立信会计师事务所(特殊普通合伙)

关于宁波天益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

审核问询函回复

信会师函字[2021]第 ZA679 号

深圳证券交易所：

我们接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称 “天益医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，对宁波天益医疗器械股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月财务报表进行了审计。依照相关的法律、法规规定，形成我们的相关判断，天益医疗的责任是提供真实、合法、完整的会计资料。

根据贵所 2020 年 12 月 20 日《关于宁波天益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审核问询函》（审核函【2020】010975 号），我们对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查，现回复如下：

问题 1.关于前两次申报

公开资料显示，发行人曾于 2017 年 4 月申报上交所主板，2018 年 3 月未获通过。2020 年 3 月，发行人申报科创板，2020 年 10 月，撤回注册申请文件，证监会终止注册程序。

请发行人：

（1）补充披露前两次申报的基本情况，未获通过以及撤回注册申请文件的原因，相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报；

（2）补充披露前两次申报与本次申报信息披露内容，尤其是业务、产品、技术、主要客户等存在的差异及差异的原因，中介机构及执业人员是否发生变化及变化的原因；

（3）结合前两次申报情况、发行人技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，补充披露发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等关于创业板定位的相关规定，并分析“三创四新”的相关情况，是否符合创业板定位的依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并就在本次申报材料中未提及前两次申报的原因，以及是否对前两次申报相关问题的整改情况进行充分关注并发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）补充披露前两次申报的基本情况，未获通过以及撤回注册申请文件的原因，相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

发行人前两次申报中，2017 年主板申报被否原因主要系发行人存在信息披露存在不完整的情形；2020 年科创板申报撤回申请的原因主要系公司经研究判断更加符合深圳证券交易所创业板的板块定位。针对 2017 年主板申报存在的信息披露不完整的问题，发行人已在本次申报补充披露相关信息；针对 2020 年科

创板申报撤回注册申请，发行人已补充披露、分析公司符合创业板定位的依据及合理性。

发行人已在招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（一）前两次申报的基本情况”进行补充披露如下：

“

（一）前两次申报的基本情况

1、2017年主板申报

（1）申报基本情况

2017年4月13日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；

2018年6月25日，公司收到证监会《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号）。

（2）未获通过的原因

根据《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号），发审委否决意见如下：

“发审委在审核中关注到，你公司存在以下情形：

你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况，未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。此外，你公司亦未充分说明并披露2017年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

鉴于上述情形，发审委认为，你公司信息披露不完整的情形，不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第122号）第四十一条的相关规定。

发审委会议以投票方式对你公司的首次公开发行股票并上市申请进行了表决，同意票数未达到5票，申请未获通过。根据《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》和《中国证监会监督管理委员会发行审核委员会办法》等有关

规定，现依法对你公司的首次公开发行股票并上市申请作出不予核准的决定。”

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

事项一：你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况。

发行人与宁波汉博、Synecco和NeoMed自2006年至2019年7月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的OEM方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给Synecco，并由Synecco最终销售给美国的NeoMed。

报告期内，宁波汉博的终端客户主要为NeoMed。除宁波汉博外，发行人亦在招股说明书中披露了前五大客户中属于经销商的客户对应或服务的5家主要终端医院的情况。

事项一相关内容详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“1、主要客户情况”及“2、主要经销商的终端客户情况”。

事项二：你公司未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

1）公司销售人员较少的主要原因

公司销售人员相对于同行业可比公司较少，主要原因系：①境内直销模式占比较低；②公司前五大客户收入占营业收入的比重较高；③公司产品质量稳定，在行业内具有较高的品牌效应及知名度。公司销售人员较少的主要原因的详细情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（4）公司销售人员较少的主要原因”。

2）发行人的销售费用率显著低于可比公司的合理性分析

发行人的销售费用率显著低于可比公司，合理性如下：

①同行业可比公司均为上市公司，通常来说，企业在上市后在品牌声誉、资金实力及生产能力等方面都会得到提升，市场推广、广告宣传及营销网络建设等

相关活动也会随之增加。因此，公司的销售费用率与同行业可比公司在上市前的销售费用率较为接近；

②同行业可比公司产品种类较发行人更为丰富。在医疗器械行业，产品种类越多，进行市场推广的经济效益越高、需求越强，需要投入的营销及销售资源也越多；

③发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，该类产品的最终客户单一，而且主要运送至宁波港口，运费相对较低；发行人的一次性口罩产品由于市场需求较为旺盛，几乎无需销售推广活动；同时，2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，导致销售费用率进一步降低；

④经过多年的市场积累，公司体外循环血路产品在行业中树立了良好的市场形象；

⑤报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品客户相对较为集中，且均位于华东地区，运输半径较短，运费相对便宜；

⑥公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司。

上述分析的详细情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（5）销售费用率显著低于可比公司的合理性分析”。

事项三：你公司亦未充分说明并披露2017年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

发行人收购泰瑞斯科技100%股权的主要原因及商业合理性如下：

1）2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

2）发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

3）泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资

源及位于宁波高新区的区位优势。

事项三相关内容详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资产收购” 之“（1）发行人收购泰瑞斯科技100%股权”。

2、2020年科创板申报

（1）申报基本情况

2020年3月26日，上海证券交易所受理公司提交的首次公开发行股票并在科创板上市申请材料；

2020年6月10日，科创板上市委 2020 年第 39 次审议会议，发行人首发审核通过；

2020年10月16日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请。

（2）撤回注册申请文件的原因

2020年10月16日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位，因此决定申请撤回前期已向上海证券交易所申报的全部文件。

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

2020年科创板申报中，公司撤回注册申请文件主要原因系公司经研究判断更加符合深圳证券交易所创业板的板块定位。本次申报，发行人已于招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人的创新特征、科技创新情况以及未来发展战略” 及招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况”披露、分析公司符合创业板定位的依据及合理性及公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况，主要内容如下：

1）公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定

发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业，不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

2）公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技术创新，主要产品具有自主知识产权；

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，满足不断升级的医学临床的需求；

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力，公司的主营业务收入保持增长趋势，具有较好的成长性；

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合；

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

综上，发行人已于招股说明书充分披露了前两次申报中涉及的相关问题，相关问题已整改，前次申报的相关问题不会影响本次申报。

”

（二）补充披露前两次申报与本次申报信息披露内容，尤其是业务、产品、技术、主要客户等存在的差异及差异的原因，中介机构及执业人员是否发生变化及变化的原因回复：

发行人已在招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（二）两次申报与本次申报信息披露主要差异”进行补充披露如下：

“

（二）两次申报与本次申报信息披露主要差异

1、发行人基本情况的差异

前两次申报与本次申报信息披露内容的主要差异内容如下：

项目	2017年主板申报	2020年科创板申报	本次申报
主营业务	血液净化类、病房护理类	血液净化类、病房护理类 2020年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务	血液净化类、病房护理类 2020年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务
主要产品	体外循环血路 一次性使用机用采血器 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）[1] 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器） 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管
核心技术领域	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术
前五大客户	宁波汉博、南京天问医疗科技有限公司、上海强健、费森尤斯医疗、百特医疗、上海立马医疗器械有限公司	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited **、美敦力**
发行前发行人股权结构	吴志敏持股66.67%、吴斌持股28.57%、丁晓军持股3.33%、张文宇持股1.43%	吴志敏持股63.33%、吴斌持股27.14%、金浦国调基金持股5.00%、丁晓军持股3.17%、张文	吴志敏持股63.33%、吴斌持股27.14%、金浦国调基金持股5.00%、丁晓军持股3.17%、张文

[1] 根据YY/T0328-2015《一次性使用动静脉穿刺器》行业标准，发行人注册号为“国械注准20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

		宇持股1.36%	宇持股1.36%
募集资金使用	年产 2,200 万套血液净化器材新建项目（15,079.44万元）、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,899.38万元）、技术研发中心新建项目（5,020.50万元）、营销网络建设项目（4,321.83万元）	年产4,000万套血液净化器材建设项目（24,000.00万元）、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,000.00万元）、综合研发中心建设项目（10,000.00万元）、补充流动资金（10,000.00万元）	年产4,000万套血液净化器材建设项目（23,900.00万元）、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,900.00万元）、综合研发中心建设项目（9,200.00万元）、补充流动资金（10,000.00万元）
收入及利润规模	最后一个会计年度2017年主营业务收入23,778.77元，净利润6,200.43万元	最后一个会计年度2019年主营业务收入31,247.50万元，净利润6,320.38万元	最后一个会计年度2020年主营业务收入36,491.54万元，净利润8,714.95万元
首次申报报告期	2014年度、2015年度、2016年度	2017年度、2018年度、2019年度	2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月
信息披露具体规则	2017年主板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第1号——招股说明书》的相关规定进行撰写；2020年科创板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关规定进行撰写；本次申报的的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的相关规定进行撰写。 由于依据的信息披露格式准则有所区别，三次申报披露信息存在部分章节和内容披露顺序的区别。		

注 1：上表中前五大客户为发行人报告期各期前五大客户；

注 2：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；

NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；

尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；

美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制。

（1）主营业务

本次申报发行人主营业务与前两次申报不存在重大差异，2020年科创板申报及本次申报，受2020年上半年新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务。

（2）主要产品

本次申报发行人主要产品与前两次申报不存在差异，均为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。

（3）核心技术领域

本次申报发行人核心技术领域与前两次申报不存在差异，均为产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术。

（4）前五大客户

发行人本次申报及2020年科创板申报的主要客户相较于2017年主板申报的主要客户存在一定变化，具体情况如下：

2017年主板申报	2020年科创板申报	本次申报
宁波汉博	NeoMed	NeoMed
南京天问医疗科技有限公司	宁波汉博	宁波汉博
上海强健	费森尤斯医疗	费森尤斯医疗
费森尤斯医疗	百特医疗	百特医疗
百特医疗	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
上海立马医疗器械有限公司	尼普洛	尼普洛
/	上海强健	上海强健
/	南京天问医疗科技有限公司	南京天问医疗科技有限公司
/	Hantech International Group Limited	Hantech International Group Limited
/	/	美敦力

注：上表中前五大客户为发行人报告期各期前五大客户

公司2020年科创板申报与本次申报的前五大客户较2017年主板申报的前五大客户出现一定变化，主要原因为：1）NeoMed系发行人喂食器及喂液管客户，原先通过宁波汉博向发行人采购，2019年7月其被Avanos Medical收购后，改为直接向发行人采购；2）SIAMESE MEDICAL CO.,LTD于2014年与发行人开始合作，系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路并销往泰国地区医院。随着

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD向发行人采购量不断增大，于2019年成为发行人前五大客户；3）凭借双方多次沟通和发行人可靠的产品质量，尼普洛于2018年与发行人开始合作，尼普洛系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路产品，随着双方合作的不断深入，尼普洛向发行人采购量不断增大，于2020年成为发行人前五大客户；4）Hantech International Group Limited于2020年与发行人开展合作，主要向发行人采购口罩产品。2020年，全球新冠疫情爆发，由于Hantech International Group Limited向发行人采购口罩金额较大，Hantech International Group Limited于2020年1-6月成为发行人前五大客户；5）上海立马医疗器械有限公司系2015年发行人前五大客户，随着发行人对费森尤斯医疗、百特医疗等大型跨国企业客户的不断拓展，上海立马医疗器械有限公司于2016年不再为发行人前五大客户，但仍与发行人保持着合作关系；6）美敦力系发行人合作多年的客户，发行人主要向其销售体外循环血路及一次性动静脉穿刺器，2021年1-6月，发行人向美敦力提供技术研发服务，金额较大，因此，美敦力成为发行人前五大客户。

综上，本次申报与2020年科创板申报，发行人主要客户与2017年主板申报存在一定差异，主要系发行人不断拓展新客户与新增口罩业务所致。

（5）发行前发行人股权结构

本次申报中，发行人本次发行前股权结构与2020年科创板申报一致，均为吴志敏持股63.33%、吴斌持股27.14%、金浦国调基金持股5.00%、丁晓军持股3.17%、张文宇持股1.36%；与2017年主板申报存在差异，主要系金浦国调基金因看好发行人未来发展前景，于2019年12月对发行人增资所致。本期申报与前两次申报相比，发行人的控股股东及实际控制人未发生改变。

（6）募集资金使用

本次申报中，募投项目的计划利用募集资金金额与2020年科创板申报、2017年主板申报存在差异。本次募投项目的各项目总投资额与2020年科创板申报不存在差异，但计划利用募集资金金额与2020年科创板申报存在差异的主要原因如下：

1）发行人2020年科创板申报的募投项目中年产4,000万套血液净化器材建设

项目及综合研发中心建设项目在本次创业板申报确定募投资金使用的董事会召开日前已分别投入了5,324.27万元、1,388.86万元，发行人受上述募投项目总投资额所限，缩减了上述两个项目的计划利用募集资金金额；

2）年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目总投资额为9,323.51万元，在本次创业板申报确定募投资金使用的董事会召开日前投入金额为1,331.07万元，有一定募集资金使用的增加空间，因此增加了该募投项目的计划利用募集资金金额。

（7）收入及利润变化情况

单位：万元

项目		2021年1-6月	2020年	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	血液净化	9,773.47	20,124.31	9,449.97	18,896.89	15,109.89	13,285.28
	病房护理	6,023.90	8,458.28	4,981.34	9,739.18	7,399.13	8,205.29
	口罩	46.77	4,687.77	3,860.74	-	-	-
	其他	1,444.81	3,221.18	1,184.73	2,611.43	2,517.95	2,288.20
	合计	17,288.96	36,491.54	19,476.78	31,247.50	25,026.96	23,778.77
净利润		2,672.70	8,714.95	6,200.43	6,320.38	4,457.79	6,200.43

从收入规模上看，自2017年主板申报以来，发行人收入规模不断增大，净利润水平整体上升。发行人2018年净利润较2017年度下降较多，主要原因系2018年天益血液新建工厂，发行人的人员数量、固定资产规模相应增加，而由于新产线全面投产需要一定周期，因此公司2018年度收入增长有限，但营业成本增长较多。从收入结构上看，本次申报中，发行人2020年因新冠疫情新增了口罩业务。

整体来看，2017 年主板申报以来，得益于我国血液净化及病房护理类医疗器械市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持领先的市场占有率。随着公司新增的厂房设备陆续到位并量产，发行人收入规模呈现增长趋势，利润规模整体上升。

前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员如下：

项目	2017年主板申报	2020年科创板申报	本次申报
保荐人（主承销商）			
机构名称	海通证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司

项目	2017年主板申报	2020年科创板申报	本次申报
保荐代表人	苏安弟、张晓峰	罗汇、沈一冲	沈一冲、水耀东
项目协办人	吴逸	耿志伟	耿志伟
律师事务所			
机构名称	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所
经办律师	孙林、宋正奇、彭昕	孙林、王高平、邓颖	孙林、王高平、邓颖
会计师事务所			
机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
经办注册会计师	肖菲、徐萍	肖菲、叶云	包梅庭、叶云

前次申报与本次申报的中介机构及执业人员相比，律师事务所及会计师事务所未发生变化，经办律师及经办注册会计师有部分人员变化，但三次IPO申报的项目组负责人均相同，其他人员变化系经办律师及经办注册会计师团队内部工作调整原因。

2020年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司，主要系发行人认可国泰君安证券股份有限公司团队工作专业程度。本次申报与2020年科创板申报相比，保荐人未发生变化，保荐代表人由罗汇、沈一冲变更为沈一冲、水耀东，但罗汇依然为项目组主要成员。

综上，除2020年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司外，前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员未发生重大变化。”

（三）结合前两次申报情况、发行人技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，补充披露发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等关于创业板定位的相关规定，并分析“三创四新”的相关情况，是否符合创业板定位的依据及合理性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、

新业态、新模式融合的情况”补充披露如下：

“（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况

1、发行人符合创业板定位的相关规定

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

（1）前两次申报情况

2017年4月13日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；2020年3月21日，公司向上海证券交易所提交首次公开发行股票并在科创板上市申请材料。

2020年10月16日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位。

前两次申报情况具体参见招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（一）前两次申报的基本情况”。

（2）发行人的技术优势

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本问询函签署日，公司拥有27项专利，其中发明专利8项，实用新型专利16项，外观设计专利3项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司经过20多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经

验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用6mm和8mm的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的PVC原材料，该部件经过0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受0~-250mmHg（0kpa~33.3kpa）动脉收缩压，在以200mL/min的转速连续工作24小时后的流量偏差不大于10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质PVC作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在50μm以内，确保在150kPa的水压下（行业标准为100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持1小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中0.5μm以上微粒的滤除率大于90%，同时在7kPa的气压下，膜片的空气流量大于0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为2-3ppm的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为0.22μm的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为10-25μm的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大8.33L/min和最小5L/min的工作流量下，湿化输出可达8.5mg/L（行业征求意见为7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在48穴的模具中，每穴产品的精度可控制在0.05mm以内，88%以上尺寸稳定性能达到CPK≥1.67，高于行业标准要求的CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证0.05mm的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达200mm/s，重复精度达到0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到0.05mm以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s内完成焊接成型，远小于传统热熔的5s左右；焊接产品牢固度强，可保证通气30psi，15s不泄露，远高于行业技术要求的通气6psi，15s不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由2,250套/小时提高至	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		3,000套/小时。	
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊PVC挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯PVC材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高50%以上，在75r/min的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在20μm以内，生产过程能力指数CPK均大于1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现CRRT导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约66%，合格率提高至99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为2-3ppm的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到2μm，GR&R值均小于20%，部分GR&R值小于10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成CPK数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达10,000次/秒/轴；实现了显示终端1秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新CPK值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用0.01ml/min高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度0.01Pa高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高30%。	自主研发

（3）发行人的产品创新情况

公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

现有产品方面，以体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管为例，公司在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，产品自上市以来经过了多次产品升级迭代。具体如下表所示:

产品名称	产品研发创新情况

产品名称	产品研发创新情况
体外循环血路	2003年产品设计定型和投产。 2004年针对市场上不同品牌体外循环设备增多，在原1个型号基础上研发增加了11个型号，均用于血液透析治疗。 2009年针对CRRT治疗模式的体外循环血路进行研发，改进了泵管材料和生产工艺以提高泵管性能。 2010年针对体外循环设备的功能和治疗模式增加，研发完成CRRT专用型体外循环血路。 2017年研发完成防凝血特殊结构的动脉壶，减少壶体内血液流动的死角，降低凝血的风险。 2019年针对临床医护人员操作手法、使用习惯以及《血液净化标准操作规程》要求，增加更多个性化配置。
一次性使用一体式吸氧管	2009年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。 2011年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。 2014年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。 2017年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。 2020年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含DEHP增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新产品的研发；公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

新产品的研发具体情况参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（三）在研项目及技术储备情况”。

（4）发行人主要产品的市场空间和市场容量

1）体外循环血路的市场空间和市场容量

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从2015年的50.1亿元增加至2019年的63.0亿元，期间年均复合增长率达到5.9%。预计到2024年，全球体外循环血路市场将达到83.4亿元，期间年均复合增长率将达到5.8%。

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从2011年的23.5万人快速增长至2019年的63.3万人，年均复合增长率达到13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从2015年的5.4亿元增加至2019年的9.0亿元，期间年均复合增长率达到13.4%。预计到2024年，中国体外循环血路市场将达到16.1亿元，期间年均复合增长率将达到12.4%。

2）一次性使用一体式吸氧管的市场空间和市场容量

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从2015年的6.6亿元增加至2019年的9.0亿元，期间年均复合增长率达到8.1%。预计到2024年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到12.9亿元，期间年均复合增长率将达到7.4%。

发行人主要产品的市场空间和市场容量具体参见“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业发展情况和未来发展趋势”之“2、体外循环血路市场发展情况”和“3、无菌加湿吸氧装置市场发展情况”。

（5）发行人的客户拓展能力

经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。报告期内，公司产品最终销售至全国31个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。

（6）发行人主营业务的成长性

2018至2020年，公司的主营业务收入逐年增长，由2018年的25,026.96万元增长至2020年的36,491.54万元，年复合增长率为20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入	17,288.96	36,491.54	31,247.50	25,026.96
主营业务收入增长率	-	16.78%	24.86%	5.25%

（7）发行人与同行业可比公司优劣势对比情况

根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

从整体经营情况来看，2020年公司的营业收入规模为3.79亿元，低于同行业可比公司（三鑫医疗、维力医疗和康德莱）平均水平12.96亿元；发行人主要收入来源于四个产品，比同行业可比公司的产品类型更少。从技术实力来看，公司发明专利数量是8项，多于可比公司三鑫医疗，与维力医疗相当，少于康德莱；公司2020年度研发投入占比4.22%，与同行业可比公司研发投入占比平均水平相近。

发行人与同行业可比公司优劣势对比情况具体参见“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”。

综上，公司前两次分别申报了主板和科创板，最终选择申报创业板原因系结合公司主营业务特征更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位；公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权并参与国家行业标准的制定；公司把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，持续对现有产品的技术升级并提升产品性能并积极投入新产品的研发；公司体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管等主要产品的市场空间和市场容量持续增加，前景广阔；公司具有较强的客户拓展能力，较好的主营业务成长性，公司的体外循环血路产品在市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。因此，公司业务积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，符合创业板关于“三创四新”的定位要求。

2、符合创业板定位的依据及合理性

（1）公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据发行人主要产品为一次性使用的属性，发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。

发行人所属行业不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

（2）公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定：创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的

研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本问询函签署日，公司拥有27项专利，其中发明专利8项，实用新型专利16项，外观设计专利3项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。自2008年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业、国家级专精特新“小巨人”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含DEHP增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新产品的研发；公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。公司产品最终销售至全国31个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，由2018年的25,026.96万元增长至2020年的36,491.54万元，年复合增长率为20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特

别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

综上，发行人符合创业板定位。”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查工作：

1、查阅前两次申报证监会、交易所出具的相关文件，了解发行人未获得通过及撤回注册申请文件的原因；

2、查阅发行人申报材料，检查前两次申报相关问题是否已经得到整改；

3、查阅前两次申报材料，将前两次申报材料与本次申报材料进行比对，检查申报信息披露内容的差异；

4、查阅了本次申报相关证券服务机构及签字人员情况；

5、了解发行人所处行业，核查发行人是否属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业；

6、查阅《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等关于创业板定位的相关规定，核查发行人是否符合相关规定；

7、了解行业发展状况，获取发行人核心技术、产品创新、市场空间、客户拓展等方面的有关资料，核查其是否依靠创新、创造、创意开展生产经营，是否与新技术、新产业、新业态、新模式进行融合；

8、访谈发行人高管及相关部门负责人，核查发行人在技术、产品研发等方

面的优势和核心竞争力，“三创四新”的相关情况等。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、本次申报材料中，已在招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（二）两次申报与本次申报信息披露主要差异”披露了2017年主板申报及2020年科创板申报相关事项；

2、2017年主板申报被否原因主要系发行人信息披露存在不完整的情形；2020年科创板申报撤回申请的原因主要系公司经研究判断更加符合深圳证券交易所创业板的板块定位。针对2017年主板申报存在的信息披露不完整的问题，发行人已在本次申报补充披露相关信息；针对2020年科创板申报撤回注册申请，发行人已补充披露、分析公司符合创业板定位的依据及合理性；前两次申报相关问题已得到整改，不影响本次申报；

3、本次申报与前两次申报的信息披露内容存在一定差异，具体表现在前五大客户、股权结构、募集资金使用、收入及利润规模、报告期、信息披露具体规则方面；

4、除2020年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司外，前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员未发生重大变化；

5、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等关于创业板定位的相关规定，符合创业板定位的依据充分，具备合理性。

问题2.关于关联方和关联交易

申报材料显示：

（1）发行人共同实际控制人吴斌控制的其他企业为Siam Tyirun，其于2019年3月在泰国设立，目前尚未实际经营；

（2）报告期内，共同实际控制人吴志敏曾经控制的宁波益生诺生物科技有

限公司对外转让全部股权，其曾经担任董事长的宁波吉华医疗器械有限公司注销。发行人曾持有 10%股权的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司已对外转让全部股权。实际控制人及其近亲属、曾经的董事等控制的多家公司注销；

（3）2019 年、2020 年 1-6 月，发行人向吴志敏侄女配偶的父亲施国方参股的企业采购口罩生产设备及配件，金额分别为 2.32 万元和 454.89 万元，占当期营业成本比例为 0.01%和 4.25%。施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及其妻弟许曙光。律师工作报告显示，经访谈周丰平、许曙光确认，益诺生各股东所持股权系真实持有，不存在委托持股等关系；

（4）报告期内，泰瑞斯科技向共同实际控制人吴斌拆入资金 430,000 元，归还资金 37,775,000 元。2018 年、2019 年发行人向实际控制人吴志敏拆入资金 510,666.04 元和 475,422.20 元，归还资金 986,088.24 元。

（5）发行人于 2017 年收购了吴斌控制的泰瑞斯科技 100%股权，收购价款为 3,400 万元。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月，目前尚未从事实际经营业务。

请发行人补充披露：

（1）Siam Tyirun 设立的原因，目前拥有资产的情况及其来源，未来的经营方向和主营业务，会否与发行人构成重大不利影响的同业竞争，或产生与发行人的关联交易；

（2）报告期内关联方注销的原因，存续期间经营的合法合规性以及注销过程是否符合相关法律法规的规定，注销后其资产、人员、业务的去向，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）吴志敏及发行人分别持有的宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司的股权对外转让的时间、原因、受让方、定价依据和公允性等，是否存在纠纷或潜在纠纷，股权转让是否依法纳税；

（4）报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形，仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分；

（5）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因；

（6）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性，收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况，评估定价的依据和公允性，向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还，上述收购是否损害发行人及其他股东利益，是否与实际控制人之间存在利益安排，收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况，目前尚未实际从事生产经营业务的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

一、补充披露

（一）Siam Tyirun 设立的原因，目前拥有资产的情况及其来源，未来的经营方向和主营业务，会否与发行人构成重大不利影响的同业竞争，或产生与发行人的关联交易

发行人已于招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人及一致行动人情况”之“（三）发行人控股股东、实际控制人及一致行动人控制的其他企业情况”部分补充披露如下：

“

截至本问询函签署日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌为发行人实际控制人，张文宇为实际控制人的一致行动人；除持有本公司股份外，吴志敏、张文宇未控制其他企业，吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun。

Siam Tyirun 的基本信息如下：

企业名称	Siam Tyirun Medical Co.,Ltd	
住所	No.701 Soi Boromarajonani 70, Boromarajonani Rd., Sala Thammasop, Thawiwattana, Bangkok, Thailand.	
股东及持股比例	天润国际	99.9996%
	吴斌	0.0001%
	张文宇	0.0001%

	施科磊	0.0001%
	Pimwalan Chimrueng	0.0001%
注册资本	100,000,000泰铢	
成立日期	2019年03月29日	
董事	吴斌	

注：天润国际系李晨（吴斌配偶）100%控股的香港公司

截至本问询函签署日，Siam Tyirun 尚未有实际经营业务，仅持有一处位于529, Mabyangporn, pluakdang, Rayong Province, Thailand 的地块，暂未开展施工建设。根据泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd.律师事务所出具的《法律意见书》，该地块面积为34,046平方米，于2019年6月向泰国当地公司Amata City Rayong CO., LTD.购买并支付完毕。

吴斌及其配偶李晨在泰国设立Siam Tyirun、持有地块主要计划系在泰国进行房地产开发。该地块开发完成后，其上建筑物将用于出租。未来经营方向为房地产开发营运，不存在与发行人主营业务相同或相似的情况，不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。截至本问询函签署日，Siam Tyirun不存在与发行人发生关联交易的情况。

公司实际控制人吴斌与其配偶李晨对所设Siam Tyirun出具《承诺函》：

“本人及本人配偶控制的Siam Tyirun Medical Co.,Ltd（下称“泰国公司”）目前尚未实际经营，本人承诺将来泰国公司不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产、经营、销售或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的泰国公司不从事上述产品的生产、经营、销售或投资。”

”

（二）报告期内关联方注销的原因，存续期间经营的合法合规性以及注销过程是否符合相关法律法规的规定，注销后其资产、人员、业务的去向，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联关系”之“（九）报告期内关联方的变化情况”之“2、报告期内曾经存在的关联法人”部分补充披露如下：

“

2、报告期内曾经存在的关联法人

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏曾控制的企业，已对外转让全部股权	是，转让后注销	未实际开展业务
宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌曾控制的企业，目前已注销	是	未实际开展业务
宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）		是	未实际开展业务
宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）		是	未实际开展业务
宁波盈升康华贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波盈升科技发展有限公司		是	股东业务调整需要
宁波文康国际贸易有限公司		是	股东业务调整需要
宁波鄞州公林企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波鄞州亚巧企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波耀德医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波健林医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波玉亚医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波溢林企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波市凌之贸易有限公司	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波紫本进出口有限公司		是	股东业务调整需要
宁波甬策医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波琴亿医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波市摄盛企业管理合伙企业（有限合伙）		是	股东业务调整需要
宁波聚和置业有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾重大影响的公司，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波环创国际贸易有限公司	吴志敏岳父陈宝海曾担任副董事长，目前	是	股东业务调整需要

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
	已注销		
益诺生（注）	吴志敏的侄女配偶的父亲施国方参股的企业，已对外转让全部股权	否	不适用
江苏影速集成电路装备股份有限公司	夏志强曾担任董事，目前夏志强已辞任并未持有股份	否	不适用
宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司	发行人曾持有10%股权，已对外转让全部股权	否	不适用
上海圻峰智能科技有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾担任董事的企业，目前凌世光已辞任并未持有股份	否	不适用
浙江恒锐泰医疗科技有限公司	宁波龙泰医疗科技有限公司持股50%的企业，凌世光担任董事，目前已注销	是	股东业务调整需要
三星（长春）动力电池有限公司	李晨的父亲李宁任副董事长	是	股东大会决议注销

注：益诺生系由施国方、周丰平共同于 2019 年 7 月 26 日成立的企业，主要从事医疗器械专用设备的研发、制造和销售。施国方系吴志敏的侄女配偶施科磊的父亲，施国方与施科磊均为公司员工，同时 2020 年交易金额较大，根据实质重于形式的原则，认定益诺生为公司关联方。截至本问询函签署日，施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及周丰平妻弟许曙光。益诺生本次股权变更前，相关股东未实际出资；本次股权变更后，益诺生实际控制人周丰平已缴纳出资款 50 万元。

报告期内，根据上述关联方的工商登记资料、对上述关联方原股东或现股东的访谈确认，并通过有关主管机关网站等公开途径查询，上述关联方存续期间不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；根据报告期内注销的关联方的清税证明、税务事项通知书、准予注销通知书并查询国家企业信用信息公示系统，上述关联方注销过程符合相关法律法规的规定。

上述报告期内注销的关联方注销后资产、人员、业务去向如下：

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌曾控制的企业，目前已注销	注销后仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际开展业务，不涉及业务和人员的处置	
宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）				
宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）				

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
宁波盈升康华贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业，目前已注销	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波盈升科技发展有限公司		已合法处置	均已解除劳动合同	均已终止
宁波文康国际贸易有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波鄞州公林企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波鄞州亚巧企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波耀德医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波健林医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波玉亚医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波溢林企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波市凌之贸易有限公司	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业，目前已注销	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波紫本进出口有限公司				
宁波甬策医疗器械有限公司				
宁波琴亿医疗器械有限公司				
宁波市摄盛企业管理合伙企业（有限合伙）				
宁波聚和置业有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾重大影响的公司，目前已注销	仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波环创国际贸易有限公司	吴志敏岳父陈宝海曾担任副	注销后主要资产仅有租赁的办公	均已解除劳动合同	均已终止

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
	董事长，目前已注销	场地，该等场地均已解除租赁合同		
浙江恒锐泰医疗科技有限公司	宁波龙泰医疗科技有限公司持股50%的企业，凌世光担任董事，目前已注销	仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
三星（长春）动力电池有限公司	李晨的父亲李宁任副董事长	资产、人员与业务由大股东三星SDI株式会社依照法律法规相应要求处置、清算，不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务等情况		

上述企业注销后，不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

”

（三）吴志敏及发行人分别持有的宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司的股权对外转让的时间、原因、受让方、定价依据和公允性等，是否存在纠纷或潜在纠纷，股权转让是否依法纳税

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联关系”之“（九）报告期内关联方的变化情况”之“2、报告期内曾经存在的关联法人”部分补充披露如下：

“

宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司对外转让的详细情况如下：

（1）吴志敏对外转让益生诺股权

2019年12月，吴志敏将持有的益生诺53%的股权全部对外转让，具体情况如下：

益生诺成立于2019年9月，至2019年12月益生诺尚未实际经营，计划从事药物的研发、生产和销售。吴志敏为集中精力于发行人业务发展，决定将其持有的益生诺53%的股权全部对外转让。

因吴志敏所持益生诺53%的股权的实缴注册资本为0万元人民币，吴志敏与受让方张良吉（益生诺其他股东）协商确定上述股权转让价款为人民币0万元，本

次股权转让定价公允。

2019年12月4日，益生诺召开股东会，全体股东一致同意吴志敏将持有益生诺53%的股权（认缴出资额为1,484万元，已出资0万元，未出资1,484万元），以0万元的价格转让给张良吉。2019年12月4日，吴志敏与受让方张良吉签署了《股权转让协议书》，该协议约定随着股权转让，吴志敏未实缴部分的出资义务也一并转让，由受让方履行出资义务。2019年12月17日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

2018年11月26日吴志敏与张良吉签订的《备忘录》约定，任何一方违反本协议约定，给对方投入造成损失的，都应承担赔偿责任，但截至完成工商变更登记日，双方均未实缴出资。截至本问询函签署日，益生诺已完成工商注销程序，吴志敏、张良吉均未就该事项提起诉讼或仲裁程序。

前述《备忘录》约定事项系基于吴志敏与张良吉就益生诺相关事宜的合作形成。该事项不会对发行人的重要资产、权益和业务及本次发行造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

吴志敏对外转让益生诺53%的股权定价公允，吴志敏本次股权转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

（2）发行人对外转让东钱湖小贷股权

2017年12月，发行人将持有的东钱湖小贷10%股权全部对外转让，具体情况如下：

2011年8月，发行人出资1,000万元认购东钱湖小贷10%的股权（对应注册资本1,000万元）。2014年至2017年7月，东钱湖小贷持续亏损，净利润分别为-653.30万元、-2,486.53万元、-1,081.87万元与-266.39万元（未经审计），综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，发行人决定对外转让所持有的东钱湖小贷10%股权。

截至2017年6月30日，东钱湖小贷净资产为2,074.95万元，发行人持有的东钱湖小贷10%股权所对应的净资产为207.50万元。以东钱湖小贷2017年6月30日的净资产为基础，并综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，发行人与受让方宁波天工凌屹工具有限公司协商确定上述股权转让价款为人民币

200.00万元。

发行人于2017年12月15日召开了第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于转让公司持有的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司10%股权的议案》。2017年12月19日，发行人与受让方宁波天工凌屹工具有限公司签署了《股权转让协议》。2017年12月26日，受让方全额支付了股权转让价款200.00万元。因本次股权转让非溢价转让，发行人无应税所得，故发行人无需就本次股权转让缴纳税款。2017年12月28日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

发行人对外转让东钱湖小贷10%的股权定价公允，不存在纠纷或潜在纠纷。因本次股权转让非溢价转让，发行人本次转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

”

（四）报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形，仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分

1、报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“1、采购商品”部分补充披露如下：

“

报告期内，益诺生主要向发行人提供定制化组装的医疗器械生产流水线、医疗器械检测设备、口罩相关生产设备及配件。益诺生的实际控制人周丰平在医疗检测设备、医疗器械自动化装配设备、医疗软件开发等领域具有较强的专业技术背景及合作渠道。

2020年初，由于新冠疫情爆发，部分设备供应商出现停工停产的情况，同时，发行人因一次性口罩业务需要采购口罩生产相关设备，经询价及考察后，发行人

向益诺生采购相关设备。

报告期内，对益诺生采购的主要设备情况如下：

数量单位：套、个，金额单位：万元

设备名称	设备主要用途	目前设备状态	采购单价	采购数量	合同总价（不含税）	可比市场参考均价
挤出机	熔喷布生产及塑料粒料挤出	完工	11.50	10	115.04	不具备可比市场价格
储液袋自动检漏折叠线	医疗器械生产	在建	63.81	1	63.81	定制化组装，不具备市场比价条件
管路组装流水线	医疗器械生产	完工	29.60	2	59.20	
熔喷机-接收机	熔喷布生产	完工	5.31	10	53.10	
一拖二平面口罩全自动机	口罩生产	完工	42.48	1	42.48	43.28
口罩细菌过滤效率检测仪	口罩生产	完工	35.40	1	35.40	34.20
测试器内外自动压铆机	医疗器械生产	在建	32.57	1	32.57	定制化组装，不具备市场比价条件
其他					175.50	
合计					557.10	

发行人对益诺生采购的主要设备中，储液袋自动检漏折叠线、管路组装流水线及熔喷机-接收机、测试器内外自动压铆机系益诺生根据发行人的要求进行定制化组装、制造的，具备较高程度的定制化、专用性特征，因此不具备市场比价条件。前述产品的采购价格系在考虑了制造难度、市场情况及益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购一拖二平面口罩全自动机的采购单价为42.48万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
全自动“一 拖二”口罩生产设备	43.00	耐普矿机：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告
平面口罩一体机（一拖二）	44.25	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第二轮问询函回复更新）

口罩机	42.60	金太阳：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

根据上表，发行人对益诺生采购的一拖二平面口罩全自动机的采购单价与市场价格差异较小，发行人的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购口罩细菌过滤效率检测仪的采购单价为35.40万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
口罩细菌过滤效率（BFE）检测仪	42.48	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第二轮问询函回复更新）
口罩细菌过滤效率测试仪	48.80	ST中基：常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目建设项目可行性研究报告
医用口罩细菌过滤效率试验机	11.33	美的连：深圳市美的连医疗电子股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书（申报稿）

公开信息中，口罩细菌过滤检测设备的相关信息较少且价差较大，根据上表，发行人的采购价格在市场价格范围之内，具备公允性。2020年初，受新冠疫情影响，口罩生产相关设备的供应紧缺导致其价格波动较大。挤出机由于可用于熔喷布的生产，其价格也出现了较大的波动。同时，由于挤出机存在较多的规格、型号，各规格、型号的挤出机生产效率存在较大差异，单价相应也存在较大差异。因此，发行人向益诺生采购的挤出机不具备可比市场价格。发行人对益诺生采购挤出机的采购单价为11.50万元，该价格系在考虑了益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

报告期内，发行人对益诺生采购的相关设备均在发行人生产经营中实际使用，或处于在建状态。

益诺生的股权转让系转让双方的真实意愿，该次股权转让真实、有效、合法，不存在委托持股等其他利益安排。益诺生各股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排。

发行人与益诺生经营相互独立，益诺生除发行人外，还向宁波健而顺医疗科技有限公司、衢州格劳威服装有限公司等公司销售医疗检测设备等产品。发行人

与益诺生不存在其他非经营性资金往来，发行人不存在通过益诺生调节收入或成本费用、进行利益输送等情形。

2021年4月23日，发行人已召开董事会审议通过《关于公司与宁波益诺生智能制造有限公司之间的交易适用<关联交易决策制度>及比照关联交易披露议案》，该议案明确“公司未来与益诺生之间的交易仍将适用公司《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露。”此外，发行人已发出临时股东大会通知，将召开股东大会对该议案进行决议。综上，发行人对益诺生采购的设备价格具备公允性，且采购具备商业合理性及必要性，发行人与益诺生经营相互独立，且益诺生股权转让真实、有效、合法，发行人未来与益诺生之间的交易仍将适用发行人《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露，不存在关联交易非关联化的情形。

由于未来新冠疫情存在反复的可能性，境内外对一次性口罩需求仍然存在，未来发行人存在继续向益诺生采购口罩相关生产设备及配件的可能性。

”

2、仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分

截至本问询函回复出具日，施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及周丰平妻弟许曙光。益诺生本次股权变更前，相关股东未实际出资；本次股权变更后，益诺生实际控制人周丰平已缴纳出资款 50 万元。

针对益诺生各股东不存在委托持股等其他利益安排，申报会计师履行了如下核查程序：

（1）对益诺生股东、发行人实际控制人进行访谈，确认益诺生及其股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排；

（2）核查发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理的银行流水，确认上述人员与益诺生及其关联方不存在资金往来；

（3）通过国家企业信用信息公示系统、公开信息查询益诺生及其关联方，确认其与发行人及其关联方不存在重合关系；

（4）获取发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理出具的确认函，确认其与益诺生及其关联方不存在关联关系，不存在委托持股等其他利益安排，不存在利益输送情形；

（5）查阅了周丰平对益诺生的出资凭证；

（6）查阅益诺生的银行流水、益诺生实际控制人周丰平及原股东施国方的银行流水、报告期内益诺生的明细账，核查了报告期内益诺生的重要客户及供应商的交易凭证；

（7）核查了发行人与益诺生的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与益诺生的交易明细。

（五）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”部分补充披露如下：

“

（1）2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

上述归还资金人民币37,775,000.00元为2016年及2017年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项人民币37,345,000.00元及人民币430,000.00元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技100%股权之前全部归还。

上述资金拆借的具体情况如下：

1）泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额、主要用途

单位：万元

时间	拆入	归还	使用金额	款项用途	收款方
2016 年 4 月	2,382.00	-	2,381.62	土地出让金	宁波国家高新技术产业开发区财政局
2016 年 5 月	249.00	-	238.16	土地出让保证金	宁波国家高新技术产业开发区土地储备中心
2016 年 7 月	70.00	-	72.64	土地契税、印花税	宁波市地方税务局契税征收管理中心
2016 年 11 月	33.50	-	-	-	-
2016 年 12 月	1,000.00	-	160.00	工程保函保证金	建设银行保证金户
2017 年 2 月	-	690.00	-	-	-
2017 年 5 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 6 月	4.50	-	-	-	-
2017 年 7 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 9 月	8.50	-	-	-	-
2017 年 11 月	23.00	-	-	-	-
2017 年 11 月	-	3,087.50	-	-	-
合计	**3,777.50**	**3,777.50**	**2,852.42**	**-**	**-**

如上表所示，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金具体主要用于购买土地及厂房建设。小金额资金拆入主要用于泰瑞斯科技日常零星开支、税费等。

2）拆出方吴斌的资金来源

拆出方吴斌向泰瑞斯科技拆入资金的来源主要来自于吴斌及其父母的家庭积累，少部分来自于向亲属的借款。其中，2,777.50 万元来自于吴斌及其父母的家庭积累，1,000 万元来自于吴斌亲戚的借款。

3）吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性

泰瑞斯科技用于自身建设及发展的资金未由原股东天锐投资实缴出资提供，而向吴斌拆入，主要系基于以下几方面的考虑：

①天锐投资注销前，吴斌通过个人持有天锐投资 99.99%的股份，并通过宁波尚恒博华贸易有限公司（吴斌持有 100%股份）持有天锐投资 0.01%的股份，吴斌个人持有天锐投资 100%股份。而天锐投资原持有泰瑞斯科技 100%股份，故泰

瑞斯科技系吴斌通过天锐投资持有 100%股份的企业；

②泰瑞斯科技成立于 2016 年 3 月，因购置土地需在 2016 年 4 月、5 月缴纳土地出让金及土地出让保证金，总计 2,619.78 万元，而天锐投资此时注册资本仅有 2,500 万元，且未实缴出资。相比于吴斌向天锐投资增资、实缴出资及天锐投资向泰瑞斯科技实缴出资，借款流程较为便捷，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金以支付购置土地的价款。

（2）2018 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 510,666.04 元。

（3）2019 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

2018年及2019年，天益股份累计向实际控制人吴志敏拆入资金人民币986,088.24元，系吴志敏代公司垫付第三方的产品技术咨询费用，该费用由吴志敏于2018年及2019年分两次代垫，截至本问询函签署日，发行人已将前述拆入资金全部归还。

上述资金拆借均不计算、支付利息。

”

（六）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性，收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况，评估定价的依据和公允性，向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还，上述收购是否损害发行人及其他股东利益，是否与实际控制人之间存在利益安排，收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况，目前尚未实际从事生产经营业务的原因

泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还，针对“泰瑞斯科技向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还”事项，发行人补充披露内容详见本问询函回复之“问题 2.关于关联方和关联交易”之“（五）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因”。针对上述其他事项，发行人

已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资产收购”之“（1）发行人收购泰瑞斯科技 100%股权”部分补充披露如下：

“

发行人共同实际控制人吴斌拟独立创业并从事消毒灭菌业务，因此设立泰瑞斯科技。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月 15 日，吴斌通过天锐投资间接控制泰瑞斯科技 100%的股权。

1）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性

发行人收购泰瑞斯科技100%股权的主要原因及商业合理性如下：

① 2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、 管理与销售业务拓展；

② 发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

③ 泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

2017 年 11 月 30 日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格为 3,400 万元。交易价格以银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，经双方协商确定，定价公允。

2）收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况

截至收购交易发生日，泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权（位置：菁华路1100号全部、不动产权证书编号：浙（2019）宁波市高新不动产权第0447436号、面积：18,236.00平方米）。

3）发行人收购泰瑞斯科技的评估定价依据及公允性

发行人收购泰瑞斯科技的评估定价依据及公允性如下：

① 评估方法选择

资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，对企业各项资产、负债价值逐项清查，逐项评估，最终采用评估总资产价值扣减总负债价值，确定评估价值的方法。

收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值之和作为评估价值，反映的是未来的盈利能力。

泰瑞斯科技有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因而此次评估适用资产基础法。同时，由于截至评估基准日，泰瑞斯科技暂未开展经营，厂房等正在建设中，管理层无法对未来收益进行预测，故不具备采用收益法评估的条件。因此最终使用资产基础法进行评估具有合理性，评估结果在合理范围内。

② 收购定价公允性

2017年11月28日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》，以2017年9月30日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为24.41万元。泰瑞斯科技股东于评估基准日之后、签订股权转让协议之前实缴注册资本3,500.00万元。2017年11月30日，泰瑞斯科技经原股东天锐投资实缴出资后的期末净资产金额为3,365.36万元。

收购泰瑞斯科技的交易价格以银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允。

4）收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况

收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况如下：

① 业务发展规划

未来三年，泰瑞斯科技将围绕天益医疗的战略发展计划和主营业务，作为天益医疗的生产基地。泰瑞斯科技近期生产经营计划包括：a.为母公司、百特医疗

等供应医用注塑件等产品；b.作为天益医疗透析液、透析粉生产的实施场地。

泰瑞斯科技的长期规划为：一方面借助宁波高新区的区位优势吸引人才，另一方面建设、完善生产、质控和注册体系，自主开展新产品的研发、生产工作。

2020年1月2日，泰瑞斯科技的主营业务范围变更为：第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）。

② 发展情况

目前，泰瑞斯厂房工程项目厂房主体工程已完工并转固，公司正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。

因此，截至本问询函签署日，泰瑞斯科技尚未实际从事生产经营业务，具备合理性。

综上，发行人收购泰瑞斯科技具有商业合理性；收购时泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权；泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还；本次收购的交易价格系根据第三方评估机构出具的评估报告进行定价，交易价格合理、公允，与实际控制人之间不存在其他利益安排，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；目前，泰瑞斯科技因尚处于建设阶段，未实际从事生产经营业务。

”

（2）针对“向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还”的相关情况，发行人已于《招股说明书》之“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”对相关情况进行补充，补充后内容如下：

“

（1）2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人

民币 37,775,000.00 元。

上述归还资金人民币37,775,000.00元为2016年、2017年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项人民币37,345,000.00元及人民币430,000.00元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技100%股权之前全部归还。

”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查工作：

1、向吴斌及李晨了解关于 Siam Tyirun 的情况，检查泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd.律师事务所出具的《法律意见书》、Siam Tyirun 的公司注册文件及所持地块权属证书及翻译件;实地查看 Siam Tyirun 所购土地的相关情况；

2、对被注销关联企业负责人进行访谈，了解被注销关联企业的注销原因及注销后资产、人员、业务的去向；

3、获取被注销关联企业工商登记档案资料并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开途径查询发行人关联方相关信息；

4、查询被注销关联企业主管机关网站，确认关联企业存续期内是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；

5、获取吴志敏、吴斌、陈宝海、陈玲儿等被注销关联企业负责人对被注销关联方企业存续期内情况的确认函；

6、查阅注销关联方的清税证明、税务事项通知书、准予注销登记通知书；

7、查阅益生诺关于吴志敏股权转让的内部决策文件、股权转让协议书、益生诺本次股权转让的工商变更登记文件；对吴志敏进行访谈，了解其对外转让益生诺 53%股权的原因；对吴志敏及张良吉进行访谈，了解转让益生诺股权是否存在纠纷或潜在纠纷；

8、查阅发行人关于东钱湖小贷股权转让的内部决策文件；通过全国企业信用信息公示系统查询东钱湖小贷相关信息；查阅宁波市人民政府金融办公室印发的甬金办[2017]115 号《宁波市金融办关于同意宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款公司股权转让的批复》；查阅东钱湖小贷报告期内的财务报表；访谈发行人董事长吴志敏先生及受让方实际控制人吕萍女士，了解上述股权转让的定价依据；

9、询问吴志敏及吴斌关于报告期内各笔资金拆借的背景、原因及归还情况；检查银行水单、发票等凭证，核实各笔资金拆借的情况；

10、询问发行人及吴斌关于泰瑞斯科技设立及设立后不久即被发行人收购的背景及原因、泰瑞斯科技业务发展规划及目前发展情况；检查发行人收购泰瑞斯科技相关的《股权转让协议》及《资产评估报告书》；实地检查、盘点泰瑞斯科技的资产情况、业务发展情况；

11、对益诺生股东、发行人实际控制人进行访谈，确认益诺生及其股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排；

12、核查发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理的银行流水，确认上述人员与益诺生及其关联方不存在资金往来；

13、通过国家企业信用信息公示系统、公开信息查询益诺生及其关联方，确认其与发行人及其关联方不存在重合关系；

14、获取发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理出具的确认函，确认其与益诺生及其关联方不存在关联关系，不存在委托持股等其他利益安排，不存在利益输送情形；

15、查阅了周丰平对益诺生的出资凭证；

16、查阅益诺生的银行流水、益诺生实际控制人周丰平及原股东施国方的银行流水、报告期内益诺生的明细账，核查了报告期内益诺生的重要客户及供应商

的交易凭证，确认不存在关联交易非关联化的情形；

17、核查了发行人与益诺生的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与益诺生的交易明细。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、吴斌及其配偶李晨在泰国设立 Siam Tyirun、持有一处地块，主要计划系在泰国进行房地产开发；Siam Tyirun 未来经营方向为房地产开发营运，不存在与发行人主营业务相同或相似的情况，不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。截至本问询回复出具日，Siam Tyirun 不存在与发行人发生关联交易的情况；

2、被注销的关联方存续期间经营合法合规，注销过程符合相关法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷；

3、吴志敏对外转让益生诺 53%的股权主要原因系吴志敏为集中精力于发行人业务发展，该次股权转让定价公允，吴志敏本次股权转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款；截至本问询函回复出具日，益生诺已完成工商注销程序，吴志敏、张良吉均未提起诉讼或仲裁程序。该事项不会对发行人的重要资产、权益和业务及本次发行造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍；综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，发行人决定对外转让所持有的东钱湖小贷 10%股权；发行人对外转让东钱湖小贷 10%的股权定价公允，不存在纠纷或潜在纠纷。因本次股权转让非溢价转让，发行人本次转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款；

4、发行人对益诺生采购的设备价格具备公允性，且采购具备商业合理性及必要性，发行人与益诺生经营相互独立，且益诺生股权转让真实、有效、合法，发行人未来与益诺生之间的交易仍将适用发行人《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露，不存在关联交易非关联化的情形；未来发行人存在继续向益诺生采购口罩相关生产设备及配件的可能性；除访谈外，中介机构还履行了工商信息核查、银行流水核查、获取确认函及出资凭证、核查明细账及交易凭证等程序，以确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排，核查方法及依据充分；

5、报告期内，关联方资金拆借均已归还，均不计算并支付利息； 2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因系泰瑞斯科技归还资金为 2016 年及 2017 年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项的合计数；

6、发行人收购泰瑞斯科技具有商业合理性；收购时泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权；收购泰瑞斯科技的交易价格以银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允；泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还；上述收购不会损害发行人及其他股东利益，与实际控制人之间不存在其他利益安排；

7、收购后，泰瑞斯科技的未来三年发展规划为围绕天益医疗的战略发展计划和主营业务，作为天益医疗的生产基地；长期规划为一方面借助宁波高新区的区位优势吸引人才，另一方面建设、完善生产、质控和注册体系，自主开展新产品的研发、生产工作。目前，泰瑞斯科技尚处于建设阶段，尚未开展生产经营业务，主要原因系泰瑞斯科技正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。

问题 5.关于 OEM 客户

申报材料显示，报告期内，发行人喂食器和喂液管产品销售收入分别为 4,992.11 万元、4,622.42 万元、6,855.21 万元、4,131.55 万元，占主营业务收入的比例分别为 20.99%、18.47%、21.94%、21.21%，最终主要销售给美国客户 NeoMed，发行人采用 OEM 模式生产销售。报告期各期，喂液管的毛利率分别为 53.42%、48.63%、62.18%、60.54%，喂食器的毛利率分别为 52.18%、43.41%、54.27%、53.16%。发行人未来将推进喂食器、喂液管在国内的注册与自主销售工作，建立喂食器、喂液管自主品牌。

请发行人：

（1）结合主要 OEM 客户 NeoMed 的业务发展情况，向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例，NeoMed 转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性，是否具有较高的壁垒，是否面临客户

流失的风险；

（2）补充披露 NeoMed 是否同时向国内其他供应商采购喂食器、喂液管产品，发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性；

（3）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响；

（4）补充披露与 NeoMed 之间是否存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

（5）补充披露与 NeoMed 关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）结合主要 OEM 客户 NeoMed 的业务发展情况，向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例，NeoMed 转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性，是否具有较高的壁垒，是否面临客户流失的风险

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”补充披露如下：

“

（五）发行人主要OEM客户

1、NeoMed及Avanos Medical的基本情况

NeoMed是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于2019年7月被美国上市公司Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。2019年4月16日，

Avanos Medical以7.0百万美元收购NeoMed的少数股权；2019年7月8日，Avanos Medical以33.5百万美元收购NeoMed的剩余80.1%股权，进而持有NeoMed的100%股权。

Avanos Medical是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014年，Avanos Medical从世界500强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照2021年8月31日的收盘价计算，Avanos Medical的市值约15.88亿美元。

根据Avanos Medical的2019年年报，2018年NeoMed的销售收入为37.0百万美元，2019年7月8日至2019年12月31日NeoMed的销售收入为19.7百万美元。

2、NeoMed及Avanos Medical向发行人采购情况

NeoMed喂食器、喂液管产品的供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019年下半年开始，NeoMed采购喂食器、喂液管由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。2019年，NeoMed向发行人直接采购金额为5,024.27万元，向天康医疗直接采购金额为1,726.37万元，NeoMed向发行人采购产品占NeoMed同类产品的采购比例达50%以上。

天康医疗为一家位于安徽省从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为NeoMed通过OEM方式提供喂食器的生产，在2017年至2019年上半年，均通过宁波汉博经销。2019年7月后，天康医疗也将销售模式变为直接销售给NeoMed。根据天康医疗2019年年度报告披露，其2019年度的前两大客户分别为宁波汉博和NeoMed；根据2019年半年度报告披露，宁波汉博为其2019年上半年的第一大客户，而NeoMed并未出现在其2019年上半年的前五大客户中。

3、发行人与NeoMed交易的可持续性和客户粘性

（1）双方交易的可持续性

发行人与宁波汉博、Synecco和NeoMed自2006年至2019年7月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的OEM合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的NeoMed，合作关系长期稳定。2019年7月至本问询函签署日，NeoMed改为与发行人直接合作，双方合作稳定，未发生纠纷。同时，发行人于2019

年5月同NeoMed签订了《供货协议》，合作期间为5年，并且到期后自动续展1年。

综上，发行人与NeoMed的合作稳定，交易具备一定的可持续性。

（2）发行人的技术壁垒

发行人与NeoMed的OEM合作中，NeoMed负责喂食器、喂液管相关的产品开发及设计，发行人通过自身的生产工艺技术，将NeoMed的设计最终转化成产品并量产。喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求。

发行人对技术研发高度重视，经过20多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术，例如，注塑模具的精密化技术、高速高精密注塑工艺与技术及高精度自动检测与统计分析技术。同时，发行人与NeoMed就喂食器、喂液管的OEM生产已合作十余年，合作期间，发行人不断积累经验，相关技术在喂食器、喂液管产品生产、应用过程中不断升级和积累，形成一定的技术壁垒。

（3）NeoMed转换供应商难度

发行人已与NeoMed就喂食器、喂液管的OEM生产开展了十余年的合作，NeoMed转换供应商存在一定难度，原因如下：

1）发行人具备十余年喂食器、喂液管的生产经验及先进的加工工艺技术及质量控制技术，形成了一定的技术壁垒；

2）医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成FDA企业备案，企业备案号为3006795797。因此，若NeoMed更换供应商，需要新的供应商进行FDA企业备案与产品列名，周期较长；

3）由于NeoMed仅负责产品的开发及设计，新增OEM生产商需进行模具开发、质量体系建立及工艺验证等一系列前置流程，需耗用较长时间才能达到量产；

4）喂食器、喂液管产品作为医疗器械，其安全性、质量的稳定性关乎患者生命健康，发行人已与NeoMed开展了十余年的OEM合作，在合作期间，发行人为NeoMed持续提供了安全性高、质量稳定的产品。NeoMed更换长期合作伙伴对于其产品安全性及质量稳定性的保持存在一定风险；

综上，NeoMed更换供应商具有一定的难度，发行人与NeoMed的交易具备一定的客户粘性。

（4）发行人是否存在客户流失风险

报告期内，就喂食器及喂液管产品而言，发行人向NeoMed及宁波汉博的销售收入占其喂食器及喂液管产品收入比重分别为98.75%、99.00%、99.72%及99.52%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在客户流失的风险。

”

针对喂食器、喂液管客户集中风险，发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”披露。

（二）补充披露 NeoMed 是否同时向国内其他供应商采购喂食器、喂液管产品，发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性

除发行人外，NeoMed 同时向天康医疗采购喂食器、喂液管产品，前述情况发行人已于问题.5（一）中补充相关披露；针对“发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性”，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”补充披露如下：

“

4、发行人与NeoMed交易的毛利率情况

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
喂食器	41.98%	-11.34%	53.32%	-0.95%	54.27%	10.86%	43.41%
留置喂液管	37.31%	-6.25%	43.56%	0.97%	42.59%	15.56%	27.03%
喂食延长管	61.89%	-4.74%	66.63%	-2.32%	68.95%	8.20%	60.75%

注：上表中毛利率包含发行人通过宁波汉博销售予 NeoMed 产品的毛利率及销售模式转变后发行人直接销售予 NeoMed 产品的毛利率。

报告期内，发行人通过OEM的方式向NeoMed销售喂食器、喂液管产品，发行人通过OEM模式生产销售喂食器、喂液管仍能保持较高毛利，主要原因如下：

（1）喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求，具备一定的技术门槛；

（2）公司的喂食器、喂液管产品已通过美国FDA产品列名，且通过FDA数次检查，产品质量稳定；

（3）发行人OEM模式销售的喂食器、喂液管产品面向美国市场，价格相对较高，经查询美国亚马逊网站，NeoMed品牌喂食器的终端零售价格为1.66美元/套，折合人民币10.83元/套。此外，相对欧美等发达地区厂商，发行人具备一定的成本优势。

天康医疗同样与宁波汉博、NeoMed进行喂食器的OEM生产合作，销售其喂食器产品。天康医疗通过OEM模式生产销售的喂食器的毛利率同样保持了较高的毛利，其喂食器产品毛利率显著高于其主营业务整体毛利，具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
喂食器毛利率	未披露	未披露	37.29%	33.30%
主营业务整体毛利率	未披露	未披露	21.47%	22.23%

数据来源：天康医疗年度报告

综上，发行人通过OEM的方式向NeoMed销售产品的高毛利率具备合理性。

发行人对技术研发高度重视，经过20多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术。同时，除喂食器、喂液管产品外，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等主要产品也为高分子医疗器械及耗材，因此，

发行人在加工及质量控制领域的技术积累可维持一定的技术壁垒。同时，发行人于2019年5月同NeoMed签订了“供货协议”，合作期间为5年，并且到期后自动续展1年。因此，在国内保持成本优势的条件下，发行人喂食器、喂液管产品较高的毛利具备可持续性。

”

（三）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”补充披露如下：

“

5、发行人与NeoMed之间的其他事项

NeoMed与发行人之间签署的《供货协议》的相关条款约定，NeoMed未对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，不会对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响。

发行人通过OEM方式与NeoMed开展合作，除OEM合作相关的产品外，发行人不存在使用NeoMed的商标、专利等知识产权自行销售其他产品的情况。

发行人与NeoMed之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。

根据NeoMed与发行人于2019年5月13日签署的且现行有效的《供货协议》，有关产品售后服务、产品责任承担的约定包括：

（1）如NeoMed在使用过程中发现产品数量短少、或规格或质量不符合其要求等现象时，NeoMed有权要求天益医疗补足数量或更换，或用合格产品代替不合格产品。

（2）天益医疗的产品包装如不符合NeoMed要求或在运输途中产品发生损坏，天益医疗应当立即负责更换，由此产生的费用由天益医疗承担。

（3）对于因不符合NeoMed提供的质量标准和要求而造成的任何损失和损害，天益医疗应当向NeoMed、其附属公司及其各自高管、雇员或代理人进行赔偿，同

时，由于任何第三方（包括但不限于NeoMed客户）提出的任何索赔而产生的所有费用均应由天益医疗负责承担，且天益医疗应依法承担相应的违约责任。

（4）在天益医疗接受的订单的前提下，若天益医疗未能或无力提供符合双方约定的规格、质量要求和/或适用的监管要求的产品，则天益医疗应当赔偿NeoMed因此产生的直接及间接损失。

（5）若天益医疗遭受任何损害和损失的直接且唯一原因是NeoMed的缺陷设计，天益医疗有权力不承担任何相关责任，并且天益医疗有权向NeoMed要求赔偿所有实际产生的成本。

报告期内，发行人与NeoMed合作期间，双方严格按照协议约定，履行各自的权利义务。报告期内，发行人与NeoMed之间不存在退、换货的情况；发行人与NeoMed之间不存在因发行人的医疗产品而产生重大质量纠纷和法律事件。

”

（四）补充披露与 NeoMed 之间是否存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”进行补充披露，披露内容参见本问询函回复之“问题 5. 关于 OEM 客户”之“（三）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响”。

（五）补充披露与 NeoMed 关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”进行补充披露，披露内容参见本问询函回复之“问题 5. 关于 OEM 客户”之“（三）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响”。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查工作：

1、2020 年 1 月实地走访 NeoMed 并查看仓库等，了解其发展情况、向发行人采购情况、与发行人合作历史、与发行人合作模式变化等；查阅发行人与 NeoMed 之间的交易单据；

2、对 NeoMed 及 Avanos 执行函证程序，确认发行人与 NeoMed 及 Avanos 之间交易的真实性、准确性；

3、访谈发行人相关负责人，确认发行人与 NeoMed 之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

4、查阅发行人与 NeoMed 之间签署的《供货协议》和订单、部分往来邮件，了解发行人与 NeoMed 之间关于销售、产品售后服务、产品责任承担等方面的约定；

5、访谈 NeoMed 及发行人相关负责人，确认双方之间不存在产品售后服务、产品责任承担方面的纠纷或潜在纠纷；

6、查阅天康医疗的年度报告，了解其与 NeoMed 的合作及交易情况；

7、登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索，确认双方之间不存在产品售后服务、产品责任承担方面的纠纷或潜在纠纷。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、NeoMed 更换供应商具有一定的难度，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的客户粘性，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的可持续性；

2、发行人具备十余年喂食器、喂液管的生产经验及先进的加工工艺技术及质量控制技术，形成了一定的技术壁垒；

3、发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对 NeoMed 的依赖。若 NeoMed 因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在客户流失的风险；

4、NeoMed 同时向天康医疗采购喂食器、喂液管产品；发行人对 NeoMed 销售产品的高毛利率具有一定的合理性，与同行业可比公司一致；发行人对 NeoMed 销售产品的高毛利率具备一定的可持续性；

5、NeoMed 未对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，不会对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响；

6、发行人与 NeoMed 之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

7、报告期内，发行人与 NeoMed 合作期间，双方严格按照协议约定，履行各自的权利义务。报告期内，发行人与 NeoMed 之间不存在退、换货的情况；发行人与 NeoMed 之间不存在因发行人的医疗产品而产生重大质量纠纷和法律事件。

问题 6.关于医疗器械招投标

申报材料显示，我国医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，并决定了最终销售给医疗机构的价格。在获得中标许可后，发行人进行经销商渠道开发，与经销商签订授权协议，授权经销商在指定医疗机构或地区销售。发行人与经销商签署授权协议后，双方签署框架合同，发行人将产品销售给经销商，经销商直接或通过下级经销商再销售给终端客户（医院及其他医疗机构）。

请发行人补充披露：

（1）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期，发行人获取订单是否具有较大的不确定性，参与招投标过程中是否存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中是否存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形；

（2）发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性，发行

人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；

（3）针对同一终端客户或销售区域，发行人是否只授权一个经销商，发行人是否对经销商的对外销售价格、销售区域等进行约定或限制，经销商是否均实现最终销售，是否存在囤货情形。

请保荐人 、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

（一）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期，发行人获取订单是否具有较大的不确定性，参与招投标过程中是否存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中是否存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形

1、发行人说明

（1）发行人主要产品中标情况

报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的，发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。以血液净化领域产品为例，发行人各省份、直辖市及自治区的中标情况如下：

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年1-6月	采购模式	中标类型	主要产品
1	安徽	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
2	福建	市标	2018年新中标，之前市标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
3	甘肃	2017年新中标，之前	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年1-6月	采购模式	中标类型	主要产品
		医院标					挂网		刺器
4	广东	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
5	广西	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
6	贵州	医院标	2018年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
7	海南	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
8	河南	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
9	黑龙江	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
10	湖北	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
11	湖南	市标	2018年新中标，之前市标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
12	吉林	2017年省标采购模式切换	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
13	江苏	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
14	江西	2017年新中标，之前市标	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
15	北京	医院标	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
16	天津	医院标	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
17	河北	市标	市标	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
18	辽宁	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
19	内蒙	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年1-6月	采购模式	中标类型	主要产品
20	宁夏	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
21	青海	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
22	山东	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
23	山西	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
24	陕西	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购，阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
25	上海	医院标	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
26	四川	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路
27	西藏	医院标	2018年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
28	新疆	市标	市标	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路
29	云南	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
30	浙江	2017年新中标,之前市标	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
31	重庆	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区。目前，上述中标类型为资格标，表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，但是资格标不代表医院采购发行人产品。在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

（2）发行人获取订单持续性情况

发行人获取订单的持续性主要与客户稳定性、新客户开拓情况、终端市场需

求等因素相关。

1）与主要客户保持了长期稳定的合作关系

发行人与报告期内各期前五大客户的合作起始时间具体如下：

编号	公司名称	开始合作时间	主要采购产品
1	上海强健	2003年	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
2	宁波汉博	2007年	喂食器、喂液管
3	NeoMed	2007年开始通过宁波汉博合作，2019年7月开始直接合作	喂食器、喂液管
4	南京天问	2009年	一次性使用一体式吸氧管
5	百特医疗	2012年	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
6	费森尤斯医疗	2014年	体外循环血路
7	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	2014年	体外循环血路
8	尼普洛	2018年	体外循环血路
9	美敦力	2015年	体外循环血路、研发服务等

除宁波汉博外，截至本问询回复出具日，报告期内，发行人与上述客户均保持了长期稳定的合作关系。报告期内，宁波汉博除采购发行人喂食器和喂液管外，亦采购一次性使用呼吸器等产品。发行人喂食器及喂液管为OEM产品，主要最终销售给美国NeoMed，其中：2019年7月前为宁波汉博经销，2019年7月后改为直销NeoMed。此外，发行人于2020年5月亦停止对宁波汉博其他产品的销售，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。该项业务模式变化未对发行人喂食器、喂液管销售构成不利影响。

2）销售规模超过50万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好

报告期内，发行人销售模式以经销为主，发行人经销收入主要由销售规模超过50万元的经销商组成。2018-2020年，发行人向销售规模超过50万元的经销商的销售收入占经销收入的比重分别为85.88%、85.23%、85.21%，维持相对稳定。同时，2018-2020年，发行人超过50万元的经销商家数分别为74家、80家、85家，逐年增加。

其中，在对国外客户拓展方面，发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018年成为尼普洛的供应商。此外，发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展合作、强化与其合作关系。与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

3）主要产品市场空间广阔

体外循环血路市场方面，据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.27 万人，年均复合增长率达到 13.18%。2019 年，我国血透患者为 63.27 万人，按照透析频率 2.5 次/周测算，体外循环血路的使用数量约为 8,200 万套。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。随着我国血液净化市场的发展，市场对血液净化器材企业的生产规模、工艺技术、产品质量等方面的要求逐步提高。天益医疗作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业之一，将获得难得的发展机遇。

一次性使用一体式吸氧管市场方面，近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从**2015 年的 6.6 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 8.1%。预计到 2024 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.9 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.4%。**

喂食器、喂液管市场方面，根据Coherent Market Insights的调研报告，2019年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值27.51亿美元，预计到2027年将达到40.27亿美元。肠内喂养细分市场在2019年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2% 份额。

4）发行人在手订单情况较好

报告期各期末，发行人主要在手订单情况如下：

单位：万元

产品名称	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
血液净化	1,217.16	2,412.61	2,440.30	2,273.03
病房护理	3,333.58	7,382.40	1,879.22	1,060.73

注：2018-2019 年发行人在手订单金额=产品单价*年末未交货的订单量估计数
2020 年及 2021 年 6 月发行人在手订单金额=产品单价*2020 年及 2021 年 6 月未交货的订单量

2018-2020 年度，发行人血液净化产品订单金额维持相对稳定，2020 年末订单并未因疫情产生大幅度下滑。2021 年 6 月末，发行人血液净化产品订单金额相对较低，主要系各年末经销商有春节备货需求，因此发行人年底在手订单量较大。

2020 年底，发行人病房护理产品订单金额出现大幅增长，主要系 2020 年第四季度，喂液管、喂食器产品发货量较小。NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年末发行人未完成的订单大幅上升。

综上，发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；2018-2020 年，发行人销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，在手订单情况较好。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

（3）发行人对不正当竞争等违法违规行为的防范

报告期内，公司不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录；根据“食品药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会”等部门网站查询，报告期内公司及公司实际控制人、董监高及主要销售人员不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的记录；根据住所地公安局出具的无犯罪记录证明，报告期内公司实际控制人不存在犯罪记录。

针对不正当竞争等违法违规行为，发行人具体的措施和方法如下：

1）发行人与主要经销商签署了《禁止商业贿赂协议》

根据《禁止商业贿赂协议》约定，经销商承诺遵守并将持续遵守所适用法律和行业惯例规范，确保销售过程中没有向任何个人及政府官员提供金钱、礼物的行为、没有接受任何个人给予的有价物。若经销商违反上述承诺，发行人有权解除与经销商签署的任何法律文件，且无需向经销商承担违约责任。

2）发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度

发行人建立了反舞弊管理制度，有下列情形之一者属于舞弊行为：

① 收受贿赂或回扣；

② 非法使用公司资产，贪污、挪用、盗窃公司资产；

③ 将正常情况下可以使组织获利的交易事项转移给他人；

④ 故意隐瞒、错报交易事项，使信息披露存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

⑤ 伪造、变造会计记录或凭证，提供虚假财务报告；

⑥ 泄露公司的商业或技术秘密；

⑦ 隐瞒或删除应对外披露的重要信息；

⑧ 偷逃税款；

⑨ 其他损害公司经济利益或谋取组织不当经济利益的舞弊行为。

发行人在《禁止商业贿赂制度》明确销售人员在实际业务开展过程中不能发生的行为并将其纳入对销售人员的考核体系中，若公司销售人员存在违反公司内部管理制度的行为将给予其扣除奖金薪酬、停职、开除等处罚，以约束和规范销售人员的行为。通过对采购资金及销售费用进行预算管理，并审查采购资金及销售费用的支出情况，从内部控制制度上预防商业贿赂的发生。

3）发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

发行人非常重视反对商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严

重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

2、补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“报告期内，公司主要产品销售覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。目前，公司中标类型为资格标，表示公司可以在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品，但是资格标不代表医院采购发行人产品。在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的，发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。

发行人在参与招投标过程中不存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形。

发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；2018-2020年，发行人销售规模超过50万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，在手订单情况较好。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。”

（二）发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性，发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响

1、发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性

（1）发行人说明

报告期内，发行人参与招投标的方式主要有两种：

1）省、市政府部门的招投标

主要由发行人作为投标主体直接参与。在此招投标方式下，发行人的应标和中标为独立完成。

2）医疗机构主办的招投标

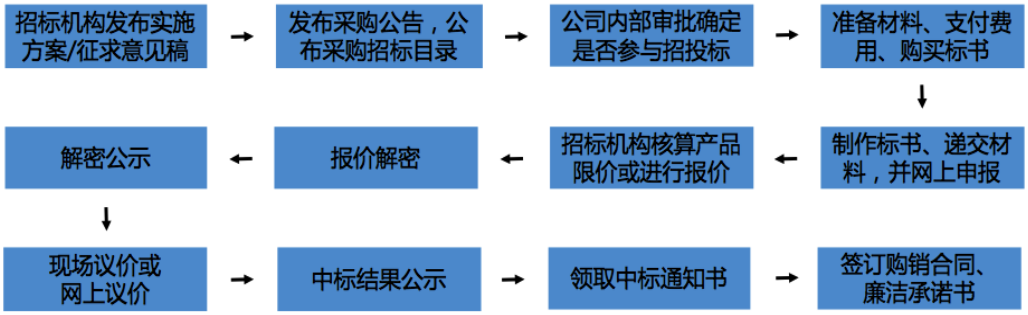
主要由发行人授权的经销商作为投标主体参与。在此招投标方式下，发行人授权经销商用发行人的产品及相关资料参与该次招投标，经销商的应标和中标需要发行人配合。

两种方式的招投标流程如下：

1）发行人作为投标主体直接参与招投标

发行人在获取招标信息后，自身作为投标主体申报相应的医用耗材产品，在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标或挂网许可后，开始进行经销商渠道的开发。发行人会与具有经营资质经销商签订《授权协议》，授权经销商在指定的地区范围内或对指定的医疗机构进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

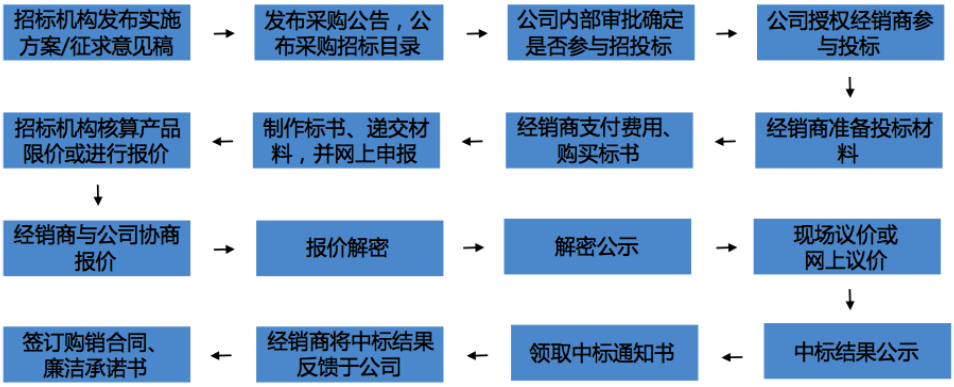
发行人作为投标主体直接参与招投标的具体流程如下：



2）发行人授权经销商作为投标主体参与招投标

在获取招标信息后，发行人作为生产企业，授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标。授权经销商在获得中标或挂网许可、与发行人签订购销合同并取得发行人对其或者下游经销商的终端医院授权书后，便可以在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。

发行人授权经销商作为投标主体参与招投标的具体流程如下：



国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

报告期内，发行人的体外循环血路产品主要为TX-JB-12及TX-JB-7等型号。报告期内，以发行人体外循环血路产品为例，公司体外循环血路产品的平均出厂价和主要型号的中标价如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
浙江	TX-JB-7	17	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25	25

辽宁	TX-JB-12	20	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17	17
发行人体外循环血路产品平均出厂价		11.67	11.39	11.46	11.34

报告期内，以体外循环血路产品为例，公司产品的毛利率如下：

产品名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
体外循环血路	27.66%	29.78%	29.43%	27.45%

经过多年的集中采购和阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

报告期内，公司主要产品覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性。针对省、市政府部门的招投标，主要由发行人作为投标主体直接参与，待发行人获得中标许可后，发行人在经销商体系中选定合适的经销商，并与之签订授权协议，授权其在指定医疗机构或地区销售。针对医疗机构主办的招投标，发行人授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标，待发行人获得中标许可后，发行人与之签订销售合同，约定双方的权利义务。因此，发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性。

（2）补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）经销模式”部分补充披露如下：

“国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范

围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

报告期内，公司主要产品覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性。针对省、市政府部门的招投标，主要由发行人作为投标主体直接参与，待发行人获得中标许可后，发行人在经销商体系中选定合适的经销商，并与之签订授权协议，授权其在指定医疗机构或地区销售。针对医疗机构主办的招投标，发行人授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标，待发行人获得中标许可后，发行人与之签订销售合同，约定双方的权利义务。因此，发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性。”

2、发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商

（1）发行人说明

1）发行人境内销售主要依赖经销商进行市场开拓

医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。

公司通过采用经销模式，可以形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。因此，经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓。

根据可比公司的年度报告，可比公司销售模式及占比如下：

公司	销售模式	经销收入占比
三鑫医疗	按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 （1）经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 （2）直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。	2018年度 78.85%

公司	销售模式	经销收入占比
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。	未披露
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	2019年度国内经销61.64%
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	2019年度82.25%

注 1：三鑫医疗 2019 年及 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。
2：康德莱 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司相比无重大差异。因此，经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。

2）招投标情况

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区。目前，上述中标类型为资格标，表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，系准入资质，但是资格标不代表医院采购发行人产品；此外，资格标价格一般为对应省、市区域终端医疗机构采购该产品价格的上限。

在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，该投标价格主要由经销商与医院在投标过程中确定。经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

因此，省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况。

（2）补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“（1）经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司相比无重大差异。经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。

省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况。”

3、招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响

（1）发行人说明

报告期内，发行人的体外循环血路产品主要为TX-JB-12及TX-JB-7等型号。报告期内，以发行人体外循环血路产品为例，公司体外循环血路产品的平均出厂价和主要型号的中标价如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
浙江	TX-JB-7	17	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17	17
发行人体外循环血路产品平均出厂价		11.67	11.39	11.46	11.34

报告期内，以体外循环血路产品为例，公司产品的毛利率如下：

产品名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人-体外循环血路	27.66%	29.78%	29.43%	27.45%
浙江地区经销商-体外循环血路终端医院销售毛利率平均值	29.66%-32.03%			

注 1：浙江地区为发行人体外循环血路主要省份，因此统计浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率具有一定的代表性。
注 2：上述平均值系根据近三年杭州品泰医学科技有限公司、杭州龙升医疗器械有限公司、宁波仁禾医疗科技有限公司、浙江大佳医疗器械有限公司四家浙江地区提供体外循环血路终端医院发票（包含数量及金额）的经销商体外循环血路终端医院销售毛利率得出。
注 3：浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率=（浙江地区抽取的终端医院发票测算的体外循环血路经销商销售平均单价-浙江地区抽取终端发票对应的体外循环血路平均出厂价）/浙江地区抽取终端医院发票对应的体外循环血路平均出厂价。
注 4：浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售成本仅考虑血路产品采购成本。上述浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率有所波动，主要系取得的各期不同型号血路产品结构差异所致。

经过多年的集中采购和阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。以浙江地区为例，经销商体外循环血路终端医院销售的各期毛利率平均值介于 29.66%-32.03%（终端医院销售成本仅考虑经销商的血路产品采购成本）。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

（2）补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“发行人主要产品已经过境内31个省份、直辖市及自治区多年的集中采购或阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

报告期内，招投标决定的终端销售价格对发行人向经销商销售的出厂价格影响有限。”

（三）针对同一终端客户或销售区域，发行人是否只授权一个经销商，发行人是否对经销商的对外销售价格、销售区域等进行约定或限制，经销商是否均实现最终销售，是否存在囤货情形

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“报告期内，发行人的体外循环血路经销商分为设备生产商和其他经销商。血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述血液净化设备生产商的销售模式主要为经销，并主要通过授权其下游经销商参与医疗机构的的招投标。设备生产商从发行人处采购体外循环血路产品，一般搭配其自身血液透析产品如透析机、透析器等，销售给经销商。经销商在终端医疗机构对耗材、设备等产品分开投标，中标后进行终端销售。发行人一般对费森尤斯医疗、百特医疗等设备生产商进行全国授权，因此，针对同一终端客户或销售区域，发行人存在授权多个设备生产商的情况。举例而言，对单一医院来说，医院根据自身需求采购上述两家或多家设备生产商的血液透析产品，发行人对上述设备生产商进行全国授权，因此上述两家或多家设备生产商可以向同一医院销售发行人的体外循环血路产品。

除此之外，同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品；经销商对外销售价格主要由省、市辖区及医疗机构中标价格决定。

发行人的产品供应充足，经销商根据终端需求按需采购，各报告期末，发行人前十大经销商结存发行人产品量基本维持在1个月左右，与各经销商的经销规模相匹配，不存在囤货情况。

”

针对发行人产品经销商最终销售情况，具体参见“问题 15.关于经销”之“二、发行人说明”之“（六）”。

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的文件；

2、发行人参与招投标的相关招投标文件、与经销商签订授权书；

3、通过外部检索了解发行人是否存在串通投标、违反《反商业贿赂法》和《医疗器械广告审查办法》等法律法规而受处罚的情形；

4、查阅发行人同与主要经销商签署的《禁止商业贿赂协议》和内部制定的《反舞弊管理制度》；

5、检索了食品药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会等部门网站；

6、对发行人报告期内血液净化领域产品的销售单价及销售毛利率进行分析；

7、对发行人报告期内血液净化领域产品的平均出厂价及中标价进行比较分析；

8、查阅发行人经销商授权书台账、发行人对经销商的管理制度；

9、对部分重要经销商进行实地走访并取得其不存在因销售天益医疗产品而发生商业贿赂的情形、不存在因违反商业贿赂等违法违规受到重大处罚的情形的《声明》；

10、取得部分重要经销商的终端销售发票，核查其终端销售真实性；

11、查看部分重要经销商的发行人产品年底存货结存情况，了解重要经销商的年底存货情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。发行人获取订单不存在较大的不确定性，参与招投标过程中不存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对

外宣传过程中不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形；

2、发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性。经销模式下，发行人的境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况；

