

# 深圳市美的连医疗电子股份有限公司

（深圳市龙华区大浪街道新石社区华联工业区 2 号 4 层 5 层）



## 关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件 的第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 10-19 层）

# 关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件 的第二轮审核问询函的回复

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 7 月 12 日出具的《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函【2021】010822 号，以下简称审核问询函）收悉。长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”、“保荐机构”或“保荐人”）作为深圳市美的连医疗电子股份有限公司（以下简称“美的连”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人及发行人律师北京市康达律师事务所和申报会计师中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，现回复如下，请予审核。

说明：

- 1、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。
- 2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。
- 3、本回复的字体代表以下含义：

| 黑体      | 问询函所列问题                     |
|---------|-----------------------------|
| 宋体（不加粗） | 对问询函所列问题的回复，及对招股说明书（申报稿）的引用 |
| 楷体（加粗）  | 对招股说明书（申报稿）的补充披露或修改         |

## 目 录

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 目 录 .....                        | 2   |
| 问题 1.关于业务和产品 .....               | 3   |
| 问题 2.关于医疗器械招投标 .....             | 43  |
| 问题 3.医疗器械行业的政策法规 .....           | 57  |
| 问题 4.关于募投项目 .....                | 62  |
| 问题 5.关于收入 .....                  | 80  |
| 问题 6.关于经销 .....                  | 107 |
| 问题 7.关于收入核查 .....                | 129 |
| 问题 8.关于审计截止日后财务信息及经营状况 .....     | 140 |
| 问题 9.关于客户数量 .....                | 150 |
| 问题 10.关于 Med Matters（迈德医疗） ..... | 152 |
| 问题 11.关于原材料采购.....               | 161 |
| 问题 12.关于直接人工 .....               | 173 |
| 问题 13.关于人均产量 .....               | 177 |
| 问题 14.关于财务数据更正 .....             | 181 |
| 问题 15.关于毛利率 .....                | 187 |
| 问题 16.关于研发费用 .....               | 199 |
| 问题 17.关于应收账款 .....               | 203 |
| 问题 18.关于存货 .....                 | 206 |
| 问题 19.关于外币资产与外币敞口 .....          | 214 |
| 问题 20.关于信息披露豁免 .....             | 218 |

## 问题 1.关于业务和产品

申报材料和审核问询回复显示：

（1）发行人主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售。其中，生命体征传感器及医用线缆耗材主要用于匹配监护仪、血氧仪、心电图机等医疗设备使用，以上适配的设备生产厂商均提供本品牌设备配套耗材和配件；

（2）相比原装耗材，发行人生产的通用耗材具备较高的兼容性和性价比，能够满足医院多品牌设备的耗材需求；

（3）生命体征监测仪器及耗材为高度市场化行业，主要销售方包括综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、专业生命体征监测仪器及耗材厂商。

请发行人：

（1）结合生命体征监测耗材细分行业的市场需求、进入壁垒、竞争格局、发行人的市场地位等，补充说明发行人未来的成长性，并用简明平实的语言说明发行人的核心竞争力；

（2）补充说明未来如境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛等，会否导致发行人市场份额被挤占、销量和毛利率下降等风险。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合生命体征监测耗材细分行业的市场需求、进入壁垒、竞争格局、发行人的市场地位等，补充说明发行人未来的成长性，并用简明平实的语言说明发行人的核心竞争力；

**（一）发行人未来具有较好的长期成长性**

**1、发行人所处生命体征监测耗材领域系长期成长型市场，市场需求充足**

公司主要产品为生命体征传感器及线缆组件等，属于医疗器械行业，该行业市场需求增长的主要驱动因素为：全球人口自然增长、人口老龄化程度提高、经济增长及人们健康意识的提高将带来医疗和健康护理领域的新增投入、医疗器械产业的升级换代等，全球医疗健康行业的需求持续提升。生命体征传感器及线缆组件作为配件及耗材构成医疗器械一部分，同时其使用寿命通常短于仪器本身，更换频率高于仪器，部分传感器及线缆组件为一次性使用，需要及时更换。随着医疗器械大行业的持续发展、市场需求持续提升，诊断和监护设备销量将持续增长，并将带动生命体征监测耗材需求持续增长。因此，发行人所处生命体征监测耗材领域，将长期分享全球经济增长、人口增长的红利，系长期成长型市场。

生命体征传感器及线缆组件市场容量较大，且增长迅速，市场需求充足，发行人所处市场成长空间较大。根据 Markets and Markets<sup>1</sup>研究，2020 年全球生命体征传感器市场规模为 12 亿美元，预计 2025 年将达到 17 亿美元，年复合增长率为 6.8%，心电图机、呼吸机、血压计、病人监护仪、腹腔镜器械等设备销量增加将带动其配套的生命体征传感器配件及耗材需求增长，该市场驱动因素包括家用医疗设备需求增加、医疗器械技术更新换代、老年人口增加、政府医疗健康支出的增长等。根据 Markets Data Forecast<sup>2</sup>研究，2019 年全球心电电缆及导联线市场规模达到了 16 亿美元，预计到 2024 年市场规模可增至 22 亿美元，年复合增长率为 6.6%。公司生产的生命体征监测配件及耗材产品能够相适配不同的医疗设备，相应医疗设备的市场容量及增长率详见本回复之“问题 4”之“二、结

---

<sup>1</sup> 根据 Markets and Markets 披露信息，Markets and Markets 成立于 2001 年，是全球性市场研究报告生产商，研究行业覆盖医疗设备、医疗保健、生物技术、制药、先进材料、化学品、消费品、电子、能源和电力供应、食品和饮料、工业自动化、IT 和电信、半导体，在医疗器械领域，其客户覆盖全球前 50 大医疗器械公司中的 47 家公司。

<sup>2</sup> 根据 Markets Data Forecast 披露信息，Markets Data Forecast 是一家致力于市场研究、商业智能及咨询领域的机构，研究行业覆盖医疗健康、农业、食物医疗、化工、工业自动化、信息技术、电子及半导体、能源领域。

合主要产品的市场需求、市场容量、行业竞争态势，发行人报告期各期末在手订单以及募投项目新增产能等情况，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力，是否存在募投项目新增产能无法消化的风险。”之“（二）结合市场需求、市场容量、行业竞争态势，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力”的回复内容。

生命体征监测耗材、配件的主要终端应用场景包括手术室、重症监护室（ICU）、新生儿科等医院科室。针对手术室场景，住院手术量的增长将稳步提升生命体征监测耗材长期市场需求。根据 OECD（经济合作与发展组织）数据，2011 年-2019 年英国、法国、德国、澳大利亚等 35 个主要 OECD 成员国的外科手术数量呈增长趋势，2018 年外科手术量达到 730.39 万台，年均复合增长率为 3.27%。根据国家卫计委数据，2019 年全国住院手术人次达到 6,586.67 万次，同比增长 12.40%，2009 年-2019 年十年复合增长率达到 10.40%。

针对 ICU 场景，新冠疫情暴露出各国重症监护设施的建设存在较大缺口，全球范围内重症监护床位及设备补短板将带动生命体征监测仪器及耗材需求增长。我国 ICU 基础设施水平低于发达国家。根据 Kaggle<sup>3</sup>数据，2019 年我国平均每 10 万人拥有 ICU 床位数 3.6 张，远低于发达国家水平，例如日本和法国每 10 万人拥有的 ICU 床位数分别为 7.3 张和 11.6 张。根据国家卫计委统计，2018 年我国医院重症医学科床位数为 5.26 万张，2011 年-2018 年复合增长率达到 17.48%，若考虑一级医院较少设置重症医学科，重症医学科床位数占二级及三级医院床位数比例也仅为 1%左右，较 2020 年国家发展改革委、卫生健康委、中医药局发布的《公共卫生防控救治能力建设方案》要求下限仍有一倍的增长空间。

下游医疗设备市场容量大且增速较快，带动生命体征监测耗材、配件的 OEM/ODM 市场保持不断增长。据新思界产业研究中心数据，2019 年全球监护仪市场总值达到 250 亿元左右，预计到 2025 年可达到 320 亿元，年复合增长率达到 4.2%左右；2019 年国内监护仪市场规模约为 26.6 亿元，近五年年均复合增长率为 14%左右。除此以外，下游呼吸机、麻醉机、心电图机、脑电图机市场亦保持稳步增长态势，具体请见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所处行业的特点和发展趋势”

---

<sup>3</sup> 根据 Kaggle 披露数据，Kaggle 是谷歌旗下数据建模与分析的在线平台，拥有超过 5 万个公共数据集，致力于通过数据科学搜集、提炼及运用有效数据信息。

之“3、行业发展趋势”。

综上，伴随着住院手术量的增长与 ICU 床位建设提速，以及人口老龄化趋势加剧，医疗机构对生命体征监测耗材需求不断增长，发行人所处的生命体征监测耗材细分市场成长空间较大，为发行人长期业务增长提供了良好的需求基础。

## **2、生命体征监测领域具有较高的行业壁垒，发行人具备综合竞争优势，能够分享行业成长红利**

生命体征监测领域系具有高度专业性的医疗器械领域，具有较高的资质壁垒、人才壁垒、技术和专利壁垒、营销渠道壁垒、资金壁垒、品牌壁垒。

生命体征监测传感器多属于第 II 类及以上医疗器械产品，新产品进入目标市场需通过相关国家和地区的产品认证，产品资质壁垒较高；行业内主要参与者均深耕行业多年，拥有专业核心技术研发及生产与供应链管理团队，形成重要的人才壁垒；行业内生命体征监测领先企业能够掌握多项生命体征监测关键专利及非专利技术，提供成熟的多品类生命体征监测耗材解决方案，并持续通过长期技术积累逐步突破前沿性技术，具备技术与专利壁垒；行业内领先企业建立了完善的销售网络，拥有较稳定的经销商客户渠道，经历与整机厂商长期的定制研发与生产磨合，形成营销渠道壁垒；同时，高标准的生产体系的建立与营运，以及新产品与新技术的研发，均需要持续的资金投入，存在一定的资金壁垒；此外，行业内领先企业的产品均经过覆盖产品完整生命周期的产品品质验证，拥有较高的品牌美誉度，具备品牌壁垒。

发行人作为专业生命体征监测耗材厂商，深耕行业 17 年，在生命体征监测产品线丰富度、产品功能与品质、产品注册认证、新产品与新技术研发、全球范围内营销网络、售前及售后服务体系方面有深厚的积累，不断巩固自身业务护城河，以提升市场份额。针对生命体征监测耗材小批量、多批次、多规格的需求特征，公司通过长期磨合形成相适应的生产管理、销售管理、采购管理等精细化管理模式，贴合下游市场需求，并稳步提升自身盈利能力。前述优势是该行业的新进入者通常需要较长的时间和较大的投入才能逐渐获取，有助于公司分享行业长期成长红利。

### 3、在竞争格局方面，国际厂商占据重要市场份额，国内厂商逐步崛起，国产替代需求迫切

目前，在全球生命体征监测自主品牌耗材领域，美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）等国外领先的生命体征监测仪器厂商以及飞利浦医疗等综合性医疗设备整机厂商占据主要市场份额。目前全球市场，仍以原装品牌为主，通用耗材仅为近十多年才逐步发展，形成对原装品牌的替代效应。国外综合性传感器及线缆组件厂商如 TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联）主要为原装品牌厂商提供 OEM/ODM 服务，是原装品牌厂商的供应商，与原装品牌产品存在市场份额重叠的情况。专业生命体征监测耗材厂商如 Lifesync（生命同步）、Bernd Richter（伯纳德-里希特）、EnviteC（恩维特）既提供自有品牌产品也为其他品牌方提供 OEM/ODM 服务。

