

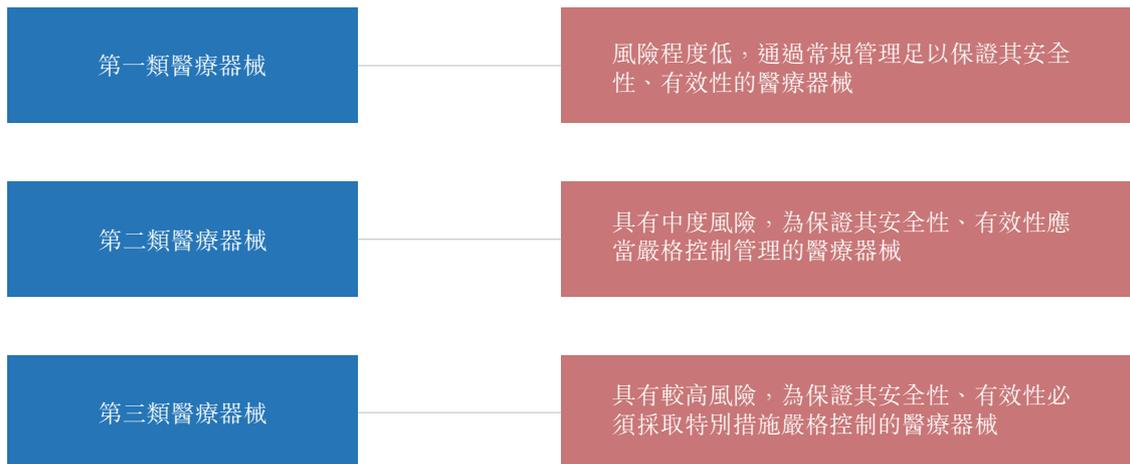
## 監管概覽

### 中國法規概覽

我們的業務一直並將持續受到中國法律及法規所管治。相關法律及法規由中國政府部門頒佈及實施，包括介入醫療器械的研發、生產和銷售有關的全國及地方法律及法規。本節載有現時與本公司業務相關的監管及法律規定概要。法律及法規或存在修訂、修正或失效的情形，我們難以預測有關變更及對我們業務構成的影響以及額外的合規成本。

### 醫療器械分類

根據《醫療器械監督管理條例》(由中國國務院於2000年1月4日頒佈並於2000年4月1日起施行，於2014年3月7日第一次修訂，於2017年5月4日第二次修訂，最後一次修訂於2017年5月4日施行)，中國對醫療器械採取分類管理。



公司目前的產品為第二類和第三類醫療器械。

### 醫療器械註冊證

根據《醫療器械註冊管理辦法》(由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行)，在中國境內銷售、使用的第一類醫療器械需在相關設區的市級食品藥品監督管理部門備案；在中國境內銷售、使用的第二類醫療器械需受到省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門的審查，並授予產品註冊證；在中國境內銷售、使用的第三類醫療器械需受到國家藥監局的審查，並授予產品註冊證。醫療器械註冊證的有

## 監管概覽

效期為五年，並且持有者須在註冊證有效期屆滿六個月前申請延續註冊。第二類、第三類醫療器械的申請註冊應當通過臨床試驗，但是有下列情形的任何之一則不需要臨床試驗：

- (1) 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；
- (2) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；及
- (3) 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥監局批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

### 醫療器械生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》，除醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業需在相關級別的食品藥品監督管理部門備案或申請取得生產許可證方可從事生產。醫療器械生產許可證的有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。對於生產許可證證載內容發生變更的，應當向食品藥品監督管理部門申請變更登記。第一類醫療器械生產備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行，於2017年11月7日修正)，從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明資料；從事第二類、第三類

## 監管概覽

醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可，並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明資料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

### 醫療器械經營企業許可證

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械經營監督管理辦法》(由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行，於2017年11月7日修正並實施)，經營第一類醫療器械不需許可或備案。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當在所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當取得所在地設區的市級食品藥品監督管理部門的經營許可。

醫療器械經營許可證有效期為5年。醫療器械經營許可證有效期屆滿需要延續的，醫療器械經營企業應當在有效期屆滿6個月前，向原發證部門提出醫療器械經營許可證延續申請。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

運輸、貯存醫療器械，應當符合醫療器械說明書和標籤標示的要求；對溫度、濕度等環境條件有特殊要求的，應當採取相應措施，保證醫療器械的安全、有效。

### 醫療器械的生產質量管理規範

根據國家藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計、開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療

