

上海市锦天城律师事务所
关于郑州安图生物工程股份有限公司
公开发行可转换公司债券的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路501号上海中心大厦9、11、12层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮政编码：200120

上海市锦天城律师事务所
关于郑州安图生物工程股份有限公司
公开发行可转换公司债券的
补充法律意见书（一）

案号：01F20185663

致：郑州安图生物工程股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“发行人”或“安图生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，担任发行人公开发行可转换公司债券事宜（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问。

本所及本所经办律师根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》以及《上市公司证券发行管理办法》等有关法律、法规及规范性文件的规定，就发行人本次发行所涉有关事宜已于2018年12月20日出具了《上海市锦天城律师事务所关于郑州安图生物工程股份有限公司公开发行可转换公司债券的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）和《上海市锦天城律师事务所关于郑州安图生物工程股份有限公司公开发行可转换公司债券的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）。

现根据《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（182214号）的要求，以及发行人自2018年9月30日至本补充法律意见书出具之日发生的变化，出具本补充法律意见书。

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规范性文件的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。

本补充法律意见书是对《法律意见书》和《律师工作报告》的补充、说明和更正，并构成《法律意见书》和《律师工作报告》不可分割的一部分；本所及本所经办律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中所作出的声明事项，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，除特别说明者外，与其在《法律意见书》和《律师工作报告》中的含义相同。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

本所同意发行人部分或全部在申报文件中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

正文

一、反馈意见“一、重点问题 1. 请申请人补充披露母公司及合并报表范围内子公司在报告期内受到行政处罚的情况，是否构成重大违法行为。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。”

针对上述问题，本所律师取得了发行人的书面承诺以及发行人及其合并报表范围内子公司所在地有关政府部门出具的合规证明；查阅了中勤万信出具的《审计报告》、发行人 2018 年 1-9 月的财务报表以及发行人在报告期内的营业外支出明细；查询了国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、资本市场违法违规失信记录查询平台（<http://shixin.csrc.gov.cn>）等公开信息；查询了发行人及其合并报表范围内子公司所在地工商、税收、土地、环保、海关等有关政府部门的官方网站。

经本所律师核查，发行人及其合并报表范围内子公司在报告期内不存在因违法、违规行为而受到行政处罚的情况。

二、反馈意见“一、重点问题 2. 请申请人补充披露是否具备诊断试剂生产经营所需资质、许可，生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定，诊断试剂生产质量控制情况，有关申请人产品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因产品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。”

（一）发行人的生产经营资质

针对上述问题，本所律师取得了发行人所在地药监部门出具的合规证明，查阅了本次发行的《募集说明书》、公开披露的定期报告、重要业务合同以及所拥有的诊断试剂生产经营相关资质、许可等资料；并查询了国家药品及医疗器械监管相关法律法规。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其合并报表范围内子公司取得的业务资质、许可的情况如下：

1、医疗器械生产、经营许可证

所属权人	特许经营权	证书号	生产范围/经营范围	最近一次更新日期	有效期至
安图生物	医疗器械经营许可证	豫郑食药监械经营许 20180808 号	原分类目录：第三类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）	2018.08.08	2023.08.07
	第二类医疗器械经营备案凭证	豫郑食药监械经营备 20160525 号	原分类目录：第二类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 除外），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6870 软件	2018.11.19	无期限要求
	第一类医疗器械生产备案凭证	豫郑食药监械生产备 20140009 号	原分类目录：I 类：6840 体外诊断试剂	2018.11.22	无期限要求
	医疗器械生产许可证	豫食药监械生产许 20160058 号	原分类目录：II 类：6840 体外诊断试剂；III 类：6840 体外诊断试剂。	2019.01.21	2023.07.02
安图仪器	医疗器械生产许可证	豫食药监械生产许 20150120 号	原分类目录：II 类：6840 临床检验分析仪器；6870 软件 III 类：临床检验分析仪器；新分类目录：22-04：免疫分析设备。	2019.01.21	2021.10.20
安图科技	第二类医疗器械经营备案凭证	豫郑食药监械经营备 20150588 号（更）	第 II 类：6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗社设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料	2017.06.19	无期限要求
	医疗器械经营许可证	豫郑食药监械经营许 20150306 号	第三类 6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料	2015.6.15	2020.6.14

百奥泰康	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20100007 号	2002 年版分类目录： II 类：II-6840 体外诊断试剂，II-6840-2 生化分析系统 III 类：III-6840 体外诊断试剂	2019.01.16	2024.01.15
杭州安图 久和	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营许 20180087 号	第三类：6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6866 医用高分子材料及制品。	2018.02.14	2023.02.13
	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭食药监械经营备 20173238 号	第二类医疗器械：6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备 6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件	2018.01.29	无期限要求
河北安图 久和	医疗器械经营许可证	冀石食药监械经营许 20171126 号	6804 眼科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824、医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材。	2017.10.19	2022.10.18
	第二类医疗器械经营备案凭证	冀石食药监械经营备 20171178 号	6801 基础外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输储存），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，	2017.11.08	无期限要求

