
德恒上海律师事务所

关于

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

重大资产不再纳入合并范围的

法律意见



德恒上海律師事務所

DEHENG SHANGHAI LAW OFFICE

上海市虹口区东大名路 501 号上海白玉兰广场办公楼 23 层

电话：021-5598 9888 传真：021-5598 9898 邮编：200080

目 录

一、本次重组方案.....	7
二、本次重组相关方的主体资格.....	9
三、关于本次重组的授权和批准.....	15
四、本次重组的实质性条件.....	15
五、本次重组涉及的资产.....	17
六、本次重组不涉及债权、债务的处理及员工安置.....	50
七、关联交易和同业竞争.....	50
八、信息披露.....	52
九、证券服务机构.....	52
十、内幕信息知情人买卖上市公司股票情况.....	53
十一、结论性意见.....	53
附件一：康德莱医械拥有的自有注册商标.....	56
附件二：康德莱医械拥有的授权专利.....	60

释 义

在本《法律意见》内，除非文义另有说明或上下文表明并不适用，下列词语具有下述含义：

康德莱/公司/上市公司	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
康德莱有限	指	上海康德莱企业发展有限公司，后更名为上海康德莱企业发展集团有限公司，系康德莱前身
康德莱医械	指	上海康德莱医疗器械股份有限公司
本次重组/本次重大资产重组/本次交易	指	鉴于康德莱提名董事在康德莱医械董事会席位中已低于半数，不能继续控制康德莱医械董事会相关决策，康德莱于 2022 年 6 月 28 日召开第四届董事会第二十一次会议，决定不再将康德莱医械纳入合并财务报表的合并范围
康德莱控股	指	上海康德莱控股集团有限公司，系康德莱控股股东
张江高科	指	上海张江高科技园区开发股份有限公司
紫晨投资	指	上海紫晨投资有限公司
利捷投资	指	上海利捷企业投资有限公司
旭鑫投资	指	上海旭鑫投资企业（有限合伙）
宏益投资	指	宁波宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）
建银国际	指	建银国际医疗产业股权投资有限公司
南医投资	指	广东南医科技投资有限公司
宏源投资	指	宏源汇富创业投资有限公司，曾用名宏源创新投资有限公司
怀格泰益	指	宁波怀格泰益股权投资合伙企业（有限合伙）
同创速维	指	宁波同创速维投资合伙企业（有限合伙）

宁波瑛泰	指	宁波瑛泰投资合伙企业（有限合伙）
瑛泰创启	指	景宁瑛泰创启企业管理合伙企业（有限合伙）
瑛泰创源	指	景宁瑛泰创源企业管理合伙企业（有限合伙）
医械研究所	指	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司
珠海德瑞	指	珠海德瑞医疗器械有限公司
璞康医疗	指	上海璞康医疗器械有限公司
七木医疗	指	上海七木医疗器械有限公司
璞慧医疗	指	上海璞慧医疗器械有限公司
翰凌医疗	指	上海翰凌医疗器械有限公司
瑛泰医疗	指	香港瑛泰医疗器械有限公司，英文名称： HONGKONG INT MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY LIMITED
璞镁医疗	指	上海璞镁医疗器械有限公司
山东瑛泰	指	山东瑛泰医疗器械有限公司
璞霖医疗	指	上海璞霖医疗器械有限公司
璞跃医疗	指	上海璞跃医疗器械有限公司
益凯医疗	指	上海益凯医疗器械有限公司
上交所	指	上海证券交易所
光大证券/独立财务顾问	指	光大证券股份有限公司
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
德恒/本所	指	德恒上海律师事务所
《法律意见》/本法律意见	指	《德恒上海律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围的法律意见》
《重组报告书》	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）》
《独立财务顾问报告》	指	光大证券就本次重组出具的《光大证券股份有限

		公司关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围之独立财务顾问报告》
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
登记结算公司	指	中国证券登记结算有限责任公司
《公司章程》	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《重组管理办法》	指	《上市公司重大资产重组管理办法》（2020年修订）
中国/境内	指	中华人民共和国，本《法律意见》中，仅为区别表述之目的，不包括台湾地区、香港特别行政区和澳门特别行政区
境外	指	除中国之外的国家及地区
法律法规	指	截至本《法律意见》出具之日，中国现行有效的法律、法规、行政法规或其他具有普遍法律约束力的规范性文件，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区的法律，但本《法律意见》出具特别说明的除外
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

本《法律意见》中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

德恒上海律师事务所

关于

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

重大资产不再纳入合并范围的

法律意见

德恒 02F20220296-00001 号

致：上海康德莱企业发展集团股份有限公司

根据康德莱与本所签订的《法律服务协议》，本所接受康德莱的委托，担任康德莱不再将康德莱医械纳入合并报表范围并构成重大资产重组项目的专项法律顾问。根据《证券法》《公司法》《重组管理办法》《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）》等法律法规及中国证监会的有关规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所就本次重组事宜出具本《法律意见》。

为出具本《法律意见》，本所及承办律师声明如下：

1. 本所及承办律师根据《证券法》《公司法》《重组管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规的相关规定以及本《法律意见》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《法律意见》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。

2. 本所承办律师同意将本《法律意见》作为康德莱本次重组所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本《法律意见》承担责任。

3. 本所承办律师同意康德莱及其聘请的独立财务顾问引用本所承办律师出具

的本《法律意见》中的相关内容，但做上述引用时不得因其引用导致法律上的歧义或曲解。

4. 本所承办律师在工作过程中，已得到康德莱的保证：即其已向本所承办律师提供的出具本《法律意见》所需的所有法律文件和资料（包括但不限于原始书面材料、副本材料或口头陈述等）均是完整的、真实的、有效的，且已将全部足以影响本《法律意见》的事实和文件向本所承办律师披露，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，其所提供的文件资料的副本或复印件与正本或原件一致，且该等文件资料的签字与印章都是真实的，该等文件的签署人也经合法授权并有效签署该文件。

5. 对于本《法律意见》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所承办律师依赖于有关政府部门、公司、其他有关单位或有关人士出具或提供的证明文件、证言或文件的复印件出具本《法律意见》。

6. 本所仅就与康德莱本次重组有关的法律问题发表法律意见，并不对会计、审计、资产评估、投资决策、财务分析等法律之外的专业事项和报告发表意见；本所在本《法律意见》中对于有关报表、财务审计和资产评估等文件中的某些数据和结论的引用，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对于该内容本所及本所承办律师不具备核查和作出判断的适当资格。

7. 本《法律意见》仅供康德莱本次重组之目的使用，未经本所书面同意，不得被任何人用作任何其他用途。

基于上述声明，本所及承办律师依据《公司法》《证券法》《重组管理办法》等相关法律法规的规定，在对本次重组所涉及的有关事实进行充分核查验证的基础上，发表法律意见如下：

一、本次重组方案

（一）本次重组方案

根据康德莱于2022年6月28日召开的第四届董事会第二十一次会议审议通过的《重组报告书》及《关于公司不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入合并报表范围并构成重大资产重组的议案》，本次重组方案的主要内容如下：

2019年11月8日，康德莱医械经中国证监会及香港联交所批准，于香港联交所主板公开发行及超额配售合计4,600万股H股并上市（以下简称“H股上市”）。

在康德莱医械H股上市前，康德莱直接持有康德莱医械35.71%股份，且康德莱医械的全部内资股东（除康德莱外）均签署承诺书，承诺表决支持康德莱向康德莱医械第二届董事会的9名董事成员中提名3名非执行董事和2名独立非执行董事。在康德莱医械H股上市并完成超额配售发行后，康德莱持有康德莱医械股份比例变更为25.82%，但康德莱向康德莱医械第二届董事会提名的董事超过康德莱医械董事会席位的半数，根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第1.01条规定，康德莱仍作为康德莱医械的控股股东。

鉴于康德莱医械第二届董事会任期于2021年12月7日届满，康德莱医械当时对新一届董事会的候选人提名及有关工作尚未完成，于2021年12月7日发布了其董事会延期换届的公告，其中明确康德莱医械第二届董事会将根据相关法律及法规以及其组织章程细则的有关规定继续履行相应职责和义务。

2022年3月18日，康德莱医械召开董事会会议，建议重选梁栋科博士以及委任林森先生为执行董事，重选张维鑫先生及陈红琴女士以及委任宋媛博士以及王瑞琴先生为非执行董事，以及重选蹇锡高先生及许鸿群先生以及委任徐从礼先生为独立非执行董事，作为第三届董事会成员，并将前述相关议案以普通决议案的形式提交股东周年大会以供股东考虑及批准。2022年5月16日，康德莱医械召开了2021年度股东周年大会，审议通过了前述议案。康德莱医械第三届董事会由9名董事组成，其中康德莱提名2名非执行董事（张维鑫先生及陈红琴女士），未提名独立非执行董事。康德莱提名的董事在康德莱医械第三届董事会中的席位已低于半数，不能继续控制康德莱医械董事会相关决策。

2022年5月13日，康德莱医械根据股份激励计划授予的200万内资股，完成在登记结算公司登记。截至本法律意见出具之日，康德莱持有康德莱医械25.51%股份。

根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》第七条规定：“合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。”

鉴于公司提名的董事在康德莱医械董事会中的席位已低于半数，不能继续控制其董事会相关决策，且持股比例不足以对康德莱医械的股东大会决策产生控制影响，不满足《企业会计准则第33号——合并财务报表》对控制的定义及《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第1.01条的规定，因此康德莱决定不再将康德莱医械纳入公司合并财务报表范围。

在不再将康德莱医械纳入公司合并报表范围后，康德莱按照股权比例享有康德莱医械的股东权益不受影响，对康德莱医械的长期股权投资改为按权益法核算。因康德莱不再将康德莱医械纳入合并报表范围，将对上市公司合并财务报表产生较大影响。

本次重组构成上市公司重大资产重组，但不涉及上市公司发行股份，不涉及资产购买或出售，不涉及评估及交易对价支付，不构成重组上市。

（二）本次重组构成上市公司重大资产重组

根据《上海康德莱企业发展集团股份有限公司2021年年度报告》与《上海康德莱医疗器械股份有限公司2021年年报》，康德莱与康德莱医械2021年度的相关财务指标如下：

单位：万元

项目	康德莱医械	上市公司合并报表	占比（%）
总资产	161,881.26	495,792.67	32.65
归属母公司的净资产	139,547.37	207,735.91	67.18
营业收入	46,731.47	309,702.48	15.09

根据上述指标和《重组管理办法》的有关规定，本次重组构成《重组管理办法》

第十二条、第十四条第一款及第十五条第一款（四）规定的重大资产重组行为，应按照《重组管理办法》的要求履行相关程序。

（三）本次重组不构成重组上市

本次重组不涉及上市公司发行股份，也不涉及购买或出售资产，不会导致上市公司实际控制人发生变更，本次重组不构成《重组管理办法》第十三条规定的重组上市情形。

（四）本次重组不构成关联交易

本次重组不涉及上市公司发行股份，不涉及购买或出售资产，不涉及评估及交易对价支付，因此本次重组并非上市公司的交易行为，不构成关联交易。

综上，本所承办律师认为，本次重组构成上市公司重大资产重组，但不构成重组上市或关联交易；本次重组方案不存在违反《公司法》《证券法》《重组管理办法》等法律法规和《公司章程》规定的情形，本次重组尚需获得康德莱股东大会的批准。

二、本次重组相关方的主体资格

（一）康德莱的基本情况

根据公司提供的资料并经本所承办律师核查，康德莱的基本情况如下：

名称	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
住所	上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼
企业类型	其他股份有限公司（上市）
注册资本	44,156.9 万元
统一社会信用代码	91310000631191552K
法定代表人	张维鑫
成立日期	1998 年 7 月 1 日
营业期限	1998 年 7 月 1 日至无固定期限
经营范围	许可项目：进出口代理；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（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）一般项目：企业总部管理；国内贸易代理；电子产品销售；机械设备销售；金属材料制造；金属材料销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；计算机软硬件及外围设备制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁。（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）
登记机关	上海市市场监督管理局
登记状态	存续（在营、开业、在册）

（二）公司设立、上市及之后历次股本变动情况

根据康德莱提供的资料及确认，并经本所承办律师核查，康德莱的设立、上市及之后历次股本变动情况如下：

（1）康德莱前身康德莱有限的设立

1998年5月20日，上海市工商行政管理局核发了《企业名称预先核准通知书》，核准企业名称为：上海康德莱企业发展有限公司，该预先核准的企业名称保留期限至1998年11月19日。

1998年5月28日，张宪淼、郑爱平签署《上海康德莱企业发展有限责任公司章程》设立康德莱有限，注册资本为500万元，其中张宪淼以货币出资300万元，郑爱平以货币出资200万元。

1998年6月11日，上海嘉华会计师事务所出具了嘉华验（1998）2119号《验资报告》，验证截至1998年6月11日，康德莱有限已收到张宪淼、郑爱平缴纳的注册资本500万元，全部为货币出资。

1998年7月1日，嘉定区工商行政管理局准予康德莱有限设立登记并核发《企业法人营业执照》（注册号为3101142014626）。

康德莱有限成立时股权结构为：

序号	股东	出资额（万元）	出资方式	持股比例（%）
1	张宪淼	300.00	货币	60.00
2	郑爱平	200.00	货币	40.00
合计		500.00	-	100.00

（2）康德莱的整体变更设立情况

2010年11月30日，上海瑞财资产评估有限公司出具沪财瑞评报（2010）2-065号《评估报告》，截至2010年11月30日，康德莱有限账面净资产为人民币303,559,662.18元，股东全部权益价值为人民币498,713,169.48元。

2010年12月20日，立信会计师出具了信会师报字（2010）第25791号《审计报告》，确认截至审计基准日即2010年11月30日，康德莱有限的净资产为303,559,662.18元。

2010年12月22日，康德莱有限召开临时股东会，同意公司类型由有限公司整体变更为股份公司（非上市公司），全体股东作为发起人申请将公司变更设立“上海康德莱企业发展集团股份有限公司”，同意以2010年11月30日作为基准日，将经依法审计的净资产303,559,662.18元按照1:0.5195的比例折合康德莱的注册资本157,690,000元，其余净资产145,869,662.18元计入资本公积。

2010年12月22日，康德莱有限的全体股东签署了《发起人协议书》，就拟设立康德莱的名称、经营目的、经营范围、公司设立的方式和组织形式、折股比例、发起人的权利和义务等内容作出了明确约定。

2011年1月26日，康德莱召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》，选举了第一届董事会董事、第一届监事会非职工监事等。

2011年1月25日，立信会计师事务所出具信会师报字（2011）第10260号《验资报告》，康德莱注册资本为人民币15,769万元，由康德莱有限截至2010年11月30日止经审计的净资产人民币303,559,662.18元按1:0.5195的比例折股15,769万股，每股面值1元，共计股本人民币15,769万元，由原股东按比例持有，大于股本部分145,869,662.18元计入资本公积。

