

監管概覽

以下為目前對我們的業務經營有重大影響的中國法律法規的簡短概要。本概要的主要目的是向有意投資者概述適用於我們的重要法律法規，本概要不擬全面說明適用於我們業務和經營及／或對有意投資者可能屬重要的所有法律法規。投資者敬請注意，以下概要是基於截至本文件日期有效的法律法規，而這些法律法規可予變更。

中國監管概覽

中國醫療器械行業受眾多法律法規及廣泛的政府監督所規限。該等法律法規涵蓋包括醫療器械的製造及銷售、勞工及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其當地監管分局。2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，並設立國家藥監局以承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的規管及分類

根據國務院於2017年5月4日修訂並於同日生效的《醫療器械監督管理條例》，國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三類。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

醫療器械產品的註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例》及國家藥監局於2014年7月30日頒佈並自2014年10月1日起施行的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械產品備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料。備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。第

監管概覽

二類醫療器械由省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。第三類醫療器械由國務院食品藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向食品藥品監督管理部門提出延續註冊的申請。根據最新《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。除有下列情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(i)註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；(ii)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；及(iii)對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗。但是，納入國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《免於進行臨床試驗的醫療器械目錄(修訂)》(「《免於進行臨床試驗目錄》」)的醫療器械免於遵守臨床試驗要求，且有下列情形之一的，醫療器械可以免於進行臨床試驗：

- (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；
- (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。

《免於進行臨床試驗目錄》由國家藥監局制定、修訂並公佈。未納入《免於進行臨床試驗目錄》的醫療器械產品，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

監管概覽

進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

根據上述規定並經本公司確認，在我們的在研產品中，導管鞘和導絲根據《免於進行臨床試驗目錄》免於臨床試驗要求，而瓣膜球囊擴張導管II及瓣膜球囊擴張導管III符合有關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、有效的條件，因此，該等器械可向國家藥監局申請批准免於臨床試驗。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例》，除所需的醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業應當向相關級別的食品藥品監督管理部門備案或取得生產許可證方可進行生產。醫療器械生產許可證有效期為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。生產許可證的內容或詳情發生變更的，應當向相關食品藥品監督管理部門登記變更。第一類醫療器械生產備案憑證的內容或詳情發生變更的，應當向相關食品藥品監督管理部門登記變更。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(2014年7月30日經國家藥監局頒佈，自2014年10月1日起施行並於2017年11月17日修訂)，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材料；從事第二類、第三類醫療器械生產的，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材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

《醫療器械監督管理條例修正案(草案)》(「修正案(草案)」)於2018年6月25日至2018年7月24日期間結束了公眾諮詢階段。截至最後可行日期，修正案(草案)未獲正式頒佈及實施。與於2017年修訂且目前實施的《醫療器械監督管理條例》相比，主要變動集中在以下幾個方面：(i)明確「醫療器械上市許可持有人」制度；(ii)改革臨床試驗管理制度；(iii)優化審批程序；及(iv)完善批准後監管要求。在臨床試驗管理制度方面，修正案(草案)明確了「臨床評價」及不同類別醫療器械臨床評價申請的概念。用於支持或者維持生命或者臨床使用具有高風險的第三類醫療器械，原則上需要開展臨床試驗。修正案(草

監管概覽

案)也增加了進行臨床試驗可能對人體造成相對較高風險的第三類醫療器械的「臨床試驗」審批一項，由此將明確許可改為默示許可；對於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的醫療器械臨床試驗要求已有條件地減少。在醫療器械上市方面，修正案(草案)明確了自主經營或委託其他企業經營的實體應對(其中包括)產品質量負責，且質量管理體系為醫療器械上市許可持有人，以及增加醫療器械網絡銷售的新規定。在監管要求方面，修正案(草案)的監督範圍擴大至開發、生產、經營及使用的所有方面，並且還增加了經擴大的檢查及監控措施。本公司認為修訂草案如按目前草擬的內容實施將不會對本集團正在進行及規劃的臨床試驗、基於經營範圍的銷售和註冊以及本集團持續的經營及其他活動造成重大影響。

醫療器械生產及質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監局於2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起實施的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應當建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

