入管理费用 78.38 万元。

综上，励新投资系黄海生部分好友、亲属看好公司发展，为持有公司股权而设立的持股平台；入股价格参考公司当时净资产状况协商确定，价格公允；励新投资设立时不涉及股份支付，后公司员工胡俊斌、薛伟杰入股时已做股份支付处理，相关会计处理符合规定。

2、报告期内合伙人结构变动情况及支付对价公允性（如有）

报告期内，励新投资合伙人结构未发生变动，不存在支付对价的情形。

3、持股平台关于内部股权转让相关约定以及股权管理机制

根据励新投资的合伙协议，各合伙人对内部股权转让及股权管理机制约定如下：

条款	内容
第十二条 合伙企业事务执行	2、普通合伙人作为执行事务合伙人拥有《合伙企业法》及本协议规定的对于有限合伙事务的独占及排他的执行权，包括但不限于：……（11）按照本协议约定批准有限合伙人转让有限合伙权益……
第十四条 入伙、退伙	1、有限合伙人在合伙企业整个经营期限内原则上不得进行退伙，除非获得普通合伙人的书面同意。 2、新合伙人入伙时，经普通合伙人同意，并依法订立书面协议，就新合伙人的权利和义务作出特别约定。订立书面协议时，原合伙人向新合伙人告知合伙企业的经营状况和财物状况。 3、有下列情形之一的，合伙人可以退伙： （1）合伙协议约定的退伙事由出现； （2）经普通合伙人同意退伙； （3）发生合伙人难以继续参加合伙企业的事由； （4）其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。 4、合伙人有下列情形之一的，当然退伙： （一）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡； （二）个人丧失偿债能力； （三）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭撤销，或者被宣告破产； （四）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格； （五）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。 5、有限合伙人入伙、退伙条件、程序以及相关责任 有限合伙人入伙时，经普通合伙人同意，订立书面协议。新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙企业的债务，以其认缴的出资额为有限承担责任。有限合伙人符合本条第3款条件的，可以退伙；符合本条第4款第一项，第三至第五项条件，当然退伙。

如上表所示，励新投资合伙人进行份额转让及合伙人入伙、退伙均需要经普通合伙人同意。

除合伙协议外，胡俊斌、薛伟杰于2020年11月通过励新投资入股公司时，均签署了股权激励协议，对股权转让及股权管理机制作出约定如下：

股权管理机制	具体内容
服务期	自股权激励协议生效之日起，乙方为海圣医疗提供服务的期限为8年，即自2020年11月26日至2028年11月25日止。

股权管理机制	具体内容
股权转让限制	除另有约定外，未经励新投资的普通合伙人同意，乙方与励新投资其他合伙人之间不得任意相互转让各自所持有的全部或者部分出资额，也不得向励新投资合伙人以外的人转让励新投资出资额。
服务期内股权转让机制	在承诺服务期内，当出现下列情形，乙方必须按下述约定将其间接持有的公司股权转让： 1.若乙方因触犯法律、违反职业道德、泄露海圣医疗或其子公司的商业秘密、失职或渎职等行为损害公司利益或声誉，或因严重违反公司规章制度、营私舞弊或其他原因导致被公司辞退的，或因自身原因违反本协议约定的承诺服务期限提前辞职的，乙方应将所持有的励新投资全部出资额按原价转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。 2.若在乙方无过失的情况下，由甲方提出并经双方协商一致提前解除劳动合同的： （1）若届时海圣医疗尚未完成首次公开发行股票并上市（IPO）或已经完成首次公开发行股票并上市（IPO）但自股票上市之日起未满 36 个月的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投资出资额对应的海圣医疗经审计的最近一年末净资产金额，或乙方原始出资金额加上持股期间 7%/年的固定收益（以高者为准）；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。 （2）如届时海圣医疗已经完成首次公开发行股票并上市（IPO）且自股票上市之日起满 36 个月的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投资财产份额对应的海圣医疗股权的市场价格，在此基础上扣减财产份额转让所涉及的税费。财产份额转让所涉及的税费由受让方代扣代缴。市场价格为海圣医疗每股近 20 个交易日平均交易价格（即：期间总交易金额除以总交易股数）×乙方所转让的励新投资份额对应的海圣医疗股份数。持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。
服务期满后股权转让机制	在承诺服务期内未发生上述情形的前提下，在承诺服务期届满后，当出现下列情形，乙方可以按下述约定将其间接持有的公司股权转让： 1.若届时海圣医疗尚未完成首次公开发行股票并上市（IPO）的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投资出资额对应的海圣医疗经审计的最近一年末净资产金额，或乙方原始出资金额加上持股期间 7%/年的固定收益（以高者为准）；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。 2.若届时海圣医疗已经完成首次公开发行股票并上市（IPO）的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投

股权管理机制	具体内容
	资财产份额对应的海圣医疗股权的市场价格，在此基础上扣减财产份额转让所涉及的税费。财产份额转让所涉及的税费由受让方代扣代缴。市场价格为海圣医疗每股近 20 个交易日平均交易价格（即：期间总交易金额除以总交易股数）×乙方所转让的励新投资份额对应的海圣医疗股份数；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。

4、各合伙人的范围、选定依据，存在非发行人员工持股情形及合理性

励新投资成立于 2016 年 2 月，系以持有公司股权为目的而设立的持股平台，仅对公司进行投资，非公司的员工持股平台，存在非发行人员工持股的情形。2016 年因黄海生存在资金需求，黄海生部分好友、亲属看好公司未来发展，故协商设立励新投资并通过该等平台投资公司，选定该等人员通过励新投资间接持有公司股权主要原因为每位投资人持股数量较少，且相关人员均系黄海生亲属、好友，为控制直接股东人数便于协调，经协商后决定通过持股平台间接持有公司股权；2020 年 12 月，对薛伟杰、胡俊斌进行股权激励时为管理方便，未重新设立专门用于员工持股的平台，因此造成励新投资存在员工和非员工合伙人的情形。励新投资合伙人中除吴晓晔、薛伟杰、胡俊斌 3 人在公司任职外，其余 13 名合伙人均均为外部人员。其中，吕阿毛系黄海生表姨，吴澄澄系吴晓晔侄女，黄江娟系黄海生妹夫之妹，其余人员均系黄海生好友。该等人员通过励新投资间接持有公司股份具有合理性。

综上，励新投资存在员工和非员工合伙人具有合理性。

5、结合资金流水情况说明出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排

经查阅励新投资的工商资料、合伙协议、合伙人认缴出资确认书、合伙人变更决定书、出资所涉资金凭证、银行流水，访谈并取得了合伙人有关出资的确认文件，查阅了历次增资、转让所涉出资账户在出资前后 3 个月以及收到分红款后 3 个月的银行流水。针对部分出资时间较早且为现金出资的情况，本所律师查阅了合伙人的出资缴款单、调查表、补充实施了访谈程序并取得了持股情况的确认文件。励新投资合伙人的出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	入股时间	入股方式	出资金额	出资来源	流水核查情况	其他核查手段
1	吴晓晔	2016年2月	设立	35.00	自有资金	核查出资缴款单	核查工商资料、合伙协议、合伙人认缴出资确认书、合伙人变更决定书，就入股事项分别对现任合伙人进行访谈、对分红记录等文件进行核查
		2019年11月	受让自吴立强、吴杏娟	516.80	自有资金	核查股权转让款支付账户前后3个月银行流水	
2	吴立强	2016年2月	设立	30.00	自有资金	核查出资缴款单	
3	王国淼	2016年2月	设立	80.00	自有资金	核查出资缴款单	
4	吴杏娟	2016年2月	设立	100.00	自有资金	核查出资缴款单	
5	黄淑莲	2016年2月	设立	30.00	自有资金	核查出资缴款单	
6	吴澄澄	2016年2月	设立	20.00	自有资金	核查出资缴款单	
7	金雅珍	2016年2月	设立	20.00	自有资金	核查出资缴款单	
8	朱杏英	2016年2月	设立	10.00	自有资金	核查出资缴款单	
9	郑立文	2016年2月	设立	10.00	自有资金	核查出资缴款单	
10	吕阿毛	2016年2月	设立	50.00	自有资金	核查出资缴款单	
11	朱国庆	2016年2月	设立	15.00	自有资金	核查出资缴款单	
12	张之欣	2020年1月	受让自王国淼	70.00	自有资金	核查股权转让款支付账户前后3个月银行流水	
13	黄江娟	2020年1月	受让自王国淼	70.00	自有资金	核查股权转让款支付账户前后3个月银行流水	
		2021年1月	受让自刘素敏	40.00	自有资金	现金支付	
14	宋璟涵	2020年1月	受让自王国淼	35.00	自有资金	核查股权转让款支付账户前后3个月银行流水	
15	薛伟杰	2020年12月	增资	100.00	自有资金	核查出资银行凭证及出资账户前后3个月流水	
16	胡俊斌	2020年12月	增资	100.00	自有、自筹	核查出资银行	

