

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
光大证券股份有限公司
关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复
(2021 年半年报财务数据更新版)

保荐机构（主承销商）



光大证券股份有限公司
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇二一年十月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 1 月 13 日出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010067 号）已收悉。安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”）已会同光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、北京大成律师事务所（以下简称“发行人律师”）对问询函的有关事项进行了认真核查与落实，现就相关问题作以下回复说明，请予以审核。

除非另有说明，本问询函回复中简称或专有名词与《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》具有相同含义。

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

本问询函回复的字体：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回答	宋体（不加粗）
招股说明书半年报更新相关披露的内容	楷体（加粗）

目录

1.关于关联方贝普科技.....	4
2.关于集成供应商.....	19
3.关于产品.....	43
4.关于 ODM 客户	64
5.关于股权转让.....	69
6.关于社保、公积金缴纳.....	73
7.关于销售收入.....	84
8.关于销售客户.....	95
9.关于营业成本和供应商.....	108
10.关于毛利率.....	143
11.关于期间费用.....	147
12.关于资金流水核查.....	154
13.关于现金分红.....	165

1.关于关联方贝普科技

审核问询回复显示，报告期内，发行人向共同实际控制人张洪瑜兄弟控制的贝普医疗科技有限公司（以下简称贝普科技）采购采血针、注射针等，采血针产品主要为普通笔杆式采血针和可见回血笔杆式采血针，发行人仅向贝普科技一家采购普通笔杆式采血针。发行人与贝普科技的主要经营场所分别位于安徽省安庆市和浙江省温州市。报告期内，发行人与贝普科技重叠供应商的家数分别为 33 家、26 家、25 家和 17 家，占发行人供应商总数的比例分别为 16.10%、12.44%、10.25%和 11.81%；发行人向上述重叠供应商采购的金额占当期采购额的比例分别为 6.22%、8.12%、10.24%和 10.14%。

请发行人补充披露：

（1）未来是否继续与贝普科技发生交易，在保证关联交易公允性、发行人独立性方面采取的针对性措施及其有效性，发行人未就近采购相关产品的原因和商业合理性；

（2）报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例，发行人未向其他供应商采购普通笔杆式采血针的原因，在该类产品上是否对贝普科技存在依赖；

（3）报告期内与贝普科技存在较多重叠供应商且向重叠供应商采购的金额占当期采购额的比例上升的原因，主要重叠供应商的基本情况以及报告期各期发行人向其采购的金额，发行人向重叠供应商采购同种产品的价格与向其他供应商采购的价格之间的差异及其原因，是否存在通过重叠供应商与贝普科技相互承担成本费用、转移利润等利益安排。

请保荐人、发行人律师和申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、未来是否继续与贝普科技发生交易，在保证关联交易公允性、发行人独立性方面采取的针对性措施及其有效性，发行人未就近采购相关产品的原因和商业合理性

1、随着公司采血针等产品产量提升，未来向贝普科技采购将会减少

发行人已在招股说明书“第七节/九/（二）/1/（1）采购商品、接受劳务”中补充披露如下：

“.....

报告期内，公司向贝普科技采购的主要为采血针产品。贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，能够满足公司客户需求。由于公司采血针产量规模相对较小或未生产部分类型的采血针，因此，向贝普科技采购部分采血针等产品满足客户需求。未来，随着公司采血针等产品产量提升，向贝普科技采购将会逐渐减少。”

2、发行人在保证关联交易公允性、独立性方面建立了针对性措施并有效执行

发行人已在招股说明书“第七节/九/（二）/1/（1）/③发行人在保证关联交易公允性、独立性方面建立了针对性措施并有效执行”中补充披露如下：

“在保证关联交易公允性、独立性方面，发行人从决策程序、业务执行层面等建立了针对性措施并有效执行，具体如下：

A、与贝普科技关联交易通过了董事会、股东大会等审议程序并由独立董事发表了独立意见

公司章程和相关制度中明确规定了关联交易决策程序，具体规定了关联方及关联交易的认定、关联交易定价应遵循的原则、关联股东及关联董事对关联交易的回避制度等，明确了关联交易公允决策的程序，采取必要的措施对其他股东的利益进行保护。

公司第一届董事会第十二次会议、第一届董事会第十三次会议、**第二届董事会第三次会议**及 2019 年度股东大会、2020 年第二次临时股东大会、**2020 年度股东大会等**对公司报告期内发生的关联交易进行了审议并通过决议。

独立董事根据《公司法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定对报告期内关联交易履行程序的合法性及交易价格的公允性发表意见如下：

“发行人与关联方之间发生关联交易的内容合法有效，并按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及确认程序，不存在现存的或潜在的争议；关联交易均出于公司自身利益考虑，且为公司经营发展所必要，不存在向关联方或其他第三方输送不恰当利益的情形；关联交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，不存在损害公司和股东利益的情形，有利于公司持续、稳定、健康发展。”

B、与贝普科技关联交易在执行层面已制定了相应内控流程并有效执行

为保证关联交易公允性、独立性，发行人与贝普科技关联交易根据具体的交易情况按照下列流程执行：交易金额在 100 万元以下或占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以下的关联交易，由总经理、副总经理或总经理办公会议审查通过后方可实施；交易金额在 100 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，由董事会审议；交易金额在 1,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并将该交易提交股东大会审议。报告期内发行人与贝普科技之间无 1,000 万元以上的交易。

公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。股东大会审议关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

报告期内，发行人严格按照上述内控流程执行与贝普科技的关联交易。

综上，发行人在保证关联交易公允性、独立性方面建立了针对性措施并有效执行。”

3、发行人未就近采购相关产品的原因和商业合理性

发行人已在招股说明书“第七节/九/（二）/1 /（1）/④发行人未就近采购相关产品的原因和商业合理性”中补充披露如下：

“贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，口碑较好。公司地处安徽太湖，周边较难寻找到满足客户要求的相关产品，因

此，在公司采血针产量规模相对较小或部分规格未生产的情况下，向贝普科技采购部分采血针等产品以满足客户需求。上述交易具有商业合理性。”

二、报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例，发行人未向其他供应商采购普通笔杆式采血针的原因，在该类产品上是否对贝普科技存在依赖

发行人已在招股说明书“第七节/九/（二）/1/（1）/②向贝普科技采购价格公允性”中补充披露如下：

“……

报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例如下：

单位：万元

期间	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
普通笔杆式采血针采购金额	219.25	115.33	450.23	487.44
占营业成本比例	1.25%	0.31%	1.19%	1.39%

报告期内，发行人向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额分别为 487.44 万元、450.23 万元、115.33 万元和 219.25 万元，占同期营业成本比例分别为 1.39%、1.19%、0.31%和 1.25%，采购金额和占比均较小。

报告期内，公司对外销售普通笔杆式采血针的金额较小，主要为满足客户零星需求而向贝普科技采购。公司未向其他供应商采购普通笔杆式采血针，一方面主要由于贝普科技在笔杆式采血针研发、生产方面较为专业，产品品质较为稳定；另一方面，发行人经评估后认为贝普报价较为合理，且发行人采购量相对较小，故未寻找其他供应商合作。普通笔杆式采血针在行业内属于较为常见产品，虽然贝普科技在该产品上有相对优势，但公司在市场上较容易能够获得其他供应商的相关产品，不存在对贝普科技的依赖。”

三、报告期内与贝普科技存在较多重叠供应商且向重叠供应商采购的金额占当期采购额的比例上升的原因，主要重叠供应商的基本情况以及报告期各期发行人向其采购的金额，发行人向重叠供应商采购同种产品的价格与向其他供应商采购的价格之间的差异及其原因，是否存在通过重叠供应商与贝普科技相互承担成本费用、转移利润等利益安排

（一）报告期内与贝普科技存在较多重叠供应商且向重叠供应商采购的金额占当期采购额的比例上升的原因，主要重叠供应商的基本情况以及报告期各期发行人向其采购的金额

发行人已在招股说明书“第七节/八/（三）/2/（2）/7）采购渠道独立”补充披露如下：

“

报告期内，发行人向与贝普科技重叠供应商采购金额分别为 2,578.20 万元、3,550.77 万元、3,048.44 万元和 **3,011.30 万元**，该等重叠供应商中，发行人单一年度向其采购金额超过 50 万元的如下：

单位：万元

主要重叠供应商名称	供应商类型	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	粒料供应商	412.84	944.16	1,045.33	978.44
江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	医用零配件供应商	22.24	226.66	475.21	400.09
武汉市武照科技有限公司	化工辅料供应商	66.96	109.81	129.91	116.39
温州市康莱方医用塑料有限公司	集采供应商	—	61.03	74.55	208.17
迈得医疗工业设备股份有限公司	工程设备商	1,143.84	742.46	1,100.22	25.65
玉环圣久模具有限公司	工程设备商	758.26	410.73	293.35	351.81
玉环天来科技有限公司	工程设备商	315.61	322.96	59.73	13.31
温岭市太平钢锋塑料模具厂	工程设备商	82.76	44.26	144.10	222.22
温州市康达电气成套设备有限公司	工程设备商	—	60.14	14.84	6.34

江阴市华青机械有限公司	工程设备商	114.54	2.27	3.73	42.38
合计		2,917.05	2,922.20	3,337.24	2,322.42
主要重叠供应商占当期采购金额比例		16.23%	8.54%	9.68%	7.45%
其中重叠工程设备商占当期采购金额比例		13.44%	4.62%	4.68%	2.08%
其中重叠材料供应商占当期采购金额比例		2.79%	3.92%	5.00%	5.36%

由上表可知，报告期内与贝普科技存在一定的重叠供应商，但持续发生交易的供应商数量较少，其中主要的供应商数量为 **10** 家。公司为了保证产品品质水平和稳定性，在选择合格供应商时通常会选择行业内较为知名的供应商持续合作。

在粒料供应商方面，如江苏亚邦天龙医用新材料有限公司，双方自 2017 年开始合作。粒料供应商通常会根据客户注塑设备、模具、产品要求等添加一些配方进行调制，具有一定的定制化特性，因此，为保证产品质量的稳定，公司在选择合适的粒料供应商后往往会持续合作。江苏亚邦天龙医用新材料有限公司在医用粒料方面在行业内具有一定的知名度，存在重合情况具有合理性。

在工程设备商方面，如迈得医疗工业设备股份有限公司（股票代码 688310）是知名医疗器械工业设备生产商，双方自 2013 年开始合作。由于医疗生产器械具有很强的专用性，其对生产设备供应商的技术研发能力要求较高，具备专业生产和研发能力的厂家在国内较少，且集中于江浙发达地区，存在重合情况具有合理性。**2021 年 1-6 月，主要重叠供应商占当期采购金额的比例较以前年度有所增加主要原因系安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。**

公司向重叠供应商采购均基于自身业务发展需要，采购额变动具有商业合理性。江苏亚邦天龙医用新材料有限公司及其关联方常州市天龙塑料有限公司与公司一直均有合作，由于其业务整合，2018 年开始所有采购均通过江苏亚邦天龙医用新材料有限公司进行，相应地向江苏亚邦天龙医用新材料有限公司采购额出现较大增长。2019 年和 **2021 年 1-6 月** 向重叠供应商采购及比例上升主要系根据安全类产品投产计划，公司向迈得医疗工业设备股份有限公司采购安全

类生产设备增加所致。剔除工程设备商的影响后，发行人对材料供应商的采购比例较为平稳，且呈逐年下降的趋势。

综上所述，发行人与贝普科技存在部分重叠供应商符合行业情况，每年向重叠供应商采购均基于自身业务发展需要，具有商业合理性。

主要重叠供应商的基本情况如下：

①江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

成立日期	2015-4-9
注册资本	8200 万元人民币
经营范围	医用聚氯乙烯（非邻苯类料、高弹料、磨砂料、管料、膜料、注塑特种料）、热塑性弹性体、TPE 的研发、制造、销售；医用新材料的研发及技术咨询、技术服务；包装材料、塑胶制品、日用品及通用设备的批发及其他相关配套业务信息咨询；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。
股权结构	刘惠娥（30.49%）、姚小方（19.51%）、姚卓（20.12%）、盛丰（20.12%）、杨建泽（9.76%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年合作到今
实际控制人	刘惠娥
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

注：公司与江苏亚邦天龙医用新材料有限公司及其关联方常州市天龙塑料有限公司一直均有合作，其中，2013 年即开始与常州市天龙塑料有限公司合作。

②江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

成立日期	2004-10-13
注册资本	6250 万元人民币
经营范围	橡胶制品、塑料制品、通用设备及其零部件的制造、加工、销售；医疗器械的研究、开发；一类医疗器械、二类医疗器械（不含须领取许可证经营的项目）、玻璃制品、纺织原料、服装、纺织品、五金产品、机械设备、金属材料、文具用品、日用品、工艺品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。医用口罩批发；医用口罩零售；日用口罩（非医用）销售（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）许可项目：医用口罩生产（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）

	目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：日用口罩（非医用）生产；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（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）
股权结构	吴红清（64%）、江阴合智管理咨询企业（有限合伙）（20%）、骆丽（16%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2012 年合作到今
实际控制人	吴红清
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

③武汉市武照科技有限公司

成立日期	2005-7-15
注册资本	60 万元人民币
经营范围	新型材料的研发及销售；松锈液、脱模剂、清洗剂、硅油、环保不易燃型硅油稀释剂（不含化学危险品）的生产、加工及批发兼零售；自营或代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定或禁止的除外）。
股权结构	冯峰（100%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年开始合作至今
实际控制人	冯峰
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

④温州市康莱方医用塑料有限公司

成立日期	1991-2-28
注册资本	1500 万元人民币
经营范围	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；塑料制品销售；塑料制品制造；模具销售；模具制造；产业用纺织制成品销售；日用口罩（非医用）销售；日用口罩（非医用）生产；第二类医疗器械销售；特种劳动防护用品

	生产；特种劳动防护用品销售(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)。(分支机构经营场所设在：浙江省温州市龙湾区空港新区港强路 29 号；分支机构经营场所：浙江温州工业园区黄山南路 8 号)
股权结构	姜方仓（51%）、娄飞婷（49%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年开始合作至今
实际控制人	姜方仓
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑤迈得医疗工业设备股份有限公司（系科创板上市公司）

成立日期	2003-3-10
注册资本	8360 万人民币
经营范围	模具、工业自动控制系统装置、实验分析仪器、塑料制品、工业机器人、具有独立功能专用机械制造;软件开发;信息系统集成服务;货物与技术进出口。
股权结构	林军华（47.83%）、陈万顺（17.02%）、台州塞纳投资咨询合伙企业（有限合伙）（3.68%）、财通创新投资有限公司（3.23%）、陈根财（1.00%）、颜燕晶（0.96%）、广发乾和投资有限公司（1.05%）、余笃定（0.82%）、舒志兵（0.78%）、张爽姿（0.66%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2013 年合作到今
实际控制人	林军华
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

注：股权结构来源于其 2021 年第一季度报告。

⑥玉环圣久模具有限公司

成立日期	2007-12-12
注册资本	1000 万元人民币
经营范围	一般项目：模具、塑料制品、第一类医疗器械、产业用纺织制成品、日用口罩（非医用）、劳动防护用品、水暖管件、卫生洁具、工业自动控制系统装置、包装专用设备制造、加工、销售（不含重要工业产品和特种设备制造、加工），第二类医疗器械销售(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)。许可项目：第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口

股权结构	张金德（60%）、赵小元（40%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年合作到今
实际控制人	张金德
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑦玉环天来科技有限公司

成立日期	2004-12-24
注册资本	300 万元人民币
经营范围	工业自动控制系统装置、机床、电子元件技术研发、制造、加工、销售；货物进出口、技术进出口。
股权结构	王通聪（50%）、郑君萍（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2013 年合作到今
实际控制人	王通聪
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑧温岭市太平钢锋塑料模具厂

成立日期	1994-4-21
注册资本	30 万元人民币
经营范围	塑料模具、塑料零件制造、加工、销售。
股权结构	莫钢锋（100%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年合作到今
实际控制人	莫钢锋
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑨温州市康达电气成套设备有限公司

成立日期	2005-3-30
------	-----------

注册资本	2280 万元人民币
经营范围	制造、加工、销售：电器配件、高压低压电器、配电箱、配电柜、电线、电缆、五金制品、电力器材；货物进出口、技术进出口。
股权结构	冯绍玉（50%）、冯达洲（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年开始合作到今
实际控制人	冯绍玉
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑩江阴市华青机械有限公司

成立日期	2000-12-21
注册资本	58 万元人民币
经营范围	环氧乙烷灭菌柜、染整机械设备、化工机械设备、水处理设备、机械配件、钣金焊接及非标设备的制造、加工、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。
股权结构	胡建清（50%）、顾敏玉（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年开始合作到今
实际控制人	胡建清
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除本题回复（一）已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

”

（二）发行人向重叠供应商采购同种产品的价格与向其他供应商采购的价格之间的差异及其原因，是否存在通过重叠供应商与贝普科技相互承担成本费用、转移利润等利益安排

发行人已在招股说明书“第七节/八/（三）/2/（2）/7）采购渠道独立”补充披露如下：

“公司与重叠供应商均基于自身业务发展需要展开合作，双方不存在关联关系，交易价格参考市场价格，不存在通过调整价格输送利益的情况。工程设

备类供应商因其设备专用程度较高、具有较强的定制化特征等原因，虽然在确定供应商或设备前，往往会考察不同供应商，对比行业价格水平，但最终确定交易时往往仅选择一家供应商，或设备本身差异较大，在价格上不具有可比性。公司工程设备类供应商主要为迈得医疗工业设备股份有限公司等上市公司或行业内较为知名公司，经营运作规范，双方交易价格公允、合理。

因此，以下仅针对原材料供应商的价格进行比较，具体如下：

①江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

报告期内，江苏亚邦天龙医用新材料有限公司（以下简称“亚邦天龙”）系发行人 PVC（医用聚氯乙烯）供应商，报告期内 PVC 另一供应商系常州浩康塑业有限公司（以下简称“浩康塑业”）。

发行人向亚邦天龙采购主要材料价格及和其他供应商比较如下：

单位：元/KG

材料名称	供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
MD 滴斗料	亚邦天龙	9.62	7.69	7.96	8.24
	浩康塑业	—	8.32	—	—
	差异率	—	8.22%	—	—
MT 导管料	亚邦天龙	9.60	7.64	8.05	8.39
	浩康塑业	—	8.50	8.50	8.45
	差异率	—	11.21%	5.48%	0.67%
MT 机装导管料	亚邦天龙	9.49	7.52	7.79	8.06
	浩康塑业	8.97	7.96	8.11	8.07
	差异率	-5.41%	5.82%	4.10%	0.21%

注：差异率=（浩康塑业单价-亚邦天龙单价）/亚邦天龙单价，以下差异率计算方式相同。

2019 年和 2020 年采购单价存在一定差异的原因：一方面，2019 年以来亚邦天龙供应的材料以制作输液器产品为主，浩康塑业供应的材料以制作输血器产品为主，由于输血器对原材料的品质要求比输液器更高，因此材料价格也较

高；另一方面，浩康塑业供应的 MT 导管料具有避光的特性，在价格上较亚邦天龙的普通导管料高。

2021 年 1-6 月和 2020 年采购单价存在一定差异，主要系采购时间存在差异。2021 年以来 PVC 市场价格一直呈上升趋势，2021 年上半年对亚邦天龙各月均有采购，而对浩康塑业仅在 2021 年 1 月份进行了采购。

②江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

报告期内，江阴市鸿萌橡塑制品有限公司（以下简称“江阴鸿萌”）系发行人医用零部件供应商，产品主要系乳胶管，报告期内乳胶管另一供应商系江阴市鑫栋橡塑制品有限公司。

发行人向江阴鸿萌采购主要材料价格和其他供应商价格差异较小，具体如下：

单位：元/万只

材料名称	供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
乳胶管	江阴鸿萌	326.26	335.06	329.20	346.95
	江阴鑫栋	326.02	346.97	331.93	-
	差异率	0.07%	3.56%	0.83%	-

③武汉市武照科技有限公司

报告期内，武汉市武照科技有限公司（以下简称“武照科技”）系发行人化工辅材供应商，产品主要系稀释剂，报告期内稀释剂另一供应商系常州市明利化工有限公司（以下简称“明利化工”）。

发行人向武照科技采购主要材料价格和其他供应商比较如下：

单位：元/KG

材料名称	供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
稀释剂	武照科技	22.12	22.12	22.00	21.50
	明利化工	26.05	26.16	20.84	19.46
	差异率	17.73%	18.23%	-5.27%	-9.49%

武照科技供应的稀释剂主要用于针尖硅油的稀释，报告期内价格较为稳定。明利化工供应的稀释剂主要用于注射器硅油的稀释，其主要成分为一氟二氯乙烷，近年来国家对该化工产品的生产进行管控，市场上供应量减少，导致产品价格呈一定幅度增长。

④温州市康莱方医用塑料有限公司

报告期内，温州市康莱方医用塑料有限公司（以下简称“康莱方”）系发行人集成供应商，2018 年采购金额较大，主要系吊瓶，报告期内吊瓶另一供应商系江苏蔚百世医疗器械有限公司（以下简称“蔚百世”）。

发行人向康莱方采购主要材料价格和其他供应商比较如下：

单位：元/万只

产品名称	供应商名称	2018 年
滴定式输液器	康莱方	19,155.66
	蔚百世	23,079.92
	差异率	20.49%

上述差异原因主要系滴定式输液器品类较多，构造差异较大，发行人向康莱方采购的滴定式输液器产品配置的导管总长度为 19CM，而蔚百世采购的滴定式输液器产品配置的导管长度在 180CM 左右。因此，蔚百世滴定式输液器产品平均单价高于康莱方，具有合理性。

2019-2020 年康莱方采购金额较小，产品主要系精密流量调节器，仅向康莱方进行采购。

综上所述，公司重叠供应商主要为行业内相对知名供应商，公司向重叠供应商采购均基于公司业务发展需要而开展，与重叠供应商之间不存在关联关系，双方交易价格基于市场价格，与其他非重叠供应商采购价格的差异主要系产品差异，具有合理性，交易价格公允、合理。公司向贝普科技采购的主要为采血针，双方参考市场价格协商定价，定价公允、合理。

公司不存在通过重叠供应商与贝普科技相互承担成本费用、转移利润等利益安排。”

四、保荐人、发行人律师和申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人、发行人律师和申报会计师履行了以下核查程序：

（1）了解并检查了发行人在保证关联交易公允性、发行人独立性等方面的措施；

（2）了解公司向贝普科技采购的背景、原因，判断其商业合理性；

（3）访谈了贝普科技，了解贝普科技采购、销售等经营情况，并向其了解是否与发行人之间存在相互承担成本费用、转移利润等利益安排；

（4）取得报告期期内向重叠供应商采购明细情况表，并与向其他供应商采购同类产品的价格进行对比分析；

（5）对部分重叠供应商执行实地走访程序，了解并核查供应商基本情况，双方交易背景、定价依据、交易价格波动情况及结算情况等；同时，取得无关联方关系声明等文件；就发行人与供应商是否存在其他资金往来或利益安排等取得供应商的确认；

（6）核查了发行人与供应商之间的资金流水，并追查对应的合同、订单、发票、收货单等业务单据，核查是否存在采购活动之外的资金往来或利益安排；

（7）查询主要重叠供应商企业信用信息、工商资料等，核查供应商股东情况、经营范围等。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师和申报会计师认为：

（1）发行人未来将减少与贝普科技的交易；发行人在保证关联交易公允性、发行人独立性方面采取了针对性措施并有效执行；发行人未就近采购相关产品原因真实，具有商业合理性；

(2) 发行人报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例较小；发行人未向其他供应商采购普通笔杆式采血针的原因真实、具有合理性，在该类产品上发行人对贝普科技不存在依赖；

(3) 报告期内发行人向重叠供应商采购是基于自身真实经营需求而发生的独立自主采购；采购同类产品的价格与向其他供应商采购单价格公允，部分价格存在差异具有合理性，不存在通过重叠供应商与贝普科技相互承担成本费用、转移利润等利益安排的情形。

2.关于集成供应商

审核问询回复显示，报告期内，发行人向集成供应商采购产品的金额较大。主要集成供应商中，温州京环科技有限公司、南京康聚医疗器械有限公司等 3 家企业在国内未取得医疗器械生产许可证书/生产备案凭证/经营许可证，5 家企业的产品未取得医疗器械产品注册证。发行人的部分集成供应商获得了欧盟 CE 证书。

请发行人补充披露：

(1) 报告期各期，发行人向未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的供应商采购的产品类别、金额以及占当期集成采购金额的比例，主要销售的客户以及销往的国家和地区，发行人是否向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响，是否需要补充重大风险提示；

(2) 上述集成供应商在未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证等资质情况下生产、销售医疗器械产品是否违反相关法律法规的规定，上述集成供应商是否存在被主管机关处罚的风险以及对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响，是否需要补充风险提示；

(3) 向上述集成供应商采购的原因和商业合理性，发行人的供应商认证和管理体系是否完善，发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册

证的产品是否违反境内外相关法律法规的规定，是否存在被境内外主管机关处罚的风险，是否可能构成重大违法行为，是否需要补充重大风险提示；

(4) 上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排；

(5) 集成供应商的 CE 认证是否也受到《欧盟医疗器械法规》(MDR) 的影响，是否已启动重新申请 CE 认证以及进展情况，如其续期失败是否对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响，是否需要补充风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、报告期各期，发行人向未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的供应商采购的产品类别、金额以及占当期集成采购金额的比例，主要销售的客户以及销往的国家和地区，发行人是否向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响，是否需要补充重大风险提示；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（三）/4、发行人向未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的供应商采购的产品类别、金额以及占当期集成采购金额的比例，主要销售的客户以及销往的国家和地区，发行人是否向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响”中补充披露如下：

“（1）发行人向集成供应商采购的情况及其销往的国家和地区

报告期内，发行人向集成供应商采购的产品包括过滤网、护套等非医疗器械监管产品以及注射器、输液输血器、医用穿刺针、血压表、面罩、导尿管等医疗器械监管产品，具体采购金额及占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

分类		2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非医疗器械监管产品		3,120.84	51.10%	3,693.66	25.65%	3,568.31	24.33%	1,656.00	12.76%
医疗器械监管产品	已取得资质	1,313.61	21.51%	4,074.00	28.29%	4,584.71	31.25%	5,246.59	40.42%
	未取得资质	1,672.38	27.39%	6,634.05	46.06%	6,516.00	44.42%	6,078.31	46.82%
合计		6,106.83	100.00%	14,401.71	100.00%	14,669.02	100.00%	12,980.90	100.00%

其中，未取得国内资质的产品主要销售客户以及销往的国家和地区情况如下：

1) 未取得国内资质的产品各期销售前五大客户

报告期内，发行人未取得国内资质的产品各期销售前五大客户及其占主营业务收入的比重如下：

2021 年 1-6 月			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	PROPATO HNOS S.A.I.C.	387.69	1.74%
2	MEDECO CONSULTING LP	277.74	1.25%
3	CD HEALTHCARE TRADING FZE	228.68	1.03%
4	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	201.98	0.91%
5	ADJUTOR LTD	190.90	0.86%
合计		1,286.99	5.79%
2020 年			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,630.88	3.46%
2	HOME AIDE DIAGNOSTICS, INC	779.79	1.66%
3	CEREBRUM-M CO., LTD.	531.28	1.13%
4	MEDECO CONSULTING LP	468.86	1.00%
5	PROPATO HNOS S.A.I.C.	419.80	0.89%

合计		3,830.62	8.13%
2019 年			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,601.16	3.29%
2	CEREBRUM-M CO.,LTD.	551.65	1.13%
3	PHOENIX PHARM LTD	452.29	0.93%
4	SANA LTD	443.26	0.91%
5	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	385.05	0.79%
合计		3,433.41	7.05%
2018 年			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占比
1	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	682.44	1.57%
2	SANA LTD	670.12	1.54%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	586.93	1.35%
4	PROPATO HNOS S.A.I.C.	519.17	1.19%
5	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	370.03	0.85%
合计		2,828.69	6.49%

2）未取得国内资质的产品销往的国家和地区

报告期内，发行人未取得国内资质的产品均销往国外，销往的国家和地区及其占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元

地区	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
亚洲市场	768.43	3.45%	1,973.70	4.19%	2,588.85	5.32%	2,388.01	5.48%
欧洲市场	783.08	3.52%	2,076.56	4.41%	2,510.93	5.16%	2,625.02	6.02%
美洲市场	933.97	4.20%	3,288.31	6.98%	2,486.50	5.11%	1,948.71	4.47%
非洲市场	61.22	0.28%	85.79	0.18%	24.04	0.05%	69.01	0.16%
大洋洲市场	14.37	0.06%	16.61	0.04%	21.96	0.05%	13.33	0.03%
合计	2,561.06	11.51%	7,440.98	15.79%	7,632.28	15.68%	7,044.07	16.16%

(2) 发行人是否向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响，是否需要补充重大风险提示

1) 发行人向客户披露集成供应商境外资质的情况

针对血压表、面罩、导尿管等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人不具备相关生产资质及生产条件等，因此会告知客户，通过向具备生产资质的供应商采购的形式完成该笔订单交付，并向客户提供集成供应商的境外资质证书。

针对注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的实际生产厂商。在该等情况下，发行人未向客户披露集成供应商的资质。

2) 发行人向客户披露集成供应商产品的国内注册情况

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料并单独在本国卫生部门备案。

对于客户而言，其关注供应商是否具备在其国家进行销售的资质，即供应商是否取得欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册或者通过 ISO 质量管理体系认证等。因此，发行人未向客户披露集成供应商产品的国内注册情况。

3) 发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响

发行人与客户在销售合同中仅就产品交付质量进行了约定，公司通过集成供应模式销售给客户的产品符合销售国家或者地区的质量管理要求，公司针对集成供应商的管理体系运行良好。同时，发行人与境外主要客户均保持了长期、良好

的合作关系，报告期内未曾出现过任何纠纷，发行人向集成供应商采购行为合法合规。另一方面，国内输注类等医疗产品供应商数量众多，生产供应较为充足，发行人根据产品质量及商务条款选择合作供应商，不依赖于某一特定集成供应商。

因此，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品未违反与客户的合同约定，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响。

国内现行的医疗监管法律法规未明确要求集成供应商是否需要就最终出口业务办理国内相关的资质证书，但未来客户或国内主管部门仍有可能要求相关集成供应商办理或提供相关资质证书，发行人存在切换供应商的风险，针对该情况，发行人已在招股说明书中进行了重大风险提示。”

发行人已在招股说明书“重大事项/四、特别风险提示”及“第四节 风险因素/三、经营风险”中进行了风险提示：

“向未取得相关资质证书集成供应商采购的风险

报告期内，发行人存在向未取得国内相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品情况，未来，若客户要求发行人提供集成供应商自身资质或产品在国内的注册情况，而发行人该类集成供应商又不具备相关资质时，发行人存在需要切换供应商的风险，可能会对发行人与客户之间的稳定合作关系产生不利影响。”

二、上述集成供应商在未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证等资质情况下生产、销售医疗器械产品是否违反相关法律法规的规定，上述集成供应商是否存在被主管机关处罚的风险以及对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响，是否需要补充风险提示；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（三）/5、上述集成供应商在未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证等资质情况下生产、销售医疗器械产品是否违反相关法律法规的规定，上述集成供应商是否存在被主管机关处罚的风险以及对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响”中补充披露如下：

“（1）关于上述集成供应商与发行人业务的合法合规性

1) 境内主要规定

我国关于医疗器械生产、经营和医疗器械产品注册的主要法律法规为《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械注册管理办法》《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》等，前述法律法规制定的主要目的是为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，除《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》外，前述其他法律法规适用的范围为中华人民共和国境内。此外，商务部、海关总署、药监局有关司局负责人在 2020 年 3 月 31 日就有序开展医疗物资出口公告有关问题答记者问中也予以说明，“出口医疗器械质量，按照国际惯例，由进口国进行监管。我国《医疗器械监督管理条例》第四十四条明确规定：‘出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求’”。鉴于发行人通过集成供应商采购的医疗器械相关产品均用于出口，故发行人与集成供应商的业务主要适用上述法律法规中关于出口医疗器械的相关规定。

上述法律法规关于出口医疗器械的主要规定如下：

法律法规名称	文号	关于出口医疗器械的主要规定
《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》	中华人民共和国国务院令 第 276 号	第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局第 8 号	不涉及
《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局局令第 7 号	第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局局令第 4 号	不涉及
《关于有序开展医疗物资出口的公告》	商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号	自 4 月 1 日（注：此处指 2020 年 4 月 1 日）起，出口新型冠状病毒检

公告》		测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。
《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》	商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号	一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。 二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日（注：此处指 2020 年 4 月 26 日）起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.ccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

综上，对于出口医疗器械，境内相关法律法规未明确要求生产企业办理医疗器械生产、经营许可。除出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计五种医疗物资的企业须自 2020 年 4 月 1 日起承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书外，对于其他出口医疗器械产品，境内法律法规未明确要求生产企业办理医疗器械产品注册证。