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。

根據國家食藥監局於2015年9月25日發佈並自同日起施行的《關於印發醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結

監管概覽

論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」、「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械臨床試驗質量管理規範

2016年3月1日，國家藥監局聯合國家衛生和計劃生育委員會發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起施行。本規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核査、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，並負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇試驗機構及其研究者。

經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則

2019年2月，國家藥監局正式發佈《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》（「《TAVR臨床試驗指導原則》」）。《TAVR臨床試驗指導原則》旨在進一步規範TAVI產品上市前的臨床試驗，並指導該類產品申請人在申請產品註冊時臨床試驗資料的準備。

《TAVR臨床試驗指導原則》係對經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗的一般要求。申請人應依據具體產品的特性對臨床試驗方案的內容進行充實和細化。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械監督管理條例》以及國家藥監局於2014年7月30日發佈，於2014年10月1日生效，並於2017年11月17日修訂及實施的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第

監管概覽

一類醫療器械不需許可和備案；從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向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，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門取得經營許可。

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。

創新醫療器械特別審查程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《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》(以下簡稱「《意見》」)，旨在鼓勵醫療器械創新。根據《意見》，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創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並自2018年12月1日起施行的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本特別審查程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

兩票制

2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門聯合下發《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》。根據《通知》，「兩票制」是指藥品從生

監管概覽

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。《通知》明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取2018年在全國推開。

2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門聯合下發《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》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳下發《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵各地政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。此項任務預期於2020年底前完成。

截至最後可行日期，「兩票制」尚未在全國所有省份實行，僅部分省份(主要包括福建省、山西省和安徽省)已在醫用耗材領域實施「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗數據

2018年1月10日，國家藥監局下發《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「《技術指導原則》」)。根據《技術指導原則》，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據應遵循以下三個基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據《技術指導原則》，申請人提交的境外臨床試驗資料應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結

監管概覽

論。境外臨床試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外臨床試驗數據符合《技術指導原則》提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗。其補充臨床試驗數據與原境外臨床試驗數據綜合評價後符合中國註冊相關技術要求後，予以接受。

人類遺傳資源備案的採集及收集

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，建立保護及利用中國人類遺傳資源的規則。於2015年7月2日，科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，其於2015年10月1日生效，根據《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，其闡明，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源須通過網上系統在中國人類遺傳資源管理辦公室登記備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月1日生效，簡化中國以藥物上市為目的的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

於2019年5月28日，國務院發佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，並於2019年7月1日生效。根據其中規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合人類遺傳資源提供者的倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

出口登記

根據國家藥監局於1996年1月6日頒佈並生效的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家藥監局根據《國務院辦公廳關於印發國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編制方案的通知》(國辦發[1994]66號)通知精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資合作企業及外資企業)生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並

監管概覽

按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。國家藥監局核發的醫療器械產品出口證明書必須和該產品生產者的安全及品質保證聲明同時使用，不得將證明單獨使用。出口證明書以中文本為正本，英譯本為副本。除證明書註明為一次性使用外，其有效期均為2年。

已獲得出口證明的醫療器械產品生產企業發生下述情形之一時，國家藥監局將撤銷該產品出口證明，並及時通知該產品進口國政府：

- (1) 發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；
- (2) 有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發佈批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告批准文號的有效期限與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期限一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月

監管概覽

10日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非從業城鎮居民）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年，中國政府印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015–2020年）》，旨在到2020年實現建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險（以下簡稱城鄉居民醫保）制度，城鄉居民醫保制度覆蓋所有非從業城鄉居民，農民工和靈活就業人員參加城鎮職工基本醫療保險。

《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》（勞社部發[1999]22號）就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷及治療器械以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。詳細的醫療器械及醫療服務（包括診斷檢測及試劑）的報銷範圍及比例受各省的當地政策規限。

高值醫用耗材改革方案

根據2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，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2009年11月9日發佈的《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》，要加強醫療器械價格管理。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。

根據2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、社會反

監管概覽

映強烈的醫用耗材。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(「集中採購」)。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療器械集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，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。釐定採購價格之後，相關區域內的公共醫療機構應嚴格按照投標價格開展採購。