3、除血液净化设备生产商外，针对同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。经销商对外销售价格主要由省、市辖区及医疗机构中标价格决定。经销商根据终端需求按需采购，各报告期末，发行人前十大经销商结存发行人产品量基本维持在 1 个月左右，与各经销商的经销规模相匹配。发行人经销收入真实、准确、完整。通过核查程序，可以有效验证经销商终端销售的真实性。

问题 10.关于“两票制”

招股说明书披露，全国已有超过 25 个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。目前，发行人的部分经销商已经直接面向终端客户，其他经销商也在进行销售渠道下沉和拓展应对“两票制”对其产生的影响。

请发行人：

（1）补充披露发行人在已实行“两票制”省份的营业收入、成本、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因；

（2）补充披露“两票制”对发行人销售模式的具体影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形，如是，请披露具体情况；

（3）补充披露直接向终端客户销售的经销商情况、收入及占比，结合经销商行业地位、配送渠道和客户资源、资金实力、专业临床科室服务能力等说明销售渠道质量的事项，分析发行人在销售渠道上与竞争对手相比的优势和劣势；

（4）结合上述情形披露“两票制”实施后发行人在销售渠道、竞争格局、营销模式等业务和财务方面的具体影响，进行充分风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）发行人在已实行“两票制”省份的营业收入、成本、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策” 中补充披露如下：

“以公司第一大产品体外循环血路为例，2018 年至 2021 年 6 月 30 日，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、单价、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	单价（元/套）	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区								
2021年1-6月	502.79	326.54	12.96	176.26	35.06%	24.18	152.08	30.25%
2020	1,092.67	730.79	12.31	361.88	33.12%	39.52	322.36	29.50%
2019	1,181.46	762.18	12.88	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	13.30	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区								
2021年1-6月	9,062.10	6,592.48	11.60	2,469.62	27.25%			
2020	18,400.41	12,957.04	11.34	5,443.36	29.58%			

年份	收入	成本	单价（元/套）	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
2019	17,044.26	12,099.17	11.37	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	11.22	3,629.79	26.71%			

如上表所示：

1）营业收入：2018-2019 年，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，未因为两票制的实施影响收入增长，2020 年体外循环血路产品在非两票制地区的收入继续增长，在两票制地区收入略有下降，属于正常波动。

2）单价：“两票制”的销售单价高于“非两票制”的销售单价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

3）毛利率：因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价略高于非两票制地区的单价，因此两票制地区的毛利率更高。

4）销售费用：与两票制相关的销售费用主要为推广服务费，2018-2021 年 6 月 30 日，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为 88.59 万元、57.76 万元、39.52 万元和 24.18 万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2021 年 6 月 30 日扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。”

（二）补充披露“两票制”对发行人销售模式的具体影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形，如是，请披露具体情况；

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策” 中补充披露如下：

“发行人目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在该销售模式下，发行人将产品销售给经销商，再由经销商将产品直接或通过下级经销商销售给终端客户（医院及其他医疗机构）。发行人未设置经销商层级，发行人所采用

的经销模式均为买断式经销，发行人将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行进行市场开拓及销售配送、自负盈亏，也称为“推广经销”。

推广经销商模式下，推广经销商既承担销售职能，向下游分销商或终端客户供货，同时也承担产品推广职能，提供市场推广服务。配送经销模式下，配送经销商仅承担向下游公立医院供货的职责，推广职能改由公司委托专业化的市场推广服务商提供。“两票制”实施前，公司的产品销售以与各区域的推广经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”实施后，公司在相应省份与配送经销商合作增多，公司与专业化的市场推广服务商共同负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合同之后，配送商负责产品的运输。“两票制”地区仍存在推广经销商，由推广经销商直接向终端医疗机构供货，无下游经销商，销售模式符合“两票制”要求。

配送经销商主要是中国医药集团、鹭燕医药（002788.SZ）等大型医药配送公司及各省市具有配送资质的配送平台，公司仅存在少数经销商由推广经销转为配送经销的情形。报告期内，两票制地区前五大经销商及收入较为稳定，2018年配送经销商中国医药集团金额较小，未进入前20大经销商；2019年中国医药集团进入前五大经销商；2020年中国医药集团排名第六，并新增配送经销商鹭燕医药。综上，两票制对发行人的经销商影响不大。

单位：万元

两票制地区2021年1-6月前五大经销商	经销商类型	2021年1-6月收入	两票制地区2020年前五大经销商	经销商类型	2020年度收入
陕西凯思特电子科技有限公司	推广经销商	102.88	安徽伊马国际贸易有限公司	推广经销商	280.47
芜湖和源贸易有限公司	推广经销商	64.91	芜湖和源贸易有限公司	推广经销商	263.88
安徽龙禾医疗器械有限公司	推广经销商	51.60	陕西凯思特电子科技有限公司	推广经销商	190.95
中国医药集团	配送经销商	40.12	安徽龙禾医疗器械有限公司	推广经销商	105.24
合肥辰木医疗器械有限公司	推广经销商	32.81	安徽新华宜生健康产业有限公司	推广经销商	65.96
两票制地区2019年前五大经销商	经销商类型	2019年度收入	两票制地区2018年前五大经销商	经销商类型	2018年度收入
芜湖和源贸易有限公司	推广经销商	229.05	陕西凯思特电子科技有限公司	推广经销商	175.46

两票制地区2021年1-6月前五大经销商	经销商类型	2021年1-6月收入	两票制地区2020年前五大经销商	经销商类型	2020年度收入
安徽伊马国际贸易有限公司	推广经销商	214.16	芜湖和源贸易有限公司	推广经销商	146.89
陕西凯思特电子科技有限公司	推广经销商	187.99	安徽伊马国际贸易有限公司	推广经销商	145.04
安徽龙禾医疗器械有限公司	推广经销商	119.13	安徽润科生物科技有限公司	推广经销商	139.11
中国医药集团	配送经销商	73.05	安徽龙禾医疗器械有限公司	推广经销商	100.97

”

（三）补充披露直接向终端客户销售的经销商情况、收入及占比，结合经销商行业地位、配送渠道和客户资源、资金实力、专业临床科室服务能力等说明销售渠道质量的事项，分析发行人在销售渠道上与竞争对手相比的优势和劣势；

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”中补充披露如下：

“3、直接向终端客户销售的经销商情况、收入及占比

发行人与经销商的合作模式均为买断式经销，即公司将产品销售给经销商，再由经销商销往医院等终端客户。经销商采购产品后，与终端客户的交易方式包含以下几种：（1）经销商直接将产品销售给终端客户（直销）；（2）经销商将产品销售给医疗器械配送商或下游经销商，由医疗器械配送商或下游经销商将产品销售给终端客户（非直销）；（3）部分经销商存在直销和非直销相结合的销售方式，即同时存在直接将产品销售给终端客户、由医疗器械配送商或下游经销商将产品销售给终端客户的情形（直销和非直销相结合）。

报告期内，前二十大境内经销商向下游销售的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
前二十大境内经销商收入	4,994.06	11,856.96	14,167.40	15,001.33
占经销收入比重（%）	42.97	47.35	55.13	61.23
直销收入	1,336.26	2,476.68	2,016.65	1,610.70

占前二十大比重（%）	26.76	20.89	14.23	10.74
直销与非直销相结合的收入	1,794.63	4,032.14	3,922.50	3,731.28
占前二十大比重（%）	35.93	34.01	27.69	24.87
非直销收入	1,863.16	5,348.15	8,228.25	9,659.35
占前二十大比重（%）	37.31	45.11	58.08	64.39

报告期内，费森尤斯医疗、百特医疗、宁波汉博等大型经销商不是直销终端经销商，故直销终端客户收入占前二十大比重不高。但经销商非直销终端客户销售收入及比例逐年降低，主要原因为随着医疗器械流通领域的整合，流通领域经销层级减少。

4、结合经销商行业地位、配送渠道和客户资源、资金实力、专业临床科室服务能力等说明销售渠道质量的事项

（1）经销商行业地位

报告期内，发行人的经销商主要有4类：1）知名设备商：费森尤斯医疗和百特医疗为世界500强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗，均为知名跨国企业。2）宁波汉博：发行人的喂液管及喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。NeoMed是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于2019年7月被美国上市公司Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。3）大型国有企业客户：报告期内，中国医药集团有限公司、中国船舶工业物资总公司、云南云医乾道科技有限公司等为发行人的体外循环血路经销商，上述客户为大型国有企业。4）其他经销商客户：除此以外，为其他经销商客户。

（2）配送渠道和客户资源

经销商向终端医院的产品配送方式可以分为经销商自主配送和由配送商进行配送两种方式。报告期内，公司境内前十大经销商的配送方式具体情况如下：

序号	经销商名称	经销商简介	经销商配送方式
1	宁波汉博	系宁波汉科医疗器械有限公司的子公司。宁	OEM 产品，主要最

序号	经销商名称	经销商简介	经销商配送方式
		波汉科研发和生产的产品达 20 余种，涵盖心血管介入、儿科（消化道）、ICU（血袋及输血系统等）等相关领域，已经通过 ISO9001 和 ISO13485 认证	终销售给 NeoMed
2	费森尤斯医疗	世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位	配送商配送
3	上海强健	成立于 2009 年，专业从事血液净化中心、血液净化设备、一次性透析用耗材、麻醉产品、ICU 及普外科医疗器械经营，主要服务于超过 100 家的上海市区及周边城市各级医院	自主配送+配送商配送
4	南京天问医疗科技有限公司	成立于 2002 年，专业从事医疗设备及医用耗材的研发、生产、代理及销售；主要专注护理产品、麻醉产品及微创产品，服务的国内医院超过 100 家	配送商配送
5	百特医疗	世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位	配送商配送
6	南京汇泰医疗器械有限公司	成立于 2009 年，主要从事血液净化中心、基因检测、ICU、护理方面的相关设备和一次性耗材的经营，具有良好的企业信誉及强大的销售网络；系百特医疗产品的江苏代理，日本尼普洛、旭化成、天益医疗等公司的江苏经销商，覆盖江苏、安徽、山西等地区的医疗机构，江苏省内合作的医院有 100 多家，在南京血液净化耗材市场占有率较高	自主配送+配送商配送
7	浙江康威医疗器械有限公司	成立于 2012 年，注册资金 1000 万元，经营医用耗材 800 多个品种，是经营、售后服务一体化的大型医用耗材综合集中配送服务公司，同国内各大医用耗材厂家建立良好的战略合作关系，包括威高集团有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司等；配送服务的医院客户已逾百家，已覆盖江浙沪等周边地区以及北京、西南、西北部分地区，年均销售额过 1 亿元	配送商配送
8	贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司	成立于 2014 年，是由意大利 bellco 公司投资的公司；bellco 公司成立于 1972 年，以研发生产血液透析机为主，bellco 产品成为欧洲血液净化产品领导产品之一	配送商配送
9	杭州轩树贸易有限公司	成立于 2013 年，是一家现代化新型医疗器械代理公司，公司主要经营血液净化类相关产品，主要代理品牌有日本尼普洛、旭化成、美国巴德、天益医疗、贝恩医疗等国内外著名品牌；覆盖浙江省内 100 多家医院，年销售额超过 1 亿元	自主配送
10	北京新科以仁科技发展有限公司	成立于 1999 年,开发和生产了多种医疗产品，提供 OEM、ODM 的全程服务，产品取得了医疗器械注册证和欧盟的 CE 证书，销售覆盖医院超过 400 家，年销售额超过 1 亿元	自主配送+配送商配送

由于终端医院对公司产品配送的效率和及时性要求很高，一般从终端医院提出需求到产品配送至终端医院周期约为2-3天。公司主要经销商通过自主配送或配送商配送的方式建立了高效及时的产品配送渠道。

（3）资金实力及专业临床科室服务能力

从经销商回款情况来看，公司仅对部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为知名设备商、大型国有企业客户或经营规模较大、信用状况良好的企业，资金实力较强。对于大部分其他经销商，结算方式主要为款到发货，也具有较强的资金实力。因此，发行人经销商的资金实力较强。

另外，公司主要经销商行业经验丰富，均能够提供产品操作培训、及时解决产品使用问题等专业技术服务，经销商的临床科室服务能力较强。

5、发行人在销售渠道上与竞争对手相比的优势和劣势

国内医用耗材生产企业主要采取经销模式进行销售，并且经销商数量较多。发行人与主要竞争对手在销售渠道上的比较如下表所示：

公司名称	销售模式	销售地区	前五大客户	终端医院
三鑫医疗	以经销为主、直销为辅	国内、国外	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司、美国 BD 公司、江西九州通药业有限公司、重庆市智强医疗器械有限公司、北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司等	未披露
维力医疗	直接外销、间接外销和内销	在国际市场，产品远销90余个国家或地区。在国内市场方面，市场网络已有效覆盖全国所有省区	Cardinal Health 、Device Technologies、Medline、Impression、宁波冠克	未披露
康德莱	国内销售模式：代理经销+配送+供应链第三方服务”的市场营销销售模式； 出口销售模式：公司的外销主要为经销	已在华东、华南、华北、华中、西南等建立区域渠道和配送服务机构；国际市场方面，产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十	MEDI-DEVICE TRADING INC（中国香港）、Elimedical International,Inc.、萌黎Sol-Millennium集团、南昌麦迪康医疗器械厂、新疆千钰铠源医疗科技有限公司	上海交通大学各附属医院、复旦大学各附属医院、同济大学各附属医院、上海中医药大学各附属医院、广东省人民医院、广州军区总医院等

	+项目合作模式进行销售	多个国家和地区		
天康医疗	直销或经销商的方式	内销市场主要是各地的卫生部门、医疗机构，包括各省市医院和医药公司；外销产品主要销往美国、俄罗斯、巴西、英国、尼日利亚、乌克兰等多个国家	宁波汉博国际贸易有限公司、NEOMED、美舒医疗器械贸易（上海）有限公司、TKL公司（巴西）、尤尼夫公司	未披露
百合医疗	以经销模式为主，直销模式为辅	境内市场和境外市场70多个国家和地区	Medline Industries, Inc.、墨尼克医疗用品（上海）有限公司、Molnlycke Health CareAB、扬州市尖新医疗器械有限公司、国药控股股份有限公司、广东高穗供应链有限公司等	苏北人民医院、扬州市江都人民医院、扬州洪泉医院、扬州市中医院、宝应县第二人民医院、铜川市人民医院、大连医科大学附属第二医院、汝州市第一人民医院等
宏宇五洲	以ODM外销为主、国内经销为辅	亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等80多个国家和地区	REHMAN MEDICINE CO.Ltd、BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.等当地知名品牌商	
发行人	以经销方式为主、直销方式为辅	全国31个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区	NeoMed、费森尤斯医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健等	上海交通大学医学院附属仁济医院、无锡市人民医院、四川省人民医院、中国人民解放军第三0七医院、解放军沈阳军区总院、四川大学华西医院、湖南省人民医院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、湖北省人民医院等

注：销售模式和销售地区来源于招股说明书或年度报告；天康医疗前五大客户来源于2019年年度报告，三鑫医疗和维力医疗前五大客户来源于招股说明书2014年度；康德莱前五大客户和终端医院来源于招股说明书2016年1-6月；百合医疗和宏宇五洲前五大客户和终端医院来源于招股说明书2020年1-6月。

在销售渠道方面，公司竞争优势主要体现在：

（1）公司经过多年的经营积累，产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高。目前，公司产品最终销售至全国31个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，销售渠道日益多元

化。

（2）通过长期产品临床技术交流，公司与终端医院以及医生建立并保持了良好的沟通渠道。

（3）公司与行业内领先的经销商保持了长期良好的合作关系，各经销商资金实力以及专业临床服务能力较强。

（4）公司通过经销商以及与经销商合作的配送商建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应。

但是，公司在销售渠道方面也存在一定劣势，主要体现为经销商收入集中在华东地区，国内其他区域的经销网络较为薄弱；同时与同行业公司维力医疗、康德莱、百合医疗、宏宇五洲等相比，境外销售覆盖国家及地区亦有待进一步开发。

”

（四）结合上述情形披露“两票制”实施后发行人在销售渠道、竞争格局、营销模式等业务和财务方面的具体影响，进行充分风险提示。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（三）“两票制”推行带来的风险”修改补充披露如下：

“2018 年 3 月 20 日，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至 2021 年 6 月 30 日，全国已有超过 25 个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018 年至 2021 年 6 月 30 日，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、单价、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	单价（元/套）	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区								
2021年1-6月	502.79	326.54	12.96	176.26	35.06%	24.18	152.08	30.25%
2020	1,092.67	730.79	12.31	361.88	33.12%	39.52	322.36	29.50%
2019	1,181.46	762.18	12.88	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	13.30	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区								
2021年1-6月	9,062.10	6,592.48	11.60	2,469.62	27.25%			
2020	18,400.41	12,957.04	11.34	5,443.36	29.58%			
2019	17,044.26	12,099.17	11.37	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	11.22	3,629.79	26.71%			

如上表所示：

1）营业收入：2018-2019 年，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长，2020 年体外循环血路产品在非两票制地区的收入继续增长，在两票制地区收入略有下降，属于正常波动。

2）单价：“两票制”的销售单价高于“非两票制”的销售单价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

3）毛利率：因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价略高于非两票制地区的单价，因此两票制地区的毛利率更高。

4）销售费用：与两票制相关的销售费用主要为推广服务费，2018-2021 年 6 月 30 日，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为 88.59 万元、57.76 万元、39.52 万元和 24.18 万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2021 年 6 月 30 日年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利

率基本一致。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的销售渠道、市场占有率、竞争态势、营销模式、销售费用等业务和财务方面可能会受一定影响。具体如下：

1、对公司业务模式、销售渠道的影响

“两票制”实施前，公司的产品销售以与各区域的推广经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”实施后，公司在相应省份与配送经销商合作增多，公司与专业化的市场推广服务商共同负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合同之后，配送商负责产品的运输。

在实施“两票制”时，公司积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，保障产品的正常销售。同时，公司亦将继续强化自身市场销售团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务机构的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的支持与服务。

2、对公司财务指标的影响

“两票制”实施后，对公司财务的影响主要表现为以下方面：

（1）对销售价格、销售收入的影响：“两票制”模式下，公司需扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升。

（2）对销售费用的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而由公司委托第三方专业推广服务机构负责，因公司需要承担市场推广费用，将导致公司在两票制地区的销售费用及销售费用率有所提升。

（3）对回款周期的影响：两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

（4）对税负的影响：“两票制”模式下，伴随公司产品销售价格的提高，公司在两票制地区的增值税税负成本相应增加。

综上，如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的毛利率和销售费用可能会有所提高，但是回款周期受影响较小。若公司不能根据

医用耗材“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，公司生产经营将可能受到不利影响。”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、收集并查阅行业法规和各地方监管机构的政策；

2、查询行业资料和同行业上市公司关于“两票制”政策等相关披露信息；

3、核查发行人已执行两票制区域的销售收入、产品价格和销售费用支出情况；

4、访谈发行人主要管理、销售人员，了解了“两票制”政策在各地区的实施情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已充分披露了各省份“两票制”的政策情况；

2、在“两票制”与非“两票制”地区，发行人营业收入、销售费用、单价、毛利率等数据有所差异，报告期内有所波动，具有合理性；

3、发行人已说明“两票制”对发行人经营的具体影响，发行人具备应对政策变化带来的影响和风险的能力，“两票制”政策的全面推行对发行人持续经营能力不存在重大不利影响。

问题 11.关于医用耗材采购政策

招股说明书披露，2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法”。截至 2020 年 6 月 30 日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，

发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生影响。

请发行人补充披露：

（1）阿勒泰地区的体外循环血路和阳泉市和大同市的一次性使用一体式吸氧管“耗材带量采购”中标价格情况，和发行人同类产品销售均价是否存在明显差异，结合上述情形量化分析并针对性披露发行人是否面临“耗材带量采购”政策全面实施后主要产品单价、销量、毛利率大幅下滑的风险；

（2）结合发行人最终销售的主要地域，列示各期主要省级平台的挂网或中标品种和价格，并分析同发行人产品最终售价是否存在差异以及原因；

（3）截至目前国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策,全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况；

（4）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

一、补充披露

（一）阿勒泰地区的体外循环血路和阳泉市和大同市的一次性使用一体式吸氧管“耗材带量采购”中标价格情况，和发行人同类产品销售均价是否存在明显差异，结合上述情形量化分析并针对性披露发行人是否面临“耗材带量采购”政策全面实施后主要产品单价、销量、毛利率大幅下滑的风险

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”中补充披露如下：

“（3）“耗材带量采购”的相关情况及影响

……

截至2021年6月30日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、福建、贵州、湖南等省份的部分市级地区及河南省的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州、湖南衡阳涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰、湖南衡阳地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于主要非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

截至本问询函签署日，上述地区除河南之外，“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南、福建泉州、湖南衡阳带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州、湖南等省份的所有产品销售占比仅为6%左右。

带量采购实施前后，对发行人盈利能力产生直接影响的是销售给直接客户的出厂价格。试点地区、医院以相对确定的价格及稳定的订单量进行相关产品采购，产品流通环节中订单开拓、渠道维护等成本相应减少，流通领域的经销商、配送商一般愿意较生产厂商让渡相对更多的价格空间。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式

吸氧管价格降幅82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为40.67％。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价46元，降价后12.9元，降幅达72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为12元，高于发行人的出厂价。河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购（全省范围执行）最终厂家的一次性使用一体式吸氧管中标价为7.5-11.85元。

福建省药品、医用耗材集中带量采购工作新闻发布会上，福建省医保局药械采购监管处处长在回复新华社记者问题时表示：“原来在药品、耗材终端销售价格中，有大量的流通环节公关费用，集中带量采购产生的降幅主要挤的是药品、耗材价格中的水分，降的不是必要的成本、必要的投入，原则上不影响企业的制造成本和合理利润”。

综上，目前“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

……

经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价已经较为合理，报告期内价格较为稳定。

带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，但将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

随着带量采购政策逐步推广，若公司主营产品进入重点销售区域带量采购政策的产品范围，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从

而对公司的收入和利润造成不利影响。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市场份额的提升。”

（二）结合发行人最终销售的主要地域，列示各期主要省级平台的挂网或中标品种和价格，并分析同发行人产品最终售价是否存在差异以及原因；

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”中补充披露如下：

“全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。公司主要销售的产品基本型体外循环血路在主要省级平台的挂网或中标价格如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
浙江	TX-JB-7	17	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17	17

一般情况下，产品各省的挂网或中标价格与产品的最终的销售价格不存在差异。产品在部分医院销售时可能存在二次议价的情形，导致产品的最终销售价格略低于挂网或中标价格，但价格差异一般较小。”

（三）截至目前国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策,全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况；

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”中补充披露如下：

“（3）“耗材带量采购”的相关情况及影响

截至2021年6月30日，国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购开展情况主要如下：

1)全国各部委

2019 年 7 月 31 日,国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》,其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。

2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。要求“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。”

2）全国各省

省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
安徽	省级	转发关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知	2019/7	骨科（脊柱）类和眼科（人工晶体）
		安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判	2020/8	骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		议价工作的公告		类两大类。选取分别占 2019 年度全省公立医疗机构两大类采购额（平台已配送）前 70%的产品
江苏	省级	2019 年江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/7	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器
		江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/9	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类
		江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2020/7	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料
		江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）	2020/11	干式胶片（激光、热敏）、吻合器（开放直线型切割吻合器及钉匣、管型/端端吻合器、痔吻合器）
		江苏省第五轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）	2021/5	人工晶体类、冠脉扩张球囊类、双腔起搏器类、冠脉导引导丝类、冠脉导引导管类
山西	省级	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架
		关于发布山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购文件的公告	2020/12	一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、腹股沟疝气补片、激光胶片、热敏胶片
3+6(京津冀黑吉辽蒙晋鲁)	省级	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1	人工晶体类
		京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室关于发布《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件（LH-HD2020-1）》的公告	2020/4	
重庆、贵州、	省级	重庆市、贵州省、云南省、	2020/5	一次性管型吻合器和

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
云南、河南		河南省医疗保障局关于组织开展医用耗材集中带量采购的公告		一次性肛肠吻合器、补片、胶片
		关于公开征求《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知	2020/7	
		关于发布《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件》的公告	2020/7	
青海	省级	2020 年青海省公立医疗机构留置针带量采购公告	2020/6	一次性使用留置针
		2020 年青海省公立医疗机构输液器带量采购公告	2020/6	输液器
		青海省公立医疗机构采购联盟起搏器带量采购公告	2020/8	起搏器
		青海省公立医疗机构采购联盟骨科关节类高值医用耗材集中采购公告	2020/10	骨科关节类
福建	省级	关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知	2020/6	人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵
		关于公布《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件》的通知	2021/4	心脏双腔起搏器类、冠脉扩张球囊类、单焦点人工晶状体类、一次性使用套管穿刺器类、吻合器/套扎器类、硬脑（脊）膜补片类、腹股沟疝补片类
省际联盟（宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南和陕西）	省级	陕西省省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购公告	2020/7	人工晶体
贵州—重庆—海南	省级	贵州省医疗保障局重庆市医疗保障局海南省医	2020/8	冠脉扩张球囊（仅限预扩球囊和后扩球

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		疗保障局关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公告		囊）
湖北	省级	湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告	2020/8	冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片
浙江	省级	关于发布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购的公告	2020/8	冠脉介入球囊、骨科髋关节
上海	省级	2020 年上海市医用耗材（人工晶体类）集中采购文件	2020/8	单焦人工晶体
		关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知	2021/5	快速交换型冠脉球囊扩张导管：半顺应性和非顺应性、和冠脉球囊药物涂层导管
河南	省级	关于发布《河南省医用耗材集中带量采购文件》的公告	2020/9	人工晶体、留置针
四川7省区域联盟（四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏）	省级	四川等7省医疗保障局关于开展省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作的公告	2020/9	冠脉扩张球囊
四川三省区域联盟（四川、重庆、西藏）	省级	四川等3省市区医疗保障局关于开展省际联盟人工晶体集中带量采购工作的公告	2020/9	人工晶体
山东	省级	山东省人民政府办公厅关于印发山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知	2020/9	冠脉介入类快速交换扩张球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）
		山东省关于组织高值医用耗材集中带量采购相关数据填报工作的通知	2020/10	
		山东省高值医用耗材集中带量采购公告	2020/12	
湖南	省级	关于印发《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》的通知	2020/11	吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊类

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
广东联盟（广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏）	省级	广东省关于发布《冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购文件》的通知	2020/12	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：预扩）、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：后扩）、带药球囊扩张导管（仅指用于冠状动脉）(简称：药球）
广东联盟（广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、云南、陕西、宁夏、青海省）	省级	2020 年广东省药品交易中心关于开展新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材联盟地区集团带量采购报名工作的通知	2020/12	新冠核酸检测相关医用耗材
广东联盟（广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海省）	省级	广东省药品交易中心关于发布《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》的通知	2021/4	1. 新型冠状病毒（2019-nCoV)核酸检测试剂盒 2. 新型冠状病毒（ 2019-nCoV ）IgM/IgG 抗体检测试剂盒 3. 新型冠状病毒（2019-nCoV)IgM 或 IgG 抗体检测试剂盒 4. 新型冠状病毒（2019-nCoV)抗体检测试剂盒 5. 新型冠状病毒（2019-nCoV)抗原检测试剂盒
河北	省级	河北省医用耗材集中带量采购文件（一次性使用输液器类和静脉留置针类）（征求意见稿）	2020/12	一次性使用输液器类和静脉留置针类
陕西	省级	陕西省公立医疗机构普通医用耗材集中带量采购公告	2020/12	留置针、泡沫敷料
内蒙古等 14 省（内蒙古、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、四川、贵州、西	省级	内蒙古等 14 省（区、兵团）医疗保障局 关于开展跨省联盟初次置换人工关节和冠脉（PTCA） 导引导丝集中带量采购工作的公告	2021/1	初次置换人工关节和冠脉（PTCA） 导引导丝

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
藏、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团）		内蒙古自治区医药采购中心关于跨省联盟开展冠脉（PTCA）导引导丝医用耗材企业及产品相关资质信息填报相关工作安排的通知	2021/3	冠脉（PTCA）导引导丝
内蒙13省(内蒙、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团）	省级	内蒙古关于省际联盟采购办公室关于发布冠脉导引导丝集中带量采购文件（SJLM-14-HC2021-1）的公告	2021/6	冠脉导引导丝
京津冀“3+N”联盟	省级	关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购项目有关工作的通知	2021/3	冠脉扩张球囊类
河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南、广西、宁夏、青海	省级	河南省医疗保障局关于开展十省（区、市）骨科创伤类医用耗材联盟采购相关生产企业产品信息填报工作的通知	2021/3	骨科创伤类
河南十二省（河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南、广西、宁夏、青海、河北、湖南）	省级	豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青十省(区、市)骨科创伤类医用耗材联盟采购公告	2021/5	接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉（空心螺钉）等医用耗材

3）全国各市

市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
江苏	南通	江苏省南通市医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函	2019/7	止血耗材和髓内钉
	南京-泰州-淮安	关于邀请参加江苏省南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采	2019/8	植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		购的通知		
		江苏省南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购公告	2019/10	中心静脉导管（CVC）、血液透析器和口腔正畸托槽（普通和自锁）
	无锡	江苏省无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/8	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液（A、B 液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分子夹板
	徐州	关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告	2019/9	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器
	苏州-盐城-宿迁	江苏省苏州市、盐城市、宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/11	人工合成骨（骨粒、骨块）、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
	常州-连云港-扬州-镇江	江苏省常州市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院医用耗材联盟集中采购公告	2019/12	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器；乳房旋切穿刺针及配件（乳房活检系统）
	南京	江苏省南京市关于开展一次性持续给药输液泵等部分医用耗材集中带量采购的公告	2020/12	一次性持续给药输液泵、一次性腹腔穿刺器、一次性血糖试纸
	苏盐宿徐通淮	江苏省苏盐宿徐通淮公立医疗机构医用耗材联盟带量续约谈判公告	2021/4	人工合成骨、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
	常州-连云港-扬州-镇江	常连扬镇四市公立医院联盟带量采购医用耗材续约谈判公告	2021/4	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器
	南京	江苏省南京市关于开展 2019 年“10.30”集中带量产品延续采购的公告	2021/4	口腔托槽、血液透析器和中心静脉导管（CVC）
山东	临沂-菏泽	2019 年山东省临沂-菏泽公立医院药品（耗材）采购联盟联合采购公告	2019/7	静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC 导管

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
	青岛-淄博-烟台-潍坊-威海	山东省烟台、青岛、淄博、潍坊、威海联盟地区耗材集中带量采购项目邀请书	2019/10	精密输液器（自排气）、普通输液器、精密避光输液器（自排气）、密闭性留置针、开放性留置针、动静脉留置针、预充式导管冲洗器
	济南	山东省济南市驻济医疗机构药品和耗材采购联合体耗材联合采购公告	2019/12	输液器、静脉留置针、输液敷贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包
	聊城	山东省聊城市公立医疗机构药品（耗材）采购联合体医用耗材联合采购公告	2019/12	输液器、留置针、预充式导管冲洗器
	烟台	烟台市冠脉介入类耗材集中采购项目邀请书	2020/5	冠脉介入类
	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一)	2020/10	骨科创伤、血液透析类
	济南	山东省驻济医疗机构药品和耗材联合采购中选产品延续采购公告	2021/4	输液器、静脉留置针、输液敷贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包
新疆	哈密	2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购公告	2019/7	1.高值耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、心脏（冠状动脉）介入类耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）血管介入类耗材（含外周介入类、神经介入类）、心脏起搏器、电生理类耗材、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜耗材等。 2.普通医用耗材 麻醉科耗材、手术室常用医用

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
				耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 3.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
	阿勒泰	2019 年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12	1.普通医用耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
辽宁	辽阳	辽宁省辽阳市医疗卫生机构 2019 年输液器带量采购议价项目采购文件	2019/8	输液器
“3+6”（京津冀黑吉辽蒙晋鲁）	京、津、冀、黑、吉、辽、蒙、晋、鲁	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1	人工晶体类
山西	运城	山西省运城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目邀请公告	2019/12	一次性使用静脉留置针(普通静脉留置针，不含特殊用途的静脉留置针)和一次性使用腔内切割吻合器组件(含钉匣、吻合钉)
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019/12	血液透析器（高通量、中低通量）、一次性使用静脉留置针（普通型）
	山西	山西省公立医疗机	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告		
	大同	山西省大同市医疗保障局大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/2	一次性使用静脉留置针、血液透析器
	太原	山西省太原市驻并医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/3	医用输液器
	吕梁	山西省吕梁市医用耗材集中带量联合采购项目谈判议价公告	2020/3	静脉留置针、输液器
	长治	山西省长治市医用耗材谈判议价公告	2020/4	注射器、普通输液器、精密输液器
	朔州	山西省朔州市医用耗材集中带量采购项目谈判议价公告	2020/4	一次性静脉留置针、精密输液器、医用胶片
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/4	1、血液滤过器 2、一次性吸氧管 3、静脉留置针 4、输液器
	忻州	山西省忻州市医用耗材静脉留置针及输液器采购项目谈判议价公告	2020/4	静脉留置针及输液器
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判公告	2020/5	普通输液器、精密输液器
		山西省临汾市医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判议价公告	2020/5	一次性真空采血管、一次性注射器
	晋城	山西省晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告	2020/6	血液透析器
	太原-晋中-忻州	山西省太原-晋中-忻州医疗机构医用耗材集中带量采购	2020/7	普通输液器（忻州除外）、一次性使用注射器

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		项目谈判采购公告		
	临汾-运城-长治-晋城	山西省临汾、运城、长治、晋城四市医用耗材带量采购联盟竞价谈判公告	2020/10	一次性导尿管、一次性导尿包、一次性鼻氧管
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置（忻州、吕梁只参加预充式导管冲洗器、吸氧装置）
	长治-晋城-临汾-运城	山西省长治、晋城、临汾、运城四市医疗机构医用耗材带量采购项目竞价谈判	2021/3	镇痛装置、一次性使用静脉留置针、血液透析器、一次性真空采血管
	太原-晋中-忻州-吕梁	2021 年山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构麻醉类产品集中带量采购项目谈判采购公告	2021/5	镇痛装置、气管插管、喉罩、麻醉面罩、麻醉穿刺包（麻醉穿刺套件）、呼吸过滤器、呼吸回路管
江西	宜春	关于 2021 年江西省宜春市医用耗材集中带量采购招标公告	2021/6	医用胶片、留置针敷贴、血糖试纸
重庆	南岸区	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类
贵州	黔南州	黔南州骨科脊柱和关节类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/5	骨科脊柱和关节类
		贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴	2020/12	1 包：血液透析器；2 包：透析 A 粉和透析 B 粉；3 包：透析浓缩 A 液和透析浓缩 B 液；4 包：

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		选公告		透析浓缩 A 液联机 B 粉；5 包：血液净化的体外循环管路；6 包：一次性使用动静脉内瘘穿刺针；7 包：用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；8 包：20%的 50%的柠檬酸消毒液
云南	曲靖	关于云南省曲靖市牵头开展 2020 年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告	2020/6	心血管介入、眼科类、骨科类
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）
	南平市	关于公布福建省南平市医用耗材（试剂）集中带量采购文件的通知	2020/11	静脉采血针、普通型注射器带针、真空采血管、输液器、医用于式胶片、可吸收外科缝线合成、血糖试纸、液基细胞处理试剂
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	2020/9	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵
	漯河—驻马店—信阳	漯河—驻马店—信阳	2020/12	一次性使用吸痰管、一次性使用雾化器、一次性使用引流袋、一次性使用导尿管、一次性使用导尿包、一次性使用无菌阴道扩张器
	西南区域联盟	关于开展河南省西南区域联 盟医用耗材集中带量采购品种生产企业产品信息填报工作的通	2021/2	真空采血管、输液接头、透明敷贴（透明敷料）、预充式导管冲洗器（预充式导管注射器）
	新乡-焦作-安阳-三门峡-濮阳-鹤壁-长垣-滑县	关于河南省新乡市等八市（县）开展部门医用耗材（试剂）联盟集中带量采购的公告	2021/3	一次性呼吸机管路气体套包、一次性使用高压造影注射器附件、一次性使用中心静脉导管（CVC）、肌酐检测试剂、同型半胱氨酸检测试剂

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
	豫东联盟	关于发布《河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购文件》的通知（采购主体为全省）	2021/5	镇痛泵、气管插管、吸氧装置、输液器
	豫西南区域联盟	河南省西南区域联盟医用耗材集中带量采购公告（采购主体为全省）	2021/4	无针输液接头、留置针贴（透明敷贴、透明敷料等）、预充式导管冲洗器
湖南	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/5	低钙腹膜透析液和腹膜透析液、碘伏帽、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环血路管、动静脉穿刺针、血液透析粉、透析滤过器、血液灌流器
浙江	宁波	2021 年浙江省宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购试点（第一批）公告	2021/3	一次性活检针、负压引流护创材料
安徽	蚌埠	关于安徽省蚌埠市医用一次性使用留置针集中带量采购的通知	2021/6	一次性使用留置针

截至 2021 年 6 月 30 日，全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况主要如下所示：

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12/05	1.普通医用耗材 骨科耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。	发行人未参与，中标价格未公示

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
山东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5/9	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针	发行人未中标，中标价格未公示
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一)	2020/10/14	骨科创伤、血液透析类（含一次性透析用血液回路管）	发行人未中标，血液透析类平均降幅 35.2%，具体价格未公示
山西省	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04/01	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	发行人未参与，中标价格未公示
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10/30	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器	发行人未参与，中标价格未公示
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11/13	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	发行人未中标，中标价格未公示
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关	2020/5/27	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类	发行人未参与，中标价格未公示

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
		于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知			
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购项目采购公告	2020/9/28	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵	发行人未中标，一体式吸氧管价格降幅 82.73%，具体价格未公示
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10/24	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）	发行人未中标，一体式吸氧管降价 74.48%，具体价格未公示
贵州	黔南州	贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12/3	血液透析器；透析 A 粉和透析 B 粉；透析浓缩 A 液和透析浓缩 B 液；透析浓缩 A 液联机 B 粉；血液净化的体外循环管路；一次性使用动静脉内瘘穿刺针；用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；20%的、50%的柠檬酸消毒液	发行人未中标，血液净化体外循环管路平均降幅 40.67%，具体价格未公示
河南	豫东区域联盟牵头，全省范围执行	关于发布《河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购文件》的通知(采购主体为全省）	2021/5/6	镇痛泵、气管插管、吸氧装置、输液器	发行人未中标，中标平均降幅 77.25%，一次性使用一体式吸氧管中标价为 7.5-11.85 元
湖南	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/5/27	低钙腹膜透析液和腹膜透析液、碘伏帽、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环血路管、动静脉穿刺针、血液透析粉、透析滤过器、血液灌流器	发行人未参与，中标价格未公示

（四）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（二）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响”修改补充披露如下：

“（二）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至2021年6月30日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、福建、贵州、湖南等省份的部分市级地区及河南省的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州、湖南衡阳涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰、湖南衡阳地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于主要非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

截至本问询函签署日，上述地区除河南之外，“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020年发行人产品体外循环血

路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南、福建泉州、湖南衡阳带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州、湖南等省份的所有产品销售占比仅为6%左右。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为40.67％。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价46元，降价后12.9元，降幅达72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为12元，高于发行人的出厂价。河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购（全省范围执行）最终厂家的一次性使用一体式吸氧管中标价为7.5-11.85元。

目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司产品的出厂价、产品毛利率下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、收集并查阅了国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策文件和带量采购公告文件；

2、登陆各省份药品监督管理部门官网、医用耗材网上采购平台等网站进行检索；

3、核查发行人的招标文件、投标谈判文件、中标通知书、网站公示截图等；

4、查询行业资料和同行业上市公司关于带量采购政策等相关披露信息；

5、访谈了发行人主要管理与销售人员，了解带量采购等相关政策的实施情况以及对公司经营的影响。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

与发行人主要产品相关的带量采购政策仅在部分省市的部分地区实施，市级带量采购涉及的采购量较小，发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，但仍然能在上述地区进行销售，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响；一般情况下，产品各省的挂网或中标价格与产品的最终的销售价格不存在差异；随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响，若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的收入和利润造成不利影响；发行人已在相关章节补充披露了带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响。

问题 12.关于医保目录

公开信息显示，2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局就《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见。意见指出，除特别规定外，地方医保部门一律执行《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。

请发行人：

（1）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等；

（2）结合行业最新政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；

（3）分析并披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、单价和毛利率可能造成的影响，进一步

分析并披露对发行人经营业绩、持续经营能力的具体影响；

（4）分析未来在医用耗材带量采购不断普及的情况下,发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险,并作重大风险提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

一、补充披露

（一）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和招标流程等

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、重要行业政策对发行人影响的分析”之“（4）“医保目录”的相关情况及影响”部分进行补充披露：

“

（4）“医保目录”的相关情况及影响

……

2012年国务院将ESRD列入大病医保，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约70-90%。因此，发行人的产品体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器在全国31个省市地区均已纳入医保报销。一次性使用一体式吸氧管产品属于病房护理类耗材，在各个地区纳入医保及报销比例情况均有所不同。

国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购

价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

阳光采购（或集中采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。”

（二）结合行业最新政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、重要行业政策对发行人影响的分析”之“（4）“医保目录”的相关情况及影响”部分进行补充披露：

“2020年6月8日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本问询函签署日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，目前我国未有针对医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：①被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；②综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；③被有关部门列入负面清单的；④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；⑤符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

公司主要产品属于血液净化或基础卫生材料等临床刚需产品，报告期各期收入超过200万元的产品为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器和喂液管、一次性口罩、一次性使用输血器、一体式预充

器，其中喂食器和喂液管为出口产品，一体式预充器为产品配件，一次性口罩未纳入医保目录，其他主要产品均纳入医保目录。

根据2021年2月国家医保局更新的医保医用耗材分类与代码数据库，涉及发行人上述主要产品的医用耗材分类目录如下表所示：

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	发行人产品
C1008021710000009003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	02-血液透析用血路管	171-血路管	血液净化装置的体外循环血路
C1008090260000109003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	09-动静脉穿刺器	026-穿刺器	一次性使用动静脉穿刺器
C1402022660001309003	14-基础卫生材料	02-常规医疗用品	02-其他常规医疗用品	266-吸氧管	一次性使用一体式吸氧管
C1423062050000009003	14-基础卫生材料	23-输液、输血器具及管路	06-输血器	205-输血器	一次性使用输血器

经过多年的市场拓展，公司体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器及一次性使用一体式吸氧管产品在血液透析中心、内科及呼吸科等科室上具有较好市场接受度，有良好的临床效果和较高的安全性。截至本问询函签署日，公司主要产品目前也未出现上述应被调出医保目录的情形，被调出医保目录的风险相对较低。”

（三）分析并披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、单价和毛利率可能造成的影响，进一步分析并披露对发行人经营业绩、持续经营能力的具体影响

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、重要行业政策对发行人影响的分析”之“（4）“医保目录”的相关情况及影响”部分进行补充披露：

“根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购

中选医用耗材。对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。因此，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的实施将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险。但若公司顺利进入各地区的带量采购目录，以价换量的效应将有利于公司主要产品销量的增长，进而对公司业绩产生积极的影响。”

在带量采购政策下，发行人产品销售数量、销售价格变动对公司业绩的影响参见本问询函回复之“问题 11：关于医用耗材采购政策”之“（四）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响”的回复。

（四）分析未来在医用耗材带量采购不断普及的情况下，发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，并作重大风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之（七）带量采购政策下未纳入医保目录的存货滞销风险”和“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（五）带量采购政策下未纳入医保目录的存货滞销风险”补充披露如下：

“根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），带量采购的要点如下：一是，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。二是，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

目前实施的带量采购包括省级采购和市级采购，省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月30日，公司存货金额分别为

3,234.29万元、5,025.84万元、4,964.56万元和4,530.20万元，占总资产的比例分别为9.54%、10.35%、7.38%及6.28%，处于合理范围。截至2021年6月30日，涉及发行人主要产品的带量采购均为市级采购，仅在少数地区开展，但如果未来带量采购在发行人重点销售区域大规模实施后，公司未在主要市场区域中标，存货可能面临未纳入采购目录的滞销风险。”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、收集并查阅了关于公司主要产品的医保政策文件；

2、查询了医保相关的行业研究资料；

3、查询了 2021 年 2 月国家医保局更新的医保医用耗材分类与代码数据库；

4、访谈了发行人主要管理与销售人员，了解了主要产品的医保政策执行情况以及未来新政策实施对发行人的影响。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人的产品体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器在全国 31 个省市地区均已纳入医保报销，一次性使用一体式吸氧管产品在各个地区纳入医保及报销比例情况均有所不同，发行人已披露报销比例、招标流程和招标政策；发行人产品被调出医保目录的风险相对较低；未来新医保政策的实施，叠加带量采购政策的影响，将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险，发行人已充分披露对经营业绩、持续经营能力的影响；如果未来公司市场推广不利特别是带量采购实施后，公司无法在主要市场区域中标，公司存货可能面临未纳入带量采购目录的滞销风险，发行人已作重大风险提示。

问题 13.关于喂食器和喂液管销售模式变化

招股说明书披露，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019

年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical 收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed（包括 Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制）。因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。

请发行人：

（1）补充披露 NeoMed 改为直接向发行人采购的原因，详细分析是否具有合理的商业逻辑；

（2）结合相关合同的具体约定，详细分析并披露发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性， Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据；

（3）补充披露发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款的定价公允性，相关会计处理情况，是否符合《企业会计准则》规定；

（4）补充披露宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东是否存在关联关系、利益输送或资金、业务往来；

（5）补充披露喂食器和喂液管采购模式转换前后发行人对 NeoMed 销售产品的种类、规格、平均单价、毛利率以及信用政策、结算方式和回款周期是否发生显著变化及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（4）发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

一、补充披露

（一）补充披露 NeoMed 改为直接向发行人采购的原因，详细分析是否具有合理的商业逻辑

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（3）喂食器和喂液管产品的销售模式变化”之“2）2019 年 7 月至今，喂食器和喂液管产品主要直接销售给 NeoMed。”补充披露如下：

“

2）2019 年 7 月至今，喂食器和喂液管产品主要直接销售给 NeoMed。

2019 年 6 月 7 日，NeoMed 向天益医疗发出邮件通知，NeoMed 与 Synecco 已无合同关系，NeoMed 将会直接和生产厂家合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed（包括 Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制），发行人向 NeoMed 直接销售产品系发行人应 NeoMed 要求所致。

发行人与NeoMed的合作模式由宁波汉博经销转变为发行人直销后，发行人的喂食器及喂液管的毛利率上升，主要原因系销售中间环节的减少，NeoMed毛利率亦因中间环节减少而有所提升。因此，NeoMed改为直接向发行人采购对NeoMed自身及发行人均具备商业合理性。

因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。

”

（二）结合相关合同的具体约定，详细分析并披露发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性，Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据；

1、发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主

要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式” 之“（3）喂食器和喂液管产品的销售模式变化”之“1）2006 年至 2019 年 7 月，喂食器和喂液管产品主要销售给宁波汉博，并最终销售给 NeoMed。”补充披露如下：

“

1）2006 年至 2019 年 7 月，喂食器和喂液管产品主要销售给宁波汉博，并最终销售给 NeoMed。

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。其中，天益医疗系 OEM 产品的生产商；宁波汉博系 OEM 产品销售的经销商；Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商；NeoMed 系宁波汉博、Synecco 的下游客户。

在上述期间，Synecco 向 NeoMed 提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表 Synecco 直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品，主要系 Synecco 需要宁波汉博代为处理医疗器械产品出口涉及的事项。因此，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的合作模式具备商业合理性。

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为NeoMed通过OEM方式提供喂食器的生产，在2017年至2019年上半年，均通过宁波汉博、Synecco经销给NeoMed。

综上，发行人与宁波汉博、Synecco和NeoMed的合作模式具备商业合理性。”

2、Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（3）喂食器和喂液管产品的销售模式变化”之“2）2019 年 7 月至今，喂食器和喂液管产品主要直接销售给 NeoMed。”补充披露如下：

“

……

2020 年 4 月 13 日，发行人已向 Synecco 指定银行账户汇款 350,000.00 美元。发行人与 Synecco 已签署协议并履行协议的约定，不存在纠纷和诉讼的风险。

发行人向Synecco支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款的原因如下：

①发行人与宁波汉博、Synecco 的交易中，Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商，负责产品出口等事项；由于宁波汉博系 Synecco 指定的中国代理商，故发行人与 Synecco 在《和解协议之补充协议》中约定：Synecco 保证宁波汉博国际贸易有限公司知晓且对本补充协议涉及的往来款项、商业补偿款直接支付至 Synecco 指定银行账户无异议，且不会对此向天益医疗提出任何主张；

②发行人销售喂食器和喂液管与宁波汉博的年度协议中，Synecco与宁波汉博同样作为采购方签署该协议；日常业务中，采购订单也以Synecco及宁波汉博两方名义发至发行人处；

③发行人与Synecco的前身Global Product Supply Limited与2006年开始合作时曾签订《保密协议》，主要约定如下：发行人认可通过GPS向发行人披露的详细客户资料与GPS业务是一个整体。发行人承诺非经GPS书面明示同意，不会直接或间接地与GPS介绍的第三方进行业务往来。发行人确认若违反该义务会给GPS的业务造成损害。

综上，发行人向Synecco支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款具备商业合理性，存在合同及法律依据。

截至本问询函签署日，发行人与宁波汉博所有订单已履行完毕，相关往来款项已结清。

经宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因合作中断产生相关法律及业务纠纷。综上，目前发行人通过上述协议履行与 Synecco/宁波汉博已达成和解。

”

（三）补充披露发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款的定价公允性，相关会计处理情况，是否符合《企业会计准则》规定

1、发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款的定价公允性

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（3）喂食器和喂液管产品的销售模式变化”之“2）2019 年 7 月至今，喂食器和喂液管产品主要直接销售给 NeoMed。”补充披露如下：

“

2020 年 3 月 26 日，发行人与 Synecco 签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》，主要约定如下：

①在发行人放弃 Synecco 可能对发行人应付且未付的任何款项的前提下，作为和解方案，发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金。

补偿金350,000.00美元具体由以下项目组成：a）NeoMed项目合作终止前因销售喂液管产品形成的全部应付返利，共计185,600.00美元；b）NeoMed项目合作终止应退材料采购定金，共计22,400.00美元；c）NeoMed项目终止补偿费，共计142,000.00美元。

上述补偿金中，a）、b）项系发行人与Synecco在终止合作前交易中形成的往来款项，金额系根据相关条款计算得出；c）NeoMed项目终止补偿费142,000.00美元系Synecco基于其对于双方合作终止给其带来的损失估计，与发行人协商确定。因此，补偿金350,000.00美元的定价具备公允性。

”

2、相关会计处理情况，是否符合《企业会计准则》规定

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（二）负债状况分析”之“3、非流动负债情况”之“（2）预计负债”补充披露如下：

“

……

2020 年 3 月 26 日，发行人与 Synecco 签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》。2020 年 4 月 13 日，发行人已向 Synecco 指定银行账户汇款 350,000.00 美元，其中，208,000.00 美元系发行人与 Synecco 在终止合作前交易中形成的往来款项，142,000.00 美元系 NeoMed 项目终止补偿款。

根据财政部颁布的财会[2003]12号关于《印发企业会计准则-资产负债表日后事项的通知》规定：“资产负债表日后事项，指资产负债表日至财务报告批准报出日之间发生的需要调整或说明的有利或不利事项。财务报告批准报出日，指董事会或类似机构批准财务报告报出的日期。”

2019年的财务审计报告日期为2020年3月11日，并于2020年3月16日经过发行人股东大会批准报出。Synecco与发行人于2020年3月26日最终签署《和解协议》及《和解协议之补充协议》，协议内容不属于资产负债表日后事项。

同时，协议最终约定NeoMed项目终止补偿费为14.20万美元。根据签署日当日中国人民银行公布的人民币对美元汇率1:7.0692元折算，最终经Synecco确认的补偿费用为100.38万元，与管理层预计的商业补偿款99.06万元相差1.32万元，差异较小。

发行人于2019年资产负债表日确认预计负债99.06万元，于协议最终签署日转入其他应付款核算，会计处理符合会计准则的规定。

”

（四）补充披露宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东是否存在关联关系、利益输送或资金、业务往来

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“1、主要客户情况”补充披露如下：

“

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路288号A305

股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司100%股权
注册资本	1,000万元人民币
成立日期	2007年1月23日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

宁波汉科医疗器械有限公司为宁波汉博唯一股东，持有宁波汉博 100%股权。

Synecco系Synecco Ltd.，成立于2004年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。

NeoMed系NeoMed,Inc.，一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司,于2019年7月被美国上市公司Avanos Medical,Inc.[AVNS.N] 收购。Avanos Medical是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展，2014年从世界500强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照2021年8月31日的收盘价计算，Avanos Medical的市值约15.88亿美元。。

……

报告期内，除宁波汉博与Synecco之间存在合作外，宁波汉博、Synecco和NeoMed与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、前五大客户及供应商不存在关联关系，与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在利益输送或资金、业务往来，不为发行人实际控制。

”

（五）补充披露喂食器和喂液管采购模式转换前后发行人对 NeoMed 销售产品的种类、规格、平均单价、毛利率以及信用政策、结算方式和回款周期是否发生显著变化及原因。

1、发行人对 NeoMed 销售产品的种类、规格、平均单价、毛利率在采购模式转换前后的变化及原因

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（5）喂食器和喂液管销售模式变化前后毛利率分析”补充披露如下：

“

（5）喂食器和喂液管销售模式变化前后毛利率分析

发行人的喂食器及喂液管均为OEM产品，最终主要销售给NeoMed，其中2019年7月前主要为宁波汉博经销，2019年7月后为发行人主要直销给NeoMed。

2019年，销售模式转换前后，发行人销售给 NeoMed的喂食器和喂液管平均单价、毛利率分析如下：

单位：元/套

产品	项目	销售模式		差异
		直销模式	经销模式	
喂食器	平均单价	1.68	1.49	0.19
	毛利率（%）	56.70	48.43	8.27
喂食延长管	平均单价	3.37	2.58	0.79
	毛利率（%）	71.19	63.03	8.16
留置喂液管	平均单价	14.01	9.19	4.82
	毛利率（%）	47.73	27.96	19.77

喂食器和喂液管在经销模式下，由于中间环节中宁波汉博及Synecco留存经销利润，喂食器、喂食延长管及留置喂液管的平均单价、毛利率都相对直销模式较低。喂食器和喂液管的销售模式由经销模式转换为直销模式后，产品平均单价及毛利率的增加较为明显。

此外，销售模式转变前后，发行人销售给NeoMed喂食器和喂液管中，喂食器及喂食延长管的主要规格型号未发生显著变化，留置喂液管的主要规格型号发生一定变化，主要体现为发行人直接销售给NeoMed的留置喂液管中，硅胶材质及聚氨酯材质的留置喂液管占比较之前高，硅胶材质及聚氨酯材质的留置喂液管单价较高、毛利率也较高。因此，2019年度直销模式下，留置喂液管的产品单价及毛利率较高。

”

2、发行人对 NeoMed 销售产品的信用政策、结算方式和回款周期变化

发行人对 NeoMed 销售产品的信用政策、结算方式和回款周期变化的情况，已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（2）应收账款”之

“6)发行人对 NeoMed 销售模式变化前后对其的信用政策、结算方式和回款情况”补充披露如下：

“

……

6）发行人对NeoMed销售模式变化前后对其的信用政策、结算方式和回款情况

年度	对应客户	信用政策	结算方式	全部款项回款时间
2021年1-6月	Avanos	票到45日付款	美元外汇付款	截至本问询函签署日已全部回款
2020年	NeoMed	NeoMed：票到50日付款；Avanos：票到45日付款	美元外汇付款	2021-2-24
2019年	NeoMed	票到50日付款	美元外汇付款	2020-2-20
2018年	宁波汉博	开票后50天付款	人民币付款	2019-2-22
2017年	宁波汉博	开票后50天付款	人民币付款	2018-1-26

发行人的喂食器及喂液管为OEM产品，最终主要销售给美国NeoMed，其中2019年7月前主要为宁波汉博经销，2019年7月后主要为发行人直销给NeoMed。销售模式变化前后，发行人对NeoMed的信用政策未发生显著变化，结算方式由人民币付款转变为美元外汇付款，报告期各期期后回款情况良好，回款周期为期后1-2个月，回款周期较为稳定。

”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查程序：

1、2020 年 1 月实地走访 NeoMed 并查看仓库等，了解其发展情况、向发行人采购情况、与发行人合作历史、与发行人合作模式变化等；查阅发行人与NeoMed之间的交易单据；

2、查阅发行人与宁波汉博、Synecco 之间的销售合同、订单、《保密协议》、发行人与 Synecco 签署的《和解协议》及《和解协议之补充协议》；

3、查阅前次申报的 Synecco 访谈问卷；

4、查阅宁波汉博、Synecco 及 NeoMed 的访谈问卷；

5、访谈发行人的股东、董事、监事、高级管理人员；检查发行人、发行人的股东、董事、监事、高级管理人员的银行流水；

6、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络查询，检查宁波汉博、Synecco 及 NeoMed 与发行人的主要客户、供应商的工商信息；

7、查阅喂食器和喂液管销售模式转换前后发行人对 NeoMed 销售的相关资料、收入成本明细表、应收账款回款情况等资料。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、NeoMed 改为直接向发行人采购具备商业合理性；

2、发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的合作模式具备商业合理性；

3、发行人向 Synecco 支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款具备商业合理性，存在合同及法律依据；

4、发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款的定价具备公允性，相关会计处理情况符合《企业会计准则》规定；

5、报告期内，除宁波汉博与 Synecco 之间存在合作外，宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、前五大客户及供应商不存在关联关系，与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在利益输送或资金、业务往来；

6、喂食器和喂液管在经销模式下，由于中间环节的存在，需要为宁波汉博及 Synecco 留存经销利润，喂食器、喂食延长管及留置喂液管的平均单价、毛利率都较直销模式下低。喂食器和喂液管的销售模式由经销模式转换为直销模式后，产品平均单价及毛利率的增加较为明显；

7、销售模式变化前后，发行人对 NeoMed 的信用政策未发生显著变化，结算方式由人民币付款转变为美元外汇付款，报告期各期期后回款情况良好，回款周

期为期后 1-2 个月，回款周期较为稳定。

问题 14.关于主要产品和客户

招股说明书披露：

（1）发行人主要产品包括体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管，2020 年 1-6 月新增一次性口罩产品的销售，其中体外循环血路分为基本型和 CRRT 专用型。

（2）发行人喂食器及喂液管产品主要最终销售给美国 NeoMed，南京天问和浙江康威医疗器械有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 66.66%。

请发行人补充披露：

（1）报告期内发行人主要产品的各自前五大客户基本情况，各期主要客户变动情况及原因；主要客户的订单获取途径及获客成本、开始合作时间、是否存在长期合作协议、各期交易持续性、结算周期、交易价格及变动趋势、信用政策、退换货情况、期末应收账款及期后回款情况，发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例；发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系；

（2）基本型和 CRRT 专用型体外循环血路在产品性能、技术参数、技术路线、成本构成、产品定位、销售策略等方面的区别，报告期内各产品主要客户、销售单价、毛利率变动趋势及原因，CRRT 专用型是否需配套下游客户特定血液透析机型使用，如是，请披露对应的客户及机型；

（3）发行人同类产品向 NeoMed、南京天问、浙江康威医疗器械有限公司销售的单价、毛利率、结算方式、信用政策和回款情况，与同类产品的其他客户之间是否存在显著差异、交易定价是否公允；

（4）发行人与 NeoMed、南京天问、浙江康威医疗器械有限公司合作历史，合作关系的稳定性和订单获取的可持续性，以及是否存在被替代的风险以及对相关客户的依赖，发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例，客户的业

务规模是否与向发行人的采购量匹配；客户集中度高是否属于行业惯例，发行人采取的风险防范措施及其有效性，请就上述情形进行有针对性的充分风险提示；

（5）发行人 2020 年 1-6 月新增一次性口罩业务并取得 3,860.74 万元的原因及合理性，口罩业务客户获取方式以及可持续性；发行人是通过新增购置固定资产、改造其他产品线生产或委外加工方式开展口罩业务，与当期发行人固定资产原值、产能、产量等数据是否匹配；

（6）报告期内发行人是否存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形，如是，请披露相关交易内容、交易金额及占比、交易原因及合理性；

（7）报告期内发行人在国际和国内市场新客户拓展情况，各期新增客户数量及对应销售收入，结合市场份额、行业地位、客户拓展能力、在手订单情况等分析业绩增长的可持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

一、发行人说明及补充披露

（一）报告期内发行人主要产品的各自前五大客户基本情况，各期主要客户变动情况及原因；主要客户的订单获取途径及获客成本、开始合作时间、是否存在长期合作协议、各期交易持续性、结算周期、交易价格及变动趋势、信用政策、退换货情况、期末应收账款及期后回款情况，发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例；发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系

1、报告期内发行人主要产品的各自前五大客户基本情况，各期主要客户变动情况及原因

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”补充披露如下：

“6、主要产品各自前五大客户情况

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用

动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为87.68%、89.49%、76.60%**和90.17%**。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管产品各自前五大客户销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
客户	**销售额[2]**	**占比[3]**	**客户**	**销售额**	**占比**	**客户**	**销售额**	**占比**	**客户**	**销售额**	**占比**
体外循环血路											
尼普洛	977.04	10.21	费森尤斯医疗	1,801.32	9.24	费森尤斯医疗	1,489.92	8.17	费森尤斯医疗	1,120.87	7.71
费森尤斯医疗	944.80	9.88	SIAMESE	1,598.40	8.20	百特医疗	1,188.61	6.52	上海强健	1,044.03	7.18
SIAMESE	741.41	7.75	尼普洛	1,342.60	6.89	SIAMESE	1,079.13	5.92	尼普洛	725.57	4.99
上海强健	364.22	3.81	上海强健	880.34	4.52	尼普洛	1,056.28	5.80	百特医疗	597.57	4.11
贝朗医疗	265.38	2.77	南京汇泰	684.32	3.51	上海强健	886.59	4.86	上海立马	592.20	4.07
合计	3,292.85	34.43	合计	6,306.98	32.35	合计	5,700.53	31.28	合计	4,080.24	28.05
一次性使用一体式吸氧管											
南京天问	384.87	38.66	南京天问	738.18	37.83	南京天问	1,048.55	36.36	南京天问	1,062.35	38.26
上药康德乐	182.78	18.36	柏景商贸	392.10	20.09	浙江康威	873.74	30.30	浙江康威	757.12	27.27
诺必高	85.58	8.60	诺必高	219.52	11.25	诺必高	272.59	9.45	民生新力	132.05	4.76
柏景商贸	73.91	7.42	浙江康威	107.39	5.50	民生新力	139.09	4.82	河南康盼	97.12	3.50
民生新力	47.67	4.79	民生新力	69.29	3.55	华东医药	68.33	2.37	诺必高	78.81	2.84
合计	774.81	77.83	合计	1,526.48	78.23	合计	2,402.30	83.30	合计	2,127.45	76.63
喂液管和喂食器											
NeoMed	5,004.00	99.52	NeoMed	6,488.98	99.72	NeoMed/宁波汉博	6,786.33	99.00	宁波汉博	4,564.71	98.75
NeoChild	17.78	0.35	仁禾医疗	18.00	0.28	仁禾医疗	68.88	1.00	仁禾医疗	57.71	1.25
贯孜商贸	6.64	0.13	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	5,028.41	100.00	合计	6,506.98	100.00	合计	6,855.21	100.00	合计	4,622.42	100.00

注 1：喂液管客户仅 NeoMed/宁波汉博、仁禾医疗、NeoChild 和贯孜商贸，喂食器客户仅

[2] 海外客户分产品的销售额不含海运费金额。

[3] 占比为发行人客户占发行人大类产品的比重。

NeoMed/宁波汉博。
2: SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 简称“SIAMESE”；上海立马医疗器械有限公司简称“上海立马”；北京民生新力医药科技有限公司简称“民生新力”；华东医药股份有限公司简称“华东医药”；上药康德乐（浙江）医药有限公司简称“上药康德乐”；NeoChild,LLC 简称“NeoChild”；上海贯孜商贸有限公司简称“贯孜商贸”。

（1）体外循环血路

2018年，凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，发行人成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

除此以外，发行人体外循环血路的前五大客户与公司合作多年，并持续有业务往来，客户收入变动主要受终端市场需求影响所致。

（2）一次性使用一体式吸氧管

河南诺必高商贸有限公司（简称“诺必高”）为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户河南康盼医疗器械销售有限公司（简称“河南康盼”）；河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立诺必高继续与发行人进行合作。

宁波市柏景商贸有限公司（简称“柏景商贸”）为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户浙江康威医疗器械有限公司（简称“浙江康威”）；浙江康威的原业务团队从浙江康威离职后成立柏景商贸，自2020年开始与发行人进行合作。上药康德乐系浙江康威和柏景商贸的下游经销商。自2021年3月起，发行人停止同浙江康威和柏景商贸的合作改为直接向上药康德乐销售一次性使用一体式吸氧管产品。

除此以外，发行人一次性使用一体式吸氧管的前五大客户与公司合作多年，并持续有业务往来，客户收入变动主要受终端市场需求影响所致。

（3）喂液管和喂食器

发行人的喂液管及喂食器为OEM产品，最终销售给NeoMed。2019年7月以前，发行人主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。 NeoMed是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于2019年7月被美国上市公

司Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购后，对于公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。”

2、主要客户的订单获取途径及获客成本、开始合作时间、是否存在长期合作协议、各期交易持续性、结算周期、交易价格及变动趋势、信用政策、退换货情况、期末应收账款及期后回款情况，发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例；

关于主要客户的订单获取途径及获客成本、开始合作时间、是否存在长期合作协议、各期交易持续性、结算周期、交易价格及变动趋势、信用政策、退换货情况、期末应收账款及期后回款情况，发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“1、主要客户情况”部分补充披露如下：

“客户一：宁波汉博

公司名称	宁波汉博国际贸易有限公司
成立时间	2007年1月23日
注册资本	1,000万元
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股100%
经营范围	自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第Ⅲ类医疗器械批发、零售；食品经营：食品销售；塑料制品、灯具、五金配件、电子元件、家用电器设计；医疗器械研究、开发、设计；汽车租赁；企业管理咨询服务。
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2007年
是否与发行人存在长期合作协议	截至本问询函签署日，已结束合作。发行人与其下游客户继续合作

同发行人各期交易持续性	于2020年5月停止合作
同发行人结算周期、信用政策	开票后50日付款
同发行人主要产品交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2021年6月末：- 2020年末：- 2019年末：60.43万元 2018年末：376.59万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2021年1-6月：- 2020年：0.59% 2019年：8.97% 2018年：19.92%
占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：- 2020年：0.39% 2019年：7.29% 2018年：18.90%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	NeoMed

客户二：NeoMed

公司名称	NeoMed,Inc.
成立时间	2007年
控股股东	Avanos Medical Sales LLC
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司
是否上市公司	母公司为上市公司[AVNS.N]
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽，从2007年开始通过宁波汉博合作
开始合作时间	2007年开始通过宁波汉博合作，2019年7月开始直接合作
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）
同发行人各期交易持续性	2019年7月，Avanos Medical收购了NeoMed，并于2020年6月开始直接与发行人合作
同发行人结算周期、信用政策	NeoMed：票到50日付款，Avanos：票到45日付款
同发行人主要产品交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定

同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2021年6月末：1,853.83万元 2020年末：672.58万元 2019年末：1,614.82万元 2018年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：29.77% 2020年：18.47% 2019年：15.88% 2018年：-
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上

客户三：费森尤斯医疗[4]

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
成立时间	2002年5月09日
注册资本	3,564.00万美元
股权结构	费森尤斯医疗投资（中国）有限公司71.27%;Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA28.73%
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储（除危险品）、分拨业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；二类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、网络设备、通讯设备的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗设备的经营性租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[FMS.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

[4] 费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制。费森尤斯医疗主要通过费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人合作，因此列示费森尤斯医药用品(上海)有限公司基本信息。

订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2014年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.7.1-2022.6.30
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到14日付款，2019年7月起票到30日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额： 2018年13.94万元，2019年6.42万元，2020年0.34万元，2021年1-6月2.74万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2021年6月末：408.48万元 2020年末：367.41万元 2019年末：276.26万元 2018年末：80.32万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至2021年8月31日，尚有0.32万元暂未回款
费森尤斯医疗经销收入占当期发行人经销收入比例	2021年1-6月：10.36% 2020年：9.23% 2019年：6.90% 2018年：4.84%
费森尤斯医疗占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：6.89% 2020年：8.77% 2019年：5.60% 2018年：4.59%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	上海交通大学医学院附属仁济医院、无锡市人民医院、四川省人民医院、中国人民解放军第三0七医院、解放军沈阳军区总院

客户四： SIAMESE MEDICAL CO.,LTD

公司名称	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
成立时间	2010年
股权结构	Dittakorn Satetapong99.98%、Peeraphong Phanboonkerd0.01%、Pimwalan Chimrueng0.01%
主营业务	血液净化产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽

开始合作时间	2014年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署2021年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	提单日后60日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2021年6月末：345.35万元 2020年末：370.03万元 2019年末：219.14万元 2018年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2021年1-6月：6.45% 2020年：6.35% 2019年：4.14% 2018年：1.34%
占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：4.21% 2020年：4.20% 2019年：3.36% 2018年：1.28%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	Hemo Med Co., Ltd.、Pheonix Medical、Boonyavet Hospital、Chamlong Srimuang Foundation、K.P.S.Medical Co., Ltd.

客户五：尼普洛[5]

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
成立时间	1948年7月30日
注册资本	84,397,000,000日元
股权结构	实际控制人：日本電気硝子株式会社
主营业务	医疗器械，药品和仪器产品的制造商
是否上市公司	是[8086.T]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2018年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2017.9.28-2020.9.27

[5]尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司，上述公司均受尼普洛控制。尼普洛主要通过NIPRO MEDICAL EUROPE NV同发行人合作，因此列示NIPRO MEDICAL EUROPE NV基本信息。

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
	（到期后双方无异议，合同自动续期一年）
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	提单日后60日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2021年6月末：220.40万元 2020年末：46.08万元 2019年末：181.66万元 2018年末：145.75万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
尼普洛经销收入占当期发行人经销收入比例	2021年1-6月：7.20% 2020年：5.05% 2019年：3.85% 2018年：2.77%
尼普洛占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：4.72% 2020年：3.41% 2019年：3.13% 2018年：2.63%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	欧洲、非洲及中东地区医院

客户六：上海强健[6]

公司名称	上海强健医疗器械有限公司
成立时间	1995年10月13日
注册资本	200.00万人民币
股权结构	蒋东勇100%
经营范围	医疗器械经营（详见许可证），冷藏设备及器具批发零售及维修，日用百货，服装服饰，办公用品，电脑及配件批发零售，医疗器械、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，自有设备租赁，计算机软硬件开发，商务信息咨询，企业管理咨询，企业营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作、代理、发布各类广告，展览展示服务，会务会展服务，附设分支机构。
主营业务	肾内科医疗器械销售

[6]上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。上海强健主要通过上海强健医疗器械有限公司同发行人合作，因此列示上海强健医疗器械有限公司基本信息。

是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2003年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署2021年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到7日内付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额： 2018年16.53万元，2019年1.04万元，2020年1.16万元，2021年1-6月0.83万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2021年6月末：42.94万元 2020年末：38.85万元 2019年末：21.44万元 2018年末：13.89万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
上海强健占当期发行人经销收入比例	2021年1-6月：3.36% 2020年：3.76% 2019年：3.77% 2018年：4.62%
上海强健占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：2.19% 2020年：2.49% 2019年：3.07% 2018年：4.39%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）、上海交通大学医学院附属新华医院、上海市第一人民医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海市长宁区同仁医院

客户七：南京天问医疗科技有限公司

公司名称	南京天问医疗科技有限公司
成立时间	2002年09月03日
注册资本	300.00万人民币
股权结构	李芬50%；汤海50%
经营范围	医疗器械销售(按许可证所列项目经营)；医疗设备的研发；一类医疗器械的销售。

主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2009年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署2021年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	款到发货
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额： 2018年3.49万元，2019年5.10万元，2020年2.88万元，2021年1-6月2.41万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2021年6月末：- 2020年末：- 2019年末：- 2018年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2021年1-6月：3.31% 2020年：2.95% 2019年：4.08% 2018年：4.34%
占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：2.16% 2020年：1.95% 2019年：3.32% 2018年：4.11%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	江苏省人民医院、南京医科大学第二附属医院、东南大学附属中大医院、无锡市第三人民医院、无锡市第五人民医院

客户八：百特医疗[7]

公司名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司

[7]百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制。百特医疗主要通过百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人合作，因此列示百特医疗用品贸易（上海）有限公司基本信息。

成立时间	1999年01月26日
注册资本	360.00万美元
股权结构	百特（中国）投资有限公司100%
经营范围	区内以医疗器械和医疗用品及其关联企业的产品为主的分拨业务及相关产品的维修，售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内仓储（除危险品）；区内商业性简单加工及相关的技术咨询；贸易咨询服务；计算机软件和应用软件（音像出版物除外）领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件、电子产品、医药设备、西药、塑料制品、医疗用品及器械、机器、机械器具及其零件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套业务；医疗器械、医药设备、计算机、软件、电子产品的经营性租赁、维修、保养、采购及相关配套服务，与静脉药物集中调配系统相关的技术咨询服务。
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[BAX.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的产品主要类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2012年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.4.1-2021.3.31
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到月的月末起62天付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额：2018年20.28万元，2019年20.54万元，2020年27.68万元，2021年1-6月40.36万元 上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2021年6月末：174.56万元 2020年末：258.18万元 2019年末：504.09万元 2018年末：499.32万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至2021年9月8日，尚有1.38万元暂未回款
百特医疗经销收入占当期发行人经销收入比例	2021年1-6月：2.44% 2020年：2.73% 2019年：5.10% 2018年：2.75%

百特医疗占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：1.65% 2020 年：2.31% 2019 年：4.53% 2018年：3.11%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	四川大学华西医院、湖南省人民医院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、湖北省人民医院

客户九：美敦力[8]

公司名称	贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司
成立时间	2014年1月3日
注册资本	600万欧元
股权结构	贝而克合翔医疗设备（香港）有限公司100%
经营范围	医疗器械、消毒液、计算机软硬件的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的,按国家有关规定办理申请）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务	专注于血液净化领域医疗器械产品销售
是否上市公司	母公司为上市公司[MDT.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路，一次性动静脉穿刺器等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2015年
是否与发行人存在长期合作协议	是，2021.1.1-2021.12.31
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到7日内付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2021年6月末：35.25万元 2020年末：- 2019年末：- 2018年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
美敦力经销收入占当期发行人经销收入比	2021年1-6月：0.68%

[8]美敦力包括 Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制。

例	2020年度：2.17% 2019年度：2.05% 2018年度：2.02%
占当期发行人营业收入比例	2021年1-6月：2.36% 2020年度：3.01% 2019年度：1.68% 2018年度：2.22%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	东方肝胆外科医院、浙江大学附属第一医院、中国人民武装警察部队湖北省总队医院、山西省晋中市中医院、中国人民解放军第四五七医院

”

3、发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系

（1）发行人说明

发行人经销商中，宁波仁禾医疗科技有限公司（以下简称“仁禾医疗”）系发行人销售部员工姜溢宁配偶的弟弟王栋100%持股的公司。其基本信息如下：

中文名称	宁波仁禾医疗科技有限公司
注册资本	500万人民币
实收资本	-
法定代表人	王栋
成立日期	2016-10-14
注册地址	宁波市鄞州区首南街道泰安中路456号1001室
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、生物技术的研发、技术咨询、销售；第三类医疗器械经营；药品经营；实验室设备、塑料制品、仪器仪表、电子产品、智能化设备的研发、批发、零售、制造、加工（制造、加工另设分支机构经营）；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限制经营或禁止进出口的货物和技术除外。
股东构成	王栋
实际控制人	姜溢宁

仁禾医疗报告期内经营情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
营业收入	771.20	298.40	650.80

毛利	209.90	87.48	135.26
净利润	94.84	15.98	38.85

注：以上数据未经审计。2021 年上半年，发行人同仁禾医疗无交易。

① 发行人对仁禾医疗的销售情况

报告期内，发行人对仁禾医疗的销售情况如下：

时间	交易产品	平均单价（元/套）	交易金额（万元）
2018年	杨克吸引管	3.35	281.71
	体外循环血路	11.65	109.22
	喂液管	4.22	57.71
	其他	—	6.66
	发行人对仁禾医疗的销售收入合计		**455.30**
2019年	体外循环血路	11.41	102.43
	喂液管	3.63	68.88
	其他	—	8.81
	发行人对仁禾医疗的销售收入合计		**180.12**
2020年	体外循环血路	11.48	106.79
	喂液管	8.44	18.00
	一次性口罩	2.20	311.34
	其他	—	9.32
	发行人对仁禾医疗的销售收入合计		**445.45**

报告期内，发行人向仁禾医疗及其他经销商销售的主要同类产品价格比较表如下：

单位：元/套

时间	交易产品	仁禾医疗平均单价	其他经销商平均单价
2018年	体外循环血路	11.65	11.34
	喂液管	4.22	3.38
2019年	体外循环血路	11.41	11.46
	喂液管	3.63	3.83
2020年	体外循环血路	11.48	11.36
	喂液管	8.44	8.44
	一次性口罩	2.20	1.73

注：2020 年，发行人喂液管产品的经销商仅仁禾医疗。

报告期内发行人与仁禾医疗的交易单价均为市场公允价格，交易真实，不存在异常情况，不存在损害发行人利益的情形。报告期内，仁禾医疗向发行人采购喂液管的平均单价与其他经销商平均单价的差异是由不同型号的喂液管数量占比导致的结构性差异。

② 仁禾医疗与金浦国调基金的交易

2020 年度，持有本公司 5%股权的股东上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）的合伙人上海金浦创新股权投资管理有限公司及关联方金浦产业投资基金管理有限公司工会委员会向仁禾医疗采购一次性口罩 15.08 万元。

报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。报告期内，除仁禾医疗以外，发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键人员不存在关联关系。

（2）补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”补充披露如下：

“报告期内，发行人经销商中，宁波仁禾医疗科技有限公司（以下简称“仁禾医疗”）系发行人销售部员工姜溢宁配偶的弟弟王栋100%持股的公司。报告期内发行人与仁禾医疗的交易真实，不存在异常情况，不存在损害发行人利益的情形。报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。

报告期内，除仁禾医疗以外，发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键人员不存在关联关系。”

（二）基本型和 CRRT 专用型体外循环血路在产品性能、技术参数、技术路线、成本构成、产品定位、销售策略等方面的区别，报告期内各产品主要客户、销售单价、毛利率变动趋势及原因，CRRT 专用型是否需配套下游客户特定血液透析机型使用，如是，请披露对应的客户及机型

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、公司主要产品”部分补充披露如下：

“公司的体外循环血路产品类型主要分为基本型和CRRT专用型。基本型和CRRT专用型在治疗模式、适应症、部件结构及工作时间等方面均有所不同，比较如下：

项目	基本型	CRRT专用型
产品定位	用于血液透析中心的血液透析（HD），适应症为治疗急、慢性肾功能衰竭	用于重症病房（ICU）的连续性肾脏替代治疗（CRRT），适应症为重症急性肾功能衰竭、多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等
成本构成	50-70个零部件，包括动脉管、静脉管和其他辅助管路	100-140个零部件，包括动脉管、静脉管、置换液管、输液加热管、吸附连接管、滤出压力传感器通道等
报告期内单价	2018年：11.23元/套 2019年：11.27元/套 2020年：11.13元/套 2021年1-6月：10.88元/套	2018年：212.68元/套 2019年：247.24元/套 2020年：246.84元/套 2021年1-6月：252.16元/套
报告期内毛利率	2018年：26.62% 2019年：28.52% 2020年：28.66% 2021年1-6月：23.52%	2018年：79.36% 2019年：81.11% 2020年：75.02% 2021年1-6月：82.37%
技术路线	基本型及CRRT专用型体外循环血路技术路线一致。公司的核心技术处于国内领先水平，拥有泵管设计技术、测压配件设计技术、注塑模具的精密化技术、高精度导管挤出成型工艺技术、高精度自动检测与统计分析技术、泵管稳定性及防漏检测技术等核心技术的血液净化装置体外循环血路，是国内较早上市的血液净化医用耗材产品之一，其中CRRT专用型体外循环血路是国内极少数获得该治疗模式的管路注册产品。	
产品性能	工作时间为4-6h	工作时间为24h，性能要求更高
销售策略	可与市场上绝大多数设备厂商的血液透析设备搭配使用	搭配指定厂商设备最终使用

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品体外循环血路的基本型及CRRT专用型产品技术参数基本一致，具体如下：

技术参数	基本型/ CRRT专用型
泵管性能	0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
测压配件性能	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂
增塑剂	邻苯类和非邻苯类
灭菌方式	辐照灭菌和环氧乙烷
尺寸稳定性	CPK≥1.67

基本型体外循环血路，可与市场上绝大多数设备厂商的血液透析设备搭配使用。基本型体外循环血路的接口有两处，一处接口通过穿刺针与人体的动脉通路/静脉通路相连，另一处接口与透析器的接口相连。穿刺针的接口设计及透析器的连接接口设计均具有统一标准。因而，通过包容性较强的外观尺寸和结构设计，发行人可实现基本型体外循环血路与绝大多数设备厂商搭配使用。

相对于基本型体外循环血路，CRRT专用型体外循环血路产品在临床应用范围、部件结构及性能要求均有所不同。不同品牌的CRRT设备的造型和面板设计差异较大，CRRT专用型体外循环血路的零部件、接口、尺寸，如加热管、加热袋以及置换管等，需要根据不同品牌的设备造型进行设计。CRRT专用型体外循环血路只能搭配指定厂商设备才能最终使用。



不同品牌的CRRT设备

报告期内，基本型体外循环血路在体外循环血路中的收入占比均超过97%。CRRT产品收入保持较快增长，但目前对公司体外循环血路产品收入贡献仍然较小。

③报告期内，体外循环血路分产品前五大客户构成如下：

基本型

年份	客户
2021年1-6月	尼普洛
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
	费森尤斯医疗
	上海强健
	贝朗医疗
2020年	费森尤斯医疗
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
	尼普洛
	上海强健
	南京汇泰
2019年	费森尤斯医疗
	百特医疗
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
	尼普洛
	上海强健
2018年	费森尤斯医疗
	上海强健
	尼普洛
	百特医疗
	上海立马医疗器械有限公司

（2）CRRT专用型

年份	客户	配套设备商	专用设备型号
2021年1-6月	费森尤斯医药用品(上海)有限公司	费森尤斯医疗	费森Multifiltrate
	郑州嘉和电子科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact 百特Aquarius
	河南省恒润医院管理有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	Multifiltrate 贝朗Diapact
	北京阳光联创商贸有限公司	费森尤斯医疗	费森Multifiltrate
	沈阳锐加尔商贸有限公司	费森尤斯医疗	费森Multifiltrate
2020年	郑州嘉和电子科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact 百特Aquarius
	九江九旭医疗器械有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	Multifiltrate 贝朗Diapact

