

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
第三轮审核问询函的回复

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 7 月 8 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三轮审核问询函》（审核函〔2021〕010792 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

目录.....	2
1、关于业务技术和创业板定位	3
2、关于集成采购	23
3、关于销售收入	43
4、关于销售客户	62
5、关于成本及供应商	70
6、关于毛利率	74
7、关于存货	78
8、关于期间费用	82
9、关于持续经营能力	92
10、关于资金流水核查	98

1、关于业务技术和创业板定位

审核问询回复显示：

发行人所处的低值医用耗材行业系充分竞争行业，厂商众多，竞争较为激烈。随着行业竞争的加剧，医疗器械产品规格型号越来越丰富，更新换代速度加快。发行人 2011 年开始从事一次性输注类医疗器械业务，起步相对较晚。报告期内，发行人产品销售以外销为主、内销为辅，采取差异化经营策略，将业务定位于海外市场。报告期末，发行人初中及以下员工占比达 73.06%，年龄结构偏大。

请发行人：

（1）补充说明核心技术和工艺是否达到行业先进水平，是否存在被替代的风险，是否具有持续创新能力；

（2）结合行业竞争格局以及同行业竞争对手在海外市场的布局情况，补充说明发行人海外市场渠道优势是否具有较高壁垒，是否存在被替代风险，发行人是否具有持续开拓新客户的能力；

（3）结合员工受教育程度、年龄、报告期内的流动情况等，补充说明发行人大部分岗位对员工的受教育程度、年龄、经验等要求是否较低，是否能有效保证发行人产品质量控制、研发创新能力；

（4）结合实际业务情况，重新修改招股说明书中的创业板定位相关信息披露，体现“创新、创造、创意”中的某项特点，披露的相关情况应以客观事实为依据，避免夸大或误导性披露。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、补充说明核心技术和工艺是否达到行业先进水平，是否存在被替代的风险，是否具有持续创新能力

（一）发行人核心技术和工艺的主要体现

发行人在产品系列化开发以及注塑、印线、组装及检测、灭菌等产业化环节

都形成了自己的核心技术和技术诀窍,以保证产品质量的稳定性、减少污染风险,并提高生产效率和降低生产成本。

对一次性输注类医疗器械生产企业而言,产品选型、定位及规模化生产能力尤为重要。随着市场的快速扩张及发展,产品需求变化也相对较快,在功能及结构上不断进行迭代。发行人一次性输注类医疗器械产品的生产是在保证产品质量、稳定性及生产效率的前提下,依据自行开发的产品设计方案,对产品规格、性能、结构进行设计并进行规模化生产。

因此,发行人的核心技术和工艺水平主要体现在产品创新、生产过程管理、生产效率提升等方面。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、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。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创新和迭代。

(1) 现有已注册且具备量产能力的产品规格丰富

截至本回复出具日,发行人共取得 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;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。在输注类医疗器械生产及出口这一细分领域,发行人通过 CE、FDA 等认证的产品数量、规格等较多,在这一细分领域具备较强的竞争力。

通过多年研发,发行人开发出了安全型注射器及安全型穿刺针等新产品,通过对产品具体外观、结构、功能等进行优化改进,可以有效降低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,目前均已完成了 CE 认证和 FDA 产品列名,并实现了产业化,实现了较高的毛利率,产品具有较好的市场发展前景。

自成立以来,发行人持续进行产品创新,每年都取得了新的产品认证,具体

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。

（2）已完成开发、正在注册的产品

截至本回复出具日，发行人已完成设计开发且正在注册的产品包括国内注册 5 项、CE 认证 1 项、FDA 认证 12 项，具体如下：

① 国内注册

序号	产品名称	规格型号	注册进度
1	一次性使用无菌防针刺注射针	0.3 mm、 0.33 mm、 0.36 mm、 0.4 mm、0.45 mm、 0.5 mm、 0.55 mm、 0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、 0.9 mm、 1.1 mm、 1.2 mm。	已取得注册证
2	一次性使用防针刺静脉输液针	0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、 0.9 mm、 1.1mm、 1.2 mm。	2020 提交注册资料，年底体系考核已完成，现资料补正阶段。
3	一次性使用防针刺静脉采血针	FH-1、FH-2 静脉穿刺端配针规格：0.5mm、	2021 年提交注册资料。

序号	产品名称	规格型号	注册进度
		0.55 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.1mm、1.2 mm。 对接端配针规格：0.8mm、0.9mm、FS-1、FS-2 配针规格：0.5mm、0.55 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.1mm、1.2 mm。	
4	一次性使用输液器 (非邻苯)	IS-G-DF-A1-A18、 IS-G-DF-B1-B18、 IS-N-DF-A1-A12、 IS-N-DF-B1-B12 配套用输液针：0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.2 mm。	2021 年提交注册资料。
5	一次性使用避光输液器 带针	G-BG-(A1-A12)、 G-BG-(B1-B12) N-BG-(A1-A6)、N-BG-(B1-B6) 配套用输液针：0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.2 mm。	2021 年提交注册资料。

②CE 认证

序号	产品名称	规格型号	注册进度
1	一次性使用无菌注射器 带针（增加规格）	0.3mL、0.5mL、1mL 低残留注射器	2021 提交注册资料，现已完成注册。

③FDA 列名

序号	产品名称	规格型号	注册进度
1	低残留注射器	0.3mL、0.5mL、1mL 针规 31G、30G、29G、28G、27G、26G、25G、24G、23G、22G、21G	资料准备阶段，产品已送第三方检测生物性能。
2	静脉输液针	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G、26G、27G	资料准备阶段，送检准备。
3	安全静脉输液针	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G、26G、27G	资料准备阶段，送检准备。
4	静脉采血针不带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段，送检准备。
5	静脉采血针带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段，送检准备。
6	安全静脉采血针不带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段，送检准备。
7	安全静脉采血针带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段，送检准备。
8	采血针不带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段，送检准备。
9	采血针带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段，送检准备。

序号	产品名称	规格型号	注册进度
10	安全采血针不带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段,送检准备。
11	安全采血针带持针器	18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G	资料准备阶段,送检准备。
12	注射针	0.30mm、0.33mm、0.36mm、0.40mm、0.45mm、0.50mm、0.55mm、0.60mm、0.70mm、0.80mm、0.90mm、1.10mm、1.20mm、1.40 mm、1.60mm、1.80 mm	资料已准备完成,拟进行资料提交

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、市级工业设计中心、省级工业设计中心，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），具备较强的产品开发及创新能力。

2、生产过程管理

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，截至本回复出具日，发行人与客户之间不存在因产品质量问题而导致的纠纷。

一方面，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。

另一方面，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、生产效率提升

发行人在充分保障产品质量的基础上，通过引进设备、优化工艺、使用新技术等多种方式提高生产效率、降低生产成本。例如，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；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和工艺数据进行自动存储。

经过多年的发展和经验积累，发行人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，并紧跟新技术的发展趋势，在上料、模具冷却、注塑、印线、组装、检测、热能收集、配方等主要工艺环节，充分利用智能制造技术、节能环保技术以及相关新材料技术等各项新技术，不断提升生产效率，保证产品质量，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，核心技术及工艺的积累保障了生产效率的不断提升。

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、输液输血器等实用新型产品，并具备稳定的生产供应能力，产业化能力较为突出。

（二）发行人核心技术和工艺及与同行业的对比情况

报告期内，发行人在产品开发和创新、产品性能及质量保障、生产效率等方面均达到或优于行业主流技术水平，具体体现为：

1、产品开发方面

发行人产品规格丰富，尤其是安全型新产品在行业内部具有较强的竞争优势。发行人安全注射器、安全注射针品种分别有 10 项、11 项，BD 仅分别有 4 项、7 项，采纳科技股份有限公司（创业板在审企业，以下简称“采纳科技”）、三鑫医疗及威高股份均未披露其安全注射器、安全注射针的具体规格数量，根据康德莱 2020 年年报，其安全注射针已完成开发尚处于注册阶段；发行人拥有 8 种规格的安全采血针，采纳科技仅有 0.5、0.6 及 0.8 等 3 种规格产品，根据康德莱 2020 年年报，其安全采血针已完成开发尚处于注册阶段，三鑫医疗及威高股份未披露相关信息。

2、产品性能及质量保障方面

同行业可比公司康德莱、三鑫医疗及威高股份未公开披露其产品性能相关的技术参数，发行人将自身技术水平与行业标准及采纳科技进行对比，具体如下：

（1）滑动性能

发行人各类规格无菌注射器的最大初始力(0.7-10.5N)、最大平均力(0.6-9.5N)均优于主流技术水平（分别为 10-30N、5-15N）；发行人技术水平与采纳科技技术水平一致。

（2）器身密合性

发行人各类无菌注射器器身密合性可达负压-88Kpa60 秒无泄漏、正压200-300Kpa 无泄漏，与主流技术水平及采纳科技技术水平一致。

（3）残留量控制

发行人各类无菌注射器最大残留量可控制在 0.05-0.09ml 之间，优于主流技术水平的 0.07-0.20ml，发行人技术水平与采纳科技技术水平一致，采纳科技规格型号少于发行人，无 2mL、2.5mL、50mL 三个规格。

（4）穿刺力

发行人各类安全注射针穿刺力最大值仅 0.9N，优于主流技术水平 1.15N，其中，1.1-1.2 规格的穿刺针穿刺力（最大值仅 0.9N）优于采纳科技技术水平（最大值为 1.0N）。

（5）分离力

发行人各类安全注射针的分离力均超过主流技术水平，针管及针座连接牢固度较高。

（6）安全性

发行人安全注射器具有防意外刺伤医护及回收人员的功能，且解锁力超过 10N，主流技术水平下安全注射器使用完毕后针尖处于裸露状态。

3、生产效率提升方面

发行人在充分保障产品质量的基础上，紧跟新技术的发展趋势，在上料、模

具冷却、注塑、印线、组装、检测、热能收集、配方等主要工艺环节，充分利用智能制造技术、节能环保技术以及相关新材料技术等各项新技术，不断提升生产效率。

综上所述，发行人核心技术和工艺已达到行业先进水平，部分产品的关键指标达到或超过行业主流技术水平，具备持续创新能力，并通过产品开发、生产过程管理、生产效率提升等方式保持竞争力，产品及核心技术被替代的风险较低。

二、结合行业竞争格局以及同行业竞争对手在海外市场的布局情况，补充说明发行人海外市场渠道优势是否具有较高壁垒，是否存在被替代风险，发行人是否具有持续开拓新客户的能力

（一）行业竞争格局及同行业竞争对手在海外市场的布局情况

一次性输注类医疗器械产品是临床多学科普遍应用的一次性医用材料，市场化程度相对较高，市场竞争较为充分。根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2：医用耗材篇》统计，我国低值医用耗材市场格局分散，仅威高医疗市场占比较高，超过 10%，康德莱、维力医疗的市场份额为 2.26%和 1.15%，其余厂家占比均不到 1%。

注射器等输注类产品市场广阔、需求量巨大，发行人与国内同行业公司特定区域市场或特定客户层面竞争不激烈。2018-2020 年，发行人与同行业可比公司外销占比及在海外市场的布局情况如下：

公司名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	外销占比	海外布局	外销占比	海外布局	外销占比	海外布局
三鑫医疗	19.13%	以内销为主	15.49%	以内销为主	16.92%	以内销为主
康德莱	31.54%	以内销为主	36.81%	以内销为主	46.10%	以内销为主
威高股份	19.51%	以内销为主	18.10%	以内销为主	18.83%	以内销为主
采纳科技	54.74%	其中：美国 36.70%、英国 13.21%、欧盟 3.09%，其他国家 1.73%	93.56%	其中：美国 72.59%、英国 9.86%、欧盟 7.13%，其他国家 3.98%	89.87%	其中：美国 71.83%、英国 3.83%、欧盟 9.96%，其他国家 4.25%
宏宇五洲	99.43%	其中：亚洲市场 37.11%、欧洲市	98.95%	其中：亚洲市场 40.38%、欧洲市	99.76%	其中：亚洲市场 36.96%、欧洲市

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
	场 30.79%、美洲市场 30.39%、非洲市场 0.97%、大洋洲市场 0.17%	场 38.73%、美洲市场 18.59%、非洲市场 1.13%、大洋洲市场 0.13%	场 41.51%、美洲市场 20.10%、非洲市场内 1.11%、大洋洲市场 0.09%

从上表可知，发行人同行业可比公司中，三鑫医疗、康德莱及威高股份均以内销为主，外销占比较低；采纳科技主要产品为兽用注射穿刺器械，且以外销为主，但各年外销比例均低于发行人，其海外市场主要集中在美国，海外布局相对于发行人而言较为单一。

报告期内，发行人境外销售占比分别为 99.76%、98.95%、99.43%和 95.34%，海外市场主要分布在欧洲、亚洲、美洲等主要市场的 300 多名客户，分布较为均衡。

（二）发行人海外市场渠道优势具备较高的壁垒，不存在被全面替代的风险

发行人海外市场分布广、客户数量多，在个别区域面临可能被竞争对手替代的风险，但同时多地区被替代的可能性较低。总体而言，发行人不存在被全面替代的风险。

发行人主要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）的方式进行品牌宣传，与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。

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，目前已经与欧洲、亚洲、美洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系，客户粘性较高，与主要客户的合作情况如下：

主要客户名称	LOGO	客户成立时间	开始合作时间	所属国家	主营业务
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.		1949 年	2012 年	土耳其	手套及一次性医疗产品
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH		2004 年	2015 年	德国	医疗产品

主要客户名称	LOGO	客户成立时间	开始合作时间	所属国家	主营业务
REHMAN MEDICINE CO.		1966 年	2016 年	巴基斯坦	医疗产品
VOGT MEDICAL GMBH		1998 年	2016 年	德国	医疗产品
BENEFIS S.R.L.		1986 年	2012 年	意大利	外科保健材料及其他医疗产品
SANA LTD		1992 年	2017 年	俄罗斯	医疗产品
PROPATO HNOS S.A.I.C.		1974 年	2017 年	阿根廷	医疗产品
CEREBRUM-M CO., LTD.		2016 年	2017 年	俄罗斯	一次性医疗产品
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.		1991 年	2018 年	巴西	医疗器械
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.		2003 年	2017 年	墨西哥	一次性医疗产品
MEDECO CONSULTING LP		2016 年	2017 年	爱尔兰	一次性医疗产品、设备

发行人主要客户在当地的品牌知名度高、市场基础牢固、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、引进自动化设备等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。

综上，发行人海外市场覆盖范围广、客户数量众多，如果客户切换供应商，将花费较长时间进行供应商考察、认证，海外市场渠道优势具备较高的竞争壁垒。在个别区域，发行人面临可能被竞争对手替代的风险，但由于发行人市场分布广、客户数量多，同时在多地区被替代的可能性较低，发行人不存在被全面替代的风险。

（三）发行人具有持续开拓新客户的能力

发行人具有持续开拓新客户的能力。对于质地优良的客户，发行人通过稳定的产品质量来保持与客户的持续合作，同时，每年还会通过各类方式开拓新客户。发行人综合考虑与客户商议的商业条件、产品类别、自身产能等因素，主动对客户进行筛选，对于信用状况发生不利变化、销售价格不具备优势以及对当地市场影响力有限的客户，发行人主动予以放弃。

发行人主要通过参加各类医疗行业展会、老客户介绍、主动搜寻当地客户等方式了解客户信息，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。在开拓某一国家或者地区初期，发行人会与该市场多个客户进行接触、试合作，在了解客户的主要资质与实力情况后，公司选择综合实力较强且需求较为稳定的客户进行深入合作。

2018 年-2021 年上半年，发行人自主开发的新增客户（不包含自温州五洲转移而来的客户）分别为 27 家、43 家、34 家和 27 家，具备持续开拓新客户的能力。

发行人向自主开发的客户销售收入及占比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
当年自主开发客户收入（万元）	1,841.77	2,070.21	1,691.44	2,387.76
占比	8.28%	4.39%	3.47%	5.48%
累计自主开发客户收入（万元）	12,341.30	21,775.89	19,632.63	15,185.54
占比	55.49%	46.22%	40.33%	34.85%

注：累计自主开发客户收入是指自 2017 年以来发行人自主开发的客户对应的销售收入（不包括自温州五洲转移客户）。

发行人完成新客户开发后，建立合作关系当年贡献收入较少，分别为 2,387.76 万元、1,691.44 万元、2,070.21 万元和 **1,841.77** 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.48%、3.47%、4.39%和 **8.28%**。随着跟客户合作的深入，发行人以优质的产品品质赢得客户口碑，新开发客户在以后年度持续加大向发行人的采购规模，发行人向累计自主开发客户的销售金额分别 15,185.54 万元、19,632.63 万元、21,775.89 万元和 **12,341.30** 万元，占主营业务收入的比例分别为 34.85%、40.33%、

46.22%和 55.49%，占比不断提升。

三、结合员工受教育程度、年龄、报告期内的流动情况等，补充说明发行人大部分岗位对员工的受教育程度、年龄、经验等要求是否较低，是否能有效保证发行人产品质量控制、研发创新能力

（一）员工受教育程度、年龄、报告期内的流动情况

截至报告期末，发行人共有员工 954 人，其受教育程度及年龄结构情况如下：

1、按受教育程度划分

类别	人数	占比
本科/大专及以上	125	13.10%
高中/中专	174	18.24%
初中及以下	655	68.66%
合计	954	100.00%

2、按年龄结构划分

类别	人数	占比
51 岁及以上	209	21.91%
46-50 岁	258	27.04%
36-45 岁	190	19.92%
26-35 岁	194	20.34%
25 岁及以下	103	10.80%
合计	954	100.00%

3、员工流动情况

发行人所处医疗器械制造行业人员具有一定的流动性。报告期内，发行人员工离职情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
期初员工数	939	850	878	866
本期离职人数	144	151	180	206
离职率	15.34%	17.76%	20.50%	23.79%

发行人上述离职率符合行业特征，流动员工主要为基层一线生产员工，发行人开发设计、管理人员相对稳定，基层生产员工的正常流动不会对发行人经营稳

定性构成重大不利影响。

(二) 补充说明发行人大部分岗位对员工的受教育程度、年龄、经验等要求是否较低，是否能够有效保证发行人产品质量控制、研发创新能力

1、生产岗位对员工的受教育程度、年龄及经验要求较低

发行人员工中以生产岗位最多，截至报告期末，共有生产人员 777 人，占员工总数的比例为 81.45%。生产人员中的初中及以下学历员工人数共 615 人，占所有初中及以下学历人数的比例为 93.89%。由于发行人注塑、挤塑、组装等核心生产工序自动化生产程度较高，公司生产人员主要分布在包装、机器操作及维护、转运等简单生产岗位，该等岗位对员工的受教育程度、年龄、经验等要求均较低，经培训后即可上岗。

2、发行人现有员工结构能够有效保证发行人产品质量控制、研发创新能力

尽管发行人生产岗位员工具有一定的流动性，但研发部门、质量控制部门等核心部门的人员较为稳定且工作经验较为丰富，近十年的经营表明，发行人建立的质量管理体系能够有效运行，产品质量控制和研发创新能力都能得到有效保证。

(1) 产品质量控制能得到保障

报告期各期末，发行人质量管理部门员工人数分别为 48 人、48 人、61 人和 61 人，占员工总数的比例分别为 5.47%、5.65%、6.50%和 6.39%；截至报告期末，质量管理部门高中及以上学历人数占比为 60.66%，40 岁以下员工人数占比为 85.25%。

