

---

## 監管概覽

---

我們的產品為醫療器械，受美國FDA、歐盟、國家藥監局、韓國食品藥品管理局、日本厚生勞動省及我們運營所在市場的其他監管機構的全面及嚴格法規所規限，而在日趨複雜的全球監管環境下，各司法／管轄權區對該等法規的詮釋各有不同。各司法／管轄權區取得必要監管批准的所需時間各有不同。

以下一節載列我們在我們經營業務的主要司法／管轄權區須遵守的若干相關法律、法規及規定的概要。

### 美國監管概覽

#### 美國食品藥品監督管理局

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) (「**聯邦食品、藥品和化妝品法**」) 為監管有關醫療器械商業活動的聯邦監管部門。《聯邦食品、藥品和化妝品法》賦予美國食品藥品監督管理局 (「**FDA**」) 權力監管美國境內的醫療器械設計、製造及營銷。FDA訂立法規監管醫療器械營銷，以確保在美國境內分銷的醫療器械用作其擬定用途時為安全及有效的。我們必須遵從該等法規以繼續在美國境內營銷我們的產品。

#### **FDA的醫療器械分類及上市前規定**

除非獲得監管機構豁免，否則我們在美國境內作商業用途分銷的所有醫療器械必須經過適當的分類，並在營銷前透過上市前批文 (「**上市前批文**」) 或上市前510(k)許可流程獲FDA發出上市前批文。FDA將醫療器械分為第I類、第II類或第III類三大類中的其中一類，視乎FDA就與器械相關的風險水平進行的評估及就其認為合理確保器械的安全性及有效性所作出的必要管制而定。第I類器械為低風險器械，能通過遵從FDA所規定的一系列一般管制保證其安全性及有效性，當中包括設施須進行登記及符合產品上市規定及上報不良事件。第II類器械為中等風險器械，受同樣的一般管制所監管，並須遵從FDA認為對確保有關器械的安全性及有效性為必要的其他特別管制。該等特別管制包括但不限於性能標準、上市後監管、終端用戶登記及其他FDA指引。第III類器械為高風險器械，FDA認為並無一般或特別管制能夠合理保證其安全性及有效性，而該類器械包括用作維持生命、支持生命或可植入人體的器械或對防止人類健康受損害起重大作用的器械或對患病或傷患具有潛在不合理風險的器械。我們的產品到目前為止被分類為第II類醫療器械。

申請上市前批文的過程比申請510(k)許可的過程更複雜，並須呈交更多臨床數據以支持器械的安全性及有效性聲稱。除非獲得豁免，向FDA遞交510(k)許可及上市前批文申請時須同時繳交使用費。

---

## 監管概覽

---

### 510(k)許可

如須申請510(k)許可，製造商必須向FDA呈交上市前通知，以開始該新器械的營銷及證明申請批准上市的器械的擬定用途以及其安全性及有效性與現時在美國境內合法營銷的產品（「等同比較」器械）的擬定用途以及安全性及有效性「實質相同」。如FDA同意該新器械與任何等同比較器械實質相同，FDA將對該新器械發出510(k)許可，而新器械將與等同比較器械屬於同一分類並須接受與等同比較器械程度相同的監管程度。根據法規，FDA須於呈交申請後90日內批准或否決510(k)上市前通知，但FDA亦可透過要求製造商呈交進一步的資料（包括臨床數據）將該期限顯著延長，以就是否實質相同作出決定。

### 上市前批文

如器械不合資格按照510(k)許可流程獲批准進行營銷，製造商必須呈交上市前批文申請。製造商必須提出充足的數據來支持其上市前批文，包括但不限於科技、臨床前研究、臨床試驗、製造及標籤，以證明該器械的安全性及有效性達到令FDA滿意的程度。與申請510(k)許可相比，申請上市前批文需要進行更全面的臨床測試，而FDA一般需要明顯更長時間審核。於最後實際可行日期，我們所研發的器械無須上市前批文，我們目前亦並無預期日後研發的任何器械或標誌須上市前批文。

### 產品改進

當器械獲准在美國境內合法營銷後，可能會對器械的安全性及有效性造成顯著影響，或令其擬定用途出現重大改變的任何器械改進或營銷，均須呈交新的510(k)許可或可能是上市前批文。FDA要求每名製造商自行作出該初步決定，惟FDA可審批任何相關決定及否決製造商的決定。FDA亦可要求我們在獲得510(k)許可或上市前批文前停止已改進器械的營銷及分銷，並回收任何已售出器械，這或會對我們的業務造成重大不利影響。此外，在該等情況下，我們或會面臨重大監管罰款或處罰。有關與產品改進相關風險的進一步詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與政府法規有關的風險－我們已改進部分已商業分銷的產品而未獲不同司法／管轄權區的相關政府機關（如美國的FDA）額外批准及／或許可。FDA等監管機關可能會追溯判定該等改進須經事先審查及批准／許可，並要求我們停止營銷及／或召回已改進產品，直至取得相應的上市許可或批准」。

---

## 監管概覽

---

我們在若干情況下改進產品，並斷定其不需要新的510(k)許可或上市前批文。倘日後FDA不同意我們認為毋須申請新的510(k)許可或上市前批文，FDA可能會追溯要求我們申請新的510(k)許可或上市前批文或要求我們召回任何已出售器械，直至取得適當上市授權，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

### 遵從FDA的上市後批文規定

醫療器械獲得FDA發出的501(k)營銷許可或上市前批文後，須遵從多項上市後監管規定。該等監管規定包括但不限於：

- 標籤合規性法規；
- 推廣及廣告合規性法規，尤其禁止製造商推廣未經許可、未獲批准或「標籤外」的用途，以及其他與推廣活動有關的規定；
- 不良事件上報法規，規定製造商在彼等的器械可能已導致或造成死亡或嚴重人身傷害或已出現機能故障，且再次出現機能故障時有可能導致或造成死亡或嚴重人身傷害的情況下，須向FDA上報；
- 糾正措施或撤回上報法規，規定製造商向FDA上報為減少器械對健康帶來的風險或對可能對健康帶來風險的《聯邦食品、藥品和化妝品法》的違規情況作出補救而已採取的現場糾正、產品召回或撤回；及
- 上市後監察法規，法規於必要時生效，以保障公眾健康或為器械提供額外的安全性及有效性數據。

### FDA製造標準規定

FDA規定製造商製造產品時須遵從質量體系管理規章（「質量體系管理規章」）。質量體系管理規章涉及（當中包括）產品的設計、檢測、監制、製造、標籤、質量保證、包裝、倉儲及運輸等環節的方法與證明文件。FDA通過定期的突擊檢查執行質量體系管理規章。該等檢查可能包括檢查我們分包商的製造設施。FDA或會要求我們就產品透過分銷鏈建立延伸至終端用戶層面的追蹤系統。

倘我們未能或分包商未能遵從質量體系管理規章的規定，將導致關閉或限制我們的製造業務及召回或扣押我們的產品，從而或會對我們的業務造成重大不利影響。倘我們其中一名供應商未能一直遵從我們的質量要求，我們可能須尋找新的合資格供應商，並可能因此而令製造過程有所延誤。