经核查，除医用口罩外，报告期内发行人不存在集成采购并出口新型冠状病毒检测试剂、医用防护服、呼吸机、红外体温计医疗物资的情形。报告期内发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。

根据上述法律法规的规定，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

报告期内，发行人前五大集成供应商在所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案情况如下：

序号	名称	采购医疗器械产品	备案产品	取得出口销售证书产品（注 1）
1	浙江一益医疗器械有限公司	胰岛素针、胰岛素注射笔、胰岛素注射器、注射针、注射器	注射针、胰岛素注射器	注射针、胰岛素注射器
2	温州京环科技有限公司	静脉输液针、头皮针、注射针、胰岛素笔用针	无	无
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器、胰岛素注射器、注射针	注射器、注射针	注射器、注射针
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	输血器、输液器、注射器、注射针	注射器	输血器
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液器、注射针等	无	无
6	南京康聚医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）	无	无
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）	血压表	血压表（带听诊器）

注 1：出口销售证书均载明“兹证明上述产品已准许在中国生产和销售”及/或“该产品出口不受限制，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求”及/或“兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品出口不受限制”等。

2）发行人客户所在国家主要规定

发行人客户所在国家关于医疗器械的监管要求详见《招股说明书》“第六节/二/（一）/4、海外监管要求”，根据欧盟医疗器械指令（MDD）、美国《联邦食品、药品和化妆品法》及客户访谈问卷等，该等出口国家未明确要求生产企业取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证资质。

综上，针对上述集成供应商向发行人销售产品，该等产品最终均用于出口。除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规未明确要求出口医疗器械生产企业相应办理或者取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。另外，根据上述法律法规的要求，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。实际操作过程中部分地区存在未开通上述备案服务事项、未取得国内资质证书无法办理备案等情形，故发行人部分供应商尚未办理备案。

(2) 关于上述集成供应商在境内终端销售业务的合法合规性

发行人主要集成供应商产品在境内终端销售情况如下：

序号	名称	采购产品	是否存在境内终端销售
1	浙江一益医疗器械有限公司	侧孔针、护套、胰岛素针、胰岛素注射笔、胰岛素注射器、注射针、针座、注射器、注射器配件、针管等	否
2	温州京环科技有限公司	侧孔针、护套、静脉输液针、静脉输液针配件、头皮针、注射针、胰岛素笔用针、针座等	否
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器、胰岛素注射器、注射针等	是
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	包装袋、输血器、输液器、输液器配件、注射器、注射针等	否
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液器、注射针等	否
6	南京康聚医疗器械有限公司	臂带、血压表（带听诊器）、血压表配件等	否
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）、听诊器配件、血压表配件等	否

除常州市佳峰医疗器材有限公司外，发行人主要集成供应商销售产品最终均用于出口，不存在境内销售并使用的情况。经核查，常州市佳峰医疗器材有限公司已取得医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20090070 号）和 4 个医疗器械产品注册证，常州佳峰在境内销售相应产品合法合规，报告期内前述公司未曾因缺少医疗器械生产、经营许可和医疗器械产品注册证受到过主管机关处罚或调查。

综上，针对上述集成供应商向发行人销售产品，该等产品最终均用于出口。除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规未明确要求出口医疗器械生产企业相应办理或者取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。另外，根据上述法律法规的要求，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，发行人部分供应商尚未办理备案。

（3）对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响

报告期内，发行人未取得国内资质的产品销售金额占主营业务收入的比例分别为 16.16%、15.68%、15.79%和 **11.51%**。发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场竞争较为充分。若出现某个集成供应商被主管机关处罚从而影响发行人集成采购业务的情况，发行人将寻找其他合适的供应商予以替代，以满足自身经营的需要。因此，上述情况对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响较小。”

发行人已在招股说明书 “第四节 风险因素/三、经营风险”中进行了风险提示：

“部分集成供应商被要求取得资质证书而不能正常生产或被处罚导致发行人更换供应商的风险

报告期内，发行人部分集成供应商存在未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证等资质情况下生产、销售医疗器械产品的情形，该等供应商销售给发行人的产品系用于出口。国内现行的医疗监管法律法规未明确要求集成供应商是否需要就最终出口业务办理国内相关的资质证书，但要求生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，虽然部分供应商尚未办理备案但发行人已根据法规要求对用于出口的产品相关信息进行了备案，并已得到安徽省药品监督管理局的确认。集成供应商在境内从事生产、销售等活动，仍存在被主管机构要求取得相关资质证书或取得备案而不能正常生产或被处罚的风险，从而对发行人的生产经营也产生一定的不利影响。”

三、向上述集成供应商采购的原因和商业合理性，发行人的供应商认证和管理体系是否完善，发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反境内外相关法律法规的规定，是否存在被境内外主管机关处罚的风险，是否可能构成重大违法行为，是否需要补充重大风险提示；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（三）/6、向上述集成供应商采购的原因和商业合理性，发行人的供应商认证和管理体系是否完善，发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反境内外相关法律法规

的规定，是否存在被境内外主管机关处罚的风险，是否可能构成重大违法行为”中补充披露如下：

“（1）发行人向上述集成供应商采购的原因和商业合理性

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器等输注类产品，对该类产品，发行人具备相关生产资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具备生产资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名客户，销售网络较为完善，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类自营产品的基础上，期望借助外部产能延伸产品线，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，建立兼顾中低值耗材的综合性医疗器械业务平台，以满足客户多样化的产品需求。因此，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

出于上述采购需求，发行人建立了完善的供应商认证和质量管理体系，对于供应商的供应能力及其产品质量进行严格把控，同时综合考虑价格等商务条件选择合格供应商进行采购，满足客户的多样化需求。由于除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，目前国内外法规未明确要求最终产品销往境外的生产厂商具备国内生产资质及产品注册证，发行人选择向部分缺乏相关资质的供应商进行采购，一方面，相对于大厂而言，上述主要供应商在行业内部知名度及总产能规模相对较低，发行人与其保持合作，可以从交期、付款、价格等商业条款上取得一定优势，另一方面，上述主要供应商多数经营年限在 10 年以上，其提供的产品质量也较为稳定，且其供应能力也基本可以满足发行人需求，因此，发行人向上述供应商进行采购，具有商业合理性。

（2）发行人建立了完善的供应商认证和质量管理体系

发行人针对供应商建立了完善的供应商认证和质量管理体系。公司从供应商生产能力、品质管理方式、过往业绩等多个维度对供应商进行评价，结合评价结果选择合适的供应商。具体情况如下：

1) 供应商准入

对于初次选择的供应商，采购部根据采购物品的要求组织调查、选择合适的供应商。对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核，必要时开展现场审核。供应商经采购部、质管部、研发部、生产部共同评审签字，总经理批准后纳入合格供应商名录。

2) 过程审核

质管部严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。同时公司针对采购物品进行进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核。公司要求供应商在出现采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时提前告知，并组织对供应商进行重新评价。

3) 评估管理

采购部每年组织相关部门对合格供应商进行综合评价，就其供货能力、供货稳定质量状况、价格、质量保证能力、法规符合性等方面进行评估，对质量有问题的供应商取消其供货资格。

发行人按照上述标准对供应商严格选择和管理，对上述主要集成供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、供货能力、产品质量等方面进行审核，最终形成了《合格供应商名录》，同时，公司的质量管理体系符合 ISO13485 的要求并通过了认证，因此，发行人的供应商认证和管理体系完善。

(3) 发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反境内外相关法律法规的规定，是否存在被境内外主管机关处罚的风险，是否可能构成重大违法行为，是否需要补充重大风险提示

1) 境内情况

发行人向集成供应商采购的产品最终均销售至境外，除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规均未明确要求该情形下生产企业需要取得我国医疗器械生产、经营许可、备案或医疗器械产品注册证。

针对发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得注册证的产品出口销售至国外客户的情况，发行人以“安宏宇[2021]第 03 号”函向安徽省药品监督管理局请示：宏宇五洲根据经营需要从境内采购注射器、输液输血器等相关产品，再出口销售给境外客户，其中部分境内供应商未取得我国医疗器械生产/经营许可证或未备案，部分境内采购的产品未获得医疗器械产品注册证或未备案。我国法律法规对此类采购出口行为无禁止行为规定，且我公司一直以来采取有效质量控制措施，保证出口产品质量符合进口国（地区）要求。

2021 年 3 月 23 日，安徽省药品监督管理局出具《关于同意出具安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司申请上市相关证明的复函》：经核查，我局认为你公司及子公司采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案，目前，采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，同时，你公司及子公司也未被我局处罚过。

2) 境外情况

①出口国家/地区相关法律法规及对发行人的影响分析

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；另外，部分国家对制造商无特定资质要求，但要求制造商提供相应的技术文档等资料以确保产品质量。制造商向无资质的集成供应商采购产品并对外销售的行为本身未违反 MDD/MDR 或 FDA 的要求，但在程序上应按规定向第三方公告机构或境外主管机关说明实际生产商，即进行关联备案。具体如下：

A. 认可 FDA 的国家或地区

认可 FDA 的国家或地区与集成采购相关的资质或备案具体规定及对发行人的影响分析如下：

事项	监管要求	对应法律条文	法律后果/风险
产品注册及资质要求	FDA 规则要求对集成供应商进行关联备案,但未要求集成供应商取得 FDA 资质	“关联备案”规则, 见 FDA 21CFR/第 807.40 节: 设备制造商和初始进口商的建立注册和设备清单.....在任何外国境内从事生产、配制、繁殖、配制、或对进口或提供进口到美国的设备的加工, 应使用 FDA 电子设备注册和上市系统	1、对未进行关联备案的集成采购, 21CFR 无明确罚则; 2、若发生医疗事故等情况, FDA 将对公司进行审核并开出不符合项报告, 并根据实际情况要求产品召回、罚款或撤销资质等处罚;

发行人仅在 2018 年存在向个别无 FDA 资质的集成供应商采购少量产品进行销售（销售额为 47.38 万元）的情形，相关集成采购对应的供应商后已与发行人进行关联备案，符合相关要求。

报告期内，发行人未发生因相关产品质量问题而导致的医疗事故或产品召回，因此，发行人上述情况被境外监管机构追溯问责的可能性较小，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

B. 认可 CE 的国家或地区

a. 具体法律规定

a) 欧盟 CE 认证的具体审核由第三方公告机构执行

欧盟监管部门将产品上市审批权交由第三方公告机构实施，即第三方公告机构根据监管部门制定的 MDD/MDR 规则, 对相关主体的 CE 认证申请进行审批。同时，根据“MDR/第 56 条 符合性证书”的规定，第三方公告机构给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定。

b) MDD/MDR 未要求集成供应商应取得 CE 证书，但需办理 CE 关联备案

MDD/MDR 均未要求实际生产企业需要取得 CE 认证，但均要求制造商向境外主管机关说明实际生产商，即需将集成供应商办理 CE 关联备案，具体方式为将实际生产商资料提交给第三方公告机构，第三方公告机构审核后将实际生产商信息提交至欧盟相关注册电子系统。

具体法律规定详见本节“二/（一）/4、海外监管要求”。

b. 公司实际执行及整改规范情况

报告期内，发行人向部分无 CE 认证的集成供应商、或向有 CE 认证但未向第三方公告机构备案的集成供应商采购输注类产品并销售，该等销售的金额和占比均较低，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	销售额	毛利额	销售额	毛利额	销售额	毛利额	销售额	毛利额
集成供应商 无 CE 认证	105.73	0.44	385.29	9.17	180.69	33.26	41.49	8.44
集成供应商 有 CE 认证但 未备案	1,678.62	176.87	2,694.97	425.79	1,938.52	331.41	2,357.17	327.73
无资质/未备 案累计	1,784.35	177.31	3,080.26	434.96	2,119.21	364.67	2,398.66	336.17
累计占比	8.02%	3.22%	6.54%	3.96%	4.35%	3.39%	5.50%	3.96%

报告期内，发行人向无 CE 资质、或有 CE 认证但未备案的集成供应商采购输注类产品，对应的销售金额分别为 2,398.66 万元、2,119.21 万元、3,080.26 万元和 1,784.35 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.50%、4.35%、6.54%和 8.02%，对应的销售毛利分别为 336.17 万元、364.67 万元、434.96 万元和 177.31 万元，占主营业务毛利的比例分别为 3.96%、3.39%、3.96%和 3.22%。其中，截至本招股说明书签署日，发行人已完成四家集成供应商在第三方公告机构的关联备案工作，对应报告期内的销售收入分别为 1,434.54 万元、1,346.45 万元、1,852.90 万元和 1,120.78 万元，对应的销售毛利分别为 185.58 万元、222.28 万元、275.95 万元和 117.39 万元。

剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，未备案的集成供应商对应的销售金额合计占主营业务收入的比例为 3%以内，对应的销售毛利占主营业务毛利的比例为 2%以内，占比均较小，对发行人主营业务收入影响较小，且截至目前未发生过质量问题或与客户发生法律纠纷。

针对报告期末将部分集成供应商进行关联备案这一瑕疵，发行人已采取相关整改措施：

a) 公司已向第三方公告机构提交申请文件，并于 2021 年 7 月完成了主要集成供应商的 CE 关联备案；

b) 公司已于 2021 年 7 月底停止向未申请办理 CE 关联备案或无 CE 认证的集成供应商新增采购输注类产品。

c) 发行人已修订采购管理规定，要求供应商需具备 CE/FDA 认证并予以关联备案，不得向不满足相关条件的供应商进行采购。

c. 法律后果及风险分析

a) MDD/MDR 指令未进行关联备案的集成采购无明确罚则

MDD/MDR 均未要求实际生产企业需要取得 CE 认证。发行人向无资质供应商采购产品本身未违反 MDD/MDR 的要求，但发行人应按照 MDD/MDR 的规定向第三方公告机构说明实际生产商，即进行关联备案。在实际经营过程中，发行人在程序上未向第三方公告机构说明实际生产商，并由其履行相应审核程序，未满足 MDR 指令的要求。但是，MDD/MDR 对于未进行关联备案并无明确罚则。

b) MDR 给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定

根据 MDR 的规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足该指令的要求，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求。因此，若制造商在规定时间内完成纠错，其资质证书受影响的可能较小。

经访谈第三方公告机构人员，若未对集成采购进行关联备案，公司应对相关销售数量、有无客诉、有无医疗事故等进行自查，并形成文件报告给公告机构；若无客诉、医疗事故等，公告机构一般会接受整改，不会对公司采取进一

步措施；若有客诉或医疗事故，公告机构实行飞行检查、暂停证书等直至取消证书的措施。

c) 公司及其子公司提供的产品质量稳定，报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者发生纠纷的情形。

d) 同时，公司已进行自查并已将相关文件报告给第三方公告机构，公告机构亦未采取进一步措施。

综上，发行人被境外监管机构追溯问责、产品认证或资质被撤销的风险较小。

C. 无特定资质要求的国家或地区

“无特定资质要求”的国家或地区一般要求制造商进行备案，需提供产品的技术文档、检验报告、出口销售证明书（Free Sales Certificate，简称“FSC”）、质量管理体系 ISO 认证等材料，以确保产品质量符合当地卫生部门要求。

相关国家或地区对供应商无特定资质认证要求，发行人集成采购并销售的产品未违反相关国家规定，发行人不会被境外监管机构追溯追责，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

②是否因此存在被境外相关主管机构处罚的风险，是否影响与境外客户的合作，是否需要补充相关风险提示

FDA、MDD/MDR 规则均不要求实际生产商具备相关资质；其虽均要求对实际生产商进行关联备案，但对未关联备案情况无明确罚则。截至本招股说明书签署日，发行人提供的产品质量稳定，与客户合作关系良好，未出现因产品质量问题等导致的纠纷，也未被境外相关主管机构处罚，不影响与境外客户的合作。针对未向主管机构说明实际生产商的情况，发行人已采取了相应的解决措施，但仍存在被境外相关主管机构处罚的风险，发行人已在招股说明书中进行了风险提示。

发行人已在招股说明书中补充披露了以下风险：

“未向境外主管机构说明实际生产商而被暂停或取消相关证书等处罚的风险

报告期内，发行人向无资质的供应商采购产品未向第三方公告机构说明实际供应商，并由其履行相应审核程序，未能严格符合 MDD/MDR 相关规定。根据规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足指令的要求，且制造商未能在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制。因此，如果发行人未能按照相关要求完成纠正而被第三方公告机构、境外相关主管机构等部门暂停或取消相关证书或罚款，将对发行人生产经营产生不利影响。”

“发行人因向缺乏资质或未进行关联备案的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险

报告期内，发行人因业务经营需要，存在向缺乏相关资质的供应商采购或**未将相关供应商进行关联备案**，发行人向该类供应商采购的产品均用于出口。其中，上述缺乏资质的供应商中，部分供应商未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，部分供应商未获得欧盟 CE 等国外资质认证。报告期内发行人集成采购并销售的产品全部用于出口，根据相关规定，仅需满足进口国的相关要求，未强制要求供应商具备国内相关资质。

由于发行人在程序上未按照 MDD/MDR 或 FDA 规定说明实际生产商（即未进行关联备案），因而未满足相关法规要求。

报告期内，发行人向未办理 CE 或 FDA 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小，亦未发生过安全事故、产品质量纠纷及客户投诉等事项，且目前已采取的整改措施应能满足境外监管规定，但仍存在被境内外主管机关处罚的风险，从而会对生产经营产生一定的不利影响。”

四、上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（三）/7、上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排”中补充披露如下：

“未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的主要供应商及其股权结构如下：

序号	集成供应商名称	股权结构	实际控制人
1	温州京环科技有限公司	林毅 63.2%、王岩峰 20.7%、倪治法 16.1%	林毅
2	菏泽一诺医疗用品有限公司	伍亨平 100%	伍亨平
3	浙江仁翔医疗器械有限公司	陆绍能 40%、陆望 30%、陆观 30%	陆绍能、陆望、陆观
4	南京康聚医疗器械有限公司	吴桂荣 36.67%、吴桂山 36.67%、吴桂龙 26.67%	吴桂荣、吴桂山、吴桂龙

经核查，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心技术人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系、委托持股等情形。

除本招股说明书披露的集成供应商与发行人业务往来及对应的资金往来外，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在其他资金、业务往来等利益安排。”

五、集成供应商的 CE 认证是否也受到《欧盟医疗器械法规》（MDR）的影响，是否已启动重新申请 CE 认证以及进展情况，如其续期失败是否对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响，是否需要补充风险提示。

发行人已在招股说明书“第六节/四/（三）/8、集成供应商的 CE 认证是否也受到《欧盟医疗器械法规》（MDR）的影响，是否已启动重新申请 CE 认证以及

进展情况，如其续期失败是否对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响”中补充披露如下：

“（1）集成供应商的 CE 认证申请进展

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。发行人集成供应商的 CE 认证亦受到 MDR 的影响。

截至本招股说明书签署日，发行人报告期内前五大集成供应商取得的 CE 证书有效期情况如下：

序号	集成供应商名称	最新 CE 证书有效期
1	浙江一益医疗器械有限公司	2020-10-11 至 2024-05-26
2	温州京环科技有限公司	2020-01-22 至 2024-05-26
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	2019-10-11 至 2024-05-26
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	2020-01-03 至 2024-05-26
5	浙江仁翔医疗器械有限公司（注 1）	-
6	南京康聚医疗器械有限公司	2018-12-17 至 2023-10-01
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	2021-03-15 至 2024-05-26

注 1：发行人向浙江仁翔医疗器械有限公司采购的产品未销往美国及欧盟地区，供应商仅需具备 ISO 体系，并按体系组织生产即可。

上述主要集成供应商已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，目前正处于学习法规及修改技术文件阶段，该等集成供应商的 CE 证书距离到期均有较长时间，为其重新申请 MDR 法规下的 CE 证书预备了较为充足的缓冲期。

（2）集成供应商 CE 证书续期失败不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响

医疗器械产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，是各个国家和地区重点管理的行业之一。发行人对于集成供应商的筛选具有严格的标准。报告期内，发行人主要集成供应商的综合实力较强，目前亦在积极开展对于 MDR 要求下的 CE 认证申请的准备工作，其 CE 证书续期失败的风险较低。

若上述集成供应商 CE 证书续期失败，其对于发行人集成采购模式的稳定性亦不会造成重大不利影响，具体分析如下：

1) 随着发行人自身产能的扩大，集成供应采购占比将有所下降

随着中东、拉丁美洲、东南亚等地区医疗水平的提高及欧洲、北美医疗市场的不断扩大，全球一次性医用耗材需求不断增加。目前发行人产能利用率已经接近饱和，为满足客户的产品需求，发行人部分订单采取集成供应的模式进行销售。随着公司加大投资、增加各类产品生产能力，发行人自身的产能将逐步扩大，通过集成供应模式销售的收入占比将有所下降。

2) 行业市场竞争相对充分，发行人未对单一供应商产生重大依赖

发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场供应较为充分。报告期内，发行人向前五大集成供应商采购金额占集成供应采购总额的比例分别为 57.49%、51.94%、59.24%和 59.36%，占比整体相对稳定，且未对单一供应商产生重大依赖。在 MDR 缓冲期内，公司亦将积极跟踪上述供应商 CE 证书的申请情况，若出现重大不确定性，发行人将寻找其他合适的供应商作为备选，满足自身经营的需要。

综上，集成供应商 CE 证书续期失败不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响，但仍然存在集成供应商 CE 证书续期失败的风险，发行人已在招股说明书中进行了风险提示。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中补充披露如下：

“欧盟新法规 MDR 实施可能对发行人的持续经营能力产生影响的风险

欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）将于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

与 MDD 相比，MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。若发行人、集成供应商无法满足新法规下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期后进行续期，将对发行人集成采购模式的稳定性、持续经营能力产生不利影响。”

六、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人报告期内的采购、销售台账以及主要集成供应商的国内生产资质以及出口备案情况，了解发行人向未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的供应商采购及向客户销售情况；

（2）查阅了发行人与主要客户签订的销售合同；

（3）访谈发行人销售负责人、主要客户；

（4）查阅了《医疗器械监督管理条例》等法规要求，访谈了发行人管理者代表，与主管部门进行了电话沟通，取得了安徽省药品监督管理局出具的复函文件；

（5）查阅了发行人质量管理体系文件，了解发行人的供应商认证和管理体系；

（6）查阅了报告期内发行人对主要供应商的审核文件及《合格供应商名录》；

（7）访谈发行人主要集成供应商，了解其 CE 认证进展情况；

（8）根据国家企业信用信息公示系统并辅助企查查官方网站核查主要集成供应商工商登记情况及股权结构；

（9）查阅了报告期内发行人与主要集成供应商的采购合同；

(10) 访谈发行人主要集成供应商、公开查询企查查，查阅报告期内发行人及其控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员银行流水，核查集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 发行人未向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品未违反与客户的合同约定，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响；发行人已在招股说明书中充分披露了相关风险；

(2) 上述部分集成供应商在未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证等资质情况下生产、销售医疗器械产品，该等供应商销售给发行人的产品系用于出口，不违反相关法律法规的规定，上述情况对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响较小；集成供应商在境内从事生产、销售等活动，仍存在被主管机构要求取得相关资质证书而不能正常生产或被处罚的风险，发行人已在招股说明书充分披露了相关风险；

(3) 发行人向上述集成供应商采购具备商业合理性，发行人的供应商认证和管理体系完善，向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品出口销售至国外客户的情况不违反境内外相关法律法规的规定，报告期内发行人及其子公司也没有被境内外主管部门处罚过，发行人经营行为是合法合规的。发行人已在招股说明书中充分披露了相关风险；

(4) 除日常购销业务往来及对应的资金往来外，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在其他资金、业务往来，亦不存在关联关系、亲属关系、委托持股等利益安排；

(5) 集成供应商的 CE 认证同时受到《欧盟医疗器械法规》(MDR) 的影响, 目前主要集成供应商处于学习法规及修改技术文件阶段, 其 CE 证书距离到期均有较长时间, 为其重新申请 MDR 法规下的 CE 证书预备了较为充足的缓冲期。若其续期失败, 发行人将通过自有产能消化及更换供应商的方式进行应对, 不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响。

3.关于产品

审核问询回复显示, 发行人主要产品为注射器、输液输血器、医用穿刺针等, 其中安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器等优势产品均不是首创或独有产品, 是对现有产品的改进和研发, 并申请了部分实用新型和外观设计专利。发行人未来将新进入精密医用介入类导丝导管产品领域。

请发行人:

(1) 补充披露对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进是否需要获得相关知识产权权利人的授权许可, 是否存在未经授权使用他人专利的侵权情形, 发行人的专利是否存在被他人申请宣告无效的情形;

(2) 结合相关行业的竞争态势, 补充披露未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性, 是否具备相关的技术、研发、人员、认证等储备, 目前的研发等进展情况;

(3) 请发行人结合技术优势、产品创新、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“三创四新”的相关情况, 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, 并说明依据及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

请保荐人针对性地就发行人是否符合创业板定位发表专项意见。

【回复】

一、补充披露对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进是否需要获得相关知识产权权利人的授权许可，是否存在未经授权使用他人专利的侵权情形，发行人的专利是否存在被他人申请宣告无效的情形；

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/5、安全型注射器、安全性穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器是否为发行人首创或独有的产品，是否取得相应的专利等知识产权”补充披露如下：

“

（1）对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进是否需要获得相关知识产权权利人的授权许可，是否存在未经授权使用他人专利的侵权情形

截至本招股说明书签署日，发行人已取得 76 项专利，其中安全型注射器、安全型穿刺针等产品获得的专利情况如下：

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
安全型注射器	A Safety Syringe	发明专利	2017/1/6
	安全自毁式胰岛素注射器	实用新型	2014/8/22
	自毁式注射器	实用新型	2014/8/22
	一种安全自毁式注射器	实用新型	2014/8/9
	一种防针刺胰岛素注射器	实用新型	2019/5/31
	防针刺注射器	实用新型	2019/10/22
	一种回缩式自毁注射器	实用新型	2014/8/4
	手动锁定式注射器	实用新型	2019/12/9
	定量自毁注射器	实用新型	2020/3/5
	安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/2
	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/26
	注射器	外观设计	2020/1/17
	可定量汲液的自毁式注射器	实用新型	2020/8/5
	按钮式自毁注射器	实用新型	2020/5/13
安全型穿刺针	安全注射针	实用新型	2018/6/20
	一种安全注射针	实用新型	2018/5/29
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	一种安全输液针	实用新型	2017/8/4
	安全输液针	实用新型	2017/6/30
	一种安全注射针	实用新型	2017/5/11
	一种安全蝴蝶针	实用新型	2017/4/18

	安全针	实用新型	2014/8/22
	一种带针尖屏蔽装置的安全针	实用新型	2014/8/22
	一种安全末梢采血针	实用新型	2014/8/9
	一种安全输液针	实用新型	2014/8/9
	笔式安全采血针	实用新型	2018/5/25
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	安全注射针	外观设计	2018/4/19
	安全护套	外观设计	2020/3/26
	防针刺采血针	实用新型	2019/10/22
	一种安全注射护套	实用新型	2014/8/9
	静脉输液留置针安全保护套	实用新型	2014/8/22
	一种注射器用针头自毁装置	实用新型	2014/8/27
	采血针持针器安全护套	实用新型	2014/8/22
	西林瓶用防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1
	按压式自毁装置	外观设计	2020/7/7
	防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1

发行人结合与客户的日常沟通及对行业信息的收集和了解等，判断安全型产品的理念将逐渐被市场接受和认可，安全型注射器、安全型穿刺针产品将是未来市场需求的主要方向。鉴于此，发行人积极对安全型产品的工艺、市场需求、市场供给等情况展开调研和研究分析，利用多年来在输注类产品领域的研发设计实力，自主开发出了多款安全注射器、安全穿刺针等产品，其产品具体外观、结构、功能等与市场现有的产品均存在一定差异，不存在需要获得相关知识产权权利人授权许可的情况，也不存在未经授权使用他人专利的侵权情形。

发行人安全注射器、安全穿刺针等产品符合《中华人民共和国专利法（2008修正）》（以下简称“《专利法》”）及《中华人民共和国专利法实施细则（2010修订）》（以下简称“《实施细则》”）对于专利申请的规定，发行人均已取得相关专利证书。

截至本招股说明书签署日，经检索中国及多国专利审查信息查询网站，未见发行人存在被申请宣告专利权无效的情形；经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，未见发行人存在知识产权权属或侵权纠纷。

（2）发行人的专利是否存在被他人申请宣告无效的情形

根据《专利法》第四十五条规定，“自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合本法有关规定的，可以请

求专利复审委员会宣告该专利权无效。”《专利法实施细则》第六十五条规定了专利权无效宣告请求的理由。

发行人在市场调研基础上，通过自主研发形成新的技术方案和新设计。新的技术方案具有新颖性、创造性、实用性等，新设计与现有设计相比较具有明显区别，符合《专利法》及《专利法实施细则》对于专利申请的规定，已取得相关专利权属证书，相关专利权被宣告无效的风险较小。截至本回复出具日，经检索中国及多国专利审查信息查询网站，未见发行人存在被申请宣告专利权无效的情形；经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，未见发行人存在知识产权权属或侵权纠纷。

根据《专利法》第四十七条规定，“宣告无效的专利权视为自始即不存在”。发行人上述安全型注射器、安全型穿刺针等产品相关专利只是发行人核心技术体系的组成部分，即使相关专利技术被宣告无效，竞争对手也难以复制发行人整体核心技术体系即发行人在产品各主要生产环节形成的核心技术及技术诀窍、难以实现同样的技术功能及生产效率。此外，除上述已取得权属证书的专利外，发行人仍在持续研发，不断推动技术迭代，丰富产品系列，并在专利申请过程中更加注重差异化、创新性，以提高专利质量及稳定性。

综上，发行人上述安全型注射器、安全型穿刺针等产品被申请宣告无效的风险较低，即使被宣告无效，对发行人未来生产经营也不构成重大不利影响。

综上，发行人对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进不需要获得相关知识产权权利人的授权许可，不存在未经授权使用他人专利的侵权情形，发行人的专利被他人申请宣告无效的风险较低。”

二、结合相关行业的竞争态势，补充披露未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性，是否具备相关的技术、研发、人员、认证等储备，目前的研发等进展情况；

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/7/（2）发行人未来将新进入的产品领域：精密医用介入类导丝导管”中补充披露如下：

“1）介入类导丝导管行业竞争及市场需求情况

①介入类导丝导管的行业竞争格局

.....