为保障产品质量，发行人要求研发及技术人员全流程参与生产及质量管控过程，对成熟产品技术工艺持续进行跟踪改善，通过试错、总结、评审等多环节确保产品安全有效；组建以技术、质量、生产及法规人员为核心的工艺巡查小组，每周不定时对生产全过程及各质量管控点进行巡查；对特殊工序，技术人员每天巡查，检查核对工艺，确保产品质量。

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，2 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，2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。

（2）研发创新能力能得到保障

发行人研发部门核心岗位对产品经验要求较高，其研发活动的特点在于，核心研发人员在研发方向选择及具体产品定型等方面具有较强的前瞻力，其余研发人员在此基础上进行具体实施，通过公司建立的程序化质量管理体系完成实用新型产品的开发和量产，发行人研发活动不要求相关人员需具备特别高的学历素养。截至报告期末，研发人员高中及以上学历人数占比为76.32%，核心研发人员稳定，主要核心技术人员均具备10年以上医疗行业开发设计经历，由核心技术人员主导参与的专利共计73项，占全部专利数的97.33%。

报告期各期末，发行人共拥有各类技术及研发人员分别为72人、85人、95人和87人，占员工总数的比例分别为8.20%、10.00%、10.12%和9.12%，研发人员数量及占比逐年增加，研发队伍人员充足且核心研发人员稳定，可根据各研发人员的专业背景和分工，推动多个研发项目的实施，报告期各期，发行人实施的研发项目分别有10个、16个、15个和16个，所实施的研发项目均能够较好地转化为相应的产品或改进相关生产工艺。发行人研发团队能够确保研发创新顺利实施，从而适应公司发展需要；另外，本次发行部分募集资金将用于引进行业内高端技术人才，加强研发团队建设，从而进一步提高公司的研发创新能力。

综上，尽管发行人目前初中及以下学历的员工占比较高，年龄结构偏大，但发行人通过建立程序化质量管理体系、扩大研发队伍等方式可以确保产品质量控制及研发创新能力。

四、结合实际业务情况，重新修改招股说明书中的创业板定位相关信息披露，体现“创新、创造、创意”中的某项特点，披露的相关情况应以客观事实为依据，避免夸大或误导性披露。

发行人结合实际业务情况，重新修改了有关创业板定位的相关信息，并在招股说明书“第二节/六、发行人符合创业板定位”中披露如下：

“六、发行人符合创业板定位

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：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。”

五、保荐人核查意见

1、核查过程

保荐人履行了以下核查程序：

- （1）查验了发行人正在注册的产品清单；
- （2）核查了工业和信息化部第三批专精特新“小巨人”企业公示信息；
- （3）查看了发行人主要产品的技术指标及相关同行业可比公司的产品指标信息；
- （4）查看了同行业可比公司年度报告等信息披露文件，了解其海外市场销售情况；
- （5）取得了报告期内自主开发客户销售明细；
- （6）查看发行人员工花名册，了解员工年龄结构、受教育程度、主要技术人员背景等信息；
- （7）对发行人实际控制人、核心技术人员进行访谈。

2、核查意见

经核查，保荐人认为：

- （1）发行人的核心技术和工艺水平主要体现在产品创新、生产过程管理、生产效率提升等方面，核心技术和工艺已达到行业先进水平，产品及核心技术被替代的风险较低，具备持续创新能力；
- （2）发行人海外市场渠道优势具备较高的壁垒，在个别区域面临可能被竞争对手替代的风险，但同时多地区被替代的可能性较低，发行人不存在被全面

替代的风险，且具有持续开拓新客户的能力；

（3）发行人通过程序化质量管理体系完成实用新型产品的开发和量产，研发活动不要求相关人员需具备特别高的学历素养，发行人现有管理体系及研发团队能够有效保障产品质量控制及研发创新能力；

（4）发行人以事实为依据，已在招股说明书中对创业板定位进行了重新披露。

2、关于集成采购

申报材料和审核问询回复显示：

（1）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。客户未与发行人约定产品的实际生产厂商，发行人亦未向客户披露集成供应商的资质；

（2）根据我国医疗器械相关法律法规的规定，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。发行人部分供应商尚未办理备案；

（3）根据欧盟 CE 证书第三方公告机构的要求，发行人通过集成供应商模式销售的产品需将集成供应商进行备案登记。报告期内，发行人未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记，发行人目前已启动了备案登记流程；

（4）报告期内，发行人部分产品销售未向境外主管机构说明实际生产商，存在被第三方公告机构、境外相关主管机构等部门暂停或取消相关证书或罚款等处罚的风险；

（5）2021 年 6 月 1 日，新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）施行。

请发行人：

（1）补充说明客户如知晓部分产品非发行人实际生产或未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记等情况，是否导致与发行人产生纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生不利影响；

（2）补充说明报告期内，集成供应商生产的医疗器械是否均符合进口国（地区）的要求，已办理备案的集成供应商是否均在备案范围内出口销售，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比，是否因此会被主管机关处罚，是否对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响；

（3）结合《欧盟医疗器械法规》（MDR）关于制造商、产品追溯等相关规定，补充说明发行人未来是否需要按照相关规定向境外监管机关、客户披露集

成采购产品的实际制造商，以及对发行人集成采购和外销业务的具体影响；

(4) 结合报告期内部分集成采购供应商未向我国主管机关办理备案，以及发行人未按照 CE 证书第三方公告机构要求将集成供应商进行备案登记的事实，补充说明发行人办理备案登记的最新进展情况，发行人在经营合法合规性以及供应商管理等内控制度方面是否存在漏洞，是否采取相应整改措施以及措施的有效性；

(5) 补充说明发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商采购而存在被境内外主管机关处罚的风险，会否构成重大违法行为，会否构成本次发行上市的实质性障碍，如被暂停或取消相关证书是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，并结合上述情况补充披露风险提示；

(6) 分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响，是否对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、补充说明客户如知晓部分产品非发行人实际生产或未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记等情况，是否导致与发行人产生纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生不利影响；

(一) 向无资质集成供应商采购输注类产品对应的销售情况

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，相关集成采购对应供应商后已在 FDA 注册并与发行人关联，符合相关要求。

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，截至本回复出具日，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**。

剔除已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，此两类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，对发行人的整体经营情况亦不构成重大影响。

（二）发行人已将集成供应输注类产品非发行人生产告知客户的情况

发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了相关的主要客户，并取得了客户出具的确认文件。

截至本回复出具日，发行人已告知客户及已取得客户确认对应的销售额及占无资质/未备案集成供应销售额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
无资质/未备案销售额	1,784.35	3,080.26	2,119.21	2,398.66
已告知客户金额	1,674.23	2,694.50	1,978.96	2,114.08

客户确认金额	1,674.23	2,609.75	1,910.78	1,977.65
告知客户比例	93.83%	87.48%	93.38%	88.14%
客户确认比例	93.83%	84.72%	90.16%	82.45%

报告期内，针对集成供应的输注类产品非发行人生产的情况，发行人已取得主要客户的确认，对应的销售金额分别为 1,977.65 万元、1,910.78 万元、2,609.75 万元和 **1,674.23 万元**，占比分别为 82.45%、90.16%、84.72%和 **93.83%**。

上述客户确认：1、产品的实际生产商及其资质情况不在合同约定范围内，宏宇五洲仅对实际生产商生产的产品质量承担相应责任；2、宏宇五洲向本公司销售的相关集成采购医疗器械产品均符合本国/本公司销售覆盖区域的医疗器械相关法律法规的要求，不存在受到本国/本公司销售覆盖区域主管机关处罚的情形；3、上述情形不会导致本公司与宏宇五洲产生纠纷，不会因此影响本公司和宏宇五洲合作的稳定性。

综上所述，发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了主要客户并取得其出具的确认函，发行人与该等客户无纠纷，双方的稳定合作不会受到不利影响；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小。

二、补充说明报告期内，集成供应商生产的医疗器械是否均符合进口国（地区）的要求，已办理备案的集成供应商是否均在备案范围内出口销售，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比，是否因此会被主管机关处罚，是否对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响；

（一）报告期内，集成供应商生产的医疗器械是否均符合进口国（地区）的要求

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主要国家进行销售。

报告期内，除国内市场外，发行人共在 82 个国家或地区进行销售，其对于医疗器械产品的认证要求如下：

认证类别	国家/地区数量（个）	占比
------	------------	----

认可 CE	30	36.59%
认可 FDA	4	4.88%
无特定资质要求	48	58.53%
合计	82	100.00%

注：“无特定资质要求”指该国对制造商无特定资质要求，要求提供相应技术文档，确保产品质量。

如上表所示，发行人产品主要销往三类区域，即适用 FDA 规则的国家、适用 MDD/MDR 规则的国家（即要求 CE 认证）、无特定资质要求的国家或区域：

对于认可 FDA 的国家，制造商应对集成供应商进行 FDA 关联。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，相关集成采购对应供应商后已在 FDA 注册并与发行人关联，符合相关要求。

对于无特定资质要求的国家（地区），其要求制造商提供技术文件，确保产品质量，但没有具体资质认证要求，发行人集成采购并销售的产品未违反相关国家规定。

对于认可 CE 的国家（地区），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。MDD/MDR 均未明确要求实际生产企业需要取得 CE 认证，但均要求向境外主管机关说明实际生产商，第三方公告机构在具体执行过程中要求集成供应商需办理 CE 关联备案，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；如集成供应商没有 CE 认证，则第三方公告机构需要对集成供应商进行相应审核程序，审核通过后可委托生产。根据该规定，实际生产商无资质本身未违反 MDD/MDR 的要求，但在程序上由于发行人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，导致发行人向部分集成供应产品采购及销售程序未严格满足指令的要求，不符合 MDD/MDR 相关规定。

但是，发行人向该类进口国/地区销售的集成供应产品质量均符合要求，且未因产品质量问题而发生退货或与客户产生纠纷等情形：

1、根据公开检索主要进口国（地区）主管机关官方网站，未有发行人报告

期内因医疗器械产品（包括集成供应商生产的产品）重大产品质量问题而被进口国（地区）处罚的记录；部分客户亦出具确认文件，报告期内发行人销售的医疗器械产品不存在重大质量问题，未发生严重不良事件，不存在受到主管机关处罚的情形，客户或最终使用者无相关纠纷或争议；

2、报告内，发行人除个别因胶塞问题导致的退货外，不存在其他因医疗器械产品质量问题引起的退货；

3、根据公开检索 FDA 官方网站，报告期内，发行人销售的医疗器械产品无召回记录。

综上所述，报告期内，集成供应商生产的医疗器械产品质量未违反进口国（地区）关于医疗器械产品质量的相关要求。

关于发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商的采购情况的纠正措施及具体分析，详见本题第五问回复的相关内容。

（二）已办理备案的集成供应商是否均在备案范围内出口销售，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比，是否因此会被主管机关处罚，是否对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响

集成供应商本身并无直接出口行为，因此部分供应商未主动办理产品信息备案，在实际操作中，因部分地区未开通产品信息备案服务事项等情形，部分供应商未能备案。相关法规未要求发行人对集成采购供应商的备案情况进行审查，发行人并无对供应商进行出口备案情况的审核义务，同时发行人已将出口产品信息在主管机关备案，并均在备案范围内出口销售。发行人不会因部分供应商未备案而被主管机关处罚，不会对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响。

1、集成供应商本身并无出口行为，其未主动办理产品信息备案

依据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修订）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”。发行人集成供应商将生产相关产品并销售给发行人，集成供应商本身并无直接出口行为，因此部分供

应商未主动办理产品信息备案，但发行人将采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监督管理局备案。

报告期内，发行人向未办理我国产品信息备案的集成供应商采购的金额及占比逐年下降，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
采购金额	1,723.68	3,905.22	4,957.76	5,874.95
占比	28.23%	27.12%	33.80%	40.05%

注：占比指发行人向未办理出口备案的集成供应商采购医疗器械的金额占发行人集成采购总金额的比例。

2、公司不存在对集成供应商出口备案进行审查的义务，集成供应商即使被处罚亦不会对发行人经营稳定性产生重大不利影响

鉴于《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修订）等相关法规均未要求发行人对集成采购供应商的备案情况进行审查，发行人并无对供应商出口备案情况进行主动审查的义务；同时，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因未办理出口产品信息备案而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，故不会对发行人经营稳定性产生重大不利影响。

3、最新监管法规已删除有关产品信息出口备案的相关规定

向主管机关办理出口备案不属于行政许可事项，仅为报备性事项，国家药品监督管理局 2021 年 3 月 26 日发布的《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》也已删除有关产品信息出口备案的相关规定，不再对产品信息备案提出强制要求，该办法正式实施后，集成供应商与发行人均不存在办理或审核出口备案的义务。

4、主管机关已对发行人出口产品信息备案的合法合规性进行了确认

发行人已将取得用于出口的产品相关信息在所在地安庆市市场监管局备案。安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局分别出具了复函/证明文件，确认“其产品符合国家及地方相关医疗器械生产、经营、管理的标准，没有出现因违反相关医疗器械生产、经营、管理的法律、法规而遭受行政处罚的情况”、“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》”。

5、发行人实际控制人已出具承诺，若发行人因产品信息备案问题被有关机关处以罚款，实际控制人将代为支付并承担由此造成的公司全部损失。

综上所述，发行人已将用于出口的产品相关信息在所在地安庆市市场监管局备案，不存在超出备案范围出口销售的情形；发行人不会因部分供应商未备案而被主管机关处罚，不会对发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性产生重大不利影响。

三、结合《欧盟医疗器械法规》（MDR）关于制造商、产品追溯等相关规定，补充说明发行人未来是否需要按照相关规定向境外监管机关、客户披露集成采购产品的实际制造商，以及对发行人集成采购和外销业务的具体影响；

（一）结合《欧盟医疗器械法规》（MDR）关于制造商、产品追溯等相关规定，补充说明发行人未来是否需要按照相关规定向境外监管机关、客户披露集成采购产品的实际制造商

MDR（Medical Device Regulation 的缩写，即医疗器械法规）规则下，需对于第三方设计和制造商身份信息进行审查，如制造商将医疗器械委托其他主体设计和制造，需将该主体的信息提交至欧盟主管机构。此外，MDR 需要通过 UDI（Unique Device Identification，即“唯一器械标识”）对产品实施追溯。

关于制造商是否需要向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDR 未有明确规定，具体以购销双方合同约定为准。

综上，根据 MDR 的相关规定，发行人未来需要向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商。而对是否需向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDR 未作明确规定，具体需以购销双方合同约定为准。

（二）MDR 对发行人集成采购和外销业务的具体影响

1、MDR 对发行人集成采购的影响

由于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，并不依赖于某一特定集成供应商，因此

MDR 相关规定对发行人的集成采购无重大影响。

2、MDR 对发行人外销业务的影响

针对需要向欧盟主管机关说明集成采购产品的实际制造商事宜，发行人已向第三方公告机构提交其主要集成供应商相关申请资料，启动办理备案流程，并于 2021 年 7 月完成了前述备案审核，第三方公告机构即已实际制造商的信息提交至欧盟主管机关。此外，发行人已主动削减未办备案的集成供应商的采购金额，并承诺于 2021 年 7 月底前终止向无 CE 认证或向未申请办理前述备案的集成供应商新增采购输注类产品的行为。同时，公司已修订采购管理规定，从公司制度层面明确要求供应商具备 CE/FDA 认证并予以关联备案。

对是否需要向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDD/MDR 未有明确规定，具体以购销双方合同约定为准。发行人在适用 MDD/MDR 规则区域未向第三方公告机构说明的实际供应商包括两类，即无 CE 资质或有 CE 认证但未备案的集成供应商。剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，此两类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。此外，该类销售对应的主要客户已出具书面确认文件，确认集成采购相关事项不会影响发行人与其合作的稳定性，不会对发行人集成采购和外销业务构成重大不利影响。

综上，根据 MDR 的相关规定，发行人未来需要向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商，发行人已着手向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商事宜；对是否需要向客户披露集成采购产品的实际制造商，MDR 未有明确规定，具体需购销双方根据合同约定来确定；经主要客户确认，集成采购相关事项不会影响发行人与该等客户合作的稳定性，MDR 相关规定不会对发行人集成采购和外销业务构成重大不利影响。

四、结合报告期内部分集成采购供应商未向我国主管机关办理备案，以及发行人未按照 CE 证书第三方公告机构要求将集成供应商进行备案登记的事实，补充说明发行人办理备案登记的最新进展情况，发行人在经营合法合规性以及供应商管理等内控制度方面是否存在漏洞，是否采取相应整改措施以及措施的有效性；

发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案，但集成供应商本身并无直接出口行为，其未主动办理产品信息备案。发行人目前已按照 CE 第三方公告机构要求将主要集成供应商提交备案登记，并于 2021 年 7 月获得 CE 关联备案。发行人承诺于 2021 年 7 月底前停止向未申请办理 CE 关联备案登记的集成供应商新增采购。

具体说明如下：

（一）结合报告期内部分集成采购供应商未向我国主管机关办理备案，以及发行人未按照 CE 证书第三方公告机构要求将集成供应商进行备案登记的事实，补充说明发行人办理备案登记的最新进展情况

1、集成供应商本身无直接出口行为，未主动就产品信息进行备案

依据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修订）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”。发行人集成供应商将生产相关产品并销售给发行人，集成供应商本身并无出口行为，因此部分供应商未主动办理产品信息备案。在实际操作中，因部分地区未开通产品信息备案服务事项等情形，发行人部分集成供应商未能办理出口备案。

截至本回复出具日，报告期内前五大集成供应商备案情况如下：

序号	名称	最新进展
1	浙江一益医疗器械有限公司	已备案
2	温州京环科技有限公司	未办理
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	已备案
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	已备案
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	未办理
6	南京康聚医疗器械有限公司	未办理

7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	已备案
---	---------------	-----

鉴于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因未办理出口产品信息备案而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。

2、发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案

发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案，并已取得安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局出具的复函/证明文件，确认“其产品符合国家及地方相关医疗器械生产、经营、管理的标准，没有出现因违反相关医疗器械生产、经营、管理的法律、法规而遭受行政处罚的情况”、“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》”。

3、即将出台的新规拟取消有关对出口医疗器械需向主管机关备案的要求

随着新修订的《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》出台并施行，2021 年 3 月 26 日，国家药品监督管理局发布《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》，已删除产品信息出口备案的相关规定，该办法正式实施后，集成供应商与发行人均不存在办理或审核出口备案的义务。

综上，集成供应商本身并无直接出口行为，因此其未主动办理产品信息备案，发行人采购用于出口的产品相关信息已在主管机关备案。

4、CE 证书第三方公告机构办理备案登记（简称“CE 关联备案”）的最新进展

发行人针对主要集成供应商进行了 CE 关联备案申请并于 2021 年 7 月获得了审核通过，报告期内，其对应销售金额占全部应办理 CE 关联备案金额的比例分别为 59.81%、63.54%、60.15%和 68.17%。

对于未申请办理 CE 关联备案的集成供应商，发行人已承诺 2021 年 7 月底终止向其新增采购。

（二）发行人在经营合法合规性以及供应商管理等内控制度方面是否存在漏洞，是否采取相应整改措施以及措施的有效性

报告期内，发行人存在未向相关认证机构说明实际生产商及未将相关集成供应商在 CE 第三方公告机构进行备案登记等情况，因此，发行人在 CE 关联备案方面的合法合规性以及供应商管理等内控制度上存在一定瑕疵。