年份	客户	配套设备商	专用设备型号
	贵州东旭高新医疗科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact 百特Aquarius
	河南省恒润医院管理有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact
	深圳市宝原医疗器械有限公司	贝朗医疗	贝朗Diapact
2019年	九江九旭医疗器械有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact
	郑州嘉和电子科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact 百特Aquarius
	成都津达森商贸有限公司	贝朗医疗	贝朗Diapact
	贵州东旭高新医疗科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact
	杭州品泰医学科技有限公司	贝朗医疗	贝朗Diapact
2018年	贵州东旭高新医疗科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact
	成都津达森商贸有限公司	贝朗医疗	贝朗Diapact
	沈阳杰森科技有限公司	费森尤斯医疗	费森Multifiltrate
	郑州嘉和电子科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森Multifiltrate 贝朗Diapact
	杭州品泰医学科技有限公司	贝朗医疗	贝朗Diapact

”

（三）发行人同类产品向 NeoMed、南京天问、浙江康威医疗器械有限公司销售的单价、毛利率、结算方式、信用政策和回款情况，与同类产品的其他客户之间是否存在显著差异、交易定价是否公允

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“7、同类产品向 NeoMed、南京天问、浙江康威的销售情况”部分补充披露如下：

“（1）NeoMed

2018-2020年度，发行人喂液管及喂食器产品客户只有NeoMed、宁波汉博和仁禾医疗三家客户。2018-2020年度，发行人喂液管及喂食器产品98%以上最终销售给NeoMed。另外，发行人有少量喂液管产品通过仁禾医疗经销，销售给下游客户NeoChild LLC（一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，市场份额较低，与NeoMed不存在关联关系）。

NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。

单价：元/只

年度	项目	喂食器		喂液管			
		单价	毛利率	喂食延长管单价	喂食延长管毛利率	留置喂液管单价	留置喂液管毛利率
2021年1-6月	NeoMed	1.45	41.98%	2.81	61.89%	12.57	37.31%
	NeoChild	-	-	-	-	13.39	47.38%
	贯孜商贸	-	-	-	-	9.19	20.01%
2020年度	NeoMed	1.66	53.32%	3.22	66.63%	13.25	43.56%
	宁波汉博	-	-	-	-	-	-
	仁禾医疗	-	-	-	-	8.44	16.89%
2019年度	NeoMed	1.68	56.70%	3.37	71.19%	14.01	47.73%
	宁波汉博	1.49	48.43%	2.58	63.03%	9.19	27.96%
	仁禾医疗	-	-	2.48	82.61%	7.94	26.70%
2018年度	NeoMed	-	-	-	-	-	-
	宁波汉博	1.35	43.41%	2.53	60.75%	8.32	27.03%
	仁禾医疗	-	-	2.43	81.34%	9.06	20.12%

报告期内，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的喂食器及留置喂液管产品单价及毛利率较为接近，喂食延长管产品单价及毛利率有所不同主要系不同经销商销售喂食延长管产品型号的结构性差异所致。NeoMed为发行人终端客户，其产品终端市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

上述公司的结算方式、信用政策和回款情况如下：

项目	NeoMed	宁波汉博	仁禾医疗	NeoChild	贯孜商贸
结算方式	电汇	银行转账	银行转账	电汇	银行转账
信用政策	NeoMed：票到后50日付款，Avanos Medical:票到后45日付款	票到后50日付款	票到后50日付款	预付30%,到货后30天支付尾款	款到发货
回款情况	已全额回收	已全额回收	已全额回收	已全额回款	已全额回款

（2）南京天问、浙江康威医疗器械有限公司

上述两家单位均为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其销售单价、

毛利率与其他同类产品客户的比较情况如下：

年度	项目	销售单价（元/只）	毛利率
2021年1-6月	南京天问	8.62	41.22%
	浙江康威	-	-
	其他经销客户	10.74	54.14%
2020年度	南京天问	8.64	48.75%
	浙江康威	8.95	49.07%
	其他经销客户	10.07	57.10%
2019年度	南京天问	8.64	51.31%
	浙江康威	8.84	52.69%
	其他经销客户	11.28	63.09%
2018年度	南京天问	8.45	49.50%
	浙江康威	8.62	50.74%
	其他经销客户	11.55	63.55%

注：上药康德乐系浙江康威和柏景商贸的下游经销商。自2021年3月起，发行人停止同浙江康威和柏景商贸的合作改为直接向上药康德乐销售一次性使用一体式吸氧管产品。

报告期内，发行人对南京天问与浙江康威采用“款到发货”的信用政策，均为人民币结算，与一次性使用一体式吸氧管其他经销客户的信用政策一致。南京天问及浙江康威作为发行人一次性使用一体式吸氧管的代理商，代理产品销量较高，因此发行人给予其一定的价格优惠。发行人与南京天问、浙江康威及其他同类产品客户均签署合同，产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。”

（四）发行人与 NeoMed、南京天问、浙江康威医疗器械有限公司合作历史，合作关系的稳定性和订单获取的可持续性，以及是否存在被替代的风险以及对相关客户的依赖，发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例，客户的业务规模是否与向发行人的采购量匹配；客户集中度高是否属于行业惯例，发行人采取的风险防范措施及其有效性，请就上述情形进行有针对性的充分风险提示

1、发行人说明

（1）关于 NeoMed

1）双方合作历史，合作关系的稳定性和订单获取的可持续性

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行

喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的 NeoMed，三方合作关系长期稳定。

发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了“供货协议”，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。此外，医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。因此，若 NeoMed 更换供应商，需要新的供应商进行 FDA 企业备案与产品列名。

2）发行人是否存在被替代的风险以及对相关客户的依赖

报告期内，就喂食器及喂液管产品而言，发行人向 NeoMed 及宁波汉博的销售收入占其喂食器及喂液管产品收入比重分别为 98.75%、99.00%、99.72%和 99.52%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被替代的风险。

3）发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例，客户的业务规模是否与向发行人的采购量匹配

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元，约合人民币 1.37 亿元[9]。根据 NeoMed 访谈，NeoMed 喂食器、喂液管供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019 年下半年开始，由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。同期，NeoMed 向发行人采购金额为 5,024.27 万元，向天康医疗采购金额为 1,726.37 万元。NeoMed 的近似毛利率测算如下：

单位：万元

终端供应商	2019年7-12月		
	采购成本	收入	近似毛利率测算
天康医疗	1,726.37	13,700.00	50.73%
天益医疗	5,024.27		

[9] 按照中国人民银行公布的 2019 年 12 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价：1 美元对人民币 6.9762 元进行折算。

终端供应商	2019年7-12月		
	采购成本	收入	近似毛利率测算
合计	6,750.64		

注 1：天康医疗数据来自其 2019 年度报告。
注 2：根据公开资料，仅取得 NeoMed2019 年 7-12 月收入，及部分采购成本。因此近似毛利率仅供参考。

经测算，NeoMed 的近似毛利率为 50.73%（仅考虑采购成本），毛利率处于合理区间，其业务规模与其向发行人的采购量相匹配。

4）喂食器及喂液管产品客户集中度高是否属于行业惯例，发行人采取的风险防范措施及其有效性

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给 NeoMed。OEM 为委托方提供设备与技术，由被委托方按照委托方的要求进行生产，最终产成品贴委托方的品牌并由委托方对外销售的经营模式。

OEM 产品一般为定制化产品，存在着 OEM 产品客户集中的特点。以天康医疗为例，2019 年度，其向 NeoMed 和宁波汉博销售产品（主要为 OEM 产品）收入合计为 4,891.21 万元，2019 年天康医疗喂食器收入为 3,353.41 万元。因此，天康医疗 OEM 产品也存在客户集中的特点。

尽管公司喂食器及喂液管产品客户集中度较高，符合行业特性，但为防范客户集中度较高可能带来的风险，公司积极采取应对措施。

①与 NeoMed 签订长期合作协议

发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了“供货协议”，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。

②以质量稳定、供货及时为基础增强与主要客户的粘性

产品质量是公司维系客户关系的根本基础。公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。

目前，公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司已通过 EN ISO 13485：2016 质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。

后续，公司将持续对原材料采购、生产过程和产成品等各环节进行控制，进一步完善质量管理体系，充分保障产品品质，增强与 NeoMed 等主要客户的粘度。

同时，为应对 NeoMed 等大客户在节假日的充分备货，供应商需具备规模化的生产能力和及时的供应能力。目前，公司通过对产线合理安排，确保了喂食器及喂液管产品的及时供应。规模化生产亦使得规模效益凸显，利于公司有效管控成本。

因此，公司喂食器及喂液管产品客户集中度较高不会对公司未来持续经营能力构成重大不利影响。

（2）关于南京天问、浙江康威医疗器械有限公司

报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品主要客户销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例情况如下：

单位：万元

客户	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
南京天问	384.87	38.66%	738.18	37.83%	1,048.55	36.36%	1,062.35	38.26%
浙江康威	-	-	107.39	5.50%	873.74	30.30%	757.12	27.27%
柏景商贸	73.91	7.42%	392.10	20.09%	-	-	-	-
上药康德乐	182.78	18.36%	-	-	-	-	-	-
诺必高	85.58	8.60%	219.52	11.25%	272.59	9.45%	78.81	2.84%
北京民生新力医药科技有限公司	47.67	4.79%	69.29	3.55%	139.09	4.82%	132.05	4.76%
华东医药股份有限公司器材化剂分公司	27.22	2.73%	37.75	1.93%	68.33	2.37%	73.94	2.66%
其他客户	193.46	19.43%	387.07	19.84%	481.67	16.70%	672.44	24.21%
合计	995.49	100.00%	1,951.30	100.00%	2,883.97	100.00%	2,776.71	100.00%

注 1：柏景商贸为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户浙江康威；浙江康威的原业务团队从浙江康威离职后成立柏景商贸，自 2020 年开始与发行人进行合作。

2：上药康德乐系浙江康威和柏景商贸的下游经销商。自 2021 年 3 月起，发行人停止同浙江康威和柏景商贸的合作改为直接向上药康德乐销售一次性使用一体式吸氧管产品。

1）双方合作历史，合作关系的稳定性和订单获取的可持续性，发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例，客户的业务规模是否与向发行人的采购

量匹配

公司名称	南京天问医疗科技有限公司	浙江康威医疗器械有限公司
主营业务	医疗器械产品销售	医疗器械产品销售
代理主要产品	一次性使用一体式吸氧管、吸痰管等护理产品	麻醉系列产品、一次性使用一体式吸氧管、一次性防护产品等
销售发行人主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管	一次性使用一体式吸氧管
开始合作时间	2009年	2017年承接宁波海曙的医疗器械业务同发行人合作
合作关系的稳定性	同发行人各期持续交易	同发行人各期持续交易
发行人向其销售的一次性使用一体式吸氧管产品占其采购的一次性使用一体式吸氧管比例	100%	100%
报告期销售规模	1,500万元以上/年	1,000万元以上/年
发行人对其销售规模	2018-2019年，1,000万元左右/年，2020年受疫情影响，销售规模有所下降	2018-2019年，700万元左右/年，2020年受疫情影响，销售规模有所下降

南京天问和浙江康威作为发行人一次性使用一体式吸氧管的主要经销商，报告期内，发行人与其合作关系稳定。报告期内，发行人向其销售的一次性使用一体式吸氧管产品占其采购的一次性使用一体式吸氧管产品的比例为 100%。发行人与上述客户的交易持续，报告期内，发行人向其销售一次性使用一体式吸氧管数量与其业务规模相匹配。

2）发行人是否存在被替代的风险以及对相关客户的依赖

报告期内，南京天问销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例分别为 38.26%、36.36%、37.83%和 38.66%，浙江康威医疗器械有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例分别为 27.27%、30.30%、25.59%和 7.42%[10]。2021 年 1-6 月，上药康德乐销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例为 18.36%。上药康德乐系浙江康威和柏景商贸的下游经销商。自 2021 年 3 月起，发行人停止同浙江康威和柏景商贸的合作改为直接向上药康德乐销售一次性使用一体式吸氧管产品。

公司在一次性使用一体式吸氧管业务中的单一客户销售占比未超过 50%，不存在单一客户销售依赖的情况，但存在客户集中风险。若上述重要客户因其自身

[10] 此处浙江康威数据包含浙江康威、宁波海曙和柏景商贸。

原因、外部政策环境或市场变化例导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被替代的风险。

3）客户集中度高是否属于行业惯例，发行人采取的风险防范措施及其有效性

根据弗若斯特沙利文的分析，中国吸氧管市场的竞争者较为分散，行业集中度不高，目前国内很多医院尚未普及无菌加湿吸氧装置的使用，大多数医院还是采用传统玻璃瓶，需要反复消毒、重复使用。发行人一次性使用一体式吸氧管产品，主要因为目前还处于市场开拓推广阶段，因此客户集中度高。

发行人起初授权南京天问作为全国总代理商，为防范客户集中的风险，发行人取消了其全国总代理商的授权，并与其他代理商如浙江康威直接合作。目前，发行人通过取消总代理商，将销售渠道扁平化，分散了客户集中风险。报告期内，南京天问销售收入占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例呈下降趋势。

2、补充披露

发行人已于招股书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中风险”做了如下披露：

“报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元、6,506.98 万元和 5,028.41 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94%、17.83%和 29.08%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度和 2021 年上半年，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%及 99.52%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元、1,951.30 万元和 995.49 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23%、5.35%和 5.76%。其中，2021 年 1-6 月，南京天问、上药康德乐销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到57.02%，存在客户集中风险。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。”

（五）发行人 2020 年 1-6 月新增一次性口罩业务并取得 3,860.74 万元的原因及合理性，口罩业务客户获取方式以及可持续性；发行人是通过新增购置固定资产、改造其他产品线生产或委外加工方式开展口罩业务，与当期发行人固定资产原值、产能、产量等数据是否匹配

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、公司主要产品”部分补充披露如下：

“（3）口罩

新冠肺炎疫情2020年一季度在全国范围内爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资。发行人积极响应抗疫物资的市场需求，紧急采购相关生产设备开展口罩生产，并于2020年2月份通过浙江省药品监督管理局应急审批，取得一次性使用医用口罩（浙械注准20202141015）及一次性使用医用外科口罩（浙械注准20202141016）的生产许可，及时满足政府公共防疫及个人防疫需求。

发行人口罩业务产品单价信息如下：

项目	2021年1-6月	2020年上半年	2020年度
收入（万元）	46.77	3,860.74	4,687.77
数量（万只）	82.37	2,134.93	3,564.01
单价（元/只）	0.57	1.81	1.32

根据海关总署2021年1月14日发布的数据显示，2020年3月至12月底，全国海关共验放口罩出口2,242亿只、价值3,400亿元，按此计算，上述期间我国口罩出口的平均单价为1.52元/只。发行人于2020年2月份开始生产口罩，随着我国口罩生产企业的增加，口罩的销售价格有所下降，发行人2020年上半年及全年一次性口罩的平均销售价格分别为1.81元/只和1.32元/只，与2020年3-12月我国口罩出口的平均单价无重大差异，处于合理区间。

发行人作为宁波当地知名的医疗器械制造商，在接收相关订单时存在口碑优势。口罩业务客户的获取方式主要有：

1）基于已有客户间的合作关系进行口罩销售，诸如费森尤斯医疗、百特医疗等。上述企业购入口罩后，作为内部员工的日常防疫物资；

2）新客户通过商务部公布的白名单主动向发行人接洽，主要为当地的客户，如宁波市顶盟进出口有限公司、余姚市海腾进出口有限公司等；

3）政府口罩采购行为，如宁波红十字会等。

2020年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，但是一次性口罩业务不具有长期可持续性。

发行人主要通过购置固定资产开展口罩业务。2020年度，发行人采购口罩设备原值756.18万元，其中2020年上半年的口罩设备采购原值为706.45万元，发行人口罩设备采购主要集中于2020年上半年。**2021年上半年，发行人未再购置口罩生产设备。**

2020年度，发行人购置相关生产设备情况如下：

设备名称	设备用途	初始使用时间	数量（台）	原值（万元）	产能/台（万片/天）	实际产量（万片）
一拖二平面口罩机	切片/点焊	2月	3	187.59	3.2	3,045.03
口罩打片机	切片	2月	4	122.11	3.2	
挤出机、接收机及相关组件	生产熔喷布及粒料挤出	2月	10	201.68		
KN口罩打片机	KN切片	2月	2	100.00		
其他	-	-	-	144.80		
合计				756.18		

注 1：发行人口罩于 2020 年 2 月底开始试生产，量产在 2020 年 3 月份之后。
2：相较 2020 年上半年，发行人于 2020 年 10 月新增 1 台口罩打片机。

2020年1-6月，发行人购置相关生产设备情况如下：

设备名称	设备用途	初始使用时间	数量（台）	原值（万元）	产能/台（万片/天）	实际产量（万片）
一拖二平面口罩机	切片/点焊	2月	3	187.59	3.2	2,215.63
口罩打片机	切片	2月	3	110.42	3.2	
挤出机、接收机及相关组件	生产熔喷布及粒料挤出	2月	10	201.68		

设备名称	设备用途	初始使用时间	数量（台）	原值（万元）	产能/台（万片/天）	实际产量（万片）
KN口罩打片机	KN切片	2月	2	100.00		
其他	-	-	-	106.76		
合计				706.45		

注：发行人口罩于 2020 年 2 月底开始试生产，量产在 2020 年 3 月份之后。

根据上述设备产能情况，发行人使用口罩机生产一次性口罩，每台口罩机的产能为3.2万片/天，一个月按照30天进行测算，则发行人在2020年3-6月及2020年全年的产能利用率及产销率如下：

单位：万只

年份	产品名称	产能	产量	委外加工口罩	销量	产能利用率	产销率
		A	B	C	D	E=B/A	F=D/(B+C)
2020年3-6月	一次性口罩	2,300.00	2,215.63	463.66	2,134.93	96.33%	79.68%
2020年	一次性口罩	5,952.00	3,045.03	560.89	3,564.01	51.16%	98.84%

由于2020年下半年以来国内新冠疫情已得到有效控制，发行人的一次性口罩销量出现下滑，上述生产设备出现减值迹象。2020年末，经对相关设备进行的减值测试，发行人对熔喷布生产设备计提47.50万元的减值准备，对KN95口罩生产设备计提65.41万元的减值准备。截至2020年度审计报告出具日，由于发行人已与客户签订了一次性口罩生产加工协议，依据前述协议及有关市场信息测算，一次性口罩生产设备的可回收金额高于其账面价值，发行人未对一次性口罩生产设备计提减值准备。

2021年上半年，由于一次性口罩销售不及预期，2021年6月末，发行人一次性口罩生产设备出现减值迹象。在综合考虑一次性口罩生产设备相关的政府补助、市场上同样或类似设备的近期交易价格后，确定一次性口罩生产设备的可变现净值为289.56万元。发行人对一次性口罩生产设备余值高于可变现净值的81.71万元计提资产减值准备。截至2021年6月30日，相关口罩设备的账面信息如下：

单位：万元

设备性质	设备原值	累计折旧	设备余值	减值准备	设备净值
一次性口罩生产设备	438.22	66.94	371.28	81.71	289.56
熔喷布生产设备	201.68	18.17	183.51	47.50	136.01

KN95口罩生产设备	116.28	10.47	105.81	65.41	40.40
合计	756.18	95.58	660.60	194.63	465.97

报告期内，除上述一次性口罩生产设备、熔喷布生产设备及KN95口罩生产设备外，发行人其他固定资产不存在减值迹象。

发行人是通过新增购置固定资产和委外加工方式开展口罩业务，发行人口罩业务收入与当期发行人口罩业务的固定资产原值、产能、产量等数据相匹配，具有合理性。”

（六）报告期内发行人是否存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形，如是，请披露相关交易内容、交易金额及占比、交易原因及合理性

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”部分补充披露如下：

“（六）客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形

1、客户与供应商重叠情况

报告期内，既为发行人的客户又为发行人供应商，发行人向其采购金额合计超过10万元并且发行人向其产品销售金额合计超过10万元的情况如下表所示：

单位：万元

客户/供应商名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销售金额	采购金额	销售金额	采购金额	销售金额	采购金额	销售金额	采购金额
宁波汉博/宁波汉科	-	129.89	146.98	358.23	2,305.24	409.40	4,880.19	316.27
大连澳华进出口有限公司	18.92	130.90	62.26	358.23	70.48	385.50	164.18	354.73
贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	265.38	-	391.39	28.32	237.78	8.62	183.18	106.90
百特医疗	293.40	17.22	874.46	17.18	1,432.78	-	801.88	-
宁波仁禾医疗科技有限公司	-	-	445.49	-	181.91	8.62	455.30	26.28

注：上述销售额指营业收入，采购指的是材料及经营产品采购。

（1）宁波汉博/宁波汉科

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
采购产品名称	喂食器活塞			

采购金额	129.89	358.23	409.40	316.27
采购占比	2.04%	2.99%	3.31%	3.13%
销售产品名称	无销售	喂食器、喂液管等		
销售金额	-	146.98	2,305.24	4,880.19
销售占比	-	0.39%	7.29%	18.90%

宁波汉博系宁波汉科医疗器械有限公司（简称“宁波汉科”）全资子公司，宁波汉科医疗器械有限公司生产、销售高分子塑料、硅胶类配件等产品,其生产制造的喂食器活塞为发行人喂食器产品的部件，并非由宁波汉博或NeoMed指定采购。宁波汉博主营业务范围包括：自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第III类医疗器械批发、零售等。

发行人喂食器及喂液管为OEM产品，主要最终销售给美国NeoMed，其中：2019年7月前为宁波汉博经销，2019年7月后改为直销。此外，发行人于2020年5月亦停止对宁波汉博其他产品的销售。截至2020年末，发行人仅存在对宁波汉科喂食器活塞的采购。

（2）大连澳华进出口有限公司

单位：万元

项目	**2021年1-6月**	2020年度	2019年度	2018年度
采购产品名称	穿刺针、注射针等			
采购金额	130.90	358.23	385.50	354.73
采购占比	2.06%	2.99%	3.11%	3.51%
销售产品名称	体外循环血路			
销售金额	18.21	60.26	64.75	148.66
销售占比	0.10%	0.16%	0.20%	0.58%
销售产品名称	一次性使用动静脉穿刺器及其他			
销售金额	0.71	2.00	5.73	15.52
销售占比	0.00%	0.01%	0.02%	0.06%

大连澳华进出口有限公司（简称“大连澳华”）为体外循环血路、透析器等医疗器械的经销商，为发行人辽宁区域部分医院的体外循环血路产品的经销商，大连澳华亦是费森尤斯医疗、尼普洛等知名跨国公司的透析器及透析机产品的经销商。发行人销售的体外循环血路及一次性使用动静脉穿刺器为自有品牌，并非费森尤斯医疗、尼普洛的外协厂商。

报告期内，大连澳华主要为发行人提供一次性使用动静脉穿刺器的原材料穿刺针等，其穿刺针、注射针产品的主要生产商为大连澳华医用高分子器材有限公司（与大连澳华同受自然人陈革控制），并非费森尤斯医疗、尼普洛等指定发行人向大连澳华采购。

（3）贝朗爱敦（上海）贸易有限公司

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
采购产品名称	无采购	血液透析过滤装置等		
采购金额	-	28.32	8.62	106.90
采购占比	-	0.07%	0.02%	0.28%
销售产品名称	体外循环血路等			
销售金额	265.38	391.39	237.78	183.18
销售占比	1.49%	1.03%	0.63%	0.48%

贝朗爱敦（上海）贸易有限公司（简称“贝朗爱敦”）隶属B. Braun Melsungen Ag，系一家德国医疗器械企业，是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。

报告期内发行人除向其销售自产的体外循环血路等产品外，基于宁波鄞州二院等下游直销客户的需求，同时向其采购适配产品的血液透析过滤装置等向下游进行销售。

除宁波汉博/宁波汉科、大连澳华和贝朗爱敦外，其余单位仅因临时需求导致存在少量交易出现客户及供应商身份的重叠，发行人与相关方合作具有合理性。

2、客户与竞争对手重叠的情形

报告期内，发行人存在部分客户与竞争对手重叠的情形，具体如下：

单位：万元

收入金额	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
费森尤斯医疗	1,227.13	3,323.21	1,772.23	1,185.80
尼普洛	840.38	1,290.95	988.53	677.89
美敦力	420.88	1,094.95	526.84	572.82

百特医疗	293.40	874.46	1,432.78	801.88
贝朗医疗	265.38	391.39	237.78	183.18
合计	3,047.17	6,974.96	4,958.16	3,421.57

注：费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；
百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；
尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；
美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制。

费森尤斯医疗、尼普洛、美敦力、贝朗医疗和百特医疗的耗材产品与发行人存在竞争关系，但是上述设备厂商的设备产品与发行人存在很好的互补关系。上述设备厂商与发行人开展业务合作，并在报告期内持续为发行人前五大客户具有合理性。

（1）费森尤斯医疗

费森尤斯医疗是一家在纽交所上市的德国医疗器械公司[FMS.N]，是透析产品和服务方面的世界领先者，提供透析、输液、临床营养治疗产品、医院与家庭医疗护理以及配套服务。费森尤斯医疗的主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。其中，费森尤斯医疗的耗材产品与发行人的部分产品存在重合，存在一定的竞争关系。

2013年，费森尤斯医疗调整了中国境内的经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。费森尤斯医疗综合考虑发行人产品质量和价格，开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用引流袋等产品。

近年来，双方合作关系良好，发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森

尤斯德国”）、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD等费森尤斯医疗控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。

（2）尼普洛

发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018年成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。公司对尼普洛的体外循环血路销量从2018年的63.95万套增长至2020年的125.19万套，年复合增长率达39.92%。

近年来，双方合作关系良好，业务合作已拓展到NIPRO ASIA PTE LTD等尼普洛控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内尼普洛均为发行人的前十大客户。可以预期，快速增长的国际市场将为公司对外销售业务带来新的发展机遇。

（3）美敦力

美敦力是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[MDT.N]，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。2015年，公司纳入世界500强企业美敦力的供应商体系。

美敦力的体外循环血路等血液透析配套耗材不自行生产，但存在通过欧洲等地区生产厂商进行委托加工生产。美敦力的耗材产品与发行人的部分产品存在重合，存在一定的竞争关系。

发行人凭借多次前期沟通和可靠的质量控制，2015年，公司纳入世界500强企业美敦力的供应商体系。近年来，双方合作关系良好，发行人同美敦力就体外循环血路产品的销售规模维持相对稳定。此外，2019年，发行人为美敦力提供美敦力血液透析系统血路管产品的研发服务，并于2020年完成了相关产品的研发，确认为其他业务收入。因此2020年发行人同美敦力交易金额出现较大幅度增长。

（4）百特医疗

百特医疗是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[BAX.N]，是一家多

元化经营的跨国医疗用品公司，研发、生产并销售用于治疗血友病、免疫系统紊乱疾病、传染疾病、肾科疾病、创伤和其他危重症和慢性病症的产品。百特医疗的产品包括血液透析类耗材，与发行人存在一定的竞争关系。

2012年，金宝肾护理产品（上海）有限公司调整了自身经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。对发行人产品进行考察后，金宝肾护理产品（上海）有限公司于2012年开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用机用采血器（即一次性使用动静脉穿刺器）等产品。

2013年9月，百特医疗收购了瑞典金宝公司（一家瑞典私人控股透析公司）的股权，上海百特医疗用品有限公司与金宝肾护理产品（上海）有限公司（注：2019年年末已注销）成为百特医疗同一控制下的公司。2015年1月起，金宝肾护理产品（上海）有限公司将其与发行人的业务全部转移至上海百特医疗用品有限公司，由上海百特医疗用品有限公司与发行人继续开展业务合作。

近年来，双方合作关系良好，业务合作已拓展到百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司等百特医疗控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内百特医疗均为发行人的前十大客户。

（5）贝朗医疗

贝朗医疗是一家德国医疗器械企业,是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。贝朗医疗透析部，提供专业、全面的血液透析、血液净化治疗领域相关的产品及指导方案。

贝朗医疗在中国未建设自有工厂,亦通过台湾厂商进行委托加工生产;此外，贝朗医疗在欧洲通过自有工厂生产体外循环血路等产品。贝朗医疗的产品包括血液透析类耗材，与发行人存在一定的竞争关系。

近年来，双方合作关系良好，随着双方业务合作规模逐步增长，2018-2020年，发行人对贝朗医疗销售收入的年复合增长率为46.17%。

综上，上述设备厂商向发行人采购产品的主要原因系其自身经营战略和生产、销售计划的调整。上述设备厂商作为全球性医疗器械公司，其供应商选择具有严格的筛选标准。

发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展、强化与其合作关系。与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长，双方合作具有合理性。”

（七）报告期内发行人在国际和国内市场新客户拓展情况，各期新增客户数量及对应销售收入，结合市场份额、行业地位、客户拓展能力、在手订单情况等分析业绩增长的可持续性

1、发行人说明

（1）报告期内发行人在国际和国内市场新客户拓展情况，各期新增客户数量及对应销售收入

发行人目前采用经销方式为主，直销方式为辅的销售模式。报告期内，10万元以上新增客户的数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2021年1-6月			2020年度		
	新增数量	销售金额	占比（%）	新增数量	销售金额	占比（%）
经销	19	594.50	3.44%	28	2,162.49	5.93
直销	1	17.78	0.10%	38	4,108.49	11.26
客户类型	2019年度			2018年度		
	新增数量	销售金额	占比（%）	新增数量	销售金额	占比（%）
经销	31	1,608.50	5.15	37	2,170.25	8.67
直销	1	5,024.27	16.08	-	-	-

注 1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。
2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

1）新增经销客户

报告期内，新增的经销商主要为体外循环血路的经销商及一次性口罩经销商。报告期内，发行人加大体外循环血路等重点产品在境内外的市场开拓力度，发行人根据自身经销商管理的相关要求，在各市场区域内挑选合适的经销商负责该区域或终端的产品销售推广。在综合考虑销售规模、销售经验、市场占有率、

商业信誉、付款条件等方面的因素之后，发行人将相关经销商纳入发行人经销商体系，并开始建立业务合作关系。

2018 年，新增经销销售金额较高，其中新增客户尼普洛 677.89 万元。发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018 年成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

2020 年新增经销商销售，除新增部分体外循环血路经销商外，还因疫情影响新增口罩业务、原由宁波汉博经销的一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品本期转移至 Synecco 经销以及原由浙江康威经销的一次性使用一体式吸氧管产品本期转移至柏景商贸经销。

报告期内，费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。近年来，双方合作关系良好，发行人不断扩大同费森尤斯医疗的合作主体。2021 年上半年，发行人新增经销商中金额较大主要为费森尤斯医疗旗下 BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，发行人同其销售金额为 109.49 万元，主要为体外循环血路产品。

2）新增直销客户

2019 年新增直销客户 NeoMed 系原先发行人与宁波汉博、Synecco 进行 OEM 方式合作的终端客户，该公司于 2019 年 7 月被 Avanos Medical[AVNS.N]收购，现改为直接向发行人采购，即由发行人直接销售给 NeoMed。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed 被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求或将得以提升。

2020 年新增 38 家 10 万以上的直销客户，主要系受新冠肺炎疫情影响新增的一次性口罩销售及口罩灭菌业务客户。

2021年1-6月发行人新增直销客户NeoChild。NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。

除上述新增客户外，报告期内，发行人还与知名设备商费森尤斯医疗、百特

医疗、美敦力、贝朗医疗等保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。

发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森尤斯德国”）、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD 等费森尤斯医疗控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。

发行人与百特医疗的业务合作已拓展到百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司等百特医疗控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内百特医疗均为发行人的前十大客户。

2、在手订单情况

报告期各期末，发行人主要在手订单情况如下：

单位：万元

产品名称	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
血液净化	1,217.16	2,412.61	2,440.30	2,273.03
病房护理	3,333.58	7,382.40	1,879.22	1,060.73

注：2018-2019 年发行人在手订单金额=产品单价*年末未交货的订单量估计数
2020 年及 2021 年 6 月发行人在手订单金额=产品单价*2020 年及 2021 年 6 月未交货的订单量

2018-2020 年度，发行人血液净化产品订单金额维持相对稳定，2020 年末订单并未因疫情产生大幅度下滑。2021 年 6 月末，发行人血液净化产品订单金额相对较低，主要系各年末经销商有春节备货需求，因此发行人年底在手订单量较大。

2020 年底，发行人病房护理产品订单金额出现大幅增长，主要系 2020 年第四季度，喂液管、喂食器产品发货量较小。NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年末发行人未完成的订单金额大幅上升。

3、公司市场份额及行业地位

公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国体外循环血路前三大竞争者市场份额合计超过 50%，其中发行人市场占有率为 16.1%，排名第二，公司的核心技术产品体外循环血路在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。

发行人在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。报告期内，发行人在国际和国内市场不断拓展新客户，各期新增客户数量及销售收入都不断上升。

报告期内，发行人还与知名设备商美敦力、贝朗医疗保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。整体而言，发行人 2020 年末及 2021 年 6 月末的主要产品在手订单与去年同期相比上升，发行人主要产品业绩增长具有一定的可持续性。发行人 2020 年新增一次性口罩业务，对发行人收入产生一定的贡献，但是口罩业务不具有可持续性。

2、补充披露

发行人已于招股书“第六节业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”补充披露如下：

“（七）发行人业绩增长的可持续性

1、客户拓展能力

发行人目前采用经销方式为主，直销方式为辅的销售模式。报告期内，10 万元以上新增客户的数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2021年1-6月			2020年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
经销	19	594.50	3.44%	28	2,162.49	5.93%
直销	1	17.78	0.10%	38	4,108.49	11.26%

客户类型	2021年1-6月			2020年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
客户类型	2019年度			2018年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
经销	31	1,608.50	5.15%	37	2,170.25	8.67%
直销	1	5,024.27	16.08%	-	-	-

注 1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。
2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

（1）新增经销客户

报告期内，新增的经销商主要为体外循环血路的经销商及一次性口罩经销商。报告期内，发行人加大体外循环血路等重点产品在境内外的市场开拓力度，发行人根据自身经销商管理的相关要求，在各市场区域内挑选合适的经销商负责该区域或终端的产品销售推广。在综合考虑销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素之后，发行人将相关经销商纳入发行人经销商体系，并开始建立业务合作关系。

2018年，新增经销销售金额较高，其中新增客户尼普洛677.89万元。发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018年成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

2020年新增经销商销售，除新增部分体外循环血路经销商外，还因疫情影响新增口罩业务、原由宁波汉博经销的一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品本期转移至Synecco经销以及原由浙江康威经销的一次性使用一体式吸氧管产品本期转移至柏景商贸经销。

报告期内，费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。近年来，双方合作关系良好，发行人不断扩大同费森尤斯医疗的合作主体。2021 年上半年，发行人新增经销商中金额较大主要为费森尤斯医疗旗下 BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，发行人同其销售金额为 109.49 万元，主要为体外循环血路产品。

（2）新增直销客户

2019年新增直销客户NeoMed系原先发行人与宁波汉博、Synecco进行OEM方式合作的终端客户，该公司于2019年7月被Avanos Medical[AVNS.N]收购，现改为直接向发行人采购，即由发行人直接销售给NeoMed。Avanos Medical是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求或将得以提升。

2020年新增38家10万以上直销客户，主要系受新冠肺炎疫情影响新增的一次性口罩销售及口罩灭菌业务客户。

2021年1-6月发行人新增直销客户NeoChild。NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。

除上述新增客户外，报告期内，发行人还与知名设备商费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、贝朗医疗等保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。

2、公司市场份额及行业地位

公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内31个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文数据，2019年中国体外循环血路前三大竞争者市场份额合计超过50%，其中发行人市场占有率为16.1%，排名第二，公司的核心技术产品体外循环血路在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。

发行人在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内31个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。报告期内，发行人在国际和国内市场不断拓展新客户，各期新增客户数量及销售收入都不断上升。

报告期内，发行人还与知名设备商美敦力、贝朗医疗保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。整体而言，发行人2020年末及2021年6月末的主要产品在手订单与去年同期相比上升，发行人主要产品业绩增长具有一定的可持续性。发行人2020年新增一次性口罩业务，对发行人收入产生一定的贡献，

但是口罩业务不具有可持续性。”

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

1、查阅发行人销售台账，复核发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品重要客户的销售数据、交易价格及变动趋势；

2、对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

3、查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

4、对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、订单获取途径、经营模式、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

5、取得发行人报告期退换货明细，核查确认不存在期后大额异常退换货情况；

6、对主要经销商报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证，并对未回函客户实施替代性核查程序；

7、查阅发行人订单台账，了解发行人在手订单情况；

8、查阅报告期内基本型和 CRRT 专用型体外循环血路产品主要客户、销售单价、毛利率变动趋势及原因；CRRT 专用型配套的下游客户及特定机型情况；

9、发行人同类产品向 NeoMed、南京天问、浙江康威医疗器械有限公司销售的单价、毛利率、结算方式、信用政策和回款情况；

10、查阅海关总署发布的 2020 年度口罩出口数据情况，并对发行人口罩业务涉及的固定资产原值、产能、产量等数据进行核查；

11、对报告期内发行人客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情况进程核查；

12、对报告期内年销售金额 10 万元以上的新增客户情况进行分析；

13、通过第三方公开信息平台、国家企业信用信息公示系统查询了发行人各期境内销售收入大于 25 万的 193 家经销商的工商登记情况、股东情况、主要关联方及重要人员情况，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工进行交叉比对；

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
核查经销商数量（家）	193				
核查经销商销售金额（万元）	8,569.48	19,533.65	21,342.37	21,553.16	20,625.38
核查经销商销售金额占境内经销收入比重	88.61%	92.04%	92.70%	93.83%	93.85%

对于境外经销客户，项目组实地走访了尼普洛（日本上市公司）、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 及 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的三家下游医院。

经核查，发行人 5 名在职普通员工与经销商主要人员存在重名，但非同一人，也并未在经销商中兼职或占有股份；

14、核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员对外投资及任职情况；

15、核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表及其出具的确认函，并核查了发行人实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人、主要销售人员及财务人员的银行流水；

16、对仁禾医疗的实际控制人及员工进行访谈，并核查了仁禾医疗的股东及实际控制人的流水；

17、核查了仁禾医疗的工商登记材料和电子口岸申报出口信息；

18、核查了仁禾医疗的银行账户流水；

19、查阅了报告期内仁禾医疗所有科目的明细账，核查了报告期内仁禾医疗的重要客户及供应商的交易凭证；

20、核查了发行人与仁禾医疗的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与仁禾医疗的交易明细。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。报告期内，除仁禾医疗以外，发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键人员不存在关联关系；

（2）发行人的体外循环血路产品类型主要分为基本型和 CRRT 专用型，整体而言，报告期内，两种类型产品毛利率维持相对稳定。CRRT 专用型需配套下游客户特定血液透析机型使用；

（3）发行人同类产品向 NeoMed、南京天问、浙江康威医疗器械有限公司交易定价公允，与同类产品的其他客户之间不存在显著差异；

（4）发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。若 NeoMed 因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单等导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被替代的风险。NeoMed 业务规模与其向发行人的采购量相匹配。公司喂食器及喂液管产品客户集中度较高，符合行业特性。

2021 年 1-6 月，南京天问、上药康德乐销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 57.02%，存在客户集中风险。上药康德乐系浙江康威和柏景商贸的下游经销商。自 2021 年 3 月起，发行人停止同浙江康威和柏景商贸的合作改为直接向上药康德乐销售一次性使用一体式吸氧管产品。若南京天问、上药康德乐因其自身原因或市场变化如新冠肺炎疫情原因导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被替代的风险。南京天问、上药康德乐业务规模与其向发行人的采购量相匹配。公司一次性使用一体式吸氧管产品客户集中度较高，不属于行业特性。

上述事项已于招股说明书进行了风险提示；

（5）新冠肺炎疫情 2020 年一季度在全国范围内爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资。发行人积极响应抗疫物资的市场需求，紧急采购相关生产设备开展口罩生产，并于 2020 年 2 月份通过浙江省药品监督管理局应急审批，取得一次

性使用医用口罩（浙械注准 20202141015）及一次性使用医用外科口罩（浙械注准 20202141016）的生产许可，及时满足政府公共防疫及个人防疫需求。发行人开展口罩业务具有合理性。发行人通过新增购置固定资产开展口罩业务，业务量与当期发行人固定资产原值、产能、产量等数据相匹配。发行人口罩业务不具备可持续性；

（6）报告期内发行人存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形。发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展、强化与其合作关系。与上述全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长，双方合作具有合理性；

（7）发行人 2020 年末及 2021 年 6 月末的主要产品在手订单与去年同期相比上升，发行人主要产品业绩增长具有一定的可持续性。发行人 2020 年新增一次性口罩业务，对发行人收入产生一定的贡献，但是口罩业务不具有可持续性。

问题 15.关于经销

招股说明书披露：

（1）发行人目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

（2）报告期内发行人经销收入占比分别为 97.35%、97.89%、82.25%、74.20%。从境内经销商分布情况看，经销商主要集中在华东地区，报告期内发行人经销商区域覆盖全国 31 个省市。

发行人未按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》、《审核关注要点》规定披露经销情况。

请发行人：

（1）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》、《审核关注要点》规定逐条补充披露经销情况；

（2）经销和直销模式的内涵、划分依据、划分是否准确；

（3）报告期各期发行人各主要产品前五大经销商的基本情况，包括经销区域、实际控制人、销售内容及产品系列、销售金额、占当期经销收入比例、期后回款情况，对应销售的最终医疗机构；

（4）发行人经销收入占比不断下降的原因，相关趋势与同行业可比公司是否一致；

（5）经销范围的具体约定，列表披露主要经销商的经销范围、授权医院，各年是否保持一贯性，分析经销范围扩大和授权医院增多的原因；

（6）分别披露发行人境内和境外经销商地区分布情况；

（7）按销售额对经销商进行分层并披露分层标准、各层经销商数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利、回款情况等，各层次毛利率存在差异的分析其原因。

请保荐人、申报会计师核查并发表意见，并说明：

（1）发行人实际控制人、控股股东、及前述关联方与报告期内的主要经销商是否存在大额资金往来，是否存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形；

（2）报告期内经销商的终端销售及期末存货、期后结转情况，是否与经销规模匹配，是否存在发行人向经销商压货的情形；

（3）经销收入真实性、发行人产品是否实现最终销售的核查方法、核查过程、核查比例，所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的判断依据，核查结果存在差异的披露差异原因；并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于经销模式等相关规定，对经销商模式下收入的真实性发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》、《审核关注要点》规定逐条补充披露经销情况

1、补充披露

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》规定，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“3）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。报告期内，发行人与经销商不存在实质和潜在关联关系。

4）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况、通过经销商模式实现的销售比例和毛利及与同行业可比上市公司的比较

根据可比公司的年度报告，可比公司销售模式及占比如下：

公司	销售模式	经销收入占比	经销收入毛利率
三鑫医疗	按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 （1）经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 （2）直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。	2018年度 78.85%	2018年度 32.05%
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。	未披露	未披露
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	2019年度 国内经销 61.64%	未披露

公司	销售模式	经销收入占比	经销收入毛利率
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	2019年 82.25%	2019年 35.09%

注 1：三鑫医疗 2019 年及 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。
2：康德莱 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利率与同行业可比上市公司相比无重大差异。

5）经销商是否专门销售发行人产品

报告期内，发行人各年度前五大客户中，经销商主营业务及销售发行人产品信息如下:

编号	公司	主营业务	发行人产品	是否专门销售发行人产品
1	费森尤斯医疗	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材	体外循环血路等	否
2	百特医疗	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等	否
3	尼普洛	医疗器械，药品和仪器产品的制造商	体外循环血路等	否
4	宁波汉博	医疗器械产品销售	喂食器、喂液管等	否
5	南京天问	医疗器械产品销售	一次性使用一体式吸氧管等	否
6	上海强健	肾内科医疗器械销售	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等	否
7	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	血液净化产品销售	体外循环血路等	否
8	美敦力	专注于血液净化领域医疗器械产品销售	体外循环血路，一次性动静脉穿刺器等	否

报告期内，发行人各年度前五大客户中，经销商未专门销售发行人产品。

6）经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内经销商的终端客户主要为医院等政府医疗机构，销售渠道及终端客户产品需求稳定；发行人各期前十大经销商各报告期末存货量基本维持在1个月左右，与各期前十大经销商的经销规模相匹配。

通过查阅上述其他经销商所对应的终端销售发票、出库单，并与其签收单比对，上述其他经销商中发行人产品平均留存时间小于1个月，发行人产品在上述其他经销商中的周转速度较快，各期前十大经销商各期末存货期后已100%结转并实现终端销售。

公司仅对部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为知名设备商、大型国有企业客户或经营规模较大、信用状况良好的企业，资金实力较强。对于大部分其他经销商，信用政策主要为款到发货。发行人各期前十大经销商应收账款金额与前十大经销商的经销规模相匹配，发行人各期前十大经销商应收账款期后回款正常。

综上，各报告期末，发行人各期前十大经销商期末存货量基本维持在1个月左右，与前十大经销商的经销规模相匹配；各期前十大经销商各期末存货期后已100%结转并实现终端销售；发行人各期前十大经销商应收账款金额与各期前十大经销商的经销规模相匹配，截至本问询函签署日，2018-2020年末发行人各期前十大经销商应收账款期后已100%回款；不存在发行人向经销商压货的情形。

7）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

报告期内，发行人经销商新增与退出情况如下：

①新增经销商情况

发行人目前采用经销方式为主，直销方式为辅的销售模式。报告期内，10万元以上新增客户的数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2021年1-6月			2020年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
经销	19	594.50	3.44%	28	2,162.49	5.93%
直销	1	17.78	0.10%	38	4,108.49	11.26%
客户类型	2019年度			2018年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
经销	31	1,608.50	5.15%	37	2,170.25	8.67%
直销	1	5,024.27	16.08%	-	-	-

注 1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。

2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

报告期内，新增的经销商主要为体外循环血路的经销商及一次性口罩经销商。报告期内，发行人加大体外循环血路等重点产品在境内外的市场开拓力度，发行人根据自身经销商管理的相关要求，在各市场区域内挑选合适的经销商负责该区域或终端的产品销售推广。在综合考虑销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素之后，发行人将相关经销商纳入发行人经销商体系，并开始建立业务合作关系。

2018年，新增经销销售金额较高，其中新增客户尼普洛677.89万元。发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018年成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗产品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

2020年新增经销商销售，除新增部分体外循环血路经销商外，还因疫情影响新增口罩业务、原由宁波汉博经销的一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品本期转移至Synecco经销以及原由浙江康威经销的一次性使用一体式吸氧管产品本期转移至柏景商贸经销。

2019年新增直销客户NeoMed系原先发行人与宁波汉博、Synecco进行OEM方式合作的终端客户，该公司于2019年7月被Avanos Medical[AVNS.N]收购，现改为直接向发行人采购，即由发行人直接销售给NeoMed。Avanos Medical是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求或将得以提升。

2020年新增30家直销客户，主要系受新冠肺炎疫情影响新增的一次性口罩销售及口罩灭菌业务客户。

报告期内，费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。近年来，双方合作关系良好，发行人不断扩大同费森尤斯医疗的合作主体。2021 年上半年，发行人新增经销商中金额较大主要为费森尤斯医疗旗下 BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，发行人同其销售金额为 109.49 万元，主要为体外循环血路产品。

上述新增经销商不存在同发行人及其关联方的关联关系。

②经销商退出情况

以2018年度为基准期，报告期内发行人年销售额超过100万元的主要经销商中退出客户的销售金额及占比变动情况如下表所示：

单位：万元

序号	退出经销商名称	2021年1-6月		2020年度	
		销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）
1	宁波汉博	-	-	146.98	0.39
2	HEMOCLEAN CO.,LTD.	-	-	-	-
3	Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	-	-	-	-
4	浙江康威	-	-	108.85	0.30
5	柏景商贸	75.89	0.44	396.03	1.09
6	仁禾医疗	-	-	445.45	1.22
7	余姚市海腾进出口有限公司	-	-	588.50	1.61
8	义乌市伊克派斯国际货运代理有限公司	-	-	113.64	0.31
序号	退出经销商名称	2019年度		2018年度	
		销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）
1	宁波汉博	2,305.24	7.29	4,880.19	18.90
2	HEMOCLEAN CO.,LTD.	156.49	0.49	-	-
3	Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	-	-	111.43	0.43
4	浙江康威	880.08	2.78	765.42	2.96
5	柏景商贸	-	-	-	-
6	仁禾医疗	180.12	0.58	455.30	1.76
7	余姚市海腾进出口有限公司	-	-	-	-
8	义乌市伊克派斯国际货运代理有限公司	-	-	-	-

主要经销商退出原因为：

报告期内，宁波汉博除采购发行人喂食器和喂液管外，亦采购一次性使用呼吸器等产品。发行人喂食器及喂液管为OEM产品，主要最终销售给美国NeoMed，其中：2019年7月前为宁波汉博经销，2019年7月后改为直销NeoMed。此外，发行

人于2020年5月亦停止对宁波汉博其他产品的销售，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

HEMOCLEAN CO.,LTD系受其终端医院财政拨款不及时及韩国当地新冠疫情影响，未按照合同约定支付货款，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S系土耳其当地的体外循环血路经销商。其受到2018年土耳其金融危机影响，资金流断裂。发行人于2018年8月随即停止对其供货并催收尚欠货款。该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

2021年上半年，发行人经销商退出主要系国内新冠疫情得到有效控制，部分一次性口罩经销商如余姚市海腾进出口有限公司、义乌市伊克派斯国际货运代理有限公司退出了发行人经销商体系。此外，发行人于2021年上半年，同部分经销的下游客户直接合作，导致部分经销商如仁禾医疗、柏景商贸退出发行人经销商体系。

8）经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期各期，发行人经销收入1万元以上对应的经销商不存在个人等非法人实体。

9）经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，发行人不存在通过关联方或第三方代收货款的情形，但客户存在少量通过第三方付款的情况，发生金额较小，具体见下表：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
金额（万元）	1.37	1.52	2.98	35.54
客户数量（家）	4	5	3	5

上述第三方付款情形主要系部分外销客户直接通过其负责人向发行人汇款、部分宁波市医院通过浙江省药械采购中心或政府国库中心统一进行采购付款所致，具有合理性。上述第三方均非发行人关联方，发行人在收款时均保有相关文件予以证实，与相关收入勾稽一致。

报告期内，发行人存在现金收款情况，发生金额较小，具体见下表：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
金额（万元）	1.85	1.98	1.60	2.16
收入占比	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%

10）发行人经销模式和直销模式下的销售毛利率比较

报告期内，发行人经销商模式和直销模式下的销售毛利率如下：

模式	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
经销模式	28.75%	33.65%	35.09%	35.32%
直销模式	48.50%	62.35%	59.08%	26.36%

报告期内，发行人经销模式下的毛利率相对稳定，2018年直销模式下的毛利率主要为境内直销体外循环血路的毛利率。

直销模式下的毛利率自2019年大幅上升，主要系自2019年7月份开始，发行人喂液管及喂食器产品由宁波汉博经销变为向NeoMed直销。喂液管及喂食器产品的毛利率大幅高于体外循环血路产品的毛利率，因此提高了直销模式的整体毛利率。

2021年上半年，受人民币兑美元升值影响及重要原材料涨价，发行人经销和直销模式下毛利率有所下降。此外，2021年上半年，国内新冠疫情得到有效控制，发行人一次性口罩业务大幅下降，亦降低了发行人各模式下的毛利率。

报告期内，发行人剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后，主要为体外循环血路及一次性使用一体式吸氧管产品。报告期内，剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后，发行人经销模式和直销模式下的销售毛利率如下：

模式	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经销模式	28.41%	30.57%	32.95%	31.99%
直销模式	25.58%	30.67%	29.80%	26.36%

由上表可知，剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后，2018及2019年度，发行人经销模式下的毛利率略高于直销模式，主要系发行人高毛利的一次性使用一体式吸氧管业务以经销模式为主。

剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后，发行人2020年

经销模式下毛利率有所下降，而直销模式下毛利率维持相对稳定，主要系2020年度受疫情影响，发行人一次性使用一体式吸氧管业务量有所下降。

2021年上半年，受人民币兑美元升值影响及重要原材料涨价，剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后，发行人经销和直销模式下毛利率亦有所下降。

11）给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款是否显著增大

①报告期内，发行人经销及直销模式下前五大客户的信用期情况

报告期各期，发行人经销及直销模式下前五大客户信用政策比较如下：

经销模式下前五大客户信用政策如下：

主要客户	2018年销售排名	2019年销售排名	2020年销售排名	2021年1-6月销售排名	销售模式	信用政策
宁波汉博[11]	经销1	经销1	经销35	-	经销	票到后50日付款
费森尤斯医疗（经销）	经销2	经销2	经销1	经销1	经销	费森尤斯医药用品（上海）有限公司2019年7月1日前票到14日付款，2019年7月1日后票到30日付款；江苏费森尤斯医药用品有限公司票到30日付款；Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD提单后60日付款；Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd 未设置信用期

[11] Synecco 自 2020 年 5 月起与公司直接进行采购，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

主要客户	2018年销售排名	2019年销售排名	2020年销售排名	2021年1-6月销售排名	销售模式	信用政策
上海强健	经销3	经销7	经销4	经销4	经销	上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司为票到7日内付款；安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司为款到发货
南京天问	经销4	经销5	经销5	经销5	经销	款到发货
百特医疗（经销）	经销5	经销3	经销7	经销6	经销	票到之月月末62日后付款
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	经销18	经销4	经销2	经销3	经销	提单日后60日付款
尼普洛（经销）	经销6	经销6	经销3	经销2	经销	NIPRO MEDICAL EUROPE NV提单日后60日付款，NIPRO ASIA PTE LTD为货物交付后60日

直销模式下前五大客户信用政策如下：

主要客户	2018年销售排名	2019年销售排名	2020年销售排名	2021年1-6月销售排名	销售模式	信用政策
NeoMed	-	直销1	直销1	直销1	直销	NeoMed：票到50日付款，Avanos：票到45日付款
宁波市顶盟进出口有限公司	-	-	直销2	-	直销	款到发货
Hantech International Group Limited	-	-	直销3	-	直销	预付50%，尾款到货后每月支付5万美元
费森尤斯医疗（直销）	-	-	直销4	直销5	直销	Fresenius Kabi Deutschland GmbH为票到付款；SIS-TER-SPA为提单日且到票后60日；其他公司为提单日后14日或30日或60日
振德医疗	-	-	直销5	-	直销	许昌振德医用敷料有限公司为每10日结算一次，款到后2天开票；许昌正德医疗用品有限公司为票到后2天；振德医

主要客户	2018年销售排名	2019年销售排名	2020年销售排名	2021年1-6月销售排名	销售模式	信用政策
						疗用品股份有限公司为服务完成后2天内付款，款到开票
蓝禾医疗	-	-	直销10	直销2	-	预付全款
宁波市鄞州区第二医院	直销1	直销2	直销11	直销3	直销	未在订单中明确信用期，一般为票到7个月左右付款
慈溪市人民医院	直销2	直销3	直销15	直销4	直销	
宁波市医疗中心李惠利医院（含东部院区）	直销4	直销4	直销19	直销9	直销	
宁波市北仑区人民医院	直销5	直销5	直销17	直销6	直销	
宁波市鄞州人民医院	直销3	直销6	直销20	直销10	直销	

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；
费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；其中 Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、Fresenius Medical Care Andina SAS、SIS-TER-SPA、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD 于 2020 年存在向发行人采购口罩业务，为直销客户；
百特医疗（经销）包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司，上述公司均受百特医疗控制；
尼普洛（经销）包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV 和 NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；
NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；
振德医疗包括：振德医疗用品股份有限公司、许昌正德医疗用品有限公司和许昌振德医用敷料有限公司，上述公司均受浙江振德控股有限公司控制；

2020年，受新冠疫情影响，发行人新增一次性口罩销售业务， 发行人2020年前五大直销客户中的宁波市顶盟进出口有限公司、Hantech International Group Limited和费森尤斯医疗（直销）主要向发行人采购口罩产品。受市场供需因素影响，发行人就口罩业务同相关客户约定了较为严格的信用政策。对于口罩业务之外的直销客户，除NeoMed外主要为医院等医疗机构，该行业用户的采购一般遵守较为严格的预算管理制度，因此发行人给予了直销客户为医院等医疗机

构较长的信用期。

综上，报告期内，发行人给予经销商的信用期一般为2个月内，发行人给予经销商的信用政策未显著宽松于直销客户。

②前五大经销商期后回款情况

报告期内，发行人前五大经销商基本按照信用政策及时回款，发行人不存在通过放松信用期刺激销售的情况。

12）海外经销商经销模式毛利率与国内经销商经销模式毛利率比较

报告期内，发行人海外经销商经销模式与国内经销商经销模式下毛利率情况如下：

模式	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
海外经销商经销模式	14.28%	20.16%	13.45%	10.55%
国内经销商经销模式	31.67%	36.07%	37.61%	36.97%

整体而言，报告期内，发行人海外经销商经销模式毛利率低于国内经销商经销模式毛利率，主要系：**1）发行人体外循环血路产品国内经销毛利率高于海外经销毛利率；2）2018-2019年度发行人毛利较高的喂液管及喂食器产品由国内经销商宁波汉博经销；3）发行人高毛利率的一次性使用一体式吸氧管100%由国内经销商经销。**

大类	产品名称	2021年1-6月			
		海外经销金额（万元）	毛利率（%）	国内经销金额（万元）	毛利率（%）
血液净化	体外循环血路	2,013.89	17.74	7,303.51	30.44
	一次性使用动静脉穿刺器	9.75	29.02	164.36	14.98
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	6.64	20.01
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	995.49	49.15
大类	产品名称	2020年度			
		海外经销金额（万元）	毛利率（%）	国内经销金额（万元）	毛利率（%）
血液净化	体外循环血路	3,537.00	16.96	15,486.25	32.59
	一次性使用动静脉穿刺器	96.27	17.92	461.43	20.00
病房	喂液管及喂食器	-	-	18.00	16.89

护理	一次性使用一体式吸氧管	-	-	1,951.30	53.50
口罩	一次性口罩	-	-	1,084.93	79.93
大类	产品名称	2019年度			
		海外经销金额（万元）	毛利率（%）	国内经销金额（万元）	毛利率（%）
血液净化	体外循环血路	2,681.19	15.92	15,098.56	31.74
	一次性使用动静脉穿刺器	78.41	25.59	524.52	21.48
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	1,980.24	51.83
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,883.90	55.66
大类	产品名称	2018年度			
		海外经销金额（万元）	毛利率（%）	国内经销金额（万元）	毛利率（%）
血液净化	体外循环血路	1,550.79	13.41	12,569.38	29.11
	一次性使用动静脉穿刺器	19.01	10.59	301.08	24.39
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	4,622.42	46.18
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,775.51	54.68

公司2020年海外经销商经销模式毛利率上升较快，主要系原由宁波汉博经销的一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品本期转移至Synecco经销，提高了海外经销商的总体毛利率。”

2、发行人说明

根据《审核关注要点》规定，需要披露的事项如下：

（1）发行人与经销商的合作模式（如买断式销售、委托代销等），经销商是否专门销售发行人产品，同行业可比公司的经销销售占比情况，报告期各期发行人主要经销商（如前五名）的简介、销售内容、销售金额、占当期发行人经销收入和营业收入比例、占当期该经销商营业收入比例

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”披露发行人与经销商的合作模式、经销商是否专门销售发行人产品，同行业可比公司的经销销售占比情况。发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“1、主要客户情况”部分补充披露报告期各期发行人主要经销商（如前五名）的简介、销售内容、销售金额、占当期发行人经销收入和营业收入比例、占当期该经销商同类业务营业收入比例。

（2）报告期内发行人的经销层级（如存在多级经销商应披露具体情况），报告期各期发行人的经销商数量、退出经销商数量及占比、新增经销商数量及占比、各期新增经销商的销售金额占当期经销收入比例，分析报告期内发行人经销商体系的稳定性

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”及“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”中补充披露报告期内发行人的经销层级情况。

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露报告期各期发行人的经销商数量、退出经销商数量及占比、新增经销商数量及占比、各期新增经销商的销售金额占当期经销收入比例，并分析报告期内发行人经销商体系的稳定性。

（3）是否存在相同或同类产品经销模式下的销售价格高于直销模式下的销售价格、或经销模式下毛利率高于直销模式下毛利率的情形，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大的情形

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“第十一节 经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（4）经销模式和直销模式下毛利率分析”补充披露相同或同类产品经销和直销模式下的销售价格、经销及直销模式下的毛利率并进行比较分析。

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露海外经销商毛利率与国内经销商毛利率并进行比较分析。

（4）对发行人实际控制人、控股股东、及前述关联方与报告期内的主要经销商是否存在大额资金往来，是否存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形，以及发行人经销模式下的销售是否实现真实销售、最终销售的核查结论

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关

系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。发行人实际控制人、控股股东、及关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来；不存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形。发行人经销收入真实、准确、完整。通过相关核查程序，可以有效验证经销商终端销售的真实性。”

（二）经销范围的具体约定，列表披露主要经销商的经销范围、授权医院，各年是否保持一贯性，分析经销范围扩大和授权医院增多的原因

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“2、主要经销商的终端客户情况”部分补充披露如下：

“报告期内，发行人的体外循环血路经销商分为设备生产商和其他经销商。血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述血液净化设备生产商的销售模式主要为经销，并主要通过授权其下游经销商参与医疗机构的的招投标。设备生产商从发行人处采购体外循环血路产品，一般搭配其自身血液透析产品如透析机、透析器等，销售给经销商。经销商在终端医疗机构对耗材、设备等产品分开投标，中标后进行终端销售。

除此之外，同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。

公司采取医院授权的经销商管理模式。公司制定了《经销商管理制度》、《销售合同管理制度》和《客户信用管理制度》等经销商管理制度，通过对经销商的资质、经营业绩、市场开拓能力和信用等级等方面进行考察、评价及筛选，确定经销商的授权医院，并与之签订经销协议，并对其负责的终端医院逐一授权，以维护市场的规范性和稳定性。

在产品销售过程中，省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，中标后由公司选定的经销商/发行人直接向医院供货。在具体的合作中，公司会通过产品培训、技术支持、学术会议等方面给予经销商支持，同时也会在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督和管理。公司一方面不断吸引有实力的经销商加盟，一方面扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场，公司会定期对经销商的业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权医院进行调整，

以合理利用资源。公司本着合作共赢的原则，和经销商建立长期稳定的合作关系。

报告期内，宁波汉博的终端客户主要为 NeoMed。报告期内，除宁波汉博外，发行人前五大客户中属于经销商客户的经销范围、对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	经销范围	终端医院名称
费森尤斯医疗	全国	上海交通大学医学院附属仁济医院
		无锡市人民医院
		四川省人民医院
		中国人民解放军第三0七医院
		解放军沈阳军区总院
百特医疗	全国	四川大学华西医院
		湖南省人民医院
		郑州大学第一附属医院
		中南大学湘雅医院
		湖北省人民医院
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	泰国	Hemo Med Co., Ltd.
		Pheonix Medical
		Boonyavet Hospital
		Chamlong Srimuang Foundation
		K.P.S.Medical Co., Ltd.
上海强健	华东地区为主，医院授权	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
		上海交通大学医学院附属新华医院
		上海市第一人民医院
		上海交通大学医学院附属瑞金医院
		上海市长宁区同仁医院
南京天问	全国，医院授权	江苏省人民医院
		南京医科大学第二附属医院
		东南大学附属中大医院
		无锡市第三人民医院
		无锡市第五人民医院
美敦力	全国	东方肝胆外科医院

		浙江大学附属第一医院
		中国人民武装警察部队湖北省总队医院
		山西省晋中市中医院
		中国人民解放军第四五七医院

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；
费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija 以及 Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；
百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；
美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制，以上情形均合并计算销售额。

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，发行人主要经销商的经销范围、授权医院保持一贯性。报告期内，随着公司体外循环血路的销售收入持续增长，发行人的授权医院也逐步增加。”

（三）分别披露发行人境内和境外经销商地区分布情况

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“13）报告期内，发行人对境内外经销商主营业务收入结构如下：

单位：万元

区域	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
境内	9,671.35	83.22	21,223.91	84.76	23,022.99	89.58	22,972.08	93.76
境外	1,950.28	16.78	3,817.05	15.24	2,676.98	10.42	1,527.83	6.24
合计	11,621.64	100.00	25,040.97	100.00	25,699.98	100.00	24,499.91	100.00

①境内经销商区域分布：

地区	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）

地区	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
华东地区	6,389.14	66.06	15,298.34	72.09	16,841.66	73.15	17,314.13	75.37
北部地区	1,037.14	10.72	1,827.97	8.61	2,154.60	9.36	2,209.56	9.62
西部地区	1,291.95	13.36	2,468.95	11.63	2,367.88	10.28	1,886.43	8.21
中南地区	953.13	9.86	1,628.65	7.67	1,658.85	7.21	1,561.96	6.80
境内主营业务经销收入合计	9,671.35	100.00	21,223.91	100.00	23,022.99	100.00	22,972.08	100.00

发行人生产基地位于宁波，境内收入主要来源于华东地区（包括上海、浙江、江苏、安徽、福建、山东和江西），华东地区经济较为发达，市场需求广阔，因此发行人重点开拓华东市场。报告期内，华东地区销售收入占境内主营业务经销收入比例分别为75.37%、73.15%、72.09%和66.06%。

②境外经销商区域分布：

地区	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
亚洲地区	1,268.10	65.02	2,236.72	58.60	1,529.39	57.13	769.91	50.39
欧洲及非洲地区	676.28	34.68	1,482.69	38.84	1,027.78	38.39	691.47	45.26
美洲地区	5.90	0.30	97.64	2.56	118.00	4.41	66.45	4.35
其他地区	-	-	-	-	1.81	0.07	-	-
境外主营业务经销收入合计	1,950.28	100.00	3,817.05	100.00	2,676.98	100.00	1,527.83	100.00

发行人境外经销收入主要来自于亚洲地区与欧洲及非洲地区。”

（四）按销售额对经销商进行分层并披露分层标准、各层经销商数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利、回款情况等，各层次毛利率存在差异的分析其原因

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“14）经销商分层情况

年度	收入规模	经销商数量（家）	销售金额（万元）	销售量（万个）	销售单价（元/个）	毛利率（%）	经销返利（万元）
2020年度	超过500万元	13	10,338.09	2,189.31	4.72	23.84	29.21
	50-500万元	72	11,000.26	2,052.79	5.36	37.78	-
	50万元以下	412	3,702.62	541.69	6.84	48.75	-
	合计	497	25,040.97	4,783.79		33.65	29.21
2019年度	超过500万元	13	12,383.83	2,293.91	5.40	35.01	52.63
	50-500万元	67	9,519.26	2,011.63	4.73	30.12	26.37
	50万元以下	462	3,796.89	676.55	5.61	47.81	-
	合计	542	25,699.98	4,982.09		35.09	79.00
2018年度	超过500万元	9	10,833.79	3,186.51	3.40	40.11	-
	50-500万元	65	10,206.97	2,019.95	5.05	27.33	59.69
	50万元以下	456	3,459.15	576.84	6.00	43.92	-
	合计	530	24,499.91	5,783.30		35.32	59.69

2018-2020年，发行人经销收入主要由销售规模超过50万元的经销商组成。2018-2020年，发行人向销售规模超过50万元的经销商的销售收入占经销收入的比重分别为85.88%、85.23%和85.21%，维持相对稳定。随着发行人收入规模增长，2018-2020年，年销售金额超过500万元的经销商家数分别为9家、13家和13家，年销售金额为50-500万元的经销商家数分别为65家、67家和72家，50-500万的经销商家数逐年增加，2019年以来超过500万元的经销商家数维持稳定。报告期内，发行人经销商体系较为稳定。

从经销商分层的单价情况来看，2019年超过500万元的销售单价上升，主要是因为自2019年7月起，发行人喂食器及喂液管的销售模式由宁波汉博经销变更为NeoMed直销，喂食器及喂液管产品的平均单价较体外循环血路等产品低，导致模式变更后平均销售单价提升。

2020年销售单价在500万元以上规模的客户销售单价降低主要是因为2020年新增口罩销售业务，销售量较大，且口罩平均单价较体外循环血路、喂食器及喂液管等产品低，导致2020年平均单价降低。

从经销商分层的毛利率情况来看，50-500万区间内的经销商以销售体外循环血路为主。报告期内，体外循环血路毛利率为27.45%、29.43%、29.78%和27.66%，50-500万区间内的经销商毛利率变化情况与体外循环血路的毛利率变化趋势一

致。

2018-2020年，500万元以上的经销商毛利率逐步下降，主要系：1）公司喂食器及喂液管等高毛利产品的销售模式自2019年7月起，由宁波汉博经销变更为NeoMed直销，高毛利率的喂食器及喂液管产品退出经销模式；2）2018-2020年，SIAMESE、尼普洛等低毛利率体外循环血路经销商收入不断上升，进一步降低了发行人毛利率。

从经销返利情况来看，2018年至2019年由于对应经销商销售规模上升导致分层情况变化，整体返利占销售额的比重较低。

报告期内，除个别信用风险显著提高而单项计提坏账准备客户外，发行人自行核销处理的无法收回的款项集中于50万以下的客户，占比较小，其余经销商款项均能正常回收。”

二、发行人说明

（一）经销和直销模式的内涵、划分依据、划分是否准确

发行人目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品直接或通过下游经销商销售给终端客户（医院及其他医疗机构）。发行人所采用的经销模式均为买断式经销，发行人将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。在直销模式下，公司将产品直接销售给医疗机构或者 OEM 客户。发行人所采用的直销模式均为买断式销售。公司的直销模式可分为境内直销模式和境外直销模式。

发行人经销模式和直销模式的比较如下：

对比项目	经销模式		直销模式	
	境内经销	境外经销	境内直销	境外直销
模式简介	公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品直接或通过下游经销商销售给终端客户； 对于OEM模式，若公司将产品销售给出口经销商（主要为国内的外贸公司），由出口经销商将产品最终销售至OEM客户，则为经销模式		公司将产品直接销售给医疗机构或者OEM客户	
销售类型	买断式销售			

对比项目	经销模式		直销模式	
直接客户	境内经销商，经销商主要集中在华东地区，报告期内发行人经销商区域覆盖全国31个省市	境外经销商，销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区，其中泰国与欧洲是公司境外经销模式下的主要销售区域	终端客户（医院及其他医疗机构），主要为宁波市及其周边的医疗机构	主要通过OEM方式为美国NeoMed提供喂液管、喂食器产品（2019年7月之后）

故发行人区分经销与直销的依据为该直接客户是否为经销商。若直接客户为经销商，则作为经销模式；若直接客户为医疗机构、政府卫生部门或医疗器械生产企业如 OEM 客户，则作为直销模式。两种销售模式的具体内涵与流程发行人已披露于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”。

发行人主要可比公司的销售模式比较如下：

可比公司	经销模式		直销模式	
	境内经销	境外经销	境内直销	境外直销
三鑫医疗	1、国内经销：公司将产品销售给国内经销商（一般为医疗器械公司、医药公司等）； 2、出口经销：公司将产品销售给出口经销商（主要为国内的外贸公司），由出口经销商将产品最终销售至海外。在出口经销模式下，公司主要采取OEM方式生产。		公司面向国内医疗机构或政府卫生部门的直接销售	公司直接将产品销给国外客户。公司的自营出口主要是根据海外客户的订单进行生产，大部分是为海外客户如缅甸白氏兄弟、美国BD等公司以OEM方式生产
维力医疗	1、内销：公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构； 2、间接外销：公司与国内经销商签定销售合同，国内经销商自行报关出口	公司与国外经销商直接签定销售合同，并且直接通过公司报关出口	未披露	未披露
康德莱	1、经销商销售：公司按出厂价将产品销给经销商，由经销商再直接销往医院或分销给其他的经销商； 2、委托出口：公司将产品销给国内贸易公司，再由贸易	公司直接出口到国外经销商	直销的客户是二级以上的终端医院或医用穿刺器械生产厂商	公司的境外直销产品为散装针管及配件，均为供境外医疗器械生产企业工厂自用

可比公司	经销模式		直销模式	
	公司出口到国外			

注：上述信息摘自可比公司招股说明书。

由上表可见，可比公司区分经销与直销的依据为该直接客户是否为经销商，并且三鑫医疗将 OEM 模式、康德莱将产品销售给境外医疗器械生产企业自用作为直销模式。

此外，根据三鑫医疗的招股说明书，其 OEM 产品若由公司销售给出口经销商（主要为国内的外贸公司），由出口经销商将产品最终销售至海外，则为经销模式；若直销给 OEM 客户，如缅甸白氏兄弟、美国 BD 等公司，则为直销模式。

发行人对直销、经销模式的划分依据符合行业内一般规律，划分准确。

（二）报告期各期发行人各主要产品前五大经销商的基本情况，包括经销区域、实际控制人、销售内容及产品系列、销售金额、占当期经销收入比例、期后回款情况，对应销售的最终医疗机构

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路和喂食器及喂液管产品合计占收入比重分别为 76.59%、80.27%、71.25%和 84.41%，为发行人的主要产品。发行人喂食器及喂液管产品自 2019 年 7 月起，由宁波汉博经销变更为 NeoMed 直销，宁波汉博为发行人喂食器及喂液管产品的主要经销商。

报告期各期发行人主要产品前五大经销商的基本情况，包括实际控制人、销售内容及产品系列具体参见“第十四题”之“一、发行人说明及补充披露”之“（一）”。

报告期各期发行人主要产品前五大经销商的期后回款情况具体参见“第十五题”之“一、补充披露”之“（一）”。

报告期各期发行人主要产品前五大经销商的经销区域、对应销售的最终医疗机构具体参见“第十五题”之“一、补充披露”之“（二）”。

报告期各期发行人主要产品前五大经销商的销售金额、占当期经销收入比例具体参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”

之“（四）主要客户销售情况”。

此外，对于体外循环血路中 2018 年第五大经销商，上海立马医疗器械有限公司的相关信息如下：

公司名称	上海立马医疗器械有限公司
成立时间	2001-04-12
注册资本	200万元人民币
实际控制人	朱振汉50%、 吴骏50%
经营范围	医疗器械、五金交电、针纺织品、日用百货、办公设备、电子计算机及配件、工艺品（除金银外）销售，医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
经销区域	全国，医院授权
销售发行人的主要产品	体外循环血路
销售金额	2018年：597.56万元 2019年：458.68万元 2020年：391.37万元 2021年1-6月：160.34万元
占当期经销收入比例	2018年：2.44% 2019年：1.78% 2020年：1.56% 2021年1-6月：1.38%
期后回款情况	截至2021年6月末，发行人不存在对上海立马医疗器械有限公司的应收账款
对应销售的主要最终医疗机构	中国人民武装警察部队后勤学院附属医院、大连市中心医院、西安市交通大学医学院第一附属医院、西安济仁医院、西南医科大学附属医院等

对于体外循环血路中 2021 年上半年第五大经销商，贝朗医疗的相关信息如下：

公司名称	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司
成立时间	2008-08-05
注册资本	85万欧元
实际控制人	B. Braun Avitum AG 100%
经营范围	医疗器械（详见医疗器械经营许可证）、高分子材料、水处理设备及其零部件、实验室设备、仪器仪表、矿产品、化工材原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸

	物品、易制毒化学品）、机电产品及其零部件、相关软件的进出口、批发、佣金代理（拍卖除外）及其他相关配套服务，前述医疗器械的经营性租赁及维修，从事医疗科技（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，向医院提供管理咨询服务，国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理，区内商业性简单加工及商务咨询服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
经销区域	全国
销售发行人的主要产品	体外循环血路
销售金额	2018年：183.18万元 2019年：237.78万元 2020年：391.39万元 2021年1-6月：265.38万元
占当期经销收入比例	2021年1-6月：2.28% 2020年度：1.56% 2019年度：0.93% 2018年度：0.75%
期后回款情况	截至本问询函签署日已全部回款
对应销售的主要最终医疗机构	六枝特区人民医院 、罗定百伦血液透析中心 、七台河弘济血液透析中心 、齐齐哈尔医学院第二附属医院 、沈阳环生血液透析中心等

（三）发行人经销收入占比不断下降的原因，相关趋势与同行业可比公司是否一致

1、发行人经销收入变动原因

报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

销售模式	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
经销模式	11,621.64	67.22	25,040.97	68.62	25,699.98	82.25	24,499.91	97.89
直销模式	5,667.32	32.78	11,450.58	31.38	5,547.53	17.75	527.06	2.11
合计	17,288.96	100.00	36,491.54	100.00	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00

报告期内，发行人销售模式以经销为主，经销模式收入分别为 24,499.91 万元、25,699.98 万元、25,040.97 万元和 11,621.64 万元，占主营业务收入比例

分别为 97.89%、82.25%、68.62%和 67.22%，发行人经销收入占比呈不断下降趋势。

2018-2020 年度，发行人的主营业务收入不断上升，发行人经销收入占比下降主要是因为自 2019 年 7 月起，发行人喂食器及喂液管的销售模式由宁波汉博经销变更为对 NeoMed 直销，直销模式下的收入及占比不断上升。

发行人剔除对宁波汉博、NeoMed 销售喂食器及喂液管产品以及口罩业务的影响后，报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

销售模式	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
经销模式	11,621.64	94.96	23,956.04	94.63	23,788.62	97.25	19,935.19	97.42
直销模式	616.55	5.04	1,358.75	5.37	672.56	2.75	527.06	2.58
合计	12,238.19	100.00	25,314.79	100.00	24,461.18	100.00	20,462.25	100.00

报告期内，发行人剔除对宁波汉博、NeoMed 销售喂食器及喂液管以及口罩业务后的经销收入占比稳定。

2、可比公司经销和直销的变动情况

根据可比公司的年度报告，可比公司经销和直销的变动情况如下：

公司	销售模式	2019年		2018年	
		经销占比	直销占比	经销占比	直销占比
三鑫医疗	按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 （1）经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 （2）直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。	未披露		78.85%	21.15%
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。	未披露			

公司	销售模式	2019年		2018年	
		经销占比	直销占比	经销占比	直销占比
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	国内经销 61.64%	国内直销 38.36%	国内经销 70.31%	国内直销 29.69%
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	82.25%	17.75%	97.89%	2.11%
	经销方式为主、直销方式为辅。（剔除对宁波汉博、NeoMed销售喂液管及喂食器以及口罩业务）	97.25%	2.75%	97.42%	2.58%

注 1：三鑫医疗 2019 年及 2020 年的年度报告未披露经销、直销占比。
2：康德莱 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。

报告期内，可比公司天康医疗中宁波汉博及 NeoMed 收入及占比情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	客户	业务模式	2019年度		2018年度	
			收入	占比	收入	占比
天康医疗	宁波汉博	经销	3,164.84	64.70%	4,489.58	100.00%
	NeoMed	直销	1,726.37	35.30%	-	-
	合计		4,891.21	100.00%	4,489.58	100.00%
天益医疗	宁波汉博	经销	2,305.24	31.45%	4,880.19	100.00%
	NeoMed	直销	5,024.27	68.55%	-	-
	合计		7,329.51	100.00%	4,880.19	100.00%

注：天康医疗已于 2020 年 8 月从新三板退市。

NeoMed 均为发行人及天康医疗的终端客户。通过上表可以知，自 2019 年开始，发行人同天康医疗均新增直销客户 NeoMed，导致经销收入占宁波汉博及 NeoMed 总收入比重不断下降，相关趋势与同行业可比公司一致。

（四）发行人实际控制人、控股股东、及前述关联方与报告期内的主要经销商是否存在大额资金往来，是否存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形

1、发行人实际控制人、控股股东、及前述关联方与报告期内的主要经销商是否存在大额资金往来

（1）核查过程

1）申报会计师取得报告期内发行人实际控制人及其配偶的借记卡流水并逐笔核查；

2）中介机构对发行人的关联方进行访谈，经访谈确认发行人的关联方与报告期内的主要经销商无业务往来，亦不存在大额资金往来；

3）中介机构对报告期内各期主要客户及部分终端客户进行了实地走访并取得其与发行人的关联方之间不存在任何业务、资金往来的确认；

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
实地走访经销商数量（家）	37				
实地走访直销客户数量（家）	8				
实地走访终端客户数量（家）	53				
实地走访客户销售金额（万元）	11,836.32	24,812.91	22,131.56	16,923.57	16,802.75
实地走访客户销售金额占比	68.46%	68.00%	70.83%	67.62%	70.66%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。发行人实际控制人、控股股东、及关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来。

2、发行人是否存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形

发行人不存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形，具体核查过程与结论如下：

（1）核查过程

申报会计师对发行人与经销商和最终销售客户关联关系的核查情况如下：

1）核查了发行人报告期内各期的主要客户与发行人签订的合同，对报告期内各期主要客户及部分终端客户进行了实地走访并取得其出具的无关联关系的声明；

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
实地走访经销商数量（家）	37				
实地走访直销客户数量（家）	8				
实地走访终端客户数量（家）	53				
实地走访客户销售金额（万元）	11,836.32	24,812.91	22,131.56	16,923.57	16,802.75
实地走访客户销售金额占比	68.46%	68.00%	70.83%	67.62%	70.66%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

2）通过第三方公开信息平台、国家企业信用信息公示系统查询了发行人各期对经销商的境内销售收入大于 25 万的 193 家经销商的工商登记情况、股东情况、主要关联方及重要人员情况，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工进行交叉比对；

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
核查经销商数量（家）	193				
核查经销商销售金额（万元）	8,569.48	19,533.65	21,342.37	21,553.16	20,625.38
核查经销商销售金额占境内经销收入比重	88.61%	92.04%	92.70%	93.83%	93.85%

对于境外经销客户，项目组实地走访了尼普洛（日本上市公司）、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 及 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的三家下游医院。

经核查，发行人 5 名在职普通员工与经销商主要人员存在重名，但非同一人，也并未在经销商中兼职或占有股份；

3）对于经销客户，查阅报告期内发行人的终端授权书，终端客户主要为医院等各级政府卫生部门；对于直销客户，主要为医院等医疗机构及美国 NeoMed，中介机构实地走访了喂食器及喂液管的终端客户美国 NeoMed；

4）核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员对外投资及任职情况；

5）核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表及其出具的确认函，并核查了发行人实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人、主要销售人员及财务人员的银行流水；

6）针对仁禾医疗进行了核查，具体核查程序参见“第十四题”之“一、发行人说明及补充披露”之“（一）”。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。不存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形。

（五）报告期内经销商的终端销售及期末存货、期后结转情况，是否与经销规模匹配，是否存在发行人向经销商压货的情形

1、发行人说明

（1）发行人主要经销商的终端销售情况

报告期内，除宁波汉博外，发行人前五大客户中属于经销商的客户对应或服务的主要终端医院情况参见本题之“一、补充披露”之“（二）”。

（2）报告期内主要经销商的期末存货、期后结转情况

报告期内主要经销商的期末存货、期后结转情况具体参见本题之“一、补充披露”之“（一）”。

报告期内，发行人各期前十大经销商占经销收入的比重分别为 54.79%、52.44%、46.33%和 41.75%，为发行人的主要经销商。各报告期末，发行人各期前十大经销商结存发行人产品量根据各经销商需求不同而有所不同，但基本维持在 1 个月左右，与各经销商的经销规模相匹配。

