

# 北京市长安律师事务所

关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司  
向不特定对象发行可转换公司债券

之

补充法律意见书（一）



地址：北京市朝阳区西坝河东里 18 号中检大厦 9 层、10 层 邮编：100028

电话：010-84185889

传真：010-84486100

二〇二一年十一月

## 目 录

<b>第一部分 律师声明事项 .....</b>	<b>5</b>
<b>第二部分 《审核问询函》回复 .....</b>	<b>7</b>
一、《审核问询函》问题 4.....	7
二、《审核问询函》问题 5.....	15
三、《审核问询函》问题 7.....	23
<b>第三部分 核查期间变化事项更新 .....</b>	<b>30</b>
一、本次发行的实质条件.....	30
二、发行人的股东及实际控制人.....	30
三、发行人的业务.....	31
四、关联交易及同业竞争.....	33
五、发行人的主要财产.....	35
六、发行人的重大债权债务.....	37
七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	39
八、发行人的税务.....	40
九、诉讼、仲裁或处罚.....	42

**北京市长安律师事务所**  
**关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司**  
**向不特定对象发行可转换公司债券之**  
**补充法律意见书（一）**

**致：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司**

根据康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“康泰医学”）与北京市长安律师事务所（以下简称“本所”）签订的《专项法律顾问合同》，本所接受发行人委托，担任发行人向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问。

就本次发行事宜，本所已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《编报规则第12号》等法律法规及规范性文件的规定，按照《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》的要求和律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2021年10月21日出具了《北京市长安律师事务所关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市长安律师事务所关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

鉴于（1）深交所已于2021年11月3日下发了《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2021〕020285号，以下简称“《审核问询函》”）；

（2）发行人已于2021年10月29日在中国证监会指定的创业板信息披露网站披露了《2021年第三季度报告》。

本所对《审核问询函》涉及的法律事项进行了进一步的核查和验证，同时对发行人自2021年7月1日至2021年9月30日期间（以下简称“核查期间”）重大事项的变化进行了核查，本所现出具《北京市长安律师事务所关于康泰医学

系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”），对《法律意见书》《律师工作报告》所披露的内容进行相应的修订或补充。对于《法律意见书》《律师工作报告》已披露且未发生变化的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露。

除特别说明外，本补充法律意见书中使用的术语、名称、缩略语与其在《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

## 第一部分 律师声明事项

关于本补充法律意见书，本所及本所律师声明如下：

1. 本所及经办律师依据《证券法》《证券业务管理办法》和《证券业务执业规则》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，合理、充分地运用了包括但不限于面谈、书面审查、查询等方式进行了核查验证，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，并承担相应的法律责任。

2. 本补充法律意见书构成《法律意见书》和《律师工作报告》不可分割的组成部分。本所在《法律意见书》《律师工作报告》中发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书

3. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人、其他有关单位或者有关人士出具或提供的证明文件，并将其作为出具本补充法律意见书的依据。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题陈述意见，并不对有关会计、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见。在本补充法律意见书中涉及会计、审计、资产评估等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的有关报告或说明予以引述。本所律师就该等引述除履行法律法规规定的注意义务外，并不对这些内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，并不作任何商业判断或发表其他方面的意见。就以上非法律业务事项，本所依赖具备资质的专业机构的意见对该等专业问题作出判断，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

5. 本所律师同意发行人在本次发行的申请文件中按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，否则本所律师对本次交易申请文件引用的有关内容，将进行再次审阅并确认。

6. 本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作出任何解释或说明。

7. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作其他任何目的或用途。本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随其他申报材料一同上报，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，在对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证的基础上，并基于上述声明，现发表补充法律意见如下：

## 第二部分 《审核问询函》回复

### 一、《审核问询函》问题 4

2017年度、2018年度、2019年度以及2021年1-6月，公司海外主流电商平台的销售收入总金额分别为5,317.56万元、6,070.25万元、11,271.43万元和4,589.84万元，占销售收入的比例分别为14.66%、15.68%、8.04%和8.91%。其中，EBAY、亚马逊、速卖通和WISH是公司海外电商平台收入的主要来源。

请发行人补充说明：（1）发行人主营业务的客户类型，发行人业务中是否包括直接面向个人用户的业务；如是，请说明具体情况；（2）发行人是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（以下简称《反垄断指南》）中规定的“平台经济领域经营者”，发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，并对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务；（3）发行人本次募投项目是否存在上述情况。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见，并对发行人是否未违反《反垄断指南》等相关文件规定出具专项核查意见。

回复意见：

本所律师进行了如下核查：（1）查阅了发行人及其子公司核查期间履行完毕、正在履行或将要履行的重大合同；（2）查阅了发行人与互联网平台所签订并履行的协议；（3）查阅了报告期内发行人通过互联网平台取得销售收入相关数据、资料；（4）查阅了发行人及其子公司所持有的经营资质证书；（5）登录工业和信息化部政务服务平台ICP/IP地址/域名信息备案管理系统查询了发行人及其子公司拥有的域名情况；（6）登录发行人官方网站查询了其网站运营情况；（7）登录亚马逊、速卖通、天猫、京东等平台查询了发行人在互联网平台所开立店铺的经营情况；（8）查阅了秦皇岛市市场监督管理局等发行人主管部门出具的无违规证明文件；（9）登录国家企业信用信息公示系统等网站进行了网络查询；（10）查阅了发行人报告期内的三会文件；（11）通过网络查询发行人所

处的医疗器械行业的研究报告，了解其行业竞争情况；（12）查阅了目前国内部分优质的医疗器械厂商如迈瑞医疗、乐普医疗、鱼跃医疗等公开披露的年度报告等文件；（13）查阅了《审计报告》《募集说明书》《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案》《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的论证分析报告》《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告》；（14）查阅了发行人的年度报告、《2021年半年度报告》《2021年第三季度报告》；（15）查阅了发行人本次发行募投项目的环评与备案文件；（16）取得了发行人的书面确认文件。

（一）发行人主营业务的客户类型，发行人业务中是否包括直接面向个人用户的业务；如是，请说明具体情况。

### 1. 发行人主营业务的客户类型

公司的主营业务为医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，其客户类型的具体情况如下表所示：

主营业务模式	客户类型
直销	主要为政府部门、以及通过电商平台购买公司产品的个人用户
经销	主要为境内外的经销商

### 2. 直接面向个人用户的业务

公司主要通过亚马逊、EBAY、速卖通、京东等电商平台将产品销往个人用户。报告期内，公司通过电商平台直销的具体收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
电商平台直销收入	8,328.87	12,853.33	6,679.82	5,913.03
主营业务收入	71,647.42	139,642.62	38,257.65	35,827.79
占比	11.62%	9.20%	17.46%	16.50%

报告期内，公司通过电商平台向个人用户销售产品，主要原因是顺应行业发展趋势，拓展销售渠道，提高竞争能力。

（二）发行人是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（以下简称《反垄断指南》）中规定的“平台经济领域经营者”，发行人行业竞争状



况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，并对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务。

1. 发行人是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（以下简称《反垄断指南》）中规定的“平台经济领域经营者”。

根据《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（国反垄发〔2021〕1号，以下简称“《反垄断指南》”）第二条的规定，“互联网平台”是指通过网络信息技术，使相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互，以此共同创造价值的商业组织形态；“平台经营者”，是指向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等互联网平台服务的经营者；“平台内经营者”是指在互联网平台内提供商品或者服务（以下统称商品）的经营者，平台经营者在运营平台的同时，也可能直接通过平台提供商品；“平台经济领域经营者”包括平台经营者、平台内经营者以及其他参与平台经济的经营者。

（1）发行人不存在提供互联网平台业务的情形

发行人是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业，主营业务为“医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售”。报告期内，发行人主营业务收入和营业收入情况如下：

单位：元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入	716,474,187.03	1,396,434,347.89	382,576,538.47	358,277,873.31
营业收入	719,299,418.51	1,401,225,344.22	387,246,694.84	362,655,145.73
主营业务收入占营业收入比重	99.61%	99.66%	98.79%	98.79%

如上表所述，报告期内，发行人各期主营业务收入占营业收入的比例均超过98%，主营业务突出。发行人及其子公司已取得的开展业务有关的证书或资质均与其主营业务相关（具体参见《律师工作报告》“八、发行人的业务/（二）发行人已取得的经营资质证书”部分）。