序号	合伙人姓名	入股时间	入股方式	出资金额	出资来源	流水核查情况	其他核查手段
		月			资金	凭证及出资账户前后3个月流水	

励新投资各合伙人中除胡俊斌的资金来源涉及亲属借款，其余合伙人的出资来源为自有资金，其所持份额不存在代持或其他利益安排。

（三）说明 2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格的原因、背景及合理性。结合 2018 年 11 月同期公司股权交易价格情况，说明陈国仕向黄海生转让股份的背景、原因及价格公允性。结合陈国仕身份背景、黄海生与陈国仕资金流水情况及后续陈国仕为黄海生代持股份等情形，说明双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形。

1、说明 2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格的原因、背景及合理性

2016 年 2 月，因存在资金需求，黄海生以 1 元/单位注册资本的价格向黄彩丽转让 300 万元出资额、向励新投资转让 400 万元出资额，以 3.96 元/单位注册资本的价格向陈国仕转让 110 万元出资额。

黄彩丽系黄海生的妹妹，励新投资系黄海生配偶吴晓晔为执行事务合伙人的持股平台，励新投资入股时的合伙人均为黄海生亲属、好友，截至 2015 年 12 月 31 日，海圣有限每股净资产约为 0.42 元，各方约定出资价格为 1 元/单位注册资本具有合理性。陈国仕与黄海生相识，基于对海圣有限发展的商业判断，主动提出受让部分出资额并要求直接持股，双方协商后确定受让价格为 3.96 元/单位注册资本。黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格系考虑受让方身份背景及持股方式，并经各方协商一致后达成的，具有合理性。

2、结合 2018 年 11 月同期公司股权交易价格情况，说明陈国仕向黄海生转让股份的背景、原因及价格公允性

2018 年 11 月，陈国仕以其本身从事的业务存在资金需求为由，和黄海生协商向其转让所持有的海圣有限全部股权。彼时海圣有限因经营业绩未达到承诺利

润触发估值调整条款，原股东新海医疗向黄海生等股东提起民事诉讼，在法院调解下达成和解协议，并于 2018 年 11 月签署了《关于浙江海圣医疗器械有限公司之减资协议》，海圣有限以 9,500 万元的价格回购新海医疗持有的公司 1,250 万元出资额，退股价格为 7.6 元/单位注册资本。

考虑到黄海生、海圣有限面临的资金压力，以及海圣有限发展前景的不确定性，陈国仕与黄海生就退股价格达成一致，双方同意退股价格为入股价加上 12% 的年化收益率，并同意黄海生分期支付股权转让款。黄海生于 2018 年 11 月、2019 年 1 月、2019 年 7 月、2020 年 5 月分 5 次支付完毕全部的股权转让款 643.67 万元，转让价格为 5.85 元/单位注册资本。陈国仕提出退股时，黄海生、海圣有限面临较大资金压力，陈国仕、黄海生协商后达成的退股价格低于回购新海医疗的价格具有合理性。

3、结合陈国仕身份背景、黄海生与陈国仕资金流水情况及后续陈国仕为黄海生代持股份等情形，说明双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形

陈国仕主要从事建筑相关业务，2016 年 2 月，其因看好公司发展前景入股海圣有限。2018 年 11 月，陈国仕提出转让所持公司股权，黄海生以分期支付的形式向其支付股权转让款，并于 2020 年 5 月支付完毕。同时，因黄海生拟向外部投资者转让该部分股权，故与陈国仕协商暂不办理本次股权转让相关的工商变更登记手续，二人形成了事实上的股权代持关系。

2020 年 9 月 7 日，在黄海生提议下，陈国仕与娄张钿、张思思分别签署股权转让协议，约定陈国仕将其持有的海圣有限 55 万元、55 万元出资额分别作价 454.63 万元、454.63 万元转让给娄张钿、张思思。同日，海圣有限通过股东会决议，同意上述股权转让行为。

2020 年 9 月、10 月，陈国仕在收到张思思、娄张钿支付的股权转让款后扣除了缴纳的相关个税和印花税后，完成剩余款项的支付。2020 年 10 月 14 日，海圣有限办理完成上述事项的工商变更登记手续，该等代持事宜至此解除完毕。

经查阅 2016 年陈国仕出资、2018 年至 2020 年间黄海生向其支付股权款、2020 年 10 月陈国仕收到娄张钿、张思思股权转让款后相关款项的支付凭证，并对陈国仕、黄海生进行了访谈，确认了股权代持及解除的真实性，双方不存在股权纠纷或其他利益安排情形。

（四）结合王利明、杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献，说明黄海生向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股的原因、合理性及相关会计处理合规性，结合分红流向、股权转让协议等情况说明相关股权转让是否真实。

1、结合王利明、杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献，说明黄海生向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股的原因、合理性

（1）王利明的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献

王利明，男，出生于 1969 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。其主要经历如下：2000 年 10 月至 2003 年 2 月，于江苏法尔胜研发中心有限公司任副主任；2003 年 3 月至 2005 年 12 月，于江阴佩尔科技有限公司任管理者代表、经理；2006 年 1 月至 2008 年 5 月，于江苏法尔胜研发中心有限公司、江阴泰伦镁金科技有限公司任副主任；2008 年 6 月至 2009 年 5 月，于江苏法尔胜研发中心有限公司任副主任；2009 年 6 月至 2011 年 9 月，于法尔胜泓昇集团有限公司技术委员会办公室任主任；2011 年 10 月至 2015 年 9 月，任公司副总经理；2015 年 10 月至今，先后任公司副总经理、监事、董事。现任公司董事、副总经理。

王利明自 2011 年入职公司以来，从事研发相关工作，负责公司产品线的规划，研发项目的统筹管理，布局涵盖麻醉、重症监护医疗器械的产品线组合，负责公司与高校、科研院所、医院的新产品、新技术合作，主导申请国家级专精特新小巨人、省级企业研究院、省级企业技术中心等荣誉，主持企业博士后工作站工作，培养企业博士后 3 名。在麻醉监护医疗器械、心脑血管介入医疗器械、金属材料加工工艺研究等方面主持及参与完成了 4 项国家、12 项省市级科研项目，组织开发新产品 20 余项，发表论文 20 余篇，参与编写著作 1 部，获得 5 项发明

专利和 20 余项实用新型专利授权，主持制定浙江团体标准 2 项，参与国家行业标准 1 项；被认定为绍兴市领军人才、绍兴市企业创新团队带头人。

（2）杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献

杨彤，男，出生于 1968 年 7 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：1991 年 8 月至 1992 年 12 月，于成都铁路局重庆铁路分局广安铁路医院任外科医生；1993 年 1 月至 1997 年 8 月，于重庆铁路分局重庆铁路医院任外科医生；1997 年 9 月至 2009 年 1 月，历任强生（中国）医疗器材有限公司任销售代表、地区经理、大区经理、全国销售经理；2009 年 2 月至 2011 年 9 月，于杭州朗索医用消毒剂有限公司任副总经理；2011 年 10 月至今，任公司副总经理；2020 年 5 月至今，于海圣销售任经理。现任公司董事、副总经理，海圣销售经理。

杨彤自 2011 年入职公司以来，主要负责销售工作。入职后，针对公司产品、市场和经营情况，重新搭建销售体系，重组销售团队，梳理并明确公司的市场策略，通过带领销售团队、提升团队能力，快速提升了公司的业绩。2011 年至 2014 年，公司销售实现大幅增长，初步确立了海圣医疗产品在国内竞争市场中的优势，并带领海圣销售团队保持业绩稳步增长。在公司管理方面，协助总经理，以销售、市场为驱动力，带领公司研发、生产、品保、人事等各部门持续转型升级，不断提升公司管理及制造水平，对公司管理做出巨大贡献。

综上，考虑到二人入职以来对公司发展的贡献，经与其二人协商，黄海生分别向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股作为股权激励，具有合理性。

2、相关会计处理合规性

2014 年 6 月，黄海生与王利明、杨彤签署股权激励相关协议书，约定黄海生向王利明及杨彤分别无偿转让 125 万股及 150 万股作为股权激励，承诺的服务期为 2014 年 6 月至 2018 年 12 月。

黄海生向王利明及杨彤无偿转让股权涉及股份支付，相关股份支付费用虽未在会计核算上予以确认，但该部分股权系在十年前获得，且约定的服务期已在报告期外结束，不影响发行人报告期财务报表。

3、结合分红流向、股权转让协议等情况说明相关股权转让是否真实

发行人自 2014 年至今仅于 2022 年进行一次分红。经查阅杨彤、王利明分红的银行流水，核查分红款流向及支出使用情况。经核查，杨彤分红资金主要用于日常开支及银行定存，王利明分红资金主要用于日常开支及证券投资，上述人员从公司取得的分红资金的流向不存在异常情况。