其中，在生命体征监测自主品牌耗材领域，发行人的主要竞争对手是专业生命体征监测仪器厂商如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）。Masimo（马西莫）是一家开发、制造和销售各种无创监测技术和医院自动化解决方案的全球性医疗技术公司，产品包含监视器或电路板、一次性使用或可重复使用的传感器，软件和电缆。Masimo（马西莫）核心业务是脉搏血氧饱和度仪，其他还包括使用无创监测血液成分光学特征，光学区域血氧监测，脑电功能监测，声呼吸监测，呼出气体监测，经鼻高流量通气，用于减轻疼痛和成瘾的微创神经调节技术、医院自动化和连接解决方案以及家庭健康和监控。根据 Masimo（马西莫）的 2020 年年报，Masimo（马西莫）公司实现营业收入 74.63 亿元，净利润 15.68 亿元。根据 Masimo（马西莫）2018 年、2019 年、2020 年的年度报告，Medtronic（美敦力）旗下的 Covidien（柯惠）为其最大竞争对手，拥有脉搏血氧仪大部分市场份额。Covidien（柯惠）是一家全球化医疗器械企业，主营业务为外科治疗产品、外周血管和神经血管治疗产品、病人监测产品及气道/通气产品的研发、生产及销售，除血氧监测类产品外，还拥有脑双频谱指数监测系统、INVOS 脑/体血氧饱和度计、二氧化碳浓度监测仪相关模块和传感器等产品。根据 Medtronic（美敦力）的公告，截至 2021 年 4 月 30 日之财年，Medtronic（美敦力）的呼吸、胃肠和肾脏分部（含原 Covidien 业务）收入为 213.29 亿元。Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠），均系追溯到上世纪设立的公司，历史悠久，拥有超过百年的

技术储备，其在生命体征监测仪器领域系全球领先企业，引领行业技术的发展，市场占有率非常高<sup>4</sup>。目前，公司与 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）相比较，业务规模非常小，不足 1%，不具有可比性。但其研究领域包括血氧监测、脑电功能监测、二氧化碳浓度监测等，亦是公司的主要业务领域，Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）是公司未来追赶的对象，目前公司对应产品性能与 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）产品不存在显著差异，部分也意味着公司未来还是具有很大的成长空间。但随着新兴市场的经济高速发展、人均可支配收入增加、大众健康意识不断提高、社会老龄化趋势的加剧及医疗器械产业的升级换代等，新兴市场的医疗器械市场发展增速将高于全球平均水平。特别是中国作为世界工厂的地位逐步确立，中国在医疗器械领域发展迅速，出口量持续增长，并涌现出一批国内专业生命体征监测耗材厂商如美的连、尤迈医疗、泰嘉电子、上海贝瑞等。从全国来看，深圳市血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量占国内注册企业数量比例分别为 51.85%、18.75%、36.84%、50.00%，产业集群现象明显。根据《深圳医疗器械行业分析报告》（2020 年版及 2021 年版），深圳地区专业生命体征监测耗材厂商进入 2020 年产值亿元榜的企业包括美的连（产值 1.75 亿元，同比增长 26.60%）、尤迈医疗（产值 1.61 亿元，同比增长 18.88%）、泰嘉电子（产值 1.27 亿元，未披露上期产值），进入 2019 年产值亿元榜的企业包括美的连（产值 1.39 亿元）、尤迈医疗（产值 1.35 亿元）。美的连与尤迈医疗的产品类别较为相近，近两年，美的连在产值及增速上略微领先。国内专业生命体征监测耗材厂商以通用耗材及 OEM/ODM 业务为主，且目前规模均比较小。但这些企业背靠中国成熟完善的制造业产业链，形成良好的生产及供应链管理体系，不断提升产品品质、降低产品成本，以较高的产品性价比及兼容性优势有力地推动了国产替代趋势，但其市场地位仍与国际大厂商存在较大差距，国产替代空间广阔。在全球医疗服务管理精细化趋势及国内带量采购等政策的推动下，市场降本提质需求高涨，国产替代有助于降低医疗服务成本，以发行人为

---

<sup>4</sup>根据 Masimo（马西莫）2010 年的年报显示，脉搏血氧仪市场由脉搏血氧仪和耗材组成，包括一次性和可重复使用的传感器、电缆和其他脉搏血氧仪，主要销往医院和替代护理市场的配件。基于对美国和国际市场的可用估计，Masimo（马西莫）估计全球脉搏 2010 年血氧饱和度市场超过 10 亿美元。根据 iData 2010 年 11 月的市场研究报告，美国总脉搏血氧饱和度市场为 7.16 亿美元；Masimo 和 Covidien 分别占美国独立血氧监测设备市场份额的 50.3% 和 38.1%；Masimo 和 Covidien 分别拥有脉搏血氧仪 OEM 板市场的 45.2% 和 37.4%；Masimo 和 Covidien 分别持有 32.1% 和 60.1% 的脉搏血氧饱和度传感器市场份额。

代表的国内厂商的成长空间较大。

#### **4、发行人在国内生命体征监测行业处于领先地位，有助于发行人把握行业市场成长及国产替代机遇，实现长期稳步增长**

国内生命体征监测耗材市场呈现国内生命体征监测领域厂商的国产耗材产品与国外头部生命体征监测仪器厂商的进口耗材产品共同竞争的局面。经查询国家药品监督管理局数据，国内血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量<sup>5</sup>分别为 54 家、64 家、38 家、42 家，进口注册企业数量分别为 5 家、8 家、3 家、0 家，进口注册企业数量较少，主要包括 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）、飞利浦医疗、通用医疗等。

经查询国家药品监督管理局数据，上述四类产品深圳市注册企业数量占国内注册企业数量比例分别为 51.85%、18.75%、36.84%、50.00%；国内注册企业中，获得上述四类产品中至少三类产品注册的企业共 9 家，其中 7 家企业位于深圳，产业集群现象明显。根据《深圳医疗器械行业分析报告》（2020 年版及 2021 年版）披露的医疗器械企业产值亿元年度榜单，深圳地区专业生命体征监测耗材厂商进入 2020 年产值亿元榜的企业包括发行人（产值 1.75 亿元，同比增长 26.60%）、尤迈医疗（产值 1.61 亿元，同比增长 18.88%）、泰嘉电子（产值 1.27 亿元，未披露上期产值），进入 2019 年产值亿元榜的企业包括发行人（产值 1.39 亿元）、尤迈医疗（产值 1.35 亿元）。

发行人连续两年在深圳市专业生命体征监测耗材厂商中产值排名第一，在国内生命体征监测领域中处于领先地位，在产品注册、产品备案、专利等方面具备优势，主要耗材产品技术指标达到设备原装厂商产品技术水平，有助于发行人把握生命体征监测耗材市场规模增长及国产替代机遇，提升自身业务规模，具有较好的成长性。生命体征监测耗材市场竞争格局情况、与国内同行业企业的经营指标比较等分析具体请见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（七）行业竞争格局”和“（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、

---

<sup>5</sup> 数据来源：国家药品监督管理局，国内产品注册企业数据和进口产品注册企业数据截止至 2021 年 11 月 5 日，查询耗材产品关键词包括“血氧”、“心电”、“脑电”、“温度”、“体温”、“传感器”、“电极”等，以上数据仅含耗材单独注册信息，不含整机（耗材作为整机配件）注册信息。

指标等方面的比较情况”。

## （二）发行人的核心竞争力

### 1、研发与技术优势

公司主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，研发范围覆盖血氧、脑电、心电、肌电、体温、血压等生命体征信号的采集、传递与处理技术与产品。由于公司产品类型众多，从用途方面主要可以分为呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类、防护类。公司技术在不同产品类别中的体现如下：

| 产品类别        | 产品名称                | 产品对应的技术                                                         | 对应主要核心技术           |
|-------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|
| 呼吸监测类       | 重复性脉搏血氧饱和度传感器       | 自适应指环,防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件,宽光谱接收范围的光电传感器、无创血气精度试验技术、血氧传感器封装技术 | 主要核心技术6、9、10、12、13 |
|             | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器     | 防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件,宽光谱接收范围的光电传感器、无创血气精度试验技术、血氧传感器封装技术       | 主要核心技术9、10、12、13   |
|             | 二氧化碳主流传感器           | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、适宜更宽范围的温度和气压环境精准监测技术                     | 主要核心技术16           |
|             | 二氧化碳旁流传感器           | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、采样管插入与脱落识别技术                             | 主要核心技术16           |
|             | 温度和脉搏血氧仪            | 自适应带通滤波器技术,相关信号干扰消除技术,多参数系统建模方法、无创血气精度试验技术                      | 主要核心技术1、2、3、12     |
| 心电\脑电\肌电监测类 | 脑电导联线               | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、能够自动涂抹辅助液的电极体、电极套件和脑电极组件技术               | 主要核心技术16           |
|             | 一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器） | 防水浸透干扰技术<br>高性能长寿命电极技术                                          | 主要核心技术15           |
|             | 心电电极                | 具有薄膜电极的医用导管及其制造方法、抗抖动干扰技术、高性能长寿命电极技术、能够自动加注辅助液的吸球电极             | 主要核心技术7、15         |
|             | 心电导联线               | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、一线式导联技术、新型防尘易清消技术、束线套技术                  | 主要核心技术16           |
|             | 盆底肌肉治疗用体内电极         | 一种盆底肌肉康复系统、治疗与反馈电极一体化技术、气动与振动治疗技                                | 主要核心技术8            |

| 产品类别  | 产品名称       | 产品对应的技术                                       | 对应主要核心技术    |
|-------|------------|-----------------------------------------------|-------------|
|       |            | 术                                             |             |
|       | 动态心电记录仪    | 心电图智能辅助诊断交互系统,自适应带通滤波器技术,相关信号干扰消除技术,多参数系统建模方法 | 主要核心技术1、2、4 |
|       | 一次性使用除颤电极片 | 低能量损失与防灼伤电极技术                                 |             |
| 血压监测类 | 血压袖带       | 防护套技术                                         |             |
|       | 一次性压力传感器   | 体腔内压传感装置技术、腔道压力测量技术,有创血压的封装技术和测量技术            | 主要核心技术14    |
|       | 输液加压袋      | 防脱落技术、防漏与过压保护技术                               |             |
|       | 电子血压计      | 袖带收纳与气压缓冲技术                                   |             |
| 体温监测类 | 温度传感器      | 鼻中隔核心温度测量技术                                   |             |
|       | 医用红外体温计    | 高灵敏度红外温度测量技术                                  | 主要核心技术11    |
| 电外科   | 高频手术电极     | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、一种低成本负极板电极技术           | 主要核心技术16    |
| 防护类   | 一次性医用外科口罩  | 一种适用于高速生产的口罩技术                                |             |

公司主要核心技术简要介绍:

| 序号 | 主要核心技术名称   | 主要核心技术介绍                                                                                                                                         | 技术特点及先进性表征                                                        | 技术来源 | 技术路线                                                          | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称   | 该核心技术对应的非专利技术                                                                                            | 该技术应用产品                   |
|----|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------|--------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1  | 自适应带通滤波器技术 | 传统的固带带宽滤波方法无法满足信号不断变化的要求,对同一生物体在不同的时间和状态下采集到的信号不具有严格的周期性。因此,需要滤波器具有较宽的带宽,然而混在生命体征信号的频率范围内的干扰信号也难以消除,严重影响信号分析的结果,甚至导致错误。本技术为自适应调整滤波器参数以跟随信号频率的变化。 | 该技术可以自适应调整滤波器参数以跟随信号频率的变化,可实现大范围信号的快速噪声消除和有效信号提取的效果,以提升体征信号的分析精度。 | 自主研发 | 采集数据,进行频谱分析或波形分析,获得信号频率信息,根据频率信息自适应调整带通滤波器的参数,对信号噪声滤波,获得有效信息。 | 大批量生产  | 一种信号分析方法及终端(发明专利) | 根据信号设计滤波器,包括高通、低通、陷波器等对信号进行滤波,减小或消除噪声干扰。对波形进行分析,搜索极值点或者进行FFT(fast Fourier transform,快速傅立叶变换)变换,获取信号频率信息。 | 血氧仪、碳氧血氧仪、脑氧仪(注1)、动态心电记录仪 |
| 2  | 相关信        | 对相关信号进                                                                                                                                           | 该技术可以将信                                                           | 自主研发 | 同时采集两路或多                                                      | 大批     | 一种干扰信号消除          | 设计分时复用                                                                                                   | 血氧仪、                      |

