



**关于采纳科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 7 月 19 日出具的《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕010868 号）（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，采纳科技股份有限公司（以下简称“采纳科技”、“公司”或“发行人”）与海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“中汇会计师”）已就落实函中提出的问题进行逐项落实并回复，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复中所使用的释义、名称、缩略语与其在招股说明书中的含义相同。

本问询函回复的字体代表以下含义：

类别	字体
问询函所列问题	黑体（不加粗）
问询函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
招股说明书补充、修订披露内容	楷体（加粗）

在本回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

1. 关于市值标准。	4
2. 关于医疗器械不良事件和产品质量控制。	7
3. 关于营业收入。	32
4. 关于毛利率。	40
5. 关于销售费用。	47

1. 关于市值标准。

根据申报文件和审核问询回复，截至 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 50 倍、43 倍，平均 PETTM 为 47 倍。根据发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元（剔除口罩业务后谨慎测算），以 45~50 倍作为估值市盈率进行测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

根据公开信息，2021 年上半年国内 A 股首发上市的 243 家公司平均发行市盈率为 29.19 倍，二季度的平均发行市盈率明显低于一季度。

请发行人结合 2021 年以来 A 股二级市场的发行市盈率情况，补充说明和论证是否存在发行失败的风险，并完善招股说明书相关信息披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、2021 年以来 A 股二级市场的发行市盈率情况

根据 Wind 数据显示，剔除发行时尚未盈利公司后，2021 年 1-9 月国内 A 股市场首发上市企业为 368 家，平均发行市盈率为 28.64 倍，各月发行家数及平均发行市盈率情况如下：

月份	发行家数	平均发行市盈率
1 月	33	35.55
2 月	28	30.77
3 月	38	34.62
4 月	55	28.94
5 月	40	23.29
6 月	49	24.91
7 月	48	23.03
8 月	40	35.21
9 月	37	25.16
合计	368	28.64

从上表可见，2021 年第二季度平均发行市盈率与第一季度相比有所下降，**第三季度略有提升**。2021 年**前三季度**各月平均发行市盈率最低值为 **23.03**，最高值为 35.55。

二、补充说明和论证是否存在发行失败的风险，并完善招股说明书相关信息披露

（一）以 A 股 2021 年上半年各月度平均发行市盈率为本次发行市盈率进行测算仍符合发行条件

2020 年度，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元，预计 2021 年度**扣除经常性损益后归属于母公司股东的净利润**为 **10,487.54–12,186.82** 万元，根据上述情形，以 A 股 2021 年上半年各月度平均发行市盈率为发行人本次发行市盈率进行测算结果如下：

月份	平均发行市盈率	预计市值（亿元）	
		以 2020 年业绩为基础	以 2021 年预计业绩为基础
1 月	35.55	20.06	37.28~43.32
2 月	30.77	17.36	32.27~37.50
3 月	34.62	19.53	36.31~42.19
4 月	28.94	16.33	30.35~35.27
5 月	23.29	13.14	24.43~28.38
6 月	24.91	14.05	26.12~30.36
7 月	23.03	12.99	24.15~28.07
8 月	35.21	19.86	36.93~42.91
9 月	25.16	14.19	26.39~30.66
合计	28.64	16.16	30.04~34.90

由上表可见，以 2021 年**前三季度**各月度平均发行市盈率为发行人本次发行市盈率进行测算，发行人预计市值仍能满足要求。

（二）发行人已在招股说明书进行风险提示

虽然在上述口径下，发行人预计市值能满足要求，但仍存在因未来 A 股发行市盈率继续下行，或因其他市场原因，以及发行人自身情况变化等因素导致预

计市值无法满足相关要求的情况，发行人已在招股说明书“第四节、九、发行失败风险”中进行风险提示如下：

“发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值建立在 2020 年业绩及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。

2021 年**前三季度**，A 股市场平均发行市盈率为 **28.64**，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑；若公司启动发行时 A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前经营业绩出现下滑等情况发生，将可能导致公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求，发行人未来发行时存在发行失败的风险。”

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了 Wind 关于 2021 年**前三季度**发行情况的统计数据；
- 2、对发行人以 A 股 2021 年**前三季度**各月度平均发行市盈率为发行市盈率进行测算预计市值的过程进行复核；
- 3、查阅了发行人招股说明书的披露情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：以 2021 年**前三季度**各月度平均发行市盈率为发行人本次发行市盈率进行测算，发行人预计市值仍能满足要求，但未来发行时，发行人仍存在发行失败的风险；针对该情形，发行人已在招股说明书中进行了风险提示。

2. 关于医疗器械不良事件和产品质量控制。

根据申报文件和审核问询回复：

(1) 2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为美国 McKesson 公司生产的一支 5 毫升注射器（不带针）在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂。根据公司内部结论，本次事件的原因可能系医疗器械使用者使用的针头与公司所提供的注射器不匹配所致，不涉及发行人产品质量问题。

(2) McKesson 于 2019 年 12 月 30 日向发行人回复邮件，确认本事件调查已结案，FDA 未将该事件确定为医疗器械不良事件，该事件未对发行人业务产生重大不利影响。

(3) 发行人自 2018 年起购买了产品责任保险，对公司一次性注射器、胰岛素注射器等系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额。

请发行人：

(1) 补充披露主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响；

(2) 补充说明如发行人发生医疗器械不良事件，可能引发的诉讼、补偿、赔偿和对发行人的影响，是否存在产品无法在相关国家或地区销售的风险；

(3) 补充说明购买的产品责任保险可覆盖的产品类型、免赔金额和比例情况；

(4) 补充说明产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制的建立健全情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充披露主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、六、主要产品质量控制”中补

充披露如下：

“

.....

（六）主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响

1、有关兽用产品质量责任的主要法律法规、行政令

经检索中国《民法典》、《产品质量法》、《缺陷消费品召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、英国 Consumer Protection Act 1987、The General Product Safety Regulations 2005、欧盟 General Product Safety Directive 2001/95/EC、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，并查阅霍金路伟美国律师事务所、霍金路伟国际律师事务所（以下合称“霍金路伟”）出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关兽用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

（1）产品报告

国家或地区	主要法律法规
中国	《缺陷消费品召回管理办法》第十一条规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。 生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。 生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。 第十三条规定：省级质检部门负责对本辖区生产、销售的缺陷消费品相关信息进行分析，发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，或根据产品质量监督抽查、行政案件办理、风险监测、质检总局通报等发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，应当立即通知生产者开展调查分析，并自通知生产者开展调查分析之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。 生产者应当按照通知要求，立即开展调查分析，按规定时间向通知其开展调查分析的省级质检部门报告调查分析结果。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新

	出现在市场，可能会导致死亡或重伤。 第 803.53 条规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：(a) MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或 (b) FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。
英国	经检索英国法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，英国没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。
欧盟	经检索欧盟地区法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，欧盟地区没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。

(2) 产品召回

国家或地区	主要法律法规
中国	《缺陷消费品召回管理办法》第四条规定：生产者是缺陷消费品的召回主体。消费品存在缺陷的，生产者应当依照本办法实施召回。 第十一条规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。 生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。 生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。 第十七条规定：省级以上质检部门调查认为消费品存在缺陷的，应当书面通知生产者实施召回，并自通知生产者实施召回之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。 第二十八条规定：生产者依照本办法召回缺陷消费品，不免除其依法应当承担的责任。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条规定：(a) 下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：(1) 已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；(2) 企业没有对该产品启动召回程序；(3) 主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。 第 810.13 条规定：(a) 如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要求举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证会 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。
英国	The General Product Safety Regulations 2005 第 7 条第 (3) 款规定：生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施： (a)告知产品可能存在的风险；

	(b)采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品（作为最后手段）。 第 15 条 Recall notices 第（1）款规定：除第（4）款另有规定以外，当执行监管局有理由相信某一个已经提供给消费者的产品是危险产品时，监管局会出具召回通知令，要求获取通知令的企业尽其合理努力，组织将产品从消费者处召回。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，英国对于兽用医疗器械暂无具体立法及监管机制，执法机构可能会试图主张 The General Product Safety Regulations 2005 适用于兽用医疗器械，但其中对于“安全产品”的定义为“在正常或合理可预见的使用条件下（包括使用期限），投入使用、安装和维护该产品不会带来任何风险或只带来最低限度与该产品的使用相匹配的风险，符合对人体安全和高标准”对于“危险产品”的定义为“不是安全产品的产品”。因此，如产品对管理动物的兽医或使用者造成了损害，则有理由相信执法机构会适用召回权。
欧盟	General Product Safety Directive 2001/95/EC 第 5 条规定：生产者在经营活动中应当向消费者提供产品相关信息，使其能够在产品正常使用或合理情况下预见到产品存在的风险（在没有充分警示的情况下，难以察觉此类风险）并对这些风险采取预防措施。即使生产者做出过警示，也不能免除其遵守本指令中的其他要求。 生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施： (a)使消费者能够了解产品可能存在的风险； (b)采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品。 第 8 条规定：就本指令而言，尤其是第 6 条而言，欧盟成员国主管机关有权在适当情形下采取以下措施：（f）对于任何已流入市场的危险产品：（i）命令或组织产品立即撤出市场，并警示消费者产品的风险。（ii）命令、协调或组织生产商和分销商进行产品的召回和适当条件下的销毁。

（3）赔偿责任

国家或地区	主要法律法规
中国	《民法典》第一千二百零二条规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。 第一千二百零三条规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。 第一千二百零五条规定：因产品缺陷危及他人人身、财产安全的，被侵权人有权请求生产者、销售者承担停止侵害、排除妨碍、消除危险等侵权责任。 第一千二百零六条规定：产品投入流通后发现存在缺陷的，生产者、销售者应当及时采取停止销售、警示、召回等补救措施；未及时采取补救措施或者补救措施不力造成损害扩大的，对扩大的损害也应当承担侵权责任。依据前款规定采取召回措施的，生产者、销售者应当负担被侵权人因此支出的必要费用。 第一千二百零七条规定：明知产品存在缺陷仍然生产、销售，或者没有依据前条规定采取有效补救措施，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿。 《产品质量法》第四十三条规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产