公司现持有河北省药品监督管理局于2020年11月4日核发的编号为（冀）-非经营性-2020-0139的《互联网药品信息服务资格证书》，其规定的服务性质为“非经营性”。根据《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第37号）规定，互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类，其中：经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动；非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成ICP备案的域名如下（已包括发行人正在使用的所有主要域名）：

序号	域名注册人	域名	取得方式	备案许可证号
1	康泰医学	contecmed.com	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-6
2	康泰医学	contecmed.com.cn	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-6
3	康泰医学	contec365.com	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-10
4	康泰医学	hbytj.net	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-11
5	康泰医学	contecare.cn	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-12
6	康泰医学	contecare.net	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-13
7	康泰医学	dlsoftw.com	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-16
8	康泰医学	dlsoftw.com.cn	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-15

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人所拥有的域名主要系其自身网站网址，均用于公司宣传目的，不存在通过其官方网站（www.contecmed.com.cn）或上述域名相关网站向网上用户进行产品销售的行为；发行人不存在向网上用户有偿提供信息等服务的行为，也不存在向网上用户提供公开性、共享性药品信息等服务的行为，亦不存在自然人、法人及其他市场主体入驻该等网站并在该等网站上进行交易或撮合交易、信息交流的情形。该等网站均不属于互联网平台，发行人不存在提供互联网平台业务的情形。

（2）发行人属于在互联网平台内提供商品的经营者即“平台内经营者”，但不存在参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务的情形，并已取得了相应的销售备案

报告期内，发行人通过互联网平台取得的收入及其占发行人营业收入的比例

如下：

单位：元

项目		2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
互联网 平台销 售收入	境外	75,552,118.55	135,947,066.65	64,617,357.65	57,369,885.88
	境内	18,205,860.54	28,020,472.59	5,907,779.54	2,517,700.46
	合计	93,757,979.09	163,967,539.24	70,525,137.19	59,887,586.34
营业收入		719,299,418.51	1,401,225,344.22	387,246,694.84	362,655,145.73
占比		13.03%	11.70%	18.21%	16.51%

经核查，上述发行人通过互联网平台取得的收入，均为发行人通过EBAY、亚马逊、速卖通、WISH等海外电子商务平台及天猫、京东、拼多多、小红书等国内电子商务平台向终端用户销售产品所取得的产品销售收入。因此，发行人不属于《反垄断指南》规定的“平台经营者”。发行人不存在提供《反垄断指南》所规定的互联网平台业务的情形，亦不存在参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务的情形。

报告期内，发行人存在通过在天猫、京东、拼多多、小红书等平台以设立旗舰店或者代销的方式进行产品销售的情形，属于在互联网平台内提供商品的经营者即“平台内经营者”。因此，发行人属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”。

如上所述，发行人通过互联网平台取得的收入均为发行人通过在相关平台销售产品所取得的销售收入。根据2018年3月1日实施的《医疗器械网络销售监督管理办法》，发行人已取得如下医疗器械网络销售备案凭证：

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
入驻型	医疗器械生产，医疗器械批零兼营	III类： 2002年分类目录：6821，6823 2017年分类目录：07 II类： 2002年分类目录：6801,6803， 6807，6809，6810，6812，6820， 6821，6822，6823，6824，6825， 6826，6827，6830，6831，6832， 6833，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6854，	天猫	（浙）网械平台备字[2018]第00002号
			阿里巴巴	（浙）网械平台备字[2018]第00001号
			京东商城	（京）网械平台备字(2018)第00003号
			拼多多	（沪）网械平台备字[2018]00003号
			小红书	（沪）网械平台备字

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
		6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017 年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存)		[2019]00006 号

经核查，发行人虽然为《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但其不存在《反垄断指南》第八条规定的“具有竞争关系的平台内经营者可能借助与平台经营者之间的纵向关系，或者由平台经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议”的情形，不存在《反垄断指南》规定的垄断行为，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在提供《反垄断指南》所规定的互联网平台业务的情形，亦不存在参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务的情形。发行人属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但发行人在互联网平台销售产品的行为已依据相关规定进行了网络销售备案，不存在构成《反垄断指南》规定的垄断的情形，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。

## 2. 发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形。

经核查，发行人行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，具体情况如下：

### (1) 发行人不存在垄断协议

发行人不存在与具有竞争关系的经营者达成排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为的情形；发行人不存在通过下列方式与供应商、经销商、客户等交易相对人达成垄断协议的情形：

① 固定向第三人转售商品的价格水平、价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用；

② 限定向第三人转售商品的最低价格，或者通过限定价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用限定向第三人转售商品的最低价格；

③ 因经销商违反“建议价”、“指导价”等价格限制，对经销商采取取消返利、减少折扣、拒绝供货、解除协议等惩罚措施，或者在公司发布的调价函等文件中包含威胁断货、取消经销商资质等内容；

④ 对稳定销售价格的经销商设置升级加分、返利、优先供货等奖励措施；

⑤ 制定了公司价格管理、控制的制度体系（或其他同类性质文件）；

⑥ 通过强化考核监督，确保固定和限定价格协议有效执行；通过制定绩效和监督机制，激励各级销售人员和各级经销商严格执行固定和限定价格政策，包括但不限于：A.以协议方式严格禁止经销商窜货；B.以内部罚款等方式禁止各级销售人员窜货；C.委派人员前往终端用户处暗访公司产品价格；

⑦ 聘请第三方，统一监督公司产品销售价格（包括线上零售价格）；

⑧ 一级经销商向下级经销商转售时严格执行了公司制定的转售价格；

⑨ 通过其他方式固定转售商品价格或者限定转售商品最低价格。

## （2）发行人不存在限制竞争的行为

截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在实施具有或可能具有排除、限制竞争效果的合并、股权或资产收购以及取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响的经营者集中行为；发行人不具备市场支配地位，不存在滥用市场支配地位排除、限制竞争的行为；发行人不属于行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，不存在滥用行政权力排除、限制竞争的行为。

## （3）发行人不存在滥用市场支配地位的行为

发行人主营业务集中于医疗器械的研发、生产和销售，属于医疗器械行业。医疗器械涵盖领域众多，产品间差异较大。总体来看，国际知名企业主要有美敦力、强生、西门子、飞利浦等公司，国际大型医疗器械商主要集中在大型、高端医疗器械领域；随着我国医疗器械产业的快速发展，国内优质的医疗器械厂商也逐渐增加，如迈瑞医疗、乐普医疗、鱼跃医疗等（公司2020年营业收入14.01亿

元，迈瑞医疗2020年营业收入210.26亿元，乐普医疗2020年营业收入80.39亿元，鱼跃医疗2020年营业收入67.26亿元）。如前所述，发行人所处的医疗器械行业市场参与者众多，公司的主要各类产品在市场上均存在较多的竞争对手，公司在相关市场中无法实现对产品或系统的价格等其他交易条件的控制，亦无法阻碍、影响其他经营者进入相关市场，不具备支配地位，不存在滥用市场支配地位的相关行为。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人也不存在因涉嫌存在《反垄断法》《反垄断指南》中规定的相关垄断行为被相关主管部门处罚的情形。

### **3. 对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务**

《反垄断指南》第四章规定，国务院反垄断执法机构依据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称“《反垄断法》”）《国务院关于经营者集中申报标准的规定（2018年修订）（国务院令703号）》和《经营者集中审查暂行规定》（国家市场监督管理总局令第30号），对平台经济领域的经营者集中进行审查，并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

根据《反垄断法》第二十条、《国务院关于经营者集中申报标准的规定》第二条、《经营者集中审查暂行规定》第三条的规定，经营者集中是指下列情形：

（1）经营者合并；（2）经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权；（3）经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在与其他经营者合并的情形，不存在通过取得股权或资产的方式取得对其他经营者的控制权，亦不存在通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响的情形。因此，发行人不存在规定的经营者集中的情形。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在《反垄断法》《反垄断指南》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》和《经营者集中审查暂行规定》等国家反垄断相关规定所规定的经营者集中的情形，不需履行经营者集中申报义务。