| 序号 | 主要核心技术名称  | 主要核心技术介绍                                          | 技术特点及先进性表征                                                            | 技术来源 | 技术路线                                                                                                                  | 技术所处阶段    | 该核心技术对应的专利、软著名称  | 该核心技术对应的非专利技术                                                             | 该技术应用产品           |
|----|-----------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|    | 号干扰消除技术   | 行数据处理，达到消除信号中的干扰的目的。                              | 号和噪声实现分离，萃取有效信号，提高信号质量。特别适用于双波段或多波段信号的噪声消除和抑制，在抗运动干扰和弱灌注度（注2）性能有显著影响。 | 发    | 路信号，对信号之间进行相关分析，根据相关性特性并结合信号特征进行信号分离，消除和抑制干扰信号的影响，获得真实信号。                                                             | 量生产       | 方法及用户终端（发明专利）    | 多波段LED发光和信号采集系统，降低系统复杂性和简化系统电路设计。同时通过相位补偿方法实现多波长信号同步分析，相关性分析结果更为准确和可靠。    | 碳氧血氧仪、脑氧仪、动态心电记录仪 |
| 3  | 多参数系统建模方法 | 针对一种多参数复杂系统建立模型的方法，可以高效率的系统识别和确定系统主要参数并建立准确可靠的模型。 | 该技术可以提高多参数复杂系统模型建立的效率和准确性，有助于提升信号分析和处理的效果，提高参数计算的精度。                  | 自主研发 | 获取多参数临床数据，在N个参数中选择其中M个参数进行建模，通过蒙特卡罗法不断随机抽取M个参数并建立最小二乘法回归模型，对所有模型按均方差排序并给参数赋权值，选择权值最大的参数加入入选参数，并通过不断迭代直到最终建立满足需求的回归模型。 | 认证注册、批量生产 | 无                | 自主研发多参数复杂系统建立模型的方法，高效率的系统识别和确定系统主要参数并建立准确可靠的模型，有助于提升信号分析和处理的效果，提高参数计算的精度。 | 碳氧血氧仪、脉搏血氧仪       |
| 4  | 心电图智能辅    | 提出一种心电图智能分析方                                      | 充分结合智能辅助诊断系统和医                                                        | 自主研发 | 采集心电图信号，对心电信号进行信号                                                                                                     | 小批量生      | 一种远程生命体征测量系统（发明专 | 采用差分阈值法对信号进行                                                              | 动态心电记录仪           |

| 序号 | 主要核心技术名称 | 主要核心技术介绍                           | 技术特点及先进性表征                                                              | 技术来源 | 技术路线                                                                                                      | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称                          | 该核心技术对应的非专利技术                                                    | 该技术应用产品 |
|----|----------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|
|    | 助诊断交互系统  | 法，并通过交互系统对算法进行优化和更新，提高心电诊断的效率和准确性。 | 生及专家的各自优势，辅助诊断系统为专家提供快速的分析和参考，专家通过交互系统可以提高辅助诊断系统的准确性，系统通过智能学习不断提高诊断准确性。 |      | 预处理，进行数据滤波、波形检测和分析、特征点识别。根据特征点对数据进行分段处理，专家对识别结果进行分析和判断并将结果通过交互系统输入，对结果进行矫正和优化。并不断迭代学习和更新优化，提高算法分析和诊断的准确性。 | 产      | 利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），一种微型心电记录仪（实用新型） | 分析并搜索 R 波，在此基础上通过经验参数及差分阈值搜索 ECG(心电图)的其它特征点。通过特征点进行分析获得人体生理状态信息。 |         |

| 序号 | 主要核心技术名称   | 主要核心技术介绍                                                                                                                | 技术特点及先进性表征                                                                                                                              | 技术来源 | 技术路线                                                                                                                         | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称                                                       | 该核心技术对应的非专利技术                                                | 该技术应用产品                    |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 5  | 远程生命体征测量系统 | 一种具有监测、传输用户生命体征、活动数据和具有通信功能的可穿戴设备，不仅是一个可征测跌倒、发出求助信号、监测活动状态、定位的装置，还可作为通讯的中继器。各体征测量设备的简易的操作方式，可与穿戴设备通过无线或有线连接，将测量结果传送到云端。 | 操作简单，适用于不具备互联网使用技能的老人。不需改变用户对血压计、血糖仪等仪器的使用习惯即可将其测量结果传输至平台进行监测，并可实现室内和室外定位，跌倒状态判断与自动报警。可穿戴设备具有的生活秘书键可直接与网格秘书通信，呼叫生活服务和求助，便于形成网格化的社区服务体系。 | 自主研发 | 生命体征参数检测设备采集人体血氧、血压、心电、血糖、心率、呼吸等参数，并通过蓝牙或 wifi 等无线通讯将数据传输到系统平台，并上传到云端。云端通过 APP 或 PC 软件等应用程序与医院、家人或服务机构进行数据交互和共享，实现远程健康管理和服务。 | 小批量生产  | 一种远程生命体征测量系统（发明专利）；一种穿戴式呼救设备及呼救系统（实用新型）                               | 一种通过加速度信号智能识别人体跌倒状况的算法，对人体跌倒过程的加速度特征及身体姿态特征进行分析，提供跌倒报警和求助功能。 | 跌倒报警器（注 3）                 |
| 6  | 自适应指环      | 本发明借助指环的分隔壁在外环腔道内形成复合弹性形变结构，不仅使指环腔道能够牢靠且舒适地套箍在手指上，确保自适应指                                                                | 蜂窝容置槽的独特设计，使指环可舒适的匹配不同的手指，应用人群范围更宽；传感器置于指环处，不影响用户手指弯曲伸展，不会像指夹和指套易                                                                       | 自主研发 | 设计一种具有弹性形变的指环，可以根据手指大小自适应的调整指环大小，更舒适和适用更广。                                                                                   | 小批量生产  | 自适应指环（实用新型）、一种指夹式血氧传感器（实用新型）、用于生命体征监测的传感器指套（实用新型）、指夹探头和指夹式血氧测试仪（实用新型） | 一种智能驱动调节算法，根据人体手指的大小和结构自适应的调节发光电流大小，获得最佳的信号质量，并能适应不同类型、大小、   | 可重复用血氧传感器、指夹式血氧、可穿戴指环（注 5） |

| 序号 | 主要核心技术名称          | 主要核心技术介绍                                                                    | 技术特点及先进性表征                                                                                                      | 技术来源 | 技术路线                                                                                                                           | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称   | 该核心技术对应的非专利技术 | 该技术应用产品                |
|----|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|---------------|------------------------|
|    |                   | 环传感器的使用舒适性,而且通过其它内环腔道的形变空间能够为指环腔道提供大范围的弹性空间形变量,使指环腔道能够套箍在各种粗细的手指上,适于各种指型佩戴。 | 脱落,因此非常适用于睡眠监测和运动平板测试(注4)的用户。                                                                                   |      |                                                                                                                                |        |                   | 肤色的手指进行测量。    |                        |
| 7  | 具有薄膜电极的医用导管及其制造方法 | 在导管的表面印制电路和电极,以此实现心电图、肌电图的采集,以及对病灶部位的理疗。                                    | 相比印制电路缠绕在导管上或金属电极安装在导管上的方案,在导管上印制导电薄膜电极的工艺更具有可加工性、柔性、低创伤性。如通过这个技术将电极和线路印制在气管插管上,可实现心电图的采集、可小功能的对心脏进行除颤、复律;用这个技术 | 自主研发 | 一种配置薄膜电极的医用导管,导电路,电极和导电触点都是借助印刷工艺印制在导管的管壁上的导电油墨,不影响导管的柔性,且大大降低了导管与人体器官接触的摩擦系数,有效防止导管插拔对人体器官的粘膜及表层组织的损害,使导管插拔操作较现有技术难度降低,提高了操作效 | 样机试制   | 配置薄膜电极的医用导管(实用新型) | 无             | 气管插管、导尿管(注6)、一次性使用心电电极 |

| 序号 | 主要核心技术名称               | 主要核心技术介绍                                            | 技术特点及先进性表征                                             | 技术来源 | 技术路线                                                          | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称                                                               | 该核心技术对应的非专利技术                                            | 该技术应用产品 |
|----|------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|
|    |                        |                                                     | 将电极印制在导尿管上，可实现对前列腺做导药和热疗。                              |      | 率。                                                            |        |                                                                               |                                                          |         |
| 8  | 一种盆底肌肉康复系统             | 集电刺激、肌肉收缩压力反馈监测、光波理疗的一体化电极。                         | 具有导通性能良好、可同时监测肌肉刺激后的收缩反馈，配合导联线，可实现光波理疗，基础压力设节。         | 自主研发 | 盆底肌康复装置内增加压力传感器，实时采集肌肉受刺激的压力反馈，根据反馈信息调整理疗的强度和频率，提高理疗的效果和效率。   | 小批量生产  | 一种盆底肌肉康复系统（实用新型）                                                              | 无                                                        | 盆底康复电极  |
| 9  | 防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件 | 发明了一种具有温控功能的发射管和温度监测与处理装置，可以进行报警和断开驱动电流，停止发射管的热源产生。 | 可以减轻护理人员频敏检测发射管和更换测量位置，也避免了患者被血氧传感器发射的红光所皮肤灼伤。         | 自主研发 | 增加温度传感器实时监测探头的温度参数，根据温度高低控制 LED 驱动的开启和关闭，并提供报警功能。实现探头超温保护的功能。 | 大批量生产  | 防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件（实用新型），能够防止灼伤的光电式探头及光电式探头适配器（实用新型）、具有防灼烧功能的血氧测量系统（实用新型） | 设计 LED 驱动电流实时监测模块，对探头故障或使用错误导致的异常电流进行识别和处理，减小探头灼伤皮肤的可能性。 | 血氧传感器   |
| 10 | 宽光谱接收范围的光电传感器          | 在有限面积的基板上将不同材质的芯片进行搭配和封装，形成一种宽光谱的传感器。               | 传感器体积小，且在 500-1,800nm 仍然具有较强的信号强度，为实现无创监测血氧、血红蛋白、血脂、血糖 | 自主研发 | 光电传感器集合普通硅光电池和铟镓砷光电池，可以同时接收红光和红外光信号，获得较宽的光谱接收范围。              | 小批量生产  | 宽光谱接收范围的光电传感器（实用新型）                                                           | 设计一种接收管的全金属外框结构，并结合探头的屏蔽层实现探头的电磁干扰的屏蔽，                   | 血氧传感器   |

| 序号 | 主要核心技术名称     | 主要核心技术介绍                                                                                            | 技术特点及先进性表征                                                 | 技术来源 | 技术路线                                                                 | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称                    | 该核心技术对应的非专利技术                                                                                           | 该技术应用产品       |
|----|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|    |              |                                                                                                     | 提供条件。                                                      |      |                                                                      |        |                                    | 提高信号的信噪比。                                                                                               |               |
| 11 | 高灵敏度红外温度测量技术 | 通过辐射折射曲面技术，使体温计可精准的测量额部温度；通过传感器外的热传导装置，降低耳腔接触时间长对红外测量的业及其影响。通过测量键的功能设置组合，无需增加多余的切换键，实现对物体温度的测量以及校准。 | 提高红外线测温仪的测量距离和测量准确性；提升物体测温模式和体温计校准的便利性。                    | 自主研发 | 设计一种反射杯结构，具有抛物面特征，将红外光线聚焦到红外传感器，提高传感器的灵敏度。                           | 小批量生产  | 一种红外测温装置（实用新型），高灵敏度的红外温度测量装置（实用新型） | 一种红外温度计的校准方法，包括对硬件校准、NTC（Negative Temperature Coefficient，负温度系数）热敏电阻校准、红外传感器校准，提高温度计的灵敏度和准确性，获得精确的测量结果。 | 红外温度测量仪       |
| 12 | 无创血气精度试验技术   | 采用混合气体配比装置、稳定性实时评估软硬件系统和数据采集系统，搭建了模拟不同海拔氧水平的环境的试验平台，评价受试产                                           | 本技术具有良好的舒适性、稳定性和安全性，验证参数种类多，可通过试验设计研究传感器的波长配置与阈值，验证算法的准确性。 | 自主研发 | 设计实现一种无创血气精度试验技术设备平台，可模拟不同海拔氧水平的环境，用于评价产品与参照设备的血气参数的精度、响应速度、肤色等影响因素。 | 大批量生产  | 无                                  | 1) 混合气体配比装置<br>2) 稳定性实时评估软硬件系统<br>3) 数据采集系统                                                             | 血氧传感器、血氧仪、脑氧仪 |