介入类导管的代表性产品是中心静脉导管。20 世纪 40 年代以来，中心静脉置管术由于其操作简便、安全，已成为心脏术后必不可少的治疗手段，临床中广泛应用于监测中心静脉压、维持血容量及全肠外营养等方面。

1990-1994 年，美国 ARROW 以北京、上海等大城市为技术推广前沿向省会城市逐渐推广；1994-2001 年，进口品牌进入市场推广阶段，技术成熟期后，其它进口品牌如 B. Braun、BD、Biometix 等占领中高端市场；2001 年至今，随着国内产品技术日趋成熟以及国内医疗机构降低成本的需要，百合医疗等国产品牌也开始进入市场。

国内方面，主要医疗行业上市公司也在积极布局介入类导丝导管领域，三鑫医疗、乐普医疗、百合医疗等主要厂家均已陆续取得中心静脉导管注册证，维力医疗 2020 年也已完成相关产品的研发，目前正在注册检验过程中。经查询国家药监局公开统计资料，截至 2020 年末，国内取得中心静脉导管 III 类产品注册证的企业有 35 家、取得进口注册证的境外企业有 14 家。

根据百合医疗披露的招股说明书，2019 年，我国中心静脉导管市场份额中境内厂商占比为 62.60%、境外厂商占比为 37.40%，其中，境外生产企业以美国 ARROW、德国 B.Braun 为主，境内生产企业以百合医疗、昊朗科技（佛山）有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司和上海普益医疗器械股份有限公司等为主。

②介入类导丝导管的市场需求

当前，中心静脉置管术不仅在麻醉科应用广泛，尤其在危重病监护病房是测量中心静脉压和长时间补液监控治疗的重要手段，而在其他科室如手术室、急诊科、普外科等运用也较多。

发行人依托多年专注服务国外市场的经验，通过 ODM 及集成供应的模式与国外客户建立了较为稳定的合作关系，与注射器等现有核心产品的经营模式一致，

发行人介入类产品开发成功后，将重点以现有海外客户为基础，主要以 ODM 的模式向其进行推介，以逐步获得客户订单。

根据中国医药物资协会统计，2019 年，国内的中心静脉导管市场规模达 11.2 亿元，预计 2025 年的市场规模将达到 24.9 亿元，年复合增长率达 14.2%。

2) 发行人未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性

医疗耗材行业具有产品规格多元、客户需求多元、具有良好成长性等特征，有一定竞争力的生产厂家会结合市场需求及自身工艺水平等情况，进行新产品的开发，逐步拓展产品品类。

①技术可行性

介入类导丝导管属导管类产品，尤其对导管挤出工艺提出了较高的要求。发行人输液输血器也是导管类产品，经过长期的研发及生产，发行人团队在导管类产品的研发和生产上具备一定的经验，在导管挤出工艺上掌握了一定的技术诀窍，在分类包装环节也形成了输液输血器零部件分类组装技术、长导管自动包装技术等核心技术。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在技术、研发、人员上均有一定的储备，具有可行性。

②认证可行性

经过多年的发展和经验积累，发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立了适应自身发展需要的、较为成熟的医疗管理体系，且经过了多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在医疗管理体系上具有可行性。

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人共取得 11 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 9 项，II 类医疗器械证

书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，11 项产品已获得美国 FDA 产品列名。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在产品认证上具有可行性。

③市场可行性

自成立以来，发行人深耕海外市场，经过多年的经营，在全球 80 多个国家和地区积累了 300 多名客户，销售网络较为完善，与主要客户合作时间较长、合作关系紧密。发行人主要客户均是当地具有较好品牌知名度的综合性医疗器械品牌商，其销售的产品类别较多，凭借与客户良好的合作关系以及自身在体系管理、质量控制等方面的优势，发行人预期可以向现有客户推介介入类导丝导管产品，逐步获得客户订单。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在市场开发上具有可行性。

3) 目前的研发等进展情况

发行人拟逐步进行精密医用介入类导丝导管产品的研发，2021 年 1 月，发行人已完成中心静脉导管、PICC 等两个新产品的研发立项工作，截至本招股说明书签署日，发行人正在进行产品设计策划工作，研发成功后力争早日获得相关批复、早日投产。”

三、请发行人结合技术优势、产品创新、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“三创四新”的相关情况，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，并说明依据及合理性。

发行人已在招股说明书“第二节/六、发行人符合创业板定位”中补充披露如下：

“随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号越来越丰富，更新换代速度也在加快，市场对医疗器械企业的技术创新能力及综合实力要求较高。

发行人注射器、输液输血器及医用穿刺针等主要产品的竞争优势在于其形状、构造或者结合带来的产品应用上的便利性和安全性，客户更加注重产品的实用性。

发行人具备较强的产品开发实力，截至本招股说明书签署日，发行人累计获得了**64**项实用新型专利及**11**项外观设计专利。

发行人具备十余年生产制造经验，能够将研发成果快速转化为注射器、输液输血器等相关医疗产品，具备稳定的生产供应能力，产业化能力较为突出，并在客户群体中获得了较好的口碑，客户粘性较强。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一，目前已经成为部分设备厂商的实践基地。

（一）发行人“三创四新”的相关情况

《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》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”；《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》规定：“创业板定位于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，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”。

1、发行人业务与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合情况

（1）发行人坚持自主创新，在多个关键工艺环节都形成了独特的核心技术

发行人一次性输注类医疗器械产品的生产并非原材料的简单组装拼接，而是在保证产品质量、稳定性及生产效率的前提下，依据自行研发的产品设计方案，将自主设计并制造的零部件及相关外购零配件进行有序装配，形成功能完整、质量稳定可靠的医疗器械产品。因此，如何通过方案设计、工艺控制以及效率提升来保障产品质量的稳定性及有效性、满足客户对于产品性能的需求是衡量产品竞争力更为重要的因素。

经过多年的发展和经验积累，发行人在行业通用技术、标准的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，

在安全类产品如安全采血针和安全注射针上也具备了一定的技术积累，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、安徽省、安庆市两级工业设计中心，研发机构被认定为安徽省企业技术中心。

（2）发行人在安全型新产品领域取得突破，保障可持续增长

发行人始终坚持“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的产品升级理念，结合客户需求及行业发展趋势对新产品研发进行合理预判，在安全型输注产品上取得一定突破，开发出了安全注射针、安全采血针、安全静脉输液针等安全型穿刺针产品，并已完成或者正在进行 CE 认证、FDA 产品列名，规格覆盖 0.4mm-1.2mm。安全型产品可以有效防止医护人员在使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场发展前景。

（3）发行人不断加强信息技术、智能制造软硬件建设力度

随着信息技术的快速发展，新技术产业与传统制造业的融合也不断加速，大力发展智能制造，重点发展数字化、精细化高效加工等方面的系统建设，是我国在新一轮产业变革中的重要之举。在生产环节，公司不断加大智能组装设备的投入，目前输注类产品均能够实现自动化生产；在研发设计环节，公司已运用 3D 平台设计软件等技术手段模拟分析，实现了以新一代信息技术在模具设计及制造全流程的运用，有效促进了公司技术实力的持续提升。

另一方面，在募投项目建设中，公司拟购置 CNC 高速加工中心、3D 打印机、AUTO CAD、CREO 等精细化的软硬件设备设施，不断加强与新业态融合。

2、发行人具有较强的成长性，属于成长型创新创业企业

发行人近年来持续进行多款新产品研发、生产改造和设备升级，不断加大投入进行技术储备、产品储备、产能扩张，在产品体系、生产规模、软硬件配置等方面均有较大的提升。报告期各期，发行人均持续获得相关专利证书，并在安全注射针、安全采血针等安全型新产品上取得研发突破，相关产品也具备了量产能力并逐步实现量产。

(二) 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

1、技术优势

一次性使用无菌输注类医疗器械下游应用广泛,随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧,医疗器械产品规格型号不断丰富,更新换代不断加快,发行人的技术创新能力及综合实力不断提升,在研发及生产方面均积累了丰富的行业经验,在投料、注塑、印线、组装、灭菌等各个环节均掌握了多项核心技术及技术诀窍,尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累,为发行人参与市场竞争提供了有力保障。

发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、安徽省、安庆市两级工业设计中心,研发机构被认定为安徽省企业技术中心。截至本回复出具日,公司已获得 76 项专利,其中发明专利 1 项(为国外发明专利),实用新型专利 64 项,外观设计专利 11 项(含国外外观设计专利 1 项)。

2、产品创新情况

发行人主要从新产品开发及老产品结构优化等角度进行产品迭代和创新。

在新产品开发方面,发行人持续加大安全型产品的开发力度,根据应用场景需要设计了多项防针刺装置,开发出了安全注射针、安全采血针、安全静脉输液针等安全型穿刺针产品,并已完成或者正在进行 CE 认证、FDA 产品列名,规格覆盖 0.4mm-1.2mm。

在老产品结构优化方面,发行人针对原有产品进行结构优化及改良设计,或将安全型穿刺针与原产品进行配套组合,以更好提升原产品的性能,达到更佳的临床治疗效果或提升器械使用安全性。例如,发行人在原有注射器的基础上经过重新设计,增加定量自毁装置以防止注射器和针的再次使用,避免交叉感染。

3、市场空间、市场容量

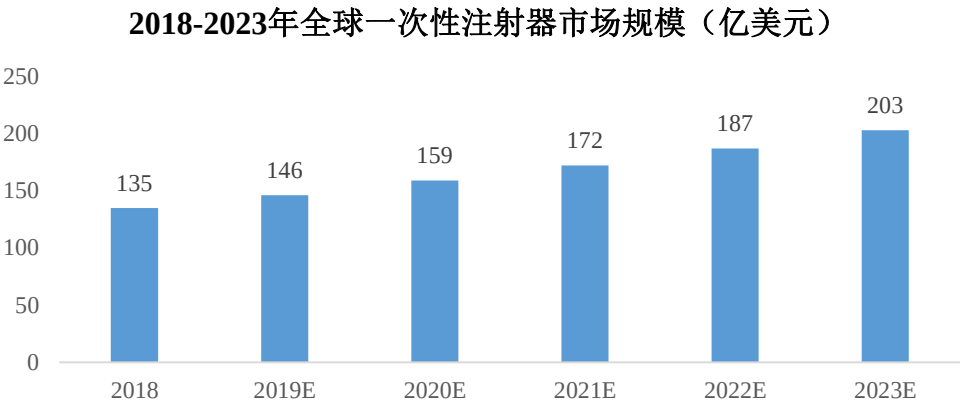
全球人口正步入老龄化阶段,世界上几乎每个国家的老龄人口数量和比例都在增加。除老龄人口逐步增加外,各种慢性病如心脑血管病、糖尿病、肿瘤等发

病率也在逐年攀升，医疗机构诊疗人数以及住院人数快速增加。庞大的诊疗患者基数为医疗器械行业，尤其是注射器、输液器等一次性医疗器械的发展带来了极大的市场空间。

(1) 注射器

随着新制造技术的发展和新材料的应用，一次性注射器越来越广泛应用于当代的医疗实践活动，成为医疗机构使用最广泛的器械之一，市场潜力较大。

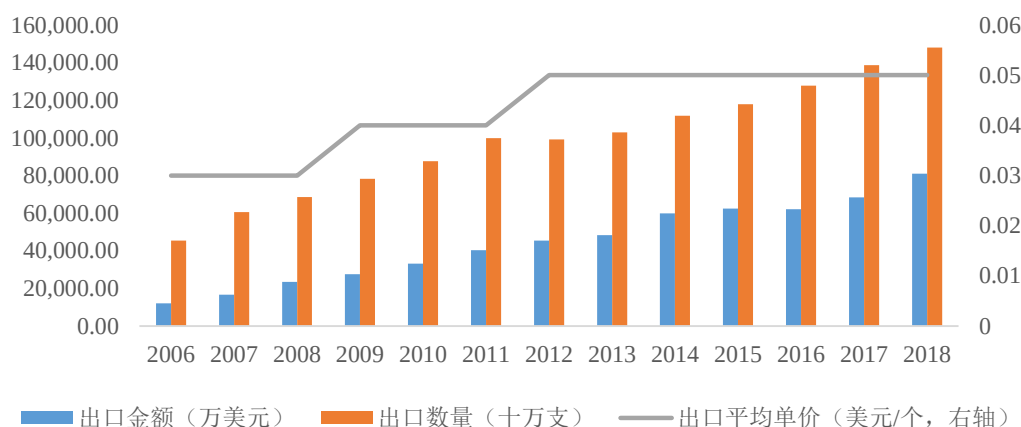
根据 Grand view research 统计，2018 年全球一次性注射器市场规模为 135 亿美元，预计 2023 年全球一次性注射器市场规模将达 203 亿美元。



数据来源：Grand View Research

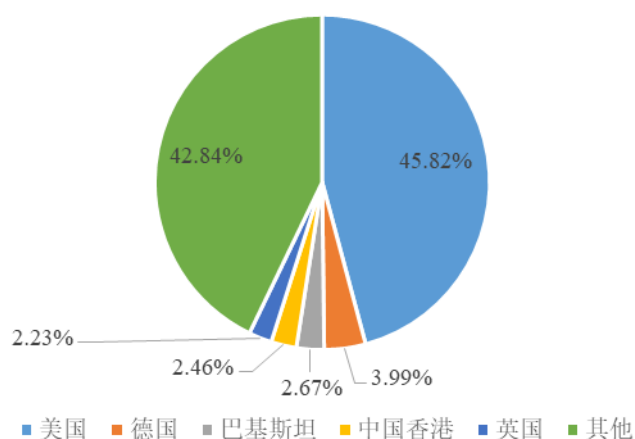
中国是一次性注射器生产大国，产品不但满足国内市场，还大量出口到海外市场。据 UN Comtrade 数据统计，2006-2018 年期间，我国一次性注射器年出口额从 1.21 亿美元攀升至 8.10 亿美元，年复合增长率达 17.14%；出口数量从 45.41 亿支增加到 148.08 亿支，年复合增长率达 10.35%；出口平均单价同比保持正增长，从 0.03 美元/个增长至 0.05 美元/个，增幅达 66.67%。根据中国海关统计数据，2019 年、2020 年上半年，我国一次性医用耗材出口额分别为 54.88 亿美元和 36.42 亿美元，同比增长分别达 39.39%和 42.71%。我国共向 179 个国家和地区出口一次性注射器，对美国、德国、巴基斯坦、中国香港和英国等五大贸易伙伴的出口额列前五位，占总出口额的 57.16%，其中美国占 45.82%，是我国一次性注射器出口最大贸易伙伴。

2006-2018年我国注射器出口情况



数据来源：UN Comtrade

2018年注射器出口金额结构



数据来源：UN Comtrade

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性注射器产品，但是随着注射器的安全性越来越受到人们关注，安全注射器迎来高速增长。

安全注射器在使用后能够自动或者手动的将针尖与外界隔离，避免了划伤医务人员，防止交叉感染，同时也消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性。世界卫生组织于 2015 年发布《世卫组织医用安全型注射器肌内、皮内和皮下注射指南》，呼吁全球采用“智能”安全注射器以解决世界范围内普遍存在的注射不安全问题，敦促各国到 2020 年全面改用“智能”安全注射器。生产厂商也正在加大对安全注射器或自毁注射器的研发投入和推广力度。目前，发达国家已经推广使用安全注射器，我国只在少量高端病房或针对特殊疾病时使用，安全

注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。根据 Market Data Forecast 统计，2019 年全球安全注射器的市场规模为 54.8 亿美元，预计 2024 年达到 84.2 亿美元，年复合增长率为 8.96%。2012 年我国安全注射器市场的规模约为 5.3 亿元人民币，2017 年我国安全注射器市场的规模为 20 亿元人民币，年复合增长率为 30.42%，是医用穿刺器械市场的一个重要增长点。

（2）输液器

输液器是应用于静脉治疗中一种常见的一次性低值医疗器械，主要功能为建立静脉与输液之前的通道。输液器按功能可分为普通输液器和特种输液器，其中普通输液器占据输液器市场的主导地位。特种输液器是指具备精量调节、精密过滤、避光等特定功能的输液器，其市场份额不足 5%，但市场增速快于整体输液器市场，约为 20%-30%。随着消费升级和国民对医疗消费的重视与日俱增，特种输液器的高品质和个性化、安全性等将成为其快速增长的重要动力。

Market Research Future（MRFR）的研究指出，2016 年-2022 年全球静脉治疗市场规模的年复合增长率为 7.69%，至 2022 年全球市场规模将达到 115 亿美元，其中北美地区为该市场的主导者，而随着亚太地区医疗服务水平的提升，其 2016 年-2022 年的年复合增长率将达到 8.34%。

随着我国人口老龄化日趋加剧和居民收入水平的提高，输液器市场有望保持平稳增长，消费升级和更加精细化、多样化的治疗方案将助推细分市场内部的增长转换。

（3）医用穿刺针

医用穿刺针是用于器官组织取样和注射治疗的医疗器械。根据《医疗器械分类目录（2018 版）》，穿刺针包括一次性使用动静脉瘘穿刺针、一次性使用动静脉穿刺针、血管穿刺针、脑室穿刺针、腰椎穿刺针、胸腔穿刺针、肺穿刺针、肾穿刺针、上颌窦穿刺针、肝脏活体组织快速穿刺针、肝脏活体组织穿刺针、环甲膜穿刺针、髂骨穿刺针等。发行人生产的穿刺针主要为注射治疗类，包含注射针、输液针、采血针、胰岛素笔用针头。

采血针广泛应用于血液分析、血样采集，在我国各级医疗机构和血站都有广泛的应用。根据结构的不同，采血针可以分为软接式采血针和硬接式采血针（笔式采血针）。随着检验科学在临床诊断中的作用增强，血液检验作为检验科学的重要分支之一，在临床诊断中发挥着越来越重要的作用，血样的采集和前处理直接影响数据的准确性和可靠性。随着居民收入水平的提高，伴随医疗消费升级，就诊人数逐渐增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，对采血针的需求量也逐年增加。据 Market Research Future 统计，全球采血针市场 2018 年的市场规模为 15.96 亿美元，预测 2018 年-2024 年的年复合增长率将达到 10.50%。

4、客户拓展能力

发行人坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，始终如一做用户信赖的制造商。经过多年的市场开拓，发行人在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源，目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区。发行人与 80 多个国家和地区的知名医疗企业品牌商，例如土耳其 BEYBI、德国 SF MEDICAL 及 VOGT、意大利 BENEFIS、巴基斯坦 REHMAN 等，建立了稳固的合作关系，客户数量由 2018 年的 186 家增长至 2020 年的 191 家。

发行人主要客户在当地的市場基础牢固、销售渠道通畅、产品需求稳定，为公司业务持续稳定发展提供了充分保障。同时，在双方合作过程中，发行人通过研发创新产品、改进生产工艺、引进自动化设备以提升生产效率和产品质量，从而为客户提供具有市场竞争力的产品。发行人在客户群体中享有良好的声誉，为稳固和扩大业务规模奠定了良好的基础。另外，丰富的客户资源保证了发行人不必依赖于单个客户，提升了发行人的抗风险能力，保证了销售的稳定性。

未来，发行人业务将进一步向南非、西非等地区扩展，同时逐渐建设并完善国内销售体系，形成覆盖全球的销售网络。

5、成长性

发行人设立于 2011 年，从生产一次性使用无菌注射器等传统产品起步，通过研发投入及生产保障，不断扩充输注类产品线、壮大业务规模。2016 年开始，发行人逐步取得安全型产品的注册认证，各年均均有新产品获得 CE 认证或 FDA

产品列名，截至目前，安全穿刺针已实现量产，符合创业板关于“主要服务成长型创新创业企业”的定位，发行人成长创新性较强。

自成立以来，发行人每年新增取得的产品认证情况如下：



注：其中无框为 CE 认证；红框为国内产品注册；蓝框为 FDA 产品列名。

报告期内，发行人持续开拓新市场、新客户，随着业务规模扩大，发行人盈利能力也得到快速提高，净利润由 2018 年的 3,378.83 万元增长至 2020 年的 5,674.44 万元，年复合增长率 29.59%。

6、与同行业可比公司优劣势对比

目前，发行人与美国 BD 公司、德国贝朗医疗有限公司、日本尼普洛株式会社等国际知名企业以及康德莱、三鑫医疗和威高股份等国内厂商在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品等方面仍存在一定的差距，近年来的较快成长主要依靠自有资金积累和银行贷款，外部融资渠道相对较为单一。对于

新技术、新产品的研发，消化，实施和生产也要求公司进一步扩大产能及智能制造水平，并加大研发及营销网络的建设。发行人本次上市募集资金用于扩大产能，提升公司研发、营销及管理水平，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

与国内外同行业公司提供综合性医疗产品相比，发行人一直深耕一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，产品、工艺、设备等的开发及升级、员工技能的培训以及质量管理体系的建设等，均有针对性地围绕注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品而展开，积极进行技术创新和产品创新，符合创业板关于“三创四新”的定位要求。

综上所述，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。

（三）发行人符合创业板定位的依据及合理性

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》第二条，“创业板定位于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，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”。

发行人具备较强的创新性，符合创业板定位，具体如下：

1、注重工艺优化和产品创新，属于成长型创新企业

发行人主要产品为一次性使用无菌输注类医疗器械产品，是医疗行业中应用最广泛的基础性器械之一。输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，对安全性、质量稳定性、可靠性要求较高，新技术只有在得到充分的临床验证且具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。因此，发行人输注类产品迭代更多体现为改进式创新，针对患者病情治疗、临床或居家医疗市场等需求实现性能迭代或功能优化。上述行业特点对发行人产品创新、工艺优化等方面均提出了较高要求。

发行人注射器、输液输血器及医用穿刺针等主要产品的竞争优势在于其形状、构造或者结合带来的产品创新应用上的便利性和安全性，客户更加注重产品的实用性。发行人具备十余年生产制造经验，能够将研发成果快速转化为注射器、输液输血器等相关医疗产品，具备稳定的生产供应能力，产业化能力较为突出，并在客户群体中获得了较好的口碑，客户粘性较强。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一。

发行人 2012 年 5 月即通过了 ISO13485 质量管理体系认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA510K 注册以及国内注册和体系核查。公司产品质量管理体系满足国内监管要求，两次作为安徽省药品监督管理局生产现场培训班的承办单位，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，体现了发行人在质量控制方面较强的管控能力。

发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、安徽省、安庆市两级工业设计中心，研发机构被认定为安徽省企业技术中心。截至本招股说明书签署日，公司已获得 76 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 64 项，外观设计专利 11 项（含国外外观设计专利 1 项）；共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；16 项产品已通过欧盟 CE 认证，11 项产品已获得美国 FDA 产品列名，具备较强的产品开发及创新能力。

2021 年，发行人被工业和信息化部列入第三批专精特新“小巨人”企业名单，发行人“一次性注射器数字化车间”被安徽省经济和信息化厅认定为 2021 年安徽省智能工厂和数字化车间，是发行人具备创新能力的重要体现。

（1）工艺优化

工艺优化方面，发行人产品的主要生产流程包括投料、注塑、印线、组装、检测和灭菌等环节，公司在各主要生产环节都掌握了核心技术，在软管粘接的配方方面也掌握了一定的技术诀窍。

例如，发行人在自动上料技术及模具冷却循环水路技术基础上选用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，使模具腔数在原来基础上增加 30%，可有效提升生产效率和良品率；通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局、

增加传送工装夹具等，重新改动硅化系统及进出液路方式，能够使穿刺针的穿刺力低于标准规定值 50% 左右，以达到使用时减小患者刺痛感的效果，减轻患者痛苦；针对输液输血器产品导管较长、难以实现自动化包装的现状，公司开发出长导管系列产品自动包装技术，该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口。

（2）产品创新

发行人注重产品性能、结构及序列化开发，产品创新成果主要体现为国内产品注册数量、CE 认证及 FDA 列名的产品数量等。具体而言，发行人主要从新产品开发及老产品结构优化等角度进行产品迭代和创新。

在新产品开发方面，发行人持续加大安全型产品的开发力度，根据应用场景需要设计了多项防针刺装置，开发出了安全注射针、安全采血针、安全静脉输液针等安全型穿刺针产品，并已完成或者正在进行 CE 认证、FDA 产品列名，规格覆盖 0.4mm-1.2mm。

在老产品结构优化方面，发行人针对原有产品进行结构优化及改良设计，或将安全型穿刺针与原产品进行配套组合，以更好提升原产品的性能，达到更佳的临床治疗效果或提升器械使用安全性。例如，发行人在原有注射器的基础上经过重新设计，增加定量自毁装置以防止注射器和针的再次使用，避免交叉感染。

2、多手段进行生产过程管理以保障产品质量

发行人已有的输注类产品规格众多，且根据市场需求仍在不断丰富老产品序列、不断开发安全类等新产品，产品开发进度适应发行人自身发展需要。发行人建立了行之有效的质量管理体系，通过生产过程管理，产品品质得到一贯保障，截至本招股说明书签署日，发行人与客户之间不存在因产品质量问题而导致的纠纷。

发行人借助自动化设备对生产过程进行控制、实施灭菌过程的全流程监控、对工艺及批记录数据进行专人核查、分析和确认，以确保产品从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

发行人制定了一系列产品技术要求，严格遵守国内外医疗器械法规、质量管理体系要求和产品制造相关标准；发行人检验中心设有物理、化学实验室，符合试验规范的无菌、微生物限度、阳性实验室，检验设备齐全，检验能力覆盖了全部常规控制指标，定期对检验人员进行培训，对产品进行质量检测，确保产品质量稳定、可靠。

发行人 2012 年 5 月即通过了 ISO13485 质量管理体系认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA510K 注册以及国内注册和体系核查。公司产品质量管理体系满足国内监管要求，两次作为安徽省药品监督管理局生产现场培训班的承办单位，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，体现了发行人在质量控制方面较强的管控能力。

3、将智能制造、节能环保等新技术与生产工艺相结合

发行人注重生产过程的智能化运用，实现生产过程与智能制造技术相融合，以提高生产效率、降低生产成本，更好满足客户需求。

在生产环节，公司不断加大智能组装设备的投入，目前输注类产品均能够实现自动化生产；在研发设计环节，公司运用 3D 平台设计软件等技术手段模拟分析，实现了以新一代信息技术在模具设计及制造全流程的运用，有效促进了公司技术实力的持续提升。

公司拥有超 3 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间约 2 万平方米，公司对洁净车间环境控制通过静态、动态相结合方式进行每天监测确保洁净环境温度、湿度、换气次数、静压差、尘埃粒子数、沉降菌数、初始污染菌控制在控制线以内，确保洁净区环境符合规定要求。同时质量管理部门运用统计方法建立警戒线，进行分析控制防止控制线偏差出现。

公司运用大数据无线传输，将注塑、自动化组装、包装等设备的实时运行记录、工艺数据进行自动存储，以便于设备技术人员、操作人员、过程检验人员、及工艺管理人员进行随时监控。设备在出现本公司无法排除故障时，设备厂家可进行远程技术支持和技术故障排除。

此外，公司采用轮式轨道灭菌流水线模式，结合自主设计立体仓储系统与ERP共享数据，能实时查询库存情况，存货位置、状态标识，根据不同的权限管理，能够简单、快捷、准确地对在库产品进行维护和出入库管理。

4、发行人聚焦输注类细分领域的核心竞争优势

与国内外同行业公司相比，发行人一直深耕一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，产品、工艺、设备等的开发及升级、员工技能的培训以及质量管理体系的建设等，均有针对性地围绕注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品而展开，在输注类这一细分领域构筑了核心竞争优势。

在工艺及产品研发方面，发行人在投料、注塑、印线、组装、检测和灭菌等主要生产环节都掌握了多项技术或相关技术诀窍，是安徽省省级工业设计中心、安徽省企业技术中心，在安全采血针、安全注射针、安全注射器等安全类新产品上具有较强的技术积累。

在生产过程管理方面，发行人主动与设备生产厂商接洽，参与自动化设备的研发、测试等过程。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一，在投料、注塑、印线硅化、针尖组装与检测、拉管和灭菌等环节已经基本实现了自动化生产，提高了生产效率，保证了供货的稳定性。

在客户资源方面，发行人在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源，与欧洲、亚洲、美洲、非洲等80多个国家和地区的300多名医疗企业品牌商建立了稳固的合作关系，渠道优势显著。

综上，自成立以来，发行人聚焦输注类医疗器械领域，持续进行工艺优化及产品创新，通过生产过程管理保障产品质量，通过新技术应用提升生产效率，具备较明显的竞争优势与较好的成长性，产品均具有创新特征，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》的要求，发行人符合创业板定位。

四、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查验了发行人的专利权证书以及安全型产品相关专利的权利要求书、说明书等文件；

（2）访谈发行人核心技术人员及第三方代理机构相关负责人，了解发行人专利申请是否取得授权等相关事宜；

（3）通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在知识产权权属或侵权纠纷；

（4）查阅了中心静脉导管产品的相关行业资料，了解行业竞争及市场需求情况，并访谈了相关行业内部人士；

（5）取得了发行人 2021 年的立项通知、相关协议等，了解新研发项目的立项及进展情况；

（6）取得了发行人在手安全型产品的订单明细。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

（1）发行人对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进不需要获得相关知识产权权利人的授权许可，不存在未经授权使用他人专利的侵权情形，发行人的专利被他人申请宣告无效的风险较低；

（2）发行人建立了良好的医疗管理体系，具有较强的技术研发实力，相关团队在产品注册、认证等方面具有一定的技术基础和较丰富的经验积累，在技术、研发、人员、认证等方面均有一定的储备，未来进入介入类导丝导管产品领域具有可行性；

（3）发行人深入贯彻创新驱动发展战略，在管理体系、工艺、产品等层面均具备创新性，持续获得新产品注册及相关专利，在安全型产品上也取得较好的突

破，依靠持续创新获得发展动力，保持了较好的成长性，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。

3、保荐人专项意见

经核查，保荐人认为：

（1）发行人深入贯彻创新驱动发展战略，在管理体系、工艺、产品等层面均具备了较好的创新特性；

（2）发行人坚持自主创新，在多个关键工艺环节都形成了核心技术，具有一定的技术优势，通过研发投入及生产保障，不断扩充输注类产品线，扩大业务规模；

（3）发行人不断加强老产品升级和新产品的开发力度，持续进行产品迭代和创新，在安全型新产品上取得了较好的研发成果和市场订单；

（4）发行人所处医疗行业市场规模较大，发行人具备持续成长的市场基础；

（5）发行人以外销为主，业务范围覆盖亚洲、欧洲、美洲等多个地区，积累了丰富的客户资源，与客户的合作关系长期、稳定。

综上，保荐人认为，发行人符合创业板定位。

4.关于 ODM 客户

审核问询回复显示，ODM 模式下，在进行美国 FDA 注册和欧盟 CE 认证时，主管机构均知晓实际生产商。发行人部分产品采用集成采购的方式向 ODM 客户销售，血压表、面罩等发行人不生产的集成采购产品会征得客户同意，注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品未向客户说明实际生产商。ODM 客户转换供应商需重新履行产品认证或注册程序，转换成本较高。

请发行人补充披露：

（1）通过集成采购方式向 ODM 客户销售产品是否未向美国和欧盟等国家和地区主管机构说明实际生产商，是否存在与备案或注册时申报的制造商或实际

生产商不一致的情形，是否因此存在被境外相关主管机构处罚的风险，是否影响与境外客户的合作，是否需要补充相关风险提示；

(2) 未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商是否存在潜在纠纷，是否可能影响与客户的稳定合作，是否就相关事项取得了客户的确认；

(3) 主要 ODM 客户是否同时向国内其他供应商采购相同产品，上述关于客户更换生产厂家的成本较高的依据是否充分，请就客户流失风险作重大风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、通过集成采购方式向 ODM 客户销售产品是否未向美国和欧盟等国家和地区主管机构说明实际生产商，是否存在与备案或注册时申报的制造商或实际生产商不一致的情形，是否因此存在被境外相关主管机构处罚的风险，是否影响与境外客户的合作，是否需要补充相关风险提示；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（三）/6/（3）/2）境外情况”中进行了补充披露，具体参见本反馈回复“第 2 题/三”的部分内容。

二、未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商是否存在潜在纠纷，是否可能影响与客户的稳定合作，是否就相关事项取得了客户的确认；

发行人已在招股说明书“第六节/三/（二）/6、未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商是否存在潜在纠纷，是否可能影响与客户的稳定合作，是否就相关事项取得了客户的确认”补充披露如下：

“……

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。发行人未就注射器、输液输血器

等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商不存在潜在纠纷，发行人与客户合作时间较长、双方合作关系较稳定。

一方面，在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的真实生产厂商。

另一方面，客户知晓实际生产商的目的系在产品出现质量问题时是否可履行追溯程序。在该种情况下，发行人可向客户履行相关的追溯程序，承担相应的责任。发行人已经建立了完善的产品可追溯制度，确保追溯流程的可实施性。

因此，发行人无需向客户说明真实生产厂家情况，也未就上述事项取得客户确认，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。若后续客户知晓并要求公司说明实际生产商或者要求公司自产输注类产品，公司将按照客户的要求进行后续合作。随着公司产能的逐步提升，发行人预期能够满足客户的要求，不会影响其与客户的稳定合作关系。”

三、主要 ODM 客户是否同时向国内其他供应商采购相同产品，上述关于客户更换生产厂家的成本较高的依据是否充分，请就客户流失风险作重大风险提示。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/4/（4）发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性，是否面临客户流失的风险”中补充披露如下：

“1）发行人与主要 ODM 客户合作概况

.....

报告期内，发行人与主要 ODM 客户的合作情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	手套及一次性医疗产品	2012 年	2012 年	约 100%
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	医疗产品	2012 年	2015 年	约 40%

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	约 100%
VOGT MEDICAL GMBH	医疗产品	-	2016 年	未透露
BENEFIS S.R.L.	外科保健材料及其他医疗产品	-	2012 年	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	未透露
CEREBRUM-M CO., LTD.	一次性医疗产品	-	2017 年	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	约 100%
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	注射器、输液器等医疗产品	-	2017 年	未透露
MEDECO CONSULTING LP	一次性医疗产品、设备	-	2017 年	约 30%
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	约 100%
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	注射器、输液器等医疗产品	2016 年	2016 年	注射针：约 90% 散装注射器：约 100%

注 1：与 BEYBI、SF、REHMAN、SANA、PROPATO、ACCUMED 及 ADJUTOR 等客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

注 2：访谈时客户未透露是否向国内其他供应商采购的情况。

由上表可知，除 VOGT、PROPATO、LABORATORIOS 等未透露外，其余客户向发行人采购产品占同类产品的比例均较高，且多数客户占比均约在 60% 以上，主要客户与发行人合作较为紧密。

2) 发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性

.....

