
監管概覽

我們的產品為醫療器械，受我們經營所處市場的廣泛監管，而各司法管轄區的法規各有不同。下節載列我們在我們經營所處主要司法管轄區須遵守的若干相關法律、法規及規定的概要。

歐盟監管概覽

僅當醫療器械符合下列條件並取得CE (Conformité Européenne)標誌後，方可於歐洲經濟區(「EEA」)成員國(包括已與歐盟簽訂相互承認協議的國家)進行商業化：

- (1) 歐盟醫療器械條例(「MDR」) 2017/745。
- (2) 醫療器械指令(「MDD」) 93/42/EEC。

於2021年5月26日，MDD被廢除並被MDR所代替，該項法規與先前指令相對應，適用於計劃在該地區商業化醫療器械的製造商。MDR設有過渡期，在該期間，醫療器械製造商必須根據新MDR更新其技術資料和工藝。在該過渡期，製造商可選擇將任何新的醫療器械置於MDD制度之下還是置於新MDR制度之下。根據歐洲法律，法規(與指令不同)，因其作為一項法規，在每個成員國均直接生效，無需執行立法(而指令則需執行立法)。新醫療器械條例與歐盟醫療器械指令有相同的基本要求，但通常更嚴格，特別是在風險分類和由公告機構所進行的監管方面。同時也更加重視預警和上市後監管。

MDD及MDR項下的器械分類

在EEA，根據MDD及MDR，器械分為I類、IIa類、IIb類及III類。該分類是一種以人體接觸性質及醫療器械接觸時間為基礎的風險機制。MDD和MDR均有具體的分類規則。

MDD及MDR項下CE一致性所需文件

通常情況下，醫療器械製造商應根據MDD及MDR擬備器械的CE一致性評估文件。

在MDD的監管框架下，IIa類及IIb類器械須備有技術文檔(「TF」)。為進行一致性評估，III類器械需要一份設計檔案(「DD」)。

監管概覽

根據MDR，所有類別的製造商均需為器械的一致性評估擬備一份技術文件（「TD」）。

MDD TF/DD要求

TF/DD須根據MDD中的大綱及支持性文件予以擬備，其中包括產品的一般描述、預期用途、設計規範、適用標準、臨床前評估、臨床評估、標籤草稿及使用說明（如適用）。通常歐盟公告機構（「**歐盟公告機構**」，為一家評估醫療器械質量和一致性的第三方認證機構）會提供TF/DD的格式。TF/DD的特定部分須符合歐盟委員會發佈的指南，例如適用於臨床評估的MEDDEV 2.7/1。

MDR TD要求

自2021年5月26日應用日期起，MDR項下的TD須根據MDR擬備。技術文件包括上市前及上市後兩部分，詳細的內容規定載於MDR條例（歐盟條例2017/745）附件二及附件三。

一致性評估

於歐盟，醫療器械須接受一致性評估以證明其符合監管規定，從而確保其具備安全性及預期性能。歐盟成員國可指定認證公告機構開展一致性評估。例如，英國標準協會及TÜV SUD為認證公告機構。MDD和MDR中均概述了一致性評估程序。2021年5月26日之後，醫療器械一致性評估應按照MDR第五章第2節的程序，依據分類及器械特性進行。IIa類、IIb類、III類醫療器械及若干I類醫療器械（具有測量功能的器械、無菌器械及可重複使用的手術器械）製造商需要依據MDR提交所編纂的TD，藉此向歐盟公告機構進行登記，以評估其在MDR及其他適用法規（例如人用醫藥產品指令2001/83/EC）方面的一致性。一致性評估程序亦提出了對製造商質量體系的要求。質量體系評估適用於上述所有器械，但在指定I類醫療器械的體系功能範圍內有所區別。除指定的三個類別外，I類器械無需經由歐盟公告機構進行一致性評估。

MDD/MDR項下的管理要求

許多醫療器械需要有CE標誌才能在歐盟市場上獨佔鰲頭。僅在相關產品依據MDD/MDR中概述的程序通過一致性評估並獲得相應CE證書的情況下，醫療器械通常才會貼有CE標誌（例如，歐盟質量管理體系證書及符合MDR附件九的歐盟技術文件評估證書）。

監管概覽

CE證書的最長有效期為5年。歐盟公告機構將每年進行一次監督審計，不向製造商、供應商及／或分包商(如適用)公佈審計結果。

倘若未(或不再)滿足CE標誌的應用要求，或在其他不遵從適用醫療器械法律的情況下：

- 歐盟公告機構有權依據比例原則，撤銷、暫停或限制適用的一致性證書範圍；
- 歐盟成員國或EEA締約國的主管監管機構可以強制執行MDR的規定，例如阻止產品投放市場、下令召回或關閉生產製造基地；及
- 可能遭受刑事或行政處罰(例如罰款)。

原則上，製造商有責任確保遵守適用規定，包括在其產品上貼上CE標誌。倘若製造商並無在歐盟設立實際處所，其必須指定一名所謂的「授權代表」，以確保符合MDR中載列的醫療器械監管要求。

醫療器械經營及產品質量

在適用於產品安全的歐盟法律中，MDR授權大幅提高製造商的安全責任(例如MDR第10條及附件一)。例如，醫療器械製造商通常須建立風險管理、質量管理及上市後監督制度。具體而言，實施及維持風險管理制度需識別及分析任何已知風險並制定解決方案以消除或控制該等風險。醫療器械製造商通常須進行臨床評估、編寫技術文件及開展一致性評估程序。此外，醫療器械製造商須確保其授權代表擁有永久可用的必要文件，並確保器械附帶所需的信息。醫療器械製造商亦須建立事件記錄及報告制度。倘發生涉及產品的嚴重事件，醫療器械製造商通常須在得知事件後的15天內向衛生部門報告，倘為嚴重威脅公共健康的事件，則須在兩天內報告。

歐盟有關產品安全的規則亦規定在歐洲經濟區(EEA)銷售的產品須持有符合相關統一標準的證書(MDR第56條)。一旦醫療器械製造商履行完全部適用責任，其須作出符合標準聲明(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

監管概覽

證書及CE標誌。該等EC證書涵蓋屬IIa類和III類器械的產品。倘我們在EEA銷售的任何其他產品不被該等EC證書涵蓋及／或無CE標誌，則其需要額外的EC證書及／或CE標誌。一旦器械符合MDR規定，成員國不可以MDR為由拒絕、禁止或限制該等器械在其境內市場的供應或投入使用（MDR第24條）。

廣告及銷售活動

歐洲法律對醫療器械的廣告及宣傳並無統一的立法。因此，歐盟成員國或締約國的法律環境各不相同。然而，在歐盟層面上，醫療器械製造商的代表MedTech Europe制定了一套商業慣例準則，可確保宣傳材料公平、平衡、客觀及明確。此外，醫療器械所有相關資料，包括標籤、使用說明、演示文稿、宣傳冊及廣告均須符合歐盟各成員國規定的語言要求。

雖非具體針對醫療器械廣告，但其他的歐盟指令，如指令2006/114/EC（關於誤導性及比較廣告）或指令2005/29/EC（關於企業對消費者的不公平商業行為）亦會適用於醫療器械行業。向醫生或其他醫療保健專業人士宣傳可能會受到更嚴格的國家監管框架約束，特別是完善的反賄賂和反腐敗法律以及刑法。

產品責任

適用於EEA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有關侵權行為的國家法律）。這些產品責任制度並行適用。

根據MDR，醫療器械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。自然人或法人可根據適用的歐盟及國家法律就不合格器械造成的損害進行索賠。此外，MDR規定醫療器械製造商須就我們在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。

監管概覽

施行PLD的國家法律建立一個嚴格的責任制度(即無過錯)。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)、商標或其他區別性特徵加到產品上以表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，我們被認定為生產者。

倘醫療器械製造商能夠證明是由於消費者的疏忽導致或造成了損害，其在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。歐盟成員國有關侵權行為的國家法律亦對如基於過錯(疏忽)的其他責任制度作出規定。索賠人可根據該等其他制度尋求得到超出上述限制的損害賠償。