| 序号 | 主要核心技术名称                | 主要核心技术介绍                                                           | 技术特点及先进性表征                                                                | 技术来源 | 技术路线                                                                                | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称                                                      | 该核心技术对应的非专利技术                                                          | 该技术应用产品                |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    |                         | 品与参照设备的血气参数的精度、响应速度、肤色影响因素。                                        |                                                                           |      |                                                                                     |        |                                                                      |                                                                        |                        |
| 13 | 血氧传感器封装技术               | 通过本封装技术，可降低传感器对毛细血管的压迫，进而降低因测量而造成灌注度的下降，影响末梢血液循环，进而提升血氧传感器的弱灌注测试性能 | 提升弱灌注、运动时的脉搏血氧性能；降低脉搏血氧测试对患者造成额外的末梢血液循环影响；减小灼伤风险。                         | 自主研发 | 设计实现一种血氧传感器封装技术，减低传感器测量的运动误差，提升传感器测试性能                                              | 小批量生产  | 一种指夹式血氧传感器（实用新型），用于生命体征监测的传感器指套（实用新型）指夹探头和指夹式血氧测试仪（实用新型），电连接插座（实用新型） | 1) 血氧传感器LED 波长配对方法<br>2) 传感器指套结构优化技术                                   | 可重复用脉搏血氧传感器、一次性脉搏血氧传感器 |
| 14 | 腔道压力测量技术，有创血压的封装技术和测量技术 | 通过本技术可实现一次性压力传感器监测颅内压和膀胱压，公司自研的传感器测试设备，可以一次性的检测传感器的主要性能，保证了出厂品质。   | 本技术测量颅内压和膀胱压有这些特点：1) 置入颅内的引流管端无热源；2) 压力传感器不会与颅内连通的机会，避免感染；3) 监测成本更低，利于普及。 | 自主研发 | 设计实现一种压力传感器的测量装置，该装置通过精密电源控制输入传感器的激励电压，通过精密压力源、高精度压力传感器控制输入的气体压力，实现有创压力传感器参数的自动化测量。 | 小批量生产  | 膀胱压力检测装置（实用新型），体腔内压传感装置（实用新型），压力传感器                                  | 1) 一种压力传感器检测方法，可测量传感器的输入输出阻抗，灵敏度和气密性等，从而提高产品检测效率，提升产品的出厂质量<br>2) 压力传感器 | 一次性压力传感器               |

| 序号 | 主要核心技术名称   | 主要核心技术介绍                                                                                                                                                              | 技术特点及先进性表征                                                                                                                                           | 技术来源 | 技术路线                                                                                                                                                                                                              | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称                                       | 该核心技术对应的非专利技术                                          | 该技术应用产品                            |
|----|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    |            |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |      |                                                                                                                                                                                                                   |        |                                                       | 检测装置设备                                                 |                                    |
| 15 | 高性能长寿命电极技术 | <p>本技术的液态导电胶配方与工艺，作为心电、脑电、肌电传感器的电解液，可大幅提高与皮肤接界面面积，降低交流阻抗。</p> <p>液态导电胶制成的心电、脑电、肌电电极具有良好信号采集性能，但是液态电解液不易固定，保存期下长时间浸泡将导致对印制氯化银电极和银胶电路的损伤，本公司的印制线路技术与电极加工技术可增强产品的寿命。</p> | <p>液态导电胶可提高传感器对人体信号采集灵敏度、准确度及安全性。同时可缩减原料成本，提高产品性价比，降低生物毒性，扩大产品使用范围。良好的生物相溶性及电气性能、不需低温保存。</p> <p>通过银胶、绝缘、氯化银、固态胶、液态电解液的巧妙顺序组合与结构设计，可提升产品的存储和使用寿命。</p> | 自主研发 | <p>选择无毒化工材料，在反应釜中进行配制，通过试验设计和测试，找出最佳性能参数（材料、反应顺序、温度、搅拌速度等），最终设计实现一种医用导电膏的配方及工艺，具有电导率低、粘性效果好、固化时间短、生物相溶性佳的特性。</p> <p>通过试验设计，研究印制线路与电极的工艺（如材质、印制次数、速度、烘烤温度、时间等），以及不同的堆叠工艺设计，最终通过电气性能测试、机械性能测试、老化测试等验证产品的性能、寿命等。</p> | 大批量生产  | <p>医用紫外光固化导电水凝胶及其制备方法（发明专利申请中，申请号：202111544248.0）</p> | <p>1) 液态导电胶配方 2) 导电胶配制技术 3) 印制电路与电极的工艺； 4) 电极堆叠技术。</p> | <p>一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）、一次性心电电极</p> |

| 序号 | 主要核心技术名称               | 主要核心技术介绍                                                                        | 技术特点及先进性表征                                                                                                                                                                                                       | 技术来源 | 技术路线                                                                                                                                                                                                                                 | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称                                                                                             | 该核心技术对应的非专利技术                                                                                        | 该技术应用产品                           |
|----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 16 | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术 | 医疗设备的应用部件要求高，对医用线缆组件提出了适用各场合的需求。如手术室要求医用线缆组件的电磁兼容性、低噪声信号传输、易于清洁消毒、防除颤冲击、抗电刀干扰等。 | 1) 信号线的屏蔽层采用碳性半导体材料与金属材料相结合，有效的屏蔽低频和高频干扰；为了适应多导和多功能集束（电、液、气）的密度，屏蔽层还可采用导电碳和银质油墨，配合铁弗龙材质的绝缘，以实现小体积下的高绝缘电阻、低噪声性能。<br>2) 电极端连接器与仪器端连接器采用大曲面栅格网尾设计，一体成型工艺，使装配缝隙降到最小，避免体液、灰尘落入，易于清洁，不会藏污纳垢，减少感染和交叉感染的风险。<br>3) 通过在二端的 | 自主研发 | 1) 设计医用线缆导体（可选碳纤维与有色金属或合金材料）以达到使用和加工所需的拉力、导通性能、密度）；<br>2) 设计半导体材料与金属材料的屏蔽层；<br>3) 设计适用于高密度集束电缆的屏蔽层；<br>4) 设计抗除颤电路；<br>5) 设计抗电刀干扰电路；<br>6) 设计仪器端与电极端连接器；<br>7) 选择和试验各种连接器材料（骨架、内模、外模）、导线绝缘和外被，验证其可加工性和耐高温高压灭菌性能；<br>8) 试制与测试。临床应用与评价。 | 大批量生产  | 导联线缆结构和心电监测设备（实用新型），导联线（实用新型），能够拆装的集束管套（实用新型），线材网尾（外观专利）；电极片连接器（外观专利）；自锁连接器（外观专利）；电极导联夹（外观专利）；电极片连接扣（外观专利）； | 1) 医用线缆双屏蔽信号线加工技术；2) 超细双屏信号线加工技术；3) 集束医用线缆加工技术；4) 抗电刀干扰与防除颤技术；5) 可多次高温高压蒸汽灭菌的连接器与医用线缆；6) 连接器防水与防尘技术； | 心电\脑电\肌电导联线，高频手术电极、主流和旁流呼末二氧化碳传感器 |

| 序号 | 主要核心技术名称 | 主要核心技术介绍 | 技术特点及先进性表征                                                                                  | 技术来源 | 技术路线 | 技术所处阶段 | 该核心技术对应的专利、软著名称 | 该核心技术对应的非专利技术 | 该技术应用产品 |
|----|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------|-----------------|---------------|---------|
|    |          |          | 连接器及线缆的设计，加入专用电路设计，以适应手术室、急救场景下的防除颤和抗电刀的需求，避免意外高压对设备和人体的损害，提升手术效率。4) 电刀类产品适用于高效安全的高温高压蒸汽灭菌。 |      |      |        |                 |               |         |

注：1、血氧仪对应公司目前产品为“温度和脉搏血氧仪”（其包含体温测量功能）。碳氧血氧仪除了以测血氧指标，还可以测总血红蛋白、碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白，是功能的扩展，目前已经通过注册检验，准备做临床评价。脑氧仪是测量人体脑部组织混合血氧饱和度的仪器，脑氧仪及脑氧传感器目前正在研发过程中。

2、抗运动干扰是指在人体动作及环境干扰情况下仍能保持准确测量的性能。弱灌注度是指血液外周循环灌注度水平较低的情况，此时人体脉搏信号较弱，容易受到干扰而影响测量精度。

3、跌倒报警器是一种可穿戴设备，用户跌倒后可自动发送报警信息，公司尚未启动市场的推广，作为技术储备。此外，远程生命体征测量系统还可以应用于公司的血氧仪、体温计、心电记录仪，使其具备远程跌倒报警功能。

4、**运动**平板测试是指让患者在运动状态下测量生命体征。

5、可穿戴指环是一种类似戒指结构的智能穿戴式设备，可以测量人体脉搏、血氧饱和度以及计步等参数，目前尚未启动市场的推广，作为技术储备。

6、带电极的气管插管正在开发中，尚需较长时间的临床验证。带电极的导尿管目前正在产品注册中，在公司募投项目中包含“一次性测温导尿管”，拟规划产能为达产后 80 万件/年。

7、关于公司主要产品对应的核心技术均为公司自主研发，其详细情况，包括技术路线、技术所处阶段、该核心技术对应的非专利技术等请详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术和研发水平情况”之“（一）核心技术及技术来源情况”之“3、产品的生产和销售是否均有专

利或非专利技术予以支持”。

公司产品均对应公司自主研发技术。公司核心技术在具体产品中的应用及意义如下：

（1）从产品类别来看，公司仪器类产品中的温度和脉搏血氧仪、动态心电图记录仪、医用红外体温计，采用了多参数系统建模方法，拥有自主产权的算法，能够提高生命体征参数计算的精度；并拥有自主研发的滤波器技术及消除烦扰信号的技术，萃取有效信号，提升生命体征信号测量精度。此外，公司动态心电图记录仪拥有自主研发的心电图智能辅助诊断交互系统，通过交互系统对算法进行优化和更新，提高心电诊断的效率和准确性；公司医用红外体温计，拥有自主研发的高灵敏度红外温度测量技术，一键实现切换物体温度测量模式与校准模式，体温测量模式可达到医用级的精度。

（2）公司传感器类产品中，脉搏血氧饱和度传感器主要基于血氧饱和度测定原理<sup>6</sup>设计了宽光谱、防灼伤的光电传感器和发射组件，能够安全和准确的测量生命体征信号。此外，公司从 2008 年开始通过自有的无创血氧试验平台，模拟不同海拔氧水平的环境，评价受试产品与参照设备的血气参数的精度、响应速度、肤色影响因素，并建立相关算法模型、数据库，形成了公司无创血气精度试验技术，是公司血氧产品具有较高测量精度和适用范围的基础。另外，血氧信号容易受到患者末梢血氧的弱灌注（即脉搏比较微弱，血流不畅）、运动导致的干扰信号影响，此外发射管（不同波长的发光二极管）长时间运行下，当患者末梢循环差或护理人员疏忽时容易造成患者皮肤的灼伤，因此公司自主研发了血氧传感器封装技术，能够从传感器的封装和结构方面降低了传感器对毛细血管的压迫，进而提升了血氧传感器的在弱灌注和运动时的测试性能，并降低灼伤风险。

（3）公司传感器类产品中，一次性压力传感器（即有创血压传感器）是相较袖套式的无创血压计测量更为准确，是血压监测的“金标准”测量法，它需连通动静脉血管通道，和血液接触，通过有创血压传感器测量出血压信号，所受外界干扰较小，能够及时、准确、动态地反映血压变化的情况，因此有效测量及避

---

<sup>6</sup>血氧饱和度是指血液中氧合血红蛋白与还原血红蛋白的百分比关系。一般利用光电容积描记技术，并根据兰伯特-比尔定律对数据分析和算法计算获得。血液吸收光线的量与氧合血红蛋白及还原血红蛋白的浓度、光线的路径长度、光线的波长等相关。通过 LED 发射管交替发射红光及红外光等光线透射（或反射）人体血液组织，并由光电接收管接收并转换为电信号，经过放大、滤波等处理后可以获得人体周期性脉搏搏动的信息和及氧合血红蛋白的相对浓度信息，从而可以计算出脉搏率和血氧饱和度值。