2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》(國辦發[2019]37號)(以下簡稱「《通知》」)。根據《通知》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。《通知》頒佈旨在治理高值醫用耗材的若干改革措施，包括：(1)中華人民共和國國家醫療保障局、國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定高值醫用耗材在整個生命週期內的醫療器械唯一標識系統規則，包括註冊、採購、使用等環節；(2)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛生健康委員會、財政部將於2020年6月底前出台准入管理辦法；(3)取消公立醫療機構醫用耗材加成，2019年底前實現全部公立醫療機構醫用耗材(包括高值醫用耗材)銷售價格按採購價格執行；(4)中華人民共和國國家醫療保障局、財政部、國家衛生健康委員會制定並實施醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫療保險支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，醫療機構根據《通知》指導方針進一步降低採購價格。

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量

監管概覽

法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照法律規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督管理部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、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、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者、銷售者應當對其違法行為招致的賠償負責，例如生產、銷售有缺陷、淘汰或失效產品、偽造產品產地或冒用質量標誌、以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品的，沒收違法所得、吊銷營業執照並處以罰款；情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。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。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》（「中國《公司法》」）的管治，該法律於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈，並於2018年10月26日最後修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受中國《公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受中國《公司法》的規限。

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日批准《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），該法律於2020年1月1日生效，取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》以及《中華人民共和國外資企業

監管概覽

法》，成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該法律於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》以及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「外商投資者」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域，(ii)負面清單規定限制投資的領域，外商投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(iii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外商投資者或者外資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律(如適用)的規定。

2019年12月30日，商務部(「**商務部**」)以及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國進行的投資活動，該等辦法規定外商投資者或外資企業須通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受《外商投資產業指導目錄》規管，該目錄最後由國家發展和改革委員會及商務部於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單(2020年版))》(「**《2020年負面清單》**」)以及《鼓勵外

監管概覽

商投資產業目錄(2019年版)》(「《2019年鼓勵目錄》」)廢止。根據鼓勵目錄及負面清單，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

根據《2019年鼓勵目錄》和《2020年負面清單》，我們中國附屬公司主要經營所在的行業不在受限制或禁止行業類別之內。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)由國家六部委(包括商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局(「國家稅務總局」)、國家工商總局、中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)以及國家外匯管理局)於2006年8月8日頒佈，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日修訂及生效。《併購規定》規定，外國投資者併購境內企業，應符合中國法律、行政法規和規章對投資者資格的要求及產業、土地、環保等政策。外國投資者須在下列情況下獲得必要批准：(i)收購國內企業股權以將國內企業轉換為外資企業；(ii)認購國內企業增資以將國內企業轉化為外資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產並運營該資產的；或(iv)購買國內企業的資產，其後將該等資產投資設立外資企業。

有關知識產權的法規

《商標法》

商標受到於1982年8月23日頒佈並分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日以及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法(2019年修訂)》以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例(2014年修訂)》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標以及認證標誌。

國家工商總局下屬商標局負責商標註冊並授予註冊商標十年有效期。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔十年續期一次。註冊續期申請需在期限屆滿前的十二個月內提交。商標註冊人可訂立商標許可合約，將其註冊商標許可予其他方。商標許可協議須交予商標局備存記錄。許可人須監督使用商標之商品的質量，而被許可人

監管概覽

須保證有關商品的質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的人士不得損害其他人先行獲得的現有權利，而任何人士也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

《專利法》

根據全國人大常委會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。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。專利權人的權利受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)，並將於2021年6月1日生效。與2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的現行《專利法》相比，《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。

《著作權法》

根據全國人大常委會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織享有其作品的著作權(不論出版與否)，其中包括以書面、口頭或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術以及電腦軟件作品。著作權持有人可享有多項權利，其中包括出版權利、著作權利以及複製權利。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主

監管概覽

要負責中國軟件版權的登記和管理，並認可中國版權保護中心作為軟件登記組織。中國版權保護中心根據《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》向計算機軟件著作權申請人授予登記證明。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