### （三）发行人本次募投项目是否存在上述情况。

经核查，发行人本次募投项目为康泰产业园建设项目，是对公司现有医疗器械产品产能的扩产和产品升级。该项目拟通过新建产业园区扩大现有生产规模，实现公司生产区域基地化、规模化、集中化，实现对公司现有产品产能的扩产和生产区域的升级。该项目所生产产品是公司现有产品的扩产和升级。通过康泰产业园建设项目，公司将不断完善产业链布局，从原材料采购、产品设计、模具注塑、加工组装、外包装印刷等各生产环节进行内部垂直整合，实现从原材料到产品封装的全面把控，并加强以工艺、过程控制与设备集成数字化为核心的关键技术研究及应用，强化产业链一体化成本优势。

因此，发行人本次募投项目不存在上述情况。

## 二、《审核问询函》问题 5

本次发行募集资金总额不超过 7 亿元，拟投入康泰产业园建设项目。项目建设期为 3 年，达产后预计年新增医疗器械 3,000 万台（套），涵盖血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类等多种医疗设备，其中血氧类产品计划增产 2,610 万台（套），占新增产能的 87%。目前，发行人的产能为 538 万套，IPO 项目完工后将新增医疗器械产能 500 万套，本次募投项目新增产能较大。申报材料显示，发行人持有动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计的注册证书将陆续于 2021 年 11 月、12 月到期。本次募投项目投资额中建安工程费用合计 47,914.23 万元，建安工程包括地上 3 幢厂房及地下 3 个储藏间及车库，规划总建筑面积为 202,204.00 平方米。2021 年 9 月 24 日，公司已全额缴纳募投项目土地使用权出让价款及相关税费，土地使用权证尚待办理完成。

请发行人补充说明：（1）分别结合血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市场容量、发行人行业地位、竞争格局及主要竞争对手情况、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明在建及新增产能消化措施，是否存在产能闲置的风险；（2）本次募投项目细分产品是否有公司新产品，与前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的具体区别，请根据行业监管政策说明本次募投项目产品分别属于境内第一类、第二类、第

三类医疗器械的产品类型，逐项说明相应产品生产前能否完成备案或获得产品注册证，生产和销售是否取得相应备案或许可，动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计等资质证书是否存在续期的法律障碍，若相关资质到期未获续期对发行人主营业务和本次募投项目的具体影响；（3）明确本次募投项目具体投资项目是否为资本性支出，本次募投项目地上 3 幢厂房及地下 3 个储藏间及车库后续是否有出租或出售计划；（4）募投项目的目前进展情况、资金预计使用进度、已投资金额以及土地使用权证办理情况；（5）量化说明未来募投项目转固新增的折旧摊销是否对公司未来经营业绩造成重大不利影响。

请发行人补充披露（1）（2）（5）相关风险，并就募投项目产能消化能力进行重大事项提示。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（4）（5）核查并发表明确意见，请发行人律师对（2）核查并发表明确意见

回复意见：

本所律师进行了如下核查：（1）查阅了发行人关于本次募投项目产品的相关文件；（2）查阅了《募集说明书》；（3）查阅了发行人前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的相关文件；（4）查阅了发行人已取得的产品备案凭证；（5）查阅了发行人已取得的产品注册证；（6）取得了发行人的书面说明。

本次募投项目细分产品是否有公司新产品，与前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的具体区别，请根据行业监管政策说明本次募投项目产品分别属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，逐项说明相应产品生产前能否完成备案或获得产品注册证，生产和销售是否取得相应备案或许可，动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计等资质证书是否存在续期的法律障碍，若相关资质到期未获续期对发行人主营业务和本次募投项目的具体影响。

1. 本次募投项目细分产品是否有公司新产品，与前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的具体区别。

（1）本次募投项目细分产品是否有公司新产品



经核查，发行人本次募投项目为康泰产业园建设项目。该项目所生产产品是公司现有产品的扩产和升级。通过康泰产业园建设项目，公司将不断完善产业链布局，从原材料采购、产品设计、模具注塑、加工组装、外包装印刷等各生产环节进行内部垂直整合，实现从原材料到产品封装的全面把控，并加强以工艺、过程控制与设备集成数字化为核心的关键技术研究及应用，强化产业链一体化成本优势。

发行人本次募投项目的具体产品如下：

本次募投项目产品类别	本次募投项目具体产品
血氧类	脉搏血氧仪
制氧机/呼吸类	医用制氧机
监护类	病人监护仪、动态生命体征参数监测仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪
超声类	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、B型超声诊断设备、胎儿母亲多参数监护仪
心电类	心电图机、便携式心电计、动态心电图仪、心电工作站
血压类	臂式电子血压计、动态血压监护仪

因此，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次募投项目所规划产品是公司现有产品的扩产和升级，不涉及公司新产品。

## （2）与前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的具体区别

2020年10月10日，公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第二次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目实施方式的议案》，同意医疗设备生产改扩建项目实施方式的变更，变更后前次募投项目医疗设备生产改扩建项目（以下简称“前次募投项目”）新增规划产能500万台（套），规划生产产品包括血氧类、制氧机/呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品。2020年10月27日，公司2020年第五次临时股东大会审议通过了该议案。

如前所述，发行人本次募投项目是对其现有产品的扩产和升级，与前次募投项目产品无本质区别，两次募投项目规划产品情况如下：

项目	本次募投项目具体产品	前次募投项目具体产品
血氧类	脉搏血氧仪	脉搏血氧仪
制氧机/	医用制氧机、网孔式雾化器	医用制氧机、网孔式雾化器

项目	本次募投项目具体产品	前次募投项目具体产品
呼吸类		
监护类	病人监护仪、动态生命体征参数监测仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪	病人监护仪、动态生命体征参数监测仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪
超声类	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、B型超声诊断设备、胎儿/母亲多参数监护仪	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、B型超声诊断设备、胎儿/母亲多参数监护仪
心电类	心电图机、便携式心电计、动态心电图仪、心电工作站	心电图机、便携式心电计、动态心电图仪、心电工作站
血压类	臂式电子血压计、动态血压监护仪	臂式电子血压计、动态血压监护仪

如上表所示，发行人本次募投项目与前次募投项目具体产品无本质差异，主要区别在于产品的型号不同，不涉及产品核心功能的区别。以脉搏血氧仪为例，公司拥有诸如 CMS50DL、CMS50D、CMS50E、CMS50F、CMS60C、CMS60D 等多种不同型号的血氧仪，不同型号血氧仪在屏幕材料、屏幕亮度是否可调节、电池类型、数据显示方向、是否具备数据存储与上传功能、是否具备异常声音提醒功能等非核心功能方面存在差异，但其核心功能均为检测血氧饱和度、脉率，不存在实质差异。

由于公司各类产品的主要生产工艺流程基本一致，本次募投项目与前次募投项目中涉及的上述各类具体产品及其产量，公司将根据届时各类产品市场需求量及公司的经营安排统筹确定。

**2. 请根据行业监管政策说明本次募投项目产品分别属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，逐项说明相应产品生产前能否完成备案或获得产品注册证，生产和销售是否取得相应备案或许可。**

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第六条规定“国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，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”；第十三条规定“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理”。《医疗器械备案与注册管理办法》第八条规定“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行

产品注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证”；第八十六条规定“第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案”。

本次募投项目规划产品为公司现有产品的扩产和升级，公司现有各类产品均已根据相关规定完成备案或获得产品注册证，相关生产和销售已取得相应备案或许可。

1. 经核查，发行人本次募投项目所涉及的公司现有各类产品均已完成备案或获得产品注册证，具体情况如下：

产品类别	康泰产业园建设项目			
	具体产品	所属医疗器械类别	备案或产品注册证情况	有效期至
血氧类	脉搏血氧仪	II类	冀械注准 20192070190	2024.08.08
制氧机/ 呼吸类	医用制氧机	II类	冀械注准 20172540012	2022.01.09
	网孔式雾化器	II类	冀械注准 20202080021	2025.01.19
监护类	病人监护仪	II类	冀械注准 20162210377	2021.12.17
	动态生命体征参数监测仪	II类	冀械注准 20212070008	2026.01.17
	多参数生命体征监测仪	II类	冀械注准 20202070551	2025.07.29
	睡眠呼吸初筛仪	II类	冀械注准 20212070484	2026.07.15
超声类	超声多普勒胎儿监护仪	II类	冀械注准 20182230097	2023.04.27
	超声多普勒胎儿心率仪	II类	冀械注准 20182230080	2023.04.11
	B型超声诊断设备	II类	冀械注准 20172210371	2022.12.25
	胎儿/母亲多参数监护仪	II类	冀械注准 20172210359	2022.12.14
心电类	心电图机	II类	冀械注准 20142210339	2022.12.14
	便携式心电计	II类	冀械注准 20212070485	2026.07.15
	动态心电图仪	II类	冀械注准 20162210367	2021.11.30
	心电工作站	II类	冀械注准 20172210102	2022.05.04
血压类	臂式电子血压计	II类	冀械注准 20172200280	2022.08.06
	动态血压监护仪	II类	冀械注准 20192070100	2024.05.08