免感染是其重要的性能指标。公司通过自主研发的有创血压的封装技术和检测技术，实现了该高级生命体征参数的测量，并能够有效避免感染、成本低。通过本技术与特定的有创医用导管，还可用于胃肠动力学检查、膀胱压与颅内压监测。

（4）公司传感器类产品中，一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）拥有自主研发的具有良好采集性能和生物相容性的导电胶，以及银/氯化银电极印制技术。公司的传感器不仅可服务于 OEM 设备厂家，还具有良好的兼容性，目前已经完成注册上市，实现了麻醉深度监测仪和耗材的国产替代。公司研制的脑电传感器的核心材料之液态导电胶，可降低交流阻抗，提高信息采集灵敏度、准确度及安全性，消除进口依赖风险，降低原料成本、提升产品性价比，相关发明专利正在申请过程中。

（5）盆底肌肉治疗用体内电极拥有公司自主研发的盆底肌肉康复系统，能够通过电刺激、肌肉收缩实现盆底肌的光波理疗和实时监测功能。

（6）心电、脑电导联线及电极类产品拥有抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术及高性能长寿命电极技术等，能够有效的抗电刀、防除颤、低噪声、防感染及延长使用寿命。

整体而言，从产品类别来看，公司核心技术主要体现在仪器类产品和传感器类产品中；从产品应用领域来看，公司核心技术主要体现在血氧监测、麻醉深度监测、有创血压监测、盆底肌康复系统领域等，代表产品为血氧仪及血氧传感器、麻醉深度传感器、一次性压力传感器、盆底肌肉治疗用体内电极等。公司的血氧仪及血氧传感器的产品弱灌注度水平达到 0.1%（行业内认可的弱灌注度水平应低于 0.3%），接近国际先进水平（Masimo 马西莫可比产品弱灌注度水平为 0.075%、Covidien 柯惠可比产品弱灌注度水平为 0.05%），运动干扰测量性能处于领先水平，能够通过 16 项运动干扰信号测试中的 12 项。公司麻醉深度传感器、一次性压力传感器是基于公司麻醉深度监测技术、有创血压监测技术，属于高级参数监测领域，相关监测指标达到行业先进水平。关于公司在麻醉深度监测、有创血压监测领域的技术先进性请参见针对各生命参数测量方法的研发进展及未来技术发展方向，发行人的技术先进性情况详见招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人核心竞争力”之“（二）发行人具备技术先进性，替代风险较小”。

此外，由于生命体征监测耗材与配件种类繁多，公司积极与经销商、终端医院沟通，了解医护人员、病人的需求，解决生命体征信号采集中的痛点，研发多种技术，加强相关耗材配件采集数据的准确性、适应更宽环境温度范围、防水浸透干扰、抗抖动干扰、防止交叉感染、提升患者舒适度、脱落自动识别技术、收纳与束线技术及降低生产成本及原材料损耗的技术。其中，气体采样管连接状态侦测方法及气体检测装置（采样管插入与脱落识别技术）正在申请专利，处于发明公布状态。由于公司产品种类繁多，涉及的具体技术较多，主要产品对应的技术及技术来源及对应的专利情况详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术和研发水平”之“（一）核心技术及技术来源情况”之“3、产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持”。

公司各项产品质量优良，生命体征监测仪器与可比品牌产品技术指标比较、生命体征监测通用耗材产品与设备厂商原装耗材产品技术指标相比，并不存在显著差异，部分指标优于可比品牌或原装耗材产品。

公司自设立以来非常重视产品研发及新产品的开拓，不断完善公司产品线并取得国内外医用产品注册。公司研发团队涵盖软件工程师、硬件工程师、算法工程师、电化学工程师、工业设计工程师等专业技术背景人才，对医用传感器及线缆的临床需求、风险分析、功能定义、材料选用及改性、生产工艺等方面具有深入的理解。截至本回复意见签署之日，公司拥有专利 65 项，其中国内发明专利 3 项、国内实用新型专利 40 项、外观设计专利 21 项，国际专利 1 项。公司形成了核心技术的研发能力，取得了核心产品的自主知识产权。

与国内竞争对手相比，公司产品线及国内发明专利、国内实用新型专利的数量均处于领先地位。具体内容请参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“3、公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况”。

公司的核心竞争力首先是研发与技术优势，是公司持续发展壮大的根本驱动力，是公司创新能力的来源，是公司区别于其他代工厂的核心要素。无论是公司众多的产品线、产品类型，以及公司先进的产品功能与较高的产品品质、高兼容

性，均系依托于公司的自主研发能力，系由公司设立后多年来累积研发形成的。因此，研发与技术优势是公司最重要的竞争优势。

## **2、产品注册优势及资质优势**

在全球主要国家、地区以及我国，医疗器械行业实行分类监督管理，对医疗器械企业或产品实行分类管理、实施注册或备案制度。因此，具备丰富的产品注册及企业资质是医疗器械行业企业在特定地区开展业务的必备要素，且取得相应资质认证亦是医疗器械企业产品质量、生产能力及研发能力的证明，大多数情况下是经销商及 OEM、ODM 客户向其采购具体产品的前提条件，是医疗器械企业的核心竞争力之一。

截至本回复意见签署之日，公司取得国内第二类医疗器械注册批件 22 项、第一类医疗器械备案 13 项，欧盟 CE 二类产品许可 15 项、CE 一类产品备案 15 项，美国 FDA510K 许可 10 项、豁免 510K 备案 5 项，英国 MHRA 二类产品注册 5 项、一类产品注册 9 项，中国台湾 1 项，巴西 12 项。同时，公司通过了 ISO 13485:2016/NS-EN ISO13485:2016 质量体系认证、GB/T19001-2016/ISO9001:2015 管理体系认证。

公司产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，也进入了部分全球前十大医疗器械品牌商的供应商体系。随着各国贸易壁垒的构建，以及国内审评严格化，后续取得许可的难度高，产品替代成本高。

## **3、综合优势**

发行人作为专业生命体征监测耗材厂商，深耕行业 17 年，坚持以“产品领先”为核心发展策略，在生命体征监测产品线丰富度、产品功能与品质、产品注册认证、新产品与新技术研发、售前及售后服务体系方面均有深厚的积累，在行业内树立了良好的品质与服务口碑，能够为客户提供高性价比的优质产品，积极研发及拓展产品矩阵，具备较强的产品竞争力。

在销售渠道方面，公司建立了遍布全球、稳定的销售渠道，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲等，新增客户数和原主要客户业务均持续增长。公司与多家全球前十排名的医疗器械公司建立了合作关系。公司产品性能和品质均能达

到较高水平，在行业内树立了良好的品质与服务口碑。虽然公司目前销售规模跟行业内国外巨头相比仍然非常小，但公司成熟的生产经验、客户美誉度、行业口碑等是公司通过多年经营累积下来的，是公司的综合竞争优势。

在运营管理方面，生命体征监测配件、耗材具有品种多、规格多、批量少的特征。公司通过 17 年的发展，逐步建立了一套适合多品种、多规格、小批量、多批次的精益生产模式，能够快速响应客户的差异化需求。公司通过长期磨合在生产管理、研发管理、销售管理、采购管理等方面形成精细化、柔性管理、快速响应、注重成本管控的运营模式，能够以 OEM 与 ODM 服务帮助下游医疗设备整机客户快速、较低成本推进耗材及配件产品设计、样品开发、试产与批量投产进程，亦能及时满足经销商及其终端医疗机构客户多品类、多规格、功能差异化、少量多次的产品需求，具备较强的运营管理优势。

综上，核心技术的研发能力、核心产品的自主知识产权、丰富的产品注册及资质许可是公司的核心竞争力，同时，公司在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合竞争优势，在获取客户及开拓市场方面形成较强的竞争力。公司通过 17 年发展形成的成熟的生产经验、客户美誉度、行业口碑等是公司的综合竞争优势，该行业的新进入者通常需要较长的时间和较大的投入才能逐渐获取，而公司通过不断地发展和提升，将进一步提升自身的研发能力、市场规模、产品种类、产品品质、市场影响力，逐步缩小自身与国外行业领先者的差距。

**二、补充说明未来如境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛等，会否导致发行人市场份额被挤占、销量和毛利率下降等风险**

### **（一）影响分析**

生命体征监测耗材终端医院市场，呈现生命体征监测设备厂商的原装耗材产品和专业生命体征监测耗材厂商的通用耗材产品共同竞争的格局。原装耗材产品通常作为生命体征监测设备原始销售时的标准配件销售；在原设备相关配件损坏时，或一次性耗材作为重复性传配件的替代品进行销售时，原装耗材产品和通用耗材产品共同竞争相应市场份额。

生命体征监测设备销售涵盖主机、线缆及重复性使用传感器，部分医疗设备会搭配若干个一次性使用传感器。终端医院采购医疗设备后，若重复性传感器损坏时进行补充采购重复性传感器，其可通过生命体征监测设备厂商的售后服务体系或经销体系采购原装重复性传感器，也可通过设备维修厂商或经销商采购专业生命体征监测耗材厂商生产的通用性重复性传感器；若终端医院选择使用一次性传感器，则一般通过招投标程序或院内审批议价等方式采购，可采购原装耗材产品或专业生命体征监测耗材厂商的通用耗材产品。

但由于近些年通用耗材快速发展，以美的连为代表的通用耗材厂商产值增长迅速，市场不再只有原装耗材的供应，通用耗材以其性价比优势、兼容优势等，满足了医院和患者的使用需求、降费需求、性价比需求。从产品本身来看，生命体征监测耗材或配件基于医疗器械的分类可以单独注册为医疗器械，是独立的商品，可单独销售，与其适配的医疗设备不存在必然的捆绑关系。《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（2019 年）明确要求，二级以上医院的医用耗材应当由医用耗材管理部门独立采购和管理，医用耗材需独立遴选、测评、监测，其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。在实践中，发行人及其同行业公司（如尤迈医疗、泰嘉电子等）均具有相关配件或耗材的独立医疗器械注册批件或备案，其产品独立参加医用耗材的招标或阳光采购；根据部分公开的各省市挂网企业产品名录及地方性医疗器械招标中标通知，通用耗材产品列入终端医院采购范围系行业内普遍做法。国家卫生健康委 工业和信息化部 公安部 财政部 商务部 国家税务总局 国家市场监督管理总局 国家医保局 国家中医药局联合发文的《关于印发 2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》显示，对于捆绑推销药品耗材的行为要保持高压打击的态势，列入 2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风的专项治理工作，并应于 2021 年 12 月底前完成。

因此，发行人产品与原装耗材产品和其他品牌的通用产品在生命体征监测配件及耗材领域存在全面竞争关系。原装耗材产品存在品牌优势、原装适配优势等，但通常价格高于通用耗材产品。通用耗材产品存在性价比优势、兼容优势等。专业生命体征监测耗材厂商通过多年跟踪终端差异化临床需求积累了设计及生产经验，其提供的通用耗材产品在产品质量、服务体系方面形成了对原装耗材产品

的替代效应，能够提供适配各品牌、各系列设备的多型号、多规格的耗材产品。在全球医疗服务管理精细化趋势及国内带量采购等政策的推动下，市场降本提质需求高涨，国产替代有助于降低医疗服务成本，以发行人为代表的国内厂商的成长空间较大。

若未来境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛，理论上会对发行人的市场份额、产品价格、毛利率带来一定不利影响。可能带来的影响如下：

### **1、相关企业降低原装耗材价格带来的影响**

当前进口原装耗材采购价格高，与国产通用耗材的价格差异较大，为国产耗材产品保留了足够的定价空间，根据业务经验及部分公开的招标挂网价格数据，部分进口原装耗材价格可达国产通用耗材的 1.5-3 倍左右。

若未来相关企业降低原装耗材价格，但仍保持高于国产通用耗材定价，则国产通用耗材仍保留一定的价格优势及竞争调整空间，但由于领先的设备厂商具备较高的品牌知名度，仍可能对发行人耗材市场份额、销量与毛利率带来不利影响；若原装产品定价低于国产通用耗材定价水平，则很可能挤占发行人耗材市场份额，导致发行人销量下滑，若发行人以产品降价措施应对上述市场竞争，且未能通过成本管控消化相关降价压力，则可能导致毛利率降低，净利润减少。

