

中國法律及法規

我們的業務經營受中國政府嚴格監管及規管。本節載列(i)對我們當前的業務營運具有司法管轄權的主要中國政府機構的介紹；及(ii)我們須遵守的主要法律、法規及政策概要。

整體監管框架

中國醫療器械行業受政府部門的嚴格廣泛監管及核查。發改委負責組織實施醫療器械行業產業政策，研究擬訂行業發展規劃，指導行業結構調整及實施行業管理。此外，國家衛生和計劃生育委員會（「衛計委」）負責擬訂衛生改革與發展戰略、規劃和方針政策，起草醫療器械相關法律法規草案，制定醫療器械規章，依法制定有關標準和技術規範。另外，國家食品藥品監督管理總局負責對醫療器械的研究、生產、流通和使用進行行政監督和技術管理。

我們的產品受規管醫療器械的監管性控制所規限。醫療器械生產商需遵守法規並受國家食品藥品監督管理總局及地方食品藥品監督管理部門的監督。我們亦需遵守通常適用於生產商的其他中國法律法規。國家食品藥品監督管理總局的要求包括取得生產許可證、醫療器械註冊、符合臨床試驗標準及不良反應報告程序。

醫療器械分類

在中國，醫療器械按各醫療器械相關的風險程度及確保安全及有效所需的控制程度分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。醫療器械被指定的分類取決於（其中包括）生產商是否需要獲得生產許可證以及授予有關許可證所涉及的監管部門級別。醫療器械分類亦決定所需的醫療器械註冊證書類型及授予醫療器械註冊證書所涉及的監管部門級別。

第一類器械對人體構成較低風險，實行常規管理可以保證其安全性、有效性。第一類器械原實施註冊制度，其醫療器械註冊證書由生產商所在的市級食品藥品監管部門監管及授予。自2014年6月1日起，第一類器械實施備案制度，由生產商向所在的市級食品藥品監管部門備案。第二類器械對人體構成中等風險，需對其安全性、有效性加以嚴格控制。第二類器械的醫療器械註冊證書由生產商所在的省級食品藥品監管部門監管及授予（一般通過質量體系評估進行）。第三類器械對人體構成高風險，例如維持生命、支持生命及可植入的器械。第三類器械的醫療器械註冊證書由國家食品藥品監督管理總局根據最嚴格的監管控制進行監管及授予。

我們於中國銷售的OBM產品被歸類為第二類器械。

醫療器械註冊證書

根據由國家食品藥品監督管理總局頒佈及於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，生產第一類醫療器械，由生產商向所在地的市級食品藥品監管部門備案。此外，生

監管概覽

產第二類醫療器械，由省、自治區、直轄市的中國政府藥品監督管理部門審查批准，並發給醫療器械註冊證書。再者，生產第三類醫療器械，由國家食品藥品監督管理總局審查批准，並發給醫療器械註冊證書。產品註冊證書有效期為五年。持證單位應當在醫療器械註冊證書有效期屆滿前六個月內，申請延續註冊。生產第二類及第三類醫療器械，應當通過臨床驗證。有下列情形之一的，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；及
- (3) 通過自臨床試驗獲得的資料進行分析評價，能夠證明醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、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，應當經國家食品藥品監督管理總局批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。

醫療器械生產許可證

根據中國國務院於2014年2月12日修訂並於2014年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，生產商必須完成產品註冊，並於開始生產第二類及第三類醫療器械前取得相關級別的食品藥品監督管理局的生產許可。

開辦第一類醫療器械生產企業，應當向其所處地區的中國政府市級食品藥品監督管理部門備案。同時，開辦第二類及第三類醫療器械生產企業，應當經省、自治區、直轄市的中國政府藥品監督管理部門審查批准，並發給《醫療器械生產許可證》。因此，未進行備案或無《醫療器械生產許可證》的生產商不得開始業務經營。醫療器械生產許可證有效期為五年，生產商應當根據許可證管理相關法律條文申請延續。

醫療器械生產質量管理規範

於2014年12月29日頒佈及於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》（「GMP」）是醫療器械生產質量管理體系的基本準則，適用於醫療器械的設計開發、生產、銷售和服務的全過程。醫療器械生產企業應當根據產品的特點，按照GMP的要求，建立健全質量管理體系，並保持有效運行。作為質量管理體系的一個組成部分，生產企業應當在產品生產全過程中實施風險管理。

監管概覽

根據自2011年1月1日起施行的《醫療器械生產質量管理規範檢查管理辦法(試行)》，國家食品藥品監督管理總局藥品認證管理中心(「**認證管理中心**」)受國家食品藥品監督管理總局委託，承擔部分高風險第三類醫療器械生產質量管理規範檢查工作。省級藥品監督管理部門負責本轄區內第二類和除認證管理中心承擔的部分高風險第三類醫療器械之外的其他第三類醫療器械生產質量管理規範檢查工作，部分高風險第三類醫療器械生產質量管理規範檢查申報資料的形式審查工作，醫療器械生產企業質量管理體系的日常監督管理工作。國家食品藥品監督管理總局和省級藥品監督管理部門對經過檢查的醫療器械生產企業發放《醫療器械生產質量管理規範檢查結果通知書》，檢查的結論分為「通過檢查」、「整改後複查」、「未通過檢查」三種情況。通過檢查的醫療器械生產企業，其《醫療器械生產質量管理規範檢查結果通知書》有效期為四年，期滿之前應由生產企業重新申請檢查。