---

## 監管概覽

---

因此，我們必須繼續就一直遵從相關法規付出時間、金錢及努力。

### *FDA的輻射監管條文*

釋放輻射及發光產品(包括應用於醫療用途的激光)的製造商均須遵從《控制輻射、確保健康安全法》(Radiation Control for Health and Safety Act)下的FDA輻射監管條文。FDA輻射監管條文規定激光產品須符合性能標準，包括設計及操作要求。該法律規定製造商在產品標籤上證明彼等的產品已符合一切有關標準。該法律及適用聯邦法規亦規定激光產品製造商呈交新的產品報告及年度報告、備存製造、檢測及分銷記錄以及提交產品缺陷報告。我們亦須依照產品的類別及等級，在產品上貼上不同的警告標籤。

### *FDA的執法權限*

FDA擁有廣泛的上市後及監管執法權力。倘未能遵從適用法規規定，可能會導致FDA執行強制措施，可能包括以下任何制裁：

- 公函、警告函、罰款、禁制令、服罪判決書及民事處罰；
- 修理、更換、退款、召回或扣押我們的產品；
- 經營限制或部份暫停或全面關閉生產；
- 拒絕或延遲處理我們就新產品或新的擬定用途申請510(k)許可或上市前批文的請求；
- 撤銷已授出的510(k)許可或上市前批文；及
- 刑事訴訟。

FDA亦有權規定我們修理或更換我們在美國境內製造或分銷的任何醫療器械或退回成本。倘發生任何一類上述事件，均會對我們的業務造成重大不利影響。

在美國境內，我們亦受廣泛的聯邦、州及地方法律及法規監管，當中包括與環境、健康及安全、土地用途及質量保證有關的法律及法規。我們認為我們能否一直遵從現時生效的該等生效的法律及法規將不會對我們的資本開支、盈利、競爭地位及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 監管概覽

---

### 歐盟監管概覽

#### CE標誌

在歐洲經濟區(由歐盟成員國及歐洲自由貿易聯盟(或歐洲自由貿易聯盟)成員國組成，不包括瑞士)(「歐洲經濟區」)，醫療器械須貼上CE標誌方可在市場上銷售。為醫療器械申請CE標誌受醫療器械指令(理事會指令93/42/EEC號，「醫療器械指令」)監管。有源植入式醫療器械及體外診斷醫療器械受不同的歐盟理事會指令所監管。我們的激光產品或受低電壓指令、電磁相容指令(「電磁相容指令」)及機械安全指令等其他歐盟理事會指令監管。

醫療器械須符合醫療器械指令的基本要求並遵守醫療器械指令及其附表列明的認證評核流程監管，方會獲批CE標誌。製造商或其授權代表有責任貼上CE標誌。CE標誌允許產品根據雙邊條約在歐洲經濟區以及瑞士及土耳其自由營銷。

醫療器械指令按照醫療器械的風險將醫療器械分類成四個不同等級：第I類、第IIa類、第IIb類及第III類。該等風險類別一般與FDA的分類基準相符，FDA並無進一步細分成第IIa類及第IIb類除外。醫療器械指令規定醫療器械製造商根據器械的風險類別／等級遵從特定的認證評核流程。除第I類醫療器械外，認證評核須由「指定驗證機構」進行，該指定驗證機構為歐盟成員國或歐洲自由貿易聯盟成員國主管部門指定為公眾健康著想而執行醫療器械指令法規的私人機構或公司。視乎器械的風險類別／等級，遵從認證評核會延伸至製造商建立的質量保證系統及／或產品設計，以及製造商就每項器械編撰的技術文件。一般而言，醫療器械的安全性及效能須按照臨床數據(醫療器械指令附表10)進行評估。倘並無科學文獻提供相關的臨床數據，製造商須展示臨床試驗結果。

倘指定驗證機構於認證評核後認為質量保證系統及／或產品設計符合適用法律條文，指定驗證機構將頒發「符合性證書」，該證書的最長有效期為五(5)年，為製造商申請CE標誌的法律依據，附有指定驗證機構的身份識別號碼。該指定驗證機構負責進行定期的審核及於符合性證書有效期屆滿前在發出預先通知後於製造商生產場地進行續期審核。除該等已通知審核外，以二零一二年的歐盟委員會建議為基礎，歐盟執行委員會建議歐盟成員國及歐洲自由貿易聯盟成員國定期進行突擊審核(包括產品樣本測試)。

## 監管概覽

倘未能(或不再)達到申請CE標誌的要求，或未能遵守用的醫療器械法例：

- 指定驗證機構有權根據比例原則撤銷、暫緩執行或限制適用符合性證書的涵蓋範圍；
- 歐盟成員國及歐洲自由貿易聯盟成員國的主要監管機構或會執行醫療器械指令的條文，例如防止產品流出市場、命令召回產品或關閉生產場地；及
- 或會出現刑事或行政制裁(例如罰款)。

### 營銷及分銷

貼有CE標誌的醫療器械的廣告、營銷及分銷主要受相關的歐盟成員國及歐洲自由貿易聯盟成員國的國家法律所監管。在德國，向處理及運用醫療器械(同時適用於激光器械)的醫療護理專業人員提供建議的公司須委任具備《德國醫療器械法案》(German Medical Devices Act (*Medizinproduktegesetz*))載列的合適資格及專業經驗的「醫療器械顧問」(medical devices advisor (*Medizinprodukteberater*))。德國境內的醫療器械的廣告及推銷受《有關健康業廣告法案》(Act on Advertising in the Healthcare Sector (*Heilmittelwerbegesetz*))載列的特殊條文以及一般廣告法例的監管。

在奧地利，醫療器械的製造、分銷、維修或租用受《奧地利貿易法》(Austrian trade law (*Gewerberecht*))監管，並需要領有相關的貿易牌照(trade license (*Gewerbeberechtigung*))。一家提供該等服務的公司須委任一位貿易主管(trade director (*gewerberechtlicher Geschäftsführer*))以獲得該貿易牌照，而該貿易主管的工作為須向貿易主管部門證明其公司符合奧地利有關申請規定(admission requirements (*Medizinprodukteverordnung*))的條例。與德國法規相似，《奧地利醫療器械法案》(Austrian Medical Devices Act (*Medizinproduktegesetz*))規定醫療器械的商業或專業分銷商有責任只委任具備所需醫療(科技)知識及定期接受製造商的訓練的醫療器械顧問，以就該公司分銷的醫療器械的使用及處理提供建議。《奧地利醫療器械法案》(Austrian Medical Devices Act (*Medizinproduktegesetz*))進一步補充奧地利對醫療器械廣告及推銷實施的若干相關限制。

### 警戒

在歐盟營銷的器械如出現須對貼有CE標誌的器械採取糾正措施的事件，須呈交警戒報告。按照歐盟法例需要上報的事件為導致死亡的事件；對終端用戶、使用者或其他人士的健康狀況造成嚴重損害的事件；及可能造成死亡或嚴重損害(近似事件)的事件。製造商須委任一位具備所需專業資格的安全人員以符合報告規定及協調所需行動。

---

## 監管概覽

---

### 預期監管法規變動的影響－新的醫療器械法規

歐盟立法機構正要推行一套有關醫療器械的法規（「**醫療器械法規**」），直接適用於所有歐盟成員國並取代現有醫療器械指令。該修訂將影響所有類型的醫療器械。歐盟理事會已於近期採納於二零一七年二月二十二日公佈的採納醫療器械法規的最新草稿。預計這將是最終版本。新法規屆時須由歐洲議會正式採用。