### **2、相关企业加大竞争力度、提高服务水平、提高设备所需耗材的适配门槛，将带来的影响**

若相关企业同时加大竞争力度，提高服务水平，可能会使得终端市场竞争加剧，若发行人未能及时采取应对措施，保证自身产品和服务具备相对竞争力，可能对发行人耗材市场份额、销量与毛利率带来不利影响。

若相关企业提高设备所需耗材的适配门槛，可能对通用耗材产品开发带来一定难度，若发行人未能通过技术研发保证产品具备相对竞争力，可能对发行人耗材市场份额、销量与毛利率带来不利影响。

## （二）发行人可以采取的应对措施

若境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛等，发行人可以采取以下措施：（1）通过精益管理持续提升产品质量和生产效率，减少浪费，降低制造成本，保持产品性价比优势，实现产品国产替代进口；（2）提高售前-售中-售后全流程服务水平，强化产品与服务优势，根据目标市场需求，持续改善产品的安全性、有效性和可用性；（3）加强产品兼容性开发，拓展耗材产品的设备适配度及匹配范围；（4）推动创新产品的研发与上市，例如无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压、有创血压等高级参数或创新测量产品，丰富耗材产品线，提升产品竞争力，拓展市场机会。

## （三）风险提示

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“二、市场风险”之“（一）市场竞争风险”补充披露了未来如境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛等，可能导致发行人市场份额被挤占、销量和毛利率下降的风险，具体如下：

### “（一）市场竞争风险

由于近年来国家对医疗器械行业的支持力度加大，行业政策不断出台和落地，我国医疗器械行业快速发展，市场参与者数量不断增加，市场竞争加剧。公司高度重视技术研发，拥有规模较大的研发队伍，在行业内拥有一定技术优势。此外，公司产品与竞争对手相比稳定性较强，性价比高，深受客户的信赖，具有较强的比较优势及市场竞争力。但如果未来行业竞争持续加剧，**境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛等**，公司难以持续保持技术、产品质量和服务等方面的优势，则可能使公司处于市场竞争的不利地位，**导致发行人市场份额被挤占、销量和毛利率下降**，从而使得公司产品盈利能力下降。”

### 三、补充披露

#### （一）发行人核心竞争力

发行人已在招股说明书之“第二节 概览”之“五、发行人核心竞争力”之“（一）发行人核心竞争优势”补充披露发行人核心竞争力情况，具体如下：

#### “（一）发行人核心竞争优势

##### 1、研发与技术优势

公司主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，研发范围覆盖血氧、脑电、心电、肌电、体温、血压等生命体征信号的采集、传递与处理技术与产品。由于公司产品类型众多，从用途方面主要可以分为呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类、防护类。公司技术在不同产品类别中的体现如下：

| 产品类别        | 产品名称                | 产品对应的技术                                                         | 对应主要核心技术           |
|-------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|
| 呼吸监测类       | 重复性脉搏血氧饱和度传感器       | 自适应指环，防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件，宽光谱接收范围的光电传感器、无创血气精度试验技术、血氧传感器封装技术 | 主要核心技术6、9、10、12、13 |
|             | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器     | 防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件，宽光谱接收范围的光电传感器、无创血气精度试验技术、血氧传感器封装技术       | 主要核心技术9、10、12、13   |
|             | 二氧化碳主流传感器           | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、适宜更宽范围的温度和气压环境精准监测技术                     | 主要核心技术16           |
|             | 二氧化碳旁流传感器           | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、采样管插入与脱落识别技术                             | 主要核心技术16           |
|             | 温度和脉搏血氧仪            | 自适应带通滤波器技术，相关信号干扰消除技术，多参数系统建模方法、无创血气精度试验技术                      | 主要核心技术1、2、3、12     |
| 心电\脑电\肌电监测类 | 脑电导联线               | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、能够自动涂抹辅助液的电极体、电极套件和脑电极组件技术               | 主要核心技术16           |
|             | 一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器） | 防水浸透干扰技术<br>高性能长寿命电极技术                                          | 主要核心技术15           |
|             | 心电电极                | 具有薄膜电极的医用导管及其制造方法、抗抖动干扰技术、高性能长寿命电极技术                            | 主要核心技术7、15         |

| 产品类别  | 产品名称        | 产品对应的技术                                          | 对应主要核心技术    |
|-------|-------------|--------------------------------------------------|-------------|
|       | 心电导联线       | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、一线式导联技术、新型防尘易清消技术、束线套技术   | 主要核心技术16    |
|       | 盆底肌肉治疗用体内电极 | 一种盆底肌肉康复系统、治疗与反馈电极一体化技术、气动与振动治疗技术                | 主要核心技术8     |
|       | 动态心电记录仪     | 心电图智能辅助诊断交互系统, 自适应带通滤波器技术, 相关信号干扰消除技术, 多参数系统建模方法 | 主要核心技术1、2、4 |
|       | 一次性使用除颤电极片  | 低能量损失与防灼伤电极技术                                    |             |
| 血压监测类 | 血压袖带        | 防护套技术                                            |             |
|       | 一次性压力传感器    | 体腔内压传感装置技术、腔道压力测量技术, 有创血压的封装技术和测量技术              | 主要核心技术14    |
|       | 输液加压袋       | 防脱落技术、防漏与过压保护技术                                  |             |
|       | 电子血压计       | 袖带收纳与气压缓冲技术                                      |             |
| 体温监测类 | 温度传感器       | 鼻中隔核心温度测量技术                                      |             |
|       | 医用红外体温计     | 高灵敏度红外温度测量技术                                     | 主要核心技术11    |
| 电外科   | 高频手术电极      | 抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术、一种低成本负极板电极技术              | 主要核心技术16    |
| 防护类   | 一次性医用外科口罩   | 一种适用于高速生产的口罩技术                                   |             |

注：公司主要产品对应的核心技术的详细情况，请详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术和研发水平情况”之“（一）核心技术及技术来源情况”。

公司产品均对应公司自主研发技术。公司核心技术在具体产品中的应用及意义如下：

（1）从产品类别来看，公司仪器类产品中的温度和脉搏血氧仪、动态心电记录仪、医用红外体温计，采用了多参数系统建模方法，拥有自主产权的算法，能够提高生命体征参数计算的精度；并拥有自主研发的滤波器技术及消除烦扰信号的技术，萃取有效信号，提升生命体征信号测量精度。此外，公司动态心电记录仪拥有自主研发的心电图智能辅助诊断交互系统，通过交互系统对算法进行优化和更新，提高心电诊断的效率和准确性；公司医用红外体温计，拥有自主研发的高灵敏度红外温度测量技术，一键实现切换物体温度测量模式与校准模式，体温测量模式可达到医用级的精度。

(2) 公司传感器类产品中, 脉搏血氧饱和度传感器主要基于血氧饱和度测定原理<sup>7</sup>设计了宽光谱、防灼伤的光电传感器和发射组件, 能够安全和准确的测量生命体征信号。此外, 公司从 2008 年开始通过自有的无创血氧试验平台, 模拟不同海拔氧水平的环境, 评价受试产品与参照设备的血气参数的精度、响应速度、肤色影响因素, 并建立相关算法模型、数据库, 形成了公司无创血气精度试验技术, 是公司血氧产品具有较高测量精度和适用范围的基础。另外, 血氧信号容易受到患者末梢血氧的弱灌注 (即脉搏比较微弱, 血流不畅)、运动导致的干扰信号影响, 此外发射管 (不同波长的发光二极管) 长时间运行下, 当患者末梢循环差或护理人员疏忽时容易造成患者皮肤的灼伤, 因此公司自主研发了血氧传感器封装技术, 能够从传感器的封装和结构方面降低了传感器对毛细血管的压迫, 进而提升了血氧传感器的在弱灌注和运动时的测试性能, 并降低灼伤风险。

(3) 公司传感器类产品中, 一次性压力传感器 (即有创血压传感器) 是相较袖套式的无创血压计测量更为准确, 是血压监测的“金标准”测量法, 它需连通动静脉血管通道, 和血液接触, 通过有创血压传感器测量出血压信号, 所受外界干扰较小, 能够及时、准确、动态地反映血压变化的情况, 因此有效测量及避免感染是其重要的性能指标。公司通过自主研发的有创血压的封装技术和检测技术, 实现了该高级生命体征参数的测量, 并能够有效避免感染、成本低。通过本技术与特定的有创医用导管, 还可用于胃肠动力学检查、膀胱压与颅内压监测。

(4) 公司传感器类产品中, 一次性无创脑电传感器 (麻醉深度传感器) 拥有自主研发的具有良好采集性能和生物相容性的导电胶, 以及银/氯化银电极印制技术。公司的传感器不仅可服务于 OEM 设备厂家, 还具有良好的兼容性, 目前已经完成注册上市, 实现了麻醉深度监测仪和耗材的国产替代。公司研制的脑电传感器的核心材料之液态导电胶, 可降低交流阻抗, 提高信息采集灵敏度、准确度及安全性, 消除进口依赖风险, 降低原料成本、提升产品性价比, 相关

---

<sup>7</sup>血氧饱和度是指血液中氧合血红蛋白与还原血红蛋白的百分比关系。一般利用光电容积描记技术, 并根据兰伯特-比尔定律对数据分析和算法计算获得。血液吸收光线的量与氧合血红蛋白及还原血红蛋白的浓度、光线的路径长度、光线的波长等相关。通过 LED 发射管交替发射红光及红外光等光线透射 (或反射) 人体血液组织, 并由光电接收管接收并转换为电信号, 经过放大、滤波等处理后可以获得人体周期性脉搏搏动的信息和及氧合血红蛋白的相对浓度信息, 从而可以计算出脉搏率和血氧饱和度值。

发明专利正在申请过程中。

(5) 盆底肌肉治疗用体内电极拥有公司自主研发的盆底肌肉康复系统，能够通过电刺激、肌肉收缩实现盆底肌的光波理疗和实时监测功能。

(6) 心电、脑电导联线及电极类产品拥有抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的医用线缆技术及高性能长寿命电极技术等，能够有效的抗电刀、防除颤、低噪声、防感染及延长使用寿命。

整体而言，从产品类别来看，公司核心技术主要体现在仪器类产品和传感器类产品中；从产品应用领域来看，公司核心技术主要体现在血氧监测、麻醉深度监测、有创血压监测、盆底肌康复系统领域等，代表产品为血氧仪及血氧传感器、麻醉深度传感器、一次性压力传感器、盆底肌肉治疗用体内电极等。公司的血氧仪及血氧传感器的产品弱灌注度水平达到 0.1%（行业内认可的弱灌注度水平应低于 0.3%），接近国际先进水平（Masimo 马西莫可比产品弱灌注度水平为 0.075%、Covidien 柯惠可比产品弱灌注度水平为 0.05%），运动干扰测量性能处于领先水平，能够通过 16 项运动干扰信号测试中的 12 项。公司麻醉深度传感器、一次性压力传感器是基于公司麻醉深度监测技术、有创血压监测技术，属于高级参数监测领域，相关监测指标达到行业先进水平。关于公司在麻醉深度监测、有创血压监测领域的技术先进性请参见针对各生命参数测量方法的研发进展及未来技术发展方向，发行人的技术先进性情况详见招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人核心竞争力”之“（二）发行人具备技术先进性，替代风险较小”。

此外，由于生命体征监测耗材与配件种类繁多，公司积极与经销商、终端医院沟通，了解医护人员、病人的需求，解决生命体征信号采集中的痛点，研发多种技术，加强相关耗材配件采集数据的准确性、适应更宽环境温度范围、防水浸透干扰、抗抖动干扰、防止交叉感染、提升患者舒适度、脱落自动识别技术、收纳与束线技术及降低生产成本及原材料损耗的技术。其中，气体采样管连接状态侦测方法及气体检测装置（采样管插入与脱落识别技术）正在申请专利，处于发明公布状态。由于公司产品种类繁多，涉及的具体技术较多，主要产品对应的技术及技术来源及对应的专利情况详见招股说明书“第六节 业务

和技术”之“六、发行人的核心技术和研发水平”之“（一）核心技术及技术来源情况”之“3、产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持”。