ODM 客户在产品注册等环节中需要申报制造商的信息，发行人作为制造商需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，客户如想更换制造商，需根据当地法规要求等情况重新履行产品认证或注册等相关批准程序。另外，客户在供应商更换时面临一定的时间成本，一方面，客户需经过现场考察后综合评估供应商是否具备一定的研发能力以配合其产品的更新换代与技术迭代，以及是否具备充足的产能及完整的产线以满足稳定性供应的要求，另一方面，医疗器械

产品对于质量稳定性要求较高，客户需在长期考察供应商产品质量的前提下才会下达批量订单。因此，客户进行供应商转换的成本较高。

综上，发行人主要 ODM 客户粘性较强，发行人与主要 ODM 客户的交易具有可持续性。”

针对该情况，发行人在招股说明书中进行了重大风险提示：

“客户流失的风险

报告期内，发行人因产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况。报告期各期，该类流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例分别为 2.29%、1.98%、3.65%和 6.99%。未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。”

四、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）登陆商务部、WHO 关于各国医疗器械规定汇总、美国食品药品监督管理局、欧盟法律法规检索系统等官方网站，查阅了国内外医疗行业相关法规，了解主管部门对医疗器械集成采购模式下的监管要求；

（2）访谈发行人销售负责人，了解发行人集成采购模式下的注册及备案情况；

（3）访谈了第三方公告机构 TUV 审核专员，了解集成供应商模式下实际生产商备案情况；

（4）查阅了未申报实际生产商的主要供应商相关资质；

（5）查阅了发行人与主要客户签订的合同；

（6）访谈发行人主要客户，了解其向发行人采购产品占同类产品的比例。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

（1）报告期内发行人通过集成采购方式向 ODM 客户销售产品中存在未向美国和欧盟等国家和地区主管机构说明实际生产商的情形，存在与备案或注册时申报的制造商或实际生产商不一致的情形。截至本回复出具日，发行人未被境外相关主管机构处罚，且发行人已采取了相应的解决措施，被境外相关主管机构处罚的风险较小。发行人已在招股说明书中进行了相应的风险提示；

（2）发行人未向客户说明输注类产品的真实厂商情况，不存在潜在纠纷或影响其与客户稳定合作关系；

（3）发行人主要客户与企业合作较为紧密，客户更换供应商不仅需要重新履行产品认证或注册等相关批准程序，亦需要一定的时间成本来考核供应商的综合能力，因此客户更换生产厂家的成本较高。

5.关于股权转让

审核问询回复显示，2016 年 10 月，黄凡将所持发行人部分股权以 1 元/注册资本的价格分别转让给员工持股平台太湖宏辉、董事及高级管理人员潘岚岚。项炳义将所持发行人部分股权以 1 元/注册资本的价格转让给公司销售人员周乐翔及柳月叶。太湖宏辉承诺股份锁定期为 36 个月，潘岚岚、周乐翔、柳月叶承诺股份锁定期为 12 个月；

请发行人补充披露：

（1）实际控制人单独向潘岚岚、周乐翔、柳月叶转让股权而未将上述员工纳入员工持股平台太湖宏辉一并予以激励的原因和合理性，是否存在委托持股等利益安排，是否存在规避股份锁定期而作上述安排；

（2）潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金来源，是否存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为其提供借款等资金资助的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、补充披露情况

发行人已在招股说明书之“第五节/二/（八）2016年10月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权以1元/注册资本的价格分别转让给太湖宏辉等主体的原因和本次转让定价的依据，以及相关股份支付费用的确认情况”中补充披露如下：

“.....

3、潘岚岚、周乐翔、柳月叶单独受让股权而未纳入持股平台一并激励的原因和合理性

潘岚岚系发行人引入的专职董事会秘书，主要服务公司上市相关事项，周乐翔和柳月叶是发行人主要销售经理且其销售业绩较好。

2016年10月，发行人拟对相关员工进行股权激励，并成立了持股平台太湖宏辉。由于当时潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象，对应的股权授予数量也已确定，而其他拟激励人员的具体名单及股权授予数量尚未完全确定，因此，为方便股权实施，股权激励分两批进行，潘岚岚、周乐翔、柳月叶作为第一批人员，采取直接受让股权的形式予以激励，第二批激励人员在持股平台内以受让合伙份额形式进行激励，不存在为规避股份锁定期而作上述安排的情形。具体如下：

第一批：2016年10月31日，宏宇有限通过股东会决议，同意黄凡将其所持部分公司股权分别转让给持股平台太湖宏辉、潘岚岚（时任财务负责人）等；同意项炳义将其所持部分公司股权分别转让给销售经理周乐翔、柳月叶。

在此阶段，太湖宏辉合伙人仅有黄凡、项炳义两人，项炳义所持合伙份额拟在后续授予拟激励对象。

第二批：2017年6月，发行人确定章好洁等员工作为公司第二批股权激励对象，并确定本次拟激励对象的股权授予数量；同时，通过项炳义将其所持太湖宏辉出资份额转让给该等员工的方式，对相关员工予以激励。

4、不存在委托持股等利益安排，不存在为规避股份锁定期而作上述安排

潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人承诺股份锁定期已调整为 36 个月。三人均已承诺“自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份”。

此外，潘岚岚、周乐翔、柳月叶持股较少，所持发行人股份数量分别为 25.50 万股、51.00 万股、51.00 万股，持股比例均不高于 1%。潘岚岚、周乐翔、柳月叶均系作为公司重要员工而参与股权激励，三人持股不存在委托持股等利益安排，三人所持股份锁定期均为上市后 36 个月，不存在为规避股份锁定期而作相关安排的情形。

综上，2016 年 10 月，发行人拟对相关员工进行股权激励，并成立了持股平台太湖宏辉。由于拟激励人数较多，发行人员工激励拟分批进行。由于当时潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象，对应的股权授予数量也已确定，故三人以直接受让股权而未纳入员工持股平台太湖宏辉一并予以激励，三人所持股份锁定期均为上市后 36 个月，不存在委托持股等利益安排，不存在规避股份锁定期而作上述安排的情形。

5、潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金来源，是否存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为其提供借款等资金资助的情形

潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人获授额度及单价具体情形如下：

序号	姓名	获授额度（万股）	获授单价（元/股）	资金来源
1	潘岚岚	25.50	1.00	个人及家庭积蓄所得
2	周乐翔	51.00	1.00	个人及家庭积蓄所得
3	柳月叶	51.00	1.00	个人及家庭积蓄所得
4	章好洁	47.94	2.00	个人及家庭积蓄所得
5	刘晓飞	40.80	2.00	个人及家庭积蓄所得
6	吕宁	34.17	2.00	个人及家庭积蓄所得
7	吴丽丹	29.07	2.00	个人及家庭积蓄所得
8	杨津津	24.99	2.00	个人及家庭积蓄所得
9	奚晓清	10.00	2.00	个人及家庭积蓄所得

10	金辉	10.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
11	赵朴	9.50	2.00	个人及家庭积蓄所得
12	周佳辉	9.18	2.00	个人及家庭积蓄所得
13	陆飞	8.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
14	宋操文	6.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
15	林雪如	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
16	黄微艳	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
17	徐慧慧	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
18	陈小燕	4.08	2.00	个人及家庭积蓄所得
19	吴国英	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
20	韩建英	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
21	余刚	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
22	罗结松	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
23	李清云	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
24	葛明芳	3.06	2.00	个人及家庭积蓄所得
25	高向善	2.55	2.00	个人及家庭积蓄所得
26	陶贺龙	2.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
27	邹建宁	2.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
28	刘雪霞	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
29	周群娥	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
30	鄢坤	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得

潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金均为个人及家庭积蓄所得，不存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为该等人员提供借款等资金资助的情形。”

二、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）就股权激励情况、出资情况等事宜访谈了潘岚岚、周乐翔、柳月叶、太湖宏辉合伙人，并核查其收入情况、相关员工接受激励当年的银行流水等；

（2）就股权激励情况访谈了黄凡、项炳义；

(3) 核查了潘岚岚、周乐翔、柳月叶、太湖宏辉合伙人出资凭证;

(4) 核查了发行人和太湖宏辉工商档案、出资份额转让协议;

(5) 核查了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、实际控制人近亲属报告期内银行流水及实际控制人在股权激励当年的银行流水。

2、核查意见

经核查, 保荐人及发行人律师认为:

(1) 发行人对员工进行分批激励, 太湖宏辉设立时, 潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象, 对应的股权授予数量也已确定, 故三人直接受让股权而未纳入员工持股平台, 三人所持股份锁定期均调整为上市后 36 个月, 实际控制人单独向潘岚岚、周乐翔、柳月叶转让股权不存在委托持股等利益安排, 不存在规避股份锁定期而作上述安排的情形;

(2) 潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金均为个人及家庭积蓄所得, 不存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为该等人员提供借款等资金资助的情形。

6.关于社保、公积金缴纳

申报材料 and 审核问询回复显示, 报告期各期末, 发行人社保缴存比例为 51.39%、53.99%、62.12%、51.03%, 住房公积金缴存为 5.54%、5.24%、5.53%、39.92%, 发行人员工人数为 866 人、878 人、850 人、1,017 人, 其中, 自愿放弃缴纳社保的人数为 348 人、352 人、298 人、421 人, 自愿放弃缴纳住房公积金的人数为 745 人、780 人、779 人、533 人。发行人采取了为未缴纳社保的员工缴纳工伤保险、意外伤害保险、提供集体宿舍等替代保障措施, 其中, 提供集体宿舍的人数分别为 297 人、323 人、273 人、232 人。发行人应缴未缴社保、住房公积金与现行法律法规的规定不符, 存在被主管部门处罚的风险。

请发行人:

(1) 补充披露报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业和同行业公司一致，发行人是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形；

(2) 补充披露报告期各期末缴纳社保的员工中已缴纳“新农保”“新农合”的人数及占比，员工缴纳“新农保”“新农合”能否替代缴纳社保，发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍的原因，相关替代保障措施是否充分、有效；

(3) 就审核问询回复中关于发行人应缴未缴社保、住房公积金与现行规定不符，存在被主管部门处罚的风险等内容作重大风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、补充披露情况

发行人已在《招股说明书》“第五节/十六/（三）社会保险和住房公积金缴纳情况”补充披露如下：

“1、报告期各期末缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数

.....

2021 年 5 月，发行人社保全险种缴纳比例为 76.02%，住房公积金缴纳比例 74.88%，工伤保险缴纳比例 98.18%。

.....

（4）当地企业和同行业公司社保、住房公积金缴存情况

发行人地处安徽省安庆市太湖县。经查询安庆市上市公司玉禾田环境发展集团股份有限公司（以下简称“玉禾田”）、安徽华业香料股份有限公司（以下简称“华业香料”）、安徽集友新材料股份有限公司（以下简称“集友股份”）及同行业上市公司上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“康德莱”）、江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“三鑫医疗”）《招股说明书》等公开披露文件，当地企业和同行业公司社保、住房公积金缴存情况如下：

1) 当地企业社保、住房公积金缴存情况

企业名称		玉禾田	华业香料	集友股份	发行人
基本信息	证券代码	300815	300886	603429	-
	地域	安徽省安庆市岳西县	安徽省安庆市潜山市	安徽省安庆市太湖县	安徽省安庆市太湖县
	主营业务	专注于环境卫生综合管理的服务运营商	内酯系列合成香料的研发、生产和销售	烟用接装纸的研发、生产及销售	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应
社保缴纳比例	养老保险	92.83%	94.12%	72.17%	76.57%
	医疗保险	88.08%	95.42%	72.17%	76.57%
	失业保险	92.00%	95.42%	72.17%	76.57%
	生育保险	87.57%	95.42%	72.17%	76.57%
	工伤保险	88.24%	95.42%	73.70%	97.79%
住房公积金缴纳比例		50.47%	97.08%	72.17%	76.23%
数据时点		2019.06.30	2019.12.31	2016.09.30	2021.6.30

注：相关上市公司定期报告中未披露其缴纳社保及住房公积金的最新数据，故根据相关《招股说明书》报告期末数据予以披露。

2) 同行业公司社保、住房公积金缴存情况

企业名称		康德莱	三鑫医疗	发行人
基本信息	证券代码	603987	300453	-
	主营业务	医用穿刺器械的研发、生产和销售	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应
社保缴纳比例	养老保险	99.00%	100.00%	76.57%
	医疗保险	99.00%	100.00%	76.57%
	失业保险	99.00%	85.00%	76.57%
	生育保险	99.00%	85.00%	76.57%
	工伤保险	99.00%	85.00%	97.79%
住房公积金缴纳比例		30.50%	85.00%	76.23%
数据时点		2016.06.30	2013.12.31	2021.6.30

注：威高股份未披露社保及住房公积金缴纳数据。

与当地企业和同行业上市公司相比，发行人员工社会保险中的工伤保险缴纳比例相对较高，社会保险中除工伤保险之外的其他险种及住房公积金缴纳比例相对较低，具体情况及主要原因如下：

（1）除新员工在入职当月未及时办理工伤保险外，发行人的工伤保险基本已做到全员覆盖；

（2）发行人所在地安徽省太湖县原为国家级贫困县，发行人员工主要系农村籍员工，且年龄结构偏大，该部分员工已在户口所在地缴纳新型农村社会养老保险（以下简称“新农保”）、新型农村合作医疗保险（以下简称“新农合”），出于其实际需要考虑，经发行人多次动员，仍放弃缴纳社保、住房公积金；

（3）与同处安庆市太湖县的上市公司集友股份（603429）相比，发行人员工年龄结构偏大，缴纳意愿较低。

两者员工年龄结构对比如下：

项目	集友股份		发行人	
年龄分布	人数	占比	人数	占比
30 岁以下	135	41.28%	188	19.71%
31-40	97	29.66%	189	19.81%
41-50	69	21.10%	367	38.47%
50 岁以上	26	7.95%	210	22.01%
合计	327	100.00%	954	100.00%
时间节点	2016.09.30		2021.6.30	

2、发行人目前采取的具体替代保障措施及其对应的员工人数

发行人已采取多种方式向员工宣传社会保险、住房公积金缴纳政策以鼓励员工积极参保，对于上述未缴纳社保的员工，发行人目前采取的具体替代补充保障措施如下：（1）对于当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工，在次月根据其个人意愿及时配合办理社会保险增员手续；（2）对于放弃缴纳社会保险的员工，单独为其购买工伤保险，并为缴纳过新农合、新农保的员工报销相关费用。此外，对于已达退休年龄无需缴纳社会保险的员工，发行人单独为其购买了意外伤害保险。

对于上述未缴纳住房公积金的员工，发行人目前采取的具体替代保障措施如下：（1）为员工免费提供集体宿舍；（2）对于当月未及时处理住房公积金设立或转移手续的新入职员工，集中办理住房公积金账户的设立或转移手续；（3）对符合条件及放弃缴纳住房公积金的员工，给予其租房补贴及购房补贴，补贴形式包括无息借款、现金补助。

此外，发行人承诺：（1）如公司在职适龄员工提出缴纳社会保险、住房公积金要求，将及时配合为该等员工缴纳社会保险、住房公积金；（2）对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（3）将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴员工总数的比例不低于75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴员工总数的比例不低于75%；

截至2021年9月末，发行人社保全险种缴纳比例为79.95%，住房公积金缴纳比例79.00%。

综上所述，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。

（1）报告期各期末未缴纳社保的员工中已缴纳“新农保”“新农合”的人数及占比

报告期内，未缴纳社保的员工缴纳“新农合”、“新农保”的情况如下：

截止日期	项目	未缴纳人数	已缴纳“新农保”		已缴纳“新农合”	
			人数	占比	人数	占比
2021.6.30	养老保险	212	164	77.36%	-	-
	医疗保险	212	-	-	212	100%
2020.12.31	养老保险	400	349	87.25%	-	-
	医疗保险	399	-	-	386	96.74%
2019.12.31	养老保险	299	273	91.30%	-	-
	医疗保险	299	-	-	289	96.66%
2018.12.31	养老保险	358	311	86.87%	-	-

	医疗保险	358	-	-	333	93.02%
--	------	-----	---	---	-----	--------

（2）员工缴纳“新农保”“新农合”能否替代缴纳社保

1）为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法（2018 修正）》（以下简称“《社会保险法》”）等相关规定，用人单位应当为员工缴纳社会保险，具体包括职工基本养老保险、职工基本医疗保险、职工工伤保险、职工失业保险和职工生育保险；进城务工的农村居民参照《社会保险法》的规定参加社会保险。

因此，为符合条件的农村籍员工缴纳社保是用人单位的法定义务。

2）“新农合”、“新农保”分别属于基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴

根据《社会保险法》，基本养老保险制度有三种形式：新型农村社会养老保险制度、职工基本养老保险制度、城镇居民社会养老保险制度；基本医疗保险制度有三种形式：新型农村合作医疗制度、职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度。

因此，根据《社会保险法》等相关规定，新农合、新农保亦分别属于基本医疗保险、基本养老保险的范畴。

3）“新农合”、“新农保”与社保的衔接

“新农合”、“新农保”有望逐步实现与城镇居民医疗保险、城镇居民养老保险并轨，未来与职工基本医疗保险、职工养老保险逐步衔接，具体如下：

①新农合与城镇居民医疗保险、职工基本医疗保险衔接

《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3 号）规定，“整合城镇居民基本医疗保险（以下简称城镇居民医保）和新型农村合作医疗（以下简称新农合）两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险（以下简称城乡居民医保）制度……”“城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员

以外的其他所有城乡居民。农民工和灵活就业人员依法参加职工基本医疗保险，有困难的可按照当地规定参加城乡居民医保。”

②新农保与城镇居民社会养老保险、职工养老保险衔接

根据《社会保险法》，职工基本养老保险制度、新型农村社会养老保险制度、城镇居民社会养老保险制度三种制度衔接关系为：参加基本养老保险的个人，达到法定退休年龄时累计缴费不足十五年的，可以缴费至满十五年，按月领取基本养老金；也可以转入新型农村社会养老保险或者城镇居民社会养老保险，按照国务院规定享受相应的养老保险待遇。国家建立和完善新型农村合作医疗制度。省、自治区、直辖市人民政府根据实际情况，可以将城镇居民社会养老保险和新型农村社会养老保险合并实施。”

《国务院关于建立统一的城乡居民基本养老保险制度的意见》（国发〔2014〕8号）规定，“在总结新型农村社会养老保险（以下简称新农保）和城镇居民社会养老保险（以下简称城居保）试点经验的基础上，国务院决定，将新农保和城居保两项制度合并实施，在全国范围内建立统一的城乡居民基本养老保险（以下简称城乡居民养老保险）制度。”“年满16周岁（不含在校学生），非国家机关和事业单位工作人员及不属于职工基本养老保险制度覆盖范围的城乡居民，可以在户籍地参加城乡居民养老保险。”“城乡居民养老保险制度与职工基本养老保险、优抚安置、城乡居民最低生活保障、农村五保供养等社会保障制度以及农村部分计划生育家庭奖励扶助制度的衔接，按有关规定执行。”

《关于印发〈城乡养老保险制度衔接暂行办法〉的通知》（人社部发〔2014〕17号）规定，“第三条 参加城镇职工养老保险和城乡居民养老保险人员，达到城镇职工养老保险法定退休年龄后，城镇职工养老保险缴费年限满15年（含延长缴费至15年）的，可以申请从城乡居民养老保险转入城镇职工养老保险，按照城镇职工养老保险办法计发相应待遇；城镇职工养老保险缴费年限不足15年的，可以申请从城镇职工养老保险转入城乡居民养老保险，待达到城乡居民养老保险规定的领取条件时，按照城乡居民养老保险办法计发相应待遇。”

根据上述规定，原缴纳新农合、新农保的员工可依法转为缴纳城乡居民基本医疗保险、城乡居民基本养老保险，满足一定条件后未来可与职工基本医疗保险、职工养老保险衔接。

4) 现有政策不鼓励就业人员重复参保

《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》（卫农卫发〔2009〕68号）规定，“要做好新农合、城镇居民基本医疗保险和城镇职工基本医疗保险制度在相关政策及经办服务等方面的衔接，既要保证人人能够享受基本医疗保障，又要避免重复参合（保），重复享受待遇，推动三项制度平稳、协调发展。”

《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》（人社部发〔2014〕17号）规定，“参保人员不得同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇。对于同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇的，终止并解除城乡居民养老保险关系，除政府补贴外的个人账户余额退还本人，已领取的城乡居民养老保险基础养老金应予以退还；本人不予退还的，由社会保险经办机构负责从城乡居民养老保险个人账户余额或者城镇职工养老保险基本养老金中抵扣。”

《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3号）规定，“城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。农民工和灵活就业人员依法参加职工基本医疗保险，有困难的可按照当地规定参加城乡居民医保。各地要完善参保方式，促进应保尽保，避免重复参保。”

根据上述规定，国家同时实施职工社保制度和城乡居民保险制度，是为保障所有人员都能享受保险待遇，在促进应保尽保的同时，也避免重复参保。

综上，为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务，新农合、新农保暂无法替代社保缴纳，但其作为基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴，未来满足一定条件后可与职工养老保险、职工医疗保险衔接，是对农村籍员工利益的重要保障。

(3) 发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍的原因

经核查，发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍的原因如下：

- 1) 部分员工系发行人所在地当地村民/居民，拥有自有住房；
- 2) 部分员工因个人原因选择在外租房，放弃公司宿舍。

针对自愿放弃缴纳住房公积金且放弃入住集体宿舍的员工，发行人承诺：1、对再次提出缴纳住房公积金要求的员工及时配合办理缴纳手续；2、对提出住宿申请的员工，公司及时配合为其安排入住集体宿舍；3、对符合条件及放弃缴纳住房公积金的员工，给予其租房补贴及购房补贴，补贴形式包括无息借款、现金补助。

因此，发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍主要系客观原因所致，发行人已通过多种方式保障员工住房权益。

综上，发行人不存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形。

相关措施具体对应的员工人数如下：

分类	替代措施	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未缴纳社会保险	单独缴纳工伤保险	192	400	298	352
	单独缴纳意外伤害保险	32	39	21	46
	次月办理	20	-	1	6
未缴纳住房公积金	提供集体宿舍	297	308	273	323
	租房/购房补贴	-	6	-	-

发行人已采取上述保障措施，且：（1）报告期内，发行人未因社会保险、住房公积金缴纳事宜与员工发生纠纷；（2）发行人所在地的社会保险、住房公积金管理部门已出具合规证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，不存在构成重大违法行为的情形，不存在因违反劳动及社会保险或住房公积金相关法律法规和主管部门规定相关规定而遭受行政处罚的情况；（3）发行人实际控制人已出具《承诺函》，如发行人因应缴而未缴或未足额为其全体员工缴纳

各项社会保险费用及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴社会保险和住房公积金的，或公司因未缴纳社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿；（4）发行人承诺，对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（5）发行人承诺，将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021 年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%。

综上所述，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。”

二、就审核问询回复中关于发行人应缴未缴社保、住房公积金与现行规定不符，存在被主管部门处罚的风险等内容作重大风险提示。

发行人已在《招股说明书》“第四节/九、被追缴社会保险和住房公积金及被主管部门处罚的风险”补充了相应的风险披露，并进行了重大风险提示：

“报告期各期末，发行人缴纳社会保险（全部五险）的比例分别为 53.99%、62.12%、55.46%和 **76.57%**，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.24%、5.53%、45.77%和 **76.23%**。报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况，总额分别为 506.91 万元、456.86 万元、174.53 万元和 **161.65 万元**，占利润总额的比例分别为 12.21%、7.12%、2.54%和 **4.97%**。为符合条件的员工缴纳社保、住房公积金是公司的法定义务，因此，发行人存在被追缴社会保险和住房公积金的风险，同时存在被主管部门处罚的风险；依据《社会保险法》，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起按日加收万分之五的滞纳金，逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款；依据《住房公积金管理条例》，单位逾期不缴或少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存，逾期仍不缴存的可申请法院强制执行。”

三、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人报告期末的员工名册和工资表、社保及公积金缴费凭证；

（2）列席发行人举行的“社保及住房公积金政策宣讲会”，查阅了发行人员工签署的自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的书面声明；

（3）访谈发行人人力资源部门负责人，了解发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍的原因；访谈弃缴员工，了解、确认其放弃缴纳社保或公积金的原因；

（4）取得了发行人实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜关于补偿发行人因社保、住房公积金缴纳而遭受损失的承诺函；

（5）查阅了《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等有关社保、公积金的法律法规；

（6）取得并查阅了人力资源和社会保障局及住房公积金管理管理部门出具的《证明》；

（7）取得并查阅了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司员工购房及租房补贴管理办法》；

（8）登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在劳动争议相关诉讼。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

（1）与当地企业和同行业上市公司相比，发行人员工社会保险中的工伤保险缴纳比例相对较高，社会保险中除工伤保险之外的其他险种及住房公积金缴纳比例相对低。发行人未为部分符合条件的员工缴纳社保、住房公积金存在诸多客观原因，且发行人已采取多种措施，积极提高社保及住房公积金覆盖人数，不存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形；

（2）为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务，新农合、新农保虽无法替代社保缴纳，但其作为基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴，是对农

村籍员工利益的重要保障；因部分员工拥有自有/租赁住房，发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍；发行人已采取多种补充措施保障员工利益，相关替代保障措施充分、有效。

7.关于销售收入

审核问询回复显示：

（1）报告期各期，发行人集成供应模式销售的其他产品收入分别为 542.87 万元、2,136.40 万元、6,158.42 万元和 3,207.64 万元，主要为发行人不具备相关生产资质的诊断、护理类的医疗用品；

（2）发行人 1ml 注射器、采血针等产品在两种销售模式下单价差异较大，主要原因是 ODM 模式下销售的大部分是无菌注射器和头皮针式采血针，集成供应模式下销售的多数是单价较高的无菌胰岛素注射器和普通型采血针；

（3）海关出口数据与外销收入配对的过程中，报告期内本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额不断增加；

（4）报告期内，保荐人、申报会计师通过实地、展会、视频等方式对发行人外销客户进行访谈，并针对外销收入进行函证确认。

请发行人补充披露：

（1）报告期各期，其他产品订单的获取方式、途径，是否存在仅向发行人采购其他产品的客户，其他产品的集成供应销售模式是否为贸易性质，其销售收入变动的原因以及毛利率是否合理，该业务是否具备可持续性；

（2）报告期内，输液输血器 ODM 模式的毛利率接近甚至低于集成供应模式的原因及合理性；

（3）报告期内，ODM 和集成供应模式销售的产品是否存在技术含量高低的区别，生产技术、资质、产能等限制对发行人生产经营的影响；

（4）本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额不断增加的原因及合理性，发行人是否存在提前确认收入的情形。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并进一步说明在访谈外销客户的过程中发行人员工的陪同情况，如何对外销客户的海外函证地址、联系方式进行确认，核查手段的独立性及有效性，在疫情背景下采取的替代核查措施的有效性和充分性。

【回复】

一、报告期各期，其他产品订单的获取方式、途径，是否存在仅向发行人采购其他产品的客户，其他产品的集成供应销售模式是否为贸易性质，其销售收入变动的原因以及毛利率是否合理，该业务是否具备可持续性；

发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/2/（1）/④其他类”中补充披露如下：

“.....

A、报告期各期，其他产品订单的获取方式、途径，是否存在仅向发行人采购其他产品的客户

报告期内，发行人集成供应其他产品的销售收入分别为 2,136.40 万元、6,158.42 万元、6,677.18 万元和 **2,536.99 万元**，占主营业务收入的比例分别为 4.90%、12.65%、14.17%和 **11.41%**，2019 年以来，发行人血压表及其配件订单增长较快，导致其他产品的收入占比提高。

客户对中低值医疗耗材的需求具有多元化的特点。公司定位于一次性医疗耗材的供应商，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等核心输注类产品的基础上，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，期望通过产品线的延伸主动扩大销售品类，从而获取更多客户订单。

发行人集成供应其他产品订单的获取方式主要包括两类，一类是从输注类客户中获得订单，另一类是非输注类客户中获得订单，具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输注类客户	779.39	30.72%	2,287.21	34.25%	2,558.85	41.55%	1,677.77	78.53%

非输注类客户	1,757.61	69.28%	4,389.97	65.75%	3,599.57	58.45%	458.63	21.47%
合计	2,536.99	100.00%	6,677.18	100.00%	6,158.42	100.00%	2,136.40	100.00%

报告期内，存在仅向发行人采购其他产品的客户（即上表中的非输注类客户，其仅向发行人采购血压表、面罩、导尿管等其他产品），发行人向该等客户的销售收入分别为 458.63 万元、3,599.57 万元、4,389.97 万元和 **1,757.61 万元**，占其他类产品销售收入的比例分别为 21.47%、58.45%、65.75%和 **69.28%**。

B、其他产品的集成供应销售模式是否为贸易性质，其销售收入变动的原因以及毛利率是否合理，该业务是否具备可持续性

a、其他产品的集成供应销售模式是否为贸易性质，该业务是否具备可持续性

发行人以集成供应模式销售其他产品主要系为维护客户、获得销售渠道并争取更多订单，与普通的贸易模式存在一定差异，具体如下：

i、发行人主动为客户寻找合适的其他类产品集成供应商

发行人自身建立了较为完善的输注类产品管理体系，依托多年生产经营过程中对医疗产品质量管理要求及体系的深刻理解，发行人在市场上为客户寻找生产规范、质量可靠的生产商，考察其是否符合 CE、ISO 等相关认证要求，判断是否能满足客户订单需求。

ii、向输注类客户销售其他产品系为满足客户多元化的需求，提升客户粘性

发行人客户对医疗产品的需求具有多样化的特点，且需求稳定，其下达给供应商的订单中，除了注射器、输液输血器等输注类产品外，往往还包含多类不同的产品，这种情形是客观存在的，且具有合理性。

面对客户多样化的产品需求，发行人结合自身在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，积极承揽输注类客户的订单，在为该类客户提供输注类产品的同时，也向其销售非输注类产品，以更好服务客户、提升客户粘性，并获取更多输注类订单，具有商业合理性。

报告期内，发行人向输注类客户销售其他产品的收入分别为 1,677.77 万元、2,558.85 万元、2,287.21 万元和 **779.39 万元**，占主营业务收入的比例分别为 3.85%、5.26%和 4.85%和 **3.50%**，向该类客户销售输注类产品的收入分别为 14,180.12 万元、18,402.40 万元和 17,759.88 万元和 **3,537.76 万元**，占主营业务收入的比例分别为 32.54%、37.80%、37.69%和 **15.91%**。

iii、向非输注类客户销售其他产品系发行人客户维系及开发策略，期望以销售其他类产品为抓手服务老客户，并进一步开发输注类产品订单

报告期内，发行人向非输注类客户销售其他产品的收入分别为 458.63 万元、3,599.57 万元和 4,389.97 万元和 **1,757.61 万元**，占主营业务收入的比例分别为 1.05%、7.39%、9.32%和 **7.90%**。

发行人主要通过参加各类医疗行业展会、查询海关数据、网络检索等方式了解非输注类客户信息，在与客户达成初步合作意向后实地考察客户，向其展示公司产品并挖掘客户需求。在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

发行人客户对输注类产品和其他产品的销售渠道存在一定的差异，输注类产品大多向医院、诊所等医疗机构销售，而其他产品往往通过药店、超市、便利店等零售渠道向终端消费者进行销售。发行人向非输注类客户销售血压表等其他产品，一方面，发行人非输注类客户也是当地具有一定市场和品牌优势的品牌商，发行人出于维护客户关系、掌握更多零售类销售渠道的需要，向其销售产品，有利于更好掌握当地市场，另一方面，对于部分非输注类客户，发行人预计暂时尚不能获取其输注类订单，通过先向其销售血压表、面罩等其他产品，逐渐提升客户粘性，并在后期加大该类客户输注类订单的开发，逐步获取部分输注类订单。

2019 年以来，发行人开始取得非输注类客户的少量输注类产品订单，2019 年度、2020 年度和 **2021 年 1-6 月**，相应销售收入分别为 17.43 万元、40.98 万元和 **10.76 万元**。

未来，发行人将进一步提升输注类产品的自产产能，逐步提高核心产品的销售占比，其他产品的销售收入占比将保持在较低水平。

综上，发行人其他产品的集成供应模式不是贸易性质，发行人该项业务具备可持续性。

b、其他产品销售收入变动的原因以及毛利率是否合理

2019 年，公司继续加大对老客户的需求开发，其他类产品实现销售收入 6,158.42 万元，继续保持较快增长。例如，公司向输注类老客户 REHMAN、HURA、NELSON 等销售橡皮膏、乳胶管、血袋等新产品较多，向老客户 ACCUMED 销售的血压表继续增长，向正在开发的输注类客户 ADJUTOR 销售血压表、听诊器等产品较多等。

报告期内，发行人其他产品毛利率分别为 16.10%、16.27%和 14.39%和 11.71%，其主要明细产品的收入及毛利率情况如下表：

名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
血压表	8.93%	28.40%	9.20%	33.76%	9.83%	34.99%	12.46%	29.97%
喉罩	—	—	38.07%	2.05%	39.08%	1.37%	—	—
血袋	—	—	19.57%	1.63%	15.52%	1.79%	13.38%	0.56%
听诊器	12.86%	8.19%	18.92%	5.02%	17.35%	4.08%	18.37%	0.35%
血压表配件	9.37%	30.60%	15.80%	19.70%	15.88%	17.51%	17.59%	2.05%
塑料膜	32.85%	1.92%	38.85%	1.19%	37.11%	1.51%	28.69%	7.36%
橡皮膏	11.06%	2.42%	6.93%	1.97%	12.36%	2.97%	15.77%	10.60%
雾化面罩	—	—	12.76%	2.74%	12.32%	1.94%	10.03%	8.95%
扩张器	5.78%	0.14%	11.86%	0.58%	13.10%	2.35%	16.56%	3.12%
肝素帽	18.24%	0.68%	15.94%	0.80%	11.36%	1.82%	12.71%	5.57%
创可贴	10.42%	3.27%	10.99%	3.23%	9.94%	1.32%	20.09%	1.51%

注：2020 年和 2021 年 1-6 月毛利率为剔除运费影响后的数据；收入占比系占其他类产品收入比例。

由上表可知，发行人销售的主要其他类产品毛利率整体较为稳定。其他产品是发行人维系客户的重要抓手，一方面可以最大程度满足输注类客户的多元化采购需求，提升客户粘性，另一方面也有利于发行人未来进一步开发新的输注类客

户。在定价策略上，发行人结合供应商的出厂价、客户类型、采购量、市场行情、汇率波动情况、未来订单持续性等多种因素综合进行报价，在保障有毛利的情况下，尽可能满足客户的采购需求。

综上，其他产品的毛利率是合理的。”

二、报告期内，输液输血器 ODM 模式的毛利率接近甚至低于集成供应模式的原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/3/（2）/3）集成供应业务毛利率高于 ODM 业务的原因及合理性其他类”中补充披露如下：

“报告期内，剔除运费影响后，发行人不同模式下输液输血器的毛利率及差异情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
ODM	-4.83%	12.95%	12.30%	4.79%
集成供应	12.18%	13.32%	14.18%	13.38%
差异	-17.01%	-0.37%	-1.88%	-8.59%

注：差异=ODM 毛利率-集成供应毛利率

除 2018 年和 2021 年 1-6 月的 ODM 毛利率较低外，发行人两类模式下的输液输血器毛利率总体均较为稳定。

由上表可知，报告期内，发行人输液输血器 ODM 毛利率分别低于集成供应毛利率 8.59 个百分点、1.88 个百分点、0.37 个百分点和 17.01 个百分点。

报告期内，输液输血器 ODM 毛利率总体均低于集成供应毛利率的原因是，发行人目前 ODM 输液输血器的自动化程度相对偏低，产量较低，生产效率尚在提升过程中，导致自产的输液输血器主要规格产品的单位成本较高。

2019 年以来，随着发行人对输液输血器自动组装等自动化投入的加大，ODM 成本逐步降低，未来发行人输液输血器产量有望进一步提升，毛利率存在较好的提升空间。2021 年 1-6 月受输液输血器原材料市场价格上升和订单量下滑影响，单位成本上升，毛利率下降。

相对于发行人而言，浙江仁翔、山东五洲等主要输液输血器集成供应商设备产出高于发行人、人工成本低于发行人，故其平均成本较低。随着发行人输液输血器生产规模的提升及自动包装技术的逐步应用，发行人输液输血器单位成本逐步下降，毛利率水平与集成供应毛利率差异逐步缩小。

ODM 模式下，由于输液输血器自动化程度偏低，发行人投入的人力较多，相对于注射器、医用穿刺针而言，输液输血器的产量偏低、单位成本中的人工成本占比较高，具体对比如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
产量：万只				
注射器	54,692.15	117,469.74	115,887.92	120,575.45
医用穿刺针	143,324.68	286,514.82	298,522.69	239,430.92
输液输血器	5,020.74	12,532.27	13,578.52	11,744.86
单位人工成本：元/万只				
注射器	147.56	110.74	113.02	118.40
医用穿刺针	28.55	20.88	14.35	11.73
输液输血器	774.44	944.23	948.98	1,166.60
人工成本占比：				
注射器	12.09%	9.87%	10.28%	10.67%
医用穿刺针	9.76%	7.73%	6.03%	4.80%
输液输血器	19.54%	20.57%	22.26%	24.09%

2019 年以来，发行人把输液输血器作为重点产品进行推广，加大了各零部件自动组装机等设备的投入，逐步提升自产产能。未来随着发行人输液输血器产量的进一步提升，ODM 成本逐步降低，毛利率存在较好的提升空间。”

三、报告期内，ODM 和集成供应模式销售的产品是否存在技术含量高低的区别，生产技术、资质、产能等限制对发行人生产经营的影响；

发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/1/（3）发行人采用集成供应商模式进行采购的原因、商业合理性及必要性，是否符合行业惯例，发行人是否具备生产相关技术、资质、条件，是否存在客户指定供应商”中补充披露如下：

“.....

