

北京观韬（深圳）律师事务所  
关于深圳市安保医疗科技股份有限公司  
申请股票在全国中小企业股份转让系统  
公开转让并挂牌的  
补充法律意见书（一）

观意字 2025SZ000086 号

二〇二五年十二月

目 录

正文.....	4
《审核问询函》问题 5：关于业务合规性.....	4
《审核问询函》问题 6：关于历史沿革.....	31
《审核问询函》问题 7：关于特殊投资条款.....	51
《审核问询函》问题 8：其他事项（五）关于子公司.....	51
《审核问询函》问题 8：其他事项（六）关于其他事项.....	71

**北京观韬（深圳）律师事务所**  
**关于深圳市安保医疗科技股份有限公司**  
**申请股票在全国中小企业股份转让系统**  
**公开转让并挂牌的**  
**补充法律意见书（一）**

观意字 2025SZ000086 号

**致：深圳市安保医疗科技股份有限公司**

本所接受安保医疗的委托，担任其本次股票公开转让并挂牌的专项法律顾问。本所根据《公司法》《证券法》《公众公司办法》《股票挂牌规则》《业务规则》《分层管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等有关法律、行政法规、规章及规范性文件和中国证监会的相关规定，就本次挂牌所涉有关事宜于 2025 年 9 月 26 日出具了《北京观韬（深圳）律师事务所关于深圳市安保医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

股转公司挂牌审查部于 2025 年 10 月 15 日下发了《关于深圳市安保医疗科技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》”）。本所律师就《审核问询函》中需由律师发表意见的有关法律事项进行核查，出具《北京观韬（深圳）律师事务所关于深圳市安保医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的补充法律意见书（一）》（以下简称“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》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。

本所在《法律意见书》中作出的声明及假设同样适用于本补充法律意见书，本补充法律意见书中所使用的简称的含义具有与《法律意见书》中所使用的简称相同的含义。

本所同意将本补充法律意见书作为公司本次股票公开转让并挂牌所必备的法律文件，与其他申报材料一起提交股转公司审查，并依法对所出具的本补充法律意见书承担责任。

本补充法律意见书仅供公司为本次挂牌之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意公司部分或全部在其为申请本次挂牌所制作的法定文件中自行引用或按照审核的要求引用本补充法律意见书的内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书如下：

## 正文

### 《审核问询函》问题 5：关于业务合规性

根据申报材料，（1）公司所属行业为专用设备制造业，主营业务为急救与生命支持类医疗设备的研发、生产与销售。（2）公司取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械网络销售备案等资质，报告期内存在因不符合《医疗器械生产质量管理规范》相关规定被责令暂停生产的情形。（3）公司设立国际营销中心负责合同审核、招投标管理等。（4）集中采购政策、两票制等方面的法规和政策可能对公司产品的生产、销售造成影响。（5）公司无需办理环境影响评价审批或者备案手续，呼吸机配套项目中试及实验室项目已办理环评备案手续。（6）公司涉及 2 起未决劳动纠纷。

请公司：（1）①结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式公司主要产品的的基本情况，说明主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形；②说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规，境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证。（2）①结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况、整改情况，说明公司的质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定，是否需要建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录；②说明报告期内及期后是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形。（3）①结合《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》等行业监管规定以及公司的推广销售情况，说明公司推广销售产品的具体方式，是否存在网络推广销售行为及其合法合规性，是否存在广告等推广行为并取得相应的批准文件；②说明获取订单的具体方式，是否通过招投标获取订单，如是，请说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因，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；③说明报告期内在订单获取、产品推广过程中，是否存在

商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部控制制度建立及执行情况。（4）结合集中采购政策、两票制等政策的具体内容，公司主要销售地区执行上述政策的情况、所在细分领域是否已全面实行上述政策，说明上述政策对公司生产经营及销售模式的具体影响，是否对公司生产经营产生重大不利影响。（5）说明公司生产及实验项目办理环评手续的具体情况，如无需办理，说明具体依据及其充分性。（6）说明公司劳动用工的合法合规性，相关劳动保障措施、内控制度是否健全。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件。

一、①结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式公司主要产品的基本情况，说明主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形；②说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规，境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证

（一）结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式公司主要产品的基本情况，说明主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形

1、公司的生产经营情况及《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定

公司主要从事急救与生命支持类医疗设备的研发、生产与销售，是国家级专精特新重点“小巨人”企业，主要产品包括医用呼吸机、心肺复苏机和体外除颤设备等，所属行业为专用设备制造业中的医疗仪器设备及器械制造。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定，我国对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，分别分为第一类、第二类和第三类，具体情况如下：

分类	第 I 类	第 II 类	第 III 类
产品分类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全性、有效性的医疗器械	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
产品监管	由医疗器械生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	由医疗器械生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册	由医疗器械生产企业向国务院药品监督管理部门注册
生产企业监管	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可	
经营企业监管	无需许可和备案	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可

公司已根据相关法律法规的要求，取得相关生产经营资质，具体如下：

序号	持有人	资质证书名称	注册号/备案号	发证机关	发证日期	有效期
1	安保医疗	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20020533 号	广东省药品监督管理局	2024.02.20	2021.06.03-2026.06.02
2	安保医疗	医疗器械经营许可证	粤 021325	深圳市市场监督管理局	2024.07.16	有效期至 2026.12.28
3	安保医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深食药监械生产备 20170008 号	深圳市市场监督管理局	2022.06.01	-
4	安保医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备 20151202 号	深圳市市场监督管理局	2022.04.01	-
5	安保医疗	医疗器械网络销售备案	粤深械网备 202205230022	深圳市市场监督管理局	2022.05.23	-

注 1：第 1、2 项证书发证日期处于报告期内，主要系公司因变更注册地址等办理了变更手续。

注 2：第 3、4、5 项证书未规定有效期截止日。根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2022 年修订）》《医疗器械注册与备案管理办法》的相关规定，从事第一类医疗器械生产、从事第二类医疗器械经营均实行备案管理，且未对备案有效期作出明确规定，仅要求备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

## 2、分类列式公司主要产品的的基本情况，说明主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形

报告期内，公司主要产品的的基本情况及获得我国医疗器械注册、登记证书的情况如下：

主要产品类别	对应产品的名称/型号	注册证类型	医疗器械注册证	取证时间	第一笔收入确认时间
急救转运呼吸机	AII6000A、 AII6000M、 AII6000APlus、 AII6000MPlus	III类	国械注准 20153081579	2015/4/27	2023年之前
	AII6000B、AII6000B Plus、6000S	III类	国械注准 20173084169	2017/7/24	2023年之前
	T5、T7	III类	国械注准 20193080768	2019/9/29	2023年之前
	T6	III类	国械注准 20213080853	2021/10/26	2023年之前
	T500、T300	III类	国械注准 20253080351	2025/2/11	2025/3/19
治疗呼吸机	VK600、VK500	III类	国械注准 20243080150	2024/1/24	2024/5/27
	T10、T20	III类	国械注准 20243080919	2024/5/16	2025/2/24
	VK200、VK300	III类	国械注准 20243082613	2024/12/17	报告期内暂未销售
家用呼吸机	Anim20、Anim20A、 Anim25AS	II类	粤械注准 20252080915	2025/6/26	报告期内暂未销售
心肺复苏机	E6、E5	II类	粤械注准 20202081757	2020/10/30	2023年之前
	E1、E2、E3	II类	粤械注准 20212080527	2021/4/8	2023年之前
	E7、E8	II类	粤械注准 20222080723	2022/6/8	2023年之前
AED	i3、i5	III类	国械注准 20223080486	2022/4/12	2023年之前
	i7、i7e、i9、i9e	III类	国械注准 20243080661	2024/4/2	2024/4/29
	i7 Plus、i7e Plus、i9 Plus、i9e Plus	III类	国械注准 20243080920	2024/5/16	2024/11/13
除颤监护仪	i2、i6	III类	国械注准 20233080910	2023/7/6	2023/7/27
其他产品	高频振动排痰机 P30、P20	II类	粤械注准 20222091104	2022/8/9	2023年之前
	电动吸痰器 ASU-I、 ASU-II	II类	粤械注准 20162141145	2016/9/12	2023年之前
	呼吸湿化治疗机 68E、68F	II类	粤械注准 20222081579	2022/10/17	2023年之前
	麻醉视频喉镜 AVL- I、AVL-II	II类	粤械注准 20212080918	2021/6/28	2023年之前
	胸阻抗断层成像仪 EIT600-H、EIT600- M、EIT600-L	II类	粤械注准 20242071568	2024/11/25	2025/3/19
	小儿持续正压通气系 统 68B	II类	粤械注准 20142080160	2014/11/7	2023年之前

报告期内，公司主要产品包括医用呼吸机（包括急救转运呼吸机、治疗呼吸机）、心肺复苏机、体外除颤设备（包括 AED、除颤监护仪）及其他急救与生命支持类产品，为第 II 类和第 III 类医疗器械产品，均已按相关规定办理了注册、登记证书，报告期内不存在未注册即生产、销售的情形。

根据公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，报告期内，公司不存在因未取得注册资质即从事相关生产或销售业务而受到主管部门行政处罚的情形。

**（二）说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规，境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证**

**1、公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质**

**（1）供应商资质情况**

报告期内，公司采购物料主要包括结构件、电子电气类物料、配附件以及包辅材料，采购的委外加工服务主要为 PCBA 贴片加工服务，主要供应商向公司销售产品、服务均在其营业执照登记的经营范围内，不涉及需纳入医疗行业监管业务，无需医疗行业相关资质。

此外，公司存在少量经销类产品的销售，如向临沂瑞沃德医疗器材有限公司采购医用台车等，配套公司的产品进行销售，该供应商已取得了医疗器械生产备案等相关资质。

报告期各期，公司前五大供应商及其资质情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	是否涉及医疗行业相关资质
1	DEMCON macawi respiratory systems B.V.	涡轮泵组件等	不涉及
2	珠海市劲沃电子科技有限公司	锂电池包等	不涉及
3	厦门信和达电子有限公司	IGBT、电容、电阻等	不涉及
4	金智捷（东莞市）精密机械有限公司	阀体、气路块、主轴座等结构件	不涉及
5	广东森本智能制造有限公司	外壳类、盖类、面板类结构件	不涉及

序号	供应商名称	采购内容	是否涉及医疗行业相关资质
6	资电电子（深圳）有限公司	PCBA 贴片委托加工	不涉及
7	深圳市宏博通电子有限公司	开关 IC、运放 IC、电源 IC 等电子元器件	不涉及
8	临沂瑞沃德医疗器材有限公司	医用台车等	鲁临食药监械生产备 20200023 号、鲁临食药监械经营备 20190828 号
9	深圳市星特昌金属制品有限公司	挂钩、主体、电极片、固定板、支架等结构件	不涉及

综上所述，除临沂瑞沃德医疗器材有限公司取得了第一类医疗器械生产备案等相关资质外，公司报告期内主要供应商不涉及医疗行业准入资质。

## （2）客户资质情况

### ① 境内客户

报告期内，公司主要客户为经销商。根据《医疗器械经营监督管理办法》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。根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条、第四十二条的规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。

公司在对经销商进行准入管理时会对经销商的经营资质进行复核，仅在经营资质齐备时才能纳入经销商体系范围。

报告期内，公司主要经销商销售公司产品已取得了必要的经营资质。其中，公司报告期各期前五大经销商（境内）及其资质情况如下：

序号	客户名称	销售内容	资质情况
1	四川以上及其关联公司	AED 等	医疗器械经营许可证（川蓉药监械经营许 20201380 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（川蓉食药监械经营备 20205067 号）
2	浙江艾意迪生物科技有限公司	AED 等	医疗器械经营许可证（浙杭药监械经营许 20240424 号）、第二类医疗器械经营备案凭

序号	客户名称	销售内容	资质情况
	司		证（浙杭药监械经营备 20240168 号）
3	抚州维璟贸易有限公司	心肺复苏机、除颤监护仪等	医疗器械经营许可证（赣抚药监械经营许 20190093 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（赣抚食药监械经营备 20220124 号）
4	上海洋谦及其关联公司	心肺复苏机、医用呼吸机、AED 等	医疗器械经营许可证（沪嘉药监械经营许 20230135 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（沪嘉药监械经营备 20230189 号）
5	福州康博医用设备有限公司	除颤监护仪、医用呼吸机、等	医疗器械经营许可证（闽榕食药监械经营许 20190524 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（闽榕食药监械经营备 20191555 号）
6	国药嘉运国际贸易有限公司	医用呼吸机	医疗器械经营许可证（京朝食药监械经营许 20151042 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（京朝药监械经营备 20151146 号）
7	陕西复星科技发展有限公司	医用呼吸机、心肺复苏机、AED 等	医疗器械经营许可证（陕西食药监械经营许 20181177 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（陕西食药监械经营备 20190010 号）
8	广州市广德昌科技有限公司	医用呼吸机、心肺复苏机等	医疗器械经营许可证（粤穗食药监械经营许 20180048 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（粤穗食药监械经营备 20161712 号）
9	成都恒润康及其关联企业	医用呼吸机、心肺复苏机等	医疗器械经营许可证（川蓉药监械经营许 20211791 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（川蓉药监械经营备 20166243 号）

注：同一控制下客户的销售金额合并披露。其中，①四川以上及其关联公司包括四川以上医疗设备有限公司、成都铸盛医疗器械有限公司；②上海洋谦及其关联公司包括上海洋谦医疗器械有限公司、上海飞救医疗科技有限公司；③成都恒润康及其关联企业包括成都恒润康科技有限公司、成都衡加奇科技有限公司

## ② 境外客户

公司境外销售主要采取经销模式，境外客户主要为当地经销商，由其接受当地法律法规对销售对象和销售场所的约束和监管，负责相关产品的销售资质、销售流程和销售对象的合法合规性。不同国家和地区对于经销商资质的规定存在差异。在合作前，公司会对境外经销商是否具有符合当地主管部门规定的经营资质进行评审，以确定是否可建立合作关系。

根据境外主要经销商提供的资质证书、对境外主要经销商的访谈，报告期内，公司主要境外经销商具备该国或地区关于经销公司产品的相关资质，在销售公司产品时不存在违反该国家或地区相关法律法规的情形。

综上，公司报告期内主要供应商及境内客户具备相应资质，主要境外客户也具备在所在国家或地区销售公司产品的资质。

## 2、公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

截至本补充法律意见书出具日，公司已经按照医疗器械生产和经营的法律法规的要求制定了采购、研发、生产、销售等环节的有关制度及具体程序并严格执行。根据公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，公司及其子公司报告期内不存在因采购、研发、生产、销售活动违法违规而被行政处罚的情况。

综上，报告期内，公司的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

### 3、境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证

公司主要从事急救与生命支持类医疗设备的研发、生产与销售，境外销售占比分别为 18.98%、31.07%、41.82%，主要销售区域包括欧洲、亚洲、南美洲及非洲等地区，公司境外业务取得资质如下：

序号	持有人	资质证书名称	注册号/备案号	发证机关	发证日期	有效期
1	安保医疗	对外贸易经营者备案登记表	04919305	对外贸易经营者备案登记	2022.04.21	-
2	安保医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	4403065680	中华人民共和国福中海关	2011.12.13	-
3	安保医疗	医疗器械质量管理体系认证：ISO13485:2016	MDSAP 702545	英国标准协会	2019.7.12	有效期至2027.9.12
4	安保医疗	医疗器械质量管理体系认证：ISO13485:2016	MD743586	英标管理体系认证（北京）有限公司	2021.9.13	有效期至2027.9.12
5	安保印尼	医疗器械分销商许可证	IZIN : 27052200408420002	印度尼西亚卫生部	2022.11.04	5年
6	安保波兰	经济营运者注册及识别号（EORI）	PL701107921000000	欧盟海关登记	2023.2.28	-

公司境外子公司中，安保香港和富迈生物为香港控股平台，无需取得医疗器械相关资质；安保印度尚未开展实际经营，相关资质正在办理中。

此外，截至报告期末，公司已取得欧盟、巴西、哥伦比亚、澳大利亚、哈萨克斯坦、马来西亚、秘鲁、墨西哥、印度尼西亚、菲律宾、沙特、埃塞俄比亚、摩洛哥、乌克兰、坦桑尼亚、阿联酋、阿塞拜疆、乌兹别克斯坦等 10 多个国家及地区的产品注册证 80 多项。

同时，境外经销商采购公司产品后在销售地独立开展销售活动并独立承担相应的责任；公司作为生产商，为境外经销商提供在销售地准入的必要的产品注册

或认证文件（包括 ISO13485:2016 质量管理体系认证、产品测试报告等），配合境外经销商完成相关资质的申请。

根据公司产品境外资质证书、境外经销商资质证书、对公司主要境外市场主要客户的访谈，公司境外销售产品已履行了该等国家或地区相关产品进口的流程，符合该等国家或地区有关该类产品的市场准入要求；公司报告期内不存在被境外国家及地区处罚或立案调查的情况。

综上，报告期内，公司境外销售产品已按照主要国家或地区法律法规规定取得必要审批或认证。

二、①结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况、整改情况，说明公司的质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定，是否需要建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录；②说明报告期内及期后是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形

（一）结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况、整改情况，说明公司的质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定，是否需要建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录

1、结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况、整改情况，说明公司的质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定