单位：万元

编号	公司	2021年6月末		2020年末		2019年末		2018年末	
		结存天益产品业务量	结存天益产品金额	结存天益产品业务量	结存天益产品金额	结存天益产品业务量	结存天益产品金额	结存天益产品业务量	结存天益产品金额
1	费森尤斯医疗	1-2个月业务量	204.52-409.04	1-2个月业务量	192.59-385.17	1-2个月业务量	147.69-295.37	1-2个月业务量	98.82-197.63
2	百特医疗	1-2个月业务量	48.77-97.55	1-2个月业务量	57.04-114.08	1-2个月业务量	109.27-218.54	1-2个月业务量	56.18-112.37
3	尼普洛	1个月业务量	140.06	1个月业务量	105.34	1个月业务量	82.38	1个月业务量	56.49
4	美敦力	2个月业务量	26.24	2个月业务量	90.56	2个月业务量	88.14	2个月业务量	83.19
5	宁波汉博	不适用	不适用	零库存	零库存	零库存	零库存	零库存	零库存
6	南京天问	1-2周业务量	-	1-2周业务量	21.77	1-2周业务量	24.44	1-2周业务量	21.25
7	上海强健	1个月业	60.00	1个月业	75.00	1个月业	53.00	1个月业务	40.00

		务量		务量		务量		量	
8	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	2-3周业务量	19.63	2-3周业务量	68.34	2-3周业务量	46.80	2-3周业务量	14.52
9	南京汇泰医疗器械有限公司	1个月业务量	12.97	1个月业务量	50.02	1个月业务量	44.55	1个月业务量	21.11
10	北京新科以仁科技发展有限公司	半个月业务量	31.46	半个月业务量	21.00	半个月业务量	20.00	半个月业务量	16.00
11	上海立马医疗器械有限公司	1个月业务量	29.11	1个月业务量	30.97	1个月业务量	39.82	1个月业务量	47.41
12	浙江康威医疗器械有限公司	不适用	不适用	零库存	零库存	零库存	零库存	零库存	零库存
13	杭州轩树贸易有限公司	1个月业务量	32.82	1个月业务量	47.00	1个月业务量	42.00	1个月业务量	34.00
14	杏康医疗	1个月业务量	32.00	1个月业务量	58.44	1个月业务量	41.97	1个月业务量	32.59
15	余姚市海腾进出口有限公司	不适用	不适用	零库存	零库存	不适用	不适用	不适用	不适用
16	贝朗医疗	1个月业务量	44.23	1个月业务量	32.62	1个月业务量	19.82	1个月业务量	15.27
17	成都津达森	1个月业务量	30.17	1个月业务量	26.62	1个月业务量	15.70	1个月业务量	25.85

注 1：对于报告期各期前十大经销商中知名设备商，通过现场实地访谈获取其结存天益产品业务量；对于报告期各期前十大经销商中其他经销商，通过现场实地访谈获取其结存天益产品业务量并通过查阅邮件获取其结存天益产品具体金额。

注 2：经销商结存天益产品业务量为中介机构访谈经销商客户得知。报告期各期末，经销商结存天益产品金额=报告期各期末经销商结存天益产品业务量*报告期各期发行人对经销商主营业务收入/12。

注 3：余姚市海腾进出口有限公司系发行人于 2020 年新增的一次性口罩经销商，因此 2018 年及 2019 年不适用。

注 4：报告期内，发行人向宁波汉博及浙江康威医疗器械有限公司销售产品直接发货至下游经销商或终端客户。

注 5：杏康医疗包括：杏康医疗设备(上海)有限公司及杏泰国际贸易（上海）有限公司。杏康医疗设备(上海)有限公司控股股东为杏泰国际贸易（上海）有限公司。

注 6：受同一实际控制人控制的经销商已合并列示。

注 7：2021 年上半年，发行人同宁波汉博、余姚市海腾进出口有限公司、浙江康威医疗器械有限公司无销售业务，因此 2021 年上半年不适用。

综上所述，报告期内经销商的终端客户主要为医院等政府医疗机构，销售渠道及终端客户产品需求稳定；各报告期末，发行人经销商期末存货量基本维持在 1 个月左右，与经销商的经销规模相匹配；经销商各期末存货期后已 100%结转，

且经销商期后回款正常，不存在大额异常期后退换货及返利，不存在发行人向经销商压货的情形。

2、核查过程

（1）对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

（2）经销商走访：对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况、终端客户、经销商各报告期末结存发行人产品量及与发行人是否存在关联关系等信息。

截至本问询问题回复出具日，申报会计师共计实地走访 37 家主要经销商、8 家直销客户及 53 家终端客户，合计覆盖 2017-2021 年 6 月发行人主营业务收入的比重达 70.66%、67.62%、70.83%、68.00%和 68.46%；

（3）终端穿行测试：了解发行人与经销商销售相关的业务流程及内部控制，评价内部控制的有效性，对发行人报告期内的 16 家经销商执行了终端穿行测试，查阅发行人的订单、发票、发货单、运单、签收单，同时调取经销商所对应的终端销售发票、发货单/出库单进行核对。执行终端穿行测试的经销商具体销售金额及占比情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
执行终端穿行测试的经销商（家）	16				
执行终端穿行测试的经销商销售金额（万元）	3,456.44	7,598.29	7,752.25	6,231.79	4,955.66
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	**39.73%**	**39.90%**	**43.17%**	**39.06%**	**33.69%**

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

（4）核查发行人产品在经销商处的留存时间：通过终端穿行测试核查发行人主要经销商（不含设备商及宁波汉博）向终端用户（医院）销售发行人商品的时点及发行人产品在经销商处的留存时间；

（5）终端客户实地走访：申报会计师对发行人报告期内 53 家较重要的终端客户进行了抽查和实地走访；

（6）经销商向下游销售的原始单据核查：申报会计师取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 55 家经销商 2017 至 2021 年上半年各年至少一个月向下游销售发票，以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，查验产品销售真实性。具体情况如下：

项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
已获取经销商销售发票（家）	55				
已查验经销商下游发票对应金额（万元）（按经销价折算）[12]	3,836.78	8,392.30	6,871.54	4,286.38	2,160.80
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	44.11%	44.07%	38.27%	26.87%	14.69%
已通过查验经销商下游发票对应金额（按经销价折算）[13]、装箱单及终端走访（万元）	3,836.78	8,392.30	8,802.37	8,898.16	7,137.30
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	33.01%	33.51%	34.25%	36.32%	30.83%
进行发票核查的经销商对应金额（按经销价折算）及实地走访核查的知名设备商、大型国有企业和宁波汉博的当年销售金额（万元）	6,632.00	14,724.13	14,362.88	12,661.77	10,519.91
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	57.07%	58.80%	55.89%	51.68%	45.44%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

（7）经销商向终端医院销售的原始单据核查：为进一步核查验证经销商向终端客户销售产品的真实性，申报会计师抽取了存在下游客户直接为医院的 48 家经销商，核查 2017 至 2021 年上半年各年至少一个月向终端医院的销售发票，

[12] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

[13] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，验证经销商终端销售的真实性。具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
已获取经销商终端销售发票（家）	48				
已查验经销商终端发票对应金额（万元）（按经销价折算）[14]	1,786.23	4,471.49	3,063.49	1,690.56	737.41
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	20.53%	23.48%	17.06%	10.60%	5.01%
已通过查验经销商终端销售发票、装箱单及终端走访对应金额（万元）（按经销价折算）	1,786.23	4,471.49	4,994.31	6,302.34	5,713.91
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	15.37%	17.86%	19.43%	25.72%	24.68%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

申报会计师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）各年一个月的增值税发票等原始凭证，增值税发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息，可以验证发行人产品的终端销售真实性。

（8）期后回款查验：针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况；

（9）取得发行人报告期退换货、返利明细，核查确认不存在期后大额异常退换货及返利情况。

3、核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内经销商的期末存货与经销规模匹配，不存在发行人向经销商压货的情形。

[14] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

（六）经销收入真实性、发行人产品是否实现最终销售的核查方法、核查过程、核查比例，所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的判断依据，核查结果存在差异的披露差异原因；并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于经销模式等相关规定，对经销商模式下收入的真实性发表明确意见。

1、经销商客户类型简介

报告期内，发行人的经销商客户主要有下述 3 类：

（1）知名设备商及大型国有企业客户

报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗。公司体外循环血路客户中大型国有企业客户主要包括中国医药集团有限公司、中国船舶工业物资总公司、云南云医乾道科技有限公司等。2017-2021 年 6 月，知名设备商及大型国有企业客户占经销收入比重分别为 13.28%、14.96%、21.17%、23.37%和 25.15%。上述客户均为知名跨国企业或大型国有企业，具有严格的企业内控管理制度。

（2）宁波汉博

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给 NeoMed。2017 至 2019 年 7 月，主要通过宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为对 NeoMed 直销。 NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。

对于宁波汉博，申报会计师已实地走访了其终端客户 NeoMed，确认了发行人报告期内通过宁波汉博、Synecco 经销给 NeoMed 的数量。2017-2019 年，终端核查比例分别为 92.76%、94.50%和 83.80%。自 2020 年起，发行人与 NeoMed 的合作模式为直销。

（3）其他经销商客户

除此以外，为其他经销商客户。

报告期内，各类型经销商客户收入及占比如下：

销售模式	2021年1-6月		2020年		2019年	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
知名设备商	2,668.81	22.96%	5,194.31	20.74%	4,838.63	18.83%
宁波汉博	-	-	146.98	0.59%	2,304.09	8.97%
大型国有企业客户	254.09	2.19%	658.06	2.63%	600.86	2.34%
其他经销商客户	8,698.74	74.85%	19,041.61	76.04%	17,956.40	69.87%
经销收入合计	11,621.64	100.00%	25,040.97	100.00%	25,699.98	100.00%

销售模式	2018年		2017年	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
知名设备商	3,220.18	13.14%	2,681.68	11.58%
宁波汉博	4,880.19	19.92%	5,364.92	23.18%
大型国有企业客户	446.81	1.82%	394.14	1.70%
其他经销商客户	15,952.73	65.11%	14,708.69	63.54%
经销收入合计	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%

2、对经销商的核查程序

基于发行人经销商客户的类型，申报会计师制定了严谨的核查方案，通过对经销商客户进行分类并根据经销商的内控制度情况以及交易金额占发行人收入的重要性程度制定了相应的核查方案。

（1）知名设备商及大型国有企业客户

申报会计师对知名设备商及大型国有企业客户执行的核查程序如下：

1）分析性程序

①对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

②查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

③查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

④对发行人的经销收入按月、按季、按年进行波动分析；

⑤结合产品类型对发行人主要经销客户的销售收入、销售毛利等情况进行分析，判断报告期经销收入是否存在异常波动的情况。

2）发行人访谈

与发行人经营管理人员访谈了解体外循环血路行业情况；发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；发行人经销商管理体系、管理制度、经销商经营情况、生产经营相关资质等。

3）细节测试

①销售收入大额查验：

对发行人报告期内销售收入前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。报告期内，重要客户的销售收入测试比例如下：

客户名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度
宁波汉博	不适用	77.62%	82.07%	91.95%	82.49%
费森尤斯医疗	92.65%	83.34%	81.91%	90.48%	80.14%
百特医疗	97.22%	78.01%	92.26%	93.10%	80.19%
南京天问	88.39%	90.98%	84.59%	91.19%	93.99%
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	80.62%	83.85%	92.45%	87.75%	91.35%
上海强健	70.32%	72.13%	82.75%	79.53%	76.62%
尼普洛	85.36%	86.40%	84.88%	89.61%	-

②收入截止测试

对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试可以合理保证发行人期末收入不存在跨期问题。

③外销收入与电子口岸信息核对

对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对，测试获取海关出口汇总数据、电子口岸报关出口产品数量基本一致、价格不存在不合理差异、公司销售收入确认日期不存在跨期情况等，测试比例100%。

④期后回款查验

针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况。

⑤销售合同及销售价格

获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程。

⑥取得发行人报告期退换货、返利明细，核查确认不存在期后大额异常退换货及返利情况。

4）函证程序

针对报告期内经销收入，申报会计师对主要知名设备商及大型国有企业客户进行了函证，2017-2021 年 6 月发函比例为 99.83%、96.71%、99.46%、99.70%和 99.91%，回函比例为 99.64%、88.83%、93.29%、95.61%和 98.79%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

5）经销商走访

申报会计师对发行人报告期内的主要知名设备商及大型国有企业客户进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。申报会计师共计实地走访 7 家主要知名设备商及大型国有企业客户，合计覆盖 2017-2021 年上半年发行人知名设备商及大型国有企业客户收入比重达 97.35%、95.32%、95.36%、 93.75%和 95.63%（受同一实际控制人控制的经销商，走访比例合并列示）。

6）与经销商是否存在关联关系的核查

具体参见本题“二、发行人说明”之“（四）”

（2）宁波汉博

除以上程序外（包括走访、函证等），申报会计师还对宁波汉博的终端客户 NeoMed 进行现场走访核查，确认报告期内发行人通过宁波汉博销售给 NeoMed 的产品数量信息。

（3）其他经销商客户

除以上程序外，申报会计师还对其他经销商执行了以下程序：

1）终端穿行测试

发行人与经销商已在销售协议中约定：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”；发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

根据上述约定和重要性原则，申报会计师对发行人报告期内的 16 家经销商执行了终端穿行测试，查阅发行人的订单、发票、发货单、运单、签收单，同时调取经销商所对应的终端销售发票、发货单/出库单进行核对。执行终端穿行测试的经销商的具体销售金额及占比情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
执行终端穿行测试的经销商（家）	16				
执行终端穿行测试的经销商销售金额（万元）	3,456.44	7,598.29	7,752.25	6,231.79	4,955.66
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	39.73%	39.90%	43.17%	39.06%	33.69%

2）经销商向下游销售的原始单据核查

申报会计师取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 55 家经销商 2017 至 2021 年上半年各年至少一个月向下游销售发票，以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，查验产品销售真实性。具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年

已获取经销商销售发票（家）	55				
已查验经销商下游发票对应金额（万元）（按经销价折算）[15]	3,836.78	8,392.30	6,871.54	4,286.38	2,160.80
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	44.11%	44.07%	38.27%	26.87%	14.69%
已通过查验经销商下游发票对应金额（按经销价折算）[16]、装箱单及终端走访（万元）	3,836.78	8,392.30	8,802.37	8,898.16	7,137.30
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	33.01%	33.51%	34.25%	36.32%	30.83%
进行发票核查的经销商对应金额（按经销价折算）及实地走访核查的知名设备商、大型国有企业和宁波汉博的当年销售金额（万元）	6,632.00	14,724.13	14,362.88	12,661.77	10,519.91
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	57.07%	58.80%	55.89%	51.68%	45.44%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

3）经销商向终端医院销售的原始单据核查

为进一步核查验证经销商向终端客户销售产品的真实性，申报会计师抽取了存在下游客户直接为医院的 48 家经销商，核查 2017 至 2021 年上半年各期至少一个月向终端医院的销售发票，以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，验证经销商终端销售的真实性。具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
已获取经销商终端销售发票（家）	48				
已查验经销商终端医院发票对应金额（万元）（按经销价折算）[17]	1,786.23	4,471.49	3,063.49	1,690.56	737.41
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69

[15] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

[16] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

[17] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

占比	20.53%	23.48%	17.06%	10.60%	5.01%
已通过查验经销商终端销售发票、装箱单及终端走访对应金额（万元）（按经销价折算）	1,786.23	4,471.49	4,994.31	6,302.34	5,713.91
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	15.37%	17.86%	19.43%	25.72%	24.68%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

申报会计师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）各年一个月的增值税发票等原始凭证，增值税发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息，可以验证发行人产品的终端销售真实性。

4）经销商实地走访及函证

对公司报告期内的主要其他经销商进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。报告期内，申报会计师共计实地走访 29 家主要其他经销商，合计覆盖 2017-2021 年上半年发行人其他经销商收入比重达 56.16%、52.33%、52.43%、50.91%和 42.85%。

针对 2017-2021 年上半年经销收入，申报会计师对主要其他经销商进行了函证，发函比例分别为 64.58%、59.85%、71.41%、69.12%和 68.58%，回函比例分别为 62.63%、58.28%、68.63%、62.25%和 66.27%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

5）终端客户实地走访

申报会计师对 53 家终端客户（含直销客户）进行访谈，了解终端客户使用发行人产品具体情况，上述走访的终端客户主要集中在上海、浙江等地区。申报会计师在访谈中，重点了解访谈对象与发行人经销商业务开展情况、与发行人经销商交易定价情况、与发行人经销商业务合作关系、访谈对象基本情况调查、访谈对象与发行人经销商业务合法合规核查等。

中介机构走访了上海32家中心城区医院（不包括：松江区、金山区、嘉定区、奉贤区、青浦区和崇明区），其中18家三甲医院、3家三级乙等、9家二级甲等和2家二级乙等。中介机构走访的上海医院明细如下：

名称	级别	区、县	是否销售发行人产品
上海交通大学医学院附属第九人民医院	三级甲等	黄浦区	是
上海交通大学医学院附属瑞金医院	三级甲等		是
上海中医药大学附属曙光医院	三级甲等		是
上海市黄浦区肿瘤防治院（上海洪山医院）	二级乙等		是
上海市中医药大学附属龙华医院	三级甲等	徐汇区	是
上海市第八人民医院	二级甲等		是
上海复旦大学附属华山医院（分部）	三级甲等	长宁区	是
上海市光华中西医结合医院	三级甲等		是
中国人民解放军第455医院	三级甲等		是
上海市长宁区同仁医院	三级乙等		是
上海电力医院	二级甲等		是
上海市第十人民医院	三级甲等	静安区	是
上海市中医医院	三级甲等		是
上海静安区闸北中心医院	二级甲等		是
上海市静安区市北医院	二级甲等		是
上海利群医院	二级甲等	普陀区	是
上海普陀区人民医院	二级甲等		是
上海交通大学医学院附属仁济医院东院	三级甲等	浦东新区	是
上海市浦东新区公利医院	二级甲等		是
上海杨思医院	二级甲等		是
上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）	三级甲等	杨浦区	是
上海交通大学医学院附属新华医院	三级甲等		是
上海市杨浦区中心医院安图分部	三级乙等		是
上海市杨浦区中心医院	三级乙等		是
上海复旦大学附属华山医院（北院）	三级甲等	宝山区	是
上海交通大学附属第九人民医院（北部）	三级甲等		是
复旦大学附属中山医院吴淞医院	三级甲等		是
上海交通大学医学院附属仁济医院宝山分院	二级乙等		是
复旦大学附属儿科医院	三级甲等	闵行区	是
上海交通大学医学院附属仁济医院南院	三级甲等		是
上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	三级甲等	虹口区	是
上海建工医院	二级甲等		是

经中介机构现场走访核实，上述终端医院透析科室仓库存放有发行人的体外循环血路产品，上述终端医院透析机使用发行人的体外循环血路产品。

3、核查方法的可执行性、选取样本量的充分性

（1）走访的经销商数量、金额及占比情况

申报会计师对发行人报告期内的主要经销商进行了现场走访访谈，走访样本的选取方法如下：

走访样本的选取方法	1、 针对报告期各年前十大客户执行走访程序； 2、 取得发行人报告期各年全部经销客户的销售排名，按照年度销售金额从大到小排列，结合客户重要性抽取走访样本覆盖报告期各年主营业务收入的比例达55%以上； 3、 针对报告期内新增客户，选取超过重要性水平客户进行补充访谈。

截至本回复意见出具日，申报会计师共计实地走访 37 家主要经销商、8 家直销客户及 53 家终端客户，合计覆盖 2017-2021 年 6 月发行人主营业务收入的比重达 70.66%、67.62%、70.83%、68.00%和 68.46%。申报会计师走访的经销商在 2017-**2021 年上半年**销售金额及占比情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
实地走访经销商数量（家）	37				
实地走访直销客户数量（家）	8				
实地走访终端客户数量（家）	53				
实地走访客户销售金额（万元）	11,836.32	24,812.91	22,131.56	16,923.57	16,802.75
实地走访客户销售金额占比	68.46%	68.00%	70.83%	67.62%	70.66%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

（2）函证、回函的经销商数量、金额及比例情况

针对报告期内经销收入，申报会计师对主要经销商进行了函证，函证样本的选取方法如下：

函证样本的选取方法	1、 针对当年交易金额前十大客户、应收账款余额前十大客户执行发函程序； 2、 针对上述步骤抽取到的经销商若涉及多个主体与发行人交易，一并进行函证； 3、 将客户当年交易金额进行排序，并结合客户重要性及审计抽样抽取超过当年收入金额70%的样本。

报告期内，经销商函证比例信息如下：

项目	2021年1-6月		2020年		2019年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
经销商销售发函数量（家）	79	18.16%	74	14.89%	80	14.76%
经销商销售回函数量（家）	72	16.55%	63	12.68%	69	12.73%
经销商数量（家）	435	100.00%	497	100.00%	542	100.00%
经销商销售发函金	8,885.68	76.46%	19,160.7	76.52%	20,536.2	79.91%

额（万元）			9		3	
经销商销售回函金额（万元）	8,652.29	74.45%	17,624.84	70.38%	19,701.71	76.66%
经销收入金额（万元）	11,621.64	100.00%	25,040.97	100.00%	25,699.98	100.00%
客户回函金额（万元）	14,127.37	79.27%	27,101.09	71.53%	24,891.15	78.69%
营业收入金额（万元）	17,821.65	100.00%	37,887.48	100.00%	31,630.07	100.00%
项目	**2018年**		**2017年**			
	数量/金额	**占比**	**数量/金额**	**占比**		
经销商销售发函数量（家）	54	10.19%	46	9.73%		
经销商销售回函数量（家）	47	8.87%	43	9.09%		
经销商数量（家）	530	100.00%	473	100.00%		
经销商销售发函金额（万元）	17,973.72	73.36%	17,934.90	77.47%		
经销商销售回函金额（万元）	17,435.07	71.16%	17,641.20	76.21%		
经销收入金额（万元）	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%		
客户回函金额（万元）	17,625.79	68.26%	17,926.82	74.69%		
营业收入金额（万元）	25,821.12	100.00%	24,001.32	100.00%		

经申报会计师核查，回函差异主要为时间性差异，发行人收入不存在异常情况。申报会计师就未回函客户 100%执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收不存在异常情形。

报告期内，发行人客户的营业收入科目回函不符情况统计如下：

1）2018 年度

单位：万元

客户	**币种**	**发函金额**	**回函金额**	**回函差异金额**	**回函差异折合本位币**	**调节后差异**	**回函差异原因**	**替代程序**
		A	**B**	**C=A-B**	**D=C*汇率**	**E**		
费森尤斯医疗	人民币	68.26	-	68.26	68.26	-	时间性差异，发行人入账无误	核查签收单
经销收入					24,499.91	24,499.91		

回函不符差异率		0.28%	0.00%	

2）2019 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
NeoMed	美元	715.54	618.21	97.32	678.96	-	1）2019年12月公司已发货，因NeoMed处于圣诞节假期中，121.73万美元采购款暂未入账；2）对方预付模具开模费，由于模具未验收我方未确认收入24.41万美元	获取差异的提运单、报关单，核查期后回款。
尼普洛	欧元	136.68	136.69	-0.01	-0.07	-	报关少报的尾差	获取差异的提运单、报关单，核查期后回款。
百特医疗	人民币	27.96	25.69	2.27	2.27	-	时间性差异，发行人入账无误	获取签收单
国药控股龙岩有限公司	人民币	175.10	175.49	-0.39	-0.39	-	发行人客户入账税率差异	获取签收单
小计					680.77	-		
经销收入					25,699.98	25,699.98		
回函不符差异率					2.65%	0.00%		

3）2020 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
尼普洛	欧元	167.58	153.65	13.93	111.82	0.05	客户回函确认的金额与发行人账簿记录一致。中介机构发函数字与公司入账金额不一致	获取差异的提运单、报关单
百特医疗	人民币	110.31	71.80	38.52	38.52	-	发行人客户已签收，截至2020年12月发行人客户	获取签收单

							未入账等	
威高股份	人民币	3.57	3.58	-0.01	-0.01	-	发行人客户2020年退回2019年签收的货物，出现了跨期	获取签收单及退货单
小计					150.33	0.05		
经销收入					25,040.97	25,040.97		
回函不符差异率					0.60%	0.00%		

4）2021 年 1-6 月

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
尼普洛	欧元	94.82	96.06	-1.24	-9.52	-0.50	客户重复入账	获取差异的提运单、报关单
	美元	36.36	36.24	0.12	0.79	-	客户漏记账	获取差异的提运单、报关单
小计					-8.73	-0.50		
经销收入					11,621.64	11,621.64		
回函不符差异率					0.08%	0.00%		

（3）终端穿行测试的样本选取方法

针对报告期内经销商，申报会计师根据重要性及随机性原则，选择 16 家其他经销商进行了终端穿行测试，测试样本的选取方法如下：

测试样本的选取方法	1、针对各年交易金额前5名经销商中除设备商、宁波汉博外的3家经销商100%执行终端穿行测试； 2、根据重要性原则，从6-10名经销商中选择3家经销商执行终端穿行测试； 3、根据随机性原则，从剩余经销商中选择10家经销商执行终端穿行测试。

（4）经销商向下游销售原始单据的样本选取方法

针对报告期内经销商，申报会计师根据重要性及随机性原则，选择 55 家其他经销商进行了经销商向下游销售原始单据的核查，测试样本的选取方法如下：

测试样本的选取方法	1、针对各年交易金额前5名经销商中除设备商、宁波汉博外的3家经销商100%执行经销商向下游销售原始单据的核查； 2、根据重要性原则，从6-10名经销商中选择3家经销商执行经销商向下游销售原始单据的核查；

	3、根据随机性原则，从剩余经销商中选择49家经销商执行经销商向下游销售原始单据的核查。

申报会计师针对客户访谈样本、函证样本、终端穿行测试样本、经销商向下游销售原始单据的样本的选取兼顾了重要性和随机性。其中，以重要性为导向的样本，选取了发行人与经销商交易金额较大的客户，通过该等客户样本增大样本量总金额从而增加由样本推断总体收入真实、准确、完整结论的可信度。同时，以随机性为导向的样本，主要采取随机抽样的方式进行样本选取。

综上所述，申报会计师针对客户访谈样本、函证样本、终端穿行测试样本、经销商向下游销售原始单据的样本选取过程具有科学性且抽取的样本量具有充分性。

4、核查结论

经核查，申报会计师认为：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》和《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等规定的要求，中介机构通过合同调查、实地走访、函证程序、终端穿行测试、经销商销售流向的控制测试、经销商向下游及终端的发票和装箱单核查等多种核查方法进行综合判断，选取的核查方法能有效执行、核查样本量充足且兼顾了重要性及随机性，核查结果不存在重大差异。

发行人报告期内采取经销商模式具有必要性；经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定；发行人内控健全并有效执行；经销商与发行人不存在关联关系；发行人对经销商的信用政策合理；发行人经销收入真实、准确、完整。通过以上核查程序，可以有效验证经销商终端销售的真实性。

三、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

1、查阅可比公司招股书、年度报告，了解可比公司经销和直销模式及两种模式的收入占比变动情况；

2、对主要经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、

经营范围、实际控制人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

3、对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、发行人产品经销区域、销售内容及产品系列、销售金额、占当期经销收入比例、期后回款情况，对应销售的最终医疗机构等；

4、针对发行人实际控制人、控股股东、及前述关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来，不存在经销商和最终销售客户为发行人关联方情形的具体核查程序参见本题之“二、发行人说明”之“（四）”；

5、针对发行人报告期内经销商的终端销售及期末存货的具体核查程序参见本题之“二、发行人说明”之“（五）”；

6、针对发行人报告期内经销收入真实性的具体核查程序参见本题之“二、发行人说明”之“（六）”。

（二）核查结论

1、发行人对直销、经销模式的划分依据符合行业内一般规律，划分准确；

2、报告期内，发行人的主营业务收入不断上升，发行人经销收入占比下降主要是因为自 2019 年 7 月起，发行人喂食器及喂液管的销售模式由宁波汉博经销变更为对 NeoMed 直销，直销模式下的收入及占比不断上升。相关趋势与同行业可比公司天康医疗一致；

3、报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人主要经销商的经销范围、授权医院保持一贯性。报告期内，随着公司体外循环血路的销售收入持续增长，发行人的授权医院也逐步增加；

4、除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。发行人实际控制人、控股股东、及关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来，不存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形；

5、报告期内经销商的期末存货与经销规模匹配，不存在发行人向经销商压货的情形；

6、根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》和《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等规定的要求，中介机构通过合同调查、实地走访、函证程序、终端穿行测试、经销商销售流向的控制测试、经销商向下游及终端的发票和装箱单核查等多种核查方法进行综合判断，选取的核查方法能有效执行、核查样本量充足且兼顾了重要性及随机性，核查结果不存在重大差异。

发行人报告期内采取经销商模式具有必要性；经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定；发行人内控健全并有效执行；经销商与发行人不存在关联关系；发行人对经销商的信用政策合理；发行人经销收入真实、准确、完整。通过以上核查程序，可以有效验证经销商终端销售的真实性。

问题16.关于直销

招股说明书披露，在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构，境外直销模式的客户主要为美国NeoMed，公司与NeoMed之间为OEM模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。

请发行人补充披露：

（1）OEM 模式的具体内容，在境内外开展情况，对应的主要客户、销售内容、所贴的品牌、销售金额及占比、终端销售情况；

（2）分别披露境内直销收入和境外直销收入情况；

（3）境内直销模式下报告期各期前五大客户基本情况，包括医院性质、等级、销售内容及产品系列、销售金额、占当期境内直销收入比例，合作历史以及获取医院订单的方式。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

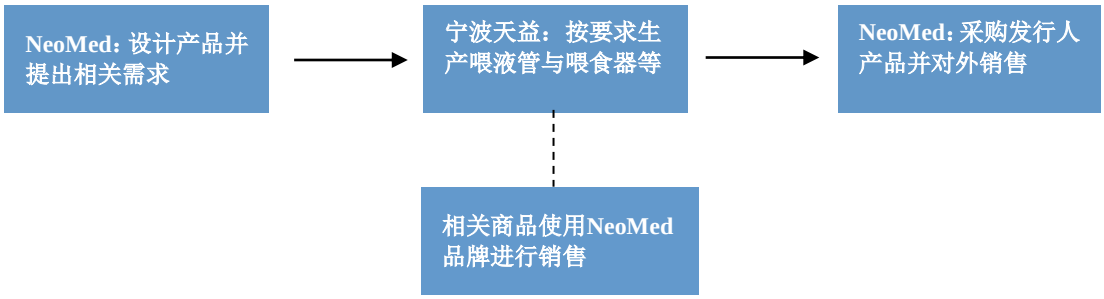
一、补充披露

（一）OEM 模式的具体内容，在境内外开展情况，对应的主要客户、销售内容、所贴的品牌、销售金额及占比、终端销售情况

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）直销模式”之“2）境外直销模式”部分补充披露如下：

“OEM（Original Equipment Manufacturer），也被称为委托制造，是指委托方提供设备与技术，由被委托方按照委托方的要求进行生产，最终产成品由委托方对外销售的经营模式。

报告期内，发行人业务中，应用该生产销售模式的客户主要为NeoMed，主要销售产品为喂食器与喂液管，OEM模式在该业务中的应用如下：



2020年，受新冠疫情影响，发行人新增口罩业务，部分口罩为OEM模式。报告期内，发行人OEM模式产品100%在境内宁波进行生产。

报告期内，发行人OEM模式对应的主要客户、销售内容、所贴的品牌、销售金额及占比、终端销售情况如下：

单位：万元

主要客户	主要产品	所贴品牌	2021年1-6月		2020年度	
			销售额	占比	销售额	占比
宁波汉博/NeoMed	喂液管及喂食器	Avanos及NeoMed	5,004.00	28.94%	6,488.98	17.78%
NeoChild	喂液管	NeoChild	17.78	0.10%	-	-
宁波仁禾	喂液管	NeoChild	-	-	18.00	0.05%
宁波市顶盟进出口有限公司	一次性口罩	EUROP TS	-	-	937.95	2.57%
Hantech International Group	一次性口罩	无品牌	-	-	725.55	1.99%

Limited						
宁波意路美国际贸易有限公司	一次性口罩	IMMUSKILL	-	-	299.03	0.82%
宁波摩斯安工业设计有限公司	一次性口罩	in_pro_	-	-	10.09	0.03%
主要客户	**主要产品**	**所贴品牌**	**2019年度**		**2018年度**	
			销售额	**占比**	**销售额**	**占比**
宁波汉博/NeoMed	喂液管及喂食器	NeoMed	6,786.33	21.72%	4,564.71	18.24%
宁波仁禾	喂液管	NeoChild	68.88	0.22%	57.71	0.23%

注：占比为占主营业务收入比重。

发行人OEM模式中主要为NeoMed提供喂液管及喂食器产品，2020年受疫情影响，发行人新增一次性口罩业务，但口罩业务不具有长期可持续性。

根据查询NeoMed的官方网站，NeoMed的下游客户包括百特医疗、贝朗医疗、Vizient（成立于1977年，为非营利医疗机构）、CHA（美国天主教健康协会）、RGH NICU（加拿大某综合医院的新生儿重症监护室）等，其产品主要最终销售给北美的各大医院。

根据US NEWS&WORLD REPORT报道，NeoMed为2018年美国排名前五大的知名新生儿医院中的四个提供病房护理系列产品。2018年，美国前五大新生儿医院介绍如下：

医院名称	2018年全美新生儿医院排名	医院简介
Children’s National Hospital	第一名	儿童国家医院成立于1870年，是美国最早的儿童医院之一，是美国华盛顿特区一所拥有303张病床的儿童医院，也是华盛顿特区唯一一所儿童医院，位于麦克·米伦公园（McMillan Reservoir）与霍华德大学的北侧。
Children’s Hospital Los Angeles	第二名	洛杉矶儿童医院成立于1901年，提供小儿医学治疗和培训，医院每年接待140,000名以上的患者。该医院位于洛杉矶东好莱坞区。
Lucile Packard Children’s Hospital Stanford	第三名	斯坦福大学Lucile Packard儿童医院是全国少数专门从事儿科和产科护理的医院。该医院的医生和医疗团队为北加州65多个地点和美国西部85多个地点的儿童和孕妇提供养育照护。
Rady Children’s Hospital	第四名	瑞德儿童医院，坐落于加利福尼亚州的圣迭戈,始建于1954年,所属瑞德大学附属,是一所教学医院性质的儿科医院。

医院名称	2018年全美新生儿医院排名	医院简介
Children’s Hospital of Philadelphia	第五名	费城儿童医院成立于1855年，是美国第一家专门从事儿科医疗服务的医院。费城儿童医院拥有516张以上病床，其中40%分配给新生儿、心脏病患者与儿童病患。

注：2018 年全美新生儿医院排名情况，来源于 US NEWS&WORLD REPORT

（二）分别披露境内直销收入和境外直销收入情况

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）直销模式”部分补充披露如下：

“报告期内，发行人境内直销收入和境外直销收入情况如下：

单位：万元

区域	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境内	408.97	2,964.09	523.25	527.06
境外	5,258.35	8,486.49	5,024.27	-
合计	5,667.32	11,450.58	5,547.53	527.06

报告期内，发行人境内直销客户主要为医院等医疗机构，2018-2019年境内直销业务规模相对稳定，境内直销业务在发行人整体主营业务中占比较小。2020年发行人境内直销业务规模增大，主要系受新冠肺炎疫情的影响，发行人向境内客户提供一次性口罩所致。

2021年上半年，发行人境内直销金额大幅减少，主要系随着疫情逐步控制以及国内口罩供应量上升，2021年上半年公司口罩业务大幅下降所致。

发行人境外直销客户为NeoMed，2019年发行人新增境外直销业务且规模逐步上升，主要系自2019年7月份起，发行人喂食器及喂液管由宁波汉博经销转为NeoMed直销所致。”

（三）境内直销模式下报告期各期前五大客户基本情况，包括医院性质、等级、销售内容及产品系列、销售金额、占当期境内直销收入比例，合作历史以及获取医院订单的方式

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）直销模式”之

“1）境内直销模式”部分补充披露如下：

“报告期内，境内直销模式下前五大客户销售金额及占比情况如下：

2021年1-6月				
排名	**客户名称**	**销售内容**	**境内直销收入（万元）**	**占当期境内直销收入比例（%）**
1	浙江蓝禾医疗用品有限公司	口罩灭菌	78.79	19.27
2	宁波市鄞州区第二医院	循环血路等	40.85	9.99
3	慈溪市人民医院	循环血路等	26.56	6.50
4	宁波市北仑区人民医院	循环血路等	19.64	4.80
5	余姚市人民医院	循环血路等	15.39	3.76
	合计		181.23	44.32
2020年				
排名	客户名称	销售内容	境内直销收入（万元）	占当期境内直销收入比例（%）
1	宁波市顶盟进出口有限公司	一次性口罩	937.95	31.64
2	振德医疗用品股份有限公司	口罩灭菌	392.33	13.24
3	宁波意路美国际贸易有限公司	一次性口罩	299.03	10.09
4	得力集团有限公司	一次性口罩	187.21	6.32
5	浙江蓝禾医疗用品有限公司	口罩灭菌	121.19	4.09
	合计		1,937.71	65.37
2019年				
排名	客户名称	主要产品	境内直销收入（万元）	占当期境内直销收入比例（%）
1	宁波市鄞州区第二医院	体外循环血路	88.19	16.85
2	慈溪市人民医院	体外循环血路	55.01	10.51
3	宁波市医疗中心李惠利医院（含东部医院）	体外循环血路	47.77	9.13
4	宁波市北仑区人民医院	体外循环血路	39.26	7.50
5	宁波市鄞州人民医院	体外循环血路	30.73	5.87
	合计		260.96	49.87
2018年				
排名	客户名称	主要产品	境内直销收入（万元）	占当期境内直销收入比例（%）
1	宁波市鄞州区第二医院	体外循环血路	85.20	16.17

2	慈溪市人民医院	体外循环血路	51.80	9.83
3	宁波市鄞州人民医院	体外循环血路	51.78	9.82
4	宁波市医疗中心李惠利医院（含东部医院）	体外循环血路	46.00	8.73
5	宁波市北仑区人民医院	体外循环血路	35.57	6.75
	合计		270.35	51.30

注 1：得力集团有限公司包括：杭州得力集什信息技术有限公司、得力集团有限公司，主要向发行人采购一次性口罩；
2:振德医疗用品股份有限公司包括：许昌正德医疗用品有限公司、许昌振德医用敷料有限公司、振德医疗用品股份有限公司，主要向发行人采购灭菌服务；
3：浙江蓝禾医疗用品有限公司主要向发行人采购口罩灭菌服务，宁波意路美国际贸易有限公司主要向发行人采购一次性口罩。

此外，2020年体外循环血路产品的境内直销前五大客户情况如下：

排名	客户名称	主要产品	境内直销收入（万元）	占当期境内直销收入比例（%）
1	宁波市鄞州区第二医院	体外循环血路	83.74	2.83
2	慈溪市人民医院	体外循环血路	54.51	1.84
3	宁波市北仑区人民医院	体外循环血路	36.38	1.23
4	宁波市医疗中心李惠利医院（含东部医院）	体外循环血路	31.10	1.05
5	宁波市鄞州人民医院	体外循环血路	30.14	1.02
	合计		235.87	7.96

发行人2021年上半年体外循环血路产品的境内直销前五大客户情况如下：

排名	**客户名称**	**主要产品**	**境内直销收入（万元）**	**占当期境内直销收入比例（%）**
1	宁波市鄞州区第二医院	体外循环血路	40.85	9.99
2	慈溪市人民医院	体外循环血路	26.56	6.50
3	宁波市北仑区人民医院	体外循环血路	19.64	4.80
4	余姚市人民医院	体外循环血路	15.39	3.76
5	宁波市医疗中心李惠利医院（含东部医院）	体外循环血路	15.13	3.70
	合计		117.57	28.75

上述直销医院客户的基本信息列示如下：

客户一：宁波市鄞州区第二医院

医院名称	宁波市鄞州区第二医院

医院基本情况	医院科室齐全，为综合性医院，可开放标准病床1,500余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	供应宝软件下单

客户二：慈溪市人民医院

医院名称	慈溪市人民医院
医院基本情况	医院科室齐全，为综合性医院，目前开放床位700余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	爱医康软件下单

客户三：宁波市医疗中心李惠利医院

医院名称	宁波市医疗中心李惠利医院
医院基本情况	包括兴宁和东部两大院区，医院科室齐全，为综合性医院。两大院区共开放床位2,200余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级甲等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	图特网下单

客户四：宁波市鄞州人民医院

医院名称	宁波市鄞州人民医院
医院基本情况	是一家集医疗、教学、科研、急救、预防保健、康复等为一体的综合性医院。目前开放床位1,150余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等

医院名称	宁波市鄞州人民医院
医院基本情况	是一家集医疗、教学、科研、急救、预防保健、康复等为一体的综合性医院。目前开放床位1,150余张
合作历史	2012年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	瑞华康源供应商管理系统下单

客户五：宁波市北仑区人民医院

医院名称	宁波市北仑区人民医院
医院基本情况	医院科室齐全，为综合性医院。医院分为东西两个院区，设计床位800张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	图特网下单

注：合作历史按宁波市市标注明合作时间起算。

客户六：余姚市人民医院

医院名称	余姚市人民医院
医院基本情况	医院科室齐全，为综合性医院。医院分为东西两个院区，开放床位1,100余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	图特网下单

”

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查程序：

1、对主要直销客户进行实地走访。截至本回复意见出具日，申报会计师共计实地走访 8 家直销客户，合计覆盖报告期内发行人主营业务收入的比重达38.02%、94.19%、75.45%和 93.76%。申报会计师走访的直销客户在报告期内销

售金额及占比情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
实地走访直销客户数量（家）	8			
实地走访直销客户销售金额（万元）	5,313.52	8,639.86	5,225.27	200.41
实地走访直销客户销售金额占直销收入比重	93.76%	75.45%	94.19%	38.02%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

申报会计师的直销客户走访情况如下：

客户	走访形式	受访人职务	访谈地点	医院等级
NeoMed	现场走访	首席执行官	美国，亚特兰大	不适用
Hantech International Group Limited	现场走访	大陆采购业务负责人	宁波市	不适用
宁波市顶盟进出口有限公司	现场走访	副总经理	慈溪市	不适用
宁波市医疗中心李惠利东部医院	现场走访	护士长	宁波市	三级甲等
中国科学院大学宁波华美医院	现场走访	副主任护师	宁波市	三级甲等
宁波市北仑区人民医院	现场走访	副主任护师	宁波市	三级乙等
宁波市鄞州人民医院	现场走访	护士长	宁波市	三级乙等
宁波市鄞州区第二医院	现场走访	肾内科主任	宁波市	三级乙等

2、针对报告期内直销收入，申报会计师对主要直销客户执行了函证程序。报告期内，直销收入发函比例为 36.19%、95.04%、93.87%和 96.61%，回函比例为 36.19%、93.55%、82.76%和 96.61%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、销售发票等资料，测试客户订单情况与验收情况等。申报会计师函证的直销客户在报告期各期销售金额及占比情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
直销销售发函金额（万元）	5,475.18	96.61%	10,748.65	93.87%	5,272.11	95.04%	190.72	36.19%
直销销售回函金额（万元）	5,475.08	96.61%	9,476.26	82.76%	5,189.44	93.55%	190.72	36.19%
直销金额（万元）	5,667.32	100.00%	11,450.58	100.00%	5,547.53	100.00%	527.06	100.00%

3、访谈了发行人董事长，了解发行人的业务模式、生产模式和核算模式，了解品牌产品和 OEM 产品的差异；

4、查阅发行人 OEM 产品的存货实物及商标情况；

5、查阅发行人同 NeoMed 签署的合同及双方就设计、规格、质量要求、工艺流程等方面的详细规定；

6、访谈发行人销售部，了解发行人报告期内的主要直销客户、发行人对其销售内容及产品系列，以及发行人获取医院订单的方式；

7、对境内主要直销客户基本信息进行核查，了解医院性质、等级等，并在走访过程中与主要直销客户进行确认；

8、复核发行人收入明细表，并对 OEM 产品销售收入、境内外直销收入进行分析；

9、实地访谈 OEM 产品终端客户 NeoMed 及 53 家终端医院（含经销商终端医院），了解销售内容及产品系列、销售金额、合作历史，确认终端销售的真实性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人披露的 OEM 模式的具体内容，在境内外开展情况，对应的主要客户、销售内容、所贴的品牌、销售金额及占比、终端销售情况，符合发行人实际情况；

2、发行人披露的境内直销收入和境外直销收入情况，符合发行人实际情况；

3、发行人披露的境内直销模式下报告期各期前五大客户基本情况，包括医院性质、等级、销售内容及产品系列、销售金额、占当期境内直销收入比例，合作历史以及获取医院订单的方式，符合发行人实际情况。

问题 17.关于外销

招股说明书披露，报告期内，发行人境外销售收入占比分别为 4.94%、6.10%、24.65%、41.47%。发行人体外循环血路产品已通过欧盟 CE 认证，销往亚洲、欧洲、南美洲及非洲的部分国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商。2019 年至 2020 年 1-6 月境外销售收入占比上升，主要系公司同美国 NeoMed 的合作模式自 2019 年 7 月份开始，由宁波汉博经销变为天益医疗直销所致。

请发行人：

（1）按主要国家和地区分类，披露发行人外销收入结构；

（2）按主要产品类别划分，补充披露发行人外销收入产品结构、变化情况及原因；

（3）结合发行人医疗器械国外认证情况、国外生产经营资质，补充披露发行人外销收入产品结构和内销产品结构是否存在差异及原因，与可比公司是否一致；

（4）补充披露报告期各期发行人主要境外客户的基本情况、合作历史、获客方式及合法合规性、订单是否具有可持续性、销售内容、金额及占比；

（5）按主要产品类别划分，补充披露报告期各期境外产品单价、单位成本和毛利率和境内同类产品相关指标之间的差异，分析并披露整体差异、单项产品差异及原因；

（6）结合外销主要国家或地区医疗器械监管政策、认证要求和贸易政策、海外疫情因素等，分析并披露发行人境外销售面临的机遇和困境。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）对报告期各期发行人出口单证与海关出口数据、免抵退计算及金额、境外客户应收账款情况及回款情况、信用投保数据与发行人境外销售收入、现金流是否匹配，发行人境外销售是否实现真实销售和最终销售；

（2）对境外客户销售真实性和终端销售情况的核查方法、过程、比例和结论。

回复：

一、补充披露

（一）按主要国家和地区分类，披露发行人外销收入结构

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“5、主营业务收入区域分析”部分补充披露如下：

“（2）报告期内，发行人境外收入的地区分布情况如下：

地区	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年		主要国家和地区
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比(%)	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	
美洲地区	5,241.57	72.71	7,127.32	57.93	5,142.28	66.77	66.45	4.35	美国
亚洲地区	1,268.20	17.59	3,062.00	24.89	1,529.39	19.86	769.91	50.39	泰国
欧洲及非洲地区	698.86	9.70	2,112.17	17.17	1,027.78	13.35	691.47	45.26	比利时、突尼斯、德国
其他地区	-	-	2.05	0.01	1.81	0.02	-	-	
境外主营业务收入合计	7,208.63	100.00	12,303.54	100.00	7,701.26	100.00	1,527.83	100.00	

报告期内，发行人的境外收入主要集中在美洲、亚洲、欧洲及非洲地区，境外各地区业务规模逐步增大。2018-2020年度，美洲地区境外收入上升较多，主要系自2019年7月起，发行人喂食器及喂液管的销售模式由境内经销商宁波汉博经销变更为美国NeoMed直销。”

（二）按主要产品类别划分，补充披露发行人外销收入产品结构、变化情况及原因

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“5、主营业务收入区域分析”部分补充披露如下：

“

单位：万元

产品大类	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	收入	占比（%）	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
喂食器及喂液管	5,021.78	69.66	6,488.98	52.74	4,874.97	63.30	-	-
体外循环血路	2,013.89	27.94	3,537.00	28.75	2,594.14	33.68	1,495.86	97.91
一次性使用动静脉穿刺器	9.75	0.14	96.27	0.78	78.41	1.02	19.01	1.24
一次性口罩	22.67	0.31	1,734.13	14.09	-	-	-	-
其他	140.54	1.95	447.17	3.63	153.75	2.00	12.96	0.85
合计	7,208.63	100.00	12,303.54	100.00	7,701.26	100.00	1,527.83	100.00

报告期内，发行人外销收入主要为喂食器及喂液管、体外循环血路产品。

1）喂食器及喂液管

报告期内，喂液管及喂食器为OEM产品，最终销售给美国NeoMed，其中2019年7月前为境内经销商宁波汉博经销，2019年7月后为发行人直销NeoMed。2019年，NeoMed被美国上市公司AVANOS MEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

2）体外循环血路

体外循环血路销量逐年提升主要是由于发行人2018年同尼普洛开展合作及SIAMESE MEDICAL CO.,LTD不断开拓新客户导致需求上涨所致。

2018年，凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，发行人成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售体外循环血路产品给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。2018年底，原泰国主要体外循环血路厂商之一Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）因成本较高导致市场竞争力下降退出泰国市场；另一方面，SIAMESE MEDICAL CO.,LTD借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占Kawasumi退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额，因此对发行人体外循环血路产品的需求量不断上升。”

（三）结合发行人医疗器械国外认证情况、国外生产经营资质，补充披露发行人外销收入产品结构和内销产品结构是否存在差异及原因，与可比公司是否一致

1、补充披露

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“5、主营业务收入区域分析”部分补充披露如下：

“（3）公司外销收入产品结构和内销产品结构

大类	产品名称	2021年1-6月			
		外销金额（万元）	占比（%）	内销金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	2,013.89	27.94	7,551.00	74.91
	一次性使用动静脉穿刺器	9.75	0.14	198.83	1.97
病房护理	喂液管及喂食器	5,021.78	69.66	6.64	0.07
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	995.49	9.88
口罩	一次性口罩	22.67	0.31	24.10	0.24
大类	产品名称	2020年度			
		外销金额（万元）	占比（%）	内销金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	3,537.00	28.75	15,956.08	65.97
	一次性使用动静脉穿刺器	96.27	0.78	534.96	2.21
病房护理	喂液管及喂食器	6,488.98	52.74	18.00	0.07
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	1,951.30	8.07
口罩	一次性口罩	1,734.13	14.09	2,953.65	12.21
大类	产品名称	2019年度			
		外销金额（万元）	占比（%）	内销金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	2,681.19	34.81	15,544.53	66.02
	一次性使用动静脉穿刺器	78.41	1.02	592.77	2.52
病房护理	喂液管及喂食器	4,874.97	63.30	1,980.24	8.41
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,883.97	12.25
大类	产品名称	2018年度			
		外销金额（万元）	占比（%）	内销金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	1,495.86	97.91	12,994.12	55.30
	一次性使用动静脉穿刺器	19.01	1.24	545.97	2.32
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	4,622.42	19.67
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,776.71	11.82

根据上表可知，体外循环血路、喂液管及喂食器为发行人外销收入的主要组成部分，体外循环血路、喂液管及喂食器和一次性使用一体式吸氧管为发行人内

销收入的主要组成部分，发行人内销产品都已取得相关医疗器械注册证，参见本招股书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（二）国内医疗器械产品注册证”。

1）外销喂液管及喂食器产品

报告期内，发行人喂液管及喂食器为OEM产品，最终销售给美国NeoMed，其中2019年7月前为境内经销商宁波汉博经销，2019年7月后为发行人直销NeoMed。发行人已按美国当地监管机构的要求2017年完成FDA企业备案，企业备案号为3006795797。截至本问询函签署日，公司已完成的FDA产品列名情况参见本招股书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（四）国际医疗器械认证及许可”。

2）外销体外循环血路产品

报告期内，体外循环血路产品为公司内销和外销模式下的主要产品，且两种模式下体外循环血路产品收入不断上升。境外经销模式下销售金额超过200万元的销售区域包括：泰国、比利时、中国台湾、马来西亚。发行人已按境外销售区域当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。

（4）境外产品结构与可比公司的比较

发行人可比公司的年报未披露内销和外销产品结构数据，发行人将境内外业务占比与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司名称	2021年1-6月		2020年度（%）		2019年度（%）		2018年度（%）	
		内销	外销	内销	外销	内销	外销	内销	外销
300453.SZ	三鑫医疗	85.53	14.47	80.87	19.13	84.51	15.49	83.08	16.92
603987.SH	康德莱	68.60	31.40	68.20	31.80	61.24	38.76	46.22	53.78
603309.SH	维力医疗	57.04	42.96	44.87	55.13	50.75	49.25	41.57	58.43
835942.OC	天康医疗					48.09	51.91	40.25	59.75
平均值		70.39	29.61	64.65	35.35	61.15	38.85	52.78	47.22
发行人		58.31	41.69	66.28	33.72	75.35	24.65	93.90	6.10

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报、**半年报**信息。
2：根据维力医疗 2021 年度半年报披露信息，维力医疗内销及外销占比为剔除口罩数据。

可比公司中，天康医疗涉及美国NeoMed客户喂食器OEM业务，维力医疗涉及海外客户OEM/ODM业务，因此其外销收入占比较高，2019年外销收入占比50%左右。

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销，导致发行人自 2019 年起外销收入占比有较大幅度上升。

综上，发行人外销业务占收入比例存在合理性。”

2、核查程序

申报会计师进行了如下核查程序：

（1）取得发行人医疗器械国外认证资质，了解发行人医疗器械国外认证情况、国外生产经营资质；

（2）对发行人外销收入产品结构和内销产品结构进行比较分析；

（3）查阅发行人可比公司的年报，了解可比公司的外销收入及内销收入结构情况。

3、核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人外销产品和内销产品收入结构存在差异；与可比公司相比，发行人外销业务占收入比例存在合理性。

（四）补充披露报告期各期发行人主要境外客户的基本情况、合作历史、获客方式及合法合规性、订单是否具有可持续性、销售内容、金额及占比

1、发行人主要境外客户的基本情况、合作历史、获客方式及合法合规性、订单是否具有可持续性

（1）发行人说明

报告期内，发行人外销主营业务收入合计超过 1,000 万的境外客户的基本情况、合作历史、获客方式的回复，具体参见“第十四题”之“一、发行人说明及补充披露”之“（一）”。发行人主要境外客户合法合规性的回复，具体参见本题之“一、补充披露”之“（六）”。发行人订单是否具有可持续性的回复，具体参见“第十四题”之“一、发行人说明及补充披露”之“（七）”。

（2）核查程序

1）查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

2）对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、订单获取途径、经营模式、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

3）对主要经销商报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证，并对未回函客户实施替代性核查程序；

4）查阅发行人订单台账，了解发行人在手订单情况；

5）查阅海关总署发布的 2020 年度口罩出口数据情况，并对发行人口罩业务涉及的固定资产原值、产能、产量等数据进行核查。

（3）核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内，公司获客方式合法合规。整体而言，发行人 2020 年末的主要产品在手订单与去年同期相比上升，发行人主要产品业绩增长具有一定的可持续性。发行人 2020 年新增一次性口罩业务，对发行人收入产生一定的贡献，但是口罩业务不具有可持续性。

2、境外客户销售内容、金额及占比

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”部分补充披露如下：

“8、境外客户销售情况

报告期内，发行人外销收入前五大境外客户及对应的主要销售产品、销售模式、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占主营业务的比重

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占主营业务的比重
2021年1-6月	NeoMed	喂食器、喂液管等	直销	5,210.57	30.14%
	尼普洛	循环血路等	经销	836.79	4.84%
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	循环血路、动静脉穿刺针等	经销	749.88	4.34%
	费森尤斯医疗（外销）	循环血路等	经销、直销	192.54	1.11%
	Synecco Ltd	配件	经销	66.82	0.39%
	合计			7,056.60	40.82%
2020年	NeoMed	喂食器、喂液管等	直销	6,787.33	18.60%
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	体外循环血路等	经销	1,590.47	4.36%
	尼普洛	体外循环血路	经销	1,264.04	3.46%
	费森尤斯医疗（外销）	体外循环血路、一次性口罩等	经销、直销	986.11	2.70%
	Hantech International Group Limited	一次性口罩	直销	725.55	1.99%
	合计			11,353.50	31.11%
2019年	NeoMed	喂食器、喂液管等	直销	5,024.27	16.08%
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	1,063.46	3.40%
	尼普洛	体外循环血路	经销	988.53	3.16%
	HEMOCLEAN CO.,LTD.	体外循环血路	经销	156.49	0.50%
	NL MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	129.22	0.41%
	合计			7,361.97	23.56%
2018年	尼普洛	体外循环血路	经销	677.89	2.71%
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	329.49	1.32%
	偻彼股份有限公司	体外循环血路	经销	133.51	0.53%
	NL MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	130.75	0.52%
	Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	体外循环血路	经销	111.43	0.45%
	合计			1,383.07	5.53%

费森尤斯医疗（外销）包括： Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制。

（五）按主要产品类别划分，补充披露报告期各期境外产品单价、单位成本和毛利率和境内同类产品相关指标之间的差异，分析并披露整体差异、单项产品差异及原因

1、补充披露

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“5、主营业务收入区域分析”部分补充披露如下：

“（5）境内外销售差异比较

1）境内外同类产品整体单价、单位成本和毛利率

报告期内，体外循环血路、喂食器及喂液管为境内外主要产品。2020年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，但是一次性口罩业务不具有长期可持续性。

2）境内外同类产品单价、单位成本和毛利率

①喂食器及喂液管

a)喂食器

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
2021年1-6月	销售单价	1.45	-		
	单位成本	0.84	-		
	毛利率（%）	41.98	-		
2020年度	销售单价	1.66	-		
	单位成本	0.77	-		
	毛利率（%）	53.32	-		
2019年度	销售单价	1.68	1.49	0.19	12.75
	单位成本	0.73	0.77	-0.04	-5.19
	毛利率（%）	56.70	48.43	8.27	

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
2018年度	销售单价	-	1.35		
	单位成本	-	0.76		
	毛利率（%）	-	43.41		

b）喂液管

留置喂液管

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
2021年1-6月	销售单价	12.59	9.19	3.40	37.00
	单位成本	7.87	7.35	0.52	7.07
	毛利率（%）	37.48	20.01	17.47	
2020年度	销售单价	13.25	8.44	4.81	56.99
	单位成本	7.48	7.02	0.46	6.55
	毛利率（%）	43.56	16.89	26.67	
2019年度	销售单价	14.01	9.02	4.99	55.32
	单位成本	7.32	6.51	0.81	12.44
	毛利率（%）	47.73	27.82	19.91	
2018年度	销售单价	-	8.35		
	单位成本	-	6.11		
	毛利率（%）	-	26.77%		

喂食延长管

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
2021年1-6月	销售单价	2.81	-		
	单位成本	1.07	-		
	毛利率（%）	61.89	-		
2020年度	销售单价	3.22	-		
	单位成本	1.07	-		
	毛利率（%）	66.63	-		
2019年度	销售单价	3.37	2.57	0.80	31.13
	单位成本	0.97	0.93	0.04	4.30

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
	毛利率（%）	71.19	63.94	7.25	
2018年度	销售单价	-	2.53		
	单位成本	-	0.98		
	毛利率（%）	-	61.07		

报告期内，发行人境外喂食器及喂液管收入为直销模式，境内喂食器及喂液管收入为经销模式。境内经销模式的销售价格由于存在中间环节，较境外直销价格低。2019年度、2020年度和2021年上半年喂液管境内外销售价格差异主要系境内外销售的直销与经销模式差异导致。

②体外循环血路

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率
2021年1-6月	销售单价	9.33	12.51	-3.18	-25.42%
	单位成本	7.67	8.72	-1.05	-12.04%
	毛利率（%）	17.74	30.31	-12.57	
2020年度	销售单价	9.91	11.78	-1.86	-15.83%
	单位成本	8.22	7.93	0.30	3.73%
	毛利率（%）	17.07	32.71	-15.64	
2019年度	销售单价	9.95	11.76	-1.81	-15.40%
	单位成本	8.64	7.98	0.67	8.35%
	毛利率（%）	13.10	32.14	-19.05	
2018年度	销售单价	10.07	11.51	-1.44	-12.48%
	单位成本	9.04	8.12	0.92	11.32%
	毛利率（%）	10.23	29.42	-19.19	

报告期内，发行人境内体外循环血路较境外销售单价高、单位成本低，主要是发行人境内体外循环血路产品中部分型号产品销售价格相对较高；同时，该型号产品由于需求量不高，与其他型号产品相比非单次大批量销售，故在定价时给予客户的优惠幅度较少，销售单价相对高。”

2、核查程序

（1）查阅发行人境内外分产品、分客户的收入明细表。查阅报告期内，发

行人与主要客户签订的销售合同；

（2）获取发行人报告期内生产成本构成明细，了解发行人成本构成情况，分析各年境内外各产品直接材料，直接人工和制造费用占比变动原因和合理性；

（3）结合收入、成本明细数据，对比分析报告期内境内外同类产品毛利率差异原因。

3、核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内，体外循环血路、喂食器及喂液管为境内外主要产品。报告期内，发行人主要产品境内外单价、单位成本和毛利率存在差异，主要系境内外销售的直销与经销模式及产品结构差异所致。

（六）结合外销主要国家或地区医疗器械监管政策、认证要求和贸易政策、海外疫情因素等，分析并披露发行人境外销售面临的机遇和困境

1、发行人说明

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；此外，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户。

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、中国台湾和马来西亚。

报告期内，公司主要外销国家或地区医疗器械监管政策、认证要求和贸易政策等情况如下：

序号	国家	医疗器械监管政策及认证要求	公司产品是否满足监管政策及认证要求	贸易政策
1	美国	美国医疗器械监管机构为Food and Drug administration(FDA),其医疗器械相关法规有Federal Food, Drug and Cosmetic Act，Medical Device Amendments Act等。医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。	是，公司已完成FDA企业备案，企业备案号为3006795797	未有与公司主要产品相关的贸易摩擦

2	泰国	泰国公共卫生部下属的泰国食品和药物管理局下设有医疗器械控制部门(Medical Device Control Division),专门负责医疗器械产品的监管。泰国进口医疗器械上市前均需取得泰国食品和药物管理局颁发的进口批准书。	是，公司已就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》	未有与公司主要产品相关的贸易摩擦
3	比利时	欧盟的医疗器械监管机构为各成员国器械主管部门。其医疗器械监管法规为[REGULATION(EU)2017/745]欧盟医疗器械法（MDR）。对于I类（非灭菌，非测量）器械，由制造商进行自我声明，并在其一成员国主管当局注册，其它类器械，需由公告机构进行认证，获得CE证书。	是，公司已取得欧盟CE证书	未有与公司主要产品相关的贸易摩擦
4	中国台湾	中国台湾的医疗器械监管机构为卫生福利部食品药物管理署，负责医疗器械的注册审批。医疗器械上市前，需获得卫生福利部食品药物管理署颁发的许可证。	是，公司已就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得《卫生福利部医疗器械许可证》	未有与公司主要产品相关的贸易摩擦
5	马来西亚	马来西亚医疗器械监管机构为卫生部下的医疗器械管理局（Medical Device Authority）。其医疗器械注册监管法规为医疗器械管理法(Act 737)。所有风险等级的医疗器械进入马来西亚前都要注册才能在马来西亚销售。	是，发行人已取得基于医疗器械管理法(Act 737)下的认证证书	未有与公司主要产品相关的贸易摩擦

发行人取得的主要外销国家或地区产品认证证书信息如下：

（1）美国

公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。截至本问询回复出具日，公司已完成的 FDA 产品列名情况具体参见招股书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（四）国际医疗器械认证及许可”。

（2）泰国

发行人已就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》，具体信息如下：

注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set体外循环血路、一次性动静脉穿刺器	泰国食品药品监督管理局	2023.01.28

（3）比利时

发行人在向其比利时的经销商销售产品时必须提供欧盟的 CE 认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

证书编号	有效期至	认证产品名称
G20593880014	2024-05-26	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofiters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器:重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）

（4）中国台湾

发行人已就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得《卫生福利部医疗器械许可证》，该证书具体信息如下：

证书名称	注册号	认证产品名称	类别	证书签发机构	有效期至
《卫生福利部医疗器械许可证》	卫部医器陆输字第000569号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	第H类：胃肠病学-泌尿学科用装置	卫生福利部	2024.01.27

（5）马来西亚

发行人在向马来西亚的经销商销售产品时必须取得基于医疗器械管理法(Act 737)下的认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

证书编号	认证产品名称	证书签发机构	有效期至
GB569771259319	EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT TYH	马来西亚医疗器械管理局	2023.11.29

2、补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“8、发行人面临的机遇与挑战”部分补充披露如下：

“（3）公司境外销售面临的机遇

1）全球体外循环血路市场

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从2015年的50.1亿元增加至2019年的63.0亿元，期间年均复合增长率达到5.9%。预计到2024年，全球体外循环血路市场将达到83.4亿元，期间年均复合增长率将达到5.8%。公司业务已经覆盖亚洲、欧洲、美洲、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的境外销售渠道

日益多元化。公司所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。2018年新增大客户尼普洛（日本上市公司[8086.T]），公司对尼普洛的体外循环血路销量从2018年的63.95万套增长至2020年的125.19万套，年复合增长率达39.92%。可以预期，快速增长的国际市场将为公司对外销售业务带来新的发展机遇。

2）公司具备丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，可及时跟进不同国家的监管变化

各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟、日本、加拿大等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国FDA认证体系和欧盟CE认证是全球主要的医疗认证体系。公司在国际市场深耕多年，已和国际知名的医疗器械企业如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力、Avanos Medical、尼普洛等建立了长期稳定的合作关系。公司2017年已完成FDA企业备案，部分产品已通过欧盟CE认证与FDA产品列名。公司具有丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，能迅速跟进及响应国际不同国家或地区的相关监管要求变化。此外，公司还通过了ENISO13485：2016质量管理体系认证以及ISO14001:2015环境管理体系认证，完善、有效的质量管控体系可以保证产品质量管理持续符合国际监管制度的要求，为公司应对各国质量监管提供保障。

（4）公司境外销售面临的困境

1）国际单边主义和贸易保护主义有抬头趋势

近两年来，国际贸易形势错综复杂，国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，会在一定程度上影响我国部分医疗器械企业的出口业务。由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，公司主要境外销售国家及地区为保护本国医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降，进而影响

我国及公司医疗器械产品的出口，公司经营业绩将受到一定不利影响。

2）海外疫情因素

自2019年末以来，世界各地陆续爆发了新型冠状病毒感染肺炎疫情，对正常的社会经济活动产生了较为严重的影响。截至本问询函签署日，尽管我国的疫情防控形势持续向好，但是全球疫情防控尚存较大不确定性。

考虑到公司海外业务规模不断增大，若短期内海外疫情无法得到有效控制，产品运输不便，可能对公司的经营业绩造成不利影响。”

3、核查过程

（1）查阅欧盟医疗器械新法规 MDR（REGULATION EU 2017/745）、医疗器械指令（MDD93/42/EEC）以及美国、泰国、比利时、马来西亚、中国台湾等地医疗器械的政策、法律法规，比较相关法规的修改，并结合发行人产品认证情况分析其对发行人经营情况的影响；

（2）查阅了发行人产品取得的相关医疗器械认证证书；

（3）就发行人销售的产品、区域及其所需取得的资质访谈发行人销售部的相关负责人员；

（4）访谈了发行人的主要客户，了解发行人提供的产品质量及其与主要客户之间是否存在纠纷或者诉讼，了解发行人向客户销售产品是否具备相关资质；

（5）访谈了发行人质管部负责人，了解发行人报告期内是否存在因质量问题导致医疗事故，是否因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议，是否取得境外销售的国家和地区市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况；

（6）登陆美国食品药品监督管理局、泰国药监局、比利时联邦药品和保健品局、马来西亚卫生部医疗器械管理局等境外主要客户所在地主管部门官方网站和公开资料检索，对发行人是否存在因质量问题导致的医疗事故或纠纷进行了网络核查；查阅了发行人产品被经销商和客户要求退换货的情况，其原因主要包括运输导致的包装破损和其他产品问题以及客户订单错误等。报告期内发行人总体的退换货金额占主营业务收入的比重在 2.00%以下，比例较小，不存在临床使用

过程中出现的重大产品质量问题导致医疗事故的情况；

（7）查阅弗若斯特沙利文有关体外循环血路产品的研究报告。

4、核查结论

经核查，申报会计师认为：

公司具备丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，可及时跟进不同国家的监管变化，但国际单边主义和贸易保护主义的抬头趋势及海外疫情因素可能对公司的经营业绩造成不利影响。

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）对报告期各期发行人出口单证与海关出口数据、免抵退计算及金额、境外客户应收账款情况及回款情况、信用投保数据与发行人境外销售收入、现金流是否匹配，发行人境外销售是否实现真实销售和最终销售

1、核查过程

（1）发行人出口单证与海关出口数据比对

申报会计师亲自前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口信息及各期境外销售清单，并获取发行人的出口单证进行全面核对。其中，2020年及2021年1-6月因疫情原因海关取消现场获取统计数据业务；同时获取电子口岸信息，将其与账面数据进行逐笔核对。经核对，项目组发现发行人各期主要差异信息（发行人账面数据减海关电子口岸数据）如下：

单位：万美元

年度	差异原因	差异数量	差异金额
2017年	本期已确认收入，海关未录入信息	0.50	0.83
2018年	上期已确认收入，海关信息录入本期	-0.50	-0.83
	本期未确认收入，海关信息录入本期	-6.42	-9.29
2019年	本期已确认收入，海关信息录入上期	6.42	9.29
	对海外客户提供服务不涉及出口报关	0.04	0.01
2020年	本期已确认收入，海关未录入信息	-	-
	对海外客户提供服务不涉及出口报关	0.88	3.64
	海关信息同步显示经销商以公司为生产商名义报关的记录	-1,616.29	-217.88

年度	差异原因	差异数量	差异金额
	政府委托天益出口抗疫物资，与红十字会结算	-19.70	-7.03
2021年1-6月	本期已确认收入，海关未录入信息	42.22	15.78
	海关信息同步显示经销商以公司为生产商名义报关的记录	-255.00	-73.95

2017-2019 年，发行人与海关信息差异较小，主要系收入确认凭据与海关统计数据的时点不同所致。发行人境外销售收入与海关报关数据匹配。

2020 年及 2021 年 1-6 月，存在部分一次性口罩经销商在报关时将发行人名称填列在生产商信息中，电子口岸信息即汇总了部分一次性口罩经销商的报关数据，导致电子口岸统计金额高于发行人实际外销金额。会计师核查了发行人相关经销商合同、出口单证、并实施函证及走访程序等，认为相关报关数据与发行人无重大差异。

（2）发行人免抵退计算及金额核对

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年度	2018年度	2017年度
实际退税额①	-	-	2.35	-	-
本期申报上期免抵税额②	-	37.52	9.36	2.42	6.12
下期申报本期免抵税额③	15.23		37.52	9.36	2.42
本期免抵税额④	934.78	1,698.63	1,010.54	248.37	202.70
申报表应退税额⑤=①-②+③+④	950.01	1,661.11	1,041.05	255.31	199.00
外销主营业务收入金额⑥	7,208.63	12,303.54	7,701.26	1,527.83	1,173.54
外销其他业务收入金额⑦	79.48	447.71	-	-	-
占外销营业收入比例⑧=⑤/（⑥+⑦）	13.04%	13.03%	13.52%	16.71%	16.96%
增值税税率⑧	13%	13%	13%、16%	17%、16%	17%

发行人在申报期内产品销售业务按 17%缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16%缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13%缴纳增值税。报告期内，公司出口产品品类海关商品编码主要为 9018390000（导管、插管及类似品）及 63079000（口罩）等，其海关公告的出口产品退税率与发行人内销销项税率一致。

经复核的出口应退税额占外销主营业务收入比例与适用增值税率基本一致，

与境外销售收入相匹配。

（3）境外客户应收账款情况及回款情况核对

1）报告期各期主要境外客户应收账款及款项全部回收日期情况

2021 年上半年，主要境外客户应收账款及款项全部回收日期情况如下：

客户名称	区域	2021年1-6月		
		应收账款余额	占境外应收比重	款项全额回收日
NeoMed	北美洲	1,853.83	70.48%	2021年9月1日
SIAMESE MEDICAL CO,LTD	亚洲	345.35	13.13%	2021年9月7日
尼普洛	欧洲、亚洲	220.40	8.38%	2021年8月2日
HEMOCLEAN CO.,LTD.	亚洲	94.67	3.60%	全额坏账
费森尤斯海外	欧洲、亚洲	86.39	3.28%	截至2021年8月31日，尚有0.32万元暂未回款
Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	亚洲	18.72	0.71%	全额坏账
合计		2,619.36	99.58%	

2017-2020 年，主要境外客户应收账款及款项全部回收日期情况如下：

单位：万元

客户名称	区域	2020年度			2019年度		
		应收账款余额	占境外应收比重	款项全额回收日	应收账款余额	占境外应收比重	款项全额回收日
NeoMed	美洲	672.58	47.70%	2021年2月24日	1,614.82	73.46%	2020年2月20日
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	亚洲	370.03	26.24%	2021年3月8日	219.14	9.97%	2020年3月2日
尼普洛	欧洲	46.08	3.27%	2021年1月29日	181.66	8.26%	2020年2月20日
Hantech International Group Limited	亚洲	81.56	5.78%	分期付款，尚在信用期	-	-	-
HEMOCLEAN CO.,LTD	亚洲	95.62	6.78%	事项一	102.23	4.65%	事项一
费森尤斯海外	亚洲、美洲、欧洲、非洲	122.93	8.72%	2021年2月23日	60.04	2.73%	2020年2月25日
Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	亚洲	18.90	1.34%	事项二	20.21	0.92%	事项二
合计		1,407.70	99.83%		2,198.09	100.00%	

客户名称	区域	2018年度			2017年度		
		应收账款余额	占境外应收比重	款项全额回收日	应收账款余额	占境外应收比重	款项全额回收日
尼普洛	欧洲	145.75	85.63%	2019年1月15日	-	-	-
Dimedika Saglik Urun. It. Ih. A. S	亚洲	19.88	11.18%	事项二	38.54	78.29%	事项二
其他		4.58	2.69%		10.69	21.71%	
合计		170.22	100.00%		49.22	100.00%	

事项一：HEMOCLEAN CO.,LTD 系 2019 年新增的韩国体外循环血路经销商/透析机消毒液生产厂商，其下游为国外的医院客户。2019 年末基于其下游当地政府财政预算未能按时拨付，导致该经销商未能按时回款。发行人给予该客户的信用期为提单日后 60 日付款。发行人已对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

事项二：Dimedika Saglik Urun. It. Ih. A. S 系土耳其当地的体外循环血路经销商。由于受到 2018 年土耳其金融危机影响，该客户资金流断裂。发行人于 2018 年 8 月即停止对其供货并催收所欠货款。截至 2020 年 6 月 30 日，该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

发行人的主要境外客户应收账款回款情况较好，未能及时回款的客户已充分计提信用减值损失。

2）外汇收汇金额

单位：万美元/万欧元

项目	公式	美元	欧元
外币收汇金额	A	3,625.19	481.18
应收账款外币2021年6末余额	B	384.18	19.31
应收账款外币2018年期初余额	C	7.53	-
预收账款外币2018年期初余额	D	10.68	0.02
合同负债外币2021年6月末余额	E	16.88	-
外币销售金额	F	4,006.72	500.53
差异	G=A+B-C+D-E-F	-11.08	-0.02
差异率	H=G/F	-0.28%	0.00%

报告期内收汇差异较小。发行人报告期内美元及欧元销售数据与境外外汇现金流匹配。

（4）信用投保数据

报告期内，发行人未进行投保，因此无相关数据。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人境外销售已实现真实销售。发行人境外销售的终端销售情况具体参见本题之“二、发行人说明”之“（二）”。

（二）对境外客户销售真实性和终端销售情况的核查方法、过程、比例和结论

1、核查过程

（1）抽查报告期内主要境外客户的销售合同，获取记账凭证、发票、订单、发货单、报关单、提单、回款单等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收回款情况等。报告期内，中介机构对主要的境外客户测试比例如下：

客户名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度
NeoMed	75.35%	82.62%	76.11%	不适用	
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	80.62%	83.85%	92.45%	87.75%	91.35%
尼普洛	85.72%	88.35%	84.88%	89.61%	不适用
Hantech International Group Limited	-	84.86%	-	-	-
Dimedika Saglik Urun.It.Ih. A.S	不适用				78.91%
境外收入测试比例合计	77.33%	84.28%	73.32%	58.68%	54.50%

（2）截止性测试：获取发行人各期末最后 10 天的销售出库记录，逐笔获取出库单及提单、报关单，验证境外销售收入的截止性，发行人境外销售确认无重大截止性差错；

（3）与海关信息核对：前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口海关统计数据，其中，2020 年及 2021 年上半年因疫情原因海关取消现场获取统计数据业务；同时获取电子口岸报关清单，将账面数据与之逐笔核对；

（4）外销客户函证：2017 年-2021 年上半年，外销客户的主营业务收入分别为 1,173.54 万元、1,527.83 万元、7,701.26 万元、12,303.54 万元和 7,208.63 万元。对外销客户的发函比例为 85.51%、65.94%、98.35%、96.93%和 99.03%，回函比例为 75.93%、65.94%、96.97%、93.03%和 98.05%，并就未回函的客户 100%执行了替代性测试。2019-2021 年上半年发行人外销收入提高，且外销收入占比较高，因此中介机构扩大了 2019-2021 年上半年的函证样本量。

报告期内，外销客户的营业收入科目回函不符情况统计如下：

1）2018 年度

2018 年度，已回函外销客户的收入函证 100%相符。

2）2019 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
NeoMed	美元	715.54	618.21	97.32	678.96	-	1）2019年12月公司已发货，因NeoMed处于圣诞节假期中，121.73万美元采购款暂未入账；2）对方预付模具开模费，由于模具未验收我方未确认收入24.41万美元	获取差异的提运单、报关单，核查期后回款。
尼普洛	欧元	136.68	136.69	-0.01	-0.07	-	报关少报的尾差	获取提运单、报关单，核查期后回款
小计					678.89	-		
外销收入					7,701.26	7,701.26		
回函不符差异率					8.82%	0.00%		

3）2020 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
尼普洛	欧元	167.58	153.65	13.93	111.82	0.05	客户回函确认的金额与发行人账簿记录一致。中介机构发函数字与公	获取提运单、报关单

							司入账金额不一致	
外销收入					12,303.54	12,303.54		
回函不符差异率					0.91%	0.00%		

4）2021 年上半年

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
尼普洛	欧元	94.82	96.06	-1.24	-9.52	-0.50	客户重复入账	获取差异的提运单、报关单
	美元	36.36	36.24	0.12	0.79	-	客户漏记账	获取差异的提运单、报关单
费森尤斯医疗	美元	4.59	4.54	0.05	0.32	-	客户漏记账	获取差异的提运单、报关单
小计					-8.41	-0.50		
外销收入					7,208.63	7,208.63		
回函不符差异率					-0.12%	-0.01%		

（5）境外客户走访：报告期内，申报会计师走访了 NeoMed、尼普洛、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 及 Hantech International Group Limited，并就 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的部分终端医院进行了走访。具体境外客户走访比例如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
实地走访境外客户数量（家）	4				
实地走访境外客户对应的销售额（万元）	6,800.83	10,394.30	7,076.26	1,007.38	315.96
实地走访境外客户销售额占比	94.34%	84.48%	91.88%	65.94%	26.92%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

对于 NeoMed，申报会计师访谈了 NeoMed CEO Aron.N.Ingram，了解到：天益医疗为其第一大供应商，双方存在长期合作协议；天益医疗同 NeoMed 无关联关系；除天益医疗以外，天康医疗亦为其供应商。

经走访确认，2017 年-2019 年 1-11 月，NeoMed 同天益医疗的交易金额如下，与发行人数据相匹配。

项目	2019年1-11月	2018年	2017年
交易金额（直接交易金额）（千美元）	5,998.26		
交易数量（直接交易数量）（千套）	16,466.24		
交易数量（间接交易数量）（千套）	10,679.60	24,307.92	27,299.96

注：间接交易为NeoMed通过宁波汉博从发行人处采购的喂液管、喂食器产品。

经函证确认，报告期内，NeoMed同天益医疗的交易金额如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
交易金额（万美元）	836.75	1,014.44	715.54

（6）境外终端销售的走访核查：报告期内，发行人与NeoMed通过OEM模式进行合作，NeoMed为发行人的终端客户。报告期内，申报会计师走访了NeoMed，并就SIAMESE MEDICAL CO.,LTD的部分终端医院进行了走访。具体境外终端销售的走访核查比例如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
实地走访境外终端客户	NeoMed、 kluaynamthai hospital、Boonyavej hospital、SRI RATTANAKOSIN FOUNDATION CLINIC				
实地走访境外终端客户对应的销售额（万元）	5,960.45	8,377.80	6,087.73	329.49	315.96
境外客户收入金额（万元）	7,208.63	12,303.54	7,701.26	1,527.83	1,173.54
实地走访境外终端客户销售额占比	82.68%	68.09%	79.05%	21.57%	26.92%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

针对NeoMed终端销售情况的核查程序具体参见“十九题”之“一、发行人说明及中介机构核查程序与核查结论”之“（三）”。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人境外销售数据真实、准确、完整。

问题18.关于收入确认

招股说明书披露，发行人销售模式分为经销和直销。境内直销模式下，发行人向医疗机构移交商品并取得其签收确认后确认收入；境外直销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入。境内经

销模式下，发行人将商品交付并取得客户的确认单后确认收入；境外经销模式收入确认与境外直销相同。

请发行人补充披露：

（1）发行人是否存在不同的经销模式（如推广经销、配送经销等），如是，请披露不同经销模式均以经销商取得确认单作为收入确认依据是否合理，是否符合《企业会计准则》规定；

（2）体外循环血路产品和一次性使用动静脉穿刺器、喂液管及喂食器在应用过程中是否分别存在搭配使用的关系，披露是否存在成套销售或捆绑销售的情况、具体会计处理以及是否符合《企业会计准则》的相关规定；

（3）各期是否存在销售折扣、销售返利情形，如是，请披露合同具体约定，各期发生金额，会计处理等，是否符合《企业会计准则》的相关规定；

（4）各期产品是否存在退换货情形，包括客户名称、原因、内容、涉及金额、合同条款及会计处理方式；

（5）外销模式下各类结算模式下的销售收入和占比，各模式下收入确认与相关合同约定条件或行业惯例是否相符。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）发行人是否存在不同的经销模式（如推广经销、配送经销等），如是，请披露不同经销模式均以经销商取得确认单作为收入确认依据是否合理，是否符合《企业会计准则》规定

1、发行人说明

发行人存在推广经销和配送经销的经销模式，具体说明详见问题 10“两票制”。推广经销与配送经销两者均系买断式经销，均系由公司向经销商销售后，再由经销商根据其服务的终端客户自主进行销售，两者在产品签收、退换货等政策约定上不存在明显差异，发行人在其签收产品后并不承担与产品进一步销售相关的风险与权利。经销模式下，收入确认的一般原则和具体原则如下：