## 監管概覽

器械生產企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

### 醫療保險

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》(由中華人民共和國勞動和社會保障部於1999年6月30日發佈)規定了基本醫療保險支付部分費用的診療項目範圍，其中基本醫療保險體系應覆蓋心臟起搏器、人工關節、人工晶體、血管支架等體內置換的人工器官、體內置放材料，各省物價部門規定的可單獨收費的一次性醫用材料。我們的產品按照基本醫療保險制度被歸類為一次性醫用材料。根據中華人民共和國目前的醫療保險制度，擁有醫療保險的患者產生的醫療費用將分兩部分(包括醫療保險及患者自身)被支付給醫療機構，比如醫院。

根據《中華人民共和國社會保險法》(由全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日通過並於2011年7月1日施行，於2018年12月29日修正並實施)的規定，參保人員醫療費用中應當由基本醫療保險基金支付的部分，由社會保險經辦機構與醫療機構、藥品經營單位直接結算。每個區的勞動保障行政部門須規定其自身由患者支付費用的具體比例。

### 醫療器械的集中招標

根據《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》(由中華人民共和國衛生部於2007年6月21日發佈)的規定，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》(由中華人民共和國國家發展改革委員會、衛生部、人力資源社會保障部於2009年11月9日發佈)的規定，將加強對醫療器械價格管理，對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用消耗量大及價格相對較高的醫療器械。

根據《衛生部辦公廳關於全國高值醫用耗材集中採購有關事項的通知》(由中華人民共和國衛生部辦公廳於2010年1月21日發佈)的規定，心臟介入類、週圍血管介入

## 監管概覽

類、心臟起搏器類和電生理類產品等四類高值醫用耗材將在2010年9月30日集中採購週期結束後由各地負責組織。

根據《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》（由中華人民共和國衛生部於2012年12月17日發佈）的規定，實行以政府為主導、以省（區、市）為單位的網上高值醫用耗材集中採購（以下簡稱「集中採購」）工作。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省（區、市）建立的集中採購工作平台開展採購。各省（區、市）集中採購管理機構負責組織編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。採購價格的確定後，相關區域內的公立醫療機構需嚴格按照招標價格進行採購。

### 兩票制

根據《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》（國務院醫改辦、國家衛生計生委、食品藥品監管總局、國家發展改革委、工業和信息化部、商務部、國家稅務總局和國家中醫藥管理局於2016年12月26日發佈），「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》（國家衛生計生委員會、財政部、國家發展改革委員會、人力資源社會保障部、國家中醫藥管理局和國務院醫改辦於2018年3月5日發佈）的規定，對高值醫用耗材實行分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

目前中國部分省份已就醫療器械「兩票制」發佈相關制度。改革仍在進行且「兩票制」的影響尚不確定。

## 監管概覽

### 出口備案

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行，於2017年11月7日修正)，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並將產品相關信息向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

### 醫療器械產品出口銷售證明

根據《國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定的通告》(國家藥監局於2015年6月1日發佈)的規定，在我國已取得介入醫療器械註冊證及生產許可證書，或已辦理介入醫療器械備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業(以下簡稱企業)出具《醫療器械產品出口銷售證明》。企業應當保證所出口產品符合醫療器械出口相關規定要求，並應當符合進口國的相關要求。在出口過程中所發生的一切法律責任，由企業自行承擔。

### 環境保護

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日通過並於2003年9月1日起施行，於2016年7月2日第一次修正，於2018年12月29日第二次修正，最後一次修正於2018年12月29日起施行)的規定，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目的環境影響報告書、報告表，由建設單位按照國務院的規定報有審批權的生態環境主管部門審批。國家對環境影響登記表實行備案管理。

### 產品質量和消費者保護法

根據《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)(全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日通過並於1993年9月1日起施行，於2000年7月8日第一次修正，於2009年8月27日第二次修正，於2018年12月29日第三次修正，最後一次修正於2018年12月29日施行)的規定，國家鼓勵推行科學的質量管理方法，採用先進的科學技術，鼓勵企業產品質量達到並且超過行業標準、國家標準和國際標準。可能危及人體健

## 監管概覽

康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。

生產者、銷售者依照本法規定承擔產品質量責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。屬於產品的生產者的責任，產品的銷售者賠償的，產品的銷售者有權向產品的生產者追償。屬於產品的銷售者的責任，產品的生產者賠償的，產品的生產者有權向產品的銷售者追償。違反產品質量法可能導致罰款；責令停止生產、銷售；沒收違法生產、銷售的產品；吊銷營業執照等處罰，構成犯罪的，將依法追究刑事責任。