	损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。 第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	根据霍金路伟出具的境外法律意见，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对兽用医疗器械造成的损害赔偿作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等兽用医疗器械的损害赔偿。 关于兽用医疗器械使用过程中发生的医疗事故或伤害类事件的产品责任，可参照适用人用医疗器械导致损害的归责原则，生产商可能同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。 对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品设计缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。 对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。 在美国，宠物被认定为私有财产，可能会对索赔的种类、范围及宠物因此受伤或死亡获得的损害赔偿有实质性的限制。在与兽用产品（包括兽用医疗器械）有关的产品责任诉讼中，对因此造成宠物受伤或死亡的赔偿金通常限于其市场价值，各州都有自己的标准。但部分地区已意识到宠物对人的非财产性的情感价值，生产商可能会因此遭受范围更广的赔偿责任，例如惩罚性赔偿、精神损失赔偿。
英国	Consumer Protection Act 1987 第 2 条规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。 第 3 条第（1）款规定：“安全”意为对使用该产品的安全、以及使用该产品导致的财产损害安全、死亡或人身伤害安全。 第 5 条第（1）款规定：“损害”意为人身伤害、死亡或对私有财产的破坏。第（3）款规定：任何人均不对产品导致以下财产的损坏承担责任：（a）通常供私人使用、商用或消费的财产；（b）由供私人使用、商用或消费的财产持有者故意造成的。第（4）款规定：就不超过 275 英镑的财产损失，任何人均不对此承担责任 因此，根据霍金路伟出具的境外法律意见，如果缺陷兽用医疗器械对属

	于私人所有而非商用的动物造成损害，且损害金额超过 275 英镑，则赔偿责任适用 Consumer Protection Act 1987 的规定。 对于过失侵权责任或生产商面临的违约索赔，可参照人用医疗器械相关规定同时适用。
欧盟	Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定：关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称“指令”）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即“无过错责任”）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。 第 3.3 条规定：该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害索赔。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，财产损失情况下的产品责任仅适用于除缺陷产品本身以外的其他物件受损的情况，而该其他物件的性质而言，通常是供受害者私人使用或消费的，且主要用于此目的。因此，在兽用产品责任下受损的动物不得用于专业目的（如研究、实验）。

综上，经检索中国、美国、英国及欧盟兽用产品主要法律法规、查阅霍金路伟出具的境外法律意见，作为兽用产品的生产商，若相关产品在中国、美国、欧盟及英国等主要销售国家及地区发生产品质量问题，发行人可能会受到相关机构行政监管措施，并可能会面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

2、医用产品质量责任相关法律法规、行政令

经检索中国《民法典》、《医疗器械监督管理条例》、《产品质量法》、《医疗器械召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、英国 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance、MEDDEV 2.12-1 rev 8、Medicines and Medical Devices Act 2021、Consumer Protection Act 1987、欧盟 EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关医用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

（1）不良事件或疑似不良事件报告

国家或地区	主要法律法规
中国	《医疗器械监督管理条例》第六十二条规定：医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产

	品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 《医疗器械召回管理办法》第三条规定：医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。 第十八条规定：导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。 第十九条规定：持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。 第二十五条规定：持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。
美国（同时适用于兽用和人用医疗器械）	Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新出现在市场，可能会导致死亡或重伤。 第 803.53 条规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：(a) MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或 (b) FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。
英国	Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 规定：生产商、英国负责人及北爱尔兰授权代表应将符合报告标准的事故和现场安全纠正措施（Field safety corrective actions, 简称“FSCAs”）通知英国药监机构（Medicines and healthcare products regulatory agency, 简称“MHRA”），其中包括周期性报告（Periodic Summary Reports, 简称“PSR”）和趋势报告（Trend Report）。生产商有职责发现事故并及时采取纠正措施。 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1 条规定：生产商或他们的授权代表必须向主管机构提交一份初始事故报告以供记录和评估。每份初始报告必须生成一份最终报告，除非初始报告和最终报告合并为一份报告。但并非每一份报告都需要采取纠正措施。 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.1 条规定：当涉及医疗器械的不良事件在英国发生时，生

	产商必须向 MHRA 提交报告。任何符合以下三项报告标准的事件均被视为不良事件：（1）发生事故。（包括在医疗器械上进行的测试、对医疗器械提供的信息的检查，或任何科学信息表明可能导致或已经导致该事件发生）；（2）生产商的医疗器械被怀疑是导致该事件的原因之一；（3）该事件导致或可能导致患者、使用者或其他人的健康情况严重恶化，甚至导致死亡。 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.7 条规定：一旦意识到该事件已发生并且其中一个医疗器械可能导致或促成了该事件，器械生产商必须确定其是否构成事故。以下时间线适用于以下情况：（1）严重的公共健康威胁：在生产商意识到该威胁后（不得有任何不合理的迟延）立即且不得迟于 2 天；（2）死亡或健康状况意外地严重恶化：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 10 天；（3）其他：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 30 天。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 13 款规定：生产商应建立风险管理体系，以及报告事故和现场安全纠正措施的系统。 第 87 条第 1 款规定：在欧盟市场上提供不同于研究器械的器械生产商，应依照第 92（5）和（7）条向相关主管机构报告以下内容：(a) 任何涉及在欧盟市场上销售医疗器械的严重事件，但不包括产品信息中清楚地记录并在技术文件中量化的预期副作用外，并根据第 88 条接受趋势报告。(b) 任何有关欧盟市场上销售器械的现场安全纠正措施。若现场安全纠正措施的原因并不仅限于在第三类国家销售的医疗器械，则包括第三国对在欧盟市场上合法提供的器械所采取的任何现场安全纠正措施。 应通过第 92 条中所述的电子系统提交第 1 段中所述的报告。 第 2 款规定：作为一般规则，第 1 款中所述报告的时间应考虑到严重事件的严重性。 第 3 款规定：当生产商已经确定了其医疗器械与事故之间存在的因果关系或者发现这种因果关系是合理可能存在的，应立即报告第 1 款（a）中所述的任何严重事件，这一时限不迟于其意识到严重事件后的 15 天内。 第 4 款规定：尽管有第 3 款的规定，若出现严重的公共卫生事件，则应立即提供第 1 款中所述的报告，且不迟于生产商察觉到此危险后 2 天内。 第 5 款规定：尽管有第 3 款的规定，若出现人员死亡或健康状况意外严重恶化，该报告应在生产商确认或推测该医疗器械与严重事件之间的因果关系后立即提供，且不迟于生产商察觉到该严重事件之日后 10 天内。 第 6 款规定：必要时，为确保及时报告，生产商可先提交初步的不完整报告，后续提交完整报告。 第 7 款规定：若在察觉到潜在可报告事件之后，生产商仍然不确定该事件是否需要报告，生产商应根据第 2 至 5 款规定所需的时间框架内提交报告。

（2）产品召回

国家或地区	主要法律法规
中国	《医疗器械监督管理条例》第二十条规定：医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（四）建立并执行产品追溯和召回制度。 第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生

	主管部门报告。 医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 《医疗器械召回管理办法》第五条规定：医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。 第六条规定：医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。 进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。 医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。 第十四条规定：医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。 第二十四条规定：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。 责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。 医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。
美国（同时适用于兽用和人用医疗器械）	Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条规定：（a）下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：（1）已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；（2）企业没有对该产品启动召回程序；（3）主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。 第 810.13 条规定：（a）如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要求举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证会后 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。
英国	Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.4.4 条规定：医疗器械指令要求生产商向国家主管当局报告召回相同医疗器械的任何技术性原因，这些原因导致医疗器械性能的故障或恶化，以及使用说明书中任何可能导致患者或使用死亡或健康情况恶化的不足。 现场安全纠正措施（“FSCA”）是生产商为应对投放市场的医疗器械安

	全事故而采取的行动，FSCA 包括生产商对医疗器械的召回。制造商应将任何进行或计划进行的 FSCA 及时通知给 MHRA。相关的现场安全通知（“FSN”）将在 MHRA 的网站上发布。 如果生产商无法证明其已采取适当措施，则 MHRA 可在调查后发布医疗器械警报（“MDA”）。MDA 是 MHRA 就医疗器械安全问题向医疗保健机构传达安全信息的主要手段。 Medicines and Medical Devices Act 2021 第 35 条 执法机关召回医疗器械规定：（1）本条适用于执行当局认为：（a）有必要为了保护公众健康和安全限制医疗器械的可获得性；（b）该设备已向公众提供。（2）主管机构采取必要措施组织产品由主管机构或指定的人召回（无论是否已出具 23 条规定下的安全通知令使指定的人组织产品的召回）。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 12 款规定：认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的医疗器械未遵照本法规的生产商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知该器械的经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。 若医疗器械出现严重风险，生产商应立即通知使用该医疗器械的各成员国主管机构以及根据第 56 条为该器械颁发证书的公告机构，其不合规的行为和任何需要采取的纠正措施。 第 95 条第 1 款规定：当根据第 94 条执行评估后，倘若主管机构发现该医疗器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康方面会造成难以接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的生产商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的与风险性质相称的纠正措施使器械符合本法规对于医疗器械风险的要求，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确的合理期限内召回该器械，并将该信息传达给相关经济运营商。 第 3 款规定：对于已投放至整个欧盟市场的所有医疗器械，第 1 款所述的经济运营商应及时确保在多有欧盟国家或地区均会采取适当的纠正措施。 第 4 款规定：若第 1 款所述的经济运营商在第 1 款所述期限内未采取适当的纠正措施，主管机构应采取一切适当措施，禁止或限制该医疗器械出现在其国内市场，并将该器械从该市场撤出或召回。