公司已经依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》以及《GB/T42061-2022/ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等国家相关法规和标准的要求建立了与产品生产相适应的质量管理体系，根据北京中安质环认证中心有限公司颁发的证书编号为 02816Q10388R3M《质量管理体系认证证书》，公司的管理体系符合 ISO9001 标准，根据英国标准协会颁发的证书编号为 MDSAP702545《认证证书》和英标管理体系认证（北京）有限公司颁发

的证书编号为 MD743586《注册证书》，公司的质量管理体系符合 ISO13485:2016 标准。

公司于 2024 年 9 月 12-13 日接受广东省药品监督管理局飞行检查，现场检查发现不符合项 10 条，其中关键不符合项 3 条，一般不符合项 7 条，收到上述不符项目情况表后，公司立即成立专项小组，组织整改规范工作，对发现的不符项逐一整改，并对其他潜在风险进行排查。

2024 年 10 月 18 日，广东省药品监督管理局在官网发布通告（2024 年第 113 号），通过开展医疗器械生产企业监督检查，发现企业质量管理体系存在严重缺陷，不符合《医疗器械生产质量管理规范》相关规定，广东省药品监督管理局依法采取了责令暂停生产的控制措施。公司当日开始停产整改，于 2024 年 10 月 21 日完成整改并向广东省药品监督管理局提交整改报告、申请复产。2024 年 10 月 23 日，深圳市市场监督管理局进行复查，发现一般不符项 2 项，2024 年 10 月 25 日，公司对上述复查不符项完成整改，并向深圳市市场监督管理局提交整改报告。

2024 年 11 月 13 日，广东药品监督管理局在官网发布通告（2024 年第 122 号），经广东省药品监督管理局组织复查，认为公司已完成缺陷项目整改，符合《医疗器械生产质量管理规范》相关规定恢复生产。

## 2、是否需要建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录

报告期内，公司主要从事急救与生命支持类医疗设备的研发、生产和销售。医疗器械产品可追溯制度的主要监管规定如下：

监管规则	医疗器械产品可追溯要求
《医疗器械生产监督管理办法》	第三条：从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
《医疗器械经营监督管理办法》	第三条：从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。
《医疗器械注册与备案管理办法》	第十三条：医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原

监管规则	医疗器械产品可追溯要求
	则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
《医疗器械监督管理条例》	第三十八条：国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定；第四十五条：医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

公司制定了适用于公司所有产品的《标识和可追溯性管理程序》，对外购物资、生产过程中形成的半成品、成品进行标识规定，实现产品在各个流通环节的识别和对相关信息的追溯，并通过 ERP 信息系统进行数字化管理。具体情况如下：

（1）公司依据产品的序列号码和 UDI 号码开展追溯工作，序列号码、批号、标识按照《标识和可追溯性管理程序》执行，UDI 号码按照《医疗器械编码管理控制程序》执行。

（2）在原材料采购环节，原材料、外购件来料后，公司对其执行严格的检验程序并对原材料的品名、编号、供应商名称、规格、数量、日期、批次等信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯。

（3）在生产环节，公司对过程产品，包括半成品（中间品），记录产品名称、规格型号、产品序列号等信息，对成品记录产品名称、规格型号、产品序列号、UDI 等信息，实现生产环节的可追溯。

公司已制定《IQC 来料检验作业流程》，对进货进行查验并保存相应的 IQC 来料检验报告，已制定内部作业指导，所有销售记录均在金蝶系统进行记录和保存。

为保持产品的可追溯，采购部负责保存相关物料的采购纸质记录（采购合同或采购订单）或 SRM 系统记录，生产部负责保存生产纸质记录（生产任务单、生产领料单、检验单）或 ERP 系统记录及 MES 系统记录，品质部负责保存检验纸质记录（来料检验报告、首件单、巡检表、随机质量记录册、检验单）或 MES 系统记录及 WMS 系统记录，计划物控部负责保存计划物控部纸质记录（其他出库单、其他入库单、物资收发卡片）或 ERP 系统记录及 WMS 系统记录，国内营销系统及国际部销售记录（发货通知单、销售合同）在 ERP 系统记录。

综上所述，公司已按照相关法律法规及体系的要求建立了产品的可追溯制度，对医疗器械原材料和零部件来源、检验、生产过程、销售各环节进行记录和管理，实现产品的可追溯性，并建立和执行了产品的进货查验记录和销售记录。

**（二）说明报告期内及期后是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形**

**1、说明报告期内及期后是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形**

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。”“报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。”“持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：……（三）实施产品召回；……（八）开展医疗器械再评价……”“有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形”。

根据《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2024 年）》，“（一）与大多数国家一样，我国医疗器械不良事件报告通过自发报告系统收集并录入到数据库

中，当怀疑某种事件可能与医疗器械有关时，就可以报告。受报告者主观意识、经验水平、认知程度、甚至所持立场等影响，医疗器械不良事件的报告可能存在片面性和局限性，如伤害程度判读不准确、报告填写不规范、信息不完善等，甚至将与医疗器械无关的事件也按照不良事件报告，因此统计结果可能与实际发生的医疗器械不良事件情况存在偏差。

（二）不同医疗器械的不良事件报告数量受使用数量、风险程度、报告意识等诸多因素影响，因此报告数量的多少不直接代表医疗器械不良事件发生率的高低或者风险严重程度。……”

通过公司提供的不良事件报告表等资料及检索国家医疗器械不良事件监测信息系统网站，2023年、2024年、2025年1-10月，公司产品在该系统中涉及的医疗器械不良事件报告分别为144例、231例和203例，其中，包括2024年度发生的1例死亡事件报告。

2024年度报告的一例死亡事件实际系医院使用公司机器前，患者初步被诊断为心源性猝死，医护人员在现场发现患者心脏骤停，给予徒手心肺复苏5个循环后，患者呼吸心跳未恢复，给予心肺复苏机持续给予患者心肺复苏，一分钟后，心肺复苏机突然停止工作，医护立即给予患者徒手心肺复苏，半个小时后医生诊断患者临床死亡。患者的死亡并非由于公司设备不良导致。接报该事件后，公司即刻派工程师前往现场测试设备，发现其中一根电机电源线松动导致接触不良。针对该事件公司采取了如下措施：（1）提供备用机给医院使用；（2）更改售后服务管理流程，明确规定维修后需检测维修部位和产品运行正常测试；（3）最后对体售后服务人员进行培训，严格执行程序文件相关维护维修步骤，提高产品使用安全有效性。公司对该事件的评价，通过了上报地区药品不良反应监测中心及广东省药品不良反应监测中心的审核。

除上述事件外，公司其他可疑医疗器械不良事件报告，主要涉及电子元器件损坏、配件不适配、医护人员操作不当、超使用期限使用导致的异常等情形，接报不良事件后，公司立即开展事件评价与处置。针对该等不良事件，公司的工程师首先与上报的器械使用人取得联系，了解设备故障的情况，然后根据可能的故障类别通过加强临床指导和沟通、加强设备维护与维修、严格规定检漏工序的执

行要求等相应措施进行处置，最后将评价结果上传系统，由有关不良反应监测中心审核。

针对报告期初至本补充法律意见书出具日公司在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录的可疑医疗器械不良事件报告，公司均按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》进行监测、调查、分析、评价。

公司已建立《上市后监督管理程序》《售后服务管理程序》《产品召回管理程序》《纠正预防措施管理程序》等制度，对医疗器械不良事件的核实、监测、记录、管理以及相关部门职责等事项进行了明确规定，旨在确保公司能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行处理。

从报告期初至本补充法律意见书出具日，公司不存在因医疗器械不良事件而实施产品召回、再评价措施的情形。

综上所述，报告期内公司虽存在可疑医疗器械产品不良事件，但不良事件的报告具有一定局限性。且公司均已在国家医疗器械不良事件监测信息系统中经公司评价后由主管部门审核通过，不存在因不良事件导致公司被采取停止生产、销售相关产品、实施产品召回、开展医疗器械再评价等控制措施的情形，且不存在严重危及人体健康和生命安全的不良事件或群体不良事件。

## **2、是否存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形**

根据信用中国出具的无违法违规证明，以及查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息渠道，访谈公司技术法规部副总监，确认报告期内公司及子公司不存在因产品质量问题受到行政处罚及媒体报道、消费者关注等，不存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形。

三、①结合《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》等行业监管规定以及公司的推广销售情况，说明公司推广销售产品的具体方式，是否存在网络推广销售行为及其合法合规性，是否存在广告等推广行为并取得相应的批准文件；②说明获取订单的具体方式，是否通过招投标获取订单，如是，请说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因，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；③说明报告期内在订单获取、产品推广过程中，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部控制建立及执行情况

（一）结合《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》等行业监管规定以及公司的推广销售情况，说明公司推广销售产品的具体方式，是否存在网络推广销售行为及其合法合规性，是否存在广告等推广行为并取得相应的批准文件

根据《中华人民共和国广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《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》等法规，“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”，“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”。

公司产品主要通过参加行业展会、学术会议等方式进行产品推广。公司业务开展中涉及医疗器械广告的事项主要为产品彩页、易拉宝、宣传视频的制作及展示、权威杂志广告投放等，其中产品彩页、易拉宝用于在行业展会上派发或向参展者展示产品信息，宣传视频则在线下推广活动期间或公司社交媒体账号上呈现，杂志广告投放则是在个别专业杂志的广告页面中刊登公司产品宣传彩页。

截至报告期末，公司处于有效期内的广告审批情况如下：

序号	广告涉及产品	申请人	广告审批文号	审批部门
1	呼吸机、心肺复苏机、除颤监护设备等	安保医疗	粤械广审（文）第 251029-10364 号	广东省药品监督管理局
2	转运呼吸机	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-01811 号	广东省药品监督管理局
3	呼吸机	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-02437 号	广东省药品监督管理局
4	呼吸湿化治疗机	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-02887 号	广东省药品监督管理局
5	小型分子筛制氧机	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-03450 号	广东省药品监督管理局
6	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-08587 号	广东省药品监督管理局

序号	广告涉及产品	申请人	广告审批文号	审批部门
7	自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-11487 号	广东省药品监督管理局
8	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12541 号	广东省药品监督管理局
9	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12542 号	广东省药品监督管理局
10	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12543 号	广东省药品监督管理局
11	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12545 号	广东省药品监督管理局
12	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12546 号	广东省药品监督管理局
13	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12547 号	广东省药品监督管理局
14	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12548 号	广东省药品监督管理局
15	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12549 号	广东省药品监督管理局
16	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12674 号	广东省药品监督管理局
17	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12675 号	广东省药品监督管理局
18	胸阻抗断层成像仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-12878 号	广东省药品监督管理局
19	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（文）第 260602-14298 号	广东省药品监督管理局
20	半自动体外除颤仪	安保医疗	粤械广审（视）第 260602-00898 号	广东省药品监督管理局

报告期后，截至本补充法律意见书出具日，公司为支持新产品的推广，申请并新增取得 17 份广告审批文号，涵盖家用呼吸机各型号产品等。公司上述医疗器械产品广告宣传的内容与相应医疗器械注册证中的适用范围相符，不存在超出注册证上的适用范围等情况，满足相关法规要求。

同时，公司报告期内存在通过搜索引擎优化、社交媒体账号运营等方式提高公司品牌和产品的知名度的情形，网络推广的内容符合相关法规要求。

根据信用中国出具的无违法违规证明，以及查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息渠道，报告期内，公司在产品推广等方面不存在违法违规行为或受到行政处罚的情形。

**（二）说明获取订单的具体方式，是否通过招投标获取订单，如是，请说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公**

司中标率的差异及原因，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

1、说明获取订单的具体方式，是否通过招投标获取订单，如是，请说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因

公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。公司下游客户主要为经销商，终端用户为医院、急救中心、卫健委、红十字会等。公司积极通过参加行业展会、学术会议、市场宣传教育等方式进行业务拓展，主要通过商业谈判方式获取经销商的订单。公司与经销商的合作模式为买断式经销，如涉及终端用户招投标程序，则由经销商作为招投标主体参与招投标，经销商中标后与相关方签署合同。在该销售模式下，公司不存在通过招投标获取订单的情形。

而在直销模式下，公司存在通过招投标获取产品或服务订单的情形，主要涉及公立医院、街道办事处等。通过招投标产生的收入情况具体如下：

单位：万元

销售内容	2025年1-4月		2024年		2023年	
	招投标方式对应的收入	占当期主营营业收入的比例	招投标方式对应的收入	占当期主营营业收入的比例	招投标方式对应的收入	占当期主营营业收入的比例
生命支持类医疗产品	-	-	50.97	0.69%	122.14	1.66%
急救训练模型、急救培训服务、技术服务等	37.90	0.51%	132.48	1.80%	77.19	1.05%
合计	37.90	0.51%	183.45	2.49%	199.33	2.71%

经统计公司在2025年1-4月通过CRM系统管理的招投标情况，投标数量1,211次，中标数量285次，中标率为23.54%。

根据同行业可比公司公开披露的定期报告或公告，同行业可比公司迈瑞医疗、鱼跃医疗、美好医疗和瑞迈特未披露报告期内参与投标的项目数量及中标数量，无法与公司的中标率情况进行比较。

2、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

### **(1) 公司业务不属于强制性招投标类业务**

根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》的规定，工程建设项目以及与工程建设有关的货物、服务的采购等需要按照《中华人民共和国招标投标法》履行法定招投标程序。公司从事的业务不属于《中华人民共和国招标投标法》等规定的强制性招投标类业务，公司不存在按照《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》规定应履行招投标程序而未履行的情形。

### **(2) 公司产品未列入政府集中采购目录，销售至国家机关、事业单位、团体组织类客户的合同金额不存在超过政府采购项目强制公开招标的最低额的情况**

根据《中华人民共和国政府采购法》第二条规定：“在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。政府集中采购目录和采购限额标准依照本法规定的权限制定。”第二十七条规定：“采购人采购货物或者服务应当采用公开招标方式的，其具体数额标准，属于中央预算的政府采购项目，由国务院规定；属于地方预算的政府采购项目，由省、自治区、直辖市人民政府规定；因特殊情况需要采用公开招标以外的采购方式的，应当在采购活动开始前获得设区的市、自治州以上人民政府采购监督管理部门的批准。”

根据国务院办公厅印发的《中央预算单位政府集中采购目录及标准（2020年版）》，政府采购货物或服务单项采购金额达到200万元以上的，必须采用公开招标。根据公司开展业务的主要省份所公布的《政府采购集中采购目录和采购限额标准》等文件，强制公开招标的最低额在200万元至400万元之间。报告期内，公司产品未列入上述政府集中采购目录。公司直接销售至公立医院、急救中心、卫健委、红十字会、街道办事处等国家机关、事业单位或团体组织的合同金额不存在超过政府采购项目强制公开招标的最低额的情况。

根据信用中国出具的无违法违规证明，并查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息，报告

期内，公司不存在因应履行但未履行招标手续、违规获取项目合同而受到主管行政部门处罚的情形。

综上，报告期内公司获取订单渠道合法合规，不存在应履行但未履行招投标手续的项目合同。

**(三) 说明报告期内在订单获取、产品推广过程中，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度建立及执行情况**

**1、报告期内公司在订单获取、产品推广过程中不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为**

公司采用以经销为主、直销为辅的销售模式，公司建立了严格的经销商管理制度，对客户的准入、考核评价进行管理和约束。报告期内公司与客户在合作过程中不存在利用不正当竞争、商业贿赂或提供不正当利益等方式获取业务订单的情形。

根据信用中国出具的无违法违规证明或信用报告，公司市场推广费和业务招待费明细，并查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息网站，报告期内，公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，不存在因此受到行政处罚或构成重大违法违规的情形。

根据董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明及其出具的调查表，并查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息网站，报告期内，公司董事、监事、高级管理人员均不存在任何犯罪记录，不存在因商业贿赂和不正当竞争行为受到行政处罚、立案侦查、仲裁、诉讼等情形。

另外，通过访谈公司主要客户确认，公司与其在业务往来过程中，公司及其相关业务人员不存在向客户进行商业贿赂等行为。

**2、公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度建立及执行情况**

公司在日常经营过程中，严格遵守《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》等相关法律法规，以诚实守信、公平竞争的原则开展业务。

公司制定并实施了与员工行为规范、费用管理、资金支付与审批、资产管理、印章管理、内部审计等相关的内部控制制度，如《企业员工手册》《费用报销与入账管理制度》《商务费管理规定》《资金支付授权审批制度》《固定资产管理制度》《印章管理办法》《内部审计制度》等，通过严格执行相关内控制度，有效地规范公司的费用支出行为，确保费用报销真实、准确，防止与公司正常业务开展无关的费用报销，防范商业贿赂等不当行为发生。公司与客户开展业务合作时，对订单生成、审批流程、收付款等关键节点进行了规定。同时，公司加强对销售人员的思想教育和法制宣传，提高员工的合规意识，严格防范公司在业务环节出现商业贿赂行为，前述制度得到有效执行。

综上，报告期内，公司在订单获取、产品推广过程中，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为。公司已建立防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度，并有效执行。