（1）销售商品收入确认的一般原则

1）2020 年 1 月 1 日前，销售商品收入确认的一般原则

报告期内，当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，本公司确认销售商品收入：

①本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

②本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

③收入的金额能够可靠地计量；

④相关的经济利益很可能流入本公司；

⑤相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2）2020 年 1 月 1 日后，销售商品收入确认的一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

（2）本公司销售商品收入确认的具体原则

1）2020 年 1 月 1 日前，销售商品收入确认的具体原则

在境内经销模式下，本公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至经销商，本公司据此确认销售收入。

在境外经销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至经销商，本公司据此确认销售收入。

2）2020 年 1 月 1 日后，销售商品收入确认的具体原则

在境内经销模式下，本公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后，经销商即取得了相关商品的控制权，本公司据此确认销售收入。

在境外经销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，经销商即取得了相关商品的控制权，本公司据此确认销售收入。

（3）收入实际确认情况与收入确认政策相符

1）2020 年 1 月 1 日前，收入实际确认情况与收入确认政策相符

在境内销售的情形下，发行人将商品运至客户指定地点，并获取客户确认后，已将所有权上的主要风险和报酬转移给客户，也没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，移交并取得客户确认后无法对已售出的商品实施有效控制，会计师认为，国内收入确认的具体方法符合企业会计准则的要求。

在境外销售的情况下，发行人以商品办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入，发行人出口销售约定装运港货物越过船舷（FOB）卖方即完成交货，即发行人已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，会计师认为，发行人确认海外销售收入的具体方法符合企业会计准则的规定。

2）2020 年 1 月 1 日后，收入实际确认情况与收入确认政策相符

在境内销售的情形下，发行人将商品运至客户指定地点，并获取客户确认后，发行人即履行了合同中的履约义务，购货方取得了相关商品的控制权，会计师认为，国内收入确认的具体方法符合企业会计准则的要求。

在境外销售的情况下，发行人以商品办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入，发行人出口销售约定装运港货物越过船舷（FOB）卖方即完成交货，购货方即取得了相关商品的控制权，会计师认为，发行人确认海外销售收入的具体方法符合企业会计准则的规定。

报告期内，发行人推广经销和配送经销均以取得客户的确认单作为收入确认依据合理，符合《企业会计准则》规定。

2、补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）经销模式”部

分补充披露如下：

“发行人存在推广经销和配送经销的经销模式。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

报告期内，发行人推广经销和配送经销均以取得客户的确认单作为收入确认依据合理，符合《企业会计准则》规定。”

（二）体外循环血路产品和一次性使用动静脉穿刺器、喂液管及喂食器在应用过程中是否分别存在搭配使用的关系，披露是否存在成套销售或捆绑销售的情况、具体会计处理以及是否符合《企业会计准则》的相关规定

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、公司主要产品”部分补充披露如下：

“（5）公司主要产品搭配使用情况

体外循环血路产品和一次性使用动静脉穿刺器、喂液管及喂食器在应用过程中的搭配使用情况如下：

系列	产品名称	细分类别[18]	主要用途、功能	是否需要搭配使用
血液净化	体外循环血路	10输血、透析和体外循环器械	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康	体外循环血路与一次性使用动静脉穿刺器连接，扎入患者动静脉中使用
	一次性使用动静脉穿刺器	10输血、透析和体外循环器械	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体	
病房护理	喂食器	14注输、护理和防护器械	通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注	喂食器抽取营养液后通过喂液管输入人体
	喂液管	14注输、护理和防护器械	连接喂食器，通过鼻饲留置于患者体内进行药业输注	

上述产品虽存在搭配使用的关系，但发行人实际销售过程中不存在成套或捆绑销售的情况，发行人根据客户的实际产品需求发货，发行人会计处理符合《企

[18] 《医疗器械分类目录》（2017年版）

业会计准则》的相关规定。”

（三）各期是否存在销售折扣、销售返利情形，如是，请披露合同具体约定，各期发生金额，会计处理等，是否符合《企业会计准则》的相关规定

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）经销模式”部分补充披露如下：

“15）经销商销售折扣、销售返利情况

发行人与少数经销商约定返利政策，发行人存在和销售返利以及因销售返利所产生的销售折扣情形。该部分经销商主要是对发行人业务具有较大贡献的经销商及发行人认为有发展潜力且现阶段需要扶持的小型经销商。发行人的返利政策为根据经销商销售量决定是否给予返利，返利主要以货物的形式提供。报告期内发行人不存在现金返利。

发行人合同具体约定的返利形式主要有以下几种：

①年度销量达到规定标准后按附赠货物方式以销售折扣形式返利；

②以销售额的一定比例按附赠货物方式以销售折扣形式返利；

③年度销量达到规定标准后按每套固定价格以销售折扣形式返利。

报告期内，发行人返利金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	返利金额	返利比例（%）	返利金额	返利比例（%）	返利金额	返利比例（%）	返利金额	返利比例（%）
返利	5.09	0.03	37.46	0.10	88.12	0.29	67.65	0.27
主营业务收入合计	17,288.96	100.00	36,491.54	100.00	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00

发行人返利的会计政策为：报告期末，财务部根据销售部门统计的返利情况及返利结算情况计提尚未结算的返利，冲减当期营业收入。结算返利时，发行人按照返利货物与正常销售货物的总金额扣除返利计提金额开具商业折扣发票，待取得客户确认后将发出的返利货物与正常销售货物一同结转主营业务成本。

根据新收入准则约定，“企业在向客户转让商品的同时，需要向客户或第三方支付对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，但应付客户对价是为了自客户取得其他可明确区分的商品的除外”。新旧收入准则对返利的要求基本一致，均要求公司冲减营业收入。报告期内，发行人的会计政策符合《企业会计准则》的规定。”

（四）各期产品是否存在退换货情形，包括客户名称、原因、内容、涉及金额、合同条款及会计处理方式

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“（4）销售退换货情况

发行人各期产品存在退换货情形。发行人一般与经销商的销售合同中对产品质量及技术标准进行明确约定，对于产品及包装问题，客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。公司经销合同中对商品退换货的一般约定如下：

“当需方因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到供方书面认可通知前，需方不得擅自退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于12个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，供方负责退换货品；若经检验属需方使用不当无质量问题，供方不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当供方发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知需方封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由供方负责。”

报告期内，发行人退换货情况如下：

退货原因	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）
产品及包装问题	4.14	0.02	3.05	0.01	15.32	0.05	53.61	0.21
客户订单错误	1.24	0.01	2.89	0.01	21.49	0.07	5.42	0.02
合计	5.38	0.03	5.93	0.02	36.80	0.12	59.03	0.24

换货原因	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）
产品及包装问题	78.74	0.46	521.24	1.43	96.60	0.31	196.79	0.79
客户订单错误	2.27	0.01	7.27	0.02	8.30	0.03	10.23	0.04
合计	81.01	0.47	528.51	1.45	104.91	0.34	207.02	0.83

报告期内，发行人的产品存在退换货的情况，主要原因包括运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等。报告期内，发行人退换货金额占收入比重较小。

报告期内，涉及退换货的客户情况如下：

金额：万元

2021年1-6月					
序号	客户名称	退换货产品	退换货金额	占比（%）	占主营业务收入比重(%)
1	百特医疗	鲁尔接头等	40.36	46.72	0.23
2	其他客户		46.03	53.28	0.27
	合计		86.39	100.00	0.50
2020年					
序号	客户名称	退换货产品	退换货金额	占比（%）	占主营业务收入比重(%)
1	余姚市海腾进出口有限公司	一次性口罩	428.76	80.23	1.17
2	百特医疗	鲁尔接头等	27.68	5.18	0.08
3	其他客户		78.00	14.59	0.21
	合计		534.44	100.00	1.46
2019年					
序号	客户名称	退换货产品	退换货金额	占比（%）	占主营业务收入比重(%)
1	上海输血技术有限公司	双护套插袋针等	28.50	20.11	0.09
2	百特医疗	体外循环血路等	20.54	14.49	0.06
3	苏州莱士输血器材有限公司	双护套采血针	12.80	9.04	0.04
4	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	体外循环血路	10.39	7.33	0.03
5	其他客户		69.48	49.03	0.22
	合计		141.71	100.00	0.45

2018年					
序号	客户名称	退换货产品	退换货金额	占比（%）	占主营业务收入比重(%)
1	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	体外循环血路	84.73	31.85	0.33
2	百特医疗	体外循环血路等	20.28	7.62	0.08
3	上海强健	体外循环血路等	16.53	6.21	0.07
4	杭州轩树贸易有限公司	体外循环血路	17.06	6.41	0.07
5	淄博旺康商贸有限公司	体外循环血路	15.23	5.72	0.06
6	费森尤斯医疗	体外循环血路	13.94	5.24	0.05
7	上海沪江医疗器材有限公司	体外循环血路	10.08	3.79	0.04
8	其他客户		88.20	33.16	0.35
	合计		266.05	100.00	1.05

发行人退换货金额占当期主营业务收入比重较小，且发行人不存在与客户发生产品质量纠纷的情况，对生产经营不存在重大不利影响。发行人已在退换货发生当期冲减相应收入。”

（五）外销模式下各类结算模式下的销售收入和占比，各模式下收入确认与相关合同约定条件或行业惯例是否相符

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“5、主营业务收入区域分析”部分补充披露如下：

“ 报告期内，发行人外销模式下各类结算模式的销售收入和占比如下：

结算模式	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	主营外销收入	占比(%)	主营外销收入	占比(%)	主营外销收入	占比（%）	主营外销收入	占比（%）
FOB	5,156.36	71.53	7,362.53	59.84	5,132.63	66.65	217.96	14.27
CFR	1,618.69	22.45	3,242.56	26.35	2,412.14	31.32	1,309.87	85.73
其他	433.58	6.02	1,698.45	13.80	156.49	2.03	-	-
合计	7,208.63	100.00	12,303.54	100.00	7,701.26	100.00	1,527.83	100.00

公司外销主要通过FOB及CFR贸易结算方式，两者均系在装运港将货物装上指定船只后，发行人根据装船后出具的提运单确认收入，收入确认与合同约定条件及行业惯例相符。

NeoMed合同中明确约定，除非有特殊说明，各订单价格为FOB价格。发行人在产品交付指定港口或承运人时向NeoMed开具产品的发票。NeoMed应按FOB条款，自发票开出之日起净五十个自然日内支付发票中所含全部款项。

发行人按照合同条款约定，将NeoMed订单指定货物自行运至宁波港口（空运方式下在上海出境），由外部代理报关进行清关并将货物装上指定船只后，根据装船后出具的提运单确认收入。”

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

1、访谈了发行人销售部门以及财务部门主管人员，对经销模式、销售收入的确认政策、销售业务流程、产品搭配使用情况进行了解；

2、获取并检查销售合同、购销订单，检查产品风险报酬转移、控制权转移、定价政策、销售折扣、销售返利、退换货等相关条款，以评价发行人的销售收入确认政策、销售折扣、销售返利及退换货的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

3、获取发行人境外销售相关的合同、台账，复核不同结算模式下公司销售收入的确认是否与合同条款相一致；

4、查阅同行业上市公司的收入确认政策，核查发行人收入确认政策是否符合行业惯例；

5、对发行人报告期内销售收入前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况；

6、实地走访主要境内外经销商，核查其与发行人的交易情况，了解产品交付与签收、退换货、折扣、返利、成套销售或捆绑销售、结算模式、退换货的情况；

7、获取并核查公司报告期内销售收入明细表、销售返利统计表，与发行人补充披露情况进行核对，检查发行人收入确认、返利金额计算是否正确；

8、对发行人进行收入截止测试，并对其期后退货情况进行了核查，检查是

否存在收入跨期及期后销售退回的情形；

9、针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人存在推广经销和配送经销的经销模式，发行人推广经销及配送经销均以取得客户的确认单作为收入确认依据合理，符合《企业会计准则》规定；

2、发行人部分产品在应用过程中存在搭配使用的关系，但不存在成套销售或捆绑销售的情况，发行人会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

3、发行人各期存在销售折扣、销售返利情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

4、发行人各期产品存在退换货情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

5、发行人外销模式下各结算模式的收入确认与相关合同约定条件相符。

问题 19.关于营业收入

招股说明书披露：

（1）报告期各期，发行人体外循环血路收入占血液净化类产品收入的比例分别为 96.00%、96.26%、96.45%及 96.89%，为发行人的核心产品，报告期内，公司体外循环血路产品收入呈不断上升趋势，2017-2019 年，年复合增长率为 19.54%。

（2）报告期内，喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，2018 年喂液管及喂食器收入下滑，2019 年和 2020 年 1-6 月喂液管及喂食器收入大幅增长。

（3）报告期内，一次性使用一体式吸氧管销售收入有所波动，2018 年产品单价和销售量下降，2019 年单价和收入增长。

（4）一次性医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费情况不存在明显的季节性，因此，发行人主营业务收入不存在明显的季节性。发行人于 2019 年 7 月与 NeoMed 直接供应喂食器、喂液管，这是导致 2019 年第三、四季度销售量开始稳步提升的主要原因。同时，又恰逢美国当地圣诞节、新年假期，客户第四季度备货需求增加，导致 2019 年度第四季度的销售额明显上升，并非产品本身导致的季节性影响。

请发行人：

（1）结合报告期内我国血液透析人次以及相关医用耗材数量变动情况、行业竞争格局、发行人市场份额、客户和销售渠道拓展情况等因素分析体外循环血路产品销量和单价增长原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况；结合市场前景以及发行人与主要竞争对手的优劣势对比，分析该细分市场的收入增长是否具有可持续性；

（2）逐年分项分析喂液管及喂食器产品单价和销售量变动的原因；

（3）补充披露 NeoMed 是否为发行人喂液管及喂食器产品的唯一客户，向发行人采购金额占其同类产品采购额的比例，NeoMed 是否同时采购国内其他厂商生产的喂液管及喂食器产品，如是，请分析发行人及发行人产品与竞争对手、竞品相比的优劣势情况，分析 NeoMed 与发行人合作关系是否稳定和可持续；

（4）补充披露发行人对 NeoMed 销售收入大幅增长的原因，终端销售情况，与海外市场相关产品的竞争格局、细分市场发展情况、NeoMed 市场地位和经营情况是否匹配，喂液管及喂食器产品的收入增长是否具有持续性；报告期各期末 NeoMed 公司的喂液管及喂食器产品期末库存情况，期后结转和回款情况，是否存在期后大额退换货、退款情形；

（5）补充披露报告期内一次性使用一体式吸氧管单价和销量变动原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）对 NeoMed 销售收入真实性，终端销售情况的核查程序、比例和结论；

（2）是否存在期末集中确认收入、期初退货的情形或通过延长信用期以提高销售的情况，并说明收入截止性测试过程和结论。

回复：

一、发行人说明及中介机构核查程序与核查结论

（一）结合报告期内我国血液透析人次以及相关医用耗材数量变动情况、行业竞争格局、发行人市场份额、客户和销售渠道拓展情况等因素分析体外循环血路产品销量和单价增长原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况；结合市场前景以及发行人与主要竞争对手的优劣势对比，分析该细分市场的收入增长是否具有可持续性

1、体外循环血路产品销量和单价增长原因及合理性

（1）我国血液净化市场现状

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.27 万人，年均复合增长率达到 13.18%。2019 年，我国血透患者为 63.27 万人，按照透析频率 2.5 次/周测算，体外循环血路的使用数量约为 8,200 万套。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2014 年的 4.8 亿元增加至 2018 年的 8.2 亿元，期间年均复合增长率达到 14.5%。预计到 2023 年，中国体外循环血路市场将达到 15.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 13.4%。随着我国血液净化市场的发展，市场对血液净化器材企业的生产规模、工艺技术、产品质量等方面的要求逐步提高。天益医疗作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业之一，将获得难得的发展机遇。

（2）行业竞争格局

近年来，中国体外循环血路的市场集中度提升，包括发行人在内的主要国产厂商市场占有率明显上升。中国体外循环血路国产替代程度较高，目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有 30 余家，其中超过 2/3 为国产厂家。但体外循环血路的市场集中度相对较高，2018 年前五大竞争者市场份额合计约 70%[19]。行业内主要竞争对手有：

公司名称	简介

[19] 弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

贝恩医疗	成立于2003年，主营业务为血液净化设备及耗材的研发、制造和销售，主要产品包括空心纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等。
威高血液净化	成立于2004年，是威高股份（HK1066）的参股公司，专注于血液净化领域，业务模块分成血液透析、腹膜透析以及透析治疗服务三大领域。透析产品方面包括血液透析机、高、低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器等产品；透析治疗服务方面，在全国拥有血透中心数十家。
三鑫医疗（SZ.300453）	成立于1997年，主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列。
维力医疗（SH.603309）	成立于2004年，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售，产品在临床上被应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域。

（3）发行人市场份额

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

（4）发行人客户

发行人的主要客户有 Neomed、费森尤斯医疗、SIAMESEMEDICALCO,LTD、尼普洛、百特医疗等公司，其中费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。报告期内，发行人前五大客户均和发行人保持多年合作关系，比较稳定。

（5）发行人销售渠道拓展

目前，公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的销售渠道日益多元化。境内外营销网

络的逐步完善，保障了公司销售收入的持续增长。

报告期内，发行人同费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗等知名设备厂商保持良好的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。以费森尤斯医疗为例，2013 年，费森尤斯医疗调整了中国境内的经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。费森尤斯医疗综合考虑发行人产品质量和价格，开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用引流袋等产品。

近年来，双方合作关系良好，发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森尤斯德国”）、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD 等费森尤斯医疗控制的其他主体。随着业务合作规模逐步增长，报告期内费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。

此外，报告期内，公司积极拓展海外市场，2018 年新增大客户尼普洛（日本上市公司[8086.T]），公司体外循环血路销量从 2018 年的 1,282.61 万套增长至 2020 年的 1,711.66 万套，年复合增长率达 15.52%，引致该产品销售收入增长。

（6）可比公司血液净化类产品销售情况

公司血液净化类产品销售情况与同行业可比公司比较如下：

单位：万元

证券代码	公司名称	2021年1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
		收入金额	收入金额	增长率	收入金额	增长率	收入金额
300453.SZ	三鑫医疗	33,509.14	58,315.36	29.51%	45,027.97	59.00%	28,320.03
603309.SH	维力医疗	未披露	7,047.22	-0.81%	7,104.56	4.46%	6,801.12
平均值		33,509.14	32,681.29	25.38%	26,066.27	48.44%	17,560.58
发行人		9,773.47	20,124.31	6.50%	18,896.89	25.06%	15,109.89

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报、半年报信息。
注 2：康德莱未披露类产品毛利率。

由上表可知，2018-2020 年度，发行人同可比公司的血液净化类产品销售收入平均值保持增长趋势。

体外循环血路的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医

疗器械招投标方式进行，其销售价格由发行人与经销商基于招投标价格等因素谈判确定。报告期内，体外循环血路销售单价较为稳定，其销售收入的增长主要源于产品销量增长。体外循环血路系公司核心产品，其产品质量稳定、可靠，在下游客户中拥有了良好的品牌知名度。

虽然 2020 年一季度国内爆发了新冠肺炎疫情，但该产品应用于急、慢性肾功能衰竭的血液透析治疗，与透析患者的生命维持息息相关，患者对该产品具有明显的刚性需求，2020 年该产品的销售收入未明显受到新冠肺炎疫情爆发的影响，较为稳定。

综上所述，公司在我国体外循环血路市场份额排名靠前，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升，推动着我国血液净化耗材需求量的不断增加，也推动发行人体外循环血路产品销量增长。同时，公司积极拓展海外市场，新增部分海外上市公司客户，在合作中进一步增强公司产品质量并扩大公司的市场地位。报告期内，发行人的体外循环血路产品平均单价维持相对稳定。

2、细分市场收入增长的可持续性

（1）我国血液净化市场发展前景及驱动因素

预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。近年来，我国终末期肾病患者人数在近年有较大幅度增长，新增患者的治疗需求是推动血液净化行业未来增长的一个因素；另一方面，我国接受治疗的患者比率不到 20%，与世界平均治疗率 37%、欧美国家治疗率 75%相距甚远，随着人均收入的增长及医保覆盖比例的增加，终末期肾病患者接受治疗比率也将不断提高，此为推动血液净化行业未来增长的另一个重要因素。具体来看：

① 人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁提升至 2019 年的 77.3 岁。根据国家统计局统计，2019 年我国 65 岁以上人口数量 1.76 亿人，占比达到 12.57%，老龄化进程加快。从 2011 年-2019 年我国人口结构变化趋势来看，我国 65 岁以上人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

中国老年人高血压、糖尿病发病率较高，并且随老龄化加深而不断提高。伴随我国人口老龄化的加剧，这一类老年病引发的肾脏病等发病人数以及住院病人将呈现持续增长态势，对血液净化和病房护理需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

② 人均医疗保健支出持续增长，对医疗器械需求不断增大

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2011-2019 年，我国人均可支配收入从 14,551 元增长至 30,733 元，复合增长率达 9.8%；我国人均卫生费用从 1,806.9 元增长至 4,656.7 元，复合增长率达 12.6%。根据国家统计局数据，2019 年我国人均医疗保健消费支出 1,902 元，增长 12.9%，占人均消费支出的比重为 8.8%，人均医疗保健消费支出持续增长，自 2015 年以来，年均复合增长率达 13.0%。卫生总费用及人均卫生费用的快速提升，为我国医用耗材等医疗器械行业提供了广阔的发展空间。

③血液透析患者人数持续增加，医保政策逐步落实，市场容量扩大

得益于国家相关政策，近年来，我国城镇基本医疗保险发展进入快车道，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城镇居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%，极大的缓解了患者的支付压力。2017 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 17%，远低于欧美发达国家达 75%以上的透析治疗率。但随着我国大病医保政策落实，对 ESRD 患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，较大释放了我国血液透析的市场需求。

④新冠疫情有望促进 ICU 病房的新建加速，从而带来相关医用耗材市场迅速增加

此次新冠疫情防控再次反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱。参考非典对重症医学的促进，此次新冠疫情有望带来 ICU 病房数量的再提升，从而带来 CRRT 及病房护理类医用耗材市场的迅速增加。

（2）公司的竞争优势

1）技术与研发优势

①参与国家标准的制定

公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。参与该行业标准制定反映了公司在体外循环血路领域的技术优势，同时也使公司的相关技术得到进一步提高。

②经验丰富的研发团队

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，组建了具有丰富实践经验的专业研发团队，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发团队和核心技术人员较为稳定，未发生不利变化。

公司董事长、总经理吴志敏在医疗器械行业有 30 年工作经验，长期致力于血液净化器材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准；取得了 6 项发明专利；作为项目负责人，目前正在主持宁波市工业重大专项“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化”项目的研发工作。

③以临床需求为导向的产品研发体系

公司坚持以临床需求为导向的研发管理模式，不断丰富产品线，通过跨部门的高效协同，快速完成产品研发，确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求，提升公司的经营业绩。

公司根据客户及临床医护人员提出的建议与问题进行快速响应，对产品进行持续改进。以体外循环血路为例，公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。凭借强大的技术与工艺积累，公司目前已成为体

外循环血路领域的主要供应商之一。

公司与可比公司三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗在知识产权及研发投入等方面的对比情况如下：

公司名称	发明专利数量	研发投入金额及占比
三鑫医疗（SZ.300453）	3项（截至2018年7月20日）	4,969.66万元/4.99%
维力医疗（SH.603309）	8项（截至2019年12月31日）	5,531.04万元/4.89%
康德莱（SH.603987）	59项（截至2020年12月31日）	12,585.77万元/4.76%
天康医疗（835942.OC）	4项（截至2016年12月31日）	1,031.17万元/5.01%
发行人	8项（截至2020年12月31日）	1,597.36万元/4.22%

注1：三鑫医疗未在年度报告披露发明专利数据，专利数据取自公司官网；
注2：维力医疗未在2020年年度报告披露发明专利数据，专利数据取自2019年年度报告；
注3：天康医疗已经退市，专利数据取自2016年年度报告，研发投入金额及占比取自2019年年度报告；
注4：发行人及康德莱数据均来源于各自2020年度报告。

2020年度，除康德莱外发行人专利数量与同行业相近或较多，发行人研发投入占比与同行业相近。

④新产品的持续研发

公司根据市场需要，有前瞻性地进行新产品研发。近年来，公司成功研制一次性使用一体式吸氧管、一次性使用特殊脐带夹等新产品，并取得了较好的经济效益。

以一次性使用一体式吸氧管为例，该产品阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。

随着市场需求的提升，公司不断加大在血液净化与病房护理等领域的产品研发力度，努力形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线。公司的产品研发能力有助于提升市场竞争力，增强抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

2）完善的产品质量保障体系

发行人自 1998 年成立始即特别关注产品质量，建立了较为完善的产品质量控制体系，在质量管理体系运行过程中，全体员工牢固树立起“视质量为生命”

的理念，建立并遵循质量管理程序，使影响产品质量和服务质量的全过程处于受控状态，并进行跟踪、检查、验证形成闭环管理。

公司设有物理检测室、化学检测室、无菌测试室、微生物限度检测室、阳性菌对照室等检测场所。原材料采购环节，公司建立了完善的供方质量管理及业绩评估体系，对供应商进行严格的筛选与管理。原材料入库前，公司质管部根据《进货检验规程》对原材料进行检验，检验合格后方可入库。产品生产环节，公司对产品进行巡检与抽检，如果发现生产流程中影响产品质量的因素，或抽检出现不合格情况，现场检验人员将通知生产组长，确认存在的问题并将整批产品返工，从而保证产品质量。产品灭菌完成办理入库之前，公司质管部对产成品进行物理性能、化学性能及生物性能进行逐批检验。在成品物理性能检验过程中，检验人员对产品结构密合性、连接强度、耐热性、容量/流量等性能指标进行测试；在成品化学性能检验过程中，检验人员对产品酸碱度、紫外吸光度、易氧化物、环氧乙烷残留量进行测试；在成品生物性能检验规程中，检验人员进行生物指示剂培养后（一般需要 7 天左右），检验相应的生物指标。

报告期内，公司质量管理体系的硬件设施不断充实提高，质量管理体系不断改进完善，既符合生产过程中的实际操作，也确保公司质量管理体系的持续性和有效性。目前，公司对产品的质量控制与管理贯穿研发、采购、生产、销售等各个环节，形成了完善、有效的产品质量保障体系。

2018 年 6 月，公司通过 EN ISO13485：2016 质量管理体系认证。公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名，表明公司产品质量控制体系符合国际标准，获得权威机构及业内企业的认可。

3）成熟稳定的生产工艺

医用耗材产品品种繁多，工艺结构与流程各不相同，对工艺技术要求较高，成熟稳定的工艺水平能够提升产品质量，提高生产效率，为此，公司投入大量资源进行工艺技术的研发和改进，并逐步形成核心优势。

公司在高精度注塑、高精度导管挤出等关键生产工艺环节积累了丰富的经验，以注塑环节为例，公司通过模具设计与改进，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次

稳定性。

在自动化生产设备的配置与应用过程中，公司技术研发部门结合产品的生产工艺流程，参与多种自动化生产设备的设计过程，已经打造出具有特色的自动化生产平台。

4）品牌优势

经过多年的市场积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，获得医疗机构的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于 2016 年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。

目前医疗器械产品大多需要经过卫生主管部门或医疗机构组织的招投标，才能进入相应地区的医疗机构。良好的品牌影响力有助于公司通过各地卫生主管部门或医疗机构组织的招投标环节。公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企业的认可。

5）管理团队优势

在核心管理层的领导下，公司建立起一支专业素质突出、凝聚力强的管理团队。公司董事长兼总经理吴志敏是公司的创始人，拥有 30 年的医疗器械行业经营管理经验，对公司产品应用、市场推广、品牌建立等起到了关键的作用。

公司管理团队稳定，主要管理团队具备 10 年以上的医疗器械行业经营管理经验，对该行业发展的理解较为深刻，能够紧跟行业发展趋势与市场需求，高效制定符合公司实际的发展战略，形成系统的经营管理模式，积极推进技术研发与市场开拓工作，注重成本与质量控制，有效提升了公司的经营业绩和可持续发展能力。

（3）公司的竞争劣势

1）融资渠道单一

报告期内，公司经营规模持续扩张，资金压力日益增加，厂房、设备等资本性投入及研发投入的资金缺口呈扩大趋势，仅靠自身积累及银行贷款不足以满足

公司快速发展的需要。

2）产能瓶颈制约公司发展

公司目前产能在一定程度上受到生产设备的制约，与产品的市场需求及国际一流企业规模相比，公司现有产能规模仍存在一定差距。随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能可能无法继续满足客户需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展。

3）公司规模与国内外大型医疗器械企业存在差距

公司在血液净化耗材等市场积累了丰富的生产、研发经验与客户资源。但与经过数十年发展的国内外大型医疗器械企业相比，在业务规模、产品种类及技术研发积累方面还存在差距。发行人与可比公司的营业收入及血液净化领域、病房护理等领域收入比较情况如下：

单位：万元

公司名称	营业收入	血液净化领域收入	病房护理等领域收入
三鑫医疗（SZ.300453）	94,038.56	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,199.49 输液输血类：6,467.06 注射类：7,536.00
维力医疗（SH.603309）	113,067.88	血液透析：7,047.22	麻醉系列： 32,121.79 导尿类： 27,594.07 护理：9,605.72 呼吸类： 6,864.95 泌尿外科：13,262.91
康德莱（SH.603987）	181,690.79	未披露	穿刺器类：68,702.48 穿刺针类：50,596.89 介入类：30,062,44 管袋类: 5,503.50
天康医疗（835942.OC）	20,601.74	未披露	一次性普通式注射器：3,402.04 一次性输液（血）器：8,919.19 一次性自毁式注射器：4,927.10 喂食器：3,353.41
发行人	37,887.48	体外循环血路：19,493.08 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30

注：可比公司中除天康医疗因退市使用 2019 年度报告数据，其它可比公司数据均来自 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

国内外知名的大型医疗器械企业具备雄厚的资本实力与研发能力，拥有技术先进的大规模生产线、多元化的业务领域与遍布全球的销售网络。目前，公司规模远小于国内外大型医疗器械企业，需要进一步的资本投入以提升生产能力、积

极进行产品研发、建立更完善的营销网络，才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

综上，随着人口老龄化程度不断加深，肾病患者人数不断增长，加之血液透析医保报销比例不断提高，推动血液净化耗材需求不断增加。同时公司技术、质量优势以及多年积累的品牌影响力将为公司在该细分市场业绩的持续增长提供有效保障。

（二）逐年分项分析喂液管及喂食器产品单价和销售量变动的原因

报告期内，喂液管及喂食器产品分项单价及销量情况如下。其中，喂液管下划分为喂食延长管及留置喂液管：

销售单价变动情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年
	单价（元/件）	变动率（%）	单价（元/件）	变动率（%）	单价（元/件）	变动率（%）	单价（元/件）
喂食器	1.45	-12.65	1.66	2.47	1.62	20.00	1.35
喂食延长管	2.81	-12.73	3.22	4.11	3.09	22.58	2.52
留置喂液管	12.56	-3.83	13.06	7.81	12.11	45.26	8.34

从上表来看，2019 年较 2018 年销售单价出现大幅上涨，主要是因为喂食器及喂液管的销售模式自 2019 年下半年起由宁波汉博经销变更为 NeoMed 直销，减少了中间环节，销售价格有所上升。

报告期内，发行人喂食器及喂液管产品主要终端客户为NeoMed，发行人同NeoMed结算货币为美元。2021年上半年，受人民币兑美元升值影响，发行人对NeoMed销售单价有所下降。

项目	2021年1-6月	2020年		2019年		2018年
	销量（万个）	销量（万个）	变动（%）	销量（万个）	变动（%）	销量（万个）
喂食器	1,524.68	1,742.12	-8.08	1,895.33	17.67	1,610.72
喂食延长管	639.68	812.04	-10.61	908.38	46.31	620.87
留置喂液管	81.22	76.88	-4.13	80.19	-24.75	106.57
合计	2,245.58	2,631.04	-8.77	2,883.90	23.34	2,338.16

报告期内，发行人喂食器及喂液管产品主要终端客户为 NeoMed。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOSMEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器

的需求量有较大幅度增长。

2020 年销量有所下降的主要原因系，2020 年第四季度，喂液管、喂食器产品发货量较小。NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，并导致 2020 年末发行人未完成的订单金额大幅上升。

（三）对 NeoMed 销售收入真实性，终端销售情况的核查程序、比例和结论

1、对 NeoMed 销售收入真实性核查

（1）核查程序

1）销售合同及销售价格

查阅报告期内发行人同 NeoMed 和宁波汉博签署的经销合同/订单，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；获取NeoMed/宁波汉博的最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程。

2）收入波动分析

对发行人的喂液管、喂食器产品收入按月、按季、按年进行波动分析；

3）函证程序

针对报告期内 NeoMed/宁波汉博收入，申报会计师对其 100%发函，回函比例 100%，无异常。

4）销售收入大额查验

对发行人报告期内 NeoMed、宁波汉博、Avanos Medical 收入进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。报告期内，NeoMed/宁波汉博的销售收入测试比例如下：

客户名称	2021年1-6月	2020年	2019年度	2018年度	2017年度
宁波汉博	不适用	77.62%	82.07%	91.95%	82.49%
NeoMed	75.35%	82.62%	76.11%	不适用	

5）收入截止测试

对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取 NeoMed/宁波汉博收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试可以合理保证发行人期末收入不存在跨期问题。

6）外销收入与电子口岸信息核对

对于各报告期 NeoMed/宁波汉博外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对，测试获取海关出口汇总数据、电子口岸报关出口产品数量基本一致、价格不存在不合理差异、公司销售收入确认日期不存在跨期情况等，测试比例 100%。

7）期后回款查验

获取 NeoMed/宁波汉博期后回款回单，经核查 NeoMed/宁波汉博应收账款期后已回款、不存在信用期逾期情况。

8）退换货及返利查验

经核查确认，NeoMed/宁波汉博不存在期后异常退换货及返利情况。

9）终端走访核查

报告期内，发行人通过 OEM 模式同 NeoMed 进行合作，NeoMed 为发行人的终端客户，其中 2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销。

除以上程序外（包括走访、函证等），申报会计师还对宁波汉博的终端客户 NeoMed 进行现场走访核查，确认报告期内发行人通过宁波汉博销售给 NeoMed 的产品数量信息。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人对 NeoMed 销售数据真实、准确、完整。

2、对 NeoMed 终端销售情况的核查程序

（1）核查程序

1）走访了解 NeoMed 终端销售渠道

申报会计师对 NeoMed 进行了现场走访，相关访谈情况如下：

访谈项目	内容
走访时间	2020/1/3
走访人员	保荐人、申报会计师及发行人律师
访谈对象	Aron.N.Ingram（NeoMed CEO）
NeoMed基本情况	NeoMed是一家市场领先的医疗器械公司，美国为其主要销售市场。报告期内，NeoMed的销售渠道包括医院、经销商等
NeoMed与发行人的合作情况	天益医疗为其第一大供应商，双方存在长期合作协议；NeoMed同发行人的间接合作已超10年；除天益医疗以外，天康医疗亦为其同类产品的供应商
NeoMed与发行人的交易数据	经走访确认，2017年-2019年1-11月，NeoMed同天益医疗的交易数量及金额与发行人数据相匹配
现场查看NeoMed的仓库情况	经走访确认，NeoMed仓库存有发行人产品，相关存货量与NeoMed的经营规模相匹配
访谈对象与发行人关联关系核查	NeoMed与发行人不存在关联关系
访谈对象与发行人业务合法合规核查	双方业务合法合规性的声明签字

2）走访核查 NeoMed 年末存货情况

申报会计师对 NeoMed 进行现场走访核查，了解报告期内 NeoMed 的年末存货维持在 2-3 个月存货量，对应采购金额 2019 年介于 1,674.76 万元- 2,512.14 万元之间，2020 年末介于 1,131.22 万元- 1,696.83 万元之间，2021 年 6 月末介于 1,736.86 万元- 2,605.29 万元之间。

3）走访并网络检索核查 NeoMed 的市场地位

申报会计师对 NeoMed 网络检索核查，从公开信息查询及 NeoMed 访谈得知，NeoMed 是一家市场领先的医疗器械公司，专注于开发创新的肠内收集和输送产品，以满足低体重、新生儿和小儿患者的特殊喂养和药物剂量需求。2019 年，NeoMed 在美国新生儿喂食市场排名第一。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元，约合人民币 1.37 亿元[20]。根据 NeoMed

[20] 按照中国人民银行公布的 2019 年 12 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价：1

访谈，NeoMed 喂食器、喂液管供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019 年下半年开始，由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。同期，NeoMed 向发行人采购金额为 5,024.27 万元，向天康医疗采购金额为 1,726.37 万元。NeoMed 的近似毛利率测算如下：

单位：万元

终端供应商	2019年7-12月		
	采购成本	收入	近似毛利率测算
天康医疗	1,726.37	13,700.00	50.73%
天益医疗	5,024.27		
合计	6,750.64		

注 1：天康医疗数据来自其 2019 年度报告。
注 2：根据公开资料，仅取得 NeoMed2019 年 7-12 月收入，及部分采购成本。因此近似毛利率仅供参考。

经测算，NeoMed 的近似毛利率为 50.73%（仅考虑采购成本），毛利率处于合理区间，其业务规模与其向发行人的采购量相匹配。

4）网络检索核查 NeoMed 的终端销售价格

中介机构网络检索了美国亚马逊网站，查询了解 NeoMed 品牌喂食器的终端零售价格为 1.66 美元/套，折合人民币 10.83 元/套[21]，喂食器产品近似毛利率为 84.67%。

单位：元/套

终端销售渠道	产品	采购单价	终端销售单价	喂食器产品近似毛利率
亚马逊	喂食器	1.66	10.83	84.67%

注 1：根据公开资料，仅能取得 NeoMed 亚马逊销售渠道收入，及其采购成本。因此喂食器产品近似毛利率测算仅考虑采购成本。
2：采购单价为 2020 年度发行人向 NeoMed 销售喂食器产品的平均单价。

5）网络检索核查 NeoMed 的下游及终端客户

根据查询 NeoMed 的官方网站，NeoMed 的下游客户包括百特医疗、贝朗医疗、Vizient（成立于 1977 年，为非营利医疗机构）、CHA（美国天主教健康协会）、RGH NICU（加拿大某综合医院的新生儿重症监护室）等，其产品主要最终销售给北美的各大医院。

美元对人民币 6.9762 元进行折算。

[21] 按照 2020 年 12 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价：1 美元对人民币 6.5249 元进行折算。

根据 US NEWS&WORLD REPORT 报道，NeoMed 为 2018 年美国排名前五大的知名新生儿医院中的四个提供病房护理系列产品。2018 年，美国前五大新生儿医院介绍如下：

医院名称	2018年全美新生儿医院排名	医院简介
Children’s National Hospital	第一名	儿童国家医院成立于1870年，是美国最早的儿童医院之一，是美国华盛顿特区一所拥有303张病床的儿童医院，也是华盛顿特区唯一一所儿童医院，位于麦克·米伦公园（McMillan Reservoir）与霍华德大学的北侧。
Children’s Hospital Los Angeles	第二名	洛杉矶儿童医院成立于1901年，提供小儿医学治疗和培训，医院每年接待140,000名以上的患者。该医院位于洛杉矶东好莱坞区。
Lucile Packard Children’s Hospital Stanford	第三名	斯坦福大学Lucile Packard儿童医院是全国少数专门从事儿科和产科护理的医院。该医院的医生和医疗团队为北加州65多个地点和美国西部85多个地点的儿童和孕妇提供养育照护。
Rady Children’s Hospital	第四名	瑞德儿童医院，坐落于加利福尼亚州的圣迭戈,始建于1954年,所属瑞德大学附属,是一所教学医院性质的儿科医院。
Children’s Hospital of Philadelphia	第五名	费城儿童医院成立于1855年，是美国第一家专门从事儿科医疗服务的医院。费城儿童医院拥有516张以上病床，其中40%分配给新生儿、心脏病患者与儿童病患。

注：2018 年全美新生儿医院排名情况，来源于 US NEWS&WORLD REPORT

6）检索核查 Avanos Medical 的年报，了解下游销售渠道

Avanos Medical 的销售渠道包括直销及经销。根据 Avanos Medical 的年报，Avanos Medical 北美地区的销售渠道占比如下：

年度	2020年度	2019年度	2018年度
经销	55%	53%	46%
直销	45%	47%	54%

注：上述来源于 Avanos Medical 的 2020 年、2019 年及 2018 年年报

Avanos Medical 的经销商中，McKesson Corporation（麦克森，美国上市公司[MCK.N]，北美第一大医药批发商，世界五百强）、Owens & Minor, Inc.（欧麦斯-麦能医疗，美国上市公司[OMI.N]，是一家第三方物流的服务商以及医疗保健和生命科学产品的供应商）及 Medline Industries（麦德林工业公司，

主要提供临床解决方案、医疗用品供应）为其主要经销商。

Avanos Medical 同时向医院和其他医疗服务提供商进行直接销售，以突出品牌优势和竞争差异。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人对 NeoMed 销售数据真实、准确、完整。报告期内，NeoMed 按需向发行人采购，不存在囤货情况。

（四）是否存在期末集中确认收入、期初退货的情形或通过延长信用期以提高销售的情况，并说明收入截止性测试过程和结论

1、发行人不存在期末集中确认收入、大额期初退货或通过延长信用期以提高销售的情况

（1）发行人说明

1）发行人不存在期末集中确认收入情况

一次性医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费情况不存在明显的季节性，因此，公司主营业务收入不存在明显的季节性。报告期内，公司主营业务收入按季度分析如下：

单位：万元

季度	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
第一季度	7,818.11	45.22	7,202.55	19.74	6,306.98	20.18	5,295.99	21.16
第二季度	9,470.85	54.78	12,249.82	33.57	6,752.87	21.61	6,041.22	24.14
第三季度			8,856.02	24.27	8,021.98	25.67	6,936.50	27.72
第四季度			8,183.15	22.42	10,165.66	32.53	6,753.25	26.98
合计	17,288.96	100.00	36,491.54	100.00	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00

由上表可见，发行人各年第一季度销售收入占比相对较低，系第一季度正逢农历新春假期，假期期间暂停销售发货所致，并非因产品本身导致的季节性影响。

发行人于 2019 年 7 月与 NeoMed 直接供应喂食器、喂液管，这是导致 2019 年第三、四季度销售量开始稳步提升的主要原因。同时，又恰逢美国当地圣诞节、新年假期，客户第四季度备货需求增加，导致 2019 年度第四季度的销售额明显

上升，并非产品本身导致的季节性影响。

2020 年一季度，受疫情影响，发行人新增口罩业务，导致第二季度销售收入大幅上升，而口罩业务不具有长期可持续性。2020 年第四季度，发行人主营业务收入与同期相比有所下降，系喂液管、喂食器产品发货量较小所致。NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年第四季度喂食器、喂液管产品的销量有所下降。

基于上述情况，我们将报告期喂食器、喂液管及口罩业务销售额剔除后，比对四个季度的变动情况。

单位：万元

季度	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
第一季度	5,514.87	45.15	5,009.03	19.80	5,349.87	21.93	4,342.15	21.28
第二季度	6,698.90	54.85	6,454.85	25.52	5,780.47	23.70	4,992.32	24.47
第三季度			6,745.60	26.67	6,365.34	26.10	5,507.83	26.99
第四季度			7,087.31	28.02	6,896.63	28.27	5,562.25	27.26
合计	12,213.77	100.00	25,296.79	100.00	24,392.30	100.00	20,404.54	100.00

剔除喂食器、喂液管及口罩业务销售额后，四个季度销售额的变动较小，并不存在明显的季节性变动，发行人亦不存在期末集中确认收入的情况。

2）发行人期初退货情况

报告期内，经销商客户退货情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
退货	5.38	0.03%	5.93	0.02%	36.80	0.12%	59.03	0.24%

报告期内，发行人的产品存在退货的情况，主要原因为客户订单错误等。报告期发行人经销商的退货金额较小。发行人不存在期末集中确认收入、大额期初退货的情形。

3）发行人不存在通过延长信用期以提高销售的情况

报告期内前五大客户的信用期情况及期后回款情况具体参见“十五题”之“一、补充披露”之“（一）”。发行人不存在通过延长合同信用期以提高销售的情况。

（2）核查程序

1）销售合同及销售价格：查阅报告期内发行人同主要经销商的经销合同/订单，了解发行人与主要客户合作历史、信用期、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

2）重要客户信用期分析：查阅发行人经销及直销模式下前五大客户的信用期，并进行比较分析，确认发行人不存在通过延长信用期以提高销售的情况；

3）收入波动分析：对发行人的产品收入按月、按季、按年进行波动分析；

4）实地走访主要境内外经销商，核查其与发行人的交易情况，了解产品交付与签收、信用期、退换货、折扣、返利、成套销售或捆绑销售、结算模式、退换货的情况；

5）退换货查验：取得发行人报告期退换货明细，核查确认不存在期后大额退换货情况。

（3）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人不存在期末集中确认收入、大额期初退货或通过延长信用期以提高销售的情况。

2、收入截止性测试

（1）测试过程

申报会计师对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试可以合理保证发行人期末收入不存在跨期问题。

（2）测试结论

申报会计师通过对收入执行截止性测试程序，认为：发行人申报期内销售收入确认符合收入确认政策及《企业会计准则》的相关规定。

二、补充披露

（一）补充披露 NeoMed 是否为发行人喂液管及喂食器产品的唯一客户，向发行人采购金额占其同类产品采购额的比例，NeoMed 是否同时采购国内其他厂商生产的喂液管及喂食器产品，如是，请分析发行人及发行人产品与竞争对手、竞品相比的优劣势情况，分析 NeoMed 与发行人合作关系是否稳定和可持续

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“3、销售模式”之“（5）喂食器及喂液管销售情况”部分补充披露如下：

“报告期内，发行人喂食器及喂液管产品客户为NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗，具体销售金额及占比如下：

单位：万元

年度	产品	NeoMed		NeoChild		贯孜商贸		宁波汉博		仁禾医疗		合计金额
		销售金额	占比(%)	销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）	
2021年1-6月	喂液管	2,793.77	99.13	17.78	0.63	6.64	0.24			-	-	2,818.18
	喂食器	2,210.23	100.00							-	-	2,210.23
2020年	喂液管	3,603.27	99.50							18.00	0.50	3,621.27
	喂食器	2,885.71	100.00							-	-	2,885.71
2019年	喂液管	2,706.53	71.56					1,006.99	26.62	68.88	1.82	3,782.40
	喂食器	2,168.44	70.57					904.37	29.43	-	-	3,072.81
2018年	喂液管	-	-					2,398.24	97.65	57.71	2.35	2,455.95
	喂食器	-	-					2,166.47	100.00	-	-	2,166.47

报告期内，发行人喂食器及喂液管产品销售总金额为4,622.42万元、6,855.21万元、6,506.98万元及5,028.41万元，主要销售给NeoMed/宁波汉博。

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、

生产和销售的公司。天康医疗也为NeoMed通过OEM方式提供喂食器的生产。

与天康医疗只提供NeoMed喂食器产品相比，公司与NeoMed进行喂液管、喂食器等全系列产品的合作。

发行人同NeoMed合作关系长期稳定，合作期限为：2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）。报告期内，双方业务规模稳定增长，2019年NeoMed被美国上市公司Avanos Medical[AVNS.N]收购后，销售渠道得到进一步开拓，公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

综上，可预期的未来，发行人与NeoMed的合作关系是稳定和可持续的。”

（二）补充披露发行人对 NeoMed 销售收入大幅增长的原因，终端销售情况，与海外市场相关产品的竞争格局、细分市场发展情况、NeoMed 市场地位和经营情况是否匹配，喂液管及喂食器产品的收入增长是否具有持续性；报告期各期末 NeoMed 公司的喂液管及喂食器产品期末库存情况，期后结转和回款情况，是否存在期后大额退换货、退款情形

1、发行人对 NeoMed 销售收入大幅增长的原因，终端销售情况，与海外市场相关产品的竞争格局、细分市场发展情况、NeoMed 市场地位和经营情况是否匹配

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成” 之“3、销售模式”之“（5）喂食器及喂液管销售情况”部分补充披露如下：

“1）发行人对NeoMed销售收入大幅增长的原因，终端销售情况

报告期内，喂液管及喂食器为OEM产品，最终销售给美国NeoMed，NeoMed销售渠道为医院及经销商。2019年以来，发行人对NeoMed销售收入大幅增长，主要原因如下：

①喂液管及喂食器产品于2019年7月前由宁波汉博经销，2019年7月后为发行人直销美国NeoMed；

②2018年及2019年上半年由于NeoMed与其供应商Synecco均处于合作末期，NeoMed采购金额较正常需求有较大幅度下降；2019年7月，NeoMed与发行人建立直销合作关系，因此在NeoMed正常需求恢复及补货需求影响下采购金额明显回

升；

③2019年7月，NeoMed被Avanos Medical [AVNS.N]收购。Avanos Medical是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求得到提升。

综上，2019年以来，发行人对NeoMed销售收入大幅增长。

针对NeoMed终端销售情况，具体参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）直销模式”之“2）境外直销模式”部分。

2）发行人与海外市场相关产品的竞争格局、细分市场发展情况

根据查询NeoMed的官方网站，NeoMed的下游客户包括百特医疗、贝朗医疗、Vizient（成立于1977年，为非营利医疗机构）、CHA（美国天主教健康协会）、RGH NICU（加拿大 某综合医院的新生儿重症监护室）等，其产品主要最终销售给北美的各大医院。根据US NEWS&WORLD REPORT报道，NeoMed为2018年美国排名前五大的知名新生儿医院中的四个提供病房护理系列产品。

2019年7月，NeoMed被Avanos Medical [AVNS.N]收购。Avanos Medical业务包括消化保健产品、呼吸保健产品和疼痛管理产品。发行人向NeoMed/Avanos Medical销售的喂液管及喂食器产品属于其消化保健产品线。

报告期内，Avanos Medical各产品线的销售收入占比如下：

产品线	2020年度	2019年度	2018年度
消化保健产品	41%	38%	37%
呼吸保健产品	25%	21%	22%
疼痛管理产品	34%	41%	41%
合计	100%	100%	100%
营业收入（万美元）	466,400	486,660	447,687

注：数据来源于 2018-2020 年度 Avanos Medical 年报

Avanos Medical在消化健康领域的主要竞争对手包括：Boston Scientific Corporation(波士顿科学公司)、Cook Medical(库克医疗)以及Applied Medical

Technology,Inc.（应用医疗技术公司）。

根据Coherent Market Insights的调研报告：“在全球肠内喂养器械市场上运营的主要参与者包括美敦力、CR Bard、Avanos Medical、Qosina Corp.，、NeoMed、费森尤斯·卡比、Moog Inc.、应用医疗技术、Corpak Med Systems、Amsino国际、雅培、雀巢和达能。

2019年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值27.51亿美元，预计到2027年将达到40.27亿美元。肠内喂养细分市场在2019年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2% 份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

3）NeoMed市场地位和经营情况是否匹配

从公开信息查询及NeoMed访谈得知，NeoMed是一家市场领先的医疗器械公司，专注于开发创新的肠内收集和输送产品，以满足低体重、新生儿和小儿患者的特殊喂养和药物剂量需求。2019年，NeoMed在美国新生儿喂食市场排名第一。

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为NeoMed通过OEM方式提供喂食器的生产，在2017年至2019年上半年，均通过宁波汉博经销。根据对NeoMed的访谈了解，2019年7月后，天康医疗也直接销售给NeoMed。根据天康医疗2019年年度报告披露，其2019年度的前两大客户分别为宁波汉博和NeoMed；根据2019年半年度报告披露，宁波汉博为其2019年上半年的第一大客户，而NeoMed并未出现在其2019年上半年的前五大客户中。

根据Avanos Medical的2019年年报，2019年7月8日至2019年12月31日NeoMed的销售收入为19.7百万美元，约合人民币1.37亿元[22]。根据NeoMed访谈，NeoMed喂食器、喂液管供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019年下半年开始，由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。同期，NeoMed向发行人采购金额为5,024.27万元，向天康医疗采购金额为1,726.37万元。

[22] 按照中国人民银行公布的 2019 年 12 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价：1 美元对人民币 6.9762 元进行折算。

NeoMed的近似毛利率测算如下：

单位：万元

终端供应商	2019年7-12月		
	采购成本	收入	近似毛利率测算
天康医疗	1,726.37	13,700.00	50.73%
天益医疗	5,024.27		
合计	6,750.64		

注 1：天康医疗数据来自其 2019 年度报告。
注 2：根据公开资料，仅取得 NeoMed2019 年 7-12 月收入，及部分采购成本。因此近似毛利率仅供参考。

经测算，NeoMed的近似毛利率为50.73%（仅考虑采购成本），毛利率处于合理区间，其业务规模与其向发行人的采购量相匹配。

上述信息进一步说明发行人对NeoMed销售收入大幅增长的合理性。

报告期内NeoMed的年末存货维持在2-3个月存货量，NeoMed按需向发行人采购，不存在囤货情况。”

2、喂液管及喂食器产品的收入增长是否具有持续性

发行人与 NeoMed 关于喂液管及喂食器产品保持多年稳定的合作关系，业务稳定但收入增长存在不确定性。发行人已于招股书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”做了如下披露：

“报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元、6,506.98 万元和 5,028.41 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94%、17.83%和 29.08%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度和 2021 年上半年，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%及 99.52%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。

……

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则

存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。”

3、报告期各期末 NeoMed 公司的喂液管及喂食器产品期末库存情况，期后结转和回款情况，是否存在期后大额退换货、退款情形

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、公司主要产品”之“（2）病房护理类”之“2）喂食器与喂液管”部分补充披露如下：

“报告期各期末，NeoMed公司的喂液管及喂食器产品期末库存情况，期后结转和回款情况如下：

2021年6月末			
客户名称	应收账款余额（万元）	款项全部收回日期	期末库存
NeoMed	1,853.83	2021年9月1日	2-3月存货量
2020年末			
客户名称	应收账款余额（万元）	款项全部收回日期	期末库存
NeoMed	672.58	2021年2月24日	2-3月存货量
2019年末			
客户名称	应收账款余额（万元）	款项全部收回日期	期末库存
NeoMed	1,614.82	2020年2月20日	2-3月存货量

报告期各期末，NeoMed不存在期后大额退换货、退款情形。”

（三）补充披露报告期内一次性使用一体式吸氧管单价和销量变动原因

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入的构成及变动分析”部分补充披露如下：

“报告期内一次性使用一体式吸氧管单价和销量变动情况如下：

销量：万件，单价：元/件

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
吸氧管	101.47	9.81	207.24	9.42	305.49	9.44	296.44	9.37

变动率		4.14%	-32.16%	0.27%	3.06%	0.22%	-	-

一次性使用一体式吸氧管主要用于临床氧气疗法，是临床治疗常用的一种治疗手段，并非针对新冠肺炎疫情的特效治疗方法。

2018年度至2019年度一次性使用一体式吸氧管的销售单价与销量较为平稳。2020年度，在新冠肺炎疫情爆发的情况下，除了重症手术患者对该产品存在刚性需求外，一般呼吸道患者会尽量避免前往医院呼吸科进行治疗，对发行人产品的销量产生一定冲击，销量有一定下滑。”

三、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

1、对主要经销商及直销客户进行实地走访。截至本回复意见出具日，申报会计师共计实地走访 37 家主要经销商及 8 家直销客户，合计覆盖报告期内发行人主营业务收入的比重达 67.62%、70.83%、68.00%和 68.46%。申报会计师走访的经销商及直销客户在报告期内销售金额及占比情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
实地走访经销商数量（家）	37			
实地走访直销客户数量（家）	8			
实地走访终端客户数量（家）	53			
实地走访经销客户销售金额（万元）	6,522.81	16,173.05	16,906.29	16,723.16
实地走访经销客户销售金额占经销收入比重	56.13%	64.59%	65.78%	68.26%
实地走访直销客户销售金额（万元）	5,313.52	8,639.86	5,225.27	200.41
实地走访直销客户销售金额占直销收入比重	93.76%	75.45%	94.19%	38.02%
实地走访客户销售金额（万元）	11,836.32	24,812.91	22,131.56	16,923.57
实地走访客户销售金额占比	68.46%	68.00%	70.83%	67.62%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

2、针对报告期内营业收入，申报会计师对主要经销商及直销客户执行了函证程序。报告期内，营业收入发函比例为 70.35%、81.59%、78.94%和 80.58%，回函比例为 68.26%、78.69%、71.53%和 79.27%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、销售发票等资料，测试客户订单情况与验收情况等。申报会计师函证的经销商及直销客户在报告期各期销售

金额及占比情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
经销商销售发函数量（家）	79	18.16%	74	14.89%	80	14.76%	54	10.19%
经销商销售回函数量（家）	72	16.55%	63	12.68%	69	12.73%	47	8.87%
经销商数量（家）	435	100.00%	497	100.00%	542	100.00%	530	100.00%
经销商销售发函金额（万元）	8,885.68	76.46%	19,160.79	76.52%	20,536.23	79.91%	17,973.72	73.36%
经销商销售回函金额（万元）	8,652.29	74.45%	17,624.84	70.38%	19,701.71	76.66%	17,435.07	71.16%
经销收入金额（万元）	11,621.64	100.00%	25,040.97	100.00%	25,699.98	100.00%	24,499.91	100.00%
直销销售发函金额（万元）	5,475.18	96.61%	10,748.65	93.87%	5,272.11	95.04%	190.72	36.19%
直销销售回函金额（万元）	5,475.08	96.61%	9,476.26	82.76%	5,189.44	93.55%	190.72	36.19%
直销金额（万元）	5,667.32	100.00%	11,450.58	100.00%	5,547.53	100.00%	527.06	100.00%
客户发函金额（万元）	14,360.86	80.58%	29,909.44	78.94%	25,808.34	81.59%	18,164.44	70.35%
客户回函金额（万元）	14,127.37	79.27%	27,101.10	71.53%	24,891.15	78.69%	17,625.79	68.26%
营业收入金额（万元）	17,821.65	100.00%	37,887.48	100.00%	31,630.07	100.00%	25,821.12	100.00%

3、访谈了发行人，了解发行人的体外循环血路产品的研发、工艺、质量体系等特点；

4、查阅可比公司的招股书及年度报告，了解可比公司的相关收入规模、专利数量等关键指标，将发行人的体外循环血路产品与主要竞争对手进行优劣势分析；

5、查阅全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS），了解行业相关数据及国内血液净化市场现状；查阅相关行业研究报告，了解我国血液净化市场发展前景；

6、中介机构对 NeoMed 进行实地访谈，了解 NeoMed 的市场地位、年底存货、与发行人的退换货等情况；

7、查阅发行人分产品、分客户的收入明细表。查阅报告期内，发行人与主要客户签订的销售合同；

8、检查发行人对 NeoMed 应收账款的期后回款情况；

9、针对 NeoMed 销售收入真实性的核查程序，具体参见本题之“一、发行人说明及中介机构核查程序与核查结论”之“（三）”；

10、针对发行人不存在期末集中确认收入、期初退货的情形或通过延长信用期以提高销售的核查程序、收入截止性的核查程序，具体参见本题之“一、发行人说明及中介机构核查程序与核查结论”之“（四）”。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在我国体外循环血路市场份额排名靠前，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升，推动着我国血液净化耗材需求量的不断增加，也推动发行人体外循环血路产品销量增长。同时，公司积极拓展海外市场，新增部分海外上市公司客户，在合作中进一步增强公司产品质量并扩大公司的市场地位。报告期内，发行人的体外循环血路产品平均单价维持相对稳定。国内血液透析细分市场的收入增长具有可持续性；

2、报告期内，发行人喂食器及喂液管产品客户为 NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗，可预期的未来，发行人与 NeoMed 的合作关系是稳定和可持续的；

3、报告期内，NeoMed业务规模与其向发行人的采购量相匹配。报告期内，NeoMed的年末存货维持在2-3个月存货量，NeoMed按需向发行人采购，不存在囤货情况。报告期各期末，NeoMed不存在期后大额退换货、退款情形；

4、若 NeoMed 因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被替代的风险；

5、报告期内，发行人对 NeoMed 销售数据真实、准确、完整；

6、报告期内，发行人不存在期末集中确认收入、大额期初退货或通过延长信用期以提高销售的情况。发行人申报期内销售收入确认符合收入确认政策及《企业会计准则》的相关规定。

问题 20.关于供应商和原材料采购

招股说明书披露：

（1）报告期内，发行人的前五名供应商较为稳定。2020 年 1-6 月，常州恒方大高分子材料科技有限公司晋升为第一大供应商。

（2）采购的主要原材料包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（如一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）。

（3）发行人 PVC、PP 采购

价格略高于市场价格，PA-758 型号的 ABS 采购均价趋势线走势与市场均价走势基本一致，该 ABS 的市场价格为台湾知名厂商的报价，因此略高于发行人的采购价。2020 年 1-6 月 PP 采购价格大幅上涨，而 PVC、ABS 采购价格有所下降。

请发行人补充披露：

（1）常州恒方大高分子材料科技有限公司基本情况，发行人向其采购和结算方式、合作历史、新增交易的原因、是否为替代相关供应商，与其订单的连续性和持续性；

（2）发行人的前五名供应商变动较小是否符合行业惯例，是否对主要供应商构成依赖，发行人的应对措施；

（3）报告期内供应商数量及变动情况，是否存在贸易类供应商，如是请披露采购金额及比例、向终端供应商采购情况；

（4）报告期内 PVC、PP、ABS、一次性使用空气过滤器、包装箱等主要原材料的各自前五大供应商的基本情况、采购数量、金额及占比、采购单价情况，分析是否存在新增大额采购情况或退出供应商及原因，同一供应商各年采购单价以及不同供应商同一年度采购单价是否存在显著差异及原因；

（5）PA-758 型号的 ABS 采购市场价格高于发行人采购价格的原因及合理性；

（6）2020 年 1-6 月 PP 采购价格大幅上涨的原因，与 PVC、ABS 采购价格变动趋势存在差异的原因；

（7）供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）常州恒方大高分子材料科技有限公司基本情况，发行人向其采购和结算方式、合作历史、新增交易的原因、是否为替代相关供应商，与其订单的连续性和持续性

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内前五名原材料供应商采购情况”对相关情况进行补充，补充如下：

“

2020 年，常州恒方大高分子材料科技有限公司成为发行人第二大供应商，主要系经发行人多年验证，由其提供的原材料品质更稳定，因此自 2019 年起，发行人加大了对其采购规模所致，与其他供应商不存在替代关系。报告期各期，发行人对其采购金额分别为： 258.40 万元、620.41 万元、990.90 万元**及 448.41 万元。**

截至本问询函签署日，常州恒方大高分子材料科技有限公司的经营范围为医用聚氯乙烯粒料、机械设备及零配件的研发、制造、加工及销售。其基本情况如下：

企业名称	常州恒方大高分子材料科技有限公司	
住所	江苏省常州市金坛区汇福路 638 号	
股东及持股比例	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	100.00%
控股单位股东及持股比例	胡丽萍	21.20%
	陆锋	21.20%
	陆逸诗	18.00%
	汤明佳	18.00%
	深圳市众禾盛投资有限公司	12.00%

	深圳市君岳投资有限公司	4.80%
	深圳市福瑞曼投资有限公司	4.80%
注册资本	6,000.00 万元	
成立日期	2013 年 03 月 26 日	
执行董事兼法定代表人	胡丽萍	

数据来源：企查查数据

发行人向其采购PVC粒料，结算方式为银行转账，信用期为票到一个月后付款。申报期内，发行人向其采购PVC粒料的情况如下：

年度	采购额排名	采购额(万元)	采购占比（%）	采购单价（元/kg）
2018 年	14	258.40	2.59	9.89
2019 年	6	620.41	5.02	9.02
2020 年	2	990.90	8.42	8.61
2021 年 1-6 月	2	448.41	7.04	12.47

发行人自2017年度起基于分散原材料价格风险等因素的考虑，与常州恒方大高分子材料科技有限公司开展合作。随着相互合作的不断深入，采购量逐年上升，订单保持连续、稳定。

”

（二）发行人的前五名供应商变动较小是否符合行业惯例，是否对主要供应商构成依赖，发行人的应对措施

1、发行人对主要供应商是否构成依赖及发行人的应对措施

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内前五名原材料供应商采购情况”补充披露如下：

“

……

报告期内，发行人不存在向单个供应商采购比例超过采购总额 20%的情形，不存在向前五大供应商的合计采购比例超过采购总额 50%的情形。同时，由于发行人生产所需粒料、包装箱等原材料均为市场通用材料，不同生产厂家的同类产品之间的可替代性较强，发行人原材料的需求量相对于市场供应总量而言规模较

小，未来若发生主要供应商因故不能及时供货的情况，公司也能够在较短时间内以相同或相近市场价格获得由其他供应商提供的同类产品。因此，发行人不存在对主要供应商的重大依赖。目前，发行人已与多家供应商建立了稳定、良好的合作关系，原材料的质量和供应量均有稳定保证，2018 年度至 2021 年 1-6 月，发行人采购金额大于 100 万元人民币的供应商数量分别为 22 家、26 家、30 家及 21 家，与公司业务规模逐年扩大的实际情况相匹配。

发行人不存在董事、监事、高级管理人员、持有公司 5%以上股份的股东或主要关联方在上述供应商中占有权益的情况。

”

2、发行人的前五名供应商变动较小是否符合行业惯例

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（五）报告期内前五名原材料供应商的变化情况”补充披露如下：

“

（五）报告期内前五名原材料供应商的变化情况

报告期内，发行人前五名原材料供应商较为稳定，变化较小，原因如下：

1、同行业可比公司

发行人所处行业中，三鑫医疗、维力医疗和康德莱三家上市公司主营业务均为医疗器械的研发、生产和销售，与天益医疗的业务具有较高可比性。截至本问询函签署日，三家可比上市公司2018年至2020年的年度报告中，均只披露年度前五大供应商采购金额占总采购金额的比例，并未披露前五大供应商的具体名称，故根据三家可比上市公司的招股说明书披露内容，分析供应商的变化情况。

（1）三鑫医疗（SZ.300453）

根据三鑫医疗的招股说明书披露，2012年至2014年，三鑫医疗向前五大供应商的采购情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
2014年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,724.40	19.42

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	粒料	923.65	6.58
	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	800.50	5.70
	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	581.09	4.14
	南昌米景贸易有限公司	粒料	446.27	3.18
	合计		**5,475.91**	**39.02**
2013年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,786.55	20.94
	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	粒料	945.72	7.11
	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	729.51	5.48
	南昌米景贸易有限公司	粒料	515.13	3.87
	南昌合益包装有限责任公司	包装材料等	419.00	3.15
	合计		**5,395.91**	**40.55**
2012年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,933.42	22.87
	江西中惠医械塑料有限公司	粒料	750.74	5.85
	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	粒料	479.01	3.73
	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	470.97	3.67
	江西省抚州市恒丰达包装有限公司	包装材料	461.97	3.60
	合计		**5,096.11**	**39.72**

注：常州市天龙塑料有限公司等指常州市天龙塑料有限公司、常州市振兴医疗器械有限公司，为同一实际控制人控制下的公司。

三鑫医疗的原材料主要包括粒料、胶塞、透析液/粉、包装材料等。2012年至2014年，三鑫医疗的前五大供应商有5家公司出现2次及以上。

（2）维力医疗（SH.603309）

根据维力医疗的招股说明书披露，2012年至2014年，维力医疗向前五大供应商的采购情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
2014年	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	医用级PVC	4,055.91	20.24
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	601.74	3.00

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	589.30	2.94
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	551.95	2.75
	佰力（上海）医药材料贸易有限 公司	硅胶	548.57	2.74
	合计		**6,347.46**	**31.68**
2013年	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	医用级PVC	1,494.69	8.41
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	882.07	4.96
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	816.03	4.59
	Getahindus (M) Sdn Bhd	天然乳胶	755.40	4.25
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	641.02	3.61
	合计		**4,589.22**	**25.81**
2012年	深圳市鑫科卓实业有限公司	医用级 PVC	1,234.68	7.46
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	1,157.47	6.99
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	846.68	5.11
	Colorite Europe Ltd.	医用级 PVC	728.74	4.40
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	660.09	3.99
	合计		**4,627.67**	**27.95**

注：2013 年起，深圳恒方大高分子材料科技有限公司承接了深圳市鑫科卓实业有限公司的业务。

维力医疗的原材料主要包括医用级PVC、天然乳胶、导尿管配件、包装材料等。2012年至2014年，维力医疗的前五大供应商有4家公司出现2次及以上。

（3）康德莱（SH.603987）

根据康德莱的招股说明书披露，2013年至2015年，康德莱向前五大供应商的采购情况如下：

年份	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
2015年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	7,855.23	15.31
	2	远大石化有限公司	4,249.48	8.28
	3	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	1,966.33	3.83

年份	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
	4	常州市绿英医疗器械有限公司	1,582.05	3.08
	5	江苏康宝医疗器械有限公司	1,552.38	3.03
	合计		**17,205.47**	**33.54**
2014年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	10,632.42	20.72
	2	远大石化有限公司	3,664.84	7.14
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,347.09	4.57
	4	上海新山化工有限公司	1,796.73	3.50
	5	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	1,762.03	3.43
	合计		**20,203.11**	**39.36**
2013年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	15,054.70	29.42
	2	远大石化有限公司	3,340.44	6.53
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,187.50	4.27
	4	安庆市润宇纸塑包装责任有限公司	1,351.01	2.64
	5	上海新山化工有限公司	1,318.57	2.58
	合计		**23,252.22**	**45.44**

康德莱的原材料主要包括聚氯乙烯（PVC）、聚丙烯（PP）、包装材料等。2013年至2015年，康德莱的前五大供应商有5家公司出现2次及以上。

综上所述，发行人可比同行业上市公司IPO申报报告期的主要供应商均较为稳定，变化情况均较小。发行人前五名供应商变动较小符合行业惯例。

2、发行人的主要原材料供应商

报告期内，发行人前五大原材料供应商的基本信息如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
1	扬州凯尔化工有限公司	2002.07.08	1,080.00	输血（液）器具用软PVC塑料的生产、销售
2	江苏凯尔高分子材料有限公司	2010.11.26	3,520.00	输血（液）器具用软PVC塑料的生产、销售
3	高邮市汉升高分子材料有限公司	2007.08.31	2,050.00	PVC塑料粒子的生产、销售
4	美迪科(上海)包装材料有限公司	2003.07.02	3,000.00	医疗器械用品包装用灭菌袋的生产、销售
5	浙江保康塑业有限公司	1989.04.25	1,188.00	输血（液）器具用原材料的生产、销售

序号	供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
6	上海振浦医疗设备有限公司	1997.06.13	228.00	一次性医疗器械零部件的生产、销售
7	常州恒方大高分子材料科技有限公司	2013.03.26	6,000.00	医用PVC塑料粒子的生产、销售
8	深圳市凯思特医疗科技股份有限公司	2001.12.19	2,000.00	医用高分子精密管材及相关器械的生产销售
9	宁波塑航贸易有限公司	2014.12.22	100.00	塑料原料、塑料制品、化工原料、橡胶制品、五金交电、金属材料的批发、零售

数据来源：企查查数据

报告期内，发行人的原材料供应商变动较小，主要原因系上述供应商与发行人长年合作，产品质量较好，发行人从保证医用产品质量角度考虑，与主要原材料供应商保持长久的合作关系。

综上，结合同行业公司的供应商变化情况，发行人供应商变动较小为行业共性。

”

（三） 报告期内供应商数量及变动情况，是否存在贸易类供应商，如是请披露采购金额及比例、向终端供应商采购情况。

1、报告期内供应商数量变动情况

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内前五名原材料供应商采购情况”补充披露报告期内原材料供应商数量的变动情况，详见本问询函回复“问题 20.关于供应商和原材料采购”之“一、补充披露”之“（二）发行人的前五名供应商变动较小是否符合行业惯例，是否对主要供应商构成依赖，发行人的应对措施”之“1、发行人对主要供应商是否构成依赖及发行人的应对措施”。

2、原材料供应商中存在的贸易类供应商情况及发行人向贸易类供应商的采购金额及比例、向终端供应商采购情况

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（六）报告期内原材料贸易类供应商”补充披露如下：

“

（六）报告期内原材料贸易类供应商

报告期内，发行人的原材料供应商中存在贸易类供应商。2018年至2021年6月，发行人的主要贸易类供应商（单个年度中发行人对其采购金额大于100万元人民币的贸易类供应商）的数量分别为5家、5家、4家及3家。

发行人对主要贸易类供应商采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	终端供应商名称	采购内容	2021年1-6月		2020年		2019年度		2018年度	
			采购额	占比	采购额	占比（注）	采购额	占比	采购额	占比
浙江晶圆材料科技有限公司	台湾奇美实业股份有限公司	ABS	-	-	-	-	-	-	446.37	4.47%
浙江前浪进出口有限公司	台湾奇美实业股份有限公司	ABS	278.05	4.37%	443.53	3.77%	490.18	3.97%	69.79	0.70%
宁波君安物产有限公司	台塑工业（宁波）有限公司	PP	-	-	-	-	191.36	1.56%	374.64	3.75%
宁波塑航贸易有限公司	陶氏化学、中国石化上海石油化工股份有限公司等	PP、PS	300.13	4.71%	397.64	3.38%	341.16	2.77%	0.24	0.00%
宁波同晟协洲塑料有限公司	台湾奇美有限公司、台塑工业（宁波）有限公司等	PP、PC等	35.22	0.55%	74.57	0.63%	112.48	0.91%	132.60	1.33%
宁波沁田新材料有限公司	宝泰菱工程塑料(南通)有限公司	POM	-	-	105.53	0.90%	212.35	1.73%	-	-
苏州沃克塑胶	宝泰菱工程塑料(南	POM	-	-	-	-	-	-	275.90	2.76%

供应商名称	终端供应商名称	采购内容	2021年1-6月		2020年		2019年度		2018年度	
			采购额	占比	采购额	占比（注）	采购额	占比	采购额	占比
有限公司	通)有限公司等									
贵州塑易添贸易有限公司	宝泰菱工程塑料(南通)有限公司等	POM	-	-	-	-	83.85	0.68%	116.47	1.17%
宁波市耀诺贸易有限公司	美国杜邦、普立万公司、韩国SK集团、中国石化上海石油化工股份有限公司等	PP、LDPE等	172.27	2.71%	144.80	1.23%	19.38	0.16%	11.06	0.11%
合计			785.68	12.34%	1,166.07	9.91%	1,450.75	11.75%	1,427.07	14.29%

注：占比系发行人对贸易类供应商的采购金额占当期原材料采购金额的比例

”

（四）报告期内 PVC、PP、ABS、一次性使用空气过滤器、包装箱等主要原材料的各自前五大供应商的基本情况、采购数量、金额及占比、采购单价情况，分析是否存在新增大额采购情况或退出供应商及原因，同一供应商各年采购单价以及不同供应商同一年度采购单价是否存在显著差异及原因

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（四）报告期内主要原材料的各自前五大供应商情况”补充披露如下：

（四）报告期内主要原材料的各自前五大供应商情况

报告期内，公司采购的主要原材料为PVC、PP、ABS、一次性使用空气过滤器及包装箱。发行人向前述主要原材料报告期内合计采购金额前五大供应商的采购情况及前述前五大供应商的基本信息如下：

1、公司原材料主要供应商基本信息

发行人主要原材料报告期内合计采购金额前五大供应商的基本信息如下：

供应原材料	序号	供应商名称	成立时间	与发行人开始合作时间	注册资本	营业范围
PVC	1	高邮市汉升高分子材料有限公司	2007年8月13日	2009年12月	2,050万元人民币	医用PVC塑料粒子生产、销售，塑料粒子、高分子材料销售等
PVC	2	扬州凯尔化工有限公司	2002年7月8日	2003年12月	1,080万元人民币	PVC粒子、PVC片（膜）材生产、销售，煤炭销售，化工原料销售等
PVC	3	江苏凯尔高分子材料有限公司	2010年11月26日	2018年10月	3,520万元人民币	医用高分子材料研发、生产、销售，一、二类医疗器械的生产、销售等
PVC	4	浙江保康塑业有限公司	1989年4月25日	2004年8月	1,188万元人民币	PVC塑料粒子的生产、销售，包装装潢、其他印刷品印刷货物进出口等
PVC	5	常州恒方大高分子材料科技有限公司	2013年3月26日	2016年12月	6,000万元人民币	PVC塑料粒子的研发、制造及销售，化工产品、汽车配件及五金交电和建材的销售等
PVC	6	厦门兴仑贸易有限公司	2007年06月14日	2012年12月	100万元人民币	经营各类商品和技术的进出口，区内进出口贸易、国际贸易、转口贸易、保税仓储和国内贸易
ABS	7	浙江前浪进出口有限公司	2006年07月06日	2017年4月	1,000万元人民币	塑料原料及制品、橡胶原料及制品、纺织原料及产品、化工原料及产品、建筑材料、金属材料、装潢材料、日用品、五金交电、电子产品的批发、零售、代购代销
ABS	8	浙江晶圆材料科技有限公司	2014年09月18日	2014年9月	2,000万元人民币	塑料改性的研发；改性塑料、化工原料、纺织原料、金属材料、塑料制品的批发、零售；塑料原料、化工原料、家居用品的网上销售等
ABS	9	宁波三赢化工有限公司	2008年10月27日	2019年1月	500万元人民币	化工原料、塑料原料、金属材料的批发、零售；自营和代理货物和技术的进出口
ABS	10	上海德大贸易有限公司	2001年04月16日	2018年9月	100万元人民币	化工原料及产品、金属材料、通讯设备、计算机及配件、橡塑制品及原料的销售，货物与技术的进出口，道路货物运输
ABS	11	东莞市沙泊塑化有限公司	2016年11月28日	2017年4月	100万元人民币	塑胶原料、塑胶制品、模具、电子产品、五金制品研发、销售；货物进出口、技术进出口
PP	12	宁波塑航贸易有限公司	2014年12月22日	2019年3月	100万元人民币	塑料原料、塑料制品、化工原料、橡胶制品、五金交电、金属材料的批发、零售。
PP	13	宁波君安物产有限公司	2001年01月08日	2016年7月	10,000万元人民币	塑料制品销售；资源性大宗物资销售；针纺织品及原料销售；电子产品销售；机械设备销售；汽车零配件批发、零售；工艺美术品及收藏品批发、零售；日用品批发、销售；石油制品销售。
PP	14	爱思开综合化学国际贸易(上海)有限公司	2002年06月11日	2009年2月	1,250万美元	化工产品，塑料及其制品、橡胶及其制品，包装材料、酒精、电池及其部件的批发，国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理。

供应原材料	序号	供应商名称	成立时间	与发行人开始合作时间	注册资本	营业范围
PP	15	宁波市耀诺贸易有限公司	2013年5月30日	2013年7月	150万元人民币	塑料原料、化工原料及产品（除危险品）、金属材料、纺织原料、建筑材料、机械配件、橡塑制品、装潢材料、日用品、机电产品、五金交电、汽车配件、电子产品、电脑、针纺织品、工艺品的批发、零售
PP、一次性使用空气过滤器	16	上海振浦医疗设备有限公司	1997年6月13日	2011年8月	228万元人民币	输血（液）器具用原材料的生产、销售，民用口罩的生产、销售，无纺熔喷布生产、销售，一、二类医疗器械，日用百货，汽车配件,五金交电,建材销售
包装箱	17	宁波市鄞州欣莱印刷厂	2015年2月10日	2015年4月	150万元人民币	包装装潢、其他印刷品印刷
包装箱	18	宁波鼎诚包装纸业有限公司	2013年10月16日	2015年12月	150万元人民币	纸制品的制造、加工；包装材料、纸制品的批发、零售；包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营。
包装箱	19	宁波杰瑞新能源科技有限公司	2009年11月30日	2016年4月	200万元人民币	电池及配件、锌材料、化工产品、五金制品、机械设备、建筑材料、纸制品的批发、零售；新能源产品、电池、电池元器件的研发、技术咨询；自营或代理货物和技术的进出口。
包装箱	20	宁波鄞州林茂包装用品有限公司	2007年09月19日	2008年5月	150万元人民币	包装装璜、其他印刷品印刷；普通道路货运；塑料制品、纸制品的制造、加工。
包装箱	21	慈溪市周巷恒隆印刷厂	2014年10月16日	2020年5月	50万元人民币	其他印刷品印刷（在许可证件有效期内经营）

数据来源：企查查数据

注：江苏凯尔高分子材料有限公司与扬州凯尔化工有限公司系受同一控制的公司

2、采购情况

（1）报告期内PVC合计金额前五大供应商情况

金额单位：万元、万公斤

供应商名称	2021年1-6月				2020年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
江苏凯尔高分子材料有限公司	113.86	1,169.07	53.36%	10.27	120.26	971.69	24.61%	8.08
高邮市汉升高分子材料有限公司	20.38	227.74	10.39%	11.17	155.96	1296.73	32.84%	8.31
浙江保康塑业有限公司	26.02	292.00	13.33%	11.22	66.62	615.76	15.59%	9.24
常州恒方大高分子材料科技有限公司	35.95	448.41	20.47%	12.47	115.05	990.90	25.09%	8.61
厦门兴仑贸易有限公司	-	-	-	-	1.60	23.01	0.58%	14.38
合计	196.21	2,137.22	97.55%		459.49	3,898.08	98.71%	

供应商名称	2019年度				2018年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
江苏凯尔高分子材料有限公司	219.32	1,894.12	43.34%	8.64	114.17	1,002.80	31.67%	8.78
高邮市汉升高分子材料有限公司	127.10	1,110.52	25.41%	8.74	137.15	1,218.40	38.48%	8.88
浙江保康塑业有限公司	64.15	645.73	14.78%	10.07	60.74	614.94	19.42%	10.12
常州恒方大高分子材料科技有限公司	68.82	620.41	14.2%	9.02	26.13	258.40	8.16%	9.89
厦门兴仑贸易有限公司	7.00	99.32	2.27%	14.19	4.80	66.52	2.10%	13.86
合计	486.39	4,370.09	100%		342.99	3,161.06	99.83%	

注：江苏凯尔高分子材料有限公司与扬州凯尔化工有限公司最终受同一控制，其采购信息统一在江苏凯尔高分子材料有限公司项下列示。

PVC粒料系公司采购占比最大的原材料，报告期内，公司与PVC前五大供应商合作稳定，2021年，出于价格的考虑，公司停止向厦门兴仑贸易有限公司采购PVC，转而向介明高分子材料（宁波）有限公司采购相关型号PVC粒料。2021年1-6月，公司向介明高分子材料（宁波）有限公司采购PVC粒料的金额为4.30万元，金额较小。

2018年-2020年，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动，2021年1-6月，由于原材料市场价格上涨，发行人对同一供应商的采购单价较2020年上涨较多。对不同供应商采购单价存在差异，主要系所采购的PVC型号不同所致。其中，自厦门兴伦贸易有限公司采购的PVC主要用于公司喂食延长管的生产，该型号市场单价较高，因此，报告期各期公司对厦门兴伦贸易有限公司的PVC采购单价显著高于其他供应商具备合理性。公司对浙江保康塑业有限公司的PVC采购单价较高，主要原因系公司自浙江保康塑业有限公司采购的PVC型号主要用于体外循环血路接头的生产，该型号PVC市场价格较高。