公司为具备多年行业经验的医疗器械企业，熟悉医疗器械产品备案、注册等法规规定及申请流程。考虑到本次募投项目为公司现有产品的扩产和升级，且本次募投项目建设时间为3年，公司具有充足的时间对届时已到期或将到期的备案或注册证办理续期申请，以及对因产品升级需在生产前完成备案或获得注册证的

产品开展相关备案或注册证申请工作。

2. 经核查，发行人本次募投项目所涉及的公司现有产品均已取得相应的生产和销售备案或许可，具体如下：

(1) 生产许可或备案

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	有效期限
康泰医学	医疗器械生产许可证	河北省药品监督管理局	2002分类目录：II类：6820-1-体温计，6820-2-血压计，6820-3-肺量计，6821-4-心电诊断仪器，6821-5-脑电诊断仪器，6821-9-无创监护仪器，6821-10-呼吸功能及气体分析测定装置，6821-12-血流量、容量测定装置，6821-13-电子压力测定装置，6823-1-超声诊断设备，6823-2-超声监护设备，6840-2-生化分析系统，6840-5-尿液分析系统，6854-5-输液辅助装置，6854-8-医用制气设备，6870-2-诊断图像处理软件，6870-3-诊断数据处理软件。 2017分类目录：II类：07-03生理参数分析测量设备，07-04-监护设备，07-09-其他测量、分析设备，08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，14-01-注射、穿刺器械，21-03-数据处理软件，22-01-血液学分析设备，22-02-生化分析设备，22-04-免疫分析设备	冀食药监械生产许20150049号	2021.08.04-2025.02.18

(2) 销售备案或许可

① 医疗器械经营企业许可证

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	有效期限
康泰医学	医疗器械经营企业许可证	河北省秦皇岛市行政审批局	2002年分类目录：6821,6823 2017年分类目录：07	冀秦食药监械经营许20180109号	2021.08.04-2025.02.18

② 第二类医疗器械经营备案凭证

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	备案日期
-----	------	------	------	------	------

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	备案日期
康泰医学	第二类医疗器械经营备案凭证	河北省秦皇岛市行政审批局	2002年分类目录： 6801,6803,6807,6809, 6810,6812,6820,6821, 6822,6823,6824,6825, 6826,6827,6830,6831, 6832,6833,6840,（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）， 6841,6845,6854,6855, 6856,6857,6858,6863, 6864,6865,6866,6870 2017年分类目录： 01,02,03,04,05,06,07, 08,09,10,11,14,15,16, 17,18,20,21,22,6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）	冀秦食药监械经营备20150004号	2018.09.07

## ③医疗器械网络销售备案凭证

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
入驻型	医疗器械生产，医疗器械批零兼营	III类： 2002年分类目录：6821，6823 2017年分类目录：07 II类： 2002年分类目录：6801,6803， 6807，6809，6810，6812，6820， 6821，6822，6823，6824，6825， 6826，6827，6830，6831，6832， 6833，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6854， 6855，6856，6857，6858，6863， 6864，6865，6866，6870 2017年分类目录：01，02，03， 04，05，06，07，08，09，10，11， 14，15，16，17，18，20，21，22， 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）	天猫	（浙）网械平台备字[2018]第00002号
			阿里巴巴	（浙）网械平台备字[2018]第00001号
			京东商城	（京）网械平台备字(2018)第00003号
			拼多多	（沪）网械平台备字[2018]00003号
			小红书	（沪）网械平台备字[2019]00006号

综上所述，本所律师认为，发行人本次募投项目产品为现有产品的扩产和升级，公司在本次募投项目生产前完成相关产品的备案或获得产品注册证，取得生产和销售备案或许可不存在实质性障碍。

3. 动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计等资质证书是否存在续期的法律障碍，若相关资质到期未获续期对发行人主营业务和本次募投项目的具体影响。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有的包括动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计在内即将到期（距离到期日不足 6 个月<sup>1</sup>）的医疗注册证书情况如下：

序号	持有人	产品名称	注册证编号	型号、规格	有效期至
1	康泰医学	动态心电图仪	冀械注准 20162210367	TLC9803/ /TLC4000/TLC5000/ TLC6000/TLC6100	2021.11.30
2	康泰医学	病人监护仪	冀械注准 20162210377	CMS06C/ CMS5100/CMS6000/ CMS7000/CMS8000/ CMS9000	2021.12.17
3	康泰医学	医用电子体温计	冀械注准 20162200368	TP100	2021.12.19
4	康泰医学	医用制氧机	冀械注准 20172540012	OC3B/OC5B	2022.01.09
5	康泰医学	半自动生化分析仪	冀械注准 20172400013	BC300	2022.01.09
6	康泰医学	肺功能仪	冀械注准 20172200014	SP10/SP10BT/SPM-A/ SP70B/SP80B	2022.01.12
7	康泰医学	输液泵	冀械注准 20172540015	SP750	2022.01.12
8	康泰医学	动态脑电图仪	冀械注准 20172210136	CMS4100	2022.04.19
9	康泰医学	心电工作站	冀械注准 20172210102	CONTEC8000G/ CONTEC8000GW /CONTEC8100G	2022.05.04
10	康泰医学	数字脑电地形图仪	冀械注准 20172210191	KT88/KT88-2400/ KT88-3200	2022.05.11

经与发行人确认并经本所律师核查，除 TP100 医用电子体温计已停产，该

<sup>1</sup> 《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》第二十二第一款规定，医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条第一款规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

产品对应的注册证到期后不再续期外，上述其他产品的注册证发行人已依据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、《医疗器械监督管理条例（2021修订）》等相关规定向核发机关河北省药品监督管理局提交了续期申请。

经核查，发行人不存在《医疗器械注册与备案管理办法》第八十三条、《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第二十二条规定的下列不予延续注册的情形：“（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。”根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条、《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第二十二条的规定，除有前述不予延续注册的情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

因此，发行人动态心电图仪、病人监护仪等资质证书不存在续期的法律障碍，不会对发行人主营业务和本次募投项目产生重大不利影响。

### 三、《审核问询函》问题7

截至2021年9月30日，公司持有其他非流动资产为123,416.29万元，投资性房地产为2,091.96万元，其他流动资产5,682.44万元。

请发行人补充说明：（1）逐项说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况；（2）发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）；（3）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）（2）核查并发表明确意见，请发行人律师对（3）核查并发表明确意见。

## 回复意见：

本所律师进行了如下核查：（1）查阅了发行人及其子公司、分支机构现行有效的公司章程、营业执照；（2）查阅了发行人及其子公司的工商底档；（3）查阅了发行人境外子公司所在国律师出具的法律意见书；（4）查阅了发行人报告期内已履行及正在履行的重大业务合同；（5）查阅了《审计报告》、年度报告、《2021年半年度报告》《2021年第三季度报告》；（6）查阅了发行人及其子公司所持有的业务资质证书；（7）取得了发行人及其子公司业务主管部门所出具的合规证明；（8）查阅了发行人及其子公司所持有的土地使用权、房屋所有权证书；（9）查阅了发行人的购房合同；（10）发行人关于变更部分募集资金投资项目实施方式的公告；（11）发行人报告期内的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（12）登录国家企业信用信息公示系统等网站进行了网络核查；（13）取得了发行人的书面说明。

**发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。**

**1. 发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等。**

（1）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有1家境内子公司沃隆科技和3家境外子公司美国康泰、德国康泰和印度康泰，拥有两家分支机构康泰医学诊所和深圳分公司，无参股公司。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司、分支机构的经营范围分别如下：

发行人的经营范围为：I类、II类、III类医疗器械的生产和销售；医用电缆和医用传感器的设计、组装及销售；电子产品的设计、组装及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的制造及销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁；模具的技术开发、生产及销售；金属制品、五金产品、