醫療器械法規於生效後（於歐盟《官方公報》刊載後第二十日）三年有效。然而，醫療器械法規第120條包含過渡性條款。指定驗證機構於醫療器械法規生效前根據指令90/385/EEC號及93/42/EEC號發出的符合性證書將於證書上顯示的期間完結前繼續有效，但是於醫療器械法規生效後最多四年有效。

現時獲核准的醫療器械不獲豁免遵從醫療器械法規的規定，並須於過渡期後重新評估及重新審批。根據醫療器械法規的最近期版本，將激光器械分類為第IIb類的現有分類不會有任何改變。但普遍而言，醫療器械將受更嚴格的法規所監管，例如加強有關醫療器械的臨床數據規定及透過建立完整的歐盟醫療器械數據庫以擴大透明度規定的適用範圍以及允許從醫療器械製造商經供應鏈追蹤至該器械的最終使用者的器械追蹤系統。

### 以色列監管概覽

#### 經濟部首席科學家辦公室／國家技術創新局

從以色列經濟部首席科學家辦公室（「**首席科學家辦公室**」）取得資金的公司須遵守《一九八四年工業研究與開發及技術創新鼓勵法》（Law for the Encouragement of Industrial Research, Development and Technological Innovation, 1984）（經修訂）所載的條款及有關法規（「**創新法**」）。於二零一五年七月二十九日，以色列國會頒佈創新法第7號修正案（「**該修正案**」），於二零一六年一月一日生效。通過該修正案，成立國家技術創新局（「**該部門**」）取代首席科學家辦公室。

該部門在為根據創新法及所有法規的具體規定及許多章節提供的補助金制定規則時獲授予廣泛權利，上述章節包括監管向境外實體轉讓首席科學家辦公室資助的專業知識所有

---

## 監管概覽

---

權的重要章節，或有關轉讓該專業知識所附有的境外製造權(如下文所述)的重要章節，而該等章節已被刪除或被該部門的總則所替代，其中該部門受委託就上述事項作決定。該修正案包括過渡性條文，據此創新法的舊條文將在一段有限期間內繼續生效。我們目前正處於此過渡期內，然而，不確定於過渡期結束後將會應用的規則。

根據創新法及視乎補貼的具體條款而定，儘管該等條款存在差異，倘補助金接收方就在以色列國境外製造利用首席科學家辦公室補助金開發出的產品，或將製造該等產品的權利轉至以色列國境外取得批准，則對於銷售得到首席科學家辦公室支持而開發出的產品的所得收益徵收的專利稅通常支付予首席科學家辦公室或該部門，並一般按3%至4.5%的利率徵收。倘某項目結束(例如處於故障狀態)或償還已收補助金額後，付款責任終止，而該等款項乃就美元／以色列新謝克爾匯率波動、另加利息及下文所述任何額外款項作出調整。

此外，倘補助金接收方取得在以色列境外製造利用首席科學家辦公室補助金進行開發的產品或轉讓其產品製造權的批准，則其或須支付總額有所增加的專利稅(可能高達補助金額的300%另加利息)，視乎在以色列境外進行的總製造量部分而定，於下文進一步描述。此外，補貼金接收方或須就根據轉移至以色列境外的有關項目而開發的技術支付額外款項，於下文進一步描述。自首席科學家辦公室取得的款項按相等於12個月倫敦銀行同業拆息計息，而12個月倫敦銀行同業拆息適用於每個曆年首個營業日公佈的美元存款。

根據創新法，獲得首席科學家辦公室資金的接收方被禁止製造利用首席科學家辦公室補助金開發出的產品，或源自在以色列國境外利用首席科學家辦公室補助金開發出的技術的產品，且被禁止將製造該等產品的權利轉至以色列國境外。然而，該部門可能會在特殊情況下批准轉讓在某經批准項目中開發或產生自該項目的產品的製造或產品製造權至以色列境外。

倘補貼金接收方會取得製造在以色列國境外使用首席科學家辦公室補助金進行開發的產品或轉讓產品製造權的批准，且除非補貼申請及批准文件另有指明，否則補貼金接收方須支付總額有所增加的專利稅(可能高達補助金額的300%另加利息)，視乎在以色列境外進行的總製造量部分而定。此外，適用於首席科學家辦公室資助的技術的專利費率可能會上升。該增加的專利稅構成將首席科學家辦公室資助的產品的製造權轉移至以色列境外所需的還款總額。創新法確保有關公司能夠就在以色列境外從事製造活動尋求事先批准，而無須繳納增加的專利稅(儘管此舉通常導致補助金額較低)。



## 監管概覽

此外，根據創新法，補貼金接收方通常被禁止將其首席科學家辦公室資助的技術、由此衍生的技術及有關知識產權轉移至以色列境外，但僅需要獲得首席科學家辦公室或該部門的批准並向首席科學家辦公室或該部門付款的少數情況除外。補貼金接收方未必會就任何建議轉讓取得所需的批准，倘取得所需的批准，則其可能須支付根據創新法所載的適用公式計算的款項。計算付款金額時將考慮所取得支持的範圍、補助金接收方可能已支付予首席科學家辦公室或該部門的專利稅、技術轉讓當日與取得首席科學家辦公室補助金當日之間消逝的時間以及售價及交易形式。

目前，付款金額設有上限，該上限乃根據二零一二年頒佈的法規所載之公式計算，但根據上述的該修正案或會於過渡期結束後有所變動。此外，向以色列居民轉讓技術須取得批准，且僅會於接收方同意遵守適用法律的條文時，才會在特殊情況下獲得該批准。上述條文包括轉讓專門技術的限制及支付專利稅的責任。概不保證會就任何該等轉讓授出批准（如已提出要求）。

以色列國並無擁有利用首席科學家辦公室資金開發出的技術的知識產權，且創新法對於出口採用了利用首席科學家辦公室資金開發出的技術製造的產品並無限制。然而，該技術受上述的技術轉讓及製造權限制所規限。有關該等限制相關風險的進一步詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與我們在以色列的業務及營運有關的風險－我們已收到以色列政府提供的若干研發開支補助，該等補助會限制我們於以色列境外生產產品及轉讓專有技術的能力並要求我們滿足特定條件」。

截至二零一六年十二月三十一日，Alma Lasers就兩個項目自首席科學家辦公室取得共約519,000美元的資金，並已向首席科學家辦公室支付約370,000美元的專利稅。該資金總額包括就因技術故障而中斷的項目已收取的資金約228,000美元。

因此，由於Alma Lasers已終止一個項目且已根據該公開項目悉數支付專利稅，故除非Alma Lasers開始使用根據已終止項目開發的技術，否則Alma Lasers無須就其兩個首席科學家辦公室項目進一步支付專利稅。此外，如上文所述，倘Alma Lasers取得在以色列境外製造其中一個項目利用首席科學家辦公室補助金進行開發的產品或轉讓其產品製造權的批准，則Alma Lasers可能須支付總額有所增加的專利稅（可能高達補助金額的300%另加利息），視乎在以色列境外進行的總製造量部分而定。此外，如上文所述，Alma Lasers或須就根據有關項目開發出並轉至以色列境外的技術支付額外費用。

