

关于上海兰卫医学检验所股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第三轮审核问询函中
有关财务会计问题的专项说明

容诚专字[2021]201Z0004 号

容诚会计师事务所(特殊

骑缝

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·北京

**关于上海兰卫医学检验所股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第三轮审核问询函中有关财务会计问题的专项说明**

容诚专字[2021]201Z0004 号

深圳证券交易所：

贵所关于《上海兰卫医学检验所股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“问询函”）收悉。对问询函所提财务会计问题，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）对上海兰卫医学检验所股份有限公司（以下简称“兰卫检验”或“公司”或“发行人”）相关资料进行了核查，现做专项说明如下（除特别注明外，以下金额单位为人民币元）：

问题 5 关于新冠检验业务

审核问询回复显示，发行人 2020 年上半年新冠检验收入达 9,485.06 万元，主要系发行人作为上海、武汉、东莞等地区的政府指定第三方新冠检验机构，开展新冠检验业务所得。其检验单价为 104.21 元，检验数量为 91.02 万次，该业务毛利率高达 67.33%。

请发行人补充披露：

（1）新冠检验业务检验单价的定价依据，是否存在指定价格，并与其一致；

（2）新冠检验业务数量的真实性及确定依据；

（3）新冠检验业务的持续性，是否存在检验事故导致取消发行人第三方新冠检验机构资格的情形或风险；

（4）主要成本构成，新冠检测试剂的来源，发行人是否参与新冠检测样本的采集，相关人工成本情况；

（5）相关业务毛利率显著较高的原因及合理性，剥离新冠检测业务后发行人的业绩情况。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）新冠检验业务检验单价的定价依据，是否存在指定价格，并与其一致

新型冠状病毒肺炎疫情属突发性公共卫生事件，在疫情爆发伊始，相关检测规范、技术标准尚未确定，且具有核酸检测能力的医疗机构不足，该阶段检测收费不存在政府指导定价，主要由企业在征询政府部门意见后自主定价。

随着疫情的持续，全国各省市医疗保障局、卫生健康委员会等政府部门陆续颁布了新型冠状病毒核酸检测收费标准。发行人新冠检验业务主要源于兰卫检验、武汉兰卫和东莞兰卫三个主体，上海市、湖北省、广东省陆续颁布的新型冠状病毒核酸检测收费标准如下：

地区	文件名称	文号	颁布日期	收费标准
上海市	关于设立新型冠状病毒核酸检测价格项目的通知	沪医保价采[2020]39号	2020-4-17	新型冠状病毒核酸检测：240元/人次
上海市	关于降低本市新型冠状病毒核酸检测和抗体检测项目价格并纳入医保支付范围的通知	沪医保价采[2020]70号	2020-6-29	新型冠状病毒核酸检测收费标准：120元/次，严重急性呼吸综合征冠状病毒抗体测定收费标准：40元/项
湖北省	武汉 53 家新冠病毒核酸检测机构名单公布	无	2020-4-11	核酸检测：260元/次，血清学检测项目 90元/项*2项开展检测
湖北省	关于临时新增新型冠状病毒检测医疗服务价格项目的通知	鄂医保发[2020]23号	2020-4-26	新型冠状病毒核酸检测最高限价：180元/次，新型冠状病毒抗体检测最高限价：50元/项
湖北省	关于调整新型冠状病毒检测项目价格的通知	鄂医保发[2020]32号	2020-5-15	新型冠状病毒核酸检测收费最高限价：132元/次，新型冠状病毒抗体检测最高限价：40元/项
广东省 东莞市	关于进一步做好入院/住院患者新冠病毒核酸检测补助的工作指引	东卫函[2020]11号	2020-2-18	各定点医院委托第三方进行检测，自行签订合同和结算，结算单价不超过138.80元/项
广东省 东莞市	关于公布新型冠状病毒抗体检测项目临时价格并规范使用的通知	东医保函[2020]17号	2020-4-2	严重急性呼吸综合征冠状病毒抗体测定价格：70元/项
广东省 东莞市	转发省医疗保障局等3部门关于印发新冠病毒检测试剂集中采购实施方案的通知	东医保[2020]21号	2020-5-26	新冠病毒核酸检测医疗服务价格项目修改为：价格不超过60元/次；病原体检测试剂（不含提取试剂和扩增试剂）列入“除外内容”，其价格以集中采购后的价格为准；新冠病毒抗体测定医疗服务价格项目修改为：价格不超过25元/项，同时检测IgG、IgM的加收40%，抗体检测试剂列入“除外内容”，其价格以集中采购后的价格为准。
广东省	关于我省疾控机构新冠病毒核酸检测收费项目及制定收费标准的通知	粤财税[2020]23号	2020-12-2	新型冠状病毒核酸检测收费标准（含核酸提取、检测试剂）：85元/次

发行人在政府规定的新冠检测收费标准范围内，对标市场与同业的价格体系，与医院等客户协商一致后确定新冠检验业务检验单价。

（二）新冠检验业务数量的真实性及确定依据

发行人新冠检验业务客户主要源于：1、发行人原有合作单位；2、发行人为上海、武汉、东莞等地区较早一批政府指定的第三方新冠检验机构之一，这一资质优势为发行人带来的新增客户。在与客户签订新冠检验业务合同后，发行人每日定时或根据客户需求到客户处收取待检样本。由于发行人新冠检验业务主要结算客户为医院或相关医疗机构，其检验数量源自医院 His 系统与发行人 Lis 系统内生成的账单。发行人每月就新冠检测账单数据与客户对账确认，确认内容包含但不限于数量、单价和金额，且账单各条明细均可追溯至单个受检者报告单，双方就账单信息及报告数量核对一致后，发行人开具发票，客户按照合同或协议约定付款。

综上，发行人新冠检验业务数量真实。

（三）新冠检验业务的持续性，是否存在检验事故导致取消发行人第三方新冠检验机构资格的情形或风险

1、新冠检验业务的持续性

2020 年 1-6 月，公司新冠检验业务实现营业收入 9,485.06 万元，占同期主营业务收入的比例为 19.05%。未来公司新冠检验业务仍然具有持续性，具体原因如下：

（1）我国新冠疫情进入常态化防控阶段

当前我国疫情防控工作已从应急状态进入到常态化防控状态。进入冬季以来，新冠肺炎疫情仍在全球蔓延，我国新疆、安徽、天津、上海、内蒙古、北京、辽宁等地相继发现新冠肺炎本土确诊病例，全国多地在冷链食品内外包装中检测出新冠病毒核酸阳性，同时冬季是流感等呼吸道传染病高发季节，存在新冠肺炎与流感叠加风险。根据国务院联防联控机制新闻发布会消息，预计冬季我国疫情仍将处于零星散发状态，甚至局部地区有可能发生聚集性疫情。

（2）加快提升核酸检测能力、尽力扩大核酸检测范围是常态化防控的首要举措

国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》（联防联控机制综发〔2020〕181号）提出要求：按照依法依规、分类指导、因地制宜的原则，做好对重点人群重点行业的应检尽检工作，全力排查风险隐患。落实加快提升检测能力所需的人员、设备和资金，压实属地、部门、单位和个人责任，完善工作机制，加强组织管理，做到及早发现、精准防控，为加快推进生产生活秩序全面恢复创造条件。各地可根据疫情防控工作需要和检测能力，对密切接触者、境外入境人员、发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员、口岸检疫和边防检查人员、监所工作人员、社会福利养老机构工作人员等重点人群“应检尽检”，对其他人群“愿检尽检”。