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，具体包括：（1）已向 CE 证书第三方公告机构提交相关集成供应商备案文件，并于 2021 年 7 月完成了 CE 关联备案；（2）发行人承诺于 2021 年 7 月底终止向未申请办理 CE 关联备案的集成供应商新增采购产品；（3）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。

同时，发行人及其控股子公司已取得安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局出具的复函/证明文件，确认“其产品符合国家及地方相关医疗器械生产、经营、管理的标准，没有出现因违反相关医疗器械生产、经营、管理的法律、法规而遭受行政处罚的情况”、“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》”。

综上，保荐人和发行人律师认为，报告期内发行人存在未将集成供应商进行关联备案的情形，因此发行人在经营合法合规、供应商管理等内控制度方面存在一定瑕疵；发行人已采取整改措施，整改后发行人的内控制度等方面得以完善，可确保不再向无 CE 或未申请办理备案的供应商进行采购，相关措施有效。

五、补充说明发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商采购而存在被境内外主管机关处罚的风险，会否构成重大违法行为，会否构成本次发行上市的实质性障碍，如被暂停或取消相关证书是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，并结合上述情况补充披露风险提示；

（一）发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售的合规性

1、发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售不违反国内相关规定

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，发行人相关采购及销售活动不违反国内相关规定。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、发行人向未备案的集成供应商采购产品并销售不符合 MDD/MDR 相关规定，但发行人已进行了纠正

发行人向无资质的供应商采购产品主要体现为未向第三方公告机构说明实际供应商，未对集成供应商进行 CE 关联备案，不符合 MDD/MDR 相关规定。

对于发行人集成采购并向境外销售的适用规则及资质符合情况详见本题第二问回复的相关内容。对于发行人向无资质供应商采购产品，实际生产企业无资质本身未违反 MDD/MDR 的要求，而发行人应按照 MDD/MDR 的规定向第三方公告机构说明实际生产商。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 MDD/MDR 要求，因此不符合 MDD/MDR 相关规定。

针对该情形，发行人已主动采取纠正措施以满足相关规则，具体纠正措施详见本题回复“（二）/2、发行人已主动采取纠正措施以满足 MDR 相关规则”的相关内容。

（二）发行人不符合 MDD/MDR 规则的产品销售金额较小，且对违规行为已主动纠正，不构成重大违法，被暂停或取消证书的风险较小，不会构成本次发行上市的实质障碍

1、发行人向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较少

发行人在适用 MDD/MDR 规则区域未向第三方公告机构说明的实际供应商包括两类，即无 CE 资质或有 CE 认证但未备案的集成供应商。剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，此两类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。

2、发行人已主动采取纠正措施以满足 MDR 相关规则

发行人已采取如下纠正措施以保证遵守要求：（1）发行人主动向第三方公告机构提交相关申请文件，就主要集成供应商办理 CE 关联备案，并于 2021 年 7 月完成了 CE 关联备案；（2）发行人已逐步减少向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购，根据已修改的采购制度，发行人于 2021 年 7 月底前终止向未申请办理 CE 关联或无 CE 认证的集成供应商新增采购输注类产品的行为。

3、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。

根据对第三方公告机构的访谈，第三方公告机构会综合考虑是否存在安全事故、产品质量纠纷、客户投诉及制造商的自纠措施、整改结果等因素，对制造商采取一定的措施。鉴于发行人向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小且已主动纠正，亦未发生过安全事故、产品质量纠纷及客户投诉等事项，发行人被暂停或撤销颁发的证书或被施加限制的可能性较低。

综上，保荐人、发行人律师认为，发行人存在因未向境外主管机关说明实际生产商而违反 MDD/MDR 相关规定的情形，但该等行为不构成重大违法，因此被暂停或取消证书的风险较小，不会构成本次发行上市的实质障碍，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（三）被暂停或取消相关证书的相关风险提示

如前所述，发行人存在向未办理 CE 关联备案的集成供应商采购少量产品并销售的行为，在程序上未满足 MDD/MDR 相关规则。即使第三方公告机构取消或暂停发行人的 CE 证书，因发行人具备完善的质量管理体系及丰富的产品/项目认证经验，在整改措施获得认可后，预计发行人将可以重新获得认证。

报告期内发行人曾向未进行 CE 关联备案的集成供应商采购产品并销售的情况，对发行人生产经营可能产生一定的影响，发行人已在招股说明书中进行了相应的风险提示：

“发行人因向缺乏资质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采购未取得产品注册证的产品的情形，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。对于发行人向无 CE 资质的供应商采购产品，发行人在程序上由于未按照 MDD/MDR 规定向第三方公告机构说明实际供应商（即 CE 关联备案），并由其履行相应审核程序，因而未满足 MDR 指令的要求。

报告期内，发行人向未办理 CE 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第三方公告机构相关要求，但仍存在因违反 MDR 指令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。”

综上所述，保荐人、发行人律师认为，发行人存在因未向境外主管机关说明实际生产商而违反 MDD/MDR 相关规定的情形，但该等行为不构成重大违法，因此被暂停或取消证书的风险较小，不会构成本次发行上市的实质障碍，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响；关于被取消或暂停相关证书的风险，发行人已在招股说明书披露了相关风险因素。

六、分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响，是否对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性。

（一）分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响，是否对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》优化了医疗器械注册、备案等程序性流程，减轻了企业负担，明确了医疗器械注册人、备案人医疗器械全生命周期的质量管理责任，发行人作为持有医疗器械注册证、医疗器械备案的生产企业（即医疗器械注册人、备案人），目前的生产经营活动符合《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》的规定，故预计不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

具体如下：

内容	主要变动	对发行人的影响
产 品 注 册、备案	对医疗器械产品注册、备案环节程序优化，对医疗器械临床评价制度进行了更为清晰的规定以及一系列制度优化，引入一系列特殊的审批机制，包括附条件批准制度、紧急使用制度和临床急需医疗器械特批进口制度等；并规定对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。	有利于减轻公司负担，激励创新。
质量管理	1、将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实，规定医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。	发行人目前已按照该规定严格执行，故该等修改预计不会对发行人的生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。
	2、国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识（UDI）制度，实现医疗器械可追溯，以加强对医疗器械全过程监管。	UDI 制度分步实施，目前尚未覆盖发行人。但发行人此前已按照 FDA 要求针对出口美国产品实行 UDI 制度，加贴医疗器械唯一标识，故发行人此前已积累了经验，如我国 UDI 制度实施覆盖到发行人，发行人预计能够按照该等规定进行转化。
	3、针对委托生产，增加要求医疗器械注册、备案人与受托生产企业签订委托协议。	报告期内公司与受托生产企业均签订委托协议，故该等修改预计不会对发行

内容	主要变动	对发行人的影响
		人的生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。
	4、对生产企业法律责任部分进行了调整，增加了处罚情形，并加大了对违法行为的处罚力度。	提高违法成本，营造了公平的竞争环境，有利于公司的合法经营与发展。
临床评价管理	对临床试验实行默示许可；明确免于临床评价的情形；鼓励医疗机构开展临床试验；允许拓展性临床试验，对符合条件的正在开展临床试验的医疗器械，可免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。	有利于医疗器械注册、备案，有利于公司经营与发展。

综上，新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响较小，不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

（二）发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性

发行人已采取有效措施应对并保证产品的安全性和有效性，具体如下：

1、发行人已组织相关员工学习《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》

发行人日常经营过程中注重对医疗器械相关法律、法规、行业标准的收集、归纳与整理，注重追踪相关法律、法规、行业标准的更新动态。《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》颁布以来，发行人已及时组织技术研发中心、质量控制中心等相关部门的员工学习，并将该条例内容与发行人自身逐一比对、分析、落实，以保证发行人的生产经营活动符合规定。

2、发行人已制定一系列内控制度并执行，有效保障产品的安全性和有效性

发行人根据现行法律、法规、行业标准已制定相关程序文件（包括但不限于医疗器械技术文件控制程序、采购控制程序、生产和服务提供控制程序、售后服务控制制度、生产提供过程确认控制程序、灭菌过程确认和常规控制程序、产品灭菌包装过程确认程序、产品标识控制程序、产品可追溯控制程序等）、管理制度（包括但不限于设备管理制度、工装模具管理制度、工位器具管理制度、工艺用水管理制度、工艺用气管理制度、关键、特殊工序管理制度、环氧乙烷灭菌过程管理制度、医疗器械说明书和标签管理制度、产品留样管理制度等）和质量手册等文件，建立了保障产品安全性和有效性的内部控制制度并执行，发行人在产品研制、生产、经营、使用全过程中均进行了质量管控，保障了产品的安全性和

有效性。

目前《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》已实施，根据《国家药监局关于贯彻实施<医疗器械监督管理条例>有关事项的公告》（2021 年第 76 号），“国家药监局正在组织制修订配套规章、规范性文件和技术指导原则等，将按照程序陆续发布”。发行人目前正持续追踪相关配套规章、规范性文件和技术指导原则的更新动态，待前述相关文件颁布后，发行人将及时、有效响应，并按届时相关规定更新其内控制度文件，以保证产品的安全性和有效性。

3、发行人目前持有的主要业务资质均有效，报告期内未因产品安全性、有效性问题受到行政处罚

截至本回复出具日，发行人持有的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证或备案凭证、医疗器械注册证均在有效期内，报告期内发行人未因产品安全性、有效性问题受到过行政处罚。发行人注重与药品监督管理部门及相关认证机构的有效沟通，注重获取业务资质和许可、产品注册、相关证书续期等环节的及时、有效性。

综上，保荐人及发行人律师认为，新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行预计不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人已采取有效措施应对并保证产品的安全性和有效性。

七、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 MDD/MDR 及 FDA 有关进口医疗器械所需具备的资质、认证等相关规定，分析其对公司出口产品的影响；

（2）整理发行人向无资质集成供应商采购输注类产品对应的产品明细、金额等，分析其对公司经营的影响；

（3）检索主要进口国（地区）主管机关官方网站，查阅发行人主要客户对有关集成供应商输注类产品的确认函；

（4）访谈发行人销售负责人，了解不同出口国家或地区对进口医疗器械的

认证要求；

（5）查看发行人所在地主管机关出具的复函/证明文件，确认主管机关对发行人是否有处罚；

（6）访谈部分集成供应商所在地主管机关，确认其对产品信息出口备案的具体操作要求；

（7）对第三方公告机构有关人员进行访谈，了解 MDD/MDR 规则下对集成采购的具体要求，并取得了第三方公告机构对发行人 CE 关联备案的审核确认资料；

（8）访谈发行人负责认证人员，确认发行人实际情况是否符合新修订的《医疗器械监督管理条例》的要求。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

（1）发行人已将部分产品非发行人实际生产或未将集成供应商在第三方公告机构进行备案登记等情况告知主要客户，并取得其出具的确认函，发行人与该等客户无纠纷，双方的稳定合作不会受到不利影响；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小；

（2）发行人已将用于出口的产品相关信息在所在地安庆市市场监管局备案，不存在超出备案范围出口销售的情形；发行人不存在因部分供应商未备案而被主管机关处罚的风险，发行人集成采购的合法合规性和经营稳定性不会受到重大不利影响；

（3）发行人已着手向欧盟主管机关披露集成采购产品的实际制造商事宜；发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了主要客户并取得其出具的确认函，集成采购相关事项不会因此影响发行人与其合作的稳定性，MDR 相关规定不会对发行人集成采购和外销业务构成重大不利影响；

（4）报告期内发行人存在未将集成供应商进行关联备案的情形，因此发行人在经营合法合规、供应商管理等内控制度方面存在一定瑕疵；发行人已采取整改措施，整改后发行人的内控制度等方便得以完善，可确保不再向无 CE 或未申

请办理备案的供应商进行采购，相关措施有效；

（5）发行人因未向境外主管机关说明实际生产商、向缺乏资质的供应商采购而存在被境内外主管机关处罚的风险较小，因此被暂停或取消证书的风险较小，不会构成重大违法行为，不会构成本次发行上市的实质障碍，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响；

（6）新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行预计不会对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人已采取有效措施应对并保证产品的安全性和有效性。

3、关于销售收入

申报材料和审核问询回复显示：

(1) 2020 年度，发行人境外市场除了美洲地区的销售收入大幅增加 58.25% 外，亚洲、欧洲等地区的销售收入均呈现下降趋势；

(2) 报告期各期，发行人客户通过集团外第三方回款的金额分别为 679.15 万元、878.75 万元和 1,976.61 万元，其中部分客户（如 C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.）所在地区并不存在外汇管制政策，部分客户（如 CD HEALTHCARE TRADING FZE）所在地区的外汇管制政策情况存在不同年度披露不一致的情形；

(3) 报告期各期，发行人向非输注类客户销售不具备生产资质的医疗用品（其他类产品）金额分别为 458.63 万元、3,599.57 万元、4,389.97 万元；

(4) 报告期内，发行人主要客户为国外医疗器械品牌商，主要通过医院、诊所、药店等销售渠道向终端消费者销售相关产品，主要客户向发行人采购的产品基本于当年实现了终端销售，不存在存货积压的情形；

(5) 报告期内，发行人向土耳其客户的销售金额分别为 4,094.99 万元、7,381.48 万元和 4,788.11 万元；

(6) 发行人未对各主要产品 2020 年度销售金额变动原因进行披露。

请发行人：

(1) 结合中美贸易摩擦、关税政策变化、市场竞争形势等因素的影响，补充说明美洲市场的收入增长是否具有可持续性以及未来是否存在收入大幅下滑风险，亚洲、欧洲等市场 2020 年度收入下滑的原因；

(2) 补充说明发行人客户 2020 年度通过集团外第三方回款的金额大幅增加的原因，是否存在部分客户所在地区不存在外汇管制政策仍选择集团外第三方回款的情形以及其合理性，以及部分客户所在地区的外汇管制政策情况不同年度披露不一致的原因；

(3) 补充说明 2019 年度和 2020 年度向非输注类客户销售其他类产品金额较 2018 年度大幅增加的具体原因，并结合核心竞争力、可替代性、行业竞争等

因素分析其他类产品销售业务的可持续性；

(4) 补充说明报告期内对土耳其客户的销售金额波动幅度较大的原因及合理性，相关交易是否真实，是否存在提前铺货的情形；

(5) 补充说明各主要产品 2020 年度销售金额变动原因。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明对发行人主要客户终端销售的核查手段和核查比例，所获取的核查证据能否有效支持核查结论。

【回复】

一、结合中美贸易摩擦、关税政策变化、市场竞争形势等因素的影响，补充说明美洲市场的收入增长是否具有可持续性以及未来是否存在收入大幅下滑风险，亚洲、欧洲等市场 2020 年度收入下滑的原因；

报告期内，公司主营业务收入按地区分布情况列示如下：

单位：万元

地区	2021 年度 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外市场：	21,204.16	95.34%	46,848.24	99.43%	48,172.85	98.95%	43,476.89	99.76%
亚洲市场	7,816.97	35.15%	17,482.92	37.11%	19,658.43	40.38%	16,105.93	36.96%
欧洲市场	6,373.72	28.66%	14,507.35	30.79%	18,852.71	38.73%	18,089.32	41.51%
美洲市场	6,747.32	30.34%	14,319.30	30.39%	9,048.64	18.59%	8,759.11	20.10%
非洲市场	196.23	0.88%	457.87	0.97%	550.63	1.13%	482.49	1.11%
大洋洲市场	69.93	0.31%	80.80	0.17%	62.44	0.13%	40.04	0.09%
境内市场	1,037.40	4.66%	266.66	0.57%	510.36	1.05%	102.67	0.24%
合计	22,241.56	100.00%	47,114.90	100.00%	48,683.21	100.00%	43,579.56	100.00%

报告期内，境外市场是公司主要业务区域，境外销售收入占主营业务收入的
比例分别为 99.76%、98.95%、99.43%和 95.34%，其中，亚洲、欧洲及美洲市场
是发行人主要境外市场，合计销售占比分别为 98.57%、97.69%、98.29%和 94.14%。
2021 年 1-6 月，境内市场销售额 1,037.40 万元，较 2020 年有较大增长主要系一
方面，以医护人员防护用品生产和销售为主的国内医疗器械企业浙江华福医用器
材有限公司接到国外客户输注类产品订单后，寻求与国内输注类产品优质供应商
合作，向公司采购了 203.60 万元的一次性使用无菌注射器以满足国外客户输注
类产品订单需求；另一方面，欧美等发达国家对安全输注类产品的需求增加，国

内医疗器械企业名高医疗科技（昆山）有限公司获得订单后因产能不足，寻求国内有专利和相关资质的安全类产品生产企业合作，向公司采购 512.39 万元安全注射针以满足其客户需求。经核查确认，截至 2021 年 6 月 30 日，国内客户已将上述产品全部发往国外并交付给国外客户，不存在库存备货情况。

公司业务增长具有可持续性。一方面，注射器等输注类产品市场需求量巨大，公司已与全球 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系，同时不断优化客户结构，对单一客户或区域的依赖度较低；另一方面，公司持续增加安全类产品、适用胰岛素及疫苗注射等细分产品系列，不断增加 CE、FDA 等认证的产品数量和规格，满足不同国家和地区市场需求，对单一产品的依赖度较低，抗风险能力较强。

2020 年，受全球疫情、运输费用上升等因素影响，输注类产品销售总体上略有下降，但公司通过推出安全类新产品、增加适用于疫苗注射的 1ml 螺口注射器销售、加强客户沟通、适当调整销售价格等措施，部分区域销售收入有所增长。随着市场逐渐恢复及公司安全类产品产业化进一步推进，公司 2021 年 1-6 月销售收入较同期增长 2.56%，截至 2021 年 6 月 30 日在手订单量较上年同期增长 12.47%。

随着疫情的逐步控制，加之公司产品系列不断完善，以及产能进一步扩充，公司将持续获得客户订单，实现销售持续增长。

（一）美洲市场的收入增长原因分析

2018-2020 年，发行人在美洲市场的销售收入分别为 8,759.11 万元、9,048.64 万元和 14,319.30 万元。2018 年和 2019 年美洲市场销售收入总体上较为平稳，2020 年，美洲市场销售收入同比增加 5,270.66 万元，增幅为 58.25%。其中，销往墨西哥、美国、阿根廷等国家的产品同期分别增长 2,011.78 万元、1,297.51 万元和 577.51 万元，合计占美洲市场收入增长的 73.74%。

美国及墨西哥等北美市场是公司重点开拓的销售区域，经过 2017-2019 年的客户培育期，2020 年公司在该市场实现较大幅度增长。尤其是对于美国市场，公司相关产品自 2016 年开始陆续获得 FDA 认证，为进入美国市场进行了充分的前期准备工作。发行人 2021 年 1-6 月美洲市场销售收入为 6,747.32 万元，较上

年同期增长 11.84%。公司预计未来美洲市场的销售收入增长具有可持续性，收入大幅下滑的风险较小。

分区域具体增长原因如下：

1、墨西哥

2020 年，公司在墨西哥地区销售同比增长 2,011.78 万元，主要系向客户 LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.（以下简称“LABORATORIOS”）的销售同比增长了 1,965.06 万元。