上市後監督及警戒

自2021年5月26日起，根據MDR第七章的規定，醫療器械的上市後監督(PMS)及警戒須設有一個PMS系統，用於主動收集及分析器械整個生命週期內的PMS數據。主動PMS計劃及報告須根據器械的風險類別按適當頻率執行。對於IIa類、IIb類及III類醫療器械，作為PMS計劃的結果，將每兩年(對於IIa類)或每年(對於IIb類及III類)生成一份定期安全性更新報告(「PSUR」)，並提供給歐盟公告機構及主管部門。該法規亦要求醫療器械製造商報告嚴重事故及現場安全整改措施，並針對非嚴重事故頻率或嚴重程度在統計學上的任何顯著增加另行提交趨勢報告。上述報告及PSUR提交須遵循歐盟委員會建立的電子系統進行操作。

進口管制

我們在歐盟將產品售予分銷商。根據MDR，歐盟經濟區(EEA)對醫療器械的製造商、進口商及分銷商實行嚴格規定。未能遵守監管規定可能使醫療器械製造商失去上市許可或受到罰款或其他制裁。此外，作為授出產品上市許可的條件，適用監管機構可能要求公司進行額外臨床試驗或修訂現行優良製造規範(「cGMP」)，其結果可能導

監管概覽

致隨後失去上市許可、變更產品標籤或新增對產品副作用或功效的擔憂。醫療器械製造商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。醫療器械製造商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。

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EEA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；及(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)。

我們歐盟的分銷商以本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，據我們所深知，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特定責任並不轉移至我們的分銷商或終端客戶。

知識產權

歐盟27個成員國有各自的知識產權法律，範圍涵蓋知識產權的取得、維護及執行。為協調一致，歐盟條例、指令及條約支配了國家知識產權法律的各方面，並制定了最低標準。國家知識產權法律就(其中包括)發明、商標及版權作品(包括計算機軟件、電影及錄製音樂)的獨佔權在時間及範圍方面的限制作出了規定。於所有適用的知識產權屆滿後，相關發明或版權作品將自動成為公用知識產權的一部分，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。歐盟成員國是大多數國際知識產權條約的成員國，維持的標準在若干情況下超出該等條約設定的最低標準。

國家知識產權局有權通過註冊專利、設計、商標及原產地名稱推動對知識產權的正式保護。

監管概覽

同時，歐盟知識產權局（「**歐盟知識產權局**」）或歐洲專利局（「**歐洲專利局**」）等中央機構亦登記及／或給予部分權利。此外，若干條例對受保護原產地名稱、受保護地理標識及受保護傳統特產作出規定。授予的大部分權利視申請審查情況而定。歐盟未設立正式的版權登記處，然而據我們所知，部分成員國提供酌情選擇權以登記版權。

專利

歐盟27個成員國有各自的國家專利法律，但有規例、指令及條約盡力將國家法律的若干方面協調一致。所有歐盟成員國均為保護工業產權巴黎公約成員國、專利合作條約成員國及歐洲專利公約（「**歐洲專利公約**」）成員國。一般而言，在歐盟，可享專利發明的擁有人可向國家專利局或歐洲專利局申請專利。

大部分成員國在歐洲專利公約的基礎下界定可享專利發明，其說明可享專利發明須全新、適合作工業用途且發明的基礎須具有創造性。

上述各項在歐洲專利公約或成員國國家法律下訂有詳細標準。歐洲專利公約及成員國國家法律採用「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。專利期限為申請日期起20年。

然而，對於該等歐盟成員國，第469/2009號法規(EC)准許授出補充保護證書，其實際上將特定醫藥產品的專利期限延長最多5年。根據第1901/2006號法規(EC)，若干兒童藥品的專利期限可再延長六個月。

歐盟「執法指令」(2004/48/EG)規定所有歐盟成員國須制定禁制程序阻止侵犯知識產權。

環境保護

在荷蘭，廢物預防和處理受荷蘭環境管理法規管，該法執行了歐盟廢物框架指令和歐盟具體部門的廢物立法。荷蘭生產基地產生的廢物必須進行分類，且必須保存廢物處理的記錄。非危險性工業廢物（如運送至生產基地的貨物包裝廢物或家庭廢物）通

監管概覽

常由市政當局收集，或可以在城市廢物處理場的投放點進行處理。廢物收集或處理費用一般屬應付。危險廢物必須始終分開存放，且只能通過以下方式（即將其交給經認證廢物收集者／運輸者，由他們將廢物運送至經授權處理者）進行處置。此外，廢物的跨境運輸受歐盟廢物跨境運輸條例規管。廢物運輸可能需要通知或批准及財務擔保，這取決於廢物的類型。危險廢物的運輸需要輸出成員國和接收成員國的事先批准，並提供財務擔保。

日本監管概覽

主管部門及法規

日本厚生勞動省（「厚生勞動省」）下屬的醫藥品醫療器械綜合機構（「PMDA」）是負責醫療器械控制及批准的監管機構。將醫療器械投放到日本市場須遵循醫藥品及醫療器械法案。厚生勞動省亦發佈了一系列涵蓋產品分類、註冊、質量體系、PMS及特定產品或主題指南的法規，例如2004年厚生勞動省省令第169號（針對醫療器械及體外診斷試劑的製造控制及質量控制）、日本醫療器械術語集及第0401038號公告（PTCA導管批准標準）。

醫療器械分類

醫療器械分為四類，即I類、II類、III類及IV類，分別為一般醫療器械（I類）、控制醫療器械（II類）以及特殊控制醫療器械（III類及IV類）。

醫藥品及醫療器械法案

日本的醫療器械生產商及銷售商主要受日本厚生勞動大臣（「大臣」）根據確保醫藥品、醫療機器等的品質、功效及安全的法案（「醫藥品及醫療器械法案」）進行監管。部分工作在大臣的授權下委任各都道府縣知事進行。

根據醫藥品及醫療器械法案，有意從事銷售、租賃或提供醫療器械生產（包括由第三方外包生產）或進口業務的人員，需從大臣處獲得生產及銷售許可證且每五年進行更新。倘出現下述情況，大臣有權不予授出許可證：(i)指定產品的質控方法未遵守由日本厚生勞動省（「厚生勞動省」）省令規定的質量管理體系（「QMS」）標準；(ii)醫療器械的售後安全控制方法（即收集和分析正確使用必要的信息和數據，包括與質量、效能及安全性能相關的信息和數據，以及根據其結果採取的必要措施）未遵守由厚生勞動省省令規定的良好警惕實踐標準；或(iii)申請人符合醫藥品及醫療器械法案若干喪失資格

監管概覽

的規定。生產商及銷售商需獲得生產及銷售許可證，由指定具有生產及銷售資格的總主管監督產品質量控制及售後安全控制。該等生產商及銷售商在經營許可業務的過程中亦需遵守厚生勞動省省令規定的各種其他條款法例。

為經營醫療器械生產業務，生產商亦要求向大臣就每個生產製造基地進行可續約的、為期五年的生產登記，這根據厚生勞動省省令進行分類。倘申請人符合醫藥品及醫療器械法案若干喪失資格的規定，大臣有權不予生產製造基地登記。

此外，醫療器械的生產及銷售要求(i)產品需經過大臣批准；(ii)第三方認證；或(iii)按醫療器械類型對每類產品進行登記。

倘任何生產及銷售許可證持有者知悉與厚生勞動省省令規定的有效性及安全性相關的事項，如據稱由於醫療器械缺陷造成的損害或使用醫療器械引發的感染，生產及銷售許可證持有者必須根據厚生勞動省省令規定通知大臣。根據事故的嚴重程度，通知通常須在許可證持有者知悉事故後的15天或30天內發出。