---

## 監管概覽

---

### 在以色列進行臨床試驗

以色列衛生部負責監管臨床試驗，其已採納與FDA及歐洲藥品管理局大體一致的規程。因此，在以色列進行的研究更簡易符合FDA及歐洲藥品管理局的規定，從而使在以色列進行臨床試驗的醫療技術能更快地進入美國及歐盟商業市場。

在以色列進行人體臨床試驗，須按照根據《以色列公共衛生條例(人體臨床試驗)》(經不時修訂)及其他適用法規實施的《人體臨床試驗指引》的規定，先取得計劃進行臨床研究的機構倫理委員會及總經理的特別批准。該等法規規定須取得機構倫理委員會及總經理以及以色列衛生部的批准(若干情況下除外)。對於使用醫用大麻或催眠術的試驗，設有從衛生部取得批准的特定流程。對於遺傳性及特別生育能力試驗，須取得衛生部監督倫理委員會的附加批准。

機構倫理委員會須(其中包括)評估項目可能產生的預期裨益，確定其是否有充分理由讓人體試驗對象承受風險及不便。另外，委員會須確保參與者的權利及安全得到充分保障，以及臨床試驗過程中收集的資料準確無誤。

由於本公司曾經且在以色列進行產品的臨床研究，故須取得其曾進行／正進行承擔臨床試驗的各機構的倫理委員會及總經理的批准，且在多數情況下，須取得以色列衛生部的批准。

### 環境、衛生及安全、設備及進出口法規

若干類研發及商業活動須取得不同政府部門的許可，包括以色列環保部、以色列衛生部及地方市政部門。另外，環保部及衛生部會定期檢查，以審查並確保是否遵從各類適用法規。

### 包裝材料及廢棄物

以色列二零一一年《包裝材料法》(《包裝材料管理法》)(「包裝法」)就包裝廢棄物的處理訂立準則，對包裝產品及服務包裝材料的生產者及進口者施加回收利用其產品的任何包裝

---

## 監管概覽

---

廢棄物的持續責任。該法視所生產材料的類別設定年度強制回收利用目標。生產者或進口者回收利用的包裝廢棄物總量，不得低於生產者或進口者年內出售的產品總量一次性使用包裝材料總重量的60%。為履行義務，生產者及進口者須與代其行事的合格機構簽訂契約。

### 危險物料

在以色列，根據以色列《危險物質法5753-1993》(Dangerous Substances Law 5753-1993)，儲存或使用若干危險物料的公司須自環保部取得毒物許可證。根據《藥劑師規例(放射性元素及副產品)－1980》(Pharmacists Regulations (Radioactive Elements and By-Products) - 1980)，在以色列開發及製造產品，尤其是在過程中使用放射性物料須自以色列環境輻射專員(Commissioner for Environmental Radiation) (「專員」) 取得許可證。倘公司未能滿足條件，專員有權取消許可證。此外，倘專員認定設施的若干活動或條件對個人、公眾或環境構成危險，許可證可被即時取消而毋須發出事先通知。由於我們在工作中並無涉及任何適用危險物料，故我們不受該規例規限。

### 製造及器械監管

醫療器械的國際銷售須遵守外國政府監管，而不同國家之間可能大為不同。就醫療器械取得外國許可或批准或從指定驗證機構取得CE合格證明書所需的時間或會與取得FDA許可或批准所需者的時間不同。指定驗證機構與FDA或會實施不同的規定。

以色列的醫療器械領域由以色列衛生部醫療器械部 (「AMAR」) 監督。AMAR負責以色列醫療器械登記、就醫療器械進入以色列提供的各種進口許可證、監測以色列醫療器械的營銷，並發出文件以協助出口商在以色列製造醫療器械。然而，暫以色列製造醫療器械本身目前並無具法律約束力的框架(除適用於根據適用營業執照在以色列製造及／或醫療器械製造工廠的規定)。然而，以色列的衛生機構及激光實驗室(醫療及化妝品等)經常要求醫療器械製造商向AMAR登記其製造的醫療器械。此外，外國進口商亦可能需要AMAR登記證作為從以色列公司購買醫療器械的條件。

此外，尚有兩條處理醫療器械的以色列立法，即醫療器械法－二零一二年 (「醫療器械法」) 及醫療器械(醫療器械註冊與更新) 條例－二零一三年 (「醫療器械條例」)。然而，這些立法尚未生效，是由於衛生部長須頒布以落實這項立法的若干附加條例尚未頒布。醫療器

---

## 監管概覽

---

械法當其全面實施後，將規定所有在以色列製造或營銷的醫療器械須向AMAR註冊，並將對製造、進口、銷售或使用未經向AMAR註冊的醫療設備施行刑事禁止（除特殊情況除外）。

以色列的醫療器械製造商將須就進口或銷售各項有關器械持有AMAR登記。為取得AMAR登記，醫療器械製造商及／或進口者將須遞交大量文件反映已取得必要監管批准（CE、510K、PMA、CMDCAS認證），或就並無在任何「獲認可國家」（定義見《醫療器械法》（Medical Devices Law）第1條，附件一中所列國家之一，包括美國）登記或授權的以色列製造設備而言，須遞交的文件則包括風險分析、臨床評估、臨床試驗概要及有關器械的安全性及有效性的專家意見。於登記期間，可能會提出附加要求，包括跟進審查及／或與衛生部審查員舉行正式會晤。

### 進出口規定

產品生命週期中可能需要的其他批准類型包括自由銷售證自由銷售認證（「FSC」）及定期組件進口批准，如下文所述。

**自由銷售證書。**以色列出口通常毋要許可證（根據有關若干產品或技術的法律明確規定者除外）。對於出口醫療器械，以色列法律本身毋需許可證，但AMAR獲授權向以色列醫療器械出口商頒發FSC。FSC文件是（其中包括）載有若干詳情的聲明，例如(a)確認產品是以色列法律下的醫療器械；(b)確認醫療器械在以色列製造；(c)確認醫療器械已在AMAR註冊；(d)確認醫療器械已獲批准供在以色列醫療機構使用。外國監管及海關當局可要求以色列出口商證明其已獲FSC。

**進口批准。**自由進口令—二零一四年（「進口令」）規管一般進口到以色列，並規定具體文件及政府授權供海關清關各種產品。

### 工作場所衛生及安全

以色列法律載列大量工作安全規定，工作安全乃以色列境內受到高度監管的法律領域。大部分工作安全規例適用大多數僱員，尤其是行業內的生產廠房及工廠，其中大部分適用於我們。

以色列《一九七零年工作安全條例（新版）》（Work Safety Ordinance (New Version), 1970）（「該條例」）適用於所有普通僱員及工廠。該條例訂明多項工作安全法令，其中包括：

- 工廠應保持清潔及衛生的環境；

## 監管概覽

- 工廠應在所有時間保持對僱員健康的關注。此外，工作場所不得出現可能對僱員或其健康造成危害的擁擠情況；及
- 應採取有效及適當措施以使各個房間達到及保持適當的清新空氣流通水平。此外，必須採取有效措施使工廠內僱員正在工作的所有地方均達到及保持充足及適當的光照（不論自然或人工）。另亦須採取有效措施使各個房間達到及保持合理溫度，該溫度視乎所需工作類型及是否需要體力勞動而異。