公司各项产品质量优良，生命体征监测仪器与可比品牌产品技术指标比较、生命体征监测通用耗材产品与设备厂商原装耗材产品技术指标相比，并不存在显著差异，部分指标优于可比品牌或原装耗材产品。

公司自设立以来非常重视产品研发及新产品的开拓，不断完善公司产品线并取得国内外医用产品注册。公司研发团队涵盖软件工程师、硬件工程师、算法工程师、电化学工程师、工业设计工程师等专业技术背景人才，对医用传感器及线缆的临床需求、风险分析、功能定义、材料选用及改性、生产工艺等方面具有深入的理解。截至本招股说明书签署之日，公司拥有专利65项，其中国内发明专利3项、国内实用新型专利40项、外观设计专利21项，国际专利1项。公司形成了核心技术的研发能力，取得了核心产品的自主知识产权。

与国内竞争对手相比，公司产品线及国内发明专利、国内实用新型专利的数量均处于领先地位。具体内容请参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“3、公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况”。

公司的核心竞争力首先是研发与技术优势，是公司持续发展壮大的根本驱动力，是公司创新能力的来源，是公司区别于其他代工厂的核心要素。无论是公司众多的产品线、产品类型，以及公司先进的产品功能与较高的产品品质、高兼容性，均系依托于公司的自主研发能力，系由公司设立后多年来累积研发形成的。因此，研发与技术优势是公司最重要的竞争优势。

## 2、产品注册优势及资质优势

在全球主要国家、地区以及我国，医疗器械行业实行分类监督管理，对医疗器械企业或产品实行分类管理、实施注册或备案制度。因此，具备丰富的产品注册及企业资质是医疗器械行业企业在特定地区开展业务的必备要素，且取

得相应资质认证亦是医疗器械企业产品质量、生产能力及研发能力的证明，大多数情况下是经销商及OEM、ODM客户向其采购具体产品的前提条件，是医疗器械企业的核心竞争力之一。

截至本招股说明书签署日，公司取得了国内第二类医疗器械注册批件22项、第一类医疗器械备案13项，欧盟CE二类产品许可15项、CE一类产品备案15项，美国FDA510K许可10项、豁免510K备案5项，英国MHRA二类产品注册5项、一类产品注册9项，中国台湾1项，巴西12项。同时，公司通过了ISO 13485:2016/NS-EN ISO13485:2016质量体系认证、GB/T19001-2016/ISO9001:2015管理体系认证。

公司产品及解决方案应用于全球超过90个国家和地区，也进入部分全球前十大医疗器械品牌商的供应商体系。随着各国贸易壁垒的构建，以及国内审评严格化，后续取得许可的难度高，产品替代成本高。

### 3、综合优势

发行人作为专业生命体征监测耗材厂商，深耕行业17年，坚持以“产品领先”为核心发展策略，在生命体征监测产品线丰富度、产品功能与品质、产品注册认证、新产品与新技术研发、售前及售后服务体系方面均有深厚的积累，在行业内树立了良好的品质与服务口碑，能够为客户提供高性价比的优质产品，积极研发及拓展产品矩阵，具备较强的产品竞争力。

在销售渠道方面，公司建立了遍布全球、稳定的销售渠道，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲等，新增客户数和原主要客户业务均持续增长。公司与多家全球前十排名的医疗器械公司建立了合作关系。公司产品性能和品质均能达到较高水平，在行业内树立了良好的品质与服务口碑。虽然公司目前销售规模跟行业内国外巨头相比仍然非常小，但公司成熟的生产经验、客户美誉度、行业口碑等是公司通过多年经营累积下来的，是公司的综合竞争优势。

在运营管理方面，生命体征监测配件、耗材具有品种多、规格多、批量少的特征。公司通过17年的发展，逐步建立了一套适合多品种、多规格、小批量、多批次的精益生产模式，能够快速响应客户的差异化需求。公司通过长期磨合

在生产管理、研发管理、销售管理、采购管理等方面形成精细化、柔性管理、快速响应、注重成本管控的运营模式，能够以 OEM 与 ODM 服务帮助下游医疗设备整机客户快速、较低成本推进耗材及配件产品设计、样品开发、试产与批量投产进程，亦能及时满足经销商及其终端医疗机构客户多品类、多规格、功能差异化、少量多次的产品需求，具备较强的运营管理优势。

综上，核心技术的研发能力、核心产品的自主知识产权、丰富的产品注册及资质许可是公司的核心竞争力，同时，公司在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合竞争优势，在获取客户及开拓市场方面形成较强的竞争力。公司通过17年发展形成的成熟的生产经验、客户美誉度、行业口碑等是公司的综合竞争优势，该行业的新进入者通常需要较长的时间和较大的投入才能逐渐获取，而公司通过不断地发展和提升，将进一步提升自身的研发能力、市场规模、产品种类、产品品质、市场影响力，逐步缩小自身与国外行业领先者的差距。”

## （二）生命体征监测耗材终端医院市场原装耗材产品和通用耗材产品的竞争情况

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（七）行业竞争格局”之“3、发行人主要产品的市场份额”及“4、公司在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位”补充披露生命体征监测耗材终端医院市场原装耗材产品和通用耗材产品的竞争情况，具体如下：

### “3、发行人主要产品的市场份额

伴随着生命体征监测耗材市场容量增长，报告期内，公司分别实现主营业务收入 9,969.13 万元、12,969.50 万元、16,859.61 万元、7,297.42 万元，保持持续增长，符合行业发展趋势。但与全球生命体征监测耗材市场容量相比，公司目前所占有的市场份额非常小。

其中，在生命体征监测自主品牌耗材领域，发行人的主要竞争对手是专业生命体征监测仪器厂商如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）。公司在收入规模、专利、技术、研发储备等方面均与其存在很大差距。Masimo（马西莫）、Covidien

(柯惠)均为全球化医疗科技企业,分别为纳斯达克主板上市公司、纽交所主板上市公司之子公司。**Masimo (马西莫)**是一家开发、制造和销售各种无创监测技术和医院自动化解决方案的全球性医疗技术公司,产品包含监视器或电路板、一次性使用或可重复使用的传感器,软件和电缆。**Masimo (马西莫)**核心业务是脉搏血氧饱和度仪,其他还包括使用无创监测血液成分光学特征,光学区域血氧监测,脑电功能监测,声呼吸监测,呼出气体监测,经鼻高流量通气,用于减轻疼痛和成瘾的微创神经调节技术、医院自动化和连接解决方案以及家庭健康和监控。根据**Masimo (马西莫)**的2020年年报,**Masimo (马西莫)**公司实现营业收入74.63亿元,净利润15.68亿元。根据**Masimo (马西莫)**2018年、2019年、2020年的年度报告,**Medtronic (美敦力)**旗下的**Covidien (柯惠)**为其最大竞争对手,拥有脉搏血氧仪大部分市场份额。**Covidien (柯惠)**是一家全球化医疗器械企业,主营业务为外科治疗产品、外周血管和神经血管治疗产品、病人监测产品及气道/通气产品的研发、生产及销售,除血氧监测类产品外,还拥有脑双频谱指数监测系统、INVOS脑/体血氧饱和度计、二氧化碳浓度监测仪相关模块和传感器等产品。根据**Medtronic (美敦力)**的公告,截至2021年4月30日之财年,**Medtronic (美敦力)**的呼吸、胃肠和肾脏分部(含原**Covidien**业务)收入为213.29亿元。**Masimo (马西莫)**、**Covidien (柯惠)**,均系追溯到上世纪设立的公司,历史悠久,拥有超过百年的技术储备,其在生命体征监测仪器领域系全球领先企业,引领行业技术的发展,市场占有率非常高<sup>8</sup>。目前,公司与**Masimo (马西莫)**、**Covidien (柯惠)**相比较,业务规模非常小,不足1%,不具有可比性。但其研究领域包括血氧监测、脑电功能监测、二氧化碳浓度监测等,亦是公司的主要业务领域,**Masimo (马西莫)**、**Covidien (柯惠)**是公司未来追赶的对象,目前公司对应产品性能与**Masimo (马西莫)**、**Covidien (柯惠)**产品不存在显著差异,部分也意味着公司未来还是具有很大的成长空

---

<sup>8</sup>根据**Masimo (马西莫)**2010年的年报显示,脉搏血氧仪市场由脉搏血氧仪和耗材组成,包括一次性和可重复使用的传感器、电缆和其他脉搏血氧仪,主要销往医院和替代护理市场的配件。基于对美国和国际市场的可用估计,**Masimo (马西莫)**估计全球脉搏2010年血氧饱和度市场超过10亿美元。根据iData 2010年11月的市场研究报告,美国总脉搏血氧饱和度市场为7.16亿美元;**Masimo**和**Covidien**分别占美国独立血氧监测设备市场份额的50.3%和38.1%;**Masimo**和**Covidien**分别拥有脉搏血氧仪OEM板市场的45.2%和37.4%;**Masimo**和**Covidien**分别持有32.1%和60.1%的脉搏血氧饱和度传感器市场份额。

间。

综合性传感器及线缆组件厂商 TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联）收入规模较高，但由于其业务条线众多，收入与利润数据无法直接与发行人进行比较；Lifesync（生命同步）、Bernd Richter（伯纳德-里希特）、EnviteC（恩维特）等厂商未披露财务数据。公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况请参见“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“3、公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况”。

发行人与国外领先企业如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）的差距主要是由于生命体征监测耗材、配件在国内外发展的差异造成的。美国、欧洲和日本等发达国家在生命体征监测仪器及耗材领域处于技术与市场领先地位，其临床医学、材料学、生物工程、精密仪器和先进制造具备全球领先的技术水平。由于近年来以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，医疗器械行业人才与技术水平、研发能力与研发投入、装备水平、制造能力等不断提高，带动了生命体征监测耗材、配件行业的发展。

但随着新兴市场的经济高速发展、人均可支配收入增加、大众健康意识不断提高、社会老龄化趋势的加剧及医疗器械产业的升级换代等，新兴市场的医疗器械市场发展增速将高于全球平均水平。特别是中国作为世界工厂的地位逐步确立，中国在医疗器械领域发展迅速，出口量持续增长，并涌现出一批国内专业生命体征监测耗材厂商如美的连、尤迈医疗、泰嘉电子、上海贝瑞等。这些企业背靠中国成熟完善的制造业产业链，形成良好的生产及供应链管理体系，不断提升产品品质、降低产品成本，以较高的产品性价比及兼容性优势有力地推动了国产替代趋势，但其市场地位仍与国际大厂商存在较大差距，国产替代空间广阔。在全球医疗服务管理精细化趋势及国内带量采购等政策的推动下，市场降本提质需求高涨，国产替代有助于降低医疗服务成本，以发行人为代表的国内厂商的成长空间较大。

#### 4、公司在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位

经查询国家药品监督管理局数据，深圳市血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量占全国注册企业数量比例分别为 51.85%、18.75%、36.84%、50.00%；国内注册企业中，获得上述四类产品中至少三类产品注册的企业共 9 家，其中 7 家企业位于深圳，产业集群现象明显。根据《深圳医疗器械行业分析报告》（2020 年版及 2021 年版）披露的医疗器械企业产值亿元年度榜单，深圳地区专业生命体征监测耗材厂商进入 2020 年产值亿元榜的企业包括发行人（产值 1.75 亿元，同比增长 26.60%）、尤迈医疗（产值 1.61 亿元，同比增长 18.88%）、泰嘉电子（产值 1.27 亿元，未披露上期产值），进入 2019 年产值亿元榜的企业包括发行人（产值 1.39 亿元）、尤迈医疗（产值 1.35 亿元）。2019 年-2020 年发行人系深圳地区专业生命体征监测耗材厂商中产值最高的企业。美的连与尤迈医疗的产品类别较为相近，近两年，美的连在产值及增速上略微领先。国内专业生命体征监测耗材厂商以通用耗材及 OEM/ODM 业务为主，且目前规模均比较小。

公司现拥有较为完备的生命体征监测耗材产品线，涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类、防护类等多个大类。公司多款产品获得 NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等医疗器械认证，具备完善的产品认证资质和良好的品牌声誉。公司主动开展无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压、有创血压等高级参数或创新测量方法的前瞻性研发，以提供更多有价值的临床医学信息。