**四、结合集中采购政策、两票制等政策的具体内容，公司主要销售地区执行上述政策的情况、所在细分领域是否已全面实行上述政策，说明上述政策对公司生产经营及销售模式的具体影响，是否对公司生产经营产生重大不利影响**

#### **（一）集中采购政策、两票制等政策的具体内容**

##### **1、“两票制”政策的具体内容**

“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

2016年12月26日，国务院医改办等八个部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），实施范围为“公立医疗机构药品采购中逐步推行‘两票制’，鼓励其他医疗机构药品采购中推行‘两票制’。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行‘两票制’，鼓励其他地区执行‘两票制’，争取到2018年在全国全面推开”。

因此，“两票制”规范的产品范围主要为药品，对于医疗器械而言，目前在部分省份或地区对体外诊断试剂和医用耗材参照适用两票制的相关规定，暂未涉及医疗设备领域。

## 2、集中采购政策的具体内容

“集中采购”政策指多个医疗机构通过集中采购组织，以招投标形式统一采购所需药品/医疗器械的机制，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量进行报价，医疗机构需保证采购数量，并以确定的产品价格进行结算。

2016年12月，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，将完善药品和高值医用耗材集中采购制度列为重点任务，并要求开展高值医用耗材、体外诊断试剂、大型医疗设备集中采购。

根据国家卫生健康委员会2018年5月发布的《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》及2018年10月发布的《关于发布2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》规定，大型医用设备是指技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械，分甲、乙两类进行管理。根据国家卫生健康委员会2018年3月发布的《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》，公司产品均不属于甲、乙类大型医用设备。

由于医疗设备存在众多的型号种类和不同的应用领域，难以实现大范围的集中采购，因此目前“集中采购”政策在医疗设备领域仅涉及大型医用设备。

### （二）公司主要销售地区执行上述政策的情况、所在细分领域是否已全面实行上述政策

“两票制”政策主要针对药品、高值医用耗材/体外诊断试剂进行全面施行，仅陕西省、青海省和福建省就普通耗材适用“两票制”作出规定。公司目前的产品暂未受“两票制”政策的影响。

“集中采购”政策主要针对药品和“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产”的高值医用耗材，并已在全国范围以及采购联盟广泛实施，部分体外诊断试剂和普通耗材在采购联盟与地区内实施。公司目前的产品暂未受“集中采购”政策的影响。

因此，公司所在细分领域暂未实施“两票制”和“集中采购”政策。

### **(三)说明上述政策对公司生产经营及销售模式的具体影响，是否对公司生产经营产生重大不利影响**

若未来“两票制”政策全面推广至公司主要产品，公司在销售模式方面可能会进行较大程度调整，推动公司直销及配送模式占比提升，销售模式的调整通常伴随毛利率的提升以及因承担终端市场推广维护职责而引起的销售费用增加，目前公司销售区域已覆盖全国各省、直辖市和自治区，品牌知名度较高且产品市场相对成熟，所需额外增加的市场推广费用相对有限。因此，预计“两票制”政策全面推广至公司主要产品不会对公司生产经营产生重大不利影响。

若未来“集中采购”政策全面推广至公司主要产品，若公司产品中标，则产品价格将出现一定幅度的下降，而销量则将有较为明显提高，有利于公司进一步扩大市场占有率；同时公司在中标区域的渠道建设与客户维护等相关费用将有所降低，一定程度上抵消产品价格下降对公司业绩的影响；若未中标或面临激烈竞价，短期内相应未中标区域对公立医疗机构的市场份额可能收缩。公司目前的境外销售占比持续提升，而在主要产品结构中，AED重点面向公众市场进行销售，上述市场不受“集中采购”政策的影响。因此，预计“集中采购”政策全面推广至公司主要产品不会对公司生产经营产生重大不利影响。

公司将持续关注相关政策在医疗设备领域的推进进程，支持和鼓励经销商做大做强，提前选择符合政策要求的经销商，保障产品销售渠道的畅通。同时，加强对内部营销人员的培训力度，提升营销队伍专业水平，持续优化产品线，加速产品创新，为医疗器械行业可能实施的相关政策做好准备。

## **五、说明公司生产及实验项目办理环评手续的具体情况，如无需办理，说明具体依据及其充分性**

### **(一)关于公司一般生产项目办理环评手续具体情况**

报告期内，公司生产以产品组装、调试为主，仅有少量机加业务（不含电镀及表面处理），不涉及严重的环境污染物，主要污染物为少量废乳化液、生活污水及固体废物。废乳化液经收集后全部委托第三方专业危废处理公司佛山市汇宏环保科技有限公司统一拉运，交由深圳市环保科技集团股份有限公司处理；生活

污水集中收集后接入污水管道，统一经园区废水处理设施处理，并最终纳入市政管网；固体废物主要为废电池、废胶水、废硅橡胶、废空容器，污染物产生量较小，由公司收集后委托佛山市汇宏环保科技有限公司运输，交由深圳市环保科技集团股份有限公司龙岗分公司，统一处理。除上述情况外，公司生产过程中不产生其他工业废水、废气、废渣等污染物，因此无需按照《排污许可管理条例》办理排污许可证，公司已办理固定污染源排污登记回执。

根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》，公司属于“三十二、专用设备制造业 35”之“医疗仪器设备及器械制造 358”；根据《深圳市区域空间生态环境评价重点项目环境影响审批名录(试行)》，公司属于“二十二、专用设备制造业 35”之“医疗仪器设备及器械制造 358”。公司生产以产品组装、调试为主，仅有少量机加业务（不含电镀及表面处理），因此，公司无需办理环境影响评价审批或者备案手续。

## （二）关于公司呼吸机配套项目中试及实验室项目办理环评手续具体情况

公司呼吸机配套项目中试及实验室项目主要从事呼吸机管路、一次性使用喉镜片、一次性电子支气管镜、一次性除颤电极片的生产；纯化水硝酸盐、亚硝酸盐、氨的测定和产品重金属、氯化物、还原物质的测定实验。公司于 2025 年 1 月编制了《建设项目环境影响报告表（污染影响类）》。2025 年 3 月 5 日，深圳市生态环境局龙华管理局核发《告知性备案回执》（深环龙华备[2025]016 号），对《深圳市安保医疗科技股份有限公司呼吸机配套项目中试及实验室项目》环境影响评价报告表予以备案。

根据“深圳市生态环境局关于印发《深圳市固定污染源排污许可分类管理名录》的通知”（深环规〔2022〕2 号），公司呼吸机配套项目中试及实验室项目属于“三十二、专用设备制造业 35-85、医疗仪器设备及器械制造 358-涉及通用工序简化管理的”中“五十二、通用工序 112 水处理有工业废水排放的（不包括通过管道向工业园区集中处理设施排放的）、有工业废水产生且通过拉运委外处理年拉运量 5 吨及以上的”，需要实行排污许可简化管理。

针对公司呼吸机配套项目中试及实验室项目，公司将按《告知性备案回执》（深环龙华备[2025]016 号）要求组织验收，并依法申领排污许可证或排污登记。

截至本补充法律意见书出具日，呼吸机配套项目中试及实验室项目尚未正式投入生产，暂未完成环评验收。

## 六、说明公司劳动用工的合法合规性，相关劳动保障措施、内控制度是否健全

公司为保障员工权益，进一步完善人力资源管理制度，公司通过依法与员工订立劳动合同的形式确立劳动关系，并依据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》及有关法律、法规、规范性文件的规定保障员工的权益，同时，公司修订完善《员工手册》，对员工在公司的薪酬待遇、社会保险、工作规范等进行了明确的约定；公司通过建立和完善相应的培训体系，确保员工对公司相关规章制度的充分理解，同时建立员工职业发展通道，鼓励员工进行新技术的学习，从而促进员工的全面发展。

报告期内，公司不存在因违反有关劳动方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

报告期内，公司存在与朱婧妍、谢莹莹 2 名员工未了结劳动争议案件，相关进展情况及影响如下：

序号	原告/申请人	被告/被申请人	案号	案件进展及影响
1	朱婧妍	深圳市安保医疗科技股份有限公司、深圳市安保医疗科技股份有限公司宝安分公司	深华劳人仲（大浪）案【2025】651号	仲裁委员会于 2025 年 10 月 9 日做出劳动仲裁裁决，仲裁裁决主要内容如下：公司宝安分公司支付申请人 2025 年 3 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日期间正常工作时间工资差额 487.89 元；公司对上述裁决支付金额承担连带清偿责任。该案涉及金额较小，不会对公司经营产生重大影响。
2	深圳市安保医疗科技股份有限公司	谢莹莹	(2025)吉 0102 民初 9658 号	一审法院于 2025 年 9 月 30 日做出一审判决，判决主要内容如下：公司于本判决生效之日起七日内支付谢莹莹绩效工资 66,000 元、2024 年 8 月份工资差额 2,030 元、9 月份差额 2,591.57 元、2024 年 7-9 月份 1.15 倍支付工资差额 5,181.75 元、经济补偿金 227,326.50 元、未休年假工资 11,741 元。根据上述判决，公司合计应向谢莹莹支付 314,870.82 元。公司已就该案提起上诉，一审判决未生效。该案涉及金额占公司营业

序号	原告/申请人	被告/被申请人	案号	案件进展及影响
				收入比例较小，不会对公司经营产生重大影响。

七、请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

(一) 请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项，本所律师执行了如下核查程序：

(1) 查阅了公司的医疗器械生产/经营许可证，在境内外取得的产品注册证，访谈公司的销售、生产、采购负责人，了解公司对于经销商、供应商的管理制度，了解经销商、供应商应当取得的经营资质情况；

(2) 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等规定对质量管理体系的要求，访谈法规质量中心副总监，了解公司质量控制情况、整改情况，了解公司可溯源制度的建立与执行情况，获取《标识和可追溯性管理程序》《IQC 来料检验作业流程》；访谈公司技术法规部副总监，了解公司的医疗器械产品不良事件的情况，是否存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形；获取公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统；

(3) 了解公司产品推广方式，结合《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，检查公司产品宣传行为是否取得主管部门广告审查准予许可，是否符合相关规定；

(4) 结合企查查、招投标网站、公司收入明细表了解公司产品或服务的投标、中标信息；并获取报告期内主要中标项目的相关中标资料、销售合同等；

(5) 查询《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》《政府采购集中采购目录和采购限额标准》等法律法规或规范性文件，

确认公司产品是否列入政府集中采购目录,判断是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取项目合同的情形;

(6) 访谈主要客户,确认其与公司在业务往来过程中是否存在行贿、受贿等不正当行为;

(7) 查阅公司防范商业贿赂等方面的内控制度文件;

(8) 通过查询信用中国出具的无违法违规证明,公安机关出具的个人无犯罪记录证明,以及检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息渠道,确认报告期内公司及子公司在产品推广方面是否存在违法违规行为,在获取订单合同时是否违反招投标方面的相关规定,是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取项目合同等违规行为受到行政处罚的情形,是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为;以及确认公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在因串通投标、围标、陪标、商业贿赂、不正当竞争等违规行为受到行政处罚的情形;

(9) 通过公开信息查询医疗器械行业两票制和集中采购相关政策文件及实施细则,访谈公司销售部门负责人,了解两票制和集中采购在各地区的实施及推进情况;

(10) 走访公司生产车间及实验室,了解公司生产流程及实验室工艺流程;查阅相关建设项目环境影响报告表及备案回执;取得公司关于生产及实验项目办理环评手续的说明;查阅公司与固体废物处理企业的服务合同;查阅《排污许可管理条例》《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录(2021年版)》《深圳市固定污染源排污许可分类管理名录》相关规定;

(11) 查阅公司制定的《员工手册》,并抽查公司与部分员工签订的《劳动合同》;取得公司出具关于劳动用工有关情况的说明;检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统,并查询公司的企业信用报告(无违法违规证明版);查阅公司相关案件的仲裁裁决书、民事判决书。

## **2、核查结论**

经核查,本所律师认为:

(1) 公司主要产品均已办理注册、登记证书，不存在未注册即生产、销售的情形；公司报告期内的供应商和客户具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动合法合规，境外销售产品均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证；

(2) 公司的质量控制体系符合相关法律法规、行业标准的规定，公司已完成缺陷项目整改，符合《医疗器械生产质量管理规范》相关规定恢复生产；公司已按照相关法律法规及体系的要求建立了产品的可追溯制度，并建立和执行了产品的进货查验记录和销售记录；公司虽存在可疑医疗器械产品不良事件，但均已在国家医疗器械不良事件监测信息系统中经公司评价后由主管部门审核通过，不存在因不良事件导致公司被采取停止生产、销售相关产品、实施产品召回、开展医疗器械再评价等控制措施的情形；公司不存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形；

(3) 公司产品主要通过参加行业展会、学术会议等方式进行产品推广。公司业务开展中涉及医疗器械广告的事项主要为产品彩页、易拉宝、宣传视频的制作及展示、权威杂志广告投放等，已取得相应的批准文件，宣传的内容不存在超出注册证上的适用范围等情况；公司报告期内存在通过搜索引擎优化、社交媒体账号运营等方式提高公司品牌和产品的知名度的情形，网络推广的内容符合相关法规要求；

(4) 公司主要通过商业谈判等方式获取经销商的订单，仅在直销模式下涉及招投标，报告期各期公司通过招投标获取产品或服务订单的金额和占比极小。经统计公司在2025年1-4月通过CRM系统管理的招投标情况，中标率为23.54%，因同行业可比公司未披露中标率而无法比较。公司通过招投标渠道获得项目的合同合法合规，不存在应履行未履行招标手续的项目合同；

(5) 公司在订单获取、产品推广过程中，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为。公司已建立防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度，并有效执行；

(6) 集中采购政策、两票制等政策暂未在公司所在细分市场全面实行，未对公司生产经营产生重大不利影响；

(7) 公司生产以产品组装、调试为主，仅有少量机加业务（不含电镀及表面处理），污染物产生量、排放量和对环境的影响程度都很小，无需办理环境影响评价审批或者备案手续；公司产生的污染物由专业危废处理公司统一处理，公司已办理固定污染源排污登记回执；公司呼吸机配套项目中试及实验室项目已办理环评备案，公司将按《告知性备案回执》要求组织验收，并依法申领排污许可证或排污登记；

(8) 报告期内，公司不存在因违反有关劳动方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形，公司相关劳动保障措施、内控制度健全。

## **(二) 说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件**

经核查，本所律师认为：公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

## **《审核问询函》问题 6：关于历史沿革**

根据申报材料，（1）公司历史沿革中，仅有高新投创投为国有股东，目前国有股东已退出。（2）WANG SHIRLEY BAOHUA 于 2006 年持有公司 55%的股权，于 2011 年退出公司。（3）2024 年，公司回购注销松禾投资、高新投创投、华创共赢、高新投远望谷持有的公司全部股份。（4）2021 年，王丽华、中科心联分别将其持有的公司 8%、20%股权以 1 元价格转让给安心投资。（5）公司通过员工持股平台安众投资、安通投资实施股权激励。（6）公司实际控制人王双卫、王丽华曾委托近亲属代持股份。

请公司：（1）说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否履行国有股权管理的审批、评估及备案程序，审批或确认机构是否具备相应管理权限及具体文件依据，是否存在国有资产流失情形。（2）说明历史沿革中外资股权的形成及历次变动是否按规定履行审批、备案、报告等程序，外商投资是否符合当时有效的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定，公司是否需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序及履行情况，公司历史沿革中是否涉及资金出入境、返程投资，历次股权变动所涉外商投资管理、外汇出入境、税收是否依法履行审批、备案或登记手续，外资转内资的程序是否合法合规，转为内资企业的注册资本是

否充足，是否需按照规定补缴公司作为外资企业期间所享受的税收优惠。（3）说明公司定向减资的背景、原因，是否因执行特殊投资条款进行减资；减资的决策过程及合法合规性，是否符合《公司法》的规定，是否存在损害部分股东利益的情形；减资的定价依据及公允性，是否损害公司及其债权人的利益，是否存在纠纷或潜在纠纷。（4）说明王丽华、中科心联将其持有的公司股权以 1 元价格转让给安心投资的定价依据及公允性，是否存在利益输送情形。（5）说明股权激励实施过程中是否存在争议纠纷，实际激励对象是否符合激励标准，是否均为公司员工，对激励对象是否存在财务资助或利益输送情形，王丽华在员工持股平台持有的股权是否为预留股权，股权激励是否已实施完毕。（6）说明股权代持的原因及合理性，代持解除是否取得全部代持人与被代持人的确认情况，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见，同时说明以下核查事项：

（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）以列表形式列示历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项是否实际支付、公司估值情况，说明股东是否存在异常入股事项，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

（3）员工持股平台等机构股东是否按规定穿透计算股东人数，有限公司设立至今是否存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形，公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件。

一、说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否履行国有股权管理的审批、评估及备案程序，审批或确认机构是否具备相应管理权限及具体文件依据，是否存在国有资产流失情形

