

**关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
的第四轮审核问询函的专项核查意见**

容诚专字[2021]230Z2505 号

**容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·北京**

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 8 月 30 日出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械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四轮审核问询函》（审核函〔2021〕011070 号）已收悉。对反馈意见所提财务问题，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）对安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“宏宇五洲”）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）：

本问询函回复中若各加数直接相加之和与合计数在尾数上存在差异，这些差异是由四舍五入造成的。

本问询函回复的字体：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回答	宋体（不加粗）

目录

1、关于营业成本	4
2、关于海关数据	11
3、关于美洲市场	17

1、关于营业成本

申报材料显示：

报告期内，发行人各主要产品 ODM 模式下的单位成本高于集成供应模式下的单位成本，主要是因为发行人通过集成供应模式采购的配件成品较多，导致单位成本较低。

请发行人：

（1）说明集成供应模式采购配件的种类、数量、单价，客户向发行人采购配件的主要用途以及必要性，ODM 模式下的单位成本是否包括相关配件；

（2）结合各主要产品剔除配件后的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本的对比情况，分析发行人两种销售模式单位成本的商业合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、说明集成供应模式采购配件的种类、数量、单价，客户向发行人采购配件的主要用途以及必要性，ODM 模式下的单位成本是否包括相关配件

（一）客户向发行人采购配件的主要用途及必要性

客户向发行人采购配件产品主要包括注射器配件、穿刺针配件和输液输血器配件等输注类配件及血压表配件等其他类配件产品。注射器配件主要包括胶塞、印线外套等；穿刺针配件主要包括针管、针座等；输液输血器配件主要包括六件套组件、乳胶管等；其他类配件主要包括血压表配件。

客户向发行人采购配件主要用途为：一方面部分客户由于自身不具备生产能力或产能不足而产生的订单需求，主要为输注类配件；另一方面，血压表配件等其他类配件，客户主要用于成品组装对外出售或者产品售后维修更换。报告期内，配件产品销售收入占当期主营业务收入的比分别为 4.76%、8.78%和 9.59%。其中，集成供应模式销售的配件占当期主营业务收入比分别为 4.44%、8.25%和 9.18%，为配件产品销售收入中主要构成。

综上所述，客户向发行人采购配件具有合理性和必要性。

（二）集成供应模式采购配件的种类、数量、单价

报告期内，集成供应模式采购的主要配件的种类、数量、单价情况如下：

单位：万支、元/万支

配件种类	2020 年			2019 年			2018 年		
	数量	单价	采购占比	数量	单价	采购占比	数量	单价	采购占比
注射器配件	14,261.46	105.16	100.00%	11,835.62	102.05	100.00%	5,237.16	124.30	100.00%
其中：胶塞	14,261.46	105.16	100.00%	11,814.40	101.89	99.66%	5,237.16	124.30	100.00%
穿刺针配件	198,267.66	70.01	100.00%	230,056.00	73.12	100.00%	147,897.50	74.08	100.00%
其中：针管	195,107.66	70.54	99.16%	224,486.70	72.51	96.77%	146,107.50	74.01	98.70%
输液输血器配件	5,631.85	855.11	100.00%	2,933.67	775.96	100.00%	5,539.87	501.27	100.00%
其中：六件套组件	1,006.00	1,512.34	31.59%	-	-	-	-	-	-
无针加药件	70.00	7,964.60	11.58%	-	-	-	-	-	-
乳胶管	1,654.64	319.46	10.98%	660.00	316.44	9.17%	1,848.00	356.07	23.70%
精密流量调节器	24.80	16,017.70	8.25%	37.20	15,937.09	26.04%	24.80	15,708.44	14.03%
过滤网	412.00	778.98	6.66%	1,700.00	463.41	34.61%	639.00	927.77	21.35%
滴斗组合件	-	-	-	-	-	-	72.50	5,143.45	13.43%
其他类配件	320.4787	40,610.09	100.00%	197.44	50,529.57	100.00%	82.77	5,238.73	100.00%

其中：血压表类配件	175.80	62,997.21	85.10%	142.35	63,741.52	90.95%	9.77	36,919.43	83.20%
-----------	--------	-----------	--------	--------	-----------	--------	------	-----------	--------

1、注射器配件

报告期内，集成供应模式下采购的注射器配件为胶塞，采购数量分别为 5,237.16 万支、11,835.62 万支和 14,261.46 万支，采购单价分别为 124.30 元/万支、102.05 元/万支和 105.16 元/万支。

2、穿刺针配件

报告期内，集成供应模式下采购的穿刺针配件主要为针管，穿刺针采购数量分别为 147,897.50 万支、230,056.00 万支和 198,1267.66 万支，采购单价分别为 74.08 元/万支、73.12 元/万支和 70.01 元/万支。

3、输液输血器配件

输液输血器因为结构相对复杂，配件种类较多。报告期内，集成供应模式下采购的输液输血器配件主要包括六件套组件、乳胶管、无针加药件、滴斗组合件、精密流量调节器、过滤网等。报告期内，集成供应模式下输液输血器配件采购金额及占比较小。