4) 报告期内, ODM 和集成供应模式销售的产品是否存在技术含量高低的区别, 生产技术、资质、产能等限制对发行人生产经营的影响;

报告期内, 发行人同时采用 ODM 和集成供应模式销售的产品为注射器、输液输血器和医用穿刺针, 该等输注类产品是广泛使用的医用耗材, 其工艺路线成熟度较高, 发行人两类模式下销售的产品不存在技术含量高低的区别。但在自动上料、模具使用、印线硅化、组装检测等具体工艺执行环节及品质管控等方面, 发行人均积累了丰富的生产及开发经验, 产品品质及与客户间的合作关系等均较为稳定。

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类, 一类是注射器、输液输血器等输注类产品, 对该类产品, 发行人具备生产相关技术及资质, 当客户交期较紧而发行人产能受限时, 发行人通过集成供应的方式, 从市场寻找合适的产品以满足客户需求; 另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品, 发行人不具备相应生产技术及资质, 但客户存在相应需求, 因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

发行人在输注类产品产能上的限制、在诊断护理类产品生产技术及资质上的限制, 不会对发行人生产经营产生重大不利影响。一方面, 发行人正逐步加大生产投入, 提高自产产品的产能, 降低集成供应比例, 另一方面, 发行人通过集成供应销售不具备生产技术及资质的诊断护理类产品, 主要为提升客户粘性, 并在后期尽可能获取其输注类产品订单。”

四、本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额不断增加的原因及合理性, 发行人是否存在提前确认收入的情形。

发行人已在招股说明书“第八节/十一/(一)/5、报告期各期的海关出口数据、出口退税金额与外销收入情况的匹配关系”中补充披露如下:

“.....

一般情况下, 提单日期为货物装船后, 货运船实际离港日期; 船运公司在货运船离港后按海关要求的资料清单向海关发送船舱信息等资料, 海关与报关信息比对成功后确认货物结关。通常情况下, 货运船离港之后 1 周左右能完成

海关结关，但是由于船运公司向海关发送整船货物申报清单不完整或有误造成海关比对信息的时间以及海关实际审核等操作时间有差异，造成本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额出现波动的情况。

报告期内，本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年
本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额	649.02	1,435.42	671.49

注：除提单日为 2019 年 9 月 14 日而结关日 2020 年 1 月 14 日对应金额为 118,950.00（美元）外，其他提单日均为当年 12 月份（或 6 月份）而结关日在次年 1 月份（或 7 月份）的情况。2020 年和 2021 年 1-6 月因海关统计学会内部调整，不再提供全年出口明细数据。

针对上述情况，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

①对比分析各期 12 月份外销收入占全年销售收入比例情况

报告期内，发行人 12 月份外销收入占全年外销收入的比例如下：

单位：万元

月份	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
12 月	4,957.41	10.29%	4,606.43	10.60%	2,841.66	7.94%

2017 年、2018 年和 2019 年，发行人各年 12 月份确认的外销收入占全年外销收入的比重分别为 7.94%、10.60%和 10.29%，占比合理，未出现重大波动。

②获取上述销售明细，检查对应的合同、出库单、报关单及提单等资料，销售收入确认期间准确，未出现提前确认收入情况。

③选择报表截止日前后若干笔收入进行截止测试，检查对应的报关单、提单等资料。

经核查，发行人不存在提前确认收入的情形。”

五、进一步说明在访谈外销客户的过程中发行人员工的陪同情况，如何对外销客户的海外函证地址、联系方式进行确认，核查手段的独立性及有效性，在疫情背景下采取的替代核查措施的有效性和充分性。

（一）对外销客户访谈、函证的具体过程

访谈过程中，发行人员工陪同事宜系负责联系被访谈客户，确认被访谈人员、访谈时间和相应的交通方式等，和客户的访谈过程由中介机构独立进行。

海外函证系通过实地走访取得和电子邮件发送，中介机构从发行人销售业务人员处取得联络邮箱，核实过程如下：（1）实地走访时实施亲函，现场取得客户对函证的盖章件并取回，获取客户名片、官方注册证书等资料进行核对确认；（2）现场观察业务员和客户的往来邮件，获取沟通截图，确认该邮箱是否为客户和发行人业务往来常用的邮箱，检查过程保存为底稿；（3）结合访谈时取得的名片，确认邮箱域名是否为客户公司使用的邮箱。

受疫情影响，中介机构无法对部分境外客户执行实地走访程序，因此通过视频访谈并结合其他程序以替代现场走访。具体措施如下：

1、在访谈过程中，保持严格的控制程序，访谈过程全程录像，要求受访人在办公地点（有公司 LOGO）或以其他可证明其工作身份的方式进行视频访谈，要求出示护照（或身份证）、提供护照扫描件，确认身份，将护照扫描件或者视频拍照作为底稿；

2、除正常的访谈内容外，访谈内容还包含与发行人合作过程、被访谈人所在企业的主营业务、采购发行人产品的用途或下游客户的用途、被访谈人职位、被访谈人是否到访过发行人或者知晓哪位同事到访过发行人及到访时间、是否接待过发行人有关人员到访及接待到访时间等；

3、访谈结束后将访谈记录发送至受访对象公司域名的邮箱，由受访对象以该公司邮箱回复经签字或盖章后的访谈记录扫描件；

4、中介机构在视频访谈记录上签字留存底稿。

相关视频访谈核查程序有效、合规，核查结论真实、准确、完整。上述替代措施是有效的、充分的。

（二）最终销售的核查情况

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

保荐机构及申报会计师关注发行人产品的最终销售情况，要求发行人与客户沟通配合项目组进行核查，并主要执行了以下核查程序：

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

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

（3）实地走访了客户所在地部分终端医院、诊所等机构，查看其库存情况；

（4）查看部分客户当地的政府公开招标文件，确认发行人客户中标情况；

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

（6）现场走访时，取得了客户出具的关于最终销售的确认函。

报告期内，最终销售核查金额分别为 **30,203.12 万元、33,006.97 万元、31,931.72 万元和 9,208.85 万元**，占当期营业收入的比例分别为 **69.29%、67.78%、67.76%和 41.39%**。

六、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）取得了发行人其他类产品的销售明细表，访谈了销售负责人，对其他产品客户结构做了对比分析，并复核相关销售收入变动的原因及合理性；

(2) 取得了报告期内输液输血器销售明细及 2020 年全年毛利率情况，查阅了报告期内新增输液器生产设备的投入情况；

(3) 取得了各期账面提单日已确认收入但结关日在下期外销明细表，了解报关、结关流程，并取得相关合同、装箱单、报关单、提单，查询电子口岸数据等，确认公司收入确认真实、准确；并执行截止测试程序，确认发行人不存在提前确认收入的情形。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 报告期内，存在仅向发行人采购其他产品的客户；发行人通过集成供应模式销售其他产品主要为更好满足客户需求以获取更多输注类订单，该业务不是贸易性质，其收入变动及毛利率均具有合理性，该项业务具备可持续性；

(2) 发行人报告期内输液输血器 ODM 毛利率总体均低于集成供应毛利率是合理的，主要系发行人输液输血器生产效率尚在提升过程中，自产的单位成本较高所致；

(3) 报告期内，ODM 和集成供应模式下销售的产品不存在技术含量高低的区别，发行人在输注类产品产能上的限制、在诊断护理类产品生产技术及资质上的限制，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；

(4) 发行人严格按照公司制定的收入确认政策，根据收入确认单据日期及时准确确认在对应期间，不存在跨期情形。

8.关于销售客户

审核问询回复显示，报告期内发行人部分客户来自于前股东温州五洲。截至 2016 年底，温州五洲相关销售人员已全部到发行人处任职，温州五洲原股东黄凡、项炳义、邹爱英等人也将所持股权转让，不再持有温州五洲股权。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内，温州五洲向发行人转移客户的数量以及收入占比情况，发行人的客户资源是否对温州五洲或主要股东存在依赖，分析发行人的独立经营能力；

(2) 温州五洲原股东转让股权的交易情况，包括转让时间、转让价格及其公允性、受让方股权收购款资金来源以及是否与发行人或原股东存在关联关系等；

(3) 温州五洲原股东未注销温州五洲的原因，温州五洲目前是否完全退出医疗器械业务，报告期内是否继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利；

(4) 报告期内，在发行人处任职的温州五洲前销售人员与发行人签订劳动合同以及与温州五洲解除劳动合同的情况，相关人员是否仍从温州五洲领取工作报酬；

(5) 发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面是否存在经营混同的情形；

(6) 报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员等与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师、发行人律师对上述事项发表明确意见，说明对温州五洲的核查过程、核查方式和核查结果，并核查发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员等是否与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间存在资金、业务往来。

【回复】

一、报告期内，温州五洲向发行人转移客户的数量以及收入占比情况，发行人的客户资源是否对温州五洲或主要股东存在依赖，分析发行人的独立经营能力；

发行人已在招股说明书“第六节/三/（五）/5、发行人境外客户资源的最初及报告期内的来源”中补充披露如下：

“发行人部分客户系承接自历史上的股东温州五洲，具体如下：

报告期内，与发行人当年发生交易的转移客户数量分别为 104 家、101 家、87 家和 62 家，具体如下：

单位：家

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
累计转移客户数（注）	62	87	101	104
当年发生交易的客户总数	160	193	208	186
累计转移客户数占比	38.75%	45.08%	48.56%	55.91%

注：累计转移客户数是指所有转移的客户中，当年与发行人发生交易的客户数量。

报告期各期，发行人对上述转移客户销售收入占当年主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
累计转移客户销售收入	9,820.88	25,339.01	29,050.58	28,394.02
主营业务收入	22,241.56	47,114.90	48,683.21	43,579.56
累计转移客户收入占比	44.16%	53.78%	59.67%	65.15%

.....

（3）发行人的客户资源是否对温州五洲或主要股东存在依赖，分析发行人的独立经营能力

发行人的销售模式不依赖于个人。发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，上述品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，他们通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA）

等方式，在全球范围内寻找合适的供应商，从管理体系、设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面寻找合适的供应商。

发行人通过参加展会，依靠自身的医疗产品管理体系、产品设计开发能力、稳定供应能力等优势，快速响应客户，以满足客户需求，并与客户建立起较为长期稳定的商业关系。

发行人设立之初，温州五洲的主要股东为实际控制人之一的黄凡、项炳义及黄凡母亲邹爱英等人。鉴于实际控制人拟一体化整合所控制的业务资源，形成完整的一次性输注类医疗器械研发、采购、生产、销售业务体系，增强发行人的业务独立性，实际控制人黄凡、项炳义将所控制的医疗客户资源整合至发行人，由发行人直接、独立向该等客户进行销售。

除了承接温州五洲部分境外客户外，发行人还积极参加各类医疗行业展会，例如，中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA 等，以获取更多客户资源。发行人针对多年来在一次性输注类医疗器械领域所积累的产品开发实力、制造实力、品质管控体系等优势进行推广、宣传，与境外潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

报告期内，发行人向独立自主开发客户的销售金额分别为 15,185.54 万元、19,632.63 万元、21,775.89 万元和 **12,420.67 万元**，占主营业务收入的比例分别为 34.85%、40.33%、46.22%和 **55.84%**，销售金额及占比均呈逐年增长趋势，客户开发取得较为明显的成效。发行人具备独立开发客户、独立经营的能力。

综上，实际控制人向发行人注入客户资源系一体化整合考虑，有利于增强发行人的业务独立性，上述客户资源整合后，发行人对温州五洲或主要股东不存在依赖，发行人具备独立经营能力。”

二、第二问至第六问补充披露情况

针对本题第二问至第六问的相关情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/（一）/2/（10）温州五洲相关情况”中补充披露如下：

“（10）温州五洲相关情况

1）温州五洲原股东转让股权的交易情况，包括转让时间、转让价格及其公允性、受让方股权收购款资金来源以及是否与发行人或原股东存在关联关系等

温州五洲原股东转让股权的交易情况如下：

时间	事项	增资/ 转让方	受让方	标的股权	增资/转让 价格（万元）	定价公允性	资金来源	转让前股权结构	转让后股权结构
2001.08	设立	温州五洲集团有限公司	-	-	408.00	初始设立，按照 1 元/注册资本出资，定价公允	自有资金	-	-
		黄凡	-	-	137.20		自有资金	-	-
		项炳义	-	-	137.20		自有资金	-	-
		邹爱英	-	-	58.80		自有资金	-	-
		池茗洁	-	-	58.80		自有资金	-	-
2006.08	第一次股权转让	温州五洲集团有限公司	黄聪弟	51.00%股权（对应出资 408.00 万元）	408.00	黄聪弟对温州五洲由间接控制变更为直接控制，转让定价公允	自有资金	温州五洲集团有限公司、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、	黄聪弟、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、

								17.15%、7.35%	17.15%、7.35%
2011.09	第二次股权转让	黄聪弟	黄凡、邹爱英	51.00%股权（对应出资 408.00 万元）	-	家庭成员内部进行资产安排，不涉及定价	股权赠与，不涉及资金支付	黄聪弟、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、17.15%、7.35%	黄凡、邹爱英、项炳义、池茗洁分别持股 38.15%、37.35%、17.15%、7.35%
2013.09	增资	黄凡	-	-	76.30	老股东同比例增资，增资价格为 1 元/注册资本，定价公允	自有资金	-	-
		邹爱英	-	-	76.30		自有资金	-	-
		项炳义	-	-	34.30		自有资金	-	-
		池茗洁	-	-	14.70		自有资金	-	-
2014.02	第三次股权转让	项炳义	黄凡	温州五洲 11.85%股权（对应出资 118.50 万元）	118.50	转让单价系根据温州五洲 2013 年 12 月末净资产确定，定价公允	自有资金	黄凡、邹爱英、项炳义、池茗洁各持 38.15%、37.35%、17.15%、7.35%	黄凡、邹爱英各持 50%
			邹爱英	温州五洲 5.30%股权（对应出资 53 万元）	53.00		自有资金		
		池茗洁	邹爱英	温州五洲 7.35%股权（对应出资 73.5 万元）	73.50		自有资金		
2016.10	第四次股权转让	黄凡	陈开章	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	550.96	转让单价系根据温州五洲 2016 年 9 月末净资产确定，定价公允	自有资金	黄凡、邹爱英各持 50%	陈开章、李炳荣各持 50%
		邹爱英	李炳荣	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	550.96		自有资金		
2018.06	第五次股权转让	陈开章	黄善聪	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	500.00	转让单价系参考温州五洲 2018 年 5 月末净资产并经转让双方协商一致确定，定价公允	自有资金	陈开章、李炳荣各持 50%	黄善聪、黄善进各持 50%
		李炳荣	黄善进	温州五洲 50%股权（对应出资 500 万元）	500.00		自有资金		

李炳荣、黄善聪家族均有经营五金业务的经历，而温州五洲仍保留一定规模的五金业务。李炳荣与陈开章系朋友关系，经协商后合作受让了黄凡、邹爱英所持的温州五洲股权。李炳荣出生于 1957 年 1 月，其在 2018 年又新添一位孙辈，因公司经营需耗费较大精力，李炳荣为照顾家中孙辈，经与陈开章协商，两人将所持股权分别转让给黄善进、黄善聪。

李炳荣为黄凡姑父，即邹爱英配偶的妹夫；黄善聪为黄凡叔父，即邹爱英配偶的弟弟；黄凡与邹爱英曾同时为温州五洲股权转让受让方及发行人股东；黄聪弟为温州五洲集团实际控制人，并系邹爱英配偶、黄凡之父；**黄善进与黄善聪系同宗族朋友关系**；除此之外，受让方与发行人或原股东均不存在其他关系。

2) 温州五洲原股东未注销温州五洲的原因, 温州五洲目前是否完全退出医疗器械业务, 报告期内是否继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利

①除医疗业务外, 原温州五洲也有部分五金类业务; 为维系原五金类业务, 原股东未注销温州五洲

温州五洲成立于 2001 年, 其原股东转让温州五洲股权前, 温州五洲主要从事医疗用品、五金件等产品的销售。2016 年, 黄凡、项炳义、张洪瑜决定以发行人为核心业务主体, 为完善发行人业务体系, 增强发行人独立性, 解决发行人与温州五洲的同业竞争等问题, 各方决定将温州五洲的输注类医疗器械等医疗业务整合至发行人处, 同时温州五洲原股东将其所持温州五洲股权转让出。

业务整合的主要过程如下: 截至 2016 年底, 完成部分输注类客户关系的转移; 截至 2018 年底, 输注类客户转移完毕; 截至 2019 年底, 非输注类医疗业务等转移完毕。业务整合后, 由发行人直接与原温州五洲医疗类客户签订订单。

鉴于温州五洲仍在经营五金类业务且该业务具有一定规模, 与相关客户或供应商已建立较为稳定的合作关系, 故原股东未注销温州五洲。

2018 年至 2020 年, 温州五洲营业收入分别为 8,128.13 万元、2,518.57 万元和 2,273.01 万元, 2018 年温州五洲营业收入较高, 主要原因系部分进口国认证、注册等耗用较长时间, 故其当年非输注类医疗业务及部分输注类医疗业务尚未完全转移至发行人。

②温州五洲已完全退出医疗器械业务, 报告期内未为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利

根据温州五洲及股权受让方的确认, 温州五洲目前已完全退出医疗器械业务, 其目前主营业务为五金件器材等的销售。除温州五洲向发行人转移的客户外, 报告期内, 不存在温州五洲继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利的情形。

3) 报告期内, 在发行人处任职的温州五洲前销售人员与发行人签订劳动合同以及与温州五洲解除劳动合同的情况, 相关人员是否仍从温州五洲领取工作报酬

经核查，黄凡及邹爱英将所持温州五洲股权转出前，温州五洲共有销售人员 22 人，相关人员后续均已陆续从温州五洲离职，累计 16 人离职后加入发行人或其子公司，具体如下：

序号	姓名	与发行人或其子公司签订劳动合同的时间	与温州五洲解除劳动合同的时间	入职发行人或其子公司后是否仍从温州五洲领取报酬
1	项炳义	2016.09	2016.09	否
2	周乐翔	2016.10	2016.09	否
3	柳月叶	2016.10	2016.09	否
4	吴丽丹	2016.10	2016.09	否
5	吕宁	2016.10	2016.09	否
6	刘晓飞	2016.10	2016.09	否
7	陈小燕	2016.10	2016.09	否
8	章好洁	2016.10	2016.09	否
9	周佳辉	2016.10	2016.09	否
10	葛明芳	2016.10	2016.09	否
11	夏晶	2016.11	2016.10	否
12	徐慧慧	2016.11	2016.10	否
13	董瑞雪	2018.03	2018.02	否
14	张樑	2018.09	2017.06	否
15	叶天宇	2019.04	2019.03	否
16	陈天航	2019.08	2019.07	否

4) 发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面是否存在经营混同的情形

①资产独立

经核查，发行人拥有的 14 项注册商标系受让于温州五洲，发行人与温州五洲已签署《商标转让合同》，相关商标均为无偿转让，并办理商标注册人变更手续。2016-2018 年，发行人将商标转让更名涉及的费用共计 3.42 万元按费用发生期间分别计入管理费用。

具体转让情况如下：

序号	商标名称	注册号	转让合同签订时间	核准转让时间	商标注册人名义变更时间
----	------	-----	----------	--------	-------------

1		7827112	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
2		7827133	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
3		7833413	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
4	EMBRAMAC	8544153	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
5	SANDERS	8544209	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
6	diafine	8544300	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
7	Beybi	8544310	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
8		8544332	2016.12.06	2017.08.06	2018.02.08
9	RYMCO	8605148	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
10		9440658	2016.04.19	2017.01.27	2018.02.08
11	ActiMED PLUS	9952226	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
12		11523033	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
13		15262273	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
14	POLi-SET	15262274	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08

除前述资产外，发行人其他资产均系自身原始取得，发行人拥有不动产权、商标、专利、计算机软件著作权、域名、机器设备等资产，不存在与温州五洲共用资产、互相占用或依赖资产的情形。报告期内发行人资产独立。

②渠道、平台独立

发行人部分客户系承接自温州五洲，该等客户资源主要承接于 2016 年底，并有少量在 2017 年至 2019 年陆续完成。

报告期内，发行人与温州五洲分别从事不同业务，双方销售、采购渠道及经营平台各自独立。温州五洲主要从事五金件器材等的销售；而发行人主要从事一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，发行人设置了业务经营所需的采购、销售、研发、生产等部门，具备独立的销售、采购渠道，独立与客户、供应商开展业务往来，包括但不限于确认销售、采购价格，签订销售、采购合同等。

③人员独立

发行人或其子公司部分员工曾在温州五洲任职。相关员工自温州五洲离职后，均与发行人或其子公司签订了劳动合同，在发行人处专职并领取薪酬，不存在仍从温州五洲领取工作报酬的情况。

报告期内，发行人与温州五洲不存在人员交叉任职的情形，发行人自主招聘员工，并独立与相关员工签订劳动合同/劳务合同，报告期内发行人人员独立。

综上，发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面不存在经营混同的情形。

5) 报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员等与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

①报告期内发行人及温州五洲之控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人为黄凡、项炳义、张洪瑜 3 人，主要股东除此 3 人外还包括邹爱英、太湖宏辉、张樑 3 名，董事为黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉 7 人，监事为吴国英、周乐翔、罗结松 3 人，高级管理人员为张洪瑜、金辉、奚晓清、刘建明、潘岚岚、季宇 6 人，其他核心人员为张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云 4 人。

2017 年初至 2018 年 6 月，温州五洲控股股东、主要股东为陈开章、李炳荣，陈开章为执行董事、经理、财务负责人，李炳荣为监事；2018 年 6 月至今，温州五洲控股股东、主要股东变更为黄善聪、黄善进，黄善聪为执行董事、经理、财务负责人，黄善进为监事。

②相关人员是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

报告期内，黄凡、邹爱英与陈开章、李炳荣曾因股权转让发生过资金往来（详见本题第二问），除此之外，发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心技术人员与温州五洲及其控股股东、主要股

东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在大额资金往来。

李炳荣（温州五洲原主要股东、监事）为黄凡的姑父，为邹爱英配偶的妹夫；黄善聪（温州五洲现主要股东、执行董事兼总经理）为黄凡的叔父，为邹爱英配偶的弟弟；黄凡与邹爱英曾同时为温州五洲股权转让、受让方及发行人股东。除前述关系外，报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在其他关联关系。

报告期内，发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在业务往来或其他利益安排。”

三、保荐人、申报会计师及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人、申报会计师及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）取得了温州五洲向发行人转移的客户销售明细；

（2）访谈了销售负责人，了解自行开发订单的取得方式，并取得了自主开发客户的销售明细；

（3）访谈了实际控制人，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；

（4）查阅了温州五洲工商档案，通过国家企业信用信息公示系统等查询温州五洲的工商信息、股东、董事、监事高级管理人员信息；

（5）查阅了黄凡与陈开章、邹爱英与李炳荣的股权转让协议、价款支付凭证、缴税凭证；

（6）查阅了黄凡、邹爱英填写的《关联方关系调查表》；

（7）取得了温州五洲关于不存在为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利、销售人员解除劳动合同等情况的说明；

(8) 查阅了发行人员花名册及在发行人处任职的温州五洲前销售人员与发行人订立的劳动合同、与温州五洲解除劳动合同的证明文件；

(9) 查阅了发行人不动产权证书、商标注册证、商标转让合同、专利证书、计算机软件著作权登记证书、域名注册证书；

(10) 查阅了发行人报告期客户、供应商名单，并将其出示给温州五洲，由其确认是否存在重叠客户供应商；

(11) 查阅了发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、核心人员报告期内的银行流水。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师及发行人律师认为：

(1) 历史上实际控制人向发行人注入客户资源系一体化整合考虑，有利于增强发行人的业务独立性，上述客户资源整合后，发行人对温州五洲或主要股东不存在依赖，发行人具备独立经营能力；

(2) 2016 年 10 月，温州五洲原股东将其持有的温州五洲股权转让给陈开章、李炳荣，转让价格系根据 2016 年 9 月末温州五洲净资产确定，定价公允，相关税款均已缴纳；李炳荣为黄凡姑父，即邹爱英配偶的妹夫；黄善聪为黄凡的叔父，即邹爱英配偶的弟弟，黄凡与邹爱英曾同时为温州五洲股权转让、受让方及发行人股东；除此之外，受让方与发行人或温州五洲原股东不存在其他关系；

(3) 除一次性输注类医疗器械业务外，温州五洲仍存在五金类业务，故原股东未注销温州五洲；温州五洲目前已完全退出医疗器械业务，报告期内，不存在温州五洲为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利的情形；

(4) 发行人现有销售人员存在 16 名曾在温州五洲任职的情形，该等人员均已与温州五洲解除劳动合同并与发行人签订劳动合同，不存在仍从温州五洲领取报酬的情形；

(5) 发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面不存在经营混同的情形；

(6) 李炳荣(温州五洲原主要股东、监事)为黄凡的姑父,即邹爱英配偶的妹夫;黄善聪(温州五洲现主要股东、执行董事兼总经理)为黄凡的叔父,即邹爱英配偶的弟弟;黄凡与邹爱英曾同时为温州五洲股权转让、受让方及发行人股东;除此之外,报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在其他关联关系;除黄凡与陈开章、邹爱英与李炳荣因股权转让涉及的股权转让价款支付外,报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心技术人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在其他大额资金往来。

9.关于营业成本和供应商

审核问询回复显示:

(1) 报告期内,发行人对于原材料 PP、PVC 的采购价格与市场价格存在一定差异,而对针管、纸盒、纸箱等原材料的询价函证存在差异率;

(2) 报告期内,发行人暂不具备针管的生产条件,浙江一益和浙江欧健均为发行人针管的供应商,报告期内发行人将部分穿刺针类产品委托浙江一益生产,而向浙江欧健采购针管作为原材料用于生产穿刺针成品;

(3) 报告期内,发行人主要原材料 PP 的供应商由远大石化转换为上海盛邦;

请发行人补充披露:

(1) 报告期内主要原材料 PP 的采购价格低于市场价格、PVC 的采购价格高于市场价格的原因及合理性,原材料询价函证差异率的具体含义;

(2) 穿刺针加工数量的占销售数量的比例、委托加工的具体原因、主要工序环节、对产品质量提升的作用,发行人穿刺针销售是否仅为简单外购原材料后委托加工以及相关业务的独立性与可持续性;

(3) 主要原材料 PP 的供应商转换的原因及合理性,报告期内发行人向上海盛邦的采购金额变动的原因以及采购金额与上海盛邦注册资本、实缴资本、经

营规模、财务业绩的匹配性，上海盛邦主要为原材料生产商还是贸易商，向上海盛邦采购的单价远高于另外一家 PP 供应商常州市万杰化工有限公司的原因；

(4) 报告期内向前五大供应商采购金额占其销售金额比例的情况，并分析其合理性；

(5) 报告各期各类型原材料项下主要供应商的基本情况、注册资本、经营规模、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，分析并披露同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异，报告期内各主要原材料向不同供应商采购价格情况，并分析差异原因及合理性，以及报告期内各主要供应商采购金额、次序变动较大的原因及合理性；

(6) 报告期各期供应商数量，并按照采购金额大小对供应商进行分层，分析供应商层级结构变化的原因以及前五大供应商采购占比逐期下降的合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并进一步说明对发行人主要原材料采购价格公允性以及上海盛邦、浙江一益、浙江欧健等供应商的核查方式、核查过程和核查结论，与相关供应商的交易是否存在异常。

【回复】

一、报告期内主要原材料 PP 的采购价格低于市场价格、PVC 的采购价格高于市场价格的原因及合理性，原材料询价函证差异率的具体含义；

(一) 报告期内主要原材料 PP 的采购价格低于市场价格、PVC 的采购价格高于市场价格的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第六节/四/(一)/1/(2)/1) 粒料”中补充披露如下：

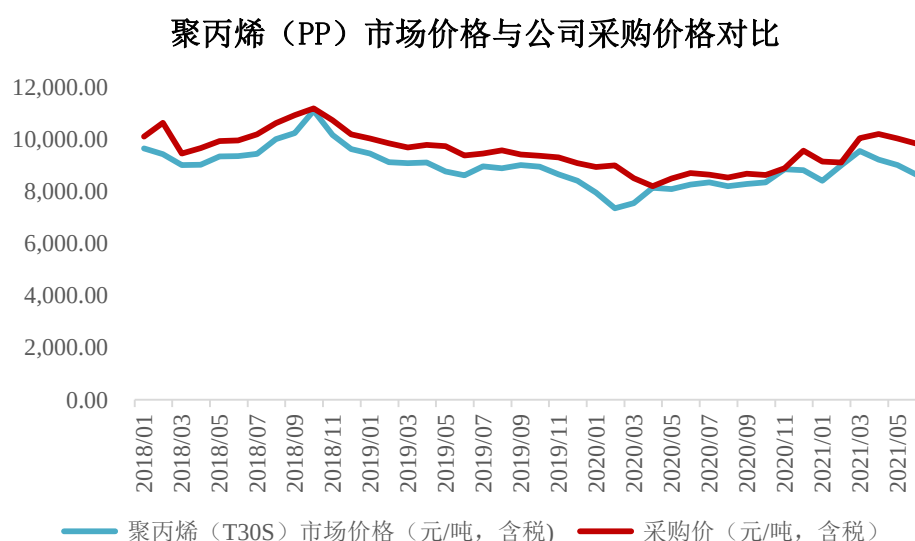
“.....