塑胶制品、注塑件的技术开发、生产及销售；包装装潢印刷品、其他印刷品的印刷；日用口罩（非医用）的销售；针纺织品和橡胶制品的销售；门诊诊疗服务（仅限分支机构经营）\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

发行人境内全资子公司沃隆科技的经营范围为：模具的技术开发、生产及销售；金属制品、五金产品、塑胶制品、注塑件的技术开发、生产及销售；其他印刷品印刷\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

发行人境外全资子公司美国康泰的主要业务系为：康泰医学在美洲的业务提供销售、仓储及售后服务。

发行人境外全资子公司德国康泰的经营范围为：医疗设备的进出口、贸易、相关咨询和客户服务。

发行人境外全资子公司印度康泰的经营范围为：从事医疗器械进出口业务、销售医疗器械以及提供服务和开展营销活动。

发行人分支机构康泰医学的经营范围为：门诊诊疗服务\*\*（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）。

发行人分支机构深圳分公司的经营范围为：一般经营项目是：医用电缆和医用传感器的设计及销售；电子产品的设计及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁。（以上法律、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，依法须经批准的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：I类、II类、III类医疗器械的销售；医用电缆和医用传感器的组装；电子产品的组装。

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司、分支机构经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型。

（2）发行人及其子公司、参股公司目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等

发行人的主营业务为“医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售”，未从事房地产开发业务。报告期内，发行人主营业务收入和营业收入情况如下：

单位：元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入	716,474,187.03	1,396,434,347.89	382,576,538.47	358,277,873.31
营业收入	719,299,418.51	1,401,225,344.22	387,246,694.84	362,655,145.73
主营业务收入占营业收入比重	99.61%	99.66%	98.79%	98.79%

报告期内，发行人各期发行人主营业务收入占营业收入的比例均超过98%，发行人主营业务突出，不涉及房地产业务。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司、分支机构已取得从事经营范围内的业务有关的证书或资质，包括高新技术企业证书/管理体系认证证书、医疗器械生产/经营/资格证书、计量器具型式批准证书、医疗器械网络销售备案凭证、国内医疗器械备案凭证及注册证书、境外医疗器械注册证书、进出口贸易资质证书、排污许可证、医疗机构执业许可证（具体参见《律师工作报告》“八、发行人的业务/（二）发行人已取得的经营资质证书”部分）。发行人及其子公司、分支机构未持有房地产开发资质证书，不具有房地产开发资质。

因此，本所律师认为，发行人及其子公司、分支机构经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质。

**2. 发行人是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。**

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人所持有的土地使用权及房屋所有权如下：

（1）土地使用权

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有4项境内土地使用权、1处境外土地使用权及其地上房产的房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落	土地使用期限至	面积(m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
----	-----	------	----	---------	---------------------	----	------	------

序号	权利人	证书编号	坐落	土地使用期限至	面积(m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
1	康泰医学	秦籍国用2014第秦开057号	开发区天山路西侧	2054.04.15	20,342.44	工业	出让	无
2	康泰医学	秦籍国用2014第秦开058号	开发区贺兰山路	2054.04.15	18,901.87	工业	出让	无
3	康泰医学	秦籍国用2014第秦开059号	开发区天山路西侧	2054.04.15	15,172.16	工业	出让	无
4	康泰医学	秦籍国用2015第秦开010号	开发区恒山路东侧	2049.04.26	2,531.13	工业	出让	无

另外，根据发行人提供的资料和说明，发行人下属子公司 CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC.（以下简称“美国康泰”）拥有如下境外土地使用权及其地上房产的房屋所有权：

权利人	PIN（编号）	座落	权利期限	取得方式	他项权利
美国康泰	08-27-402-059	Lot 3 in Gullo Chase Avenue Industrial Park, being a Resubdivision of Lot 2 in the Frisby Resubdivision of Lot 318 in Centex Industrial Park Unit 194, being a Subdivision in the Southeast Quarter of Section 27, Township 41 North, Range 11, East of the Third Principal Meridian, in Cook Country, Illinois. (1140 Chase Avenue, Elk Grove Village, Illinois)	无限制	购买	无

除上述已取得证书的土地使用权外，2021年9月13日，发行人与秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局签署了《国有建设用地使用权出让合同》（以下简称“出让合同”）。根据出让合同约定，公司通过出让方式获得 39,263.97 平方米的出让宗地，出让宗地坐落于秦皇岛市开发区宁海大道以北、梁子湖路以西，出让宗地用途为工业用地，出让年期为 50 年；秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局同意在 2022 年 9 月 12 日前将出让宗地交付给公司。2021 年 9 月 24 日，公司已全额缴纳上述出让合同项下土地使用权出让的价款及相关税费。经发行人确认并经本所律师核查，该土地为发行人本次发行募投项目即康

泰产业建设项目的建设用地。

## (2) 房屋所有权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有7项境内房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	座落	对应土地使用期限至	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
1	康泰医学	秦开房字第20005714号	恒山路2-1号	2049.04.26	2,777.33	工交仓储	自建	无
2	康泰医学	秦开房字第20005746号	秦皇西大街112号	2054.04.15	67,449.08	工交仓储	自建	无
3	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251277号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼901	2055.06.08	332.37	商业性办公用地/办公	购买	无
4	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251280号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼903	2055.06.08	134.06	商业性办公用地/办公	购买	无
5	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251284号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼905	2055.06.08	322.23	商业性办公用地/办公	购买	无
6	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251286号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼902	2055.06.08	89.37	商业性办公用地/办公	购买	无
7	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0253890号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼904	2055.06.08	134.06	商业性办公用地/办公	购买	无

如上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未持有住宅用地、商服用地，发行人持有5项商业房产，系发行人通过合法途径购买取得。

发行人购买上述5项商业房产的背景为发行人前次募集资金投资项目实施方式的变更，具体情况如下：

考虑到深圳市的人才、技术、地理位置等优势，既能有效利用社会资源助推公司研发实力，又能为科技成果转化产品过程中需要的工艺、设备、测试、品

控等提供完善的解决方案,有效降低公司的研发成本,加快促进科研成果的转化。2020年10月10日,公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第二次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目实施方式的议案》,同意公司智能医疗设备产业研究院项目由原计划在公司自有的秦籍国用(2014)第秦开059号工业用地上自行建造办公场地的方式变更为购置方式实施;同意公司在深圳市以6.00万元/平方米的价格购买建筑面积1,012.09平方米的办公用房,作为募投项目智能医疗设备产业研究院的办公场地,涉及房屋转让、佣金、契税等房屋购置费总计6,285.78万元,投资计划中的“建筑工程费”、“安装工程费”变更为“房屋购置费”,“设备购置费”的投资额由原计划2,898.75万元变更为1,126.58万元,其他费用和预备费由原计划1,563.57万元变更为289.45万元。2020年10月27日,公司2020年第五次临时股东大会审议通过了该议案。因此,发行人持有的商业房产系其出于自身业务发展的考虑而购置,全部用于自身的生产经营,不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

综上所述,本所律师认为,发行人及其子公司、分支机构经营范围不涉及房地产开发相关业务类型,未从事房地产开发业务,不具有房地产开发资质;发行人未持有住宅用地、商服用地,持有5项商业房产,全部通过合法途径购买取得并用于其自身的生产经营,不涉及房地产开发、经营、销售业务。

## 第三部分 核查期间变化事项更新

### 一、本次发行的实质条件

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行仍符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件规定的向不特定对象发行可转换公司债券的各项实质性条件。现根据发行人提供的资料并经本所律师核查，对本次发行的实质条件核查期间的事项作如下更新：

根据发行人最近三年的《审计报告》《募集说明书》《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案》、年度报告、《2021年第三季度报告》，截至2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日、2021年9月30日，发行人的资产负债率(合并)分别为11.50%、14.13%、25.22%和37.31%，发行人经营活动所产生的现金流量净额分别为29,806,062.69元、50,218,275.26元、597,733,571.57元、12,921,766.30元。发行人的资产负债率相对较低，资产负债结构合理，现金流量良好，符合《注册管理办法》第十三条第三项的规定。