4、其他类配件

报告期内，集成供应模式下采购的其他类配件主要为血压表类配件，因血压表类配件中具体类型种类较多，单价变化较大。

（三）ODM 模式下的单位成本是否包括相关配件

报告期内，配件产品销售收入中包含少量 ODM 模式下的配件销售。因此，ODM 模式下的单位成本计算包含了相关配件。剔除配件后，ODM 模式下各产品的单位成本参见本题回复“二、结合各主要产品剔除配件后的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本的对比情况，分析发行人两种销售模式单位成本的商业合理性”的具体内容。

二、结合各主要产品剔除配件后的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本的对比情况，分析发行人两种销售模式单位成本的商业合理性。

报告期内，剔除配件后，各主要成品的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本对比情况具体如下：

单位：元/万只

产品类型	模式	2020 年	2019 年	2018 年
注射器	ODM	1,054.72	1,099.39	1,109.88
	集成供应	1,483.44	1,381.16	1,379.95
	单位成本差异率	-28.90%	-20.40%	-19.57%
输液输血器	ODM	4,551.82	4,601.94	5,065.69
	集成供应	5,484.71	4,842.34	5,063.79
	单位成本差异率	-17.01%	-4.96%	0.04%
穿刺针	ODM	261.01	242.77	246.35
	集成供应	669.55	441.72	559.80
	单位成本差异率	-61.02%	-45.04%	-55.99%

注：单位成本差异率=（ODM-集成供应）/集成供应*100%。

由上表可知，剔除配件后，报告期内，除 2018 年的输液输血器外，各主要产品的 ODM 单位成本均低于集成供应单位成本，具有商业合理性。对比情况具体分析如下：

1、报告期内，注射器 ODM 单位成本低于集成供应单位成本主要原因系注射器集成供应单位成本包含集成供应商的一定利润。

2、输液输血器 ODM 单位成本相对于集成供应单位成本在 2018 年略高，2019 年和 2020 年逐渐降低并低于集成供应单位成本主要原因为，一方面，输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求均较

高，随着自产输液输血器自动化程度和产量提升，ODM 单位成本逐步降低；另一方面，输液输血器产品不同类型单位成本具有一定差异，2020 年集成供应中单位成本较高的产品型号 TS-1 和滴定式输液器等占比上升，产品结构变动导致集成供应单位成本上升。

3、报告期内，穿刺针 ODM 单位成本低于集成供应单位成本主要原因为，一方面，穿刺针集成供应单位成本包含集成供应商的一定利润；另一方面，采购的具体细分类型存在差异，集成供应中单位成本较高的胰岛素笔用针头等产品集成供应占比较高，导致集成供应单位成本较高。

单位：元/万只

产品类型	模式	2020 年		2019 年		2018 年	
		占成本总额比例	单位成本	占成本总额比例	单位成本	占成本总额比例	单位成本
穿刺针	ODM	69.02%	261.01	67.93%	242.77	55.07%	246.35
	集成供应	30.98%	669.55	32.07%	441.72	44.93%	559.8
	单位成本差异率	-	-61.02%	-	-45.04%	-	-55.99%
其中：注射针	ODM	65.25%	249.35	66.36%	238.38	54.69%	244.98
	集成供应	7.46%	290.19	18.87%	304.91	16.79%	280.43
	单位成本差异率		-14.07%	-	-21.82%	-	-12.64%
胰岛素注射笔用针头	ODM	0.02%	1,053.23	-	-	-	-
	集成供应	17.38%	1,101.29	5.65%	1,178.75	13.54%	1,215.49
	单位成本差异率	-	-4.36%	-	-	-	-

穿刺针产品主要包括注射针、胰岛素注射笔用针头等产品，不同细分类型产品单位成本差异较大。从上表拆分比较结果来看，穿刺针 ODM 单位成本低于集成供应单位成本整体差异率较大主要系结构因素影响。一方面，注射针和胰岛素注射笔用针头单位成本差异较大；另一方面，注射针以 ODM 模式为主，占穿刺针成本总额比例分别为 54.69%、66.36%和 65.25%，而胰岛素注射笔用针头以集成供应为主，占穿刺针成本总额比例分别为 13.54%、5.65%和 17.38%。因此，穿刺针 ODM 单位成本低于集成供应单位成本整体差异率较大具有合理性。

从拆分对比结果来看，报告期内，注射针、胰岛素注射笔用针头等穿刺针主要产品 ODM 单位成本低于集成供应单位成本差异率与注射器产品差异率基本一致，处于合理水平。

综上所述，总体上集成供应模式单位成本高于 ODM 模式自产单位成本，具有商业合理性。

三、申报会计师核查意见

1、核查过程

申报会计师履行了以下核查程序：

（1）取得相关配件的收入成本台账，向业务员了解有关客户采购配件的用途及必要性；

（2）复核集成供应模式下采购的配件种类、数量、单价，了解并分析报告期内配件数量、单价变化合理性；

（3）复核剔除配件后，ODM 模式和集成供应模式下各主要产品单位成本，了解并分析单位成本对比情况的合理性。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）客户根据自身需求向发行人采购配件具有合理性；

（2）集成供应模式下，发行人采购的配件种类、数量、单价披露准确；

（3）ODM 模式下单位成本计算包含了相关配件，剔除配件后，两种模式下单位成本均具有商业合理性。

2、关于海关数据

审核问询回复显示：

报告期内，发行人业务以外销为主，但发行人未能提供 2020 年度的海关出口数据与外销收入进行对比，主要原因是发行人的海关数据取自海关统计学会，该学会 2020 年不再提供出口明细数据。