（3）新冠检测业务对发行人现有业务有促进作用

发行人开展新冠检验的 8 家中心实验室都获得了官方的检验许可，配置了与业务规模相匹配的检测能级，在既往抗疫活动中保质保量完成了新冠检验任务。基于在疫情防控中的突出表现，发行人成为区域医疗机构的重要组成力量，成为政府联防联控的可调度力量。

上海、武汉两个中心实验室作为华东、华中的区域中心，成为政府指定的第三方新冠检验机构，巩固了公司在优势区域的影响力和行业地位。东莞中心实验室作为东莞疾控中心最早一批官方指定检验机构，在本次抗击疫情中的表现也得到了当地政府部门和医疗机构的认可，为进一步深耕华南市场奠定了基础。同时，开展新冠检验的 8 家中心实验室，都不同程度地通过新冠检验获得了新增客户，提高了区域内基层医疗机构的覆盖率。此外，通过参与喀什等地的新冠检验“大会战”，不仅验证了公司的检验专业能力和组织大规模应急监测的调控能力，也扩大了公司的业务区域。

2、是否存在检验事故导致取消发行人第三方新冠检验机构资格的情形或风险

截至本回复出具日，发行人具备新冠检验资格的实验室情况如下：

序号	主体名称	是否具备新冠检验资格	是否存在新冠检验资格被取消的情形
1	兰卫检验	是	否
2	武汉兰卫	是	否

序号	主体名称	是否具备新冠检验资格	是否存在新冠检验资格被取消的情形
3	东莞兰卫	是	否
4	南京兰卫	是	否
5	长沙兰卫	是	否
6	蚌埠兰卫	是	否
7	重庆兰卫	是	否
8	徐州医大	是	否

发行人不存在因检验事故等导致第三方新冠检验机构资格被取消的情形。

发行人按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《医学检验实验室管理暂行办法》以及《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）》等有关技术规范，提供新冠检验服务，不存在因检验事故导致取消发行人第三方新冠检验机构资格的风险。

（四）主要成本构成，新冠检测试剂的来源，发行人是否参与新冠检测样本的采集，相关人工成本情况

1、新冠检验业务主要成本构成

2020 年 1-6 月，发行人新冠检验业务主要成本构成如下：

单位：万元

项目	金额	占比
试剂成本	2,408.49	77.71%
人工成本	479.41	15.47%
其他成本	211.34	6.82%
合计	3,099.24	100.00%

由上表可见，发行人新冠检测成本主要由试剂成本和人工成本构成。

2、新冠检测试剂的来源

发行人向经国家药监局批准生产新冠病毒检测试剂的企业采购相关试剂，发行人主要使用的新冠检测试剂如下：

试剂名称	注册证号	供应商
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司

试剂名称	注册证号	供应商
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400065	上海伯杰医疗科技有限公司
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400057	上海之江生物科技股份有限公司
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400063	中山大学达安基因股份有限公司
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400384	江苏硕世生物科技股份有限公司

3、发行人是否参与新冠检测样本的采集，相关人工成本情况

发行人存在参与新冠检测样本采集的情况。其中，针对医院、疾控中心等客户，主要由客户自行采样后交由发行人进行检验，发行人原则上不参与新冠检测样本的采集；针对企业或个人客户，发行人会根据客户实际需求提供新冠检测样本的采集服务，该服务由发行人具有资质且经过培训的员工完成，相关人工薪酬已全部计入人工成本。

（五）相关业务毛利率显著较高的原因及合理性，剥离新冠检测业务后发行人的业绩情况

1、相关业务毛利率显著较高的原因及合理性

新冠疫情属于突发性公共卫生事件，因此呈现检测量大、集中的特点。发行人依托自身原有积淀的实力，多家实验室均为当地首批获准进行新冠病毒检测的机构之一，迅速组织人员开展新冠检测业务，完成了多项集中检测任务，形成规模经济效应。同时发行人通过集中采购方式，较好地控制了试剂耗材的成本。因此，发行人新冠检验毛利率较高。

2020 年 1-6 月，发行人与同行业上市公司检验业务的毛利率情况比较如下：

公司名称	医学诊断服务收入（万元）	毛利率	毛利率较上一年度增长幅度	新冠核酸检验量
金域医学	334,757.02	45.05%	5.94%	超过 1000 万例
迪安诊断	204,948.05	52.83%	10.49%	800 多万例
兰卫检验	20,757.30	44.30%	11.70%	91.02 万例

注：1、数据来源于上市公司定期报告。

2、迪安诊断毛利率数据选取其定期报告披露的细分板块——诊断服务毛利率。

3、金域医学毛利率数据选取其定期报告披露的细分板块——医学诊断服务毛利率。

4、毛利率较上一年度增长幅度=2020年1-6月毛利率-2019年度毛利率。

同行业上市公司未单独披露新冠检验业务的毛利率，但由上表可见，2020年1-6月，在新冠核酸检验业务的带动下，发行人与同行业可比公司毛利率均出现了较大幅度的提升。发行人增幅与迪安诊断较为接近。金域医学毛利率增长幅度相对较低的主要原因为金域医学诊断服务收入基数大、新冠核酸检验收入占比相对较低，新冠核酸检验业务对整体毛利率的提升作用相对较小。

发行人新冠检验业务毛利率较高的情形与同行业一致，具有合理性。

2、剥离新冠检测业务后发行人的业绩情况

2020年1-6月，发行人新冠检测业务情况如下：

单位：万元

项目	实际经营业绩	其中：新冠检测业务	剔除新冠检测业务后的经营业绩
主营业务收入	49,779.13	9,485.06	40,294.07
主营业务毛利	16,625.99	6,385.82	10,240.17

2020年1-6月，发行人新冠检测业务收入占主营业务收入的比例为19.05%，新冠检测业务毛利占主营业务毛利的比例为38.41%，新冠检测业务对发行人的业绩贡献较高。

若剥离新冠检测业务，发行人2020年1-6月主营业务收入为40,294.07万元，为2019年度主营业务收入114,787.73万元的35.10%；发行人2020年1-6月主营业务毛利为10,240.17万元，为2019年度主营业务毛利34,654.04万元的29.55%，经营业绩将出现一定幅度的下滑。这主要是由于受新冠疫情的影响，医疗机构出现了一段时间的常规门诊和住院暂停，发行人体外诊断产品的临床使用量和常规医学诊断服务的检验量减少，导致发行人体外诊断产品销售收入和除新冠检验以外的常规医学诊断服务收入有所下降。

随着新冠疫情逐渐得到有效控制，发行人各项业务逐步恢复正常，体外诊断产品销售收入和除新冠检验以外的常规医学诊断服务收入逐步增长，新冠检测业务对发行人的业绩贡献度逐渐降低。

（六）核查程序及核查意见

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅各省市卫生健康委员会、医保局、发改委等政府网站，检索各省市颁布的新冠检测价格文件；