2011年1月28日，上海市工商行政管理局向康德莱核发《企业法人营业执照》（注册号为310000000063412）。

本次整体变更后，康德莱的股份结构为：

序号	股东	出资额（万元）	出资方式	持股比例(%)
1	康德莱控股	8,357.570	净资产折股	53.0000
2	张江高科	991.000	净资产折股	6.2845
3	紫晨投资	565.000	净资产折股	3.5830
4	利捷投资	300.000	净资产折股	1.9025
5	旭鑫投资	760.560	净资产折股	4.8231
6	宏益投资	1,562.225	净资产折股	9.9069
7	建银国际	2,365.350	净资产折股	15.0000
8	南医投资	473.070	净资产折股	3.0000
9	宏源投资	394.225	净资产折股	2.5000
	合计	15,769.000	-	100.0000

（3）康德莱首次公开发行股票并上市

2016年10月26日，中国证监会出具《关于核准上海康德莱企业发展集团股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2016]2438号），核准康德莱公开发行新股不超过5,260万股。发行价格为9.50元/股。本次公开发行后，公司总股本变更为21,029.00万股。2016年11月21日，公司股票在上海证券交易所上市，股票简称：康德莱，股票代码：603987。

本次公开发行新股后，康德莱的股份结构为：

序号	股东	持股数额（万股）	持股比例(%)
1	康德莱控股	8,357.570	39.74
2	张江高科	991.000	4.71
3	紫晨投资	565.000	2.69
4	利捷投资	300.000	1.43
5	旭鑫投资	760.560	3.62
6	宏益投资	1,562.225	7.43
7	建银国际	2,194.390	10.44
8	南医投资	473.070	2.25
9	宏源投资	359.952	1.71
10	全国社会保障基金理事会转持一户	205.233	0.98
11	社会公众股东	5,260.000	25.00
	合计	21,029.000	100.00

（4）2017年资本公积金转增股本

2017年5月18日，康德莱年度股东大会通过《关于公司2016年度利润分配预案的议案》，以2016年末总股本21,029.00万股为基数，以资本公积金向股东每10股转增5股，合计转增股本10,514.50万股，转增后公司总股本增至31,543.50万股。

2017年7月3日，康德莱召开2017年第二次临时股东大会，审议通过《关于增加公司注册资本并修改〈公司章程〉相关条款的议案》，决定增加公司注册资本并修改公司章程相应条款。

本次增资完成后，康德莱主要股东及社会公众股东的持股结构为：

序号	股东	持股数额（万股）	持股比例(%)
1	康德莱控股	12,536.355	39.74
2	建银国际	3,291.585	10.43

3	社会公众股东	15,715.560	49.83
	合计	31,543.500	100.00

(5) 2018 年资本公积金转增股本

2018 年 6 月 19 日，康德莱年度股东大会通过《关于公司 2017 年度利润分配预案的议案》，以 2017 年末总股本 31,543.50 万股为基数，使用资本公积金向股东每 10 股转增 4 股，合计转增股本 12,617.40 万股，转增后公司总股本增至 44,160.90 万股。

2018 年 8 月 3 日，康德莱召开 2018 年第二次临时股东大会，审议通过《关于增加公司注册资本并修改<公司章程>相关条款的议案》，决定增加公司注册资本并修改公司章程相应条款。

本次增资完成后，康德莱主要股东及社会公众股东的持股结构为：

序号	股东	持股数额（万股）	持股比例(%)
1	康德莱控股	17,550.897	39.74
2	建银国际	4,608.219	10.43
3	社会公众股东	22,001.784	49.83
	合计	44,160.900	100.00

(6) 2021 年回购限制性股票并注销

2021 年 4 月 27 日，公司第四届董事会第十三次会议审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》，由于公司 2020 年限制性股票激励计划首次授予的激励对象邵旭静因个人原因离职，不再具备限制性股票激励对象资格，其已获授但尚未解除限售的限制性股票 40,000 股已由公司回购注销。

2021 年 8 月 25 日，公司以现场结合通讯表决方式召开了第四届董事会第十六次会议，审议通过了《关于公司变更注册资本及修改公司章程的议案》。

本次回购注销完成后，公司的股份情况如下：

序号	股份性质	持股数额（万股）	持股比例(%)
1	有限售条件的流通股份	515.00	1.17

	股权激励限制性股票	515.00	1.17
2	无限售条件的流通股份	43,641.90	98.83
	合计	44,156.90	100.00

(7) 2021 年公司控股股东康德莱控股发行可交换债券

2021 年 4 月 28 日，康德莱控股股东会审议通过了《关于公司非公开发行可交换公司债券的议案》，并于 2021 年 9 月 2 日取得了上交所出具的上证函[2021]1514 号《关于对上海康德莱控股集团有限公司非公开发行可交换公司债券挂牌转让无异议的函》。

2021 年 10 月 12 日，康德莱控股完成可交换债券发行，债券简称“21 康控 EB”，发行规模 3.76 亿元，债券期限 3 年，初始转股价格为 21.49 元/股，初始用于质押的股份为 2,360 万股，占上市公司总股本的 5.34%。

控股股东本次债券发行完毕后，公司股权结构如下：

序号	股份性质	股份数量（万股）	占比（%）
1	康德莱控股	15,190.90	34.40
2	上海康德莱控股集团有限公司-上海康德莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可交换公司债券质押专户	2,360.00	5.34
3	社会公众股东	26,606.00	60.26
	合计	44,156.90	100.00

(三) 康德莱参与本次重组的主体资格

康德莱现持有上海市市场监督管理局于 2021 年 11 月 22 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000631191552K）。根据康德莱现行有效的公司章程，康德莱为永久存续的股份有限公司。

根据康德莱公开披露信息并经本所承办律师核查，康德莱不存在股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法被宣告破产、违反法律、法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销及经营管理发生严重困难、通过其他途径不能解决而被人民法院依法解散的情形。

综上所述，本所承办律师认为，康德莱为依法设立、有效存续并在上交所主板

上市的股份有限公司，具备进行本次重组的主体资格。

三、关于本次重组的授权和批准

（一）本次重组已经取得的授权和批准

2022年6月28日，康德莱召开第四届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于公司不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入合并报表范围并构成重大资产重组的议案》等议案，鉴于康德莱提名的董事在康德莱医械董事会中的席位低于半数，不能继续控制康德莱医械董事会相关决策，且持股比例不足以对康德莱医械的股东大会决策产生控制性影响，康德莱决定不再将康德莱医械纳入财务报表的合并范围。公司的独立董事就上述相关议案进行了事前审查，并发表了事前认可意见和独立意见。

本所承办律师认为，康德莱董事会已审议通过本次重组的相关议案，独立董事就本次重组发表了事前认可意见和独立意见，该等决议的程序和内容合法、有效。

（二）本次重组尚需取得的授权和批准

本次重组尚待取得康德莱股东大会的授权和批准。

综上所述，本所承办律师认为，除上述尚需获得康德莱股东大会的批准和授权以外，截至本法律意见出具之日，康德莱就本次重组已经取得了根据相关法律法规要求现阶段应当取得的批准和授权。

四、本次重组的实质性条件

（一）本次重组符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理、反垄断等法律和行政法规的规定

1. 根据康德莱及康德莱医械的公开披露信息并经本所承办律师核查，康德莱的主营业务为医用穿刺器械的研发、生产及销售，康德莱医械主营业务为心内介入医疗器械的研发、生产和销售，均不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）中规定的限制类或淘汰类产业，符合国家产业政策。

2. 本次重组不涉及新增建设项目或新增环境污染，不存在违反环境保护法律和行政法规规定的情形。

3. 本次重组不涉及土地购置、用地规划、建设施工等土地管理及报批事项，不存在违反土地管理法律和行政法规规定的情形。

4. 本次重组不涉及《中华人民共和国反垄断法》所规定的经营者集中等垄断行为，因此无须向国务院反垄断执法机构办理相关反垄断申报。

综上所述，本次重组符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理、反垄断等法律和行政法规的规定，符合《重组管理办法》第十一条第（一）项之规定。

（二）本次重组不会导致上市公司不符合股票上市条件

本次重组不涉及发行股份，不会导致康德莱的股本结构发生变化。在本次重组后，康德莱社会公众持有的股份不低于上市公司总股本的 10%。因此，本次重组的实施不会导致康德莱不符合《证券法》《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规规定的上市条件，符合《重组管理办法》第十一条第（二）项之规定。

（三）本次重组不涉及资产定价，不存在损害上市公司和股东合法权益的情形

本次重组不涉及资产的购买或出售，不存在交易行为，不涉及资产定价，不存在损害上市公司和股东合法权益的情形。因此，本次重组符合《重组管理办法》第十一条第（三）项之规定。

（四）本次重组不涉及资产过户或者转移，亦不涉及债权债务处理

本次重组不涉及资产的购买或出售，不存在交易行为，故不涉及资产过户或者转移，亦不涉及债权债务处理。因此，本次重组符合《重组管理办法》第十一条第（四）项之规定。

（五）本次重组后，上市公司具备持续经营能力，不存在可能导致上市公司重组后主要资产为现金或者无具体经营业务的情形

根据康德莱公开披露信息并经本所承办律师核查，在本次重组前康德莱主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。本次重组不涉及资产的购买或出售，不涉及交易行为，不会对上市公司主要从事的前述主营业务造成影响，上市公司仍具备持续经营能力，不存在可能导致康德莱重组后主要资产为现金或者无具体经营业务的情形。因此，本次重组符合《重组管理

办法》第十一条第（五）项之规定。

（六）本次重组有利于上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面与实际控制人及其关联人保持独立，符合中国证监会关于上市公司独立性的相关规定

根据康德莱控股股东及实际控制人作出的保持上市公司独立性的承诺，并经本所承办律师核查，本次重组不涉及资产的购买或出售，亦不涉及发行股份，不会造成上市公司控股股东或实际控制人发生变化，且康德莱控股股东及实际控制人已作出的保持上市公司独立性的书面承诺，在本次重组前后，上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业继续保持独立。因此，本次重组符合《重组管理办法》第十一条第（六）项之规定。

（七）本次重组有利于上市公司形成或者保持健全有效的法人治理结构

根据康德莱公开披露的信息并经本所承办律师核查，本次重组实施前，康德莱已按照《公司法》《证券法》和中国证监会的有关要求，建立了完善的法人治理结构；本次重组不涉及发行股份，亦不涉及购买或出售资产，不会造成上市公司控股股东或实际控制人、董事、监事或高级管理人员的变化，不会对康德莱法人治理结构产生重大不利影响。因此，本次重组符合《重组管理办法》第十一条第（七）项之规定。

综上所述，本所承办律师认为，本次重组满足《重组管理办法》第十一条对于上市公司重大资产重组规定的实质性条件。

五、本次重组涉及的资产

（一）康德莱医械的基本情况

根据康德莱医械的工商注册档案等资料并经本所承办律师核查，截至本法律意见出具日，康德莱医械的基本情况如下：

名称	上海康德莱医疗器械股份有限公司
住所	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢
企业类型	股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）
注册资本	16,800 万元
统一社会信用代码	913100007895295174
法定代表人	梁栋科
成立日期	2006 年 6 月 7 日
营业期限	2006 年 6 月 7 日至无固定期限

经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；检验检测服务；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售，仪器仪表的生产、销售，第一类医疗器械的销售，民用防护用品的生产销售，日用品及医疗器械灭菌技术咨询，消毒服务，住房租赁，电子产品、金属材料、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、塑料制品的销售，模具设计、销售，从事模具技术领域内的技术开发。（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）
登记机关	上海市市场监督管理局
登记状态	存续（在营、开业、在册）

2022年5月16日，康德莱医械召开股东周年大会，审议通过《审议及批准建议更改本公司之公司名称》，康德莱医械拟变更公司名称。截至本法律意见出具之日，康德莱医械尚未完成变更公司名称的工商变更登记。

（二）康德莱医械的历史沿革

1. 2006年6月，康德莱医械有限设立和第一期注册资本实缴

2006年4月3日，上海市工商行政管理局核发了《企业名称预先核准通知书》，核准企业名称为上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司。

2006年5月11日，康德莱有限和大连健康岛科技有限公司签署了《上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司章程》，约定康德莱医械有限注册资本1,000万元。其中，康德莱有限认缴出资700万元，出资方式为货币，占注册资本的70%；大连健康岛科技有限公司认缴出资300万元，出资方式为非货币，占注册资本的30%。

2006年6月1日，上海中勤万信会计师事务所有限公司出具了沪勤内验字（2006）00355号《验资报告》，确认截至2006年5月26日，康德莱医械有限已收到康德莱有限缴纳的注册资本200万元。其中，以货币出资200万元，占认缴注册资本的比例为20%。

2006年6月7日，上海市工商行政管理局嘉定分局准予康德莱医械有限设立登记并向康德莱医械有限核发了《企业法人营业执照》。

康德莱医械有限成立时的股权结构为：

序	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	持股比例(%)
---	------	-------	-------	---------

号		(万元)	(万元)	
1	康德莱有限	700.00	200.00	70.00
2	大连健康岛科技有限公司	300.00	0.00	30.00
	合计	1,000.00	200.00	100.00

2. 2008年1月，康德莱医械有限第二期注册资本实缴

2007年8月10日，康德莱医械有限召开股东会，同意由股东大连健康岛科技有限公司增加实缴出资300万元。

2007年8月20日，大连海达资产评估有限公司出具了海达评估字（2007）第102号《关于大连健康岛科技有限公司委托评估的专利权及相关技术使用权资产评估报告书》，大连健康岛科技有限公司委托评估的专利权及相关技术使用权在评估基准日2007年8月15日的评估价值合计为305万元整。

2007年8月30日，上海汇洪会计师事务所有限公司出具了汇洪验（2007）394号《验资报告》，确认截至2007年8月15日康德莱医械有限已收到大连健康岛科技有限公司以知识产权所缴纳注册资本300万元，康德莱医械有限全体股东连同本次出资，已累计实缴注册资本为500万元，康德莱医械有限的实收资本为500万元，占已登记注册资本总额的50%。

2008年1月25日，上海市工商行政管理局嘉定分局核准此次变更并向康德莱医械有限换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	康德莱有限	700.00	200.00	70.00
2	大连健康岛科技有限公司	300.00	300.00	30.00
	合计	1,000.00	500.00	100.00

3. 2008年8月，康德莱医械有限第三期注册资本实缴

2008年8月5日，上海从信会计师事务所出具了沪从会验字[2008]101号《验资报告》，确认截至2008年7月31日康德莱医械有限已收到全体股东累计实缴注册资本合计1,000万元，占已登记注册资本总额的100%。其中，第三期出资由康德莱有限以货币出资500万元，占认缴注册资本的比例为50%。

2008年8月6日，康德莱医械有限召开股东会，同意由股东康德莱有限增加实缴出资500万元。

2008年8月8日，上海市工商行政管理局嘉定分局核准此次变更并向康德莱医械有限换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	康德莱有限	700.00	700.00	70.00
2	大连健康岛科技有限公司	300.00	300.00	30.00
合计		1,000.00	1,000.00	100.00

康德莱医械有限成立于2006年6月7日，按照公司章程的规定所有股东应当于公司成立之日起两年内缴足认缴的注册资本。其中，股东康德莱有限于2008年7月31日完成缴纳剩余的实缴注册资本500万元，未能及时缴足，存在出资不规范的行为。