根据《上市公司国有股权监督管理办法》第七十八条的规定，国有出资的有限合伙企业不作国有股东认定，即涉及国有企业出资的有限合伙企业不属于国有

股东，其投资安保医疗无需履行国有股东出资评估程序，亦无需取得国有股权设置批复或备案文件。

公司历史上涉及国有股东 1 个，为深圳市高新投创业投资有限公司。高新投创投于 2021 年 8 月入股安保医疗，2024 年 11 月全部退出。

根据《深圳市国资委关于进一步明确市属国有创业投资企业所持创业企业股权管理问题的通知》（深国资委[2019]94 号），“二、市属国有创业投资企业依法依规开展创业投资业务，享有经营自主权。市属国有创业投资企业应当按照市场化和法制化的原则，遵循国际惯例和行业准则，建立和完善投资决策、风险防控、激励约束、投后管理和退出管理等相关业务制度，强化投资、财务、法律、行业尽职调查及估值分析，提升投资决策的科学性、民主性、高效性、规范性，促进创业投资业务资产的安全和保值增值。三、市属国有创业投资企业所持创业企业股权是为持有一段时间后转让退出而持有的，不属于企业国有资产产权登记范围。市属国有创业投资企业应就其持有的创业企业股权建立完备的财务制度和股权登记台账制度，做好相关管理工作。”

经查询，高新投创投属于深圳市创业投资企业备案名录内企业，拥有自主投资和退出的权利，且其所持创业企业股权不需要办理国有资产产权登记。高新投创投无需就投资入股及退出安保医疗相关事宜履行国有资产审批、评估或备案手续。高新投创投就投资、退出安保医疗已履行内部决策流程，退出价格依据入股时约定的回购条款执行，较投入时实现了一定的增值，符合市属国有创业投资企业所持创业企业股权管理的相关规定，不存在程序瑕疵，也未造成国有资产流失。

**二、说明历史沿革中外资股权的形成及历次变动是否按规定履行审批、备案、报告等程序，外商投资是否符合当时有效的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定，公司是否需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序及履行情况，公司历史沿革中是否涉及资金出入境、返程投资，历次股权变动所涉外商投资管理、外汇出入境、税收是否依法履行审批、备案或登记手续，外资转内资的程序是否合法合规，转为内资企业的注册资本是否充足，是否需按照规定补缴公司作为外资企业期间所享受的税收优惠**

**（一）说明历史沿革中外资股权的形成及历次变动是否按规定履行审批、备案、报告等程序**

公司历史直接股东及现有直接股东中，除 WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）外，不存在其他境外的自然人、企业或者其他组织。

WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）持有公司股权的期间及其国籍取得、注销时间如下：

项目	持有安保医疗股权期间
起始时间	2006-11-2
终止时间	2011-8-4
公司性质	尽管 WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）于 2009 年 12 月 2 日取得澳大利亚国籍，但持续以境内自然人身份持股，公司性质持续保持内资企业

注：WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）于 2009 年 12 月 2 日取得澳大利亚国籍，并于 2024 年 10 月 22 日正式注销中国国籍。

WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）自 2006 年 11 月代王丽华持有安保有限 55% 股权，出资资金来源于王丽华，即中国境内人民币资金；2011 年 8 月，经王丽华的授意，WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）将所持安保有限 55% 股权（对应出资额 550 万元）转让给闫茂兰，王丽华与 WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）之间的股权代持关系就此解除，WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）不再持有公司股权。

WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）于 2024 年 10 月注销中华人民共和国公民身份证前，自 2006 年 11 月至 2011 年 8 月期间以境内自然人身份持有公司前身安保有限股权。

根据《关于外国投资者并购境内企业的规定》第五十五条之规定，“境内公司的自然人股东变更国籍的，不改变该公司的企业性质”。WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）以境内自然人身份以人民币资产进行投资不属于外资。

除上述直接持有安保有限股权外，WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）现通过持有公司股东汇才聚德 30% 的财产份额间接持有公司股份，其对汇才聚德的出资资金来源于其自筹的中国境内人民币资金，汇才聚德因 2022 年引入中国香港籍股东陈飞乐，合伙企业性质变更为外商投资合伙企业，汇才聚德企业性质的变更不影响公司的内资性质。

综上所述,公司历史沿革中不涉及关于外资股权所需的相关履行审批、备案、报告等程序。

## **(二) 外商投资是否符合当时有效的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》关于投资主体、投资行业的禁止性规定**

公司及其前身自设立以来的主营业务均为急救与生命支持类医疗设备研发、生产与销售。自 2006 年 11 月至 2011 年 8 月 WANG SHIRLEY BAOHUA (王保华) 持有安保有限股权期间,根据当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法》《外商投资产业指导目录(2004 修订)》《外商投资产业指导目录(2007 修订)》《外商投资产业指导目录(2011 年修订)》,公司及前身安保有限主营业务均不涉及限制类或禁止类的外商投资产业范围,公司及其前身不存在规避外商投资行业限制的情形。

国家发展改革委、商务部发布于 2018 年 6 月首次发布《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2018 年版)》。2011 年 8 月起, WANG SHIRLEY BAOHUA (王保华) 不再持有公司股权,且公司及前身安保有限主营业务不涉及前述负面清单中限制类或禁止类的外商投资产业范围,公司及其前身不存在规避外商投资行业限制的情形。

## **(三) 公司是否需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序及履行情况**

根据《关于建立外国投资者并购境内企业安全审查制度的通知》《外商投资安全审查办法》《商务部实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》等法律法规,外商投资并购安全审查的范围主要涉及军工、国防安全、重要农产品、能源资源、基础设施、关键技术等领域的企业并购。而公司主营业务为急救与生命支持类医疗设备研发、生产与销售,公司主营业务不涉及外商投资并购安全审查的范围。因此,公司不需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序。

## **(四) 公司历史沿革中是否涉及资金出入境、返程投资,历次股权变动所涉外商投资管理、外汇出入境、税收是否依法履行审批、备案或登记手续,外资转**

内资的程序是否合法合规，转为内资企业的注册资本是否充足，是否需按照规定补缴公司作为外资企业期间所享受的税收优惠

公司历史股东及现有股东中，除 WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）外，均为境内股东。

WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）在已取得澳大利亚国籍后仍以境内自然人身份对公司进行投资并持股之行为未改变公司内资企业性质。公司及其前身自设立至今，一直作为内资企业接受相关行政管理部門的管理，不享受外商投资企业的相关待遇。

综上，公司历史沿革中不涉及资金出入境、返程投资，历次股权变动不涉外商投资管理、外汇出入境、税收审批、备案或登记手续，公司及其前身自设立至今，一直作为内资企业接受相关行政管理部門的管理，不存在外资转内资的情况，不享受外商投资企业的税收优惠等相关待遇。

**三、说明公司定向减资的背景、原因，是否因执行特殊投资条款进行减资；减资的决策过程及合法合规性，是否符合《公司法》的规定，是否存在损害部分股东利益的情形；减资的定价依据及公允性，是否损害公司及其债权人的利益，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**（一）说明公司定向减资的背景、原因，是否因执行特殊投资条款进行减资；**

因部分投资人股东的入股时间较早，投资后公司经营情况及市场环境发生较大变化，公司 IPO 计划调整，部分投资人股东希望退回以实现投资利益。经协商，公司及全体股东同意通过减资的方式实现部分投资人的退出诉求。

根据 2024 年 9 月 20 日，松禾投资、华创共赢分别与安保医疗、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司之股份回购协议》，及 2024 年 9 月 24 日，高新投创投、高新投远望谷与安保医疗、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司之股份回购协议》，“截至 2023 年 12 月 31 日，标的公司未能向中国证监会或证券交易所申报材料，《补充协议》第 2.1 条约定之股权回购条件已成就。经标的公司 2024 年第三次临时股东大会决议，决定由标的公司做为回购义务人回购甲方持有的标的公司全部股份”。因此，减资是为履行特殊投资条款。

## （二）减资的决策过程及合法合规性，是否符合《公司法》的规定，是否存在损害部分股东利益的情形

根据《公司法》，“公司减少注册资本，应当按照股东出资或者持有股份的比例相应减少出资额或者股份，法律另有规定、有限责任公司全体股东另有约定或者股份有限公司章程另有规定的除外。”根据《公司章程》，“公司可以减少注册资本。公司减少注册资本，应当按照《公司法》以及其他有关规定和本章程规定的程序办理。”“公司需要减少注册资本时，必须编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出减少注册资本决议之日起 10 日内通知债权人，并于 30 日内在报纸上公告。债权人自接到通知书之日起 30 日内，未接到通知书的自公告之日起 45 日内，有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。”

2024 年 9 月 20 日，安保医疗召开 2024 年第三次临时股东大会并作出决议，全体股东审议通过了《关于回购部分股东所持有公司股份的议案》，“经各方协商一致，拟由公司回购上述各股东股份，公司各股东均同意公司作为股份回购的主体，同时除请求回购股东以外的公司其他股东放弃本次要求公司及实际控制人王双卫先生、王丽华女士回购、放弃优先受让权等因上述股东要求回购触发的其他股东持有公司股份的相关权利。”

2024 年 9 月 20 日，松禾投资、华创共赢与安保医疗、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司之股份回购协议》。2024 年 9 月 24 日，高新投创投、高新投远望谷与安保医疗、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司之股份回购协议》。

2024 年 9 月 24 日，安保医疗在《深圳商报》A03 版刊登了减资公告。

2024 年 11 月 11 日，安保医疗出具了《债务清偿及债务担保情况说明》，确认安保医疗已于 2024 年 9 月 24 日在《深圳商报》A03 版刊登了减资公告，且说明截止 2024 年 11 月 11 日，无债权人和被担保人对本次减资提出异议。

2024 年 11 月 11 日，深圳市市场监督管理局核准了本次变更登记。

上述减资事项获得全体股东一致通过，不存在异议股东，不存在违反《公司法》的强制性规定，也未违反《公司章程》的既有约定，减资事项已履行公司内

部必要的审议程序和外部必要的程序，过程合法合规，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

### （三）减资的定价依据及公允性，是否损害公司及其债权人的利益，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据股份回购协议，回购价格=投资方投资款（含增资款与股权转让款）×（1+8%×n）+投资方所持股权上已由公司股东会批准但尚未支付的股息（如有）-投资方从目标公司收到的全部现金分红（如有）-投资方收到的全部现金补偿金额（如有）。其中：n=投资方之投资款支付之日起至投资方收到全部回购价款之日止的天数除以365。前述n的截止日期，经各方协商同意，由“投资方收到全部回购价款之日”改为“2024年6月30日”。回购金额具体如下：

股东名称	回购股份数量（股）	回购股份对应投资金额（万元）	回购金额（万元）
高新投创投	2,057,204	3,000.00	3,652.5358
高新投远望谷	514,302	750.00	913.1339
松禾投资	4,285,846	6,250.00	7,602.4632
华创共赢	1,461,473	2,750.00	3,295.4273

股东的回购款金额由各方协商确认，并经公司全体股东审议通过，未损害公司及其债权人的利益，不存在纠纷或潜在纠纷。

### 四、说明王丽华、中科心联将其持有的公司股权以1元价格转让给安心投资的定价依据及公允性，是否存在利益输送情形

2021年4月10日，安保安有限股东会作出决议，同意王丽华将其持有的安保安有限8%股权（对应出资额800万元）以人民币1元价格转让予安心投资，同意中科心联将其持有的安保安有限20%股权（对应出资额2,000万元）以人民币1元价格转让予安心投资。彼时安心投资为王丽华持有50%合伙份额，王双卫持有50%合伙份额，系王双卫、王丽华夫妇全资持有；中科心联为王丽华持有30%股权，王双卫持有70%股权，系王双卫、王丽华夫妇全资持有。

上述股权转让系王双卫、王丽华夫妇家庭财产的内部转移，因此按照1元的价格转让，不存在利益输送情形。

五、说明股权激励实施过程中是否存在争议纠纷，实际激励对象是否符合激励标准，是否均为公司员工，对激励对象是否存在财务资助或利益输送情形，王丽华在员工持股平台持有的股权是否为预留股权，股权激励是否已实施完毕

根据对激励对象访谈或激励对象出具的承诺函，激励对象持有持股平台的股权权属清晰，不存在任何形式的股权代持、委托持股以及信托持股、债转股安排等情形，不存在被质押、冻结或设定其他第三者权益的情况，不存在任何权属纠纷及潜在纠纷。激励对象对持股平台的投资、出资资金来源于自有/自筹资金或家庭积蓄，对持股平台的投资、出资行为均真实、合法、有效，不违反法律法规的禁止性规定，不存在重大诉讼、纠纷、法律瑕疵和风险隐患。

根据员工持股计划，激励对象应为：

“1、同时满足以下条件的人员：

1) 为安保科技公司或下属子公司、分公司的正式员工；

2) 为公司职级为主管以上的核心管理人员和核心(技术&业务)员工；

2、虽未满足上述全部条件，但公司股东会认为确有必要进行持股的其他人员。

3、本计划持股对象的资格认定权在公司股东会；持股对象名单须经公司股东会审批。但有下列情形之一的，不得参与本次计划：

(一) 最近三年内被证券交易所公开谴责或宣布为不适当人选的；

(二) 最近三年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚的；

(三) 最近三年违反公司规章制度，因违法、违反职业道德、泄露公司机密、失职或等行为损害公司利益或声誉的；

(四) 不能胜任所聘工作岗位或者考核不合格的。”

根据实际激励名单，激励对象符合上述激励标准。根据激励名单与员工花名册进行匹配，激励对象均为公司的员工。

根据核查激励对象出资前后的资金流水，公司不存在对激励对象财务资助或利益输送。

经访谈王丽华确认，截至报告期末，其在员工持股平台持有的股权非预留股权，系其本人持有的激励份额，股权激励已实施完毕。

## 六、说明股权代持的原因及合理性，代持解除是否取得全部代持人与被代持人的确认情况，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形

### （一）说明股权代持的原因及合理性

公司曾经存在股权代持的情形，基本情况如下：

序号	股权代持概况	代持人	被代持人	关联关系	解除情况
1	2001年11月，安保有限设立时存在股权代持情形	王宽成	王双卫	父子关系	已解除
2	2006年11月，安保有限第一次股权转让存在股权代持情形	WANG SHIRLEY BAOHUA	王丽华	姊妹关系	已解除
3	2007年8月，安保有限第二次增资，存在股权代持	WANG SHIRLEY BAOHUA	王丽华	姊妹关系	已解除
4	2011年4月，安保有限第三次增资，存在股权代持	WANG SHIRLEY BAOHUA	王丽华	姊妹关系	已解除
5	2011年8月，安保有限第四次股权转让存在股权代持情形	闫茂兰	王丽华	母女关系	已解除
6	2013年11月，安保有限第四次增资，存在股权代持	闫茂兰	王丽华	母女关系	已解除

公司历史股权代持系实际控制人王双卫、王丽华在创业初期为了便于业务开拓，委托近亲属代持股权。

截至本补充法律意见书出具日，公司股权代持情况均已全部解除。

### （二）代持解除是否取得全部代持人与被代持人的确认情况，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形

上述代持解除已经过全部代持人与被代持人的访谈确认，不存在规避持股限制等法律法规规定的情形。

七、请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见，同时说明以下核查事项：（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）

以列表形式列示历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项是否实际支付、公司估值情况，说明股东是否存在异常入股事项，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。（3）员工持股平台等机构股东是否按规定穿透计算股东人数，有限公司设立至今是否存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形，公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件

### （一）核查上述事项并发表明确意见

#### 1、核查程序

针对上述事项，本所律师执行了如下核查程序：

（1）查阅《上市公司国有股权监督管理办法》《深圳市国资委关于进一步明确市属国有创业投资企业所持创业企业股权管理问题的通知》（深国资委[2019]94号）关于国有股权相关的规定，查询深圳市创业投资企业备案名录；

（2）查阅公司的工商档案、《关于外国投资者并购境内企业的规定》，查阅原对外贸易经济合作部[1998]外经贸资综函字第 492 号《关于外商以人民币投资有关问题的通知》，取得 WANG SHIRLEY BAOHUA（王保华）出具的声明；查阅《中华人民共和国中外合资经营企业法》《外商投资产业指导目录（2004 修订）》《外商投资产业指导目录（2007 修订）》《外商投资产业指导目录（2011 年修订）》《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》；查阅《关于建立外国投资者并购境内企业安全审查制度的通知》《外商投资安全审查办法》《商务部实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》，查阅历次出资的转账凭证或验资报告；

（3）查阅减资的股份回购协议、“三会”决议、减资公告及工商变更资料；

（4）查询中科心联、安心投资的股权结构，王丽华、中科心联将其持有的公司股权以 1 元价格转让给安心投资的股权转让协议及工商变更资料；

(5) 查阅员工持股计划、授予协议、员工花名册，访谈被激励员工或获取被激励员工出具的承诺函；访谈王丽华，了解其目前在员工持股平台持有股份是否存在预留股权；

(6) 访谈股权代持人与被代持人，了解股权代持的原因及还原的情况，确认是否存在纠纷和争议，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形。

## 2、核查结论

经核查，本所律师认为：

(1) 公司历史上的国有股东只涉及高新投创投，高新投创投属于深圳市创业投资企业备案名录内企业，拥有自主投资和退出的权利，且其所持创业企业股权不需要办理国有资产产权登记。高新投创投无需就投资入股、退出安保医疗相关事宜履行国有资产审批、评估或备案手续。高新投创投就投资、退出安保医疗已履行内部决策流程，退出价格依据入股时约定的回购条款执行，较投入时实现了一定的增值，符合市属国有创业投资企业所持创业企业股权管理的相关规定，不存在程序瑕疵，也未造成国有资产流失；