请保荐人、申报会计师说明海关统计学会提供海关数据的客观性及权威性，在未能获取发行人海关数据的情况下对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序以及核查结论。

【回复】

一、海关统计学会提供海关数据的客观性及权威性

申报会计师查询了合肥海关官方网站，查阅了其官网公布的《合肥海关统计服务指南》，根据该指南，合肥海关将进出口企业出口数据在线查询和统计服务的咨询对接单位指定为安徽海关统计学会。因此，由海关统计学会提供海关数据具有客观性和权威性。

申报会计师查询了合肥海关官网、安徽海关统计学会官方微信公众号、企查查等，并通过合肥海关官网公布的联系方式电话访谈了安徽海关统计学会工作人员，经核查，安徽海关统计学会是在安徽省民政厅依法登记的法人社团组织，由安徽省内海关统计工作者和海关统计有关单位组成，具有独立法人资格，其业务范围为理论研究、编撰资料、统计咨询，其主管单位是合肥海关，在业务上接受中国统计学会海关统计分会指导，其向发行人提供的海关数据来源于海关系统。

申报会计师查询了相关案例，在比较外销收入与海关数据差异时，海关统计学会提供的出口数据为常见数据来源，如新瀚新材、鑫甬生物等多家案例均选择了海关统计学会提供的出口数据。

申报会计师通过获取海关统计学会提供的海关数据与发行人外销数据进行比对，以确认发行人外销数据的真实性，核查程序符合通常做法。

二、对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序及核查结论

针对 2020 年外销售收入核查，因无法取得海关统计学会提供的出口明细数

据，申报会计师执行了如下替代核查程序：

（一）对比历年海关统计学会提供的海关数据汇总数与外销收入差异情况

2018 年-2021 年 1-6 月，海关汇总数据与外销收入差异率分别为-0.40%、-1.29%、2.60%和-1.63%。从对比结果来看，主要系时间性差异，差异率较小且较为稳定，具体情况如下：

单位：万美元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海关数据	3,221.07	6,936.67	6,892.34	6,527.05
发行人外销出口金额	3,273.43	6,756.44	6,981.24	6,553.31
差异	-52.36	180.22	-88.91	-26.26
差异率	-1.63%	2.60%	-1.29%	-0.40%

（二）对比电子口岸数据与外销收入差异情况

电子口岸数据系从中国电子口岸系统导出的数据。该系统是国家进出口统一信息平台，是国务院有关部委将分别掌握的进出口业务信息流、资金流、货物流电子底账数据集中存放的口岸公共数据中心，为各行政管理部门提供跨部门、跨行业的行政执法数据联网核查，并为企业提供与行政管理部门及中介服务机构联网办理进出口业务的门户网站。

电子口岸数据统计口径为出口日期，发行人根据船舶离港或货物出境的时点确认外销出口收入，因此发行人外销收入确认和电子口岸数据存在时间差。2018 年-2021 年 1-6 月，电子口岸数据与外销收入差异率分别为-0.07%、-0.34%、0.97%和-0.35%，差异率较小且较为稳定。

单位：万美元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电子口岸数据	3,271.17	6,733.77	7,049.69	6,530.54
发行人外销出口金额	3,273.43	6,756.44	6,981.24	6,553.31
差异	-2.26	-22.67	68.45	-22.77
差异率	-0.07%	-0.34%	0.97%	-0.35%

综上，通过将发行人外销收入分别与海关学会数据、电子口岸数据进行比对，发行人外销收入与第三方数据具有匹配性，各期销售收入具有真实性。

（三）其他程序

1、走访程序

申报会计师对公司主要客户实施实地走访、展会走访或视频访谈。不同访谈方式下，发行人对被访谈客户的销售收入占当期营业收入的比例具体如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
实地及展会走访	2.23%	49.45%	55.24%
视频访谈	27.56%	24.56%	20.06%
合计	29.79%	74.02%	75.30%

注：2020 年对新增前十大客户 DYNAREX CORPORATION 进行了实地走访，系负责该客户向公司下单、出货安排等业务的业务人员为其在苏州的子公司苏州达瑞克斯国际贸易有限公司人员，故对其负责该业务的子公司人员进行了实地走访。

报告期内，申报会计师根据客户销售情况选取主要客户进行了实地走访及展会走访，对因疫情原因无法实地走访的客户采用了视频访谈。2020 年，申报会计师对新增主要客户进行了补充视频访谈，并对包括前期已经实地走访或展会走访在内的主要客户销售额、往来余额实施了函证程序。

实地走访客户在 2020 年的销售收入占当期营业收入的比例为 43.51%。报告期内，结合实地走访、展会走访与视频访谈的实际情况，最终访谈的客户营业收入占当期营业收入比例分别为 75.30%、74.02%和 73.30%。

2、函证程序

申报会计师对向主要客户销售额实施了函证程序，并将回函结果与公司账面记载金额进行核对。对于销售额存在差异的回函，详细了解差异产生的原因并检查销售合同、出库单、报关单、提单、签收单、发票等相关资料，核实确认账面金额；对于未收到回函的样本，实施替代程序，检查销售合同、出库单、报关单、提单、签收单、发票等并进行了期后回款查验。