2012年11月14日，立信出具了信报师会字[2012]第114226号《上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司注册资本、实收股本的复核报告》，对公司前述出资进行了复核，确认康德莱医械有限截至2008年7月31日止的注册资本1,000万元、实收资本1,000万元真实、合法、有效，上海从信会计师事务所有限公司出具的沪从会验(2008)101号《验资报告》所列的验资金额已足额缴纳。

2012年12月5日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具《证明》，确认对康德莱医械有限未能及时缴足出资的不规范行为，不再追究行政责任。

4. 2010年4月，康德莱医械有限第一次股权转让

2010年4月6日，康德莱医械有限召开股东会，同意大连健康岛科技有限公司将所持有的康德莱医械有限30%股权(对应注册资本300万元)以300万元的价格转让给康德莱有限。同日，大连健康岛科技有限公司与康德莱有限签署了《股权转让协议》。

2010年4月6日，康德莱医械有限股东康德莱有限作出股东决定，决定康德莱医械有限变更为一人有限责任公司，并通过新的公司章程。

2010年4月21日，上海市工商行政管理局嘉定分局核准此次变更并向康德莱医械有限换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	康德莱有限	1,000.00	1,000.00	100.00
	合计	1,000.00	1,000.00	100.00

5. 2010年8月，康德莱医械有限第二次股权转让、第一次增资

2010年6月5日，康德莱有限作出股东决定，同意康德莱有限向梁栋科转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元；同意康德莱有限向杨大智转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元；同意康德莱有限向林森转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元；同意康德莱有限向王瑞琴转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元。上述股权转让价格均以康德莱有限截至2010年5月31日经审计的净资产9,502,933.15元为基准确定。

2010年6月10日，康德莱有限就上述事宜与上述人员共同签署了《股权转让协议》。

2010年6月25日，康德莱医械有限召开股东会，同意梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴以货币方式对康德莱医械有限进行增资，康德莱医械有限注册资本由1,000万元增至1,500万元，由梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴各自分别新增注册资本125万元，并通过了康德莱医械有限新的公司章程。

2010年7月7日，立信出具了信会师报字（2010）第24685号《验资报告》，确认截至2010年7月6日，康德莱医械有限已收到梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴缴纳的新增注册资本合计500万元。

2010年8月10日，上海市工商行政管理局嘉定分局核准此次变更并向康德莱医械有限换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	康德莱有限	900.00	900.00	60.00
2	梁栋科	150.00	150.00	10.00
3	杨大智	150.00	150.00	10.00
4	林森	150.00	150.00	10.00
5	王瑞琴	150.00	150.00	10.00
合计		1,500.00	1,500.00	100.00

6. 2013年8月，康德莱医械有限变更股东名称

2013年5月15日，康德莱医械有限召开股东会，同意公司股东康德莱有限名称变更为“上海康德莱企业发展集团股份有限公司”，并通过了公司章程修正案。

2013年7月19日，上海市工商行政管理局嘉定分局核准此次变更并向康德莱医械有限换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	康德莱	900.00	900.00	60.00
2	梁栋科	150.00	150.00	10.00
3	杨大智	150.00	150.00	10.00
4	林森	150.00	150.00	10.00
5	王瑞琴	150.00	150.00	10.00
合计		1,500.00	1,500.00	100.00

7. 2014年5月，康德莱医械有限第三次股权转让

2014年1月16日，股东杨大智与康德莱、梁栋科、林森和王瑞琴共同签署了《股权转让协议》，约定杨大智将所持公司10%的股权转让给其余股东。其中，康德莱以308.587865万元的价格受让6.67%的股权，对应康德莱医械有限注册资本100万元；梁栋科以51.354202万元的价格受让1.11%的股权，对应康德莱医械有限注册资本16.66666万元；林森以51.354202万元的价格受让1.11%的股权，对应康德莱医械有限注册资本16.66667万元；王瑞琴以51.354202万元的价格受让1.11%的股权，对应康德莱医械有限注册资本16.66667万元。

2014年3月20日，康德莱医械有限召开股东会同意上述股权转让事宜。

2014年5月7日，上海市工商行政管理局嘉定分局核准此次变更并向康德莱医械有限换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	康德莱	1,000.00	1000.00	66.67
2	梁栋科	166.66666	166.66666	11.11
3	林森	166.66667	166.66667	11.11
4	王瑞琴	166.66667	166.66667	11.11
	合计	1,500.00	1500.00	100.00

8. 2014年10月，康德莱医械有限第二次增资

2014年9月12日，康德莱、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬及康德莱医械有限签署了《关于认缴上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司新增注册资本之增资入股协议》，约定由陈星和黄楚彬分别均以1,603.50万元认购康德莱医械有限新增注册资本165万元，超过注册资本的溢价款1,438.50万元计入资本公积。

2014年9月24日，康德莱医械有限全体股东一致同意康德莱医械有限注册资本由1,500万元增至1,830万元，陈星和黄楚彬分别均认缴新增注册资本165万元，并通过了修改后的公司章程。

2014年10月22日，上海市工商行政管理局嘉定分局核准此次变更并向康德莱医械有限换发了新的《企业法人营业执照》。

2014年12月19日，正道会计师事务所(上海)有限公司出具了正道验字(2014)第425号《验资报告》，确认截至2014年9月24日，康德莱医械有限已收到新股东黄楚彬和陈星缴纳的新增注册资本合计330万元整，出资方式为货币。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	康德莱	1,000.00	1,000.00	54.6448
2	梁栋科	166.66666	166.66666	9.1074
3	林森	166.66667	166.66667	9.1075
4	王瑞琴	166.66667	166.66667	9.1075
5	陈星	165.00	165.00	9.0164

6	黄楚彬	165.00	165.00	9.0164
	合计	1,830.00	1,830.00	100.0000

9. 2015年10月，康德莱医械有限整体变更为康德莱医械

2015年9月5日，康德莱医械有限召开股东会，同意康德莱医械有限整体变更为股份公司（非上市公司），由全体股东作为发起人，以截至2015年6月30日经审计账面净资产107,489,658.13元，按照1:0.1702的比例折合股份1,830万股（每股面值1元），剩余部分89,189,658.13元计入股份公司的资本公积，整体变更为股份公司前后各股东的持股比例不变。

2015年8月10日，立信出具了信会师报字[2015]第115086号《审计报告》，确认截至审计基准日2015年6月30日，康德莱医械有限账面净资产为107,489,658.13元。

2015年9月8日，银信资产评估有限公司出具了银信资评报[2015]沪第0930号《上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》，确认截至评估基准日2015年6月30日，康德莱医械有限净资产评估值为11,610.07万元。

2015年9月21日，康德莱、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬签署了《发起人协议书》，就拟设立康德莱医械的名称、经营目的、经营范围、公司设立的方式和组织形式、折股比例、发起人的权利和义务等内容作出了明确约定。

2015年9月21日，康德莱医械召开创立大会，审议通过了《关于上海康德莱医疗器械股份有限公司筹办情况的报告》《关于上海康德莱医疗器械股份有限公司设立费用的报告》及《上海康德莱医疗器械股份有限公司章程》等议案，并选举了董事及非职工代表监事，组建了董事会及监事会。

2015年9月22日，立信出具了信会师报字[2015]第115303号《验资报告》，确认截至2015年9月21日，康德莱医械（筹）已收到各发起人缴纳的注册资本（股本）合计1,830万元，均系以康德莱医械有限截至2015年6月30日的净资产折股投入，共计1,830万股，每股面值1元，净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2015年10月26日，上海市工商行政管理局向康德莱医械核发了《营业执照》。

经本所承办律师核查，康德莱医械成立时的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	康德莱	10,000,000	54.6448
2	梁栋科	1,666,666	9.1074
3	林森	1,666,667	9.1075
4	王瑞琴	1,666,667	9.1075
5	陈星	1,650,000	9.0164
6	黄楚彬	1,650,000	9.0164
合计		18,300,000	100.0000

10. 2016年1月，康德莱医械第一次增资

2015年12月4日，康德莱、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬、王锴及康德莱医械签署了《关于认缴上海康德莱医疗器械股份有限公司新增注册资本之增资入股协议》，约定由王锴以1,560万元认购公司新增注册资本130万元，超过注册资本的溢价款1,430万元计入资本公积。

2015年12月4日，康德莱医械召开2015年第一次临时股东大会，同意王锴对康德莱医械进行增资，康德莱医械注册资本由1,830万元增至1,960万元，并通过了修改《公司章程》部分条款的议案。

2015年12月30日，上海市工商行政管理局核准此次变更并向康德莱医械换发了新的《企业法人营业执照》。

2016年1月7日，上海通展会计师事务所（特殊普通合伙）出具了通展会验字（2016）第101号《验资报告》，验证截至2015年12月16日，康德莱医械已收到新股东王锴缴纳的新增注册资本130万元整，出资方式为货币。

本次变更后，康德莱医械的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	康德莱	10,000,000	51.0204
2	梁栋科	1,666,666	8.5034
3	林森	1,666,667	8.5034
4	王瑞琴	1,666,667	8.5034
5	陈星	1,650,000	8.4184
6	黄楚彬	1,650,000	8.4184
7	王锴	1,300,000	6.6326
合计		19,600,000	100.0000

11. 2018年4月，康德莱医械第二次增资

2018年4月25日，康德莱医械召开2017年年度股东大会，审议通过了《关于公司资本公积转增股本方案的议案》及《关于修改<上海康德莱医疗器械股份有限公司章程>部分条款的议案》，以总股份数19,600,000股为基数，以资本公积2,240万元向全体股东同比例转增股本，康德莱医械股份数由19,600,000股增加至42,000,000股，康德莱医械注册资本由1,960万元增加至4,200万元，并相应修改《公司章程》。

2018年4月26日，上海市工商行政管理局核准此次变更并向康德莱医械换发了新的《营业执照》。

本次变更后，康德莱医械的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	康德莱	21,428,571	51.0204
2	梁栋科	3,571,427	8.5034
3	林森	3,571,429	8.5034
4	王瑞琴	3,571,429	8.5034
5	陈星	3,535,715	8.4184
6	黄楚彬	3,535,715	8.4184
7	王锴	2,785,714	6.6326
合计		42,000,000	100.0000

12. 2018年12月，康德莱医械第三次增资

2018年6月20日，康德莱医械召开2018年第三次临时股东大会，审议通过了《关于上海康德莱医疗器械股份有限公司增资扩股暨关联交易的议案》及《关于修改<上海康德莱医疗器械股份有限公司章程>部分条款的议案》，同意康德莱医械股份数由4,200万股增加至6,000万股，并相应修改《公司章程》。

2018年8月8日，康德莱、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬、王锴、怀格泰益、同创速维、宁波瑛泰及公司签署了《上海康德莱医疗器械股份有限公司之增资协议》，约定将万隆（上海）资产评估有限公司出具的万隆评报字（2018）第1244号《上海康德莱医疗器械股份有限公司拟增资扩股项目涉及其股东全部权益价值资产评估报告》中的康德莱医械评估值在扣除其评估基准日后康德莱医械现金分红的金额作为本次增资投前估值定价的依据，由怀格泰益以12,600万元认购

公司新增注册资本 1,260 万元，超过注册资本的溢价款 11,340 万元计入资本公积；由同创速维以 3,000 万元认购公司新增注册资本 300 万元，超过注册资本的溢价款 2,700 万元计入资本公积；由宁波瑛泰以 1,200 万元认购公司新增注册资本 120 万元，超过注册资本的溢价款 1,080 万元计入资本公积；由梁栋科以 1,200 万元认购康德莱医械新增注册资本 120 万元，超过注册资本的溢价款 1,080 万元计入资本公积。

根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大信沪贸验字（2018）第 00009 号《验资报告》，截至 2018 年 12 月 6 日，康德莱医械已将资本公积 2,240 万元转增股本，并收到股东实际缴纳的注册资本（股本）1,800 万元，合计 4,040 万元，变更后的注册资本为 6,000 万元，累计股本 6,000 万元。

2018 年 12 月 11 日，上海市工商行政管理局核准此次变更并向康德莱医械换发了新的《营业执照》。

本次变更后，康德莱医械的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	康德莱	21,428,571	35.7143
2	怀格泰益	12,600,000	21.0000
3	梁栋科	4,771,427	7.9524
4	林森	3,571,429	5.9524
5	王瑞琴	3,571,429	5.9524
6	陈星	3,535,715	5.8929
7	黄楚彬	3,535,715	5.8929
8	同创速维	3,000,000	5.0000
9	王锴	2,785,714	4.6429
10	宁波瑛泰	1,200,000	2.0000
合计		60,000,000	100.0000

13. 2019 年 4 月，康德莱医械第四次增资

2019 年 4 月 20 日，康德莱医械召开 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于公司资本公积转增股本方案的议案》以及《关于修改〈上海康德莱医疗器械股份有限公司章程〉部分条款的议案》，以总股份数 60,000,000 股为基数，以资本公积 6,000 万元向全体股东同比例转增股本，康德莱医械股份数由 60,000,000 股增加至

120,000,000 股，康德莱医械注册资本由 6,000 万元增加至 12,000 万元，并相应修改《公司章程》。

2019 年 4 月 25 日，上海市市场监督管理局核准此次变更并向康德莱医械换发了新的《营业执照》。

本次变更后，康德莱医械的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	康德莱	42,857,142	35.7143
2	怀格泰益	25,200,000	21.0000
3	梁栋科	9,542,854	7.9524
4	林森	7,142,858	5.9524
5	王瑞琴	7,142,858	5.9524
6	陈星	7,071,430	5.8929
7	黄楚彬	7,071,430	5.8929
8	同创速维	6,000,000	5.0000
9	王锴	5,571,428	4.6429
10	宁波瑛泰	2,400,000	2.0000
合计		120,000,000	100.0000

14. 2019 年 12 月，康德莱医械首次公开发行境外上市外资股（H 股）并上市

2019 年 4 月 20 日，康德莱医械股东大会审议通过《关于发行 H 股股票并在香港上市的议案》《关于发行 H 股股票并在香港上市方案的议案》等议案，同意康德莱医械发行境外上市外资股（H 股）并申请在香港联交所主板挂牌上市。

2019 年 8 月 14 日，中国证监会作出《关于核准上海康德莱医疗器械股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监许可[2019]1496 号），核准康德莱医械发行不超过 4,600 万股境外上市外资股，每股面值 1 元，全部为普通股；完成相关发行后，康德莱医械可在香港交易所主板上市。

2019 年 11 月，经香港联交所批准，康德莱医械首次公开发行 4,000 万股境外上市外资股（超额配售权不超过 600 万股），并于 2019 年 11 月 8 日在香港联交所主板挂牌上市，H 股股票简称为“康德莱医械”（中文）、“KDL MEDICAL”（英文），H 股股票代码为“1501.HK”。

2019 年 11 月，康德莱医械的联席全球协调人悉数行使超额配售权，康德莱医械额外发行 600 万股境外上市外资股，于 2019 年 11 月 19 日在香港联交所主板挂