（3）赔偿责任

国家或地区	主要法律法规
中国	《民法典》第一千二百二十三条规定：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构追偿。 《医疗器械监督管理条例》第十三条规定：医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 第三十四条规定：委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

	第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 第七十二条规定：医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。 《产品质量法》第四十三条规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。 第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	根据霍金路伟出具的境外法律意见，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对医疗器械造成的损害赔偿作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等医疗器械的损害赔偿。 医疗器械的生产商可能因产品导致最终消费者受到损害而同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。 对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。 对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。
英国	Consumer Protection Act 1987 第 2 条规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。 第 7 条规定：任何人对遭受缺陷产品部分或全部损害的受害者所负的法律义务，不受任何合约条款、任何通知或其他条文的限制或排除。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，与产品责任和医疗事故有关索赔的另一个依据通常是过失责任，即生产商有责任采取合理的提示义务以避免其产品造成可预见的损害。提起诉讼的原告必须证明被告违反了其合理的提示

	义务，并且这种违反提示义务的行为导致了伤害或其他损害。提示义务的标准将参考包括伤害的性质、行业标准及惯例、产品本身的性质以及向消费者提供的信息等。 在过失侵权索赔中，法院会将受害人处于如果没有发生损害时他/她本应处于的地位。其可以就所有可合理预见的损失提出损害赔偿请求。一般而言，在产品责任过失责任索赔中，不能对纯粹经济损失提出索赔请求（即不是由人身伤害或财产损害引起的经济损失）。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，生产商还可能面临违约索赔，包括违反产品满足质量要求、产品符合客户目的和/或产品符合规格条件等默示条款。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 序言第（31）条规定：鉴于自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律就缺陷医疗器械造成的损害提出索赔，因此，可要求生产商采取适当措施，就其在第 85/374/EEC 号指令（1）规定的潜在责任提供足够的财务保障。这些措施应与医疗器械的风险等级、类型和企业规模相对应。在本文中，还应规定有关主管机构向可能因缺陷医疗器械而受伤人员提供信息的规则。 第（35）条规定：对于欧盟以外的生产商，授权代表在确保此类生产商生产的医疗器械的符合性方面及作为其在欧盟地区的联系人方面发挥关键作用。鉴于这种关键作用，若欧盟以外的生产商未遵守其一般义务，出于执法目的，其授权代表依然应当对有缺陷的医疗器械负法律责任。本法规定的授权代表的法律责任并不影响 85/374/EEC 指令的规定，因此授权代表应对进口商和生产商承担连带责任。授权代表的职责应以书面形式确定。鉴于授权代表的角色，应明确规定其应满足的最低要求，包括提供满足最低资格条件人员的要求，此类资格条件应类似于生产商负责监管合规性的人员。 第 10 条的第 16 款规定：自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律，要求对由缺陷医疗器械引起的损害进行赔偿。 根据风险等级、器械类别和企业规模，生产商应在不影响国内法律规定的更多保护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。 第 11 条的第 5 款规定：在不影响本条第 4 款的情况下，非欧盟成员国生产商在未遵守第 10 条规定义务时，授权代表应与生产商一样为缺陷医疗器械承担连带法律责任。 Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定：关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称“指令”）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即“无过错责任”）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。 第 3.3 条规定：该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害赔偿。

综上，经检索中国、美国、英国及欧盟医用产品主要法律法规、查阅霍金路伟出具的境外法律意见，作为医用产品的生产商，若产品在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区因为产品质量问题发生医疗事故，发行人可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

.....

”

二、补充说明如发行人发生医疗器械不良事件，可能引发的诉讼、补偿、赔偿和对发行人的影响，是否存在产品无法在相关国家或地区销售的风险

经检索中国《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、美国 Code of Federal Regulations FDA、21 U.S.Code、英国 Medicines and Medical Devices Act 2021、DIRECTIVE 2007/47/EC、欧盟 EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Regulation (EU) 2019/1020 等主要法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，如发行人发生医疗器械不良事件，可能导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，具体如下：

（一）如发行人医疗器械产品在中国发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	主要法律法规
责令停止生产或销售	《医疗器械召回管理办法》第七条规定：医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。 第二十四条规定：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。 必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。 第三十二条规定：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。 《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十二条规定：持有人

	发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后,应当立即暂停生产、销售,通知使用单位停止使用相关医疗器械,同时开展调查及生产质量管理体系自查,并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 第四十八条规定:持有人通过医疗器械不良事件监测,发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械,应当根据情况采取以下风险控制措施,并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门: (一)停止生产、销售相关产品。 第四十九条规定:药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的,可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施,并组织对持有人开展监督检查。 第五十条规定:对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械,省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况,采取暂停生产、销售、使用等控制措施,组织对持有人开展监督检查,并及时向社会发布警示和处置信息。
责令注销医疗器械经营许可证或医疗器械注册证	《医疗器械召回管理办法》第三十二条规定:医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的,责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械,并处5000元以上3万元以下罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。 《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定:医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果,采取相应控制措施,对已上市医疗器械进行改进,并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的,医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案;医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的,由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。 省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况,对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的,应当注销医疗器械注册证或者取消备案。 负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。
责令停产停业或禁止从事医疗器械生产经营活动	《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定:有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产经营使用的医疗器械;违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动: (一)生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械; (二)未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行,影响产品安全、有效; (三)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械; (四)在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后,仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械;

	(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械, 或者未对受托生产企业的生产行为进行管理; (六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 第八十八条规定: 有下列情形之一的, 由负责药品监督管理的部门责令改正, 处 1 万元以上 5 万元以下罚款; 拒不改正的, 处 5 万元以上 10 万元以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业, 直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证, 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 没收违法行为发生期间自本单位所获收入, 并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款, 5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动: (一) 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求, 未依照本条例规定整改、停止生产、报告; (二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械; (三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械; (四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 第八十九条规定: 有下列情形之一的, 由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处 1 万元以上 10 万元以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业, 直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证, 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款: (五) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测, 未按照要求报告不良事件, 或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合。
--	---

(二) 如发行人医疗器械产品在美国发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	主要法律法规
责令停止生产或销售	Code of Federal Regulations FDA 第 810.10 规定: (a) 如果监管机构向医疗器械产品生产商提供协商的机会后, FDA 发现医疗器械有合理的可能性会导致使用者严重的、不利的损害健康后果, 甚至死亡, 监管机构可以发布停止销售和通知命令, 要求生产商立即: (1) 停止销售设备; (2) 将命令通知卫生专业人员和医疗器械使用机构; (3) 指示这些专业人员和医疗器械使用机构停止使用医疗器械。 根据 21 U.S.Code §332 规定及霍金路伟出具的境外法律意见: 如果事件由法院进行判决, 美国联邦法院或地区法院有权发表禁令, 例如责令企业停止生产或销售。
限制或禁止缺陷产品或企业相关产品进入美国市场	根据 21 U.S.Code §381(a)(3)规定及霍金路伟出具的境外法律意见, 相关主管机构有权发布进口警报, 即无需查验分析可直接扣押 (Detention Without Physical Examination) 疑似违反 FDA 法规的医疗器械产品, 违规行为可能与产品、产品制造商、发货人和/或其他信息相关。
限制或禁止企业进入美国市场	根据 21 U.S.Code §332 规定及霍金路伟出具的境外法律意见, 如果事件由法院进行判决, 美国联邦法院或地区法院有权发表临时或永久禁令, 例如在以下情况下限制或禁止企业进入美国市场: (1) 企业在收到 FDA 通知后

	继续出现严重的违法违规情形；(2) 违规行为造成了严重的公共卫生损害结果；(3) 违规行为是欺诈性质或故意的；(4) 违规行为由来已久；(5) 企业正在经销未经批准的产品。
--	--

(三) 如发行人医疗器械产品在英国发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	主要法律法规
责令停止生产或销售	Medicines and Medical Devices Act 2021 第 4 章第 22 条规定：暂停执行通知令。(1)如执行机关认为有必要限制医疗器械的供应，以保障健康或安全，则本条适用。(2)除获执行机关同意外，执行机关可向任何人送达一份暂停执行通知令，禁止实施以下行为：(a)供应医疗器械；(b)报价该供应医疗器械；(c)同意提供医疗器械；(d)为供应医疗器械而使其公之于众；(e)为供应医疗器械而持有该器械。 第 4 章第 23 条规定：安全通知令。(1)执行机关可送达一份安全通知令，对医疗器械生产商施加执行机关认为为可以保障健康或安全所必需的禁止或要求。(2)可施加的禁令包括禁止以下任何行为：(a)供应医疗器械；(b)报价该供应医疗器械；(c)同意提供医疗器械；(d)为供应医疗器械而使其公之于众；(e)为供应医疗器械而持有该器械。(3)可能额外施加的要求包括：(a)按照通知规定的形式、方式和场合公布关于该缺陷医疗器械的警告；(b)在合理可行的范围内，组织或配合执行机关以通知指明的形式，将医疗器械召回。
吊销或撤销 CE 证书	DIRECTIVE 2007/47/EC 第 16(6)条规定：如果公告机构发现生产商未满足或不再满足本指令的相关要求，或出现不应颁发证书的情况，则其应考虑处罚相称性原则，吊销或撤销颁发的证书或对其施加任何限制，除非生产商通过实施适当的纠正措施确保符合本指令相关要求。 DIRECTIVE 2007/47/EC 第 16(5)条规定：公告机构应当及时通知 MHRA 有关证书被更改、吊销、撤销或拒绝的情况。接到该通知后，MHRA 可能对生产商向市场投放受影响的产品进行检查（“市场监督”）。
限制或禁止产品进入市场	根据霍金路伟出具的境外法律意见，所有投放到英国市场的医疗器械必须具备有效的 CE 认证。如果此类认证被吊销或撤销，并且企业持续将受影响的医疗器械投放市场，MHRA 可能会考虑使用禁止、暂停或没收产品的权力。 此外，无论 CE 认证是否已被吊销或撤销，在持续存在违规行为或发现严重安全问题时，MHRA 也将考虑使用其执法权力确保英国的患者及使用者的健康安全。