报告期内，通过函证程序并取得回函方式确认的销售收入占营业收入的比例为 77.09%、75.79%和 72.66%，采用替代程序核查确认的销售收入占营业收入的比例为 15.52%、17.30%和 19.55%，合计核查确认比例为 92.60%、93.09%和 92.21%。

2018-2020 年，申报会计师执行的函证及替代测试情况具体如下：

单位：万元

项目	公式	2020 年	2019 年	2018 年
营业收入	A	47,123.77	48,696.15	43,589.32
发函金额	B	43,451.29	45,332.49	40,364.57
发函金额比例	$C=B/A$	92.21%	93.09%	92.60%
回函确认金额	$D=E+F$	34,239.85	36,907.74	33,601.61
其中：回函相符	E	30,332.44	35,665.30	29,054.58
经调节后相符	F	3,907.40	1,242.44	4,547.02
回函确认金额比例	$G=D/A$	72.66%	75.79%	77.09%
未回函实施替代程序金额	$H=B-D$	9,211.45	8,424.76	6,762.96
未回函实施替代程序金额比例	$I=H/A$	19.55%	17.30%	15.52%
回函及实施替代程序金额合计比例	$J=(D+H)/A$	92.21%	93.09%	92.60%

经调节后相符的回函差异主要原因系发行人根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入与客户确认采购时点存在差异，二者之间存在时间性差异。

3、执行穿行测试

申报会计师选取销售规模较大的客户，抽取样本执行收入确认的穿行测试，检查内容包括销售合同、销售出库单、客户签收单、报关单、提单、发票、收款回单等。

报告期内，核查情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
客户核查收入	33,132.71	36,271.59	30,628.88

营业收入	47,123.77	48,696.15	43,589.32
核查比例	70.31%	74.49%	70.27%

4、客户最终销售情况确认程序

申报会计师对客户最终销售情况主要执行了以下核查程序：

（1）在对客户访谈过程中，询问客户最终销售的实现情况，并查看了部分客户的仓库；

（2）到客户所在地主要商业街、便利店、药店等进行实地走访，查看发行人生产的产品是否陈列在售；

（3）实地走访了客户所在地部分下游终端医院、诊所等机构，查看其库存情况；

（4）查看部分客户当地的政府公开招标文件，确认发行人客户中标情况；

（5）对于部分购买宏宇的产品作为零部件进行再生产的客户，实地查看了客户生产车间；

（6）通过现场走访及函证方式，取得了客户出具的关于最终销售的确认函。

报告期内，最终销售核查金额分别为 25,203.55 万元、26,635.11 万元和 23,065.34 万元，占当期营业收入的比例为 57.82%、54.70%和 48.95%，三年累计核查比例为 53.73%。其中，现场走访时查了部分客户的仓库情况，对应的客户销售金额为 14,067.13 万元、13,829.22 万元和 13,008.82 万元，占当期营业收入比例分别为 32.28%、28.41%和 27.61%。

综上，申报会计师认为，发行人报告期内外销收入是真实的。

5、资金流水核查

申报会计师对资金流水情况主要执行了以下核查程序：

（1）针对公司有关资金内部控制，向公司相关负责人进行访谈了解销售与收款管理流程，获取公司资金管理及销售与收款等相关制度，核查是否存在较大缺

陷；

（2）核查是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

（3）取得公司银行流水、抽取（抽样覆盖比例 90%以上）发行人各银行账户交易明细与公司财务系统中银行存款日记账明细进行双向核对，并将上述大额资金往来中的交易对手方信息与发行人客户、员工花名册及关联方名单进行核对；

（4）核查发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

（5）取得实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不包括外部独立董事）、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务经理、出纳、主要销售人员的银行流水，就其中单笔或单日对同一交易对象累计交易金额超过 5 万元以及虽低于 5 万元但异常的转账交易及现金交易信息进行核查，对上述资金往来的交易对手方、与账户主体的关系、资金来源及用途等向相关当事人进行确认，核查了上述相关事项的具体情况；

（6）核查发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管等是否存在异常大额资金往来；

（7）核查发行人实际控制人个人账户是否存在大额资金往来且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现的情形；

经核查，报告期内，发行人及实际控制人、持股 5%以上股东等资金流向不存在异常，不存在体外资金循环形成销售回款的情况。申报会计师认为，发行人报告期内外销收入是真实的。

3、关于美洲市场

申报材料显示：

报告期内，发行人在美洲市场的销售收入分别为 8,759.11 万元、9,048.64 万元和 14,319.30 万元。2020 年度，发行人销往墨西哥、美国、阿根廷等国家的产品同期分别增长 2,011.78 万元、1,297.51 万元和 577.51 万元，合计占美洲市场收入增长的 73.74%。其中，由于墨西哥卫生部对大型政府招标项目调整了招标规则，墨西哥客户 LABORATORIOS2020 年度中标金额增加，因此大幅增加了向发行人的采购。

请发行人说明：

(1) 除墨西哥、美国、阿根廷等国家外，美洲市场 2020 年度销售收入增长的主要来源的国家和地区，并分析销售收入增加的原因及合理性；

(2) 2020 年度美洲市场主要客户的成立时间、与发行人的合作历史、报告期内采购产品的内容及交易金额、毛利率等，是否存在销售客户交易金额、毛利率大幅波动的情形，并分析其原因及合理性；