此外，工廠有責任進行持續記錄。該記錄應註明在工廠發生或出現的任何事故或疾病，以及向工廠發出的任何豁免。根據該條例任何其他章節必須隨附的調查及證書以及該條例列明的任何其他事宜應予附上。

《一九五四年勞工監察（組織）法》(Labor Inspection (Organization) Law, 1954)適用於任何生產廠房或受該條例所規限的工廠。根據該法，由於我們擁有超過25名僱員，故須成立管理層工人聯合安全委員會（由僱員及僱主代表組成），工人在該委員會上可提呈有關工作安全的不滿及建議，而該委員會負責確保工廠遵守適用規則及規例、調查工作相關事故及對工作場所安全改進提供建議。《一九六零年勞工監察組織（安全委員會及安全理事會）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Safety Committee and Safety Trustees), 1960)監管該安全委員會的工作。根據《一九八四年勞工監察組織（向工人發出資料及指示的通知）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Notification of Information and Instruction to Workers), 1984)，受該條例規管的僱主／工廠必須委任安全管理人。該安全管理人必須根據法律履行職責並就任何適用規例或工作安全相關問題向僱主提供意見。此外，根據《二零一三年勞工監察組織（安全管理計劃）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Safety Management Plan), 2013)，僱用超過50名僱員的工廠必須就管理工作場所安全建立一個系統性流程，以預防工作相關事故及／或疾病並確保工廠遵照工作安全法律運行。

根據《一九九九年勞工監察組織（提供資料及僱員培訓）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Provision of Information and Employee Training), 1999)，僱主必須向僱員提供有關任何及所有工作場所危害的資料以及有關如何避免該等風險的所需資料。此外，僱主須進行安全指導及／或培訓並確保所有相關僱員受到良好培訓及獲妥為告知。

《一九四七年工作安全規例（護目鏡）》(Safety at Work Regulations (Safety Glasses), 1947)規定僱主須向從事任何該規例界定被認為涉及僱員眼睛風險的活動的僱員提供適當裝備以預防眼睛受傷。《一九八八年工作安全規例（工作場所急救）》(Safety at Work Regulations (First Aid in Workplaces), 1988)規定任何及所有工作場所必須在場所內存置急救箱。有關急救箱必須為所有工人備有足夠設備。須為每150名工人配備一個急救箱。《二

---

## 監管概覽

---

零零五年工作安全(職業衛生及安全處理激光輻射)規例》(Safety at Work (Occupational Hygiene and Safety Dealing with Laser Radiation) Regulations, 2005)適用於運行或製造危險激光產品的工作場所。根據該法，僱主應採取任何及所有必要措施以確保激光照射並無超出規定的允許數值。在使用危險激光設備的工作場所，僱主應採取所有必要措施以確保所有激光相關工作乃屬安全，且所有使用激光設備的工作乃遵照規例進行。

### 勞工及社會保險

以色列勞動法規管工作日時數、僱員最低工資、僱傭及解僱僱員的流程、離職金釐定、年假、病假、終止僱傭的事先通知、平等機會及反歧視法律以及其他僱傭條件。除若干例外情況，以色列法律通常規定於僱員退休、死亡或被解僱時支付離職金，並規定僱主及僱員向國家保險協會(National Insurance Institute)作出付款。

以色列《一九六三年離職金法》(Severance Pay Law, 1963) (「離職金法」) 訂明僱員於終止僱傭時有權享有離職金。根據離職金法，離職金乃按各僱傭一年補償一個月薪金或各僱傭年度的一部分薪金計算。公司就離職金的責任可全部或部分透過離職金法第14條 (「第14條」) 的條文替代承擔。根據第14條，僱員有權享有為其本身向其保險基金作出按其月薪的8.33%計算的連續月度存款。根據第14條，自僱員首個受僱日期作出的付款豁免僱主就該等僱員支付任何未來離職金。

### 產假

《一九五四年婦女僱傭法》(Employment of Women Law, 1954) 規管僱員享有產假或待產假的權利。通常，僱員有權享有不超過26個星期的產假，其中不超過14個星期由國家保險協會支付。該期間可以無薪假延長，為期不超過12個月 (取決於僱員於休假前為僱主工作的年資)。自產假復工的僱員有權返回工作崗位，為期至少60天，於該期間僱傭關係不得被終止亦不得提起終止訴訟。男性僱員有權享有待產假，假期長短以其配偶有權享有但尚未休完的產假為限，然而，惟產假首6個星期會預留供母親休假。

### 終止僱傭

在缺少合約安排制定較最短通知期限長的通知期的情況下，受僱工作滿至少一年的全職僱員的法定通知期為30天。於受僱工作首年，於受僱的首6個月的法定通知期為每個受僱的月度享有1天，而其後每個額外月度享有額外2.5天。

---

## 監管概覽

---

### 病假

《一九七六年病假工資法》(Sick Pay Law, 1976)規管在缺少集體協議或個人僱傭合約特別條文的情況下，僱員有權享有的帶薪病假的數目。根據此法，僱員有權就每個受僱工作月度獲賦予一天半病假，或每年18天，惟最多不超過90天。

### 年假

《一九五一年年假法》(Annual Leave Law, 1951)規定僱主須授予每名僱員年假，僱員於年假期間，獲支付全數工資。最低法定帶薪假期天數乃按僱員獲僱主僱用的時間長度計算。截至二零一七年一月一日，每週五天工作制僱員於各自獲僱用的首五年享有最少12天工作日的年假。享有的假期天數按在工作場所工作的年資增加，而個人僱傭合約或公司政策可給予額外年假天數。

### 知識產權

以色列的知識產權法律制度涵蓋收購、維護及知識產權的強制執行。知識產權法律就(其中包括)發明、商標及版權作品(包括電腦軟件、電影及錄製音樂)的獨佔權規定時間長度及範圍方面的限制。於知識產權屆滿後，相關發明或版權作品的著作權將自動消失，且公眾可免費使用並進一步開發或改進為新發明及新開發產品或版權作品。

知識產權領域的國際條約訂有締約國同意在其境內維持的最低專營標準水平。以色列是大多數國際知識產權條約的成員國，維持的標準通常超出該等條約設定的最低標準。

以色列專利局(「以色列專利局」)是以色列通過註冊專利、設計、商標及原產地名稱為產業知識產權提供法律保護的部門。該局隸屬於以色列司法部。授予的權利視對申請的審查情況而定。此外，以色列專利局向公眾提供信息及指引，內容涉及其職能及責任以及與專利、設計及商標相關的事務。以色列未設立正式的版權註冊處。

### 專利

一九六七年《專利法》(經修訂)及一九六八年《專利條例(專利局實務規程、議事規則、文件及費用)》是以色列專利法的主要立法基礎。以色列是《保護工業產權巴黎公約》的成員國及《專利合作條約》(「專利合作條約」)的締約國。

---

## 監管概覽

---

一般而言，根據以色列專利法，可享專利發明的擁有人可向以色列專利局申請專利。按法律規定，可享專利發明是指全新、有用、適合作工業用途且非顯而易見的發明，可以是任何技術領域的產品或工藝。上述各項在《專利法》下訂有詳細標準。以色列專利法採用「先申請制」標準；如有多名申請人就相同發明申請專利，專利將授予最先提出有效申請者。