经查阅黄海生与杨彤、王利明签署的股权转让协议、股权激励相关协议书并访谈前述人员，黄海生于 2014 年 6 月将公司 150 万元、125 万元出资额无偿转让给杨彤、王利明。在办理工商变更登记时，因经办人员不了解实际情况，用工商行政管理部门提供的模板修改的股权转让协议上将转让价格约定为 150 万元、125 万元，该股权转让协议仅用于办理工商登记手续，与实际情况不一致。经访谈并核查前述人员出具的确认文件，各方实际按照股权激励协议书无偿转让股权，并遵守服务期等约定。

综上，杨彤、王利明从公司取得的分红资金的流向不存在异常情况，工商登记用的股权转让协议上约定的转让价格与实际不符，各方已按照股权激励协议书完成股权转让，股权转让真实。

（五）说明瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性，结合瑞云贸易股份交易对手方出资流水及后续分红流向情况，以及股份交易对手方之间的资金往来情况，说明股权转让真实性，是否存在代持情形。

1、瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性

瑞云贸易成立于 2020 年 3 月，系黄海生个人出资设立的企业，瑞云贸易受让产业基金股权，系根据产业基金董事会所通过的退出方案而定。2020 年 5 月，随着公司发展逐步平稳，产业基金达到扶持海圣医疗平稳发展的目的，海圣医疗按照产业基金退出方案的具体约定，由控股股东黄海生控制的瑞云贸易回购并予

以退出。黄海生个人并无资金实力受让产业基金退出的股权，在通过其设立的持股平台瑞云贸易受让产业基金退出的股权之前，已与最终的股权受让方达成交易合意，瑞云贸易受让产业基金股权的资金亦来自于最终的股权受让方。

2020 年 6 月，公司办理完成产业基金将其持有的全部股权转让给瑞云贸易的工商变更登记手续。同年 8 月，自然人投资者以产业基金退出时的同等价格从瑞云贸易处受让其所持有的海圣医疗全部股权。

综上，瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出系为履行产业基金的退出方案，具有合理性。

2、结合瑞云贸易股份交易对手方出资流水及后续分红流向情况，以及股份交易对手方之间的资金往来情况，说明股权转让真实性，是否存在代持情形

经核查成雪刚等 7 位瑞云贸易股权交易对手方的出资银行凭证及出资所涉及账户出资前后 3 个月流水、取得分红款项后 3 个月的银行流水，对相关交易对手方进行访谈，取得相关交易对方手就出资来源情况及不存在股份代持情况出具的确认书。经核查，前述交易对手方出资来源均系其合法的自有或自筹资金，取得的分红款在缴纳税款后主要用于股票投资、购买理财产品、日常消费、个人生意周转、向他人提供借款或归还借款；股份交易对手方之间的资金往来情况主要发生在姜张钿和姜宏标之间，及姜张钿与浙江天勤建设有限公司（以下简称“天勤建设”）之间。姜张钿和姜宏标系父子关系，家庭成员之间存在资金往来，具有合理性；天勤建设系成雪刚实际控制的企业，姜张钿与天勤建设之间的资金往来均系短期资金拆借，主要系姜张钿亦从事房地产业务，与天勤建设存在业务合作。

综上，瑞云贸易股份交易对手方的出资流水及后续分红流向情况不存在异常；股份交易对手方之间的资金往来系短期资金拆借或家庭成员之间的资金往来，不涉及股东出资款；股权转让真实，不存在代持情形。

（六）说明历史上股份代持及特殊投资条款解除情况，目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

1、历史上股份代持的解除情况

公司历史沿革中存在陈国仕代黄海生持有公司股权的情形，代持的解除情况详见本补充法律意见书“问题 7.其他问题”之“一”之“（三）”。除此以外，公司历史上不存在其他股权代持情形，不存在未解除的股权代持事项。

2、历史上特殊投资条款的解除情况

公司历史沿革中存在与新海医疗及产业基金的特殊投资条款，目前已全部解除完毕，具体情况如下：

（1）新海医疗事项

2016 年 4 月 12 日，海圣有限召开股东会通过决议，同意新增注册资本 1,250 万元，增资价格为 5.2 元/单位注册资本，增资后公司注册资本变更为 6,250 万元，由新海医疗以货币认缴新增注册资本 1,250 万元，增资完成后新海医疗持有公司 20%股权。

同日，海圣有限作为甲方，新海医疗作为乙方，黄海生、黄水娟、王增华、杨彤、王利明作为丙方，黄彩丽、陈国仕、励新投资作为丁方，共同签署了《关于浙江海圣医疗器械有限公司之增资协议》，对本次增资的估值调整及具体操作等事项进行了约定。

因海圣有限 2016 年度税后净利润因未达到业绩承诺利润触发估值调整条款，2017 年 9 月 19 日，新海医疗向黄海生、黄水娟、王利明、杨彤、王增华提起民事诉讼，要求黄海生根据《增资协议》将其持有的海圣公司 10.34%股权无偿过户至新海医疗名下并承担违约金、律师费，其他股东对违约金、律师费承担连带赔偿责任。

2018 年 6 月 26 日，浙江省慈溪市人民法院出具“（2017）浙 0282 民初 10340 号”《民事调解书》，各方在法院调解下协商同意新海医疗将其持有的海圣医疗 20%的股权以 9,500 万元的价格全部转让给黄海生。

2018 年 11 月 11 日，上述主体签署了《关于浙江海圣医疗器械有限公司之减资协议》，对法院调解书的约定事项进行调整，约定公司以 9,500 万元的价格回购新海医疗持有的公司 1,250 万元出资额，新海医疗在收到全额减资价款后，不再享有股东权利，亦不再承担作为股东的任何义务。

2019 年 1 月 10 日，上述主体进一步签署《关于浙江海圣医疗器械有限公司之减资协议之补充协议》，确认新海医疗已收到全额股权回购价款，并约定今后不再以海圣医疗股权、融资等相关事宜与海圣有限、黄海生及其他股东发生纠纷或潜在纠纷。

至此，公司与新海医疗的特殊投资条款全部解除。

（2）产业基金事项

2019 年 1 月，公司及全体股东与产业基金签署《浙江绍兴转型升级产业基金有限公司关于浙江海圣医疗器械有限公司之增资协议》，约定产业基金以 7.6 元/单位注册资本的价格认缴公司新增 1,250 万元注册资本。同时，产业基金与海圣有限、黄海生签署《增资协议之补充协议》，对产业基金退出的触发条件及回购价格、退出让利措施等进行了约定。

2019 年 1 月 23 日，海圣有限召开股东会通过决议，同意新股东产业基金以货币认缴新增注册资本 1,250 万元。

2020 年 5 月，产业基金与瑞云贸易、海圣有限、黄海生签署《关于浙江海圣医疗器械有限公司之股权转让协议》，约定瑞云贸易以 10,333.53 万元受让产业基金所持海圣有限 1,250 万元出资额，转让完成后，产业基金不再持有海圣有限任何股权。

2020 年 5 月 13 日，海圣有限召开股东会通过决议，同意产业基金将其持有的海圣有限出资额 1,250 万元转让给黄海生个人出资设立的瑞云贸易。

至此，公司与产业基金的特殊投资条款全部解除。

3、目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排

经本所律师访谈发行人目前全体直接及间接股东，查验了发行人的工商档案、股东名册、发行人股东出具的关于持股事项的承诺函。经核查，截至补充法律意见书出具日，发行人不存在其他未解除的股权代持事项或投资条款协议安排，发行人股权结构清晰。

（七）核查与结论

1、查验方式

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）查阅发行人《全体证券持有人名册》、员工花名册，查阅黄彩丽、黄燕、王增华填写的调查表并对其进行访谈；查阅发行人报告期初至今历次股东大会、董事会会议材料，核查黄海生、吴晓晔，及黄彩丽、黄燕、王增华出席会议及表决情况；查阅发行人现行有效的《公司章程》，核实发行人是否存在表决权差异的相关规定；查阅了公安机关出具证明文件，并于中国裁判文书网、信用中国、中国证监会等网站查询黄彩丽、黄燕、王增华等主体是否存在重大违法违规情况；查阅全体股东出具的《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司控制权归属的确认函》；查阅黄彩丽、黄燕、王增华出具的《关于股份流通限制和自愿锁定的承诺》《关于不谋求浙江海圣医疗器械股份有限公司实际控制权的声明与承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》；查阅相关关联企业的《营业执照》；

（2）查阅了励新投资的工商档案、合伙协议、合伙人认缴出资确认书、合伙人变更决定书，对励新投资现任合伙人进行访谈，查阅其出具的确认文件以及调查表，了解其入股的原因、背景；查阅了胡俊斌、薛伟杰的股权激励协议并就股权激励事项访谈公司实际控制人黄海生及股权激励对象；就股份支付相关会计处理访谈了公司财务负责人，了解股份支付的会计处理情况；查阅励新投资合伙人出资所涉资金凭证、银行流水，访谈并取得了合伙人有关出资的确认文件，查阅了历次增资、转让所涉出资账户在出资前后 3 个月以及收到分红款后 3 个月的银行流水；针对部分出资时间较早且为现金出资的情况，查阅了合伙人的出资缴款单、调查表、补充实施了访谈程序并取得了持股情况的确认文件；