（1）客户 LABORATORIOS 的主要业务情况

该客户成立于 2003 年，主要经营注射器、输液器、注射针、导液管等医疗器械产品，主要面向卫生部、社会保障局等当地政府机构和经销商、私人医院、药店等非政府机构销售，在墨西哥当地业务规模较大。根据全球贸易统计数据库 GTA 统计结果显示，该客户 2017 年注射器进口额在墨西哥当地排名第一。按照人民币计算，2018 年至 2020 年该客户营业额分别为 1.69 亿、1.66 亿和 3.93 亿，年复合增长率约 50%，业务规模较大且增长较快。

（2）2020 年发行人向 LABORATORIOS 销售大幅增长的具体原因

在 2017 年建立合作关系后，公司了解到该客户除对产品品质要求严苛外，对于产品包装等细节要求也非常高。公司通过针对其个性化需求优化包装材料及色泽度、调整产品包装尺寸等细节改进，在保障产品包装品质的同时最大程度减少货物体积，减少了客户的单位运输成本，得到了客户认可，双方合作关系逐步深化。随着双方合作及信任关系增强，公司与其交易额逐年增加，2017 年至 2021 年 1-6 月公司向该客户销售注射器、穿刺针等产品销售额分别为 43.08 万元、835.81 万元、1,034.76 万元、2,999.82 万元和 682.65 万元。其中，2020 年公司向该客户销售额增长较快，主要系：

①通过多年合作，公司产品品质、包装等细节改进以及价格等得到认可，客户加大了对公司采购量的倾斜；

②由于墨西哥卫生部对大型政府招标项目调整了招标规则，允许外国生产企业以及国内贸易型医疗器械企业参与投标，LABORATORIOS 于 2019 年下半年

参与卫生部组织的全国性投标并于 2020 年 1 月首次中标。公司自 2019 年 9 月份开始持续跟进该客户竞标过程，配合客户投标情况提前备货并按客户要求交付。在客户于 2020 年 1 月份确定中标后，公司获得客户包括卫生部招标项目在内的注射器、穿刺针等产品的采购订单持续增加，使得公司 2020 年在墨西哥地区的销售规模有了较大增长。根据客户与公司邮件列明的需求预计，客户在卫生部招标项目中注射器和穿刺针产品的需求规模可达 378 万美元折合人民币约 2,600 万元。

（3）2021 年发行人持续获得了客户 LABORATORIOS 的采购订单

2021 年 1-6 月，公司向墨西哥地区实现销售 741.01 万元，去年同期实现销售 925.46 万元，同比减少了 184.46 万元，主要原因系一方面集装箱仓位较难预定且海运费上升，客户船运安排延迟，货物未能及时发出；另一方面，2021 年 1-6 月，公司向客户 LABORATORIOS 销售金额为 682.65 万元，较去年同期下降 220.76 万元，系该客户因 2021 年卫生部招标项目确认中标结果时间延后的影响，要求公司延迟交货进度并推迟了新订单的签订，故上半年交货量和订单量有所减少。

2021 年墨西哥卫生部招标项目由联合国项目事务署（简称 UNOPS）参与组织，中标结果直至 2021 年 6 月份才确定，较 2020 年 1 月份卫生部确定中标结果在时间上有所延后。根据客户与公司邮件列明的需求预计，客户在 2021 年墨西哥卫生部招标项目中注射器和穿刺针产品的需求规模可达 383 万美元折合人民币约 2,400 万元。截至 2021 年 7 月 31 日，公司与客户 LABORATORIOS 已签订的在手订单金额为 1,649.04 万元。随着该客户陆续下单及发行人产品陆续交付，预计 2021 年下半年在墨西哥地区销售规模将会有所增长。

2、美国

美国市场人口基数大，且美国人均医疗支出居世界前列，尤其在胰岛素类产品及安全类产品方面，市场需求巨大，是公司近年来重点开发和推广的市场，预计将保持持续增长。

公司自 2016 年开始相继取得多个 FDA 产品注册，进入美国市场后，经过 2017-2019 年的客户培育期，2020 年，公司向美国市场的销售金额为 2,432.82 万

元，较上年增加 1,297.52 万元，实现了销售规模增长，是公司持续开发美国市场的成果体现。一方面，自 2016 年开始，公司开发的胰岛素注射笔用针头、注射器和注射针、采血针、安全类注射针、安全类采血针等产品先后获得 FDA 认证，为拓展美国市场做好准备；另一方面，针对美国对安全类产品需求大、糖尿病患者较多等特点，针对性地进行了产品布局。由于公司产品系列齐全、品质稳定、价格合理，逐步获得客户信任，经过 2-3 年的持续合作后，客户在 2020 年陆续加大了对胰岛素针及注射器（含疫苗注射用注射器）等产品的采购，导致公司 2020 年在美国销售增长较快。

2021 年 1-6 月，公司销售给美国客户实现收入 941.01 万元，同比增长 11.38%。截至 2021 年 6 月 30 日已与美国客户签订的在手订单金额为 1,532.01 万元，同比增长 3 倍以上，其中，安全类注射器和注射针等安全类产品在手订单为 879.15 万元，占在手订单比例 50%以上。充足的在手订单尤其是安全类产品旺盛需求，为公司在美国市场持续增长提供了保障。

此外，公司目前已经与美国第一大医药批发商 Mckesson 公司和名列全球医疗器械 100 强的美国 Medline 公司达成初步合作意向，目前正在进行质量管理体系和社会责任评审等供应商审核程序。

3、阿根廷

2020 年，公司向阿根廷的销售金额增加 577.51 万元，同比增长 43.35%，主要系公司在阿根廷地区积累了多个优质客户并持续合作。在受疫情影响当地政府暂时取消了对注射器的反倾销政策的情况下，客户增加了对发行人产品采购规模，因此销售规模有所增加。

（二）亚洲、欧洲等市场 2020 年度收入下滑的原因

亚洲、欧洲等市场 2020 年度收入下滑主要受疫情及当地经营环境影响等，具体情况如下：

1、亚洲市场

2020 年，亚洲市场（不含中国市场，下同）实现销售 17,482.92 万元，较 2019 年减少 2,175.51 万元，主要原因系土耳其市场销售下降所致，一方面，土耳其政府在 2020 年开始加大对本土工业的支持力度，发行人客户 BEYBI 作为贸易商在

与当地生产商的竞争中处于劣势，导致其当年采购额减少了 1,075.37 万元；另一方面，受疫情影响，土耳其实施了短期封锁停工，生产商 AYSET TIBBI、SET MEDIKAL 的采购额分别下降 319.25 万元、677.27 万元。

目前，发行人正在通过调整客户结构、加大与当地生产商的合作力度、拓宽产品线等措施，减少土耳其市场因素对其业务的影响。虽然 2021 年 1-6 月，公司在亚洲市场实现收入 7,816.89 万元，同比下降 11.90%，但从在手订单来看，截至 2021 年 6 月 30 日，公司与亚洲客户已签订的在手订单金额为 6,706.41 万元，较上年同期增长 985.80 万元，增幅为 17.23%；其中，注射器等输注类产品已签订的在手订单金额为 6,372.24 万元，占亚洲客户已签订的在手订单金额的比例为 95.02%，而血压表等其他类产品在手订单金额为 334.17 万元，占比 4.98%。根据在手订单及客户沟通情况，公司预计 2021 年全年亚洲地区销售会得到改善并有所提升。

2、欧洲市场

2020 年，欧洲市场实现销售 14,507.35 万元，较 2019 年减少 4,345.36 万元，主要系俄罗斯市场的整体需求量下降所致。其中，2020 年销售额减少前五名客户 2020 年和 2019 年向发行人采购情况具体如下：

客户名称	2020 年销售额	2019 年销售额	2020 年减少额	客户主要销售区域	合作时间
SANA LTD	563.95	1,685.91	1,121.96	俄罗斯	2012 年
SF Medical Products GmbH	130.25	973.25	843.00	俄罗斯	2012 年
Cerebrum-M Co., Ltd.	1,033.43	1,691.64	658.21	俄罗斯	2017 年
SRC MAGISTR	395.14	982.57	587.43	白俄罗斯、波兰等	2015 年
SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH	98.40	614.91	516.51	俄罗斯	2013 年
小计	2,221.17	5,948.28	3,727.11	-	
欧洲市场总体情况	14,507.35	18,852.71	4,345.36	-	
占比	15.31%	31.55%	85.77%	-	

客户 SANA LTD、SF Medical Products GmbH、Cerebrum-M Co., Ltd.、SRC MAGISTR 和 SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH 相比 2019 年采购额分别下降 1,121.96 万元、843.00 万、658.21 万元、587.43 万元和 516.51 万元，合计减少

3,727.11 万元，占发行人向欧洲市场销售减少额的 85.77%。

其中，公司与客户 SANA LTD、Cerebrum-M Co., Ltd.和 SF Medical Products Gmb 一直持续合作，2017-2020 年向三家客户的销售额合计分别为 3,521.36 万元、5,047.98 万元、4,350.80 万元和 1,727.63 万元。上述客户向发行人采购产品主要销售区域在俄罗斯，2020 年采购额下降 2,623.17 万元，占向欧洲市场销售减少额的 60.36%，主要原因是：（1）2020 年受疫情影响，俄罗斯当地门诊量减少，导致主要用于门诊的输液器等需求下降，客户相应减少了该类产品采购规模；（2）因俄罗斯政府对本土生产商支持力度增加，客户作为贸易商优势有所下降；（3）根据发行人与客户的日常沟通了解，俄罗斯卫生部门可能会修订对于产品标识方面的法规要求，例如要求在产品包装上显示 UDI 编码等。若相关标识方面的法规要求发生改变，客户原有标识的库存产品将存在无法直接在市场销售的风险，对客户库存商品销售带来不利影响。为降低法规要求变化带来的潜在库存损失风险，基于谨慎性考虑，上述客户减少了采购规模。

公司与客户 SRC MAGISTR 自 2015 年开始合作，2017-2020 年向其销售额分别为 524.15 万元、638.09 万元、982.57 万元和 395.14 万元。客户向公司采购注射针、注射器等产品主要供应白俄罗斯及周边波兰等国家。2020 年客户采购额下降 587.43 万元，主要系受疫情影响，门诊量减少导致注射针、注射器产品需求下降所致。

公司与客户 SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH 自 2013 年开始合作并有持续的业务往来，其主要向公司采购输液输血器产品并在俄罗斯等主要区域进行销售。2017 年，因客户的主要供应商受火灾影响供货能力有所下降，增加了对公司的采购规模，2017-2019 年公司向其销售额分别为 533.02 万元、394.71 万元和 614.91 万元。2020 年，客户采购额下降 516.51 万元，主要原因系一方面俄罗斯市场需求下降导致客户总体采购规模有所减少，另一方面客户主要供应商产能恢复，在总体采购需求下降的情况下，减少了对公司采购。公司与该客户自 2013 年以来一直保持良好的合作关系，虽然短期内对其销售金额受到一定的影响，但公司与其一直保持业务上的沟通交流、对其产品上的需求保持关注，以期有持续的业务合作。

2021 年 1-6 月，公司向俄罗斯客户销售实现收入 1,999.86 万元，同期下降

657.22 万元，降幅 24.73%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司与俄罗斯客户已签订的在手订单金额为 1,798.61 万元，较同期增长 565.01 万元，增幅 45.80%。

随着公司推出新产品和调整客户结构等措施的落实，预计公司未来在欧洲市场销售规模将保持稳定并有所增长。2021 年 1-6 月，公司在欧洲市场实现收入 6,373.79 万元，同比略下降 0.69%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司与欧洲客户签订的在手订单金额为 6,352.10 万元，较同期增长 1,936.09 万元，增幅为 43.84%。其中，安全类注射器和注射针等新产品的在手订单金额为 670.45 万元，占在手订单总额的 10.55%，占同期销售增加额的 34.63%，为同期在手订单增加量的重要贡献产品，随着安全类产品在欧洲市场取得较好的推广效果，将为公司贡献较大的毛利额。

综上所述，公司同时向全球多个区域市场进行销售，海外市场布局较为均衡，客户群较大，单一客户或单一市场销售额变动不会对发行人产生重大不利影响。随着发行人与客户合作更加深入，并不断开拓新客户、新产品，业务增长将得到保障，持续盈利能力将不断提升。

二、补充说明发行人客户 2020 年度通过集团外第三方回款的金额大幅增加的原因，是否存在部分客户所在地区不存在外汇管制政策仍选择集团外第三方回款的情形以及其合理性，以及部分客户所在地区的外汇管制政策情况不同年度披露不一致的原因；

（一）补充说明发行人客户 2020 年度通过集团外第三方回款的金额大幅增加的原因，是否存在部分客户所在地区不存在外汇管制政策仍选择集团外第三方回款的情形以及其合理性

报告期内，对于发行人由客户集团外第三方代付款的情形，按照外汇管制情形和非外汇管制情形分类如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外汇管制情形	784.94	1.67%	581.97	1.20%	342.03	0.78%
非外汇管制情形	1,191.67	2.53%	296.78	0.61%	337.12	0.77%
其中：由专业代理商付款	552.28	1.17%	-	-	-	-

下游客户 直接付款	639.39	1.36%	259.43	0.53%	337.12	0.77%
客户的 合作伙伴付款	-	-	37.35	0.08%	-	-
合计	1,976.61	4.19%	878.75	1.80%	679.15	1.56%

2020 年度，发行人通过集团外第三方回款的金额是 1,976.61 万元，较 2019 年增长 1,097.86 万元，主要原因是：一方面，以色列客户 C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.2020 年因汇兑优惠、手续费有折扣等原因委托从事境外货币交易的第三方专业代理机构进行代付，代付金额 546.40 万元；另一方面，新增伊朗客户 MEHR TEB JEY 因外汇管制通过专业代理商代为支付货款 410.46 万元。

2018-2020 年，发行人存在部分客户所在地区不存在外汇管制政策仍选择集团外第三方回款的情形，金额分别为 337.12 万元、296.78 万元和 1,191.67 万元。其中，（1）部分客户合理利用供应链金融、考虑结算便捷性委托下游客户或合作伙伴直接向公司支付货款的情形，报告期分别为 337.12 万元、296.78 万元和 639.39 万元；（2）个别客户因汇兑优惠、手续费有折扣等原因客户安排从事境外货币交易的第三方专业代理机构代为支付货款的情形，2020 年为 552.28 万元。上述情形具有商业合理性。

（二）部分客户所在地区的外汇管制政策情况不同年度披露不一致的原因

部分客户所在地区的外汇管制政策情况不同年度披露不一致仅 CD HEALTHCARE TRADING FZE 一家客户存在这种情况，系一开始客户反馈由于外汇管制而委托第三方回款，经最终核查确认，该客户位于阿联酋，该地区不存在外汇管制政策。报告期内，该客户通过集团外第三方回款主要是由于结算便捷性的影响，委托下游客户或合作伙伴进行代付。发行人已对招股说明书作相应调整修改，保持了一致。

三、补充说明 2019 年度和 2020 年度向非输注类客户销售其他类产品金额较 2018 年度大幅增加的具体原因，并结合核心竞争力、可替代性、行业竞争等因素分析其他类产品销售业务的可持续性；

（一）2019 年度和 2020 年度向非输注类客户销售其他类产品金额较 2018 年度大幅增加的具体原因

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	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输注类客户	2,287.21	34.25%	2,558.85	41.55%	1,677.77	78.53%
非输注类客户	4,389.97	65.75%	3,599.57	58.45%	458.63	21.47%
合计	6,677.18	100.00%	6,158.42	100.00%	2,136.40	100.00%

2018-2020 年，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 万元和 4,389.97 万元，占其他类产品销售收入的比例分别为 21.47%、58.45%和 65.75%。

2019 年度和 2020 年度非输注类客户其他类产品销售增长主要系原温州五洲非输注类客户于 2018 年下半年主要客户完成向公司转移，公司向非输注类客户销售的其他类产品较 2018 年大幅增长。上述客户为温州五洲合作多年的老客户，客户关系较好，客户关系转移至发行人后，发行人在经营过程中继续向其销售血压表、听诊器等其他类产品。

（二）公司其他类产品销售业务具有可持续性

1、输注类客户多元化需求具有可持续性，及时满足其需求

发行人输注类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。随着输注类客户采购需求增加，其他类产品业务将不断增长。

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，其他类产品业务具有可持续性。

2018-2020 年，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 万元和 2,287.21 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.85%、5.26% 和 4.85%，规模及占比相对稳定。

2、非输注类客户主要为长期合作的客户，双方合作紧密、粘性较强，订单具有可持续性

2018-2020 年，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，占主营业务收入的比例分别为 1.05%、7.39% 和 9.32%。

非输注类客户主要由温州五洲转移而来，双方合作时间较长，具有较强粘性。公司通过多年在医疗器械行业经营优势，为非输注类客户寻找合适的生产商，并协调生产商改进产品工艺以达到客户要求，最终为客户提供优质且价格上具有竞争力的产品，与客户保持相互信任关系并通过深入合作增强粘性，订单具有可持续性。

3、其他类产品毛利贡献对发行人业绩影响将进一步减小

2018-2020 年，其他类产品毛利（**2020 年毛利计算时成本中不含运费**）分别为 344.01 万元、1,002.12 万元和 1,035.67 万元，占比分别为 4.06%、9.31%和 9.39%。2021 年 1-6 月，其他类产品毛利为 **294.22 万元**，占比 **5.42%**，上年同期其他类产品毛利为 459.37 万元，占比 10.22%，毛利贡献及占比均有所下降。随着公司输注类产品收入尤其是安全类产品收入及毛利额的增长，预计未来，其他类产品对发行人业绩影响将进一步减小。

综上所述，无论是为输注类客户还是非输注类客户提供医疗器械其他类产品，均基于公司在医疗器械行业经营优势适应市场需求而开展，属于公司主营业务的一部分。一方面发行人基于自身在医疗行业的经营优势满足输注类客户多元化需求，能够获得持续的其他类产品订单；另一方面非输注类客户主要为长期合作的客户，双方合作紧密、粘性较强，发行人能够持续获得采购订单。因此，预计未来公司其他类产品销售具有可持续性。同时，随着输注类产品尤其是安全类新产

品业务贡献不断增加，其他类产品对公司业绩影响将进一步减少。

四、补充说明报告期内对土耳其客户的销售金额波动幅度较大的原因及合理性，相关交易是否真实，是否存在提前铺货的情形；

报告期内，公司向土耳其客户的销售情况如下：

单位：万元

国家	2021年1-6月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
土耳其	1,795.70	4,788.11	-35.13%	7,381.48	80.26%	4,094.99

2019 年度，公司向土耳其的销售收入同比增长 80.26%，主要原因是 BEYBI 等客户的采购额大幅上涨。土耳其于 2018 年下半年爆发金融危机，货币大幅贬值、经济大幅放缓，2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20% 的关税，发行人 2018 年度对土耳其销售收入较 2017 年度下降 3,010.63 万元。2019 年，土耳其国内经济逐渐好转，同时，发行人通过下调价格、调整付款条件等措施，进一步挖掘当地市场需求，尽可能减小反倾销对公司生产经营的影响，当年对土耳其的销售收入大幅增长，土耳其国内经济环境波动对发行人业务的影响基本消除。

2020 年，公司向土耳其的销售收入同比下降 35.13%，主要原因是 BEYBI、AYSET TIBBI、SET MEDIKAL 等客户的采购额下降。2020 年初，考虑到疫情对全球供应链的影响，土耳其政府开始加大对本土工业的支持力度，客户 BEYBI 当年采购额减少了 1,075.37 万元；同时，受疫情影响实施短期封锁停工，生产商 AYSET TIBBI、SET MEDIKAL 的采购额分别下降 319.25 万元、677.27 万元。目前，发行人正在通过调整客户结构、加大与当地生产商的合作力度、拓宽产品线等措施，减少土耳其市场因素对其业务的影响。