（2）报告期内ABS合计金额前五大供应商情况

金额单位：万元、万公斤

供应商名称	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价

浙江前浪进出口有限公司	14.00	278.05	99.32%	19.86	28	443.53	81.24%	15.84
浙江晶圆材料科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-
宁波三赢化工有限公司	-	-	-	-	3	95.58	17.51%	31.86
上海德大贸易有限公司	-	-	-	-	0.13	4.33	0.79%	33.98
东莞市沙泊塑化有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	14.00	278.05	99.32%		31.13	543.44	99.54%	

供应商名称	2019 年度				2018 年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
浙江前浪进出口有限公司	33	490.18	83.52%	14.85	4	69.79	12.15%	17.45
浙江晶圆材料科技有限公司	-	-	-	-	26	446.37	77.72%	17.17
宁波三赢化工有限公司	1.96	61.85	10.54%	31.6	-	-	-	-
上海德大贸易有限公司	0.47	15.56	2.65%	33.1	0.2	6.62	1.15%	33.1
东莞市沙泊塑化有限公司	-0.2	-6.38	-1.09%	31.9	1	32.23	5.61%	32.23
合计	35.23	561.21	95.63%		31.2	555.02	96.64%	

2019年，公司停止向浙江晶圆材料科技有限公司采购ABS粒料，提高向浙江前浪进出口有限公司的采购金额，主要系基于供货及时性、质量稳定性及价格的综合考虑。2021年上半年，由于现有库存可以满足生产计划及安排，公司未向宁波三赢化工有限公司采购ABS粒料。

2018年-2020年，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动，2021年1-6月，由于原材料市场价格上涨，发行人对同一供应商的采购单价较2020年上涨较多。报告期内，公司对东莞市沙泊塑化有限公司、宁波三赢化工有限公司及上海德大贸易有限公司采购的ABS粒料主要用于喂液管接头及末梢鲁尔支架等的生产，该型号ABS粒料单价较高，且发行人对该型号ABS粒料采购量较小不享有价格折扣所致，因此发行人对东莞市沙泊塑化有限公司、宁波三赢化工有限公司及上海德大贸易有限公司的采

购单价显著高于其他供应商。

（3）报告期内PP合计金额前五大供应商情况

金额单位：万元、万公斤

供应商名称	2021年1-6月				2020年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
宁波塑航贸易有限公司	30.00	300.13	73.17%	10.00	47.1	397.64	69.29%	8.44
宁波君安物产有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-
爱思开综合化学国际贸易(上海)有限公司	-	-	-	-	0.53	5.25	0.91%	10.00
宁波市耀诺贸易有限公司	9.77	105.40	25.70%	10.79	7.20	123.93	21.60%	17.21
上海振浦医疗设备有限公司	-	-	-	-	1.00	44.25	7.71%	44.25
合计	39.77	405.53	98.87%		55.83	571.06	99.51%	
供应商名称	2019年度				2018年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
宁波塑航贸易有限公司	37.80	341.16	54.70%	9.03	-	-	-	-
宁波君安物产有限公司	21.20	191.36	30.68%	9.03	40.00	374.64	82.05%	9.37
爱思开综合化学国际贸易(上海)有限公司	7.15	76.94	12.34%	10.76	5.51	60.15	13.17%	10.93
宁波市耀诺贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-
上海振浦医疗设备有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	66.15	609.46	97.71%		45.51	434.78	95.22%	

注：宁波君安物产有限公司与浙江明日石化有限公司最终受同一控制，其采购信息统一在宁波君安物产有限公司项下列示。

报告期内，公司PP粒料的前五大供应商存在变化。2018年，公司主要的PP粒料供应商为宁波君安物产有限公司；2019年，新增宁波塑航贸易有限公司为公司PP粒料的主要供应商，主要系基于供货及时性、质量稳定性及价格的综合考虑。

2020年，与宁波塑航贸易有限公司的合作不断深入，发行人增大向其采购PP粒料的比例，同时停止向宁波君安物产有限公司采购。

2018年-2020年，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动，2021年1-6月，由于原材料市场价格上涨，发行人对同一供应商的采购单价较2020年上涨较多；对不同供应商采购单价存在差异，主要系所采购的PP型号差异及采购量差异所致。

报告期内，公司对宁波市耀诺贸易有限公司采购的PP粒料主要用于熔喷布及体外循环血路的生产；对上海振浦医疗设备有限公司采购的PP粒料系用于熔喷布的生产，前述特定产品生产所需的PP粒料型号单价较高。2020年，公司对宁波市耀诺贸易有限公司的采购单价低于上海振浦医疗设备有限公司的原因主要系公司向上海振浦医疗设备有限公司采购的PP粒料型号全部为用于熔喷布生产的特殊型号，而向宁波市耀诺贸易有限公司除采购用于熔喷布生产的PP粒料外，还采购了其他用于体外循环血路生产的单价较低的PP粒料。

（4）报告期内一次性使用空气过滤器前五大供应商情况

金额单位：万元、万套

供应商名称	2021年1-6月				2020年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
上海振浦医疗设备有限公司	459.18	127.28	100.00%	0.28	1,116.97	311.37	100.00%	0.28
供应商名称	2019年度				2018年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
上海振浦医疗设备有限公司	2,758.07	775.59	100.00%	0.28	1,809.62	502.75	100.00%	0.28

报告期内，公司一次性使用空气过滤器的供应商均为上海振浦医疗设备有限公司。报告期各期，公司对上海振浦医疗设备有限公司的采购单价保持稳定。

（5）报告期内包装箱前五大供应商情况

金额单位：万元、万个

供应商名称	2021年1-6月	2020年度

	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
宁波市鄞州欣莱印刷厂	57.69	206.69	52.00%	3.58	107.47	375.81	51.75%	3.50
宁波鼎诚包装纸业有限公司	29.24	142.26	35.79%	4.87	54.86	263.24	36.25%	4.80
宁波杰瑞新能源科技有限公司	12.26	20.19	5.08%	1.65	27.48	40.24	5.54%	1.46
慈溪市周巷恒隆印刷厂	1.59	6.96	1.75%	4.39	42.09	31.23	4.30%	0.74
合计	100.77	376.10	94.62%		231.9	710.51	97.84%	
供应商名称	2019 年度				2018 年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
宁波市鄞州欣莱印刷厂	115.78	401.76	51.97%	3.47	99.63	335.38	49.73%	3.37
宁波鼎诚包装纸业有限公司	64.05	324.94	42.04%	5.07	38.1	216.56	32.11%	5.68
宁波杰瑞新能源科技有限公司	25.15	37.2	4.81%	1.48	40.05	53.5	7.93%	1.34
宁波鄞州林茂包装用品有限公司	0	0.02	0.00%	5.06	11.43	62.57	9.28%	5.47
慈溪市周巷恒隆印刷厂	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	204.99	763.92	98.82%		189.2	668	99.05%	

报告期内，公司包装箱的前五大供应商较为稳定，报告期各期，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动；2021年1-6月，公司对慈溪市周巷恒隆印刷厂采购单价较2020年上涨较多，主要系2020年公司主要向慈溪市周巷恒隆印刷厂采购口罩包装盒，单价较低；2021年，公司主要向慈溪市周巷恒隆印刷厂采购包装箱，单价较高。

公司对不同供应商采购单价存在差异，主要系发行人不同产品种类需要的包装箱在材质、规格上存在较大差异，导致各种材质、规格的包装箱单价存在差异所致。

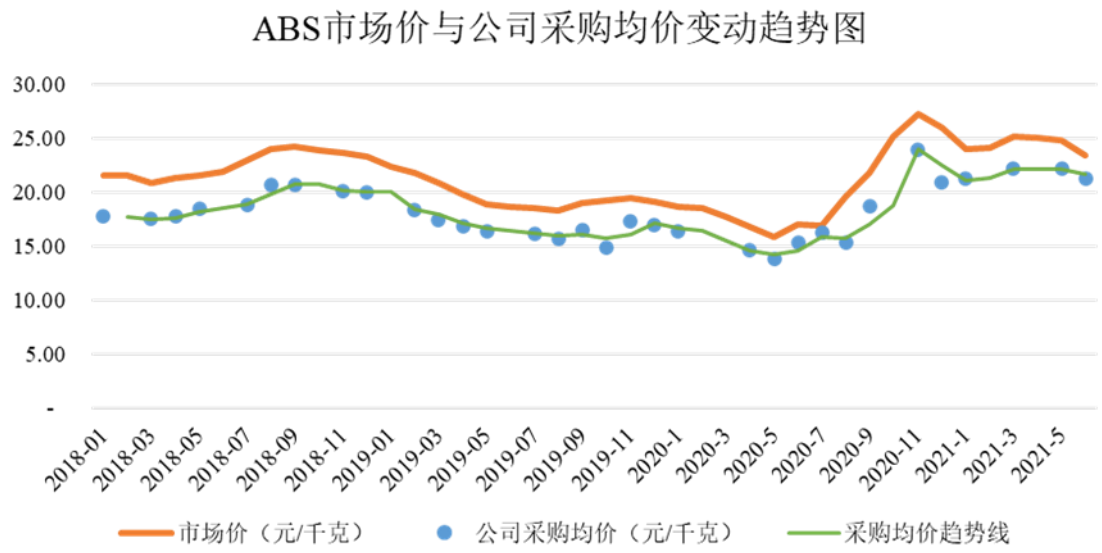
”

（五）PA-758 型号的 ABS 采购市场价格高于发行人采购价格的原因及合理性

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料供应情况”之“4、ABS 采购价格与市场价格”补充披露如下：

“4、ABS 采购价格与市场价格

报告期内，因采购原材料的用途不同，发行人采购的 ABS 种类较多。发行人采购的 ABS 粒料又分为国内生产及国外进口，价格差异较大。



注：发行人 2020 年 2 月无 ABS 原材料的采购。
数据来源：Wind，市场价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物ABS(注塑透明,3,台湾奇美PA-758)

以 PA-758 型号的 ABS 为例，报告期内该种类型的 ABS 采购金额占 ABS 总采购金额的 50%以上。报告期内，发行人 PA-758 型号的 ABS 采购均价趋势线走势与市场均价走势基本一致。该 ABS 的市场价格为台湾知名厂商的报价，为含税价格，同时，发行人采购该型号 ABS 粒料为大批量采购，享有一定的价格折扣，因此市场价格略高于发行人的采购价具备合理性。

”

（六）2020 年 1-6 月 PP 采购价格大幅上涨的原因，与 PVC、ABS 采购价格变动趋势存在差异的原因

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主

要供应商”之“（一）主要原材料供应情况”补充披露如下：

“

原材料	单位	原材料单价（不含税）			
		2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
PVC	吨	10,922.03	8,527.53	8,984.74	9,226.36
ABS	吨	19,939.32	17,467.29	15,757.02	18,022.39
PP	吨	10,185.72	10,252.19	9,200.01	9,575.26
包装箱	个	3.80	3.01	3.75	3.48
一次性使用空气过滤器	个	0.28	0.28	0.28	0.28

注：每类原材料可能有多种规格或型号，上表所列示的报告期内主要原材料采购价格情况为该类原材料的平均价格。

2020年，发行人PP采购单价为10,252.19元/吨，较2019年的采购单价上涨较多，主要原因系发行人2020年开始从事一次性口罩生产，生产熔喷布所需PP粒料与发行人生产其他产品的PP材料在型号上存在差异，熔喷布生产相关的PP粒料单价较高。由于年初新冠疫情影响，生产熔喷布相关的原材料供不应求，价格大幅上涨，导致发行人2020年PP采购价格上涨，PP采购价格与同期PVC、ABS采购价格变动趋势存在差异。2021年1-6月，发行人PP采购均价为10,185.72元/吨，较2020年的PP采购均价小幅下降，与PP市场均价走势存在差异，主要原因系2020年发行人因开展一次性口罩业务而采购了较多的口罩生产用PP粒料，该种PP粒料价格较高，导致发行人2020年度PP采购均价高于2021年1-6月的PP采购均价。

2018年-2020年，发行人PVC采购单价持续下降，其中，2018年至2019年，发行人PVC采购单价的下降与PVC市场价格趋势一致；2020年，PVC市场价格先降后升，但全年平均市场价格较2019年仍出现略微下降，导致发行人2020年PVC采购单价较2019年亦出现略微下降。2021年1-6月，发行人PVC采购单价较2020年上涨较多，与PVC市场价格趋势一致。

2018年-2020年，发行人ABS采购单价先降后升，与ABS市场价格趋势相同，具备合理性。2021年1-6月，发行人ABS采购单价较2020年上涨较多，与ABS市场价格趋势一致。

公司采购的主要原材料，包括粒料、零配件及包装材料等生产厂家较多，市

场供应充足，价格透明。报告期内，公司主要原材料粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）价格波动主要是受石油等大宗商品价格波动、粒料行业供需结构调整以及相关产品期货价格的影响，价格波动可能对公司的生产成本造成一定的影响。

”

（七）供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内前五名原材料供应商采购情况”补充披露如下：

“

……

2018年及2019年，发行人曾向原材料供应商深圳市凯思特医疗科技股份有限公司副总经理采购产品技术咨询服务，该笔产品技术咨询费由发行人实际控制人吴志敏垫付。前述深圳市凯思特医疗科技股份有限公司副总经理与发行人不存在关联关系。前述垫付资金已于2019年度全部归还，前述交易已作为发行人对实际控制人的资金拆借于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”进行披露。

除上述情况外，报告期内，公司与原材料供应商及其关联方不存在关联关系及其他利益安排。除部分供应商存在经营医疗器械耗材的情况外，公司与其他原材料供应商不存在同业竞争的关系。

”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

1、通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询常州恒方大高分子材料科技有限公司基本情况；

2、向发行人及常州恒方大高分子材料科技有限公司的相关人员了解双方合作历史、新增交易的原因；

3、查阅发行人与常州恒方大高分子材料科技有限公司之间的采购合同、订单；

4、查阅同行业可比公司的招股说明书；

5、查阅发行人供应商列表、采购明细表；对报告期内金额较大的供应商采购进行函证、检查相关交易单据；

6、访谈发行人采购部门人员了解供应商中存在的贸易类供应商情况，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询采购金额 100 万以上原材料供应商的基本情况；检查前述贸易类供应商所供应原材料的包装、型号信息，并通过互联网渠道检索前述包装、型号信息对应的终端原材料供应商；

7、向发行人访谈了解 PVC、PP、ABS、一次性使用空气过滤器、包装箱的各自前五大供应商的情况及相关供应商新增及退出的原因；

8、查阅主要供应商的访谈记录、通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询主要供应商的基本情况；

9、查阅发行人主要原材料的市场价格信息；

10、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人原材料供应商的工商信息、股东情况、主要关联方及重要人员等情况，并与发行人股东、董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工进行交叉比对。报告期各期，发行人对前述程序所覆盖的原材料供应商的合计采购金额占当期原材料采购金额的比例分别为 91.10%、91.43%、91.86%及 91.02%；

11、向发行人采购部门相关人员了解发行人与主要原材料供应商的各自前五大供应商开始合作的时间，并查阅与前述供应商开展合作时发行人的《供方评定记录表》。

（二）核查结论

1、常州恒方大高分子材料科技有限公司与其他供应商不存在替代关系；发行人自 2017 年度起基于降低采购成本、分散原材料价格风险等因素的考虑，与常州恒方大高分子材料科技有限公司开展合作。随着相互合作的不断深入，订单保持连续、稳定；

2、发行人的前五名供应商变动较小符合行业惯例；

3、发行人不存在向单个供应商采购比例超过采购总额 20%的情形，不存在向报告期内前五大供应商的合计采购比例超过采购总额 50%的情形，不存在发行人对主要供应商有重大依赖的情况；发行人已与多家供应商建立了稳定、良好的合作关系，原材料的质量和供应量均有稳定保证；

4、发行人的原材料供应商中存在贸易类供应商；

5、报告期内，公司与 PVC 前五大供应商合作稳定，PVC 前五大供应商未发生改变；报告期各期，公司对同一 PVC 供应商的采购单价变动较小，对同一 PVC 供应商的采购单价随原材料市场价格的变动而变动；对不同 PVC 供应商采购单价存在差异，主要系所采购的 PVC 型号不同所致，具备合理性；

6、2019 年，公司停止向浙江晶圆材料科技有限公司采购 ABS 粒料，提高向浙江前浪进出口有限公司的采购金额，主要系基于供货及时性、质量稳定性及价格的综合考虑；报告期各期，公司对同一 ABS 供应商的采购单价变动较小，对同一 ABS 供应商的采购单价随原材料市场价格的变动而变动；对不同 ABS 供应商采购单价存在差异，主要系所采购的 ABS 型号差异及采购量差异所致，具备合理性；

7、报告期内，公司 PP 粒料的前五大供应商存在变化。2018 年，公司主要的 PP 粒料供应商为宁波君安物产有限公司；2019 年，新增宁波塑航贸易有限公司为公司 PP 粒料的主要供应商，主要系基于供货及时性、质量稳定性及价格的综合考虑。2020 年，与宁波塑航贸易有限公司的合作不断深入，发行人增大向其采购 PP 粒料的比例，同时停止向宁波君安物产有限公司采购；报告期各期，公司对同一 PP 供应商的采购单价变动较小，对同一 PP 供应商的采购单价随原材料市场价格的变动而变动；对不同 PP 供应商采购单价存在差异，主要系所采购的 PP 型号差异及采购量差异所致，具备合理性；

8、报告期内，公司一次性使用空气过滤器的供应商均为上海振浦医疗设备有限公司。报告期各期，公司对上海振浦医疗设备有限公司的采购单价保持稳定；

9、报告期内，公司包装箱的前五大供应商较为稳定，报告期各期，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动而变动；对不同供应商采购单价存在差异，主要系发行人不同产品种类需要

的包装箱在材质、规格上存在较大差异，导致各种材质、规格的包装箱单价存在差异所致；

10、PA-758 型号的 ABS 采购市场价格高于发行人采购价格具备合理性；

11、2020 年，发行人 PP 采购单价上涨较多，主要原因系发行人 2020 年开始从事一次性口罩生产，生产熔喷布所需 PP 粒料与发行人生产其他产品的 PP 材料在型号上存在差异，熔喷布生产相关的 PP 粒料单价较高导致发行人 2020 年 PP 采购价格上涨，PP 采购价格与同期 PVC、ABS 采购价格变动趋势存在差异；2021 年 1-6 月，发行人 PP 采购均价较 2020 年的 PP 采购均价小幅下降，与 PP 市场均价走势存在差异，主要原因系 2020 年发行人因开展一次性口罩业务而采购了较多的口罩生产用 PP 粒料，该种 PP 粒料价格较高，导致发行人 2020 年度 PP 采购均价高于 2021 年 1-6 月的 PP 采购均价；

12、除发行人曾向原材料供应商深圳市凯思特医疗科技股份有限公司副总经理采购产品技术咨询服务外，报告期内，公司与原材料供应商及其关联方不存在关联关系及其他利益安排。除部分供应商存在经营医疗器械耗材的情况外，公司与其他原材料供应商不存在同业竞争的关系。

问题 21.关于营业成本

招股说明书披露：

（1）报告期各期，发行人体外循环血路成本占血液净化类产品成本的比例分别为 94.91%、96.07%、96.07%及 96.61%，为发行人的核心产品，单位成本分别为 7.27 元、8.23 元、8.09 元、8.31 元。

（2）喂液管包括单价较高的留置喂液管和单价较低的喂食延长管，两者采用原材料不同造成单位成本差异较大。

（3）一次性使用一体式吸氧管 2018 年单位成本上涨 6%。

请发行人：

（1）结合可比公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况，进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性，补充披露剔除新收入准则对制造费用中运

费影响后，发行人 2020 年 1-6 月的制造费用及占比；

（2）补充披露报告期各期直接材料、制造费用明细情况，分析并披露各项成本明细要素占比变动的原因及合理性；

（3）结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性；

（4）分年度逐项分析体外循环血路料、工、费变动原因，量化分析 2018 年子公司天益血液新建工厂逐步投产对单位人工和制造费用的具体影响，体外循环血路单位成本以及变动趋势和可比公司是否存在差异；

（5）报告期内留置喂液管、喂食延长管单位料、工、费构成及变动原因，结合该两种产品原材料构成的具体差异分析单位成本差异的原因，量化分析报告期内该两种产品数量及占比变化对喂液管单位成本变动的影响；

（6）一次性使用一体式吸氧管 2018 年单位成本上涨的原因；

（7）主要原材料采购、领用量、产量、结存量之间的匹配关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并重点说明成本归集是否完整、成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配是否准确、是否存在成本费用混同情形，并发表意见。

回复：

一、补充披露

（一）结合可比公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况，进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性，补充披露剔除新收入准则对制造费用中运费影响后，发行人 2020 年 1-6 月的制造费用及占比

1、结合可比公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况，进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成及变动分

析”之“（3）主营业务成本结构分析”部分补充披露如下：

“发行人与可比公司就体外循环血路产品的成本结构、单位成本比较如下：

单位:元/件

2020年度				
项目	发行人		维力医疗	
	金额	占比	金额	占比
单位料	4.28	53.50%	4.57	68.09%
单位工	2.37	29.63%	1.09	16.30%
单位费	1.35	16.88%	1.05	15.60%
单位成本	8.00	100.00%	6.71	100.00%
2019年度				
项目	发行人		维力医疗	
	金额	占比	金额	占比
单位料	4.71	58.22%	4.85	70.09%
单位工	2.40	29.67%	1.15	16.62%
单位费	0.98	12.11%	0.92	13.29%
单位成本	8.09	100.00%	6.92	100.00%
2018年度				
项目	发行人		维力医疗	
	金额	占比	金额	占比
单位料	4.95	60.15%	4.83	71.88%
单位工	2.31	28.07%	1.02	15.18%
单位费	0.97	11.79%	0.87	12.95%
单位成本	8.23	100.00%	6.72	100.00%

注 1：除维力医疗单独披露体外循环血路产品的料工费外，其他可比公司未单独披露体外循环血路产品成本。

2：维力医疗 2021 年半年度报告未单独披露体外循环血路产品成本。

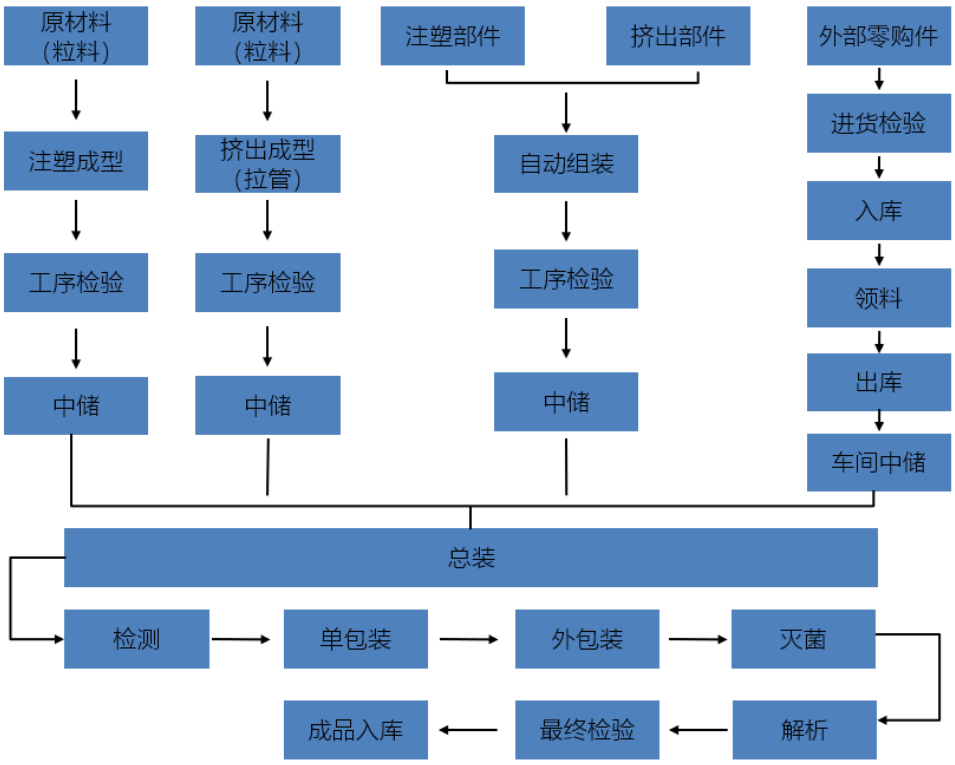
2018-2020年度，发行人及维力医疗体外循环血路成本中直接材料占比分别为60.15%、58.22%、53.50%及71.88%、70.09%、68.09%，为成本的主要组成部分。

2018-2020年度，发行人体外循环血路单位成本略高于可比公司，主要为单位人工的影响。体外循环血路产品为发行人主要产品，基本型产品拥有50-70个零部件，包括动脉管、静脉管和其他辅助管路等，生产工艺较为复杂。

此外，发行人重视体外循环血路产品的生产质量。经过多年积累，公司在注

塑、挤出、吹塑、超声波焊接、装配等产品关键工序上积累了丰富的生产经验，并在生产过程中设置了多个检验环节，产品均通过自检、互检、抽检，保证了产品质量的可靠性。因此，发行人单位人工成本较高。

发行人体外循环血路的生产工艺流程图如下：



2018年，发行人单位料与可比公司基本一致。2019年起，发行人单位料略低于可比公司，系2019年起发行人将体外循环血路中引流袋的主要材料由外购变为自制，节省了采购成本。

2020年发行人单位费占比有所上升，主要系公司根据《企业会计准则第14号——收入》相关规定，自2020年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算并计入制造费用进行统计所致。

发行人的产品成本结构及单位成本情况与可比公司不存在重大差异。”

2、补充披露剔除新收入准则对制造费用中运费影响后，发行人 2020 年 1-6 月的制造费用及占比

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成及变动分

析”之“（3）主营业务成本结构分析”部分补充披露如下：

“发行人扣除制造费用中的运费影响后，2020年1-6月的成本结构如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月			
	剔除运费后		原披露情况	
	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）
直接材料	5,803.15	57.00	5,803.15	55.44
直接人工	2,908.13	28.56	2,908.13	27.78
制造费用	1,469.50	14.43	1,756.56	16.78
合计	10,180.78	100.00	10,467.84	100.00

发行人扣除制造费用中的运费影响后，2020年的成本结构如下：

单位：万元

项目	2020年度				2019年度		2018年度	
	剔除运费后		原披露情况		原披露情况		原披露情况	
	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）
直接材料	12,116.84	59.57	12,116.84	57.90	11,530.76	60.84	9,982.76	61.49
直接人工	5,614.67	27.60	5,614.67	26.83	5,268.29	27.80	4,286.04	26.40
制造费用	2,609.41	12.83	3,194.68	15.27	2,152.66	11.36	1,965.64	12.11
合计	20,340.92	100.00	20,926.19	100.00	18,951.71	100.00	16,234.44	100.00

发行人扣除制造费用中的运费影响后，2021年上半年的成本结构如下：

项目	2021年1-6月			
	剔除运费后		原披露情况	
	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）
直接材料	6,368.08	58.52	6,368.08	56.86
直接人工	3,177.13	29.20	3,177.13	28.37
制造费用	1,336.46	12.28	1,653.79	14.77
合计	10,881.68	100.00	11,199.01	100.00

”

（二）补充披露报告期各期直接材料、制造费用明细情况，分析并披露各项成本明细要素占比变动的原因及合理性

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成及变动分析”之“（3）主营业务成本结构分析”部分补充披露如下：

“1）直接材料明细情况及变动原因

报告期内，发行人直接材料主要由粒料、医疗配件、包装物组成。发行人直接材料明细情况如下：

单位：万元

直接材料类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
粒料	3,289.54	51.66	5,750.69	47.46	5,826.62	50.53	4,978.18	49.87
主要医疗配件	1,233.25	19.37	2,310.55	19.07	2,571.40	22.30	2,604.75	26.09
包装物	1,070.67	16.81	1,946.87	16.07	1,899.88	16.48	1,560.89	15.64
口罩业务相关	6.32	0.10	759.83	6.27	-	-	-	-
其他	768.30	12.06	1,348.90	11.13	1,232.86	10.69	838.94	8.40
合计	6,368.08	100.00	12,116.84	100.00	11,530.76	100.00	9,982.76	100.00

剔除口罩业务相关直接材料后，发行人直接材料明细情况如下：

单位：万元

直接材料类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
粒料	3,289.54	51.71	5,750.69	50.64	5,826.62	50.53	4,978.18	49.87
主要医疗配件	1,233.25	19.39	2,310.55	20.34	2,571.40	22.30	2,604.75	26.09
包装物	1,070.67	16.83	1,946.87	17.14	1,899.88	16.48	1,560.89	15.64
其他	768.30	12.08	1,348.90	11.88	1,232.86	10.69	838.94	8.40
合计	6,361.76	100.00	11,357.00	100.00	11,530.76	100.00	9,982.76	100.00

上述主要医疗配件包括一次性使用空气过滤器、喂食器活塞、单腔管、吸氧管、贮液袋、穿刺针、密封式保护套、采样口密封件。

2019年主要医疗配件比重较2018年下降，其他材料比重上升，主要系发行人为进一步降低成本，将直接材料中的贮液袋等医疗配件由外购模式转变为自制所致。2020年公司开始自制一次性使用空气过滤器。随着自制比重的上升，自制件节约成本的影响更加明显。

2）制造费用明细情况及变动原因

发行人制造费用主要包含水电费、折旧费用及其他制造费用。报告期内，发行人账面营业成本中各期制造费用发生额的构成及占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
水电费	327.25	19.79%	731.23	22.89%	706.79	32.83%	609.55	31.01%
折旧费	841.67	50.89%	1,601.44	50.13%	1,230.88	57.18%	1,136.18	57.80%
合同履约成本	317.33	19.19%	585.27	18.32%	-	-	-	-
其他费用	167.55	10.13%	276.73	8.66%	214.99	9.99%	219.91	11.19%
合计	1,653.79	100.00%	3,194.68	100.00%	2,152.66	100.00%	1,965.64	100.00%

2020年制造费用金额上升较多，主要系新收入准则确认运费等合同履约成本。剔除合同履约成本后，发行人账面各期制造费用发生额的构成及占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
折旧费	841.67	62.98%	1,601.44	61.37%	1,230.88	57.18%	1,136.18	57.80%
水电费	327.25	24.49%	731.23	28.02%	706.79	32.83%	609.55	31.01%
其他费用	167.55	12.53%	276.73	10.61%	214.99	9.99%	219.91	11.19%
合计	1,336.46	100.00%	2,609.41	100.00%	2,152.66	100.00%	1,965.64	100.00%

发行人各年制造费用总额逐步上升，主要系固定资产增加导致折旧费用上升所致。2019-2021年上半年，发行人制造费用中折旧费上涨较快，主要系子公司新建工厂逐步投产，新厂区的厂房及生产设备折旧有所增加。”

（三）结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成及变动分析”之“（3）主营业务成本结构分析”部分补充披露如下：

“3）直接人工明细情况及变动原因

报告期内，生产人员人数、平均工资、制造工时及其变动情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2020年变动率	2019年	2019年变动率	2018年
生产人员数量（人）	733	731	-2.27%	748	25.93%	594
直接人工（万元）	3,177.13	5,614.67	6.57%	5,268.29	22.92%	4,286.04
人均人工成本（万元/年）	8.67	7.68		7.04		7.22
制造工时（天）	63,239.38	148,466	0.16%	148,228	17.71%	125,922
平均单位制造工时（天/月/人）	14	17		17		18

注 1：生产人员数量为报告期各期末数据。
2:2021 年 1-6 月人均人工成本已做年化处理。

报告期内，随着子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量增加，导致生产人员数量逐步上升，发行人直接人工金额不断上升。2018-2020年度，发行人的生产人员工资水平随着宏观市场的变化略有调整，工资政策未发生显著变化，发行人的人均人工成本和平均单位制造工时维持相对稳定。2021年上半年，发行人的平均单位制造工时有所下降，主要系春节影响。2021年上半年，发行人人均人工成本上涨，一方面工资有所上涨，另一方面，2020年度发行人因新冠疫情享受免缴部分社保的优惠政策，自2021年1月起，发行人已按规定恢复缴纳。

2020年，发行人人均人工成本有所上升，主要系口罩业务影响所致。2020年度，发行人平均生产人员数量较2019年维持稳定，但人均产量由9.90万只/人增长到14.90万只/人,主要系增加的一次性口罩产量。

发行人不同类别产品的生产周期基本一致。发行人的医疗器械产品在产能足

够的情况下单日内即可完成物理形态的生产及装配，完成后需进行1-2周的灭菌解析才可对外销售。相关生产设备数量及生产人员数量为制约产能的关键因素。

报告期内，对发行人产量及人均产量分析如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
自主生产产品产量（万只）	4,081.70	10,893.19	7,407.64	5,990.76
平均生产人员数量（人）	733	731	748	594
人均产量（万只/人）	11.14	14.90	9.90	10.09
其中：一次性口罩产量（万只）	58.88	3,605.92	-	-
扣除口罩后人均产量（万只/人）	10.98	9.97	9.90	10.09

注:2021 年 1-6 月人均产量已做年化处理。

发行人生产的医疗器械产品存在不同种类产品工序结构及所耗工时存在差异的特征。报告期内，发行人不同产品工序的差异性导致人均产量略有波动。2020年由于新冠疫情，发行人新增一次性口罩生产业务，相关生产工序较为简单。扣除一次性口罩产量后，人均产量与同期相比基本保持稳定。”

二、发行人说明

（一）分年度逐项分析体外循环血路料、工、费变动原因，量化分析 2018 年子公司天益血液新建工厂逐步投产对单位人工和制造费用的具体影响，体外循环血路单位成本以及变动趋势和可比公司是否存在差异

1、分析体外循环血路料、工、费变动原因，量化分析 2018 年子公司天益血液新建工厂逐步投产对单位人工和制造费用的具体影响

体外循环血路报告期内料工费变动情况如下所示：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
单位直接材料（元）	4.50	4.89%	4.28	-9.13%	4.71	-4.85%	4.95	1.43%
单位直接人工（元）	2.60	9.70%	2.37	-1.25%	2.40	3.90%	2.31	29.05%
单位制造费用（元）	1.34	0.00%	1.34	36.73%	0.98	1.03%	0.97	61.67%

（1）单位料变动分析：

体外循环血路的主要原材料为聚氯乙烯（PVC），该材料在报告期内的采购单价变动情况如下所示：

单位：元/吨

材料名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率
聚氯乙烯（PVC）	10,922.03	28.08%	8,527.53	-5.09%	8,984.74	-2.62%	9,226.36	2.54%

报告期内体外循环血路单位直接材料变动与其主要材料 PVC 的采购单价变动趋势一致。其中，2019 年至 2020 年单位直接材料下降幅度超过 PVC 变动幅度，系发行人自 2019 年起将体外循环血路贮液袋等医疗配件由外采模式逐渐变更为自制模式，产量最大的 2,000ml 贮液袋平均每只节省成本约 0.30 元。2020 年度，发行人也以大批量自制一次性使用空气过滤器逐步替代外采的一次性使用空气过滤器，平均每只能节省成本约 0.20 元。2021 年上半年，发行人单位直接材料上涨主要受原材料聚氯乙烯等粒料价格上涨的影响。

报告期内，发行人采购与自制相关血路医疗配件的情况如下：

单位：万只

材料名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	自制量	外购量	自制量	外购量	自制量	外购量	外购量
2000ml 贮液袋	311.90	37.51	1,099.28	205.73	435.78	600.88	1,059.00
一次性使用空气过滤器	485.46	459.18	1,249.87	1,116.97	77.21	2,758.07	1,809.62

由上表可见，自制血路配件自 2019 年起逐步上升，模式变更带来的成本节约效益也越发明显。

（2）单位人工变动分析：

1）整体单位人工变动分析

随着天益血液厂房及其生产线逐步投产，发行人需要更多的生产人员进行设备的操作及器械的组装，生产人员人数稳步上升。

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
生产人员数量（人）	733	731	748	594
直接人工（万元）	3,177.13	5,614.67	5,268.29	4,286.04
人均人工成本（万元/年）	8.67	7.68	7.04	7.22

2021 年上半年，发行人人均人工成本上涨，一方面工资有所上涨，另一方面，2020 年度发行人因新冠疫情享受免缴部分社保的优惠政策，自 2021 年 1 月起，发行人已按规定恢复缴纳。

根据宁波市统计局 2020 年 6 月发布的《2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资统计公报》，2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资为 76,282 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。2019 年度，发行人生产人员的薪酬高于鄞州区的人均工资略低于宁波市全部单位从业人员平均工资，具有合理性。

2018 年度，发行人体外循环血路中直接人工较 2017 年增加 932.76 万元，血液净化厂房 2018 年度新入职的员工人数为 305 人，按 5 个月（该部分员工每人入职月份加权）测算，工资为 0.61 万元/月（7.32 万元/年），与发行人工资水平接近。

项目	2018年
新增生产人员数量（人）	305
新增直接人工（万元）	932.76
人均人工成本（万元/年）	7.32

注 1：人均工资已进行年化处理。

2019 年度，随着体外循环血路产量的上升，人员的熟练度加强，规模效应凸显，单位人工水平有所下降。2020 年，发行人人均人工成本有所上升，主要系口罩业务影响所致。2020 年度，发行人平均生产人员数量较 2019 年维持稳定，但人均产量由 9.90 万只/人增长到 14.90 万只/人，主要系增加的一次性口罩产量。

2）体外循环血路产品的单位成本分析

2018-2020 年度，发行人体外循环血路产品单位人工分别为 2.31 元/件、2.40

元/件和 2.37 元/件，保持稳定。2018 年度，子公司天益血液新建工厂逐步投产，导致 2019 年度发行人体外循环血路产品人工成本及对应销售产品数量均有所上升，但单位人工保持稳定。

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
单位人工（元/件）	2.60	2.37	2.40	2.31

（3）单位制造费用变动分析：

发行人于 2020 年执行新收入准则，将销售运费作为合同履约成本计入营业成本科目。在剔除运费影响后，发行人单位制造费用变动情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
单位制造费用（元）	1.11	0.00%	1.11	13.27%	0.98	1.03%	0.97	61.67%

2017 年 6 月，天益血液厂房工程达到预定可使用状态并转入固定资产 2,335.28 万元，厂房折旧金额的提升是 2018 年单位制造费用上升的主要因素。2018 年度，体外循环血路制造费用较 2017 年度增加 562.12 万元，其中折旧费用影响 346.91 万元，折旧对单位制造费用的影响为 0.27 元/套。

2019 年 12 月，泰瑞斯厂房工程达到预定可使用状态并转入固定资产 4,013.80 万元，厂房折旧的提升是 2020 年单位制造费用上升的主要因素。

综上，发行人体外循环血路料、工、费变动趋势合理。

2、体外循环血路单位成本以及变动趋势和可比公司差异；

详见本题“一、补充披露”之“（一）”的描述。

（二）报告期内留置喂液管、喂食延长管单位料、工、费构成及变动原因，结合该两种产品原材料构成的具体差异分析单位成本差异的原因，量化分析报告期内该两种产品数量及占比变化对喂液管单位成本变动的影响

报告期内留置喂液管、喂食延长管单位料工费情况如下：

年度	产品名称	销售数量（万只）	销售数量占比（%）	主营业务成本（万元）	单位成本（元/只）	单位料（元/只）	单位工（元/只）	单位费（元/只）

2021年1-6月	留置喂液管	81.22	11.27%	638.73	7.86	6.85	0.57	0.44
	喂食延长管	639.68	88.73%	685.41	1.07	0.50	0.38	0.19
	合计	720.90	100.00%	1,324.14	1.84			
2020年度	留置喂液管	76.88	8.65	574.02	7.47	6.60	0.50	0.36
	喂食延长管	812.04	91.35	871.93	1.07	0.51	0.37	0.19
	合计	888.92	100.00	1,445.95	1.63			
2019年度	留置喂液管	80.19	8.11	562.51	7.01	6.35	0.48	0.19
	喂食延长管	908.38	91.89	867.89	0.96	0.43	0.37	0.15
	合计	988.57	100.00	1,430.39	1.45			
2018年度	留置喂液管	106.57	14.65	651.43	6.11	5.45	0.47	0.19
	喂食延长管	620.87	85.35	610.29	0.98	0.48	0.36	0.15
	合计	727.44	100.00	1,261.72	1.73			

报告期内，直接材料为留置喂液管和喂食延长管的成本的主要组成部分，留置喂液管和喂食延长管单位成本波动与所用材料变动趋势一致。留置喂液管的单位成本高于喂食延长管，也主要系单位材料的价格影响。

留置喂液管的主要原材料为外购的单腔管。由于喂液管需通过患者鼻腔静置于胃部较长时间，对生物相容性、软性度的要求较高，主要为外采的 TPU 或硅胶材质单腔管，采购单价较高，因此留置喂液管的单位材料价格相对较高。

喂食延长管的主要原材料为用 PVC 材质自制单腔管，系连接留置喂液管及喂食器的通道，为一次性消耗医疗器械产品，材料成本较低，因此喂食延长管的单位材料价格相对较低。

报告期内，喂食延长管的单位成本维持相对稳定，2019 年度以来留置喂液管的单位成本有所上升主要系发行人外购的单腔管价格上升导致单位材料上升。

报告期内，外购及自制单腔管的单位成本情况如下：

单位：元/根

材料名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
外购单腔管	7.65	9.60%	6.98	8.39%	6.44	13.98%	5.65
自制单腔管	0.07	-12.50%	0.08	14.29%	0.07	-12.50%	0.08

报告期内，外购单腔管的采购情况如下：

材料名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）
外购单腔管	574.87	570.37	515.04	515.68
原材料采购金额	6,367.87	11,766.66	12,351.70	9,981.19
占比	9.03%	4.85%	4.17%	5.17%

2020 年度以来，留置喂液管的单位制造费用有所上升，主要系，2020 年度以来，发行人根据新收入准则要求，将合同履约成本-运费计入主营业务成本-制造费用。

（三）一次性使用一体式吸氧管 2018 年单位成本上涨的原因

2018 年较 2017 年一次性使用一体式吸氧管的单位成本情况如下：

单位：元/件

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年		2017年
	单位成本	变动率（%）	单位成本	变动率（%）	单位成本	变动率（%）	单位成本	变动率（%）	单位成本
直接材料	2.96	14.29	2.59	-3.36	2.68	-1.11	2.71	0.74	2.69
直接人工	1.26	20.00	1.05	-2.78	1.08	2.86	1.05	7.14	0.98
制造费用	0.77	4.05	0.74	72.09	0.43	-10.42	0.48	45.45	0.33
合计	4.99	13.93	4.38	4.53	4.19	-1.18	4.24	6.00	4.00

2018-2020 年度，一次性使用一体式吸氧管单位成本的上升主要是单位制造费用变动引起的，单位直接材料及单位直接人工成本维持相对稳定。一次性使用一体式吸氧管单位制造费用上升主要系：2018 年吸氧管产量较 2017 年有所下降，下降幅度为 17.42%，这导致了制造费用中的折旧费用等固定成本的规模效应降低。

综上，由于一体式吸氧管单位制造费用基数较小且 2018 年产量下降，固定成本上升对产品单位成本造成的影响幅度较高。单位制造费用上升影响占一次性使用一体式吸氧管营业成本的比重为 3.53%，对产品的毛利率影响较低，发行人产品毛利率相对稳定。

2020 年，一次性使用一体式吸氧管单位成本的上升主要系发行人根据新收

入准则要求，将合同履约成本-运费计入主营业务成本-制造费用。剔除合同履约成本-运费的影响后，发行人一次性使用一体式吸氧管单位成本情况如下：

单位：元/件

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年		2017年
	单位成本	变动率（%）	单位成本	变动率（%）	单位成本	变动率（%）	单位成本	变动率（%）	单位成本
直接材料	2.96	14.29	2.59	-3.36	2.68	-1.11	2.71	0.74	2.69
直接人工	1.26	20.00	1.05	-2.78	1.08	2.86	1.05	7.14	0.98
制造费用	0.54	10.20	0.49	13.95	0.43	-10.42	0.48	45.45	0.33
合计	4.76	15.25	4.13	-1.43	4.19	-1.18	4.24	6.00	4.00

注：2020 年制造费用已剔除合同履约成本-运费的影响

2021 年上半年，受原材料涨价及发行人不再享受因新冠疫情免缴部分社保的优惠政策，发行人一次性使用一体式吸氧管的直接材料及直接人工有所上升。

（四）主要原材料采购、领用量、产量、结存量之间的匹配关系

发行人主要原材料包括 PVC、PP、ABS、包装箱及一次性使用空气过滤器等。其中，PVC、PP、ABS 及一次性使用空气过滤器的使用情况相对稳定；包装箱的型号、大小、规格众多，发行人根据客户的需求灵活使用不同型号、大小、规格的包装箱进行产品包装。

1、主要原材料采购、领用量及结存量的匹配关系

发行人主要原材料采购与领用情况如下表所示（其中 PVC、PP、ABS 数量单位为吨，包装箱与一次性使用空气过滤器数量单位为万个）：

2021 年 1-6 月

原材料项目	期初数量	采购数量	领用数量	期末数量	领用数量/采购数量
PVC	116.30	2,005.90	2,039.99	82.21	101.70%
PP	39.03	402.70	408.92	32.81	101.54%
ABS	32.37	140.38	137.00	35.75	97.59%
包装箱	9.86	104.70	103.17	11.39	98.54%
一次性使用空气过滤器	28.18	459.18	476.13	11.23	103.69%

2020 年度

原材料项目	期初	采购	领用	期末	领用数量

	数量	数量	数量	数量	/采购数量
PVC	168.38	4,631.00	4,683.08	116.30	101.12%
PP	77.73	559.75	598.45	39.03	106.91%
ABS	33.90	312.55	314.08	32.37	100.49%
包装箱	17.78	241.28	249.20	9.86	103.28%
一次性使用空气过滤器	202.00	1,116.97	1,290.79	28.18	115.56%

2019 年度

原材料项目	期初数量	采购数量	领用数量	期末数量	领用数量/采购数量
PVC	86.01	4,866.01	4,783.64	168.38	98.31%
PP	13.23	677.98	613.48	77.73	90.49%
ABS	43.46	372.45	382.01	33.90	102.57%
包装箱	25.90	205.40	213.52	17.78	103.95%
一次性使用空气过滤器	6.78	2,758.07	2,562.85	202.00	92.92%

2018 年度

原材料项目	期初数量	采购数量	领用数量	期末数量	领用数量/采购数量
PVC	239.45	3,434.01	3,587.45	86.01	104.47%
PP	15.68	476.88	479.33	13.23	100.51%
ABS	44.80	319.07	320.41	43.46	100.42%
包装箱	33.30	193.89	201.29	25.90	103.82%
一次性使用空气过滤器	50.00	1,809.62	1,852.84	6.78	102.39%

2、主要原材料领用量与产量之间的关系

（1）PVC、PP、ABS、一次性使用空气过滤器

报告期内发行人主要原材料 PVC、PP、ABS、一次性使用空气过滤器的领用情况与耗用情况如下表所示：

单位：PVC、PP、ABS：吨，一次性使用空气过滤器：万个

原材料种类	2021年1-6月			2020年		
	领用数量	耗用数量	领用/耗用（%）	领用数量	耗用数量	领用/耗用（%）
PVC	2,039.99	1,990.67	102.48	4,683.08	4,684.69	99.97
PP	408.92	392.37	104.22	598.45	584.52	102.38

ABS	137.00	131.92	103.85	314.08	316.03	99.38
一次性使用空气过滤器	476.13	526.68	90.40	1,290.79	1,241.01	104.01
原材料种类	**2019年**			**2018年**		
	领用数量	**耗用数量**	**领用/耗用（%）**	**领用数量**	**耗用数量**	**领用/耗用（%）**
PVC	4,783.64	4,771.21	100.26	3,587.45	3,640.16	98.55
PP	613.48	600.28	102.20	479.33	453.02	105.81
ABS	382.01	358.28	106.62	320.41	324.09	98.86
一次性使用空气过滤器	2,562.85	2,508.41	102.17	1,852.84	1,860.62	99.58

报告期内，上述主要原材料的生产领用量与生产耗用量相匹配，主要原材料的生产领用量与生产耗用量随生产规模的变化而相应变化。

报告期内，发行人原材料 PVC 主要用于生产体外循环血路产品；原材料 PP 主要用于生产喂食器及体外循环血路产品；原材料 ABS 主要用于生产一次性使用一体式吸氧管及体外循环血路产品；原材料一次性使用空气过滤器主要用于生产体外循环血路产品。具体分析如下：

主要原材料 PVC 耗用量与主要产品产量的匹配情况如下：

产品种类	**2021年1-6月**			**2020年**		
	耗用量（吨）	**产量（万套）**	**耗用量/产量（吨/万套）**	**耗用量（吨）**	**产量（万套）**	**耗用量/产量（吨/万套）**
体外循环血路	1,815.78	741.56	2.45	4,361.91	1,728.81	2.52
其他产品	174.89			322.78		
合计	1,990.67			4,684.69		
产品种类	2019年			2018年		
	耗用量（吨）	**产量（万套）**	**耗用量/产量（吨/万套）**	**耗用量（吨）**	**产量（万套）**	**耗用量/产量（吨/万套）**
体外循环血路	4,478.20	1,736.32	2.58	3,325.65	1,338.16	2.49
其他产品	293.01			314.51		
合计	4,771.21			3,640.16		

报告期内，发行人主要原材料 PP 耗用量与主要产品产量的匹配情况如下：

产品种类	**2021年1-6月**	**2020年**

	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量(吨/万套）	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量(吨/万套）
喂食器	332.42	1,392.42	0.24	455.73	1,915.21	0.24
体外循环血路	36.68	741.56	0.05	82.56	1,728.81	0.05
其他产品	23.27			46.23		
合计	392.37			584.52		
产品种类						2018年
	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量(吨/万套）	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量(吨/万套）
喂食器	459.06	1,952.33	0.24	356.00	1,550.79	0.23
体外循环血路	84.49	1,736.32	0.05	62.47	1,338.16	0.05
其他产品	56.73			34.55		
合计	600.28			453.02		

报告期内，发行人主要原材料 ABS 耗用量与主要产品产量的匹配情况如下：

产品种类	2021年1-6月			2020年		
	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量（吨/万套）	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量(吨/万套）
一次性使用一体式吸氧管	70.96	95.79	0.74	176.97	232.36	0.76
体外循环血路	36.95	741.56	0.05	87.69	1,728.81	0.05
其他产品	24.01			51.37		
合计	131.92			316.03		
产品种类	2019年			2018年		
	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量(吨/万套）	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量（吨/万套）
一次性使用一体式吸氧管	226.13	298.06	0.76	225.62	297.42	0.76
体外循环血路	88.98	1,736.32	0.05	66.56	1,338.16	0.05
其他产品	43.17			31.91		
合计	358.28			324.09		
产品种类	2018年					
	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量（吨/万套）			

一次性使用一体式吸氧管	225.62	297.42	0.76	
体外循环血路	66.56	1,338.16	0.05	
其他产品	31.91			
合计	324.09			

报告期内，发行人主要原材料一次性使用空气过滤器耗用量与主要产品产量的匹配情况如下：

产品种类	2021年1-6月			2020年		
	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量（吨/万套）	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量（吨/万套）
体外循环血路	515.68	741.56	0.70	1,201.91	1,728.81	0.70
其他产品	11.00			39.10		
合计	526.68			1,241.01		
产品种类	2019年			2018年		
	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量（吨/万套）	耗用量（吨）	产量（万套）	耗用量/产量（吨/万套）
体外循环血路	2,493.34	1,736.32	1.44	1,835.72	1,338.16	1.37
其他产品	15.07			24.90		
合计	2,508.41			1,860.62		

报告期内，发行人主要原材料 PVC、PP、ABS、一次性使用空气过滤器的耗用量随着生产规模的变化而同步变化，单位产品耗用量总体上较为稳定。部分产品的单位原材料耗用量有所变化，主要原因系产品型号结构的变化导致单位产品原材料耗用量有所变化，以及发行人进行工艺改进导致单位产品原材料耗用有所下降。

其中，一次性使用空气过滤器耗用量与产量的比重各年差异较大，主要系发行人报告期内逐步通过自制一次性使用空气过滤器替代外购。2020 年度及 2021 年上半年发行人一次性使用空气过滤器自制及外购的耗用量分别为 2,451.78 万只及 1,001.14 万只,与体外循环血路产量的比重为 1.42 及 1.35，与前期数据具有可比性。

发行人体外循环血路产品的主要原材料为 PVC，辅料为 PP 等其他原材料。

报告期内，体外循环血路单位产品的主要原材料 PVC 消耗量保持稳定；单位产品的辅料 PP 耗用量有所下降，主要原因系发行人根据医院客户反馈，持续改进体外循环血路产品结构，减少了部分冗余的零配件。

（2）包装箱

报告期内，发行人包装箱领用金额与主营业务收入的匹配情况如下：

单位：万元

产品类型	2021年1-6月			2020年		
	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）
包装箱	393.42	17,288.96	2.28	744.97	36,491.54	2.04
产品类型	2019年			2018年		
	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）
包装箱	782.60	31,247.50	2.50	615.19	25,026.96	2.46

2020 年，发行人新增口罩业务，但口罩业务较少消耗包装箱。剔除口罩业务后，发行人包装箱领用金额与主营业务收入的匹配情况如下：

单位：万元

产品类型	2021年1-6月			2020年		
	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）
包装箱	393.42	17,242.19	2.28	744.97	31,803.77	2.34
产品类型	2019年			2018年		
	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）	领用金额	主营业务收入	领用金额/主营业务收入（%）
包装箱	782.60	31,247.50	2.50	615.19	25,026.96	2.46

报告期内，发行人包装箱领用金额与主营业务收入的占比较为稳定。

（五）成本归集是否完整、成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配是否准确、是否存在成本费用混同情形

1、发行人说明

发行人按月核算生产实际成本，每月定期采用加权平均法对发出商品成本进行结转，产品成本核算方式为分类法。发行人的生产工艺为多批次多步骤生产，

各种原材料分批次投入生产。具体核算以“每一规格箱号”为成本核算对象，依据生产过程中不同的生产批次开设生产指令归集每一规格箱号产品生产过程中所耗用的材料成本、人工成本及制造费用，产品经灭菌检验合格入库后将生产成本转至库存商品。

（1）直接材料的归集和分配

发行人按权责发生制原则，归集各个工单的实际领用的原材料归入生产成本-直接材料科目。按定额成本中的用量，分配各规格箱号产品每月原材料用量，生成直接材料指令领料明细，实际明细清单上材料成本为实际发料数量乘以材料的库存平均单价。

（2）直接人工及制造费用的归集和分配

发行人按权责发生制原则，将车间实际发生的车间工人工资归入工资明细科目、将实际消耗的水电费及折旧费用等归集入制造费用科目，按照产品工时分配到所有完工产品及半成品中。

发行人制定标准化操作流程，进行精细化生产管理，故每种规格箱号产品的定额工时相对精准。财务部门以此作为分配依据，能够较为准确地反应各个规格箱号产品的成本单价。

基于上述各流程中公司生产成本的实际归集情况，发行人每月末定期按当月实际成本进行分配，成本在各期间、各产品之间能够做到准确分配。

（3）发行人不存在成本费用混同情形

成本类型	主要控制措施
直接材料	生产部门经销售副总签批的月度销售计划进行生产排班，并由生产经理签批后在系统中下达生产指令，指令单号为生产环节的唯一识别码，控制整个生产过程的材料领用及产成品入库。生产技术部实时维护系统各产品材料用料档案。
人工成本	各生产车间统计员对各产品流水线人员实时记录工时，财务部门每月根据统计数据分配薪酬并交由董事长审批后执行薪酬发放。
其他间接费用	公司根据按部门口径进行费用归集，其他间接费用均为经生产部门申请的相关成本。

报告期内，发行人严格按照内控要求核算相关成本，各项内部控制措施均得到了有效执行，产品成本中不包含与合同项目无关的支出，不存在成本费用混同的情形。

2、核查过程

（1）访谈发行人财务负责人，了解及评估采购、生产、销售相关的内部控制的设计及执行有效性，了解发行人的成本归集、核算方法；

（2）查阅相关合同，了解价格约定、付款流程等关键条款；

（3）对公司董监高、实际控制人、重要岗位等人员的报告期内的资金流水进行了核查，结合资金流水核查情况，发行人董监高、实际控制人、重要岗位等人员不存在大额异常资金流水，发行人成本真实、完整；

（4）取得报告期内收入、成本明细表，并对数据进行分析及复核，关注报告期内主要产品成本构成以及与对应收入的匹配关系、变动原因；

（5）查阅发行人报告期内原材料采购明细账与原材料收发存明细，对发行人主要品的原材料的耗用量与产品的产量进行对比分析；

（6）了解主要产品生产所需资源投入、生产工艺流程，考虑成本核算方法的合理性；查阅原材料领料单、制造费用相关单据、成本计算表，查验成本归集是否准确、完整，成本计算是否准确；查阅原材料收发存、库存商品收发存、发出商品收发存，复核存货计价是否准确，验证存货成本结转的准确性；

（7）对发行人报告期各期存货出入库、营业收入、水电费、直接人工等执行截止测试，检查发行人相关成本费用归集是否准确。

3、核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人成本归集完整、成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配准确、不存在成本费用混同情形。

三、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

1、通过观察程序、询问管理层、查阅生产流程文件等，了解发行人不同产品的生产过程、业务流程、成本核算方法，检查成本核算方法是否符合企业生产流程、并在整个报告期内保持一致；

2、获取发行人报告期内生产成本构成明细，了解发行人成本构成情况，分

析各年各产品直接材料，直接人工和制造费用占比变动原因和合理性；

3、了解发行人生产经营的特点与同行业可比上市公司的成本结构、单位成本数据，比较分析差异的合理性；

4、获取报告期内发行人直接材料、制造费用明细，结合发行人实际生产经营，分析直接材料、制造费用各部分变动原因；

5、获取发行人固定资产明细账，查阅发行人报告期内新增的生产设备构成及相关凭证，了解发行人固定资产折旧计提政策，并重新测算报告期各期发行人固定资产折旧计提的准确性和合理性；

6、获取发行人报告期各期薪酬明细表，了解发行人人员结构构成，检查发行人相关人工费用归集是否准确，并结合发行人营业成本及产品结构变动情况分析直接人工变动的合理性；

7、检查发行人水电费等会计凭证，检查相关发票及付款回单，获取报告期内发行人的能源消耗情况，并与产品产量进行配比；

8、获取发行人留置喂液管、喂食延长管单位料、工、费构成、销售收入情况并分析变动原因；

9、获取并查阅发行人主要原材料的采购合同，了解报告期内主要原材料采购金额波动原因；核查主要原材料采购价格变动的趋势，并与市场价格进行对比；

10、查阅发行人报告期内原材料采购明细账与原材料收发存明细，对发行人主要品的原材料的耗用量与产品的产量进行对比分析；

11、对发行人报告期各期存货出入库、营业收入、水电费、直接人工等执行截止测试，检查发行人相关成本费用归集是否准确。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人的产品成本结构及单位成本情况与可比公司同类产品不存在重大差异，发行人成本波动具有合理性；

2、报告期各期，发行人直接材料、直接人工、制造费用的变动具有合理性，

人均产量变动具有合理性；

3、发行人体外循环血路料、工、费变动趋势合理，体外循环血路单位成本以及变动趋势和可比公司同类产品不存在重大差异；

4、报告期内，一次性使用一体式吸氧管单位成本的上升主要是单位制造费用变动引起的，单位直接材料及单位直接人工成本维持相对稳定；

5、发行人成本归集完整、成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配准确、不存在成本费用混同情形。

问题 22.关于毛利率

招股说明书披露：

（1）报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 41.98%、35.13%、39.35%和 46.25%， 2020 年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，该业务毛利率为 80.84%，导致公司整体毛利率有所上升。

（2）体外循环血路产品的毛利率分别为 35.54%、27.45%、29.43%和 27.44%，体外循环血路市场销售价格较为稳定，其毛利率变动主要受其单位成本变动的影响。

（3）报告期内发行人毛利率水平略高于可比公司平均值，主要系公司除从事血液净化类产品外，还从事喂液管、喂食器等较高毛利率产品。报告期内发行人体外循环血路产品毛利率总体下降，可比公司三鑫医疗毛利率不断上涨，且 2017 年发行人体外循环血路产品毛利率高于平均值 5.98%，2020 年 1-6 月低于平均值 9.17%。

（4）报告期各期，喂液管的毛利率分别为 53.42%、48.63%、62.18%及 60.54%，喂食器的毛利率分别为 52.18%、43.41%、54.27%及 53.16%。2020 年 1-6 月，喂液管在直销模式比经销模式下单价低 102.44%，毛利率低 68.70%，主要系该产品在经销模式下销售数量较少，且主要为单价较高、毛利率较低的留置喂液管。

请发行人：

（1）补充披露一次性口罩业务与同行业可比公司同类业务单价、毛利率对

比情况，分析高毛利率的原因及合理性、是否可持续；

（2）量化分析单价、单位成本变动对体外循环血路产品毛利率的影响，披露单位成本变动对体外循环血路产品毛利率的敏感性分析；

（3）补充披露喂液管、喂食器业务与同行业可比公司同类业务单价、毛利率对比情况，分析报告期内毛利率变动是否存在差异；

（4）补充披露发行人体外循环血路产品毛利率变动趋势与可比公司存在显著差异的原因，以及 2017 年和 2020 年 1-6 月体外循环血路产品毛利率与可比公司平均值存在显著差异的原因；

（5）结合行业竞争格局、发行人市场地位、产品性能、技术水平、下游客户、成本管控能力等因素补充披露发行人体外循环血路产品毛利率下滑是否具有持续性以及应对措施，发行人喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管维持高毛利率的原因及合理性、可持续性；

（6）结合 2020 年 1-6 月喂液管在直销模式和经销模式下销售的产品型号、数量、单价、毛利率、客户等方面对比情况，分析并披露直销模式比经销模式单价和毛利率更低的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）补充披露一次性口罩业务与同行业可比公司同类业务单价、毛利率对比情况，分析高毛利率的原因及合理性、是否可持续

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（3）公司与可比上市公司的毛利率对比情况”部分补充披露如下：

“公司口罩业务毛利率与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司名称	2020年1-6月
A20596.SZ	泰恩康	81.64%
000955.SZ	欣龙控股	78.99%

301009.SZ	可靠护理	71.03%
002780.SZ	三夫户外	69.60%
A20397.SZ	可孚医疗	62.80%
平均值		72.81%
发行人		80.84%

注 1:数据来源于可比上市公司 2020 年半年度报告以及半年报问询函回复;
2：可孚医疗取自其自有品牌自产类别口罩/手套业务的毛利率，欣龙控股毛利率为熔纺无纺布毛利率;
3：泰恩康取自其口罩业务前五大客户的平均毛利率。

上述可比上市公司主营业务存在口罩或者口罩核心原材料熔纺无纺布的研发、生产和销售，各可比上市公司经营模式较为类似，与天益医疗的口罩业务具有可比性。

由上表可见，发行人2020年上半年口罩业务毛利率与泰恩康较为接近，略高于欣龙控股、可靠护理、三夫户外和可孚医疗，其中可孚医疗取自其自有品牌自产类别口罩/手套业务的毛利率，欣龙控股毛利率为熔纺无纺布毛利率。发行人口罩业务毛利率水平略高于可比上市公司平均值，主要系2020年上半年，同发行人合作的费森尤斯医疗、百特医疗等国外医疗器械设备厂商向发行人紧急预定一次性口罩以应对新冠疫情，上述国外医疗器械设备厂商对口罩价格不敏感，因此采购口罩价格较高。报告期内，公司的一次性口罩业务毛利率水平具有合理性，但不具备长期可持续性。

报告期内，发行人口罩业务内外销情况如下:

口罩项目	2020年上半年		2020年度	
内销收入（万元）	2,315.56	59.98%	2,953.65	63.01%
外销收入（万元）	1,545.17	40.02%	1,734.13	36.99%
合计	3,860.74	100.00%	4,687.77	100.00%
内销单价（元/只）	1.81		1.20	
外销单价（元/只）	1.82		1.57	
平均单价（元/只）	1.81		1.32	

2020年上半年，可比公司口罩业务产品单价信息如下：

证券代码	公司名称	2020年1-6月（元/只）
A20596.SZ	泰恩康	1.06

301009.SZ	可靠护理	1.95
平均值		1.51
发行人		1.81

注 1:数据来源于可比上市公司 2020 年半年度报告以及半年报问询函回复；
2：三夫户外及可孚医疗未单独披露其口罩产品单价，欣龙控股为熔纺无纺布。

由上表可见，发行人口罩业务产品单价与同业可比公司可靠护理相比无重大差异。此外，根据海关总署2021年1月14日发布的数据显示，2020年3月至12月底，全国海关共验放口罩出口2,242亿只、价值3,400亿元，按此计算，上述期间我国口罩出口的平均单价为1.52元/只。发行人于2020年2月份开始生产口罩，随着我国口罩生产企业的增加，口罩的销售价格有所下降，发行人2020年一次性口罩外销的平均销售价格为1.57元/只，与2020年3-12月我国口罩出口的平均单价无重大差异，处于合理区间。”

（二）量化分析单价、单位成本变动对体外循环血路产品毛利率的影响，披露单位成本变动对体外循环血路产品毛利率的敏感性分析

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“3、主营业务成本分产品分析”之“（1）血液净化类产品成本分析”部分补充披露如下：

“报告期内，发行人体外循环血路销售单价及单位成本对各期毛利率的影响如下表所示：

单位：元/套

年度	影响因素	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率影响
2017年		11.27	7.27	35.54%	-
2018年	总体影响	11.34	8.23	27.45%	-8.10%
	销售单价	11.34	7.27	35.92%	0.38%
	单位成本	11.34	8.23	27.45%	-8.48%
2019年	总体影响	11.46	8.09	29.43%	1.99%
	销售单价	11.46	8.23	28.20%	0.76%
	单位成本	11.46	8.09	29.43%	1.23%
2020年	总体影响	11.39	8.00	29.78%	0.35%
	销售单价	11.39	8.09	28.99%	-0.44%
	单位成本	11.39	8.00	29.78%	0.79%

年度	影响因素	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率影响
2021年1-6月	总体影响	11.67	8.44	27.66%	-2.12%
	销售单价	11.67	8.00	31.47%	1.69%
	单位成本	11.67	8.44	27.66%	-3.81%

注：上述公式采用因素分析法
总体影响：销售单价及单位成本同时变动的累计影响
销售单价影响分析：以上期毛利率为基准，仅替换销售单价因素，分析销售单价对毛利率的影响
单位成本影响分析：以销售单价分析为基准，再替换单位成本因素，分析单位成本对毛利率的影响

由上表可知，报告期内，发行人销售单价变动对毛利率的影响分别为0.38%、0.76%、-0.44%和1.69%，单位成本变动对毛利率的影响分别为-8.48%、1.23%、0.79%和-3.81%，各期单位成本变动对发行人毛利率影响较大。

假设体外循环血路单位成本减少1%、5%、10%、20%，其他因素不变，发行人单位成本变动对体外循环血路毛利率的敏感性分析如下：

产品	单位成本变动幅度	毛利率变动幅度			
		2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
体外循环血路	1%	2.62%	2.36%	2.40%	2.64%
	5%	13.08%	11.79%	11.99%	13.22%
	10%	26.15%	23.58%	23.98%	26.43%
	20%	52.30%	47.16%	47.95%	52.87%

整体而言，体外循环血路单位成本每减少1%，毛利率约上升2%左右。报告期内，毛利率对单位成本的敏感性系数分别为2.64、2.40、2.36及2.62。”

（三）补充披露喂液管、喂食器业务与同行业可比公司同类业务单价、毛利率对比情况，分析报告期内毛利率变动是否存在差异

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（3）公司与可比上市公司的毛利率对比情况”部分补充披露如下：

“发行人同行业可比公司中仅有天康医疗进行喂食器的OEM，从公开信息处暂未取得NeoMed向天康医疗采购喂食器产品单价，因此取发行人及天康医疗与其该类业务的毛利率进行比较如下：

证券代码	公司名称	2019年	2018年
835942.OC	天康医疗	37.29%	33.30%
发行人喂食器毛利率		54.27%	43.41%

注 1：天康医疗数据取自相关企业的年报信息。
注 2：可比公司年报未披露喂食器产品数量、单价等信息。

发行人同行业可比公司中仅有天康医疗进行喂食器的OEM，从公开信息处暂未取得NeoMed向天康医疗采购喂食器产品单价，因此取发行人及天康医疗与其该类业务的毛利率进行比较如下：

证券代码	公司名称	2019 年	2018 年
835942.OC	天康医疗	37.29%	33.30%
发行人喂食器毛利率		54.27%	43.41%

注 1：天康医疗数据取自相关企业的年报信息。
注 2：可比公司年报未披露喂食器产品数量、单价等信息。

发行人同天康医疗相比，毛利率水平相对较高，主要原因如下：

1、发行人销售的产品型号毛利率水平较高

发行人同天康医疗相比，主要生产尺寸更大的20ml、35ml、60ml型号喂食器。报告期内，发行人不同型号的喂食器毛利率如下：

单位：元/套

喂食器型号	2020年度			2019年度			2018年度		
	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本
20ml	44.12%	1.14	0.63	48.27%	1.12	0.58	30.81%	0.88	0.61
35ml	56.97%	1.52	0.65	56.15%	1.46	0.64	47.78%	1.29	0.67
60ml	54.43%	2.07	0.94	54.91%	2.01	0.91	45.56%	1.74	0.95

一般而言，喂食器产品，随着喂食器型号越大，产品单位成本会有所上升，产品销售价格则越高并享有更高的毛利率空间。发行人喂食器产品主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器，天康医疗产品主要为0.5-12ml型号喂食器。因此，发行人的喂食器产品平均单价和毛利率高于天康医疗。

2、发行人生产效率较高，具备直接人工成本控制优势

单位：万元、人

公司名称	2019年度			2018年度		
	主营业务收入	生产人员数量	单位生产人员收入贡献	主营业务收入	生产人员数量	单位生产人员收入贡献
天康医疗	20,601.74	871	23.65	19,273.13	929	20.75
发行人	31,247.50	748	42.29	25,026.96	594	43.47

注 1：天康医疗数据取自年报信息。
注 2：单位生产人员收入贡献=营业收入/生产人员数量

生产效率方面，根据天康医疗的公开转让说明书记载，天康医疗拥有多条生产线，但自动化程度不高，需要大量人员进行操作，导致天康医疗员工人数较多。而发行人在自动化程度方面较高，发行人自主设计的自动化组装生产线采用机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约66%，合格率提高至99.56%，在生产效率上具有显著优势。因此，发行人的经营规模大于天康医疗，但发行人的生产人员数量少于天康医疗，发行人的单位生产人员收入贡献远高于天康医疗，亦导致发行人具备直接人工成本的控制优势。

单位：万元、人

2015年1-6月（天康医疗）			2015年度（天益医疗）		
营业收入	直接人工	占比	营业收入	直接人工	占比
6,735.95	1,427.00	21.18%	16,278.07	2,648.14	16.27%

注：天康医疗年报未披露料、工、费等信息，上述2015年1-6月数据系天康医疗公开转让说明书的最近一期数据。

从直接人工占营业收入比例来看，天益医疗2015年度为16.27%，而天康医疗2015年1-6月为21.18%。上述同时期数据相比，天益医疗直接人工成本占营业收入比例较低，从而提升了毛利率水平。

综上，一般而言，喂食器产品，随着喂食器型号越大，产品单位成本会有所上升，产品销售价格则越高并享有更高的毛利率空间。发行人喂食器产品主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器，天康医疗产品主要为0.5-12ml型号喂食器。因此，发行人的喂食器产品平均单价和毛利率高于天康医疗。此外，发行人相较天康医疗拥有更高的生产经营效率，具备直接人工的成本控制优势。因此，发行人喂食器产品毛利率水平高于天康医疗具有合理性。

发行人喂液管及喂食器2019年毛利率上升，主要是喂液管及喂食器2019年7月直销给NeoMed后，中间环节的减少导致销售单价和毛利率提升。2019年，天康医疗的喂食器毛利率也有所上升。

报告期内，公司喂液管、喂食器产品整体毛利率水平高于天康医疗，此外公司喂液管、喂食器整体毛利率呈上升趋势与天康医疗变动趋势一致，公司喂液管、喂食器毛利率变动趋势与可比公司不存在差异。”

（四）补充披露发行人体外循环血路产品毛利率变动趋势与可比公司存在显著差异的原因，以及 2017 年和 2020 年 1-6 月体外循环血路产品毛利率与可比公司平均值存在显著差异的原因

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（3）公司与可比上市公司的毛利率对比情况”部分补充披露如下：

“2017-2020年度，发行人体外循环血路产品毛利率变动趋势与可比公司存在差异主要系：2017年发行人体外循环血路产品毛利率高于可比公司。维力医疗的血透领域产品主要为血透管路，跟发行人的血液净化类产品具有可比性。三鑫医疗年报披露的血液净化类产品除包含体外循环血路产品外，还包含血液透析机、血液透析浓缩液等产品，可比性较低。

2017-2020年度，发行人同维力医疗就体外循环血路产品的平均单价及单位成本如下：

平均单价（元/套）	2020年度		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
发行人	11.39	-0.61%	11.46	1.06%	11.34	0.62%	11.27
维力医疗	9.85	1.65%	9.69	5.21%	9.21	-0.43%	9.25
单位成本（元/套）	**2020年度**		**2019年度**		**2018年度**		**2017年度**
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
发行人	8.00	-1.11%	8.09	-1.70%	8.23	13.20%	7.27
维力医疗	6.71	-3.03%	6.92	2.98%	6.72	3.23%	6.51

注1：可比公司数据取自其年度报告，平均单价=营业收入/销量，单位成本=营业成本/销量
注2：可比公司半年报未予以披露相关信息

公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。

公司产品质量稳定、可靠、具有一定的创新性，在下游客户中拥有了良好的品牌知名度。此外，报告期内，公司产品销售覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，并具有较高的市场占有率，因此，报告期内发行人体外循环血路产品单价高于同行业可比公司。

2018年，发行人子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致2018年起发行人的单位成本较2017年都有所上升，因此，发行人自2018年起体外循环血路产品毛利率有所下降。

综上所述，2018-2020年，就体外循环血路产品而言，公司毛利率同维力医疗相近，毛利率变动趋势与可比公司不存在显著差异。”

（五）结合行业竞争格局、发行人市场地位、产品性能、技术水平、下游客户、成本管控能力等因素补充披露发行人体外循环血路产品毛利率下滑是否具有持续性以及应对措施，发行人喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管维持高毛利率的原因及合理性、可持续性

发行人已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（2）主要产品毛利率变化情况”部分补充披露如下：

“公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。公司产品质量稳定、可靠、具有一定的创新性，在下游客户中拥有了良好的品牌知名度，公司目前已成为体外循环血路领域的主要供应商之一。

报告期内，公司产品销售覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照销售量排名，2019年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。

体外循环血路的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，其销售价格由发行人与经销商基于招投标价格等因素谈判确定。报告期内，体外循环血路销售单价较为稳定，报告期各期平均销售价格

分别为11.34元/套、11.46元/套、11.39元/套和11.67元/套。

公司体外循环血路产品毛利率下降系该类产品单位成本上升所致。2018年，子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致单位直接人工和单位制造费用分别上升29.05%和61.67%，2018年体外循环血路产品毛利率较2017年下降8.10%。2019年，PVC等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，使得单位直接材料下降4.85%，加之2019年天益血液的新产线投产，2019年体外循环血路产品的毛利率有所回升。2021年上半年，PVC等粒料产品市场单价整体呈上升趋势，使得单位直接材料上升5.37%，公司体外循环血路产品的毛利率有所下降。

公司血液净化类产品毛利率与同行业可比公司比较情况具体参见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（3）公司与可比上市公司的毛利率对比情况”。2018-2020年，就体外循环血路产品而言，公司毛利率同维力医疗基本一致，毛利率变动趋势与可比公司不存在显著差异。

综上，目前体外循环血路产品毛利率处于一个较为稳定的水平，不存在持续下滑趋势。

未来，公司会通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本。同时，不断研发盈利能力较强的新产品，丰富公司的产品种类，以提高血液净化类产品的综合毛利率。

2）喂液管及喂食器

喂液管及喂食器为OEM产品，最终销售给美国NeoMed，其中2019年7月前为宁波汉博经销，2019年7月后为发行人直销，其销售价格由公司与经销商或终端客户基于市场需求、产品成本等因素谈判确定。公司生产的该产品已通过美国FDA产品列名，产品质量得到客户的认可。2019年，NeoMed被美国上市公司AVANOSMEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长；同时，2019年7月改为直接对NeoMed销售后，因为中间环节的减少，产品销售单价和毛利率有所提升。喂液管及喂食器最终销售给美国的客户，其产品终端市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间。

发行人于2019年5月同NeoMed签订了“供货协议”，合作期间为5年，并且到期后自动续展1年。此外，医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成FDA企业备案，企业备案号为3006795797。因此，若NeoMed更换供应商，需要新的供应商进行FDA企业备案与产品列名。

综上，发行人喂液管及喂食器产品的高毛利率具有合理性和可持续性。

3）一次性使用一体式吸氧管产品毛利率

报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品的毛利率分别为54.68%、55.66%、53.50%和49.15%，较为稳定，毛利率水平较高的原因如下：

①国内一体式吸氧管市场产品及终端医疗机构价格差异较大

一次性使用一体式吸氧管，是医疗机构必备用品，基础用量大。需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常用的科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等。但由于缺乏统一的该产品行业标准，导致目前国内一体式吸氧管市场上不同厂商的一体式吸氧管设计及功能方面差异较大。

同时，对于发行人的体外循环血路产品，存在纳入大病医保，在大部分地区血液透析打包收费因此体外循环血路产品的医院终端价格受限的情形。而一次性使用一体式吸氧管产品不存在上述医保政策的限制，在不同厂商一体式吸氧管产品差异较大的情形下，终端医疗机构的终端价格亦差异较大，因此发行人一体式吸氧管产品在终端医疗机构的价格空间较大。

②发行人一次性使用一体式吸氧管产品持续创新，定位为中高端市场

发行人一次性使用一体式吸氧管产品在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，产品自上市以来经过了多次产品升级迭代，有效提升了产品的应用效果。

产品名称	产品研发创新情况
一次性使用一体式吸氧管	2009年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。 2011年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体

	式吸氧管的研发与投产。 2014年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。 2017年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。 2020年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

基于上述持续性的产品创新，发行人研发的一次性使用一体式吸氧管产品相对市场一般档次产品拥有良好的应用效果，可阻断传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染，同时医护人员使用的便利性较好。

此外，从产品销售策略和市场定位上来看，发行人一次性使用一体式吸氧管产品主要定位于高毛利的中高端市场，暂未考虑生产并销售较为低端、且毛利率较低的一体式吸氧管产品。因此，发行人报告期内一次性使用一体式吸氧管产品销售收入为2,776.71万元、2,883.97万元、1,951.30万元和995.49万元，相对于体外循环血路、喂食器和喂液管的销售规模较小。

因此，发行人产品在出厂价及终端医疗机构中标价方面，相较市场一般档次产品价格较高。在产品单位成本控制在较低水平的情况下，发行人的一次性使用一体式吸氧管产品毛利率水平较高。

综上，由于国内一体式吸氧管产品不同厂商产品差异较大，终端医疗机构的终端价格差异亦较大，同时发行人主要定位于高毛利的中高端一体式吸氧管市场，因此，发行人的一次性使用一体式吸氧管产品享有较高的毛利率空间具有合理性和可持续性。”

（六）结合 2020 年 1-6 月喂液管在直销模式和经销模式下销售的产品型号、数量、单价、毛利率、客户等方面对比情况，分析并披露直销模式比经销模式单价和毛利率更低的合理性

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（4）经销模式和直销模式下毛利率分析”部分补充披露如下：

“喂液管分喂食延长管和留置喂液管，两者单价和毛利率差异较大。2020年度及2020年1-6月喂液管在直销和经销模式下产品各方面信息对比情况如下：

销售模式	客户	产品型号	2020年1-6月			2020年度		
			数量（万只）	单价（元/只）	毛利率	数量（万只）	单价（元/只）	毛利率
直销	NeoMed	喂食延长管	504.24	3.25	66.37%	812.04	3.22	66.63%
		留置喂液管	44.38	13.61	45.68%	74.75	13.25	43.56%
经销	仁禾医疗	喂食延长管	-	-	-	-	-	-
		留置喂液管	1.72	8.28	19.03%	2.13	8.44	16.89%

发行人的喂食器及喂液管为OEM产品，最终主要销售给美国NeoMed，其中2019年7月前主要为宁波汉博经销，2019年7月后主要为发行人直销给NeoMed。2020年，公司在经销模式下仅销售留置喂液管且数量较少，由于涉及中间环节，留置喂液管单价及毛利率低于直销模式下的留置喂液管单价及毛利率。2018-2019年，发行人留置喂液管与宁波汉博及仁禾医疗的交易情况如下：

单价：元/只

年度	项目	业务模式	留置喂液管单价	留置喂液管毛利率
2019年度	宁波汉博	经销	9.19	27.96%
	仁禾医疗	经销	7.94	26.70%
2018年度	宁波汉博	经销	8.32	27.03%
	仁禾医疗	经销	9.06	20.12%

由上表可知，2018-2019年，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的留置喂液管单价及毛利率较为接近。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

此外，NeoMed为发行人终端客户，其产品终端市场以美国医疗机构为主，终端零售价相对较高，因此发行人享有较大的毛利空间。

2020年1-6月及2020年度经销模式下喂液管收入金额为14.20万元和18.00万元，毛利为2.70万元和3.04万元，对公司的经营产生的影响很小。”

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

1、对发行人管理层进行访谈，了解发行人口罩相关业务模式、2020 年底订单、是否为偶发性收入等；了解宏观环境变化、行业竞争情况、产品的技术特点和主要客户变动情况，发行人面对目前的行业竞争格局做出的战略选择、风险防

控措施；

2、访谈发行人销售业务负责人，了解发行人报告期内主要产品经销模式和直销模式下销售业务的变化趋势、销售价格、毛利率变动情况及变动原因；结合销售收入明细表，分析复核发行人喂液管不同型号产品在直销和经销模式下毛利率差异的合理性；

3、查询可比公司报告，将公司各产品业务单价、毛利率与可比上市公司进行对比分析；查询行业研究报告，了解体外循环血路产品行业竞争格局、发行人市场地位；

4、查询海关总署 2020 年度口罩出口数据，与公司口罩业务单价进行对比分析；

5、获取公司成本明细数据，分析、复核公司主要产品单位成本计算和变动情况；结合收入、成本明细数据，对比分析报告期内主要产品毛利率差异原因。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，公司的一次性口罩业务毛利率水平与可比公司相比不存在重大差异，具有合理性，但不具备长期可持续性；

