

君合拥有一支专注于医疗保健的法律团队，为制药、医疗器械和金融服
务领域的关键客户提供服务。

——《钱伯斯大中华区法律排名》(Chambers Greater China Region)

医疗器械

我国目前的医疗器械行业监管体系可大致分为两个层面的制度，即产品监管制度和企
业监管制度，涉及医疗器械研发、注册、生产、经营、广告、使用、不良事件监测和再评价、召
回等各个环节，基本形成了医疗器械全过程监管制度。自2014年国家医疗器械行业监
管的基本法规——《医疗器械监督管理条例》进行首次修订以来，配套规章、规范性文件陆
续紧密出台，国家对医疗器械行业的监管和改革力度不断加大，法规标准体系不断完善。
2021年医疗器械注册人制度出台，推动了医疗器械行业的发展和深度变革。

国家对医疗器械采取分类管理制度，医疗器械产品按照其风险程度高低分为三类，各级
食品药品监督管理部门根据医疗器械所属的类别，对其研发、生产、销售与应用采取对应
的监管措施。

君合根植于医疗器械行业多年，对行业变化、立法动态及法规监管趋势有着高度的敏感
性、敏锐的洞察力和独到的见解，凭借对行业的深入了解、多年来积累的丰富的实践经验、
广泛的客户基础以及与监管机关的良好工作关系，我们能够为客户提供覆盖医疗器械的
研发、注册、生产、经营、使用等完整生命周期的全方位法律服务。得益于君合的一体化内
部管理，我们的法律服务团队是一个由跨专业、跨地区的具有丰富行业经验的律师组成
的合作组，能够为各类客户提供法规监管、公司与并购、资本市场、私募股权/创业投资、
知识产权、劳动、合规、争议解决等一站式法律服务。

**针对医疗器械行业，我们能够为跨国公司、私募股权/创业投资机构、医疗机构、上市公司、
大中型企业、创新型成长性企业等提供以下各类法律服务：**

- 医疗器械临床前研发、临床试验、产品注册、生产、商业化、产品使用、产品召回、不
良事件监测和再评价等法规监管服务；
- 医疗器械研发、生产及商业化的各类合作项目；
- 知识产权保护和与产品开发和许可有关的知识产权交易服务；
- 私募股权/创业投资、并购和资本市场；
- 针对企业日常经营，提供有关产品推广与营销活动、产品供应与分销安排、合规、
劳动、税务、争议解决、患者纠纷和危机管理等方面的法律服务；
- 医疗器械法规监管合规、反垄断合规、反商业贿赂合规、隐私保护和数据安全合规、
中国人类遗传资源监管合规等法律服务。

君合律师事务所于1989年创立于北京，是
中国最早的合伙制律师事务所之一。发展
至今，君合已在海内外拥有十四个办公室
和逾千人的专业团队，是国际公认的、卓越
的中国大型综合律师事务所之一。



君合从客户的角度看待问题，并拥有在医疗器械领域具有丰富经验的律师，他们积极与我们分享新的趋势和法律发展。

——《钱伯斯大中华区法律排名》(Chambers Greater China Region)

业绩精选

SSI Diagnostica A/S收购北京健乃喜体外诊断试剂业务

君合作为本次交易收购方SSI的中国法律顾问，对健乃喜进行了法律尽职调查，并参与了本项目交易结构的设计、全套交易文件的审阅、修改及谈判，就收购方关注的重大疑难问题提供法律建议，协助客户完成本项目全套交易文件的签署、境内外同时交割和交割后的各项安排，并就各项政府审批/备案以及注册资本金结汇用于支付股权转让价款事宜等方面提供专业法律意见。

Integra对强生的资产收购

君合律师团队在准备中方交易文件的过程中，与强生的全球团队紧密合作，将全球条款和条件与中国当地的规定与实践相平衡；君合借助其在医疗行业丰富的经验，成功地帮助客户审阅及定稿过渡性服务协议。在此次交易中劳动关系的转移也是具有挑战性的一个环节，君合在这方面就强生如何在中国劳动法下控制其法律风险给出了切实有效的建议。

乐普医疗发行GDR并在瑞士证券交易所上市

君合作为承销商境内法律顾问，全程参与了乐普(北京)医疗器械股份有限公司2022年9月21日发行全球存托凭证(GDR)并于瑞士证券交易所上市项目。乐普医疗成为首家发行GDR的医药制造业A股上市公司，募资总金额约为2.24亿美元。

上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司香港联交所主板上市成为香港资本市场手术机器人第一股

君合作为本项目联席保荐人的中国法律顾问，全程参与上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司2021年11月2日在香港联交所主板的上市项目，微创医疗机器人本次募集资金约14.57亿港元。

中国癌症早筛第一股：诺辉健康港交所上市

君合作为本项目联席保荐人和承销商的中国法律顾问，全程参与New Horizon Health Limited(“诺辉健康”)2021年2月18日在香港联交所主板的上市项目，诺辉健康本次募资超过20亿港元。

强生(上海)医疗器材有限公司与北京天智航签署联合营销、联合推广及经销协议以及合作研发协议

君合本次交易中代表强生医疗器械，为强生与北京天智航的商业及研发合作项目提供协议起草、谈判及签约等全程法律服务。强生医疗器械与北京天智航的商业及研发合作将把该等技术带给中国市场的骨科医生及其患者，是强生全球骨科事业部在数字化手术领域具有里程碑意义的项目。

年度卓越律所 - 医疗、制药及生命科学
2024、2023、2022
《商法》卓越律所大奖
(China Business Law Awards)

年度医疗健康律师事务所
2021
《亚洲法律杂志》中国法律大奖
(ALB China Law Awards)

年度杰出律师事务所 - 健康与生命科学
2017
中国法律商务大奖
(China Law & Practice Awards)

作为国内少数几家长期为生命科学与健康行业提供专门法律服务的团队之一，君合为行业内各种类型的客户提供综合、全方位及专业的服务，包括跨国公司、私募股权/创业投资机构、医疗机构、上市公司、大中型企业和创新型成长性企业等。