2021 年 1-6 月，公司向土耳其的销售收入为 1,795.70 万元，较 2020 年同期减少 866.24 万元，主要系客户 BEYBI 和 AYSET TIBBI 采购额下降所致。2021 年 1-6 月，公司向客户 BEYBI 实现销售 203.01 万元，较去年同期下降 716.43 万元，主要原因系土耳其政府扶持当地工业的政策对贸易商 BEYBI 的影响尚未缓解；另外，虽然公司采取调整客户结构等措施效果显现，与当地生产商 SET MEDIKAL、DISERA TIBBI 等客户交易额分别上涨 311.27 万元和 112.24 万元，

但是由于生产商 AYSET TIBBI 资金流紧张，回款具有不确定性，公司暂停了其合作，同期销售下降了 442.59 万元。随着与当地生产商合作的深入，预计未来公司向土耳其市场的销售将会得到有效改善。

综上所述，2019 年度，土耳其经济逐渐好转同时发行人通过下调价格等措施，当年对土耳其的销售收入实现大幅增长；2020 年度，受到土耳其政府扶持当地工业的政策及疫情的影响，发行人对土耳其的收入有所下降；2021 年 1-6 月，公司采取调整客户结构等措施效果显现，但是由于大客户 BEYBI 作为贸易商受当地政策影响交易额持续下滑仅实现销售 203.01 万元及公司暂停与生产商 AYSET TIBBI 的交易，导致向土耳其地区销售额较同期减少。发行人报告期内对土耳其客户的销售金额波动合理，相关交易真实，且不存在提前铺货的情形。

五、补充说明各主要产品 2020 年度销售金额变动原因。

2020 年，公司各主要产品销售金额变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度
	金额	变动	金额
注射器	19,750.70	-5.09%	20,809.27
输液输血器	9,755.90	-6.30%	10,412.30
医用穿刺针	10,931.12	-3.29%	11,303.22
其他	6,677.18	8.42%	6,158.42
合计	47,114.90	-3.22%	48,683.21

2020 年，公司主营业务收入为 47,114.90 万元，较 2019 年下降 3.22%，总体下降较少，主要系一方面受新冠肺炎疫情的影响，港口持续拥堵，国际物流运力下降，国外运费大幅上涨，导致发货延迟，部分订单未能如期在 2020 年实现销售收入；另一方面，受疫情影响，个别客户采购规模有所减少。主要产品 2020 年销售额变动的具体原因如下：

1、注射器

2019 年和 2020 年，公司注射器类产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
----	---------	---------

	金额	变动率	金额
销售金额（万元）	19,750.70	-5.09%	20,809.27
销量（万只）	141,462.42	-3.38%	146,417.14
单价（元/万只）	1,396.18	-1.76%	1,421.23

2019 年和 2020 年，发行人注射器产品的销量分别为 146,417.14 万只和 141,462.42 万只，单价分别为 1,421.23 元/万只和 1,396.18 元/万只。2020 年，公司注射器产品销售收入下降 1,058.57 万元，同比下降 5.09%，主要由于销量下降所致。一方面，2020 年末受新冠疫情影响，运输费用上升，货物未能及时发出，注射器库存商品和发出商品较上年末增加了 461.68 万元，部分产品未能如期在 2020 年实现销售；另一方面，受新冠疫情影响，土耳其政府开始加大对本土工业的支持力度，客户 BEYBI 当年注射器采购额减少了 978.32 万元。

2、输液输血器

2019 年和 2020 年，公司输液输血器类产品销售收入分别为 10,412.30 万元和 9,755.90 万元，占主营业务收入的比例分别为 21.39%和 20.71%。其中，输液器销售收入占输液输血器类产品收入的比例分别为 89.94%和 87.72%。

2019 年和 2020 年，公司输液输血器类产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额
销售金额（万元）	9,755.90	-6.30%	10,412.30
销量（万只）	22,679.04	-0.89%	22,881.80
单价（元/万只）	4,301.72	-5.47%	4,550.47

2020 年，公司输液输血器产品销售收入同比减少 656.4 万元，下降 6.30%，主要系输液器成品销售数量下降所致，而平均销售单价下降 5.47%主要系配件销量增加拉低了平均价格。一方面，输液器耗用量最大的领域是门诊部门，受疫情影响，门诊量减少，输液器 2020 年度的销量有所下降；另一方面，由于运输费上涨，部分订单货物未能及时发货实现销售。

3、医用穿刺针

2019 年和 2020 年，公司医用穿刺针产品销售收入分别为 11,303.22 万元和

10,931.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 23.22%和 23.20%。其中，注射针是医用穿刺针的主要品种，其销售收入占医用穿刺针产品收入的比例分别为 67.87%和 62.43%。

2019 年和 2020 年，公司医用穿刺针产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额
销售金额（万元）	10,931.12	-3.29%	11,303.22
销量（万只）	399,864.90	-14.24%	466,270.66
单价（元/万只）	273.37	12.77%	242.42

2020 年度，公司医用穿刺针产品销售收入减少 372.10 万元，同比小幅下降 3.29%，主要系销售量下降所致。一方面，土耳其当地工厂受疫情影响实施了短期封锁停工，生产商 AYSET TIBBI 、SET MEDIKAL 采购医用穿刺针用于装配生产的需求下降；另一方面，乌克兰客户 YURIA-PHARM LTD.结合自身库存情况调整了采购周期及采购规模。

4、其他类

2019 和 2020 年，公司其他类产品的销售收入及变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额
其他	6,677.18	8.42%	6,158.42

2019 和 2020 年，发行人其他产品的销售收入分别为 6,158.42 万元和 6,677.18 万元，占主营业务收入的比例分别为 12.65%和 14.17%。

2020 年，公司其他类产品销售收入增加 518.76 万元，同比增长 8.42%，主要原因系一方面，公司加大了客户开发力度，随着与客户合作更加深入，需求量增长较快；另一方面，受疫情影响，口罩、体温计等产品的销售金额有所增长。

六、对发行人主要客户终端销售的核查手段和核查比例，所获取的核查证据能否有效支持核查结论。

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。按照合同约定及行业惯例，发行人根据客户订单需求，及时交付符合要求的产品即完成了合同义务，实现了销售。

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、通过现场走访及函证方式，取得了客户出具的关于最终销售的确认函。

报告期内，最终销售核查金额分别为 **30,203.12 万元、33,006.97 万元、31,931.72 万元和 8,692.13 万元**，占当期营业收入的比例分别为 **69.29%、67.78%、67.76%和 39.07%**。其中，现场走访时查了部分客户的仓库情况，对应的客户销售金额分别为 14,067.13 万元、13,829.22 万元、13,008.82 万元**和 4,187.77 万元**，占当期营业收入比例分别为 32.28%、28.41%、27.61%**和 18.83%**。

综上，保荐人、申报会计师认为，所获取的核查证据能有效支持核查结论。

七、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）取得美洲、欧洲、亚洲等市场主要客户和产品销售明细，对比分析主要客户及产品变动情况，了解销售变动的原因并取得相应的支持依据；
- （2）获取集团外第三方回款明细表，了解集团外第三方回款的原因及合理

性，了解客户所在地区的外汇管制政策；

(3) 了解近两年非输注类客户采购其他类产品增加的原因和背景，分析发行人在其他类产品销售具有的竞争优势、行业竞争环境、可能被替代的风险等，判断该业务的可持续性；

(4) 取得发行人报告期内对土耳其的销售明细，了解销售金额波动的原因；

(5) 取得发行人 2020 年度主要产品销售明细，了解主要产品变动情况；

(6) 对发行人主要终端客户进行了核查，包括：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；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；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；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；对于部分购买发行人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；现场走访时，对实地查看并部分拍照留痕；取得了主要客户出具的关于最终销售的确认函。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

(1) 美洲市场的收入增长具有可持续性，未来收入大幅下滑风险较小，亚洲、欧洲等市场 2020 年度收入下滑主要受当地经营环境、疫情影响等，具有合理性；

(2) 因汇兑优惠、手续费有折扣及外汇管制等原因，发行人客户安排从事境外货币交易的第三方专业代理机构代为支付货款的情形有所增加，导致 2020 年客户通过集团外第三方回款的金额增加，具有合理性；部分客户所在地无外汇管制政策，但出于支付货款的便捷性、合理利用供应链金融或通过第三方机构支付时汇兑外币存在优惠等原因而选择集团外第三方支付货款，具有合理性；客户 CD HEALTHCARE TRADING FZE 通过第三方回款的原因系由于结算便捷性的考虑，委托下游客户或合作伙伴进行代付，已对相关表述作相应调整修改，保持一致；

(3) 2019 年度和 2020 年度向非输注类客户销售其他类产品金额较 2018 年

度大幅增加主要系非输注类客户需求持续稳定增长所致；公司利用自身经营优势发展其他类产品销售业务，具有可持续性；

（4）发行人报告期内对土耳其客户的销售金额波动幅度较大具有合理性，相关交易真实，不存在提前铺货的情形；

（5）2020 年，发行人各主要产品销售额略有下降主要系受新冠肺炎疫情的影响，国际物流运费上涨导致发货延迟，部分订单未能如期在 2020 年实现销售及个别客户采购规模有所减少等所致；

（6）对发行人主要客户终端销售所获取的核查证据能有效支持核查结论。

4、关于销售客户

申报材料和审核问询回复显示：

（1）温州五洲原为发行人实际控制人黄凡、邹爱英控制的企业；2016 年 10 月，黄凡、邹爱英将持有温州五洲的股权转让给陈开章、李炳荣，其中，陈开章与李炳荣是朋友关系，李炳荣是黄凡的姑父；2018 年 6 月，陈开章、李炳荣将持有温州五洲的股权转让给黄善聪、黄善进，其中，黄善聪是黄凡的叔父；

（2）报告期内，温州五洲将其拥有的医疗产品客户资源向发行人进行转移，相关客户的销售收入占发行人销售收入的比例分别为 65.15%、59.67%、53.78%，而发行人的市场推广费显著低于同行业可比公司；

（3）目前，温州五洲仍未被注销，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，其现有的主营业务为五金件器材等的销售。

请发行人说明：

（1）温州五洲的股权先后被转让至黄凡的姑父李炳荣、叔父黄善聪的具体原因，结合陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等人的背景履历、财务状况等说明其承接温州五洲股权的合理性以及是否具备相应的资金实力，黄凡、邹爱英是否仍对温州五洲具有实际控制能力；

（2）温州五洲现有业务的客户、供应商是否与发行人存在重叠情形，报告期内温州五洲是否为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用。

请保荐人、发行人律师、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明对温州五洲退出医疗器械业务的核查手段、核查程序，核查结论是否仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出。

【回复】

一、温州五洲的股权先后被转让至黄凡的姑父李炳荣、叔父黄善聪的具体原因，结合陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等人的背景履历、财务状况等说明其承接温州五洲股权的合理性以及是否具备相应的资金实力，黄凡、邹爱英是否仍对温州五洲具有实际控制能力

1、温州五洲的股权先后被转让至黄凡的姑父李炳荣、叔父黄善聪的具体原因

（1）温州五洲的股权转让给李炳荣的具体原因

温州五洲成立于 2001 年 4 月，原主要从事医疗用品、五金件等相关贸易，其曾为 2016 年国内医用耗材出口 10 强，也是温州当地知名的锁具五金经营企业。黄凡原为温州五洲实际控制人，并具体负责其中的医疗业务。

2016 年，黄凡、项炳义、张洪瑜决定以发行人为核心业务主体筹划上市，为拓展发行人自身销售渠道、完善业务体系，各方决定将温州五洲的医疗业务整合至发行人处；同时，因五金业务未作为黄凡重点经营业务，拟将该公司进行处置，因温州五洲经营时间较久、注销程序较繁琐，故黄凡、邹爱英未将其注销，而是将所持温州五洲股权对外转让。整合完成后，温州五洲业务只涵盖锁具五金经营。

李炳荣受让温州五洲股权之前长期经营锁具业务，其朋友陈开章长期经营五金配件、弹簧类业务。李炳荣系黄凡姑父，其在得知黄凡拟转让温州五洲股权后，考虑到温州五洲成立时间较久，平台知名度较高，剥离医疗业务后仍可继续经营五金贸易业务，故拟予以承接后发展自身业务，遂经与陈开章协商合作受让了温州五洲股权。

（2）温州五洲的股权转让给黄善聪的具体原因

李炳荣因家庭原因、陈开章因工作原因无法全力投入公司经营，两人接手温州五洲后，其经营情况未达预期，因此，两人协商后拟转让温州五洲，并由李炳荣出面多次找黄善聪商谈转让事项。

黄善聪系李炳荣妻兄，曾长期经营锁具配件，而黄善进也有丰富的五金经营经验。尽管温州五洲当时经营情况不理想，但其仍是温州当地较为知名的五金经营企业。最终，黄善聪与黄善进协商一致，共同承接了温州五洲以发展锁具五金

经营业务。

2、结合陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等人的背景履历、财务状况等说明其承接温州五洲股权的合理性以及是否具备相应的资金实力

陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人（以下简称“四人”）均具有较为丰富的锁具或五金行业经验，具体如下：

陈开章，1976年10月生，中专学历；1993年至今，在温州市建设局上班，同时经营五金配件、弹簧类业务；2016年10月至2018年6月，任温州五洲执行董事等。

李炳荣，1957年1月生，初中学历；1973年10月至1977年9月，任温州有机化工厂职员；1977年10月至2002年12月，任温州华华集团有限公司办公室主任；2002年12月至2016年10月，经营锁具生产业务；2016年10月至2018年6月，任温州五洲监事；2018年至今，在家休养无职业。

黄善聪，1956年10月生，初中学历；1972年4月至2017年11月，任温州市无线电十厂职员；2007年12月至2018年6月，经营锁具配件；2018年6月至今，任温州五洲法定代表人、执行董事、经理。

黄善进，1959年1月生，初中学历；1980年至2020年，在温州日用杂品有限公司工作；1990年至2018年，在温州、成都及雅加达中国城经营五金业务；2017年12月至今，任强强集团温州进出口有限公司经理等；2018年6月至今，任温州五洲监事。

温州地区经商氛围浓厚，锁具五金产业发达，是我国最主要的锁具产业基地之一。四人均经营锁具或五金业务多年，行业经验丰富且积累了较强的资金实力，而温州五洲又是当地知名的五金经营平台。因此，四人为获得更好的业务平台、发展各自锁具或五金业务，先后承接了温州五洲股权，具备真实性及合理性。

3、黄凡、邹爱英是否仍对温州五洲具有实际控制能力

在股权层面，在黄凡及邹爱英将所持温州五洲转出后，已不在温州五洲有任何持股或任职，未参与其经营决策；在实际业务层面，黄凡在温州五洲原主要负责医疗类业务，五金类业务由他人负责，在温州五洲剥离医疗业务前，黄凡不参

与五金类业务的具体经营，在剥离后不再具有任何影响力。此外，经抽查温州五洲销售及采购合同所用印鉴等日常经营材料，访谈陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人，并取得其提供的《调查表》，黄凡、邹爱英在转让所持股权后，对温州五洲已无实际控制力，黄凡、邹爱英与四人亦不存在其他利益安排。

综上，保荐人、发行人律师、申报会计师认为，黄凡、邹爱英将其所持温州五洲全部股权转让后，即对温州五洲不再具有实际控制能力。

二、温州五洲现有业务的客户、供应商是否与发行人存在重叠情形，报告期内温州五洲是否为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用

温州五洲现有业务与发行人均有独立的采购、销售体系，不存在协商或达成共用采购、销售渠道的任何安排或协议，亦不存在实际共用采购、销售渠道的情形。报告期内，温州五洲不存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用的情形。

2018-2020 年，温州五洲医疗器械相关业务逐步转移至发行人，因少部分客户在转移前已与温州五洲签订的合同需继续由温州五洲履行至完毕，故温州五洲与发行人存在少量客户、供应商重合的情形。

2021 年 1-6 月，发行人和温州五洲不存在重叠客户及供应商情况。

发行人及温州五洲报告期内重叠客户共计 37 家，销售金额列示如下：

单位：万元

客户名称	单位名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.	温州五洲	6.72	104.26	38.03
	发行人	463.86	427.40	129.94
ADJUTOR LTD	温州五洲	—	133.61	1,245.60
	发行人	1,499.56	1,155.12	—
其余 35 家客户小计	温州五洲	—	—	3,884.97
	发行人	8,834.42	10,348.53	10,358.83
合计	温州五洲	6.72	237.87	5,168.60
	发行人	10,797.85	11,931.05	10,488.78

发行人及温州五洲报告期内重叠供应商共计 26 家，采购金额列示如下：

单位：万元

供应商名称	单位名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
温岭市太平钢锋塑料模具厂	温州五洲	6.37	14.60	120.87
	发行人	44.26	144.10	222.22
温州市丰瑞医疗器械有限公司	温州五洲	—	116.38	1,103.41
	发行人	1,561.64	1,216.39	145.88
宁波市海曙梓艳医疗器械厂	温州五洲	—	2.88	23.33
	发行人	13.85	7.31	—
玉环市恒翔机械设备有限公司	温州五洲	—	56.23	1.55
	发行人	16.84	72.50	25.52
义乌市环稠机械设备有限公司	温州五洲	—	13.72	1.07
	发行人	1.39	—	4.52
其他 21 家供应商小计	温州五洲	—	—	2,086.81
	发行人	5,923.97	6,365.66	5,771.05
合计	温州五洲	6.37	203.81	3,337.03
	发行人	7,561.94	7,805.96	6,169.18

从上表可以看出，由于 2018 年度系客户业务关系转移的高峰期，导致 2018 年度客户及供应商重叠较多，2019 年度和 2020 年度仍存在客户及供应商重叠情况的原因系 2018 年签订的订单尚在履行中所致。2020 年度温州五洲仅存在 1 家客户 AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.，该客户向温州五洲采购的是注射器模具，销售金额 6.72 万元，该产品由温州五洲向温岭市太平钢锋塑料模具厂采购，采购金额 6.37 万元。报告期内，发行人对 AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD 的销售收入占营业收入比例均在 1%以内，影响较小。

剔除以上情况，2019 年末至今温州五洲现有业务的客户、供应商与发行人不存在重叠情形。公司与重叠供应商、客户的相关交易均系基于真实的业务需求而发生，具有商业合理性。

经核查温州五洲销售费用明细、收入及采购明细、银行流水，并对陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人进行访谈，保荐人、发行人律师、申报会计师认为，报告期内温州五洲不存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用。

三、说明对温州五洲退出医疗器械业务的核查手段、核查程序，核查结论是否仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出。

就温州五洲退出医疗器械业务，保荐人、发行人律师、申报会计师履行的核查手段、核查程序如下：

- 1、获取报告期内温州五洲序时账、全部银行流水，对人民币 10 万以上的，美元金额 1.5 万元以上的流水及交易对手进行了检查；
- 2、取得了温州五洲报告期内销售明细、采购明细，并抽查销售、采购合同及报关单；
- 3、取得温州五洲向发行人转移的客户明细；
- 4、访谈了实际控制人黄凡，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；
- 5、对陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进等四人进行访谈，了解温州五洲在报告期内的经营范围和经营情况；
- 6、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及股东、董事、监事、高级管理人员信息；通过国家知识产权局商标局 中国商标网（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）查询确认温州五洲目前注册商标主要应用范围为“家具用金属附件；五金器具；钥匙；金属锁（非电）；保险柜；”等非医疗器械领域。