2、获取发行人与主要新冠检测业务客户签订的合同，了解新冠检测业务合同签订定价依据，并关注定价是否存在高于政府收费标准的情形；

3、获取发行人 LIS 系统中与新冠检测业务相关账单，核查财务系统中收入确认金额是否与账单一致，抽样核查发行人是否已出具与账单记录信息一致的检测报告；

4、获取发行人各实验室取得的新冠检验资格，核查是否存在新冠检验资格被取消的情形；

5、获取发行人新冠检测业务收入成本表以及新冠检测试剂采购明细表，分析新冠检测业务主要成本构成及试剂主要供应商；

6、获取并核查发行人新冠检测相关员工工资表及薪酬明细账，复核人工费用分配的合理性以及新冠期间薪酬制度的执行情况；

7、查阅同行业可比公司公告资料，分析发行人新冠检测业务毛利率的合理性。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人新冠检验业务检验单价的定价依据合理；

2、发行人新冠检验业务数量真实；

3、发行人新冠检验业务具有持续性，不存在检验事故导致取消发行人第三方新冠检验机构资格的情形；

4、发行人新冠检验业务的成本完整，新冠试剂来源于经国家药监局批准生产的企业，发行人存在参与新冠检测样本采集的情况；

5、发行人新冠检验业务毛利率较高的原因真实合理。

问题 6 关于供应商的稳定性

审核问询回复显示，发行人长期代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品

牌，并与这些供应商保持有长期良好的合作关系，不存在因未履行相关义务导致罗氏诊断等供应商取消相关代理权限的风险，不影响发行人供应渠道的稳定性。

请发行人补充披露：

（1）是否存在将要到期的代理协议，相关代理协议是否能继续签订，并将到期可能无法续约的风险在“重大事项提示”或“风险因素”中披露；

（2）罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的代理协议中是否存在排他性条款，是否禁止或限制发行人销售竞争对手产品的情形；

（3）同行业中代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的主要企业情况，代理区域及市场竞争情况，相关采购、销售价格是否存在差异。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）是否存在将要到期的代理协议，相关代理协议是否能继续签订，并将到期可能无法续约的风险在“重大事项提示”或“风险因素”中披露

发行人是一家为检验诊断行业提供整体解决方案的综合服务商，与主要供应商如罗氏诊断、希森美康、徕卡等品牌形成了长期、良好的合作伙伴关系。在合作过程中，发行人通过与供应商签署经销代理协议的形式进行合作，经销代理协议以一年一签为主。

发行人及其子公司即将到期（自本回复出具之日起半年以内）的主要代理协议内容如下：

序号	公司	供应商	采购内容	合同期限
1	重庆兰博卫	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31
2	云南兰睿	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31
3	江西洪卫	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31
4	上海兰博卫	希森美康医用电子（上海）有限公司	希森美康仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31
5	上海创途	希森美康医用电子（上海）有限公司	希森美康仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31

即将到期的代理协议涉及供应商为徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司（以下简称“徕卡”）以及希森美康医用电子（上海）有限公司（以下简称“希森美康”），基于以下原因，发行人与前述供应商续签代理协议不存在重大不确定性：

1、与发行人合作良好

发行人自 2016 年起与徕卡建立合作关系，自 2012 年与希森美康建立合作关系，通过多年的合作，公司与其形成了良好的合作伙伴关系，合作期间亦未发生因公司违约而与主要经销品牌供应商未续签经销协议或者经销协议出现对公司重大不利调整的情况。

2、供应商确认发行人符合其内部制度的经销商要求

结合对徕卡、希森美康的访谈，其确认已按照其各自销售的内部制度，对发行人的相关资质进行了有效审查，确认其符合相关法律法规及其各自的内部制度的相关要求；自其与发行人开展业务至今，不存在已经或未来拟与发行人停止业务合作的情况。

3、发行人具有竞争优势

发行人在商业模式、区域规模、病理诊断市场、管理系统等方面具有优势，徕卡、希森美康与发行人维持稳定的合作符合各方的利益，有利于实现利益最大化。

综上，发行人与上述经销品牌供应商的合作关系较为稳定，经销代理协议虽以一年一签为主，但截止目前尚未发生过到期不能续签的情况。

（二）罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的代理协议中是否存在排他性条款，是否禁止或限制发行人销售竞争对手产品的情形

发行人及其子公司正在履行的下列与罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的经销代理协议及协议中与排他性相关的条款和约定如下：

序号	公司	供应商	采购产品	合同有效期	与排他性相关的条款和约定
1	上海兰博卫	罗氏诊断产品（上海）有限公司	罗氏仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2022/3/31	未经供应商同意，经销商不得向第三方采购协议约定的罗氏产品，未禁止或

序号	公司	供应商	采购产品	合同有效期	与排他性相关的条款和约定
					限制发行人销售其竞争对手产品
2	上海兰博卫	希森美康医用电子（上海）有限公司	希森美康仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31	无排他性条款，未禁止或限制发行人销售其竞争对手产品
3	上海创途	希森美康医用电子（上海）有限公司	希森美康仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31	无排他性条款，未禁止或限制发行人销售其竞争对手产品
4	武汉希康	AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (SALES) PTE LTD	Dako 试剂、耗材	2020/8/1-2021/12/31	无排他性条款，未禁止或限制发行人销售其竞争对手产品
5	上海英飞	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2023/3/31	经销商在经销协议期间取得徕卡产品的经销权后，不得制造、经销、销售其他品牌的同类产品，不得直接或者间接从推广、制造或者从事同类竞争产品的中介、销售或者代理活动中分享或者享有利益，并且在经销关系终止后 3 个月内，不得经销其他品牌的同类产品。
6	重庆兰博卫	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31	
7	云南兰睿	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31	
8	江西洪卫	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡仪器及配套试剂、耗材	2020/4/1-2021/3/31	

发行人相关签约主体与徕卡合作期间，未经销其他品牌的同类产品，发行人相关签约主体不存在违反其与徕卡签署的相关代理协议约定的情形。

（三）同行业中代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的主要企业情况，代理区域及市场竞争情况，相关采购、销售价格是否存在差异

1、同行业中代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的主要企业情况，代理区域及市场竞争情况

（1）同行业主要企业情况

代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的主要企业及代理区域如下：

代理品牌	代理企业名称	主要代理区域
罗氏	巨星医疗控股有限公司	上海、江苏、广东等

代理品牌	代理企业名称	主要代理区域
	迪安诊断	浙江、广东等
	北京巴瑞医疗器械有限公司	北京、河南、河北
	四川省亚中医疗仪器有限责任公司	四川、重庆、贵州、西藏
希森美康	华检医疗控股有限公司	希森美康凝血产品全国独家代理商
	上海科华生物工程股份有限公司	上海、江苏
	迈克生物股份有限公司	四川、重庆、贵州、西藏、山东、山西、内蒙古
徕卡	国药控股广州有限公司	广东
	上海誉源医疗设备有限公司	上海
	徐州康鸿泰贸易商行	江苏
DAKO	广州市宝迪科技有限公司	广东
	上海启中信息技术有限公司	上海
	南京大鸟科技有限公司	江苏