有關外匯的法規

外匯的總體管理

根據於1996年1月29日頒佈並最後於2008年8月5日修訂並旨在加強外匯管理、保持國際收支結餘以及促進國民經濟健康發展的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局和其他相關中國政府機關頒佈的各項法規，人民幣可就經常賬戶項目兌換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目（如直接股權投資、貸款和資本匯回）中的人民幣兌換為其他貨幣及向中國境外匯付兌換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。外資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常賬戶下的外匯收益可留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構。對於資本賬戶下的外匯收益，留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構須取得國家外匯管理局的批准，但在中國相關法律法規下無需批准的情形除外。

監管概覽

與中國居民海外投資外匯登記有關的法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**37號文**」），中國居民或實體須就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其當地分局登記。此外，若境外特殊目的公司發生有關基本信息變動（包括有關中國公民或居民、名稱以及經營期限的變動）、增減投資金額、股權轉讓或置換、合併或分立等重大事項，有關中國居民或實體必須更新其國家外匯管理局登記。

《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**13號文**」）由國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效，以及於2019年12月30日修訂。13號文允許中國居民或實體就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向合資格銀行登記。但是，之前未能遵守37號文的中國居民作出的補救登記申請，將繼續由國家外匯管理局的相關當地分局管轄。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分派利潤，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管控而產生中國法律下的責任。

有關僱傭和社會福利的法規

《勞動合同法》

根據於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日新近生效的《中華人民共和國勞動合同法》，若企事業單位與勞動者形成或將形成勞動關係，須訂立書面勞動合同。禁止企事業單位強制勞動者工作超過時限，而且用人單位須根據國家法規向勞動者支付加班工資。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且須準時支付。

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最後修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，企事業單位必須建立、健全工作場所安全衛生制度，嚴格執行國家工作

監管概覽

場所安全規定與標準，以及對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企事業單位須向勞動者提供符合國家規定以及勞動者保護相關條文的安全工作場所與衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日實施以及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈以及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日頒佈的《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》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日實施以及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。有關付款須支付給當地行政機關，若用人單位未能供款，將被責令限期補足並自欠繳之日起，就欠繳數額按日加收萬分之五的滯納金。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須向主管公積金管理中心登記，並在其查驗後，完成僱員住房公積金存款的相關銀行賬戶開立程序。企業還需要代表僱員按時、足額繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處1萬元以上5萬元以下的罰款。此外，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

有關環境保護的法規

根據1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》；於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》；於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》；於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，對於須編製環境影響報告

監管概覽

或環境影響聲明的施工項目，施工單位須在開始施工前向環保主管行政部門提交環境影響報告或環境影響聲明以供批准。對於須根據法律提交環境影響登記的施工項目，施工單位須向環保主管行政部門提交環境影響登記表備案。對於須編製環境影響報告或環境影響聲明的施工項目，於開始施工前，施工單位須組織驗收，驗收通過後，項目方可投入生產或交付使用。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（統稱「《企業所得稅法》」）及其相關實施條例，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施法規，統一的企業所得稅稅率為25%。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅和營業稅

《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》由國家稅務總局和財政部於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，營業稅改徵增值稅徵收的試點計劃已於2016年5月1日在全國全面展開，納入現代服務業的文化創意行業的增值稅稅率為6%。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「《增值稅條例》」）由國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日以及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（「《增值稅實施細則》」）由財政部於1993年12月25日頒佈，於2008

監管概覽

年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效，隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11月1日生效。《增值稅條例》及《增值稅實施細則》規定，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須繳納增值稅。納稅人銷售或進口貨物，以及在中國境內提供加工、修理修配勞務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》（「《營業稅條例》」），在中國境內提供《營業稅條例》所規定的應稅勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的所有單位和個人，為營業稅的納稅人，應當依照該條例繳納營業稅。納稅人兼有不同稅目的應稅勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產，應當分別核算不同稅目的營業額、轉讓以及銷售額；未分別核算營業額的，從高適用稅率。《營業稅條例》已於2017年11月19日被國務院廢除。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

股息預扣稅

根據於2006年8月21日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港居民支付的股息所繳納預扣稅稅率不超過5%，但前提是收取人是持有中國公司資本至少25%的公司。10%的預扣稅稅率適用於收取人是持有中國公司資本不足25%的公司時，由中國公司向香港居民支付的股息。

此外，根據於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若稅務協議另一方的稅收居民要享有按照稅務協議中規定的稅率就中國居民公司向其支付的股息徵稅的有關稅務協議待遇，其必須滿足下列全部條件：