（3）就股权代持相关事项访谈了陈国仕、黄海生并取得其出具的确认函，查阅了陈国仕的调查表，了解陈国仕身份背景以及陈国仕先后受让、转让股份的背景、原因及定价情况；查阅了 2016 年陈国仕出资、2018 年至 2020 年间黄海生向其支付股权款、2020 年 10 月陈国仕向黄海生及其指定的第三方付款的银行回单，核查双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形；

（4）查阅了王利明、杨彤出具的调查表、股权转让协议与股权激励协议书，就股权激励、二人参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献等事项访谈王利明、杨彤，核查黄海生向王利明及杨彤无偿转让股权的原因、合理性；访谈了公司财务负责人；查阅了杨彤、王利明取得分红后三个月的银行流水，核查相关股权转让是否真实；

（5）查阅了瑞云贸易入股及退出发行人的有关工商档案及产业基金的退出方案，就起入股及退出事项访谈黄海生，了解瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性；查阅了成雪刚等 7 位瑞云贸易股权交易对手方的出资银行凭证及出资账户前后 3 个月流水、取得分红后 3 个月银行流水，对其进行访谈确认并取得其出具的说明，核查股权转让真实性，是否存在代持情形；

（6）查阅了新海医疗入股及减资退出相关款项支付凭证、协议、公司股东会决议、浙江省慈溪市人民法院出具的“（2017）浙 0282 民初 10340 号”《民事调解书》；查阅了产业基金投资公司及退出时签署的相关协议、公司股东会决议；访谈发行人目前全体直接及间接股东，查验了发行人设立至今全套工商档案、股东名册、发行人股东出具的关于持股事项的承诺函，核查历史上股份代持及特殊投资条款解除情况，确认目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

（1）结合实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况，未将上述主体认定为共同控制或者一致行动人具有合理性；发行人不存在通过实际控制人认定规避监管的情形；

（2）励新投资系为持有公司股权为目的而设立的持股平台，设立时黄海生部分好友、亲属因看好公司未来发展决定入股，投资原因合理，出资价格公允；励新投资设立时不涉及股份支付，后公司员工胡俊斌、薛伟杰入股时已做股份支付处理，相关会计处理符合规定；报告期内不存在合伙人结构变动情况或支付对价；持股平台关于内部股权转让以及股权管理机制已作出约定；励新投资各合伙人的资金来源为合法自有、自筹资金，其所持份额不存在代持或其他利益安排；

（3）2016年2月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格具有合理性；2018年11月陈国仕的股权转让价格具备公允性；陈国仕与黄海生的股权转让事项真实，且股权代持已经解除完毕，不存在股权纠纷或其他利益安排情形；

（4）黄海生向王利明及杨彤无偿转让125万股及150万股系基于二人入职以来对公司研发、销售工作做出的贡献，具有合理性；相关股份支付处理不影响发行人报告期财务报表；杨彤、王利明从公司取得的分红资金的流向不存在异常情况，股权转让真实；

（5）瑞云贸易在2020年内入股后短期内退出具有合理性；瑞云贸易股份交易对手方的出资流水及后续分红流向情况不存在异常；股份交易对手方之间的资金往来不涉及股东出资款；股权转让真实，不存在代持情形；

（6）发行人历史上股份代持及特殊投资条款已全部解除完毕，目前不存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

二、其他合法合规性问题。

（一）说明未全额缴纳社保公积金基本情况、原因及合规性，测算发行人可能补缴的金额及对报告期内业绩具体影响。

1、说明未全额缴纳社保公积金基本情况、原因及合规性

报告期各期末，发行人部分员工未缴纳社会保险及住房公积金的具体情况如下：

单位：人

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
员工总人数	516	467	472
未缴纳社会保险人数	50	46	37
未缴纳住房公积金人数	63	65	60

报告期内，发行人未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的原因如下：

单位：人

未缴纳原因		2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
未缴纳社 会保险 原因	退休返聘人员无需缴纳	47	44	36
	新入职员工尚在办理手续	3	1	-
	自愿放弃	-	1	1
	合计	50	46	37
未缴纳住 房公积金 原因	退休返聘人员无需缴纳	46	44	36
	新入职员工尚在办理手续	9	2	5
	自愿放弃	8	19	19
	合计	63	65	60

如上表所示，除部分员工因新入职尚在办理缴纳手续、自愿放弃缴纳等原因未为之缴纳社会保险、住房公积金外，公司及其子公司已为符合条件的员工缴纳了社会保险、住房公积金。

若不考虑退休人员未缴纳的情况，报告期各期末，公司对员工社会保险及住房公积金的缴纳比例，均在 90%以上，具体情况如下：

单位：人

时间	应缴纳人	缴纳社会保险情况	缴纳住房公积金情况
----	------	----------	-----------

	数	实际缴纳人数	占比	实际缴纳人数	占比
2024 年 12 月 31 日	469	466	99.36%	453	96.59%
2023 年 12 月 31 日	423	421	99.53%	402	95.04%
2022 年 12 月 31 日	436	435	99.77%	412	94.50%

2、未全额缴纳社保公积金的合规性

根据《中华人民共和国社会保险法》第八十六条规定：“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》第三十八条规定：“违反本条例的规定，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。”

发行人报告期内未全额缴纳社会保险和住房公积金，但不属于重大违法违规，不会对本次发行上市构成实质性影响。

根据发行人及其子公司的《企业专项信用报告》及绍兴市住房公积金管理中心、绍兴市越城区人力资源和社会保障局出具的证明，发行人及其子公司报告期内为其员工依法办理并按时足额缴纳社会保险、住房公积金，不存在欠缴、漏缴、少缴社会保险、住房公积金的情形，不存在违反劳动和社会保险、住房公积金相关法律、法规、规章和规范性文件的情形，未受到过劳动和社会保险、住房公积金方面的处罚。

综上，报告期内发行人社会保险及住房公积金缴纳方面，不存在重大违法违规。

3、测算发行人可能补缴的金额及对报告期内业绩具体影响

经测算，发行人报告期各期需补缴的社会保险及住房公积金金额以及对当期利润总额的影响情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应补缴的社会保险费用	299.76	217.52	214.73
应补缴的住房公积金费用	7.01	4.40	39.45
应补缴的社会保险及住房公积金费用合计	306.76	221.92	254.18
当期利润总额	8,135.42	8,939.87	8,027.49
应补缴的费用占当期利润总额比例	3.77%	2.48%	3.17%

注：退休返聘员工无需缴纳社会保险及住房公积金，上述补缴测算未含退休返聘人员；以上补缴金额，系严格按照员工当年全额工资测算社会保险费用及住房公积金费用。

如上表所示，发行人报告期各期社保及住房公积金补缴测算金额及其占当期利润总额的比例较低，不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

为避免上述风险对公司经营业绩造成不利影响，发行人实际控制人黄海生、吴晓晔已出具关于社会保险及住房公积金的承诺函：“若公司及其子公司与员工就于本次发行上市前发生的社会保险、住房公积金缴纳事宜发生劳动纠纷或争议，或者公司及其子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门要求公司及其子公司对员工的社会保险、住房公积金进行补缴，或者因本次发行上市前未能为全体员工缴纳社会保险、住房公积金被相关行政主管部门或司法机关征收滞纳金或处以罚款的，本人同意承担公司及其子公司因此发生的支出或造成的损失，保证公司不会因此遭受损失”。

综上，发行人可能补缴的社会保险及住房公积金金额较低，不会对公司报告期内业绩产生重大不利影响。

（二）说明与绍兴市迪荡街道办事处签署相关协议的具体约定条款及执行情况，结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况，说明是否存在后续无法履约情形及违约后果，并就上述风险进行重大事项提示及风险揭示。

1、发行人与绍兴市迪荡街道办事处签署相关协议的具体约定条款及执行情况

（1）建设履约监管协议

2022年4月19日，绍兴市迪荡街道办事处（甲方）与海圣医疗（乙方）签署了《滨海新区（2022）J1（YC-11-01-09）地块投资建设履约监管协议》（以下简称《监管协议》），约定乙方向甲方提交以甲方为受益人的总额2,000.00万元银行履约保函，并约定保函具体的履约条款。同日，公司与绍兴市自然资源和规划局签署了《国有建设用地使用权出让合同》，约定公司以6,303.00万元土地出让价款获得迪荡街道[2022]J1（YC-11-01-09）地块（即浙（2023）绍兴市不动产权第0005178号）的土地使用权。