(四) 如发行人医疗器械产品在欧盟发生不良事件可能面临的主要法律后果

法律后果	主要法律法规
责令停止生产或销售	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 95 条第 1 款规定：当根据第 94 条执行评估后，倘若主管机构发现该医疗器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全的、或对保障公众健康方面会造成难以接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的生产商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的与风险性质相称的纠正措施使器械符合本法规对于医疗器械风险的要求，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流

	通遵守特定要求,或将该器械撤出市场,或在明确的合理期限内召回该器械,并将该信息传达给相关经济运营商。 第 3 款规定: 对于已投放至整个欧盟市场的所有医疗器械,第 1 款所述的经济运营商应及时确保在多有欧盟国家或地区均会采取适当的纠正措施。 第 4 款规定: 若第 1 款所述的经济运营商在第 1 款所述期限内未采取适当的纠正措施,主管机构应采取一切适当措施,禁止或限制该医疗器械出现在其国内市场,并将该器械从该市场撤出或召回。 第 7 款规定: 在收到第 4 款中所述的通知后的两个月内,倘若欧盟成员国或委员会均未对某一成员国所采取的任何措施提出反对意见,则此类措施应视为合理。 在这种情况下,则所有欧盟成员国应确保立即对相关医疗器械采取适当的限制性或禁止性措施,包括撤回、召回该器械,或限制其在全国市场上的流通。 第 98 条第 1 款规定: 若欧盟成员国在进行了某一个医疗器械或特定类别、组别医疗器械相关的潜在风险评估之后认为,为了保护患者、使用者或其他人员的健康、安全或公共卫生的其他方面,需要禁止、限制某一医疗器械或某一类别、组别的医疗器械在市场上的销售和投入使用,或使该医疗器械或某一类别、组别的医疗器械退出市场或实施召回,其可采取任何必要和合理的措施。
吊销或撤销 CE 证书	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 56 条第 4 款规定: 若公告机构认定生产商不再满足本法法规的要求,其会在考虑均衡原则的情况下,吊销或撤销颁发的证书或对其施加限制,除非生产商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证其遵守要求。该公告机构需给出其作出此决定的理由。 附录 IX 第 I 章第 3.7 条规定: 若公告机构发现生产样品或市场样品与技术文件或批准设计所规定的规范之间存在差异,则将吊销或撤销相关证书或对其施加限制。
限制或禁止产品进入市场	Regulation (EU) 2019/1020 第 16 条第 5 款规定: 经济运营商未采取第 3 款规定的纠正措施或者第 1 款规定的不合规情况或者风险仍然存在的,市场监督管理机构应当确保产品被召回或撤出市场,或者禁止或者限制产品上市,并确保公众,委员会和其他欧盟成员国得到相应的通知。

综上,经检索中国、美国、英国及欧盟相关医疗器械法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见,若发行人在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区发生医疗器械不良事件,发行人可能会受到相关机构行政处罚,并可能面临被责令召回产品,卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险,甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险。

针对上述情形,发行人已在招股说明书“第四节、六、(三)产品质量控制风险”中进行了风险提示,并在重大事项提示处进行提示如下:

“公司主要产品为注射穿刺类兽用及医用器械,其中医用器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触,其安全性和有效性关系到人们的健康和生命,属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟,医用穿刺注射

产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械。我国对相关企业的设立、产品的生产销售资格均进行严格审查，并建立了系统的管理和市场准入制度，国外对医疗器械市场准入也都有严格的标准。如果公司不能持续有效的执行质量管理相关控制制度和措施，导致产品出现质量问题，可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，将对公司信誉造成损害，从而影响公司的经营。”

三、补充说明购买的产品责任保险可覆盖的产品类型、免赔金额和比例情况

报告期内，发行人已购买产品责任保险等保险防范产品质量事故赔偿风险，具体情况如下：

投保公司	保险公司	保单名称及保单号	被保险产品	承保范围	保险期间	免赔金额/比例	赔偿限额	承保区域
采纳医疗	中国平安财产保险股份有限公司	《产品责任保险单》（保单号：10412063900424305562）	一次性无菌注射器、硅胶板盖	人身伤害、财产损失及相关的诉讼费用	2018.5.1-2019.4.30	5,000 美元或损失金额的 10%（两者以高者为准）	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元	世界各地包含美国及加拿大地区
采纳医疗	太平财产保险有限公司	《生命科学产品责任保险单》（保单号：190000023071）	一次性注射器、护套注射器、胰岛素注射器、牙科注射器、硅胶板	人身伤害或财产损失的损害赔偿、临床试验受试者的人身伤害或财产损失的损害赔偿及相关理赔抗辩费用	2019.5.1-2020.4.30	10,000 美元	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元	世界各地包含美国及加拿大地区
采纳医疗	太平财产保险有限公司	《商业一般责任保险单》（保单号：200000274196）	胰岛素注射器、护套注射器、一次性注射器、硅胶板、牙科注射器、安全采血针	人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的相关法律及诉讼费用	2020.5.1-2021.4.30	10,000 美元	每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元	世界各地包含美国及加拿大地区
采纳医疗	中国平安财产保险股份有限公司	《商业一般责任保险单》（保单号：14521003991）	医用外科口罩、KN95 防护口罩	人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的	2020.5.26-2021.5.25	10,000 美元	每次限额为 3,000,000 美元、累	世界各地包含美国及加拿大

		558515754)		相关法律及 诉讼费用			计限额为 3,000,000 美元	地区
采纳 医疗	太平财产 保险有限 公司	《商业一般 责任保险单》 (保单号: 20000054257 5)	胰岛素注射 器、护套注射 器、一次性注 射器、硅胶 板、牙科注射 器、安全采血 针	人身伤害、财 产损失及被 保险人经保 险人同意的 相关法律及 诉讼费用	2021.5.1- 2022.4.30	10,000 美元	每次限额 为 3,000,000 美元、累 计限额为 3,000,000 美元	世界各 地包含 美国及 加拿大 地区

四、补充说明产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制的建立健全情况

(一) 发行人取得的质量管理体系认证

截至本回复出具之日，发行人已取得 ISO13485 及 MDSAP 质量体系认证，具体情况如下：

持证单位	认证机构	证书号	认证标准	有效期	认证范围
采纳 医疗	TÜV Rheinla nd (莱 茵认 证)	NO. SX 2016352-1	EN ISO 13485:2016	2021.01.25- 2024.01.24	经营范围：设计开发制造和分销注射器，一次性静脉注射针，一次性胰岛素注射器，一次性安全胰岛素注射器，一次性护套针，一次性安全护套针，一次性采血针，一次性安全锁扣式采血针，一次性胰岛素笔针，一次性安全胰岛素笔针，一次性麻醉注射器，一次性注射器不带针，营养喂食和冲洗注射器，一次性牙科针，采血针，安全采血针，静脉导管，安全静脉导管，可伸缩安全注射器，一次性注射器带安全针，一次性安全皮下注射针，一次性低阻力注射器，无针接头，消毒盖帽。 生产和销售一次性医用口罩，一次性口腔标本采集包。 根据 EN ISO 11135:2014 标准为使用环氧乙烷气体的医疗器械提供灭菌服务。
采纳 医疗	TÜV SÜD (南德 认证)	NO. QS600277 10007 Rev.00	ISO 13485:2016 (注)	2020.08.25- 2023.08.24	设计和开发、生产和分销：一次性使用无菌注射器（带针）、一次性使用无菌注射器（不带针）、一次性使用输液针、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用 HUBER 输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用胰岛素注射笔针头、一次性使用营养注射器、一次性使用麻醉接口注射器、一次性使用高压造影注射器及附件

注：该项认证为 MDSAP 认证，适用地区包括美国、加拿大、澳大利亚，取得该项认证后在前述地区无需单独获得认证。

（二）发行人已建立健全完整的产品质量控制体系

发行人已建立健全完整的产品质量控制体系，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。发行人检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

1、管理控制

公司制定了《岗位职责与权限管理程序》、《管理评审控制程序》、《信息沟通控制程序》，从职责、权限开始对公司质量管理工作进行约定，公司每年进行一次质量管理体系的管理评审，由管理者代表主持，以确保质量管理体系的持续性、适宜性、充分性和有效性。

2、资源管理

公司制定了《人力资源控制程序》、《培训控制程序》、《设备及工装、器具控制程序》及《生产环境控制程序》，涉及员工胜任能力管理及对生产设备的管理办法，包括维护和检修，以确保生产合格产品，同时确定并管理了为达到符合产品要求所需的环境，包括人员和货物进出净化车间的要求及设备检测、维修。

3、产品生产过程管理

产品生产过程对医疗器械产品质量至关重要，发行人针对医疗器械产品的生产实施了包括总体控制、客户沟通、产品设计、采购、生产及监控六大环节的产品质量控制程序。

（1）依据《产品实现策划控制程序》、《风险管理控制程序》，发行人对产品实现策划，包括编制针对特定产品或项目的质量计划，并在产品实现的全过程中实施风险管理，并保持风险管理引起的记录；

（2）依据《产品要求确定与评审程序》，发行人对产品需求、评审及与客户沟通规定了具体流程，保证生产的产品能够满足客户需求，同时制定了《顾客投诉处理程序》，及时对客户的反馈进行追踪；

(3) 依据《设计和开发控制程序》，发行人建立和保持对产品设计、开发及其它相关设计的控制，同时对每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动及设计的输入、输出及评审进行约束；