監管概覽

(a)獲取股息的稅收居民應是稅務協議中規定的公司；(b)由該稅收居民直接擁有的中國居民公司的所有人股權及表決股份達到特定百分比；及(c)由該稅收居民直接擁有的中國居民公司的股權在獲取股息前12個月的任何時間內，達到稅務協議規定的百分比。

此外，根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》，申報條約利益的非居民納稅人須根據「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的原則處理。非居民納稅人自行判斷符合協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照該《辦法》的規定歸集和留存相關資料以供備查，並接受稅務機關後續管理。

歐盟監管概覽

概覽

截至最後可行日期，歐盟已發佈並實施三項醫療器械指令，包括：

- 理事會指令90/385/EEC — 有源可植入醫療器械(AIMDD) (1990年)。該指令適用於心臟起搏器及可植入胰島素泵等有源可植入醫療器械。該指令於1993年1月1日生效。
- 理事會指令93/42/EEC — 醫療器械(MDD) (1993年)。該指令適用於除AIMDD涵蓋的有源可植入醫械以外的醫療器械及其配件。該指令於1995年1月1日生效。
- 歐洲議會和理事會指令98/79/EC — 體外診斷醫療器械(IVDMD)。該指令適用於血細胞計數器及妊娠檢測裝置等體外診斷醫療器械及其配件。歐盟成員國須於1999年12月7日之前通過並發佈遵守IVDMD所必需的法律、法規及行政規定，並自2000年6月7日起實施該等規定。

醫療器械的分類

歐盟將MDD中適用的醫療器械產品按其性質、功能及預期用途進行分類。醫療器械被劃分為四類：I類、IIa類、IIb類及III類。廣義上講，低風險醫療器械屬於I類、中風險醫療器械屬於IIa類和IIb類、高風險醫療器械屬於III類。TAVI產品在歐洲被分類為III類醫療器械。

監管概覽

歐盟醫療器械法規的近期發展

2017年，歐盟正式採納並發佈新的醫療器械法規（「**MDR**」）(EU2017/745)及體外診斷醫療器械法規（「**IVDR**」）(EU2017/746)。MDR法規納入AIMDD，與MDD合二為一。此兩項法規均已生效。MDR最初預計於2020年5月施行（因新型冠狀病毒疫情而延後一年）。IVDR預計於2022年施行。

MDR及MDD的主要區別載列如下。

- **加強製造商和經濟共同體(包括代理、分銷商)的合規責任。**製造商需委任一名合規負責人，其將主要負責上市後監督、事故報告，並確保在交付產品之前按照質量管理體系的規定對所有產品進行適當檢查，並確保技術文件及合規性聲明得到及時更新。
- **進行更多上市前審查。**對於若干高風險設備，將採用上市前評估機制。評估機制將由歐洲委員會專家小組進行。該專家小組將審查指定機構作出的初步評估。
- **透明度和可追溯性。**歐盟將採用唯一設備識別（「**UDI**」）系統識別及跟蹤設備。此外，新法規將建立一個經過修訂且可公開訪問的數據庫，該數據庫將保存設備認證資料以及臨床研究、警戒及上市後監督資料。就植入性器械（如TAVI產品）而言，生產商須在公開可得文件中概述其主要安全數據、臨床表現及臨床評價結果。
- **加強對臨床證據的監督。**MDR對臨床證據的保存提出更高要求。

VitaFlow™ II的CE標誌註冊將受到新採用的MDR的管治。本公司於啟動歐洲臨床試驗之前，已考慮有關歐洲VitaFlow™ II監管途徑的MDR更新。因此，MDR不會對VitaFlow™在歐洲的註冊產生重大影響。

新興市場監管概覽

目前，若干司法管轄區認可美國、歐洲或醫療器械原產國對醫療器械的上市批准，而無須另外進行本地臨床試驗。例如，在泰國及阿根廷，已獲得醫療器械上市批准及出口許可證的醫療器械符合商業化條件而無需另外進行臨床試驗。在俄羅斯，醫療器械企業可使用取自醫療器械原產國的臨床數據進行產品註冊而無需在俄羅斯另外進行臨床試驗。