2、报告期内，公司喂液管、喂食器产品整体毛利率水平高于天康医疗，此外公司喂液管、喂食器整体毛利率呈上升趋势与天康医疗变动趋势一致，公司喂液管、喂食器毛利率变动趋势与可比公司不存在差异；

3、2018-2020 年，就体外循环血路产品而言，公司毛利率同维力医疗基本一致，毛利率变动趋势与可比公司不存在显著差异；

4、目前体外循环血路产品毛利率处于一个较为稳定的水平，不存在持续下滑趋势。发行人喂液管及喂食器产品的高毛利率具有合理性和可持续性。发行人就一次性使用一体式吸氧管产品享有较高的毛利率空间具有合理性和可持续性；

5、公司在经销模式下仅销售留置喂液管且数量较少，由于涉及中间环节，留置喂液管单价及毛利率低于直销模式下的单价及毛利率，具有合理性。

问题 23.关于期间费用

招股说明书披露：

（1）报告期各期，发行人销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元、1,417.63 万元及 400.86 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%、2.01%，显著低于可比公司销售费用率水平，其中运输费用率、业务宣传及推广费用率、销售人员人均薪酬均低于可比公司。

（2）报告期内，发行人管理费用总金额有所增长主要系管理人员薪酬增长所致，2019 年增长较大主要系公司于 2019 年 1 月成立上海分公司，管理人员数量有所增长。

（3）报告期内，发行人研发费用中外协服务费分别为 63.49 万元、18.83 万元、527.36 万元、227.24 万元，2019 年以来外协服务费大幅增长。

请发行人：

（1）结合销售人员人均销售金额与可比公司对比，销售人员主要职能、与经销商职能重叠情况等，进一步分析发行人销售人员人均薪酬偏低，销售费用率显著低于可比公司的合理性；

（2）补充披露推广服务费主要构成，各期支付对象及推广或服务的客户情况、金额及主要内容，是否存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，是否构成本次发行上市的障碍；

（3）结合运费单价、与主要客户运输距离、运输方式、运费承担方式等因素与可比公司的对比分析销售费用中运输费用率低于可比公司的原因；

（4）补充披露报告期内各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数，经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常；

（5）补充披露报告期内列入管理费用、研发费用的人数，是否存在人员大幅波动的额情况，管理人员、研发人员人均薪酬和同行业、同地区比较情况，分析职工薪酬水平及变动的合理性；

（6）补充披露研发费用中外协服务费涉及的外协研发主要内容，各期具体

的研发项目及研发金额，外协研发的原因、必要性、与发行人主营业务的关系，外协研发具体合作形式、权利义务安排、技术保密措施及责任划分，服务提供方的基本信息，是否与发行人存在关联关系，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（7）补充披露发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，分析并披露报告期内研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数是否存在差异及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（6）发表明确意见，并重点说明对发行人是否存在压低费用、体外支付销售费用、是否存在体外主体承担成本或代垫费用情形、销售费用的核算是否完整准确的核查程序、比例和结论。

回复：

一、发行人说明

（一）结合销售人员人均销售金额与可比公司对比，销售人员主要职能、与经销商职能重叠情况等，进一步分析发行人销售人员人均薪酬偏低，销售费用率显著低于可比公司的合理性；

1、销售人员人均销售金额与可比公司对比

（1）发行人人均销售额

自 2006 年开始，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。上述业务一直由实际控制人吴志敏开拓并直接负责，其薪酬计入管理费用，计算销售人员人均销售额时将该部分剔除。

报告期内，公司销售人员的人均销售额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年度	2018年度
营业收入	17,821.65	37,887.48	31,630.07	25,821.12
其中：宁波汉博	-	146.98	2,305.24	4,880.19

项目	2021年1-6月	2020年	2019年度	2018年度
Synecco	66.82	271.21	-	-
NeoMed	5,305.05	6,998.95	5,024.27	-
月均销售人员数量（人）	26	28	32	34
人均销售额	478.84	1,088.23	759.39	615.91

注：月均销售人员数量=每月发薪的销售人员数量之和/月数。

（2）人均销售额与可比公司对比分析

2018 年至 2020 年，公司人均销售额与同行业可比上市公司对比分析如下：

单位：万元

公司	2020年度	2019年度	2018年度
三鑫医疗	662.24	522.95	450.26
维力医疗	303.13	471.00	433.62
康德莱	348.54	387.40	683.99
行业平均值	437.97	460.45	522.62
本公司	1,088.23	759.39	615.91

注 1：康德莱销售人员数量在 2019 年度增加较多，导致人均销售额显著下降；可比公司 2021 年半年度报告均未披露销售人员数量。
数据来源：Wind

公司人均销售额高于行业平均值，主要原因如下：

1）境内直销模式占比较低

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域更广。因此，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于经销模式。相应的，境内经销模式下的人均销售额也大于直销模式。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%
维力医疗	未披露	
康德莱	38.36%	29.69%
本公司	2.22%	2.24%

注：维力医疗、三鑫医疗、康德莱 2020 年年度报告、2021 年半年度报告中未披露直销模式占比。

数据来源:Wind

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司，因此人均销售额较高。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。公司也在积极拓展销售网络，扩充销售队伍，更好的满足市场需求。

2）前五大客户占比较高

公司与费森尤斯医疗和百特医疗等行业内的巨头公司保持着多年稳定且持续增长的业务合作。2018 年至 2021 年 6 月 30 日，费森尤斯医疗和百特医疗两大客户产生的收入分别为 1,987.68 万元、3,205.01 万元、4,197.67 万元及 1,520.53 万元，导致公司人均销售额较高。

前五大客户占营业收入比例与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2020年度	2019年度	2018年度
三鑫医疗	9.94%	13.54%	14.73%
维力医疗	17.38%	19.26%	21.55%
康德莱	11.81%	19.86%	24.64%
行业平均值	13.04%	17.55%	20.31%
本公司	37.34%	36.66%	35.10%

数据来源:Wind；可比公司 2021 年半年度报告均未披露前五大客户营收占比。

公司前五大客户的收入占比高于同行业可比上市公司，因此相应需要的销售人员较少，人均销售额较高。

3）产品质量稳定

公司在行业内具有较高的品牌效应及知名度，最早致力于拓展华东市场业务，受到同样在华东市场寻求高质量且具有成本优势的血路管生产商的费森尤斯医疗和百特医疗等知名业内公司的青睐，逐渐打开了品牌知名度。主要经销商均是与发行人保持常年合作关系的客户，合作关系稳定，相应的销售人员需求较低，人均销售额因而较高。

2、销售人员的主要职能

公司销售人员的主要职能为境内直销模式下的销售工作与境内、境外经销模式下的经销商管理与维护工作。境内直销模式下，每个销售人员直接负责一定区

域内客户的销售工作；境内、境外经销模式下，销售人员对经销商进行管理及维护，通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓，增强经销商与公司之间的粘性。

在经销模式下，公司采用买断式经销模式，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。公司经销商的主要职能为具体销售渠道的扩展、维护及所经销区域的销售。

因此，公司销售人员的主要职能与公司经销商职能不存在重叠的情况。

3、销售人员人均薪酬分析

（1）与同行业可比上市公司比较

报告期各期，由于销售规模及直销模式占比较低等原因，发行人销售人员数量少于以上三家可比公司，月均销售人员数量分别为 34 人、32 人、28 人及 26 人。

报告期内，发行人销售人员人均薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

公司	2020年度	2019年度	2018年度
三鑫医疗	17.17	19.52	10.79
维力医疗	13.54	20.99	16.64
康德莱	12.02	13.00	19.11
平均值	13.04	16.16	16.31
发行人	12.70	11.82	10.48

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息；
注 2：三鑫医疗 2019 年销售人员人均薪酬较高主要系 2019 年三鑫医疗加大血液净化类产品市场开拓力度，导致人员费用增加；维力医疗 2020 年销售人员增加较多导致人均薪酬减少；康德莱 2019 年销售人员增加较多导致人均薪酬减少；
注 3：可比公司 2021 年半年度报告均未披露销售人员数量。

2018 至 2020 年，公司营业收入的增长导致销售人员的奖金持续增长，销售人员人均年薪呈持续增长趋势。

公司销售人员人均薪酬整体上低于同行业可比公司，主要原因如下：

1）同行业可比公司中，康德莱位于上海，维力医疗位于广州，地区平均工资水平较高，2018-2019 年度的人均薪酬高于发行人；发行人位于宁波市鄞州区，

地区平均工资水平相对较低，人均薪酬略低，具有合理性；三鑫医疗 2019 年销售人员人均薪酬较高主要系 2019 年三鑫医疗加大血液净化类产品市场开拓力度，导致人员费用增加。

2）公司销售人员的主要职能为境内直销模式下的销售工作与境内、境外经销模式下的经销商管理与维护工作。公司境内直销模式收入占比远低于同行业可比公司，经销模式占比较大但系买断式经销模式，买断式经销模式下，公司销售人员仅对经销商的进行管理与维护，具体销售渠道的拓展与维护、客户的服务支持及最终销售等重要工作由经销商负责，因此，人均薪酬较低具备合理性；

3）公司实际控制人吴志敏积极参与销售拓展及客户开发，并取得丰厚成果，例如，由其负责开发及维护的 NeoMed 及宁波汉博在报告各期均贡献超过 20%的销售，而吴志敏本人薪酬计入管理费用，导致销售人员人均薪酬偏低。

（2）与当地平均工资比较

根据宁波市统计局 2020 年 6 月发布的《2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资统计公报》，2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资为 76,282 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人销售人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，具有合理性。

综上，发行人销售人员人均薪酬低于同行业可比公司具备合理性。

4、销售费用率显著低于可比公司的合理性分析

报告期内，发行与可比公司比较如下：

公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
三鑫医疗	7.69%	7.40%	14.08%	12.13%
维力医疗	12.47%	8.60%	12.39%	9.93%
康德莱	11.44%	11.48%	10.06%	8.16%
平均值	15.80%	9.16%	12.18%	10.07%
发行人	2.09%	1.85%	4.48%	4.88%

注 1：销售费用率=销售费用/当期营业收入；
注 2：可比公司数据取自相关企业的年度、半年度报告；
注 3：维力医疗 2021 年 1-6 月销售费用率较高，主要原因系维力医疗内销业务人员较上年同期增加较多，同时本期国内市场推广活动逐渐恢复。

报告期内，发行人的销售费用率分别为 4.88%、4.48%、1.85%及 2.09%，2020 年及 2021 年 1-6 月销售费用率较低主要系 2020 年度起，运费作为合同履约成本进行核算所致。发行人销售费用率显著低于可比公司，主要原因如下：

（1）上市前后营销投入差异

报告期内，发行人的销售费用率分别为 4.88%、4.48%及 1.85%，低于可比公司，但与可比公司上市前销售费用率较为接近。其中，三鑫医疗与维力医疗为 2015 年上市、康德莱为 2016 年上市，其上市前招股书披露的销售费用率情况如下：

公司	2014年度	2013年度	2012年度
三鑫医疗	7.21%	6.71%	7.83%
维力医疗	6.13%	6.35%	6.96%
康德莱	5.63%	5.52%	4.93%
平均值	6.32%	6.19%	6.57%

注：可比公司数据取自相关企业的招股说明书信息。

由此可见，可比公司上市前的销售费用率与发行人销售费用率较为接近，发行人 2018-2019 年 4.5%左右的销售费用率在行业内具有合理性。发行人 2020 年及 2021 年 1-6 月销售费用率降低较多，主要系 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算所致。

发行人与可比公司的销售费用主要由运费、职工薪酬和推广服务费构成，该三项占销售费用的比重在 80%左右。对 2014 年度和 2020 年度可比公司的运费、职工薪酬和推广服务费占营业收入的比例变动原因分析如下：

公司	项目	2014年度	2019年度	2020年度	变动
三鑫医疗	运费	2.32%	5.70%	5.30%	2.98%
	职工薪酬	1.26%	3.73%	2.59%	1.33%
	推广服务费	2.74%	3.03%	3.50%	0.76%
维力医疗	运费	2.14%	1.80%	未披露	-0.34%
	职工薪酬	2.29%	4.46%	4.47%	2.18%
	推广服务费	0.21%	3.07%	1.45%	1.24%
康德莱	运费	2.63%	1.88%	未披露	-0.75%
	职工薪酬	2.18%	3.36%	3.45%	1.27%

公司	项目	2014年度	2019年度	2020年度	变动
	推广服务费	0.30%	2.24%	4.17%	3.87%

数据来源:Wind

注 1：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示。

2：维力医疗及康德莱 2020 年年度报告未单独披露运费金额，因此运费变动为 2019 年度同 2014 年度数据的比较。

可比公司近年来销售费用率增加的原因主要为：1、可比公司上市以后增加了市场推广、广告宣传的投入；2、可比公司上市以后均进行了营销网络的建设，扩充了销售人员队伍，因此销售人员的薪酬增加较多。

通常来说，企业在上市后在品牌声誉、资金实力及生产能力等方面都会得到提升，市场推广、广告宣传及营销网络建设等相关活动也会随之增加。因此，公司的销售费用率与同行业可比公司在上市前的销售费用率较为接近，公司目前的销售费用率低于同行业可比公司具备合理性。

（2）产品结构差异

1）产品结构对比

①与可比公司的产品类别数量对比

发行人同可比公司的经营情况及产品结构对比如下：

公司名称	血液净化领域收入（万元）	病房护理等领域收入（万元）	主要产品类别数量
三鑫医疗（SZ. 300453）	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,119.49； 输液输血类：6,467.06； 注射类：7,536.00	34
维力医疗（SH. 603309）	体外循环管路：7,047.22	麻醉系列：32,121.79； 导尿类：27,594.07； 护理：9,605.72； 呼吸类：6,864.95； 泌尿外科：13,262.91；	27
康德莱（SH. 603987）	未披露	穿刺器类：68,702.48； 穿刺针类：50,596.89； 介入类：30,062.44； 管袋类: 5,503.50	9
发行人	体外循环血路：19,493.08； 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98； 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30	5

注：可比公司数据取自其 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

根据上表数据，同行业可比公司由于上市较早，经过多年的发展，产品种类较发行人更为丰富。在医疗器械行业，产品种类越多，进行市场推广的经济效益越高、需求越强，需要投入的营销及销售资源也越多。发行人产品种类较少，销售费用率低于同行业可比公司具备合理性。

② 剔除喂液管及喂食器、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，该类产品的最终客户单一，且保持十几年的稳定合作，几乎无需销售推广，而且主要运送至宁波港口，运费相对较低；发行人的一次性口罩产品由于 2020 年新冠疫情的影响市场需求较为旺盛，一次性口罩的销售几乎无需销售推广活动；同时，2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，导致销售费用率进一步降低。剔除喂液管及喂食器、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率如下：

单位：万元

公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售费用	373.28	702.42	1,417.63	1,258.80
营业收入	17,821.65	37,887.48	31,630.07	25,821.12
销售费用率	2.09%	1.85%	4.48%	4.88%
喂液管及喂食器收入	5,028.41	6,506.98	6,855.21	4,622.42
一次性口罩收入	46.77	4,687.77	-	-
累计计入合同履约成本的运费	317.33	598.67	-	-
剔除喂液管及喂食器收入、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率	5.42%	4.87%	5.72%	5.94%

报告期内，剔除喂液管及喂食器收入、一次性口罩收入及新收入准则影响后，公司的销售费用率与可比公司上市前的 2012-2014 年度的销售费用率较为接近，具备合理性。

③体外循环血路品牌优势

经过多年的市场积累，公司体外循环血路产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，

获得医疗机构的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于 2016 年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。 公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企业的认可。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。较强的品牌影响力也使得报告期内，发行人的产品推广费用较低。

④一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中

报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元、1,951.30 万元及 995.49 万元，而且客户相对较为集中，其中，2019 年度，南京天问及浙江康威[23]销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 66.66%；2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42%。上述经销商均位于华东地区，运输半径较短，运费相对便宜，且上述两家单位与公司合作关系稳定，产品推广费用较低。

综上，从产品结构角度来看，由于发行人主要产品的种类较少，体外循环血路具有较强的品牌影响力以及喂食器、喂液管和一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中，导致发行人的销售费用率低于同行业可比公司。

（3）收入结构及推广模式差异

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域较广。因此，相比境内经销模式，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于境内经销模式，销售费用相对较高。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%
维力医疗	未披露	

[23] 注：浙江康威包含浙江康威医疗器械有限公司及宁波海曙谊和医疗器械有限公司。报告期内，宁波海曙逐步将一次性使用一体式吸氧管的经销业务转给浙江康威，2019年宁波海曙变更经营范围退出医疗行业。

康德莱	38. 36%	29. 69%
本公司	2. 22%	2. 24%

注：维力医疗、三鑫医疗、康德莱 2020 年年度报告、2021 年半年度报告中未披露直销模式占比。
数据来源:Wind

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司，因此销售人员数量较少，销售费用率较低具备合理性。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司现有的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。

综上，报告期内，公司的销售费用率低于同行业可比公司具备合理性。

（二）结合运费单价、与主要客户运输距离、运输方式、运费承担方式等因素与可比公司的对比分析销售费用中运输费用率低于可比公司的原因。

发行人境内销售的产品配送方式包括物流运输、快递运输、送货上门、客户自提。其中，物流运输、快递运输及送货上门为发行人主要的产品配送方式，前述产品配送方式下，运费由发行人承担；客户自提运费由客户承担。境外销售的产品配送方式为：发行人自行或通过第三方物流公司将货物发至相关港口，在此过程中发生的运费由公司承担。报告期内，发行人产品销售的运输方式主要为物流运输及快递运输，产品销售相对应的运费主要由公司承担。

1、报告期内发行人运费单价、与客户指定的运输目的地之间的关系如下所示：

单位：万元、万箱、元/箱

区域	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	运费（注2）	发货数量	运输单价	运费（注2）	发货数量	运输单价	运费	发货数量	运输单价	运费	发货数量	运输单价
华东及境外销售	152. 5	25. 09	6. 08	265.40	48.49	5.47	285.81	44.64	6.40	201.96	38.38	5.26
东北	16. 57	1. 16	14. 31	44.98	3.25	13.85	39.94	3.05	13.11	38.61	3.17	12.19
西南	39. 33	2. 54	15. 50	81.65	5.45	14.98	71.78	4.77	15.06	62.02	4.73	13.11
华北	12. 51	1. 19	10. 48	24.07	2.25	10.69	29.95	2.69	11.14	34.83	3.41	10.22
华中	17. 38	1. 58	11. 02	32.97	2.84	11.61	31.98	2.65	12.07	29.78	2.75	10.82

区域	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	运费（注2）	发货数量	运输单价	运费（注2）	发货数量	运输单价	运费	发货数量	运输单价	运费	发货数量	运输单价
华南	10.93	0.91	12.08	25.30	2.03	12.43	28.14	2.31	12.18	32.91	3.20	10.28
西北	11.15	0.67	16.56	20.40	1.25	16.32	23.16	1.37	16.90	22.93	1.53	15.02
境外出口报关费（注1）	56.97	不适用	不适用	103.90	不适用	不适用	60.39	不适用	不适用	23.51	不适用	不适用
合计	317.33	33.14	9.58	598.67	65.56	9.13	571.15	61.47	9.29	446.55	57.17	7.81

注 1：境外出口报关费系发行人境外销售相关报关费用，发行人境外销售中将产品运送至华东地区港口并承担的运费包括于华东及境外地区的运费中；
注 2：2020 年起运费系计入合同履约成本的运费。

报告期内，发行人各区域运费随该区域发货数量的增长而提升；报告期各期，发行人运输单价随各销售区域与发行人所在地之间距离的增加而提高，整体趋势合理。2019 年，发行人主要承运商费率上升造成公司运输单价上涨。

发行人运输单价存在一定的波动，主要原因如下：

（1）各销售区域内，不同省市间的运输单价存在一定差异；

（2）因产品形态、重量及客户订单量的不同，发行人各批次运输中所用包装箱体在形态、重量上存在差别，导致运输单价存在一定差异。

2、报告期内，发行人各区域的运费及销售收入情况如下所示：

单位：万元

区域	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	运费（注2）	销售收入	运费/销售收入	运费（注2）	销售收入	运费/销售收入	运费	销售收入	运费/销售收入	运费	销售收入	运费/销售收入
华东及境外销售	152.5	6,799.18	2.24%	265.4	18,131.16	1.46%	285.81	17,356.88	1.65%	201.96	17,832.96	1.13%
东北	16.57	425.76	3.89%	44.98	857.03	5.25%	39.94	949.24	4.21%	38.61	830.72	4.65%
西南	39.33	988.36	3.98%	81.65	1,951.83	4.18%	71.78	1,248.61	5.75%	62.02	1,330.18	4.66%
华北	12.51	610.31	2.05%	24.07	1,086.38	2.22%	29.95	1,743.35	1.72%	34.83	1,383.61	2.52%
华中	17.38	621.33	2.80%	32.97	944.59	3.49%	31.98	908.85	3.52%	29.78	797.17	3.74%

华南	10.93	331.79	3.29%	25.3	699.89	3.61%	28.14	710.03	3.96%	32.91	765.22	4.30%
西北	11.15	303.59	3.67%	20.4	517.12	3.95%	23.16	629.28	3.68%	22.93	559.27	4.10%
境外出口报关费（注1）	56.97	7,208.63	0.79%	103.9	12,303.54	0.84%	60.39	7,701.26	0.78%	23.51	1,527.83	1.54%
合计	317.33	17,288.96	1.84%	598.67	36,491.54	1.64%	571.15	31,247.50	1.83%	446.55	25,026.96	1.78%

注 1：境外出口报关费系发行人境外销售相关报关费用，发行人境外销售中将产品运送至华东地区港口并承担的运费包括于华东及境外地区的运费中；
注 2：2020 年起运费系计入合同履约成本的运费。

报告期内，发行人运费随销售收入的增长而增长；报告期各期，各区域运费与销售收入的比值随各销售区域与发行人所在地之间距离的增加而提高，整体趋势合理。

发行人各区域运费与销售收入的比值存在一定的波动，主要原因系不同种类的产品销售单价差别较大，而运费主要是依据发货的件数、重量、距离进行结算，销售产品种类的差异导致运费与销售收入比值呈现一定的波动。

报告期内，发行人华北地区与华中地区运输单价情况如下：

单位：万元、万箱、元/箱

区域	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	运费（注2）	发货数量	运输单价	运费（注2）	发货数量	运输单价	运费	发货数量	运输单价	运费	发货数量	运输单价
华北	12.51	1.19	10.48	24.07	2.25	10.69	29.95	2.69	11.14	34.83	3.41	10.22
华中	17.38	1.58	11.02	32.97	2.84	11.61	31.98	2.65	12.07	29.78	2.75	10.82

注：2020 年起运费系计入合同履约成本的运费。

报告期内，发行人华北地区的销售地点主要为北京市（各期占华北地区销售金额比重均大于 80%），北京市距发行人所在地的距离略远于华中地区销售地点，但是交通便捷性较高，因此，华北地区整体运输单价与华中地区差异较小。

发行人华北地区运输费用率低于华中地区运输费用率，主要原因系华北地区销售产品结构与华中地区存在较大差异所致。发行人向华中地区主要销售体外循环血路及一次性使用一体式吸氧管，向华北地区销主要售体外循环血路、一次性

使用一体式吸氧管及一次性使用输血器（各期销售金额占发行人华北地区销售金额的比重均超过 35%）。一次性使用输血器体积较小，导致相同规格包装箱满装一次性使用输血器的情况下，单箱销售金额高于体外循环血路与一次性使用一体式吸氧管，而因为运费受到发货件数的影响，因此华北地区运输费用率低于华中地区。

3、运输费用率与可比同行业可比公司的对比分析

报告期内，公司运输费用率与同行业公司比较如下：

公司	2020年	2019年	2018年
三鑫医疗	5.30%	5.70%	5.01%
维力医疗	1.69%	1.80%	2.27%
康德莱	1.21%	1.88%	2.41%
发行人	1.54%	1.81%	1.73%

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息；可比公司半年度报告未披露计入营业成本的运费；
注 2：三鑫医疗、维力医疗与发行人 2020 年运输费用为计入营业成本的运费；

2018 年及 2019 年，发行人运输费用率整体略低于同行业可比公司维力医疗和康德莱，主要原因系发行人销售区域集中度较高。发行人生产场所位于浙江省宁波市，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低。同行业可比公司中，三鑫医疗位于江西南昌，维力医疗位于广州，康德莱位于上海，因此三鑫医疗的运输费用率高于同行业其他公司。

二、补充披露

（一）补充披露推广服务费主要构成，各期支付对象及推广或服务的客户情况、金额及主要内容，是否存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，是否构成本次发行上市的障碍

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用具体构成”补充披露如下：

“

发行人销售费用主要由运费、职工薪酬及推广服务费组成，其中推广服务费主要由展会费和技术服务费构成：1）展会费主要系支付给服务商的展台设计搭建费、会议主办方的展台租赁费等；2）技术服务费主要为技术服务商提供的医院走访、市场信息搜集、宣传册打印等费用。报告期内，销售费用的具体构成比例较为稳定。

发行人推广服务费的主要构成如下：

单位：万元

费用性质	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
展会费	23.43	34.97	45.94	40.55	90.22	52.46	101.66	39.90
技术服务费	24.18	36.10	39.52	34.89	57.63	33.51	138.79	54.47
宣传费	19.38	28.93	27.82	24.56	24.12	14.02	14.34	5.63
合计	66.99	100.00	113.28	100.00	171.96	100.00	254.80	100.00

展会费系发行人参与各种展览会、学术研讨会发生的相关费用，系发行人报告期内积极参与包括中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛、CMEF展览等业内知名展会而发生的参展费、展台租赁、展品宣传等相关费用。2020年，由于新冠疫情影响，展会费用有所降低。发行人参加展览会、学术研讨会主要系向与会人员介绍发行人产品和最新研究成果，增进与包括客户、医务人员与学术专家在内的各方与会人员的交流，增强各方与会人员对公司产品、业务的了解，同时也能增强公司对自身业务领域研究及发展方向的把握，有利于公司业务的开拓与发展。

技术服务费系发行人在“两票制”地区中发行人为聘请专业化的医疗器械推广服务商而发生的相关费用。医疗器械推广服务商在“两票制”主要提供医院走访、市场信息搜集、潜在客户开发、业务宣传及产品售后服务等服务，前述服务能够增强发行人在“两票制”地区市场开发能力、客户维护能力及服务能力。报告期内发行人在“两票制”地区的技术服务费基数较小，且2018年系“两票制”推广初期，推广力度相对较大，导致2018年发行人在“两票制”地区的技术服务费金额相对较高。

宣传费主要系发行人的企业宣传费用，报告期内包括阿里巴巴（中国）网络

技术有限公司的平台宣传推广费、宁波正创品牌设计有限公司的品牌设计费、BEAN MEDIA GROUP PTY LTD的杂志广告费等。

报告期各期，发行人的前五大推广服务费支付对象、推广或服务的客户情况、金额及主要内容如下：

单位：万元

年度	支付对象名称	性质	展会名称/提供服务的客户	金额	占比
2021年1-6月	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛BPF	9.43	14.08%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	中国国际医疗器械（春季）博览会	8.33	12.44%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	7.56	11.29%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	6.61	9.87%
	三明市炜昊贸易有限公司	技术服务费	福建地区医院	5.37	8.02%
	合计			37.31	55.70%
2020年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会CSN	18.87	16.66%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	15.66	13.82%
	上海柒玖捌品牌策划有限公司	展会费	CMEF春季展等	12.08	10.66%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	9.15	8.08%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF春季展	8.06	7.12%
	合计			63.82	56.34%
2019年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会CSN	18.87	10.97%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.60	9.65%
	漳州希尔康生物有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.05	9.33%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF春/秋季展	16.01	9.31%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	10.83	6.30%
	合计			78.36	45.57%

2018年度	北京智渊浩天科技有限公司	技术服务费	山西地区医院	50.22	19.71%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	25.29	9.93%
	杭州翼拓展览有限公司	展会费	巴西国际医院诊所实验室设备级技术展览会、俄罗斯国际医疗器械医药及康复设备展览会	21.20	8.32%
	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会CSN	18.87	7.41%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF春/秋季展	16.01	6.28%
	合计			131.59	51.64%

报告期内，展会费、技术服务费及宣传费均为与发行人市场开发、客户维护、服务能力提升和品牌宣传相关的费用，发行人采购相关服务具备商业合理性，不存在通过支付推广服务费实施商业贿赂的情形，不构成本次上市的障碍。

发行人非常重视反商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，制定《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度，以防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

”

（二）补充披露报告期内各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数，经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常；

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（3）主要地区销售收入和销售费用的匹配关系”补充披露如下：

“（3）主要地区销售收入和销售费用的匹配关系

报告期内，发行人各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系如下：

单位：万元、人、家

2021年1-6月							
地区	是否属于“两票制”地区	主营业务收入	销售费用		主营业务销售费用率	销售人员数量（注3）	经销商数量（注4）
			直接费用（注1）	公共费用（注2）			
华东地区	部分区域为“两票制”地区	6,799.18	21.66	111.73	1.96%	2.50	28
其中：“两票制”地区	是	499.82	17.18	8.21	5.08%	1.00	2
非“两票制”地区	否	6,299.36	4.48	103.52	1.71%	1.50	26
北部地区	部分区域为“两票制”地区	1,036.07	10.62	17.03	2.67%	0.50	4
其中：“两票制”地区	是	9.90	5.31	0.16	55.27%	0.25	-
非“两票制”地区	否	1,026.17	5.31	16.86	2.16%	0.25	4
西部地区	部分区域为“两票制”地区	1,291.95	20.40	21.23	3.22%	0.50	6
其中：“两票制”地区	是	229.28	15.09	3.77	8.23%	0.25	1
非“两票制”地区	否	1,062.67	5.31	17.46	2.14%	0.25	5
中南地区	否	953.13	16.61	15.66	3.39%	1.50	9
境外	否	7,208.63	60.88	77.46	1.92%	2.00	7
合计		17,288.96	130.17	243.11	2.16%	7.00	54
2020年							
地区	是否属于“两票制”地区	主营业务收入	销售费用		主营业务销售费用率	销售人员数量（注3）	经销商数量（注4）
			直接费用（注1）	公共费用（注2）			
华东地区	部分区域为“两票制”地区	18,131.16	96.98	223.22	1.77%	4.50	45
其中：“两票制”地区	是	1,144.74	35.60	14.09	4.34%	1.50	4
非“两票制”地区	否	16,986.42	61.38	209.13	1.59%	3.00	41
北部地区	部分区域为“两票制”地区	1,943.41	17.70	23.93	2.14%	0.50	8
其中：“两票制”地区	是	49.58	8.85	0.61	19.08%	0.25	0
非“两票制”	否	1,893.83	8.85	23.32	1.70%	0.25	8

地区							
西部地区	部分区域为“两票制”地区	2,468.95	31.00	30.40	2.49%	0.50	12
其中：“两票制”地区	是	350.06	22.15	4.31	7.56%	0.25	1
非“两票制”地区	否	2,118.89	8.85	26.09	1.65%	0.25	11
中南地区	否	1,644.48	31.61	20.25	3.15%	1.50	11
境外	否	12,303.54	117.79	109.56	1.85%	2.00	9
合计		36,491.54	295.08	407.36	1.92%	9	85
2019年							
地区	**是否属于“两票制”地区**	**主营业务收入**	**销售费用**		**主营业务销售费用率**	**销售人员数量（注3）**	**经销商数量（注4）**
			直接费用（注1）	**公共费用（注2）**			
华东地区	部分区域为“两票制”地区	17,356.88	389.14	313.64	4.05%	8.5	46
其中：“两票制”地区	是	1,139.83	64.61	20.60	7.48%	1.5	6
非“两票制”地区	否	16,217.05	324.53	293.04	3.81%	7	40
北部地区	部分区域为“两票制”地区	2,692.59	84.70	48.66	4.95%	0.5	9
其中：“两票制”地区	是	60.06	8.62	1.09	16.17%	0.25	0
非“两票制”地区	否	2,632.53	76.08	47.57	4.70%	0.25	9
西部地区	部分区域为“两票制”地区	1,877.89	135.89	33.93	9.04%	0.5	10
其中：“两票制”地区	是	430.91	45.74	7.79	12.42%	0.25	1
非“两票制”地区	否	1,446.98	90.15	26.15	8.04%	0.25	9
中南地区	否	1,618.88	86.52	29.25	7.15%	1.5	8
境外	否	7,701.26	178.29	117.59	3.84%	2	7
合计		31,247.50	874.55	543.08	4.54%	13	80
2018年							
地区	**是否属于“两票制”地区**	**主营业务收入**	**销售费用**		**主营业务销售费用率**	**销售人员数量（注3）**	**经销商数量（注4）**
			直接费用（注1）	**公共费用（注2）**			
华东地区	部分区域为“两票	17,832.96	281.38	329.59	3.43%	7.50	43

	制”地区						
其中：“两票制”地区	是	955.85	56.47	17.67	7.76%	1.00	6
非“两票制”地区	否	16,877.11	224.90	311.92	3.18%	6.50	37
北部地区	部分区域为“两票制”地区	2,214.33	135.85	40.93	7.98%	0.50	11
其中：“两票制”地区	是	108.30	58.83	2.00	56.17%	0.25	0
非“两票制”地区	否	2,106.03	77.03	38.92	5.51%	0.25	11
西部地区	部分区域为“两票制”地区	1,889.45	158.38	34.92	10.23%	1.50	7
其中：“两票制”地区	是	387.43	79.58	7.16	22.39%	1.25	1
非“两票制”地区	否	1,502.02	78.81	27.76	7.09%	0.25	6
中南地区	否	1,562.39	79.93	28.88	6.96%	1.50	8
境外	否	1,527.83	138.49	30.45	11.06%	2.00	5
合计		25,026.96	794.04	464.76	5.03%	13	74

注 1：销售费用中直接费用为直接归属于该地区的运输费及推广服务费、直接负责该地区销售人员的薪酬；
注 2：销售费用中的公共费用包括后勤类销售人员薪酬及其他不可直接划分至各地区的销售费用；
注 3：销售人员数量为直接负责该地区销售的销售人员数量，除此之外公司的销售人员还包括不直接负责地区销售的后勤类销售人员；当存在一位销售人员负责多个销售区域的情形时，将人数按负责区域进行平分，因此表中人数会出现小数；
注 4：上述经销商数量为当年发生交易额大于 50 万元人民币的经销商数量；此处经销商数量未按同一控制口径合并；
注 5：2020 年销售费用占营业收入的比例有所下降，主要系公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，自 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算所致。

1）报告期内各主要区域销售收入、销售费用的关系

发行人主要地区销售费用占销售收入的比例主要受运费及推广服务费的影响，具体如下：

发行人由于境内直销模式下销售占比较小，销售人员较少且人均薪酬相对较低，因此，销售费用中职工薪酬对销售费用率的影响相对较小。

各销售区域运输费用率随该销售区域至发行人所在地距离的增加而增长。发行人位于华东地区，华东地区运输费用率较低，导致华东地区销售费用率低于其

他销售区域。发行人在西部地区的销售主要发生于四川省、陕西省、云南省等距离发行人所在地较远的省份，运输费用率较高，因此西部地区销售费用率高于其他地区。2018年至2019年，运费于销售费用中进行核算；2020年起，运费作为合同履约成本进行核算，因此，2020年及2021年1-6月，西部地区销售费用率低于中南地区主要系运费用作为合同履约成本进行核算所致。

“两票制”地区由于公司需要聘请专业的推广服务商为公司产品进行推广服务并支付相应的推广服务费。因此，发行人华东、北部及西部地区中的“两票制”地区的销售费用率高于非“两票制”地区。

境外地区销售中，由于发行人仅承担公司至华东地区港口的运费，且不存在推广服务费，因此境外地区的销售费用主要是直接费用中的职工薪酬及按收入金额分摊的公共销售费用。公司境外地区的销售费用率随境外销售收入的增长而降低，主要原因系公司的主要境外客户为NeoMed、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛及费森尤斯医疗等，客户集中度相对境内较高且发行人与境外客户合作关系稳定，负责境外销售的销售人员数量及销售方面投入相对较少。

2）报告期内各主要地区销售收入与销售人员数量、经销商数量的匹配关系

公司在配置各销售区域的负责销售人员时，主要考虑公司在该区域的销售规模、当地经销商数量。报告期各期，华东地区销售收入占比较高，因此销售人员较多。报告期各期，由于北部地区、西部地区及中南地区销售规模较小，公司配置的销售人员数量较少；由于境外销售的集中度相对境内较高且与境外客户合作关系稳定，因此，境外地区销售人员数量较少。除前述直接负责各地区销售的销售人员外，公司还存在一定数量的后勤类销售人员，主要负责直销模式下对客户、订单、发运、售后等进行管理、维护及经销模式下对经销商进行管理及维护，通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓，增强经销商与公司之间的粘性。前述后勤类销售人员的职工薪酬计入上表中销售费用的公共费用部分。

公司各销售区域的经销商数量与相对应区域的销售规模相匹配。华东地区销售规模较大，经销商数量较多；北部地区、西部地区及中南地区销售规模较小，经销商数量较少。境外经销商数量较少主要系发行人对境外经销商单家销售金额

均较大所致。

”

（三）补充披露报告期内列入管理费用、研发费用的人数，是否存在人员大幅波动的额情况，管理人员、研发人员人均薪酬和同行业、同地区比较情况，分析职工薪酬水平及变动的合理性；

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”补充披露如下：

“

2、管理费用

（1）管理费用具体构成

……

报告期各期，公司管理费用金额分别为 2,033.61 万元、2,332.41 万元、2,493.32 万元及 1,245.70 万元，占营业收入比例分别为 7.88%、7.37%、6.58%及 6.99%，占比保持稳定。报告期各期末，公司管理人员人数分别为 60 人、70 人、67 人及 69 人，管理人员数量整体稳定，存在一定流动，主要系中、低级别管理人员正常流动，未对公司日常经营造成不利影响。公司管理费用总金额有所增长主要系管理人员薪酬增长所致，2019 年增长较大主要系公司于 2019 年 1 月成立上海分公司，管理人员数量有所增长。

管理人员薪酬情况分析如下：

1）可比公司对比分析

2018至2020年，发行人管理人员人均薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

证券代码	公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
603309.SH	维力医疗	19.40	23.52	20.09
300453.SZ	三鑫医疗	18.08	14.01	15.54
603987.SH	康德莱	15.49	9.85	17.40
平均值		16.95	13.32	18.15

证券代码	公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
发行人		16.26	15.65	14.90

注：可比公司数据取自相关企业的年度报告；可比公司 2021 年半年度报告未披露管理人员数量。

2018年，公司管理人员人均薪酬低于同行业可比公司的平均值，主要原因系同行业可比公司均为上市公司，且康德莱、维力医疗管理总部位于上海及广州，地区经济水平更为发达，地区经济差异及尚未上市导致公司管理人员人均薪酬低于同行业可比公司。2019年，公司管理人员人均薪酬较2018年略有提升，高于同行业可比公司平均值，主要系2019年康德莱新增较多管理人员且管理费用中的职工薪酬未出现相应规模的增加，导致康德莱2019年管理人员人均薪酬较低。维力医疗的管理人员人均薪酬较高，但其年度报告与招股说明书均未披露管理费用中管理人员人均薪酬较高的原因。2020年，发行人管理人员人均薪酬与同行业可比公司平均水平较为接近。

2）地区人均工资对比分析

根据宁波市统计局2020年6月发布的《2019年宁波市全部单位从业人员平均工资统计公报》，2019年宁波市全部单位从业人员平均工资为76,282元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局2020年3月发布的《2019年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入42,757元。发行人管理人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，具有合理性。

……

3、研发费用

（1）研发费用具体构成

……

公司历来重视新产品和新技术的研发，研发费用核算研究开发阶段的研发活动发生的各项支出，主要包括：职工薪酬、外协服务费、研发活动消耗的材料、研发设备的折旧与摊销费用、与研发活动直接相关的其他费用（研发人员的差旅费、会议费等）。报告期各期末，研发人员数量分别为： 92 人、98 人、109 人及 105 人，研发人员数量稳中有增，不存在大幅波动。研发费用中，职工薪酬占比较大，报告期各期占比均超过 50%，研发人员薪酬情况分析如下：

1）可比公司对比分析

由于报告期内，三鑫医疗、维力医疗及康德莱存在研发投入资本化的情况，无法通过同行业可比公司年度报告准确计算研发人员人均薪酬，发行人增加选取浙江省可比的医疗器械公司浙江拱东医疗器械股份有限公司（简称“拱东医疗”）、振德医疗用品股份有限公司（简称“振德医疗”）及广东省可比的医疗器械公司广东百合医疗科技股份有限公司（简称“百合医疗”）对比研发人员人均薪酬，前述公司的产品均包括一次性医用耗材，与发行人具备可比性，具体情况如下：

公司简称	公司地区	主营业务	主要产品
拱东医疗（605396.SH）	浙江省台州市	一次性医用耗材的研发、主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型。	主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型。
振德医疗（603301.SH）	浙江省绍兴市	公司的主营业务系医用敷料的生产、研发与销售。	主要产品线涵盖现代伤口敷料、手术感控产品、传统伤口护理产品及压力治疗与固定产品。
百合医疗	广东省佛山市	公司主营业务为输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗器械的研发、生产和销售。	公司主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械。

2018-2020年度，发行人研发人员人均薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

证券代码	公司名称	2020年	2019年度	2018年度
605396.SH	拱东医疗	12.77	8.28	7.44
603301.SH	振德医疗	7.83	4.68	5.88
A20226.SH	百合医疗	10.33	9.22	10.12
平均值		9.00	6.47	7.15
发行人		9.56	8.47	7.96

注1：可比公司数据取自相关企业的年度报告及招股说明书；可比公司半年度报告未披露研发人员数量。

2：平均值=可比公司研发人员薪酬/可比公司研发人数。

2018-2020年度，发行人的研发人员人均薪酬与可比公司研发人员人均薪酬不存在重大差异。2018-2020年度，发行人研发人员人均薪酬较为稳定，逐年略有提升。

百合医疗的主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械，与发行人主要产品相似度较

高，研发人员人均薪酬与发行人不存在重大差异。

2020年，拱东医疗研发人员人均薪酬较2019年增长较多，主要原因系疫情期间，拱东医疗临时增加了防疫产品的开发项目，导致研发项目和研发任务的增多，拱东医疗因此招聘了新的研发人员并提高了现有研发人员薪酬水平。

2）地区人均工资对比分析

根据宁波市统计局2020年6月发布的《2019年宁波市全部单位从业人员平均工资统计公报》，2019年宁波市全部单位从业人员平均工资为76,282元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局2020年3月发布的《2019年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入42,757元。发行人研发人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，具有合理性。

”

（四） 补充披露研发费用中外协服务费涉及的外协研发主要内容，各期具体的研发项目及研发金额，外协研发的原因、必要性、与发行人主营业务的关系，外协研发具体合作形式、权利义务安排、技术保密措施及责任划分，服务提供方的基本信息，是否与发行人存在关联关系，是否存在为发行人承担成本费用的情形

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（3）研发项目中外协服务的情况”补充披露如下：

“

（3）研发项目中外协服务的情况

报告期内，发行人主要的外协服务情况如下：

单位：万元

主要项目	外协研发服务提供方名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	合计
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	南京西格玛医学技术股份有限公司	40.21	152.81	116.89	-	309.91
臭氧水机设备的研制	茵德斯工业设计（宁	-	-	240.00	-	240.00

主要项目	外协研发服务提供方名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	合计
连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	波)有限公司	89.14	-	-	-	89.14
一次性使用鼻饲管等	天津海河标测技术检测有限公司	0.94	47.82	33.22	-	81.98
医用空气过滤膜材料研发项目	上海振浦医疗设备有限公司	-	47.17	-	-	47.17
不含DEHP增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目等	苏州药明康德新药开发有限公司	-	40.30	-	-	40.30
一次性使用经鼻肠营养导管等	山东省医疗器械产品质量检验中心	18.53	2.26	26.19	2.88	49.86
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	青岛广恩技术研发有限公司	56.55	-	-	-	56.55
不含DEHP增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目等	北京博雅宣信息技术有限公司	23.42	-	-	-	23.42
连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	青岛科创质量检测有限公司	12.00	-	-	-	12.00
其他		74.63	85.04	111.06	15.95	286.68
总计		315.41	375.40	527.36	18.83	1,237.00

其中，单项金额较大的外协服务项目如下：

1）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目

协议的主体	发行人、南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）（以下简称“西格玛医学”）
合同总价	临床试验研究服务：3,410,000.00元 咨询、注册服务：360,000.00元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托外协单位对包括血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品进行临床测试服务并进行产品注册； 交付成果： 临床试验研究服务：临床试验报告等资料； 咨询、注册服务：血液透析干粉、血液透析浓缩液的医疗器械产品注册证
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目系发行人于2017年立项的研发项目。2019年，该项目的透析液进入临床阶段，发行人委托临床CRO服务机构西格玛医学开展临床试验。不同于临床前试验，临床试验需在具有资质的医院开展，并涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等多方面的工作，因此，医疗器械研发企业一般需要临床试验CRO公司协助完成临床试验。 同属血液透析领域，发行人主要产品体外循环血路的配套产

	品测试。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 按照项目要求提供相关资料，支付服务费用。 2、西格医学的权利及义务： 按照合同约定提供针对血液透析浓缩液1.5（注）&血液透析粉临床试验研究服务；按照合同约定提供血液透析干粉、血液透析浓缩液产品的咨询、注册服务

注：1.5 表示透析浓缩液里面钙离子的浓度为 1.5 mmol/L

2）臭氧水机设备的研制

协议的主体	发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司
合同总价	300,000.00欧元（欧元标价，人民币结算）
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方进行臭氧水机的工业开发设计 交付成果：产品开发方案
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	发行人已取得的专利未涉及到臭氧发生器模块的具体开发方案，但发行人尚不具备臭氧水机所有部件的自主研发和生产能力，其中包括采用电解法制备臭氧的臭氧发生器模块。因此发行人向外协厂商提供臭氧水机的核心工作原理，而由外协厂商提供臭氧发生器的调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等服务。 发行人的主要产品均需先进的灭菌技术以保证产品质量。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗提供臭氧水机的核心工作原理，取得对方提供的臭氧发生器模块开发方案并支付服务费用。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利及义务： 提供调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等全套服务，收取服务报酬

注：茵德斯工业设计（宁波）有限公司是茵德斯的宁波子公司，茵德斯是一家荷兰工业设计公司，成立于 1987 年，主要设计包含医疗器械等系列产品。

3）医用空气过滤膜材料研发项目

协议的主体	发行人、上海振浦医疗设备有限公司
合同总价	1,000,000元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方提供熔喷布生产所需的全部技术，并提供与之相关的全部技术服务及生产线的建造及运行 交付成果：上海振浦医疗设备有限公司负责所有的技术支持、设备选型及设备调制支持
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	受新冠疫情影响，发行人于2020年新增一次性口罩业务，发行人拟建立熔喷布制造及一次性口罩制造的全套流水线。由于发行人不具备熔喷布制造所需的生产技术，因此向上海振浦医疗设备有限公司采购相关服务。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 提供上海振浦医疗设备有限公司必要的工作条件；熔喷布生产使用的相关设备归天益医疗所有；合同有效期内，天益医疗利用上海振浦医疗设备有限公司提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果归天益医疗所有。

	2、上海振浦医疗设备有限公司的权利和义务： 保证利用乙方技术所生产的熔喷布能够满足医用外科口罩及N95口罩的的要求；保证天益医疗可派遣人员随时到上海振浦医疗设备有限公司的场地进行学习，并无保留地培训天益医疗的人员，保证天益医疗掌握完整的相关生产技术；就所提供的服务收取相关报酬。

4）连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目

协议的主体	发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司
合同总价	126,220.00万欧元（欧元标价、人民币结算）
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方提供连续性肾脏替代血液透析治疗装置的研发服务 交付成果：为发行人开发一款连续性肾脏替代血液透析治疗设备
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	目前，中国ICU病房建设仍然处于较低水平，ICU病房的增设会带来CRRT耗材、设备需求量的增加，CRRT专用型体外循环血路市场规模有望较快提升。因此，发行人加强对CRRT产品、设备的研发，以拓展CRRT领域的业务。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗应支持茵德斯工业设计（宁波）有限公司开展工作，包括但不限于提供必要的数据及资料，并针根据合同约定及时支付相关款项； 本合同履行中所产出的知识产权及其他权利归天益医疗所有。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利和义务： 茵德斯工业设计（宁波）有限公司应独立认真完成委托工作，保证设计成果经过专业的调研、保证设计的原创性，并承担因原创性不实引发的法律责任； 茵德斯工业设计（宁波）有限公司应配合天益医疗完成后续知识产权的落实工作； 在完成合同规定的工作后，就所提供的服务收取相关报酬。

除上述单项金额较大的外协服务项目外，其他外协服务项目单项金额较小，主要系委托苏州药明康德新药开发有限公司、天津海河标测技术检测有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所、青岛广恩技术研发有限公司等检测机构对研发产品进行测试并提交测试报告。

报告期内，发行人主要的外协服务对应的外协服务提供商的基本信息如下：

服务提供方名称	公司性质	控股股东	注册资本	注册成立日	公司法人
茵德斯工业设计（宁波)有限公司	荷兰外资企业	茵德斯控股私人有限责任公司（荷兰）	50万元	2012年3月31日	HENRICUS THEODORUS JOZEF JANSSEN
南京西格玛医学技术股份有限公司	新三板公司	刘金波	535万元	2014年8月8日	刘金波

服务提供方名称	公司性质	控股股东	注册资本	注册成立日	公司法人
天津海河标测技术检测有限公司	境内有限公司	洪晓鸣	1,000万元	2015年6月30日	洪晓鸣
上海振浦医疗设备有限公司	境内有限公司	朱景元	228万元	1997年6月13日	朱景元
苏州药明康德新药开发有限公司	上市公司控股子公司	无锡药明康德新药开发股份有限公司	60,000万元	2006年10月8日	童国栋
山东省医疗器械产品质量检验中心	事业单位	事业单位不适用			
青岛广恩技术研发有限公司	境内有限公司	斯坦德检测集团股份有限公司	100万元	2020年5月27日	付丽
青岛科创质量检测有限公司	境内有限公司	斯坦德检测集团股份有限公司	2,000万元	2015年7月29日	王振
北京博雅宣信息技术有限公司	境内有限公司	廉超	300万元	2018年6月15日	廉超

发行人的主要外协服务提供商与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用的情形。

”

（五）补充披露发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，分析并披露报告期内研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数是否存在差异及原因。

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（5）研发支出的核算及归集”补充披露如下：

“

（5）研发支出的核算及归集

发行人的研发支出主要包括研发人员薪酬（包括工资、奖金及五险一金）、原材料及其他易耗品支出、研发设备折旧及软件摊销、水电及房租费用、委外设计及测试费用、差旅费及其他研发相关费用等。主要项目的核算方式如下：

1）研发人员薪酬

主要核算参与研发项目的技术人员相关工资、奖金及五险一金。财务人员每月末统计当月实际参与项目研发的人员情况并记录工资表，依照工资表分配各研发项目相关的人员薪资。

2）材料领用

研发项目相关的材料领用全部经企业ERP系统完成，并由ERP系统自动生成带有研发项目代码的领料凭证，月末财务人员根据系统数据进行研发项目领料台账记录及登记相关系统明细账，并汇总归集各研发项目材料领用的情况。

3）委外设计及测试费

发行人研发的医疗器械产品关乎到人民群众的生命健康，在研发完成后需要委托外部协作进行生物相容性测试、临床试验等工作。发行人对于该类供应商均进行严格质量把控及筛选，并按照合同约定项目进展到相应进度时进行审批付款，财务人员按照项目实际进度进行财务处理。

同时，依据《企业会计准则第6号——无形资产》、公司会计政策的相关规定，由于发行人的研发项目在研发完成时尚需进行大量样本测试以观察实际应用效果，新产品在研发成功的初期尚无法判断其是否存在市场，与新产品有关的经济利益是否可能流入企业存在较大不确定性，因此，新产品相关的研发项目不满足资本化条件，发行人将上述发生的研发费用全部计入当期损益，符合会计准则的规定。

此外，发行人为规范研发项目管理、合理控制研发支出，建立健全了研发项目内部控制制度，有效地保证了研发费用归集的准确性。报告期内，发行人不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

报告期各期，研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数的差异情况分析如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
实际发生的研发费用①	无相关数据	1,597.36	1,607.24	898.10
申报加计扣除的研发费用金额②		1,530.58	1,524.42	878.97
差异金额（③=①-②）		66.79	82.82	19.13

注：截至本问询函签署日，2021年1-6月研发加计扣除暂未完成申报，因此尚无相关数据。

研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数的差异主要系研发活动中的其他相关费用所致。根据国家税务总局公告2017年第40号《国家税务

总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》，其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费等费用，此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。

公司在向主管税务部门申报研发费用加计扣除时，主要受“其他相关费用扣除比例的限制”等因素的影响，导致公司符合税务机关备案可享受加计扣除的研发费用金额小于实际发生研发费用。

”

三、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查程序：

1、查阅发行人推广服务费、外协服务费明细及相关合同、交易单据，登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索推广服务商及外协服商相关信息

2、访谈主要经销商、推广服务提供商、终端医院，确认发行人、相关经销商及其相关人员在与医院、医院医生以及其他工作人员的正常业务交往中，不存在商业贿赂行为；

3、查阅发行人的《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》；

4、查阅发行人收入成本明细表、期间费用明细表；

5、访谈发行人销售部门、人事部门及研发部门负责人，了解报告期人员变动情况、平均薪酬变动原因，各地区销售收入与销售人员、经销商数量的关系；

6、取得发行人报告期内员工花名册，分析销售人员、管理人员及研发人员的变动情况、平均薪酬情况及薪酬波动的原因；

7、查阅同行业可比公司的年度、半年度报告及招股说明书；查阅发行人当地工资数据；

8、获取了发行人研发项目的立项报告、立项会议纪要、工作记录、成果验

收文件等，并访谈核心技术人员及研发项目负责人，判断研发费用中研发外协项目的真实性和合理性；

9、查看了发行人研发主要外协项目的合同、付款单据、发票，核查研发外协项目费用发生的真实性；

10、针对主要的研发外协项目，对其服务供应商进行了访谈，了解研发外协项目的合作背景、合作内容、合同定价、费用支付等，并确认与发行人不存在关联关系；

11、针对主要的研发外协项目，向其服务提供商函证研发费用及进度情况，核查研发外协项目费用发生的真实性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人销售人员人均薪酬偏低，销售费用率显著低于可比公司具备合理性；

2、发行人不存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，不构成本次发行上市的障碍；

3、2018 年及 2019 年，发行人运输费用率整体略低于同行业可比公司维力医疗和康德莱，主要原因系发行人销售区域集中度较高。同行业可比公司中，三鑫医疗位于江西南昌，维力医疗位于广州，康德莱位于上海，因此三鑫医疗的运输费用率高于同行业其他公司；

4、发行人各销售区域的销售收入规模与销售人员数量、经销商数量之间存在一定匹配关系；发行人华东区域的销售费用率较低，“两票制”地区的销售费用率高于非“两票制”地区，前述匹配关系不存在重大异常；

5、发行人不存在管理人员、研发人员人数大幅波动的情况；与同行业、同地区相比，发行人管理人员、研发人员的职工薪酬水平及其波动具备合理性；

6、发行人采购外协研发服务具备必要性；发行人的主要外协服务提供商与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用的情形；

7、报告期内，发行人不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费

用的情形；发行人研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数存在差异，主要系研发活动中的其他相关费用所致。

（三）发行人是否存在压低费用、体外支付销售费用、是否存在体外主体承担成本或代垫费用情形、销售费用的核算是否完整准确

针对“发行人是否存在压低费用、体外支付销售费用、是否存在体外主体承担成本或代垫费用情形、销售费用的核算是否完整准确”，保荐人、申报会计师及发行人律师进行了如下的核查程序：

1、查阅发行人推广服务费、外协服务费明细及相关合同、交易单据，对主要推广服务商进行函证、登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索推广服务商及外协服商相关信息，核查比例如下：

2021 年 1-6 月：

项目	函证	检查合同	检查交易单据	信息检索
推广服务费	-	78.60%	89.00%	100.00%
外协服务费	76.78%	91.48%	100.00%	100.00%

2020 年度：

项目	函证	检查合同	检查交易单据	信息检索
推广服务费	-	77.61%	90.99%	100.00%
外协服务费	79.88%	94.77%	100.00%	100.00%

2019 年度：

项目	函证	检查合同	检查交易单据	信息检索
推广服务费	-	72.16%	100.00%	100.00%
外协服务费	73.90%	78.78%	100.00%	100.00%

2018 年度：

项目	函证	检查合同	检查交易单据	信息检索
推广服务费	-	78.73%	100.00%	100.00%
外协服务费	-	58.75%	100.00%	100.00%

注：2018 年，推广服务费及外协服务费金额较小，故未对推广服务费及外协服务费执行函证程序。

2、对报告期内合计采购金额前三名的推广服务商进行访谈；对合计采购金额大于 200 万的外协服务商进行访谈；

3、获取公司人员花名册，工资、社保计提发放表，核实薪酬发放与账面记录一致；分析销售人员人均薪酬变动情况合理性，与公司业务规模的变化相关性，是否偏离宁波当地薪酬基准；复核社保公积金计提基数与比例，是否与当地社保局要求一致；核查董监高个人流水，观察是否存在账外工资薪酬发放情况；

4、核查工资、社保发放记录，获取银行回单并与银行对账单实施双向核对，核查比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
银行流水	35,540,912.13	70,738,334.35	60,161,059.06	46,653,568.03
应付职工薪酬借方发生额	46,318,028.71	83,544,188.54	79,600,572.18	65,628,301.32
核查比例	76.73%	84.67%	75.58%	71.09%

5、获取公司运输台账，复核与账面记录是否一致；了解承运单位的运输费用结算方式，同时通过销售内部控制测试验证了解的情况；分析运输费用与销售收入、发货量及运输距离的相关性，分析比较报告期三年的变动趋势是否合理；

6、对重要的销售运输单位实施函证程序，函证比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
发函金额	1,604,623.29	3,373,582.90	3,412,275.63	3,211,988.36
当期运费	3,173,312.11	5,986,678.80	5,711,459.56	4,465,478.74
核查比例	50.57%	56.35%	59.74%	56.24%

注：2020 年起，运费于合同履约成本中进行核算。

7、对销售费用执行截止性测试。

经核查，申报会计师认为：发行人不存在压低费用、体外支付销售费用、不存在体外主体承担成本或代垫费用情形；发行人的销售费用的核算完整、准确。

问题 24.关于收入与净利润的匹配性

招股说明书披露，报告期各期，发行人营业收入分别为 24,001.32 万元、25,821.12 万元、31,630.07 万元和 19,988.94 万元，净利润分别为 6,200.43

万元、4,457.79 万元、6,320.38 万元和 5,424.79 万元。其中 2018 年度发行人收入增长，净利润 下滑，变动趋势不一致。

请发行人：

（1）结合具体报表项目及变化情况、驱动因素，量化分析并披露报告期内发行人营业收入和净利润变动趋势存在差异的原因和合理性；

（2）补充披露成本变动是否为发行人净利润变动的主要驱动因素，成本变动对发行人不利影响是否能够快速、有效传导到发行人客户，并结合上述情况分析发行人在产业链的中的议价能力，与可比公司相比发行人是否具有市场竞争力。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）结合具体报表项目及变化情况、驱动因素，量化分析并披露报告期内发行人营业收入和净利润变动趋势存在差异的原因和合理性

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素”之“（一）影响盈利能力的主要因素”部分补充披露如下：

“报告期内，公司利润表主要项目变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
营业收入	17,821.65	37,887.48	19.78%	31,630.07	22.50%	25,821.12
营业成本	11,427.39	21,591.65	12.75%	19,149.55	15.13%	16,632.37
营业毛利	6,394.26	16,295.83	30.57%	12,480.52	35.82%	9,188.75
销售费用	373.28	702.42	-50.45%	1,417.63	12.62%	1,258.80
管理费用	1,245.70	2,493.32	6.90%	2,332.41	14.69%	2,033.61
研发费用	1,012.28	1,597.36	-0.61%	1,607.24	78.96%	898.10
财务费用	538.34	1,445.33	814.09%	158.12	-420.67%	-49.31

净利润	2,672.70	8,714.95	37.89%	6,320.38	41.78%	4,457.79
归属于母公司股东的净利润	2,672.70	8,714.95	37.89%	6,320.38	41.78%	4,457.79
归属于母公司股东的税后非经常性损益	223.76	560.82	-17.33%	678.39	32.87%	510.57
扣除非经常性损益后归属母公司股东净利润	2,448.94	8,154.13	44.53%	5,641.99	42.94%	3,947.22

2019-2020年，公司营业收入增长率分别为22.50%和19.78%，归属于母公司股东的净利润增长率分别为41.78%和37.89%，营业收入和归属于母公司股东的净利润变动存在差异，主要原因如下：

一方面，2019-2020年，公司营业毛利较上年的变动率分别为35.82%及30.57%，上述变动对归属于母公司股东的净利润变动起到了关键作用。报告期内，公司营业成本增长率低于营业收入增长率，营业毛利上升，主要系：1）新产线全面投产，公司2019年度体外循环血路等产品产能和销量都有所提升；2）2019年公司同美国NeoMed的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升；3）2020年遭受新冠疫情的影响，公司新增一次性口罩销售业务，对公司的经营利润增长提供了重要支持；同时，公司的主营产品体外循环血路等存在市场刚性需求，销量依旧较为稳定。

另一方面，2019-2020年，公司期间费用较上年的变动率分别为33.18%及13.11%，上述变动亦对归属于母公司股东的净利润变动起到了关键作用。随着公司员工人均薪酬水平伴随宏观经济的增长而提高、产品在全球推广力度的加大以及研发投入的增加，公司期间费用逐年上升。2020年销售费用下降，一方面是由于公司根据新收入准则要求将销售运费等计入合同履约成本，不再归属于期间费用。另一方面受新冠疫情影响，公司减少了差旅、展览推广等活动的开支。

综上所述，**2018-2020年**，发行人营业收入和净利润变动的差异主要系营业毛利、期间费用变动的综合影响所致，收入、成本、期间费用变动为发行人净利润变动的主要驱动因素。”

（二）补充披露成本变动是否为发行人净利润变动的主要驱动因素，成本变动对发行人不利影响是否能够快速、有效传导到发行人客户，并结合上述情况分析发行人在产业链的中的议价能力，与可比公司相比发行人是否具有市场竞争力

1、成本变动是否为发行人净利润变动的主要驱动因素

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素”之“（一）影响盈利能力的主要因素”部分补充披露如下：

“为分析营业成本变动对公司净利润的影响，假设公司营业成本下跌1%，且在营业收入及其他情况不变的情况下，以此对公司净利润的影响做敏感性分析如下：

单位：万元

年度	营业成本变动	利润总额变动	所得税变动	净利润变动	敏感系数
2020年度	-215.92	215.92	32.39	183.53	2.11
2019年度	-191.50	191.50	28.72	162.77	2.58
2018年度	-166.32	166.32	24.95	141.38	3.17

注：敏感系数=净利润变动/净利润×100；企业所得税率=15%

从上表可以看出，2018-2020年，在其他因素不变的情况下，公司净利润对营业成本变动的敏感系数均大幅大于1，表明公司净利润对营业成本变动敏感，营业成本变动是发行人净利润变动的主要驱动因素之一。”

2、成本变动对发行人不利影响是否能够快速、有效传导到发行人客户

2018-2020 年，公司直接材料占主营业务成本比重分别为 61.49%、60.84%和 57.90%，为主营业务成本的最主要构成部分。关于成本变动对发行人不利影响是否能够快速、有效传导到发行人客户，发行人于招股说明书“重大事项提示”之“三 特别风险提示”之“（六）原材料价格波动对发行人生产经营的风险”等处对该风险进行了披露：

“报告期内，公司采购的主要原材料包括粒料、医疗器械设备及零配件、包装材料等辅材。报告期各期，主要粒料（PVC、PP及ABS）采购金额占原材料采购总额的比重分别为42.05%、45.18%、43.08%及45.24%。

……

公司主要原材料PVC、PP、ABS及包装箱市场价格的较大幅度增长对公司的净利润及毛利率产生一定的影响。若未来公司主要原材料的价格进一步上涨，且由于公司产品销售价格受到各地医用耗材招标价格的影响，可能无法在原材料价格上涨时及时调整产品售价，将导致公司的净利润及毛利率面临下降的风险，从而影响公司的经营业绩。”

3、发行人在产业链中的议价能力，与可比公司相比发行人是否具有市场竞争力

发行人已于招股说明书“第六节业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（七）发行人业绩增长的可持续性”部分补充披露如下：

“3、发行人在产业链中的议价能力

主营业务毛利率可用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力，其变动对业绩具有较强预示作用。报告期内，公司与可比上市公司的毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2021年1-6月（%）	2020年度（%）	2019年度（%）	2018年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	34.69	32.38	34.40	29.96
603309.SH	维力医疗	42.65	43.84	44.25	35.17
603987.SH	康德莱	38.71	38.54	37.88	34.86
平均值		38.68	38.25	38.84	33.33
发行人		35.22	42.65	39.35	35.13

注：可比公司数据取自相关企业的年报、半年报信息。

报告期内，公司的毛利率水平处于较高水平并与可比公司的毛利率平均水平接近。此外，根据弗若斯特沙利文数据，2019年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，具有16.1%的市场占有率，并且同部分医疗机构、世界500强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业建立了长期合作关系。综上所述，发行人在产业链的中具有较强的议价能力，与可比公司相比发行人具有市场竞争力。”

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

1、查阅申报会计师出具的审计报告，将报告期内各期收入和净利润进行对比分析；

2、获取报告期内发行人的主营业务收入及成本明细表，对主要产品收入、成本、毛利、毛利率情况进行了分析复核，并就变动原因访谈发行人管理人员；

3、获取报告期内发行人期间费用明细表以及其他损益类科目明细表，核查变动情况并对其变动进行合理性分析；

4、实地走访子公司天益血液，了解新工厂的生产运行情况；

5、对部分重要的供应商及客户进行实地走访，了解公司原材料采购和产品销售的议价机制，分析原材料价格变动对产品售价的影响；

6、查询行业研究报告，了解我国体外循环血路市场发展状况及发行人在我国体外循环血路市场中的占有率；

7、查询同行业可比公司毛利率情况，并与发行人毛利率数据进行对比，分析发行人与同行业可比公司的毛利率变动趋势是否一致。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内发行人营业收入和净利润变动趋势存在差异具有合理性；与可比公司相比发行人具有市场竞争力。

问题 25.应收账款

招股说明书披露：

（1）2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末，发行人应收账款净额分别为 1,899.06 万元、1,785.57 万元、3,575.18 万元和 3,946.74 万元，占当期营业收入的比例分别为 7.91%、6.92%、11.30%及 19.74%。

（2）报告期内发行人应收账款周转率分别为 15.16 次/年、13.31 次/年、

11.16 次/年和 9.94 次/年，应收账款周转率高于可比公司，主要原因系发行人对大部分经销商采用先款后货的销售模式，仅对少部分主要客户给予一定信用期。

（3）2019 年末以来，发行人应收账款较 2018 年大幅增长，主要原因系公司对经销商一般采取款到发货销售模式的同时，给予 NeoMed、百特医疗、费森尤斯医疗等跨国企业一定信用期。因 NeoMed 采购量增加，导致公司 2019 年底对 NeoMed 的应收账款有所上升。

请发行人：

（1）结合发行人各类产品的信用政策、收入确认时点以及各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额，披露报告期各期末发行人应收账款余额变动原因，是否符合发行人实际经营情况；2019 年以来应收账款余额大幅增长，应收账款周转率持续下降原因，是否存在放宽信用期刺激收入增长的情形，并就对该事项进行风险提示；

（2）结合信用政策、销售模式、经营情况、客户情况等差异分析报告期内发行人应收账款周转率高于可比公司的原因，发行人大部分经销商采用先款后货的销售模式是否符合行业惯例，报告期内发行人应收账款周转率是否和可比公司存在差异及原因；

（3）补充披露报告期内前五大客户的结算模式、信用政策、收款周期，各客户之间是否存在差异及原因，报告期内同一客户是否存在变化，是否存在放宽信用政策以增加销售收入的情形，与应收账款前五大客户存在差异的原因；

（4）结合各期末应收账款账龄情况、期后回款情况及进度、报告期坏账实际核销情况、同行业可比公司坏账计提政策等因素，披露应收账款坏账准备计提的充分性；

（5）补充披露逾期账龄表、逾期客户信用状况、期后回款情况、是否单项计提坏账准备以及坏账准备计提是否充分；

（6）补充披露公司报告期各期末单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项具体情况，单项计提比例确定比例及依据，是否合理谨慎。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合信用政策、销售模式、经营情况、客户情况等差异分析报告期内发行人应收账款周转率高于可比公司的原因，发行人大部分经销商采用先款后货的销售模式是否符合行业惯例，报告期内发行人应收账款周转率是否和可比公司存在差异及原因；

1、报告期内发行人应收账款周转率与可比公司对比分析

报告期内，公司与可比公司的应收账款周转率比较如下：

项目	名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次/年）	三鑫医疗	8.76	8.80	7.49	7.91
	维力医疗	10.79	11.14	10.00	8.98
	康德莱	3.85	4.24	4.59	7.06
	平均值	7.80	8.06	7.36	7.98
	公司	10.32	11.39	11.16	13.31

注 1：可比公司数据取自其年度、半年度报告；2021 年 1-6 月的应收账款周转率经年化处理；

报告期内，发行人销售模式以经销为主，经销模式收入占主营业务收入比例分别为 97.89%、82.25%、68.62%及 67.22%。发行人的信用政策为：对经销商一般采取款到发货的销售结算方式，对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业，通常回款周期较短。综上，发行人应收账款周转率高于同行业可比公司平均水平的原因主要系发行人的销售模式以经销模式为主，且发行人对于一般经销商采取款到发货的方式。发行人应收账款周转率高于可比公司平均水平具备合理性。

2、发行人大部分经销商采用先款后货的销售模式是否符合行业惯例

公司的销售主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式，对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、

信用状况良好的企业。因此，公司对于大部分经销商采取先货后款的销售模式，仅给予部分年销售金额大、合作时间久且信用状况较好的经销商信用期。

发行人同行业内的公司对经销商采取的信用政策情况如下：

名称	经销商信用政策
三鑫医疗	未披露
维力医疗	公司根据区域销售目标定期对经销商进行评估，并根据评估结果调整销售回款政策。按照经销商采购规模和重要性程度，公司针对不同经销商采取款到发货、货到付款、给予一定期限的赊账期等政策。
康德莱	公司内销模式以经销为主，直销为辅，公司经销商客户主要为区域性医疗器械经销商，该类客户经公司评审后授予60-90天左右的信用期；公司外销主要为经销模式，公司对于资信良好的大客户一般会给予60-90天的账期，对于其他外销客户一般要求采用信用证结算，也有部分客户采用现款结算的方式；同时，外销客户往往会预付一定比例的货款。
健帆生物	公司对大多数经销商采用现款现货或预收货款的销售结算方式，仅对规模较大、信用状况及与公司合作状况良好的经销商采用授信销售结算方式，信用账期一般为三个月。
心脉医疗	公司主要采取款到发货的方式进行销售。根据经销商的业务规模、信用水平以及合作情况，公司授予少量优质经销商不超过 180 天的信用期。
大博医疗	对于资信情况较好、订单量较大或长期合作的经销商，公司给予其一定的月度或年度信用额度并在协议中约定结算周期，拥有信用额度的经销商可在额度范围内先采购货物，并在结算周期前进行结算。对未获得授信或授信额度已用尽尚未结算的客户，实行现款现货、款到发货的原则。

注：上表中同行业内的公司对经销商采取的信用政策取自各同行业公司年度报告；

发行人同行业内的上市公司针对经销商采取的信用政策普遍为：对于合作时间较长、年销售金额较大及信用状况较好的经销商给予一定的信用期；对于其他经销商原则上采用现款现货、款到发货的销售模式。因此，公司对于大部分经销商采取先货后款，对于合作时间较长、年销售金额较大及信用状况较好的经销商给予一定的信用期的销售模式符合行业惯例。

二、补充披露

（一）结合发行人各类产品的信用政策、收入确认时点以及各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额，披露报告期各期末发行人应收账款余额变动原因，是否符合发行人实际经营情况；2019 年以来应收账款余额大幅增长，应收账款周转率持续下降原因，是否存在放宽信用期刺激收入增长的情形，并就对该事项进行风险提示

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（2）应收账款”补充披露如下：

“

（2）应收账款

1）应收账款变动情况

报告期各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期新增金额	本期减少金额	本期其他减少	期末余额
2021年1-6月	2,861.46	20,165.35	18,980.95	0.08	4,045.78
2020年	3,788.94	40,830.68	41,756.80	1.36	2,861.46
2019年	1,880.72	35,202.36	33,283.76	10.38	3,788.94
2018年	1,999.43	29,775.93	29,894.64	-	1,880.72

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司应收账款净额分别为 1,785.57 万元、3,575.18 万元、2,608.38 万元及 3,735.78 万元，占总资产的比例分别为 5.27%、7.36%、3.88%及 5.18%，占当期营业收入的比例分别为 6.92%、11.30%、6.88%及 10.48%（经年化处理）。报告期各期末，公司应收账款账面净额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
期末应收账款余额	4,045.78	2,861.46	3,788.94	1,880.72

减：期末坏账准备	310.00	253.08	213.76	95.15
期末应收账款净额	3,735.78	2,608.38	3,575.18	1,785.57
当期营业收入	17,821.65	37,887.48	31,630.07	25,821.12
应收账款净额占营业收入比例	20.96%	6.88%	11.30%	6.92%
应收账款周转率（次/年）（注）	10.32	11.39	11.16	13.31

注：应收账款周转率= 营业收入/（（年初应收账款余额+年末应收账款余额）/2）；2021年1-6月应收账款周转率经年化处理。

2）应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款变动分析如下：

2019年末，公司应收账款较2018年大幅增长，应收账款余额增加了1,908.22万元，应收账款周转率下降，主要原因系2019年以来，公司境内外销售结构发生变化，境外销售占比增加。报告期内，公司境外销售收入分别为1,527.83万元、7,701.26万元、12,303.54万元及7,208.63万元，境外销售占主营业务收入比分别为6.10%、24.65%、33.72%及41.70%。公司对经销商一般采取款到发货销售模式的同时，给予NeoMed、百特医疗、费森尤斯医疗等跨国企业一定信用期。2019年，因宁波汉博及NeoMed采购量大幅增加，导致公司2019年底对宁波汉博及NeoMed的合计应收账款有所上升，由2018年末的376.59万元上升至2019年末的1,675.25万元。

2020年，公司应收账款余额及应收账款净额占营业收入比例有所下降，应收账款周转率有所提高，主要原因系2019年7月，公司主要的喂食器及喂液管客户NeoMed被Avanos收购后，于2020年四季度被Avanos吸收合并并进行内部整合，应Avanos要求，公司2020年第四季度对其发货量较少，导致年末公司对NeoMed的应收账款较上年末减少942.24万元。

2021年6月30日，公司应收账款余额较2020年末增加较多，主要原因系2021年NeoMed与Avanos的内部整合基本完成，公司对Avanos的销售额较2020年末增长较多。同时，2021年1-6月，公司境外地区销售占比进一步提升，亦导致了公司2021年6月30日的应收账款余额的增长。

公司进入体外循环血路行业较早，经过多年经营，在行业内树立了良好的品牌形象，客户粘性较强。公司主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货

的销售结算方式；对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业，因而公司应收账款回收风险较低。

报告期内，公司应收账款的变动符合公司的实际经营情况，2019年，公司应收账款的增长及应收账款周转率下降主要系公司境外收入及占比的上升、公司对于大型跨国企业客户给与一定的信用期所致，不存在通过放宽信用期刺激收入增长的情形。

”

（二）补充披露报告期内前五大客户的结算模式、信用政策、收款周期，各客户之间是否存在差异及原因，报告期内同一客户是否存在变化，是否存在放宽信用政策以增加销售收入的情形，与应收账款前五大客户存在差异的原因

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（2）应收账款”补充披露如下：

“

5）发行人的信用政策

公司的信用政策主要根据客户的信誉、偿债能力及财务状况制定，未根据不同产品制定具体的信用政策。发行人的信用政策为：对经销商一般采取款到发货的销售结算方式，对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界500强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业。

报告期各期，发行人对前五大客户的结算方式为电汇或银行转账，不存在信用证、票据等其他结算方式；报告期各期，发行人对前五大客户中同一客户的收入确认原则、信用政策基本保持一致，不存在提前确认收入及通过放松信用期刺激销售的情况，具体如下：

主要客户（注）	2021年1-6月销售排名	2020年销售排名	2019年销售排名	2018年销售排名	收入确认原则
NeoMed	1	1	1	-	商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入
宁波汉博[24]	不适用	41	2	1	公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入
费森尤斯医疗	2	2	3	2	费森尤斯医药用品（上海）、江苏费森尤斯医药用品有限公司为公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入； 其他为商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入。
百特医疗	8	7	4	5	百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司为公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入； 其他为商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	4	3	5	18	商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入
南京天问	7	8	6	4	公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入
上海强健	6	5	8	3	公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入
尼普洛	3	4	7	7	尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械（合肥）有限公司为公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入； 其他为商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入
美敦力	5	6	12	9	研发技术服务为预收服务款，贝而克合翔为票到7日付款

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；

[24] Synecco 自 2020 年 5 月起与公司直接进行采购，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，前述公司均受 Avanos Medical 控制；
尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械（合肥）有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；
美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制；
以上情形均合并计算销售额。

报告期内，发行人对前五大客户中的主要采购主体的信用政策与实际收款周期的对比情况如下：

主要客户	信用政策	收款周期（注）
NeoMed	NeoMed：票到50日付款；Avanos：票到45日付款	56天
宁波汉博[25]	票到后50日付款	34天
费森尤斯医疗	费森尤斯医药用品（上海）有限公司2019年7月1日前票到14日付款，2019年7月1日后票到30日付款	37天
百特医疗	百特医疗用品贸易(上海)有限公司票到之月月末62日后付款	截至2021年9月8日，2021年6月30日的应收账款尚有1.38万元未回款
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	提单日后60日付款	66天
南京天问	款到发货	款到发货，不适用
上海强健	上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司为票到7日内付款	5天
尼普洛	NIPRO MEDICAL EUROPE NV提单日后60日付款	32天

注：收款周期系 2018 年至 2021 年 6 月 30 日各期末发行人对前五大客户中的主要采购主体期末应收账款期后回款天数的平均值。

报告期内，公司严格执行信用政策，实际收款周期与信用政策整体不存在重大差异。

报告期内，公司的前五大客户之间信用政策存在一定的差异。其中，NeoMed、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD及尼普洛信用期主要为30-60日，由于前述客户主要为境外大型医药集团、世界五百强企业或上市公司，财务状况及信用较好，因此公司给予境外客户较长的信用期；南京天问及上海强健信用期为7日或无信用期，主要原因系公司基于客户资质等考虑，给予南京天问及

[25] Synecco 自 2020 年 5 月起与公司直接进行采购，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

上海强健的信用期较短或无信用期；宁波汉博信用期为票到后50日付款，基于与宁波汉博多年稳定的合作关系及宁波汉博较好的信用状况，发行人给予宁波汉博较长的信用期。

6）发行人对NeoMed销售模式变化前后对其的信用政策、结算方式和回款情况

发行人对NeoMed销售模式变化前后对其的信用政策、结算方式和回款情况如下：

年度	对应客户	信用政策	结算方式	全部款项回款时间
2021年1-6月	Avanos	票到45日付款	美元外汇付款	截至本问询函签署日已全部回款
2020年	NeoMed	NeoMed：票到50日付款；Avanos：票到45日付款	美元外汇付款	2021-2-24
2019年	NeoMed	票到50日付款	美元外汇付款	2020-2-20
2018年	宁波汉博	开票后50天付款	人民币付款	2019-2-22
2017年	宁波汉博	开票后50天付款	人民币付款	2018-1-26

发行人的喂食器及喂液管为OEM产品，最终主要销售给美国NeoMed，其中2019年7月前主要为宁波汉博经销，2019年7月后主要为发行人直销给NeoMed。销售模式变化前后，发行人对NeoMed的信用政策未发生显著变化，结算方式由人民币付款转变为美元外汇付款，报告期各期期后回款情况良好，回款周期为期后1-2个月，回款周期较为稳定。

7）前五大应收账款客户与收入前五大客户对比情况

报告期各期，公司应收账款、收入前五大客户对比差异情况分析入如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月			
期末应收账款前五大客户		当期收入前五大客户	
名称	应收账款余额	名称	销售金额
NeoMed	1,853.83	NeoMed	5,305.05
费森尤斯医疗	408.48	费森尤斯医疗	1,227.13
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	345.35	尼普洛	840.38

尼普洛	220.40	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	749.88
百特医疗	174.56	美敦力	420.88
2020 年			
期末应收账款前五大客户		当期收入前五大客户	
名称	应收账款余额	名称	销售金额
NeoMed	672.58	NeoMed	6,998.95
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	370.03	费森尤斯医疗	3,323.21
费森尤斯医疗	367.41	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	1,590.47
百特医疗	258.18	尼普洛	1,290.95
上海输血技术有限公司	131.25	上海强健	941.89
2019 年			
期末应收账款前五大客户		当期收入前五大客户	
名称	应收账款余额	名称	销售金额
NeoMed	1,614.82	NeoMed	5,024.27
百特医疗	504.09	宁波汉博	2,305.24
费森尤斯医疗	276.26	费森尤斯医疗	1,772.23
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	219.14	百特医疗	1,432.78
尼普洛	181.66	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	1,063.46
2018 年			
期末应收账款前五大客户		当期收入前五大客户	
名称	应收账款余额	名称	销售金额
百特医疗	499.32	宁波汉博	4,880.19
宁波汉博	376.59	费森尤斯医疗	1,185.80
宁波市鄞州区第二医院	165.18	上海强健	1,132.92
尼普洛	145.75	南京天问医疗科技有限公司	1,062.35
南京汇泰医疗器械有限公司	104.66	百特医疗	801.88

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical

Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；
百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司，BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.,Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD 上述公司均受百特医疗控制；
NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；
尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司，尼普洛医疗器械（合肥）有限公司，NIPRO ASIA PTE LTD 上述公司均受尼普洛控制；
美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制；
以上情形均合并计算销售额。

2021 年 1-6 月，发行人应收账款前五大客户与收入前五大客户匹配度较高，仅有一家差异。主要系为全年收入发生时点及不同客户信用期差异的影响。

2020年，发行人应收账款前五大客户与收入前五大客户差异较大，具体为：2020年收入前五大客户中，尼普洛及上海强健于2020年末未出现在公司应收账款前五大客户中，主要原因系2020年12月，尼普洛与发行人未发生交易；公司给予上海强健的信用期较短。

2019年，发行人应收账款前五大客户与收入前五大客户匹配度较高，仅有一家差异。主要系为全年收入发生时点及不同客户信用期差异的影响。

2018年，发行人应收账款前五大客户与收入前五大客户差异较大，具体为：2018年收入前五大客户中，费森尤斯医疗、上海强健及南京天问未出现在2018年应收账款前五大客户中。原因如下：