牌并开始上市交易。加上康德莱医械于 2019 年 11 月 8 日首次公开发行的 4,000 万股境外上市外资股，康德莱医械合计发行 4,600 万股境外上市外资股。

2019 年 11 月 27 日，上海市市场监督管理局向康德莱医械换发新的《营业执照》（统一社会信用代码：913100007895295174）。

2019 年 12 月 12 日，康德莱医械在上海市嘉定区商务委员会办理完毕外商投资企业设立备案（编号：沪嘉外资备 201901448）。

2019 年 12 月 27 日，康德莱医械在登记结算公司办理完毕 12,000 万股内资股股份登记手续。

本次变更后，康德莱医械股份结构如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	康德莱	42,857,142	25.8176
2	怀格泰益	25,200,000	15.1807
3	梁栋科	9,542,854	5.7487
4	林森	7,142,858	4.3029
5	王瑞琴	7,142,858	4.3029
6	陈星	7,071,430	4.2599
7	黄楚彬	7,071,430	4.2599
8	同创速维	6,000,000	3.6145
9	王锴	5,571,428	3.3563
10	宁波瑛泰	2,400,000	1.4458
11	H 股股东	46,000,000	27.7108
合计		166,000,000	100.0000

15. 2021 年 9 月，康德莱医械部分股东所持境内未上市股份“全流通”

2021 年 5 月 25 日，康德莱医械召开第二届董事会第二十二次会议，审议并通过了《关于申请公司部分股东所持境内未上市股份“全流通”的议案》及《关于授权董事长全权处理相关境内未上市股份申请“全流通”事宜的议案》，同意公司部分股东将所持有的康德莱医械内资股股份全部或部分转换为境外上市股份并在香港联交所上市流通。其中，康德莱拟将其所持有的康德莱医械境内未上市股份 42,857,142 股全部申请转为境外上市股份并在香港联交所上市，占康德莱医械总股本的 25.8176%；怀格泰益拟将所持有的康德莱医械境内未上市股份 25,200,000 股

中的 15,356,250 股申请转为境外上市股份并在香港联交所上市，占康德莱医械总股本的 9.2508%，剩余的 9,843,750 股境内未上市股份不参与本次股份转换

2021 年 8 月 15 日，中国证监会出具《关于核准上海康德莱医疗器械股份有限公司部分境内未上市股份到境外上市的批复》（证监许可[2021]2680 号），核准康德莱所持 42,857,142 股、怀格泰益所持 15,356,250 股（合计不超过 58,213,392 股）转为境外上市股份，相关股份完成转换后可在香港联交所上市。

2021 年 9 月 2 日，登记结算公司深圳分公司办理完成康德莱所持 42,857,142 股、怀格泰益所持 15,356,250 股的股份转出手续。

2021 年 9 月 7 日，香港联交所批准前述 58,213,392 股 H 股上市。

本次变更后，康德莱医械股份结构如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	怀格泰益	9,843,750	5.9300
2	梁栋科	9,542,854	5.7487
3	林森	7,142,858	4.3029
4	王瑞琴	7,142,858	4.3029
5	陈星	7,071,430	4.2599
6	黄楚彬	7,071,430	4.2599
7	同创速维	6,000,000	3.6145
8	王锴	5,571,428	3.3563
9	宁波瑛泰	2,400,000	1.4458
10	H 股股东	104,213,392	62.7792
合计		166,000,000	100.0000

16. 2022 年康德莱医械定向发行内资股股票

2021 年 5 月 17 日，康德莱医械 2020 年度股东周年大会审议通过《审议及批准股份激励计划的建议修订（[建议修订]）》、《审议及批准建议授权董事会及/或其授权人士全权实施及调整建议修订及股份激励计划，以处理与股份激励计划及建议配发有关的事宜》、《审议及批准向董事会授出特别及无条件授权以行使本公司权力配发及发行 5,000,000 股新内资股》。

2021 年 5 月 13 日，中国证监会出具《关于核准上海康德莱医疗器械股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可[2021]1658 号），核准康德莱医械定向发行

不超过 200 万股新股。康德莱医械以 12 元/股授予梁栋科、瑛泰创启、瑛泰创源合计 2,000,000 股内资股。

2022 年 4 月 22 日，北京东审会计师事务所出具东审会[2022]Z01-034 号《验资报告》，验证截至 2022 年 4 月 15 日，康德莱医械已收到梁栋科、瑛泰创启、瑛泰创源认购款 24,000,000 元，其中股本为 2,000,000 元，资本公积为 22,000,000 元，以货币形式出资。

本次变更后，康德莱医械股份结构如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	怀格泰益	9,843,750	5.8594
2	梁栋科	10,542,854	6.2755
3	林森	7,142,858	4.2517
4	王瑞琴	7,142,858	4.2517
5	陈星	7,071,430	4.2092
6	黄楚彬	7,071,430	4.2092
7	同创速维	6,000,000	3.5714
8	王锴	5,571,428	3.3163
9	宁波瑛泰	2,400,000	1.4286
10	瑛泰创启	504,560	0.3003
11	瑛泰创源	495,440	0.2949
12	H 股股东	104,213,392	62.0318
	合计	168,000,000	100.0000

（三）康德莱医械的分支机构情况

根据康德莱医械的资料并经本所承办律师核查，截至本法律意见出具之日，康德莱医械尚未设立分支机构。

（四）康德莱医械的对外投资情况

1. 控股子公司情况

根据康德莱医械提供的资料并经本所承办律师核查，截至本法律意见出具之日，康德莱医械控股 12 家企业，其中包括 11 家境内企业和 1 家境外企业，具体情况如下：

（1）医械研究所

经本所承办律师核查，医械研究所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2021 年 10 月 8 日核发的统一社会信用代码为 91310114631660590E 的《营业执照》，基本情况如下：

名称	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司
统一社会信用代码	91310114631660590E
住所	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢 1 层 A 区、B 区
法定代表人	林森
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2000 年 2 月 23 日
经营期限	2000 年 2 月 23 日至无固定期限
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；模具、工装的生产；熔喷布（产业用纺织制成品）及 KN95（非医用日用口罩）的制造；日用口罩（非医用）销售；第一类医疗器械销售；塑料制品销售；机械设备销售；模具销售；仪器仪表销售；劳动保护用品销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品及原料批发；生物基材料技术研发；生物基材料销售；生物基材料聚合技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：技术进出口；货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
董监高情况	执行董事梁栋科、总经理林森、监事李涛

根据医械研究所现行有效的公司章程，医械研究所的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	500.00	100.00
合计	500.00	100.00

（2）珠海德瑞

经本所承办律师核查，珠海德瑞所持有珠海市金湾区市场监督管理局于 2020 年 7 月 23 日核发的统一社会信用代码为 91440400MA4UM570XD 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	珠海德瑞医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91440400MA4UM570XD
住所	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 A 栋厂房四楼东侧、B 栋厂房二楼 C1 及 C2 区、C 栋厂房 5 楼 A 区
法定代表人	梁栋科
注册资本	13,000 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2016 年 2 月 26 日
经营期限	2016 年 2 月 26 日至无固定期限
经营范围	III类、II类 6866 医用高分子材料及制品、III类、II类 6877 介入器材、II类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、II类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、仪器仪表的生产、销售，一类医疗器械的生产与销售，从事货物及技术进出口业务（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除

	外），电子产品、金属材料、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、塑料制品的生产与销售，模具设计、销售，从事模具技术领域内的技术开发，企业管理咨询、商务咨询，从事医疗器械专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。民用防护用品的生产、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）
董监高情况	执行董事兼经理梁栋科、监事赵燕

根据珠海德瑞现行有效的公司章程，珠海德瑞的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	13,000.00	100.00
合计	13,000.00	100.00

（3）璞康医疗

经本所承办律师核查，璞康医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2020 年 2 月 24 日核发的统一社会信用代码为 91310114MA1GUK8M2G 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海璞康医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GUK8M2G
住所	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 2 层 207A 区
法定代表人	姜贤男
注册资本	2,000 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2018 年 3 月 28 日
经营期限	2018 年 3 月 28 日至 2048 年 3 月 27 日
经营范围	医用高分子材料及制品的生产，从事医疗器械（除三类）专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询，一类医疗器械、二类医疗器械、橡塑制品的销售，从事货物进出口及技术进出口业务。（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）
董监高情况	董事长兼总经理姜贤男、董事蒋芬、董事陈洁、监事钱静

根据璞康医疗现行有效的公司章程，璞康医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,700.00	85.00
姜贤男	300.00	15.00
合计	2,000.00	100.00

（4）七木医疗

经本所承办律师核查，七木医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2021 年 5 月 25 日核发的统一社会信用代码为 91310114MA1GUWJW71 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海七木医疗器械有限公司
-------------	--------------

统一社会信用代码	91310114MA1GUWJW71
住所	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 2 层 207B 区
法定代表人	梁栋科
注册资本	3,000 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2018 年 8 月 17 日
经营期限	2018 年 8 月 17 日至 2048 年 8 月 16 日
经营范围	第三类医疗器械的生产，一类医疗器械、二类医疗器械、橡塑制品的销售，从事医疗器械专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询，从事货物进出口及技术进出口业务。（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）
董监高情况	执行董事兼总经理梁栋科、监事陈洁

根据七木医疗现行有效的公司章程，七木医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,600.00	53.33
陈艳丽	330.00	11.00
庞琦	280.00	9.33
孙鹏	300.00	10.00
李宁	190.00	6.33
张延红	160.00	5.33
李剑萍	140.00	4.67
合计	3,000.00	100.00

（5）璞慧医疗

经本所承办律师核查，璞慧医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2022 年 1 月 5 日核发的统一社会信用代码为 91310114MA1GW1FF9D 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海璞慧医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GW1FF9D
住所	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 2 层 207C 区
法定代表人	李涛
注册资本	3,750 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2018 年 11 月 14 日
经营期限	2018 年 11 月 14 日至 2048 年 11 月 13 日
经营范围	许可项目：技术进出口；货物进出口；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产。（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）一般项目：第一类医疗器械、第二类医疗器械、橡塑制品的销售，从事医疗器械（除三类）专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
董监高情况	执行董事梁栋科、监事陈洁、总经理李涛

根据璞慧医疗现行有效的公司章程，璞慧医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
----	---------	---------

康德莱医械	1,940.00	51.73
陈才正	790.00	21.07
宁波优拓企业管理合伙企业 (有限合伙)	750.00	20.00
陈刚	150.00	4.00
朱秋丽	70.00	1.87
王西亭	50.00	1.33
合计	3,750.00	100.00

(6) 翰凌医疗

经本所承办律师核查，翰凌医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2021 年 10 月 12 日核发的统一社会信用代码为 91310114MA1GW5JD99 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海翰凌医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GW5JD99
住所	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 1 层 C 区
法定代表人	梁栋科
注册资本	6,121.0526 万元
公司类型	有限责任公司（港澳台投资、非独资）
成立日期	2019 年 2 月 15 日
经营期限	2019 年 2 月 15 日至 2039 年 2 月 14 日
经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，橡胶制品销售，塑料制品销售，生物材料技术研发，生物材料销售，生物材料聚合技术研发，从事医疗器械（除三类）专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
董监高情况	执行董事兼总经理梁栋科、董事兼副总经理陈晓、董事邱势棠、监事陈洁

根据翰凌医疗现行有效的公司章程，翰凌医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	3,450.00	56.36
陈临凌	1,500.00	24.51
宁波翰昇企业管理合伙企业 (有限合伙)	581.50	9.50
梁栋科	233.50	3.81
上海怀格瑛泰创业投资合伙 企业（有限合伙）	232.60	3.80
柯伟	73.4526	1.20
陈晓	50.00	0.82
合计	6,121.0526	100

(7) 璞镁医疗

经本所承办律师核查，璞镁医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2020 年 6 月 18 日核发的统一社会信用代码为 91310114MA1GWTTU7N 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海璞镁医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GWTTU7N
住所	上海市嘉定区江桥镇金园一路 925 号 1 幢 1 层 B 区-1
法定代表人	梁栋科
注册资本	2,000 万元
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
成立日期	2020 年 3 月 12 日
经营期限	2020 年 3 月 12 日至 2050 年 3 月 11 日
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；高性能有色金属及合金材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
董监高情况	执行董事梁栋科、监事陈洁

根据璞镁医疗现行有效的公司章程，璞镁医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,400.00	70.00
林鹏	600.00	30.00
合计	2,000.00	100.00

（8）山东瑛泰

经本所承办律师核查，山东瑛泰所持有日照经济技术开发区行政审批服务局于 2021 年 5 月 17 日核发的统一社会信用代码为 91371100MA3UU0FN74 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	山东瑛泰医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91371100MA3UU0FN74
住所	山东省日照市经济开发区奎山街道福州路以东泉州路以南
法定代表人	梁栋科
注册资本	16,500 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2021 年 1 月 13 日
经营期限	2021 年 1 月 13 日至无固定期限
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
董监高情况	执行董事兼经理梁栋科、监事陈洁

根据山东瑛泰现行有效的公司章程，山东瑛泰的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
----	---------	---------

康德莱医械	16,500.00	100.00
合计	16,500.00	100.00

(9) 璞霖医疗

经本所承办律师核查，璞霖医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2021 年 3 月 30 日核发的统一社会信用代码为 91310114MA1GXP1M8P 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海璞霖医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GXP1M8P
住所	上海市嘉定区江桥镇虞姬墩路 18 号 2 幢 3 层 302 室
法定代表人	李晓玲
注册资本	2,000 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2021 年 2 月 7 日
经营期限	2021 年 2 月 7 日至 2051 年 2 月 6 日
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；特种劳动防护用品销售；仪器仪表销售；塑料制品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
董监高情况	执行董事张振东、总经理李晓玲、监事林义

根据璞霖医疗现行有效的公司章程，璞霖医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,300.00	65.00
恒熠企业管理（潍坊）中心（有限合伙）	700.00	35.00
合计	2,000.00	100.00

(10) 璞跃医疗

经本所承办律师核查，璞跃医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于 2021 年 3 月 18 日核发的统一社会信用代码为 91310114MA1GXRKB4M 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海璞跃医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GXRKB4M
住所	上海市嘉定区江桥镇金园一路 925 号 1 幢 1 层 101 室
法定代表人	林森
注册资本	2,000 万元
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
成立日期	2021 年 3 月 18 日
经营期限	2021 年 3 月 18 日至无固定期限
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；新材料技术研发（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）

	营活动)。许可项目：货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
董监高情况	执行董事林森、监事陈洁

根据璞跃医疗现行有效的公司章程，璞跃医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,200.00	60.00
宁波六方企业管理合伙企业（有限合伙）	800.00	40.00
合计	2,000.00	100.00

（11）益凯医疗

经本所承办律师核查，益凯医疗所持有上海市嘉定区市场监督管理局于2021年6月23日核发的统一社会信用代码为91310114MA1GYAGG9L的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	上海益凯医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GYAGG9L
住所	上海市嘉定区金园一路925号1幢1层104室
法定代表人	李涛
注册资本	1,300万元
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
成立日期	2021年6月23日
经营期限	2021年6月23日至2051年6月22日
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；从事医疗器械领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；电子产品销售；电气设备销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
董监高情况	执行董事梁栋科、监事钱静、总经理李涛