醫療器械經營許可證

根據《醫療器械監督管理條例》，從事第一類醫療器械經營的企業，無需許可和備案；從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地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區的市級食品藥品監督管理部門申請經營許可。

《醫療器械經營許可證》的有效期為五年。需要繼續經營醫療器械產品的，醫療器械生產企業應當根據許可證管理相關法律條文，向藥品監督管理部門申請延續《醫療器械經營企業許可證》。

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日頒佈並自2014年10月1日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械生產企業銷售自產產品無需取得《醫療器械經營許可證》。

出口登記

國家食品藥品監督管理總局對醫療器械的出口維持登記制度。醫療器械生產商(包括中國內資公司及外商投資企業)在出口任何醫療器械前，必須自國家食品藥品監督管理總局取得出口登記證書。根據國家食品藥品監督管理總局於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》以及國家食品藥品監督管理總局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，國家食品藥品監督管理總局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商獨資企業)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。國家食品藥品監督管理總局核發的醫療器械產品出口證明書必須和該產

監管概覽

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，其有效期均不超過兩年。

國家食品藥品監督管理總局或其相關地方分局的持續監管

我們須受國家食品藥品監督管理總局及其相關地方分局的持續監管。倘已獲批的醫療器械、其標籤或製造工序作出重大修改，或會需要新的前期市場審批或前期市場審批補充。我們的產品須受下列法規所規限，其中包括：

許可證及證書續期

生產許可證有效期由頒發日期起計為期五年，而醫療器械註冊證於五年後到期。持證人必須於證書到期前指定期間內向有關食品藥品監督管理部門申請續期許可證及證書。倘未按時更新相關許可證及／或證書，國家食品藥品監督管理總局及其相關地方分局可能會處以罰款或撤銷許可證及／或證書。

許可證及證書內容變動

根據於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行的《醫療器械生產監督管理辦法》，倘生產許可證所述內容或資料有任何更改，持證人必須向國家食品藥品監督管理總局或其相關地方分局匯報。根據《醫療器械監督管理條例》，倘醫療器械註冊證所述內容發生變動，註冊人必須向國家食品藥品監督管理總局或其相關地方分局提交醫療器械註冊證修改申請或重新註冊申請；倘已註冊的第二類及第三類醫療器械產品發生非實質性變化，而該等變化不影響該醫療器械的安全性及有效性的，註冊人應當將變化情況上報原註冊部門備案。

其他持續監管

《醫療器械生產質量管理規範》規定，製造商須建立、執行及遵從若干設計、測試、控制、文書及其他品質保證程式。

根據衛生部於2011年5月20日頒佈並於2011年7月1日生效之《醫療器械召回管理辦法(試行)》，當在缺陷調查過程中發現缺陷產品時，醫療器械生產商須立即決定自行召回。

國家食品藥品監督管理總局及其相關地方分局一般禁止推廣產品用於未經批准的用途。

我們亦須受國家食品藥品監督管理總局及其相關地方分局的視察及市場監督，以確定是否符合監管規定。倘國家食品藥品監督管理總局及其相關地方分局決定強制實行其法規及規則，機構可能採取多種強制行動，如：

- (1) 罰款、禁令及民事處罰；
- (2) 召回或沒收我們的產品；

監管概覽

- (3) 強制實施經營限制、部份暫停或完全關閉生產；
- (4) 撤銷我們現有的註冊、批文及許可證；及
- (5) 刑事訴訟。

產品責任及消費者保護

於1993年2月22日頒佈及於2009年8月27日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》旨在加強產品質量控制及保障消費者權利。根據該法律，生產及銷售缺陷產品的製造商及運營商可能被處沒收。