上述公司的基本情况如下（资料来源于各公司官网或上市公司公告）：

①巨星医疗控股有限公司

香港上市公司，股份代码：HK2393。巨星医疗控股有限公司核心业务专注于医学影像产品和体外诊断产品。自成立以来，巨星医疗控股有限公司在中国建立广大销售网络，与富士胶片、罗氏诊断、碧迪及赛默飞世尔等厂商的开展合作。目前为富士胶片在中国的医用胶片独家生产商，以及罗氏诊断医疗体外诊断产品在的经销商之一。

②迪安诊断

A 股上市公司，股票代码：300244。迪安诊断成立于 2001 年，是一家以提供诊断服务外包为核心业务的第三方独立医学诊断服务机构，致力于为客户提供“医学诊断服务整体化解决方案”，积极推进第三方独立医学诊断平台的多服务领域拓展与上下游产业链的整合式发展战略。据迪安诊断 2019 年年度报告，其主营业务收入构成中体外诊断产品销售占 65.09%，医学诊断服务占 33.23%，其代理销售业务主要集中在华东地区，第三方检验业务目前已在全国布局 30 余家连锁化实验室。

③北京巴瑞医疗器械有限公司

A 股上市公司人福医药集团股份公司（股票代码：600079）的控股子公司，是罗氏诊断的区域经销商之一。该公司致力于北京医疗市场的医疗服务，并逐步拓展河南、河北等省份诊断市场业务，提供冷链物流及供应链延伸服务、售后技术维修服务及配套的信息化解决方案。该公司经销的主要产品有罗氏的生化免疫诊断产品、分子诊断产品、组织病理系列产品和生命科学产品，此外还经销 ABSCIEX 质谱设备、illumina 高通量测序仪、Thermo Fisher 过敏原检测产品等。

④四川省亚中医疗仪器有限责任公司

四川省亚中医疗仪器有限责任公司成立于 1999 年 7 月，总部位于四川成都，为医院提供了体外诊断产品、冷链物流及信息化管理专业解决方案，是罗氏诊断在西南区域的一级经销商。

⑤华检医疗控股有限公司

香港上市公司，股份代码：HK1931。华检医疗控股有限公司是希森美康、西门子、帝肯、阿利发等体外诊断产品的经销商，子公司威士达医疗有限公司自 1997 年起成为希森美康 IVD 产品（主要包括凝血分析仪、试剂及其他耗材）的一级分销商。

⑥上海科华生物工程股份有限公司

A 股上市公司，股票代码：002022。在经营自产产品业务的同时，与日本希森美康、日本日立、法国梅里埃等国际知名厂商建立全国/区域代理合作。目前，已覆盖全国 30 个省市自治区的终端医院、疾控中心和血液中心/血站及诸多生物医药企业和科研院所。

⑦迈克生物股份有限公司

A 股上市公司，股票代码：300463。公司代理销售了日立、希森美康、生物-梅里埃、伯乐等国际知名品牌体外诊断产品的优势品种。公司主要代理希森美康的血球/尿沉渣分析仪及试剂，是希森美康在西南地区血液检测产品重要的代理商。

⑧国药控股广州有限公司

国药控股广州有限公司依托深度覆盖华南地区的分销及配送网络，为国内外药品、医疗器械、耗材及其他医疗保健产品的制造商和供应商，及下游的医院、分销商、零售终端、基层医疗、民营医院等客户提供全面的分销、物流和其他增值服务。

⑨上海誉源医疗设备有限公司

上海誉源医疗设备有限公司成立于 2003 年，注册资本 2000 万元，从事医疗器械销售业务，目前为徕卡上海区域经销商。

⑩徐州康鸿泰贸易商行

徐州康鸿泰贸易商行成立于 2017 年，注册资本 1300 万元，从事医疗器械销售业务，目前为徕卡江苏区域经销商。

⑪广州市宝迪科技有限公司

广州市宝迪科技有限公司成立于 1995 年，注册资本 8000 万元，专注于经营医疗诊断产品，产品涉及免疫分析、临床生化分析、血液学检测、糖尿病监测、尿液分析、实验室自动化解决方案、微生物分析、第三方质控、特定蛋白、分子生物、病理诊断及快速诊断等专业领域，是德国西门子诊断产品在亚太地区的主要代理商。

⑫上海启中信息技术有限公司

上海启中信息技术有限公司成立于 2011 年，注册资本 500 万元，从事医疗器械销售业务，目前为 DAKO 上海区域经销商。

⑬南京大鸟科技有限公司

南京大鸟科技有限公司成立于 2004 年，是一家专注于医疗器械产品销售的公司。公司的产品主要涉及医院、高校、科研院所，覆盖病理、检验、妇产等领域，主要有仪器设备、诊断试剂等。

（2）市场竞争情况

各代理企业在品牌授权的区域内经营，同一品牌的不同代理企业之间不存在直接竞争关系。体外诊断行业的竞争主要体现在不同品牌之间的竞争。

全球体外诊断市场集中度较高，2018 年，全球市场份额排名前十的体外诊断公司占据 73.90%的市场份额。这些国际巨头普遍历史悠久，规模庞大，掌握先进工艺，销售渠道成熟稳定。2018 年，全球前 10 大体外诊断企业的市场份额如下：

序号	公司名称	中文名称	市场份额
1	Roche Diagnostics	罗氏	19.92%
2	Abbott Diagnostics	雅培	14.50%
3	Danaher Corporation	丹纳赫（注）	9.62%
4	Siemens Healthineers	西门子医疗保健	7.19%
5	Thermo Fisher Scientific	赛默飞世尔科技	5.72%
6	Sysmex Corporation	希森美康	5.46%
7	bioMérieux	生物梅里埃	4.04%
8	Ortho Clinical Diagnostics	奥森多医疗	2.77%
9	Becton Dickinson	碧迪公司	2.36%
10	Qiagen	凯杰	2.31%

注：徕卡（Leica）为丹纳赫旗下品牌。

数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 12th Edition》

2、相关采购、销售价格是否存在差异

体外诊断产品生产厂商根据其价格体系并经与代理商进行商业谈判后确定代理商的采购价格。同一品牌不同代理商之间的采购价格存在差异，形成差异的主要原因包括：

（1）代理区域差异

我国医疗服务价格项目是以省为单位进行管理的，全国没有统一的项目标准，各省医疗服务收费标准不尽相同。因此，罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等体外诊断厂商给予不同区域的代理商价格存在一定的差异。

（2）采购规模差异

对于采购规模大、合作时间长的代理商，通常可以相对较低的价格采购厂商的产品。

代理商通过参与招投标、竞争性谈判等方式与客户确定销售价格。同一品

牌不同代理商之间的销售价格也存在差异，形成差异的主要原因包括：

（1）销售模式差异

对于主要采取直销模式、客户以医院等终端用户为主的代理商，由于减少了流通环节，销售价格较高；对于主要采取经销模式、客户以多级经销商为主的代理商，其销售价格较低。

（2）市场竞争状况

若当地市场竞争较为充分，客户议价能力强，销售价格较低；反之则销售价格较高。

（四）核查程序及核查意见

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其子公司与供应商签订的代理协议，查阅相关权利义务条款，确认代理授权期限、供应商与发行人及其子公司在合作过程中的排他性条款或者约定等。