此外，根據醫藥品及醫療器械法案，大臣或縣知事可採取各種措施以監督獲授權的生產商及銷售商的活動。例如，若認為有必要監督其對法律法規的遵守情況，大臣或縣知事可要求獲授權的醫療器械生產商及銷售商提交報告或在其工廠或辦公室進行檢查。大臣有權命令獲授權的醫療器械生產商及銷售商暫時停止銷售、租賃或提供醫療器械以避免或緩解任何公眾健康風險。此外，大臣可吊銷生產及銷售許可證持有者的授予或登記，或在特定的有限情況下，如違反與醫療器械相關的法律，可命令其暫停營業。

監管概覽

醫療器械註冊及上市

就投放到日本市場的醫療器械而言，日本有關醫療器械的法規要求取得兩類執照：(i)營業執照；及(ii)產品執照。

就營業執照而言，擬從事醫療器械生產製造業務的公司須就各製造設施進行註冊（擬於境外國家製造醫療器械並將該等醫療器械出口至日本的公司，須就各製造設施註冊為醫療器械境外製造商）。本集團已就於日本製造醫療器械獲得醫療器械製造業註冊證。

此外，擬從事醫療器械銷售業務的公司須按照下表載列的醫療器械標準取得上市許可：

| 醫療器械標準 | 許可標準 |
|----------|------------|
| 特殊控制醫療器械 | 醫療器械一級上市許可 |
| 控制醫療器械 | 醫療器械二級上市許可 |
| 一般醫療器械 | 醫療器械三級上市許可 |

就產品執照而言，擬銷售醫療器械的公司須就各產品作出通告(todokede)或取得認證(ninsho)或上市許可(shonin)（視乎產品類別而定）（就將於境外國家製造並出口至日本的醫療器械而言，醫療器械境外製造商（指「擁有境外製造醫療器械特殊許可的人士」）而非銷售者可（但並無義務）申請有關產品的上市許可，但即便在該情況下，該上市許可仍將屬於由有關申請人委任的銷售者（指「境外製造醫療器械上市許可的指定持有人」）。本集團已就其於日本的醫療器械銷售和營銷活動獲得第一種醫療機器製造販賣業許可證、由大田區頒發的高度管理醫療機器等販賣業許可證及由澀谷區頒發的高度管理醫療機器等販賣業許可證。

監管概覽

美國監管概覽

美國食品藥品監督管理局對醫療器械的監管

於美國，食品藥品監督管理局(FDA)根據聯邦食品、藥品和化妝品法案(「**FDCA**」)及其實施條例監管醫療器械。

I. 美國醫療器械分類

根據從一般控制及特殊控制到上市前批准的風險遞增，醫療器械在美國被分類為I類、II類及III類。監管要求因產品類別而異。在美國聯邦法規彙編中，第21部分(CFR第21篇)規定了從第862部分(臨床化學與臨床毒理學器械)到第892部分(放射學器械)的產品組別的分類規定及相應控制。

I類器械對患者的潛在風險最小，且設計較II類以及II類器械相對簡單。由於I類器械對患者產生的風險最低，其通常僅受FDA的一般管制規定約束，如器械登記以及上市；禁止摻假及錯誤標籤；通告及維修、更換及退款；記錄；獨特的器械識別符及器械跟蹤(如適用)；不良事件及其他報告；FDA的質量體系規範(「**QSR**」)中生產質量管理規範要求；及在有限的情況下，上市前通告。

II類器械的風險介於I類器械和III類器械之間；大部分醫療器械為II類器械。II類器械為上述一般管制措施不足以確保器械的安全性和有效性的器械。FDCA在一般管制上強加了特殊管制。特殊管制通常為器械專用包括性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標識規定和上市前數據規定。II類器械通常受上市前通告規定(即510(k)許可)的約束。例如，我們的JADE NC球囊導管以及Scoreflex PTA BTK刻痕球囊即為II類器械。

III類器械對患者的風險最高，其通常是維持或支持生命的器械，為植入物以及存在潛在的不合理的患病或受傷風險。III類器械無法靠上述一般管制保證該器械的安全性和有效性。III類器械亦須遵守上市前批准規定。例如，我們的TricValve以及Sapphire 3半順應性球囊即為III類器械。

FDA亦提供了一個在線分類數據庫，藉此，用戶可通過產品通用名稱來識別產品類別。數據庫將會依據該等通用名稱檢索出產品的分類、相應的法規編號及提交類型。

監管概覽

II. FDA監管制度

FDA為醫療器械設有510(k)、上市前批准及重新分類程序三關審查；各項審查均須符合特定準則以獲得授權。該三關審查及其相應之準則概述如下：

| FDA 審查關卡 | 描述 |
|------------|---|
| 510(k) 許可 | 倘其已展示出其至少與其他相似、合法上市的醫療器械同樣安全及有效，510(k) 許可將授予通過。尋求此審查通過的申請人必須於彼等的申請中提供實質相等性證明。未有為與其他醫療器械實質相等下的承認，申請承認中的器械不得合法上市。 |
| 上市前批准「PMA」 | 上市前批准為向對人類健康有重大影響的III類醫療器械發行的批准，因此，其評估須進行更縝密的科學及監管過程以釐定其安全性及效用。為通過一項申請，FDA將釐定由充足科學證據支持的該器械的安全性及效用。待通過後，申請人可進行產品商業化。 |
| 重新分類程序 | 就有關重新分類程序，其用於分類該等尚未擁有合法商業化分類的新型醫療器械，惟通過一般控制能提供足夠的安全性及效用。FDA在批准和允許該設備商業化之前，對有關器械進行基於風險的評估。 |

研究性器械豁免

研究性器械豁免(IDE)允許研究性器械用於臨床研究以收集安全性及效用數據。除非獲得豁免，否則所有研究性器械的臨床評估都必須在開始任何研究前獲得IDE批准。

尚未獲准上市的器械的臨床評估需要：

- 由機構審查委員會(IRB)批准的研究計劃。如果該研究涉及重大風險器械，IDE還必須獲得FDA的批准；

監管概覽

- 獲得所有患者的知情同意；
- 說明該器械僅供研究使用的標籤；
- 監測研究；及
- 所需的記錄和報告。

突破性器械計劃

突破性器械計劃是針對若干醫療器械的自願計劃，旨在對威脅生命或不可逆轉的衰弱疾病或狀況提供更有效的治療或診斷。突破性器械計劃的目標為透過加快該等醫療器械的開發、評估及審查令患者及醫療健康提供商可及時獲得該等醫療器械，同時保留510(k)許可、上市前批准及新上市授權的法定標準，以保障及促進公共健康。

突破性器械計劃為製造商提供通過多個不同的計劃選項與FDA專家交流的機會，以有效地解決彼等於上市前審查階段出現的問題，這可以有助於製造商從FDA獲得反饋並及時確定共識領域。製造商亦可預期對其提交的資料進行優先審查。

我們的TricValve於2020年12月被FDA認定為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效的治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該項認定亦表明該產品乃一項突破性技術，其可利用性符合患者的最佳利益。被認定後，該產品享有FDA加快開發、評估及審查過程的權利。

III. 美國醫療器械監管途徑

一般而言，大部分I類醫療器械須受一般控制，在註冊登記及器械列示後即可投放市場。大部分II類醫療器械需向FDA遞交510(k)通知，而在收到510(k)許可後，產品須滿足CFR第21篇中概述的其他特殊控制要求，方能投入市場。III類器械通常需獲得FDA的上市前批准。

監管概覽

一般控制通常包括器械註冊及列示、CFR第21篇第820部分質量體系規範（「QSR」）中規定的生產質量管理規範要求。根據CFR第21篇，特殊控制包括設備特定性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標籤規定及上市前數據規定。

例如，根據CFR第21篇第870.5100條規定，標準經皮腔內冠狀動脈成形術（PTCA）導管被歸類為II類。有關該器械的特殊控制為「若干經皮腔內冠狀動脈成形術（「PTCA」）導管的II類特殊控制指南文件」。而依據相同法規，切割／刻痕PTCA導管被歸類為III類，須先獲得批准才能進行商業分銷。