根据益凯医疗现行有效的公司章程，益凯医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,300.00	100.00
合计	1,300.00	100.00

（12）瑛泰医疗

2019年3月26日，上海市发展和改革委员会向康德莱医械颁发“沪发改外资[2019]79号”《境外投资项目备案通知书》，对康德莱医械设立香港子公司项目予以备案。

2019年4月12日，上海市商务委员会向康德莱医械颁发“境外投资证第N3100201900259号”《企业境外投资证书》，同意康德莱医械从事境外投资设立瑛泰医疗。

经本所承办律师核查，瑛泰医疗持有编号为2797355的《公司注册证明书》及商业登记证号码为70395172-000-02-22-3的《商业登记证》，基本情况如下：

中文名称	香港瑛泰医疗器械有限公司
英文名称	HONGKONG INT MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY LIMITED
住所	UNIT B 23/F PHASE I KINGSFORD,IND BLDG 26-32 KWAI HEI ST,KWAI CHUNG NT,HONG KONG
出资额	3,600 万元港币
公司类型	有限公司
成立日期	2019年2月21日
经营期限	2023年2月20日（每年度商业登记续期）
董监高情况	执行董事梁栋科

瑛泰医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元港币）	出资比例（%）
康德莱医械	3,600.00	100.00
合计	3,600.00	100.00

2. 参股公司情况

根据康德莱医械提供的资料并经本所承办律师核查，康德莱医械参股3家企业，具体情况如下：

（1）上海怀格瑛泰创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	上海怀格瑛泰创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MA1FL7DB9A
住所	上海市嘉定区江桥镇金园一路925号1幢102室
执行事务合伙人	上海怀格企业管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	20,000 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020年8月18日
经营期限	2020年8月18日至2027年8月17日
经营范围	一般项目：创业投资；股权投资（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）。
持股比例	康德莱医械持有其25%财产份额

（2）景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91331127MA2E3AGU40
住所	浙江省丽水市景宁畲族自治县红星街道惠明路 82 号五楼 501-35 室
执行事务合伙人	宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	31,580 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020 年 5 月 7 日
经营期限	2020 年 5 月 7 日至 2027 年 5 月 5 日
经营范围	一般项目：创业投资；股权投资（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）。
持股比例	康德莱医械持有其 15.83%财产份额

（3）上海移视网络科技有限公司

企业名称	上海移视网络科技有限公司
统一社会信用代码	91310108MA1G307X4G
住所	上海市青浦区崧煌路 77 号第 1 幢四层 427 室
法定代表人	高梓桓
注册资本	1,200 万元
企业类型	有限责任公司
成立日期	2015 年 11 月 2 日
经营期限	2015 年 11 月 2 日至 2035 年 11 月 1 日
经营范围	一般项目：网络、计算机、电子、通信、信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，信息系统集成服务，计算机系统服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），销售第一类医疗器械、第二类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
持股比例	康德莱医械持有其 5.83%股权

（五）康德莱医械的自有土地使用权

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司拥有如下土地使用权：

序号	所有人	证号	坐落	权利类型	宗地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	土地用途	使用期限	抵押情况
1	康德莱医械	沪(2019)嘉字不动产权039609号	上海市嘉定区金园一路925号	国有建设用地使用权/房屋所有权	13,425	14,976.38	工业	2006.12.15-2056.12.14	无
2	康德莱医械	沪(2020)嘉字不动产权035978号	上海市嘉定区江桥镇64街坊60/12丘	国有建设用地使用权	15,179.60	52,493.71(在建)	科研设计用地	2020.08.28-2070.08.27	无
3	珠海德瑞	珠海市自然资源局已向珠海德瑞交付土地,目前正在办理不动产权证中	珠海市金湾区三灶镇大门路东侧、定湾三路北侧	国有建设用地使用权	20,000	40821.65(在建)	工业	2019.07.28-2069.07.27	-
4	山东瑛泰	鲁(2022)日照市不动产权第0019779号	日照经济技术开发区福州路以东、泉州路以南	国有建设用地使用权	29,097	-	工业	2022.02.23-2072.01.26	无

(六) 康德莱医械的房屋所有权

截至2022年6月15日,康德莱医械及其下属公司合计拥有9项自有房屋所有权,具体如下:

序号	所有人	证号	坐落	权利类型	建筑面积 (m ²)	土地用途	房屋用途	抵押情况
1	康德莱医械	沪(2018)嘉字不动产权第033949号	嘉定区鹤旋路26弄22号301室	国有建设用地使用权/房屋所有权	59.04	商住办	商用	无
2		沪(2018)嘉字不动产权第024406号	嘉定区鹤旋路26弄22号305室		55.00			无
3		沪(2018)嘉字不动产权第032666号	嘉定区鹤旋路26弄22号307室		59.04			无
4		沪(2018)嘉字不动产权第033952号	嘉定区鹤旋路26弄22号315室		55.00			无
5		沪(2018)嘉字不动产权第024485号	嘉定区鹤旋路26弄22号318室		59.04			无
6		沪(2018)嘉字不动产权第048598号	嘉定区鹤旋路26弄22号517室		55.00			无

序号	所有权人	证号	坐落	权利类型	建筑面积 (m ²)	土地用途	房屋用途	抵押情况
7		沪(2018)嘉字不动产权第046186号	嘉定区鹤旋路26弄22号715室		55.00			无
8		沪(2018)嘉字不动产权第046154号	嘉定区鹤旋路26弄22号1116室		55.00			无
9		沪(2019)嘉字不动产权039609号	嘉定区金园一路925号1、2、3、4幢		14976.38	工业	厂房	无

(七) 康德莱医械的房屋租赁情况

根据康德莱医械提供的资料,截至2022年6月15日,康德莱医械及其下属公司通过租赁方式使用的主要房屋(租赁面积500 m²以上)具体情况如下:

序号	承租人	出租人	租赁期限	地址	租赁面积 (m ²)	实际用途	对应权证号
1	康德莱医械	上海江桥农业发展有限公司	2018.03.01-2028.2.29	上海市嘉定区江桥镇博园路7号	约20亩	团队建设(种植农场)	上海市嘉定区江桥镇人民政府享有土地使用权
2	康德莱医械	上海沪德汽车张紧轮有限公司	2019.01.01-2023.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园三路158号	4,469.27	经营、仓库	沪房地嘉字(2004)第007971号
3	医械研究所	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园一路925号2幢1层A区、2幢1层B区	1,455.00	经营	沪(2019)嘉字不动产权039609号
4	璞康医疗	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园一路925号1幢1楼编织间及1幢2楼层207A区以及仓库101 m ²	1,938.00	经营	沪(2019)嘉字不动产权039609号
5	七木医疗	康德莱医械	2022.04.01-2023.03.31	上海市嘉定区金园一路925号2层207B区	716.00	经营	沪(2019)嘉字不动产权039609号
6	翰凌医疗	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园一路925号1幢1层C区、危险品库以及仓库	944.93	经营	沪(2019)嘉字不动产权039609号

序号	承租人	出租人	租赁期限	地址	租赁面积 (m ²)	实际用途	对应权证号
7	璞慧医疗	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园路925号1幢2层207C区、1幢402室及危险品库	788.90	经营	沪(2019)嘉字不动产权039609号

(八) 康德莱医械的知识产权



1. 注册商标

(1) 自有注册商标

根据康德莱医械提供的注册商标证书,并经本所承办律师登录国家知识产权局商标局进行查询,截至2022年6月15日,康德莱医械及其下属公司共计拥有71项注册商标,注册商标的具体情况详见附件一。

(2) 被授权使用许可使用的商标

根据康德莱医械提供的相关资料,并经本所承办律师核查,截至2022年6月15日,康德莱医械及其下属公司被授权使用许可使用共计3项境内注册商标,具体如下:

序号	商标权人	商标	注册地	类别	注册号	被许可方	许可期限	是否办理许可备案
1	康德莱		中国	第10类	1219382	康德莱医械及医械研究所	2018.6.20-2028.6.19	否
2	康德莱		中国	第35类	12710642	康德莱医械及医械研究所	2018.6.20-2028.6.19	否
3	康德莱		中国	第10类	994530	康德莱医械及医械研究所	2018.6.20-2028.6.19	否

2. 专利

根据康德莱医械提供的资料,并经本所承办律师核查,截至2022年6月15

日，康德莱医械及其下属公司共计拥有 223 项已授权专利，授权专利的具体情况详见附件二。

3. 软件著作权

根据康德莱医械提供的资料，并经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司拥有 5 项软件著作权，具体如下：

序号	权利人	软件著作权名称	登记号	首次发表	取得方式	权利范围
1	璞康医疗	璞康医用切断机分析及优化系统	2019SR0630342	2018.12.1	原始取得	全部权利
2	璞康医疗	璞康收线机自动化有限元分析系统	2019SR0630173	2018.6.7	原始取得	全部权利
3	璞康医疗	璞康多段可控弯导管设计与评价系统	2019SR0656234	2018.5.1	原始取得	全部权利
4	璞康医疗	璞康医疗生产机械设计模态测试系统	2019SR0630433	2018.10.4	原始取得	全部权利
5	璞康医疗	璞康医用编制管加工横卷机控制系统	2019SR0630425	2019.2.1	原始取得	全部权利

4. 域名

根据本所承办律师在工业和信息化部 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统所作的查询，截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司拥有以下域名：

序号	网站/域名	网站名称	域名所有者	网站备案号	备案日期
1	www.kdl-interv.com	上海康德莱医疗器械股份有限公司	康德莱医械	沪 ICP 备 15053681 号-1	2019.12.11
2	www.kdl-int.com	上海康德莱医疗器械股份有限公司	康德莱医械	沪 ICP 备 15053681 号-2	2019.12.11
3	www.pk-ylqx.com	上海璞康医疗器械有限公司	璞康医疗	沪 ICP 备 20022464 号	2020.9.23

(九) 康德莱医械的资质

经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司已取得与主营业务相关的主要经营资质，具体如下：

1. 医疗器械生产许可证

序号	公司	名称	有效期至	发证机关	证号
----	----	----	------	------	----

1	康德莱医械	医疗器械生产许可证	2025.4.20	上海市药品监督管理局	沪食药监械生产许 20061430号
2	璞慧医疗	医疗器械生产许可证	2026.2.1	上海市药品监督管理局	沪食药监械生产许 20212921号

2. 医疗器械产品注册证

(1) 境内产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
1	康德莱医械	一次性使用介入手术器械包	国械注准 20193031843	2019.5.8	2024.5.7
2	康德莱医械	一次性使用造影导丝	国械注准 20163772107	2021.5.17	2026.5.16
3	康德莱医械	一次性使用动脉压迫止血带	沪械注准 20202140509	2020.10.27	2025.10.26
4	康德莱医械	Y型连接器套装	国械注准 20153030651	2020.1.14	2025.1.13
5	康德莱医械	一次性使用椎体工具包	沪械注准 20212040182	2021.3.25	2026.3.24
6	康德莱医械	无菌敷贴止血带	沪械注准 20182640039	2018.2.7	2023.2.6
7	康德莱医械	肠道球囊导管	沪械注准 20182660050	2018.2.11	2023.2.10
8	康德莱医械	按压式Y型连接器套装	国械注准 20173773294	2017.7.25	2022.7.24
9	康德莱医械	输液接头及附件	国械注准 20183661510	2018.1.4	2023.1.3
10	康德莱医械	一次性使用造影剂推入器	国械注准 20153030120	2019.5.30	2024.5.29
11	康德莱医械	一次性使用三通旋塞	国械注准 20153030121	2019.5.30	2024.5.29
12	康德莱医械	一次性使用压力延长管	国械注准 20153030122	2019.5.21	2024.5.20
13	康德莱医械	一次性使用导管鞘套装	国械注准 20153030280	2019.8.20	2024.8.19
14	康德莱医械	一次性使用影像定位材料	沪械注准 20202060416	2020.8.31	2025.8.30
15	康德莱医械	气囊式止血带	沪械注准 20202140417	2020.8.31	2025.8.30
16	康德莱医械	一次性使用阴道扩张器	沪械注准 20202180615	2020.12.25	2025.12.24
17	康德莱医械	一次性使用有创压力传感器	国械注准 20173213316	2017.8.29	2022.8.28

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
18	康德莱医械	一次性使用引流管	沪械注准 20172660569	2017.9.19	2022.9.18
19	康德莱医械	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20193030239	2019.4.16	2024.4.15
20	康德莱医械	一次性使用微导管	国械注准 20193030352	2019.5.31	2024.5.30
21	康德莱医械	一次性使用指引导丝	国械注准 20193030562	2019.7.30	2024.7.29
22	康德莱医械	医用外科口罩	沪械注准 20202140244	2020.5.26	2025.5.25
23	康德莱医械	医用防护口罩	沪械注准 20202140245	2020.5.26	2025.5.25
24	康德莱医械	输卵管导管套件	沪械注准 20202180314	2020.7.7	2025.7.6
25	康德莱医械	关节镜用腕管松解手术器械	沪械注准 20202040468	2020.9.25	2025.9.24
26	康德莱医械	一次性使用指引导管	国械注准 20193030955	2019.12.4	2024.12.3
27	康德莱医械	一次性使用导管鞘套装	国械注准 20203031014	2020.12.31	2025.12.30
28	康德莱医械	一次性使用亲水涂层导丝	国械注准 20173033094	2021.12.23	2027.12.22
29	康德莱医械	亲水涂层造影导管	国械注准 20213030369	2021.5.25	2026.5.24
30	康德莱医械	多环测量灌注导管	国械注准 20213030436	2021.6.15	2026.6.14
31	康德莱医械	球囊扩张压力泵	沪械注准 20212030373	2021.6.19	2026.6.18
32	康德莱医械	椎体扩张压力泵	沪械注准 20212140361	2021.6.19	2026.6.18
33	康德莱医械	按压式球囊扩张压力泵	沪械注准 20212030374	2021.6.19	2026.6.18
34	康德莱医械	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20213030458	2021.6.21	2026.6.20
35	康德莱医械	一次性使用造影导管	国械注准 20163032106	2021.6.24	2026.6.23
36	康德莱医械	气囊式股动脉止血带	沪械注准 20212140395	2021.6.29	2026.6.28
37	康德莱医械	一次性使用血管鞘	国械注准 20213030647	2021.8.18	2026.8.17
38	康德莱医械	股动脉压迫止血带	沪械注准 20212140484	2021.8.24	2026.8.23