2024年6月15日，绍兴市越城区迪荡街道办事处出具《关于监管协议相关事项的说明》，确认海圣医疗已完成《监管协议》第三条第二款承诺，同意解除该款所涉保函；《监管协议》约定的其他承诺的履行目前不存在争议或纠纷。

（2）创新中心合作协议

2024年12月27日，绍兴市迪荡街道办事处（甲方）与海圣医疗（乙方）签署了《绍兴医疗器械创新中心合作协议》（以下简称“《合作协议》”），约定双方就“绍兴医疗器械创新中心”项目开展合作。《合作协议》的主要内容如下：

“双方合作的项目为“绍兴医疗器械创新中心”，通过乙方与中国医疗器械协会的合作，在绍兴共同建设一家面向麻醉、重症监护、急救、微创外科医疗器械创业孵化及产业化平台。致力于为医疗器械产业化提供从产品研发到上市的全生命周期一站式解决方案，打造全新产业发展模式及产业上下游合作格局，建立创新医疗器械产业聚集地。……

绍兴医疗器械创新中心的运营

（1）绍兴医疗器械创新中心运营区域：创新中心实施地部分楼层，具体楼层以具体实施时另行确认；

（2）运营管理期限：自乙方在迪荡街道总部楼投入使用起五年，五年后双方根据项目运行情况对相关政策进行调整后再续期五年。

（3）甲方根据乙方合理要求兑付绍兴医疗器械创新中心部分相关费用，协调场地能满足医疗器械科研项目/企业需求，确保招引项目能顺利入驻。具体方案报甲方批准同意以及甲方同意后方可实施。……

五、违约责任

1.乙方在项目实施过程中不得夸大甲方的相关政策优惠否则由此引起的纠纷由乙方承担处理。

2.协议任何一方未能履行其在本协议项下的义务，构成对本协议的违约。违约方应对由于其违约所引起的其他方的直接或间接损失负责和赔偿。

3.如因甲方原因导致乙方无法运行此项目，应根据本协议赔偿乙方相关损失，包括筹备和前期运营费用等。”

截至报告期末，发行人已收到奖励资金 1,997.63 万元，公司将收到的款项全部计入“长期应付款-专项应付款”，不影响公司净资产。

2、结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况，说明是否存在后续无法履约情形及违约后果

（1）关于监管协议涉及的事项

公司因滨海新区[2022]J1（YC-11-01-09）地块投资建设业务需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份履约保函，保证金合计 200 万元。截至本补充法律意见书出具之日，其中 1 份保函对应的保证金 50 万元已解除，公司仍有 3 个履约保函正在履行中。若无法履行相关承诺，公司针对前述 3 个保函的承诺，需承担 1,500 万元违约金。

关于《监管协议》中尚未达成的三项履约条款，结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况说明如下：

序号	承诺履约条款内容	公司落实情况
1	乙方在竣工后 1 年内取得国家级高新技术企业认定证书	发行人于 2022 年 12 月获取高新技术企业证书，拟于 2025 年申请高新技术企业复核认定

序号	承诺履约条款内容	公司落实情况
2	竣工验收后 3 年内,乙方在甲方管辖区域内,招引孵化不少于 10 家生物医药、医疗器械企业	后续发行人拟通过自主新设新产品线孵化子公司以及招商引资等形式,招引相关企业
3	竣工验收后 3 年内,在甲方管辖区域内,乙方其中任一年实现销售收入不少于 5 亿元,缴纳税金不少于 5,000 万元	总部大楼预计于 2025 年底前完成主体工程竣工验收,初步预计 2028 年公司营业收入可达到 5 亿元,缴纳税金可达到 5,000 万元

公司履约情况受未来政府对企业扶持、市场需求变化等因素影响,若上述因素发生不利变化,公司将存在无法履约需支付违约金且无法回收保证金的风险,从而降低公司营运资金,对公司经营造成不利影响。

（2）关于长期应付款涉及的事项

截至报告期末,公司已收到绍兴市越城区拨付的奖励资金 1,997.63 万元。根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》第二条,政府补助是指企业从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。根据《合作协议》约定:公司需引进入驻科研项目/企业,须报绍兴市迪荡街道办事处认可,经双方协商一致后落地绍兴;协议任何一方未能履行其在本协议项下的义务,构成对协议的违约,违约方应对由于其违约所引起的其他方的直接或间接损失负责和赔偿。由于公司后续可能存在无法完成相应义务承诺导致收到的款项退还或承担违约责任,因此公司将收到的款项全部计入“长期应付款-专项应付款”,具有合理性。若届时未能满足相关协议要求,相关补助存在退回风险。

3、与绍兴市迪荡街道办事处签署协议的相关风险进行重大事项提示及风险揭示情况

就与绍兴市迪荡街道办事处签署协议的相关风险,公司已在招股说明书中“重大事项提示”及“第三节 风险因素”中进行了如下风险提示:

“公司因滨海新区[2022]J1(YC-11-01-09)地块投资建设业务需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份银行保函,对应保证金共 200 万元。截至本招股说明书签署之日,其中 1 份保函对应的保证金 50 万元已解除,公司仍有 3

个履约保函正在履行中。若无法履行相关承诺，公司针对前述 3 个保函的承诺，需承担 1,500 万元违约金。

公司履约情况受未来政府对企业扶持、市场需求变化等因素影响，若上述因素发生不利变化，公司将存在无法履约需支付违约金且无法回收保证金的风险，从而降低公司营运资金，对公司经营造成不利影响。

.....

长期应付款退回及相关补助的风险

截止 2024 年 12 月 31 日，公司已收到绍兴市越城区拨付的奖励资金 1,997.63 万元，相关资金已全额计入“长期应付款-专项应付款”。同时，2024 年，公司与绍兴市越城区迪荡街道办事处签署《绍兴医疗器械创新中心合作协议》，根据协议约定，绍兴市越城区迪荡街道办事处承担绍兴医疗器械创新中心部分相关费用。

若公司届时未能满足相关协议要求或相关政策发生变化，则上述奖励资金存在全额退回的风险或相关补助无法获得的风险。”

（三）结合公司经营医疗器械生产经营相关法律法规，说明公司及子公司是否取得生产经营所需的全部资质。

截至本补充法律意见书出具之日，公司主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售；全资子公司海圣销售从事公司生产的医疗器械的销售；控股子公司智循医疗尚未开展实际经营。

截至报告期末，发行人及子公司在其经核准的经营范围内从事医疗器械相关业务已取得以下资质许可：

（1）医疗器械生产许可证与生产备案凭证

根据《医疗器械生产监督管理办法》第四条：“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。”

截至报告期末，发行人及其子公司持有医疗器械生产许可证与生产备案凭证情况如下：

序号	持有主体	证书名称	许可证号/备案号	发证/备案部门	发证/备案日期	有效期至
1	海圣医疗	医疗器械生产许可证 ^[注]	浙药监械生产许 20110030 号	浙江省药品监督管理局	2023.10.07	2025.04.15
2	海圣医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	浙绍药监械生产备 20160009 号	绍兴市市场监督管理局	2023.03.06	-

注：发行人原医疗器械生产许可证书于 2025 年 4 月 15 日到期，发行人已办理续期后的证书有效期至 2030 年 4 月 15 日。

（2）医疗器械经营许可证与经营备案凭证

根据《医疗器械经营监督管理办法》第四条：“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。”

截至报告期末，公司及其子公司持有医疗器械经营许可证与经营备案凭证情况如下：

序号	持有主体	证书名称	许可证号/备案号	发证部门	备案/发证日期	有效期至
1	海圣医疗	医疗器械经营许可证	浙绍食药监械经营许 20200037 号	绍兴市市场监督管理局	2021.02.02	2025.09.02
2	海圣医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙绍药监械经营备 20230284 号	绍兴市市场监督管理局	2023.09.20	-
3	海圣销售	医疗器械经营许可证	浙绍药监械经营许 20150063 号	绍兴市市场监督管理局	2024.01.03	2029.01.21
4	海圣销售	第二类医疗器械经营备案凭证	浙绍食药监械经营备 20160986 号	绍兴市市场监督管理局	2022.05.23	-