IV. 臨床前及／或臨床評估

醫療器械的上市許可要求開發中醫療器械的開發者準備可證明器械安全性及有效性的資料及數據。若干器械（例如可植入器械），其安全性及有效性可能需要通過臨床評估證明。進行臨床評估時，製造商、贊助商、臨床研究者及機構審查委員會須受限於被稱為良好臨床規範的FDA法規及關於機構審查委員會知情同意(21.C.F.R.50)責任的各項法規(21 C.F.R. 56)，並須遵守臨床研究者的若干披露要求(21 C.F.R. 54)及研究性器械的監管要求(21 C.F.R. 812)。

研究性器械豁免

開始臨床評估前，通常在臨床研究將使用重大風險器械，或當臨床研究免於遵守知情同意規定或在FDA認為必要的其他情況下，FDA可能要求贊助商提交IDE申請。重大風險器械是擬用作植入物的器械，或用於支持或維持人體生命的器械，或其擬定用途對診斷、治療、緩解或治療疾病具有重大意義的器械；或以其他方式可阻止對人體健康造成損害的器械；因此，對試驗受試者的健康、安全性及福利具有重大潛在風險。如果FDA要求贊助商遞交IDE申請，則僅可於FDA批准IDE申請後方可進行臨床研究。與之相反，倘研究器械並非重大風險器械，則無需FDA審查IDE申請。如果贊助商或研究者意欲對研究計劃作出可能影響其科學可靠性、研究適應症或人類受試者權利、安全性或福利的改動，則須向FDA提交IDE補充文件並獲其批准。

監管概覽

倘FDA有理由認為對試驗受試者的風險大於對試驗受試者或收集或獲得的數據和資料的預期效益，FDA於審查後可能不批准及拒絕IDE申請。倘FDA認為並無充分的知情同意、臨床研究在科學上無根據，或其質疑器械的安全性及有效性，FDA可不批准及拒絕IDE申請。如果贊助商未能對FDA索取額外資料的要求作出回應，FDA亦可不批准及拒絕IDE申請，如果申請中對重大事實存在不真實陳述或遺漏重大事實，或FDA擁有的其他一般擔憂，FDA可不批准及拒絕IDE申請。

醫療器械的臨床研究

可能需要多種類型的臨床研究證明開發中的醫療器械的安全性及有效性，該等研究為早期可行性研究、傳統可行性研究及關鍵研究。

早期可行性研究為在非臨床測試可使用前或缺乏推進開發過程的資料的情況下，對醫療器械的有限臨床研究。早期可行性研究旨在測試特定適應症，例如，就新的或現有擬定用途測試創新器械，或就新的臨床申請測試商業化器械，且通常其試驗受試者數量有限，一般少於十人。傳統可行性研究旨在就最終或接近最終產品設計提供初步安全性及有效性資料或數據，旨在為關鍵研究做準備。在進行傳統可行性研究之前，未必需要進行早期可行性研究。關鍵研究是旨在就器械的特定適應症提供明確的安全性及有效性證據的臨床研究。關鍵研究通常以統計上合理的測試組規模進行。進行關鍵研究之前可能或可能不會進行傳統可行性測試。

贊助商可在FDA收到IDE申請後30天內開始臨床研究，但如果FDA向贊助商發出任何延遲通知，則贊助商不得進行臨床研究。

知情同意要求

鑒於上述臨床研究所使用的很多器械因安全性及有效性先前未獲得FDA批准這一事實，大部分FDA法規需要獲得試驗受試者的知情同意，以確保受試者充分知悉涉及參與臨床研究的潛在風險及其他必要資料。在能夠開始研究前，FDA法規要求臨床研究的研究者獲得試驗受試者合法有效的知情同意。儘管免於遵守知情同意規定，但對於大部分臨床研究而言仍需遵守該規定。

監管概覽

機構審查委員會

機構審查委員會旨在確保提前及定期採取適當措施保護研究中的人類受試者的權利、安全及福利。機構審查委員會有權批准、要求修改研究(以獲批准)或不批准研究。機構審查委員會採用分組流程審查研究方案及相關資料(如上文所述知情同意文件)且其須在整個臨床研究過程中監督及審查研究。倘機構審查委員會認為臨床研究涉及重大風險器械，其須通知研究員及贊助商(必要時)。獲FDA批准前，贊助商不得進行研究。

FDA法規規定機構審查委員會為一組專業人員，其參與審查及監督對人類受試者開展的生物醫學研究。機構審查委員會須進行註冊。機構審查委員會須全面遵守所有適用的機構審查委員會規定要求。FDA會對機構審查委員會的記錄及程序進行定期檢查，以確定是否符合規定。

V. 美國定價及報銷

我們在美國市場的醫療器械銷售將部分取決於其獲第三方付款人(如政府健康項目、商業保險及管理式醫療保健機構)承保的程度。因此，我們產品的定價主要受制於市場力量。

患者保護與平價醫療法案(ACA)於2010年生效。ACA旨在通過結合保險市場改革、擴大Medicaid及其補貼來擴大醫療保險的覆蓋範圍(包括至少部分藥物費用)。ACA訂立多項條文，以產生足夠收入以為擴大覆蓋範圍提供資金及削減Medicare和Medicaid的成本。ACA亦包括制定計劃使行業轉向以價值為基準醫療的條文，規定所有個人須參加健康保險(例外情況除外)並增加稅收。其中一項稅收是對美國大部分醫療器械銷售徵收2.3%的消費稅。

一般的立法成本控制措施亦可能影響我們產品的報銷。經修訂的2011年預算控制法案導致2013年Medicare(但並非Medicaid)支付給提供商的費用減少2%，且除自2020年5月1日直至2020年12月31日暫停支付外，除非國會採取額外行動，否則將保持效力直至2030年。會對Medicare、Medicaid或其他政府資助或可能實施的補貼健康項目產生影響的重大支出削減的實施，及／或可能向我們徵收的任何重大稅項或費用，均可能對我們的經營業績產生不利影響。

監管概覽

VI. 質量體系及上市後要求

質量體系規範

從製造商的角度來看，將醫療器械投放到美國市場與質量體系符合CFR第21篇第820部分（即QSR）在法律上具有相關性。與ISO13485相類似，但作為一項高水平監管規定，QSR涵蓋了典型的操作功能，包括設計控制、文件控制、採購控制、生產及流程控制等。所有適用要求均應根據實體針對上市器械設立的功能予以滿足。

作為醫療器械單一審計計劃（「MDSAP」）的發起者之一，如果製造商通過MDSAP審計，FDA認為其符合QSR。

針對質量體系合規性的工廠查驗

FDA於必要時對工廠進行現場檢查。FDA將現場檢查結果分類如下：

- 無需採取整改（「NAI」），指在檢查過程中並無任何發現；
- 自願採取整改，表示存在需製造商作出回應的483表格不合規事項；
- 強制採取整改（「OAI」），即指出現了通常由重大發現或多項發現引起的系統性問題，如果出現OAI，製造商將會收到一封警告信。

OrbusNeich最近接受的一次FDA檢查為於2020年12月底的PMA前檢查，檢查結果為NAI。

註冊登記及器械列示

註冊登記及器械列示通常發生在510(k)許可或PMA批准之後，而對於豁免上市前通知的器械，則發生在產品投放市場之前。除製造商外，若干公司亦須註冊，包括合約製造商、合約消毒商、初始進口商等。該項登記令有關機構可追蹤在美國銷售醫療器械的公司資料。外國製造商需要一家美國代理商來擔任其與FDA之間的聯絡人。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。

監管概覽

作為註冊登記的一部分，器械列示需要製造商提供已獲許可／批准的產品資料以及豁免上市前通知的產品。

隨後名為FDA統一註冊及列示系統的在線系統將傳回實體的公司機構標識編號及器械的列示編號，該等編號將被用於醫療器械唯一標識(「UDI」)系統，進而上傳至全球醫療器械唯一標識數據庫(「GUDID」)中。

貼標及包裝

CFR第21篇第801部分概述了對貼標的要求，包括一般要求及對特定器械的特殊要求，以及醫療器械唯一標識要求。

醫療器械唯一標識由器械標識和生產標識組成，前者是醫療器械唯一標識中強制性的、固定的部分，用於識別貼標者和器械的具體版本或型號；後者是醫療器械唯一標識中有條件的、可變的部分，當載入器械標籤上時，用於識別以下一項或多項內容：