综上，温州五洲退出医疗器械业务的结论系通过多种方式交叉核查得出，非仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出。

四、保荐人、发行人律师及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人、发行人律师及申报会计师履行了以下核查程序：

- （1）实地查看发行人办公地址是否存在和温州五洲混同的情形；获取报告期内温州五洲的员工花名册和工资发放表，查看是否存在人员混同的情形；
- （2）获取温州五洲全部客户、供应商名单及合同台账，获取发行人报告期内客户、供应商列表，对比筛查报告期内存在的客户及供应商重叠情况；

(3) 询问并分析客户及供应商 2019 年以来存在重叠的原因，获取相应的销售业务合同、采购业务合同、报关单等资料；

(4) 对现有的业务执行情况执行原始单据抽查，查看销售及采购业务的重要环节是否独立于发行人；

(5) 获取报告期内温州五洲序时账、开户清单和全部银行流水，对人民币 10 万以上的，美元金额 1.5 万元以上的流水及交易对手进行了检查，保证获取资料的完整性；

(6) 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，确认其经营范围变更情况；

(7) 访谈了实际控制人黄凡及陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进，了解温州五洲股权转让背景；

(8) 取得了陈开章、李炳荣、黄善聪、黄善进《调查表》，了解其背景履历及温州五洲股权转让原因；

(9) 取得了温州五洲报告期内销售明细、采购明细，并抽查销售、采购合同及报关单；

(10) 访谈了实际控制人黄凡，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；

(11) 取得温州五洲向发行人转移的客户销售明细；

(12) 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及股东、董事、监事、高级管理人员信息；通过国家知识产权局商标局 中国商标网 (<http://sbj.cnipa.gov.cn/>) 查询确认温州五洲目前注册商标主要应用范围为“家具用金属附件；五金器具；钥匙；金属锁（非电）；保险柜；”等非医疗器械领域。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

(1) 李炳荣长期经营锁具生产，黄善进长期经营锁具配件，两人均具有丰富的行业经验和较强的资金实力；为获得温州五洲这一温州当地较为知名的五金

经营企业，并以其为平台发展各自业务，两人先后承接了温州五洲股权。黄凡、邹爱英对温州五洲的股权受让具备真实性和合理性，股权转让后对温州五洲不具有实际控制能力。

（2）因需要将部分客户与温州五洲已经签订的合同继续执行完毕，且转移过程中部分进口国认证、注册等耗用较长时间，故温州五洲与发行人在报告期内存在少量客户、供应商重合的情形；温州五洲现有五金业务客户及供应商的物流、资金流独立于发行人，且具有商业实质。报告期内温州五洲不存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用。

（3）温州五洲退出医疗器械业务的结论系通过多种方式交叉核查得出，而非仅依据温州五洲及股权受让方的单方面确认得出。

5、关于成本及供应商

申报材料和审核问询回复显示：

（1）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。因此，发行人委托浙江一益医疗器械有限公司加工部分医用穿刺针产品，报告期各期的委托加工费分别为 565.34 万元、655.93 万元和 524.47 万元，而发行人的副总经理金辉曾于 2011 年 8 月至 2012 年 4 月担任浙江一益医疗器械有限公司的副总经理；

（2）报告期内，发行人医用穿刺针的产能分别为 18.00 亿只、22.58 亿只和 28.51 亿只，自产医用穿刺针数量分别为 18.41 亿只、23.26 亿只和 23.77 亿只，委托加工医用穿刺针数量分别为 5.53 亿只、6.59 亿只和 4.87 亿只。

请发行人说明：

（1）报告期内医用穿刺针委托加工费用的公允性，与浙江一益医疗器械有限公司合作的原因及背景情况，金辉在发行人与浙江一益医疗器械有限公司的价格谈判、业务合作等方面发挥的作用；

（2）在 2020 年医用穿刺针产能已较 2018 年、2019 年大幅提升且自产医用穿刺针数量低于当年产能的情况下，仍向浙江一益医疗器械有限公司委托加工医用穿刺针的原因及合理性，发行人是否存在因不具备部分医用穿刺针的生产资质、技术而需委托加工的情形。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、报告期内医用穿刺针委托加工费用的公允性，与浙江一益医疗器械有限公司合作的原因及背景情况，金辉在发行人与浙江一益医疗器械有限公司的价格谈判、业务合作等方面发挥的作用

1、报告期内医用穿刺针委托加工费用的公允性

发行人与浙江一益医疗器械有限公司基于市场行情，通过合理的商务谈判确定交易价格，交易价格具有公允性。报告期内，发行人委托加工单位成本介于自产成本和外购成本之间，具有合理性，具体对比如下：

单位：元/万只

年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
自产	257.83	250.56	230.06	228.28
委托加工	286.05	289.03	253.69	268.16
外购	1,172.20	293.55	278.49	333.01
委托加工较自产	10.95%	15.35%	10.27%	17.47%
委托加工较外购	-75.60%	-1.54%	-8.91%	-19.47%

注 1: 委托加工较自产=(委托加工-自产)/自产; 委托加工较外购=(委托加工-外购)/外购;

注 2: 委托加工较自产及外购成本差异率有所波动, 主要受产品规格、包装方式及加工难易程度等因素影响, 2021 年 1-6 月差异较大主要系本期在一益公司采购的穿刺针仅为胰岛素注射笔用针头。

报告期内, 医用穿刺针委托加工单位成本高于自产单位成本, 主要系: 一方面委外加工单位成本中包含受托加工方浙江一益的利润; 另一方面, 浙江一益位于浙江省温州市, 工资水平与发行人相比较为高。医用穿刺针委托加工单位成本低于外购单位成本, 主要系委外加工所需主要材料由发行人提供, 相比直接采购成品受托加工方未承担原材料价格变动风险及资金占用成本, 单位成本较低。与自产穿刺针和外购浙江一益穿刺针产品相比, 委托加工产品单位成本位于合理区间。

综上所述, 报告期内医用穿刺针委托加工单位成本与自产单位成本、外购单位成本相比处于合理区间, 价格公允。

2、与浙江一益医疗器械有限公司合作的原因及背景情况, 金辉在发行人与浙江一益医疗器械有限公司的价格谈判、业务合作等方面发挥的作用。

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, 发行人与浙江一益保持了长期合作关系。受产能不足影响, 2016 年开始发行人采取委托加工的方式由浙江一益完成部分订单的加工生产, 具有合理性。

发行人与浙江一益医疗器械有限公司基于市场行情, 通过合理的商务谈判确定交易价格。金辉在发行人与浙江一益医疗器械有限公司的价格谈判、业务合作方面未发挥作用。金辉 2011 年 8 月至 2012 年 4 月担任浙江一益医疗器械有限公司副总经理主要协助完成其新工厂建立时生产和质量管理体系建设工作, 任期时间较短, 且工作内容与销售、采购等业务不相关。从浙江一益医疗器械有限公司离职后就职于发行人任副总经理、管理者代表, 主要负责规范公司医疗器械生产质量

管理、贯彻公司的质量方针和目标，确保质量管理体系正常、有效的运行，实现质量目标等方面工作，并不涉及销售和采购相关的工作。无论是在浙江一益医疗器械有限公司还是在发行人处，金辉并不参与价格谈判、业务合作，主要负责产品质量管理系统相关工作。

经核查确认，金辉在发行人与浙江一益医疗器械有限公司的价格谈判、业务合作等方面未发挥作用。

二、在 2020 年医用穿刺针产能已较 2018 年、2019 年大幅提升且自产医用穿刺针数量低于当年产能的情况下，仍向浙江一益医疗器械有限公司委托加工医用穿刺针的原因及合理性，发行人是否存在因不具备部分医用穿刺针的生产资质、技术而需委托加工的情形。

2020 年度发行人在产能提升的情况下仍向浙江一益医疗器械有限公司委托加工医用穿刺针产品，主要系发行人新增设备主要生产采血针、输液针、安全类产品等，而委托浙江一益医疗器械有限公司的穿刺针主要为注射针，新增设备不具有通用性。2020 年度发行人注射针的产能并未增加。故发行人继续委托浙江一益医疗器械有限公司委托加工具有合理性，且不存在因不具备部分医用穿刺针的生产资质、技术而需委托加工的情形。

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）获取收入成本台账、采购台账，分析委托加工单位成本与自产穿刺针产品、外购浙江一益医疗器械有限公司穿刺针成品单价的差异；

（2）获取供应商访谈资料，了解与浙江一益医疗器械有限公司合作的原因及背景情况；

（3）对金辉进行访谈，了解金辉在浙江一益医疗器械有限公司任职情况，了解金辉在发行人与浙江一益医疗器械有限公司的价格谈判、业务合作等方面发挥的作用；

（4）获取固定资产清单，确定 2020 年增加的穿刺针设备转固时间及具体用

途；

（5）访谈发行人生产部门负责人，了解公司生产情况及产能利用率情况。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

（1）2011 年发行人开始与浙江一益医疗器械有限公司合作，采取委托加工的方式由其完成部分订单的加工生产，具有合理性；报告期内，医用穿刺针委托加工费具有公允性；金辉在发行人与浙江一益医疗器械有限公司的价格谈判、业务合作等方面未发挥作用；

（2）2020 年度发行人仍向浙江一益医疗器械有限公司委托加工医用穿刺针产品符合发行人生产需求，不存在因不具备部分医用穿刺针的生产资质、技术而需委托加工的情形。

6、关于毛利率

申报材料和审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人主营业务毛利主要来自亚洲、欧洲及美洲等地区，三个地区的毛利率十分接近；

（2）2020 年度，发行人各主要产品毛利率均有不同程度的下降，与同行业可比公司的毛利率变动趋势不一致。

请发行人：

（1）结合亚洲、欧洲、美洲的市场环境、经济发展程度、行业竞争、医疗产品定价及销售等情况，补充说明三个不同市场的主营业务毛利率相似的原因及合理性；

（2）补充说明 2020 年度各主要产品与同行业可比公司的毛利率差异进一步拉大的原因及合理性，是否存在产品竞争力下降等情形。

请保荐人对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、结合亚洲、欧洲、美洲的市场环境、经济发展程度、行业竞争、医疗产品定价及销售等情况，补充说明三个不同市场的主营业务毛利率相似的原因及合理性；

报告期内，公司销售给各主要地区的毛利金额和毛利率情况如下表：

单位：万元

国家	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
境外市场	4,182.11	19.72%	9,498.58	20.28%	10,710.26	22.23%	8,466.00	19.47%
亚洲市场	1,796.73	22.99%	3,486.87	19.94%	4,399.28	22.38%	3,028.91	18.81%
欧洲市场	1,107.32	17.37%	2,781.65	19.17%	4,141.51	21.97%	3,577.58	19.78%
美洲市场	1,213.19	17.98%	3,070.67	21.44%	1,978.98	21.87%	1,713.67	19.56%
非洲市场	40.42	20.60%	126.08	27.54%	164.31	29.84%	131.34	27.22%
大洋洲市场	24.45	34.96%	33.31	41.23%	26.18	41.92%	14.50	36.21%
境内市场	564.67	54.43%	84.64	31.74%	52.91	10.37%	16.07	15.65%

合计	4,746.78	21.34%	9,583.22	20.34%	10,763.17	22.11%	8,482.07	19.46%
----	----------	--------	----------	--------	-----------	--------	----------	--------

报告期内，发行人主营业务毛利主要来自亚洲、欧洲及美洲等地区，占比分别为 98.09%、97.74%、97.45%和 86.74%。发行人在该等主要销售地区的毛利率较为接近，不存在重大差异。发行人主要产品为注射器、穿刺针等常规类一次性医疗器械，且主要客户为品牌商，定价原则一致，同样的产品在亚洲、欧洲及美洲等地区销售价格不存在明显差异；同时，为保证产品品质，发行人对同样的产品在生产用料、工艺等方面均保持一致，不会因客户所在地的不同而有差异。因此，发行人在主要销售地区的毛利率较为接近，不存在重大差异，具有合理性。

二、补充说明 2020 年度各主要产品与同行业可比公司的毛利率差异进一步拉大的原因及合理性，是否存在产品竞争力下降等情形

2020 年各主要产品与同行业可比公司毛利率差异进一步拉大主要系新收入准则将运费计入主营业务成本的影响。同行业可比公司中康德莱、采纳科技未将运输费计入主营业务成本。剔除该影响后，发行人主要产品毛利率与同行业变动趋势基本一致。

2020 年度各主要产品与同行业可比公司的毛利率差异情况具体如下：

1、注射器类

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
三鑫医疗	21.75%	22.11%	27.69%
康德莱	37.83%	33.03%	29.24%
采纳科技	38.89%	33.61%	26.88%
平均值	32.82%	29.58%	27.94%
发行人	24.11%	25.90%	23.02%

注：2020 年，公司和三鑫医疗执行新收入准则将运输费计入主营业务成本，而同行业可比公司康德莱、采纳科技未执行新收入准则将运输费计入主营业务成本，下同。

2020 年，同行业可比公司注射器类平均毛利率为 32.82%，较 2019 年增长 3.24 个百分点，主要由于康德莱及采纳科技毛利率上升所致；公司注射器类毛利率较 2019 年有所下降 1.79 个百分点，主要由于新收入准则将运输费用计入主营业务成本的影响，剔除运费影响后，注射器毛利率为 28.16%，同比提升 2.26 个百分点，与同行业平均水平变动趋势基本一致。

2、输液输血器类

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
三鑫医疗	12.16%	12.18%	15.76%
康德莱	20.12%	20.82%	21.35%
平均值	16.14%	16.50%	18.56%
发行人	10.06%	12.94%	8.24%

2020 年，同行业可比公司输液输血器类毛利率与 2019 年基本一致；公司输液输血器类毛利率下降主要由于新收入准则将运输费用计入主营业务成本的影响，剔除运费影响后，输液输血器毛利率为 13.08%，同比略有提升 0.14 个百分点。

3、医用穿刺针类

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
康德莱	43.37%	42.26%	41.32%
采纳科技	37.50%	41.52%	35.28%
平均值	40.44%	41.89%	38.30%
发行人	26.33%	26.76%	23.31%

2020 年，同行业可比公司医用穿刺针类毛利率略低于 2019 年，主要系采纳科技 2020 年铜座、铝座注射针销量相对均衡，穿刺针产品毛利率相对有所回落所致；公司穿刺针类毛利率下降主要由于新收入准则将运输费用计入主营业务成本的影响，剔除运费影响后，医用穿刺针毛利率为 28.81%，同比提升 2.05 个百分点。

综上所述，2020 年，公司主要产品毛利率下降主要系新收入准则将运输费用计入主营业成本的影响所致，剔除运费影响后，主要产品毛利率水平与同行业可比公司平均水平变动趋势基本一致，未出现进一步拉大的情形。

三、保荐人核查意见

1、核查过程

保荐人履行了以下核查程序：

- (1) 取得各期发行人收入成本明细，分析复核分地区毛利率变动情况；

（2）查询可比公司年度报告等公开信息，核查分析可比公司 2020 毛利率计算口径及变动情况；

（3）对比分析发行人与可比公司同口径下各主要产品毛利率变动情况。

2、核查意见

经核查，保荐人认为：

（1）发行人产品定价及产品成本方面具有一致性，在亚洲、欧洲和美洲毛利率相似具有合理性；

（2）剔除新收入准则将运输费计入主营业务成本的影响，发行人 2020 年度各主要产品毛利率变动趋势与可比公司具有一致性，未出现差异变大的情形，不存在产品竞争力下降等情形。

7、关于存货

申报材料和审核问询回复显示：

2020 年末，发行人库存商品、发出商品金额同比增加 44.32%、45.39%，库龄一年以上的库存商品也由 2019 年末的 12.21 万元增加至 2020 年末的 215.46 万元。

请发行人说明 2020 年度库存商品、发出商品同比大幅增加的原因及合理性，是否存在滞销、订单取消等情形，发出商品期后的结转情况，库龄一年以上库存商品的跌价准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明 2020 年度库存商品、发出商品同比大幅增加的原因及合理性，是否存在滞销、订单取消等情形

2020 年度，发行人库存商品、发出商品变动情况如下：

单位：万元			
年度	2020 年末	2019 年末	变动
库存商品	2,234.20	1,548.04	44.32%
发出商品	825.52	567.80	45.39%

发行人库存商品、发出商品同比大幅增加的主要原因系：

一方面，发行人下游市场需求旺盛，客户订单增加，2020 年末在手订单金额为 17,454.43 万元较 2019 年末的 12,248.73 万元，增长 42.50%，发行人备货相应增加。

另一方面，受新冠肺炎疫情的影响，港口持续拥堵，国际物流运力下降，国外运费大幅上涨，导致发货延迟。具体分析如下：

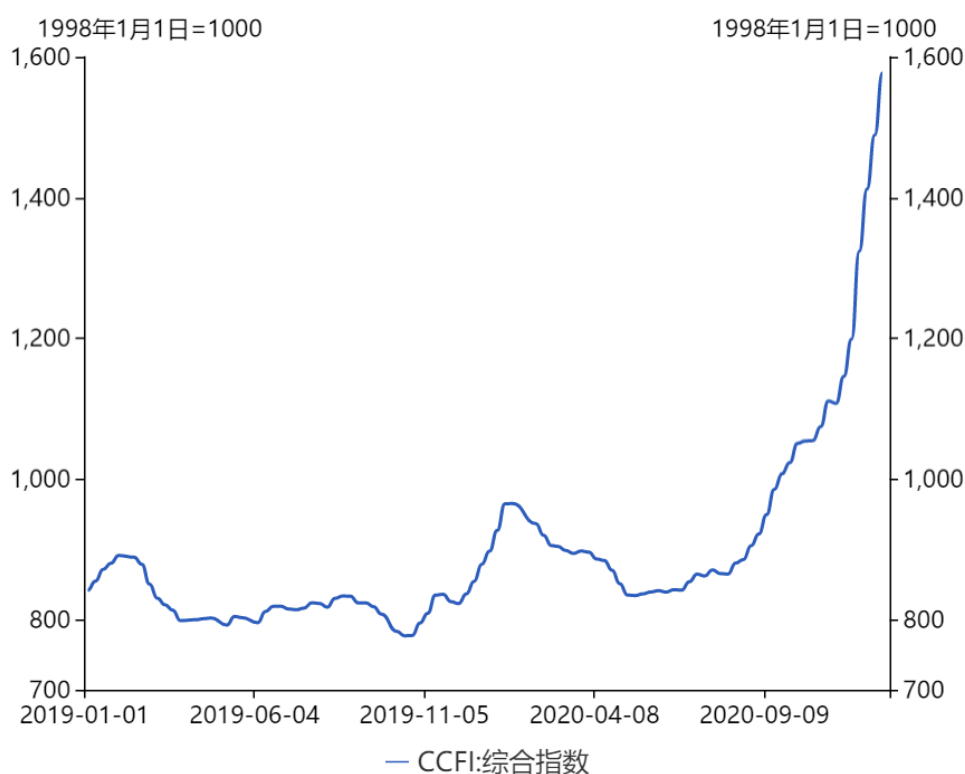
发行人客户集中于国外，主要通过集装箱船运运输，受新冠肺炎疫情的影响，港口采取了更严格的卫生措施，港口出现拥堵，同时港口拥堵导致船舶等泊时间延长使集装箱流转效率下降，集装箱预定较为困难，发行人产品从出厂至离港所需天数增加。2019 年末，发行人产品从出厂至离港平均为 12 天左右，2020 年末