(3) 关于“墨西哥卫生部调整招标规则”等表述的信息来源、招标规则调整的时间，并提供相关证据。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，说明：

(1) 核查程序、核查方法、核查比例、核查证据并得出核查结论；

(2) 已实施核查程序的充分性、适当性，提供报告期内收入相关的可靠证据，以验证报告期内收入实现的真实性，结合实地走访、分析性复核、函证、资金流水核查等核查方法及执行的时间、地点、过程、比例等，对发行人报告期内销售收入的真实性发表明确意见；

(3) 是否聘请境外会计师对发行人对其报告期内亚洲、欧洲、美洲主要客户的销售事宜进行专项审计，如是，说明专项审计的范围、执行的主要程序及结论，并将专项审计报告作为本问询回复一并提交。

请保荐人及申报会计师相关内核及质控部门说明对发行人 2020 年度美洲市场销售收入大幅增长相关事项是否给予充分、审慎的关注，以及已履行的质量

把关工作及相關结论。

【回复】

一、除墨西哥、美国、阿根廷等国家外，美洲市场 2020 年度销售收入增长的主要来源的国家和地区，并分析销售收入增加的原因及合理性

除墨西哥、美国、阿根廷等国家外，2020 年，美洲市场销售收入增长的主要来源的国家和地区具体情况如下：

单位：万元

国家	2020 年			2019 年	
	金额	占美洲市场收入的比例	增长额	金额	占美洲市场收入的比例
巴西	2,602.46	18.17%	426.30	2,176.16	24.05%
智利	1,216.94	8.50%	472.11	744.83	8.23%
秘鲁	1,121.26	7.83%	368.74	752.52	8.32%

2020 年，发行人销往巴西、智利、秘鲁的产品同期分别增长 426.30 万元、472.11 万元和 368.74 万元，合计占美洲市场收入增长的 24.04%。

发行人 2020 年对巴西的销售收入较 2019 年增长 426.30 万元，主要原因系公司 2019 年下半年起合作的客户 TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.在当地输液器经营规模较大，其需求量较大。从 2019 年下半年开始向公司采购输液器，其中，2019 年和 2020 年该客户向发行人采购分别为 287.29 万元、637.85 万元，2020 年较 2019 年增长 350.56 万元。

发行人 2020 年对智利的销售收入较 2019 年增长 472.11 万元，主要是客户 TECNICA S.A.向发行人采购 940.43 万元，较 2019 年增加 559.93 万元所致。公司与该客户一直持续合作，主要向其销售注射器等产品。随着双方合作深入，2020 年，因客户自身市场开拓力度加强，需求增加，发行人向该客户销售规模有所增加。

发行人 2020 年对秘鲁的销售收入较 2019 年增长 368.74 万元，主要原因系，一方面，发行人开发的新客户 CORPORACION CASTILLO S.A.当年销售金额为 177.51 万元；另一方面，随着与客户 DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.

在输液输血器产品合作的持续深入，公司向客户推介的小儿吊瓶产品在品质、价格上获得客户认可，逐渐增加了对小儿吊瓶的采购量，采购额增加 191.23 万元。

综上，发行人向巴西、智利和秘鲁的销售收入增加具有合理性。

二、2020 年度美洲市场主要客户的成立时间、与发行人的合作历史、报告期内采购产品的内容及交易金额、毛利率等，是否存在销售客户交易金额、毛利率大幅波动的情形，并分析其原因及合理性

（一）2020 年度向美洲市场主要客户销售情况

2020 年度，发行人向美洲市场主要客户销售收入及占比如下：

单位：万元

序号	客户	国家	收入	占美洲市场总收入比例
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	墨西哥	2,999.82	20.95%
2	PROPATO HNOS S.A.I.C.	阿根廷	1,751.03	12.23%
3	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	巴西	1,743.12	12.17%
4	DYNAREX CORPORATION	美国	1,051.21	7.34%
5	PROTEX S.A.S.	哥伦比亚	992.41	6.93%
6	TECNIKA S.A.	智利	940.43	6.57%
7	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	美国	905.61	6.32%
8	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	巴西	637.85	4.45%
9	ALFY MEDICA E.I.R.L.	秘鲁	550.15	3.84%
10	ARISE MEDICAL LLC	美国	304.80	2.13%
11	MEDICALTEK CHILE S.A.	智利	266.07	1.86%
12	EASTEVEER INTERNATIONAL TRADING CO.	哥伦比亚	224.27	1.57%
13	DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.	秘鲁	212.99	1.49%
14	IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA S.A.C.	秘鲁	180.60	1.26%
15	CORPORACION CASTILLO S.A.	秘鲁	177.51	1.24%
合计			12,937.87	90.35%

发行人在美洲市场向多个国家进行销售，客户较多且布局较为均衡，单一客

户或单一市场销售额变动不会对发行人产生重大不利影响。随着发行人与客户合作更加深入，并不断开拓新客户、新产品，业务增长将得到保障，持续盈利能力将不断提升。在不考虑未来新增订单的情况下，公司根据截至 2021 年 8 月 30 日在手订单按照预计交货期，2021 年全年在美洲市场将实现 1.54 亿元销售收入，较 2020 年增长 7.83%。