《中華人民共和國侵權責任法》由全國人民代表大會常務委員會(「人大常委會」)於2009年12月26日頒佈及於2010年7月1日起生效。根據該法，製造商須就產品缺陷導致的損傷承擔責任。倘賣家無法確定缺陷產品的製造商或供應商，則由賣家負責。倘缺陷產品危及人身或財產安全，受害人可向賣家或製造商提出索賠。倘缺陷實際應由製造商負責，而賣家已就缺陷產品支付賠償，賣家有權要求製造商彌償。倘產品缺陷由承運商或倉庫管理員等第三方導致，已支付賠償的產品製造商或賣家有權要求第三方彌償。倘於產品開始流通後發現缺陷，製造商或賣家須採取補救措施，包括但不限於及時發出警示及召回。倘因補救措施不及時或無效導致損害，製造商或賣家須承擔侵權責任。倘製造商或賣家在知情情況下繼續生產或銷售缺陷產品且缺陷產品導致死亡或重大人身傷害，受害者有權向製造商或賣家提出懲罰性賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日修訂及於2014年3月15日生效。該法旨在保護消費者購買商品或服務時的權利。所有業務運營商於製造或銷售商品及／或提供服務予客戶時均須遵守相關法律。購買及使用商品及／或接受服務時合法權益遭受侵犯的消費者可要求商品或服務賣家作出賠償。因商品缺陷而遭受人身損害或財產損失的消費者可要求賣家或製造商作出賠償。倘責任歸屬於製造商，賣家於支付賠償後有權要求製造商補足其賠償金。倘責任歸屬於賣家，製造商於支付賠償後有權要求賣家補足其賠償金。倘業務營運商違反《中華人民共和國消費者權益保護法》或其他相關法律或法規，則可能被處以罰金、責令停止生產或吊銷執照。因提供違反《中華人民共和國消費者權益保護法》的商品或服務而侵犯消費者合法權益的業務運營商將被依法進行刑事責任調查。

其他監管

監管醫療器械生產商及分銷商的法律涵蓋眾多方面。我們必須遵守與安全工作環境、生產慣例、環境保護及火災控制等事宜有關的眾多其他國家及地方法律。

勞動和社會保障

《中華人民共和國勞動法》

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、經2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善其規章制度以保護其勞動者的權利。用人單位須制定和完善其勞動安全及衛生制度、嚴格執行勞動安全及衛生有關的國家協議及標準、對勞動者開展勞動安全及衛生教育、防範勞動事故以及減少職業危害。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全及衛生條件的必要勞動保護設備，並為從事具有職業危害的作業的勞動者提供定期健康檢查。從事特殊作業的勞動者須接受專門的培訓並取得特殊作業資質。用人單位必須制定一項職業培訓制度。應根據國家法規留出和使用職業培訓費用，且必須根據公司的實際條件為勞動者提供系統的職業培訓。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、經2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)及於2008年9月18日頒佈並於當天生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了勞動合同涉事方(即用人單位與僱員)的關係，並含有涉及勞動合同條款的具體規定。《勞動合同法》及《勞動合同法實施條例》規定，勞動合同必須以書面形式訂立，經協商達成協議後，用人單位與僱員訂立的勞動合同可具有固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限。經與僱員協商達成協議後或符合法定情形，任何用人單位均可合法撤銷勞動合同。

關於監督社會保險及住房公積金的法律及條例

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈及實施的《社會保險費徵繳暫行條例》、於1999年3月19日頒佈及生效的《社會保險登記管理暫行辦法》、國務院於2003年4月27日頒佈及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈及實施的《失業保險條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，中國的企業須為其僱員提供社會福利，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須通過向地方社會保險機關進行社會保險登記提供社會保險及須為其僱員繳納或預繳相關社會保險金。未能及時繳納供款的用人單位可能被處以罰金及被責令補足未繳供款。

監管概覽

國務院於1999年4月3日頒佈並生效並於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人支付的住房公積金供款及由用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。未及時繳納供款的用人單位將被處罰金並被責令補足未繳供款。

生產安全

根據於2002年6月29日頒佈並於2014年8月31日修訂且於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業及機構必須具備《中華人民共和國安全生產法》及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，推進安全生產標準化建設。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。企業及機構應當對其僱員進行安全生產教育。工會依法對安全生產工作進行監督，此外，企業及機構須為僱員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督和教育他們使用該等物品。

有關貨物進出口登記之法律及法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日頒佈及於2000年7月8日、2013年6月29日、2013年12月28日修訂(最新修訂版本於2013年12月28日生效)的《中華人民共和國海關法》，除非另有規定，進出口貨物申報及繳納稅款可由收貨人或發貨人進行，相關程序亦可由其已登記且具備相關保管許可的受託報關代理完成。進出口貨物的收貨人或發貨人及進行報關申請的報關代理須依法向相關海關登記。報關及繳納進出口貨物的稅款可由貨物擁有人或其委託的人士進行。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈及於2004年4月6日修訂(最新修訂版本於2004年7月1日生效)的《中華人民共和國對外貿易法》，除法律及國務院相關對外貿易主管部門的行政法規及規定規定的免於備案登記程序者外，從事貨物或技術進出口的對外貿易運營商須向國務院相關對外貿易主管機關或其委託的機構進行備案登記程序。備案登記的具體辦法應由國務院對外貿易主管部門制定。倘對外貿易運營商未進行備案登記程序，海關將拒絕處理運營商的進出口貨物申報及清關程序。