- 器械的生產批次或批號；
- 某一特定器械的序列號；
- 某一特定器械的到期日；
- 某一特定器械的生產日期；
- 第§1271.290(c)條要求的、作為器械監管的人類細胞、組織或基於細胞和組織的產品(HCT/P)的獨特識別碼。

FDA醫療器械唯一標識系統最終規則(醫療器械唯一標識規則)對器械貼標者(通常為製造商)提出以下要求：

- 在器械標籤和包裝上添加醫療器械唯一標識(UDI)，除非規則規定了例外情況或替代方案。
 - 如果器械預期為多次使用，並預期在每次使用前進行再處理，器械貼標者也必須在器械上直接標記醫療器械唯一標識。
- 向GUDID提交器械資料。

推廣和廣告材料被認為是產品標籤的一部分，並受到監管。

監管概覽

醫療器械報告

倘不良事件及產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件及產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商及器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害（倘故障再次發生）的信息後30天內向FDA提交醫療器械報告（「**醫療器械報告**」）。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或倘FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商及器械用戶設施存在類似的 yêu cầu。

醫療器械報告可通過FDA的電子醫療器械報告資料庫提交，並且必須包括患者信息（例如姓名、性別等）、不良事件的結果、事件日期、報告日期、器械信息（包括品牌名稱、產品代碼及型號）以及採取的任何補救措施等已知或合理已知的信息。在知悉有關信息（倘在提交申請時已知悉，則會於醫療器械報告中納入）後，則還需要提交補充報告。當新的事實促使公司更改或補充原始醫療器械報告或任何先前補充報告中包含的任何信息或結論時，FDA認為需要提交補充報告。補充信息必須在收到信息後一個月（30個歷日）內提交。

VII. 美國醫療器械廣告

產品可能受視乎FDA根據其擬定用途進行的分類（藥品、器械、食品、化妝品、消費品等）而有所不同的監管機制監管。FDA監管非處方、處方及受限制醫療器械的標籤、貼標及廣告。醫療器械的標籤及貼標須包含特定信息，包括但不限於：

- 身份說明；
- 生產商、包裝商及／或分銷商；
- 淨含量；
- 使用說明；
- 給藥或敷用頻率及期限；

監管概覽

- 有關器械的所有擬定條件、目的或用途說明，包括其口頭、書面、印刷或圖像廣告中指定、推薦或建議的條件、目的或用途及器械常用條件、目的或用途；
- 警告說明(如有)；
- 使用指示；
- 風險(如適用)；

有關醫療器械標籤、貼標及廣告的信息不得聲稱該器械能安全有效地用於未經FDA審核及批准的用途。未遵守或違反該等廣告及宣傳規定可能因缺少獲通過的上市前通知或上市前批准而令產品出現冒牌或摻假情況，以及對產品及／或公司採取強制措施。標示外推廣違反行為也可能令器械出現摻假或冒牌情況，亦可能令公司、其僱員以及高級人員面臨重大民事及刑事責任，包括罰款及監禁，亦可能構成違反虛假申報法案。

VIII. 登記及入表

根據FDCA，擁有或經營任何醫療器械製造、制備、推廣、組合或加工公司的一切人士及各方須向FDA進行登記，以便FDA可追蹤在美國營銷及銷售的醫療器械的公司資料。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。未能登記構成違反FDCA。

FDA亦要求公司擁有人或經營者(包括規格開發者、醫療器械消毒者、醫療器械再包裝者或再貼標者、單一用途器械再加工者、包裝用於商業分銷的組件或配件製造商或醫療器械的初始進口商)遞交已進行商業分銷的醫療器械表列，或如適用，要求擁有人或經營者的母公司、附屬公司或聯屬公司遞交已進行商業分銷的醫療器械表列。公司須在進行登記時提供表列。任何變更均須在該等變更後30天內反映在FDA的數據庫中，未能入表構成違反FDCA。

香港監管概覽

在香港，從事醫療器械分銷和銷售的實體受到監管管控，包括對實體的要求和表列要求。對實體的監管要求包括商業註冊、公司表列、醫療器械表列和其他適用的公司法律法規。

監管概覽

香港醫療器械公司監管要求

對醫療器械公司的監管要求可分為一般公司法律法規，以及由衛生署（「DOH」）下屬的醫療儀器科（前稱為醫療儀器管制辦公室）發佈的法律法規。

香港有關一般商業的法律法規

商業登記及其他一般法規

所有在香港註冊成立或註冊的公司（包括在香港境外經營業務的「空殼」公司及香港公司）需進行登記。此外，任何在香港經營業務的人士均須申請商業登記。

倘某公司或人士於某業務的分行經營業務，亦須進行分行登記申請。

在註冊後，公司應遵守其他適用的社會及財務法規，包括僱傭、基金計劃、職業及健康安全、稅務等。

醫療儀器行政管理制下的表列要求

根據衛生署發佈的第GN-01號指南醫療儀器行政管理制概覽（「MDACS」），進口商、本地製造商和分銷商可分別根據GN-07、GN-08和GN-09成為醫療儀器行政管理制表列進口商、本地製造商和分銷商，但該要求目前僅為自願。

如果醫療器械的海外製造商在香港沒有辦事處，則須有一名本地負責人（「LRP」）。本地負責人將須承擔申請醫療器械表列、投訴處理、不良事件報告及GN-01規定的其他實地行動責任。如器械將在公立醫院使用，則須獲得表列，本地負責人亦須獲得表列（詳見下文）。

醫療器械表列及分類

根據GN-01，器械表列純屬自願。然而，由於醫療器械在公立醫院使用須得到醫院管理局（「醫管局」）的批准，向醫管局提出的申請將參考器械的表列編號，這使得器械必需申請表列。

監管概覽

香港採用國際醫療器械監管機構論壇頒佈的醫療器械分類規則。根據TR-003醫療儀器分級規則，醫療儀器分為四級（第I、II、III及IV級），分別為低風險儀器、低中風險儀器、中高風險儀器和高風險儀器。

第I級儀器可免於表列。其他儀器應遵循GN-02第II/III/IV級一般醫療儀器表列指南，準備好申請書和證明文件，然後提交給醫療儀器科。醫療儀器科將對申請進行審查，並在審查完成後頒發表列證書。證書的有效期為5年，根據GN-01，應在到期日前至少提前3個月開始更新證書。

產品質量及責任

香港醫療器械的合約銷售受貨品售賣條例（第26章）的規管。貨品售賣條例的條文對所售貨品施加若干隱含條款、條件及／或保證，包括所供應的貨品必須具可商售品質；賣方已知悉在合理程度上適合該用途；與描述及樣本相符（如適用）。

消費品安全條例（第456章）對消費品（包括醫療器械）的製造商、進口商及供應商施加法定責任，在考慮其產品的所有相關情況後，以確保產品合理安全。根據消費品安全條例（第456章），任何人士如供應、製造或進口不符合一般安全規定或特定產品安全規定的香港消費品，即屬違法。未能遵守規定可能導致產品撤回、罰款及／或監禁。消費品安全規例（第456A章）規定，任何有關消費品的安全存放、使用、耗用或處置的警告或警誡須以中英雙語表達。警告或警誡標籤須是清晰可讀的，並須放置於消費品或該等消費品的任何包裝上的顯眼處，或穩固地加於包裝上的標籤或附於包裝內的文件。

包裝、廣告及促銷

根據商品說明條例（第362章），禁止就所供應的貨品提供虛假商品說明、虛假、具誤導性或不完整的資料、作虛假標記和錯誤陳述。商品說明條例（第362章）規定在貨品上標明或貨品附有與貨品有關的資料或說明事項，或規定在宣傳品內包含與貨品有關的資料或說明事項。