專利期限為最先申請日期(即優先權日期)起二十年，但在《專利法》規定的若干情況下可獲得展期。《專利法》訂有條文，在侵權訴訟中以禁令及賠償方式給予濟助。此外，《專利法》載有特別條文，規定國家可以限制專利註冊處處長依法獲得的權限以保障國家安全，並列明在專利法所載若干情況下可作出的強制許可安排。Alma Lasers是以色列發出的多項專利的註冊擁有人。

### 商標

一九七二年《商標條例》為商標提供保障，商標是指含有字母、數字、文字、圖像、符號或同時含有以上各項的標記，用於識別貨品。服務標記是就服務使用的一種商標。標記可按照以色列《商標條例》及《馬德里議定書》的規定在國家或國際範圍內申請註冊。尋求保障的具體類別在向商標局遞交的申請內指定。標記註冊就所涉及的产品或服務賦予標記擁有人獨家使用標記的權利。註冊亦可保護公眾在有關貨品或服務來源方面不受欺騙。非註冊標記在若干情況下亦可獲得保護。在以色列眾所周知由身為《保護工業產權巴黎公約》成員國或世界貿易組織成員國公民的人士或實體擁有的商標，即使未在以色列實際註冊，亦可受到保護。

有多種標記無法註冊，例如：(i)與具有專門宗教意義的標誌相同或類似的標記；(ii)以色列國或其機構的旗幟及標誌、外國或國際組織的旗幟及標誌，以及與上述任何一項類似的任何標記；或(iii)可能欺騙公眾的標記、含虛假原產地指示的標記，以及助長不公平貿易競爭的標記。

商標註冊的有效期為提交申請日期起十年，並可依法律條文為商標註冊續期十年。Alma Lasers持有多個在以色列註冊的商標。

### 版權

二零零七年《版權法》對文學及藝術作品(包括電腦軟件)提供保護。以色列是《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界版權公約》及《與貿易有關的知識產權協議》的締約國。



---

## 監管概覽

---

作品的版權是指與作品或其主要部分有關的專有權利，視作品類別涉及一種或多種下列行為：(i)與所有類別作品有關的複製行為；(ii)與尚未發表作品有關的出版行為；(iii)與文學作品、戲劇作品、音樂作品及錄音有關的公開表演行為；及／或(iv)與所有類別作品有關的傳播行為。

下列作品具有版權：(i)以任何形式確定的原創文學作品、藝術作品、戲劇作品或音樂作品；及(ii)錄音。編輯物的原創性是指作品或其中所含內容的選擇及安排的原創性。精神權利亦受《版權法》保護，但電腦軟件無精神權利。根據以色列法律，精神權利無法轉讓。作品版權於作者有生之年及其身故後七十年內存續。

### 設計

一九二四年《專利及設計條例》保護設計的視覺特徵，如形狀、構造、樣式或以任何工業工藝或方法(不論手工、機械或化學、獨立或組合)應用於任何物品的裝飾。為獲得保護，設計應為新穎設計，且不應包括任何構造模式或原理或實質上屬於純機械裝置的事物。因此，設計不能就僅以產品功能要素支配的產品形狀進行註冊。合資格作為設計進行註冊的產品例子包括：珠寶、手錶、服裝、玩具、電話、傢具及所有器械及作業工具，但須符合條例所載的規定。設計權利的持有人可阻止第三方在註冊地(即以色列國)採用註冊設計。註冊設計受保護的期限為五年，但可續期兩次，每次五年，合共受保護十五年。

### 商業秘密

專利權及著作權的期限有限，因此可選擇將個人的知識產權作為一項商業秘密加以保護。商業秘密包括技術知識、配方、商業計劃及非公開技術資料。商業秘密指可為其所有人提供超越競爭對手的優勢且擁有人採取合理措施防止洩漏的任何機密資料。《一九九九年商業侵權法》保護商業秘密不受他人非法盜用或擅自使用。在沒有證據證明所造成的實際損害的情況下，法院可應原告要求對每一次錯誤行為判決賠償損失不超過100,000以色列新謝克爾。務請注意，只要商業秘密並無被公開或可輕易取得，則即屬機密，而前提是擁有人會採取充分措施保護其機密性。未能採取充分措施保持技術知識的機密性可能導致失去商業秘密保護。

## 監管概覽

### 有關稅務的法律及法規

以下說明不擬構成對購買、擁有或出售股份所涉及的所有稅務後果的完整分析。閣下應就閣下的個別情況的稅務後果以及因任何國家、本地、國外(包括以色列)或其他稅務司法／管轄權區的法律可能產生的任何稅務後果諮詢閣下的稅務顧問。

### 若干以色列稅務的考慮因素

以下為適用於我們的若干以色列所得稅法的簡短概要。本節亦包含對購買、擁有及出售新股份的若干以色列稅務後果的討論。本概要並無討論以色列稅務的全部方面，而這些方面可能與某一特定投資者的個人投資情況或某些類別投資者根據以色列法律享有特殊待遇的情況有關。倘以下概要討論尚未作出司法或行政詮釋的新法例，我們無法保證相關稅務機關或法院將接受本次討論所發表的觀點。本概要乃基於有關日期生效的法律及法規，並無計及日後可能考慮作出的修訂。

### 以色列的一般企業所得稅架構

於二零一七年一月一日，以色列居民公司(定義見下文，如本公司)目前通常須按24%(於二零一八年計劃調減至23%)的稅率就其應課稅收入繳納企業所得稅。

以色列居民公司產生的資本收益通常須按與企業所得稅相同的稅率繳稅。根據以色列稅法，企業若符合以下任何一項標準即被視為「以色列居民」：(i)於以色列註冊成立；或(ii)於以色列行使其業務的控制權及管理權。

### 《工業鼓勵法(稅務)》(第5729-1969號)

《一九六九年工業鼓勵法(稅務)》(「工業鼓勵法」)為「工業公司」提供多項稅收優惠，而工業公司指其於任何課稅年度的90%或以上收入來自其旗下擁有位於以色列的「工業企業」的以色列居民公司，或於特定課稅年度主要從事工業生產活動的企業。享有工業鼓勵法下優惠的資格並不取決於任何政府機關的批准。

下列企業稅收優惠可提供予「工業公司」，其中包括：

- 購買專利、專利使用權及技術知識產權用於發展或推動公司發展的成本可於八年期間(自相關權利首次獲行使的年度起計)內予以攤銷；

## 監管概覽

- 在限定條件下，選擇與相關工業公司提交綜合報稅表；及
- 與公開發售有關的費用可於三年期間內等額抵扣。

目前，Alma Lasers乃合資格作為工業鼓勵法所界定的「工業公司」，而本公司並不合資格。無法保證本公司於日後將合資格作為「工業公司」，或Alma Lasers將合資格作為「工業公司」並繼續受惠於工業鼓勵法。

### 《鼓勵資本投資法》(第5719-1959號)

《一九五九年資本投資鼓勵法》(「資本鼓勵法」)為生產設施(或其他合格資產)的資本投資提供若干獎勵。資本鼓勵法於二零零五年四月一日作出大幅修訂，並於二零一一年一月一日進一步修訂(「二零一一年修正案」)。二零一一年修正案引入新優惠以取代根據資本鼓勵法條文授出並於二零一一年修正案之前生效的優惠。