（3）医疗器械产品注册证与备案凭证

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八条：“第一类医疗器械实行产品

备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

截至报告期末，公司持有三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案 2 项，具体情况如下：

序号	持有主体	产品名称	类别	注册号/备案号	有效期至
1	海圣医疗	便携式电动输液泵	III	国械注准 20243141393	2029.08.04
2	海圣医疗	一次性使用麻醉穿刺套件	III	国械注准 20243080739	2029.04.17
3	海圣医疗	一次性使用有创血压传感器	III	国械注准 20193071746	2029.03.26
4	海圣医疗	一次性使用中心静脉导管穿 刺包	III	国械注准 20193031573	2029.01.29
5	海圣医疗	麻醉深度监护仪	III	国械注准 20233070806	2028.06.12
6	海圣医疗	一次性使用中心静脉导管及 套件	III	国械注准 20233030756	2028.06.06
7	海圣医疗	一次性使用多通旋塞阀	III	国械注准 20173144486	2027.10.11
8	海圣医疗	一次性使用微量泵前管	III	国械注准 20223141327	2027.10.07
9	海圣医疗	一次性使用压力延长管	III	国械注准 20223141213	2027.09.08
10	海圣医疗	一次性使用麻醉穿刺包	III	国械注准 20173084119	2027.07.16
11	海圣医疗	一次性使用输注泵	III	国械注准 20153142367	2025.07.20
12	海圣医疗	电子支气管镜	II	浙械注准 20242062013	2029.11.27
13	海圣医疗	麻醉视频喉镜	II	浙械注准 20192080643	2029.11.28
14	海圣医疗	一次性使用双腔支气管插管	II	浙械注准 20192080602	2029.10.30
15	海圣医疗	一次性使用湿化鼻氧管	II	浙械注准 20142080098	2029.10.11
16	海圣医疗	一次使用加湿输氧面罩	II	浙械注准 20142080217	2029.10.11
17	海圣医疗	一次性使用加强型气管插管	II	浙械注准 20192080495	2029.08.26
18	海圣医疗	一次性使用麻醉废气吸附器	II	浙械注准	2029.03.03

序号	持有主体	产品名称	类别	注册号/备案号	有效期至
				20192080095	
19	海圣医疗	一次性使用输氧面罩	II	浙械注准 20192080096	2029.03.03
20	海圣医疗	一次性使用雾化吸入器	II	浙械注准 20242081044	2029.01.11
21	海圣医疗	一次性使用简易呼吸器	II	浙械注准 20232081764	2028.09.13
22	海圣医疗	正压面罩及管路套件	II	浙械注准 20232081602	2028.08.27
23	海圣医疗	一次性使用气管切开插管套 件	II	浙械注准 20232081486	2028.07.24
24	海圣医疗	一次性无创脑电传感器	II	浙械注准 20232071298	2028.05.31
25	海圣医疗	一次性使用气管插管套件	II	浙械注准 20232081225	2028.04.23
26	海圣医疗	一次性使用密闭式吸痰管	II	浙械注准 20232081044	2028.02.07
27	海圣医疗	一次性使用测温导尿管	II	浙械注准 20232141029	2028.01.18
28	海圣医疗	一次性使用气管插管固定器	II	浙械注准 20172141281	2027.12.17
29	海圣医疗	一次性使用鼻咽通道	II	浙械注准 20222081101	2027.09.05
30	海圣医疗	一次性使用呼吸管路套件	II	浙械注准 20222080380	2027.08.11
31	海圣医疗	一次性使用麻醉管路套件	II	浙械注准 20222080379	2027.08.11
32	海圣医疗	一次性使用桡动脉压迫止血 器	II	浙械注准 20222141066	2027.08.10
33	海圣医疗	电刀清洁片	II	浙械注准 20172020792	2027.07.16
34	海圣医疗	一次性使用喉罩气道导管	II	浙械注准 20172080746	2027.07.05
35	海圣医疗	一次性使用呼吸过滤器	II	浙械注准 20172080663	2027.06.29
36	海圣医疗	一次性使用气管插管	II	浙械注准 20172080642	2027.06.21
37	海圣医疗	一次性使用呼吸过滤器套件	II	浙械注准 20222080237	2027.05.25
38	海圣医疗	一次性医用水凝胶眼贴	II	浙械注准	2027.04.28

序号	持有主体	产品名称	类别	注册号/备案号	有效期至
				20222140211	
39	海圣医疗	一次性使用冲吸式口护吸痰管	II	浙械注准 20222080162	2027.04.07
40	海圣医疗	一次性使用鼻氧管	II	浙械注准 20222080078	2027.02.24
41	海圣医疗	一次性使用视频喉镜片	II	浙械注准 20222080002	2027.01.05
42	海圣医疗	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	II	浙械注准 20172070294	2026.09.17
43	海圣医疗	一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）	II	浙械注准 20212010380	2026.08.30
44	海圣医疗	一次性使用支气管封堵导管	II	浙械注准 20212080316	2026.07.25
45	海圣医疗	一次性使用体温传感器	II	浙械注准 20172070117	2026.07.15
46	海圣医疗	一次性使用麻醉面罩	II	浙械注准 20162080971	2026.05.11
47	海圣医疗	一次性使用喉镜片	II	浙械注准 20162081012	2026.05.07
48	海圣医疗	一次性使用麻醉呼吸管路	II	浙械注准 20162080413	2026.02.17
49	海圣医疗	一次性使用全麻气管插管包	II	浙械注准 20162080414	2026.01.26
50	海圣医疗	一次性使用中性电极板	II	浙械注准 20162010109	2025.09.28
51	海圣医疗	一次性使用单极手术电极	II	浙械注准 20162010110	2025.09.28
52	海圣医疗	二氧化碳吸收剂（钠石灰）	I	浙绍械备 20190009 号	/
53	海圣医疗	二氧化碳吸收剂（钙石灰）	I	浙绍械备 20190010 号	/

注：公司原一次性使用输注泵注册证于 2025 年 7 月 20 日到期，公司已办理续期后的证书有效期至 2030 年 7 月 20 日。

（4）欧盟CE认证

欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需完成CE符合程序。欧盟曾实行的Regulation（EU）93/42/EEC（以下简称“MDD”）将医疗器械产品按其性质、功能及预期目的不同将医疗器械划分为I、II a、IIb、III四个类

别，采用不同管理措施。2017年5月，《欧盟医疗器械法规》（Regulation（EU）2017/745）（以下称“MDR”）正式生效，替换了原MDD，进一步细化了医疗器械分类、完善安全和性能要求、加强注册申请技术文件要求和上市后监管。后欧盟MDR新规因突发公共卫生事件的影响推迟至2021年5月26日正式执行。欧盟于2023年3月发布了Regulation（EU）2023/607关于医疗器械法规过渡期条款的修订法案，根据该法案，原拥有符合MDD规则的CE证书的企业，其证书有效日期晚于MDR规则生效时间（即2021年5月26日）的，在满足相关条件的情况下，证书在指定的过渡期内仍然有效，部分产品可延长至2028年12月31日。

发行人已根据上述修订法案进行申请，获得公告机构出具的延期信函，确认发行人相关医疗器械产品可继续投放市场或投入使用，直至2028年12月31日。具体产品如下：

序号	持有主体	认证范围	有效期限
1	海圣医疗	Disposable Pressure Transducer（一次性使用有创血压传感器）、Disposable Electrosurgical Pencil（一次性使用单极手术电极）、Disposable Patient Plate（一次性使用中性电极板）、SpO2 Sensor（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）、Disposable Anesthesia Breathing Circuit（一次性使用麻醉呼吸管路）、Disposable Bacterial/Viral Filter（一次性使用呼吸过滤器）、Anesthesia Mask（一次性使用麻醉面罩）、Disposable Laryngeal Mask Airway（一次性使用喉罩气道导管）、Disposable Endotracheal Tube（一次性使用气管插管）、Disposable Oxygen Mask（一次性使用输氧面罩）	2021.01.11-2028.12.31
2	海圣医疗	Disposable Fixing Set of Tracheal Cannula（一次性使用气管插管固定器）	2021.05.17-2028.12.31

（5）美国FDA认证

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为I、II、III三类，分别采用一般控

制、特殊控制、上市前批准的方式进行管理；其中对于II类医疗器械，企业除满足一般控制要求外，多数情况下还需递交 510(k)申请，在收到FDA的正式批准函件后方可在美国市场销售。报告期内公司存在直接向美国出口销售少量一次性血压传感器的情况，发行人已取得FDA认证情况如下：

序号	持有主体	编号	产品名称	产品类别	颁发机关	有效期限
1	海圣医疗	K152472	Disposable Blood Pressure Transducer (一次性血压传感器)	II 类	美国食品药品监督管理局 (FDA)	长期有效
2	海圣医疗	K151498	Breathing Circuit Bacterial/viral Filter (呼吸过滤器)	II 类	美国食品药品监督管理局 (FDA)	长期有效

（6）日本外国制造业者认定证

根据日本《医药品和医疗器械法》，所有日本国外生产的药品、活性药物成分或医疗器械的海外企业，进入日本市场需获得日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构（PMDA）的此项认定，并由日本厚生劳动省颁发认定证书。该认定确认了制造厂商在生产和质量管理方面的合规性，并允许其生产的产品在日本进行注册审批。截至报告期末，发行人已取得日本外国制造业者认定证情况如下：

序号	持有主体	编号	认证范围	有效期限
1	海圣医疗	BG10501432	医疗器械	2024.07.30-2029.07.29

（7）互联网药品信息服务资格证书

根据《互联网药品信息服务管理办法》第六条：“各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。”报告期内，发行人在官网（<https://www.hisern.com/>）展示公司主要产品，无偿提供互联网药品信息服务。截至报告期末，发行人已取得互联网药品信息服务资格证书情况如下：