2、访谈主要供应商徕卡、希森美康等；

3、与发行人了解与主要供应商的合作历史；

4、访谈发行人管理层，了解同行业中代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的主要企业及代理区域，查阅相关企业情况；

5、查阅行业研究报告，分析发行人所处行业的竞争情况。

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人与上述经销品牌供应商的合作关系较为稳定，与主要经销品牌供应商续签经销协议不存在重大不确定性。

2、发行人及其子公司签订的罗氏、希森美康和 DAKO 等品牌的代理协议中不存在排他性条款，不存在禁止或限制发行人销售竞争对手产品的情形。发行人与徕卡签署的代理协议中存在部分排他性条款，发行人与徕卡合作期间，未经销其他品牌的与发行人代理的徕卡产品的同类产品，发行人不存在违反其与徕卡协议约定的情形。

3、发行人与同行业中代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的主要企业具有不同的代理区域，不存在直接竞争关系。由于代理区域差异，相关采购、销售价格也存在差异。

问题 7 关于仪器销售及投放

审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人主要销售罗氏、徕卡、希森美康等国际品牌的体外诊断产品。作为体外诊断技术的先进代表，上述厂商目前均采用了仪器、试剂、耗材一体化封闭式系统设计。

（2）因客户预算原因，发行人仪器使用存在销售、免费投放及租出等模式。报告期内，发行人销售的仪器为 596 台、665 台、680 台及 359 台，销售金额为 6,799.79 万元、9,808.79 万元、11,257.08 万元及 6,304.04 万元，免费投放的仪器为 420 台、546 台、538 台及 425 台，涉及的仪器原值为 6,725.54 万元、9,699.98 万元、9,377.49 万元及 8,538.63 万元，租出的仪器为 39 台、31 台、26 台及 4 台，涉及的仪器原值为 1,568.24 万元、1,036.49 万元、1,079.24 万元及 129.43 万元。

请发行人：

（1）补充披露既销售罗氏、徕卡、希森美康等国际品牌的体外诊断产品，又销售、投放相应仪器的行为是否属于“捆绑销售”，是否符合卫生、市场监督管理部门相关监管要求；

（2）对比同行业可比公司，补充披露存在前述模式的合理性；前述模式取决于客户预算是否充足的合理性，是否属于行业惯例；不同模式下相关试剂销售价格是否存在差异，是否利用价格优惠、折扣、返利等方式对有偿销售的部门进行补偿；

（3）结合代理合同、销售合同条款及执行情况说明前述模式涉及的数量、金额是否真实、准确，是否就前述数据取得客户、供应商的确认，是否存在将免费投放、租出的仪器作为销售进行收入确认；

(4) 进一步详细说明免费投放、租出仪器的盘点及监盘情况，是否真实存在，是否使用良好，是否存在减值而未计提。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

(一) 补充披露既销售罗氏、徕卡、希森美康等国际品牌的体外诊断产品，又销售、投放相应仪器的行为是否属于“捆绑销售”，是否符合卫生、市场管理部门相关监管要求

发行人既销售体外诊断试剂耗材，又销售、投放相应仪器的行为不属于捆绑销售，不违反卫生、市场管理部门相关监管要求。

1、发行人该模式不属于捆绑销售

根据《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》（以下简称“《通知》”）和《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》（以下简称“《要点》”）的内容，国家明令禁止的捆绑销售模式应同时具备以下几个要素：首先，经营者存在假借租赁、捐赠等形式向医疗机构提供医用耗材的行为；其次，经营者以上述形式向医疗机构提供设备的真实意图系向医疗机构捆绑销售耗材，二者存在因果关系。

发行人上述模式与捆绑销售模式的主要区别是：

(1) 发行人以合法方式获得交易机会，并未违背客户意愿捆绑销售

发行人产品进入终端客户均需履行符合终端客户采购政策的招投标程序（政府招标、院内招标或竞争性谈判等符合法律法规的方式），不存在违背客户意愿搭售或附加不合理条件的情况。

(2) 发行人试剂耗材和仪器单独定价，不存在捆绑销售的情形

发行人向客户销售仪器、试剂耗材时，通过招投标、竞争性谈判等方式与客户分别确定仪器及试剂耗材的价格，并未将两个价格捆绑在一起“打包”计价或作为整体出售。

(3) 试剂和耗材的销量与发行人销售或投放相应仪器不存在对应关系

客户的试剂耗材采购需要通过招投标或竞争性谈判，其采购需要是根据开展的项目和检测量而定，并非因销售或投放仪器，而采购发行人的试剂。发行人销售或投放相应仪器时，不存在对试剂耗材采购量和采购额的限制性要求，未使客户丧失自由选择权，不符合捆绑销售的特征。

综上，发行人既销售体外诊断试剂耗材，又销售、投放相应仪器的行为不属于《通知》及《要点》中禁止的捆绑销售行为。

2、发行人不存在违反《反不正当竞争法》相关规定的情形

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》等相关法律法规及各地主管部门制定的相关办法，医疗机构客户在采购体外诊断相关设备、器械及耗材时需要履行政府招标、院内招标或竞争性谈判等程序。对于没有组织集中采购招投标的省市地区，医疗机构一般会采取院内招标或者竞争性谈判等方式，确定供应商品品牌、价格，但其内部审核流程严格，一般成立较高级别评审小组对项目方案进行审评，并经医院法定代表人（院长）签字最终确定业务合作关系。

发行人与医疗机构合作均基于公开、公平的招标或商业谈判，不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等法规的相关规定，不构成不正当竞争。

3、发行人不存在违反《九不准通知》相关规定之情形

根据《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（以下简称“《九不准通知》”）第四条规定，公益医疗机构“严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助”、“严禁将接受捐赠资助与采购商品（服务）挂钩”。发行人投放仪器为依据客户需求形成的国内外体外诊断行业通行的模式，且发行人并不要求终端客户承诺最低采购额或采购量，不存在影响公平竞争条件的情形；发行人投放仪器的所有权、处置权仍归发行人所有，医疗机构拥有投放仪器的使用权，如果终端客户与发行人不再合作，发行人有权收回投放仪器，不构成对医疗机构的捐赠或资助行为。因此，发行人不存在违反《九不准通知》相关规定的情形。

4、发行人合法合规情况

根据发行人取得的工商登记部门、药监部门等相关部门的合法合规证明等文件，并经网络查询，自 2017 年 1 月 1 日至今，发行人不存在因违反《反不正当竞争法》《九不准通知》《通知》及《要点》的规定受到行政处罚的情形，经营行为合法合规。

综上所述，既销售体外诊断试剂耗材，又销售、投放相应仪器是国内体外诊断行业的主流商业模式之一，是市场主体之间建立的互惠互利的交易模式，不属于捆绑试剂耗材和配套设备销售的行为，符合卫生、市场管理部门相关监管要求。

（二）对比同行业可比公司，补充披露存在前述模式的合理性；前述模式取决于客户预算是否充足的合理性，是否属于行业惯例；不同模式下相关试剂销售价格是否存在差异，是否利用价格优惠、折扣、返利等方式对有偿销售的部门进行补偿