知識產權

根據於1984年3月12日頒佈且其最新修訂本於2009年10月1日生效之《中華人民共和國專利法》，專利保護分為三個類別，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利為與產品、製作方法或改良產品的新技術的相關知識產權。實用新型專利為與提升產品外形、構造或兩者的實用性的新技術的相關知識產權。外觀設計專利為與富有美感且具工業應用價值的產品的形狀、圖案或或兩者及顏色、形狀及圖案三者的新設計的相關知識產權。發

明專利自申請日期起二十年內有效，而外觀設計專利及實用新型專利自申請日期起十年內有效。一旦授出發明專利或實用專利，除非法律另行准許，否則無論個人或實體均不得在未經專利持有人同意的情況下出於生產及商業運營的目的而製造、使用、要約出售、銷售或進口專利產品或以其他方式使用專利方法、使用、要約出售、銷售或進口直接自應用專利方法獲得的產品。授出設計專利後，任何個人或實體不得出於生產及商業運營的目的製造、要約出售、銷售或進口專利產品。倘判定為專利侵權，侵權方須根據規定停止侵權、採取補救措施及支付賠償金等。

根據於1982年8月23日頒佈並於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日修訂且其最新修訂版於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂且於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，應當在期滿前六個月內申請續展註冊。違反《中華人民共和國商標法》可導致被處罰款以及沒收和銷毀侵權商品。

稅收

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）及於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**實施條例**」），將對國內企業、外商投資企業統一徵收稅率為25%的所得稅。根據企業所得稅法及實施條例，依照外國或地區法律成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為居民企業，一般應就其全球收入繳納25%的企業所得稅。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，但有收入源於中國的企業。於中國境內成立機構或總部之非居民企業須按照來自中國及其機構或公司之收入以及來自中國境外但其與該企業所成立之機構或公司存有實質關係之收入繳納企業所得稅。倘非居民企業並無於中國成立機構或公司，或與該企業所成立之機構或公司並無任何實質關係，彼等則須繳納有關來自中國收益之企業所得稅。按實施條例的定義，「實際管理機構」指對企業「的生產、運營、員工、會計及物業執行實質及整體管理與控制的機構」。

增值稅

於1993年12月13日頒佈、於2008年11月10日修訂並於2009年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及由財務部於1993年12月25日頒佈，於2011年10月28日最新修訂，並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有於中國

從事銷售貨物、提供加工服務、修理修配服務及進口貨物的實體或個人，為增值稅(「**增值稅**」)的納稅人，並須根據該等條例繳納增值稅。納稅人就銷售或出口不同貨物以及就納稅人提供加工、修理修配服務須繳納的稅率為17%；除國務院另有訂明外，納稅人出口貨物的適用稅率將為零。

此外，根據財政部及國家稅務總局頒佈並於2011年11月16日實施的《營業稅改徵增值稅試點方案》(「**試點方案**」)，政府自2012年1月1日起，於經濟表現強勁的試點區內以及例如運輸行業及若干現代服務行業等試點行業內的徵收營業稅轉為增值稅。根據試點方案，對現行的17%及13%增值稅率分別增設11%及6%兩個水平的低增值稅率。例如運輸業及建築業的稅率為11%，而若干其他現代服務業的稅率則為6%。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，政府在中國境內及例如建築行業、房地產行業、金融行業及生活服務行業等行業徵收營業稅轉為增值稅。

增值稅出口退稅

依據由國家稅務總局於2005年3月16日頒佈並於2005年5月1日生效的《出口貨物退(免)稅管理辦法(試行)》，除另有規定者外，就出口代理商出口的貨品，可在報關出口並在財務上做銷售核算後，由主管稅務機關批准退還或免徵其增值稅。

有關非居民企業間接轉讓的企業所得稅

依據由國家稅務總局於2009年12月10日頒佈的《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「**第698號通知**」)與由國家稅務總局頒佈並於2015年2月3日生效的《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**第7號通知**」)，如非居民企業間接轉讓中國居民企業股權或其他資產，憑藉實施構成非真實商業目的的安排以規避繳付企業所得稅的責任，按企業所得稅法第47條，上述間接轉讓一概由中國稅務主管機關承認為間接轉讓中國居民企業股權或其他資產。

根據第7號通知，倘符合以下全部條件，間接轉讓中國應課稅資產應被視為擁有真實商業目的：(i)交易各方具有任何下述股權關係：(a)轉讓人直接或間接持有承讓人股權80%以上；(b)承讓人直接或間接持有轉讓人股權80%以上；或(c)承讓人及轉讓人80%以上的股權由同一方直接或間接持有；(ii)任何隨後間接權股轉讓徵收的應付企業所得稅金額將不少於相