			6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具， 6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品		
辽宁久和 畅通	医疗器械经营许可证	辽铁食药监械经营许 20180030 号	6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材。	2018.04.27	2023.04.26
	第二类医疗器械经营备案凭证	辽铁食药监械经营备 20180031 号	6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824	2018.05.14	无期限要求

			医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。		
洛阳安图 久和	医疗器械经营许可证	豫洛食药监械经营许 20180112 号	原分类目录: 第三类: 6804 眼科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 除外), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材。	2018.08.21	2023.08.20
	第二类医疗器械经营备案凭证	豫洛食药监械经营备 20180228 号	原分类目录: 第二类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光	2018.08.28	无期限要求

			仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。		
云南安图 久和	医疗器械经营许可证	滇昆食药监械经营许 20190036 号	2002 年分类目录: 6815, 6822, 6823, 6828, 6830, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6854, 6858, 6866, 6870 2017 年分类目录: 01, 02, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 6840 体外诊断试剂	2019.01.10	2024.01.09
	第二类医疗器械经营备案凭证	滇昆食药监械经营备 20190060 号	2002 年分类目录: 6821, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6854, 6866 2017 年分类目录: 01, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 15, 18, 22, 6840 体外诊断试剂	2019.01.11	无期限要求

(二) 药品生产、经营许可证

所属权人	特许经营权	证书号	生产范围/经营范围	最近一次更新日期	有效期至
安图生物	药品生产许可证	豫 20160295	体外诊断试剂(乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法))	2018.11.14	2020.12.31
安图科技	药品经营许可证	豫 AA3710316	体外诊断试剂	2017.07.20	2019.11.12

(三) 药品生产、经营质量管理认证证书

所属权人	特许经营权	认证机构	证书号	标准	最近一次更新日期	有效期至	认证范围

安图生物	药品 GMP (药品生产质量管理规范) 证书	河南省食品药品监督管理局	HA20160082	《药品生产质量管理规范》	2016.11.16	2021.11.15	体外诊断试剂(乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法))
安图科技	药品经营质量管理规范(GSP)认证证书	河南省食品药品监督管理局	A-HEN14-204	《药品经营质量管理规范》	2014.11.13	2019.11.12	批发

2018年10月26日,郑州市食品药品监督管理局出具《证明》,经查阅郑州市食品药品监督管理局2016年以来行政处罚案卷,未查到安图生物、安图仪器和安图科技在我辖区内有已被立案调查尚未结案或已经作出行政处罚决定尚未履行处罚的行为记录。

综上,本所律师经核查后认为:发行人具备诊断试剂生产经营所需资质、许可,生产经营符合国家药品及医疗器械生产经营相关法律法规的规定。

(二) 发行人诊断试剂生产质量控制情况

针对上述问题,本所律师取得了发行人的书面说明;查阅了发行人正在执行的质量标准清单、质量管理相关制度文件;查阅了发行人取得的质量体系认证证书等资料;并通过访谈相关人员了解发行人质量管理部门的设置及运行、发行人的质量控制措施等情况。

经本所律师核查,发行人从机构设置及职能、质量控制文件及措施、产品标准、体系及认证等方面着手,力争建立了相对完善的产品质量控制体系,报告期内该体系运行良好,产品质量持续提升。

1、机构设置及职能

发行人设置了质量中心,由一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员组成。质量中心下设质量保证部和质量检验部,总体负责产品质量控制工作。其中,质量保证部负责质量管理体系的建立和运行,同时通过对原材料购进、原

材料入库、产品生产和检验、产品放行、产品储存、产品交付等过程的全程监控，将质量管理深入到产品相关的每一个环节。质量检验部负责利用先进的检测设备，对原材料、中间品、产品进行检验，确保交付产品质量达标和检验数据的准确有效。

2、质量控制文件及措施

发行人依照 GMP、ISO13485、ISO9001、欧盟以及其他出口国的法规及标准建立并运行产品质量管理体系，制定并不断完善各级质量控制文件。文件系统分为三层，一层为质量手册，二层为程序文件，三层包括管理制度、操作规程、产品作业指导书、质量标准及检验规程等，共计 5000 余份。

3、产品质量标准、体系及认证

发行人严格执行国家和行业标准，并依据国家和行业标准制定了严格的企业标准，发行人现有经过国家（省/市）药品监督管理局批准/备案的产品注册标准（技术要求）449 个，分别为药品 3 个，III类医疗器械 116 个，II类医疗器械 319 个，I类医疗器械 11 个。