1、对比同行业可比公司，补充披露存在前述模式的合理性

同行业已上市/拟上市公司的体外诊断仪器使用模式如下：

公司名称	体外诊断仪器使用模式	具体方式
安图生物	销售、投放	销售：将仪器销售给客户，仪器产权转移。 投放：收取客户保证金或者维保费用后提供给客户诊断仪器。
万泰生物	销售、投放	销售：将仪器销售给客户，仪器产权转移。 投放：公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。
新产业	销售、投放	销售：将仪器销售给客户，仪器产权转移。 投放：包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。
亚辉龙	销售、投放	销售：将仪器销售给客户，仪器产权转移。 投放：包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。
热景生物	以投放为主	投放：公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。
硕世生物	以投放为主	投放：在实际生产经营过程中，公司会根据终端客户的要求，投放部分体外诊断设备，也会应终端客户的要求，偶发性代其采购或向其销售体外诊断设备。
圣湘生物	销售、投放	销售：将仪器销售给客户，仪器产权转移。 投放：根据客户的需求，通过经销商或直接向客户销售试剂，并免费配套提供仪器。
之江生物	销售、投放	销售：将仪器销售给客户，仪器产权转移。 投放：将自产或外购的仪器提供给客户使用。
浩欧博	销售、投放	销售：将仪器销售给客户，仪器产权转移。 投放：包含直投和租赁两种方式。发行人依据仪器资产的情况（单价高低）、对应客户的情况并结合商业谈判采取直投或出租的方式。

公司名称	体外诊断仪器使用模式	具体方式
科美诊断	以投放为主	投放：公司销售的试剂产品与提供给终端客户使用仪器设备配套使用。

同行业可比公司对仪器大多同时采用销售和投放的策略，采取销售模式可快速回笼资金，采取投放模式可抢占终端市场，带动公司相应试剂和耗材销售。发行人仪器使用同时存在销售、投放的模式具有合理性，符合行业惯例。

2、前述模式取决于客户预算是否充足的合理性，是否属于行业惯例

发行人采取销售模式可快速回笼资金，且客户购买仪器设备后，持续购买发行人配套试剂及耗材的可能性较大，因此发行人优先采用仪器销售模式。

发行人主要销售罗氏、徕卡、希森美康等国际品牌的体外诊断产品，该等品牌的体外诊断仪器价格相对较高，价格是客户做出决策的重要因素之一。对于有采购仪器预算及采购需求的客户，公司采用销售模式；对于有降低采购成本需求的客户，公司采用投放模式。

发行人的仪器使用模式取决于客户需求及公司与客户的谈判情况，具有合理性，符合行业惯例。

3、不同模式下相关试剂销售价格是否存在差异，是否利用价格优惠、折扣、返利等方式对有偿销售的部门进行补偿

发行人通过参与招投标、与客户商务谈判等方式确定试剂销售价格，不存在根据仪器经营模式定价的情形，因此不同模式下相关试剂销售价格不存在差异，不存在利用价格优惠、折扣、返利等方式对仪器销售模式下的客户进行补偿的情形。

（三）结合代理合同、销售合同条款及执行情况说明前述模式涉及的数量、金额是否真实、准确；是否就前述数据取得客户、供应商的确认；是否存在将免费投放、租出的仪器作为销售进行收入确认

报告期内，公司体外诊断产品代理合同相关主要条款如下：

序号	供应商名称	合同签署方	合同主要条款	是否与实物和财务记录一致	是否取得供应商确认
1	罗氏诊断产品	上海兰博卫	1. 在协议期间内，经销商应在每月开始后的三个工作日内，向罗氏提供上一个月的出货、进货及库存记录。	是	是

序号	供应商名称	合同签署方	合同主要条款	是否与实物和财务记录一致	是否取得供应商确认
	(上海)有限公司		2、在协议期间内,经销商应一直保存所有协议范围内的详细经营记录,罗氏有权随时要求经销商提供更多的信息(如销售价格、用户协议、运输成本、仓储成本、人员成本、仪器安装维修信息或者其他罗氏认为必要的信息)。罗氏有权随时抽查、核实这些信息(例如通过审阅发票复印件、销售合同,或进行现场核查)。罗氏有权自行或任命代表不定期检查经销商的库存、仓储、销售记录、经销合同、用户协议、发票、运输文件、账目等,并有权为开展上述检查进入经销商的办公或仓储等场所,以及有权进入经销商财务、订单、物流或其他罗氏认为必要的电子系统进行查看。经销商应按照罗氏的要求充分配合上述检查(包括但不限于按照罗氏的要求使罗氏或罗氏任命的代表能够进入有关场所进行检查等)并向罗氏提供所有上述信息及进入系统的权限。		
2	Dako Denmark A/S	武汉珈源	1、Dako 特此指定经销商在本协议期限内作为非独家产品在区域内的非独家经销商。经销商特此接受此次指定,并同意在全区域内积极推销、销售和经销非独家产品。 2、就区域内安装的所有仪器,经销商应当(通过其现场服务工程师)提供常规服务,并以即时且专业的方式对临时服务请求做出响应。 3、向 Dako 提交标准报告,包括有关区域内的一般销售状况及市场条件,以及经销商有关产品的活动的信息。	是	是
3	徕卡仪器有限公司、徕卡显微系统(上海)贸易有限公司	上海英飞、重庆兰博卫、云南兰睿、江西洪卫	1、经销商必须每月向徕卡提供潜在客户名单及详细进展情况,徕卡有责任保守经销商的商业秘密; 2、经销商必须向徕卡披露与终端客户签订维保的起止日期,以便徕卡的维修平台记录能与终端维保期间相匹配,确保平台顺利准确运作,及时反馈客户维保需求; 3、在适用法律和法规允许的前提下,同意徕卡应对经销商账簿和记录拥有合理访问权并有权定期审计,以确保经销商遵守所有适用于与本协议有关的经销商活动的法律或法规,包括但不限于反腐败法律和出口管制法律,以及本协议的规定。经销商声明并保证,其将完整地保留所有与其在本协议下业务有关的交易和费用的记录。该等记录应合理详细说明每笔费用的目的和资产的接收和分销。根据以下终止条款,经销商未能根据本协议参与审计将作为终止经销商的事由。 4、经销商须完全和立即配合徕卡可能发起的任何合规调查,以审核经销商遵守本协议所有条款的情况。	是	是
4	希森美康医用电子(上海)有限公司	上海兰博卫、上海创途	1、经销商每月5日前必须上报截至上月底的所有客户对本合同商品的购买意向。若经销商未按照流程及时向希森美康上报客户的购买意向,希森美康有权认为经销商尚未开始跟进客户和销售本合同商品,从而希森美康可以授权其他特定经销商跟进和供应,由经销商向希森美康授权的特定经销商供应仪器。销售额计入经销商当年业绩。对于经销商已上报的客户购买意向,原则上保留3个月,期满后经销商仍未与客户签订书面合同的,希森美康可以根据实际情况授权特定经销商跟进客户和销售本合同商品。经销商如需延长保留的,希森美康可以根据实际情况判定是否延长保留3个月或者直接授权特定经销商跟进和销售本合同商品; 2、经销商必须根据希森美康规定的格式,每月向希森美康提出以下有关合同商品的销售资料:需求预测、安装报告、月度销售报告、事业计划案、库存量、按照流	是	是