同或類似間接轉讓徵收的應付稅項(即使並無發生間接股權轉讓)；及(iii)承讓人繳付其股權或其有控股關係的企業股權(不包括上市公司的股權)的全數代價金額。

城市維護建設稅及教育費附加

根據國務院於1985年2月8日頒佈、於1985年1月1日生效並於2011年1月8日生效的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》及國家稅務總局於1994年3月12日頒佈並自同日起生效之《國家稅務總局關於城市維護建設稅徵收問題的通知》，必須繳納消費稅、增值稅及營業稅之任何單位或個體亦須繳納城市維護建設稅。城市維護建設稅之稅額必須基於納稅人在消費稅、增值稅及營業稅上實質繳納之稅額，並必須於繳納上述三項稅款時同時繳納。此外，納稅人於城市、縣城或城鎮以及城市、縣城或城鎮以外之地方所繳納之城市維護建設稅之稅額將分別為7%、5%及1%。

根據國務院於1986年4月28日頒佈並於1986年7月1日實施，於2011年1月8日最新修訂及於2011年1月8日生效的《徵收教育費附加的暫行規定》，繳納消費稅、增值稅及營業稅之所有單位及個體亦必須根據該等條文繳納教育費附加。教育費附加之稅額必須基於各單位或個體在消費稅、增值稅及營業稅上實質繳納之稅額之3%，並必須於繳納消費稅、增值稅及營業稅時同時繳納。

中國對外資的法律監管

《中華人民共和國外資企業法》及其實施細則

全國人大常委會於1986年4月12日頒佈及於2000年10月31日修訂(最新修訂版本於2000年10月31日生效)的《中華人民共和國外資企業法》及前對外經濟貿易部於1990年12月12日頒佈、國務院於2014年2月19日進行最新修訂及於2014年3月1日生效的《中華人民共和國外資企業法實施細則》規定，外資企業(「外資企業」)或其他經濟組織或個人可於中國設立外資企業。申請於中國設立外資企業須於發放批准證書前由相關商業主管部門審查及批准。

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

發改委與商務部於2015年3月10日聯合頒佈並於2015年4月10日生效的《外商投資產業指導目錄》(「外商投資目錄」)及國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為四類：(1)允許類項目；(2)鼓勵類項目；(3)限制類項目；及(4)禁止類項目。醫療器械行業屬於允許外商投資的產業目錄。外商投資者可通過設立合營企業或外資企業於中國境內製造及營運醫療器械。

中國對外匯的法律監管

國務院於1996年1月29日頒佈、於2008年8月5日最新修訂並於2008年8月5日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回中國境內或存放境外，國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）應根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件作出規定。根據國家的相關規定，經常項目外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。根據國務院外匯管理部門制定的規定，從資本賬戶作出的任何外匯付款須由支付方憑有效文件以其自有外匯資金或以自從事外匯結算及買賣業務的金融機構購買的外匯資金支付。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理批准或備案手續。人民幣匯率實行有管理的浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常項目下外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯。任何超出最高金額的部分須售予指定外匯銀行或透過外匯調劑中心售出。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《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》，確認及登記外國投資者的非貨幣出資及確認及登記外國投資者出資購買中國人士持有的股權進行國內直接投資已告終止。確認及登記外國投資者的貨幣出資已調整為國內直接投資貨幣出資記賬式登記。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及於2016年6月9日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業資本賬戶內經地方外匯局辦理貨幣出資的權利及權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金，可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業使用資本金時應遵循真實性原則，用作本企業的業務範圍，而非用於以下目的：企業業務範圍以外的支付或國家法律法規禁止的支付事項、證券投資或其他融資及投資（除非另行規定的主要擔保銀行產品除外）、向非關連企業授出貸款（除非業務範圍明確允許）或支付與建設或購置非自用的房地產相關的開支（房地產企業除外）。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4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**」)，「特殊目的公司」指的是境內居民(包括境內機構或境內個人居民)直接設立或間接控制的境外企業，旨在以其合法持有的境內企業資產或權益或其合法持有的境外資產或權益從事投融資。此外，境內居民設立的特殊目的公司應根據37號文予以登記並作相關外匯管理。

香港法律及法規

醫療器械特定監管機制及行政管理制度

除了含有藥劑製品或能夠釋出電離輻射的醫療儀器外，香港目前並無特定法例規管香港的醫療儀器進口、分銷、銷售或使用。為保障公眾健康，香港政府衛生署(「**衛生署**」)於2003年7月發佈的題為「醫療儀器的規管」諮詢文件中建議香港設立按風險評級的架構提議，以規管醫療儀器的供應事宜。建議法定監管機制遵循全球協調工作組(「**GHTF**」)作出的推薦建議根據醫療儀器對病人、使用者及其他人士的風險程度將醫療儀器分為四個類別且包括三個主要範疇：(i)售前控制，以確保醫療儀器於投放市場前符合安全、性能及質量要求；(ii)售後控制，就瑕疵或不安全的醫療器械採取響應控制措施；及(iii)使用控制，以限制擁有及使用若干高風險醫療儀器。於最後實際可行日期，香港並無提出有關相關法定監管機制的立法建議。