根據《中華人民共和國侵權責任法》(全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日通過並於2010年7月1日起施行)的規定，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

根據《中華人民共和國消費者權益保護法》(全國人民代表大會常務委員會於1993年10月31日通過並於1994年1月1日起施行，於2009年8月27日第一次修正，於2013年10月25日第二次修正，最後一次修正於2014年3月15日起施行)的規定，消費者在購買、使用商品和接受服務時享有人身、財產安全不受損害的權利。消費者有權要求經營者提供的商品和服務，符合保障人身、財產安全的要求。違反《中華人民共和國消費者權益保護法》可能受到罰款，情節嚴重的可能受到責令停業整頓、吊銷營業執照等行政處罰，構成犯罪的，將被依法追究刑事責任。

### 分級診療制度

根據《國務院辦公廳關於推進分級診療制度建設的指導意見》(國務院辦公廳於2015年9月8日發佈)，到2020年，分級診療服務能力全面提升，保障機制逐步健全，佈局合理、規模適當、層級優化、職責明晰、功能完善、富有效率的醫療服務體系基本構建，基層首診、雙向轉診、急慢分治、上下聯動的分級診療模式逐步形成，基本建立符合國情的分級診療制度。

## 監管概覽

### 醫療器械審批制度改革

根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國務院於2015年8月9日發佈)的要求，改革醫療器械審批方式。鼓勵醫療器械研發創新，將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。及時修訂醫療器械標準，提高醫療器械國際標準的採標率，提升國產醫療器械產品質量。通過調整產品分類，將部分成熟的、安全可控的醫療器械註冊審批職責由食品藥品監管總局下放至省級食品藥品監管部門。

根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日發佈)的要求，加快臨床急需藥品醫療器械審評審批，支持罕見病治療藥品醫療器械研發，完善醫療器械再評價制度，並落實醫療器械上市許可持有人法律責任。

根據國務院《關於在全國推開「證照分離」改革的通知》(國務院於2018年10月10日發佈)，對第二類醫療器械和第三類醫療器械產品註冊實行「證照分離改革」，簡化醫療器械業務經營審批程序。

### 鼓勵醫療器械創新

中國制定了若干法律、法規和政策以鼓勵醫療器械創新。

根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，鼓勵創新醫療器械研發，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥和創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據《醫療器械監督管理條例》的規定，國家鼓勵醫療器械的研究與創新，發揮市場機制的的作用，促進醫療器械新技術的推廣和應用，推動醫療器械產業的發展。

---

## 監管概覽

---

根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國務院於2015年8月9日發佈)，鼓勵醫療器械研發創新，將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

根據《國務院關於印發〈中國製造2025〉的通知》(國務院於2015年5月8日發佈)，提高醫療器械的創新能力和產業化水平，重點發展影像設備、醫用機器人等高性能診療設備，全降解血管支架等高值醫用耗材，可穿戴、遠程診療等移動醫療產品。

根據《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》(國務院於2016年12月27日發佈)，通過市場倒逼和產業政策引導，推動企業提高創新和研發能力，促進做優做強，提高產業集中度，推動中藥生產現代化和標準化，實現藥品醫療器械質量達到或接近國際先進水平，打造中國標準和中國品牌。加強醫療器械創新，嚴格醫療器械審批。

根據《科技部辦公廳關於印發〈「十三五」醫療器械科技創新專項規劃〉的通知》(科學技術部辦公廳於2017年5月26日發佈)，提升我國醫療器械自主創新能力，加強國產創新醫療裝備的應用示範和推廣，是建立高效、分級、協同、均質、可及的醫療和健康服務體系，提升醫療衛生服務水平和轉變健康服務模式的重要支撐。

該規劃的指導思想是以國產化、高端化、品牌化、國際化為方向，以臨床及健康需求為導向，以核心技術突破為驅動，以重大產品研發為重點，以示範推廣為牽引，創新鏈、產業鏈和服務鏈融合發展，加強醫研企結合，着力提高國產醫療器械的核心競爭力，推動醫療器械科技產業的跨越式發展。