(2) 公司历史沿革中不涉及关于外资股权所需的相关履行审批、备案、报告等程序；公司及前身安保有限主营业务均不涉及限制类或禁止类的外商投资产业范围，公司及其前身不存在规避外商投资行业限制的情形；公司不需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序；公司历史沿革中不涉及资金出入境、返程投资，历次股权变动不涉外商投资管理、外汇出入境、税收审批、备案或登记手续，公司及其前身自设立至今，一直作为内资企业接受相关行政管理部門的管理，不存在外资转内资的情况，不享受外商投资企业的税收优惠等相关待遇；

(3) 投资后公司经营情况及市场环境发生较大变化，公司 IPO 计划调整，部分投资人股东希望退回以实现投资利益，减资是为履行特殊投资条款；减资事项已履行公司内部必要的审议程序，过程合法合规，不存在损害公司及其他股东利益的情形；回购款金额是根据入股时的补充协议约定计算得来，由各方协商确认，并经公司全体股东审议通过，未损害公司及其债权人的利益，不存在纠纷或潜在纠纷；

(4) 王丽华、中科心联将其持有的公司股权以 1 元价格转让给安心投资，系王双卫、王丽华夫妇家庭财产的内部转移，按照 1 元的价格转让，不存在利益输送情形；

(5) 经访谈被激励对象或获取被激励对象出具的承诺函，股权激励实施过程中不存在争议纠纷，实际激励对象名单符合激励标准，均为公司员工，经查阅激励对象出资流水，公司对激励对象不存在财务资助或利益输送情形，经访谈确认，王丽华在员工持股平台持有的股权为其本人持有，不属于预留股权，股权激励已实施完毕；

(6) 实际控制人王双卫、王丽华在创业初期为了便于业务开拓，委托近亲属代持股权。代持已全部解除，并取得全部代持人与被代持人的确认，不存在规避持股限制等法律法规规定的情形。

**(二) 结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效**

经查验公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员，员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东出资账户前后 6 个月的资金流水，并通过查阅相关协议、决议文件、支付凭证、验资报告、完税凭证、相关主体出具的确认函等，本所律师认为，直接股东代持股权、公司员工持股平台历史沿革中的份额代持已在申报前解除还原。截至本补充法律意见书出具日，公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员，员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东持有的公司股份不存在代持情形，股权代持核查程序充分有效。

**(三) 以列表形式列示历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项是否实际支付、公司估值情况，说明股东是否存在异常入股事项，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形**

根据公司的工商登记资料、协议文件、支付凭证等资料，公司自成立以来的

历次股东入股及变动情况如下：

序号	时间	变动类型	股权变动事项及其背景	价格/估值	定价依据	公允性	资金来源
1	2001年11月	设立	王丽华、王宽成以现金出资设立公司，王宽成代王双卫持有股份	1元/注册资本	按注册资本定价	公司设立初期，协商确定	自有资金
2	2003年7月	增资	王丽华、王双卫以现金增资，为公司发展提供资金	1元/注册资本	按注册资本定价		自有资金
3	2006年11月	转让	王丽华将持有的55%股权转让给WANG SHIRLEY BAOHUA，WANG SHIRLEY BAOHUA代王丽华持有股份	1元/注册资本	按注册资本定价		未实际支付
4	2007年8月	增资	WANG SHIRLEY BAOHUA、王双卫以现金增资，实际控制人增持股份	1元/注册资本	按注册资本定价		WANGSHIRLEYBAOHUA资金来源为王丽华；王双卫资金来源为自有资金
5	2008年5月	转让	公司开始加大研发投入力度，为引入研发人才，王宽成、王双卫分别将持有的3%股权转让给于邦仲，王双卫将持有的14%股权转让给傅晔	1元/注册资本	按注册资本定价		自有资金
6	2009年12月	转让	于邦仲将持有的6%股权转让给王双卫，因个人发展规划离职退股	1.4元/注册资本	协商定价	给予于邦仲溢价，补偿其对公司贡献	自有资金
7	2011年4月	增资	WANG SHIRLEY BAOHUA、王双卫、傅晔以现金进行同比例增资	1元/注册资本	按注册资本定价	公司设立初期，经营规模较小无溢价	WANG SHIRLEY BAOHUA资金来源为王丽华；王双卫、傅晔资金来源为自有资金
8	2011年8月	转让	WANG SHIRLEY BAOHUA将持有的55%股权转让给闫茂兰，闫茂兰代王丽华持有股份	1元/注册资本	按注册资本定价		代持转移，未实际支付
9	2013年11月	增资	闫茂兰、王双卫以现金增资，实际控制人增持股份	1元/注册资本	按注册资本定价		闫茂兰资金来源为王丽华；王双卫资金来源为自有资金

序号	时间	变动类型	股权变动事项及其背景	价格/估值	定价依据	公允性	资金来源
10	2015年4月	转让	傅晔将持有的7%股权转让给王双卫，因个人发展规划离职退股	1元/注册资本	按注册资本定价		自有资金
11	2017年1月	转让	闫茂兰将持有的55%股权转让给王丽华，还原股权代持	1元/注册资本	按注册资本定价		代持还原，未实际支付
12	2019年8月	转让	王双卫将持有的10%股权转让给汇才聚德，授予WANG SHIRLEY BAOHUA、刘波股权激励	1元/注册资本	按注册资本定价	因属于股权激励，故按照注册资本转让	自有资金
13	2019年12月	增资	王丽华、王双卫、汇才聚德以现金进行同比例增资	1元/注册资本	按注册资本定价	无外部股东，均为实际控制人控制的股份，按照注册资本定价	自有资金
14	2020年12月	增资	中科心联以现金增资，实际控制人增持股份	1元/注册资本	按注册资本定价		自有资金
15	2021年4月	转让	王丽华将持有8%股权转让给安心投资，中科心联将持有的20%股份转让给安心投资，实际控制人内部股权架构调整	1元	名义金额	实际控制人持股方式调整，故按照名义价格转让	自有资金
16	2021年4月	增资	安通投资、安众投资以现金增资，按照员工激励计划实施股权激励	7.5亿元估值	按照股权激励计划	为员工股权激励，因此相较于同期外部机构入股价打五折	自有资金
17	2021年6月	转让	安心投资将持有的3.4733%股权转让给益田佳和，外部投资人看好公司未来发展	15亿元估值	协商确定	投资机构均为市场化的投资人，投资价格为与投资机构协商确定	自有资金
18	2021年8月	转让	安心投资转让股权给高新投创投、高新投远望谷、松禾成长，实际控制人引进知名投资机构，完善公司治理结构	15亿元估值	协商确定		自有资金
19	2021年8月	增资	高新投创投、高新投远望谷、松禾成长以现金增资，引进知名投资机构，完善公司治理结构	15亿元估值	协商确定		自有资金

序号	时间	变动类型	股权变动事项及其背景	价格/估值	定价依据	公允性	资金来源
20	2021年11月	转让	安心投资将持有的1.375%股权转让给华创共赢，实际控制人引进外部投资机构，完善公司治理结构	20亿元估值	协商确定		自有资金
21	2022年3月	股改	整体变更为股份有限公司，以安保有有限截至2021年11月30日经审计的账面净资产按照1:0.534的比例折为公司股本106,288,966股，每股面值1元，均为普通股，超出部分计入公司资本公积	-	协商确定	所有股东等比例折股	净资产
22	2022年5月	增资	基于公司战略需要，引进智莱科技、合嘉深安，看好企业发展	20亿估值	协商确定	参照前轮融资作价	自有资金
23	2024年9月	减资	因公司上市计划变化，机构股东有退出需求，公司回购注销松禾投资、高新创投投、华创共赢、高新投远望谷持有的公司全部股份	按照各自入股价，加算单利8%的利息	按照股份回购协议	按照入股价格加利息，遵照双方协商确认的协议	公司资金

由上表可知，公司自成立以来的历次股东入股及变动情况因所处阶段不同而具有不同的背景及原因，入股价格具有公允性和合理性，不存在股东异常入股的情况。根据对公司股东的访谈确认、查阅历次验资报告或银行转账凭证、审计报告等，相关资金已支付，资金来源合法合规，不存在不正当利益输送，亦不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

（四）员工持股平台等机构股东是否按规定穿透计算股东人数，有限公司设立至今是否存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形，公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件

根据《证券法》（2019 年修订）第九条“公开发行证券，必须符合法律、行政法规规定的条件，并依法报经国务院证券监督管理机构或者国务院授权的部门注册。未经依法注册，任何单位和个人不得公开发行证券。证券发行注册制的具体范围、实施步骤，由国务院规定。有下列情形之一的，为公开发行：（一）向不特定对象发行证券；（二）向特定对象发行证券累计超过二百人，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内；（三）法律、行政法规规定的其他发行行为。非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式”。

根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》的要求，股份公司股权结构中存在工会代持、职工持股会代持、委托持股或信托持股等股份代持关系，或者存在通过“持股平台”间接持股的安排以致实际股东超过二百人的，在依据本指引申请行政许可时，应当已经将代持股份还原至实际股东、将间接持股转为直接持股，并依法履行了相应的法律程序。以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。

根据上述规定并结合公司股东情况，按照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数：（1）自然人股东，按 1 名股东计算；（2）依法设立并在基金业协会备案的私募基金或在中国证券业协会备案的证券公司另类投资子公司，按 1 名股东计算；（3）依法设立的员工持股计划，按 1 名股东计算；（4）其他机构股东，穿透至自然人、境内外上市公司、非上市公众公司、国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）等最终持股主体计算股东人数。

根据公司的股东名册、企业登记资料、现有股东的身份证件/营业执照、企业登记资料、私募基金备案证明等资料并查询企业公示系统网站，公司自设立至今穿透计算权益持有人数后公司实际股东人数情况如下：

序号	股权变动事项	股东	穿透后持有 人数(人)	备注
1	2001年11月有限公司设立情况	王宽成、王丽华	2	-
2	2003年7月, 安保有限第一次增资	王宽成、王丽华	2	-
3	2006年11月, 安保有限第一次股权转让	WANG SHIRLEY BAOHUA、王双卫、王宽成	3	-
4	2007年8月, 安保有限第二次增资	WANG SHIRLEY BAOHUA、王双卫、王宽成	3	-
5	2008年5月, 安保有限第二次股权转让	WANG SHIRLEY BAOHUA、王双卫、傅晔、于邦仲	4	-
6	2009年12月, 安保有限第三次股权转让	WANG SHIRLEY BAOHUA、王双卫、傅晔	3	-
7	2011年4月, 安保有限第三次增资	WANG SHIRLEY BAOHUA、王双卫、傅晔	3	-
8	2011年8月, 安保有限第四次股权转让	闫茂兰、王双卫、傅晔	3	-
9	2013年11月, 安保有限第四次增资	闫茂兰、王双卫、傅晔	3	-
10	2015年4月, 安保有限第五次股权转让	闫茂兰、王双卫	2	-
11	2017年1月, 安保有限第六次股权转让	王丽华、王双卫	2	-
12	2019年8月, 安保有限第七次股权转让	王丽华、王双卫、汇才聚德	4	汇才聚德非员工持股平台穿透计算, 其时任合伙人为王双卫、刘波、WANG SHIRLEY BAOHUA
13	2019年12月, 安保有限第五次增资	王丽华、王双卫、汇才聚德	4	-
14	2020年12月, 安保有限注册资本增加	王丽华、王双卫、汇才聚德、中科心联	4	中科心联的时任股东为王双卫、王丽华
15	2021年4月, 安保有限股权转让及注册资本增加	王丽华、王双卫、汇才聚德、安心投资、安通投资、安众投资	5	安心投资的合伙人为王丽华、王双卫; 安通投资、安众投资为持股计划, 穿透后新增1名股东
16	2021年6月, 安保有限股权转让	王丽华、王双卫、汇才聚德、安心投资、安通投资、安众投资、益田佳和	17	益田佳和暂无其他对外投资, 因此仍做穿透计算处理, 按时任合伙人

序号	股权变动事项	股东	穿透后持有 人数(人)	备注
				12 名计；安众投资、安通投资穿透计算增加 1 名股东
17	2021 年 8 月，安保有限股权转让及注册资本增加	王丽华、王双卫、汇才聚德、安心投资、安通投资、安众投资、益田佳和、高新投创投、高新投远望谷、松禾投资	42	高新投创投、高新投远望谷、松禾投资均为备案的私募基金，不予穿透计算；安众投资、安通投资穿透计算增加 23 名股东
18	2021 年 11 月，安保有限股权转让	王丽华、王双卫、汇才聚德、安心投资、安通投资、安众投资、益田佳和、高新投创投、高新投远望谷、松禾投资、华创共赢	43	华创共赢为备案的私募基金，不穿透计算；安众投资、安通投资穿透计算增加 23 名股东
19	2022 年 3 月，整体变更为股份有限公司	王丽华、王双卫、汇才聚德、安心投资、安通投资、安众投资、益田佳和、高新投创投、高新投远望谷、松禾投资、华创共赢	63	汇才聚德 2022 年 2 月增加合伙人王爱霞、陶建英，2022 年 4 月增加合伙人陈飞乐，谨慎起见按照增加 3 人计；安众投资、安通投资穿透计算增加 40 名股东
20	2022 年 5 月，公司注册资本增加	王丽华、王双卫、汇才聚德、安心投资、安通投资、安众投资、益田佳和、高新投创投、高新投远望谷、松禾投资、华创共赢、合嘉深安、智莱科技	65	合嘉深安为备案的私募基金，不穿透计算；智莱科技为 A 股上市公司，不穿透计算；安众投资、安通投资穿透计算增加 40 名股东
21	2024 年 9 月，公司回购注销公司部分股份	王丽华、王双卫、汇才聚德、安心投资、安通投资、安众投资、益田佳和、合嘉深安、智莱科技	82	汇才聚德 2023 年 12 月退出 1 名合伙人；益田佳和 2023 年 11 月增加 4 合伙人、退出 2 名合伙人，共计 14 人；安众投资、安通投资穿透计算增加 60 名股东

注 1：公司共有两个员工持股平台安众投资、安通投资，均设立于 2021 年 3 月、且于 2021 年 4 月首次持股；

注 2：截至报告期末，穿透计算后，公司股东总人数为 80 人；截至本补充法律意见书出具日，穿透计算后，公司股东总人数为 76 人。

截至本补充法律意见书出具日，公司自设立至今，公司不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形。

经核查，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，符合“股权明晰”的挂牌条件。

## 《审核问询函》问题 7：关于特殊投资条款

根据申报材料，控股股东及实际控制人承担义务的特殊投资条款在特定情形下自动恢复效力。

请公司：（1）说明是否存在现行有效的特殊投资条款，如是，请列表列示相关情况，包括但不限于签订时间、签订主体、义务承担主体、主要内容、触发条件、效力状态等，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定，是否应当予以清理。（2）说明公司及股东间是否存在未披露的其他特殊投资条款；特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响。（3）以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第 1 号》的规定。（4）结合回购触发的可能性、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额、回购方各类资产情况，具体测算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公司控制权的稳定性，是否对公司产生重大不利影响。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

一、说明是否存在现行有效的特殊投资条款，如是，请列表列示相关情况，包括但不限于签订时间、签订主体、义务承担主体、主要内容、触发条件、效力状态等，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定，是否应当予以清理

截至本补充法律意见书出具日，公司现行有效的特殊投资条款情况如下：

签署时间	协议名称	签约主体当事人	义务承担主体	主要内容	触发条件	效力状态
2022.3.28	《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司投资协议之补充协议》	甲方：合嘉深安、智莱科技 乙方：王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合、高新投创投、高新投远望谷、松禾投资、华创共赢 丙方：安保医疗	王丽华、王双卫、安心投资	<b>股权回购：</b> 发生回购情形的，投资方有权要求控股股东、实际控制人（下文亦称“回购义务人”）回购其所持股份。 回购价格=投资方增资款×(1+8%×n1)+投资方增资款×(1+6%×n2)+投资方所持股权上已由公司董事会批准但尚未支付的股息(如有)-投资方从目标公司收到的全部现金分红(如有)-投资方收到的全部现金补偿金额(如有)。其中：n1=增资款支付之日起至2025年5月31日的天数除以365；n2=2025年6月1日起至投资方收到全部回购价款之日止的天数除以365”。	2.1.1 在2026年12月31日之前，目标公司未能向上海证券交易所/深圳证券交易所/北京证券交易所申报IPO材料； 2.1.2 在2028年12月31日之前，目标公司未能完成上市。 2.1.3 目标公司在未按照公司章程和股东约定的程序和权限进行决策的情况下发生单独或者累计超过人民币2000万元的财产转移、帐外销售、对外借款、关联交易、对外担保等重大事项。 2.1.4 目标公司未能在每年度截止后四个月内向投资方提供由具有证券从业资格的会计师事务所审计确认的上一年度财务报表； 2.1.5 控股股东在未能获得投资方一致书面同意的情况下，以任何直接或者间接的方式转让其对目标公司的控股权，或有事实表明控股股东很可能丧失对目标公司的控股权； 2.1.6 实际控制人在未能获得投资方一致书面同意的情况下，丧失对目标公司的实际控制地位，或有事实表明其很可能丧失对目标公司的实际控制地位； 2.1.7 目标公司在未能获得投资方一致书面同意的情况下，对主营业务作出重大调整或变更； 2.1.8 目标公司、控股股东和/或实际控制人在投资协议或本补充协议项下的陈述或保证存在不真实、重大误导、重大遗漏的情形；	中止*
2025.7.22	《关于深圳市安保科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	甲方：合嘉深安 乙方：王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合 丙方：安保医疗				