序号	供应商名称	合同签署方	合同主要条款	是否与实物和财务记录一致	是否取得供应商确认
			程及时报告客户购买本合同产品的意向；试剂发货量。		

报告期内，销售仪器合同验收条款及发行人账务处理如下：

甲乙双方在符合设备的技术性能的基础上进行技术验收，验收合格经双方签字确认：使用单位在发行人送货、安装、调试后对仪器进行开箱清点检查验收。验收合格后，使用单位在设备验收单上签字盖章。

发行人根据经客户签收确认的销售出库单，并预计款项可以回收后确认仪器销售收入，同时结转存货成本。

报告期内，免费投放、租出仪器合同相关条款及发行人账务处理如下：

①租赁期限内，承租方对仪器只有使用权，不享有所有权。承租方不得出租、出售、抵押或损害仪器，或在仪器上设置任何有损仪器所有权人权益的权利障碍；仪器产权属于出租方。②出租方将仪器交付于承租方时，仪器安装调试正常，承租方应在装机后一周内组织终端客户对设备予以验收；仪器的商检由出租方负责，产生的费用由出租方承担。

报告期内，当发行人将仪器租赁给客户使用时，将仪器从存货结转至固定资产科目核算，仪器所有权归发行人所有，不确认仪器销售收入，与仪器使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠计量时，发行人确认仪器租赁收入，固定资产后续计量中折旧费计入主营业务成本。

报告期内，当发行人免费投放仪器给客户使用时，将仪器从存货结转至固定资产科目核算，仪器所有权归发行人所有，不确认仪器销售收入、不确认仪器租赁收入，固定资产后续计量中折旧费计入主营业务成本。

报告期内，发行人严格遵守代理合同规定条款，按时向供应商提交相应的数据及报告，配合供应商的定期及不定期审核，及时向供应商提供必要的文件和记录。

报告期内，发行人体外诊断产品销售数量及销售金额根据客户签收单得到客户确认。发行人严格区分销售、免费投放、租出仪器的不同模式进行会计处

理。

综上所述，前述模式涉及的数量、金额真实、准确，前述数据已取得客户、供应商确认。报告期内，发行人严格区分仪器的不同模式进行会计处理，不存在将出租、免费投放的仪器作为销售确认收入的情况。

（四）进一步详细说明免费投放、租出仪器的盘点及监盘情况，是否真实存在，是否使用良好，是否存在减值而未计提

1、进一步详细说明免费投放、租出仪器的盘点及监盘情况，是否真实存在，是否使用良好

发行人免费投放、租出仪器的盘点情况如下：

（1）报告期内，发行人在上半年末、年末对前述体外诊断仪器进行盘点。盘点由财务中心发起，技术服务部、业务管理部等共同参与。

（2）盘点前，财务中心根据固定资产卡片整理出盘点表，发起盘点通知，说明盘点的目的、分工、范围、要求等事项。

（3）技术服务部、业务管理部等进行实地盘点，并记录机器状态、存放地点等信息，对于运行异常，需要维修的仪器予以记录并及时上报。

（4）盘点结束后，盘点人员及监盘人员对盘点表进行签字留档并编制《设备盘点表》，记录设备的基本信息、存放地点、盘点照片。

（5）若存在差异由技术服务部、业务管理部对盘点差异及原因及时进行核实，财务人员审核无误后，根据盘点结果进行账务处理。

发行人免费投放、租出仪器的监盘情况如下：

申报会计师对投放仪器执行盘点、函证以及照片或视频确认等程序，就仪器设备名称、型号、数量、实际使用单位、资产状态等信息进行确认。截至2020年6月30日，发行人投放仪器净值金额为4,056.40万元。2019年11-12月，对投放仪器进行走访盘点，因新冠疫情的影响，2020年主要采用带识别码照片或视频确认等方式对投放仪器进行确认。此外，选取大额投放仪器，向投放单位执行函证程序，并对未回函部分执行替代程序，具体核查金额、核查比例情况如下：

单位：万元

核查方式	2020-6-30		2019-12-31	
	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例
实地走访盘点	-	-	2,090.57	37.37%
函证	2,929.06	72.21%	795.23	14.22%
替代测试和照片或视频确认	1,014.83	25.02%	1,730.52	30.94%
合计	3,943.89	97.23%	4,616.33	82.53%

注：上表中核查金额及比例剔除了各核查程序中重复的部分。

通过资产盘点及监盘，发行人确认免费投放、租出仪器真实存在、使用良好。

2、是否存在减值而未计提

报告期内，发行人将投放仪器列入固定资产管理与核算，使用情况良好。报告期各期末，发行人按照《企业会计准则第8号——资产减值》的规定判断期末投放仪器是否存在减值的迹象。发行人将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与发行人实际情况逐项进行比对，具体情况如下：

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	发行人投放仪器市价未发生大幅下降的情况。
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对发行人所处行业产生不利影响。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未发生提高。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	（1）发行人各类型仪器设备均有现时的客户需求，不存在陈旧过时的情形； （2）发行人通过为投放仪器终端客户提供维保、盘点等方式对投放设备进行管理，实体已经损坏设备均会及时退回入库并报废处理，期末不存在实体已经损坏的投放仪器。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	发行人通过日常维保、定期抽盘等方式对投放设备进行管理，期末未发现将被闲置、终止使用或者计划提前处置的投放设备。
6	企业内部报告的证据表明资产的	发行人投放仪器的目的系在目标客户开展相应

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况
	经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	试剂及耗材的销售。发行人相应试剂及耗材的销售毛利远高于相应仪器的折旧费用，且报告期内发行人租赁或投放仪器所带动的试剂及耗材的销售收入不断增长，预计在未来仍有能力继续为公司提供稳定的现金流入。
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

经上表逐项对比分析，发行人投放仪器不存在减值迹象。

（五）核查程序及核查意见

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅同行业上市公司招股说明书、定期报告，查阅关于捆绑销售的相关法律法规及卫生、市场管理部门相关监管规定，核查发行人与客户签署的相关业务合同，分析发行人业务模式的合规性；

2、核查发行人取得的工商登记部门、药监部门等相关部门的合法合规证明；

3、网络检索发行人行政处罚情况；

4、查阅发行人仪器设备相关的内控制度，查看申请、审批、出库、调拨、退换货等环节审批单据，分析评价内部控制设计是否合理，内部控制制度是否得到有效执行；

5、查看发行人报告期内仪器管理台账及对应业务单据，核查提供第三方使用仪器的出库用途、存放地点等信息是否准确、完整记录；

6、抽样检查投放仪器设备维修保养记录及使用信息，确认投放仪器正常运行；

7、对投放仪器执行盘点、函证以及照片或视频确认等程序，就仪器设备名称、型号、数量、实际使用单位、资产状态等信息进行确认；

8、获取并核对了发行人各类产品及业务模式下主要客户的合同或订单、发票、销售出库单、回款单等原始资料，核查发行人收入确认方法及时点与披露的标准是否保持一致并一贯执行；