### 二、发行人的股东及实际控制人

#### （一）发行人的前十大股东

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的截至2021年9月30日的发行人股东名册、《2021年第三季度报告》并经本所律师核查，截至2021年9月30日，发行人的前10大股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	股份性质
1	胡坤	188,189,252.00	46.84	流通受限股份
2	王桂丽	57,776,797.00	14.38	流通A股，流通受限股份
3	绥芬河市康泰投资股份有限公司	25,643,520.00	6.38	流通A股
4	江阴金汇投资有限公司	10,925,700.00	2.72	流通A股
5	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	5,431,100.00	1.35	流通A股
6	杨志山	5,303,666.00	1.32	流通A股，流通

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	股份性质
				受限股份
7	周军	4,718,069.00	1.17	流通 A 股
8	寇国志	2,856,977.00	0.71	流通 A 股, 流通受限股份
9	付春元	2,676,772.00	0.67	流通 A 股, 流通受限股份
10	高瑞斌	2,315,052.00	0.58	流通 A 股, 流通受限股份
----	合计	<b>305,836,905.00</b>	<b>76.12</b>	-----

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，上述股东所持发行人股份均已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司登记注册并公告，所持股份合法有效。

## （二）控股股东、实际控制人所持发行人股份权利受限制的情况

根据发行人控股股东、实际控制人填写的调查表、发行人《2021年第三季度报告》、中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的权益登记日为2021年9月30日的发行人《证券质押及司法冻结明细表》并经发行人确认，截至2021年9月30日，控股股东胡坤持有发行人股份188,189,252.00股，占发行人股份总数的46.84%，均为有限售条件的股份。截至2021年9月30日，胡坤所持的发行人股份不存在质押、冻结及其他权利被限制的情形。

## 三、发行人的业务

### （一）发行人的经营范围和经营方式

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人经核准的经营范围为“ I 类、II 类、III 类医疗器械的生产和销售；医用电缆和医用传感器的设计、组装及销售；电子产品的设计、组装及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的制造及销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁；模具的技术开发、生产及销售；金属制品、五金产品、塑胶制品、注塑件的技术开发、生产及销售；包装装潢印刷品、其他印刷品的印刷；日用口罩（非医用）的销售；针纺织品和橡胶制品的销售；门诊诊疗服务（仅限分支机构经营）\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”；发行人的主营业务为“医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售”。

根据发行人的确认并经本所律师核查，核查期间内，发行人及其子公司的经营范围和经营方式未发生变化，仍符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人的主营业务仍符合国家和地方产业政策，发行人不存在类金融业务，不涉及高耗能高排放行业或产能过剩行业、限制类及淘汰类行业；发行人及其子公司仍有效持有从事其主营业务所需的经营证书和资质许可。

## （二）发行人已取得的经营资质证书

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，核查期间，发行人的经营资质证书变化如下：

1. 发行人所持有的医疗器械生产许可证增加了核准的生产范围，新取得的医疗器械生产许可证如下：

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	有效期限
康泰医学	医疗器械生产许可证	河北省药品监督管理局	2002分类目录： II类：6820-1-体温计，6820-2-血压计，6820-3-肺量计，6821-4-心电诊断仪器，6821-5-脑电诊断仪器，6821-9-无创监护仪器，6821-10-呼吸功能及气体分析测定装置，6821-12-血流量、容量测定装置，6821-13-电子压力测定装置，6823-1-超声诊断设备，6823-2-超声监护设备，6840-2-生化分析系统，6840-5-尿液分析系统，6854-5-输液辅助装置，6854-8-医用制气设备，6870-2-诊断图像处理软件，6870-3-诊断数据处理软件。 2017分类目录： II类：07-03生理参数分析测量设备，07-04-监护设备，07-09-其他测量、分析设备，08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，14-01-注射、穿刺器械，21-03-数据处理软件，22-01-血液学分析设备，22-02-生化分析设备，22-04-免疫分析设备	冀食药监械生产许20150049号	2021.08.04-2025.02.18

2. 核查期间，发行人新增取得一项秦皇岛市行政审批局核发的第一类医疗器械备案凭证：



序号	持有人	证书名称	医疗器械名称	备案号	备案日期
1	康泰医学	第一类医疗器械 备案凭证	听诊器	冀秦械备 20210008 号	2021.09.29

3. 核查期间，发行人所持有的国内医疗器械注册证书变化如下：

序号	持有人	注册证编号	产品名称	型号、规格	有效期至
1	康泰 医学	冀械注准 20192070190	脉搏血氧仪	CMS50D/ CMS50D-BT/ CMS50DL/ CMS50E/ CMS50F/CMS50I/CMS5 0S/CMS60C/ CMS60D/ CMS50D1-Pro/CMS50D4 /CMS50DL1/CMS50M/C MS50N/CMS50QB	2024.08.08

### （三）发行人的主营业务

根据《审计报告》《2021年第三季度报告》《募集说明书》及发行人提供的资料，发行人主营业务为医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售。发行人2018年度、2019年度、2020年度以及2021年1-9月各期主营业务收入和营业收入情况如下如下：

单位：元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入	716,474,187.03	1,396,434,347.89	382,576,538.47	358,277,873.31
营业收入	719,299,418.51	1,401,225,344.22	387,246,694.84	362,655,145.73
主营业务收入占 营业收入比重	99.61%	99.66%	98.79%	98.79%

经核查，报告期内各期发行人主营业务收入占营业收入的比例均超过 98%，本所律师认为，发行人主营业务突出。

## 四、关联交易及同业竞争

### （一）关联方

经本所律师核查，核查期间，发行人关联方变动情况如下：

序号	关联方	关联关系	变化	变化原因
1	康泰投资	发行人监事会主席李学勇担任其董事	李学勇不再担任其董事	康泰投资决议变更董事、监事、总经理 注
2		发行人职工代表监事吕扬担任其董事	吕扬不再担任其董事	

序号	关联方	关联关系	变化	变化原因
3		发行人职工代表监事杨波担任其董事、总经理	杨波不再担任其董事、总经理	
4		发行人监事陈克权担任其董事长	陈克权不再担任其董事长	

注：2021年9月27日，康泰投资召开股东大会并作出决议，同意免去陈克权、李学勇、杨波、吕扬等6人董事职务，选举闫璐等5人担任康泰投资董事职务。同日，康泰投资召开董事会，决议免去陈克权康泰投资董事长、法定代表人职务，同时免去杨波康泰投资总经理职务。2021年10月14日，康泰投资办理完毕前述变更的工商登记手续。

经核查，核查期间，除上述情形外，发行人的关联方未发生其他变化。

## （二）关联交易

根据发行人《2021年半年度报告》《2021年第三季度报告》及发行人提供的资料并经发行人确认及本所律师核查，发行人2021年1-9月份与关联方发生的关联交易如下：

### 1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

2021年1-9月，公司与关联方之间购销商品、提供和接受劳务的关联交易情况如下：

项目	关联方	关联交易内容	本期发生额(万元)	占营业收入比例
2021年1-9月	秦皇岛科泰科技服务有限公司	代收代付关联方电费而收取的服务费	0.25	0.00%
	秦皇岛观潮文化传媒有限公司	代收代付关联方电费而收取的服务费	0.18	0.00%

### 2. 关联租赁（发行人作为出租方）

2021年1-9月，公司作为出租方的关联交易情况如下：

项目	承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入(万元)	占营业收入比例
2021年1-9月	秦皇岛科泰科技服务有限公司	房屋建筑物	1.19	0.00%
	秦皇岛观潮文化传媒有限公司	房屋建筑物	4.56	0.01%

### 3. 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目名称	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
关键管理人员薪酬	261.33	282.20	266.82	275.17

#### 4. 关联应收应付款项

项目	关联方	2021-09-30
其他应收款	黄菊敏	2.00
其他应收款	杨波	-
其他应收款	李海荣	-
预收款项	秦皇岛首尚网络科技有限公司	-
其他应付款	李海荣	0.05
其他应付款	李平先	-

经核查，本所律师认为，发行人就上述关联交易已根据《公司章程》的有关规定履行了相关审议程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

## 五、发行人的主要财产

本所律师查阅了发行人提供的土地出让合同、相关知识产权证书，并登录国家知识产权局商标局中国商标网（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）、中国及多国专利审查信息查询网（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）等网站进行了查询。

### （一）土地使用权

2021年9月13日，发行人与秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局签署了《国有建设用地使用权出让合同》（以下简称“出让合同”）。根据出让合同约定，公司通过出让方式获得39,263.97平方米的出让宗地，出让宗地坐落于秦皇岛市开发区宁海大道以北、梁子湖路以西，出让宗地用途为工业用地，出让年期为50年。秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局同意在2022年9月12日前将出让宗地交付给公司。