签署时间	协议名称	签约主体当事人	义务承担主体	主要内容	触发条件	效力状态
2025.7.22	《关于深圳市安保科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	甲方：智莱科技 乙方：王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合 丙方：安保医疗			2.1.9 目标公司、控股股东和/或实际控制人违反适用法律、投资协议或本补充协议下的约定、承诺、义务； 2.1.10 控股股东或实际控制人违背其不进行同业竞争承诺、故意转移或侵占公司资产； 2.1.11 控股股东或实际控制人主动从公司离职、解除或终止劳动/务合同。  关于控股股东及实际控制人就《补充协议》约定所承担的回购义务，自公司向全国中小企业股份转让系统(以下简称“股转系统”)提交挂牌材料之日起中止或自公司递交上市申报材料之日起终止。	

注 1：《关于深圳市安保科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》（以下简称“《补充协议（二）》”）取消了《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）中除回购条款外的条款，也取消了拟挂牌公司的回购义务；同时，《补充协议（二）》还修改了《补充协议》中触发回购条件中关于提交申报材料、上市的时间节点，其余的回购触发条件仍然有效。

注 2：根据《补充协议（二）》，关于控股股东及实际控制人就《补充协议》约定所承担的回购义务，自公司向股转系统提交挂牌材料之日起中止或自公司递交上市申报材料之日起终止，公司向股转系统提交的挂牌申请材料已于 2025 年 9 月 30 日受理，故上述特殊投资条款的效力为中止状态。

截至本补充法律意见书出具日，上述特殊投资条款的约定合法、有效，未发生终止触发情形，该等条款的义务承担主体是王丽华、王双卫、安心投资，且不属于以下任意一种情形：（1）公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；（2）限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；（3）强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；（4）公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；（5）相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；（6）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；（7）触发条件与公司市值挂钩；（8）其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形。

综上所述，上述特殊投资条款符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定，不属于《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定的应当清理的情形。

**二、说明公司及股东间是否存在未披露的其他特殊投资条款；特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响**

**（一）说明公司及股东间是否存在未披露的其他特殊投资条款**

根据公司与股东签署的股东协议、增资协议、补充协议及公司董监高出具的确认函，除公开转让说明书“第一节基本情况”之“三/（五）/2、特殊投资条款情况”处已披露的特殊投资条款外，公司及股东间不存在未披露的其他特殊投资条款。

**（二）特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响**

序号	签署时间	协议名称	签约主体当事人	特殊投资条款的简要内容	义务主体	履行或终止情况
1	2021年6月28日	《关于深圳市安保护科技股份有限公司投资协议之补充协议》	甲方：高新投创投、高新投远望谷、松禾投资 乙方：王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合 丙方：安保护有限	具体包括公司治理、股权回购、股权转让限制、优先认购权、反稀释条款、优先清算权、共同出售权、平等待遇等条款。	公司、王丽华、王双卫、安心投资	2024年6月25日，高新投创投、高新投远望谷、松禾资本与王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合、安保护签署《关于深圳市安保护科技股份有限公司投资协议之补充协议（二）》，取消了公司作为回购义务主体； 2024年9月20日，松禾投资与安保护、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保护科技股份有限公司之股份回购协议》，由公司回购松禾投资持有的全部股权，松禾投资不再作为标的公司股东，基于《增资协议》、《股权转让协议》及《补充协议》享有的所有权利及承担的所有义务消灭； 2024年9月24日，高新投创投、高新投远望谷与安保护、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保护科技股份有限公司之股份回购协议》，高新投创投、高新投远望谷不再作为标的公司股东，基于《增资协议》、《股权转让协议》及《补充协议》享有的所有权利及承担的所有义务消灭。
2	2021年10月27日	《关于深圳市安保护科技股份有限公司股权转让协议之补充协议》	甲方：安心投资 乙方：华创共赢 丙方：王丽华、王双卫	具体包括公司治理、股权回购、股权转让限制、优先认购权、反稀释条款、优先清算权、共同出售权、平等	公司、王丽华、王双卫、安心投资	2024年6月25日，华创共赢与王丽华、王双卫、安心投资、安保护签署《关于深圳市安保护科技股份有限公司<股权转让协议>之补充协议（二）》，取消了公司作为回购义务主体； 2024年9月20日，华创共赢与安保护、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保护科技股份有限公司之股份回购协议》，由公司回购华创共赢持有的全部股权，华创共赢不再作为标的公司股东，基于《增资协议》、《股权转让协议》及《补充协议》享有的所有权利及承担的所有义务消灭。

				待遇等条款。		
3	2022年3月28日	《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司投资协议之补充协议》	甲方：合嘉深安、智莱科技 乙方：王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合、高新投创投、高新投远望谷、松禾投资、华创共赢 丙方：安保医疗	包括公司治理、股权回购、股权转让限制、优先认购权、反稀释条款、优先清算权、共同出售权、平等待遇等条款。	公司、王丽华、王双卫、安心投资	2025年7月22日，智莱科技、合嘉深安分别与王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合及安保医疗签署《关于深圳市安保科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》，约定除“股份回购”外，其余特殊权利条款全部取消，回购条款下取消公司作为回购义务主体，关于控股股东及实际控制人就《补充协议》约定所承担的回购义务，自公司向全国中小企业股份转让系统提交挂牌材料之日起中止或自公司递交上市申报材料之日起终止。并约定了可恢复条款，涉及的可恢复条款仅约定了智莱科技、合嘉深安与实际控制人王丽华、王双卫之间的权利义务，未给公司附加义务。

根据公司及控股股东、实际控制人与公司外部股东签署的增资协议、转让协议、补充协议及回购协议，公司及公司控股股东、实际控制人与各股东在履行或终止上述有关特殊投资条款的协议过程中不存在纠纷、不存在损害公司及其他股东利益的情形、不存在对公司经营产生不利影响的情形。

### 三、以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》的规定

根据公司、公司实际控制人与外部投资者签署的相关投资协议及其补充协议的约定，截至本补充法律意见书出具日，附条件恢复的特殊投资条款的具体情况如下：

签署时间	协议名称	签约主体当事人	股东特殊权利及主要内容	义务承担主体	恢复条件
2025.7.22	《关于深圳市安保科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	甲方：合嘉深安/智莱科技 乙方：王丽华、王双卫、安心投资、汇才聚德、安众投资、安通投资、益田佳合 丙方：安医保医疗	股权回购	王丽华、王双卫、安心投资	（1）交易所或证监会或股转系统不同意或者终止公司的合格上市（包含股转系统，下同）申请； （2）证监会或全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转系统公司”）对公司的合格上市申请作出不予注册或不予挂牌的决定； （3）交易所或证监会作出同意公司合格上市注册的决定之日起一年内公司未完成在交易所的上市（包括但不限于未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得交易所同意）； 或（4）公司撤回合格上市申请、保荐人撤回对公司的合格上市保荐或公司因其他任何方式或原因而终止合格上市申请或与合格上市有关的注册或发行程序或使得公司该次合格上市申请无法获得交易所或证监会同意上市或证监会同意注册或股转系统公司同意挂牌；则《补充协议》中涉及控股股东及实际控制人承担义务的条款立即自动恢复效力。

附条件恢复的条款的义务承担主体为王丽华、王双卫、安心投资，不涉及公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体，符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定。

**四、结合回购触发的可能性、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额、回购方各类资产情况，具体测算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公司控制权的稳定性，是否对公司产生重大不利影响**

根据附条件恢复效力的特殊投资条款，存在以王丽华、王双卫、安心投资为回购主体的特殊投资条款，具体内容及回购触发的可能性分析如下：

序号	触发条件具体内容	触发的可能性	触发的后果
1	交易所或证监会或股转系统不同意或者终止公司的合格上市（包含股转系统，下同）申请；	公司申请挂牌材料已于2025年9月30日受理，正在推进挂牌工作。目前公司经营状况良好，并制定了合理的资本市场计划。但鉴于公司上市事宜受外部宏观环境、行业竞争环境、上市监管审核政策等诸多因素影响，仍存在触发回购条款的可能性。	触发本表格内的条件下，并不当然触发回购义务；王丽华、王双卫、安心投资需承担如本题回复之“一”中所述的“触发条件”下的回购义务
2	证监会或全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转系统公司”）对公司的合格上市申请作出不予注册或不予挂牌的决定；		
3	交易所或证监会作出同意公司合格上市注册的决定之日起一年内公司未完成在交易所的上市（包括但不限于未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得交易所同意）		
4	公司撤回合格上市申请、保荐人撤回对公司的合格上市保荐或公司因其他任何方式或原因而终止合格上市申请或与合格上市有关的注册或发行程序或使得公司该次合格上市申请无法获得交易所或证监会同意上市或证监会同意注册或股转系统公司同意挂牌		

目前涉及特殊投资条款的投资人为合嘉深安、智莱科技，若上述回购的触发条件满足，假设2026年12月31日作为回购事项测算时点（仅供示意性测算使用，不代表实际回购权行使时点），测算涉及的回购金额如下（不考虑分红金额）：

单位：万元

投资人	投资金额	投资款到账时间	回购义务触发时点	回购金额测算
合嘉深安	1,000	2022/4/26	2026/12/31	1,343.07
智莱科技	1,500	2022/5/20	2026/12/31	2,006.71
<b>小计</b>	<b>2,500</b>	-	-	<b>3,349.78</b>

注：回购计算方法参见本题回复之“一”。

根据《关于深圳市安保科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》，在公司申请股票于全国中小企业股份转让系统挂牌审核期间以及公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，合嘉深安、智莱科技享有回购权处于中止状态。

假设实际控制人履行回购，根据实际控制人的个人银行账户余额、大额存单等资产

证明，实际控制人具有回购能力，不会因回购行为影响公司控制权的稳定性，也不会对公司产生重大不利影响。

## 五、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见

### （一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了如下核查程序：

1、查阅公司历次融资过程中与外部投资者签署的增资协议、股权转让协议、补充协议等，查阅 2024 年 9 月 20 日，松禾投资、华创共赢分别与安保医疗、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司之股份回购协议》，查阅 2024 年 9 月 24 日，高新投创投、高新投远望谷与安保医疗、王丽华、王双卫共同签署《关于深圳市安保医疗科技股份有限公司之股份回购协议》，查阅《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》与特殊投资条款相关的规定，分析现有特殊投资条款的适当性；

2、查阅公司董监高出具的确认函，取得了公司的工商登记资料；

3、查看公司与全体股东签署的与特殊投资条款相关的协议文件，查看实际控制人的银行流水、大额存单等。

### （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、存在现行有效的特殊投资条款，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》，不属于《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定的应当清理的情形；

2、公司及股东间不存在未披露的其他特殊投资条款，特殊投资条款的履行或终止过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不存在对公司经营产生不利影响的情形；

3、附条件恢复的条款的义务承担主体为王丽华、王双卫、安心投资，不涉及公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体，符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定；

4、根据测算，回购方具备独立支付能力，不会因回购行为影响公司控制权的稳定

性，不会对公司产生重大不利影响。

## 《审核问询函》问题 8：其他事项（五）关于子公司

请公司：①对收入或利润占比超过 10%的重要子公司，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、财务简表等信息，说明其历史沿革、生产经营是否合法合规；②结合公司子公司的少数股东的基本情况，说明与公司共同投资的背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，投资价格及公允性，是否存在代持或其他利益安排，共同投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；③说明境外投资的原因及必要性，是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定，是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

一、对收入或利润占比超过 10%的重要子公司，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、财务简表等信息，说明其历史沿革、生产经营是否合法合规

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第七十条之规定，“重要控股子公司”是指纳入申请挂牌公司合并报表范围内，且最近一个会计年度营业收入或净利润占合并财务报表 10%以上的各级子公司。

截至本补充法律意见书出具日，公司共有 10 家全资或控股子公司，2024 年度，公司全资或控股子公司营业收入和净利润情况如下：

单位：万元

序号	子公司名称	营业收入	净利润
1	安保香港	39.09	-8.57
2	第壹响应人	284.96	40.69
3	云科智讯	1,563.19	717.01
4	安保精密	205.76	67.27
5	安医软件	21.19	9.33
6	大灵医疗	-	-
7	安保印度	-	-
8	富迈生物	-	-0.04

序号	子公司名称	营业收入	净利润
9	安保波兰	56.57	-18.66
10	安保印尼	383.98	20.24

安保医疗在 2024 年度实现营业收入 28,222.83 万元，净利润 2,278.33 万元。根据公司经审计财务数据，子公司云科智讯满足上述重要子公司标准。

公司已在《公开转让说明书》之“第一节基本情况”之“六、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况”之“（一）公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业”之“其他情况”补充披露相关内容，具体如下：

“公司重要子公司深圳云科智讯软件技术有限公司的历史沿革、财务简表及合规经营情况如下：

### 1、历史沿革

云科智讯的基本情况如下：

公司名称	深圳云科智讯软件技术有限公司
企业类型	有限责任公司（法人独资）
统一社会信用代码	91440300MA5G7G2F87
住所	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道 20 号深圳国家工程实验室大楼 A1302
法定代表人	王丽华
成立日期	2020 年 5 月 29 日
经营范围	一般经营项目是：计算机软件的开发与销售、网络技术、网站技术、多媒体技术的技术推广与应用；提供计算机技术转让、技术咨询、技术服务；电子计算机与电子技术信息咨询服务。（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），许可经营项目是：无

云科智讯成立至今的历次股权变更情况如下：

#### （1）2020 年 5 月，云科智讯设立

2020 年 5 月 29 日，安保有限出资设立云科智讯，设立时云科智讯注册资本为 1,000.00 万元，安保有限认缴出资 1,000.00 万元。

云科智讯成立时，其股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	安保有限	1,000	0	100%	货币
合计		1,000	0	100%	-

## （2）2025年8月，云科智讯第一次减少注册资本

2025年8月13日，股东安保医疗作出决议，同意云科智讯减少注册资本，由1,000万元人民币减至50万元人民币。

本次减资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	安保有限	50	0	100%	货币
合计		50	0	100%	-

本次减资完成后至公开转让说明书签署日，云科智讯的股权结构未发生变化。

## 2、财务简表

云科智讯财务简表如下：

单位：万元

科目	2024年度/2024.12.31	2023年度/2023.12.31
流动资产	1,319.25	1,911.03
非流动资产	15.85	21.94
资产总额	1,335.10	1,932.97
流动负债	187.76	202.63
非流动负债	-	-
负债总额	187.76	202.63
净资产	1,147.34	1,730.34
营业收入	1,563.19	1,671.17
净利润	717.01	1,047.93

## 3、合规经营情况

云科智讯合法合规情况如下：

历史沿革方面，云科智讯设立及减资均已履行了必要的法定程序，其历史沿革合法合规。

业务经营方面，云科智讯已取得从事其经营业务所需的资质，相关业务经营合法合规。根据云科智讯取得相关主管部门出具的无违法违规证明文件，报告期内，云科智讯不存在因违法违规被处罚的情形，生产经营合法合规。”

二、结合公司子公司的少数股东的基本情况，说明与公司共同投资的背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，投资价格及公允性，是否存在代持或其他利益安排，共同投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定

### （一）与公司共同投资的背景

公司仅在安保印度中存在与少数股东进行共同投资的情形。截至本补充法律意见书出具日，安保印度的股权结构具体情况如下：

序号	股东名称	持股比例	认缴资本 (万卢比)	实缴资本 (万卢比)
1	安保香港	99.00%	99.00	0.00
2	VIJAY KUMAR SINGH	1.00%	1.00	0.00
	合计	100.00%	100.00	0.00

VIJAY KUMAR SINGH 系与安保医疗签约的印度籍顾问，帮助安保医疗开拓印度市场。2023 年，公司为了更好地拓展印度市场，拟在印度设立子公司。根据印度的法律法规，注册私人有限公司要求公司至少需要两名董事以及两名股东，其中两名董事中需至少有一名董事为印度籍公民，或持有印度长期居留签证并连续居住满 182 天。为满足印度私人有限公司设立注册标准，VIJAY KUMAR SINGH 任安保印度股东及董事，持有安保印度 1.00% 的股份。

（二）与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，投资价格及公允性，是否存在代持或其他利益安排

VIJAY KUMAR SINGH 除作为安保印度的股东、董事及安保医疗印度区域顾问外，其与公司董监高、股东、员工不存在其他关联关系、代持或其他利益安排。安保印度设立时，各股东的投资价格均为 100 卢比/股，具有公允性。

（三）共同投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定

安保印度的注册资本为 100 万卢比，按照设立时汇率折算对应人民币 8.47 万元，根据《公司法》和《公司章程》的有关规定，公司对外投资设立安保印度未达到董事会及股东会审议标准。