### 二零一一年修正案下的稅收優惠

二零一一年修正案取消了二零一一年之前根據資本鼓勵法可授予工業公司的優惠，而取而代之的是就截至二零一一年一月一日「優先公司」通過其「優先企業」(該等詞彙的定義見資本鼓勵法)產生的收入引入新優惠。

優先公司的定義包括於以色列註冊成立但並非由政府實體全資擁有，且(其中包括)旗下擁有一家優先企業並從以色列行使控制權及管理權的公司。根據二零一六年十二月公佈的近期修正案，自二零一七年開始及其後每年，優先公司可享有經調低的企業所得稅稅率(16%或7.5%(就位於特定開發區的優先企業而言))。優先公司來自「特殊優先企業」(該詞的定義見資本鼓勵法)的收入將於十年優惠期內享有進一步經調低的稅率(8%或5%(就位於若干開發區的特殊優先企業而言))。此外，優先公司自「優先科技企業」(該詞的定義見資本鼓勵法)賺取的收入將可按經調低的企業所得稅稅率(12%或7.5%(倘該「優先科技企業」位於特定開發區))繳稅。倘優先公司自「特殊優先科技企業」(該詞的定義見資本鼓勵法)賺取收入，則稅率可進一步調低至6%。

截至二零一四年一月一日，動用優先企業應佔收入派付的股息須按20%的稅率就源扣繳稅款，除非適用稅收協定規定了不同的稅率。然而，倘相關股息派付予以色列公司，則毋須繳納預扣稅。

---

## 監管概覽

---

目前，Alma Lasers有權收取優先公司可享有的若干稅收優惠，然而，無法保證Alma Lasers將繼續於未來任何時間收取相關優惠。此外，即使Alma Lasers於日後符合該等稅收優惠的相關要求，亦無法保證Alma Lasers能取得該等稅收優惠。

### 對我們以色列個人股東收取股息徵收的稅項

身為個人的以色列居民通常須就我們於分派時或前12個月期間內任何時間支付的普通股股息(紅股股份或股份股息除外)按25%或30%(倘有關股息的收款人為主要股東(定義見下文))的稅率繳納以色列所得稅。如下文所述，倘個人股東的全部年度應課稅收入超過某一金額，則須按3%的稅率繳納額外稅項。

「主要股東」通常指單獨或與其親屬或與其合作的其他人士經常地直接或間接共同持有一家企業任何「控制手段」至少10%的人士。「控制手段」通常包括表決、收取溢利、提名董事或高級職員、於清盤時獲取資產或指示某人就其行使相關權利的方式持有任何上述權利的權利(不論相關權利的來源)。

就個人而言，根據以色列稅法，「以色列居民」一詞通常指生活中心處於以色列的人士。《以色列稅務條例》訂明，為確定個人的生活中心，將考慮個人的家庭、經濟及社會關係，包括：(i)永久居住地址；(ii)個人住宅地址及個人直系親屬；(iii)個人的正常或固定職業或其固定工作地點；(iv)個人的主動及重大經濟利益的地點；(v)個人於組織、協會及其他機構活動的地點。倘(i)個人於當前課稅年度在以色列生活183天或以上；或(ii)個人於當前課稅年度在以色列生活30天或以上，且於當前課稅年度及前兩個課稅年度在以色列共生活425天或以上，則其生活中心將被認定處於以色列。有關認定可由本人或審批人員駁回。

視乎有無任何前述豁免、調低稅率及有關股東海外定居的證明，只要股份於代理公司登記，我們的普通股股息付款方(包括完成交易的以色列股票經紀)或透過其持有證券的金融機構通常須於分派股息時按25%稅率扣繳稅項。

---

## 監管概覽

---

### 以色列居民企業就所派付的股息繳納的稅項

以色列居民企業通常獲豁免就向該以色列居民企業持有的普通股派付的股息繳納以色列企業所得稅，只要用於派付股息的溢利源自以色列且收取自另一家須繳納以色列企業稅的企業即可。

### 適用於以色列居民股東的資本利得稅

以色列個人居民出售二零一二年一月一日後購入的股份產生的實際資本收益適用的所得稅稅率為25%，不論股份是否在證券交易所上市。然而，倘出售時或此前12個月期間內任何時間該股東被視為主要股東，該利得將按30%的稅率繳稅。此外，如上文所述，自二零一七年起，可能按3%的稅率向所有來源的年度應課稅收入超出下文所述一定金額的個人股東徵收附加稅。

此外，身為證券商或證券交易商或對其而言有關收入會當作普通營業收入繳稅的股東產生的資本收益，在以色列按普通所得稅稅率（目前就企業而言為24%，就個人而言最高為50%）徵稅。

出售在證券交易所買賣的證券時，須提交一份詳細申報表（包括對應付稅項的估算），每個納稅年度的一月三十一日及七月三十一日須就前六個月內進行的證券出售支付預付款。然而，倘所有應付稅項根據該條例的適用條文及據此頒佈的規例就源扣繳稅項，則毋須提交前述申報表，亦毋須支付預付款。資本收益亦須於年度所得稅申報表呈報。

### 非以色列股東就所收取的股息繳納的稅項

非以色列居民通常須就收取向我們的普通股派付的股息按25%的稅率（或倘該股東於其收取股息之時或於該日前12個月任何日期為主要股東，則為30%）繳納以色列所得稅，該稅項將就源扣繳，但以色列與股東居住國之間的適用稅收協定規定不同稅率則作別論。

擁有源自或於以色列產生的股息收入（就源扣繳其中全數稅額）的非以色列居民通常獲免除在以色列就有關收入提交報稅表的責任；前提是(i)該收入並非源自納稅人在以色列開展的業務及(ii)納稅人在以色列並無其他應課稅收入來源。

---

## 監管概覽

---

### 適用於非以色列股東的資本收益所得稅

非以色列居民股東通常獲豁免就源自出售、轉換或處置我們的普通股的任何收益繳納以色列資本利得稅，前提是若干條件得以符合，包括例如收益並非源自該股東在以色列的常設機構或業務活動。然而，倘以色列居民(i)於該非以色列企業擁有25%以上控股權益或(ii)為該非以色列企業25%或以上收益或溢利的受益人或有權享有有關收益或溢利(不論直接或間接)，則該非以色列企業無權享有前述豁免。

此外，根據適用稅收協定的規定，非以色列居民出售證券可獲豁免繳納以色列資本利得稅。

無論股東是否須就出售我們的普通股繳納以色列所得稅，代價付款可能須就源扣繳以色列稅項。因此，股東或須證明獲豁免就其資本收益繳稅，以避免出售時須就源扣繳稅項。

### 超額稅項

在以色列須繳稅的個人亦須就超出一定上限(二零一七年為640,000 NIS，該金額與以色列消費者價格指數的年度變動掛鉤)的年度收入按3%的稅率繳納附加稅，包括但不限於股息、利息及資本收益。

### 遺產稅及贈與稅

以色列法律現時並無徵收遺產稅或贈與稅。

上述討論為整體概要，並不涵蓋對有意投資者可能重要的所有稅務事宜。務請各有意投資者就有關在其本身情況下購買、擁有及處置我們的普通股產生的稅務後果諮詢其本身的稅務顧問的意見，包括適用法律的任何建議變動產生的後果。