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
39	康德莱医械	一次性使用取石网篮	沪械注准 20212020492	2021.8.25	2026.8.24
40	康德莱医械	输液连接管路	国械注准 20213141027	2021.12.3	2026.12.2
41	康德莱医械	骨髓血穿刺抽吸循环器械	国械注准 20213101079	2021.12.21	2026.12.20
42	康德莱医械	一次性使用高压延长管	国械注准 20223030034	2022.1.12	2027.1.11
43	康德莱医械	一次性使用取石球囊	沪械注准 20222020035	2022.3.9	2027.3.8
44	康德莱医械	微创筋膜闭合器	沪械注准 20222020040	2022.3.21	2027.3.20
45	康德莱医械	一次性使用血栓抽吸系统	国械注准 20223030596	2022.5.9	2027.5.8
46	康德莱医械	硬导丝	国械注准 20223030741	2022.6.13	2027.6.12
47	上海璞慧	一次性使用血管内微导丝	国械注准 20203031016	2020.12.31	2025.12.30
48	上海璞慧	一次性使用微导管	国械注准 20203030984	2021.3.16	2025.12.16
49	上海璞慧	一次性使用支撑导管	国械注准 20213030233	2021.4.8	2026.4.7
50	上海璞慧	球囊导引导管	国械注准 20223030672	2022.5.18	2027.5.17
51	七木医疗	胆道用斑马导丝	沪械注准 20212020385	2021.6.22	2026.6.21

(2) 境外产品认证

序号	公司	认证名称	认证编号	有效期
1	康德莱医械	EC Certificate-Full Quality Assurance System	G10816810021 Rev.00	2019.10.29-2024.5.26
2	康德莱医械	EC Certificate-Production Quality Assurance System	G2S0816810017Rev.02	2019.10.29-2024.5.26
3	康德莱医械	UDEM EC Certificate-Full Quality Assurance System	M.2020.106.14142	2020.12.29-2024.5.27
4	康德莱医械	UDEM EC Design Examination Certificate	M.2020.106.14142-1	2020.12.29-2024.5.27
5	康德莱医械	UDEM mask certificate	M.2020.106.13642	2020.6.17-2024.5.27
6	康德莱医械	FDA-Establishment Registration & Device Listing	3009605245	-

7	珠海德瑞	Certificate	Q50023240004 Rev.01	2021.2.22-2024.2.5
8	珠海德瑞	EC Certificate-Full Quality Assurance System	G10023240002 Rev.01	2019.4.9-2023.2.5
9	珠海德瑞	EC Certificate-Production Quality Assurance System	G2S171002324003	2018.2.6-2023.2.5
10	珠海德瑞	FDA-Establishment Registration & Device Listing	10082359	-

3. 医疗器械经营许可证

序号	公司	许可证编号	备案凭证号	发证部门	有效期
1	璞霖医疗	沪嘉食药监械经营许20210011号	沪嘉食药监械经营备20210028号	上海市嘉定区市场监督管理局	2021.2.18-2026.2.17

4. 海关报关单位注册登记

序号	公司	名称	登记日期	发证机关	编号
1	康德莱医械	海关报关单位注册登记证书	2010.12.21至长期	中华人民共和国嘉定海关	3114962947
2	珠海德瑞	海关报关单位注册登记证书	2018.6.7至长期	中华人民共和国斗门海关	4404164CC6
3	璞康医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.4.26-至长期	中华人民共和国上海海关	3114967479
4	七木医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.12.26至长期	中华人民共和国上海海关	311496798E
5	翰凌医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2019.3.19至长期	中华人民共和国上海海关	31149679DP
6	医械研究所	海关报关单位注册登记证书	2020.4.10至长期	中华人民共和国上海海关	3114960A59
7	璞慧医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2020.4.10至长期	中华人民共和国上海海关	3114960A58

5. 对外贸易经营者备案登记

序号	公司	名称	备案日期	备案机关	编号
1	康德莱医械	对外贸易经营者备案登记表	2019.12.10	上海市商务委员会	03990803
2	珠海德瑞	对外贸易经营者备案登记表	2019.2.22	珠海市金湾区商务局	03673544
3	璞康医疗	对外贸易经营者备案登记表	2019.4.10	上海市商务委员会	02739032
4	七木医疗	对外贸易经营者备案登记表	2019.5.17	上海市商务委员会	02739803

5	翰凌医疗	对外贸易经营者备案登记表	2021.8.25	上海市商务委员会	04030248
6	医械研究所	对外贸易经营者备案登记表	2020.4.10	上海市商务委员会	03996344
7	璞慧医疗	对外贸易经营者备案登记表	2022.1.21	上海市商务委员会	04020430

6. 出入境检验检疫报检企业备案

序号	公司	名称	备案日期	备案机关	编号
1	康德莱医械	出入境检验检疫报检企业备案表	2017.4.20	上海出入境检验检疫局	3100637410
2	珠海德瑞	出入境检验检疫报检企业备案表	2018.6.7	中华人民共和国拱北海关	4802200001
3	璞康医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.5.4	中华人民共和国上海海关	3101500050
4	七木医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.12.26	中华人民共和国上海海关	3101200912
5	翰凌医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2019.3.19	中华人民共和国上海海关	3101501116
6	璞慧医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2020.4.10	中华人民共和国上海海关	3166500175
7	医械研究所	海关进出口货物收发货人备案回执	2020.4.10	中华人民共和国嘉定海关	3166200200

7. 医疗器械出口备案

序号	公司	名称	备案日期	备案机关	编号
1	康德莱医械	医疗器械出口备案表	2019.1.21	上海市嘉定区市场监督管理局	沪嘉20180067

8. 互联网药品信息服务资格证书

序号	公司	名称	有效期	发证机关/备案机关	编号
1	康德莱医械	互联网药品信息服务资格证书	2019.4.8-2024.4.7	上海市药品监督管理局	(沪)-非经营性-2019-0039

(十) 康德莱医械的重大未决诉讼、仲裁及行政处罚

1. 未决诉讼、仲裁

根据康德莱医械提供的资料并经本所承办律师核查, 康德莱医械及其控股子公

司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或可预见的重大诉讼、仲裁（诉讼、仲裁标的金额在 500 万元以上）。

2. 行政处罚

根据康德莱医械出具的书面确认文件并经本所承办律师核查，康德莱医械及其控股子公司最近两年未受到过重大行政处罚。

六、本次重组不涉及债权、债务的处理及员工安置

本次重组不涉及资产的购买或出售，不涉及交易行为。在本次重组前后，康德莱医械均作为独立存续的法人主体，其全部债权债务仍由其享有或承担。本次重组不涉及债权、债务的处理或员工安置。

七、关联交易和同业竞争

（一）关联交易

1. 本次重组不构成关联交易

本次重组不涉及资产的购买或出售，不涉及交易行为，不构成关联交易。

2. 减少和规范本次重组完成后关联交易的措施

为保障上市公司及其股东的合法权益，规范控股股东及其控制的其他下属企业与上市公司之间的关联交易，康德莱的控股股东康德莱控股作出如下承诺：

“在作为康德莱的控股股东期间，本公司及附属企业与康德莱或其附属企业所发生的关联交易未损害康德莱或其附属企业的利益，并将尽量避免或减少与康德莱或其附属企业发生关联交易。如因客观情况导致必要的关联交易无法避免的，本公司及附属企业将严格遵守法律法规及中国证监会相关文件和康德莱的《章程》《关联交易决策制度》的规定，按照公平、合理、通常的商业准则进行。

如违反上述承诺，所发生的关联交易侵害了康德莱的权益，本公司愿意承担由此产生的责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的损失。”

康德莱的实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生作出如下承诺：

“在作为康德莱的实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业与康德莱或其

附属企业所发生的关联交易未损害康德莱或其附属企业的利益，并将尽量避免或减少与康德莱或其附属企业发生关联交易。如因客观情况导致必要的关联交易无法避免的，本人及本人控制的其他企业将严格遵守法律法规及中国证监会相关文件和康德莱的《章程》《关联交易决策制度》的规定，按照公平、合理、通常的商业准则进行。

如违反上述承诺，所发生的关联交易侵害了康德莱的权益，本人愿意承担由此产生的责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的损失。”

（二）同业竞争

1. 本次重组前后的同业竞争情况

本次重组不涉及资产的购买或出售，也不涉及上市公司发行股份，因此不会导致上市公司控股股东和实际控制人发生变更。因此，本次重组不会导致上市公司新增与控股股东、实际控制人及其控制的企业同业竞争的情况。

2. 避免同业竞争的措施

为了维护康德莱及其他股东的合法权益，避免与康德莱可能产生的同业竞争，康德莱的控股股东康德莱控股、实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生作出如下承诺：

“一、本公司/本人目前未从事与康德莱相同或相似的业务经营，也未投资与康德莱相同或相似经营业务的其他企业，不存在与康德莱直接、间接或潜在同业竞争的情况。

二、未来如有在康德莱主营业务范围内相关业务的商业机会，本公司/本人将介绍给康德莱；对康德莱已进行或拟投资兴建的项目，本公司/本人将在投资方向与项目选择上避免与康德莱相同或相似；如未来本公司/本人所控制的企业拟经营与康德莱相同或相似的业务，本公司/本人将行使否决权，避免经营该等项目，以维护康德莱的利益。

三、如违反上述承诺，本公司/本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的所有直接或间接损失。”

八、信息披露

经本所承办律师核查，康德莱已就本次重组履行如下信息披露义务：

1. 2022年5月18日，康德莱通过指定信息披露媒体发布《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入公司合并报表范围并构成重大资产重组的提示性公告》（以下简称“《重组提示性公告》”）。

2. 2022年6月28日，康德莱召开第四届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于公司不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入合并报表范围并构成重大资产重组的议案》等关于本次重组的议案。

经本所承办律师核查，康德莱已在披露《重组提示性公告》后即对康德莱医械采用权益法核算。

综上所述，本所承办律师认为，康德莱已在披露《重组提示性公告》后即对康德莱医械采用权益法核算；除上述情形外，康德莱已就本次重组履行了现阶段的信息披露义务，并应根据本次重组进展情况按照《重组管理办法》等相关法律法规的规定履行相关信息披露义务。

九、证券服务机构

经本所承办律师核查，参与本次重组的证券服务机构的情况如下：

1. 独立财务顾问

本次重组的独立财务顾问为光大证券。光大证券持有《营业执照》（统一社会信用代码：91310000100019382F）及中国证监会核发的《经营证券业务许可证》，具有合法的执业资格。

2. 审计机构

立信会计师持有《营业执照》（统一社会信用代码：91310101568093764U）及上海市财政局核发的《会计师事务所执业证书》，并已根据《证券服务机构从事证券服务业务备案管理规定》的相关要求进行备案，具有合法的执业资格。

3. 法律顾问

本所持有上海市司法局核发的《律师事务所执业许可证》（统一社会信用代码：31310000425168474P），并已根据《证券服务机构从事证券服务业务备案管理规定》的相关要求进行备案，具有合法的执业资格。

综上所述，本所承办律师认为，参与本次重组的证券服务机构具备必要的资格。

十、内幕信息知情人买卖上市公司股票情况

2022年5月18日，康德莱披露了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入公司合并报表范围并构成重大资产重组的提示性公告》。

根据《重组管理办法》等法律法规的相关规定，本次交易内幕信息知情人买卖上市公司股票的自查期间为本次交易首次公告日前六个月至《重组报告书》披露日止。

康德莱将在《重组报告书》披露后向中国证券登记结算有限责任公司上海分公司提交内幕信息知情人在自查期间买卖公司股票记录的查询申请，并在查询完毕后补充披露查询情况。本所承办律师将于查询结果出具后就内幕信息知情人买卖上市公司股票的行为进行核查并发表核查意见。

十一、结论性意见

综上所述，本所承办律师认为：

1. 本次重组构成上市公司重大资产重组，但不构成重组上市与关联交易，本次重组方案不存在违反有关法律法规规定的情形。
2. 本次重组的参与方具备参与本次重组的主体资格。
3. 本次重组已取得现阶段所需的授权和批准，该等授权和批准合法有效。本次重组尚需取得康德莱股东大会的授权和批准。
4. 本次重组符合《重组管理办法》对于上市公司重大资产重组规定的实质性条件。
5. 本次重组并非交易行为，不涉及资产过户或者转移，亦不涉及债权债务处理或员工安置。

6. 本次重组不涉及关联交易，不会导致上市公司新增与其控股股东、实际控制人或其控制的企业同业竞争的情况。就本次重组后的同业竞争情况、可能存在的关联交易，上市公司的控股股东康德莱控股已出具相关承诺。

7. 康德莱已在披露《重组提示性公告》后即对康德莱医械采用权益法核算；除上述情形外，康德莱已就本次重组履行了现阶段的信息披露义务，并应根据本次重组进展情况按照《重组管理办法》等相关法律法规的规定履行相关信息披露义务。

8. 参与本次重组的证券服务机构具备必要的资格。

本《法律意见》正本一式叁份，经本所加盖公章并经本所负责人及承办律师签字后生效。

（本页以下无正文）

(本页无正文,为《德恒上海律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围的法律意见》的签署页)

德恒上海律师事务所 (盖章)



负责人:

沈宏山

承办律师:

王威

承办律师:

胡昊天

2022年6月28日

附件一：康德莱医械拥有的自有注册商标

序号	注册人	商标	注册地	类别	注册号	注册有效期
1	康德莱医械		中国	第10类	10117672	2013.3.14-2023.3.13
2	康德莱医械		中国	第10类	13387394	2015.1.21-2025.1.20
3	康德莱医械		中国香港 特别行政区	第10类	304868146	2019.3.25-2029.3.24
4	康德莱医械		中国	第10类	39470186	2020.5.7-2030.5.6
5	康德莱医械		中国	第10类	39464741	2020.5.7-2030.5.6
6	康德莱医械		中国	第10类	39451960	2020.5.7-2030.5.6
7	康德莱医械		中国	第10类	46049075	2021.1.14-2031.1.13
8	康德莱医械		中国	第10类	46046885	2021.1.14-2031.1.13
9	康德莱医械		中国	第10类	46029821	2021.1.28-2031.1.27
10	康德莱医械		中国	第10类	46017922	2021.1.28-2031.1.27
11	康德莱医械		中国	第10类	46033736	2021.1.28-2031.1.27
12	康德莱医械		中国	第10类	48579519	2021.3.14-2031.3.13
13	康德莱医械		中国	第10类	46017945	2021.1.14-2031.1.13
14	康德莱医械		中国	第10类	46036680	2021.1.14-2031.1.13
15	康德莱医械		中国	第10类	46246568	2021.4.14-2031.4.13
16	康德莱医械		中国	第10类	48239548	2021.4.7-2031.4.6
17	康德莱医械		中国	第10类	52955148	2021.8.28-2031.8.27
18	康德莱医械		中国	第10类	54270263	2021.10.7-2031.10.6