監管概覽

不良廣告(醫藥)條例(第231章)禁止使用任何相當可能導致使用任何外科用具或療法的廣告，包括在若干疾病或病理情況使用藥物和外科用具，包括(其中包括)任何心臟或心血管系統疾病，包括風濕性心臟病、動脈硬化、冠狀動脈病、心律失常、高血壓、腦血管病、先天性心臟病、血栓形成、末梢動脈病、水腫、視網膜血管變化及末梢靜脈病。

香港轉讓定價法律及法規

有關相聯企業之間轉讓定價的法規載於香港法例第112章稅務條例(「**稅務條例**」)及香港與其他國家或地區(包括中國內地)之間的全面雙重課稅協定(「**雙重課稅協定**」)。

根據稅務條例第60條，凡評稅主任覺得任何應課稅的人尚未就任何課稅年度被評稅，或覺得該人被評定的稅額低於恰當的稅額，則評稅主任可在該課稅年度或在該課稅年度屆滿後6年內，按照其斷定該人應該被評稅的款額或補加款額而對該人作出評稅，但凡任何人不曾就任何課稅年度被評稅或其評稅偏低，是由於欺詐或蓄意逃稅所致，則該項評稅或補加評稅可在該課稅年度屆滿後10年內任何時間作出。

稅務條例第61A條訂明，倘得出結論認為訂立或實行有關交易的人的唯一或主要目的是獲得稅項利益(指對繳稅法律責任的規避或延期，或稅額的減少)，則將評定有關人士的繳稅法律責任(a)猶如該項交易或其任何部分不曾訂立或實行一樣；或(b)以監督機構認為適合的其他方式評定，用以消弭從該項交易中可獲得的稅項利益。

雙重課稅協定載有相聯企業間之定價交易須採用獨立交易原則的條款。獨立交易原則使用獨立企業交易作為基準，以釐定就相聯企業間交易分配利潤及開支的方式。雙重課稅協定的基本規則為已徵收或應繳付之利得稅應作調整(如必要)，以反映應用獨立交易原則而非企業間實際交易價格時將會存在之狀況。

監管概覽

稅務局於2009年4月發佈稅務條例釋義及執行指引第45號－由於轉讓定價或利潤再分配調整准予雙重課稅寬免，使得香港納稅人於因另一司法管轄區稅務機關所作出之轉讓定價調整而產生之雙重課稅之情況下，可根據香港與該國家（與香港簽訂稅收安排的司法管轄區包括中國內地）之稅收協定申索寬免。

稅務局亦於2009年12月發佈稅務條例釋義及執行指引第46號（「**釋義及執行指引第46號**」）轉讓定價指引（方法及相關問題）。如釋義及執行指引第46號所載，稅務條例下並無強制要求備存轉讓定價文件，並無明確要求納稅人編製特定文件以證明其遵從獨立交易原則。稅務局於2012年3月進一步發佈稅務條例釋義及執行指引第48號，當中訂明納稅人與稅務局預先協定轉讓定價安排之機制。

2018年稅務（修訂）（第6號）條例（「**修訂條例**」）於2018年7月頒佈，引入立法框架以將相聯人士之間商品及服務供應價格的釐定及實施方式編纂為成文法則。編纂成文的國際轉讓定價原則包括（其中包括）關於相聯人士之間的條款的獨立交易原則、關於將非香港居民人士的收入或虧損歸因於有關人士的獨立企業原則，以及關於總體檔案、分部檔案及國別報告的三級轉讓定價文件規定。根據修訂條例，凡有人（「**獲益人**」）如按非獨立交易條款的基礎被徵稅，會獲得香港稅務利益，該人的收入會上調，而其虧損則會下調。獲益人的收入或虧損須在猶如已訂立或施加獨立交易條款（而非實際條款）的情況下計算。根據稅務條例第50AAF條，如獲益人未能證明致使稅務局（「**稅務局**」）評稅主任信納，其報稅表所申報的該人的收入或虧損的款額，屬獨立交易款額，則稅務局評稅主任須估算出一個數額，作為獨立交易款額，並在顧及該估算數額後：(a)對該人作出評稅或補加評稅；或(b)就該人發出虧損計算表，或就該人修改虧損計算表，以致計算所得的虧損款額較小。於2019年7月，稅務局進一步發佈稅務條例釋義及執行指引第58號（「**釋義及執行指引第58號**」）、稅務條例釋義及執行指引第59號（「**釋義及執行指引第59號**」）及稅務條例釋義及執行指引第60號（「**釋義及執行指引第60號**」），以載列修訂條例的解釋。

監管概覽

中國境內監管概覽

有關醫療器械管理的法律法規

我們在中國內地的業務經營須遵守多項有關醫療器械管理的法律法規。中國境內醫療器械行業的主要監管機構為國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其地方分支機構，其前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥總局**」）及其地方分支機構。

醫療器械的分類

根據國務院於2000年1月4日頒佈且於2021年2月9日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》（「**醫療器械條例**」），中國境內對醫療器械實行分類管理，按照風險程度由低到高分為第一類、第二類及第三類醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，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，例如用於維持、支持生命，或植入人體的醫療器械。

醫療器械的類別（其中包括）決定(i)在中國境內生產或銷售該醫療器械的生產商或銷售商是否需要獲得生產許可證或經營許可證，以及該等許可證屬於哪一級監管機構的管轄範圍；及(ii)該等醫療器械所適用的註冊要求。

於業績紀錄期及截至最後實際可行日期，我們的醫療器械產成品均為在國家藥監局註冊的第三類醫療器械。

醫療器械註冊

根據國家市場監督管理總局（「**國家市監局**」）於2021年8月26日頒佈，並自2021年10月1日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內及進口第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

監管概覽

A. 技術要求和註冊檢驗

按照《醫療器械註冊與備案管理辦法》的規定，第三類醫療器械在申請註冊前，註冊人應當編製適用於該類醫療器械的產品技術要求。產品技術要求主要包括醫療器械成品的可進行客觀判定的功能性、安全性指標和檢測方法。

此外，申請第三類醫療器械註冊應當按照產品技術要求進行註冊檢驗，並提交檢驗報告。申請註冊提交的醫療器械產品檢驗報告可以是申請人的自檢報告，也可以是委託有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。只有檢驗合格的醫療器械才能進行臨床試驗或申請註冊。

B. 臨床評價

除若干特定的豁免情形外，申請第三類醫療器械註冊，應當進行臨床評價。根據《醫療器械條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，開展臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過(i)開展臨床試驗；或(ii)對臨床文獻資料進行分析，證明醫療器械的安全性、有效性，且有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：(i)工作機理明確、設計定型，生產製造工藝成熟，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；(ii)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床評價的醫療器械目錄（「豁免目錄」）由國家藥監局制定、調整並公佈。

截至最後實際可行日期，最新版豁免目錄為國家藥監局於2021年9月16日頒佈並自2021年10月1日起生效的《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》。

於業績紀錄期及截至最後實際可行日期，我們的部分球囊和微導管產品被列入豁免目錄並因此免於進行臨床評價。

監管概覽

C. 註冊程序

註冊人應當在完成醫療器械的安全性及有效性研究，並做好接受質量管理體系核查的準備後，提出醫療器械註冊申請。申請文件應當包括適用的技術要求、註冊檢測報告和臨床試驗評價報告（如適用）以及監管部門要求的其他文件。對符合安全性、有效性及質量控制要求的醫療器械，醫療器械監管部門將頒發醫療器械註冊證。

醫療器械註冊證有效期為5年。已註冊的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，註冊人應當申請辦理變更註冊手續；發生其他變化的，應當進行備案。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前至少6個月，申請延續註冊。

我們的支架及血管球囊產品已在中國境內取得第三類醫療器械註冊證，截至最後實際可行日期，前述註冊證仍在有效期內。

產品監督及質量管理

醫療器械生產許可證

根據(i)《醫療器械條例》；(ii)國家食藥總局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日最新修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》；及(iii)國家市監局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日起生效並代替(ii)的與(ii)同名的辦法，開辦第三類醫療器械生產企業的，應當向省級醫療產品監督管理部門申請醫療器械生產許可證。如符合相關條件，醫療產品監督管理部門向申請人頒發醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為五年。倘醫療器械生產許可證內容發生變化，生產企業應當向發證機關申請變更許可項目或變更註冊項目（視情況而定）。醫療器械生產許可證有效期屆滿需要延續註冊的，生產企業應當在醫療器械生產許可證有效期屆滿前規定期限內，申請延續註冊。