該規劃的總體目標包括：加速醫療器械產業整體向創新驅動發展的轉型，完善醫療器械研發創新鏈條；突破一批前沿、共性關鍵技術和核心部件，開發一批進口依賴度高、臨床需求迫切的高端、主流醫療器械和適宜基層的智能化、移動化、網絡化產品，推出一批基於國產創新介入醫療器械的應用解決方案；培育若干年產值超百億元的領軍企業和一批具備較強創新活力的創新型企業，大幅提高產業競爭力，擴大國產

---

## 監管概覽

---

創新介入醫療器械的市場佔有率，引領醫學模式變革，推進我國醫療器械產業的跨越發展。

### 國產醫療器械採購和進口替代鼓勵政策

部分省已就採購、使用國產醫療器械發佈了鼓勵政策。

例如在黑龍江省，根據《黑龍江省醫療機構醫用耗材集中掛網陽光採購實施方案》(黑龍江省衛生和計劃生育委員會於2016年5月9日發佈)，醫療衛生機構採購醫用耗材應綜合考慮醫用耗材品牌、品種、數量、價格及供應企業提供的真實、有效的參考價，鼓勵採購國產醫用耗材。

在湖南省，根據《湖南省人民政府關於印發〈湖南省深化醫藥衛生體制綜合改革試點方案〉的通知》(湖南省人民政府於2016年6月15日發佈)，全面開展高值醫用耗材集中採購，各公立醫療機構不得自行採購高值醫用耗材。在保證質量的前提下鼓勵採購國產高值醫用耗材。

在安徽省，根據《安徽省人民政府辦公廳關於印發促進醫藥產業健康發展實施方案的通知》(安徽省人民政府辦公廳於2016年7月7日公佈)，國產藥品和醫療器械能夠滿足要求的，政府採購項目原則上須採購國產產品，不得指定採購進口產品，不得設置針對性參數。

在遼寧省，根據《遼寧省公立醫療機構藥品、醫用耗材和醫療設備採購管理與考核細則(試行)》(遼寧省衛生和計劃生育委員會辦公室於2017年11月1日發佈)，在醫用耗材和醫療設備採購方面鼓勵優先使用國產產品。

### 知識產權

#### 商標法

根據《中華人民共和國商標法》(全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日通過並於1983年3月1日起施行，於1993年2月22日第一次修正，於2001年10月27日第二次修正，於2013年8月30日第三次修正，於2019年4月23日第四次修正及最後一次修

## 監管概覽

正將於2019年11月1日施行)的規定，自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局(「商標局」)申請商標註冊。申請註冊和使用商標，應當遵循誠實信用原則。商標使用人應當對其使用商標的商品質量負責。商標註冊人在使用註冊商標的過程中，自行改變註冊商標、註冊人名義、地址或者其他註冊事項的，由地方工商行政管理部門責令限期改正；期滿不改正的，由商標局撤銷其註冊商標。

### 專利法

根據《中華人民共和國專利法》(全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日通過並於1985年4月1日起施行，於1992年9月4日第一次修正，於2000年8月25日第二次修正，於2008年12月27日第三次修正及最後一次修正將於2009年10月1日施行)的規定，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

### 勞動和社會保障

#### 勞動法

根據《中華人民共和國勞動法》(全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日通過並於1995年1月1日起施行，並於2009年8月27日第一次修正，於2018年12月29日第二次修正，最後一次修正於2018年12月29日施行)和《中華人民共和國勞動合同法》(全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日通過並於2008年1月1日起施行，於2012年12月28日修正並於2013年7月1日起施行)規定，用人單位與勞動者建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

## 監管概覽

根據《中華人民共和國社會保險法》(全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日通過，並於2011年7月1日起施行，於2018年12月29日修正並於2018年12月29日起施行)、《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日發佈，於2019年3月24日修訂並施行)、《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(國務院於1998年12月14日發佈並施行)、《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》(國務院於1997年7月16日發佈並施行)、《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日發佈並於2004年1月1日起施行，於2010年12月20日修訂，並於2011年1月1日起施行)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日發佈並施行)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日發佈並於1995年1月1日起施行)的規定，國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，保障公民在年老、疾病、工傷、失業、生育等情況下依法從國家和社會獲得物質幫助的權利。用人單位和個人依法繳納社會保險費。

根據《住房公積金管理條例》(國務院於1999年4月3日發佈並施行，於2002年3月24日修訂，於2019年3月24日修訂並施行)的規定，單位應當到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，經住房公積金管理中心審核後，到受委託銀行為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。每個職工只能有一個住房公積金賬戶。