序号	持有人	证书编号	服务性质	网站域名	发证日期	有效期至	发证单位
1	海圣医疗	(浙)-非经营性 2022-0081	非经营性	hisern.com	2022.08.01	2027.07.31	浙江省药品监督管理局

综上，公司及子公司已取得生产经营所需的全部资质。

（四）说明控股子公司智循医疗少数股东杨超具体情况及入股背景，未实际开展业务的原因，是否与公司存在关联关系或其他利益往来。

1、控股子公司智循医疗少数股东杨超具体情况及入股背景

杨超具有多年的企业投资管理、初创企业孵化等经验，并有血液循环智能监控设备领域相关资源。杨超在与公司合作设立智循医疗前，投资了青岛艾派克生物科技有限公司、盐城申达众创知识产权代理有限公司等企业。杨超通过参加医疗器械展会与公司建立联系，得知公司有意开拓血液循环智能监控设备市场后，主动沟通合作可能。考虑双方行业背景及资源优势后，公司与杨超商定共同投资设立智循医疗作为共同开发血液循环智能监控设备市场的实施主体。本次合作系双方出于业务合作的商业目的达成，具有合理性。

2、未实际开展业务的原因

智循医疗系公司为开拓血液循环智能监控设备市场与杨超合资设立，血液循环智能监控设备是公司未来发展方向之一，目前与杨超的合作尚未进入实质性推进阶段，智循医疗暂未开展经营活动，公司将依据市场发展态势适时推进合作事项。

3、是否与公司存在关联关系或其他利益往来

经查阅杨超及公司董事、监事、高级管理人员及主要股东的调查表，对杨超进行访谈，杨超除持有智循医疗 34% 股权并担任经理外，与公司不存在其他关联关系和利益往来。

（五）说明发行人目前在 MDR 新规下开展 CE 认证的具体情况，是否存在无法取得认证风险以及对经营业绩的具体影响。

MDR 新规的颁布及实施背景详见本补充法律意见书“问题 7.其他问题”之“二”之“（三）”的回复。

在原 MDD 法规体系下，发行人共完成 17 个产品的 CE 认证。随着 MDR 新规实施，公司积极推进 CE 认证转换工作。截至本补充法律意见书出具之日，具体进展如下：

1、过渡期内安排

依据欧盟立法（Regulation（EU）2023/607）过渡期条款，公司结合认证成本、销售情况及未来经营规划，对 11 个产品完成延期认证。相关公告机构已出具延期信函，明确该 11 个产品可在有效期内（至 2028 年 12 月 31 日）继续在欧盟市场销售，具体产品的认证情况如下：

序号	持有主体	认证范围	有效期限
1	海圣医疗	Disposable Pressure Transducer（一次性使用有创血压传感器）、Disposable Electrosurgical Pencil（一次性使用单极手术电极）、Disposable Patient Plate（一次性使用中电板）、SpO2 Sensor（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）、Disposable Anesthesia Breathing Circuit（一次性使用麻醉呼吸管路）、Disposable Bacterial/Viral Filter（一次性使用呼吸过滤器）、Anesthesia Mask（一次性使用麻醉面罩）、Disposable Laryngeal Mask Airway（一次性使用喉罩气道导管）、Disposable Endotracheal Tube（一次性使用气管插管）、Disposable Oxygen Mask（一次性使用输氧面罩）	2021.01.11-2028.12.31
2	海圣医疗	Disposable Fixing Set of Tracheal Cannula（一次性使用气管插管固定器）	2021.05.17-2028.12.31

2、发行人已取得符合 MDR 规则的 CE 证书

发行人已取得符合 MDR 规则的 CE 证书，标志着公司在 MDR 认证转换上取得实质性突破，具体情况如下：

序号	持有主体	认证范围	证书编号	有效期
----	------	------	------	-----

序号	持有主体	认证范围	证书编号	有效期
1	海圣医疗	Gas Sampling Line（气体取样管）	6201231CE01	2025.03.07-2030.03.01

3、发行人已按照 MDR 规则重新申请相关产品 CE 认证及最新进展情况

发行人积极推进原有产品符合 MDR 规则的 CE 认证换证事宜，具体情况如下：

（1）发行人 CE 认证换证的最新进展情况

目前，续期的 11 个产品均已和公告机构签订了 MDR 认证合同；除已获证的产品外，公司另有 9 个产品已进入 MDR 认证审核环节，预计完成认证流程并获证无实质性障碍。

（2）发行人执行并满足 MDR 规则对于产品制造商责任和义务，按照新规则申请不存在客观障碍

目前发行人已实际执行 MDR 规则对于产品制造商责任和义务的相关新增规定，具体如下：

主要新增内容	MDR 相关规定概述	发行人实际执行情况
加强医疗器械上市后的监管	制造商应制定产品上市后监管计划作为产品技术文件的一部分，I 类产品制造商需提供上市后监管报告，II a、II b 和 III 类产品制造商需提供定期安全性更新报告	已完成部分产品的上市后监管计划、定期安全性更新报告
设立负责法规符合性人员	制造商应至少设立一名在医疗器械领域具有必要专业知识的人员负责法规符合性	已设立符合 MDR 资质要求的管理者代表为企业的负责法规符合性人员
建立唯一器械标识系统（UDI）	在产品投入市场前，制造商需建立唯一器械标识系统（UDI）以促进产品的可追溯性，并将相关信息传输至 Eudamed 数据库	已建立《CE 标签、说明书和语言控制程序》《UDI 控制程序》等质量控制体系制度
欧洲医疗器械数据库（Eudamed）	欧洲医疗器械数据库（Eudamed）是 MDR 规则下新设立的数据库，目的是使公众充分了解投放市场的器械、公告机构颁发的相应证书、相关经济运营商、临床研究情况等。产品制造商需按照数据库中 UDI、器械注册、	已注册账号并定期维护相关信息及文件

主要新增内容	MDR 相关规定概述	发行人实际执行情况
	上市监管等电子系统要求上传对应信息及文件	

（3）发行人部分产品已成功取得符合 MDR 规则的 CE 认证，配置了产品注册及技术文件管理的专业团队，为换证提供保障

发行人采取积极措施，稳步推进符合 MDR 规则的 CE 认证工作。发行人已建立负责产品注册及技术文件管理的专业团队，该团队成员具备一定的技术基础和丰富的注册实践经验。团队成员对于发行人主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。目前，发行人已就部分产品取得符合 MDR 规则的 CE 证书。发行人注册管理团队的专业性及丰富经验为发行人未来进行产品 CE 认证换证提供了保障。

报告期各期，发行人销往欧盟及英国、土耳其等涉及 CE 认证国家和地区的销售收入占营业收入的比例均不足 2%。若发行人后续未能在期限内按照 MDR 规则重新申请相关产品 CE 认证，也不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

综上，发行人主要外销产品 CE 认证按照 MDR 规则过渡期条款有效期延长至 2028 年 12 月 31 日，并已就部分产品取得符合 MDR 规则的 CE 证书；发行人已实际执行 MDR 规则对于产品制造商责任和义务的新增规定，并采取积极措施，稳步推进 MDR 规则下的 CE 认证工作，未来获得相关 CE 认证预计不存在实质性障碍；报告期内发行人销往欧盟及英国、土耳其等涉及 CE 认证国家和地区的销售占比较小，不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

（六）说明报告期内关联交易履行的程序及其合规性，关联交易必要性及公允性。

1、报告期内关联交易情况、必要性及公允性

根据《审计报告》及发行人提供的相关资料，报告期内，发行人与关联方之间发生的主要关联交易情况如下：

（1）经常性关联交易

①采购商品和接受劳务的关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
绍兴永祥包装材料有限公司	纸箱	-	-	99.84
合计	-	-	-	99.84

注：2021 年 11 月，公司停止向绍兴亚铭包装材料有限公司（以下简称“亚铭包装”）采购纸箱，该公司将剩余原材料卖至绍兴永祥包装材料有限公司（以下简称“永祥包装”）。由于公司向永祥包装所购买的纸箱大部分采购自亚铭包装的原材料进行生产，故 2022 年对该公司的交易比照关联交易进行披露，2023 年、2024 年未再发生交易。

因发行人可选择的纸箱供应商较多，为减少关联交易，发行人报告期前即停止向亚铭包装采购货物。

就相关交易公允性，针对亚铭包装、永祥包装以及采购规模较大的无关联关系第三方绍兴市一鸣纸业包装有限公司（以下简称“一鸣包装”）采购的纸箱类产品采购单价进行了对比，具体情况如下：

单位：万元；元/平方米

供应商	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
一鸣包装	-	-	-	-	79.37	8.18
亚铭包装	-	-	-	-	-	-
永祥包装	-	-	-	-	99.84	8.52