監管概覽

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械(深圳)持有廣東省藥品監督管理局於2020年5月15日頒發的、有效期於2024年7月17日屆滿的醫療器械生產許可證。

質量保障

根據《醫療器械條例》及《醫療器械生產監督管理辦法》，醫療器械生產企業應當按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對質量管理體系的運行情況進行全面自查。醫療器械生產企業應當對原材料的採購、生產或檢驗過程進行記錄，並保證記錄的真實、準確、完整和可追溯性。

國家食藥總局於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》細化了對醫療器械生產企業的生產質量管理要求，要求醫療器械生產企業建立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，並將風險管理貫穿於醫療器械設計、開發、生產、銷售及售後服務的全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

上市後質量監督

根據《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，醫療器械註冊證持有人有義務收集有關醫療器械不良事件的信息，並及時向監測技術機構報告。醫療器械不良事件分為個例醫療器械不良事件和群體醫療器械不良事件。如果發生個例醫療器械不良事件，持有人應當立即調查原因，導致死亡的應當在7日內報告；導致嚴重傷害、可能導致嚴重傷害或者死亡的應當在20日內報告。如果發生群體醫療器械不良事件，持有人、其他經營企業、使用單位獲知群體醫療器械不良事件後，應當在12小時內向主管監管部門報告。

根據於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業是控制與消除產品缺陷的責任主體，應當主動對缺陷產品實施召回。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別，並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，妥善制定並實施召回計劃。

監管概覽

根據《醫療器械條例》，醫療器械監管部門有權進入現場實施檢查、抽取樣品。在實踐中，國家藥監局及其地方分支機構可在其網站上公佈產品樣本的檢查結果。

產品責任

根據全國人民代表大會於2020年5月28日通過，並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，倘患者因醫療器械的缺陷而遭受損害，患者有權向該醫療器械的製造商或醫療機構提出賠償。倘患者向醫療機構索賠，醫療機構向患者支付賠償金後，有權向該醫療器械的製造商追償。

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年2月22日通過並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有生產及銷售活動。根據該法規，生產者應對其生產的產品質量負責，並對因其產品存在缺陷而造成的損害（包括人身傷害和財產損失）承擔賠償責任。此外，企業生產或銷售的產品不符合保障人體健康、人身安全及財產安全的國家標準或行業標準的，可能面臨暫停生產或銷售活動、繳納罰款、沒收違法所得等行政責任，且情節嚴重的可能被吊銷營業執照；構成犯罪的，甚至可能面臨刑事責任。

醫療器械銷售或分銷

醫療器械經營許可證

根據國家食藥總局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日最新修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》及國家市監局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日起生效並代替原辦法的與原辦法同名的辦法，企業從事第三類醫療器械經營活動，應當向市級醫療產品監督管理部門申請醫療器械經營許可證。企業從事醫療器械經營活動（包括醫療器械的批發及零售）需建立銷售記錄制度。醫療器械經營許可證有效期為五年。醫療器械經營許可證發生變更的，企業應當向原發證機關申請變更。醫療器械經營許可證有效期屆滿需要延續的，企業應當在醫療器械經營許可證有效期屆滿前規定期限內，申請延續註冊。

監管概覽

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械(深圳)持有深圳市市場監督管理局於2018年7月27日頒發並於2021年2月8日重新頒發的、有效期於2023年7月26日屆滿的醫療器械經營許可證。

醫療器械集中採購

中國境內的公立醫療機構在採購納入集中採購範圍的高值醫用耗材時，須實行集中採購。於2012年12月17日頒佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》規定，(i)省級政府應建立並維護高值醫用耗材網上集中採購平台，並編製本行政區域的集中採購目錄；(ii)該行政區域內的所有公立醫療機構應通過集中採購平台採購列入集中採購目錄的高值醫用耗材，原則上不得採購未列上述目錄的高值醫用耗材；及(iii)高值醫用耗材生產企業(包括視同生產企業，如進口產品的中國總代理)應直接在集中採購平台上投標。

近年來，中國政府加強了對高值醫用耗材集中採購制度的實施，旨在完善定價機制及降低高值醫用耗材的虛高價格。

於2019年7月19日，中華人民共和國國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》。改革方案的重點任務之一是完善分類集中採購辦法，其中包括：(i)要求所有公立醫療機構採購高值醫用耗材須在採購平台上公開交易、「陽光」採購；及(ii)鼓勵省級政府對臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟及由多家企業生產的高值醫用耗材，通過收集或整合一個省級區域甚至多個省級區域內多家醫院的需求並與投標人進行帶量談判的方式，進行集中採購。上述任務計劃於2019年下半年啟動，並持續完善。上述改革方案出台後，根據相關省份的集中採購通知，血管介入球囊產品自2019年下半年至2021年被逐步納入江蘇、湖北、浙江、四川、山西、遼寧、吉林、黑龍江、廣東、北京、天津、河北等地區的集中採購(亦稱帶量採購及／或集中帶量採購，以下簡稱為「集中採購」)的範圍，並有望在全國範圍內推行。

監管概覽

於2021年4月30日，國務院八部門聯合發佈《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》，為集中採購提供總體規範和要求，其中包括：(i)將臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分及同質化水平較高的高值醫用耗材納入集中採購範圍；及(ii)合資格參與集中採購的企業，應當是集中採購範圍內的醫療器械註冊企業，並應在質量標準、生產能力、供應穩定性及企業信用等方面達到相關要求。

上述政策對納入集中採購範圍內的高值醫用耗材的中國境內銷售環境的影響主要體現在以下方面：(i)生產企業(包括視同生產企業，如進口產品的總代理)或醫療器械註冊證持有人需直接參與集中採購的招投標流程；及(ii)招投標程序及帶量談判換取優惠價格的定價機制導致集中採購範圍內的高值醫用耗材的終端價格普遍出現大幅下降。

截至最後實際可行日期，我們在中國境內市場銷售的13種產品中，有7種被納入集中採購範圍。我們在中國境內市場的銷售活動受到上述政策實施的影響，因此，從2021年開始，我們開始直接參與在中國境內的銷售活動，並將我們在中國境內的分銷模式從整個中國境內市場的獨家代理改為直銷(主要針對集中採購範圍內的產品)及區域分銷商(主要針對集中採購範圍外的產品)相結合的模式。

兩票制

在中國境內，若干省份或地區對醫用耗材採購實行「兩票制」。根據下文所述規定，「兩票制」是指在醫用耗材的流通環節中，醫用耗材最終銷售給公立醫療機構時，只能開具兩張增值稅發票，即從生產企業或視同生產企業(如進口醫療器械的中國國內總代理)到流通企業開一次發票，從流通企業到公立醫療機構開一次發票。

於2016年6月24日，國家衛生和計劃生育委員會聯合其他有關部委印發《2016年糾正醫藥購銷和醫療服務中不正之風專項治理工作要點》，規定綜合醫改試點省(區、市)和城市公立醫院改革試點地區的醫用耗材採購中實行「兩票制」。部分省級政府部門也出台地方性規定，要求轄內公立醫療機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」，包括於2017年11月20日頒佈的《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見(試

監管概覽

行)》及陝西省於2018年7月23日頒佈的《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》。根據上述規定，對不按規定執行「兩票制」要求的藥品耗材生產商或流通企業，取消其投標、中標或配送資格，並列入醫用耗材採購不良記錄。

醫療器械廣告

根據國家市監局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《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》(「**廣告暫行辦法**」)，省級市場監督管理部門及醫療產品監管部門負責醫療器械廣告的審查。未經批准不得發佈醫療器械廣告，且應當在廣告上顯著標明批准文號。

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者註冊的產品說明書內容為準。廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件或者生產許可文件最短的有效期一致。上述文件未規定有效期的，批准文號有效期為兩年。