## 勞務派遣

根據《勞務派遣暫行規定》(人力資源和社會保障部於2014年1月24日公佈，並自2014年3月1日起施行)的規定，用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者。臨時性工作崗位是指存續時間不超過6個月的崗位；輔助性工作崗位是指為主營業務崗位提供服務的非主營業務崗位；替代性工作崗位是指用工單位的勞動者因脫產學習、休假等原因無法工作的一定期間內，可以由其他勞動者替代工作的崗位。用工單位應當嚴格控制勞務派遣用工數量，使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。

---

## 監管概覽

---

### 海關

根據《中華人民共和國海關法》(全國人民代表大會常務委員會於1987年1月22日通過，於2000年7月8日第一次修正，於2013年6月29日第二次修正，於2013年12月28日第三次修正，於2016年11月7日第四次修正，於2017年11月4日第五次修正，最後一次修正於2017年11月5日起施行)的規定，中華人民共和國海關是國家的進出關境(以下簡稱進出境)監督管理機關。海關依照《中華人民共和國海關法》和其他有關法律、行政法規，監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品(以下簡稱進出境運輸工具、貨物、物品)，徵收關稅和其他稅、費。進口貨物自進境起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境止，過境、轉運和通運貨物自進境起到出境止，應當接受海關監管。

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署於2014年3月13日公佈並於2014年3月13日起施行，於2017年12月20日第一次修訂，於2018年5月29日第二次修訂並於2018年7月1日起施行)，報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記和進出口貨物收發貨人註冊登記。報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記許可後，方能辦理報關業務。進出口貨物收發貨人可以直接到所在地海關辦理註冊登記。

### 中國的反腐敗法

自二十世紀九十年代初，中國各級立法部門已就商業賄賂頒佈若干法律、法規。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(全國人民代表大會常務委員會於1993年9月2日通過，於1993年12月1日起施行，於2017年11月4日及2019年4月23日修訂且修訂於同日施行)，經營者採用財物或者其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品的將可能構成犯罪。根據《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(國家工商行政管理局於1996年11月15日發佈)，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中其他手段，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》和《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣十萬元以上三百萬元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收。根據《中華人民共和國刑法》的規定，為謀取不正當利益給予國家工作人員以財物的，可能構成行賄罪並可能受到刑罰。

## 監管概覽

### 歐盟法規概覽

#### 歐洲監管概覽

本節載列與我們在歐洲聯盟（「歐盟」）的業務活動相關的歐盟法律文本若干方面的概要。本概要與進口規定、產品安全及產品責任有關。本節所載資料不應被詮釋為適用於我們在歐盟的業務活動的歐盟法律文本在進口規定、產品安全及產品責任方面的詳盡概要。本概要乃基於我們與歐盟法律顧問分享的事實及確認載列。

歐盟內部大部分消費者保護立法的整體框架乃基於歐盟立法，但實施及大部分執行都是在國家層面進行。儘管產品安全及責任法律的主要框架已在歐盟法律下大致統一，但歐盟各成員國都有本國的消費者法律，而這些法律可能引入進一步的責任。此外，每個國家司法管轄區都將擁有自身的國家法律涵蓋疏忽（或其他形式的侵權責任）等事宜。法律文本或存在修訂、修正或失效的情形，我們難以預測有關變更及對我們業務構成的影響以及額外的合規成本。

重要的是對所謂的歐盟法規（直接適用於各成員國）及歐盟指令（並不直接適用於各成員國或並不在各成員國強制執行，但必須由各成員國施行）進行區分。因此，每個成員國的法律規定可能存在差異。各成員國的規定不在本節一一論述。

#### 與進口規定有關的法律

適用於我們在歐盟銷售醫療器械的歐盟法律文本主要有兩部，即醫療器械指令93/42/EEC（「MDD」）及醫療器械法規2017/745/EU（「MDR」）。若我們開始在歐盟銷售體外診斷醫療器械，其他歐盟規則亦將適用於我們的業務，但我們目前尚未開始在歐盟銷售此類器械。MDR近期於2017年5月25日生效，並將逐步取代MDD。自2020年5月26日起，除了少數情況外，MDR將全面取代MDD。尤其是，在過渡階段，根據MDD認證的產品與根據MDR認證的產品同時存在於市場。在該階段，二者擁有同等法律地位，不會在公開招標中受到區別對待。由於MDR將很快成為兩部法律文本的核心參考制度，本節將著重論述MDR規定。