於法例頒佈以前，自2004年11月26日起已施行名為醫療器械行政管理制度(「**MDACS**」)的行政管理制度，以提高公眾使用安全醫療儀器的意識。MDACS按與建議監管機制相同的原則建立，並具有以下特點：(i)設有表列制度，據此，醫療儀器(第一類儀器除外)製造商及進口商可自願向衛生署表列其產品；(ii)指定本地負責人，以向市場投放醫療儀器及與利益相關人就多項售後事項(包括處理客戶投訴)進行溝通；及(iii)設有醫療事故呈報制度，避免醫療事故重演。

醫療器械管制辦公室(「**MDCO**」)負責MDACS的運作、存置當地製造商、進口商、分銷商、本地負責人及符合接納的安排標準及療效顯著的醫療裝置列表。被發現不符合MDACS要求或行為不當的儀器或人士可能被從列表除名。公眾可查閱MDCO根據列表系統存置的所有列表。

消費者保護及產品責任

香港有關消費者保護及產品責任的法例源自立法及普通法，涵蓋民事及刑事責任。

貨品售賣條例

香港的貨品(包括醫療儀器)售賣合約主要受香港法例第26章《貨品售賣條例》(「**《貨品售賣條例》**」)規管。貨品售賣條例就所供應貨品的賣方施加若干隱含條款或條件及保證，包

括所供應貨品須具備可銷售質素、可合理恰當用於賣方所述用途及與描述及樣品(如有)相符。可透過合約條款免除的違約、疏忽或其他違責責任受香港法例第71章《管制免責條款條例》限制。

侵權責任

根據普通法，醫療儀器製造商、進口商及供應商有責任關懷相關產品的消費者。例如，倘製造商、進口商或供應商發現或有理由相信其產品不安全，其可能須停止供應不安全的產品並向購買相關產品的人士發出恰當的警告及指示。

消費品安全條例

香港法例第456章《消費品安全條例》(「《消費品安全條例》」)對若干消費品(包括供應予私人使用或消費的醫療儀器，但不包括電子產品)的製造商、進口商及供應商施加法定責任，以確保其供應商的消費品於所有情況下均屬合理安全。根據消費品安全條例，供應、製造或向香港進口不符合消費品一般安全規定或商務及經濟發展局就特定類型的消費品批准的特定標準的消費品的人士構成犯罪。倘一名人士顯示其已採取所有合理措施及已進行所有盡職審查以避免犯罪，則構成抗辯。任何違法的人士於首次被定罪時將可被處罰款100,000港元及監禁一年，再被定罪可被處罰款500,000港元及監禁兩年。連續犯罪將被處以每日1,000港元的額外罰款。香港海關關長亦有權發出回收通知，要求立即收回其認為屬不安全及可能導致嚴重傷害的任何消費品或產品。

廣告及推廣實務

香港有多項規管產品(包括醫療儀器)廣告和促銷的法例及規例。

商品說明條例

香港法例第362章《商品說明條例》(「《商品說明條例》」)規管於交易過程中就貨品作出的描述及陳述。根據商品說明條例，任何人士於交易或業務過程中，(i)對貨品作出錯誤或虛假商業描述，或以錯誤或虛假交易描述供應貨品；或(ii)偽造任何商標或就任何貨品錯誤應用任何商標，即屬犯罪。觸犯相關罪行的人士可被處以最高500,000港元的罰款，並被監禁最多五年。

不良廣告(醫藥)條例

香港法例第231章《不良廣告(醫藥)條例》禁止發佈可能導致就治療若干疾病或病理情況(包括呼吸疾病及肌肉骨骼系統疾病)使用任何外科用具或療法的廣告，但不包括使用外用製劑以減輕肌肉疼痛、僵硬及痙攣症狀。違反相關禁令的任何人士構成犯罪，於首次定罪時將被處以50,000港元的罰款及監禁六個月，於再次或其後再被定罪時將被處以100,000港元的罰款及監禁一年。

其他地區

主要市場大多對醫療器械設有不同水平的監管要求。就所有主要市場而言，對已獲批的產品進行修改須作出新的監管呈請。各國的監管要求及審批時間或會大為不同。

美國法律及法規

有關產品安全及瑕疵的法律

A. 司法權區分析

當被告人於訴訟地州份擁有若干最低限度的聯繫時，美國憲法第十四修正案（「第十四修正案」）的正當程序條文方允許該州份向非居民被告人行使個人司法權。在分析個人司法權是否存在時須考慮的兩個廣泛的司法權概念為「一般」及「特定」司法權。倘被告人於美國一個州份內擁有持續及有具系統性的一般業務聯繫，則「一般司法權」要求被告人須就與其訴訟地的聯繫並無關連的法律訴訟作出辯護。另一方面，倘被告人故意進行以該州的居民為目標的活動，且訴訟是因該等活動產生或與該等活動有關的指稱傷害而引起時，則法院可能向非居民被告人行使「特定司法權」。

當被告人的聯繫大致因被告人本身的行動形成與訴訟地州份的「重大聯繫」所引致時，則行使第十四修正案項下的特定司法權方屬恰當。尋求向被告人行使個人司法權的原告人須確立被告人採取肯定行動、故意以訴訟地州份為目標，並擬向該市場而非整體美國市場提供服務。