报告期内，公司向亚铭包装、永祥包装采购纸箱的单价与无关联关系第三方一鸣包装的单价较为接近，不存在显著差别。

②关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员报酬	675.55	609.44	588.86

注：关键管理人员报酬中包含股份支付费用。

（2）偶发性关联交易

①关联担保

2021 年 7 月，公司实际控制人黄海生、吴晓晔与绍兴银行股份有限公司高新开发区支行签订最高额保证合同（编号：091721070602），为公司 2021 年 7 月 5 日至 2026 年 7 月 5 日在绍兴银行股份有限公司高新开发区支行最高本金限额 2,300 万元内发生的全部债务提供连带责任保证。具体如下：

担保方	被担保方	借款金额（万元）	借款期限	担保是否已经履行完毕
黄海生、 吴晓晔	公司	800.00	2021/9/28 至 2022/9/27	是 ^[注]
		800.00	2021/9/29 至 2022/9/28	
		700.00	2021/9/30 至 2022/9/29	
小计		2,300.00	-	-

注：2024 年 6 月 4 日，绍兴银行股份有限公司高新开发区支行与黄海生、吴晓晔签署《补充合同》，确定前述保证合同自补充合同生效之日起终止，保证人的保证责任解除。

②其他关联交易

公司实际控制人黄海生于 2022 年 12 月 28 日替杭州宝地信息科技有限公司（以下简称“杭州宝地”）归还借款 40 万元和利息 4.62 万元（不含税）。

经核查，杭州宝地执行董事兼总经理李保荣系黄海生多年朋友，海圣销售于 2020 年 7 月向杭州宝地借出 40 万元。截至 2022 年 12 月，上述款项一直无法收回，黄海生作为款项出借的责任人，由其承担给海圣销售造成的损失。黄海生同意代杭州宝地归还 40 万元借款本金及利息，利息按照中国人民银行同期贷款利率计算，并通过协议约定黄海生偿还借款后，成为杭州宝地债权人，李保荣对该笔债务承担连带保证责任。2022 年 12 月 28 日，黄海生向海圣销售归还上述全部借款及本息。

3、报告期内关联交易履行的程序及其合规性

关于报告期内发生的关联交易，已由发行人董事会、股东大会审议确认，关联董事、关联股东均回避表决。具体情况如下：

发行人于 2022 年 3 月 31 日召开第一届董事会第七次会议、2022 年 4 月 11 日召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司 2021 年度关联交易及预计 2022 年度关联交易的议案》。

发行人于 2023 年 3 月 27 日召开第一届董事会第十一次会议、2023 年 4 月 26 日召开 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年（2020 年 1 月 1 日-2022 年 12 月 31 日）关联交易事项的议案》。

发行人于 2024 年 4 月 30 日召开第二届董事会第二次会议、2024 年 5 月 30 日召开 2023 年年度股东大会，审议通过了《关于公司最近两年（2022 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日）关联交易事项的议案》。

发行人于 2025 年 4 月 11 日召开第二届董事会第五次会议、2025 年 5 月 6 日召开 2024 年年度股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年（2022 年-2024 年）关联交易的议案》。独立董事已对该议案发表事前认可及独立意见，认为公司最近三年（2022 年-2024 年）与各关联方之间发生的关联交易系真实发生，具有合理的商业逻辑，符合当时公司业务开展需要，具有合理性与必要性，符合有关法律、法规的规定；公司与关联方的关联交易系遵循公平自愿原则进行，定价公允，不存在严重影响公司独立性或显失公允的情形，不存在损害公司或其他股东利益的情形。公司最近三年的关联交易内容合法合规、关联交易程序合法有效。

综上，发行人报告期内关联交易履行了必要的内部决策及确认程序，合法合规。

（七）核查与结论

1、查验方式

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）查阅发行人员工社会保险、住房公积金缴费明细及缴费凭证、发行人员工花名册，查阅报告期内自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的员工出具的自愿放弃承诺，访谈公司人力资源部门负责人，了解发行人报告期各期末员工人数及社会保险、住房公积金缴纳情况以及未全员缴纳社会保险、住房公积金的原因；查询了社会保险及住房公积金相关法律法规；查阅了发行人及其子公司的《企业专项信用报告》以及主管部门出具的证明文件，通过国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站查询报告期内公司及子公司报告期内是否受到社会保险和住房

公积金方面的行政处罚；查阅了发行人出具的关于补缴社会保险、住房公积金测算的相关文件以及实际控制人出具的关于社会保险及住房公积金的承诺函；

（2）查阅了发行人与绍兴市迪荡街道办事处签署的《监管协议》《合作协议》及相关保函、绍兴市迪荡街道出具的《关于监管协议相关事项的说明》；查阅了公司收到有关奖励资金的银行回单、天健会计师出具的《审计报告》《非经常性损益报告》，并就公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况等事项访谈公司实际控制人黄海生并取得发行人出具的说明；查阅《招股说明书》，核实发行人是否就上述风险进行重大事项提示及风险揭示；

（3）查询《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等国内行业监管规定，查阅发行人及其子公司的《医疗器械经营许可证》《医疗器械生产许可证》等生产、经营相关资质文件；查询欧盟、美国、日本等国家关于医疗器械进口的相关规定，并查阅发行人取得的 CE 认证证书、FDA 认证证书、日本外国制造业者认定证等资质文件；

（4）查阅智循医疗的工商登记档案、营业执照，查阅杨超签署的调查表、确认文件，通过企查查等公开网站查询其投资、任职情况；访谈了杨超及黄海生；

（5）查询欧盟地区的主要医疗器械法规，并根据法规查阅发行人的 CE 认证证书及公告机构出具的延期信函；访谈了发行人相关部门负责人，了解发行人 MDR 规则下 CE 认证换证事宜的进展并取得了发行人出具的说明文件；查阅了发行人《CE 标签、说明书和语言控制程序》《UDI 控制程序》等质量控制体系制度，查阅发行人报告期内对欧盟以及涉及 CE 认证国家和地区销售收入占比的说明；

（6）查阅天健会计师出具的《审计报告》、发行人报告期内的关联交易相关协议、价款支付凭证及银行回单，核查发行人报告期内的关联交易情况；访谈了永祥包装相关负责人员，了解相关交易发生的原因及背景；访谈实际控制人黄海生，了解黄海生归还杭州宝地借款的原因及背景；了解报告期内主要关联交易相关的第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格对比情况，核查关联交易的

公允性；查阅发行人报告期内关联交易的相关董事会、股东大会会议文件、独立董事意见等文件，核查关联交易履行的程序及其合规性。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

（1）除部分员工因新入职尚在办理缴纳手续、自愿放弃缴纳等原因未为之缴纳社会保险、住房公积金外，公司及其子公司已为符合条件的员工缴纳了社会保险、住房公积金；报告期内发行人不存在社会保险和住房公积金领域的行政处罚，发行人未全额缴纳社会保险和住房公积金的行为不属于重大违法违规，不会对本次发行构成实质性影响；报告期内发行人可能补缴的社会保险和住房公积金的金额较小，占当期利润总额比例较低，且实际控制人已出具相关承诺，不会对公司经营业绩产生重大不利影响；

（2）发行人与绍兴市迪荡街道办事处签署的《监管协议》《合作协议》正在履行中，发行人具备相关协议约定条件的履约能力，已就相关风险在招股说明书中进行重大事项提示及风险揭示；

（3）发行人及子公司已取得生产经营所需的全部资质；

（4）控股子公司智循医疗少数股东杨超与公司共同投资系为开发血液循环智能监控设备项目；目前公司与杨超的合作尚未进入实质性推进阶段，智循医疗暂未开展实际经营活动；杨超除持有智循医疗 34%股权并担任经理外，与发行人不存在关联关系或其他利益往来；

（5）发行人主要外销产品 CE 认证按照 MDR 规则过渡期条款有效期延长至 2028 年 12 月 31 日，并已就部分产品取得符合 MDR 规则的 CE 证书；发行人已实际执行 MDR 规则对于产品制造商责任和义务的新增规定，并采取积极措施，稳步推进 MDR 规则下的 CE 认证工作，未来获得相关 CE 认证不存在实质性障碍；报告期内发行人销往欧盟及英国、土耳其等涉及 CE 认证国家和地区的销售占比较小，不会对发行人经营业绩产生重大不利影响；

（6）发行人报告期内关联交易履行了必要的内部决策及确认程序，合法合规，关联交易具备必要性、公允性。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复如下：

本所律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，对涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项进行了梳理，不存在需要补充说明的其他重要事项。

（以下无正文，接签署页）

（本页无正文，为编号 TCYJS2025H1244 的《浙江天册律师事务所关于浙江海圣医疗器械股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》之签署页）

本补充法律意见书正本一式五份，无副本。

本补充法律意见书出具日为2025年7月28日。

浙江天册律师事务所

负责人：章靖忠

签署：_____

承办律师：曹亮亮

签署：_____

承办律师：王 曼

签署：_____