我們在歐盟將產品售予分銷商、終端用戶（例如醫院）及OEM製造商（將我們的產品融入其最終產品）。根據MDR，在適用於能夠在歐盟銷售其醫療器械的製造商的責任中，我們必須確保我們的器械是根據歐盟規定設計及製造。我們還必須有一名指定人士負責監管合規，該人士須擁有醫療器械領域的必備專業知識。我們必須為器械指定一個基本UDI-DI編碼，並將編碼提供給UDI數據庫。此外，作為在歐盟外成立的製造商，我們亦與在歐盟內成立的授權代表訂有合約。

## 監管概覽

務必注意的是在MDR下，進口商、分銷商或任何自然人或法人若從事任何以下活動，則必須承擔製造商所應承擔的責任：(a)以自身名義、註冊商號或註冊商標在歐盟市場提供器械，但若製造商同意在標籤上如此標註並承擔MDR製造商責任則除外；(b)改變已在市場投放或投入使用的器械的擬定用途；(c)以可能影響符合適用規定的方式修改已在市場投放或投入使用的器械（MDR第16條）。

如前所述，我們位於歐盟的OEM製造商會將我們的產品融入其自身的最終產品，然後再以其自己的公司名稱銷售這些最終產品，但我們的公司名稱不會出現在這些產品的標籤上。因此，就這些最終產品而言，MDR所載的製造商責任（包括但不限於本節所提到的責任）由這些OEM製造商承擔（有關產品安全及產品責任的具體情況，請參閱下文），而我們位於歐盟的分銷商客戶則以我們的公司名稱銷售我們的產品，他們並不改變我們器械的擬定用途，亦不以可能影響器械符合適用規定的方式修改我們的器械。此外，據我們所知，我們的終端用戶客戶（例如醫院）的活動不屬於上述三類中的任何一類。因此，我們在MDR下作為製造商承擔的責任並不轉移至我們的分銷商或終端客戶。

在某個時間點，其他規定亦可能適用於我們在歐盟的銷售，如進口數量限制、限制及禁止進口產品、知識產權、進口關稅及其他貿易相關措施。

### 與產品安全有關的法律

在適用於產品安全的歐盟法律中，近期採納的MDR授權大幅提高製造商的安全責任（例如MDR第10條及附錄一）。例如，作為製造商，我們須建立風險管理、質量管理及上市後檢測制度。具體而言，實施及維持風險管理制度需要識別及分析任何已知風險並制定解決方案消除或控制這些風險。為在歐盟銷售我們的產品，我們須進行臨床評估、編寫技術文件及開展型式評價程序。此外，我們必須確保我們的授權代表備有永久可獲得的必要文件，還要確保我們的器械標有規定的信息。我們還必須建立事故記錄及報告制度。若發生涉及我們產品的嚴重事件，我們作為製造商通常須在得知事件後的15天內向衛生部門報告，若為嚴重威脅公共健康的事件，則須在2天內報告。

歐盟有關產品安全的規則亦規定我們在歐盟銷售的產品須持有符合相關統一標準的證書（MDR第56條）。我們履行完全部適用責任後，作為製造商，我們必須作出一份符合標準聲明（MDR第10 § 6及19條），並為我們的器械申請符合標準的CE標誌（MDR第10 § 6及20條，以及第765/2008號法規(EC)第30條）。我們在歐盟銷售的產品擁有EC證書及CE標誌。這些EC證書涵蓋屬I類和IIa類器械的產品。我們將在歐盟銷售而不被

## 監管概覽

這些EC證書涵蓋及／或沒有CE標誌的任何其他產品則將需要額外的EC證書及／或CE標誌。器械符合MDR規定後，成員國不可拒絕、禁止或限制這些器械在其境內市場的供應或投入使用（MDR第24條）。

如上文提到的，根據MDR第16條，對於我們的OEM製造商在歐盟銷售、融入我們器械的最終產品，這些製造商屬於MDR製造商責任的適用對象。這些責任涵蓋（其中包括）產品責任規定。這是為什麼尤其是我們的OEM製造商就其銷售的最終產品擁有自己獨立的EC證書及他們屬於申請這些EC證書的OEM製造商的原因。而對於我們在歐盟銷售的器械及分銷商在歐盟銷售的我們的器械，MDR產品安全責任由我們承擔，這是為什麼我們屬於就這些產品獲得EC證書的製造商的原因。

### 與產品責任有關的法律

歐盟適用於醫療器械的產品責任規則載於（其中包括）MDR及一般產品責任法律（基於實行產品責任指令85/374/EEC（「PLD」）的國家法律及幾乎所有歐盟成員國侵權責任的國家法律）。這些產品責任制度並行適用。