B. 適用產品安全法規及規定概覽

從事生產及分銷擬於美國進行商業分銷的醫療器械的公司需每年向FDA登記。大多數須登記的公司亦須列明器械及該公司利用該等器械從事的業務。

FDA執行的安全法規及產品規定適用於醫療器械，如本集團製造的有關醫療器械。受監管的醫療器械可能為任何儀器、設備、工具、機器植入物或(i)經官方National Formulary、美國藥典或該等出版物的補充版本確認，(ii)用於診斷疾病或其他病理情況或治愈、減輕、治療或預防疾病，或(iii)用於影響人類或動物身體構造或任何部位的類似器械。21U.S.C. § 321(h)。醫療器械包括簡單的壓舌板至程序控制起搏器及激光手術裝置。此外，醫療器械包括體外診斷產品，如通用實驗室設備、試劑及試劑盒。

於美國銷售的所有醫療器械須按質量保證計劃製造、適合作擬定用途、包裝完好及妥為加貼標籤，並附有向FDA提交之確認註冊及設備列表。

1. 醫療器械類別

在美國，FDA根據確保設備安全及有效性所需的監控水平將醫療器械分為第一類、第二類及第三類。監管控制由第一類上升為第三類。21U.S.C. § 360c。FDA將逾1,700種通用類別的醫療器械進行分類，劃分為16個類別或「醫療專業板塊」。21 C.F.R.部分第868至892頁。該等通用類別器械各自被指定為三個監管類別中的一種。

監管概覽

第一類器械屬低風險器械，在多數情況下，獲豁免遵守下文討論之FDA上市前通知規定。該等器械由FDA「一般監管」，即遵守適用於所有醫療器械的一般法規。該等一般監管包括加貼標籤、列報及質量監控的規定以及對貼假商標、摻假及銷售明令禁止的器械進行處罰。

第二類器械屬中等風險器械。於進入美國市場前，大多數第二類器械須遞交上市前通知申請「510(k)」及取得FDA許可。510(k) 為向FDA遞交上市前文件，以證明即將上市的器械至少安全且有效，即大致相當於毋須遵守更嚴格的「上市前批准申請」(「上市前批准申請」)的現有合法銷售器械(21CFR 807.92(a)(3))。提交者須將其器械與一種或多種已合法進入市場的類似器械進行比較，且須作出並支持實質等同申索。第二類器械除受到第一類器械須接受的一般監控外受到特別監管，如特別標籤規定及上市後監管。

FDA界定第三類器械為「支持或維持人類生命、主要涉及防止人類健康受損或呈現患病或受傷之潛在不合理風險之器械。」

2. 標籤及貼假商標規定

FDA制定監管醫療器械標籤妥為加貼的法規，包括「非處方藥」(「非處方藥」)及處方藥標籤。部分器械具有特定標籤規定。於標籤中錯誤或虛假描述醫療器械(即貼假商標)在美國構成犯罪。銷售明令禁止的器械亦被視作貼假標籤。

3. 摻假及質量監控

在美國銷售或上市任何含有有毒、危害健康、腐爛變質物質、受未經批准物質或成分污染、不符合特定器械性能標準或在無充分質量監控情況下依法生產的醫療器械構成犯罪。

醫療器械製造商須建立及遵守質量系統(「質量系統」)規範，亦稱作現行藥品生產質量管理規範(「CGMP」)，其中載明製造商須就其產品設計、生產、儲存、包裝、標籤及類似事項採納的正式控制及監管的一般規定。該等程序為各製造商制定整體框架，以供各製造商於特定情況下採納程序時考慮。倘製造商外包須遵守CGMP的製造或服務程序任何部分(如包裝)，製造商須訂立質量系統協議，以確保遵守法規。該等質量系統法規適用於成品設備製造商，包括若干零件製造商。成品設備界定為任何設備或可用或運作良好的任何設備的配件，無論是否包裝、貼標籤或消毒。部分第一類器械豁免遵守多項或全部有關規定。

4. 登記及上市概覽

所有國內外醫療器械製造商、分包製造商、開發商、重新包裝商及初始分銷商(進口商)，須向FDA登記其公司。所有登記資料須於每年10月1日至12月31日進行核實。除登記外，外國製造商亦須指定一名美國代理。儘管FDA優先考慮其資源，於註冊後，製造商的經營場所會受到FDA檢查且FDA 會優先對其進行檢查且第一類低風險器械製造商與第三類高風險器械製造商相比不大可能接受檢查。

5. 事件及損害報告

倘醫療器械可能導致或造成死亡或重傷或因發生可能導致死亡或重傷的故障，各製造商須存置已報告投訴文件及立即向FDA報告。存在隱患的器械可能需採取修正措施(退還、維修、置換或召回)。