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械(深圳)已獲廣東省藥品監督管理局批准發佈若干醫療器械廣告，對我們目前業務運營屬重大的廣告許可均在有效期內。

外匯

根據國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，從外匯管理的角度，國際收支分為經常項目和資本項目。經常項目是指國際收支中涉及貨物、服務、收益或經常轉移的交易項目。資本項目是指國際收支中引起對外資產和負債水平發生變化的交易項目，包括資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品及貸款等。經常項目下的國際收支毋須事先取得國家外匯管理局的

監管概覽

批准，或在國家外匯管理局登記，但應遵循一定的程序要求，而中國境內的經辦銀行應核實國際收支是否基於真實和合法交易。與經常項目相比，資本項目下的國際收支要受到國家外匯管理局更嚴格的監管，通常需要在國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記後方可進行國際收支。

由於我們的業務模式，跨境資金流動屬慣常，故與外匯有關的中國法律及法規對本集團的業務十分重要。

環境保護

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日通過並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》以及由國務院於1998年11月29日發佈並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，中國對建設項目實行環境影響評價制度，並根據建設項目對環境的影響程度將其分為三類進行管理。於2020年12月28日，深圳市生態環境局發佈《深圳市建設項目環境影響評價審批和備案管理名錄(2021年版)》，以進一步細化深圳市建設項目環境影響評價分類管理規定，據此，配備有廢水、廢氣污染防治設施的醫療器械生產項目，應按照環境報告表進行管理。根據《中華人民共和國環境影響評價法》，環境報告表指建設項目對環境造成輕度影響，建設企業則須向環境主管部門提交環境報告表，其中載有其對環境影響的分析或專項評價，並獲得相關部門批准。

我們在深圳的廠房按照環境報告表進行管理。業聚醫療器械(深圳)已向環境主管部門提交關於我們深圳廠房的環境影響報告表，並已獲得相應的環境影響批准。

監管概覽

排污

根據國務院於2021年1月24日頒佈並已於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，及中國生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，我國根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理，即(i)對污染物產生量大、排放量大或者環境危害程度高的排污單位實行排污許可重點管理；(ii)對污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理；及(iii)對污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的排污單位，實行排污登記管理。

業聚醫療器械(深圳)自2021年11月9日起被納入排污許可簡化管理範疇，其於同日取得相關排污許可證，有效期五年。在此之前，業聚醫療器械(深圳)實施排污登記管理且已在全國排污許可證管理信息平台完成提交相關排污登記表。

僱傭

勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日通過，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，勞動者享有平等就業和選擇職業的權利、取得勞動報酬的權利、休息休假的權利、獲得勞動安全衛生保護的權利、享受社會保險和福利的權利等。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，對勞動者進行勞動安全衛生教育，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，以及向勞動者提供必要的勞動防護用品。

勞動合同法

根據全國人大常委會於2007年6月29日通過及於2008年1月1日生效，並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)，以及由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效的《勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立勞動合同。《勞動合同法》規定，用人單位應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及勞動者要

監管概覽

求了解的其他情況。《勞動合同法》亦規定，用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務。此外，用人單位應當按照勞動合同約定，向勞動者及時足額支付勞動報酬。《勞動合同法》亦規定解除和終止情景，除《勞動合同法》明確規定毋須經濟補償的情況外，用人單位應就非法解除或終止勞動合同，向勞動者支付經濟補償。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2003年4月27日頒佈並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應當為其職工向社會保險計劃繳款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。職工根據社會保險計劃應當繳納的社會保險費由用人單位代扣代繳。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位應當為其職工繳存住房公積金。單位還須代扣代繳職工應付的住房公積金。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，住房公積金管理中心可以申請法院強制執行未繳款項。

監管概覽

知識產權

商標法

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日最新修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審批、續展、變更、轉讓、使用及無效情況作出規定，並保護商標註冊人的商標專用權。根據上述法律法規，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

本集團已在中國境內註冊若干商標，受上文《中華人民共和國商標法》及其實施細則保護及監管。

專利法

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈，並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。發明，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，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，是指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩、形狀與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，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

本集團已獲中國專利監管機構授予若干發明專利及實用新型專利，受上文《中華人民共和國專利法》及其實施細則保護及監管。

監管概覽

物業

全國人大常委會於1986年6月25日頒佈，自1987年1月1日起生效，並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國土地管理法》及國務院於1991年1月4日頒佈，於2021年7月2日最新修訂，並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國土地管理法實施條例》規定，中國實行土地用途管制制度和土地登記發證制度。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。土地所有權及／或用途的任何變更均須根據相關法律法規取得相關政府部門批准及進行相關登記。根據《中華人民共和國民法典》，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，應當依照中國法律規定登記。

本集團在中國深圳擁有自有物業，受物業相關的中國法律保護及監管。

海關

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》，所有進出境的運輸工具、貨物及物品必須接受海關管制，包括申報、查驗及監督，並應繳納關稅。除根據法律或法規免徵或者減徵關稅者外，進口貨物的收貨人、出口貨物的發貨人及進出境物品的所有人，是關稅的納稅義務人。違反《中華人民共和國海關法》海關管制規定的，可能會被處以罰款，例如進出口貨物向中國海關申報不實；不按照有關規定接受中國海關對進出境運輸工具、貨物或物品進行檢查及查驗；以及未經授權擅自開啟或者損毀中國海關加施的封志。

根據國務院於2011年1月8日頒佈並於同日生效的《保稅區海關監管辦法》規定，中國境內的保稅區是中國海關監管的特定區域，海關對保稅區與境外之間進出的貨物，實施簡便、有效的監管。在保稅區內設立的企業，應當設置賬簿、編製報表，憑合法、有效憑證記賬並進行核算，記錄有關進出保稅區貨物和物品的庫存、轉讓、轉移、銷售、加工、使用和損耗等情況。從境外進入保稅區的貨物如為原材料、零部件、元器件或包裝物件，予以保稅。區內加工企業加工的製成品或者在加工過程中產生的邊角餘料運往境外時，應當按照國家有關規定向海關辦理手續；除法律法規另有

監管概覽

規定外，免徵出口關稅。從保稅區進入中國境內非保稅區的貨物，按照進口貨物辦理手續；區內加工企業將區內加工的製成品或者在加工過程中產生的邊角餘料運往中國境內非保稅區時，應當按照國家有關規定向海關辦理進口報關手續，並依法納稅。

我們的深圳廠房位於福田保稅區，業聚醫療器械(深圳)的原材料及產品在福田保稅區與境外或中國境內非保稅區的進出應遵守《保稅區海關監管辦法》項下的特殊海關規定及相關中國法規。

轉讓定價

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》、於2007年12月6日頒佈並於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》及於1992年9月4日頒佈並於2015年4月24日修訂的《中華人民共和國稅收徵收管理法》，(i)關聯業務往來應符合獨立交易原則，倘關聯業務往來不符合獨立交易原則，導致企業應納稅收入減少，中國稅務機關有權在該關聯業務發生的納稅年度起10年內，按照合理方法調整；(ii)企業向主管稅務機關報送年度企業所得稅納稅申報表時，應當填寫並附送年度關聯業務往來報告表；及(iii)有關聯業務往來的企業應提供與關聯業務往來有關的價格、費用的制定標準、計算方法和說明等同期資料，並按要求提交中國稅務機關。根據國家稅務總局於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日開始生效的《關於發佈〈特別納稅調查調整及相互協商程序管理辦法〉的公告》，企業收到稅務機關的特別納稅調整風險預警或發現自身存在特別納稅調整風險的，可以自行調整補稅，相關稅務機關仍可按照有關規定實施特別納稅調查調整程序。倘稅務機關決定實施特別納稅調查調整，有關企業可能須繳清相關稅款。此外，根據中國與其他司法管轄區簽署的稅務協定，國家稅務總局可以依據企業申請或者稅收協定締約方稅務主管當局請求啟動相互協商程序，與稅收協定締約方稅務主管當局開展協商談判，以避免或者消除由特別納稅調整引發的國際重複徵稅。