19	康德莱医械	MultiPerfu	中国	第10类	57840606	2022.2.14-2032.2.13
20	康德莱医械	LonAccess	中国	第10类	59548862	2022.3.21-2032.3.20
21	康德莱医械	G-Longation	中国	第10类	59556371	2022.3.21-2032.3.20
22	康德莱医械	Digiflator	中国	第10类	59559597	2022.3.21-2032.3.20
23	珠海德瑞		中国	第10类	19364174	2017.4.28-2027.4.27
24	七木医疗	ASSEMBLE	中国	第10类	36201811 A	2019.10.28-2029.10.27
25	七木医疗	 七木医疗 QiMu	中国	第10类	37907489	2020.01.21-2030.01.20
26	七木医疗	 七木医疗 QiMu	中国	第10类	37925885 A	2020.01.21-2030.01.20
27	七木医疗	七 木	中国	第10类	37913032	2020.03.21-2030.03.20
28	七木医疗	ChamPaign	中国	第10类	41280972	2020.09.07-2030.09.06
29			中国	第35类	41280981	2020.09.07-2030.09.06
30			中国	第42类	41296241	2020.09.07-2030.09.06
31			中国	第44类	41294050	2020.09.14-2030.09.13
32	七木医疗	SponFlo	中国	第10类	41271092	2020.06.28-2030.06.27
33			中国	第35类	41294036	2020.06.28-2030.06.27
34			中国	第42类	41277490	2020.06.28-2030.06.27
35			中国	第44类	41287128	2020.06.28-2030.06.27
36	璞慧医疗	Puhui [®] 璞慧医疗	中国	第10类	37001201	2020.04.14-2030.04.13
37	璞慧医疗	 通拓 TONG TUO	中国	第10类	53026340	2021.9.14-2031.9.13
38	璞慧医疗	WELLHRU	中国	第10类	55722526	2021.11.21-2031.11.20

39	璞慧医疗		中国	第10类	55807583	2021.11.28-2031.11.27
40	璞慧医疗		中国	第10类	55611014	2021.11.28-2031.11.27
41	璞慧医疗		中国	第10类	55606274	2021.12.21-2031.12.20
42	璞慧医疗		中国	第10类	55596096	2021.12.21-2031.12.20
43	璞慧医疗		中国	第10类	58086618	2022.3.7-2032.3.6
44	翰凌医疗		中国	第10类	43006951	2020.9.21-2030.9.20
45			中国	第44类	43006957	2020.9.21-2030.9.20
46	璞康医疗		中国	第10类	43813569	2020.11.21-2030.11.20
47	康德莱医械		中国	第10类	48239548	2021.4.7-2031.4.6
48	翰凌医疗		中国	第44类	48597705	2021.4.21-2031.4.20
49	翰凌医疗		中国	第44类	48598054	2021.4.21-2030.4.20
50	翰凌医疗		中国	第42类	48594239	2021.5.7-2031.5.6
51			中国	第44类	48595579	2021.5.7-2031.5.6
52			中国	第10类	48596363	2021.7.7-2031.7.6
53			中国	第35类	48596365	2021.7.7-2031.7.6
54	翰凌医疗		中国	第44类	51237441	2021.8.7-2031.8.6
55	翰凌医疗		中国	第44类	51265274	2021.8.28-2031.8.27
56			中国	第10类	51259502	2021.10.21-2031.10.20

57			中国	第35类	51265251	2021.10.21-2031.10.20
58	翰凌医疗		中国	第10类	49488802	2021.9.7-2031.9.6
59			中国	第35类	49497216	2021.9.7-2031.9.6
60			中国	第42类	49487070	2021.7.7-2031.7.6
61			中国	第44类	49512945	2021.6.7-2031.6.6
62	翰凌医疗		中国	第42类	53440552	2021.9.14-2031.9.13
63	翰凌医疗		中国	第10类	53441871	2021.9.14-2031.9.13
64			中国	第35类	53443030	2021.9.14-2031.9.13
65			中国	第42类	53442899	2021.9.14-2031.9.13
66			中国	第44类	53439633	2021.9.14-2031.9.13
67	翰凌医疗		中国	第10类	49492166	2021.10.7-2031.10.6
68			中国	第42类	49512940	2021.8.28-2031.8.27
69			中国	第44类	49494071	2021.8.21-2031.8.20
70	医械研究所		中国	第7类	47125736	2021.3.7-2031.3.6
71			中国	第10类	47114643	2021.3.7-2031.3.6

附件二：康德莱医械拥有的授权专利

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
1	康德莱医械	一种骨水泥搅拌机	201010003050.7	2010.1.4	2012.12.5	发明专利
2	康德莱医械	一种废血收集球囊	201010132915.X	2010.3.26	2012.1.4	发明专利
3	康德莱医械	一种无针加药正压接头	201010223871.1	2010.7.12	2011.10.12	发明专利
4	康德莱医械	一种止血绷带	201110264984.0	2011.9.8	2014.1.29	发明专利
5	康德莱医械	一种肠道球囊导管	201210237121.9	2012.7.10	2013.12.18	发明专利
6	康德莱医械	一种精密流量调节装置	201410067423.5	2014.2.26	2017.9.19	发明专利
7	康德莱医械、 吴智群	一种血栓抽吸系统	201410106789.9	2014.3.21	2016.7.20	发明专利
8	康德莱医械	一种便携式非重力输液装置	201410612083.X	2014.11.4	2017.11.28	发明专利
9	康德莱医械	一种无针加药输液正压接头	201410686594.6	2014.11.25	2016.10.5	发明专利
10	康德莱医械	一种无针加药输液正压接头	201320792613.4	2013.12.3	2014.7.2	实用新型
11	康德莱医械	一种安全注射器	201520253101.X	2015.4.21	2015.11.11	实用新型
12	康德莱医械	一种一次性使用输注泵	201520249433.0	2015.4.21	2015.11.11	实用新型
13	康德莱医械	一次性使用阴道扩张器	201520373579.6	2015.6.3	2015.10.28	实用新型
14	康德莱医械	一种带自动泄压功能的导尿管	201520710398.8	2015.9.15	2016.3.2	实用新型
15	康德莱医械	一种带单向功能的无针加药接头	201620132052.9	2016.2.22	2016.9.21	实用新型
16	康德莱医械	一种药物涂层球囊导管	201620317340.1	2016.4.15	2016.11.23	实用新型
17	康德莱医械	一次性使用中央加药型输注泵	201620405707.5	2016.5.6	2016.12.14	实用新型
18	康德莱医械	一种股动脉止血带	201620661764.X	2016.6.29	2017.3.22	实用新型
19	康德莱医械	一种按压式 Y	201620946151.0	2016.8.26	2017.5.31	实用

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
		型连接器				新型
20	康德莱医械	一种按压式球囊扩张压力泵	201620946130.9	2016.8.26	2017.7.4	实用新型
21	康德莱医械	一种导管鞘装置	201620960757.X	2016.8.26	2017.5.31	实用新型
22	康德莱医械	一种关节介入套装	201621458352.2	2016.12.28	2017.12.26	实用新型
23	康德莱医械	一种对吻球囊手术专用压力管	201621462872.0	2016.12.29	2017.12.26	实用新型
24	康德莱医械	一种自动洗浴系统	201721620917.7	2017.11.29	2019.10.29	实用新型
25	康德莱医械	一种心脏临时起搏电极	201721830724.4	2017.12.25	2019.3.22	实用新型
26	康德莱医械	一种医用三通旋塞	201820174372.X	2018.2.1	2019.2.26	实用新型
27	康德莱医械	一种按压式 Y 型连接器	201820174414.X	2018.2.1	2019.2.26	实用新型
28	康德莱医械	一种双球囊溶栓导管	201820174453.X	2018.2.1	2019.7.19	实用新型
29	康德莱医械	一种一次性使用造影剂推入器	201820174375.3	2018.2.1	2019.7.19	实用新型
30	康德莱医械	一种可控弯导管	201820359026.9	2018.3.16	2019.5.3	实用新型
31	康德莱医械	一种可控弯导丝	201820359010.8	2018.3.16	2019.7.19	实用新型
32	康德莱医械	一种血管穿刺装置	201820479624.X	2018.3.30	2019.7.19	实用新型
33	康德莱医械	一种药物注入球囊导管	201821642997.0	2018.10.10	2019.9.17	实用新型
34	康德莱医械	一种用于血液离心分离机的自动出液系统	201821725656.X	2018.10.24	2019.7.19	实用新型
35	康德莱医械	一种血液离心分离机	201821725642.8	2018.10.24	2019.7.19	实用新型
36	康德莱医械	一种用于胸腔镜微创手术的缝合器	201920227394.2	2019.2.20	2020.1.14	实用新型
37	康德莱医械	一种缝合器	201921061779.2	2019.7.8	2020.8.21	实用新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
38	康德莱医械	一种球囊导管装置	201921303082.1	2019.8.9	2020.8.21	实用新型
39	康德莱医械	一种关节介入装置及其系统	202021951790.9	2020.9.8	2021.1.5	实用新型
40	康德莱医械	一次性使用中央加药型输注泵	201610296515.X	2016.5.6	2022.3.15	发明专利
41	康德莱医械	一种肾交感神经消融系统及方法	202111038022.3	2021.9.6	2022.5.20	发明专利
42	康德莱医械	一种定位装置	202021575040.6	2020.7.31	2021.6.8	实用新型
43	康德莱医械	可降解金属镁血管支架	202021120487.4	2020.6.16	2021.7.9	实用新型
44	康德莱医械	一种导引导丝	202021733010.3	2020.8.18	2021.8.3	实用新型
45	康德莱医械	一种标距导丝	202022193432.2	2020.9.29	2021.7.9	实用新型
46	康德莱医械	一种细胞过滤复合器的防粘附的导管结构	202022573235.3	2020.11.9	2021.8.10	实用新型
47	康德莱医械	一种多过滤盒的细胞过滤复合器	202022572497.8	2020.11.9	2021.8.10	实用新型
48	康德莱医械	一种血栓抽吸导管	202022669516.9	2020.11.17	2021.8.3	实用新型
49	康德莱医械	一种血栓抽吸系统	202022669479.1	2020.11.17	2021.8.3	实用新型
50	康德莱医械	一种复合管及可控弯导管装置	202022669517.3	2020.11.17	2021.8.3	实用新型
51	康德莱医械	一种血管内异物抓捕器	202022715249.4	2020.11.20	2021.8.3	实用新型
52	康德莱医械	用于球囊导管的测试装置	202022898801.8	2020.12.3	2021.8.10	实用新型
53	康德莱医械	一种焊接设备及焊接系统	202021575156.X	2020.7.31	2021.9.7	实用新型
54	康德莱医械	带有堵塞检测和报警的过滤复合器	202022898624.3	2020.12.3	2021.9.7	实用新型
55	康德莱医械	一种缝合器	202022844581.0	2020.11.30	2021.9.10	实用新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
56	康德莱医械	一种缝合器	202022844933.2	2020.11.30	2021.9.10	实用新型
57	康德莱医械	介入器械的放置装置	202022902009.5	2020.12.3	2021.9.10	实用新型
58	康德莱医械	可调节式扩张器	202022903440.1	2020.12.3	2021.9.10	实用新型
59	康德莱医械	经皮经导管的二尖瓣置换系统	202022544441.1	2020.11.6	2021.9.14	实用新型
60	康德莱医械	一种用于锁紧导丝的盖帽和导丝锁紧器	202022901278.X	2020.12.2	2021.10.29	实用新型
61	康德莱医械	一种用于锁紧导丝的盖帽和导丝锁紧装置	202022899319.6	2020.12.2	2021.10.29	实用新型
62	康德莱医械	一种指引延长导管	202023106443.9	2020.12.21	2021.12.7	实用新型
63	康德莱医械	一种安全注射器（限位装置）	202120368435.7	2021.2.9	2021.12.7	实用新型
64	康德莱医械	血栓取出装置	202120923190.X	2021.4.29	2021.11.30	实用新型
65	康德莱医械	外周取栓网篮	202120923187.8	2021.4.29	2021.11.30	实用新型
66	康德莱医械	一种球囊扩张压力泵	202121332284.6	2021.6.15	2021.11.26	实用新型
67	康德莱医械	一种气囊式止血带	202121292785.6	2021.6.9	2022.1.28	实用新型
68	康德莱医械	一种可控式棘突球囊充气设备	202121863674.6	2021.8.10	2022.1.4	实用新型
69	康德莱医械	一种非重力输液器	202122197503.0	2021.9.10	2022.1.28	实用新型
70	康德莱医械	一种推打结器	202122212672.7	2021.9.13	2022.2.11	实用新型
71	康德莱医械	一种镁合金支架制造用装置	202122385635.6	2021.9.29	2022.2.18	实用新型
72	康德莱医械	一种冠状动脉介入手术治疗用3D指引导管	202122808873.3	2021.11.16	2022.2.22	实用新型
73	康德莱医械	一种多层药物球囊结构	202022903435.0	2020.12.4	2022.2.25	实用新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
74	康德莱医械	一种用于医用导管导丝的聚四氟乙烯涂层涂覆设备	202122280658.0	2021.9.18	2022.2.28	实用新型
75	康德莱医械	棘突球囊扩张导管	202122374136.7	2021.9.28	2022.5.3	实用新型
76	康德莱医械	抽吸泵	202130345656.8	2021.6.4	2021.9.21	外观设计
77	康德莱医械	导管鞘手柄	202130545514.6	2021.8.20	2021.12.14	外观设计
78	康德莱医械	一种焊接系统	202021575039.3	2020.7.31	2021.6.1	实用新型
79	医械研究所	一种输液器包装机	201721620746.8	2017.11.29	2018.7.20	实用新型
80	医械研究所	一种用于输液器组装机的调节器安装系统	201721620889.9	2017.11.29	2018.7.20	实用新型
81	医械研究所	一种输液器组装机	201721620920.9	2017.11.29	2018.7.20	实用新型
82	医械研究所	一种工件换向装置及具有该装置的工件摆料设备	201922005125.4	2019.11.18	2020.7.28	实用新型
83	医械研究所	一种工件分离装置及具有该装置的工件摆料设备	201922005371.X	2019.11.18	2020.9.1	实用新型
84	医械研究所	一种用于切割鞘管端面的切割装置	202020152179.3	2020.2.4	2020.11.13	实用新型
85	医械研究所	一种医用导丝固定夹具及导丝焊接设备	202020152270.5	2020.2.4	2020.11.13	实用新型
86	医械研究所	一种具有型芯的注塑模具	202020346817.5	2020.3.18	2020.11.17	实用新型
87	医械研究所	一种具有冷浇口套的注塑模具	202020346819.4	2020.3.18	2020.12.1	实用新型
88	医械研究所	具有抽芯结构的注塑模具及注塑机	202020403768.4	2020.3.25	2020.12.22	实用新型
89	医械研究所	一种输丝机构	202020751509.0	2020.5.8	2021.1.5	实用