2021年9月24日，公司已全额缴纳上述出让合同项下土地使用权出让的价款及相关税费。

### （二）专利

根据发行人提供的资料并经其确认及本所律师核查，除《律师工作报告》已披露且尚在有效期内的专利外，截至2021年9月30日，发行人新增取得2项境内专利证书，具体如下：

编号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日	取得方式	他项权利
1	康泰医学	202020937193.4	一种检测电路及脉搏血氧仪	实用新型	2020.05.28	2021.09.10	原始取得	无
2	康泰医学	202130275966.7	胎儿监护仪	外观设计	2021.05.10	2021.08.27	原始取得	无

### (三) 商标

根据发行人提供的资料并经其确认及本所律师核查，除《律师工作报告》已披露且尚在有效期内的商标外，截至2021年9月30日，发行人新增取得2项境外商标，具体如下：

序号	权利人	注册号	商标	类号	注册日期	注册国家或地区	有效期	取得方式	他项权利
1	康泰医学	018426507	<b>DigiOxy</b>	10	2021.08.25	欧盟	10年	原始取得	无
2	康泰医学	3091375	<b>CONTEC</b>	10	2017.12.05	印度	10年	受让取得	无

上表序号2 发行人新增取得的印度注册商标 **CONTEC** 系通过受让取得，发行人受让该商标的具体情况如下：

转让方	受让方	转让时间	转让价格	是否存在权利限制
ASHOK NAGPAL	美国康泰	2019.02.14	—	否

该商标系公司从客户ASHOK NAHPAL处无偿受让取得，公司于2021年7月收到代理机构北京集佳知识产权代理有限公司通知，确认该商标转让申请已经核准。经核查，公司及公司控股股东、实际控制人与上述商标的转让方均不存在关联关系。

### (四) 计算机软件著作权

根据发行人提供的资料并经其确认及本所律师核查，除《律师工作报告》已披露且尚在有效期内的计算机软件著作权外，截至2021年9月30日，发行人新增取得4项计算机软件著作权，具体如下：

序号	权利人	登记号	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期	他项权利
1	康泰医学	2021SR1014258	康泰 E3M 心电图机嵌入式软件 V1.3	原始取得	全部权利	2020.10.28	2020.10.28	无
2	康泰医学	2021SR1268819	康泰中央输注管理系统 V1.0.0	原始取得	全部权利	2021.06.22	2021.06.22	无
3	康泰医学	2021SR1447735	康泰 CONTEC000S 运动负荷心电检测仪 PC 软件 V2.3	原始取得	全部权利	2021.06.14	2021.06.14	无
4	康泰医学	2021SR1447736	康泰 CONTEC000S 运动负荷心电检测仪嵌入式软件 V1.4	原始取得	全部权利	2020.12.02	2020.12.02	无

根据发行人提供的资料并经发行人确认及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述专利、商标、计算机软件著作权等主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在设定抵押或其他权利受到限制的情况。

## 六、发行人的重大债权债务

就发行人的重大债权债务，本所律师查阅了核查期间发行人新增的正在履行或者将要履行的重大销售、采购、借款等相关合同；查阅了发行人《2021年第三季度报告》；查阅了核查期间发行人金额较大的其他应收款、其他应付款的部分资料及说明。

### （一）销售合同

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人新增的已履行和正在履行的重大销售合同（合同金额在人民币 500 万元及以上，美元 75 万元及以上，欧元 75 万元及以上）具体情况如下：

客户名称	销售内容	合同金额	签订日期	履行情况
DRETEC Co., Ltd.	Pulse Oximeter	80 万美元	2021.08.19	履行完毕

## （二）采购合同

截至2021年9月30日，发行人新增的已履行和正在履行的重大采购合同（合同金额在人民币300万元及以上）具体情况如下：

供应商名称	采购内容	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
广东兆力电机有限公司	空气压缩机	468.00	2021.08.02	正在履行
上海虹日国际电子有限公司	光敏管	1,375.00	2021.09.18	正在履行
杭州浙豪物联网技术有限公司	集成电路	307.20	2021.07.23	履行完毕

## （三）借款及质押合同

截至2021年9月30日，发行人新增的已履行和正在履行的重大借款协议（人民币1,000万元及以上，美元150万元及以上，欧元150万元及以上）如下表所示：

协议名称	合同编号	借款银行	金额	担保方式	期限	履行情况
流动资金借款合同	B0CR02021 FA0002	中国银行（中东欧）有限公司布加勒斯特分行	1,725.00 万欧元	存单 质押	2021.09.09 -2022.09.09	正在履行

截至2021年9月30日，发行人新增的已履行和正在履行的重大权利质押协议（质押物价值人民币1,000万元及以上，美元150万元及以上，欧元150万元及以上）如下表所示：

协议名称	合同编号	质权人	质押物	质押物价值	权利到期日/担保期限	履行情况
质押合同	冀-05-2021-2021 号（质）	中国银行股份有限公司秦皇岛市开发区支行	存单	15,000.00 万元	2021.08.13 至主合同履行完毕	正在履行

## （四）金额较大的其他应收款和应付款

### 1. 其他应收款

根据发行人《2021年第三季度报告》及其确认，截至2021年9月30日，发行人其他应收款的账面余额为人民币5,525,852.45元。发行人其他应收款中主要是暂存平台货款、保证金、押金，无应收持有发行人5%（含5%）以上表决权股份的股东单位款项和其他关联方款项。

### 2. 其他应付款

根据发行人《2021年第三季度报告》及其确认，截至2021年9月30日，发行

人其他应付款的账面余额为人民币2,948,037.72元。发行人其他应付款中主要是押金、代扣代缴费用、待转销项增值税，无应付持有发行人5%以上（含5%）表决权股份的股东单位和其他关联方款项。

根据发行人《2021年第三季度报告》及其确认，并经本所律师核查，本所律师认为，上述发行人金额较大的其他应收款和其他应付款均因正常的生产经营活动发生、真实、合法、有效。

## 七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

就发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作情况，本所律师查验了发行人核查期间召开的股东大会、董事会、监事会会议包括但不限于通知、议案、表决票、决议、记录等的相关文件。

（一）经发行人确认及本所律师核查，核查期间，发行人的组织机构未发生变化，其组织机构的设置仍符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）经发行人确认及本所律师核查，核查期间，发行人未对其《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》进行修改。

（三）核查期间，发行人召开了一次股东大会、两次董事会和两次监事会，具体召开情况如下：

### 1. 股东大会

序号	股东大会会议	召开日期	会议出席情况
1	2021年第二次临时股东大会	2021.09.07	出席股东代表有表决权股份 302,070,340 股，占公司有表决权股份总数的 75.1799%

### 2. 董事会

序号	董事会会议	召开日期	会议出席情况
1	第三届董事会第十一次会议	2021.08.20	应出席董事 7 人，实际出席董事 7 人
2	第三届董事会第十二次会议	2021.10.28	应出席董事 7 人，实际出席董事 7 人

### 3. 监事会

序号	监事会会议	召开日期	会议出席情况
1	第三届监事会第六次会议	2021.08.20	应出席监事 5 人，实际出席监事 5 人
2	第三届监事会第七次会议	2021.10.28	应出席监事 5 人，实际出席监事 5 人

经核查，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及其签署符合《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定。

## 八、发行人的税务

本所律师查阅了发行人的《审计报告》《2021 年半年度报告》《2021 年第三季度报告》；取得了发行人出具的关于税种、税率及财政补贴的说明；登录有关税务主管部门网站进行了查询。

### （一）主要税种、税率

根据《审计报告》和发行人的说明，发行人及其子公司 2018 年至 2021 年 9 月 30 日期间执行的主要税种及适用的税率如下：

税种	计税依据	报告期间适用税率
增值税	(注)	17%、16%、13%、11%、10%、9%、6%、5%、3%
营业税	应税收入	5%
城市维护建设税	实际缴纳流转税	7%
教育费附加	实际缴纳流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳流转税	2%
房产税	房产原值/房产出租收入	按房产原值的 70% 计算缴纳，税率为 1.2%；出租房产的房产税按出租收入，税率 12%。
关税	进口商品采购金额	按相应的关税税率征收
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%、适用税率