为了加强公司对外投资活动的内部控制，规范对外投资行为，根据《公司法》和《公司章程》的有关规定，公司特制订《深圳市安保医疗科技股份有限公司对外投资管理制度》（以下简称“《对外投资管理制度》”）。根据《对外投资管理制度》第二章对外投资决策之第四条：“公司对外投资的决策机构主要为股东大会、董事会和总经理。”及第五条：“公司对外投资事宜，总经理的决策权限为：“（一）交易涉及的资产总额低于公司最近一期经审计总资产 10%以下的（该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算依据）；（二）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入低于公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%，或绝对金额低于 500 万元；（三）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润低于公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%，或绝对金额低于 100 万元；（四）交易的成交金额（含承担债务和费用）低于公司最近一期经审计净资产的 10%，或绝对金额低于 500 万元；（五）交易产生的利润低于公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%，或绝对金额低于 100 万元。”公司与 VIJAY KUMAR SINGH 设立合资公司的相关事项应经总经理会议决议通过，经查阅总经理签批的《关于拟在印度设立合资子公司的审批意见》，设立合资子公司已经总经理会议决议通过。

综上，公司与子公司少数股东共同投资已按照《公司法》《公司章程》《对外投资管理制度》等规定履行了内部决策程序，不存在违反《公司法》《公司章程》等规定的情形。

**三、说明境外投资的原因及必要性，是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定，是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见**

#### **（一）境外投资的原因及必要性**

截至本补充法律意见书出具日，公司的境外下属公司包括：设立在中国香港特别行政区的安保香港和富迈生物，设立在波兰的安保波兰，设立在印尼的安保印尼，设立在印度的安保印度。公司开展境外投资的原因及必要性如下：

### 1、安保香港、富迈生物

安保香港及富迈生物作为跨境投资平台，依托中国香港成熟金融体系及离岸贸易枢纽地位、公司法域优势及资本流动便利性，为公司提供高效的国际资金结算及投资管控通道，有助于公司进行国际投资。

### 2、安保波兰、安保印尼、安保印度

公司的产品涉及境外销售，因此开拓境外市场对公司发展具有重要意义。为进一步拓宽海外市场，提升公司对境外客户的响应速度，提供更便捷的服务，巩固与海外客户的长期合作关系，安保医疗成立了安保波兰、安保印尼、安保印度作为境外销售平台。

综上所述，公司境外投资系基于产业链优化、拓宽海外市场及客户服务升级的核心诉求，具有必要性。

## （二）是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序

公司境外子公司的设立已经履行发改部门备案、商务部门审批和境外主管机构审批手续，具体情况如下：

序号	名称	发改部门备案	商务部门审批	境外主管机构审批手续
1	安保香港	深圳市发展和改革委员会《境外投资项目备案通知书》（深发改境外备〔2020〕404号）	深圳市商务局《企业境外投资证书》（境外投资证第N4403202000625号）	香港特别行政区公司注册处《公司注册证明书》编号2952081
2	富迈生物	深圳市发展和改革委员会《境外投资项目备案通知书》（深发改境外备〔2022〕0628号）	深圳市商务局《企业境外投资证书》（境外投资证第N4403202200076号）	香港特别行政区公司注册处《公司注册证明书》编号3095360
3	安保波兰	不涉及	已办理已设立境外企业再投资备案	波兰国家法院登记处KRS编号0000955820

4	安保 印尼	不涉及	已办理已设立境外企业再投资备案	印度尼西亚共和国法律和人权部长令编号 AHU-0033613.AH.01.01.Tahun 2022《关于有限责任公司法人设立批准 PT AMOUL 医疗印度尼西亚》企业注册号 4022052432103242
5	安保 印度	不涉及	正在办理已设立境外企业再投资备案，已提交备案表	印度政府公司事务部《公司注册证书》09AAZCA3863D1Z8

注 1：根据《企业境外投资管理办法》第四十二条的规定，安保波兰、安保印尼、安保印度三个境外再投资公司，不属于中方投资额 3 亿美元及以上的非敏感类项目，无需向主管发改部门备案。

注 2：安保香港、富迈生物的中方股东暂未向其出资，待出资前再办理外汇业务登记。安保波兰、安保印尼、安保印度为境外再投资设立的公司，无需办理外汇备案手续。

注 3：根据《境外投资管理办法（2014）》第二十五条的规定：“企业投资的境外企业开展境外再投资，在完成境外法律手续后，企业应当向商务主管部门报告。涉及中央企业的，中央企业通过‘管理系统’填报相关信息，打印《境外中资企业再投资报告表》并加盖公章后报商务部；涉及地方企业的，地方企业通过‘管理系统’填报相关信息，打印《再投资报告表》并加盖公章后报省级商务主管部门。”该规定未设定境外企业再投资报告时限。公司已按上述规定提交安保印度的境外企业再投资备案表，待主管商务部门确认。若因商务主管部门未予确认上述备案，导致安保印度无法开展销售业务，公司将直接通过境内主体向印度客户销售的方式进行替代，不会对公司经营产生实质性影响。

由上表可知，除正在向商务部门申请办理安保印度的境外再投资备案（已提交备案表）外，公司投资境外子公司已经履行了必要的发改部门、商务部门、境外主管机构的备案、审批手续，公司尚未向境外子公司出资，待出资前再办理外汇业务登记，符合境内有关境外投资法律法规的规定。

### （三）是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定

#### 1、《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》的相关规定如下：

“四、限制境内企业开展与国家和平发展外交方针、互利共赢开放战略以及宏观调控政策不符的境外投资，包括：（一）赴与我国未建交、发生战乱或者我国缔结的双多边条约或协议规定需要限制的敏感国家和地区开展境外投资。（二）房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部等境外投资。（三）在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台。（四）使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投

资。（五）不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资。其中，前三类须经境外投资主管部门核准。”

“五、禁止境内企业参与危害或可能危害国家利益和国家安全等的境外投资，包括：（一）涉及未经国家批准的军事工业核心技术和产品输出的境外投资。（二）运用我国禁止出口的技术、工艺、产品的境外投资。（三）赌博业、色情业等境外投资。（四）我国缔结或参加的国际条约规定禁止的境外投资。（五）其他危害或可能危害国家利益和国家安全的境外投资。”

## 2、《企业境外投资管理办法》的相关规定如下：

“实行核准管理的范围是投资主体直接或通过其控制的境外企业开展的敏感类项目。核准机关是国家发展改革委。本办法所称敏感类项目包括：（一）涉及敏感国家和地区的项目；（二）涉及敏感行业的项目。本办法所称敏感国家和地区包括：与我国未建交的国家或地区；（二）发生战争、内乱的国家或地区；（三）根据我国缔结或参加的国际条约、协定等，需要限制企业对其投资的国家或地区；（四）其他敏感国家和地区。本办法所称敏感行业包括：（一）武器装备的研制生产维修；（二）跨境水资源开发利用；（三）新闻传媒；（四）根据我国法律法规和有关调控政策，需要限制企业境外投资的行业。敏感行业目录由国家发展改革委发布。”

## 3、《境外投资管理办法》的相关规定如下：

“企业境外投资不得有以下情形：（一）危害中华人民共和国国家主权、安全和社会公共利益，或违反中华人民共和国法律法规；（二）损害中华人民共和国与有关国家（地区）关系；（三）违反中华人民共和国缔结或者参加的国际条约、协定；（四）出口中华人民共和国禁止出口的产品和技术。”

“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。”

因此，根据上述规定，公司境外投资的地区为中国香港、波兰、印尼及印度，不属于敏感国家和地区，且上述境外子公司的主营业务为医疗设备的销售，不涉及《企业境

外投资管理办法》及《境外投资管理办法》中规定的敏感行业，亦不属于《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》规定的限制或禁止的境外投资情形。

综上所述，公司投资设立上述境外子公司符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》规定。

#### **（四）是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见**

根据公司经审计的财务数据，公司境外子公司不存在收入或利润占比超过 10% 的重要子公司。境外子公司中，仅安保香港、安保印尼、安保波兰在报告期内实现收入。

中国香港李绪峰律师行已针对安保香港的设立与存续、股权变动、业务合规性等事项出具《香港法律意见书》并发表了明确的合规意见，安保香港合法有效存续，其运营符合中国香港的法律规定，不存在违法经营问题，在中国香港法院没有任何针对安保香港的民事和刑事的诉讼记录。

印尼律师事务所 QUEEN LAW FIRM 已针对安保印尼的设立、存续、股东情况、经营合规、税务状况、知识产权情形、不动产使用、无争议状况及其他相关事项出具《法律意见书》并发表了明确的合规意见，安保印尼依法设立并有效存续，从事现有业务符合法律法规的规定，公司经营过程中未出现行政处罚、安全生产事件或劳动争议，整体经营活动符合法律法规要求，公司不存在任何未了结或潜在的重要法律程序。

波兰律师事务所 FIFIELSKI JASIŃSKI Legal Office 已针对安保波兰的设立、机构设置与存续状态、业务合规性等事项出具《法律尽职调查分析与结果》并发表了明确的合规意见，安保波兰依法设立并有效存续，从事现有业务符合法律法规的规定。目前尚未有任何政府部门、法院或行政机构对公司采取行动，也不存在相关诉讼程序的风险。近期既未对公司采取任何法律程序，也未发现此类案件即将发生的迹象。

因此，公司境外子公司安保香港、安保印尼、安保波兰已取得所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见。另外，根据公司及实际控制人出具的声明：公司境外子公司合法设立并有效存续，不存在法律、法规及公司章程规定需要终止的情形，不存在未决/已解决的仲裁或诉讼，未受到任何政府机构的处罚。

#### **四、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见**

## （一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了如下程序：

1、获取公司各子公司财务报表，根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》判断哪些属于重要子公司；获取并查阅重要子公司全套历史工商档案、业务经营资质及合规证明；

2、访谈公司管理层，了解少数股东与公司共同投资的背景；查询公司子公司的章程，了解少数股东与公司共同投资的投资价格，访谈少数股东，了解其与公司人员的关联关系，是否存在代持或其他利益安排；查阅《公司章程》及《对外投资管理制度》；

3、查阅安保香港、富迈生物、安保波兰、安保印尼、安保印度的商务部门审批或备案手续审批，以及境外主管机构出具的注册证明文件；查阅安保香港、富迈生物的发改部门备案以及外汇登记号；查阅境外律所出具的关于公司境外子公司的法律意见书，取得公司及实际控制人出具的关于设立境外子公司的相关说明及合法合规声明；查阅《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》《企业境外投资管理办法》《境外投资管理办法》相关规定；查询公司的企业信用报告（无违法违规证明版）。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、最近一年收入或利润占公司合并报表收入、利润超过 10%的重要子公司包括云科智讯，公司已在公开转让说明书中披露了云科智讯历史沿革和财务简表信息，其历史沿革、生产经营合法合规；

2、为满足在印度注册私人有限公司对于董事资质的基本要求，安保印度的少数股东与公司共同设立了安保印度；少数股东与公司董监高、股东、员工不存在关联关系，不存在为上述人员代持或其他利益安排，相关共同投资事项履行了必要的审议程序，符合相关法律法规要求；

3、公司境外投资系基于产业链优化、拓宽海外市场及客户服务升级的核心诉求，安保香港及富迈生物作为跨境投资平台、安保波兰、安保印尼、安保印度是境外销售平台，对公司开拓海外市场具有重要意义，具有必要性；安保香港及富迈生物已取得商务

部门及发改部门关于境外投资的审批或备案，并办理外汇登记；安保波兰、安保印尼、安保印度三个境外再投资公司，其中，安保波兰、安保印尼已办理商务部门备案，安保印度正在办理已设立境外企业再投资备案；安保香港、富迈生物、安保波兰、安保印尼、安保印度均已取得境外主管机构注册登记；公司境外投资活动符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定；根据公司经审计的财务数据，公司境外子公司不存在收入或净利润占比超过 10%的重要子公司；境外子公司中，仅安保香港、安保印尼、安保波兰在报告期内实现收入。公司境外子公司安保香港、安保印尼、安保波兰已取得所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见，此外，公司及实际控制人出具声明：公司境外子公司合法设立并有效存续，不存在法律、法规及公司章程规定需要终止的情形，不存在未决/已解决的仲裁或诉讼，未受到任何政府机构的处罚。

### 《审核问询函》问题 8：其他事项（六）关于其他事项

请公司：①公司存在应急救援培训业务，实际控制人控制的其他公司主营业务为持有房产、国际学生 K12 教育培训业务，说明公司是否涉房地产开发、教培类业务，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定；②说明公司土地使用权的使用权人为安保医疗/国家高性能医疗器械国家研究院有限公司的原因，是否存在资产或资源被第三方占用的情形；③分别说明采购的三大类物料的具体内容，是否存在采购成品后简单组装即对外销售的情况，在生产以产品组装、调试为主的情况下公司研发能力及核心竞争力的具体体现；④补充披露王丽华、WANG SHIRLEY BAOHUA、李广林、李婧、王拓非的职业经历，确保信息披露连续、完整；⑤说明申报文件 2-7 是否符合《股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》附件要求。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

一、公司存在应急救援培训业务，实际控制人控制的其他公司主营业务为持有房产、国际学生 K12 教育培训业务，说明公司是否涉房地产开发、教培类业务，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-3 行业相关要求”，申请挂牌公司所属行业或所从事业务不得存在以下情形：（一）申请挂牌公司从事学前教育、学科类培训等业务，或属于国务院主管部门认定的产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》

中规定的淘汰类行业；（二）除中国人民银行、中国银保监会、中国证监会批准设立并监管的金融机构外，申请挂牌公司主要从事其他金融或投资业务，或申请挂牌公司持有主要从事上述业务企业的股权比例 20%以上（含 20%）或为其第一大股东；（三）不符合全国股转系统市场定位及中国证监会、全国股转公司规定的其他情形。

公司主要从事急救与生命支持类医疗设备的研发、生产与销售，致力于为患者提供从院前急救到院内急危重症治疗、紧急医学救援的一站式生命支持解决方案，主要产品包括医用呼吸机、心肺复苏机和体外除颤设备等，产品应用场景覆盖医院、公众市场、家用市场等。公司及其子公司的经营范围及实际从事业务均不涉及房地产开发业务。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 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”之“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。公司所处行业不属于国务院主管部门认定的产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》中规定的淘汰类行业。公司存在应急救援培训业务，属于业务培训，主要为普及群众急救知识，提高社会群众自救互救能力，不涉及教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训，不属于学前教育、学科类培训等业务。

公司主要从事急救与生命支持类医疗设备的研发、生产与销售，不涉及金融或投资业务，截至本补充法律意见书出具日，公司的对外投资均为合并报表范围内的子公司，公司的子公司的业务不涉及金融或投资业务。公司及子公司不存在不符合全国股转系统市场定位及中国证监会、全国股转公司规定的其他情形。

实际控制人控制的其他公司主营业务为持有房产、国际学生 K12 教育培训业务，具体如下：

序号	公司名称	经营范围	主营业务	实际控制人的持股比例
1	武汉市艾迈德生物医疗有限公司	通讯器材（专营除外）的批发兼零售；计算机软硬件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。（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）	持有房产并出租	100.00%
2	深圳市平治文化传播有限公司	一般经营项目是：在网上从事文化活动策划、经济信息咨询（不含证券、保险、金融业务、人才中介服务及其他限制项目）；在网上从事工艺品的设计与销售及其他国内贸易（法律、	持有房产并出租	100.00%

序号	公司名称	经营范围	主营业务	实际控制人的持股比例
		行政法规、国务院决定规定在登记前须批准的项目除外）。		
3	深圳市鼎盛聚富文化传播有限公司	一般经营项目是：在网上从事文化活动策划、企业管理咨询；在网上从事工艺品的销售（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）。	持有房产并出租	100.00%
4	思维(深圳)国际教育有限公司	一般经营项目是：教育管理技术的研发、技术咨询；教育信息咨询；企业管理咨询；投资咨询（不证券、期货咨询）；文化活动策划；企业形象策划；文化艺术交流活动策划；经济信息咨询；会务服务；礼仪服务；工艺礼品（象牙及其制品除外）、文化办公用品、日用品百货的销售。（以上项目法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；以自有资金从事投资活动；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；面向家长实施的家庭教育咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；中小学生校外托管服务；幼儿园外托管服务；教育教学检测和评价活动；招生辅助服务；人工智能基础资源与技术平台；智能机器人的研发；智能机器人销售；计算机软硬件及辅助设备零售；科普宣传服务；教学用模型及教具销售；会议及展览服务；数字文化创意内容应用服务；体育保障组织；体育竞赛组织；体育赛事策划；组织体育表演活动；体验式拓展活动及策划；旅游开发项目策划咨询；组织文化艺术交流活动；文艺创作；露营地服务；自费出国留学中介服务。（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）	国际学生K12教育培训	100.00%
5	思棵(深圳)国际教育有限公司	一般经营项目是：在教育管理领域的研发、技术咨询，教育信息咨询，企业管理咨询，投资咨询；文化活动策划；企业形象策划、文化艺术交流策划，会务服务、礼仪服务；工艺礼品（象牙及其制品除外）、文化办公用品、日用品百货的销售。（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）；以自有资金从事投资活动；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；面向家长实施的家庭教育咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信	国际学生K12教育培训	100.00%

序号	公司名称	经营范围	主营业务	实际控制人的持股比例
		息咨询服务)；社会经济咨询服务；中小学校外托管服务；幼儿园外托管服务；教育教学检测和评价活动；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；招生辅助服务；人工智能基础资源与技术平台；智能机器人的研发；智能机器人销售；计算机软硬件及辅助设备零售；科普宣传服务；教学用模型及教具销售；会议及展览服务；数字文化创意内容应用服务；体育保障组织；体育竞赛组织；体育赛事策划；组织体育表演活动；体验式拓展活动及策划；旅游开发项目策划咨询；组织文化艺术交流活动；文艺创作；露营地服务；自费出国留学中介服务。（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）		