(4) 发行人制定了严格的采购控制流程，对供应商的选择、采购产品的质量检测及可追溯性作出了严格规定；

(5) 依据产品的加工特点，发行人确定产品加工的关键工序，并对关键工序实施监控。针对医疗器械产品的特殊性，发行人制定了相应的清洁和污染控制流程，对洁净区及日常车间的人员健康、出入、服装均进行管控；针对无菌产品，发行人保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录可追溯到每一生产批次；

(6) 发行人使用监视和测量装置对生产过程实施监视，并对产品进行严格的检验以符合规定要求。

在实际执行过程中，公司各职能部门编制与其管理职能对应的程序文件，由职能部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理制度保障上述程序文件的有效运行。同时，发行人为每一类型的产品建立和保持一套文档(医疗器械主文档)，包含或引用形成的文件以证明符合质量体系和适用的法规要求。内容包括：产品的概述、预期用途、标记和使用说明，产品的规范，制造、包装、贮存处置流通的规范，测量和监视的规范，其他质量要求相关的文件，这些文件应规定完整的生产过程。

各职能部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

(三) 发行人已建立健全完整的产品责任风险防范机制

除完善的产品质量控制体系外，发行人已建立健全了完整的产品责任风险防范机制，具体情况如下：

1、产品的产前验证

在产品正式量产前，发行人需进行产品的工艺参数验证，以确保产品生产的安全性及符合质量要求。工艺参数验证主要包括注塑环节工艺验证、包装验证及灭菌验证等关键工序验证。验证内容主要有：（1）对成品模所形成的单个零配件所有关键尺寸进行测量是否符合设计要求；（2）相关零配件在成品模成型后需进行配合尺寸的交叉匹配验证（如芯杆和筒体的兼容性和适配性）；（3）进行老化验证（模拟零配件及成品放置一定时间后所出现的老化、萎缩及尺寸变化程度）。在上述验证完成后，进行产品的性能测试，包括物理测试，如滑动性能、器身密封性、残留量等；化学测试，如生物相容性（验证药品和材料是否会发生化学反应）、毒性（验证材料是否含有毒性）等。

2、生产过程控制

发行人制定了《工序检验程序》，在产品生产过程中需对产品各工序进行不定时的检验员巡检及操作人员自检，并将检验参数记录在册，形成批记录文件；同时，在产品生产完成后，进行成品检验，形成《成品检验报告》及《产品放行证书》，并将报告随产品一起交由客户，客户将按照质量标准对产品进行发货前抽检（每批次）并形成《检验报告》，完成产品放行及出库。

3、建立产品的可追溯制度

发行人严格按照法律法规及体系的要求建立了《标识和可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

①在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯。②在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯。③在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯。④在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯。⑤在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、

生产日期、失效日期等信息进行记录。⑥在销售环节，发行人建立了完整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

发行人作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械原辅料购进、验收、出入库、医疗器械的销售、售后服务等各环节进行控制，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

4、建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险

发行人制定了《风险管理控制程序》对产品寿命周期内风险的评估和控制提供要求和指导。该程序适用于发行人产品的整个生命周期，包括研发、生产、销售、退市过程，涵盖领域包括厂房、设备、公用系统、计算机系统、产品生产工艺和自动控制系统的运行情况，以及原料、辅料、溶剂、标签和包装材料的使用以及生产工艺、分析方法等。

风险管理程序包括风险分析、风险评价、风险控制和生产以及后期生产信息等要素。发行人管理层提供风险管理活动的资源；研发经理监督风险管理的实施，批准风险管理计划/报告；项目负责人组织策划和实施产品设计阶段风险活动，如制订风险管理计划，实施风险评估，制定风险降低措施，剩余风险评估等；风险小组成员协助项目负责人实施风险管理活动，参与评估，审核相关文件；质量部/生产部/技术部/工程部参与风险管理评审和协助风险管理活动，收集上市后风险管理相关的信息，在上市后实施风险管理措施；销售部协助评审风险管理活动，在产品上市后实施风险管理措施，收集产品上市后来自市场、客户的风险管理相关信息；其它部门参与执行风险管理活动。

5、严格的产品售后监督

公司制定了《顾客投诉处理及满意度调查程序》、《不合格品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》（CAPA）等相关程序，对产品完工后的环节进行控制，包括对顾客投诉进行收集、处理回复及统计，并将顾客投诉的统计资料作为产品质量问题的早期报警，输入纠正和预防措施过程及时改进。同时发行人对顾客满意度进行统计并加以分析，采取相应措施，不断提高顾客满意度。

（四）发行人已建立健全风险应对机制

针对因产品质量问题导致的责任风险，发行人已建立健全了相应的应对机制，具体情况如下：

1、建立不良事件管理程序

针对产品不良事件，发行人建立了《不良事件管理程序》和《美国市场医疗器械报告控制程序》，确保相关不良事件能够被收集、报告、调查、分析、评价和控制，并同时配置了《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、《医疗器械再评价方案》、《医疗器械再评价报告》等文件以保证制度有效执行。

2、建立问题产品召回程序

针对问题产品管理和追踪，发行人建立了《忠告性通知和产品召回控制程序》并配套配置了《忠告性通知》、《情况分析报告》、《产品召回计划和策略》、《产品召回实施报告》等文件确保当医疗器械产品交付后出现问题或因为符合国家和地区法规时能随时发出补充信息和/或采取必要措施。

3、通过购买产品责任保险应对风险

发行人自 2018 年起向中国平安财产保险股份有限公司、太平财产保险有限公司购买了产品责任保险，对公司一次性注射器、胰岛素注射器等一系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额。通过购买产品责任保险，可在一定程度上减少公司在发生产品质量问题时的赔偿金额，将赔偿风险进行转嫁。

综上，发行人已取得 ISO13485 及 MDSAP 质量体系认证，并建立健全了完整的产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制，从源头管控产品质量风险，形成了完备的风险防控制度。

五、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、检索《民法典》、《产品质量法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《缺陷消费品召回管理办法》等法律法规；

2、通过 Westlaw 检索 Code of Federal Regulations FDA、21 U.S.Code；

3、通过英国政府法规网站检索 Consumer Protection Act 1987、The General Product Safety Regulations 2005、Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance、MEDDEV 2.12-1 rev 8、Medicines and Medical Devices Act 2021、DIRECTIVE 2007/47/EC；

4、通过欧盟法律法规检索系统检索 General Product Safety Directive 2001/95/EC、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC、EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Regulation (EU) 2019/1020；

5、查阅霍金路伟美国律师事务所、霍金路伟国际律师事务所就美国、英国及欧盟有关兽用产品和医疗器械法律法规内容出具的法律意见；

6、核查发行人提供的保险单据及付款凭证；

7、核查发行人提供的内部控制制度文件；

8、查阅对发行人体系部负责人的访谈记录；

9、核查发行人取得的质量管理体系认证证书。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露的主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响。

2、若发行人在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区发生医疗器械不良事件，发行人可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进

行销售的风险；针对上述情形，发行人已在招股说明书中进行了重大事项提示及风险提示。

3、发行人已针对部分产品购买了产品责任保险，可在一定程度上减少公司在发生产品质量问题时的赔偿金额。

4、发行人已取得 ISO13485 及 MDSAP 质量体系认证，并建立健全完整的产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制，从源头管控产品质量风险，形成了完备的风险防控制度。

3. 关于营业收入。

审核问询回复显示，剔除 2020 年度口罩业务影响后，报告期内发行人的净利润分别为 2,049.83 万元、3,233.31 万元和 3,827.98 万元，预计 2021 年度净利润为 9,329.32-10,612.82 万元，同比将大幅上升。

请发行人补充说明：

（1）影响收入增长的因素，公司的生产经营策略是否发生变化，未来收入是否能持续增长；

（2）在国内市场销售的成长性，对未来营业收入变动的影响；未来拓展国内市场的具体措施。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、影响收入增长的因素，公司的生产经营策略是否发生变化，未来收入是否能持续增长

（一）影响收入增长的因素

2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年上半年及 2021 年度（预计），公司各期已实现及预计业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度（预计）	2021 年 1-6 月	2020 年度 （剔除口罩）	2019 年度	2018 年度
营业收入	39,801.37-44,801.37	20,014.56	24,956.08	18,131.26	14,337.74
营业利润	12,783.00-14,782.15	7,139.15	4,699.56	4,065.08	2,184.91
利润总额	12,747.99-14,747.15	7,139.15	4,661.55	4,061.78	2,174.71
净利润	10,897.88-12,597.16	6,127.95	3,827.98	3,233.31	2,049.83

注：1、2021 年 1-6 月口罩业务实现收入为 73.54 万元；2、上述业绩预计不构成公司盈利预测或承诺。

在剔除口罩业务基础上，报告期内，发行人收入及净利润实现快速增长，近三年收入复合增长率为 31.93%；2020 年度净利润增幅有所降低主要系公司当年实施股权激励产生股份支付费用 1,864.38 万元以及因疫情影响春节后开工较晚所致。

发行人收入快速增长主要来自于注射器产品，报告期内，公司注射器产品实现收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元、10,866.64 万元和 9,382.44 万元，截至 2021 年 7 月 25 日，注射器在手订单金额为 20,878.78 万元，其收入增长主要源自于以下因素：

1、国家政策大力支持

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台了《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，一方面鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；另一方面加强医疗卫生服务体系建设，实现医疗卫生资源的全覆盖。这些政策对我国注射穿刺器械的发展都具有推动作用。

2、庞大的市场规模及快速增长的需求

作为临床多学科普遍应用的医用耗材，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患间因共用医疗器械导致疾病的传播，应用领域随着医学的进步日益广阔，近年来发展迅速。根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》显示，2020 年低值医用耗材市场规模为 970 亿元，其中注射穿刺类市场规模占