(二) 2020 年度美洲市场主要客户的成立时间、与发行人的合作历史、报告期内采购产品的内容及交易金额、毛利率等，是否存在销售客户交易金额、毛利率大幅波动的情形，并分析其原因及合理性

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	合作历史	交易金额			毛利率		
				2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	2003 年	2017 年	2,999.82	1,034.76	835.81	22.81%	25.87%	22.81%
2	PROPATO HNOS S.A.I.C.	1974 年	2012 年	1,751.03	1,245.31	2,047.38	24.84%	22.10%	19.58%
3	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	2004 年	2012 年	1,743.12	1,710.57	397.82	8.78%	9.59%	11.88%
4	DYNAREX CORPORATION	1967 年	2016 年	1,051.21	310.32	304.04	56.15%	41.51%	44.47%
5	PROTEX S.A.S.	1998 年	2016 年	992.41	1,052.00	869.73	31.99%	29.88%	24.13%
6	TECNICA S.A.	1991 年	2013 年	940.43	380.50	282.24	31.68%	31.28%	29.05%
7	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	2006 年	2016 年	905.61	494.56	825.25	13.31%	13.77%	10.14%
8	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	2005 年	2019 年	637.85	287.29	-	10.19%	8.66%	-
9	ALFY MEDICA E.I.R.L.	2007 年	2015 年	550.15	629.10	612.54	24.10%	22.19%	4.04%
10	ARISE MEDICAL LLC	2018 年	2019 年	304.80	98.21	-	17.28%	18.98%	-
11	MEDICALTEK CHILE S.A.	1994 年	2013 年	266.07	253.92	299.25	30.84%	25.31%	25.07%
12	EASTEVEER INTERNATIONAL TRADING CO.	1997 年	2017 年	224.27	168.00	79.58	19.08%	17.45%	17.51%
13	DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.	1980 年	2019 年	212.99	21.77	-	18.42%	12.35%	-
14	IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA S.A.C.	2002 年	2018 年	180.60	101.65	38.48	26.82%	28.12%	26.15%
15	CORPORACION CASTILLO S.A.	2011 年	2019 年	177.51	-	-	35.92%	-	-

2020 年度美洲市场主要客户的成立时间较早，与发行人具有持续较长合作历史。报告期期内，美洲市场主要客户与发行人深入持续合作，交易金额、毛利

率等处于合理水平，具体情况如下：

1、LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.

该客户系公司通过互联网平台了解到需求后主动联系客户，于 2017 年合作至今。2020 年，客户向发行人采购增长较快，主要原因系，一方面，通过多年深入合作，客户对公司产品品质、包装等细节改进以及价格等方面具有较高认可，加大了对公司采购量的倾斜；另一方面，客户于 2020 年 1 月份确定中标墨西哥卫生部的标单后，公司获得客户包括卫生部招标项目在内的注射器、穿刺针等产品的采购订单持续增加，使得公司 2020 年在墨西哥地区的销售规模有了较大增长。

2、PROPATO HNOS S.A.I.C.

该客户于 2012 年与公司开展合作，主要采购注射器、穿刺针等产品。报告期内，公司向该客户销售金额分别为 2,047.38 万元、1,245.31 万元和 1,751.03 万元，毛利率分别为 19.58%、22.10%和 24.84%。

报告期期内，销售给该客户分产品收入及毛利率情况具体如下：

产品类别	交易金额			毛利率		
	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年
注射器	1,345.38	910.66	1,741.99	24.86%	21.73%	19.47%
穿刺针	391.94	301.62	203.64	25.33%	24.25%	23.13%
其他	13.72	33.03	101.76	16.64%	12.84%	14.34%
合计	1,751.03	1,245.31	2,047.38	24.84%	22.10%	19.58%

报告期内，公司向该客户销售金额的变化主要受阿根廷反倾销税和新冠疫情影响，其中：

2019 年较 2018 年销售额减少 802.08 万元，主要系一方面，受到阿根廷反倾销税的影响，客户采购成本增加，减少了采购额；另一方面，客户受其竞争对手采用低价销售策略的影响，利润空间减少，其相应减少了向发行人的采购。

2020 年较 2019 年销售额增加 505.73 万元，主要原因系一方面，受疫情影响，阿根廷政府暂时取消了对注射器的反倾销政策，客户增加了采购额；另一方面，新冠疫苗施打对注射器产品需求增加。

公司与该客户自 2012 年开始持续合作，合作时间较长，短期内虽然受到上述因素影响销售额有所波动，但双方交易一直持续并不断增强合作。2021 年 1-6 月，公司向该客户销售产品 936.99 万元，同比增长 14.30%。

报告期内，公司销售给客户注射器产品毛利率有所上升，主要系粒料等主要原材料的市场价格下降，发行人材料成本下降和高附加值产品销售增加所致。其中，2020 年注射器产品毛利率为 24.86%，较 2019 年增加 3.13 个百分点，主要系一方面粒料等主要原材料的市场价格继续下降，发行人材料成本下降所致；另一方面新增规格 60ml 注射器销售，因毛利率较高从而拉高注射器平均毛利率。

3、ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

该客户主要向发行人采购血压表及其配件。2019 年和 2020 年，公司向客户 ACCUMED 销售较 2018 年增长，主要系该客户 2018 年下半年从温州五洲完成向公司转移，因此销售额较 2018 年有较大增长。该客户自 2012 年和温州五洲开始合作，于 2018 年下半年开始和发行人直接合作，主要向公司采购血压表及血压表配件产品。