此外，实际控制人间接参股的尤里卡（深圳）策划有限公司、尤途（深圳）科技教育有限公司的主营业务为海外游学咨询服务。

上述企业业务不属于公司合并报表范围内的业务，公司的业务及所处行业符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定。

## 二、说明公司土地使用权的使用权人为安保医疗/国家高性能医疗器械国家研究院有限公司的原因，是否存在资产或资源被第三方占用的情形

### （一）公司土地使用权的使用权人为安保医疗/深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司的原因

由于公司所在地深圳土地稀缺、价格较高，同时考虑公司实际用地需求，根据《深圳市工业及其他产业用地供应管理办法》（深府规〔2019〕4号）的相关规定，通过政府的遴选，公司与产业类似的深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司组成联合体共同竞买土地使用权。公司与深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司同时满足深圳市产业发展导向和龙华区产业发展定位，在深圳市均无自有产业用地，在龙华区均无自有产业用房。

### （二）公司不存在资产或资源被第三方占用的情形

在深圳市加快发展高性能医疗器械，推进国家高性能医疗器械创新中心建设背景下，为解决发展瓶颈、提升企业竞争力，公司联合深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司组成项目联合体，在观澜中心地区西片布新路与碧澜路交界口共同拿地建设医疗器械创新产业基地。

根据深圳市市场监督管理局商事登记簿查询，深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司成立于2019年9月27日，基本情况如下：

企业名称	深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5FU44501
住所	深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1301-76号银星智界二期1号楼A101
法定代表人	刘新
注册资本	12,000万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	一般经营项目：一类、二类和三类医疗器械的科学研究、开发、检测、维护；医疗设备的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；机械设备、仪器仪表销售；物业租赁及物业管理服务。进出口商品检验鉴定；会议及展览服务。租赁服务（不含许可类租赁服务）；机械设备租赁；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）。（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）许可经营项目：检验检测服务。第三类医疗器械经营；第三类医疗设备租赁。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期	2019年9月27日
营业期限	2019年9月27日至长期

2023年10月31日，公司与深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司签订《联合申请、竞买产业用地及合作建设协议书》，涉及联合竞买及产权划分的主要内容如下：

#### 1、联合竞买宗地情况

项目	内容
地块编号	观澜中心地区西片03-03-02地块
土地位置	观澜中心地区西片布新路与碧澜路交界口
准入行业类别	A01、A16
土地用途	普通工业用地
土地面积	15,601平方米

项目	内容
土地使用年限	30 年
计容建筑面积	70,200 平方米
主体建筑物的性质	厂房
建筑容积率	4.5

## 2、合作形式

在满足深圳市龙华区产业发展监管规定的相关条款下，公司与深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司双方组成联合体共同参与竞买目标地块并进行合作建设开发，具体出资比例及权益分配方案如下：

（1）各方一致同意，联合竞买土地所需的资金按各方建筑面积的实际价格分别出资；合作建设开发所需的资金暂按安保医疗 55.13%、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司 44.87% 出资；待建筑设计方案定稿后，双方将根据双方实际建筑面积产生的土地购置费和预估的建筑施工费用签订补充协议，对出资比例进行重新核定。

（2）双方一致同意，厂房的建筑面积为 55,560 平方米（深圳市安保医疗科技股份有限公司占有 26,123 平方米，深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司占有 29,437 平方米）；配套（商业及食堂、宿舍楼）的建筑面积为 14,640 平方米（深圳市安保医疗科技股份有限公司占有 12,577 平方米，深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司占有 2,063 平方米）。实际建设造成建筑面积偏差，双方共同协商相关分配差异补偿方案并报相关政府审批部门审批同意后解决。

（3）具体楼宇位置选择方案图待设计阶段由双方协商确定。

（4）由双方共同协商确认负责项目的规划设计及项目建设以及存续期管理，管理相关支出由双方按照实际建筑面积比例分摊。

## 3、共有物业产权划分

各方一致同意，生产、配套均按照双方实际建筑面积比例分证持有。原则上按各方实际建筑面积分别管理和运营各自厂房及配套，但涉及园区整体运营管理的事项由安保医疗统一进行；配套大楼由安保医疗统一进行整体运营管理，联合方在配套大楼的建筑面积范围内可自行管理，但以不应影响配套大楼的整体管理为限。

物业产权分配具体如下表（具体数据以政府最终批准的为准）：

指标类型		总计数量 (m <sup>2</sup> )	安保医疗数量 (m <sup>2</sup> )	合作方数量 (m <sup>2</sup> )	
地上计容面积	厂房（80%）	生产用房	55,560	26,123	29,437
	配套（20%）	宿舍	12,000	11,000	1,000
		商业	500	500	0
		食堂	2,000	1,000	1,000
		物业管理用房	140	77	63
总计			<b>70,200</b>	<b>38,700</b>	<b>31,500</b>

综上，该土地由安保医疗与深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司共同共有，各自物业产权归各自所有，双方享有的权属清晰，公司不存在资产或资源被第三方占用的情形。

三、分别说明采购的三大类物料的具体内容，是否存在采购成品后简单组装即对外销售的情况，在生产以产品组装、调试为主的情况下公司研发能力及核心竞争力的具体体现

#### （一）采购的三大类物料的具体内容

公司采购的物料类别主要包括电子电气类、结构件与包辅材料三大类，各大类包含的原材料种类繁多，主要物料种类如下：

采购物料分类	主要物料	2025年1-4月	2024年度	2023年度
电子电气类	涡轮泵组件、电源、集成电路、PCB、显示屏、电容、传感器等	62.47%	50.95%	61.73%
结构件	比例阀、减压阀等阀类及其组件、上壳、下壳等壳类物料、五金件、塑胶制品、橡胶制品、丝杆等	19.18%	24.24%	19.22%
包辅材料	包装材料、辅料、印刷品等	3.43%	4.77%	3.78%
合计		<b>85.08%</b>	<b>79.96%</b>	<b>84.74%</b>

注：表中数据为各大类物料当期采购金额占公司当期原材料采购金额的比例。

除上述三大类物料外，公司采购的其他物料主要系医用台车、除颤电极片等与公司产品配套使用的成品组件。

## （二）是否存在采购成品后简单组装即对外销售的情况

公司产品为软硬件一体化产品，研发设计（包括总体设计、软件开发及硬件设计等）是影响公司产品功能、性能的关键因素，产品生产过程是对研发设计要求的具体执行，使得最终产品达到研发设计要求。因公司产品整体系统相对复杂、技术要求高，产品的软硬件相互匹配才能实现产品的功能及性能，因此，软件烧录以及产品的装配、调试、检验等过程，是对产品功能实现、性能达标及质量合规具有重大影响的核心工序。

其中，软件烧录是指将研发设计的程序代码按产品机型要求永久性写入设备存储芯片的过程；产品的装配和调试是按照设计技术要求及生产工艺标准，将公司外购或外协加工的零部件等进行组装成具有完整功能的产品的过程，并同步开展产品参数设置、功能调试与性能测试的过程；产品的检验是指根据产品检验工艺文件、技术图纸及相关法律法规的要求，对产品的外观、结构、功能、核心性能及电气安全进行确认的过程。上述工序均系公司产品能够正常运行的重要保证，关乎产品运行的有效性和安全性。

综上，公司不存在采购成品后简单组装即对外销售的情况。

## （三）在生产以产品组装、调试为主的情况下公司研发能力及核心竞争力的具体体现

公司的研发能力及核心竞争力主要体现为对急救与生命支持类医疗器械的系统性研发设计及生产制造能力，具体如下：

### 1、公司核心技术自主可控，拥有技术护城河

公司作为专业的急救与生命支持类医疗器械厂商，核心竞争力源于自主研发的底层技术，而非外部成品集成。报告期内，公司研发费用累计投入约 1.5 亿元，组建了包含生物医学工程、机械电子、软件算法等多学科的研发团队。长期以来，公司在主要产品领域形成了完善的、高壁垒的核心技术体系：在呼吸机产品条线，公司构建了“基于文丘里原理的压力控制及容量控制技术”、“气动电控呼吸机比例阀高精度调节技术”、“涡轮矢量控制技术”和“呼吸机小潮气量控制技术”等核心技术；在心肺复苏机产品条线，公司构建了“气动电控自动化控制技术”、“电动电控自动化控制技术”和“点式按压技术结合回弹设计”等核心技术；在体外除颤设备条线，公司构建了“人体阻抗精准识别技术”、“低能量智能双相波技术”和“心律识别技术”等核心技术。

同时，公司对于产品核心零部件的研发项目进展良好，包括涡轮、涡轮泵组件、比例阀、流量传感器、音圈电机等关键零部件的研发项目均已处于性能验证阶段或小批量运用于公司产品中，有望在公司各产品系列中实现关键零部件自研替代。

公司持续大额的研发投入使得公司拥有强有力的技术储备和创新能力，主要产品应用相关核心技术实现的性能指标能够与进口保持一致或部分优于，为公司产品打造了坚实的技术护城河。

## 2、公司核心生产工序自主可控，生产流程不断优化

公司产品生产过程中的软件烧录、整机装配、调试、检验等工序，对产品功能实现、性能保障及质量管控具有重大影响，上述核心工序均由公司自主完成；同时，该类工序需要兼顾机械、电气、材料、热力学、生物医学等多个领域的知识，并需要满足高精度、稳定性、安全性等多重要求，具有一定的技术门槛。

在生产管理层面，公司持续优化管控流程，现已部署 ERP 系统与制造执行系统（MES），对生产全过程实现数字化、信息化和自动化管理。该体系不仅提升了生产制造的精益化水平，还实现了对产品进度与库存状态的实时监控，增强了各工序间的协同效率，提高了整体生产能力。

## 四、补充披露王丽华、WANG SHIRLEY BAOHUA、李广林、李婧、王拓非的职业经历，确保信息披露连续、完整

公司实际控制人王丽华 1999 年 9 月至 2001 年 10 月因个人原因休养；2025 年 5 月至今任安泰香港董事。

公司董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书 WANG SHIRLEY BAOHUA 2004 年 3 月至 2006 年 1 月在悉尼大学完成硕士学位；2010 年 4 月至 2010 年 5 月因个人原因休养。

公司独立董事李广林 1993 年 9 月至 1996 年 6 月在复旦大学完成工商管理硕士学位。

公司职工代表监事李婧 2003 年 9 月至 2007 年 12 月任武警福建总队医院麻醉医生；2008 年 1 月至 2009 年 12 月任空军广州天河干休所保健医生；2010 年 1 月至 2010 年 3

月因个人原因休养；2010年4月至2018年4月先后任安保公司产品专员，产品经理；2018年5月至今任公司市场经理。

公司监事王拓非2020年12月至2022年3月因个人原因休养。

王丽华相关职业情况公司已在公开转让说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”之“1、控股股东”处补充披露如下：“

姓名	王丽华	
国家或地区	中国	
性别	女	
出生日期	1973年11月28日	
是否拥有境外居留权	否	
学历	硕士研究生	
任职情况	公共事务总监	
职业经历	中南财经政法大学硕士研究生毕业，1998年8月至1999年8月任深圳市喜之郎实业有限公司市场部经理；1999年9月至2001年10月因个人原因休养；2001年11月至2022年3月任安保有限执行董事；2022年3月至今任公司公共事务总监；2025年5月至今任安保香港董事；2021年被评选为“全国妇联巾帼建功标兵”。	

”

WANG SHIRLEY BAOHUA、李广林、李婧、王拓非相关职业情况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”处补充披露如下：

序号	姓名	职业（创业）经历
2	WANG SHIRLEY BAOHUA	曾用中文名为王保华。2001年7月至2004年2月任建设银行深圳分行振兴支行结算部经理；2004年3月至2006年1月在悉尼大学完成硕士学位；2006年2月至2010年3月任MIA Australia 管理会计；2010年4月至2010年5月因个人原因休养；2010年6月至2011年11月任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司国际销售；2011年12月至2022年3月先后任安保有限国际部总监、财务负责人、副总经理；2022年3月至今任公司董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书。
5	李广林	1982年8月至1983年6月任兵器工业国营第四四七厂第四分厂生产调度员；1983年6月至1986年9月任兵器工业国营第四四七厂第四分厂团委书记；1986年10月至1993年8月任内蒙古北方重型汽车股份有限公司成本会计部经理；1993年9月至1996年6月在复旦大学完成工商管理硕士学位；1996年6月至1998年7月任深圳市政府高新技术园区发展公司办公室主任；1998年8月至2006年9月任深圳市盐田区投资控股有限公司财务部

		长、总会计师；2006年10月至2015年6月任深圳市盐田区城建集团有限公司监事会主席、总会计师；2015年5月至2022年2月任中国科学院深圳先进技术研究院总会计师、财务资产处长；2022年3月至今任公司独立董事。
7	李婧	2003年9月至2007年12月任武警福建总队医院麻醉医生；2008年1月至2009年12月任空军广州天河干休所保健医生；2010年1月至2010年3月因个人原因休养；2010年4月至2018年4月先后任安保公司产品专员，产品经理；2018年5月至今任公司市场经理；2024年4月至今任公司职工代表监事。
8	王拓非	2005年3月至2009年4月任日立环球存储科技公司培训主管；2009年10月至2010年8月任飞利浦伟康医疗有限公司培训主管；2010年10月至2013年12月任迪特及科技（深圳）有限公司人事主管；2014年2月至2016年5月任深圳市华力特电气股份有限公司培训经理；2016年5月至2020年11月任飞利浦金科威（深圳）实业有限公司行政经理；2020年12月至2022年3月因个人原因休养；2022年4月至今任公司行政部高级经理、人力资源部国际营销中心 HRBP；2024年1月至今任公司公共事务部部长、监事。

## 五、说明申报文件 2-7 是否符合《股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》附件要求

申报文件 2-7 中，《公开转让并挂牌申请文件受理检查要点》已根据全国股转公司公布的《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》所附附件 2 更新，并上传更新后的文件。

申报文件 2-7 中，《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核关注要点落实情况表》已根据全国股转公司公布的《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核关注要点落实情况表》模板填列，本次无需更新。

## 六、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见

### （一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了如下核查程序：

1、经过访谈公司培训业务负责人，了解公司培训业务内容，访谈公司实际控制人，了解公司是否涉及房地产开发业务、教培类业务；

2、取得公司关于联合申请用地的说明及查阅《关于医疗器械创新产业基地重点产业项目遴选方案的公示》；查阅《深圳市工业及其他产业用地供应管理办法》（深府规〔2019〕4号）相关规定；通过公开网站检索《深圳市国民经济和社会发展第十四个五

年规划和二〇三五年远景目标纲要》；通过深圳市市场监督管理局商事登记簿，查询深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司工商信息；查阅《国有土地使用证》《联合申请、竞买产业用地及合作建设协议书》；

3、获取公司报告期内的采购明细表，统计并梳理公司采购的物料构成，并通过访谈采购部门相关人员，了解公司的物料种类和采购背景；获取并查阅公司的生产工艺流程文件，访谈生产部门和研发部门相关人员，了解公司的生产工艺和流程，了解并分析公司研发能力及核心竞争力的具体体现；

4、访谈王丽华、WANG SHIRLEY BAOHUA、李广林、李婧、王拓非，了解其过往职业经历，确保职业信息连续、完整性；

5、查阅《股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》，并对照申报文件内容。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、实际控制人控制的其他公司主营业务为持有房产、国际学生K12教育培训业务，不属于公司合并报表范围内的业务，公司的业务及所处行业符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定；

2、公司所在地深圳土地稀缺、价格较高，同时考虑公司实际用地需求，根据《深圳市工业及其他产业用地供应管理办法》（深府规〔2019〕4号）的相关规定，根据政府的遴选，公司与产业类似的深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司组成联合体共同竞买土地使用权；公司与深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司基于双方签订的《联合申请、竞买产业用地及合作建设协议书》，组成联合体共同竞得目标地块并合作建设“医疗器械创新产业基地”，产权归属清晰、权责明确，公司不存在资产或资源被第三方占用的情形；

3、公司不存在采购成品后简单组装即对外销售的情况，公司对产品的研发设计，以及生产过程中的软件烧录以及产品的装配、调试、检验等过程，是对产品功能实现、性能达标及质量合规具有重大影响的核心工序，具有一定的技术含量。公司的研发能力

及核心竞争力主要体现在两个方面：一是公司核心技术自主可控，拥有技术护城河；二是公司核心生产工序自主可控，生产流程不断优化；

4、公司已在公开转让说明书补充披露王丽华、WANG SHIRLEY BAOHUA、李广林、李婧、王拓非的职业经历，信息披露连续、完整；

5、公司已更新申报文件内容，符合《股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件要求。

本补充法律意见书正本一式肆份，经本所负责人、经办律师签署并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，接签字盖章页）

(本页无正文,为《北京观韬(深圳)律师事务所关于深圳市安保医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的补充法律意见书(一)》之签字盖章页)

经办律师:

  
黄亚平

  
罗增进

单位负责人:

  
黄亚平

北京观韬(深圳)律师事务所



2025年12月18日