比最大，市场份额约为低值医用耗材市场的 30%。

公司产品以出口为主，根据中国海关数据统计：2018 年，我国一次性医用耗材出口 39.37 亿美元，同比提升 9.14%；2019 年出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；2020 年上半年出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。随着各种需求的增加，外贸发展新动能将加速积聚，医用耗材作为我国医疗器械出口的主要产品之一，其出口额将保持稳步提升。

3、公司不断进行产品创新及研发，保持竞争力

公司拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队。截至本回复出具之日，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，境外 PCT 专利 3 项，在自主研发领域已经取得了一定的成果；公司通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE 认证等相关认证以及 21 项美国 FDA 产品注册，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA 产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。

公司研发团队通过自主攻关，自主研发等方式，高效率地设计生产满足市场需求和行业趋势的产品，经验丰富、创新能力强的研发团队能够有效确保技术研发的先进性及实用性。

4、公司拥有稳定的市场渠道和优质的客户群体

公司自成立以来，一直专业从事注射穿刺器械的生产及设计服务，主要客户为全球知名医疗器械企业。经过多年发展与积累，公司建立了覆盖研发、采购、生产、销售到售后等各个环节的全过程质量管控体系，凭借严格的质量管理、有效的质量控制、快速的市场响应以及优质的售后服务，公司建立了稳定的市场销售渠道，各类产品自上市以来反馈良好，主要客户包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业，报告期内主要客户实现收入快速上涨，订单量持续攀升。

5、优质的产品与服务吸引新客户

随着公司的不断发展，产品亦获得了其他知名客户及潜在客户的认可，如：
(1) 2021 年 1-6 月，美国最大的药品供应商 Cvs Health Corporation（CVS.N）旗

下公司 OmniCare 向公司采购一次性注射器 145.63 万元；（2）公司已通过全球百强企业、医疗领域前十企业 Cardinal Health 的合格供应商考核并已完成合同签署；（3）公司已与海南复星商社医疗贸易有限公司签订《战略合作框架协议》，且双方就公司“一次性使用无菌注射器”产品签订《独家购买协议》事宜已完成洽谈，将于近日完成协议签署。截至目前，公司已向其香港市场地区完成 400 万支一次性注射器供应，未来随着复星集团疫苗获得批准后，公司产品将在其所覆盖的国内市场形成全面销售。

（二）公司的生产经营策略变化情况

报告期期初至今，公司生产经营策略总体上未发生重大变化，具体表现如下：

序号	项目	具体情况（剔除 2020 年度口罩业务）
1	销售模式	未发生重大变化，报告期内主营业务收入中直销收入平均占比为 92.07%；2021 年 1-6 月占比为 87.09%。
2	销售区域	未发生重大变化，报告期内主营业务收入中外销收入平均占比为 91.16%；2021 年 1-6 月占比为 87.21%。
3	主要客户构成	报告期各期及 2021 年 1-6 月主要客户均为 Neogen、Thermo Fisher、Medline、McKesson 等，未发生重大变化。
4	采购模式	未发生重大变化，均为“按需采购”。
5	主要供应商构成	报告期各期及 2021 年 1-6 月主要供应商未发生重大变化。
6	生产模式	未发生重大变化，主要采用“以销定产”模式。

为防范中美贸易摩擦所可能产生的风险，近年来，发行人在保持外销收入稳定增长的基础上，将产品及销售重心向国内市场逐步倾斜，具体表现为：1、自 2019 年初开始准备国内产品的注册工作，并于 2021 年取得了注射穿刺器械医疗器械生产许可证以及 2 项国内注射穿刺类产品注册证；2、在医用产品领域与复星集团展开合作并已完成部分产品销售；3、在兽用产品领域向牧原股份（002714.SZ）及农业产业化国家重点龙头企业广西扬翔股份有限公司进行产品送样，并继续开发兽用输精管、输精袋等新产品，进一步完善兽用器械系列产品；4、在上海成立销售公司，逐步组建相关团队。

（三）未来收入将持续增长

综上，报告期期初至今：1、公司生产经营策略未发生重大变化；2、国家政策持续扶持并鼓励产业发展；3、以美国、英国及欧盟地区为主的全球市场需求

稳定上升，相关产品的贸易环境未发生重大不利变化；4、主要客户合作进一步加强，需求稳步上升，订单量持续扩大；5、公司持续进行研发投入，保持产品创新；6、随着美国 FDA 产品注册数量持续上升，不断与新客户展开合作，扩大收入来源；7、国内市场业务稳步发展，与复星集团深入合作；8、截至 2021 年 7 月 25 日，发行人在手订单合计为 26,189.51 万元，订单充沛且主要客户仍持续下单；9、随着新厂房投入使用，公司产能得到进一步提升。

基于上述情况，发行人未来收入预计将保持持续增长。

二、在国内市场销售的成长性，对未来营业收入变动的影响；未来拓展国内市场的具体措施

（一）在国内市场销售的成长性，对未来营业收入变动的影响

报告期内，发行人内销主营业务收入分别为 1,423.81 万元、1,144.13 万元、2,445.96 万元（剔除口罩业务）和 2,547.07 万元，呈现快速增长态势，发行人在国内市场销售具有一定的成长性，具体原因如下：

1、广阔的国内市场提供了良好的发展基础

发行人医用器械产品属于低值医用耗材中的注射穿刺类产品，根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》显示，近三年，我国低值医用耗材市场规模分别为 641 亿元、770 亿元和 970 亿元，其中注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额高达 30%。同时，近年来国家相继出台《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，大力扶持产业发展。

2、国内厂商众多，不存在寡头垄断情形

受庞大的市场规模影响，国内注射穿刺器械厂商亦众多，其中市场规模相对较大的主要厂商康德莱，其 2019 年度市场占有率为 6.23%，从整体生产厂商来看，竞争格局呈现厂商众多态势，不存在寡头垄断情形，竞争较为充分；在上述环境中，发行人拥有较大的市场发展空间。

3、发行人具有产品创新优势，产品质量良好，且将持续注册

发行人注重产品的创新及研发，在部分细分产品领域拥有自身产品的独特设计及生产工艺流程，具有一定的创新优势，同时发行人拥有良好的质量控制体系，对生产质量把控严格。截至本回复出具之日，发行人已拥有注射穿刺器械医疗器械生产许可证以及 2 项国内注射穿刺类产品注册证，且有 6 项产品正在注册过程中，未来随着发行人规模的扩大，相关注册产品也将有所增加。

4、发行人采用大客户战略，与竞争对手进行差异化竞争

在国内注射穿刺器械生产企业中，康德莱及三鑫医疗为上市公司，其规模相对较大，与发行人在一定程度上形成竞争关系。在国内销售市场中，康德莱及三鑫医疗均以经销或代理经销为主，销售市场主要依靠经销商进行推广，经销商数量众多且庞杂；而发行人结合自身战略定位及公司实际情况采取大客户战略模式，发展如复星集团、国药集团、奥美医疗等国内知名医疗器械企业，进一步辐射其下游客户，与竞争对手形成差异化竞争。

5、发行人位处长三角，具有区位优势

此外，发行人位处江苏省江阴市，辐射长三角地区，该地区市场较为成熟，需求较为旺盛；同时，发行人已在上海成立销售公司，并计划逐步充实自身的销售力量及市场资源，综上，发行人还具有一定的区位优势。

综上，发行人在国内销售市场具有一定的成长性，在保证境外市场收入稳步提升的基础上，随着公司国内市场的逐步拓展，未来国内业务收入将有所增长，同时内销业务收入占比亦将有所提高。

（二）未来拓展国内市场的具体措施

针对国内市场，发行人未来发展计划及具体措施如下：

1、继续进行产品注册，扩大产品线

目前，发行人在注射穿刺器械领域已取得“一次性使用无菌注射器 带针”等 2 项产品注册证，同时，发行人 6 项产品正处于注册阶段，具体情况如下：

序号	产品名称	进展程度	预计注册时间
----	------	------	--------

1	一次性使用无菌牙科注射针	预审查阶段	2021 年 12 月
2	一次性使用胰岛素笔配套用针	再补正阶段	2022 年 2 月
3	一次性肠内营养注射器	送检阶段	2022 年 5 月
4	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	送检阶段	2022 年 9 月
5	一次性使用胃肠营养输注管路	送检阶段	2022 年 11 月
6	一次性使用鼻饲管	送检阶段	2022 年 11 月

除上述产品外，发行人还将根据市场需求变化及产品迭代情况进行老产品的更新及加大新产品（如安全自毁疫苗注射器等）的开发注册。

2、加强知名客户合作，利用其优势进行产品推广，形成市场影响力

2020 年度，发行人新增口罩产品，并迅速成为国药集团、奥美医疗等国内知名企业的供应商，并建立合作及业务联系，目前，发行人已就自身一次性使用无菌注射器产品及其他医疗器械产品与国药集团展开初步合作洽谈。

此外，公司已与海南复星商社医疗贸易有限公司签订《战略合作框架协议》，双方就公司“一次性使用无菌注射器”产品签订《独家购买协议》事宜已完成洽谈，将于近日完成协议签署。同时，根据公开信息显示，复星医药（600196.SH）在 2021 年 7 月 14 日召开的股东大会上回复投资人问询时表示：国家药监局对 mRNA 新冠疫苗“复必泰”的审定工作已经基本完成，专家评审已经通过，正在加紧进行行政审批阶段。

截至目前，公司已在复星集团香港市场地区完成 400 万支一次性注射器的销售，现有出货量为 10 万支/天，且即将在中国台湾及境内同步展开销售，预计日均出货量将有大幅提升，合计出货量预计将超过 1.2 亿支。