## 中國監管概覽

### 中國有關醫療器械的監管架構

我們的產品受中國對醫療器械的監管控制監管。我們在中國受不同級別的食品藥品監督的監管及監督，尤其是受國家藥監局的監管及監督。《醫療器械監督管理條例》，規定中

## 監管概覽

國境內的醫療器械生產及業務經營的基本法律架構。我們受其他監管醫療器械業務經營的中國法律及法規所監管，包括《醫療器械經營監督管理辦法》。

### 醫療器械的類別

根據《醫療器械監督管理條例》，按照醫療器械的風險程度推行對有關器械行分類管理。第一類醫療器械指低風險級別的醫療器械，其安全性及有效性能透過常規管理得到保證。第二類醫療器械指中等風險級別的醫療器械，須受嚴格控制及管理以保證其安全性及有效性。第三類醫療器械指較高風險級別的醫療器械，須通過採取特別措施嚴格控制及管理以保證其安全性及有效性。

評估醫療器械的風險級別須考慮有關器械的擬定用途、結構特徵、使用方法及其他因素。國務院食品藥品監督管理局負責制定醫療器械的分類規則及目錄，同時負責根據醫療器械的生產、經營及使用情況，及時對醫療器械的風險進行分析及評價、對目錄進行調整。制定及調整醫療器械目錄，應當充分聽取醫療器械生產經營企業以及使用單位、行業組織的意見，並參考國際醫療器械分類實踐。醫療器械的目錄應當向社會公佈。

醫療器械產品應當符合醫療器械強制性國家標準，尚無強制性國家標準的，應當符合醫療器械強制性行業標準。一次性使用的醫療器械的目錄由國務院食品藥品監督管理局會同國務院衛生與計劃生育主管部門制定、調整並公佈。重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，不列入一次性使用的醫療器械的目錄。對因設計、生產工藝、消毒滅菌技術改進後重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，應當從一次性使用的醫療器械目錄剔除。

### 進口醫療器械的註冊及備案

根據《醫療器械監督管理條例》，對進口醫療器械產品實行註冊與備案制度。就第一類進口醫療器械的記錄備案而言，境外醫療器械生產企業應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥監局提交備案資料和境外醫療器械生產企業所在國(地區)主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明檔。向中國出口第二類及／或第三類醫療器械的境外醫療器械生產企業，應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥監局提交註冊申請資料和境外醫療器械生產企業所在國(地區)主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明檔。對符合安全、有效要求

---

## 監管概覽

---

的第二類及第三類進口醫療器械，准予發給註冊證而醫療器械註冊證有效期為5年。醫療器械的註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿六個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

如已註冊的第二類或第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍及使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全及有效性，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生非實質性變化，不影響該醫療器械安全及有效性，應當將變化情況向原註冊部門備案。

根據《醫療器械監督管理條例》，如未取得醫療器械註冊證生產或經營第二類及／或第三類醫療器械，或企業未經許可從事第三類醫療器械經營活動，將由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門沒收違法所得、違法生產或經營的醫療器械以及用於違法生產經營的工具、設備、原材料及其他物品；違法生產或經營的醫療器械貨值金額不足人民幣10,000元的，將被處人民幣50,000元以上至人民幣100,000元以下罰款；如違法生產或經營的醫療器械貨值金額人民幣10,000元以上，將被處貨值金額10倍以上20倍以下罰款，違法所得不足人民幣10,000元，將被處貨值金額五倍至十倍罰款，情節嚴重的，五年內不受理相關責任人及企業提出的醫療器械許可申請。

### 醫療器械的臨床試驗

第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗，惟申請第二類及第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗。但是，符合下列情形之一的醫療器械則可以免於進行臨床試驗：

- 醫療器械的工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全及有效性；或



---

## 監管概覽

---

- 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全及有效性。

根據《醫療器械臨床評價技術指導原則》，就進口醫療器械而言，倘臨床試驗於境外進行而該等臨床試驗符合中國法律、法規及註冊指導原則的相關規定，呈交至境外醫療器械管理部門的臨床試驗資料可以直接呈交至國家藥監局。然而，列入《需要進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》的醫療器械則須進行臨床試驗。

醫療器械的臨床試驗須根據醫療器械臨床試驗的質量管理準則的規定於合資格臨床試驗機構進行，並提交臨床試驗機構所在省、自治區或直轄市的中央政府直屬的人民政府食品藥品監督管理局記錄備案。臨床試驗結果顯示或會對人體造成較高風險的第三類醫療器械須經國務院食品藥品監督及管理局核准。

### 醫療器械的分銷

根據《醫療器械經營監督管理辦法》，從事分銷第二類醫療器械的企業須向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案，而從事分銷第三類醫療器械的企業則須向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，該證有效期為五年，從事醫療器械業務的企業須於有效期屆滿前六個月向原許可證簽發部門申請《醫療器械經營許可證》的續期。

### 進口醫療器械檢測

根據《醫療器械監督管理條例》，進口醫療器械須由出入境檢驗及檢疫機構檢測。檢測後不合格的醫療器械均不得進口。

### 醫療器械的知識產權

根據《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》，專利可分為三個類別。「發明」一詞是指對產品、方法或其改進所提出的任何新的技術方案。「實用新型」一詞指對產品的形狀、構造或其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案。「外觀設計」一

---

## 監管概覽

---

詞指對產品的形狀、圖案或其結合以及產品顏色、形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。有關發明的專利有效期為呈交專利申請首日起計20年。有關實用新型或外觀設計的專利的有效期為呈交專利申請首日起計10年。

在中國沒有經常居所或營業所的外國人、外國企業或外國其他組織在中國申請專利，該申請須依照其所屬國同中國簽訂的協議或共同參加的國際條約、或依照互惠原則辦理。

現有專利或會因為多項因素而失效或不可執行，包括已知或未知的先前行為、專利申請有不足之處、技術缺乏原創性。

任何人士及實體如在未經專利擁有人授權前使用專利或進行侵犯專利權的其他活動，將須向專利擁有人作出賠償及可能遭有關管理機構處以罰款或須承擔刑事責任。

《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》為中國的商標規管制定基本法律框架。商標局負責全國商標的註冊及管理。外國商標獲商標局批准註冊後受到法律保護。與專利權相同，對商標採納「先申請」原則。註冊商標的有效期為由註冊日期起計10年；其後允許予以續期，而各項註冊續期的有效期為10年。國務院工商行政管理部門有權根據法律調查及處理任何侵犯使用註冊商標的專有權利的行為。如案件情節嚴重並構成犯罪，將被轉交司法機關處理。

### 產品責任及消費者保障

根據《中華人民共和國民法通則》的規定，導致財產損害或人身傷害的有缺陷產品的銷售商須承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》加強產品質量控制及保障消費者權利。根據該法律，銷售有缺陷產品的經營者可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，構成犯罪者被追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

《中華人民共和國消費者權益保護法》保護消費者購買或使用商品或者接受服務時的權利。所有經營者向消費者銷售商品及／或提供服務時必須遵守本法。根據二零一三年十月二十五日的修訂版，所有經營者負責對從業務營運所得的消費者個人信息保密。經營者違反該法律規定提供商品或者服務，侵害消費者合法權益，構成犯罪者被依法追究刑事責任。

根據《中華人民共和國侵權責任法》，產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者及銷售者應當及時採取警示及產品召回等補救措施。未及時採取補救措施或補救措施不力造成損害的生產者及銷售者，應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產或銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。