增加至 16 天左右。发行人产品在港口滞留时间增加，导致发出商品增加。

发行人报告期内与客户的交易方式主要以 FOB 为主，报告期内以 FOB 方式进行交易的收入占主营业务收入的比例均为 80%左右。在 FOB 交易方式下国外运输费用由客户承担，受新冠疫情影响集装箱船运费用大幅增长。在运费增长的情况下，客户为减少运输成本观望集装箱船运市场行情，等待合理时机再要求发行人发货，故发行人 2020 年末库存商品较 2019 年末增加较多。

其中，2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，中国出口集装箱运价综合指数变动如下：

CCFI:综合指数



数据来源：同花顺iFinD

注：运价指数反映不同时期运价水平变动趋势和程度的动态相对数。常以百分数表示。以某一固定基期的平均运价为基础，分别以各个时期(比较期)的平均运价与基期运价对比，求得各个时期平均运价与基期平均运价对比的百分数。

综上所述，发行人 2020 年度库存商品、发出商品同比大幅增加合理，不存在滞销、订单取消等情形。

二、发出商品期后的结转情况

发行人 2020 年末发出商品金额为 825.52 万元，在 2021 年 1 月均已结转。2020 年末，受新冠肺炎疫情的影响，港口拥堵导致发行人产品从出厂至离港所需天数增加，但出口手续均能在一个月之内办理完毕，不存在 2020 年末发出商品期后未结转的情形。

三、库龄一年以上库存商品的跌价准备计提是否充分

发行人严格按照会计准则的要求，结合公司存货状态、周转情况、未来销售价格等因素，在资产负债表日按成本与可变现净值孰低确定存货账面价值，存货成本高于其可变现净值的，差额计提存货跌价准备，并计入当期损益。同时，基于谨慎性考虑，发行人对期末存货进行减值测试后，对除已全额收取货款外的库龄超过 1 年的存货全额计提减值。

2020 年末发行人一年以上库存商品增加主要系墨西哥客户 LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.要求发行人暂缓发货，将货物暂存于发行人仓库，暂缓发货的原因主要系，一方面 LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.2019 年在向发行人下该笔订单时，其竞标项目暂未公布中标结果，但因中标结果公告后该客户只取得部分产品的供货权，故对于未中标产品，客户根据销售情况要求发行人陆续缓慢发货；另一方面该部分存货的交易方式为 FOB 方式，相关海运费用需客户承担，客户为减少运输成本，要求货物暂存发行人仓库。该部分库存商品保质期为 5 年，金额为 200.01 万元，截止 2020 年底该等库存商品销售款项已全额收取。因该等库存商品库龄较长系应客户发货要求所致并且全额收到了货款，经减值测试，其可变现净值高于存货账面价值，故未计提减值准备，具有合理性。

综上所述，发行人对库龄一年以上库存商品的跌价准备计提较为充分。

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）获取 2020 年末库存商品、发出商品明细，核查期末库存商品、发出商

品库龄情况；

（2）通过网络查询了解集装箱船运行业情况，结合发行人自身情况对期末库存商品、发出商品增加进行分析；

（3）获取 2019 年末、2020 年末发出商品出库日期及确认收入日期，测算从发货到确认收入平均日期；

（4）获取发出商品期后报关单、提运单，核查发出商品期后结转情况；

（5）获取墨西哥客户合同及回款单，对其进行函证并获取其回函，与其确认要求发行人暂缓发货的原因及回款情况；

（6）获取并检查墨西哥客户要求发行人对存货进行暂时保管的相关资料；

（7）复核库存商品跌价准备计算过程，重新计算库存商品跌价准备。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

（1）发行人 2020 年度库存商品、发出商品同比大幅增加合理，不存在滞销、订单取消等情形。

（2）发行人期末发出商品在期后均已结转，不存在发出商品未结转的情形。

（3）发行人库龄一年以上库存商品的跌价准备计提符合发行人存货跌价准备计提政策，存货跌价准备计提充分。

8、关于期间费用

申报材料和审核问询回复显示，报告期各期，发行人的销售费用率、管理费用率均低于同行业可比公司，主要原因是相关职工薪酬占比与同行业可比公司存在较大差异。

请发行人说明：

（1）报告期各期销售、管理、研发等各职能部门员工人数、平均薪酬情况，与同地区及同行业可比公司薪酬水平的差异情况，发行人的员工薪酬设置是否合理；

（2）剔除职工薪酬后的管理费用率、销售费用率与同行业可比公司的对比情况并进一步分析差异原因。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、报告期各期销售、管理、研发等各职能部门员工人数、平均薪酬情况，与同地区及同行业可比公司薪酬水平的差异情况，发行人的员工薪酬设置是否合理

1、报告期各期销售、管理、研发等各职能部门员工人数、平均薪酬情况如下：

单位：万元、人、万元/月

项目		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
销售人员	薪酬金额	200.64	358.57	351.71	263.07
	平均人数	28.00	27.00	23.00	20.00
	人均薪酬/月	1.19	1.11	1.27	1.10
管理人员	薪酬金额	350.04	611.64	578.88	569.93
	平均人数	74.00	73.00	73.00	72.00
	人均薪酬/月	0.79	0.70	0.66	0.66
研发人员	薪酬金额	259.24	457.92	537.35	433.55
	平均人数	52.00	49.00	58.00	49.00
	人均薪酬/月	0.83	0.78	0.77	0.74
生产人员	薪酬金额	2,194.34	4,022.64	3,887.56	3,838.15

	平均人数	825	828.00	762.00	784.00
	人均薪酬/月	0.44	0.40	0.43	0.41
合计	薪酬金额	3,004.26	5,450.78	5,355.50	5,104.70
	平均人数	979.00	977.00	916.00	925.00
	人均薪酬/月	0.51	0.46	0.49	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，公司员工人数、薪酬总额及月平均薪酬总体较为稳定，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 年度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及疫情期间企业社保减免所致。

2、与同地区及同行业可比公司进行比较

2018-2020 年，发行人员工月平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元/月/人

项目	公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
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
	平均	1.56	1.42	1.17
	公司	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
	平均	1.50	1.39	1.47
	公司	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

项目	公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	采纳科技	1.01	—	—
	平均	0.70	0.58	0.49
	公司	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	—	—
	平均	0.61	0.63	0.53
	公司	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	—	—
	平均	0.73	0.73	0.62
	公司	0.46	0.49	0.46

注：同行业可比公司未在 2021 年半年报中披露相关人数，不进行列示比较。

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。

公司管理人员和生产人员平均月薪酬低于同行业的主要原因包括：

（1）同行业公司多位于经济发达的城市：上海市（康德莱）、南昌市（三鑫医疗）、江阴市（采纳科技），同行业公司所在区域经济发展水平优于本公司所在区域经济发展水平，其人员薪酬水平相对较高，公司地处安徽太湖县（原国家级贫困县），经济水平相对不高，人力资源较为丰富，公司受地区之间经济发展、收入水平差异影响，管理人员和生产人员平均薪酬水平相对较低。

（2）同行业上市公司中三鑫医疗、康德莱分别于 2015 年、2016 年发行上市，上市年份相对较早，收入规模较大，且上市后薪酬水平逐步提高，因此同行业上市公司薪酬水平一般高于非上市公司。

（3）公司主营业务突出，产品类别相对简单，组织体系较精简扁平，管理

层级较少，管理人员和生产人员中基层管理人员占比较高，因此其工资水平相对较低。

报告期内，发行人管理费用中关键管理人员与非关键管理人员人均薪酬对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月 半年度平均薪酬	2020 年度 平均年薪	2019 年度 平均年薪	2018 年度 平均年薪
关键管理人员人均薪酬	11.46	21.78	22.61	22.52
非关键管理人员人均薪酬	2.93	5.74	5.32	5.28

报告期内，发行人员工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 年度 平均年薪	2019 年度 平均年薪	2018 年度 平均年薪
安徽省城镇私营单位就业人员	5.26	4.85	4.50
发行人	5.52	5.85	5.52

注：数据来源系安徽省统计局

2018-2020 年，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，经营效益相对较好，在人员薪酬待遇方面相对较高。

综上所述，剔除 2020 年疫情影响，报告期各职能部门员工平均薪酬总体上较为稳定，与公司经营情况相一致；与同行业可比公司对比，销售人员和研发人员平均月薪处于行业中等水平，管理人员和生产人员平均月薪低于同行业与其所处的地区经济发展水平、上市时间、公司规模以及组织结构等相关；与同地区对比略高于当地平均工资水平，公司员工薪酬设置合理。

二、剔除职工薪酬后的管理费用率、销售费用率与同行业可比公司的对比情况并进一步分析差异原因

1、报告期内，发行人与同行业可比公司剔除职工薪酬后销售费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗	4.98%	10.11%	10.35%	9.73%
康德莱	7.87%	8.03%	6.70%	5.37%

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采纳科技	-	1.18%	2.31%	2.01%
平均值	6.43%	6.44%	6.45%	5.70%
发行人	3.57%	3.56%	3.88%	4.37%

注 1：数据来源：各公司招股说明书、定期报告。2020 年，三鑫医疗和发行人执行新收入准则将运输费计入营业成本，为保持可比性，此处将纳入成本的运输费还原至销售费用中计算；三鑫医疗在 2021 年半年报中未披露计入营业成本的运输费，未还原计算；

注 2：威高股份未披露销售费用明细，故未列示。

与主要从事境内业务的可比公司相比，发行人和采纳科技销售费用率相对较低，主要系在以 ODM 方式采用境外销售为主的模式下，完成合格产品交付给下游客户即可，无需铺设经销网络和销售网点，客户开发和维护成本较低，相关人员配备、办公费用、广告宣传费用、市场推广等费用较低所致。

报告期内，剔除职工薪酬后公司销售费用率低于同行业可比公司平均销售费用率，主要由于广告宣传费、办公费及市场推广费等低于同行业可比公司。具体差异如下：

项目		三鑫医疗	康德莱	采纳科技	可比公司平均	发行人	差异
运输费	2021 年 1-6 月	0.63%	1.26%	-	0.95%	3.05%	-2.11%
	2020 年	5.70%	1.21%	0.94%	2.62%	3.06%	-0.44%
	2019 年	5.70%	1.89%	1.36%	2.98%	3.10%	-0.12%
	2018 年	5.01%	2.42%	1.20%	2.88%	3.53%	-0.65%
广告宣传费	2021 年 1-6 月	0.31%	0.05%	-	0.18%	0.11%	0.07%
	2020 年	0.47%	0.05%	-	0.26%	0.06%	0.20%
	2019 年	0.57%	0.17%	-	0.37%	0.17%	0.20%
	2018 年	0.69%	0.15%	-	0.42%	0.19%	0.23%
办公费	2021 年 1-6 月	1.00%	0.57%	-	0.79%	0.07%	0.72%
	2020 年	0.82%	0.64%	-	0.73%	0.14%	0.59%
	2019 年	1.45%	1.17%	-	1.31%	0.14%	1.17%
	2018 年	1.45%	1.11%	-	1.28%	0.17%	1.11%
市场推广费	2021 年 1-6 月	2.86%	4.20%	-	3.53%	-	3.53%
	2020 年	3.03%	4.06%	-	3.55%	—	3.55%
	2019 年	2.45%	1.94%	-	2.20%	—	2.20%

	2018 年	2.42%	0.21%	-	1.32%	—	1.32%
--	--------	-------	-------	---	-------	---	-------

注：威高股份未披露销售费用明细，故未列示。为了费用项目归集口径一致具有可比性，对同行业可比公司相关明细项目进行了合并列示。2020 年，三鑫医疗和本公司执行新收入准则将运输费计入营业成本，此处将纳入成本的运输费还原至销售费用中计算，三鑫医疗在 2021 年半年报中未披露计入营业成本的运输费，未还原计算。。

（1）广告宣传费和市场推广费

相对于同行业可比公司主要面向国内市场而言，公司主要经营国外市场，销售模式和业务开展过程存在差异。一方面，在业务开展过程中，发行人作为 ODM 制造商主要以产品设计开发及成本质量管控为立身之本，为国外知名品牌商提供优质、稳定的产品，由品牌商利用当地的销售网络和售后服务体系销售给其下游客户，而内销业务往往需要建立分销渠道、销售网点、售后服务及配送体系等，相关市场推广、广告宣传等费用比例相对较高；另一方面，发行人主要客户为多年合作的国外知名品牌厂商，客户关系较为稳定，市场推广、广告宣传等相关客户开拓及维护成本较小，市场推广费占比等低于同行业平均水平。与公司销售模式和业务开展过程相近的采纳科技在广告宣传和市场推广费方面亦处于较低水平。

（2）办公费

与同行业可比公司相比，发行人针对自身的经营模式特点及业务规模水平，销售人员配备需求相对不高，办公开支等需求不多，因此销售费用中办公费水平低于同行业可比公司平均水平，具有合理性。

由上表可知，报告期内剔除职工薪酬后发行人销售费用率低于同行业上市公司平均销售费用率主要是因为市场推广费、办公费等占比较低所致，符合发行人业务开展特点。

发行人剔除职工薪酬后销售费用率与医疗行业同以出口为主的奥美医疗、中红医疗等较为接近，具体情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥美医疗	1.43%	0.65%	4.99%	4.81%
中红医疗	0.22%	0.24%	3.16%	2.80%
平均值	0.83%	0.45%	4.07%	3.80%
发行人	3.57%	3.56%	3.88%	4.37%

注：2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人根据新收入准则，将运输费调整至营业成本核算，实际剔除职工薪酬后销售费用率为 **0.50%**和 **0.52%**。

奥美医疗主要从事医用敷料等一次性医用耗材生产和销售，出口销售占比约 90%，中红医疗主要从事丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的生产与销售，出口销售占比约 95%。奥美医疗及中红医疗在销售模式上均主要以外销为主，销售模式与公司较为接近，销售费用率基本一致。

综上，发行人报告期内剔除职工薪酬后的销售费用率虽低于同行业可比上市公司康德莱和三鑫医疗，但与医疗行业中同样以出口为主的奥美医疗和中红医疗相近。发行人报告期内销售费用率相对较低与其以外销为主的销售模式有关，具有合理性。

2、报告期内，公司与同行业可比公司剔除职工薪酬后管理费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗	2.86%	4.04%	4.85%	4.53%
康德莱	3.59%	3.87%	3.46%	3.28%
采纳科技	-	5.70%	3.90%	4.13%
平均值	3.22%	4.54%	4.07%	3.98%
发行人	0.89%	1.51%	1.40%	1.31%

注：威高股份未披露管理费用明细，故未列示。

2018 年以来，随着发行人业务规模扩大，剔除职工薪酬后的管理费用率低于可比公司管理费用率平均值，主要由于办公费用、招待费、折旧及摊销费用等低于同行业可比公司。具体差异如下：

项目		三鑫医疗	康德莱	采纳科技	可比公司平均	发行人	差异
折旧及摊销	2021 年 1-6 月	1.33%	1.09%	-	1.21%	0.40%	0.81%
	2020 年	1.44%	1.22%	0.78%	1.15%	0.40%	0.75%
	2019 年	1.64%	1.04%	1.76%	1.48%	0.38%	1.10%
	2018 年	1.81%	0.98%	1.98%	1.59%	0.34%	1.25%
中介费	2021 年 1-6 月	-	0.61%	-	0.61%	0.03%	0.58%
	2020 年	-	0.63%	0.13%	0.38%	0.46%	-0.08%
	2019 年	-	0.72%	0.44%	0.58%	0.39%	0.19%

	2018 年	-	0.74%	0.47%	0.61%	0.31%	0.30%
办公费	2021 年 1-6 月	1.22%	0.39%	-	0.81%	0.23%	0.58%
	2020 年	2.35%	0.54%	0.19%	1.03%	0.30%	0.73%
	2019 年	2.88%	0.81%	0.39%	1.36%	0.28%	1.08%
	2018 年	2.39%	0.74%	0.54%	1.22%	0.32%	0.90%
招待费	2021 年 1-6 月	0.30%	0.20%	-	0.25%	0.07%	0.18%
	2020 年	0.25%	0.30%	0.19%	0.25%	0.04%	0.21%
	2019 年	0.33%	0.21%	0.30%	0.28%	0.11%	0.17%
	2018 年	0.33%	0.27%	0.29%	0.30%	0.08%	0.22%
其他	2021 年 1-6 月	-	1.30%	-	1.30%	0.16%	1.14%
	2020 年	-	1.18%	4.41%	2.80%	0.31%	2.49%
	2019 年	-	0.68%	1.01%	0.85%	0.24%	0.61%
	2018 年	-	0.55%	0.85%	0.70%	0.26%	0.44%

注 1：威高股份未披露管理费用明细，故未列示。为了费用项目归集口径一致具有可比性，对同行业可比公司相关明细项目进行了合并列示。

注 2：采纳科技 2020 年度确认股份支付金额 1,864.38 万元。

注 3：截至本回复出具日，采纳科技尚未更新 2021 年 1-6 月数据。

（1）折旧及摊销

与同行业可比公司相比，发行人经营规模及固定资产规模较小，相对于可比上市公司在全国范围内有多家经营主体而言，发行人目前处于发展阶段且主要面向国外客户，主要经营主体仅为 2 家，因此公司管理人员配备规模相对较少，管理人员分摊的折旧摊销费相对较低，该特征符合发行人目前所处的成长阶段、经营模式，与现阶段资金的高效配置需求相匹配，因此公司管理费用中折旧及摊销占营业收入比例低于同行业可比公司水平，具有合理性。

（2）办公费及招待费

与同行业可比公司相比，发行人针对自身的经营模式特点及业务规模水平，采用了相对集中的组织架构及管理模式，组织架构较为简单，人员管理效率较高，管理人员配备需求相对不高，办公招待等管理需求不多；公司地处原国家级贫困县，管理成本控制较为严格，在满足管理职能要求的前提下，每年发生的管理人员办公费、差旅费等支出较少，因此管理费用中相关办公、业务招待费水平低于同行业可比公司平均水平，该特征符合公司目前的业务规模及组织管理特征，具

有合理性。

综上，公司在管理方面折旧及摊销、办公支出、招待费等方面与自身业务模式和发展阶段相适应，相关管理费用与经营规模具有匹配性，是合理的。

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）取得同行业可比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；

（2）核查并分析报告期销售费用和管理费用的构成及波动的合理性；对比同行业可比公司销售费用率、管理费用率，分析差异原因及合理性；

（3）获取相关费用明细表，抽查报告期费用报销相关依据，如合同、发票等资料，核查其完整性、合法性等，并核对相关资料中金额与发行人支付回单的匹配性；

（4）了解并评价发行人与管理费用相关的内部控制设计是否合理，测试相关内部控制执行的有效性；

（5）获取报告期内销售费用及管理费用明细表，检查各期销售费用及管理费用的主要构成项目、费用归集确认的合规性并与同行业比较分析变动的合理性。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）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，但总体上由于公司所处地区经济发展水平、公司规模以及组织结构等因素，人力成本相对较低，符合经营情况，具有合理性，发行人的员工薪酬设置合理；

（2）发行人剔除职工薪酬后的销售费用率与同样以出口为主的奥美医疗和中红医疗相近；剔除职工薪酬后的管理费用率低于同行业可比公司，公司在管理方面折旧及摊销、办公支出、招待费等方面与自身业务模式和发展阶段相适应，