未来，发行人将利用现有客户优势，在充分合作的基础上，进一步进行新产品的推广，加深合作的范围以及合作力度，形成市场影响力。

3、积极参与国内医疗器械相关展会

2021 年 5 月 13-16 日，发行人在上海国家会展中心参加了第 84 届中国国际医疗器械（春季）博览会，在博览会上公司着重针对全系列疫苗注射器进行了展

示推广，以此获得更多的国内客户及订单。此外，未来公司亦将积极参与国内其他相关展会及活动，进行公司及产品的推广。

4、继续加强 FDA 产品注册，加深境外客户合作，辐射国内业务

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，产品取得 FDA 注册在一定程度上代表着公司质量体系的完备。截至本回复出具之日，公司在美国 FDA 注册产品数为 21 项，注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。未来，公司将继续加强美国 FDA 的产品注册，保持行业领先地位。同时公司现有主要客户以 Medline、McKesson、Henry Schein、Covetrus、Thermo Fisher 等国际巨头为主，客户的认可在一定程度上也代表着公司产品具有一定的竞争力。

目前，公司主要客户已在上海等国内一线城市设立亚太区总部，并进行产品的本地化采购。未来，公司将借助在境外市场的进一步深入发展，基于国际知名客户对公司产品的高度认可，将产品及业务辐射其国内市场，加强客户在国内以及亚太地区的采购。

5、加强人才建设

目前，公司客户相对较为集中、稳定，公司销售力量主要集中于欧美等境外市场，公司销售人员相对较少。未来，公司在境内市场开拓中，将加强具有一定行业资源及市场推广能力的相关人员的引进，以进一步打开国内市场销售渠道。

6、进行横向收购

国内医用注射穿刺类产品注册一般需要经历较长的时间。未来，公司将根据自身产品布局以及市场变化情况适时进行同行业的横向整合并购，一方面快速获得国内相关产品的注册证，利用公司渠道进行销售；另一方面，通过并购实现客户及资源整合，将公司现有产品进行推广销售，实现协同发展。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人的《审计报告》;
- 2、查阅了发行人出具的 2021 年 1-6 月收入构成明细表、主要客户及供应商构成情况;
- 3、查阅了发行人最新的在手订单明细表;
- 4、对发行人实际控制人及主要销售人员进行了访谈;
- 5、查阅了《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015~2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》;
- 6、查阅了发行人的专利情况,并通过 FDA 官网查询发行人的产品注册情况;
- 7、查阅了发行人与海南复星商社医疗贸易有限公司签订的《战略合作框架协议》;
- 8、查阅了康德莱及三鑫医疗的年度报告;
- 9、获取并查阅了发行人的国内产品注册证书情况;
- 10、实地查看了发行人的日常生产经营情况。

（二）核查意见

经核查,保荐机构及申报会计师认为:

- 1、报告期期初至今,公司的生产经营策略未发生重大变化,在市场环境及其他因素相对稳定的基础上,公司未来收入预计将保持持续增长;
- 2、公司在国内销售市场具有一定的成长性,在保证境外市场收入稳步提升的基础上,随着国内市场的逐步拓展,未来公司国内业务收入将有所增长,同时内销业务收入占比也将有所提高;未来发行人拓展国内市场的措施具有可行性。

4. 关于毛利率。

审核问询回复显示，近三年，公司综合毛利率分别为 34.84%、40.29%和 47.95%，整体呈增长趋势。报告期内，发行人注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%；穿刺针毛利率分别为 35.28%、41.52%和 37.50%；实验室耗材毛利率分别为 54.40%、64.01%和 71.27%。

请发行人结合报告期内影响各类产品毛利率增长的相关因素，补充说明未来各类产品毛利率是否会保持持续增长，发行人未来毛利率的变动趋势。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人各主要产品毛利率变动情况及未来变动趋势

2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司注射器、穿刺针和实验室耗材产品毛利率波动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	37.86%	38.89%	33.61%	26.88%
穿刺针	36.59%	37.50%	41.52%	35.28%
实验室耗材	68.17%	71.27%	64.01%	54.40%
综合毛利率	46.74%	46.79%	40.29%	34.84%

注：2020 年度综合毛利率为剔除口罩业务后数据。

近三年，公司综合毛利率分别为 34.84%、40.29%和 46.79%，呈快速上升态势；2021 年 1-6 月，公司各主要产品及综合毛利率均有小幅下滑。报告期内影响各类产品毛利率增长的相关因素，2021 年 1-6 月毛利率波动情况以及未来的毛利率的变动趋势情况分析如下：

（一）注射器

1、近三年毛利率上涨的主要因素

近三年，注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%，毛利率逐年上涨的主要因素如下：

（1）塑料粒子采购价格逐年下降

塑料粒子作为大宗商品，系注射器最主要的原材料，受其市场价格下跌影响，近三年公司塑料粒子采购价格亦逐年下降，采购单价分别为 10,559.39 元/吨、9,438.02 元/吨和 8,959.32 元/吨，2019 及 2020 年度降幅分别为 10.62%和 5.07%。

（2）订单量逐年上升，公司规模效应日益显现

自子公司采纳医疗于 2016 年年末开始投产后，产能逐步释放，同时随着公司医用注射器产品在美国 FDA 注册数量的增加，公司注射器订单量快速增长，近三年公司注射器销售收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元和 10,866.64 万元，复合增长率为 52.35%。其收入及订单量的快速上升，促使规模效应日益显现，提高了设备及模具的使用率，摊薄固定成本。

（3）优化设备及工艺流程，提升生产效率

公司注重生产设备的持续投入和生产工艺的不断优化，报告期内公司一方面增加注射器组装机、印刷机、包装机等设备，同时增加模具数量并升级模具功效，加大注塑机利用率；另一方面将机器设备及工艺流程进行进一步优化升级，增加注射器单位产出，降低成本，提升生产效率。

（4）医用产品占比快速上升

公司注射器产品分为医用产品和兽用产品，近三年医用产品收入占比由 49.47%上升至 66.43%，在医用产品规模效应逐年显现的情况下，单位成本得到有效控制，其毛利率贡献率由 9.97%快速上升至 24.59%。

2、2021 年上半年相关情况

2021 年 1-6 月，公司注射器毛利率为 37.86%，较 2020 年度 38.89%相比略有下降，主要原因系塑料粒子当期平均采购单价为 10,001.06 元/吨，较 2020 年度增长了 11.63%所致。此外，受一季度春节假期以及 5 月份厂房搬迁影响，公司注射器产量较低，摊薄固定成本相对较少亦是注射器整体毛利率下降原因之一。同时，公司带安全注射针一次性注射器系列产品于 2020 年末开始量产，其市场需求旺盛，毛利率相对较高，一方面提升了整体一次性注射器产品毛利率，另一方面使得一次性注射器收入占比也由 2020 年度的 35.07%上升至 51.91%。以上

原因综合使得注射器 2021 年上半年毛利率略有下降。

3、未来毛利率波动情况

从短期上看，排除原材料塑料粒子采购价格下降因素影响，注射器毛利率仍然有提升空间，主要原因为：（1）公司不断提升自我研发实力，从新品开发与工艺流程优化两方面不断优化产品，提升其性能及质量；（2）公司医用产品将向高端化、智能化及安全化方向发展，打造更多安全系列产品；（3）公司目前厂房设施铺设已相对较为饱和，但机器设备的优化以及模具的不断开发与改进，将提升产品的生产效率，进而提升产品毛利率。此外，从市场角度上看，受新冠疫情影响，疫苗注射将成为未来的常态化事件，目前，因境外疫苗注射需求，市场中一次性注射器产品已出现供不应求，其价格及毛利将在短期内保持较高水平。

但随着公司生产及产品的逐步稳定及成熟，市场需求平稳增长的情况下，未来公司注射器产品毛利率将趋于相对稳定，毛利率波动主要受下游客户定价、汇率波动、原材料价格变动、生产人员薪资等多因素变动综合影响。

（二）穿刺针

1、近三年影响毛利率波动的主要因素

公司穿刺针产品以兽用产品为主，近三年，穿刺针毛利率分别为 35.28%、41.52%和 37.50%，存在一定波动，主要系各期产品结构变化所致，近三年公司穿刺针产品以兽用铜座注射针和铝座注射针为主，两者销售占比合计分别为 80.94%、76.57%和 69.08%，毛利率贡献率合计分别为 27.95%、30.52%和 24.80%。受下游客户订单影响，铜座注射针和铝座注射针销售比重呈现此消彼长的态势，由于其所用主要原材料铜、铝的采购单价、产品工艺流程差异较大等因素致使两者毛利率有所差异，因此该两种产品收入占比的波动系影响公司穿刺针产品毛利率波动的主要原因。此外，穿刺针产品原材料的采购价格波动亦是影响毛利率波动的主要原因之一。

2、2021 年上半年相关情况

2021 年 1-6 月，公司穿刺针毛利率为 36.59%，较 2020 年度略有下滑，主要

原因系一方面当期收入占比最高的铜座注射针产品中 13mm 型国内款铜座针收入占比由 2020 年度的 3.52%大幅上升至 19.25%，该型号铜座针毛利率相对较低，拉低铜座针整体毛利率；另一方面受大宗商品铜价上涨影响，13mm 以外的其他型号铜座采购单价较 2020 年度上升 3.16%，使得产品毛利率亦有所下降。但同时，公司医用安全注射针产品于 2020 年末开始量产，该产品于 2020 年在 FDA 完成产品注册，2021 年 1-6 月实现收入占穿刺针比例为 18.88%，目前该产品主要应用于疫苗注射器，由于市场供需关系等因素，其毛利率水平相对较高。以上原因综合使得穿刺针 2021 年上半年毛利率略有下滑。