9、对发行人报告期内主要客户及供应商进行实地走访或视频访谈、函证，

确认报告期内的销售额及采购额、期末余额真实准确，了解其与发行人的合作历史及交易情况。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人既销售试剂耗材、又销售和投放仪器模式是国内体外诊断产品行业的主流商业模式之一，是市场主体之间建立的互惠互利的交易模式，不属于捆绑耗材和配套设备销售的行为，符合卫生、市场管理部门相关监管要求；

2、发行人不同仪器使用模式下相关试剂销售价格不存在差异，不存在利用价格优惠、折扣、返利等方式对仪器销售模式下的客户进行补偿的情形；

3、发行人针对投放仪器后续管理的内控措施完善，建立了独立编码进行管理，能掌握投放仪器后续运行情况，固定资产盘点制度及执行有效；

4、发行人对租赁或投放给客户使用的仪器盘点制度设计合理，并得到了有效执行，盘点结果可靠；

5、发行人销售、投放仪器涉及的数量、金额准确。发行人不存在将出租、免费投放给客户使用的仪器作为销售确认收入的情形；

6、根据《企业会计准则》中关于固定资产的减值迹象判断，发行人投放仪器使用情况良好，各期末不存在减值的情况。

问题 8

请发行人披露：

（1）审计截止日后的主要经营状况，是否业绩下滑，请在风险因素中进一步量化分析和披露导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示。

（2）2020 年全年业绩预计情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）审计截止日后的主要经营状况，是否业绩下滑，请在风险因素中进一步

量化分析和披露导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示

申报会计师对发行人 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表，2020 年 1-9 月的合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了容诚专字[2020]201Z0210 号《审阅报告》。

发行人 2020 年 1-9 月经审阅的主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	变动比率
资产合计	142,235.75	139,901.70	1.67%
负债合计	20,011.28	18,589.22	7.65%
所有者权益合计	122,224.48	121,312.48	0.75%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	变动比率
营业收入	86,372.28	82,800.47	4.31%
营业利润	14,834.95	10,700.10	38.64%
利润总额	13,478.45	10,204.04	32.09%
净利润	10,994.83	7,749.40	41.88%
归属于母公司股东的净利润	9,284.08	7,867.17	18.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,905.60	6,372.95	39.74%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	变动比率
经营活动产生的现金流量净额	1,702.51	-5,558.50	/
投资活动产生的现金流量净额	1,747.97	17,665.14	-90.11%
筹资活动产生的现金流量	-9,347.50	-9,378.83	/

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	变动比率
净额			

2020 年 1-9 月，发行人实现营业收入 86,372.28 万元，同比增长 4.31%；归属于母公司股东的净利润为 9,284.08 万元，同比增长 18.01%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 8,905.60 万元，同比增长 39.74%。

2020 年 1-9 月，发行人经营状况良好，不存在经营业绩下滑的情形。

（二）2020 年全年业绩预计情况

基于 2020 年 1-9 月经审阅的财务数据、目前的经营情况以及管理层对市场环境的判断，发行人对 2020 年全年业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度（预计）	2019 年度	变化幅度
营业收入	122,000 至 127,000	115,349.60	5.77%至 10.10%
归属于母公司股东的净利润	11,000 至 12,500	9,224.18	19.25%至 35.51%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	10,000 至 11,500	7,557.17	32.32%至 52.17%

上述 2020 年度预计数据仅为管理层对经营业绩的初步估计情况，未经审计机构审计，不构成盈利预测或业绩承诺。

（三）核查程序及核查意见

申报会计师履行了以下核查程序：

1、申报会计师对发行人截止 2020 年 9 月 30 日的财务信息及经营状况执行了审阅程序并出具容诚专字[2020]201Z0210 号《审阅报告》；

2、查阅发行人出具的业绩预计说明文件，结合报告期内经营数据，分析其变动的合理性。

经核查，申报会计师认为：

发行人审计截止日后的经营状况良好，根据申报会计师出具的审阅报告和发行人全年业绩预计情况，发行人不存在经营业绩下滑的情形。

此页无正文，为上海兰卫医学检验所股份有限公司容诚专字[2021]201Z0004号关于上海兰卫医学检验所股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务会计问题的专项说明之签字盖章页。



中国注册会计师：

中国注册会计师：

2021年 1月 5日



统一社会信用代码

911101020854927874

营业执照

(副本) (5-1)



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息



名称 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
类型 特殊普通合伙
经营范围 审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；软件开发。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

成立日期 2013年12月10日
合伙期限 2013年12月10日至长期
主要经营场所 北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26

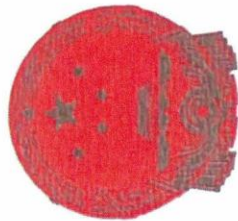
登记机关



2020年 07 月 28 日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。
国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制



会计师事务所

执业证

名称：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：肖厚发

主任会计师：

经营场所：北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：11010032

批准执业文号：京财会许可[2013]0067号

批准执业日期：2013年10月25日



发证机关：

北京市财政局

二〇一三年六月

中华人民共和国财政部制

证书序号：0011869

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



证书序号: 000392

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查, 批准
执行证券、期货相关业务。

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 肖厚发



证书号: 18

发证时间: 二〇二一年七月二日

证书有效期至: 二〇二一年七月二日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110002414081
注册日期: 2020年08月11日
有效期至: 2021年08月11日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号: 110002414081
注册日期: 2020年08月11日
有效期至: 2021年08月11日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

变更理由: 辞职
Reason for change: Resignation



变更日期: 2020年08月11日
Change date: 2020-08-11

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

变更理由: 辞职
Reason for change: Resignation



变更日期: 2020年08月11日
Change date: 2020-08-11

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110002414081
注册日期: 2020年08月11日
有效期至: 2021年08月11日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110002414081
注册日期: 2020年08月11日
有效期至: 2021年08月11日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110002414081
注册日期: 2020年08月11日
有效期至: 2021年08月11日



姓名: 何建
Full name: He Jian
性别: 男
Sex: Male
出生日期: 1985-01-09
Date of birth: 1985-01-09
工作单位: 江苏瑞信会计师事务所
Working unit: Jiangsu Ruixin Accounting Firm
身份证号: 313401198501090000
Identity card No.: 313401198501090000



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书自检验合格之日起，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



110101020362092
110101020362092
2020年1月1日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书自检验合格之日起，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

110101020362092
110101020362092
2019年1月1日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit of a CPA

同意变更
Agree the transfer to the transferee's firm

信永中和上海分所
XINYONGZHONG SHANGHAI BRANCH

同意变更
Agree the transfer to the transferee's firm

致同会计师事务所
ZHI TONG ACCOUNTANTS

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit of a CPA

同意变更
Agree the transfer to the transferee's firm

致同会计师事务所
ZHI TONG ACCOUNTANTS

同意变更
Agree the transfer to the transferee's firm

致同会计师事务所
ZHI TONG ACCOUNTANTS

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书自检验合格之日起，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



2019年1月1日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书自检验合格之日起，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



110101020362092
110101020362092
2019年1月1日



姓名: 李霞
Sex: 女
出生日期: 1967-09-08
Date of birth: 1967-09-08
工作单位: 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙) 上海分所
Working unit: XINYONGZHONG SHANGHAI BRANCH
身份证号: 342532196709085725
Identity card No. 342532196709085725