如前所述，對於我們的OEM製造商在歐盟銷售、融入我們器械的最終產品，MDR製造商責任適用於這些OEM製造商而非我們。這意味著，就他們融入我們器械的最終產品而言，若這些最終產品不合格，這些OEM製造商須根據MDR承擔責任。然而，其他責任制度可能適用，即若這些最終產品是由於我們的組件而存在確認，我們仍可能須承擔責任，例如根據PLD及國家法律。

對於我們在歐盟銷售的器械及分銷商在歐盟銷售的我們的器械，MDR產品責任制度直接適用我們並在後文進行說明。根據MDR，作出歐盟符合標準聲明後，我們作為製造商必須就遵守所有適用於這些器械的歐盟法律文本承擔責任。MDR新增製造商須對其上市的器械負責的內容。若器械不合格，自然人或法人可根據適用的歐盟及國家法律就器械造成的損害進行索賠。倘我們被認定未遵守我們在MDR下的責任，由於我們不在歐盟，我們的授權代表將就不合格器械與我們一起承擔責任。此外，MDR規定我們作為製造商須就我們在PLD（PLD規定將在下文呈列）下的潛在責任建立制度納入我們的財務責任，而不影響國家法律下更具保護性的措施。

施行PLD的國家法律建立一個嚴格的責任制度（無過錯）。在PLD下，責任主要由不合格產品、零部件或原材料的「生產者」承擔。「生產者」的概念涵蓋(i)任何將其名稱（姓名）、商號或其他區別性特徵加到產品上顯示其為生產者的人士；(ii)任何將不合格產品、零部件或原材料進口到歐盟市場的進口商；及(iii)若無法確定生產者，則為任何供應商（例如零售商、分銷商或批發商）。對於OEM製造商融入我們的器械並在歐盟銷售的最終產品，由於我們被視為將被融入的零部件進口至歐盟，我們將被認定為生產者。對於我們在歐盟銷售的產品及我們的分銷商在歐盟銷售的產品，除了上述原因外，我們還因為這些產品是以我們的公司名稱銷售而被認定為生產者。

## 監管概覽

在PLD下，製成品的生產者與不合格零部件的生產者承擔共同及連帶責任。此外，受傷者必須對損害、缺陷以及缺陷與損害的因果關係進行舉證。產品若無法提供消費者經考慮各種情況（包括產品的介紹、其可合理預期的用途及產品被投入流通的時間）一般有權可預期的安全性，則被視為不合格。PLD適用於身亡或人身傷害導致的損害及（在某些情況下）財產損害。

尤其是，根據PLD，生產者若能夠證明（例如）其並無將產品投入流通或產品被投入流通時不存在缺陷，則不承擔責任。又如，生產者若證明缺陷是由於裝入零部件的產品的設計或產品製造商（例如OEM製造商（在我們這種情況下））的指示造成，則不承擔責任（若為零部件製造商（例如我們））。

此外，倘我們能夠證明是由於消費者的疏忽導致或造成了損害，我們作為生產者在PLD下承擔的責任可能有限。PLD下的責任將於索賠人知悉或在合理情況下應知悉發生損害及其原因、缺陷及生產者的身份之日起三年後終止。無論知情與否，生產者的責任自其將產品投入流通之日起十年後終止。

歐盟成員國的侵權行為國家法律亦對基於過錯（疏忽）的其他責任制度作出規定。索賠人可根據這些其他制度尋求得到超出上述限制的損害賠償。

## 制裁法律及法規

本節載列相關司法權區施加的制裁制度概要。

### 美國

海外資產控制辦公室乃負責管理針對目標國家、實體及個別人士的美國制裁計劃的主要機構。「主要」美國制裁適用於「美國人士」或涉及與美國聯繫的活動（例如美國貨幣的基金轉移或涉及美國來源貨物、軟件、科技或服務的活動，即使由非美國人士進行），以及「二級」美國制裁適用於境外非美國人士的活動，即使交易並無與美國有聯繫。一般而言，美國人士界定為根據美國法例有組織的實體（如公司及彼等的美國附屬公司）；任何美國實體的國內及海外分支（針對伊朗及古巴的制裁亦適用於美國公司的海外附屬公司或其他由美國人士擁有或控制的非美國實體）；美國公民或美國永久居民（「綠卡」持有人），不論彼等身處何方；身處美國的個別人士；及美國分支或非美國公司的美國附屬公司。