3、未来毛利率波动情况

公司铜座、铝座等兽用针在使用功能上具有一定程度的替代关系，不同的运用场景所使用的穿刺针类型有所不同，公司穿刺针结构变化对整体毛利率影响较大，未来，公司穿刺针产品毛利率也将随着其结构变化有所波动；此外，原材料价格波动、客户价格政策、汇率波动、生产人员薪酬等变化亦将影响产品毛利率。

（三）实验室耗材

1、近三年影响毛利率波动的主要因素

近三年，实验室耗材产品毛利率分别为 54.40%、64.01%和 71.27%，呈上升趋势；其中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
细菌过滤盒	23.64%	65.24%	15.42%	69.27%	65.22%	45.18%	68.13%	60.17%	40.99%
试剂管	69.34%	73.77%	51.15%	7.11%	25.01%	1.78%	11.24%	-7.68%	-0.86%
合计	92.98%	-	-	76.38%	-	-	79.37%	-	-

公司实验室耗材主要包括细菌过滤盒及试剂管，下游客户订单变化所致的两者销售比重和毛利率的变化是影响公司实验室耗材毛利率的主要因素。

细菌过滤盒系公司自主研发产品，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌，市场中同类产品相对较少，具有一定的竞争优势。近三年细菌过滤盒毛利率分别

为 60.17%、65.22%和 65.24%，整体较高且相对稳定；2018 年度实验室耗材产品毛利率相对较低，主要原因为当年细菌过滤盒产品增值税税率与出口退税税率存在差额产生的不予抵扣进项税增加了成本所致。

2020 年度实验室耗材毛利率进一步提升主要系受新冠肺炎疫情影响，试剂管产品中的病毒采样管销量大幅增长，由于该类产品市场需求大，产品供不应求，毛利率相对较高。

2、2021 年上半年相关情况

2021 年 1-6 月，公司实验室耗材产品毛利率为 68.17%，较 2020 年度下滑 3.10%，主要系美元兑人民币汇率下降以及原材料塑料粒子采购价格上升影响所致。公司当期实验室耗材产品中，试剂管收入占比为 83.61%，仍为实验室耗材产品的主要毛利来源，以上综合原因导致当期实验室耗材产品毛利率未出现较大幅度下滑。

3、未来毛利率波动情况

随着全球疫情进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，2021 年下半年病毒采样管订单有较大幅度的减少，致使试剂管短期内收入、毛利预计将有所下滑，进而将导致实验室耗材整体毛利率有所下降。未来，公司实验室耗材产品预计仍将以细菌过滤盒为主，毛利率水平将趋于稳定且保持在较高水平。

（四）发行人未来毛利率整体变动趋势

2021 年 1-6 月，公司综合毛利率为 46.74%，较 2020 年度 46.79%略有下降，主要系一方面上述主要产品毛利率有所下降，另一方面毛利率相对较高的实验室耗材收入占比有所上升综合导致。短期内，由于病毒采样管订单有较大的幅度减少，公司产品结构预计将有所变化，实验室耗材产品销售比重将有所下降，进而一定程度拉低发行人综合毛利率。

未来，在原材料采购价格、汇率市场及其他外部环境等相对稳定的情况下，随着①澄鹿路新建厂房投产后机器设备等铺设较为饱和，产能得到保证；②公司产品在美国 FDA 的不断注册，订单量持续上涨；③公司持续提升自我研发实力，

不断优化产品并开发新品，提升其性能及质量，产品附加值将有所上升；④公司对设备的持续投入、优化以及模具的不断开发与改进，提升产品的生产效率；公司未来毛利率仍有一定增长空间。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人收入成本明细表，分析注射器、穿刺针、实验室耗材产品中主要产品单位价格、单位成本及毛利率的变化情况；
- 2、取得公司固定资产明细表，了解主要生产设备、模具的新增投入情况；
- 3、通过访谈发行人生产负责人员，了解该类新增设备、模具及工艺改造等对扩能及生产效率提高的影响程度；
- 4、查阅美元兑人民币汇率的变化情况、主要原材料的价格变化情况；
- 5、访谈发行人销售负责人及财务负责人，了解发行人各类产品销售结构变化的原因，分析结构变化对毛利率的影响程度；
- 6、了解各类产品的未来市场发展趋势、客户订单情况，分析各类产品毛利率的未来走势。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、规模效应显现、塑料粒子采购价格下降、设备及工艺优化以及产品结构变化等系报告期内公司注射器产品毛利率增长的主要因素；2021年1-6月，受主要原材料塑料粒子价格上涨，厂房搬迁以及产品结构变化等因素综合影响，公司注射器毛利率略有下降，但未来仍有一定增长空间。

2、公司穿刺针产品以铜座、铝座等兽用针为主，两者在使用功能上具有一定程度的替代关系，其销售比重的波动系影响穿刺针整体毛利率波动的主要因素；

未来，发行人穿刺针毛利率变化情况仍将主要受其结构变化等因素影响。

3、报告期内公司实验室耗材主要包括细菌过滤盒、试剂管，下游客户订单变化所致的两者销售比重和毛利率的变化是影响公司实验室耗材毛利率的主要因素。随着全球疫情进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，试剂管（含病毒采样管）收入、毛利预计将有所下滑，短期内将导致实验室耗材整体毛利率有所下降。未来，公司实验室耗材产品预计仍将以细菌过滤盒为主，毛利率水平将趋于稳定且保持在较高水平。

4、在原材料采购价格、汇率市场及其他外部环境等相对稳定的情况下，随着公司产能的不断扩增，订单量的持续增长，产品结构的不断优化，产品的持续创新，设备、工艺的持续改进，公司未来毛利率仍保有一定增长空间。

5. 关于销售费用。

审核问询回复显示，发行人销售商品相关控制权转移发生在将商品运送至指定地点之后，运输费均是商品控制权转移给客户之前发生的，不构成单项履约义务，无需单独核算该履约成本并分摊交易价格。其列入销售费用符合《企业会计准则》对销售费用的核算规定。

请发行人结合新收入准则关于识别单项履约义务的规定及同行业可比公司运输费的会计处理，补充说明发行人 2020 年将运杂费计入销售费用是否合理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、基本情况

发行人于 2020 年 1 月 1 日起执行 2017 年最新修订的《企业会计准则第 14 号收入》，根据《企业会计准则第 14 号—收入》应用指南（2018）中的规定“在企业向客户销售商品的同时，约定企业需要将商品运送至客户指定的地点的情况下，企业需要根据相关商品的控制权转移时点判断该运输活动是否构成单项履约

义务。通常情况下，控制权转移给客户之前发生的运输活动不构成单项履约义务，而只是企业为了履行合同而从事的活动，相关成本应当作为合同履约成本；相反，控制权转移给客户之后发生的运输活动则可能表明企业向客户提供了一项运输服务，企业应当考虑该项服务是否构成单项履约义务。”

发行人根据合同相关约定或交易习惯将商品送至指定地点后，控制权转移给客户，运输活动发生在商品相关控制权转移给客户之前，该运输活动只是发行人为履行合同而从事的必要活动，并非向客户提供一项运输服务，单独的运输活动不构成单项履约义务。

综上所述，发行人发生的运输费用属于履约成本的一部分。

但考虑到运输费用占营业收入的比重较低且对毛利率影响较小，为保持申报期间数据可比性，同时参考了可比公司康德莱及低值耗材企业拱东医疗的会计处理方式，发行人 2020 年度及 2021 年 1-6 月仍将运杂费计入销售费用。

模拟测算运输费用重分类至营业成本对毛利率的影响如下：

单位：万元				
项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	20,014.56	50,500.60	18,131.26	14,337.74
营业成本	10,659.66	26,287.13	10,826.60	9,343.06
毛利率	46.74%	47.95%	40.29%	34.84%
运杂费	409.11	473.65	246.44	171.81
营业成本（运杂费重分类后）	11,068.76	26,760.78	不适用	不适用
模拟测算毛利率	44.70%	47.01%	40.29%	34.84%

由上表可见，2020 年度将运输费用重分类至营业成本后将导致毛利额减少 473.65 万元，毛利率由 47.95%降低至 47.01%，2021 年 1-6 月将运输费用重分类至营业成本后将导致毛利额减少 409.11 万元，毛利率由 46.74%降低至 44.70%，对毛利率的影响较小，该重分类测算事项不会导致公司营业利润和净利润变动，亦不会对公司财务报表的可理解性产生重大影响。

综上，考虑到运输费用占营业收入的比重较低且对毛利率影响较小，为保持申报期间数据可比性，公司在 2020 年度及 2021 年 1-6 月仍将运杂费计入销售费用。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅销售合同，识别与运费相关的合同条款，评价运费确认是否符合企业会计准则的要求；

2、查阅了《企业会计准则》、《企业会计准则第 14 号—收入》（2017 年修订）、《企业会计准则第 14 号—收入》应用指南 2018、《企业会计准则—基本准则》（2014 年修订）等相关规定，并结合公司实际情况与准则进行了对比分析；

3、查阅了同行业可比公司康德莱、拱东医疗 2020 年年度报告；

4、模拟测算运输费用重分类至营业成本对毛利率的影响，并进行分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人发生的运输费是履约成本的一部分，但考虑到运输费用占营业收入的比重较低且对毛利率影响较小，申报期间数据可比性，公司在 2020 年度及 2021 年 1-6 月仍将运杂费计入销售费用。

（此页无正文，为采纳科技股份有限公司《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之盖章页）



采纳科技股份有限公司

2021年10月28日

发行人董事长声明

本人已认真阅读采纳科技股份有限公司本次意见落实函回复的全部内容，确认本次意见落实函回复不存在虚假记载、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。

董事长签名：


陆 军



（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：


钟祝可


张 刚

保荐机构董事长签名：


周 杰



2021 年 10 月 28 日

声 明

本人已认真阅读采纳科技股份有限公司本次审核中心意见落实函的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，审核中心意见落实函的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。

保荐机构董事长签名：



周 杰



2021 年 10 月 28 日