相关管理费用与经营规模具有匹配性，是合理的。

9、关于持续经营能力

请发行人结合近期大宗商品价格以及人民币对美元汇率的变动情况，补充说明对发行人未来业绩及持续经营能力是否存在重大不利影响，并进行敏感性分析。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、近期大宗商品价格以及人民币对美元汇率的变动情况

1、2021 年 1-6 月发行人主要原材料 PP、PVC 市场价格变动情况

2021 年 1-6 月，受原油价格回升及化工原材料市场行情高涨影响，根据 Wind 数据显示，公司主要原材料 PP 和 PVC 的市场价格出现较大幅度的增长。2021 年 1-6 月 PP 和 PVC 市场价格较 2020 年 1-6 月均价分别上涨 11.94%和 39.61%，具体情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月
	市场均价	较 2020 年 1-6 月增幅	市场均价
PP	8,158.78	11.94%	7,288.68
PVC	7,911.00	39.61%	5,666.31

数据来源：Wind

2、2021 年 1-6 月人民币对美元汇率的变动情况

2021 年 1-6 月人民币对美元汇率均价出现大幅度的上升，2021 年 1-6 月人民币对美元汇率较 2020 年 1-6 月均价上升 8.65%，具体情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月
	中间价	较 2020 年 1-6 月涨幅	中间价
人民币对美元汇率	0.1545	8.65%	0.1422

数据来源：中国人民银行官网

二、原材料价格上涨以及人民币对美元汇率的上升对发行人经营业绩及持续经营能力的影响

发行人通过调整优化产品结构，优化产能配置，增加安全类产品以及注射器

等毛利较高产品的销售，以及通过提高部分产品销售价格转嫁成本、开展人民币远期结售汇业务降低汇率波动风险等方式，使得公司在面临原材料价格上涨及人民币对美元汇率上升等不利背景下，盈利水平仍然稳中有升，持续经营能力较强。

发行人 2021 年 1-6 月与 2020 年 1-6 月经营业绩对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动率
营业收入	22,248.77	21,693.36	2.56%
营业成本	17,495.68	17,193.21	1.76%
毛利率	21.36%	20.74%	0.62%
净利润	2,794.41	2,671.57	4.60%

如上表所示，随着市场逐渐恢复及公司安全类产品产业化进一步推进，公司 2021 年 1-6 月销售收入较同期增长 2.56%，截至 2021 年 6 月 30 日在手订单量较上年同期增长 12.47%。

2021 年 1-6 月在原材料价格上涨以及人民币对美元汇率上升的背景下，公司毛利率及净利润较上年同期数据仍呈现小幅增长，主要原因如下：

1、优化产品结构，提高产品附加值，2021 年 1-6 月安全类产品销售占比增加，提高了整体毛利率

2021 年 1-6 月和 2020 年 1-6 月，发行人主要产品按照安全类与非安全类产品划分，销售收入和毛利率情况具体如下：

单位：万元

产品类别	主营业务收入		毛利率		
	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动率
安全类产品	2,030.45	59.88	62.40%	51.67%	10.72%
非安全类产品	20,211.11	21,629.11	17.22%	20.64%	-3.43%
合计	22,241.56	21,689.00	21.34%	20.73%	0.61%

受大宗原材料价格上涨及人民币对美元汇率波动的影响，尽管发行人调整了非安全类产品结构，增加了注射器等较高毛利产品的销售，毛利率较去年同期仍下降约 3 个百分点，为 17.22%。

经过多年研发，随着安全类产品厂房建设和设备调试完成，2021 年发行人

安全类产品实现规模化生产及销售，因市场认可度较高且需求较强，具有较高的附加值，毛利率达到 62.40%。随着行业和市场的发展，下游对安全类新产品展现出旺盛的需求，通过安全类新产品的成功产业化，发行人将进一步保障盈利水平的持续性。

2、与客户进行价格协商谈判，提高部分产品销售价格以降低原材料上涨和汇率波动影响

发行人与主要客户合作多年，在价格谈判上具有相应的协商机制。为降低大宗商品价格上涨及汇率波动对公司经营影响，发行人年初及 3 月份前后与主要客户进行了价格协商谈判，对部分产品进行了价格幅度不等的提高。如 2021 年 2 月与客户 BENEFIS S.R.L. 签订合同约定的 1ml 一次性无菌胰岛素注射器价格为 235 美元/万只，较 2020 年价格提高了约 34%；2021 年 4 月与客户 MEDECO CONSULTING LP 签订合同约定的 10ml 一次性无菌注射器（带针）价格为 271.70 美元/万只，较 2020 年价格提高了约 10% 等。按照 2021 年 1-6 月各主要产品规格类型统计的产品销售平均价格较 2020 年 1-6 月销售平均价格对比情况如下：

单位：美元/万只

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月		单价变动比例
	占当期主营业务收入比例	平均销售价格	占当期主营业务收入比例	平均销售价格	
注射器	42.33%	243.00	42.65%	203.26	19.55%
其中：1ml	13.72%	243.60	4.82%	194.83	25.03%
5ml	7.71%	183.06	9.95%	174.70	4.78%
10ml	6.86%	272.90	11.23%	259.95	4.98%
3ml	5.38%	233.39	5.26%	168.73	38.32%
20ml	3.66%	402.47	5.43%	392.44	2.55%
2ml	2.33%	167.30	1.90%	165.28	1.22%
60ml	1.30%	914.08	1.48%	854.57	6.96%
50ml	0.39%	885.65	0.87%	869.77	1.83%
输液输血器	12.22%	835.31	17.19%	789.87	5.75%
其中：IS-G-A-V3	4.20%	820.46	2.37%	840.52	-2.39%
IS-G-A-V1	3.27%	753.87	10.09%	726.64	3.75%
IS-N-A	1.92%	648.72	2.16%	717.01	-9.52%

IS-G-B	0.74%	1,003.02	0.75%	970.88	3.31%
穿刺针	19.24%	59.78	19.52%	61.98	-3.55%
其中：注射针	15.25%	50.09	14.19%	48.96	2.31%
胰岛素注射笔用针头	1.60%	184.47	3.02%	185.39	-0.49%
采血针	1.54%	309.81	1.60%	284.78	8.79%
输液针	0.82%	222.55	0.55%	220.21	1.06%

注：1、因安全类产品销售价格较高，对同种规格产品平均单价影响较大，且 2020 年 1-6 月安全类产品销售规模较小，故剔除了安全类产品对价格影响，仅比较非安全类产品同期价格情况；

2、配件数量较多，规格型号不一，单价差别较大，故上述统计未包含配件；

3、穿刺针平均单价下降，主要系收入占比较小的胰岛素注射笔用针头价格略微下降，但由于数量较多，受产品结构因素影响，对平均价格计算影响较大；单独比较注射针等主要穿刺针类产品，平均价格同期比较均有不同程度的上涨。

从上表统计可以看出，公司基于原材料成本的变化和汇率的变动，通过既定的价格协商机制与主要客户进行了产品销售价格调整，主要规格产品销售平均价格较同期有不同程度调整增长。通过与客户进行价格协商，提高产品销售价格，公司有效降低了原材料价格上涨和汇率波动对公司经营业绩的不利影响。

3、合理备货等措施，降低原材料及集成供应产品采购价格上涨影响

为应对近期大宗商品上涨带来的原材料及集成供应产品采购价格上涨影响，一方面，发行人通过加强供应链信息管理，及时掌握供应商及原材料市场信息，密切关注原材料市场价格波动情况，结合订单状况、原材料库存水平等，合理备货以应对价格持续上涨风险；另一方面，公司与主要原材料供应商建立了长期合作关系，利用自身规模以及稳定采购的优势具有一定的议价能力。

4、根据外币货款回款情况，开展人民币远期结售汇业务，降低汇率波动风险

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。2021 年 1-6 月，远期结售汇到期交割产生的投资收益为 687.24 万元，一定程度上有效减少了外币结算产生的汇兑损失。

综上所述，发行人通过产品结构调整，提高产品附加值；与下游客户协商谈判提高产品价格；合理备货等措施降低材料价格上涨幅度；开展远期结售汇业务

以降低外币结算产生的汇率波动风险等措施，积极应对原材料价格及人民币兑美元汇率波动对发行人经营业绩影响。2021 年 1-6 月，发行人经营业绩较去年同期有所增加，未来随着公司安全类产品销售规模的不断增加，持续经营能力及盈利能力将进一步增强。

三、原材料价格上涨以及人民币对美元汇率的下跌敏感性分析

1、原材料价格上涨敏感性分析

公司主要原材料价格上涨会导致公司营业成本上升。假设公司产品销售数量、销售结构、销售费用、所得税率等因素不变，产品成本中仅 PP 和 PVC 采购价格发生变化，对净利润的影响程度如下：

项目	变动率	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		对净利润的影响金额	对净利润的影响程度	对净利润的影响金额	对净利润的影响程度	对净利润的影响金额	对净利润的影响程度
PP	+1%	-40.67	-0.72%	-48.00	-0.91%	-47.05	-1.39%
	+5%	-203.34	-3.58%	-240.02	-4.54%	-235.27	-6.96%
PVC	+1%	-9.57	-0.17%	-11.03	-0.21%	-9.48	-0.28%
	+5%	-47.83	-0.84%	-55.13	-1.04%	-47.41	-1.40%

注：对净利润的影响程度=（模拟净利润-实际净利润）/实际净利润

由上表可见，以 2020 年度为基准，当 PP 和 PVC 采购价格上涨 1%至 5%，则公司净利润变动率为-0.72%至-3.58%和-0.17%至-0.84%。

2、人民币对美元汇率下跌敏感性分析

报告期内，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，净利润对汇率波动的敏感性分析如下：

项目	变动率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润（A）	—	5,674.44	5,289.96	3,378.83
年平均汇率下降对净利润的影响（B）	-1%	-343.88	-353.74	-335.18
	-5%	-1,719.40	-1,768.70	-1,675.90
影响金额占净利润比例（C=B/A）	-1%	-6.06%	-6.69%	-9.92%
	-5%	-30.30%	-33.45%	-49.60%

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，以 2020 年度为基准，人民币对美元平均汇率分别下降 1%和 5%，对公司各期净利润的影响分别为-6.06%和-30.30%，由上述敏感性分析可以看出，公司净利润对人民币对美元的敏感性较高。

2021 年以来，公司通过产品结构调整提高总体毛利率、与下游客户价格协商谈判、开展人民币远期结售汇业务等措施，降低汇率波动及原材料价格波动对盈利水平的影响。

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）查询 2021 年 1-6 月 PP 和 PVC 的市场价格以及美元兑人民币汇率变动情况；

（2）获取发行人 2021 年 1-6 月的财务报表、收入成本明细表，核查变动较大的财务数据。访谈发行人管理层，了解部分财务数据变动较大的原因；

（3）访谈发行人总经理及采购相关负责人，了解发行人的原材料采购价格变动情况、价格传导机制建立及执行情况以及应对 2021 年以来原材料价格变动的具体措施；

（4）对原材料价格及人民币对美元汇率变动进行敏感性分析计算。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人主要原材料价格及人民币对美元汇率在 2021 年上半年存在波动，发行人制定了应对原材料价格波动和汇率波动的有效措施，对发行人经营业绩及持续经营能力不会产生重大不利影响。

10、关于资金流水核查

申报材料和审核问询回复显示：

方晖是发行人实际控制人黄凡控制企业绿动能源的员工，同时也是发行人供应商太湖诚殷的实际控制人。

报告期内，黄凡个人银行账户显示收到方晖款项分别为 314.60 万元、10.63 万元和 0.00 万元，主要为方晖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，主要为方晖从黄凡处领取的工资及借款。

请发行人说明方晖在绿动能源的任职履历、薪酬水平以及创办太湖诚殷的原因及背景，方晖向发行人借款的金额、用途、利率约定以及还款情况，其在黄凡控制的企业任职同时担任发行人供应商实际控制人的原因及合理性，是否为黄凡主动安排，报告期内是否存在其他与发行人实际控制人关系密切的人员与发行人存在业务、技术、资金往来的情形。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明对上述资金异常往来事项的核查充分性，报告期内是否存在发行人关联方、供应商或其他关系密切人员为发行人承担成本、费用的情形。

【回复】

一、方晖在绿动能源的任职履历、薪酬水平以及创办太湖诚殷的原因及背景，方晖向发行人借款的金额、用途、利率约定以及还款情况

1、方晖在绿动能源的任职履历、薪酬水平

方晖，1969 年 11 月出生，专科学历。1990 年 10 月至 2012 年 5 月，任温州市公路运输管理处科员；2013 年 3 月至 2013 年 11 月，任温州强力高压容器有限公司销售；2013 年 12 月至今担任绿动能源销售部副总。平均年薪约 20-30 万元。

2、创办太湖诚殷的原因及背景情况

太湖当地生产企业较多，对纸箱等包装物的需求大。方晖了解到当地能大规模生产用于出口使用的瓦楞纸箱的供应商较少，为满足当地如宏宇五洲、集友股

份、绿动能源等企业对瓦楞纸箱的需求，创办了太湖诚殷。

3、方晖向发行人借款的金额、用途、利率约定以及还款情况

报告期内，方晖和发行人之间不存在资金拆借的情况。2018年2月13日，方晖向发行人实际控制人黄凡借款360万元，主要用途是购买太湖诚殷的印刷机等生产设备。借款期间为2018年2月到2022年12月底，共计5年，利率约定为银行5年期同期贷款年利率4.9%。2021年4月份已还款80万元，后续还款按计划分三次在2022年底还清。

二、方晖在黄凡控制的企业任职同时担任发行人供应商实际控制人的原因及合理性，是否为黄凡主动安排，报告期内是否存在其他与发行人实际控制人关系密切的人员与发行人存在业务、技术、资金往来的情形

方晖任职的同时创办太湖诚殷，是其根据对当地纸箱市场供求关系的了解而作出的个人选择，不是黄凡主动安排。太湖诚殷进入发行人供应商体系，经过了发行人实地调研，经各部门对其供应能力评定审核后确认，最终经过总经理张洪瑜的审批等程序，是双方商业谈判的结果。太湖诚殷在价格、付款条件和质量要求方面和其他供应商享受同等待遇，不存在特殊性。

经对实际控制人进行访谈并核查其资金流水，除方晖外，报告期内不存在其他与发行人实际控制人关系密切的人员与发行人存在业务、技术、资金往来的情形。

因此，方晖在黄凡控制的企业任职同时在外创业具有合理性，其控制的公司进入宏宇五洲的供应商体系是双方商务选择的结果，不是黄凡主动安排，报告期内不存在其他与发行人实际控制人关系密切的人员与发行人存在业务、技术、资金往来的情形。

经核查，保荐人、申报会计师认为，方晖在绿动能源的任职、薪酬水平以及创办太湖诚殷的原因及背景，以及方晖向发行人借款的金额、用途、利率约定以及还款情况真实、合理，其在黄凡控制的企业任职同时担任发行人供应商实际控制人系其个人选择，不是黄凡主动安排，报告期内不存在其他与发行人实际控制人关系密切的人员与发行人存在业务、技术、资金往来的情形。

三、说明对上述资金异常往来事项的核查充分性，报告期内是否存在发行人关联方、供应商或其他关系密切人员为发行人承担成本、费用的情形

（一）保荐人、申报会计师对相关资金流水核查执行了如下核查程序

1、获取方晖及太湖诚殷、黄凡的银行账户清单，对于个人账户中介机构通过支付宝账户核查绑定账户数量，交叉追踪核查已提供的银行账户流水以及自然人签署的关于提供银行账户完整性的承诺函的方式核实银行账户的完整性，对于公司账户获取银行开户清单核实银行账户的完整性；

2、获取发行人报告期内全部客户、供应商名单及关键人员清单，并与账载数据、合同、银行对账单、企查查工商信息等进行比对，核查客户、供应商清单的真实性和完整性；

3、对方晖资金流水中为黄凡代收货款的资金来源进行了解，逐笔核查银行资金往来的对手方及交易原因，重点关注对手是否为发行人客户、供应商单位或其实际控制人，并对5万元及以上的全部银行流水逐笔询问款项用途并记录、核对，提供相应客观证据佐证；

4、对太湖诚殷资金流水进行逐笔核查记录，重点关注交易对手是否为发行人客户、供应商单位或其实际控制人，重点关注对手是否为发行人客户、供应商单位或其实际控制人；

5、对黄凡资金流水中收到的方晖资金去向进行核查，重点关注是否流入发行人及相关董监高人员账户，并对5万元及以上的全部银行流水逐笔询问款项用途并记录、核对，提供相应客观证据佐证；

6、对于方晖账户中收到黄凡资金后的资金使用去向进行核查，对太湖诚殷的经营场所进行勘察，盘点厂内设备，获取该公司财务报表、营业执照、股权结构等信息。

经核查，保荐人及申报会计师认为，方晖和黄凡之间的流水往来和发行人无关，和发行人的客户、供应商亦不存在流水交叉的情形。

（二）报告期内不存在发行人关联方、供应商或其他关系密切人员为发行人承担成本、费用的情形

公司向太湖诚殷主要采购瓦楞纸箱产品，该类产品市场竞争较为充分，双方参照市场价格协商定价，定价原则公允、合理。报告期内，发行人向太湖诚殷及其他非关联供应商采购同类产品的价格基本一致，不存在太湖诚殷向发行人进行利益输送或承担成本、费用情形。

太湖诚殷参照市场价格主要向发行人等客户销售产品，2018 年-2020 年净利润分别为 10.19 万元、14.38 万元和 31.55 万元，利润水平合理。

保荐人、申报会计师结合资金流水核查情况针对是否存在发行人关联方、供应商或其他关系密切人员为发行人承担成本、费用的情形主要执行如下核查程序：

1、获取发行人报告期内全部供应商清单，并与账载数据、合同、银行对账单等进行比对，核查供应商清单的真实性和完整性；

2、获取发行人实际控制人及黄凡控制的绿动能源、董监高、其他关键人员如方晖及其控制的太湖诚殷的银行账户清单，通过支付宝绑定情况查询、交叉追踪核查已提供的银行账户流水以及自然人签署的关于提供银行账户完整性的承诺函的方式核实银行账户的完整性；

3、获取发行人实际控制人及黄凡控制的绿动能源、董监高、其他关键人员如方晖及其控制的太湖诚殷的对账单，逐笔核查银行资金往来的对手方及交易原因，重点关注对手是否为公司供应商单位或其实际控制人，并对 5 万元及以上的全部银行流水逐笔询问款项用途并记录、核对，提供相应客观证据佐证；

4、对发行人主要供应商进行了走访，访谈确认：①发行人实际控制人及其控制的其他企业、董监高、其他关键人员与供应商是否存在私下利益交换或者其他特殊利益安排；②发行人是否存在其公司以外的账户向贵公司支付货款的情形；

5、查阅发行人与供应商的采购订单及对应的入库单、发票、记账凭证及银行付款凭证等资料，核查发行人与供应商交易的真实性、准确性、完整性；

6、获取发行人实际控制人关于报告期内不存在其他与其关系密切的人员与发行人存在业务、技术、资金往来的声明。

经核查，保荐人、申报会计师认为：通过结合资金流水核查情况，发行人关联方、供应商或其他关系密切人员不存在为发行人承担成本、费用的情形。

以下无正文。

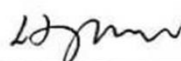
(本页无正文，为安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之盖章页)

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三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，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