聚丙烯（PP）及聚氯乙烯（PVC）根据应用范围的不同可分为多类，如 PP 分为 PP 注塑、PP 拉丝、PP 纤维、PP 薄膜、PP 管材等；PVC 分为通用型 PVC 树脂、高聚合度 PVC 树脂、交联 PVC 树脂等。一般而言，不同类型的 PP 和 PVC 价格存在一定的差异，但整体价格变动趋势一致。

经查询 WIND、国家统计局等公开数据，未发现有发行人采购 PP、PVC 种类的市场价格数据。因此，为对比发行人采购价格与市场价格的行情走势¹，招股说明书及首轮问询回复中采用国家统计局每月发布的流通领域重要生产资料市场价格变动情况数据，其中 PP 以 T30S 为代表，PVC 以 SG5 为代表。对比可见，发行人 PP 和 PVC 的采购价格与市场价格变动趋势一致。但由于发行人采购的 PP 和 PVC 并非上述两种材料，故价格存在一定差异。

①聚丙烯（PP）采购价格与市场价格

报告期内，发行人聚丙烯（PP）的采购价格与市场价格走势情况如下：



注：根据国家统计局数据解释，其公布的市场价格包含税费，下同。

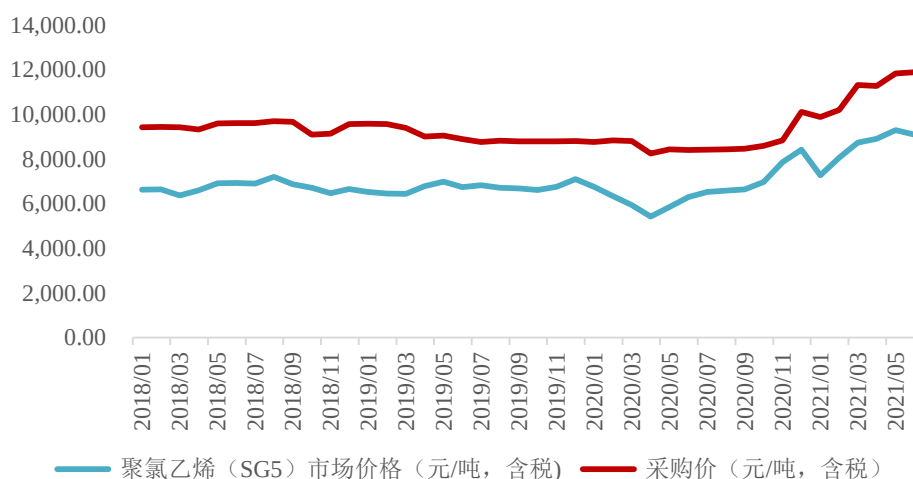
为保障可比性，将发行人聚丙烯的含税采购价格与含税市场价格进行对比。公司采购价格略高于市场价格，主要是由于公司所采购的聚丙烯为医用级材料，原料品质较高。经对比，报告期内，发行人聚丙烯采购均价（含税）的趋势线走势与市场均价（含税）走势基本一致。

②聚氯乙烯（PVC）采购价格与市场价格

报告期内，发行人聚氯乙烯（PVC）的采购价格与市场价格走势情况如下：

¹ 招股说明书及首轮反馈中发行人采购价格采用了不含税价格，市场价格为含税价格

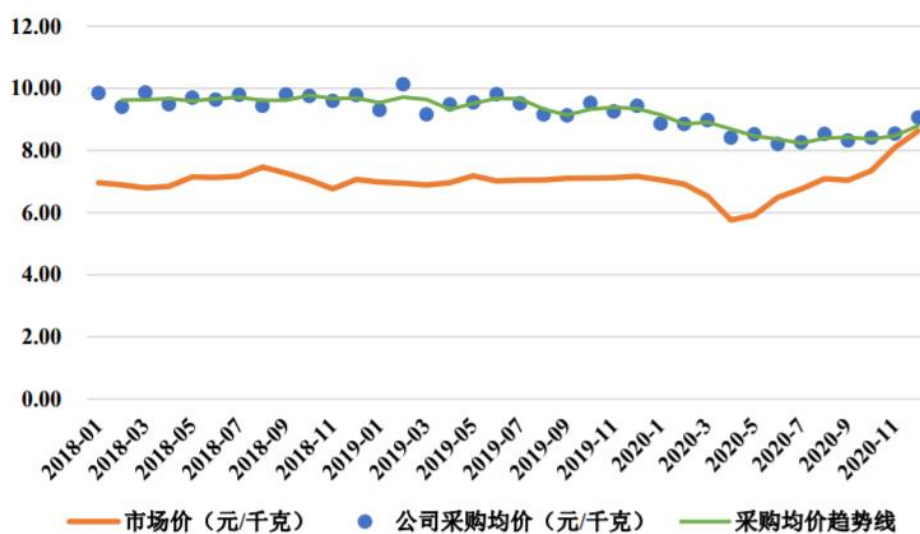
聚氯乙烯（PVC）市场价格与公司采购价格对比



报告期内，发行人聚氯乙烯采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。公司采购价格高于市场价格，主要是由于公司所采购的聚氯乙烯为医用级材料，原料品质较高，另一方面，受限于数据的可获取性，上述 PVC 市场均价是以 SG5 规格价格为代表的，可比性不强。

创业板在审项目天益医疗主要从事血液净化及病房护理领域高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，其主要产品血液净化装置的体外循环血路亦需要使用医用级 PVC 材料，市场价格与其采购价格的对比情况如下：

PVC市场价与公司采购均价变动趋势图



数据来源：Wind，现货价:PVC(乙烯法):国内

图片来源：天益医疗招股书

综上，发行人主要粒料的采购价格高于市场价，具有一定的合理性。”

（二）原材料询价函证差异率的具体含义

发行人已在招股说明书“第六节/四/（一）/1/（2）/2）针管及包辅材”中补充披露如下：

“由于医用零配件和包辅材无公开市场价格信息，对于该部分采购单价公允性通过对供应商询价函证的方式进行确认，上述询价函证的具体内容系对针管、纸盒、纸箱等不同规格产品向相关供应商进行询价，供应商回复的单价为对外销售的不含税价格。

具体询价结果如下：

单位：元/万只

原材料	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率
针管	1,078.83	100.00%	-0.19%	1,927.48	82.74%	0.00%	1,819.72	83.62%	-0.24%	1,802.34	84.11%	-0.25%
纸盒	620.02	100.00%	1.20%	643.74	49.98%	5.68%	695.50	66.86%	-4.76%	677.70	66.05%	0.27%
纸箱	360.95	100.00%	-0.77%	412.75	49.94%	0.78%	515.55	66.30%	0.81%	447.34	55.00%	-1.13%

注：差异率=（发行人采购单价-供应商询价函单价）/供应商询价函单价

差异率具体计算过程：（1）根据供应商回函单价、采购数量计算对应具体规格产品的采购金额，再将该类产品的采购金额及采购数量进行汇总，计算出该类产品的供应商询价函加权平均单价；（2）计算差异率=（发行人采购单价-供应商询价函单价）/供应商询价函单价。

由上可知，发行人主要原材料的采购价格与市场价格行情走势基本一致，较为公允。”

二、穿刺针加工数量占销售数量的比例、委托加工的具体原因、主要工序环节、对产品质量提升的作用，发行人穿刺针销售是否仅为简单外购原材料后委托加工以及相关业务的独立性与可持续性；

发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/3、生产模式”中补充披露如下：

“……

4) 穿刺针加工数量占销售数量的比例、委托加工的具体原因、主要工序环节、对产品质量提升的作用

报告期内，发行人穿刺针产品委托加工的数量占销售数量的比例分别为17.05%、14.19%、12.18%和**11.45%**，具体情况如下：

单位：万只

期间	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
穿刺针加工数量	23,909.50	48,715.68	65,943.31	55,314.50
销售数量	208,888.10	399,864.90	466,270.66	324,387.11
比例	11.45%	12.18%	14.14%	17.05%

报告期内，由于市场需求旺盛，发行人医用穿刺针自产产能基本处于满产运行状态，仍无法完全满足订单需求，为更好满足客户对交期等的需求，发行人部分订单采取委托加工的方式完成交付。发行人不存在将单个工序委托外协厂商进行生产的情况，而是采用去料加工的形式委托加工商按照发行人的技术标准生产医用穿刺针成品。受托方为浙江一益医疗器械有限公司，浙江一益成立时间较早，从事穿刺针等医疗器械生产经营业务时间较长，在穿刺针生产领域具有一定的技术实力，能够生产出符合发行人技术标准的穿刺针成品，发行人与浙江一益保持了长期合作关系。

5) 发行人穿刺针销售是否仅为简单外购原材料后委托加工以及相关业务的独立性与可持续性

发行人穿刺针订单以自产、外购、委托加工三种形式交付，报告期内，随着发行人产能的逐步提升，以自产形式交付的穿刺针金额占比逐步提升。具体情况如下：

单位：万元

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
自产	3,614.46	57.91%	4,866.55	44.52%	4,240.72	37.52%	2,593.03	28.94%
外购	1,768.58	28.33%	4,256.32	38.94%	4,918.95	43.52%	4,541.13	50.68%
委托加工	858.74	13.76%	1,808.26	16.54%	2,143.56	18.96%	1,826.65	20.38%
合计	6,241.78	100.00%	10,931.12	100.00%	11,303.22	100.00%	8,960.82	100.00%

因此，发行人穿刺针的销售并非简单外购原材料后进行委托加工。同时，在发行人自产穿刺针环节，相关的工序并非简单的组装拼接，发行人外购的针管在形成最终产品前需进行硅化、组装等步骤，而公司通过硅化配方的调制、粘连工艺的掌握以及高速运动相机检测技术的应用来提升穿刺针的整体性能，改善其穿刺力，以达到使用时减小患者刺痛感的效果。另外，在安全采血针和安全注射针方面，公司借助多年来在自动上料、注塑机及模具优化、自动化组装等环节的技术积累，利用多年的产品设计开发经验，从产品外观、结构、功能等多个角度进行产品开发，拓展安全型产品的应用，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

综上，发行人拥有独立从事穿刺针研发、生产及销售业务的能力，对于委托加工商不存在重大依赖，上述业务具有可持续性。”

三、主要原材料 PP 的供应商转换的原因及合理性，报告期内发行人向上海盛邦的采购金额变动的原因以及采购金额与上海盛邦注册资本、实缴资本、经营规模、财务业绩的匹配性，上海盛邦主要为原材料生产商还是贸易商，向上海盛邦采购的单价远高于另外一家 PP 供应商常州市万杰化工有限公司的原因；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（四）/4、报告期内两种模式下前五大供应商变动情况及原因，分析并披露主要供应商的稳定性”中补充披露如下：

“.....

1) 主要原材料 PP 的供应商转换的原因及合理性，报告期内发行人向上海盛邦的采购金额变动的原因

发行人采购的聚丙烯（PP）主要可分为透明 PP 和普通 PP 两大类，其中透明 PP 主要应用于注射器外套等直接接触药液的零部件，普通 PP 主要应用于其他非直接接触药液的零部件。报告期内，透明 PP 的主要供应商为远大石化有限公司、宁波远大国际贸易有限公司和上海盛邦塑胶有限公司，普通 PP 的主要供应商为常州市万杰化工有限公司。

发行人向上述供应商采购的金额及占 PP 采购总金额的情况如下：

单位：万元

供应商名称	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

常州市万杰化工有限公司	656.71	24.60%	1,310.59	25.65%	1,254.90	21.50%	1,556.71	27.10%
上海盛邦塑胶有限公司	542.57	20.32%	2,238.50	43.81%	2,648.29	45.37%	709.02	12.34%
远大石化有限公司	—	—	455.59	8.92%	388.00	6.65%	1,590.45	27.69%
宁波远大国际贸易有限公司	651.44	24.40%	—	—	—	—	—	—
合计	1,199.28	69.32%	4,004.68	78.37%	4,291.19	73.51%	3,856.18	67.14%

2018-2020 年，发行人向上海盛邦的采购额及占比逐年增加，而向远大石化的采购额及占比逐年降低。2021 年 1-6 月，发行人向远大石化同一实际控制人控制的宁波远大国际贸易有限公司增加了采购量。上述供应商转换主要系考虑供应商供货的稳定性、报价、配套服务能力等。

一方面，远大石化的上游主要系中石油、中石化等大型国企，难以满足发行人产品特性多样化的需求；而上海盛邦规模相对较小，在产品供应及报价上更具灵活性，能够更好满足发行人的需求。

另一方面，发行人使用的聚丙烯属于医用级别，国内市场对进口依赖性较大。2019 年以来，上海盛邦的上游供应商产能逐步增加，能够提供稳定的原材料需求供给，减少发行人 PP 原材料供给不足的风险。远大石化有限公司自 2019 年以来，与其客户发生的诉讼纠纷较多，且其 2020 年已进入破产重组程序，发行人考虑到原材料供给的稳定性，逐渐减少向其采购。

2021 年 1-6 月，PP 材料价格出现较大幅度的增长。发行人通过比较供应商报价情况，同时综合供应能力、产品质量等多种因素选择，向宁波远大增加了采购额。

综上，发行人透明 PP 供应商的转换主要系出于保障经营及产品质量稳定性考虑，具有合理性。

2)报告期内发行人向上海盛邦的采购金额与上海盛邦注册资本、实缴资本、经营规模、财务业绩的匹配性，上海盛邦主要为原材料生产商还是贸易商

上海盛邦成立于 2004 年，系一家原材料贸易商，其销售给发行人的聚丙烯（PP）主要来源于浙江鸿基石化股份有限公司，拥有鸿基石化的销售代理权。上

海盛邦销售的产品以聚丙烯（PP）为主，主要用于日用的塑料制品、食品包装和医疗用聚丙烯，其在供应医用 PP 方面具有一定的市场地位。

上海盛邦注册资本 260 万元，实缴资本 50 万元，其经营规模、财务业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
发行人采购额	542.57	2,238.50	2,648.29	709.02
上海盛邦销售收入	1,767.53	3,161.21	18,544.82	2,654.45
其中：PP 收入占比（约）	100%	100%	18%	100%
发行人采购额占上海盛邦收入比例	30.70%	70.81%	14.28%	26.71%
发行人采购额占上海盛邦 PP 收入比例（约）	30.70%	70.81%	79.34%	26.71%

报告期内，发行人向上海盛邦的采购额占其 PP 收入的比例分别为 26.71%、79.34%、70.81%和 **30.70%**，整体呈现上升趋势，主要原因系 2019 年起发行人透明 PP 主要供应商更换，向上海盛邦的采购额大幅增长。同时，根据与上海盛邦的访谈，宏宇五洲系其优质客户，上海盛邦优先保障其原材料的供应，因此其余客户的销售额有所压缩。

保荐人及申报会计师访谈了上海盛邦实际控制人，2019 年上海盛邦的销售收入大幅增长，主要原因系上海盛邦出于拓展业务、扩大销售规模的考虑，拟尝试化纤料业务，故于 2019 年初开发了化纤料的客户。但是由于化纤料市场价格较为透明，毛利率较低，对利润的贡献有限，2020 年以来上海盛邦又专注于 PP 料的供应，同时受到疫情的影响，其 2020 年的收入大幅下滑。

综上，发行人向其采购的金额与其整体规模及经营情况相匹配。

3)向上海盛邦采购的单价远高于另外一家 PP 供应商常州市万杰化工有限公司的原因

发行人采购的聚丙烯（PP）主要可分为透明 PP 和普通 PP 两大类，其中透明 PP 主要应用于注射器外套等直接接触药液的零部件，普通 PP 主要应用于其

他非直接接触药液的零部件，透明 PP 的生产工艺较普通 PP 更为复杂，价格较高。

报告期内，发行人向上海盛邦采购的 PP 主要系透明 PP，向常州市万杰化工有限公司采购的 PP 主要系普通 PP，因此两者价格存在一定差异。”

四、报告期内向前五大供应商采购金额占其销售金额比例的情况，并分析其合理性；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（二）/1、报告期内原材料前五名供应商情况”补充披露如下：

“（1）报告期内原材料前五名供应商采购情况

报告期内，公司向原材料前五名供应商的采购金额及占原材料采购总额及供应商销售金额比例的具体情况如下：

2021 年 1-6 月				
序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例
1	浙江欧健医用器材有限公司	931.06	12.35%	16.04%
2	常州市万杰化工有限公司	656.71	8.71%	0.63%
3	宁波远大国际贸易有限公司	651.45	8.64%	0.20%
4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	589.02	7.81%	26.09%
5	九江紫环高分子新材料有限公司	562.78	7.46%	21.65%
合计		3,391.01	43.64%	-
2020 年度				
序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例
1	上海盛邦塑胶有限公司	2,238.50	14.13%	70.81%
2	浙江欧健医用器材有限公司	1,936.13	12.23%	25.84%
3	常州市万杰化工有限公司	1,310.59	8.28%	0.64%
4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	1,233.81	7.79%	22.03%
5	常州市银杰包装有限公司	1,112.55	7.02%	21.52%
合计		7,831.58	49.45%	-
2019 年				

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例
1	上海盛邦塑胶有限公司	2,648.29	16.17%	14.28%
2	浙江欧健医用器材有限公司	1,688.50	10.31%	24.06%
3	常州市万杰化工有限公司	1,254.90	7.66%	0.57%
4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	1,218.44	7.44%	44.37%
5	常州市银杰包装有限公司	1,080.36	6.60%	41.43%
合计		7,890.48	48.18%	-
2018 年				
序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例
1	远大石化有限公司	1,590.45	9.92%	注 2
2	常州市万杰化工有限公司	1,556.71	9.71%	0.70%
3	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	1,367.69	8.53%	44.65%
4	浙江欧健医用器材有限公司	1,273.49	7.95%	25.72%
5	常州市华伟医疗用品有限公司	1,107.28	6.91%	11.94%
合计		6,895.62	43.03%	-

注 1：采购占比为占原材料采购总额的比例；

注 2：远大石化有限公司 2020 年 12 月 18 日收到浙江省宁波市中级人民法院《民事裁定书》【(2020)浙 02 破申 58 号】，进入破产清算程序，未能配合提供财务报表信息。

报告期内，发行人对常州世纪宏鑫医用制品有限公司、常州市银杰包装有限公司、浙江欧健医用器材有限公司、上海盛邦塑胶有限公司采购金额占其销售金额比例较高，具有一定的合理性，具体分析如下：

常州世纪宏鑫医用制品有限公司成立于 1992 年 6 月 30 日，常州市银杰包装有限公司成立于 1992 年 3 月 21 日，两家公司均自 2012 年开始与发行人进行业务合作，主要销售纸箱、纸盒、吸塑纸等包装印刷品，产品生产总体难度较小，业务较为简单，两家公司自身规模较小，因此公司采购金额占其销售比例较高。

浙江欧健医用器材有限公司成立于 2001 年 12 月 24 日，自 2012 年开始与发行人进行业务合作，主要销售针管等穿刺器械产品，该公司经营规模较小，2018 年经历破产重组，2019 年实现正常经营，业绩规模较小，因此公司采购金额占其销售比例较高。

上海盛邦塑胶有限公司成立于 2004 年，其销售给发行人的聚丙烯（PP）主要来源于浙江鸿基石化股份有限公司，拥有鸿基石化的销售代理权，在产品供应及报价上更具灵活性，能够更好满足发行人的需求；另一方面，远大石化有限公司自 2019 年以来，与其客户发生的诉讼纠纷较多，且其 2020 年已进入破产重组程序，发行人考虑到原材料供给的稳定性，逐渐减少向其采购，增加向上海盛邦采购。”

发行人已在招股说明书“第六节/四/（二）/2、报告期内集成供应业务前五大供应商情况”补充披露如下：

“（1）报告期内集成供应前五名供应商采购情况

报告期内，公司集成供应业务前五大供应商的采购金额及占集成供应采购总额及供应商销售金额比例的具体情况如下：

2021 年 1-6 月				
序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例
1	温州市丰瑞医疗器械有限公司	896.82	14.69%	90.04%
2	菏泽一诺医疗用品有限公司	849.73	13.91%	16.99%
3	浙江一益医疗器械有限公司	734.89	12.03%	11.55%
4	南京康聚医疗器械有限公司及其关联方	640.31	10.49%	23.92%
5	常州市佳峰医疗器材有限公司	503.39	8.25%	12.58%
合计		3,625.15	59.36%	-
2020 年				
序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例
1	浙江一益医疗器械有限公司	2,269.61	15.76%	20.37%
2	南京康聚医疗器械有限公司	1,849.94	12.85%	31.86%
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	1,669.50	11.59%	22.87%
4	温州市丰瑞医疗器械有限公司	1,561.64	10.84%	94.78%
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	1,180.82	8.20%	58.76%
合计		8,531.51	59.24%	-
2019 年				
序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例

1	浙江一益医疗器械有限公司	1,851.80	12.62%	17.56%
2	南京康聚医疗器械有限公司	1,829.71	12.47%	34.70%
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	1,445.55	9.85%	25.88%
4	浙江仁翔医疗器械有限公司	1,254.82	8.55%	71.31%
5	常州市佳峰医疗器材有限公司	1,236.91	8.43%	19.05%
合计		7,618.78	51.94%	-
2018 年				
序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比	占供应商销售 金额比例
1	常州市佳峰医疗器材有限公司	1,964.43	15.13%	33.25%
2	浙江一益医疗器械有限公司	1,895.14	14.60%	18.32%
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	1,684.62	12.98%	43.14%
4	浙江仁翔医疗器械有限公司	1,016.43	7.83%	87.76%
5	温州京环科技有限公司	902.24	6.95%	22.16%
合计		7,462.86	57.49%	-

注：采购占比为占集成供应采购总额的比例。

报告期内，除金华市景迪医疗用品有限公司外，发行人向其他主要集成供应商采购金额占其销售金额比例较高。一方面，上述供应商本身规模较小，另一方面，医疗器械产品关系到患者和医者的身体健康和生命安全，发行人本身倾向于与集成供应商保持稳定的合作关系，因此针对单个供应商的采购金额较高。

合作之初，发行人向浙江仁翔医疗器械有限公司、温州市丰瑞医疗器械有限公司的采购金额较小，报告期内发行人向浙江仁翔采购额分别为 1,016.43 万元、1,254.82 万元、1,180.82 万元和 234.18 万元，向温州丰瑞采购额分别为 145.88 万元、1,216.39 万元、1,561.64 万元和 896.82 万元。随着双方合作的深入以及发行人对于其产品质量等方面的认可，公司的采购金额逐年增加。同时，其本身规模较小，故 2018 年至 2020 年发行人向上述两家供应商采购金额占其销售额的比例较高。2021 年 1-6 月，由于输液输血器订单量的下降，发行人向浙江仁翔的采购额减少。”

五、报告各期各类型原材料项下主要供应商的基本情况、注册资本、经营规模、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，分析并披露同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异，报告期内各主要原材料向不同供应商采购价格情况，并分析差异原因及合理性，以及报告期内各主要供应商采购金额、次序变动较大的原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第六节/四/（四）/5、报告期内各类型原材料项下主要供应商的基本情况、采购价格对比及采购金额、次序变动情况”中补充披露如下：

“（1）报告各期各类型原材料项下主要供应商的基本情况、注册资本、经营规模、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等

①粒料

A、宁波远大国际贸易有限公司

成立日期	2000-03-27		
注册资本	5000 万元		
经营范围	许可项目：进出口代理；货物进出口；技术进出口(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；林业产品销售；针纺织品及原料销售；塑料制品销售；生物基材料销售；针纺织品销售；石油制品销售（不含危险化学品）；合成材料销售；工程塑料及合成树脂销售(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)。		
股权结构	远大物产集团有限公司 90%、浙江新景进出口有限公司 10%		
合作背景	承接远大石化有限公司业务		
合作年限	2021 年至今		
实际控制人	胡凯军		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 65 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	随行就市		
结算方式	款到发货。		

B、远大石化有限公司

成立日期	2011-06-28		
注册资本	10000 万元		
经营范围	化工产品、天然橡胶、天然乳胶、纺织原料及产品、塑料原料及制品、燃料油、沥青的批发、零售；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外；实业投资；一般商品信息咨询服务。		
股权结构	远大物产集团有限公司 70%、宁波经略投资股份有限公司 30%		
合作背景	供应商主动推荐，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作		
合作年限	2013 年至 2020 年		
实际控制人	胡凯军		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 80 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	随行就市		
结算方式	款到发货。		

C、常州市万杰化工有限公司

成立日期	2004-06-10		
注册资本	5000 万元		
经营范围	危险化学品批发（按许可证所列范围经营）；工业生产资料、橡胶制品、塑料制品、铁矿石的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。（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）		
股权结构	戴国洪 100%		
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2014 年至今		
实际控制人	戴国洪		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值几十亿
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	石化出厂价+运费+合理利润+行情判断		
结算方式	货到付款。		

D、江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

成立日期	2015-04-09		
注册资本	8200 万元人民币		
经营范围	医用聚氯乙烯（非邻苯类料、高弹料、磨砂料、管料、膜料、注塑特种料）、热塑性弹性体、TPE 的研发、制造、销售；医用新材料的研发及技术咨询、技术服务；包装材料、塑胶制品、日用品及通用设备的批发及其他相关配套业务信息咨询；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（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）		
股权结构	刘惠娥（30.49%）、姚小方（19.51%）、姚卓（20.12%）、盛丰（20.12%）、杨建泽（9.76%）		
合作背景	江苏亚邦天龙医用新材料有限公司承接常州市天龙塑料有限公司客户		
合作年限	2017 年至今		
实际控制人	刘惠娥		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 3 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚氯乙烯
定价方式	根据市场原材料波动和自身的生产成本		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

E、上海盛邦塑胶有限公司

成立日期	2004-07-14		
注册资本	260 万元		
经营范围	塑料制品，橡胶助剂、纺织助剂、化工原料及产品（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），水性涂料，包装材料，机电设备，汽摩配件，电线电缆，电子产品，化妆品，建筑装饰材料，金属材料销售。【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】		
股权结构	张冬锋 100%		
合作背景	供应商主动推荐，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作		
合作年限	2015 年至今		
实际控制人	张冬锋		

与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 2 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	根据市场行情和石化厂的定价进行报价，结合客户采购量具体协商		
结算方式	款到发货，预付 30%定金，70%发货前付清或 100%发货前付清。		

F、宁波敏辰塑料有限公司

成立日期	2013-03-20		
注册资本	1000 万元人民币		
经营范围	塑料原料及制品、化工原料及制品、纺织原料及制品、橡胶原料及产品、建筑材料、装潢材料、五金交电、电机、普通机械设备的批发、零售。		
股权结构	朱金敏(100%)		
合作背景	供应商主动推荐，商务谈判后开始合作		
合作年限	2015 年至 2018 年		
实际控制人	朱金敏		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 8000 万-9000 万
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	依据市场行情定价		
结算方式	款到发货。		

G、常州市化工轻工材料总公司

成立日期	1978-12-25		
注册资本	361.9487 万元人民币		
经营范围	危险化学品销售（按许可证核定的品类经营）；仓储服务；普通搬运装卸、危险货物装运搬卸；工业生产资料、化工原料及产品、橡胶制品、塑料制品、染料、建筑材料、仪器仪表、五金工具、电子计算机及配件、纸、纸制品、纺织品、日用百货、日用杂货、家用电器的销售；联运业务；自营和代理各类商品和技术的进出口；道路货物运输（限《道路运输经营许可证》核定范围）。		
股权结构	曾文旭（51.1681%）、章轲（43.0342%）、李汉民（1.0079%）、张祥庭（0.7447%）、张泽（0.5178%）、戴志清（0.4957%）、其他（3.03%）		

合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	曾文旭		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年营业收入 130 亿左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯、聚乙烯
定价方式	石化出厂价+运费+合理利润+行情判断		
结算方式	先货后款，一周内付款。		

H、九江紫环高分子新材料有限公司

成立日期	2015-05-14		
注册资本	100 万元人民币		
经营范围	SAP 树脂、高分子专用料、高分子材料、膜材料、自动化设备、化工设备、管配件、化工产品开发、生产、销售（危险品除外）		
股权结构	欧阳华春（90%）、欧阳垂芳（10%）		
合作背景	供应商主动推荐，商务谈判后开始合作		
合作年限	2016 年至今		
实际控制人	欧阳华春		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 6 千万
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	随行就市		
结算方式	货到票到付款。		

②医用零配件

(1) 菏泽一诺医疗用品有限公司

成立日期	2010-01-28
注册资本	500 万元
经营范围	一次性注射器、输液器、针管、注射针、头皮针生产加工、销售；包装装潢印刷品印刷（有效期限以许可证为准）；塑料制品销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售。（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）

股权结构	伍亨平 100%		
合作背景	供应商主动联系，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作		
合作年限	2011 年至今		
实际控制人	伍亨平		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年营业收入 1 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	输液输血器、注射器、穿刺针、其他
定价方式	以市价为依据		
结算方式	出货后 35 天凭增值税发票付款		

B、浙江一益医疗器械有限公司

成立日期	1987-12-01		
注册资本	578.00 万元		
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；金属材料制造；金属材料销售；塑料制品制造；劳动保护用品生产；日用口罩（非医用）生产；模具制造；产业用纺织制成品制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）（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）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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，具体经营项目以审批结果为准）		
股权结构	张维尧 59.52%、季月香 40.48%		
合作背景	公司成立之初，经同行介绍开始进行合作		
合作年限	2011 年至今		
实际控制人	张维尧		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年营业收入 1 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	穿刺针、注射器、其他
定价方式	以市价为依据		
结算方式	原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号；成品采购均为出货后 65 天凭增值税发票付款。		

C、常州市华伟医疗用品有限公司

成立日期	2001-03-14		
注册资本	1800 万元		
经营范围	三类 6815 注射穿刺器械制造。机械零部件加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务,国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。医用口罩生产；医用口罩零售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；（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）		
股权结构	黄伟平 80%、徐文英 20%		
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	黄伟平		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 1 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	活塞、药液注射件
定价方式	配件大小+模具设计复杂程度+生化物理要求		
结算方式	收到发票后 60 天的下月 10 号。		

D、浙江欧健医用器材有限公司

成立日期	2001-12-24		
注册资本	3500 万元		
经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；医用口罩生产(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；塑料制品制造；塑料制品销售；金属制品销售；医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；医护人员防护用品批发；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；医用口罩批发；医用口罩零售；金属链条及其他金属制品制造(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)。		
股权结构	浙江真圆投资有限公司 55.00%、孙加梅 45.00%		
合作背景	通过市场了解到发行人并开始合作		

合作年限	2012 年至今		
实际控制人	连加乐		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年销售额七千万左右
采购方式	现货采购	采购内容	针管
定价方式	随行就市		
结算方式	原材料采购为 2019 年 6 月之前收到发票后 90 天的下月 10 号；2019 年 6 月之后为收到发票后 60 天的下月 10 号。成品采购为 2019 年之前出货后 85 天凭增值税发票付款；2019 年起为出货后 65 天凭增值税发票付款。		

E、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

成立日期	2004-10-13		
注册资本	6250 万元人民币		
经营范围	橡胶制品、塑料制品、通用设备及其零部件的制造、加工、销售；医疗器械的研究、开发；一类医疗器械、二类医疗器械（不含须领取许可证经营的项目）、玻璃制品、纺织原料、服装、纺织品、五金产品、机械设备、金属材料、文具用品、日用品、工艺品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。医用口罩批发；医用口罩零售；日用口罩（非医用）销售（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）许可项目：医用口罩生产（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， 具体经营项目以审批结果为准 ）一般项目：日用口罩（非医用）生产；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（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）		
股权结构	吴红清（64%）、江阴合智管理咨询企业（有限合伙）、骆丽（16%）		
合作背景	发行人经比对后主动联系		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	吴红清		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年销售额 1.4-1.8 亿左右
采购方式	现货采购	采购内容	护套、胶帽、胶塞、精密调节器、药液注射件、其他
定价方式	依市场行情		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