4、DYNAREX CORPORATION

该客户系公司长期合作的美国客户，成立于 1967 年，是公司开发的美国市场重要合作伙伴。美国市场人口基数大，且美国人均医疗支出居世界前列，尤其在胰岛素类产品及安全类产品方面，市场需求巨大，是公司近年来重点开发和推广的市场。公司自 2016 年开始相继取得多个产品的 FDA 列名，与该客户自 2016 年合作，主要向其销售一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用无菌注射器等产品。2020 年，因公司开发的安全类注射针和安全类注射器获得客户认可，客户加大了对注射针和注射器等产品采购，导致 2020 年采购额增加 740.89 万元。

报告期内，公司销售给该客户穿刺针和注射器产品毛利率较高，主要原因系，一方面，美国市场对产品品质和包装要求较高，客户要求增加产品检验程序且注射器包装均采用复合袋和吸塑包装，因此产品附加值较高；另一方面，安全类输注产品毛利率较高，2020 销售给该客户的注射针和安全类注射器占比增加，毛利率有所提高。

5、PROTEX S.A.S.

该客户系公司通过互联网平台了解到需求后，主动联系开发，于 2016 年合作至今。报告期内，注射器产品毛利率分别为 24.13%、29.88%和 32.42%，毛利率有所提高，主要原因系，一方面，粒料等原材料价格下降，成本有所降低；另一方面，公司在 2019 年与客户价格谈判提高了部分型号注射器产品单价。

6、TECNICA S.A.

该客户与公司一直持续合作，向公司主要采购注射器等产品。报告期内，客户向发行人采购金额分别 282.24 万元、380.50 万元和 940.43 万元。随着双方合作深入，2020 年，因客户自身市场开拓力度加强，需求增加，公司向该客户销售规模有所增加。

7、HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.

该客户系公司在医疗器械展会认识后，通过商务洽谈确定合作关系，并于 2016 年合作至今。报告期内，公司向客户销售胰岛素注射器、胰岛素笔用针头等产品金额分别为 825.25 万元、494.56 万元和 905.61 万元。公司与客户交易规模总体较小，客户根据自身需求安排采购，采购额有所波动。

8、TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.

该客户系公司 2019 年开发的新客户并于 2019 年下半年双方展开正式合作。该客户在当地输液器经营规模较大，其需求量较大。2019 年和 2020 年该客户向发行人采购分别为 287.29 万元、637.85 万元。

9、ALFY MEDICA E.I.R.L.

该客户系公司通过会展及线上交流后，于 2015 年开始合作。报告期内，公司向客户销售注射器、输液输血器等产品金额分别为 612.54 万元、629.10 万元和 550.15 万元，毛利率分别为 4.04%、22.19%和 24.10%。

其中，2018 年毛利率较低，主要系输液输血器产品毛利率为-8.82%，销售额 283.65 万元，占比 46.31%，拉低了整体毛利率。由于输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求均较高，前期自产输液输血器自动化程度和产量有待提高，单位成本较高，导致毛利率为负值。

10、ARISE MEDICAL LLC

该客户系通过老客户介绍认识，对公司进行实地考察后开展合作，于 2019 年 10 月份正式交易，主要向公司采购胰岛素笔用针头和胰岛素注射器产品。2019 年和 2020 年，公司向客户销售金额分别 98.21 万元和 304.8 万元，毛利率分别为 18.98%和 17.28%。

11、MEDICALTEK CHILE S.A.

该客户系公司通过市场调查了解到客户需求主动开发的客户，向公司主要采购注射器等产品。报告期内，公司向该客户销售金额分别为 299.25 万元、253.93 万元和 266.06 万元，交易规模总体较小。

12、EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.

该客户于 2017 年与公司正式合作，主要向公司采购输液输血器等产品。报告期限，公司向该客户销售金额分别为 79.58 万元、168.00 万元和 224.27 万元，毛利率分别为 17.51%、17.45%和 19.08%。2020 年毛利率略高主要系本期新增的输液器配件软管产品毛利率相对较高所致。

13、DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.

该客户于 2019 年下半年与公司展开正式合作，主要向公司采购输液输血器等产品。2019 年和 2020 年，公司向该客户销售金额分别为 21.77 万元和 212.99 万元，毛利率分别为 12.35%和 18.42%。2019 年销售给客户的输液输血器产品 21.77 万元系零星集成采购，成本较高，毛利率较低。

14、IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA S.A.C.

该客户与公司于 2018 年下半年开始正式合作，主要向公司采购注射器等产品，交易额有所增长但总体交易规模仍然较小。报告期内，公司向客户销售金额分别为 38.48 万元、101.65 万元和 180.60 万元，毛利率分别为 26.15%、28.12%和 26.82%。

15、CORPORACION CASTILLO S.A.