C. 產品責任概覽

於處理被指稱存在瑕疵的產品(包括已造成傷害的產品)時，可依據四個基本理論獲得法律損害賠償：嚴格產品責任、過失侵權、違反保證及涉及侵權行為的失實陳述。嚴格產品責任為涉及被指稱存在瑕疵的產品的訴訟案件中所陳述的最常見的訴訟理由，乃由於與過失不同，嚴格產品責任過錯並不取決於被告的謹慎程度而定。該分析僅取決於產品本身及其於離開生產商之手時是否存在瑕疵。

另一方面，就過失侵權行為而言，可要求原告出示：(1)被告對原告負有注意義務；(2)被告因提供瑕疵產品而違反該義務；及(3)被告違約造成原告受傷。行使合理審慎義務涉及使公眾知悉產品設計至其包裝的各階段，且不可遺漏提供安全使用的充分說明。

違反保證訴訟理由受合同法規管。美國各州已採納美國統一商法典(「UCC」)。根據UCC，存在兩種保證：明示保證及暗示保證。明示保證可由賣方作出陳述設立，或通過向買方展示產品樣品而設立，在此情況下，買方合理假設第二批貨物的質量與所提供的第一批貨物質量相同。另一方面，假定存在暗示保證，惟買方以書面形式清楚且明確地否認該暗示保證作為銷售協議的一部分則作別論。

對失實陳述的索賠與對保證的索賠相似，彼等均尋求使一方承擔因失實陳述有關產品的重大事實而造成損害或傷害的責任。對於醫療器械而言，任何上述索償的行文中或會因多條具體法律原則而提出。例如，根據「博學中間人原則」，就透過處方取得的產品，製造商警示任何危險的責任僅限於警示開處方的醫生，而非消費者。

參與產品設計、生產、分銷或銷售各環節的任何實體均可能遭提出該等類型的產品責任索償。合同賠償條文，尤其是對於為其他人士製造產品的合同製造商及製造商對產品的設計並無控制權或影響力，可用於將責任轉移至適當人士或能夠收回抗辯或解決有關法律訴訟產生的費用。

D. 加利福尼亞州特定法律及法規

除聯邦層面的監管計劃及國家本位要求外，值得注意的是，國家法規亦可控制進口至美國的產品的分銷。其中意義最重大且尤其值得提及的為加利福尼亞州法律及法規。

《1986年加利福尼亞州安全飲用水及有毒性物質強制執行法》(通常稱為「65號提案」)規定，製造商或分銷商在知情情況下須於任何加利福尼亞州人士接觸被加利福尼亞州確定為致癌及／或可再生有毒物的約800種化學物質之前對其發出警示。塑料中可能使用的多種酞

監管概覽

酸鹽及乙烯基屬於被監管化學物質。處理產品或其包裝可能產生的風險亦須發出警告。該法令及相關規定適用於所有消費品，包括無論是否受FDA規管的醫療產品及器械。根據65號提案，加利福尼亞州政府機關或私人執行人將對未提供適當警示的產品強制執法並可能對出售的每件產品處以最高每天2,500美元的罰款及支付執行者的所有法律費用及開支。

若干化學物質已設定「安全港」水平，據此，倘使用特定產品或其包裝不會導致普通使用者接觸超出水平的化學物質，則毋須根據法令發出警示。由於接觸量取決於產品的使用方式，故通常不易斷定含有其中一種化學物質的產品是否低於安全港水平。在其他情況下，相關人士已達成和解並同意限定若干產品中含有的化學物質。在最近一宗設計多種含鄰苯二甲酸酯的產品的訴訟廣泛達成的和解中，數十名產品製造商除支付巨額罰金外，眾多產品製造商亦同意頒佈「3P標準」（「按重量計，DEHP、BBP及DBP於任何聚錄乙烯、軟塑料、其他乙烯基或人造皮革成份的濃度各自最高不得超過百萬分之1,000」）。近期的私人強制執行索賠解決方案亦已將非兒童專用產品中各種鄰苯二甲酸酯的含量設定為百萬分之1,000或重量的0.1%水平，低於該水平則毋須警示。兒童可能使用的產品可能受更低水平的要求所限。

倘海外製造商的產品於加利福尼亞州銷售，則須遵守該等65號提案規定。

與進口稅有關的法律

自中國進口的製成品一般須繳納美國進口稅。中國須按適用於與美國並無訂立自由貿易協議的大多數國家的稅率繳稅。稅率已於美國協調關稅（「HTS」）中訂明，該稅率表亦界定進口產品的範圍並按類別及詳細物品分類。根據現行HTS（2016年版），氧療法、人造呼吸裝置或其他醫療呼吸裝置及其部件；骨科器材，包括手術繃帶及疝氣帶；夾板及其他骨折用具；及身體的假體部分毋須繳稅。製成品輸入美國的進口商，最終負責繳納所有適用進口稅。然而，根據向FDA列報而我們可於上文註明的HTS識別的產品，我們可能毋須繳納進口關稅。