F、常州市金坛南芳医疗器械有限公司

成立日期	1999-07-22		
注册资本	152 万元人民币		
经营范围	一类医疗器械的销售；包装装潢印刷品印刷、其他印刷品印刷（限《印刷经营许可证》核定范围）；塑料制品的生产。（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）一般项目：橡胶制品销售；塑料制品销售；金属制品销售		
股权结构	樊南芳（86.8421%）、谢斌（13.1579%）		
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2014 年至今		
实际控制人	樊南芳		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 800 万左右
采购方式	现货采购	采购内容	药液过滤网
定价方式	成本（料工费）+合理利润		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

G、鹤壁飞鹤股份有限公司

成立日期	1996-11-18		
注册资本	12,734.651 万元人民币		
经营范围	生产销售：胶鞋、胶靴、针纺织品、橡胶制品、安全帽（生产地址：山城区铁东路中小企业创业园）、安全鞋（生产地址：山城区铁东路中小企业创业园）；销售：安全鞋、日用百货、家用电器、五金、土特产品、电器机械、化工产品（不含剧毒及危险品），家具、防护口罩（生产地址：山城区铁东路中小企业创业园），外经贸部门批准的相关进出口业务，纸制品、棉毛布印刷、房屋租赁、汽车货运、道路普通货物运输、绝缘胶鞋（靴）、耐酸碱胶鞋（靴）、防砸胶鞋（靴）、防刺穿鞋（靴）、工作服（以上范围中国家有专项规定的除外）。（汽车配载、汽车修理及配件，包装品、煤炭、布匹、广告、装饰属分支机构凭证照经营）；生产注射穿刺器械（6815）。		
股权结构	贾志忠（48.94%）、职工股（51.06%）		
合作背景	供应商主动拜访发行人		
合作年限	2015 年至今		
实际控制人	贾志忠		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 3 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	胶塞

定价方式	成本（料工费）+合理利润
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。

③包辅材

A、常州世纪宏鑫医用制品有限公司

成立日期	1992-06-30		
注册资本	288 万元		
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订，其他印刷品印刷；塑料工业配件、纸箱包装、塑料包装用品制造。医用口罩生产；医用口罩零售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；（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）		
股权结构	俞洪 57%、俞建兆 43%		
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	俞洪		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年销售收入 3000 万元左右
采购方式	现货采购	采购内容	纸盒、纸箱
定价方式	依行情、原材料定		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

B、常州市银杰包装有限公司

成立日期	1992-03-21		
注册资本	358 万元		
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订；其他印刷品印刷，塑料工业配件、包装袋制造，加工。（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。） 许可项目：货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）		
股权结构	陆伟银 61.7402%、金明锋 38.2598%		

合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	陆伟银		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 2000 多万元
采购方式	现货采购	采购内容	包装袋、吸塑纸、涂胶印刷纸、其他
定价方式	原辅料规格大小+加工费+利润		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

C、安庆市小龙山塑料有限责任公司

成立日期	2002-03-31		
注册资本	800 万元人民币		
经营范围	医用包装材料、塑料包装制品、纸质包装制品生产、加工及销售；日用口罩（非医用）的生产及销售；自营和代理各类货物和技术进出口业务（国家规定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。		
股权结构	龙道权（80%）、金菊芝（20%）		
合作背景	供应商了解到发行人并开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	龙道权		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 4000 万元
采购方式	现货采购	采购内容	PE 中袋、包材、包装袋、吸塑纸、小包装、中包装
定价方式	随行就市		
结算方式	收到发票后 30 天的下月 10 号。		

D、太湖诚殷印刷有限公司

成立日期	2018-01-16		
注册资本	500 万元人民币		
经营范围	包装装潢印刷品、其他印刷品印刷。		
股权结构	方晖（100%）		
合作背景	同区域企业，朋友介绍		
合作年限	2018 年至今		
实际控制人	方晖		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	一年收入 400 万左右
采购方式	现货采购	采购内容	纸盒、纸箱
定价方式	按产品平方计算		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

E、安徽宏丰包装有限公司

成立日期	2017-09-04		
注册资本	1500 万元人民币		
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订；其他印刷品印刷；塑料工业配件、纸箱包装、塑料包装用品制造		
股权结构	顾科峰（51%）、章顺风（49%）		
合作背景	同区域企业，朋友介绍		
合作年限	2019 年至今		
实际控制人	顾科峰		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	一年收入 600 万左右
采购方式	现货采购	采购内容	纸箱
定价方式	随行就市		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

F、常州京林曙光包装材料有限公司

成立日期	2010-01-08		
注册资本	700 万元人民币		
经营范围	包装装潢印刷品印刷，其他印刷品印刷；PVC 压延塑料软膜、塑料硬片、PE 塑料膜、PVC 塑料包装制品、医用共挤膜、纸包装制造，加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。		
股权结构	黄元旦（90%）、顾艳（10%）		
合作背景	供应商主动推荐，商务谈判后开始合作		
合作年限	2015 年至今		
实际控制人	黄元旦		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	透析纸日产量 3T，吸塑膜日产量 9T
采购方式	现货采购	采购内容	医用包装膜
定价方式	依据成本及市场行情定价		
结算方式	收到发票后 60 天的下月 10 号。		

（2）同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异，报告期内各主要原材料向不同供应商采购价格情况，并分析差异原因及合理性

报告期内发行人主要采购的粒料包含聚丙烯（PP）、聚氯乙烯（PVC）等，医用零配件包含针管、护套、胶塞等，包辅材包含纸盒、纸箱、吸塑纸、PE 袋等，化工辅料包含环氧乙烷、硅油等，种类较多，且不同类别之间的采购价格不具有可比性。因此，公司选择各主要原材料的主要供应商的采购价格进行比较。

①粒料-聚丙烯（PP）

单位：元/吨

供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
常州市万杰化工有限公司	7,893.12	7,107.30	7,904.86	8,217.02
上海盛邦塑胶有限公司	8,477.71	7,868.19	8,629.15	9,220.06
远大石化有限公司	-	7,781.28	8,684.08	8,933.86
宁波远大国际贸易有限公司	9,201.24	—	—	—

九江紫环高分子新材料有限公司	8,933.00	8,096.70	8,565.71	9,081.19
宁波敏辰塑料有限公司	—	—	—	9,401.71

报告期内发行人向常州市万杰化工采购的聚丙烯（PP）主要系普通 PP，而向其他几家供应商采购的主要系透明 PP，由于透明 PP 的生产工艺较为复杂，其单价较高，同时，发行人向不同供应商采购透明 PP 的单价较为接近，不存在显著差异。整体而言，PP 单价总体波动趋势一致。

上海盛邦和宁波远大供应的系同一物料，宁波远大的采购价格高于上海盛邦主要原因系，2021 年 1-6 月，PP 呈逐月增长趋势，上海盛邦的供料时间集中在 2021 年第一季度，宁波远大的供料时间集中在 2021 年第二季度。

②粒料-聚氯乙烯（PVC）

单位：元/吨

供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
常州浩康塑业有限公司	8,973.45	7,958.71	8,110.78	8,074.62
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	9,608.11	7,609.47	7,882.13	8,161.53

2018 年度至 2020 年度，发行人向以上公司采购的 PVC 单价较为接近，不存在显著差异。

2021 年 1-6 月采购单价存在一定差异，主要系采购时间存在差异。2021 年以来 PVC 市场价格一直呈上升趋势，2021 年上半年对亚邦天龙各月均有采购，而对浩康塑业仅在 2021 年 1 月份进行了采购。

③医用零配件-针管

单位：元/万只

供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
浙江欧健医用器材有限公司	65.27	76.05	78.11	77.64
浙江一益医疗器械有限公司	68.56	80.46	74.99	79.96

报告期内发行人向以上公司采购的针管单价较为接近，不存在显著差异。

④包辅材-纸箱

单位：元/万只

供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
安徽宏丰包装有限公司	57,848.53	58,733.62	60,477.18	-
太湖诚殷印刷有限公司	59,258.59	58,241.01	65,653.20	69,832.71
常州世纪宏鑫包装有限公司	-	-	69,653.06	64,173.35

注：2020 年发行人向常州世纪宏鑫包装有限公司采购的主要系纸盒，规格不具有可比性。

报告期内发行人向以上公司采购的纸箱单价存在一定的差异，主要系纸箱的不同规格所致。对纸箱规格进行转换，按每立方米单位价格列示如下：

单位：元/立方米

供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
安徽宏丰包装有限公司	68.57	77.07	74.24	-
太湖诚殷印刷有限公司	63.38	74.50	76.10	81.41
常州世纪宏鑫包装有限公司	-	-	77.38	76.86

报告期内发行人向以上公司采购的纸箱单价较为接近，不存在显著差异。

(3) 报告期内各主要供应商采购金额、次序变动较大的原因及合理性

1) 粒料

单位：万元

供应商名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名
常州市万杰化工有限公司	656.71	1	1,310.59	2	1,254.90	2	1,556.71	2
宁波远大国际贸易有限公司	651.45	2	-	-	-	-	-	-
九江紫环高分子新材料有限公司	562.78	3	1,005.61	3	1,060.44	3	659.29	5
上海盛邦塑胶有限公司	542.57	4	2,238.50	1	2,648.29	1	709.02	4
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	393.57	5	944.16	4	1,045.33	4	978.44	3
远大石化有限公司	-	-	476.58	5	388.00	6	1,590.45	1

①远大石化有限公司、宁波远大国际贸易有限公司与上海盛邦塑胶有限公司

参见本招股说明书“第六节/四/(二)/1、报告期内原材料前五名供应商情况”的相关内容。

②常州市天龙塑料有限公司和江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

2017 年，发行人主要向常州市天龙塑料有限公司采购 PVC 材料，后因常州市天龙塑料有限公司业务重整，将其相关业务转移至江苏亚邦天龙医用新材料有限公司，因此发行人 2018 年起向江苏亚邦天龙医用新材料有限公司的采购金额增加。

③宁波敏辰塑料有限公司和九江紫环高分子新材料有限公司

发行人向宁波敏辰塑料有限公司及九江紫环高分子新材料有限公司采购的透明 PP 均用于注射针的注塑。随着国产粒料技术的进步，发行人逐步采用国产粒料替代进口粒料，在保证产品质量的前提下降低成本。因此发行人 2018 年起向九江紫环高分子新材料有限公司的采购额增加。

④常州市化工轻工材料总公司

2017 年，常州市化工轻工材料总公司仅供应聚乙烯（PE），后因其产品种类扩张至聚丙烯（PP），故发行人 2018 年起亦向其购买聚丙烯（PP），采购额由此增加。

综上，发行人粒料供应商采购金额、次序变化合理。

2) 医用零配件

单位：万元

供应商名称	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名
浙江欧健医用器材有限公司	931.06	1	1,936.13	1	1,688.50	1	1,273.49	1
常州市华伟医疗用品有限公司	416.07	2	885.41	2	972.30	2	1,107.28	2
浙江一益医疗器械有限公司	147.44	3	393.49	3	489.98	3	878.02	3
菏泽一诺医疗用品有限公司	126.45	4	-	-	-	-	-	-
江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	11.55	10	202.54	4	257.30	4	338.65	4
鹤壁飞鹤股份有限公司	92.25	5	184.82	5	103.73	7	56.13	6
常州市金坛南芳医疗器械有限公司	47.17	7	177.55	6	209.89	5	131.51	5

2018 年-2020 年，发行人医用零配件供应商较为稳定，除因公司战略调整，将部分穿刺针类产品委托浙江一益生产导致向其直接采购针管的金额下降，向浙江欧健采购原材料针管的金额增加外，其余供应商的排名未发生变化。

2021 年 1-6 月，用于生产疫苗注射器的产能紧张，发行人从菏泽一诺处采购注射器半成品做再加工，导致供应商排名发生变化。江阴市鸿萌橡塑制品有限公司采购排名下降，主要系另一供应商江阴市鑫栋橡塑制品有限公司报价和其相近，导致没有竞争优势，发行人减少了向其采购额，价格比较情况见本反馈第 1 题、三。

3) 包辅材

单位：万元

供应商名称	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名
常州世纪宏鑫医用制品有限公司	589.02	1	1,233.81	1	1,218.44	1	1,367.69	1
常州市银杰包装有限公司	502.85	2	1,112.55	2	1,080.36	2	1,093.20	2
安庆市小龙山塑料有限责任公司	158.22	5	388.17	4	496.44	3	308.29	4
常州京林曙光包装材料有限公司	140.93	6	200.23	6	100.86	7	220.09	5
太湖诚殷印刷有限公司	186.50	3	440.65	3	452.59	4	332.66	3
安徽宏丰包装有限公司	159.41	4	355.18	5	159.74	5	-	-

太湖诚殷印刷有限公司和安徽宏丰包装有限公司

上述两家均为发行人纸箱、纸箱供应商，2017 年发行人主要向安庆奥迪斯丹包装有限公司采购，距离相对较远，因此供应价格相对较高，供应速度较低。因此 2018 年起发行人逐步向太湖当地纸盒、纸箱供应商太湖诚殷印刷有限公司和安徽宏丰包装有限公司，提升了经营效率同时降低了一定的成本。

综上，发行人包辅材类供应商采购金额、次序变化合理。”

六、报告期各期供应商数量，并按照采购金额大小对供应商进行分层，分析供应商层级结构变化的原因以及前五大供应商采购占比逐期下降的合理性。

发行人已在招股说明书“第六节/四/（二）/1、报告期内原材料前五名供应商情况”中补充披露如下：

“（2）原材料供应商分层情况

报告期各期，公司原材料供应商按照数量、采购金额分层构成的具体情况如下：

单位：家、万元

年度采购额	2021 年 1-6 月			2020 年		
	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比
1000 万以上	6	3,833.59	53.76%	6	8,800.47	58.49%
500 万-1000 万	4	1,586.66	22.25%	2	1,829.57	12.16%
100 万-500 万	12	1,334.01	18.71%	17	3,881.15	25.79%
100 万以下	44	376.20	5.28%	44	536.06	3.56%
合计	66	7,130.45	100.00%	69	15,047.25	100.00%
年度采购额	2019 年			2018 年		
	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比
1000 万以上	7	9,968.22	65.12%	6	7,941.65	52.52%
500 万-1000 万	2	1,504.96	9.83%	3	2,346.75	15.52%
100 万-500 万	14	2,965.69	19.37%	16	3,890.47	25.73%
100 万以下	50	869.60	5.68%	41	942.89	6.24%
合计	73	15,308.47	100.00%	66	15,121.77	100.00%

整体而言，报告期内发行人各层级结构供应商数量及采购金额较为稳定，随着公司规模的扩大，供应商数量及采购金额略有增加。发行人采购额在 500 万以上的供应商主要系公司生产过程中使用量较多的粒料、医用零配件、包辅材等原材料的主要供应商，各报告期占比均在 60%以上且整体呈现集中趋势。采购额在 500 万以下的主要系使用量相对较少原材料的供应商或使用量相对较多的非首选供应商，各报告期占比亦比较稳定。

报告期内，发行人原材料前五大供应商占比分别为 43.03%、48.18%、49.45% 和 46.15%，除 2018 年外，其余年度前五大供应商占比较为稳定。2018 年前五

大供应商占比较低的主要原因系 2018 年起公司开始调整向远大石化采购的金额，导致粒料供应商的集中度有所降低。上述变化具有合理性。”

发行人已在招股说明书“第六节/四/（二）/2、报告期内集成供应业务前五大供应商情况”中补充披露如下：

“（2）集成供应商分层情况

报告期各期，公司集成供应商按照数量、采购金额分层构成的具体情况如下：

单位：家、万元

年度采购额	2021 年 1-6 月			2020 年		
	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比
1000 万以上	5	3,485.49	57.08%	5	8,531.51	59.24%
500 万-1000 万	3	909.32	14.89%	2	1,412.17	9.81%
100 万-500 万	9	1,267.68	20.76%	13	3,265.79	22.68%
100 万以下	42	444.33	7.28%	69	1,192.24	8.28%
合计	59	6,106.82	100.00%	89	14,401.71	100.00%
年度采购额	2019 年			2018 年		
	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比
1000 万以上	6	8,835.18	60.23%	4	6,560.62	50.54%
500 万-1000 万	3	2,241.86	15.28%	3	2,318.10	17.86%
100 万-500 万	10	2,002.85	13.65%	13	3,240.40	24.96%
100 万以下	74	1,589.13	10.83%	48	861.79	6.64%
合计	93	14,669.02	100.00%	68	12,980.90	100.00%

发行人采购额为 500 万以上的供应商主要系公司目前发展较为成熟的输注类产品及血压表、血压计等诊断类医疗器械的供应商，整体而言，该层级供应商数量及采购金额占比较为稳定。发行人采购额为 500 万以下的供应商主要系发行人的非首选供应商或客户需求较小或单价较低的医用零配件、医用创口贴等产品，上述供应商的采购金额视发行人客户的需求而变动，因此在各年之间存在波动。

2019 年，发行人采购额 1000 万以上的供应商数量由 2018 年的 4 家增加至 6 家，采购金额占比亦有明显的提升。主要原因系随着公司对客户需求的开发，2019 年客户对于血压表、听诊器等产品的需求继续提升，发行人向南京康聚医疗器械有限公司、温州市丰瑞医疗器械有限公司的采购额均突破 1,000 万元。

报告期内，发行人集成供应业务前五大供应商占比分别为 57.49%、51.94%、59.24%和 59.36%，整体较为稳定。2019 年集成供应业务前五大占比下降，主要系发行人部分穿刺针订单通过委托加工的形式进行交付，因此向浙江一益采购的产成品金额有所下降所致，具有合理性。”

七、进一步说明对发行人主要原材料采购价格公允性以及上海盛邦、浙江一益、浙江欧健等供应商的核查方式、核查过程和核查结论，与相关供应商的交易是否存在异常。

（一）针对发行人主要原材料采购价格公允性的核查方式、核查过程和核查结论

保荐人和申报会计师获取了发行人采购台账，了解公司主要原材料采购价格，并对主要供应商进行询价、查询大宗材料市场价格变动情况，确定采购价格是否公允，具体情况如下：

1、粒料

参见本题第一问之回复。

2、针管及包辅材

由于医用零配件和包辅材无公开市场价格信息，对于该部分采购单价公允性通过对供应商询价函证的方式进行确认，具体询价结果如下：

单位：元/万只

原材料	2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率
针管	1,078.83	100.00%	-0.19%	1,927.48	82.74%	0.00%	1,819.72	83.62%	-0.24%	1,802.34	84.11%	-0.25%
纸盒	620.02	100.00%	1.20%	643.74	49.98%	5.68%	695.50	66.86%	-4.76%	677.70	66.05%	0.27%
纸箱	360.95	100.00%	-0.77%	412.75	49.94%	0.78%	515.55	66.30%	0.81%	447.34	55.00%	-1.13%

注：差异率=（发行人采购单价-供应商询价函单价）/供应商询价函单价

经核查，发行人主要粒料的采购价格与市场价格行情走势基本一致，其余原材料采购价格与供应商的平均销售价格之间的差异较小，因此发行人主要原材料的采购价格较为公允。

（二）针对上海盛邦、浙江一益、浙江欧健等供应商的核查方式、核查过程和核查结论，与相关供应商的交易是否存在异常

保荐人及申报会计师针对上海盛邦、浙江一益、浙江欧健等主要供应商的主要核查方式、核查过程如下：

1、获取发行人供应商采购管理制度，了解采购的关键内控程序，并核查相关内控制度是否得到有效执行；

2、访谈发行人采购负责人，了解公司采购模式、报告期内采购情况、对供应商的筛选管理制度、与主要供应商的合作情况等；

3、获取发行人采购台账，了解报告期内发行人主要原材料的采购金额及占比、采购单价的波动情况；

4、查阅公开市场资料、向主要供应商函证以及对比同种材料不同供应商之间采购价格的形式核查发行人采购价格是否公允；

5、对主要供应商进行了现场访谈和实地查看，关注其办公环境，生产情况，仓储状况，经营资质，经营规模，询问其与发行人之间的交易情况；取得主要供应商与发行人之间不存在关联关系的声明；

6、公开查询主要供应商的工商资料，核查是否与发行人及其关联方存在关联关系；

7、对报告期内主要供应商进行函证，函证报告期内采购情况及各期往来余额。

经核查，发行人与主要供应商的交易不存在异常。

八、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）获取报告期内发行人采购台账，了解 PP、PVC 采购价格变动情况，并与同类产品市场价格进行比较，核查采购价格是否公允；了解公司同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在差异及其合理性；分析供应商层级结构的变化；

(2) 获取报告期内发行人委托加工台账和销售台账，了解穿刺针加工数量占比；

(3) 访谈发行人采购人员，了解报告期内主要供应商采购金额的变化及原因；

(4) 访谈发行人主要供应商，了解公司向其采购金额占其销售额的比例、其基本情况及其与发行人的合作情况，并函证主要供应商，确认报告期各期采购金额，具体如下：

①访谈情况

保荐人及申报会计师访谈了 41 家供应商，报告期内，发行人向被访谈供应商采购金额占当期采购金额的比例分别为 82.07%、83.19%、80.27%和 80.72%，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
走访供应商采购金额	14,505.39	27,474.19	28,710.25	26,055.04
各期采购总额	17,970.06	34,227.44	34,512.54	31,745.45
占比	80.72%	80.27%	83.19%	82.07%

②函证情况

保荐人及申报会计师执行了函证程序，报告期内，发行人向被函证供应商确认采购金额占当期采购金额的比例分别为 86.16%、89.28%、86.01%和 85.59%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
回函确认金额	15,380.37	29,439.20	30,813.35	27,351.17
各期采购总额	17,970.06	34,227.44	34,512.54	31,745.45
占比	85.59%	86.01%	89.28%	86.16%

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 发行人 PP、PVC 的采购价格均高于市场采购价格，主要原因系市场上粒料型号较多，而发行人所采购粒料无公开可比数据参考，同时公司采购粒料为医用级，产品质量较高，具有合理性；

(2) 发行人存在因产能不足将部分穿刺针进行委托生产的情况，但公司拥有独立从事穿刺针研发、生产及销售业务的能力，对委托加工商不存在重大依赖，上述业务具有可持续性；

(3) 发行人原材料 PP 的供应商转换主要系考虑供应商供货的稳定性、配套服务能力等因素，具备一定的合理性。上海盛邦系一家原材料贸易商，拥有鸿基石化的销售代理权，发行人向其采购金额与其公司基本情况相匹配。发行人向其采购的 PP 料为透明 PP，因此采购价格高于万杰化工供应的普通 PP 单价；

(4) 报告期内发行人向部分供应商采购金额占其销售额的比例较高，主要系供应商规模较小且公司出于控制产品质量及其稳定性的考虑，针对某个供应商的采购金额较高所致，具备一定的合理性；

(5) 报告期内发行人各主要原材料向不同供应商采购价格整体较为接近，不存在较大差异。发行人报告期内各主要供应商采购金额、次序变动较大主要系正常的商业安排，具备一定的合理性；

(6) 发行人主要供应商层级结构较为稳定，报告期内供应商占比波动与公司战略调整或业务性质相匹配。

10.关于毛利率

审核问询回复显示，发行人集成供应模式下医用穿刺针配件的毛利率在 25% 以上，成品的毛利率在 17% 左右。报告期内，发行人和可比公司三鑫医疗注射器类毛利率分别为 29.36%、23.02%、25.90% 和 28.22%，38.37%、27.69%、22.11% 和 22.98%。

请发行人补充披露：

(1) 医用穿刺针配件的主要内容，配件毛利率高于成品毛利率的原因及合理性；

(2) 2019 年度、2020 年 1 至 6 月注射器类产品毛利率高于三鑫医疗的合理性以及二者毛利率变动方向不一致的原因。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、医用穿刺针配件的主要内容，配件毛利率高于成品毛利率的原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/3/（3）/2）/②集成供应模式”中补充披露如下：

“.....

集成供应模式下，发行人销售的医用穿刺针配件主要是针管，报告期各期针管销售收入分别为 1,441.72 万元、2,253.74 万元和 1,853.58 万元和 **789.31 万元**，占配件的比例分别为 98.40%、95.85%、98.59%和 **98.32%**，剔除运费影响后，其毛利率分别为 25.28%、29.01%、26.14%和 **23.81%**。

针管是穿刺针成品最核心的组件，行业内专注针管生产的厂商较少。针管的生产工艺较为复杂、工序繁多，需将不锈钢带进行卷管、焊接，通过固溶、退火等处理消除焊缝及加工硬化，然后经过拉拔/减径/减壁（将焊管拉制成不同规格/直径/壁厚的细管）、分切、磨刃等工序，最终制成针管。采购针管的客户多为生产商，其采购针管主要用来组装成品针，因此对针管的质量要求较高，也愿意接受较高的价格；相比之下，穿刺针成品的生产主要工序是将塑料注塑件和针管进行组装，市场竞争较为激烈。

发行人通过集成供应模式销售的针管，主要向浙江一益等采购，浙江一益从事针管生产的时间较长，在针管生产领域具有一定的技术实力，产品质量较高，因此毛利率较高。

综上，集成供应模式下，医用穿刺针的配件毛利率高于成品毛利率，是合理的。”

二、2019 年度、2020 年 1 至 6 月注射器类产品毛利率高于三鑫医疗的合理性以及二者毛利率变动方向不一致的原因。

发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/4、同行业上市公司毛利率对比”中补充披露如下：

“（2）2019 年度、2020 年 1 至 6 月注射器类产品毛利率高于三鑫医疗的合理性以及二者毛利率变动方向不一致的原因

1）2019 年度、2020 年 1 至 6 月注射器类产品毛利率高于三鑫医疗的合理性

①发行人与三鑫医疗的销售区域差异较大，影响价格的因素有所不同

发行人与三鑫医疗的销售区域差异较大，三鑫医疗以内销为主，而发行人以外销为主。

发行人与三鑫医疗内外销收入占主营业务收入的具体比例情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年	
	发行人	三鑫医疗	发行人	三鑫医疗
内销	0.29%	76.05%	1.05%	84.51%
外销	99.71%	23.95%	98.95%	15.49%

发行人以外销为主，汇率波动会对产品毛利率产生一定程度的影响。2019 年、2020 年上半年，发行人注射器的美元单价基本稳定，受美元兑人民币汇率升值影响，以人民币计价的平均单价呈现不同幅度的上涨，导致发行人注射器毛利率提升。

三鑫医疗以内销为主，汇率波动对其单价影响较小，另一方面，随着国内医改的深入推进，注射器等低值耗材逐步进入集中带量采购，中标价格呈现一定幅度的下降，对毛利率有一定影响。

②发行人与三鑫医疗注射器的生产规模不同

发行人主要从事输注类产品的生产及销售，而三鑫医疗主要从事血液净化类产品的生产和销售，其注射器的销售占比较低，具体对比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年	
	发行人	三鑫医疗	发行人	三鑫医疗

注射收入（万元）	9,379.36	3,320.49	20,809.27	7,929.91
注射器占比	43.24%	7.60%	42.74%	10.99%

2019 年、2020 年 1-6 月，三鑫医疗注射器销售占比仅为 10.99%和 7.60%，且销售收入较发行人小，而发行人注射器销售占比分别为 42.74%和 43.24%，是发行人最主要的产品。从三鑫医疗披露的定期报告来看，其注射器产量也远小于发行人，具体如下：

单位：万只

项目	2020 年	2020 年 1-6 月	2019 年
三鑫医疗（注）	67,770.79	-	62,922.28
发行人	117,469.74	54,108.12	115,887.92

注 1：三鑫医疗仅披露了各产品的合计产量，未单独披露各类产品的产量；

注 2：三鑫医疗 2020 年中报未披露产品合计产量。

综上，2019 年、2020 年 1 至 6 月发行人注射器类产品毛利率高于三鑫医疗注射器毛利率是合理的。

2）二者毛利率变动方向不一致的原因

2017 年-2020 年 1-6 月，发行人注射器毛利率分别为 29.36%、23.02%、25.90%和 28.22%，2018 年受美元兑人民币汇率贬值、粒料市场价格上涨以及发行人人工费上涨等因素的影响，注射器毛利率下降，2019 年及 2020 年 1-6 月，受美元兑人民币汇率升值及粒料市场价格下降因素影响，注射器毛利率逐步提升，因此，报告期内，发行人注射器毛利率呈现先下降后上升的态势。

2017 年-2020 年 1-6 月，三鑫医疗注射器毛利率分别为 38.37%、27.69%、22.11%和 22.98%，呈下降趋势。2019 年以来，随着国家医改的深入推进，注射器等低值耗材进入集中带量采购，中标价格呈现一定幅度的下降，影响毛利率下滑。三鑫医疗逐步调整了产品结构，重点发展血液净化类业务，注射器业务的销售占比逐年下降。”

三、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）取得了发行人医用穿刺针成品及配件的销售明细，了解毛利率差异情况；

(2) 查阅了康德莱招股说明书，了解针管的生产工艺流程；

(3) 查阅了三鑫医疗年度报告、半年度报告等定期报告，了解其主营业务发展情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 集成供应模式下，医用穿刺针的配件毛利率高于成品毛利率，主要原因是其工艺流程、质量要求及市场竞争情况等不同，是合理的；

(2) 发行人与三鑫医疗的销售区域、产品结构、生产规模等存在差异，2019 年度、2020 年 1 至 6 月注射器类产品毛利率高于三鑫医疗是合理的，发行人与三鑫医疗注射器毛利率变动方向不一致是合理的。

11.关于期间费用

审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人信用保险费分别为 122.36 万元、104.81 万元、98.62 万元和 42.34 万元，保险费占外销收入比例分别为 0.34%、0.24%、0.20%和 0.20%；

(2) 报告期内，发行人的销售费用率和管理费用率均低于同行业可比公司；

(3) 报告期内，发行人以外销业务为主且主要以美元结算，汇兑损益金额分别为 478.35 万元、-406.84 万元、-210.71 万元及-78.97 万元，呈现一定的波动。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内因应收账款无法回收而获得中信保赔偿的相关情况，包括对应客户、赔偿金额、比例等；

(2) 各岗位员工的薪酬水平及增长情况，并与行业水平、当地平均水平以及同行业上市公司进行比较；

(3) 2020 年下半年及期后美元对人民币汇率变动对发行人业绩的影响以及发行人拟采取的应对措施，进一步分析并披露人民币汇率波动是否会对发行人经营业绩和持续经营能力产生不利影响，就汇率波动做敏感性分析，并进行重大风险提示。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、报告期内因应收账款无法回收而获得中信保赔偿的相关情况，包括对应客户、赔偿金额、比例等

发行人已在招股说明书“第八节/十一/（四）/1/（3）信用保险费分析”中补充披露如下：

“.....