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
		及裁线装置				新型
90	医械研究所	一种压力表焊接的生产装置	202021611040.7	2020.8.5	2021.4.9	实用新型
91	医械研究所	一种带有防褶皱功能的无纺布生产用收卷装置	202021127512.1	2020.6.17	2021.4.13	实用新型
92	医械研究所	一种无纺布加工用防凝料的喷胶装置	202021126069.6	2020.6.17	2021.4.13	实用新型
93	医械研究所	一种无纺布快速烘干装置	202021338083.2	2020.7.9	2021.4.13	实用新型
94	医械研究所	一种无纺布高效卷收装置	202020733066.2	2020.5.7	2021.4.13	实用新型
95	医械研究所	一种硅胶注塑模具	202021246420.5	2020.6.29	2021.5.28	实用新型
96	医械研究所	一种工件处理设备	201911127468.6	2019.11.18	2021.8.27	发明专利
97	医械研究所	一种用于口罩焊接的生产装置	202021947960.6	2020.9.8	2021.6.8	实用新型
98	医械研究所	一种熔喷布生产装置	202021951570.6	2020.9.8	2021.6.8	实用新型
99	医械研究所	一种工件表面处理装置	202022131123.2	2020.9.24	2021.8.10	实用新型
100	医械研究所	一种芯丝定型装置	202120820179.0	2021.4.20	2021.11.16	实用新型
101	医械研究所	压力表滤芯的自动组装装置	202121698232.0	2021.7.23	2022.1.4	实用新型
102	医械研究所	螺牙旋脱结构磨具	202122021252.0	2021.8.25	2022.2.1	实用新型
103	医械研究所	一种棘突尼龙丝切割设备	202123153057.X	2021.12.14	2022.5.3	实用新型
104	珠海德瑞	一种泄压阀	201520710419.6	2015.9.15	2016.2.17	实用新型
105	珠海德瑞	一次性使用输注泵	201320627321.5	2013.10.11	2014.4.2	实用新型
106	珠海德瑞	电子脐带夹	201620948037.1	2016.8.26	2017.6.13	实用新型
107	珠海德瑞	一种双丝编织血管造影导管	201720225882.0	2017.3.9	2018.3.27	实用新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
108	珠海德瑞	一种小儿吊瓶	201721776835.1	2017.12.19	2019.7.19	实用新型
109	珠海德瑞	一种多功能输液接头	201721776918.0	2017.12.19	2019.4.23	实用新型
110	珠海德瑞	一种压力延长管	201721776916.1	2017.12.19	2019.8.9	实用新型
111	珠海德瑞	一种一次性输注泵	201721788309.7	2017.12.20	2019.3.1	实用新型
112	珠海德瑞	一种高压单连三通	201721776866.7	2017.12.19	2018.9.4	实用新型
113	珠海德瑞	一种输液瓶刻度印刷系统	201721856514.2	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
114	珠海德瑞	一种用于输液瓶刻度印刷的印刷机构	201721855935.3	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
115	珠海德瑞	一种用于输液瓶刻度印刷的旋瓶机构	201721856105.2	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
116	珠海德瑞	一种用于输液瓶刻度印刷的印刷旋瓶机构	201721856104.8	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
117	珠海德瑞	一种双向自锁的电磁阀	201821213438.8	2018.7.27	2019.4.23	实用新型
118	珠海德瑞	一种医用硅胶管处理机	201821213414.2	2018.7.27	2019.3.26	实用新型
119	珠海德瑞	一种智能导尿装置	201822194651.5	2018.12.26	2019.12.13	实用新型
120	珠海德瑞	一种超声波焊接装置	201822211273.7	2018.12.26	2019.11.19	实用新型
121	珠海德瑞	一种胶塞自动切口机	201822206064.3	2018.12.26	2019.11.8	实用新型
122	珠海德瑞	一种电子注射泵	201822225653.6	2018.12.28	2020.1.3	实用新型
123	珠海德瑞	一种三通旋塞阀	201822270690.9	2018.12.28	2019.11.8	实用新型
124	珠海德瑞	一种注射器	201822225079.4	2018.12.28	2019.12.13	实用新型
125	珠海德瑞	一种防黏连医用导管及医用输液器	201920068674.3	2019.1.16	2020.4.10	实用新型
126	珠海德瑞	一种加药接头	201920206039.7	2019.2.18	2019.12.13	实用新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
127	珠海德瑞	一种药液转移器	201921762830.2	2019.10.18	2020.8.7	实用新型
128	珠海德瑞	输液延长组件及输液组件	202020293326.9	2020.3.11	2021.3.2	实用新型
129	珠海德瑞	吸奶器负压测试组件	201922497585.3	2019.12.31	2020.10.30	实用新型
130	珠海德瑞	吸奶器疲劳测试组件	201922497649.X	2019.12.31	2020.10.30	实用新型
131	珠海德瑞	吸奶器自动冲压装置	202021011594.3	2020.6.4	2021.3.19	实用新型
132	珠海德瑞	一种控制器及导尿装置	202021434023.0	2020.7.20	2021.2.26	实用新型
133	珠海德瑞	一种安全自毁注射器	201610164292.1	2016.3.22	2021.12.17	发明专利
134	珠海德瑞	血液离心机	202122854213.9	2021.11.22	2022.4.26	实用新型
135	珠海德瑞	冲切刀以及包括其的冲切机	202122821462.8	2021.11.17	2022.4.26	实用新型
136	珠海德瑞	一种调节器	202122169454.X	2021.9.9	2022.2.18	实用新型
137	珠海德瑞	流动涂抹模块及粘结剂循环涂抹设备	202023278260.5	2020.12.31	2021.10.22	实用新型
138	珠海德瑞	一种防水外壳	202021975094.1	2020.9.11	2021.6.1	实用新型
139	珠海德瑞	一种气阀及包括其的输液装置	202020911794.8	2020.5.27	2021.6.1	实用新型
140	璞康医疗	一种利用热收缩管对微导管进行熔接的设备	201910643879.4	2019.7.17	2021.4.30	发明专利
141	璞康医疗	一种医用微导管运输装置	201920929126.5	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
142	璞康医疗	一种医疗用具的挤出成型设备	201920929131.6	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
143	璞康医疗	一种医疗用管切割装置	201920929261.X	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
144	璞康医疗	一种具有抗震功能的医用微导管储存设备	201920966653.3	2019.6.26	2020.4.7	实用新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
145	璞康医疗	可自动收纳的 医疗用微导管 切割机	201920932404.2	2019.6.20	2020.4.7	实用 新型
146	璞康医疗	一种医疗用线 放线机	201920929133.5	2019.6.20	2020.4.7	实用 新型
147	璞康医疗	一种医用微导 管的除尘绕线 装置	201920966663.7	2019.6.26	2020.4.7	实用 新型
148	璞康医疗	一种医疗用具 的清洗烘干设 备	201920929200.3	2019.6.20	2020.4.7	实用 新型
149	璞康医疗	一种便于固定 的胆道支架输 送导管	202021215315.5	2020.6.28	2021.6.4	实用 新型
150	璞康医疗	一种便于手术 的指引导管	202023133724.3	2020.12.23	2021.11.30	实用 新型
151	璞康医疗	一种抗拉伸的 胆道支架输送 导管	202021127175.6	2020.6.17	2021.6.4	实用 新型
152	璞康医疗	一种同轴复合 造影导管	202121292234.X	2021.6.9	2022.2.8	实用 新型
153	璞康医疗	一种用于治疗 动脉闭塞病变 的外周微导管	202023147565.2	2020.12.23	2021.11.16	实用 新型
154	翰凌医疗	一种新型主动 脉瓣支架	201511017536.5	2015.12.31	2017.12.22	发明 专利
155	翰凌医疗	一种驱动装置	202021420784.0	2020.7.17	2021.1.26	实用 新型
156	翰凌医疗	一种瓣膜输送 装置	202021421338.1	2020.7.17	2021.1.26	实用 新型
157	翰凌医疗	一种瓣膜输送 系统	202021422153.2	2020.7.17	2021.3.9	实用 新型
158	翰凌医疗	一种双环主动 脉瓣支架	201520325599.6	2015.5.19	2016.1.13	实用 新型
159	翰凌医疗	瓣膜支架及具 有其的人工瓣 膜	201921428597.4	2019.8.29	2020.6.30	实用 新型
160	翰凌医疗	一种植入型医 用支架人工瓣 膜的清洗装置	201921145247.7	2019.7.19	2020.7.31	实用 新型
161	翰凌医疗	一种治疗三尖 瓣返流的一体	201921301314.X	2019.8.8	2020.6.30	实用 新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
		式瓣膜支架组件				
162	翰凌医疗	一种心脏瓣膜假体展开系统	201921230344.6	2019.7.31	2020.6.30	实用新型
163	翰凌医疗	一种主动脉瓣位生物瓣介入装置	201921285286.7	2019.8.8	2020.6.30	实用新型
164	翰凌医疗	一种发夹型自膨式人工静脉瓣膜	201921357067.5	2019.8.19	2020.6.30	实用新型
165	翰凌医疗	心脏瓣膜输送导管	201921301343.6	2019.8.8	2020.6.30	实用新型
166	翰凌医疗	一种人工心脏瓣膜递送装置	201921285287.1	2019.8.8	2020.7.14	实用新型
167	翰凌医疗	一种人工心脏瓣膜支架	201921282978.6	2019.8.7	2020.7.31	实用新型
168	翰凌医疗	一种心脏瓣膜锚固装置	201921295022.X	2019.8.7	2020.7.14	实用新型
169	翰凌医疗	一种用于支架瓣膜的导管递送系统	201921301341.7	2019.8.8	2020.7.14	实用新型
170	翰凌医疗	一种心脏瓣膜密封包装装置	201921302924.1	2019.8.12	2020.8.11	实用新型
171	翰凌医疗	一种心脏瓣膜检测装置	201921097652.6	2019.7.12	2020.8.21	实用新型
172	翰凌医疗	一种人工心脏瓣膜	201921285195.3	2019.8.8	2020.7.14	实用新型
173	翰凌医疗	一种具有流动引导器的假体瓣膜	201921285288.6	2019.8.8	2020.6.30	实用新型
174	翰凌医疗	一种心脏瓣膜封装系统	201921101031.0	2019.7.12	2020.8.11	实用新型
175	翰凌医疗	一种心脏瓣膜裁剪模具	201921285289.0	2019.8.8	2020.9.29	实用新型
176	翰凌医疗	一种压握机	201921395778.1	2019.8.26	2020.6.30	实用新型
177	翰凌医疗	一种球囊扩张装置	202011295849.8	2020.11.18	2021.9.24	发明专利
178	翰凌医疗	血管鞘装置、血管鞘装置与预扩张器的配合结构	202110019033.0	2021.1.7	2021.11.12	发明专利

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
179	翰凌医疗	一种二尖瓣成形环	202122371908.1	2021.9.28	2022.5.3	实用新型
180	翰凌医疗	一种防脑栓塞式球囊扩张导管	202121411004.0	2021.6.23	2022.2.18	实用新型
181	翰凌医疗	一种内置锁定式二尖瓣成形环	202122373089.4	2021.9.28	2022.5.3	实用新型
182	翰凌医疗	一种切割式的球囊扩张装置	202022682729.5	2020.11.18	2021.11.12	实用新型
183	翰凌医疗	一种预扩球囊及预扩球囊导管装置	202022737055.4	2020.11.23	2021.8.31	实用新型
184	翰凌医疗	一种外鞘管的驱动机构及输送系统	202021421980.X	2020.7.17	2021.6.1	实用新型
185	翰凌医疗	一种球囊扩张装置	42021027804.0（中国香港）	2021.3.19	2022.1.14	标准专利
186	翰凌医疗	血管鞘装置、血管鞘装置与预扩张器的配合结构	42021032058.6（中国香港）	2021.5.31	2022.3.4	标准专利
187	翰凌医疗	一种球囊扩张装置	J/005567（中国澳门）	2021.11.25	2022.1.11	发明专利
188	翰凌医疗	血管鞘装置、血管鞘装置与预扩张器的配合结构	J/005610（中国澳门）	2021.12.9	2022.1.11	发明专利
189	七木医疗	一种聚合物支架编制成型方法及一种端面处理设备	201910516084.7	2019.6.14	2020.11.10	发明专利
190	七木医疗	鼻窦支架	201910762906.X	2019.8.16	2022.1.25	发明专利
191	七木医疗	一种支架 3D 分层打印机	201822070007.7	2018.12.11	2019.11.29	实用新型
192	七木医疗	一种可降解内部含药支架的生产组件	201822069333.6	2018.12.11	2020.1.3	实用新型
193	七木医疗	一种可降解大负载支架结构	201822069335.5	2018.12.11	2019.11.29	实用新型
194	七木医疗	一种生物可降	201822070008.1	2018.12.11	2020.2.7	实用

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
		解纤维支架结构				新型
195	七木医疗	一种分层可降解聚合物支架	201822069983.0	2018.12.11	2019.9.10	实用新型
196	七木医疗	一种带增强环的支架	201921582793.7	2019.9.23	2020.6.23	实用新型
197	七木医疗	一种大负载支架	201921341100.5	2019.8.16	2020.7.10	实用新型
198	七木医疗	一种分层可降解聚合物支架	201921341098.1	2019.8.16	2020.7.14	实用新型
199	七木医疗	一种缓释药物支架	201921341099.6	2019.8.16	2020.7.10	实用新型
200	七木医疗	一种心脏支架	201921010863.1	2019.6.28	2020.7.14	实用新型
201	七木医疗	一种腹主动脉覆膜支架	201921004854.1	2019.6.28	2020.7.14	实用新型
202	七木医疗	一种输尿管用支架	201921004814.7	2019.6.28	2020.7.14	实用新型
203	七木医疗	一种肾动脉支架	201921049207.2	2019.7.3	2020.7.31	实用新型
204	七木医疗	一种胆道支架	201921849280.8	2019.10.30	2020.9.15	实用新型
205	七木医疗	一种胆胰支架	201921849239.0	2019.10.30	2020.9.15	实用新型
206	七木医疗	胆道和胰腺支架	201930593720.7	2019.10.30	2020.6.19	外观设计
207	七木医疗	胆道和胰腺支架	201930593727.9	2019.10.30	2020.6.19	外观设计
208	七木医疗	一种可降解螺旋支架的制备方法	201911043897.5	2019.10.30	2022.4.22	发明专利
209	七木医疗	一种流动性明胶海绵及其制备方法	201910607753.1	2019.7.3	2021.11.23	发明专利
210	七木医疗	一种生物可降解的胆胰管支架	201911044449.7	2019.10.30	2021.8.31	发明专利
211	璞慧医疗	一种取栓装置	202021491990.0	2020.7.24	2021.2.19	实用新型
212	璞慧医疗	一种取栓机构及输送装置	202021492186.4	2020.7.24	2021.2.19	实用新型

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
213	璞慧医疗	一种神经微导管	202110482120.X	2021.4.30	2022.3.11	发明专利
214	璞慧医疗	一种取栓装置	202011438406.X	2020.12.7	2022.4.8	发明专利
215	璞慧医疗	一种取栓支架	202011599239.7	2020.12.29	2922.5.31	发明专利
216	璞慧医疗	血球囊取栓的清洗烘干装置	202022898625.8	2020.12.3	2021.8.10	实用新型
217	璞慧医疗	用于清洗取栓装置的工具	202022902052.1	2020.12.3	2021.9.10	实用新型
218	璞慧医疗	一种取栓装置	202022946325.2	2020.12.7	2021.9.10	实用新型
219	璞慧医疗	一种取栓支架	202023257868.X	2020.12.29	2022.3.1	实用新型
220	璞慧医疗	血栓抽吸导管及含有此导管的血栓抽吸装置	202022980088.1	2020.12.8	2021.12.14	实用新型
221	璞慧医疗	一种保护伞及含有保护伞的取栓支架	202023257867.5	2020.12.29	2022.2.25	实用新型
222	璞慧医疗	一种带有血流通道的取栓支架	202023257866.0	2020.12.29	2021.11.30	实用新型
223	山东璞泰	一种加药电子泵	201610489512.8	2016.6.29	2018.8.17	发明专利