该客户系 2019 年新开发客户，并于 2020 年开始正式交易，主要向发行人采购一次性使用无菌注射器产品，交易额为 177.51 万元。销售给该客户注射器产

品毛利率为 35.92%，毛利率相对较高的主要原因系，一方面，该一次性使用无菌注射器系 ODM 模式销售，2020 年 ODM 模式下注射器产品平均毛利率 30.27%，毛利率本身相对较高；另一方面，该客户采购规模相对较少，公司报价相对较高，售价相对较高。

综上所述，美洲市场主要客户的成立时间较早，与发行人具有持续较长合作历史。报告期内，美洲市场主要客户与发行人深入持续合作，交易金额、毛利率等处于合理水平。

三、关于“墨西哥卫生部调整招标规则”等表述的信息来源、招标规则调整的时间，并提供相关证据。

在联合国项目署（UNOPS）官方网站，可以查询到有关联合国项目署 2019 年与墨西哥签署框架协议，以改善该国公共采购和基础设施项目的简要介绍。根据客户 LABORATORIOS 提供的墨西哥卫生福利研究所（INSABI）和联合国项目署（UNOPS）之间关于“购买药品和治疗材料”执行项目的具体协定部分文件资料及客户提供的相关信息，发行人获悉墨西哥卫生部（SSA）招标规则变化的背景和过程情况，具体如下：

2019 年以前，墨西哥卫生部（SSA）主要向其国内生产商进行采购。因墨西哥国内生产商无法满足国家招标的全部需求，同时一些供应商存在不遵守规则的行为，为了确保足够的供应，也为了在价格、质量和选择机会方面为国家提供最佳条件，墨西哥财政和公共信贷部（SHCP）与卫生部（SSA）宣布启动联邦政府和联邦实体所需的药品和治疗材料采购国际招标程序。

2019 年 3 月，墨西哥财政和公共信贷部（SHCP）通过第 023-2019 号官方声明宣布，启动从联邦政府统一采购药品和治疗材料的国际公开招标程序。2019 年 5 月 16 日，墨西哥卫生部（SHCP）与联合国项目署（UNOPS）共同签署了合作协议，联合国项目署（UNOPS）以投标咨询的形式对国际公开招标提供技术援助。对于 2021-2024 年招标，墨西哥总统指示，墨西哥卫生福利研究所（INSABI）和卫生部（SSA）应共同商定并同意在联合国项目署（UNOPS）政策和标准下采用国际公开招标程序，并继续接受联合国项目署（UNOPS）的技术援助。

墨西哥卫生部（SSA）招标项目自 2019 年启动国际公开招标程序并由联合国项目署（UNOPS）参与的情况下，程序更公开透明。客户积极参与投标，并先后中标了 2020 年和 2021 年墨西哥卫生部（SSA）对注射器、穿刺针等产品部分标单。公司自 2019 年 9 月份开始持续跟进该客户竞标过程，并积极配合客户备货需求。公司产品品质、包装等细节改进以及价格等方面得到客户认可，双方一直持续合作。客户中标后，公司获得客户包括卫生部招标项目在内的注射器、穿刺针等产品的采购订单持续增加。

四、申报会计师核查意见

（一）核查程序、核查方法、核查比例、核查证据并得出核查结论

申报会计师执行的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及和结论等情况详见本回复“2、关于海关数据/二、对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序及核查结论”的具体内容。

（二）已实施核查程序的充分性、适当性，提供报告期内收入相关的可靠证据，以验证报告期内收入实现的真实性，结合实地走访、分析性复核、函证、资金流水核查等核查方法及执行的时间、地点、过程、比例等，对发行人报告期内销售收入的真实性发表明确意见

申报会计师履行的具体核查程序详见本回复“2、关于海关数据/二、对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序及核查结论”的具体内容。

经核查，申报会计师认为，发行人报告期内的销售收入是真实的。

（三）是否聘请境外会计师对发行人对其报告期内亚洲、欧洲、美洲主要客户的销售事宜进行专项审计，如是，说明专项审计的范围、执行的主要程序及结论，并将专项审计报告作为本问询回复一并提交

发行人未聘请境外会计师对其报告期内亚洲、欧洲、美洲主要客户的销售事宜进行专项审计。

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，发行人通过 ODM 的模式和品牌商进行合作，由品牌商直接面对终端用户。品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度。按照合同约定及行业惯例，发行人根据客

户订单需求，及时交付符合要求的产品即完成了合同义务，实现销售。

申报会计师通过实地走访、分析性复核、函证、资金流水核查、与海关数据比对、检查大额收入确认单据、期后回款及由客户确认最终销售情况等核查程序，能够对报告期内包括亚洲、欧洲、美洲主要客户销售进行核查，确认发行人外销收入的真实性。

针对发行人境外销售收入的核查，申报会计师执行了相应的核查程序，具体情况详见本回复“2、关于海关数据/二、对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序及核查结论”的具体内容。

五、申报会计师相关内核及质控部门说明

申报会计师相关内核及质控部门均对发行人 2020 年度美洲市场销售收入大幅增长相关事项给予充分、审慎的关注，要求项目组详细核查相关收入大幅增长的真正原因，并提供对应的核查底稿，对项目组提交的回复和核查底稿进行了复核，并及时与项目组进行沟通，履行了相应的质量把关工作，发行人 2020 年美洲市场销售收入大幅增长是真实的。

（此页无正文，为容诚会计师事务所（特殊普通合伙）《关于安徽宏宇五洲医疗器械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第四轮审核问询函的专项核查意见》（容诚专字[2021]230Z2505号）的签字盖章页。）



中国注册会计师：宋文



中国注册会计师：周文亮



2021年9月10日