①2018年，公司对费森尤斯医疗的销售主要是对费森尤斯医药用品（上海）有限公司的销售，公司给予费森尤斯医药用品（上海）有限公司的信用期为14天，信用期较短，因此年末对费森尤斯的应收账款余额较小；

②上海强健及南京天问为境内经销商，其中，公司给予上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司的的信用期为7天，未给予安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司及南京天问信用期。因此，年末公司对上海强健及南京天问的应收账余额较小。

”

（三）结合各期末应收账款账龄情况、期后回款情况及进度、报告期坏账实际核销情况、同行业可比公司坏账计提政策等因素，披露应收账款坏账准备计提的充分性

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（2）应收账款”之“4）账龄情况及坏账准备”补充披露如下：

“

4）账龄情况及坏账准备

①应收账款账龄情况、期后回款情况及进度

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
1年以内（含1年）	3,932.40	2,746.95	3,768.73	1,875.52
1年至2年（含2年）	94.67	95.62	20.21	2.15
2年至3年（含3年）	18.72	18.9	-	1.85
3年以上	-	-	-	1.21
小计	4,045.78	2,861.46	3,788.94	1,880.72
减：应收账款坏账准备	310	253.08	213.76	95.15
应收账款净额	3,735.78	2,608.38	3,575.18	1,785.57
期后回款金额	3,337.78	2,741.50	3,666.06	1,850.92
期后回款比例（%）	82.50	95.81	96.76	98.42

注：上表中期后回款金额为截至 2021 年 8 月 31 日的回款金额

报告期各期末，公司应收账款账龄在一年以内的应收账款余额比例分别为99.72%、99.47%、96.00%及 97.20%。截至 2021 年 8 月 31 日，公司应收账款回款较为及时，较少出现逾期的现象，应收账款质量良好。

截至2021年6月30日，发行人2018年末应收账款回款比例较高，对于未回款部分，发行人已进行核销处理或全额计提坏账准备；发行人2019年末应收账款回款比例为96.76%，主要原因系发行人对Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S及HEMOCLEAN CO.,LTD的应收账款尚未收回。截至本问询函签署日，发行人对

Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S及HEMOCLEAN CO.,LTD的应收账款分别计提了100%的坏账准备；发行人2020年末应收账款回款比例为95.81%，回款情况良好；发行人2021年6月末应收账款回款比例为82.50%，回款比例较低主要系部分应收账款尚在信用期内所致。

总体而言，发行人报告期各期末应收账款期后回款情况良好，公司应收账款回收风险整体较低。

公司制定了严格的客户信用管理制度，并建立了销售和财务风险控制体系，在客户信用评估、合同签订、产品发货、货款回收等方面严格按照公司相关制度执行，有效保证了销售回款的及时性。

②应收账款坏账准备情况

报告期内，应收账款坏账准备的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
单项计提坏账准备	113.38	113.38	138.85	116.95	122.44	30.43	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	3,932.40	196.62	2,722.62	136.13	3,666.50	183.33	1,880.72	95.15
总计	4,045.78	310.00	2,861.46	253.08	3,788.94	213.76	1,880.72	95.15

2018年，发行人不存在核销应收账款坏账的情况。2019年，发行人核销了无法收回的应收账款10.38万元，2019年应收账款坏账核销金额占2019年度末应收账款余额的比例为0.27%，占比较小。2020年，发行人核销坏账1.36万元，主要系零星尾款。2021年1-6月，发行人核销坏账0.08万元，金额较小，主要系零星尾款。

发行人的应收账款坏账计提政策与同行业可比公司对比分析如下：

单位：%

账龄	发行人	三鑫医疗	维力医疗	康德莱
1年以内	5	5	0.50	5
1-2年	10	10	10	20
2-3年	30	30	30	50
3-4年	50	50	100	100

4-5年	80	80	100	100
5年以上	100	100	100	100

发行人根据客户信用风险特征组合，参考历史信用损失经验以及对未来经济状况的预测，结合账龄分析法计提坏账准备。发行人的坏账计提政策与可比公司具备一致性。

对于单项应收账款，公司若获得关于其信用风险显著增加的充分证据，则基于其未来可获得现金流量及对信用风险的整体预期单独计提坏账准备。

报告期各期末，单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项情况如下：

单位：万元

客户名称	2021年6月30日			2020年度			2019年度		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
HEMOCLEAN CO.,LTD	94.67	94.67	100.00	95.62	95.62	100.00	102.23	10.22	10.00
Dimedika Saglik Urun.It.Ih. A.S	18.72	18.72	100.00	18.90	18.90	100.00	20.21	20.21	100.00
武田（中国）国际贸易有限公司	-	-	-	24.33	2.43	10.00	-	-	-
合计	113.38	113.38		138.85	116.95		122.44	30.43	

2018年末不存在单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项。

HEMOCLEAN CO.,LTD系2019年新增的韩国体外循环血路经销商/透析机消毒液生产厂商，其下游客户主要为境外医院。2019年末，由于其下游客户所在地政府财政预算未能按时拨付，导致HEMOCLEAN CO.,LTD未能按时回款。发行人给予HEMOCLEAN CO.,LTD的信用期为提单日后60日付款。截至2020年12月31日，HEMOCLEAN CO.,LTD的应收账款逾期超过1年，基于其已产生信用减值损失迹象的考虑，发行人预计该笔应收款项可收回的风险较高，发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S系土耳其当地的体外循环血路经销商。由于受到2018年土耳其金融危机影响，该客户资金流断裂。发行人于2018年8月即停止对其供货并催收所欠货款。截至2020年12月31日，该客户已退出发行人的经

销商体系，发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

武田（中国）国际贸易有限公司为日本知名生物制药公司武田药品工业株式会社在中国境内的全资子公司，系发行人2020年新增的一次性口罩业务客户。武田（中国）国际贸易有限公司因其自身原因未能及时向公司付款。截至2020年12月31日，发行人已与对方就收回欠款事项进行协商，发行人对尚未收回的欠款计提10%的坏账准备。截至2021年6月30日，公司已全部收回对武田（中国）国际贸易有限公司的应收账款。

发行人的坏账计提政策与可比公司具备一致性，对于信用风险显著增加的单项应收账款单独计提的坏账比例较高，发行人应收账款坏账准备计提充分，具备合理性及谨慎性。

”

（四）补充披露逾期账龄表、逾期客户信用状况、期后回款情况、是否单项计提坏账准备以及坏账准备计提是否充分。

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（2）应收账款”之“4）账龄情况及坏账准备”补充披露如下：

③应收账款逾期情况

截至2021年6月30日，发行人报告期应收款项逾期账龄表、期后回款情况如下：

单位：万元

逾期天数	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
1个月以内	6.86	41.76	32.49	0.90
1-3个月	70.40	30.28	102.23	3.57
4-6个月	0.40	24.33	0.47	24.74
7-12个月	3.28	0.00	-	0.26
1年以上	113.38	114.52	20.21	5.21
合计	194.32	210.89	155.39	34.68
占应收余额比例（%）	4.80	7.37	4.10	1.84
逾期应收账款期后回款情况				

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
期后回款合计	80.94	71.14	32.48	4.67
期后回款率	41.65%	33.73%	20.90%	13.45%
已计提坏账准备金额（注2）	117.43	122.24	32.08	2.85

注 1：期后回款截止日为 2021 年 8 月 31 日；
注 2：已计提坏账准备金额为截至报告期各期末已计提坏账准备的金额。

报告期各期末，公司存在少量逾期应收账款。截至2021年6月30日，逾期应收账款中，由于HEMOCLEAN CO.,LTD及Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S的信用状况已显著恶化，在考虑逾期款项的可回收性后，公司对HEMOCLEAN CO.,LTD及Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S的应收账款计提100%的坏账准备，合计金额113.38万元。

”

（五）补充披露公司报告期各期末单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项具体情况，单项计提比例确定比例及依据，是否合理谨慎。

相关补充披露内容详见本问询函回复“问题 25.应收账款”之“（三）结合各期末应收账款账龄情况、期后回款情况及进度、报告期坏账实际核销情况、同行业可比公司坏账计提政策等因素，披露应收账款坏账准备计提的充分性”。

三、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师发进行了如下核查程序：

1、查阅主要客户的合同、协议及相关交易单据；查阅发行人应收账款明细表、应收账款变动表、应收账款账龄表；

2、检查发行人应收账款期后回款情况、应收账款核销情况及应收账款坏账计提政策及情况；

3、查阅同行业可比公司的年报、半年报；

4、查阅发行人应收账款逾期账龄表；

5、访谈发行人相关人员了解逾期客户的信用状况；对部分逾期客户进行函证；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等查询逾期客户的基本信息；

6、检查发行人报告期各期末单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项具体情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期各期末，发行人应收账款余额变动符合发行人实际经营情况；发行人不存在放宽信用期刺激收入增长的情形；

2、发行人大部分经销商采用先款后货的销售模式符合行业惯例；

3、报告期内，发行人应收账款周转率高于可比公司，具备合理性；

4、报告期各期，发行人对前五大客户的结算方式为电汇或银行转账，不存在信用证、票据等其他结算方式；报告期各期，发行人对前五大客户中同一客户的收入确认原则、信用政策基本保持一致，不存在提前确认收入及通过放松信用期刺激销售的情况；

5、报告期内，公司严格执行信用政策，实际收款周期与信用政策整体不存在重大差异，不存在放宽信用政策以增加销售收入的情形；

6、报告期内，公司的前五大客户之间信用政策存在一定的差异，具备合理性；公司前五大应收账款客户与收入前五大客户存在差异，具备合理性；

7、发行人存在单项计提应收账款坏账准备的情况，应收账款坏账准备计提充分，具备合理性及谨慎性。

问题 26.关于预付款项、应付款项和其他应收款

招股说明书披露：

（1）报告期各期末，公司预付账款余额分别为 307.27 万元、253.41 万元、573.59 万元及 1,110.09 万元，占总资产的比例分别为 1.02%、0.75%、1.18%及 1.84%，最近一期末显著增长；

（2）报告期各期末，应付材料款占营业成本的比例分别为 14.83%、11.90%、14.37%及 10.70%。2018 年应付材料款占营业成本比例下降，主要系为解决产能不足新建的天益血液生产线陆续建成并转固，相应的成本增加所致。发行人未解释 2020 年 1-6 月应付材料款占营业成本比例下降的原因；

（3）报告期末，发行人其他应收款中往来款及其他余额为 338.05 万元。

请发行人补充披露：

（1）最近一期末预付账款余额大幅增长的原因，预付款的对象名称、预付原因、期后结算时间，是否存在长期未结算、是否存在坏账风险；

（2）2020 年 1-6 月应付材料款占营业成本比例下降的原因，报告期各期末应付票据和应付账款余额变动的原因，与对外采购金额、存货、营业成本等科目是否匹配；

（3）其他应收款中往来款及其他余额涉及的对象、明细、金额及形成原因，是否存在关联方资金拆借情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）最近一期末预付账款余额大幅增长的原因，预付款的对象名称、预付原因、期后结算时间，是否存在长期未结算、是否存在坏账风险

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（3）预付款项”补充披露如下：

“

（3）预付款项

报告期末，公司的预付账款主要为预付给材料供应商或模具供应商的货款，具体构成如下：

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 253.41 万元、573.59 万元、

1,095.33 万元及 1,327.97 万元，占总资产的比例分别为 0.75%、1.18%、1.63%及 1.84%，规模较小。报告期各期末，公司预付账款及账龄情况如下：

单位：万元、%

账龄	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1年以内	761.41	57.34	940.61	85.88	549.42	95.79	244.72	96.57
1年至2年	564.68	42.52	152.84	13.95	23.17	4.04	8.69	3.43
2年以上	1.88	0.14	1.88	0.17	1.00	0.17	-	-
合计	1,327.97	100.00	1,095.33	100.00	573.59	100.00	253.41	100.00

其中，2021年6月30日、2020年末与2019年末预付账款余额分类别比较如下：

单位：万元

预付账款性质	2021年6月月末余额	变动率	2020年末余额	变动率	2020年6月末余额	变动率	2019年末余额
中介机构费用	725.48	11.61%	650.01	18.11%	550.35	548.16%	84.91
材料及模具款	297.95	44.86%	205.68	-53.96%	446.73	18.07%	378.35
其他费用	304.53	27.08%	239.64	112.05%	113.01	2.43%	110.33
合计	1,327.97	21.24%	1,095.33	-1.33%	1,110.09	93.53%	573.59

2021年6月30日、2020年末及2020年6月30日，预付账款余额大幅增长，主要系2020年发行人申报上市所发生的中介机构费用，预付对象分别为国泰君安证券股份有限公司、立信会计师事务所（特殊普通合伙）及上海市锦天城律师事务所。若本次发行完成，则需将该中介机构费用冲减发行溢价，因此将中介机构费用暂时挂账预付款项。

2021年6月30日、2020年末及2020年6月30日，材料及模具款余额随发行人业务的开展在合理范围内存在一定的波动，其他费用余额增加较多，主要系新增的预付产品质量检测费用及品牌宣传费用，主要系预付广东省医疗器械质量监督检验所及山东省医疗器械产品质量检验中心的产品质量检测费、预付阿里巴巴（中国）网络技术有限公司的品牌宣传费。

2021年6月30日，账龄1年以上预付款项566.65万元，具体情况如下：

单位：万元

支付对象	预付款项性质	金额
国泰君安证券股份有限公司	中介机构费用	377.36
立信会计师事务所(特殊普通合伙)	中介机构费用	84.91
上海市锦天城律师事务所	中介机构费用	66.04
其他		38.26
合计		566.65

国泰君安证券股份有限公司、立信会计师事务所（特殊普通合伙）及上海市锦天城律师事务所系本次发行的中介机构。发行人对国泰君安证券股份有限公司、立信会计师事务所（特殊普通合伙）及上海市锦天城律师事务所的账龄1年以上的预付账款期后均未结算，主要原因系相关预付款项未满足结算条件，不存在长期未结算的情况及坏账风险。

”

（二）2020 年 1-6 月应付材料款占营业成本比例下降的原因，报告期各期末应付票据和应付账款余额变动的原因，与对外采购金额、存货、营业成本等科目是否匹配；

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（二）负债状况分析”之“2、流动负债情况”之“（2）应付票据及应付账款”补充披露如下：

“

（2）应付票据及应付账款

报告期内，公司应付票据全部为银行承兑汇票，应付票据及应付账款的情况如下：

1）应付票据

报告期各期末，公司应付票据的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
银行承兑汇票	-	-	351.16	41.50

合计	-	-	351.16	41.50

报告期内，公司使用票据支付的情况较少，报告期各期末应付票据余额较小。

2）应付账款的构成

报告期各期末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
应付工程设备款	4,903.98	5,408.98	3,943.90	914.39
应付材料费用款	2,271.48	1,896.90	2,751.81	1,979.90
合计	7,175.46	7,305.89	6,695.71	2,894.29

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,894.29 万元、6,695.71 万元、7,305.89 万元及 7,175.46 万元，主要为应付原材料及工程设备采购款。2019 年应付账款大幅上升，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，应付的工程设备款项增加；同时，随着公司生产经营规模的扩大，应付供应商的原材料货款等也相应增加。2020 年末，应付工程设备款大幅上升，主要系公司与今天建设有限公司未结算的工程款项，共计 4,741.81 万元，较 2019 年末的 3,546.06 万元增长较多；应付材料费用款均较上年末有所下降，主要系 2020 年年末公司的原材料采购金额较 2019 年年末有所降低所致。2021 年 6 月 30 日，公司应付工程款主要系与今天建设有限公司未结算的工程款项；应付材料费用款较 2020 末有所增加，主要系原材料价格上涨所致。

截至报告期末，应付账款余额中无应付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项。

3）公司应付账款波动的原因及与采购、存货及营业成本的配比情况

报告期各期末，公司应付账款余额及其占采购比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年	2018年12月31日/2018年
应付材料费用款余额	2,271.48	1,896.90	2,292.78	2,751.81	1,979.90
其中：应付费用款	275.42	213.50	260.73	482.95	215.65

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年	2018年12月31日/2018年
应付材料款余额	1,996.06	1,683.40	2,032.05	2,268.86	1,764.25
原材料采购金额	6,367.87	11,766.66	5,807.48	12,351.70	9,981.19
原材料存货余额	703.03	555.28	774.76	842.33	785.90
营业成本	11,427.39	21,591.65	10,713.53	19,149.55	16,632.37
应付材料款/原材料采购金额	15.67%	14.31%	17.50%	18.37%	17.68%
应付材料款/原材料存货余额	283.92%	303.16%	262.28%	269.36%	224.49%
应付材料费用款/营业成本	9.94%	8.79%	10.70%	14.37%	11.90%
应付工程设备款余额	4,903.98	5,408.98	2,985.23	3,943.90	914.39
新增在建工程	2,054.08	7,274.18	3,180.99	8,253.19	2,823.81
应付工程设备款/新增在建工程	238.74%	74.36%	93.85%	47.79%	32.38%

注：应付材料款/原材料采购金额、应付材料款/营业成本 2020 年上半年及 2021 年上半年指标已做年化处理；

2018年末，2019年末，2020年6月末、2020年末及2021年6月末，应付材料款占原材料采购金额的比例分别为17.68%、18.37%、17.50%、14.31%及15.67%。2020年占比有所下降，主要原因系发行人2020年新增一次性口罩业务，该业务产生的应付材料款金额较小。

2018年末，2019年末，2020年6月末、2020年末及2021年6月末，应付材料款占原材料存货余额的比例分别为224.49%、269.36%、262.28%、303.16%及283.92%，存在合理范围内的波动，应付材料款与原材料存货余额不存在严格的匹配关系，主要原因系应付材料款主要受原材料采购金额及供应商给予的信用期的影响，而原材料存货余额还受到生产及销售的影响。

2018 年末，2019 年末，2020 年 6 月末、2020 年末及 2021 年 6 月末，应付材料费用款占营业成本的比例分别为 11.90%、14.37%、10.70%、8.79%及 9.94%，存在一定波动，不存在严格的匹配关系，主要原因系应付材料款主要受原材料采购金额及供应商给予的信用期的影响。2019 年 12 月，发行人为储备安全库存，原材料采购金额较高，2019 年末应付材料费用款占营业成本比例较高。

2018 年末，2019 年末，2020 年 6 月末、2020 年末及 2021 年 6 月末，应付工程设备款占新增在建工程的比例分别为 32.38%、47.79%、93.85%、74.36%及

238.74%，应付工程设备款与新增在建工程不存在严格的匹配关系。2019 年以来，应付工程设备款占新增在建工程的比例上升，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，在建工程增幅较大，应付供应商的设备款与工程款项增加较多。2020 年末及 2021 年 6 月末，应付工程设备款占新增在建工程的比例大幅上升，主要系公司与今天建设有限公司未结算的工程款项。报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕，未出现因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

”

（三）其他应收款中往来款及其他余额涉及的对象、明细、金额及形成原因，是否存在关联方资金拆借情形。

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（4）其他应收款”补充披露如下：

“

报告期各期末，公司其他应收款中保证金的具体构成如下表所示：

单位：万元

往来单位	性质	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
宁波东钱湖旅游度假区资产经营投资公司	土地出让保证金	140.00	140.00	140.00	140.00
宁波市国土资源局东钱湖旅游度假区分局	土地出让保证金	-	110.34	110.34	110.34
宁波市国家高新技术产业开发区土地储备中心	土地经营保证金	47.63	47.63	47.63	119.08
宁波东钱湖旅游度假区墙体材料改革办公室和散装水泥办公室	建设工程保证金	35.01	35.01	35.01	35.01
其他	租房保证金等	68.06	38.81	34.29	32.49
合计		290.70	371.79	367.27	436.92

报告期各期末，公司其他应收款中往来款及其他余额情况如下：

单位：万元

年份	单位名称	款项性质	金额
2021年6月30日	浙江佰意智造服饰有限公司	应收退款	246.00
	职工住房公积金	代扣代缴	12.37
	其他	个人备用金、第三方往来款等	7.39
	合计		265.76
2020年12月31日	浙江佰意智造服饰有限公司	应收退款	249.00
	东莞市三迪精密模具有限公司	应收退款	18.49
	职工住房公积金	代扣代缴	12.82
	其他	个人备用金、第三方往来款等	5.42
	合计		285.73
2019年12月31日	职工住房公积金	代扣代缴	12.35
	其他	个人备用金、第三方往来款等	1.63
	合计		13.98
2018年12月31日	职工住房公积金	代扣代缴	10.14
	其他	个人备用金、第三方往来款等	1.35
	合计		11.49

2018年及2019年末其他应收款中往来款及其他余额较小，主要是代扣代缴的员工住房公积金款、对无关联第三方的往来款以及少量的员工个人备用金；2020年12月31日、2021年6月30日，其他应收款中往来款及其他余额包含两笔金额较大的应收退款，其形成原因如下：

1、浙江佰意智造服饰有限公司：公司与浙江佰意智造服饰有限公司于2020年4月签订一份采购协议并支付415万元的预付款，后因对方部分产品未达交付标准而与对方协商退款249.00万元，截至2021年6月30日，公司共收回浙江佰意智造服饰有限公司的退款3万元，公司已与浙江佰意智造服饰有限公司达成分期还款协议，经公司审慎判断该笔其他应收款的可收回性，公司已对剩余246万元的其他应收款计提196.80万元（80%计提比例）的坏账准备。

2、东莞市三迪精密模具有限公司：东莞市三迪精密模具有限公司系发行人合作多年的模具供应商，2020年因部分模具开模失败，需退回相关预付款项18.49万元。截至2021年4月30日，公司已收回前述款项。

报告期各期末，公司其他应收款中往来款及其他余额主要是代扣代缴的员工住房公积金款、对无关联第三方的往来款及应收退款，不存在涉及关联方资金拆借的情形。

”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下的核查程序：

1、查阅发行人预付账款明细表、预付账款账龄表；查阅金额较大的预付账款相关的合同、协议及交易单据；检查账龄较长的预付账款的期后结算情况、结算单据；

2、与财务部门、采购部门相关人员访谈了解金额较大的、账龄较长的预付账款形成的原因、交易发生的背景等情况；

3、查阅发行人应付账款明细表、应付票据明细表、收入成本明细表、采购明细表、存货明细表及在建工程变动表；与发行人财务部门、采购部门、生产部门及管理部门的相关人员访谈了解发行人报告期各期末的采购、生产、工程建设情况；

4、查阅其他应收款明细表、金额较大的其他应收款的相关合同及交易单据；与发行人财务部门、采购部门的相关人员访谈了解各期末金额较大的其他应收款的形成原因、交易发生的背景等情况；

5、对金额较大的预付账款、应付账款、采购、在建工程及其他应收款进行函证；

6、通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询金额较大预付账款、应付账款及其他应收款相对应对手方的基本信息。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人账龄 1 年以上预付账款不存在长期未结算的情况及坏账风险；

2、发行人应付材料款与原材料采购金额、应付材料款与原材料存货余额、营业成本以及应付工程设备款与新增在建工程不存在严格的匹配关系；

3、报告期内，公司使用票据支付的情况较少，报告期各期末应付票据余额较小；

4、发行人的其他应收款中不存在关联方资金拆借情形。

问题 27.关于存货

招股说明书披露：

（1）报告期内，发行人存货中原材料金额分别为 918.74 万元、785.90 万元、842.33 万元、774.76 万元，占比分别为 32.83%、24.30%、16.76%、16.60%，同时，在产品占比不断上升。

（2）报告期内发行人未计提存货跌价准备。

请发行人：

（1）结合原材料采购、耗用情况，备货政策、备货周期、生产周期等分析原材料金额及占比持续下降，在产品和产生品余额持续增长的原因，与发行人采购规模、生产规模和销售收入的匹配关系；

（2）补充披露存货中各类项目占比及变动情况与可比公司对比情况及差异原因；

（3）补充披露报告期各期末库存商品、在产品对应的在手订单情况，在手订单金额占各报告期期末库存商品金额的比例、库存商品的期后销售实现和结转情况；

（4）补充披露库龄 1 年以上存货形成原因，期后结转情况，存货跌价准备测试的主要过程，跌价准备计提比例与同行业可比公司的对比情况，未计提跌价准备的依据是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期各期末存货实施的监盘程序及监盘结果。

回复：

一、发行人说明

（一）结合原材料采购、耗用情况，备货政策、备货周期、生产周期等分析原材料金额及占比持续下降，在产品和产成品余额持续增长的原因，与发行人采购规模、生产规模和销售收入的匹配关系

1、报告期内主要原材料的采购、消耗情况

报告期内，发行人主要原材料的采购、消耗情况如下：

年份	原材料项目	期初数量	采购数量	领用数量	期末数量	领用数量/采购数量
2021年1-6月	PVC（吨）	116.30	2,005.90	2,039.99	82.21	101.70%
	PP（吨）	39.03	402.70	408.92	32.81	101.54%
	ABS（吨）	32.37	140.38	137.00	35.75	97.59%
	包装箱（万个）	9.86	104.70	103.17	11.39	98.54%
	一次性使用空气过滤器（万套）	28.18	459.18	476.13	11.23	103.69%
2020年	PVC（吨）	168.38	4,631.00	4,683.08	116.30	101.12%
	PP（吨）	77.73	559.75	598.45	39.03	106.91%
	ABS（吨）	33.90	312.55	314.08	32.37	100.49%
	包装箱（万个）	17.78	241.28	249.20	9.86	103.28%
	一次性使用空气过滤器（万套）	202.00	1,116.97	1,290.79	28.18	115.56%
2019年	PVC（吨）	86.01	4,866.01	4,783.64	168.38	98.31%
	PP（吨）	13.23	677.98	613.48	77.73	90.49%
	ABS（吨）	43.46	372.45	382.01	33.90	102.57%
	包装箱（万个）	25.90	205.40	213.52	17.78	103.95%
	一次性使用空气过滤器（万套）	6.78	2,758.07	2,562.85	202.00	92.92%
2018年	PVC（吨）	239.45	3,434.01	3,587.45	86.01	104.47%
	PP（吨）	15.68	476.88	479.33	13.23	100.51%
	ABS（吨）	44.80	319.07	320.41	43.46	100.42%
	包装箱（万个）	33.30	193.89	201.29	25.90	103.82%
	一次性使用空气过滤器（万套）	50.00	1,809.62	1,852.84	6.78	102.39%

报告期内，公司主要原材料的领用数量与采购数量的比例基本维持在 100%

上下，原材料的领用数量与采购数量的比例因年底生产计划的改变存在一定范围内的波动，与发行人“以产定购”，并在储备一定量原材料安全库存的基础上，根据销售订单及生产计划合理安排原材料采购的采购政策相匹配。

2、报告期各期末公司存货构成情况及分析

公司存货主要包括原材料、在途物资、在产品和产成品。报告期各期末，公司存货账面余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	703.03	15.37%	555.28	11.13%	842.33	16.76%	785.90	24.30%
在途物资	8.65	0.19%	29.65	0.59%	40.05	0.80%	36.96	1.14%
在产品	1,899.96	41.53%	1,490.18	29.88%	1,602.31	31.88%	1,168.67	36.13%
产成品	1,962.77	42.91%	2,912.83	58.40%	2,541.15	50.56%	1,242.77	38.42%
总计	4,574.41	100.00%	4,987.94	100.00%	5,025.84	100.00%	3,234.29	100.00%

注：产成品包括库存商品及发出商品。

2018 年至 2020 年，公司存货规模整体呈上升趋势。主要因为公司经营规模扩大且产品销售情况良好，在产品及产成品增加。2021 年 6 月 30 日，公司存货规模相较于 2020 年底有所下降，主要原因系体外循环血路、喂食器及喂液管产成品的下降。

报告期内，发行人的原材料备货周期及生产周期如下：

单位：天

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
原材料备货周期	9.91	11.65	15.30	18.45
生产周期	38.40	45.47	35.57	26.30

注：原材料备货周期=360/（营业成本/原材料余额平均值）；生产周期=360/（营业成本/产成品余额平均值）。2021 年 1-6 月将上述公式中的 360 均取值为 180。

1、原材料

公司原材料主要包括粒料（如 PVC 等）、医疗器械零配件、包装材料等。公司在储备一定量原材料安全库存的基础上，根据销售订单及生产计划合理安排原材料的采购。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 785.90 万元、842.33 万元、555.28 万元及 703.03 万元，因公司“以产定购”结合安全库存的采购政

策而在合理范围内存在一定波动。原材料占同期存货账面余额的比例分别为24.30%、16.76%、11.13%及 15.37%。2018 年-2020 年，原材料占比较低且逐年下降，主要原因如下：

（1）公司主要原材料的主要供应商均位于周边地区，供货较为及时，因此，公司原材料采购周期较短，公司可根据订单及生产需求及时补充原材料，维持较低的原材料库存；

（2）报告期内，部分粒料等主要原材料单位采购成本下降；

（3）公司原材料管理能力不断增强，根据订单和生产情况进行的原材料备货量估算不断精确，原材料备货周期逐年缩短，为备产而采购的原材料占比有所下降，导致公司存货中原材料占比下降。

因此，2018 年-2020 年，公司原材料占存货余额比例较低且逐年下降的情形与公司业务的实际情况相匹配，具备合理性。

2021 年 6 月 30 日，公司原材料占存货余额比例有所提升，主要系 2021 年原材料市场价格上涨所致。

2、在产品及产成品

公司在产品主要包括自制半成品、待检产成品等，产成品主要包括体外循环血路、喂食器及喂液管等医疗耗材类产品。报告期各期末，公司在产品账面余额分别为 1,168.67 万元、1,602.31 万元、1,490.18 万元及 1,899.96 万元，占同期存货账面余额的比例分别为 36.13%、31.88%、29.88%及 41.53%；公司产成品账面余额分别为 1,242.77 万元、2,541.15 万元、2,912.83 万元及 1,962.77 万元，占同期存货账面余额的比例分别为 38.42%、50.56%、58.40%及 42.91%；公司在产品和产成品合计金额为 2,411.44 万元、4,143.46 万元、4,403.01 万元及 3,862.73 万元；占比分别为 74.55%、82.44%、88.28%及 84.44%。2018 年至 2020 年，公司在产品和产成品占比整体增长，主要原因如下：

（1）公司在采用“以销定产”的生产模式的同时，为了及时满足客户需求，持有一定量的安全库存，同时，随着公司产能的增加、生产规模的扩大，公司逐步提高了安全库存量。合理的安全库存有效保障了在各种突发状况下，公司产品能及时满足最终用户如血液透析病人的刚性需求。因此，报告期各期末，公司的

在产品及产成品占比较高具备合理性；

（2）作为医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，严格执行质量控制流程，使得生产周期较长，期末留存的在产品、产成品占比较高；

（3）公司主营业务收入呈现增长趋势，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%，随着产品需求的提高及经营规模扩大，各期末在产品及产成品金额相应增长。

2021 年 6 月末，公司在产品和产成品合计占比相较 2020 年末有所下降，主要原因系公司在年末为应对春节期间的停产而储备较多的产成品，因而 2020 年末的产成品库存多于 2021 年 6 月末。

3、匹配关系

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
原材料期末余额	703.03	555.28	842.33	785.90
在产品及产成品期末余额	3,862.73	4,403.01	4,143.46	2,411.44
原材料采购金额	6,367.87	11,766.66	12,351.70	9,981.19
营业收入	17,821.65	37,887.48	31,630.07	25,821.12
生产规模（产成品产量）	10,416.80	20,957.89	20,440.37	16,650.83

报告期各期末，发行人的原材料存货余额与当期原材料采购金额不存在严格的匹配关系，原材料备货周期逐年缩短，为备产而采购的原材料占比有所下降所致。

报告期各期末，发行人的在产品及产成品期末余额与营业收入、生产规模较为匹配，主要体现为：2018 年至 2020 年，随着发行人营业收入及生产规模的不断提高，在产品及产成品期末余额相应地提高；2021 年 6 月末，公司在产品和产成品合计占比相较 2020 年末有所下降，主要原因系公司在年末为应对春节期间的停产而储备较多的产成品，因而 2020 年末的产成品库存多于 2021 年 6 月末。

二、补充披露

（一）补充披露存货中各类项目占比及变动情况与可比公司对比情况及差异原因

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（5）存货”之“1）存货构成情况”及“2）公司存货构成情况与可比公司对比分析”补充披露如下：

1）存货构成情况

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月末，公司存货账面价值分别为 3,234.29 万元、5,025.84 万元、4,964.56 万元及 4,530.20 万元，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35%、7.38%及 6.28%，比例具有一定波动，2021 年 6 月末占比较低，主要原因系公司通常在年末为应对春节期间停产而备货，导致 6 月末存货数量少于年末。公司存货主要包括原材料、在途物资、在产品和产成品。

报告期各期末，公司存货账面价值如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	691.37	15.26%	546.59	11.01%	842.33	16.76%	785.90	24.30%
在途物资	8.65	0.19%	29.65	0.60%	40.05	0.80%	36.96	1.14%
在产品	1,867.42	41.22%	1,475.49	29.72%	1,602.31	31.88%	1,168.67	36.13%
产成品	1,962.77	43.33%	2,912.83	58.67%	2,541.15	50.56%	1,242.77	38.42%
总计	4,530.20	100.00%	4,964.56	100.00%	5,025.84	100.00%	3,234.29	100.00%

注：产成品包括库存商品及发出商品。

2018 年至 2020 年，公司存货规模整体呈上升趋势。主要因为公司经营规模扩大且产品销售情况良好，在产品及产成品增加。2021 年 6 月 30 日，公司存货规模相较于 2020 年底有所下降，主要原因系体外循环血路、喂食器及喂液管产成品规模的下降。

报告期内，发行人的原材料备货周期及生产周期如下：

单位：天

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
原材料备货周期	9.91	11.65	15.30	18.45
生产周期	38.40	45.47	35.57	26.30

注：原材料备货周期=360/（营业成本/原材料平均值）；生产周期=360/（营业成本/产成品平均值）；2021 年 1-6 月数据经年化处理。

①原材料

公司原材料主要包括粒料（如 PVC 等）、医疗器械零配件、包装材料等。公司在储备一定量原材料安全库存的基础上，根据销售订单及生产计划合理安排原材料的采购。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 785.90 万元、842.33 万元、555.28 万元及 703.03 万元，因公司“以产定购”结合安全库存的采购政策而在合理范围内存在一定波动。原材料占同期存货账面余额的比例分别为 24.30%、16.76%、11.13%及 15.37%。2018 年-2020 年，原材料占比较低且逐年下降，主要原因如下：

Ⅰ.公司主要原材料的主要供应商均位于周边地区，供货较为及时，因此，公司原材料采购周期较短，公司可根据订单及生产需求及时补充原材料，维持较低的原材料库存；

Ⅱ.报告期内，部分粒料等主要原材料单位采购成本下降；

Ⅲ.公司原材料管理能力不断增强，根据订单和生产情况进行的原材料备货量估算不断精确，原材料备货周期逐年缩短，为备产而采购的原材料占比有所下降，导致公司存货中原材料占比下降。

因此，2018年-2020年，公司原材料占存货余额比例较低且逐年下降的情形与公司业务的实际情况相匹配，具备合理性。

2021 年 6 月 30 日，公司原材料占存货余额比例有所提升，主要系 2021 年原材料市场价格上涨所致。

②在产品

公司在产品主要包括自制半成品、待检产成品等，报告期各期末，公司在产品账面余额分别为 1,168.67 万元、1,602.31 万元、1,490.18 万元及 1,899.96 万元，占同期存货账面余额的比例分别为 36.13%、31.88%、29.88%及 41.53%。

公司一般根据客户订单组织生产，主要包括根据客户需求制定生产计划、组织生产、包装、灭菌、解析、最终检验、产成品入库等环节。作为医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态，在此之前均作为在产品在账面体现。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，使得生产环节相对较长，随着产品需求的提高及经营规模扩大，公司产量增长较快，各期末在产品金额相应增长。

③产成品

公司产成品主要包括体外循环血路、喂食器及喂液管等医疗耗材类产品。报告期各期末，公司产成品账面余额分别为 1,242.77 万元、2,541.15 万元、2,912.83 万元及 1,962.77 万元，占同期存货账面余额的比例分别为 38.42%、50.56%、58.40%及 42.91%。

公司产品类型较多，部分产品为根据客户要求订制的型号，部分产品为通用型号。报告期各期末，产成品余额相对较高，主要包括两部分：a.公司在采用以销定产的生产模式的同时，为了及时满足客户需求，持有一定量的安全库存。合理的安全库存有效保障了在各种突发状况下，公司产品能及时满足最终用户如血液透析病人的刚性需求。b.公司根据客户需求生产的产品达到可销售状态后，尚未安排发货及已发货尚未确认收入的产品。

报告期内，公司在产品和产成品合计金额为 2,411.44 万元、4,143.46 万元、4,403.01 万元及 3,862.73 万元；占比分别为 74.55%、82.44%、88.28%及 84.44%。2018 年至 2020 年，公司在产品和产成品占比整体增长，主要原因如下：

Ⅰ．公司在采用“以销定产”的生产模式的同时，为了及时满足客户需求，持有一定量的安全库存，同时，随着公司产能的增加、生产规模的扩大，公司逐步提高了安全库存量。合理的安全库存有效保障了在各种突发状况下，公司产品能及时满足最终用户如血液透析病人的刚性需求。因此，报告期各期末，公司的在产品及产成品占比较高具备合理性；

Ⅱ．作为医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，严格执行质量控制流程，使得生产周期较长，期末留存的

在产品、产成品占比较高；

III. 公司主营业务收入呈现增长趋势，由2018年的25,026.96万元增长至2020年的36,491.54万元，年复合增长率为20.75%，随着产品需求的提高及经营规模扩大，各期末在产品及产成品金额相应增长。

2021年6月末，公司在产品和产成品合计占比相较2020年末有所下降，主要原因系公司在年末为应对春节期间的停产而储备较多的产成品，因而2020年末的产成品库存多于2021年6月末。

综上，公司在产品和产生品金额及占比整体增长具备合理性。

2）公司存货构成情况与可比公司对比分析

存货项目	名称	2021年6月30日	2020年	2019年	2018年
原材料	三鑫医疗	36.16%	37.78%	38.64%	30.84%
	维力医疗	19.37%	23.20%	26.33%	30.13%
	康德莱	20.82%	16.36%	16.18%	20.90%
	平均值	23.58%	25.78%	27.05%	27.29%
	公司	15.45%	11.13%	16.76%	24.30%
在产品（注1）	三鑫医疗	19.43%	19.08%	18.95%	19.43%
	维力医疗	19.48%	18.77%	16.58%	22.38%
	康德莱	13.14%	12.82%	14.02%	18.16%
	平均值	15.67%	16.89%	16.52%	19.99%
	公司	41.22%	29.88%	31.88%	36.13%
产成品（注2）	三鑫医疗	44.41%	43.14%	42.40%	49.73%
	维力医疗	61.16%	58.02%	57.09%	47.50%
	康德莱	66.03%	70.82%	69.80%	60.93%
	平均值	60.75%	57.33%	56.43%	52.72%
	公司	43.33%	58.40%	50.56%	38.42%

注 1：三鑫医疗的在产品包括在产品、周转材料和委托加工材料；维力医疗的在产品包括在产品、周转材料和委托加工物资；康德莱的在产品包括在产品、周转材料、自制半成品和委托加工物资；
注 2：三鑫医疗的产成品包括库存商品；维力医疗的产成品包括库存商品；康德莱的产成品包括库存商品和发出商品；
注 3：可比公司数据来源于各可比公司年度、半年度报告。

报告期内，发行人与可比公司存货余额均整体呈上升趋势，其中：

① 原材料：发行人的原材料占比低于可比公司，主要原因系发行人的原材料供应商主要集中于宁波周边地区，供货较为及时，因此，公司原材料采购周期较短，公司可根据订单及生产需求及时补充原材料，维持较低的原材料库存；

② 在产品：发行人的在产品占比高于可比公司，主要原因系发行人的产品系医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态，在此之前均作为在产品在账面体现。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，严格执行质量控制流程，使得生产周期较长，期末留存的在产品、产成品占比较高；

③产成品：发行人的产成品占比与可比公司差异较小，2018年，发行人产成品占比较低主要系2018年发行人产能产量不足，无法备足充足的安全库存所致。

同时，发行人的原材料占存货余额比重较低也导致发行人在产品及产成品占存货余额比重较高。

综上，发行人的存货构成与可比公司的差异主要体现在原材料及在产品上，差异主要系发行人原材料备货特征及发行人生产模式特征所致，发行人存货构成与发行人的实际生产、经营过程相匹配。

”

（二）补充披露报告期各期末库存商品、在产品对应的在手订单情况，在手订单金额占各报告期期末库存商品金额的比例、库存商品的期后销售实现和结转情况

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（5）存货”补充披露如下：

“

4）报告期各期末，发行人库存商品、在产品对应的在手订单情况及库存商品期后销售实现和结转情况

报告期各期末，发行人库存商品、在产品对应的在手订单情况及库存商品期后销售实现和结转情况具体如下：

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
库存商品（A1）	1,742.47	2,596.78	2,345.06	921.08
在产品（A2）	1,899.96	1,490.18	1,602.31	1,168.67
在手订单（B）	3,294.12	5,814.86	2,705.53	2,579.97
在手订单占库存商品、在产品的比例（B/(A1+A2)）	90.44%	142.28%	68.54%	123.46%
扣除喂食器及喂液管订单影响后在手订单占库存商品、在产品的比例	48.13%	63.13%	52.74%	103.28%
库存商品期后实现销售结转成本金额（D）	722.33	2,490.20	2,342.47	920.92
库存商品期后实现销售比例（D/A1）	41.45%	95.90%	99.89%	99.98%

注 1：上表中在手订单代表各期末库存商品、在产品对应的在手销售订单产品数量乘以对应产品期末结存单位成本得出的成本金额；
注 2：期后实现销售的情况系截至 2021 年 7 月 31 日的销售情况；
注 3：库存商品系产成品减发出商品。

2018年末，在手订单占库存商品、在产品的比例为123.46%，比例较高主要系2018年公司产能相对不足，期末库存商品及在产品余额较少所致。2019年末，在手订单占库存商品、在产品的比例为68.54%，符合公司的实际业务情况，主要系2019年公司天益血液新工厂产能逐渐形成，公司能够根据销售预测保留足够量的安全库存。2020年在手订单占库存商品、在产品的比例为142.28%，比例较高，主要系2019年7月，公司主要的喂食器及喂液管客户NeoMed被Avanos收购后，于2020年四季度被Avanos吸收合并并进行内部整合，应Avanos要求，公司2020年第四季度对其发货量较少，导致2020年末在手订单金额较大。2020年末，除喂食器和喂液管外，其他产品在手订单占其他产品库存商品及在产品的比例为63.13%，与公司实际业务情况相匹配。2021年6月30日，在手订单占库存商品、在产品的比例为90.44%，较2020年的142.28%有所下降，主要原因系Avanos吸收合并NeoMed的内部整合已经基本完成，公司对其发货已基本恢复正常。

截至2021年7月31日，公司报告期各期末的库存商品实现销售比例为99.98%、99.89%、95.90%及41.45%，公司库存商品期后销售结转情况良好。

”

（三）补充披露库龄 1 年以上存货形成原因，期后结转情况，存货跌价准备测试的主要过程，跌价准备计提比例与同行业可比公司的对比情况，未计提跌价准备的依据是否充分。

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（5）存货”补充披露如下：

“

5）库龄1年以上存货形成原因及期后结转情况

报告期各期末，库龄1年以上存货为原材料和库存商品。库龄在1年以上的存货情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
原材料	56.28	49.04	73.08	113.94
库存商品	20.01	107.03	5.78	9.14
合计	76.29	156.07	78.86	123.08

①库龄1年以上的原材料形成原因

1年以上的原材料主要为五金类、配件类等辅助材料，占各期末原材料余额的比重较小且逐年减小。该部分原材料通常没有有效期的限制且消耗量较小，形成少量的长库龄库存。经跌价测试，前述长账龄原材料不存在跌价风险。

① 库龄1年以上的库存商品形成原因

2021年6月末，发行人库龄1年以上的库存商品主要为体外循环血路及一次性使用一体式吸氧管。发行人产品的有效期一般为2年，发行人结合存货库龄、可变现净值以及生产、销售周期等因素，制定了较为严格的存货跌价准备计提政策及不合格品处理政策。报告期各期末，发行人1年以上库龄的库存商品占期末存货余额的比重较小，流转正常，经跌价测试，不存在跌价风险。

② 期后结转情况

截至2021年7月31日，库龄1年以上存货的结转情况如下：

单位：万元

年份	项目	存货余额	结转金额	结转金额占比
2021年1-6月	原材料	56.28	0.79	1.40%
	库存商品	20.01	1.31	6.55%
	合计	76.29	2.10	2.75%
2020年	原材料	49.04	12.23	24.94%
	库存商品	107.03	96.11	89.80%
	合计	156.07	108.34	69.42%
2019年	原材料	73.08	51.41	70.35%
	库存商品	5.78	5.62	97.23%
	合计	78.86	57.03	72.32%
2018年	原材料	113.94	100.74	88.41%
	库存商品	9.14	9.14	100.00%
	合计	123.08	109.88	89.28%

2018年至2020年，公司库龄1年以上的库存商品的结转情况良好。2020年末，库龄1年以上的库存商品金额较大，主要系2019年末备货充足、库存较大所致。截至2021年7月31日，2020年末库龄1年以上的库存商品已结转89.80%，结转情况良好。

2021年6月30日，公司库龄1年以上的原材料、库存商品结转较少。公司长账龄的原材料主要系五金类、配件类等辅助材料，生产过程中领用的频次较低，但仍处于持续领用的状态，不存在存减值风险；公司长账龄的库存商品主要系零星尾货，金额较小。

6）存货跌价准备测试的主要过程

公司按照单个存货项目可变现净值低于账面成本差额计提存货跌价准备，并计入当期损益。但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

公司在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

①产成品及可用于出售的材料等可直接出售的存货，在正常生产经营过程

中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

②对于库存中残次不良的库存，由管理人员判断其可变现净值进行减值，对于超过产品质量保质期的产品，全额计提减值准备。

③资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

发行人结合存货库龄、可变现净值以及生产、销售周期等因素，制定了较为严格的存货跌价准备计提政策及不合格品处理政策。报告期各期末，发行人均对存货执行跌价测试，经测试，2018年末及2019年末，公司存货不存在跌价风险；2020年末，公司对熔喷布及其相关原材料计提了23.38万元的存货跌价准备。2021年6月30日，鉴于国内口罩供应量已趋于饱和，发行人预计未来口罩产品的销售量较小，公司生产口罩所用原材料熔喷布存在减值风险，发行人根据成本与可变现净值孰低的原则，对熔喷布及其相关原材料计提21.78万元的存货跌价准备。截至2021年6月30日，熔喷布及其相关原材料的存货跌价准备为44.20万元。

7）跌价准备计提比例与同行业可比公司的对比情况

报告期各期末，发行人存货跌价准备计提比例与同行业可比公司的对比如下：

单位：万元

公司名称	项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
三鑫医疗	存货余额	16,148.41	14,474.33	13,973.00	9,700.71
	跌价准备计提	3.18	36.65	62.66	58.23
	计提比例	0.02%	0.25%	0.45%	0.60%
维力医疗	存货余额	16,175.95	13,641.99	10,781.76	10,321.99
	跌价准备计提	-	123.08	420.69	171.59

	计提比例	-	0.90%	3.90%	1.66%
康德莱	存货余额	49,122.36	41,407.97	32,075.51	23,981.19
	跌价准备计提	108.13	224.97	359.64	-
	计提比例	0.22%	0.54%	1.12%	0.00%
百合医疗	存货余额	未披露	19,959.80	19,456.25	11,951.61
	跌价准备计提	未披露	1,195.65	1,552.18	58.93
	计提比例	未披露	5.99%	7.98%	0.49%
平均值	计提比例	0.14%	1.77%	3.14%	0.52%
本公司	存货余额	4,574.41	4,987.94	5,025.84	3,234.29
	跌价准备计提	21.78	23.38	-	-
	计提比例	0.48%	0.47%	0.00%	0.00%

注 1：可比公司相关数据取自其年度、半年度报告、招股说明书；
注 2：截止招股说明书签署日可比公司百合医疗未披露 2021 年半年报。

从上表可见，2018年至2020年，公司的存货跌价计提比例低于可比公司平均值。其中，三鑫医疗、维力医疗及康德莱未披露计提存货跌价准备的原因。百合医疗存货跌价准备计提金额较大，主要系受2019年初血液灌流器召回事件影响，血液灌流器产品销售未达预期，百合医疗综合考虑有关因素影响，对相关型号存货按账面成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。2021年1-6月，公司存货跌价准备计提比例与可比公司的平均值较为接近，不存在重大差异。

……

”

三、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查程序：

1、查阅发行人原材料变动明细表、存货明细表、收入成本明细表；

2、与发行人相关人员访谈了解发行人的备货政策、备货周期、采购模式、生产模式、生产周期，了解发行人原材料占比较低、在产品及产成品占比较高的原因；

3、与发行人相关人员访谈了解发行人各期末各类存货金额及占比变动情况及原因、各类存货占比及变动情况与可比公司对比情况及差异原因，并查阅发行

人出具的相关说明；

4、查阅可比公司的年度报告、半年度报告；

5、查阅发行人各期末在手订单列表、期后收入成本明细表；

6、查阅发行人存货库龄表、存货跌价准备明细表；

7、与发行人相关人员访谈了解库龄 1 年以上存货的形成原因、发行人存货跌价准备测试的主要过程。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期各期末，发行人的原材料存货余额与当期原材料采购金额不存在严格的匹配关系，原材料存货余额与当期原材料采购金额的比值逐年下降，主要系公司原材料管理能力不断增强，根据订单和生产情况进行的原材料备货量估算不断精确，原材料备货周期逐年缩短，为备产而采购的原材料占比有所下降所致；

2、报告期各期末，发行人的在产品及产成品期末余额与营业收入、生产规模较为匹配，主要体现为：随着发行人营业收入及生产规模的不断提高，在产品及产成品期末余额相应地提高；

3、发行人的存货构成与可比公司的差异主要体现在原材料及在产品上，差异主要系发行人原材料备货特征及发行人生产模式特征所致，发行人存货构成与发行人的实际生产、经营过程相匹配；

4、同行业可比公司整体存货跌价计提比例较低，公司存货跌价准备计提比例较低符合行业特点。

（三）报告期各期末存货实施的监盘程序及监盘结果

发行人分别于 2018 年 1 月 2 至 3 日、2019 年 12 月 27 至 29 日、2020 年 12 月 29 至 31 日、2021 年 6 月 30 日根据存货盘点计划对报告期各期末的存货进行全面盘点。

报告期各期末，申报会计师在盘点现场实施监盘，观察管理层制定的盘点程序的执行情况，检查存货状态，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，并

从存货实物中选取项目追查至盘点记录。申报会计师还对报告期各期末的发出商品进行发函确认。

2018 年末存货监盘情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	存货余额	监盘（回函）金额	监盘（回函）比例	是否相符
原材料	822.85	654.09	79.49%	是
库存商品	921.08	632.91	68.71%	是
在产品	1,168.67	879.09	75.22%	是
发出商品（函证）	321.68	237.74	73.90%	是
合计	3,234.29	2,403.83	74.32%	是

注：上表中原材料存货余额包含在途物资余额。

2019 年末存货监盘情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	存货余额	监盘（回函）金额	监盘（回函）比例	是否相符
原材料	882.38	634.21	71.87%	是
库存商品	2,345.06	2,188.20	93.31%	是
在产品	1,602.31	1,391.65	86.85%	是
发出商品（函证）	196.09	176.74	90.13%	是
合计	5,025.84	4,390.80	87.36%	是

注：上表中原材料存货余额包含在途物资余额。

2020 年末存货监盘情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	存货余额	监盘（回函）金额	监盘（回函）比例	是否相符
原材料	584.93	399.53	68.30%	是
库存商品	2,596.78	2,305.78	88.79%	是
在产品	1,490.18	1,247.15	83.69%	是
发出商品（函证）	316.04	249.86	79.06%	是
合计	4,987.94	4,202.32	84.25%	是

注：上表中原材料存货余额包含在途物资余额。

2021 年 6 月末存货监盘情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	存货余额	监盘（回函）金额	监盘（回函）比例	是否相符
原材料	711.68	517.73	72.75%	是
库存商品	1,742.47	1,411.93	81.03%	是
在产品	1,899.96	1,486.01	78.21%	是
发出商品（函证）	220.30	186.30	84.56%	是
合计	4,574.41	3,601.97	78.74%	是

申报会计师对大额发出商品履行了函证程序，对发出商品的完整性及权属情况进行核查，回函情况均与发行人实际情况相符。同时，申报会计师对发行人发出商品发货单、物流单及期后销售确认单据进行核查，验证其发货的真实性及销售截止的准确性。

报告期各期末，申报会计师对发行人发出商品发函与回函比例如下所示：

单位：万元

函证时点	发出商品余额	函证余额	发函比例	回函比例
2021年6月30日	220.30	188.81	85.71%	84.57%
2020年12月31日	316.04	253.58	80.24%	79.06%
2019年12月31日	196.09	176.74	90.13%	90.13%
2018年12月31日	321.68	237.74	73.90%	73.90%

报告期各期末，申报会计师对发行人存货的监盘及函证回函比例为分别为74.32%、87.36%、84.25%、78.74%及 73.90%、90.13%、79.06%、84.57%。经申报会计师的监盘，发行人存货的实际情况与账面记录一致，监盘结果无账实差异；发行人发出商品的函证回函均为相符，对于未回函的发出商品函证，申报会计师执行了替代性程序，检查了与发出商品相关的运输单据、出库单及期后结算情况，结果与发出商品实际情况相符，不存在差异。

问题 28.固定资产和在建工程

招股说明书披露，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 9,573.55 万元、10,862.44 万元、16,201.83 万元及 16,635.78 万元，发行人在建工程账面价值分别为 3,015.32 万元、3,390.81 万元、4,761.79 万元及 6,515.73 万元。2018 年末及 2019 年末，发行人固定资产原值分别较前一年末增加 2,570.25 万

元及 6,886.56 万元，主要原因系：一方面，2019 年发行人泰瑞斯厂房工程项目由在建工程结转至固定资产；另一方面，随着业务规模的不断扩大，2018 年及 2019 年公司均购置了超过 2,000 万元的机器设备。

请发行人补充披露：

（1）天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程项目转固条件及时点，是否及时转固，是否存在其他在建工程延迟转固的情形；

（2）生命健康厂房工程建设周期、开始建设时间和预计完成时间，截至 2020 年 11 月末完工进度及与计划工期是否存在差异，预计结转固定资产时间；

（3）机器设备规模、产能与业务规模的匹配性，机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性；

（4）报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，与可比公司的对比情况，分析并披露公司减值准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明在建工程的成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出。

回复：

一、补充披露

（一）天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程项目转固条件及时点，是否及时转固，是否存在其他在建工程延迟转固的情形。

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产情况”之“（4）在建工程”补充披露如下：

“

……

报告期各期末，公司各项在建工程进展情况良好，不存在资产减值的情形。报告期内，发行人重要的在建工程转为固定资产的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	年初余额	本期增加	本期转入固定资产	期末余额
2021年1-6月				
生命健康厂房工程	7,961.27	419.45	-	8,380.72
2020年				
生命健康厂房工程	4,443.87	3,517.40	-	7,961.27
2019年				
泰瑞斯厂房工程	2,436.27	1,577.53	4,013.80	-
生命健康厂房工程	183.86	4,260.01	-	4,443.87
天益血液厂房工程	-	344.04	344.04	-
2018年				
泰瑞斯厂房工程	1,362.44	1,073.83	-	2,436.27
生命健康厂房工程	127.45	56.42	-	183.86

1、天益血液厂房工程

天益血液厂房工程自2013年开始施工，主体工程分为一号楼、二号楼及三号楼。其中二号楼及三号楼中的部分区域自2016年6月起已达到预计可使用状态，发行人暂时将该部分区域作为仓库使用并根据相对应的可使用建筑面积于2016年6月进行转固。一号楼以及剩余部分于2017年6月达到预定可使用状态并结转固定资产，同时整体工程通过验收备案，备案机关为宁波东钱湖旅游度假区建设管理局。不存在提前或延迟转固的情况。

2、泰瑞斯厂房工程

根据宁波市房屋市政工程竣工验收备案证明书（编号：31504020191129019），泰瑞斯厂房工程项目已于2019年11月29日通过备案，备案机关为宁波国家高新技术产业开发区建设管理局、交通管理局、环境保护局，三方联合竣工验收。发行人于通过验收当月将泰瑞斯厂房工程结转固定资产并开始计缴房产税，不存在提前或延迟转固的情况。

天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程项目均于相关工程达到预定可使用状态时转入固定资产，转固时点合理，不存在提前或延迟转固的情况。

3、生命健康厂房工程

项目名称	生命健康厂房工程项目
建设周期	2018年8月至今
开始建设时间	2018年8月
计划工期	18个月
预计完成及转固时间	2021年

生命健康厂房工程于2018年8月开工建设，计划竣工时间为2020年2月。2020年初，由于新冠疫情等特殊情况的影响，生命健康厂房工程的建设进度推迟，发行人向宁波市自然资源和规划局提交竣工延期申请，宁波市自然资源和规划局于2020年9月同意发行人申请并与发行人签订《补充合同》（3302012补[2020]A21413号），同意发行人竣工期限调整为2020年11月24日之前竣工。同时，发行人已取得《浙江省建设工程规划核实确认书》（（2021）浙规核字第0280003号），经宁波市自然资源和规划局核实，生命健康厂房工程项目已具备竣工规划确认条件。截至本问询函签署日，生命健康厂房主体工程已基本完工，由于存在部分地面开裂问题，工程承包商今天建设有限公司正在进项后期修复，且厂房主体工程完工后，还需在厂房主体工程内建设净化车间，同时对厂房进行内部装修，故发行人未将生命健康厂房转入固定资产，不存在延迟转固的情形。

4、机器设备

除前述厂房工程外，其他的在建工程主要为机器设备。发行人在机器设备经相关试制、测试达到预定可使用状态后，及时出具验收单据并进行转固，不存在提前或延迟转固的情况。

”

（二）生命健康厂房工程建设周期、开始建设时间和预计完成时间，截至2020 年 11 月末完工进度及与计划工期是否存在差异，预计结转固定资产时间；

上述事项相关补充披露参见本问询函回复“问题 28.固定资产和在建工程”之“（一）天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程项目转固条件及时点，是否及时转固，是否存在其他在建工程延迟转固的情形。”之“3、生命健康厂房工程”。

（三）机器设备规模、产能与业务规模的匹配性，机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性；

1、发行人及其设备规模、产能与业务规模的匹配性

“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产情况”之“（2）固定资产”补充披露如下：

“

2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月 30 日，公司固定资产原值分别较前一年末增加 6,886.56 万元、2,568.52 万元及 608.44 万元，主要原因系：一方面，2019 年公司泰瑞斯厂房工程项目由在建工程结转至固定资产；另一方面，随着业务规模的不断扩大， 2019 年及 2020 年公司均购置了超过 2,000 万元的机器设备。

1）发行人机器设备规模、产能与业务规模的匹配性

报告期内，公司机器设备规模与主要产品产能、合计收入的情况如下：

单位：万套、万元

注：2021年1-6月主要产品收入相较于2020年度的增加额已做年化处理。

项目		2021年6月30日/2021年1-6月	增加额（注）	2020年1-12月/2020年度	增加额	2019年12月31日/2019年度	增加额	2018年12月31日/2018年度
机器设备原值		13,531.45	344.32	13,187.13	2,791.14	10,395.99	2,043.44	8,352.55
产能	体外循环血路	2,020.00	-	2,020.00	210.00	1,810.00	380.00	1,430.00
	一次性使用动静脉穿刺器	520.00	-	520.00	-	520.00	-	520.00
	一次性使用一体式吸氧管	310.00	-	310.00	-	310.00	-	310.00
	喂液管及喂食器	2,890.00	-	2,890.00	-	2,890.00	210.00	2,680.00
	产能合计	5,740.00	-	5,740.00	210.00	5,530.00	590.00	4,940.00
主要产品收入	体外循环血路	9,564.89	-363.30	19,493.08	1,267.36	18,225.72	3,680.81	14,544.91
	一次性使用动静脉穿刺器	208.58	-214.07	631.23	-39.95	671.18	106.20	564.98
	一次性使用一体式吸氧管	995.49	39.68	1,951.30	-932.67	2,883.97	107.26	2,776.71
	喂液管及喂食器	5,028.41	3,549.84	6,506.98	-348.23	6,855.21	2,232.79	4,622.42
收入合计		15,797.37	3,012.15	28,582.59	-53.49	28,636.08	6,127.06	22,509.02

公司机器设备规模与主要产品产能、合计收入不存在严格的匹配关系，具体情况及原因如下：

2019年末，机器设备原值较上年末增加24.46%，主要产品合计产能增加11.94%、主要产品合计收入增加27.22%。本年新增的机器设备主要为天益血液新工厂的机器设备、公司为生产自动化改造而采买的自动化生产设备及研发设备，因此，本年新增机器设备对于本年产能增加的贡献度较小，本年新增产能主要系上年天益血液新工厂新增机器设备产能逐渐形成所致；本年主要产品合计收入增加幅度加较大，主要系上年天益血液新工厂新增机器设备形成产能及自动化改造后生产效率有所提高所致。

2020年末，机器设备原值较上年末增加26.85%，合计产能增加3.80%，合计收入略微减少0.19%，机器设备净额的变动与产能、产量变动不匹配，主要原因为：1）本期新增机器设备中口罩生产相关设备占比较大，该部分设备带来的产能未能体现在公司主要产品产能中，因此合计产能增加幅度远低于机器设备净额增加幅度；2）受新冠疫情的影响，公司产品的需求有所下降，公司主要产品合计收入下降。

2021年6月30日，机器设备原值较上年末小幅增加，公司主要产品收入金额（经年化处理后）与2020年度相比亦略有增加，具备合理性。

”

2、机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性

“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产情况”之“（2）固定资产”补充披露如下：

“

……

2）机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性

机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现

金”的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
本期固定资产增加	659.69	2,651.47	6,907.60	2,571.80
其中：机器设备原值增加	344.32	2,873.37（注1）	2,056.28	2,333.57
加：本期在建工程增加	2,054.08	7,274.18	8,253.19	2,823.81
加：本期无形资产增加	-	100.20	19.08	35.51
加：本期长期待摊费用增加	-	-	6.46	16.80
加：本期其他非流动资产增加	1,845.97	678.88	426.58	261.64
减：本期在建工程结转固定资产	355.21	2,969.57	6,882.21	2,430.45
减：本期其他非流动资产结转在建工程、固定资产等	181.98	501.13	166.71	122.55
加：与长期资产相关的进项税	275.54	687.53	590.93	404.44
加：费用化的小额工程款	-	-	17.19	-
加：应付工程相关款项（期末-期初）	481.19	-1,113.92	-3,339.17	652.69
合计	4,779.28	6,807.65	5,832.94	4,213.69
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,779.28	6,807.65	5,832.94	4,213.69
差异	-	-	-	-

注 1：机器设备原值增加额大于固定资产增加额，主要原因系泰瑞斯厂房 2020 年竣工审价于 8 月底出具核定价格，与 2019 年送审金额存在差异，2020 年对其原值进行调减。

报告期内，现金流量表“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与资产负债表中机器设备原值的增加勾稽准确。

”

（四）报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，与可比公司的对比情况，分析并披露公司减值准备计提是否充分。

“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产情况”之“（2）固定资产”补充披露如下：

“……

3）发行人固定资产减值情况

①发行人及同行业可比公司的固定资产减值准备计提情况

公司名称	对固定资产进行减值测试的具体方法
三鑫医疗	长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产等长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。
维力医疗	对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。
康德莱	长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。
发行人	长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。

注：可比公司资产减值测试的具体方法来源于可比公司年度报告

公司建立了长期资产相关的内部控制管理制度；报告期内各期期末，公司对账面固定资产、在建工程等长期资产进行盘点，查看长期资产状况，观察资产使用情况，以判断公司资产是否存在减值迹象。

公司对固定资产进行减值测试的具体方法与可比公司一致。

②发行人固定资产减值测试的方法、过程及结果

公司在资产负债表日根据内部及外部信息对固定资产的使用状况、预计经济效益等情况进行综合判断，以确定固定资产是否存在减值迹象。

若存在以下迹象，表明固定资产可能发生了减值：Ⅰ.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；Ⅱ.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；Ⅲ.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，导致资产可回收金额大幅度降低；Ⅳ.有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；Ⅴ.资产已经或者将被闲置、终止使用或者提前处置；Ⅵ.企业内部报告的证据表明资产的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；Ⅶ.其他

表明资产可能已经发生减值的迹象。

如果固定资产存在减值迹象，则进行减值测试。发行人按单项资产或资产组对其进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的孰高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

2020年年初，由于新冠疫情的爆发，发行人开展一次性口罩业务并购买了相关的生产设备。

截至2021年6月30日，相关设备的账面信息如下：

单位：万元

设备性质	设备原值	累计折旧	设备余值	减值准备	设备净值
一次性口罩生产设备	438.22	66.94	371.28	81.71	289.56
熔喷布生产设备	201.68	18.17	183.51	47.50	136.01
KN95口罩生产设备	116.28	10.47	105.81	65.41	40.40
合计	756.18	95.58	660.60	194.63	465.97

2020年下半年起，国内新冠疫情已得到有效控制且各国已陆续将疫苗产品投向市场，发行人的一次性口罩销量出现下滑，上述生产设备出现减值迹象。

发行人对上述生产设备减值测试的具体过程如下：

I.熔喷布生产设备

熔喷布生产设备主要包含熔喷挤出机、熔喷接收机，其中熔喷挤出机可用于公司体外循环血路产品的生产，公司体外循环血路产品销售情况良好，预计熔喷挤出机可回收金额大于其账面价值，因此不对熔喷挤出机计提减值准备；熔喷布接收机无法用于其他产品的生产，且为定制化组装设备，专用性较强，作为二手设备出售的可能性较小，因此发行人对其全额计提减值准备，共计47.50万元；

Ⅱ．一次性口罩生产设备

2021年上半年，由于一次性口罩销售不及预期，2021年6月末，发行人一次

性口罩生产设备出现减值迹象。在综合考虑一次性口罩生产设备相关的政府补助、市场上同样或类似设备的近期交易价格后，确定一次性口罩生产设备的可变现净值为289.56万元。发行人对一次性口罩生产设备余值高于可变现净值的81.71万元计提资产减值准备；

III. KN95口罩生产设备

KN95口罩生产设备由于不存在已签订的销售合同，公司采用市场法，以市场上同样或类似设备的近期交易价格并考虑一定的成新率折扣作为公允价值，依据公允价值减去处置费用后的净额确定KN95口罩生产设备的可回收金额。经测试，公司对KN95口罩生产设备计提65.41万元的减值准备。

除上述情形以外，公司其他固定资产均未出现减值迹象，因此未计提固定资产减值准备，符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，减值准备计提充分。

公司固定资产进行减值测试的结果及与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
三鑫医疗	固定资产原值	66,271.68	63,720.07	54,658.88	44,797.33
	固定资产减值准备计提	-	-	-	-
	计提比例	0%	0%	0%	0%
维力医疗	固定资产原值	65,372.68	63,584.63	59,164.28	48,912.14
	固定资产减值准备计提	-	739.42	975.38	-
	计提比例	0%	1.16%	1.65%	0%
康德莱	固定资产原值	159,657.02	152,228.75	136,879.17	107,478.92
	固定资产减值准备计提	-	-	-	-
	计提比例	0%	0%	0%	0%
平均值	计提比例	0%	0.39%	0.55%	0%
本公司	固定资产原值	26,525.54	25,917.10	23,348.58	16,462.02
	固定资产减值准备计提	81.71	112.91	-	-
	计提比例	0.31%	0.44%	0%	0%

注：可比公司相关数据取自其年度、半年度报告。

综上，同行业可比公司整体固定资产减值准备计提比例较低，公司固定资产减值准备计提比例较低符合行业特点，公司固定资产减值准备计提充分。

”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查程序：

1、查阅天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程及生命健康厂房工程项目的相关合同、交易单据及竣工、转固的相关单据；

2、实地盘点天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程及生命健康厂房工程项目，检查前述工程项目的进度及状态；

3、向发行人相关人员了解发行人在建工程的转固政策、生命健康厂房工程项目实际工期与计划工期差异情况及原因；

4、查阅发行人与宁波市自然资源和规划局签订的《补充合同》宁波市自然资源和规划局下发的《浙江省建设工程规划核实确认书》；

5、查阅发行人固定资产清单、收入成本明细表、产能产量表及现金流量表，结合发行人实际业务情况，分析发行人机器设备规模、产能与业务规模的匹配关系及机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配关系；

6、向发行人财务部门相关人员了解发行人对固定资产减值测试的具体方法；查阅发行人固定资产减值明细表；

7、查阅同行业可比公司年度报告、半年度报告；对比分析发行人与同行业可比公司在固定资产减值测试的具体方法、固定资产减值结果方面的差异及原因。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程项目均于相关工程达到预定可使用

状态时转入固定资产，转固时点合理，不存在提前或延迟转固的情况；除前述厂房工程外，其他的在建工程主要为机器设备。发行人在机器设备经相关试制、测试达到预定可使用状态后，及时出具验收单据并进行转固，不存在提前或延迟转固的情况；

2、由于新冠疫情等特殊情况的影响，生命健康厂房工程的建设进度推迟，截至本问询函回复出具日，发行人已取得《浙江省建设工程规划核实确认书》（（2021）浙规核字第 0280003 号），经宁波市自然资源和规划局核实，生命健康厂房工程项目已具备竣工规划确认条件。预计于 2021 年上半年达到预定可使用状态并转为固定资产；截至本问询函签署日，生命健康厂房主体工程已基本完工，由于存在部分地面开裂问题，工程承包商今天建设有限公司正在进项后期修复，不存在延迟转固的情形；

3、公司机器设备规模与主要产品产能、合计收入不存在严格的匹配关系；

4、报告期内，现金流量表“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与资产负债表中机器设备原值的增加勾稽准确；

5、公司固定资产减值准备计提比例较低符合行业特点，公司固定资产减值准备计提充分。

（三）在建工程的成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出

报告期内，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
待安装设备工程	1,285.24	659.72	317.92	770.68
厂房及车间工程	9,480.04	8,406.69	4,443.87	2,620.13
合计	10,765.28	9,066.41	4,761.79	3,390.81

在建工程主要系公司募投项目厂房建设工程及设备投入。截至 2021 年 6 月 31 日，在建工程中募投项目生命健康厂房工程余额为 8,380.72 万元，占比 88.40%。该厂房于 2018 年起开始建设，预计于 2021 年竣工。

（1）在建工程的归集及结转情况

报告期内，发行人增加额在 200 万以上的在建工程的成本归集、结转情况如下：

2021 年 1-6 月：

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	转入固定资产金额	期末余额
生命健康厂房工程	7,961.27	419.45	-	8,380.72
注塑机	-	625.22	-	625.22
TOP自动焊接机	212.21	-	-	212.21

2020 年度：

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	转入固定资产金额	期末余额
生命健康厂房工程	4,443.87	3,517.40	-	7,961.27
注塑机	-	434.83	434.83	
TOP自动焊接机	-	212.21	-	212.21

2019 年度：

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	转入固定资产金额	期末余额
生命健康厂房工程	183.86	4,260.01	-	4,443.87
泰瑞斯厂房工程	2,436.27	1,577.53	4,013.80	-
血液净化扩建工程	-	344.04	344.04	-
塑料注射成型机	-	308.82	308.82	-

2018 年度：

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	转入固定资产金额	期末余额
泰瑞斯厂房工程	1,362.44	1,073.83	-	2,436.27
塑料注射成型机	-	324.79	324.79	-

报告期内，公司在建工程核算内容包括厂房车间工程建设项目和待安装设备两大类，其中新厂房建设项目为生命健康及泰瑞斯厂房工程项目；待安装设备主要包括注塑机、医疗器械配件自动组装机等用于生产目的的设备。

对于生命健康厂房项目，公司根据建造合同、建设承包方及监理方出具的工

程量确认表确认厂房主体工程成本，待厂房工程竣工验收合格达到预定可使用状态后转入固定资产核算。

泰瑞斯厂房项目公司根据建造合同、工程类确认表及竣工的送审金额在厂房达到约定可使用状态时确认厂房主体工程成本并结转固定资产。2020 年 8 月经最终竣工结算报告，于当期调整暂估与结算金额的差异。

待安装设备系因采购的设备需要经过安装、调试、试生产、验收等环节，公司根据已付款项及设备状态对应合同的进度计入在建工程核算，待设备安装调试验收合格达到预定可使用状态后转入固定资产核算。

同时，公司的在建工程均为承包方承包或向供应商外购并安装，不存在自筹自建情形。公司发生的成本费用均为分部门管理，不存在与在建工程无关的成本费用混同核算的情形。

经核查，申报会计师认为：发行人在建工程成本归集、结转的会计处理真实、准确，符合企业会计准则规定，成本归集不涉及与在建工程无关的支出。

问题 29.关于财务内控

请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于财务内控等相关规定，补充披露报告期内除关联方资金拆借外，是否存在其他财务内部控制不规范情形，是否构成对内部控制有效性的重大不利影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）除关联方资金拆借外，是否存在其他财务内部控制不规范情形，是否构成对内部控制有效性的重大不利影响。

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”部分补充披露如下：

“

（3）2019 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

2018年及2019年，天益股份累计向实际控制人吴志敏拆入资金人民币986,088.24元，系吴志敏代公司垫付第三方的产品技术咨询费用，该费用由吴志敏于2018年及2019年分两次代垫，截至本问询函签署日，发行人已将前述拆入资金全部归还。

上述资金拆借均不计算、支付利息。

……

报告期内，除上述关联方资金拆借、实际控制人吴志敏利用个人账户对外支付技术咨询费外，发行人不存在：

1）为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；

2）向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资；

3）通过关联方或第三方代收货款；

4）利用个人账户对外收付款项；

5）出借公司账户为他人收付款项；

6）违反内部资金管理规定对外支付大额款项；

7)不存在大额现金借支和还款、挪用资金等重大财务内部控制不规范情形。”

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了发行人的公司章程、资金管理制度、内部控制指南、关联

交易管理制度等关于财务内控制度的文件，了解公司的财务内控制度的制定情况；

2、针对收入、采购、现金管理等流程执行了穿行测试，核查财务内部控制是否设计有效、是否得到执行；

3、执行内控有效性测试，核查财务内部控制运行是否有效；

4、获取并审阅发行人银行流水及银行存款日记账，结合往来款明细核查报告期内发行人是否存在转贷、通过关联方或第三方代收货款、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大财务内部控制不规范情形；

5、获取并审阅发行人的借款台账，检查借款合同、借款借据、银行流水等资料，并与相关会计记录相核对，核查发行人在借款业务中是否存在转贷行为；

6、获取并审阅发行人票据台账、企业信用报告、银行回函函证等，核查发行人是否存在向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资的情形；

7、获取了发行人实际控制人、股东（不含外部股东）、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的借记卡的银行流水，对上述核查对象 5 万元以上的流水进行了核查，并形成了流水核查底稿，对异常流水问题进行了核查。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，除上述关联方资金拆借、实际控制人吴志敏利用个人账户对外支付技术咨询费外，发行人不存在其他财务内控不规范的情形，不构成对内部控制有效性的重大不利影响。

问题 30.关于现金分红与资金流水核查

招股说明书披露， 2019 年发行人现金分红 6,300.00 万元。

请发行人补充披露：2019 年大额现金分红的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师重点核查主要关联方及实际控制人的银行账户、银行流水、历年现金分红的资金流向及用途，是否与发行人的客户、供应商有资金往来、资金往来是否合理、是否存在其他利益安排。

请保荐人、申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 相关规定进行核查并发表明确意见，说明核查的具体范围、核查金额的重要性水平和核查结论。

回复：

一、补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（二）报告期内股利分配情况”之“1、2019 年股利分配情况”补充披露如下：

“2019 年 6 月 7 日，天益医疗召开第一届第十七次董事会并作出决议，宣告分配现金股利 6,300.00 万元。根据发行人董事会提交的《关于 2018 年度利润分配预案的议案》，其内容如下：“2018 年度利润分配预案为：拟向全体股东派发现金红利人民币 1.50 元/股（含税），共计分配现金股利 6,300 万元（含税）。”2019 年 6 月 28 日，发行人召开了 2018 年年度股东大会。经公司全体股东审议，一致通过了上述议案。公司于 2019 年 10 月、2019 年 12 月分别向股东支付现金股利 3,150.00 万元。截至 2019 年 12 月 6 日，该次现金股利已分配完毕。发行人 2019 年大额现金分红为年度正常分红事项，且已经履行了必要的审批程序，符合法律法规的规定，具备合理性。”

二、发行人说明

（一）发行人历年现金分红流向及用途

自发行人成立以来，仅在 2019 年进行过一次现金分红，且已按照持股比例向各股东支付完毕，并足额缴纳个人所得税。具体的资金流向及用途如下所示：

内部审批情况	股东姓名	本次分配时持股比例	分配金额（万元）	资金用途
2019 年 6 月 28 日召开的 2018	吴志敏	66.67%	3,360.00	购买理财产品
	吴斌	28.57%	1,440.00	购买理财产品

年年度股东大会，审议通过6,300.00万元（含税）人民币的分红事项	丁晓军	3.33%	168.00	购买理财产品
	张文宇	1.43%	72.00	购房、偿还个人债务
	-	-	1,260.00	代扣代缴个人所得税

经核查，发行人历次现金分红均流向各自然人股东，用于理财等个人资金活动，不存在其他的利益往来。

（二）报告期内发行人主要关联方及实际控制人是否与发行人的客户、供应商有资金往来、资金往来是否合理、是否存在其他利益安排

申报会计师获取了发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行流水，对5万元以上银行流水进行记录，重点核查了款项性质、交易对象的合理性。

经核查，报告期内发行人主要关联方及实际控制人与发行人的客户、供应商不存在资金往来、不存在其他利益安排。

（三）根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54相关规定进行核查并发表明确意见

1、发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

发行人制定了《反舞弊管理制度》、《防范大股东及其关联方占用公司资金管理办法》、《关联交易决策制度》、《现金管理制度》等规范性文件，来防范和控制资金风险，确保资金安全。根据上述制度的要求，发行人明确了货币资金业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，发行人的资金使用需要经过严格的授权审批，发行人资金管理相关的内部控制制度执行有效。

根据申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》，结论意见认为：“发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

2、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

申报会计师取得发行人已开立银行账户清单，对上述银行账户进行函证。申报会计师将获取的已开立账户清单与发行人账面的银行账户进行核对，并对报告

期内 150 万元以上的银行流水与发行人财务明细账进行双向核对，核查资金流水是否均已入账。

经核查，报告期内不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，亦不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。

3、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

申报会计师抽取发行人报告期内 150 万元以上的银行流水，分析是 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。

经核查，报告期内，发行人大额资金流入主要来源于向客户、经销商收取的款项，资金流出主要用于支付供应商采购款项、税费等，发行人大额资金往来与其经营活动相匹配；报告期内，发行人大额资产购置资金流出主要为机器设备等购置支出，发行人大额资产购置资金往来与其资产购置相匹配；报告期内，发行人大额投资活动资金往来主要为理财产品的购买和赎回，发行人大额投资活动资金往来与其对外投资活动相匹配。

4、发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

申报会计师获取报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水，核查其和发行人之间是否存在异常大额资金往来，并取得相关资金用途说明或证明资料。

经核查，报告期内，除正常工资薪金、报销等资金往来外，发行人与实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在异常大额资金往来。

5、发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

申报会计师对发行人各银行账户大额资金往来进行核查。经核查，报告期内，发行人不存在大额购买商标、专利技术、咨询服务等无实物形态资产或服务等情形。

6、发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形

申报会计师查阅发行人实际控制人的个人账户资金流水，对单笔交 易金额5万元以上进行逐笔核查，对款项性质、交易对手方的合理性进行分析。

经核查，报告期内，发行人实际控制人个人账户大额资金往来均可合理解释，不存在频繁大额存现、取现情形。

7、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常

（1）现金分红款：申报会计师查阅持有发行人股份的实际控制人、非独立内部董事、监事、高级管理人员、关键财务人员报告期内的银行流水，核查其取得现金分红后的资金流向。经核查，报告期内，发行人存在现金分红的情况，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员取得现金分红的资金主要用于购买理财产品、购买房产等，分红主要资金流向或用途不存在重大异常。

（2）薪酬：申报会计师查阅发行人实际控制人、非独立内部董事、监事、高级管理人员、关键财务人员报告期内的银行流水，核查其从发行人领取的薪酬情况及其资金流向。经核查，报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在从发行人领取大额异常薪酬的情况，其正常领取的薪酬主要用于家庭及个人消费、购买理财产品、房产支出等，不存在重大异常。

（3）资产转让款或转让发行人股权获得转让款：申报会计师查阅发行人实际控制人、非独立内部董事、监事、高级管理人员、关键财务人员报告期内的银行流水，核查其从发行人获得资产转让款或转让发行人股权获得股权转让款的情况。经核查，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内不存在从发行人获得资产转让款或转让发行人股权获得股权转让款的情形。

综上，报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员存在从发行人获得大额现金分红款的情况，主要资金流向或用途不存在重

大异常；发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在从发行人领取大额异常薪酬、资产转让款或转让发行人股权获得股权转让款的情况。

8、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

申报会计师获取了发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行流水，对 5 万元以上银行流水进行记录，重点核查了款项性质、交易对象的合理性。

经核查，发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商之间不存在异常大额资金往来。

9、是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

申报会计师查阅了发行人报告期内银行账户的大额资金流水；查阅实际控制人及董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行流水，记录了 5 万元以上的大额银行流水，重点核查了款项性质、交易对手方的合理性。

经核查，报告期内，发行人不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

三、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

1、申报会计师获取了发行人实际控制人及其配偶、股东（不含外部股东）、董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员 2018 年 1 月 1 日-2021 年 6 月 30 日借记卡的银行流水；

2、申报会计师对上述核查对象 5 万元以上的流水进行了核查，并形成了流水核查底稿，对异常流水问题进行了核查；

3、申报会计师获取了发行人报告期内的银行流水，并对 150 万元以上的大额流水进行记录，与发行人的财务明细账进行双向核对，核查是否存在异常的流水；

4、申报会计师查阅了发行人 2019 年度审计报告有关现金股利的事项；

5、申报会计师查阅了发行人第一届第十七次的董事会决议及董事会提交股东大会的《关于 2018 年度利润分配预案的议案》、2018 年年度股东大会决议。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人 2019 年现金分红事项具备合理性，历次现金分红均流向各自然人股东，用于理财等个人资金活动，不存在其他的利益往来。发行人主要关联方及实际控制人与发行人的客户、供应商不存在资金往来、不存在其他利益安排。

（本页无正文，为《关于宁波天益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审核问询函回复》签字盖章页）

立信会计师事务所

（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·上海

2021 年 09 月 08 日