注：应纳增值税为销项税额扣除当期允许抵扣的进项税额后的余额，销项税额根据相关税法规定的销售额计算。

根据财政部、国家税务总局《关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32 号)自 2018 年 5 月 1 日起，发行人增值税应税销售行为原适用 17% 和 11% 税率的，税率分别调整为 16%、10%。



根据财政部、国家税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号)自 2019 年 4 月 1 日起: 纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物, 原适用 16%和 10%税率的, 税率分别调整为 13%、9%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明:

纳税主体名称	所得税税率
发行人	15%
沃隆科技	25%
美国康泰	注(1)
德国康泰	注(2)
印度康泰	注(3)

注(1): 美国康泰联邦所得税适用于超额累进税率, 税率为 15%至 39%, 美国于 2017 年 12 月修正公司所得税法, 将联邦公司所得税税率调整为 21%, 并自 2018 年度施行。公司登记设立地位于美国伊利诺伊州, 根据伊利诺伊州州政府的税法规定, 在伊利诺伊州登记设立的公司需按照伊利诺伊州税法规定缴纳州所得税, 适用税率为 6.13%至 9.50%。

注(2): 德国康泰注册于德国杜塞尔多夫, 根据德国所得税税法, 所得税税率 15%, 经营税税率 18.90%, 合计 33.90%。

注(3): 印度康泰注册于印度德里, 根据印度所得税税法, 所得税税率 22%, 加计 10%附加费和 4%附加税, 合计 25.17%。

经核查, 本所律师认为, 发行人及其子公司报告期内执行的税种、税率符合相关法律、行政法规及规范性文件的要求。

## (二) 财政补贴

根据发行人《2021 年第三季度报告》和发行人提供的批复文件、银行入账单等相关资料, 发行人及其子公司在核查期间收到的财政补贴情况如下:

序号	公司名称	依据文件	金额(元)	收款日期
1	康泰医学	《秦皇岛市财政局关于下达 2020 年中央外经贸发展(服务贸易事项资金指标的通知)》 (秦财企[2021]119 号)	1,204,500.00	2021.07.02
2	康泰医学	《秦皇岛市财政局关于调整 2020 年中央外经贸发展(服务贸易事项资金指标的通知)》 (秦财企[2021]203 号)	1,856,900.00	2021.07.02
3	康泰医学	《秦皇岛市贸促会关于康泰医学(系统)秦皇岛股份有限公司申请会展业配套引导资金的批复》	22,000.00	2021.07.02
4	康泰	《国家重点研发计划“主动健康和老龄化科	330,000.00	2021.07.02

	医学	技应对”专项“运动促进健康精准监测关键技术和专用芯片的研发”项目“智能运动设备研发与应用研发”课题组织实施协议》		
5	康泰医学	《秦皇岛市专利资助暂行办法》《秦皇岛市市场监督管理局关于开展专利资助申报工作的通知》（秦市监函〔2021〕231号）	5,200.00	2021.07.13
6	康泰医学	工业和信息化部《“科技助力经济2020”》重点专项项目任务书	23,000.00	2021.08.19
			27,000.00	2021.08.26
7	康泰医学	秦皇岛市人力资源和社会保障局《2021年度第八批事业保险稳岗返还名单》	129,060.73	2021.10.13

经核查，本所律师认为，发行人核查期间取得的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

## 九、诉讼、仲裁或处罚

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司存在一项尚未完结的专利诉讼，具体情况如下：

2018年1月31日，北京超思电子作为原告向美国伊利诺伊北区联邦地区法院起诉，诉称发行人及美国康泰侵犯其于美国申请的专利“FINGERTIP OXIMETER AND A METHOD FOR OBSERVING A MEASUREMENT RESULT THEREON”（U.S. Patent No. 8,639,308），请求：（1）请求判决308专利是有效的并具有可执行性；（2）请求判决康泰已经侵犯并且正在侵犯308专利的一项或者多项权利；（3）根据《美国法典》第35篇第283节和《联邦民事诉讼规则》第65条发布初步和永久禁令，禁止康泰和其高级职员、代理人、辩护律师、员工，以及那些与他们密切相关或一致行动的人的任何进一步的侵权行为，直至308专利有效期届满，或者直至法院随后可能作出的裁定日期为止；（4）请求判决被告赔偿原告损失，以原告收益损失的金额或者不少于合理专利许可费的方式进行赔偿，以及支付判决前后的利息；（5）请求确认本案是特殊情况并且判决被告支付原告的律师费用、专家费用、以及《美国法典》第35篇第284节和第285节和《联邦民事诉讼规则》第54(d)条涉及到的费用；（6）法院认为公正和适当的其他救济。

本案已由美国伊利诺伊北区联邦地区法院受理，正处于诉讼程序中。

2018年2月1日，北京超思电子向法院提交了《初步禁令动议》，请求法院签发初步禁令，以禁止康泰医学及美国康泰制造、使用、销售、许诺销售或进口侵权血氧仪或任何侵犯308专利的其他形式的血氧仪。

2018年10月18日，北京超思电子已撤回上述《初步禁令动议》。

2019年10月，本案在法官主持下召开了调解会议，但由于双方的和解主张相差较大，双方未能达成任何和解协议。

2020年1月14日，本案的法官作出了马克曼裁决，就本案有争议的专利权利要求条款进行了解释。

截至本补充法律意见书出具之日，该案件仍处于事实取证阶段。

该诉讼不涉及发行人的核心专利或技术，报告期内发行人涉诉被指控产品在美国的销售收入占比较小，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，具体如下：

根据发行人于2020年8月14日在中国证监会指定的信息披露网站所披露的招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、诉讼及仲裁事项”之“（一）发行人涉及的重大诉讼或仲裁事项”以及律师工作报告“二十、重大诉讼、仲裁或行政处罚；（一）发行人及其下属子公司涉及重大诉讼、仲裁或行政处罚的情况”部分的相关论证和分析，以及发行人的书面说明，报告期内，发行人涉诉被指控或提及的产品收入分别为991.46万元、1,109.77万元、8,899.04万元和2,798.08万元，占主营业务收入比例分别为2.78%、2.89%、6.37%和3.91%，其中与308专利相关按键式血氧仪仅2018年销售195.24万元，占当年主营业务收入比例为0.55%。报告期内，发行人涉诉被指控或提及的产品的毛利分别为359.90万元、342.64万元、5,630.33万元和1,392.01万元，占主营业务毛利比例分别为2.09%、1.90%、6.92%和3.90%，其中与308专利相关按键式血氧仪仅2018年产生毛利67.23万元，占主营业务毛利比例为0.39%。报告期内，发行人涉诉被指控或提及的产品的销售数量较少、销售收入及销售毛利占主营业务收入和主营业务毛利比例均较低，对发行人影响较小。

根据美国King & Spalding LLP律师事务所律师（系该案件的主要代理律师）于2020年4月6日出具的“关于美国专利诉讼案的专项分析意见”，其认为：如果康泰败诉，康泰应承担的赔偿责任不超过2.5万美元。该等潜在赔偿金额不会对

发行人财务产生重大影响。

公司血氧类产品的核心技术主要涉及多路稳压数字采集及多级调光血氧技术、血氧心电采集技术、多形态血氧采集技术、自动测量及自动可视技术等，涉诉专利相关技术不属于血氧类产品的核心技术。同时公司在北京超思电子专利诉讼之前就已经开发了自动旋转的血氧仪产品（该产品不涉及涉诉专利）并在美国销售。北京超思电子2018年1月在美国提起诉讼后，公司放弃了相关产品中涉嫌侵权争议的功能，并在其产品中加入了另一种无争议的替代功能。

因此，本所律师认为，截至本补充法律意见书之日，发行人的美国专利诉讼案件不涉及发行人的核心专利或技术，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不会导致发行人不符合发行条件，亦不会构成本次发行的实质性法律障碍；发行人美国专利诉讼如果败诉，不会对发行人经营业绩产生重大影响，不会对本次发行的募投项目产生重大不利影响。

本补充法律意见书正本一式叁份。

（以下无正文）

(本页无正文,为《北京市长安律师事务所关于康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书(一)》签字盖章页)

北京市长安律师事务所

负责人: \_\_\_\_\_

李金全

经办律师: \_\_\_\_\_

左笑冰

经办律师: \_\_\_\_\_

王丹阳

经办律师: \_\_\_\_\_

任广慧

2021年11月24日