3）报告期内因应收账款无法回收而获得中信保赔偿的相关情况，包括对应客户、赔偿金额、比例等

报告期内，应收账款无法回收而获得中信保赔偿的相关情况如下：

单位：万美元

客户名称	应收账款 余额	赔偿金额	赔偿比例
PHOENIXPHARMLTD	56.55	26.07	46.10%
AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD. SAN. A. S.	10.12	9.11	90.00%
REVITAL HEALTHCARE (EPZ) LTD	8.99	7.19	80.00%
COMPANYKHABAROVSKAYAPHARMACIA LLC	2.85	2.28	80.00%
合计	78.51	44.65	56.87%

公司为降低国外客户可能发生的信用损失，采取了向中信保进行投保的措施。报告期内，公司仅有四家国外投保客户发生实际信用违约情况，实际信用违约情况较少。报告期内，因投保客户无法回收而获得中信保赔偿的应收账款余额为**78.51**万元（美元），获得赔偿金额**44.65**万元（美元），赔偿比例**56.87%**。公司年末根据无法回收情况及时进行了坏账计提。同时，公司根据与中信保投保合同约定和索赔流程，及时向中信保提供索赔资料，跟进索赔进展，按照正常业务流程获得了相应赔偿。公司投保应收账款获赔比例较高，较好地规避了坏账风险。”

二、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，并与行业水平、当地平均水平以及同行业上市公司进行比较

发行人已在招股说明书“第八节/十六、员工的薪酬水平情况”中补充披露如下：

“（一）各岗位员工的薪酬水平及增长情况

报告期内，发行人各岗位员工的薪酬水平及增长情况如下：

单位：万元、人、万元/月

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
销售人员	薪酬金额	200.64	358.57	1.95%	351.71	33.69%	263.07
	平均人数	28.00	27.00	17.39%	23.00	15.00%	20.00
	人均薪酬/月	1.19	1.11	-13.15%	1.27	16.26%	1.10
管理人员	薪酬金额	350.04	611.64	5.66%	578.88	1.57%	569.93
	平均人数	74.00	73.00	0.00%	73.00	1.39%	72.00
	人均薪酬/月	0.79	0.70	5.66%	0.66	0.18%	0.66
研发人员	薪酬金额	259.24	457.92	-14.78%	537.35	23.94%	433.55
	平均人数	52.00	49.00	-15.52%	58.00	18.37%	49.00
	人均薪酬/月	0.83	0.78	0.87%	0.77	4.71%	0.74
生产人员	薪酬金额	2,194.34	4,022.64	3.47%	3,887.56	1.29%	3,838.15
	平均人数	825.00	828.00	8.66%	762.00	-2.81%	784.00
	人均薪酬/月	0.44	0.40	-4.77%	0.43	4.21%	0.41
合计	薪酬金额	3,004.26	5,450.78	1.78%	5,355.50	4.91%	5,104.70
	平均人数	979.00	977.00	6.66%	916.00	-0.97%	925.00
	人均薪酬/月	0.51	0.46	-4.58%	0.49	5.94%	0.46

注：平均人数=各月末员工人数合计/当期月份数

报告期内，随着公司业务规模增长，员工人数、薪酬总额及月平均薪酬总体呈上升趋势，与公司经营情况相一致。其中，员工月平均薪酬分别为 0.46 万元、0.49 万元、0.46 万元和 0.51 万元；2020 年人均月平均薪酬有所下降，主要是受疫情影响开工时间推迟，疫情期间企业社保减免导致。

2019 年销售人员月平均薪酬有所增长主要由于 2019 年销售业绩较好所致。

2020 年生产人员人均月平均工资有所下降，主要由于受疫情影响开工时间推迟、复工后产能减少且疫情期间社保减免。

综上，公司总体薪酬水平、员工人数、月平均薪酬等和公司经营情况相一致。

（二）与行业水平、当地平均水平以及同行业上市公司进行比较

1、与行业水平及同行业上市公司进行比较

报告期内，发行人员工月平均薪酬水平与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：万元/月/人

项目	公司	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
销售人员	三鑫医疗	-	1.56	1.75	0.91
	康德莱	-	1.24	1.49	1.50
	奥美医疗	-	1.96	1.29	1.17
	中红普林	-	1.33	1.51	1.33
	采纳科技	-	1.71	1.05	0.94
	公司	1.19	1.11	1.27	1.10
管理人员	三鑫医疗	-	1.51	1.38	1.44
	康德莱	-	1.09	1.09	1.55
	奥美医疗	-	1.74	1.88	1.97
	中红普林	-	2.22	1.67	1.36
	采纳科技	-	0.95	0.93	1.03
	公司	0.79	0.70	0.66	0.66
研发人员	三鑫医疗	-	0.49	0.34	0.25
	康德莱	-	1.13	1.23	1.07
	奥美医疗	-	0.27	0.19	0.15
	中红普林	-	0.62	0.57	0.50
	采纳科技	-	1.01	-	-
	公司	0.83	0.78	0.77	0.74
生产人员	三鑫医疗	-	0.69	0.79	0.67
	康德莱	-	0.68	0.69	0.67
	奥美医疗	-	0.60	0.54	0.47
	中红普林	-	0.49	0.50	0.30
	采纳科技	-	0.60	-	-
	公司	0.44	0.40	0.43	0.41

总体	三鑫医疗	-	0.78	0.84	0.67
	康德莱	-	0.85	0.85	0.84
	奥美医疗	-	0.75	0.67	0.61
	中红普林	-	0.57	0.57	0.37
	采纳科技	-	0.71	-	-
	公司	0.51	0.46	0.49	0.46

注：2021年1-6月，同行业公司未在中报披露人员数量。

报告期内，销售人员和研发人员平均月薪酬处于行业中等水平；管理人员和生产人员平均月薪酬低于同行业，主要原因系发行人地处安徽太湖县（原国家级贫困县），经济水平相对不高，人力资源较为丰富。

2、与当地薪酬水平进行比较

报告期内，公司人均薪酬与当地薪酬水平的比较情况如下：

单位：万元

公司	2020年 平均薪酬	2019年 平均年薪	2018年 平均年薪
太湖县制造业年平均工资	数据未更新	数据未更新	4.82
发行人	5.52	5.85	5.52

报告期内，发行人人均薪酬略高于当地平均工资水平，主要原因系发行人是当地规模较大的企业之一，经营效益较好，在人员薪酬待遇方面较高。”

三、2020年下半年及期后美元对人民币汇率变动对发行人业绩的影响以及发行人拟采取的应对措施，进一步分析并披露人民币汇率波动是否会对发行人经营业绩和持续经营能力产生不利影响，就汇率波动做敏感性分析，并进行重大风险提示

发行人已在招股说明书“第八节/十一/（四）/4、财务费用”中补充披露如下：

“（3）2020年下半年及期后美元对人民币汇率变动对发行人业绩的影响以及发行人拟采取的应对措施，进一步分析并披露人民币汇率波动是否会对发行人经营业绩和持续经营能力产生不利影响，就汇率波动做敏感性分析，并进行重大风险提示

1）2020年下半年及期后美元对人民币汇率变动对发行人业绩的影响以及发行人拟采取的应对措施

发行人业务以外销为主，报告期内，发行人境外销售收入分别为 43,476.89 万元、48,172.85 万元、46,848.24 万元和 **21,204.16 万元**，分别占当期主营业务收入的 99.76%、98.95%、99.43%和 **95.34%**。发行人外销收入主要以美元进行定价和结算，少部分以欧元进行定价和结算。人民币兑美元和欧元汇率波动会对公司的业绩产生影响，具体为：一方面，受人民币汇率波动影响，以本币计量的营业收入变化，对主要产品的毛利水平产生直接影响；另一方面，自确认销售收入形成应收账款至收汇期间，发行人因人民币汇率波动而产生汇兑损益，亦直接影响发行人业绩。2020 年下半年，美元兑人民币汇率有所贬值，相应地将会降低发行人毛利水平并会产生一定的汇兑损失，对发行人的业绩产生一定的不利影响。

为有效应对汇率波动给发行人带来的经营风险，发行人将在满足经营发展的情况下，积极采取以下措施：

①开展人民币远期结售汇业务。发行人为降低外币结算带来的汇兑风险，根据每个月预计的结汇需要和汇率走势适时适量与银行开展远期结售汇业务；

②根据当时汇率情况选择有利的结汇时间点进行结汇，从而降低外汇波动风险；

③与部分境外客户进行交易时，协商并争取与其采用人民币计价结算，从而消除外汇风险；

④针对外销应收款项，公司及时催促客户按期支付，减少期末外汇应收款项的余额；

针对汇率波动可能带来的不利影响，发行人通过积极采取措施进行有效应对，努力将外销业务汇率波动对发行人经营的影响控制在合理水平以内，未来外币汇率波动对公司的经营业绩和持续经营能力不会产生重大不利影响。

2) 进一步分析并披露人民币汇率波动是否会对发行人经营业绩和持续经营能力产生不利影响，就汇率波动做敏感性分析，并进行重大风险提示

报告期内，公司外销业务结算货币主要为美元，假设内外销比例、进出口外币结算价格等因素不变，报告期内外币销售收入分别按照美元兑人民币年平均汇率折算，在美元兑人民币年平均汇率下降 1.00%的情况下，净利润对汇率波动的敏感性分析如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
净利润 (A)	2,794.41	5,674.44	5,289.96	3,378.83
年平均汇率下降 1.00%对净利润的影响 (B)	-180.03	-343.88	-353.74	-335.18
影响金额占净利润比例 (C=B/A)	-6.44%	-6.06%	-6.69%	-9.92%

注：敏感系数的绝对值>1，该影响因素为敏感因素；敏感系数的绝对值≤1，该因素为非敏感因素

由上表可见，报告期各期间，美元兑人民币年平均汇率分别下降 1.00%，对公司各期净利润的影响分别为-9.92%、-6.69%、-6.06%和-6.44%，净利润对汇率波动敏感性有所下降。”

针对美元兑人民币的汇率波动，发行人已在招股说明书中进行了重大风险提示：

“汇率风险

报告期内，发行人外销收入分别为 43,476.89 万元、48,172.85 万元、46,848.24 万元和 21,204.16 万元，主要以美元结算，占当期主营业务收入的比例分别为 99.76%、98.95%、99.43%和 95.34%。报告期内，发行人因汇率波动产生的汇兑净损失分别为-406.84 万元、-210.71 万元、780.38 万元和 76.01 万元。经测算，若美元兑人民币年平均汇率分别下降 1.00%，对公司各期净利润的影响分别为-9.92%、-6.69%、-6.06%和-6.44%，净利润对汇率波动敏感性有所下降。但是随着发行人境外销售规模的扩大，如果人民币汇率波动幅度持续增加，则发行人出现汇兑损失的可能性也将增加，可能对发行人经营业绩和持续经营能力产生一定不利影响。”

四、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 取得报告期内因应收账款无法回收而获得中信保赔偿的客户资料、银行回单等资料，核查相关披露信息准确性；

(2) 取得同行业上市公司及当地薪酬水平公开资料，复核公司各岗位员工薪酬、人数等数据，了解并分析差异原因及合理性；

(3) 查询 2020 年下半年美元兑人民币汇率变动情况，复核汇率波动敏感性分析计算。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 发行人披露的因应收账款无法收回而获得中信保赔偿的金额、比例等真实、准确；

(2) 发行人员工薪酬高于当地水平，但低于同行业可比公司水平，主要由于公司经营规模及效益较好，给员工提供了较好薪酬待遇，但总体上由于公司地处安徽太湖（原国家级贫困县），当地人力资源丰富，人力成本相对较低；符合经营情况，具有合理性；

(3) 为有效应对汇率波动给发行人带来的经营风险，发行人将在满足经营发展的情况下，采取了相应积极措施予以应对；经测算，汇率波动对发行人经营业绩和持续经营能力产生会产生一定影响，但不属于比较敏感影响因素。

12.关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于资金流水核查的要求，逐项说明对发行人及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围及核查结论，补充披露发行人报告期内资金流向是否存在异常，并结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

【回复】

保荐人、申报会计师对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于资金流水核查的要求，逐项对发行人及相关人员资金流水进行了核查，具体的核查程序、核查手段、核查范围及核查结论如下：

一、对发行人资金流水的核查情况

1、核查范围

发行人及其分公司、子公司 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日所有银行账户流水、已开立银行账户清单及企业信用报告。

2、核查程序、核查手段

(1) 核查发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷：①查阅了发行人的《货币资金管理制度》、《筹资管理制度》和《会计基础工作管理办法》；②访谈了发行人财务人员，了解发行人货币资金的支付、审批、保管、日常清查等情况；③对现金、银行存款、票据及资金计划的管理情况与发行人进行确认并执行相关的内控测试程序，对资金管理相关内控的有效性进行评价。

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

获取了发行人及其 1 家子公司、1 家分公司报告期内所有的银行账户流水、已开立银行账户清单及企业信用报告，情况如下：

序号	所属公司	开户银行	开户数量
1	宏宇五洲	中国建设银行、中国工商银行、中国银行、中国农业银行、安徽太湖农村商业银行股份有限公司	20
2	宏宇进出口	中国银行、中国农业银行、中信银行	14
3	宏宇进出口温州分公司	中信银行	1

具体核查程序如下：①核对了发行人及其分公司、子公司的已开立银行账户清单、银行对账单、银行流水及《企业信用报告》；②核对账面银行存款记录及银行流水，验证流水的完整性；③对各报告期期末全部银行账户的类型、余额及报告期内银行账户注销情况等进行函证，确认银行存款余额的真实性、准确性；④访谈发行人财务负责人，了解发行人对银行账户开立和注销的管控情况。

经核查，发行人各账户用途清晰，不存在不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的银行账户；发行人的银行账户开户地址与其经营业务区域匹配，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。

(3) 核查发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配：①复核了发行人全部银行账户在公司财务系统中的记录情况，并对各账户报告期各期末余额执行银行函证程序。抽取（抽样覆盖

比例 90%以上)了发行人各银行账户交易明细与公司财务系统中银行存款日记账明细进行双向核对,并将上述大额资金往来交易对手方信息与发行人客户、供应商、员工花名册及关联方名单进行核对。

经核查,发行人大额资金往来主要为日常经营业务的收付、支付员工薪酬、分红及缴纳税款等,均为正常经营业务所需,与发行人经营活动、资产购置、对外投资等相匹配,不存在重大异常情况。

(4) 核查发行人与控股股东、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:①抽取(抽样覆盖比例 90%以上)了发行人各银行账户交易明细与公司财务系统中银行存款日记账明细进行双向核对;②同时,获取发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员报告期内的个人银行流水、员工花名册及工资明细表,对上述文件进行交叉复核。

经核查,发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在除分红以外的异常大额资金往来。

(5) 核查发行人是否存在大额或频繁取现的情形,是否无合理解释;发行人同一账户或不同账户之间,是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形,是否无合理解释:①对发行人单笔金额在 50 万元及以上的大额银行流水对应的记账凭证及原始单据等资料进行复核,核查其交易背景及真实性;②获取了发行人的现金日记账,与银行流水进行比对,核查是否存在大额或频繁取现的情形。

经核查,发行人不存在大额或频繁取现的情形;发行人同一账户或不同账户之间不存在金额、日期相近的异常大额资金进出情形。

(6) 核查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。

获取了发行人的银行账户清单、核查发行人银行流水情况,同时取得了发行人无形资产清单以及相关费用科目明细表。

①购买无实物形态资产

公司不存在购买无实物形态资产的情况

②购买无实物形态服务

报告期内，发行人大额购买无实物形态服务的情形如下：

单位：万元

年度	序号	大额服务提供方	服务内容	合同金额
2018 年	1	宁波创基机械有限公司	技术改造	99.90
2018 年	2	温岭市太平钢锋塑料模具厂	设计开发费	93.00
2018 年	3	玉环圣久模具有限公司	设计开发费	150.00
2019 年	4	江卡倍力流体科技有限公司	产品注塑模温冷却过程控制系统	80.00
2019 年	5	沃兰生物科技（北京）有限公司	一次性使用无菌防针刺注射针产品注册服务费	50.75
2019 年	6	沃兰生物科技（北京）有限公司	一次性使用防针刺静脉输液针产品注册服务费	50.75
2019 年	7	沃兰生物科技（北京）有限公司	一次性使用防针刺静脉采血针产品注册服务费	50.75
2019 年	8	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	审计费	95.40
2020 年	9	光大证券股份有限公司	保荐服务费	250.00
2020 年	10	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	申报审计费	125.10
2020 年	11	Expression Design Studio LLC	定量自毁注射器技术合作开发费用	70.80
2021 年 1-6 月	12	Expression Design Studio LLC	研发技术咨询费用	64.60
2021 年 1-6 月	13	宁波创基机械有限公司	技术开发费用	80.00

获取了上述大额购买无实物服务形态服务相关的合同、发票及银行电子回单，与发行人银行流水及财务系统中银行存款日记账明细核对相一致。

发行人将上表中第 1-7 项、第 11-13 项对应的费用计入研发费用，主要进行新产品、新工艺的研发、改进、产品注册及临床评价等与研发活动直接相关的费用支出。

综上，发行人报告期内存在大额购买无实物形态资产或服务的行为具有商业合理性。

3、核查结论

根据《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）问题54关于资金流水核查的要求，对发行人报告期内资金流水的核查情况如下：

序号	重点核查事项	核查结论
1	发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷	否
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	否
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	否
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	否
5	发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释	否
6	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	报告期内，发行人因上市辅导、审计等中介机构费用及产品注册等业务费用而发生的采购，具有商业合理性，均在银行流水及发行人财务系统银行流水记账中体现。

二、对相关人员资金流水的核查情况

1、核查范围

发行人实际控制人、持股5%以上股东、董事（不包括外部独立董事）、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务经理、出纳、主要销售人员2018年1月1日至2021年6月30日的银行流水。保荐人及申报会计师根据上述人员提供的银行流水进行逐笔核对，确认有无个人不同银行卡之间的转账，借助支付宝等第三方手段核查上述相关人员银行卡的完整性，并取得了上述相关人员已完整提供银行卡的承诺函。

上述核查对象具体情况如下：

序号	姓名	关联关系	开户银行	开户数量
1	黄凡	实际控制人、董事长、董事长、宏宇进出口执行董事兼总经理、持股5%以上股东	安徽太湖农村商业银行、中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中信银行、招商银行、交通银行	17

2	项炳义	实际控制人、副董事长、持股 5%以上股东	中国建设银行、中国工商银行、中国银行、中国农业银行、交通银行、中信银行	9
3	张洪瑜	实际控制人、总经理、持股 5%以上股东	中国建设银行、中国银行、中国农业银行、工商银行、平安银行	11
4	邹爱英	实际控制人黄凡的母亲、持股 5%以上股东	中国建设银行、中信银行、工商银行、兴业银行	8
5	张樑	实际控制人张洪瑜之子、持股 5%以上股东	中国农业银行、中信银行、中国建设银行、中国银行	6
6	潘岚岚	董事、副总经理、董事会秘书	中国建设银行、中信银行、中国农业银行、浦发银行、交通银行、中国银行、平安银行、宁波银行	17
7	吴国英	监事会主席、人力部经理	中国建设银行、中国银行、中国农业银行	3
8	罗结松	监事、质管部经理	中国建设银行、中国银行、中国工商银行、中国农业银行	4
9	周乐翔	监事、销售经理	中国银行、浙江省农村信用社联合社、中信银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、中国农业银行、中国建设银行、华夏银行、中国农业银行	10
10	金辉	副总经理	中国工商银行、中国银行、中国农业银行	5
11	奚晓清	副总经理	中国银行、中国农业银行、中国邮政储蓄银行	3
12	刘建明	常务副总经理	中国建设银行、中国银行、中国农业银行、民生银行	6
13	余刚	其他核心人员、技术研发中心经理	中国银行、中国工商银行、中国建设银行、中国农业银行	4
14	卢金云	其他核心人员、研发部工程师	中国银行、中国农业银行	2
15	季宇	财务负责人	交通银行、中国银行、中国农业银行	3
16	赵朴	审计部经理	中国建设银行、中国银行、徽商银行、中国工商银行、中国农业银行	6
17	章文熙	出纳	中国建设银行、中国银行、中国工商银行、中国农业银行、中国邮政储蓄银行	8
18	黄微艳	宏宇进出口主办会计	中国银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、	7

			中国工商银行、中信银行	
19	杨津津	宏宇进出口出纳	中信银行、中国建设银行、中国工商银行	4
20	方晖	黄凡控制的绿动能源员工	安徽太湖农村商业银行、中国农业银行、中信银行、中国工商银行、中国建设银行	6

2、核查程序、核查手段

(1) 核查发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不包括外部独立董事）、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务经理、出纳、主要销售人员等大额资金往来情况

取得了前述核查对象报告期内全部银行账户的交易明细，就其中单笔或单日对同一交易对象累计交易金额超过 5 万元以及虽低于 5 万元但异常的转账交易及现金交易信息进行录入统计，对上述资金往来的交易对手方、与账户主体的关系、资金来源及用途向相关当事人进行确认，核查了上述相关事项的具体情况。

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

取得了发行人实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜报告期内全部的银行账户信息及银行卡流水，以及其出具的相关说明文件。

①黄凡个人账户

黄凡个人账户大额资金往来主要包括和其控股公司绿动能源的往来、装修用款、购房款、朋友借还款等。黄凡个人账户存在取现的情况，主要系和绿动能源的往来有关。经与绿动能源银行流水进行交叉比对，从黄凡个人账户流水中取现的金额基本转入绿动能源账户，对绿动能源流水中的资金使用情况进行检查，其支出方向主要系和储气罐等能源产品相关的供应商，不存在大额取现去向不明的情况，亦不存在与发行人关联方、客户、供应商间的大额资金往来及代收客户款项或支付供应商款项的情况。

报告期内，黄凡个人银行账户显示收到方晖（系绿动能源员工、发行人供应商太湖诚殷实际控制人）款项（5 万元以上，下同）分别为 314.60 万元、10.63 万元和 0.00 万元，经双方确认该款项系方晖作为绿动能源员工，在任职期间代

收绿动能源货款后转入黄凡账户；另外，黄凡转给方晖的款项分别为 368.50 万元、9.9 万元和 0.00 万元，经双方确认该款项系方晖从黄凡处领取的工资及借款。保荐人及申报会计师根据上述情况，核查了方晖的个人银行流水，经核查，除上述已披露的情况外，方晖个人流水与发行人、董监高、主要客户及供应商之间不存在异常往来情况。

报告期内，黄凡个人账户显示在 2017 年收到绿动能源供应商太湖县建筑安装有限责任公司（同时也是发行人供应商）款项 1,190.00 万元，分别于当天或约一周时间后从黄凡个人账户转入绿动能源银行账户。经核查确认，系绿动能源从银行借款通过受托支付给其供应商太湖县建筑安装有限责任公司，太湖县建筑安装有限责任公司又转入黄凡个人账户，黄凡最终将款项转入到绿动能源账户，该转账系绿动能源的转贷行为。

太湖县建筑安装有限责任公司基本情况如下：

成立时间	2006 年 3 月 13 日	
注册资本	3,500.00 万元	
股权结构	周端平	97.7143%
	周端明	2.2857%
经营范围	房屋建筑工程施工总承包二级；市政公用工程施工总承包三级；建筑装修装饰工程专业承包二级；地基基础工程专业承包三级；古建筑工程专业承包三级；环保工程专业承包三级；水利水电工程专业承包；起重设备安装工程专业承包；建筑起重机械租赁；模板脚手架专业承包；公路工程施工总承包；园林绿化工程专业承包；城市及道路照明工程专业承包。（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）	

经核查，发行人、实际控制人与太湖县建筑安装有限责任公司之间不存在关联关系。报告期内，太湖县建筑安装有限责任公司主要负责完成发行人宿舍楼部分施工项目，具体如下：

2017 年 3 月 1 日，发行人与太湖县建筑安装有限责任公司签订《建筑工程施工合同》，由太湖县建筑安装有限责任公司承建发行人宿舍楼土建工程，合同约定计划开工时间 2017 年 3 月 18 日，计划工期 8 个月，建筑面积 827.32 平方米，价款 95.46 万元。2018 年 1 月 8 日，发行人与太湖县建筑安装有限责任公司完成宿舍楼土建工程结算，并于 2018 年 1 月 19 日结清合同价款尾款。

除黄凡与方晖及黄凡与供应商太湖县建筑安装有限责任公司发生资金往来外，黄凡个人账户不存在与发行人关联方、客户、供应商间的大额资金往来及代收客户款项或支付供应商款项的情况。

保荐机构申报会计师核查了绿动能源 2017 年-2021 年 1-6 月的银行流水，经核查，除上述已披露的情况外，绿动能源银行流水与发行人、董监高、主要客户及供应商之间不存在异常往来情况。

②项炳义个人账户

项炳义个人账户大额资金往来均有合理解释，主要原因包括朋友借还款、家庭成员之间转账等。项炳义个人账户不存在频繁的存现及取现情况，亦不存在与发行人关联方、客户、供应商间的大额资金往来及代收客户款项或支付供应商款项的情况。

③张洪瑜个人账户

张洪瑜个人账户大额资金往来均有合理解释，主要原因包括家庭开支、朋友借还款、装修用款等。张洪瑜个人账户不存在频繁的存现及取现情况，亦不存在与发行人关联方、客户、供应商间的大额资金往来及代收客户款项或支付供应商款项的情况。

发行人实际控制人均已出具声明，“本人 2017 年 1 月 1 日以来名下账户，与宏宇五洲的供应商、客户及供应商、客户的关联方，包括但不限于股东、董事、监事、关键岗位人员等，无资金往来，不存在通过个人账户为宏宇五洲账外支付成本费用、虚构销售或采购、虚构销售回款或采购付款等情形”。

(3) 核查控股股东、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

报告期内，发行人存在现金分红的情况，保荐人、申报会计师对上述核查对象的银行流水中的现金分红情况和发行人账面进行核对，对银行流水中现金分红的去向进行检查，具体情况见本反馈回复第 13 题第一题回复。

②关键管理人员薪酬及大额转让款

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
关键管理人员薪酬	183.35	324.96	306.71	300.57

取得了发行人的员工花名册及工资明细表，结合个人银行流水信息交叉核验，上述人员的薪酬不存在异常情况。

同时，上述人员已出具声明，“本人 2017 年 1 月 1 日以来名下账户，与宏宇五洲的供应商、客户及供应商、客户的关联方，包括但不限于股东、董事、监事、关联岗位人员等，无资金往来，不存在通过个人账户为宏宇五洲账外支付成本费用、虚构销售或采购、虚构销售回款或采购付款等情形”。

经核查，上述人员主要资金流向或用途不存在异常，不存在大额或频繁存取现无法合理解释的情况，与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来，不存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

③主要资金流向或用途的重大异常情况

上述核查对象的大额资金往来均有合理解释，主要原因包括日常家庭消费、买卖房屋、装修、租赁、购车、亲属及朋友间借还款、投资理财等，不存在重大异常情况。

保荐人、申报会计师获取了上述核查对象的相关证明资料及其签字说明文件。

（4）核查实际控制人、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；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

查验了上述核查对象银行流水的交易对手信息，除黄凡因绿动能源业务需要与绿动能源供应商太湖县建筑安装有限责任公司（同时也是发行人供应商）发生资金往来外，发行人实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来，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。

保荐人及申报会计师获取了涵盖发行人报告期各期销售和采购总金额 70% 以上发行人客户和供应商清单，通过中信保资信报告、国家企业信用信息公示系

统、上市公司公开披露的年度报告等公开渠道查询前述客户和供应商的主要股东、董事、监事、高级管理人员名单；查阅发行人控股股东、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的银行流水，对报告期内单笔金额在 5 万元以上的流水逐笔核查相关对手方信息，并与前述关联方、客户、供应商、客户及供应商的主要股东、董事、监事、高级管理人员清单检查核对。同时，保荐机构及申报会计师取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或其他利益安排的确认函。保荐机构及申报会计师在走访时获取了发行人主要客户和供应商出具的不存在资金往来或其他利益安排的确认函。

3、核查结论

根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 54 关于资金流水核查的要求，对相关人员报告期内资金流水的核查情况如下：

序号	重点核查事项	核查结论
1	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	不存在
2	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	存在现金分红情况，分红款去向均有合理解释；其他情况不存在
3	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	不存在
4	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	不存在

（三）结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见

基于上述对发行人及相关人员报告期内资金流水的核查情况，保荐人、申报会计师认为，发行人内部控制健全有效、不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/1、货币资金”进行了补充披露：

“报告期内，发行人内部控制健全有效、不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形，发行人资金流向不存在异常。”

13.关于现金分红

招股说明书披露，2017 年、2019 年，发行人现金分红金额分别为 3,450.00 万元、4,200.00 万元。

请发行人：

(1)补充披露实际控制人分红款的去向，是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在商业贿赂的情形；

(2)结合发行人现金流状况及利润情况，补充披露分红款金额较高的原因及合理性。

请保荐人和申报会计师对上述事项发表明确意见，结合分红款去向，就发行人实际控制人是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在为发行人分担成本费用等情形，是否存在商业贿赂的情形发表明确意见，并按照首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》关于资金流水核查的要求逐条核查并发表明确意见。

【回复】

一、补充披露实际控制人分红款的去向，是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在商业贿赂的情形

发行人已在招股说明书“第八节/十三/（二）报告期股利分配的具体实施情况”中补充披露如下：

“4、实际控制人分红款的去向，是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在商业贿赂的情形

（1）实际控制人分红款的去向

单位：万元

姓名	分红金额	最终去向	金额
黄凡	2,212.82	对绿动能源借款	997.20
		对外借款	313.60
		家庭支出	386.58
		投资理财	267.52
		其他	247.92
项炳义	1,646.20	投资理财	577.00
		对外借款	789.20
		家族成员转账/借款	200.00
		其他	80.00
张洪瑜	734.40	家庭支出	447.40
		家族成员转账/借款	240.00
		其他	47.00

黄凡所获分红中，分别于 2017 年 9 月、2017 年 12 月、2019 年 1 月、2019 年 7 月分别对绿动能源借款 387.23 万元、313.60 万元、115.97 万元和 180.40 万元，累计对绿动能源借款 997.20 万元。绿动能源获得上述黄凡借款后，均用于支付其日常经营所需供应商货款以及工程款等，不存在代发行人承担成本、费用的情形。

(2) 是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在商业贿赂的情形

通过查阅与现金分红相关的股东决定/股东会决议/股东大会决议、自然人股东及相关机构股东的银行流水、股东签署的《关于取得安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司现金分红的主要用途的说明》以及《关于现金分红相关事宜的承诺函》，报告期初至今，除方晖（系绿动能源员工、太湖诚殷实际控制人）因生意、生活需要向黄凡借款 360 万元外，股东现金分红款不存在直接或间接流向客户、供应商及其关联方的情况，亦不存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形。公司的主要客户在境外，客户渠道来源主要来自于医疗器械展销会和老客户介绍，未发现流水中存在向境外转款的情形，亦不存在商业贿赂的情形。”

二、结合发行人现金流状况及利润情况，补充披露分红款金额较高的原因及合理性。

发行人已在招股说明书“第八节/十三/（二）报告期股利分配的具体实施情况”中补充披露如下：

“5、分红款金额较高的原因及合理性

报告期内，发行人的资金来源、货币资金余额、营运资金周转、长期投资支出等情况如下：

项目	2020年/2020年12月 31日	2019年/2019年12月 31日	2018年/2018年12月 31日
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	47,055.45	51,316.19	38,941.37
货币资金余额（万元）	4,925.20	6,699.70	2,050.29
营运资金周转率（次/年）	14.00	17.54	24.30
速动比率（倍）	1.13	0.93	0.90
流动比率（倍）	1.55	1.15	1.18
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金（万元）	3,369.15	2,358.47	2,439.37
支付现金分红金额（万元）	3,500.00	1,150.00	1,000.00
期初未分配利润（万元）	5,634.80	5,079.35	1,870.68
支付现金分红占期初未分配利润比例	62.11%	22.64%	53.46%

营运资金周转率（次/年）=360/（存货周转天数+应收账款周转天数-应付账款周转天数+预付账款周转天数-预收账款周转天数）

（1）公司现金分红的资金主要来源于公司日常经营产生的现金。2018年、2019年及2020年，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为38,941.37万元、51,316.19万元和47,055.45万元，均超过当年度的现金分红金额；

（2）公司各期末货币资金余额分别为2,050.29万元、6,699.70万元和4,925.20万元，足以支付公司的现金分红；

（3）公司报告期内主营业务开展正常，采购、生产、研发等均能按计划实施，营运资金周转正常，能够满足公司正常经营需求；

（4）报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为2,439.37万元、2,358.47万元和3,369.15万元，资本性支出金额较小。公司未来的长期投资计划主要为本次募集资金投资项目，公司将根据资金情况有序安排募投项目建设，不会对公司现金流产生重大不利影响。

同时，2017 年 1 月公司通过 3,450 万元的分红方案，主要系出于以下考虑：2016 年下半年，公司拟实施核心员工入股方案，并初步确定了入股价格不低于每股净资产的原则。经与核心员工座谈了解，较多员工认为：公司自成立以来，一直未进行分红，账面净资产中含有较高的滚存利润。若按当时的每股净资产价格入股，员工入股成本较高，员工资金压力较大。因此，员工建议公司先行实施利润分配后再参照分红后的每股净资产价格入股。公司股东大会出于公司长远发展考虑和员工实施股权激励的效果，决定实施前述利润分配方案。

2017-2018 年公司业绩实现快速增长，为实现激励员工的效果和公司长远发展，2019 年 7 月和 11 月对 2017 年和 2018 年滚存下来的利润进行分配。

基于以上考虑，发行人股东会议分别在 2017 年 1 月、2019 年 7 月和 2019 年 11 月决议，向全体股东分配现金股利 3,450 万元（含税）、700 万元（含税）、3,500 万元（含税）。

综上所述，发行人较高的分红款金额没有影响到公司的正常经营和发展，且所有资金主要来源于公司日常经营产生的现金，公司分红方案亦具有合理性。”

三、结合分红款去向，就发行人实际控制人是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在为发行人分担成本费用等情形，是否存在商业贿赂的情形发表明确意见，并按照首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》关于资金流水核查的要求逐条核查并发表明确意见。

经核查，除黄凡与方晖（系绿动能源员工、太湖诚殷实际控制人）间存在部分资金往来及黄凡因绿动能源业务需要与绿动能源供应商太湖县建筑安装有限责任公司（同时也是发行人供应商）发生资金往来外（具体情况参见本回复第 12 题“二、对相关人员资金流水的核查情况”的相关内容），发行人实际控制人不存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，不存在为发行人分担成本费用等情形，不存在商业贿赂的情形，并按照首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于资金流水核查的要求逐条核查并发表明确意见。

具体核查范围、核查过程及核查结论见本回复第 12 题的相关内容。

以下无正文。

(本页无正文，为《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之盖章页)

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司



(本页无正文，为光大证券股份有限公司《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之盖章页)

保荐代表人：



何科嘉



林剑云



保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司本次审核问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：_____

刘秋明