## 監管概覽

視乎制裁計劃及／或參與方，美國法例或須美國公司或美國人士於為受制裁國家、實體或個別人士的利益而擁有、控制或持有的任何資產／物業權益於美國或於由美國人士擁有或控制範圍之內，「封鎖」(凍結)任何有關資產／物業權益。於有關封鎖後，不得進行有關資產／物業權益的任何交易或使其生效－不得付款、獲益、提供服務或其他交易或其他類型的履約(就合約／協議而言)－根據海外資產控制辦公室授權或發牌則除外。

海外資產控制辦公室全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞及俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區(海外資產控制辦公室針對蘇丹的制裁計劃於2017年10月12日終止)。海外資產控制辦公室亦禁止與識別為特別指定國民名單的人士及實體的幾乎所業務交易。於特定國民名單上的一方擁有(界定為個別或合共直接或間接擁有50%或以上的權益)的實體亦遭封鎖，不論該實體是否明示於特定國民名單上。此外，美國人士不論身處何方均被禁止批准、融資、促進或保證非美國人士的任何交易，而該名非美國人士的交易倘由美國人士或於美國境內進行將被禁止。

就與敘利亞之間的交易而言，根據敘利亞制裁條例第542.525條，倘有關產品(如原產於美國)根據美國出口管理條例分類為「EAR99」，則有一般許可條款授權美國金融機構就向敘利亞運輸非美國產醫療器械處理美元付款。據我們的國際制裁法律顧問告知及我們的董事確認，我們於最後實際可行日期前五年期間內運往敘利亞的所有產品倘原產自美國則將會被分類為EAR99，且我們因此獲准就該等運輸收取美元付款。

就與名列伊朗計劃的特別指定國民之間的交易而言，根據美國伊朗自由與反擴散法案第1244(e)條，二級制裁目前並不適用於或針對進行或推動向伊朗銷售食品、藥品或醫療器械交易的外國人士。我們的產品被認為屬第1244(e)條界定的醫療器械。

當美國財政部長發現一家外國金融機構故意從事美國聯邦法規第31篇第561部伊朗金融制裁條例(「伊朗金融制裁條例」)第561.201或561.203條所述一種或以上活動時，其根據伊朗金融制裁條例及依據美國法例項下財政部長的職權有權將有關金融機構列入第561部名單計劃，並對有關外國金融機構於美國開設或維持代理賬戶或過渡賬戶方面施加若干禁令。當一家金融機構被列入第561部名單計劃後，美國金融機構被禁止為外國金融機構開設或者維持代理賬戶或過渡賬戶。

---

## 監管概覽

---

### 聯合國

根據《聯合國憲章》第七章，聯合國安理會（「聯合國安理會」）可採取行動維持或恢復國際和平及安全。制裁措施涵蓋廣泛的執法方案，不包括使用武力。自1966年起，聯合國安理會已成立30項制裁制度。

聯合國安理會制裁以多種不同形式進行，以達成各項目標。該等措施介乎全面經濟及貿易制裁以至更具針對性的措施，例如禁運武器、禁止旅遊及財務或商務限制。聯合國安理會利用制裁支持平和過渡、阻止非憲制性變動、限制恐怖主義、保障人權及宣傳不擴散制度。

目前有14項制裁進行中，集中於支持政治衝突和解、核武不擴散及反恐。每項制度由一個制裁委員會規管，委員會由一名非永久性聯合國安理會成員擔任主席。有十個監察群組、團隊及小組，支持制裁委員會的工作。

聯合國制裁通常由聯合國安理會根據《聯合國憲章》第七章實施。聯合國安理會的決定對聯合國的成員國具有約束力，並凌駕於聯合國成員國的其他責任。

### 歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施鎖定的司法權區或與有關司法權區進行業務並無受到全面禁止。任何人士或實體與身處受歐盟制裁的國家的對手方進行業務（包含無管控或非限制項目）並無受到全面禁止或在其他方面受到限制，前提是該對手方並非受制裁人士或並無從事受禁止活動，例如向受制裁的司法權區出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品（不論直接或間接）或出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品以於該司法權區境內使用。

### 澳洲

源自制裁法的澳洲限制及禁制廣泛適用於身處澳洲的任何人士、世界各地任何澳洲籍人士、於海外註冊成立並由澳洲籍人士或身處澳洲的人士擁有或控制的公司，及／或使用澳洲旗船隻或飛機運送受聯合國制裁的貨品或交易服務的任何人士。