在日常生产及检验工作中，发行人严格按照批准的注册标准执行，确保产品质量。同时，发行人制定了更为严格的企业标准和内控标准，对变异、产品性能进行连续监控及考核，实现了产品质量的持续提升。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的质量认证证书如下：

序号	公司名称	认证机构	证书编号	认证范围	适用标准	有效期
1	安图生物	河南省食品药品监督管理局	HA20160082	体外诊断试剂（乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法））	《药品生产质量管理规范》	2016.11.16-2021.11.15
2	安图生物	南德认证检测（中国）有限公司	QS5 071134 0012 Rev.00	酶联免疫系列诊断试剂、化学发光系列诊断试剂、胶体金系列诊断试剂、微生物系列诊断试剂、微量元素检测试剂、磁微粒化学发光系列诊断试剂的设计和开发、生产和分销。	ISO 9001:2015	2018.09.10-2021.09.09

3	安图生物	南德认证检测（中国）有限公司	Q5 071134 0011 Rev.00	设计和开发、生产和销售：酶联免疫系列诊断试剂、化学发光系列诊断试剂、胶体金系列诊断试剂、微生物培养基和鉴别试剂、微量元素检测试剂、磁微粒化学发光系列诊断试剂	EN ISO 13485: 2016 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求 (ISO 13485: 2016) DIN EN ISO 13485: 2016	2018.09.28-2021.09.27
4	安图仪器	南德认证检测（中国）有限公司	QS5096009 0008Rev.00	洗板机、酶标仪、化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、妇科联检分析仪、自动化血培养系统和产前筛查分析软件、全自动微生物质谱检测系统的设计和开发、生产和销售。	ISO 9001:2015	2018.09.10-2019.09.05
5	安图仪器	南德认证检测（中国）有限公司	QS5 096009 0007 Rev.00	洗板机、酶标仪、化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、妇科联检分析仪、自动化血培养系统和产前筛查分析软件、全自动微生物质谱检测系统的设计和开发、生产和销售。	EN ISO 13485: 2016 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求 (ISO 13485: 2016) DIN EN ISO 13485: 2016	2018.07.23-2019.08.23
6	百奥泰康	南德认证检测（中国）有限公司	Q1N 17 11 01311 001	设计、开发、生产、销售和分销体外诊断生化试剂。	EN ISO 13485: 2012+AC: 2012 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求 (ISO 13485: 2003+Cor.1:2009) DIN EN ISO 13485: 2012	2018.03.19-2021.03.18
7	百奥泰康	南德认证检测（中国）有限公司	QS5 001311 0004 Rev.00	生化试剂的设计、研发、生产、销售和分销。	ISO 9001: 2015	2018.10.01-2021.09.30

4、产品质量纠纷解决

发行人设置了客服中心，与质量中心共同负责客户反馈信息及产品质量纠纷的处理，确保产品质量的任何问题均得到有效解决。技术服务人员通过市场调查、电话回访、信息反馈单等途径收集顾客反馈信息，并第一时间为客户提供有效的解决方案。通常情况下，客户反馈的质量问题主要由于操作不当、结果判断方法不正确、个人认识偏差等非产品质量原因造成，公司通过电话指导、上门服务回访的方式给予解决。经判定确为产品质量问题的，由客服中心一个工作日内提交质量中心，质量中心协调生产中心、研发中心等部门从多方面进行深入分析，确定根因并制定纠正及纠正措施。

此外,为了确保问题产品得到有效控制,尽量缩小对市场及公众造成的不良影响,发行人还制定了《药品召回管理制度》、《医疗器械召回管理制度》等规章制度。根据医疗器械缺陷的严重程度和药品安全隐患的严重程度,将医疗器械召回与药品召回分为三级,对于召回时限以及向监督管理部门的上报时限作出了规定,并明确了召回的具体流程。

(三) 发行人的产品安全和产品质量

经本所律师在百度(<https://www.baidu.com>)、搜狗(<https://www.sogou.com>)、必应(<https://cn.bing.com>)、东方财富网股吧(<http://guba.eastmoney.com>)、微信、新浪微博等搜索引擎或社交平台以“安图”、“安图生物”、“安图生物产品”和“安图生物诊断试剂”等为关键词进行检索,发行人不存在有关产品安全的负面媒体报道。

根据发行人出具的书面承诺、发行人所在地药监、质监部门出具的合规证明,并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn>)、执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn>)、裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn>)等公开信息以及质监、药监等政府部门官方网站,发行人不存在有关产品安全的诉讼、仲裁事项,不存在因产品质量问题而受到处罚的情况。

本补充法律意见书正本一式三份。

(以下无正文)

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于郑州安图生物工程股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书(一)》之签署页)



上海市锦天城律师事务所

负责人:

顾功耘

经办律师:

江志君

经办律师:

李攀峰

经办律师:

张世骏

2019年2月19日