依托公司在技术研发、生产制造、专业资质、销售渠道等方面的积累，公司不断获取国内外优质客户，提升医疗设备及耗材的产销规模，积极巩固和加强在有源耗材领域的行业地位，已经成为行业内较少的同时具备医用传感器及线缆组件产品研发、外观设计、结构设计、手板、模具、试产、量产、临床与注册咨询等一体化服务能力的优势企业。

近年来，随着下游医疗健康需求增长与医疗设备应用的拓展，公司的核心产品市场占有率稳步提升。报告期内，公司分别实现营业收入 9,969.13 万元、12,969.50 万元、16,859.61 万元、**7,299.72 万元**。公司产品及解决方案应用于全

球超过 90 个国家和地区，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲。公司与多家全球前十排名的医疗器械公司建立了合作关系。在国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家，例如北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、郑州大学第一附属医院、河北医科大学第二医院、天津医科大学附属肿瘤医院、天津市第一中心医院、黑龙江省肿瘤医院、哈尔滨医科大学第一附属医院等。

综上，生命体征监测耗材、配件的市场容量较大且增长迅速，目前美国、欧洲和日本等发达国家在生命体征监测仪器及耗材领域处于技术与市场领先地位；但以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，发行人虽然目前在全球生命体征监测耗材细分市场的市场份额较小，但公司已经成长为国内生命体征监测耗材细分领域领先企业，近年来增长迅速，且面临较大的市场机遇。”

#### **四、请保荐人发表明确意见。**

##### **（一）核查过程**

1、访谈发行人总经理、营销中心经理，了解生命体征监测耗材细分行业的市场需求、进入壁垒、竞争格局、发行人的市场地位等情况，了解发行人未来的成长性和核心竞争力；

2、获取发行人的研发费用台账，了解研发投入情况；访谈发行人研发中心研发经理，了解行业内技术发展趋势，发行人的研发和技术优势及具备的专利情况；

3、查阅相关行业研究报告和行业政策，相关竞争对手的公开年报数据，了解生命体征监测耗材细分行业的市场需求和成长性情况；

4、收集、查阅《公共卫生防控救治能力建设方案》等国家政策文件，了解生命体征监测耗材市场未来发展趋势；

5、查询国家药品监督管理局数据，查阅《深圳医疗器械行业分析报告（2020年版）》、《深圳医疗器械行业分析报告（2021年版）》，了解发行人行业竞争格局和发行人市场地位。

## （二）核查意见

1、发行人未来具有较好的长期成长性。发行人的核心竞争力包括研发与技术优势、产品注册优势及资质优势，并在在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合优势，为长期业务发展奠定更稳固的根基。

2、未来如境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛等，若发行人未能及时采取应对措施，保证自身产品和服务具备相对竞争力，可能会导致发行人市场份额被挤占、销量和毛利率下降等风险。

### 问题 2.关于医疗器械招投标

审核问询回复显示：

医用耗材的招标一般由省级或地市开展阳光采购（或集中采购）招标。履行招标流程为医院采购的前置程序，中标价格可以作为进院价格或参考价格。在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定最终供应商名单及采购价格，最终价格不高于集采目录中标价格。

请发行人补充说明：

（1）产品销售是否均需履行招投标程序，各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期以及报告期内的中标情况，招投标对发行人订单获取稳定性和持续性的影响，订单获取是否具有不确定性的风险；

（2）经销模式下，由发行人自行进行招投标还是由经销商进行招投标，招投标和市场开拓是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；

（3）报告期内，是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标等违反招投标法律法规的情形。

请保荐人发表明确意见，并请发行人律师就（1）（3）发表明确意见，申报会计师就（2）发表明确意见。

回复：

一、产品销售是否均需履行招投标程序，各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期以及报告期内的中标情况，招投标对发行人订单获取稳定性和持续性的影响，订单获取是否具有不确定性的风险

（一）产品销售是否均需履行招投标程序

1、关于产品销售是否均需履行招投标程序的法规规定

卫生部于 2007 年 6 月 21 日颁布《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发【2007】208 号）（以下简称“通知”），通知是我国规范医疗器械集中采购的主要政策文件，是各省制定医疗器械采购及招投标制度的现行有效指导性文件。

《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发【2012】86 号）规定，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购，所指高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。

报告期内，发行人销售的相关产品不属于《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发【2018】12 号）规定的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，或《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发【2012】86 号）规定的高值医用耗材，因此，无需强制由国家或省级卫生部门组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。具体执行过程中，各地省级、市级等各级卫生行政部门及相关医疗机构会根据实际情况及自身管理制度决定采购方式。

2021 年 6 月 4 日，《国家医保局 国家发展改革委 工业和信息化部 财政部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局中央军委后勤保障部关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发【2021】31 号）发布，提出“由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购”，其中，“根据高值医用

耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施教，可采取招标、竞争性谈判、询价等方式进行采购。”根据公开网络查询信息，目前涉及发行人国内注册/备案产品的“带量采购”政策如下表所示：

| 地区             | “带量采购”项目                        | 涉及发行人产品类型 | 发布时间       | 发行人是否参与该带量采购项目               |
|----------------|---------------------------------|-----------|------------|------------------------------|
| 山西省运城、临汾、长治、晋城 | 山西省运城、临汾、长治、晋城四市联盟第四轮医用耗材带量采购项目 | 心电电极片     | 2021年8月30日 | 否，报告期内发行人在该地区未销售该产品，暂不参加此项目。 |
| 内蒙古            | 关于开展新型冠状病毒检测试剂及配套耗材集中带量采购工作     | 隔离眼罩，护目镜  | 2021年9月26日 | 否，报告期内发行人在该地区未销售该产品，暂不参加此项目。 |

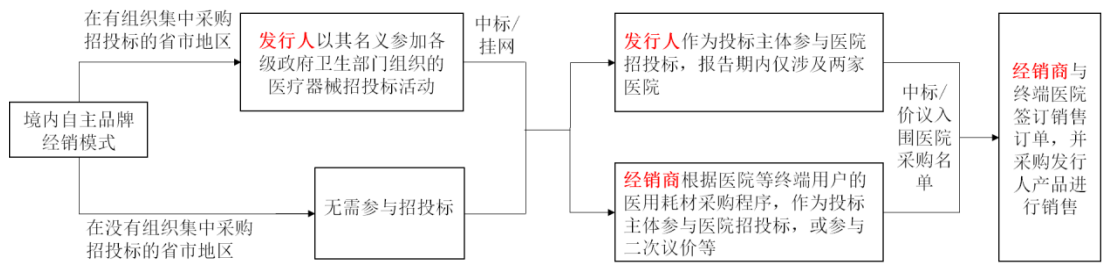
除此以外，各地带量采购具体执行政策暂未在发行人现有国内注册/备案产品领域落地施行。若未来带量采购政策在更多地区、在发行人现有产品领域落地，则各地可能根据高值医用耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施教，采取招标、竞争性谈判、询价等方式进行采购。如未来发行人计划参加带量采购，且相关带量采购涉及招标程序，发行人将依照相关规定参与招标程序。

## 2、报告期内产品销售履行招投标程序的情况

在有组织集中采购招投标的省市地区，医用耗材的招标一般由省级或地市卫生部门开展阳光采购或集中采购招标，根据自身医用耗材管理需求确定是否组织阳光采购或集中采购招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序（资格标），即中标人具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标/挂网产品的资格，并确定中标/挂网产品的最高限价。在实际入院销售前，在省市级采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或入围产品遴选程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录中标价格。除此之外，针对特殊产品的采购需求，医院亦可申请进行独立招标。

报告期内，发行人境内产品销售模式包括自主品牌销售及非自主品牌销售。其中，非自主品牌销售模式下的产品主要为医疗设备整机厂商和配件厂商提供有源耗材的 OEM 或 ODM 服务，由发行人与客户直接通过商务谈判确定相关销售条款，达成协议后公司直接将产品销售给客户，不涉及招投标的情形。境内自主

品牌产品销售分为直销和经销，直销系由发行人直接将产品销售至医疗设备整机厂商等生产企业及医院等终端用户，不涉及招标情况；经销模式下系由发行人将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售至医院等终端用户，涉及招投标流程。具体如下：



图：境内自主品牌经销模式销售流程

在有组织集中采购招投标的省市地区，首先由发行人以其名义参加各级政府卫生部门组织的医疗器械招投标活动，该类招投标仅为资格标，即中标人具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标/挂网产品的资格，并确定中标/挂网产品的最高限价，若发行人中标/挂网成功，则发行人产品进入采购目录。之后，经销商根据医院等终端用户的医用耗材采购程序要求与医院等终端用户确定销售产品及其价格，由经销商与医院签署购销合同，并采购发行人产品进行入院销售。医院等终端用户的医用耗材采购方式包括但不限于招投标、二次议价等。

对于没有组织集中采购招投标的省市地区，当地医院等终端用户一般履行内部审批或入围产品遴选程序，经销商作为投标主体参与医院招投标，或参与二次议价等，并采购发行人产品进行入院销售。

报告期内，经销模式下，根据医院招标要求，发行人作为投标主体参与台州恩泽医疗中心（集团）、锦州医科大学附属第一医院院标，中标后仍由经销商与医院直接签订订单及销售产品，经销商向发行人采购产品。除上述情况以外，经销模式下，均由经销商参与医院等终端用户的医用耗材招投标、内部审批定价或二次议价等采购审批过程，发行人不直接参与相关环节。

综上，境内经销模式下，发行人均系与经销商通过商务谈判的方式获取业务

订单，并按照相关地区的采购要求参加各级政府卫生部门组织的医疗器械招投标活动，协助经销商取得入围资格，但相关销售均系公司与经销商直接达成，经销商再将公司产品转销至医院等终端客户。

## （二）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期

省级招投标周期一般包括季度招标、半年度招标、年度招标及动态招标（系统开放受理投标、企业可自主选择申报时间），挂网后有效期一般为长期有效；市级招投标周期一般为2年，中标或挂网后有效期一般与招投标周期一致，但也存在部分市级卫生部门主动延长中标有效期的情况；终端医疗机构招投标周期一般为1-3年，中标后有效期一般与招投标周期一致。根据各级政府卫生部门或医疗机构组织自身招投标规划，招投标周期及中标有效期规定可能存在差异及变动，不存在固定周期。

## （三）报告期内的中标情况

报告期内，以发行人及其子公司作为投标主体的主要产品中标情况如下表，其中，省标、市标的中标类型均为资格标，即中标人具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标/挂网产品的资格，并确定中标/挂网产品的最高限价。

| 时间     |        | 招标地区/招标方   | 类型 | 中标产品                                                 | 采购类型<br>(注1) |
|--------|--------|------------|----|------------------------------------------------------|--------------|
| 2018年度 | 2018.2 | 青海         | 省标 | 温度传感器，一次性无创脑电传感器                                     | 阳光挂网         |
|        | 2018.3 | 吉林         |    | 一次性无创脑电传感器                                           | 阳光挂网         |
|        | 2018.7 | 河南         |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，一次性无创脑电传感器                           | 阳光挂网         |
|        | 2018.7 | 广东<br>(注2) |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、温度传感器、一次性无创脑电传感器、一次性使用中性电极、一次性使用心电电极 | 阳光挂网         |
|        | 2018.1 | 岳阳         | 市标 | 一次性无创脑电传感器                                           | 集中采购         |
|        | 2018.1 | 盐城         |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，温度传感器，一次性无创脑电传感器                     | 集中采购         |
|        | 2018.6 | 赣州         |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，温度传感器，一次                             | 集中采购         |

| 时间         |                               | 招标地区/招标方    | 类型 | 中标产品                                                      | 采购类型<br>(注 1) |
|------------|-------------------------------|-------------|----|-----------------------------------------------------------|---------------|
|            |                               |             |    | 性无创脑电传感器                                                  |               |
|            | 2018.7                        | 巴彦淖尔        |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，一次性无创脑电传感器                                | 集中采购          |
|            | 2018.8                        | 佛山          |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，一次性无创脑电传感器                                | 集中采购          |
|            | 2018.9                        | 南京          |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，一次性无创脑电传感器                                | 备案            |
| 2019<br>年度 | 2019.11                       | 江西          | 省标 | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                          | 阳光挂网          |
|            | 2019.12                       | 广东<br>(注 2) |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用心电电极、血压袖带、一次性使用中性电极 | 阳光挂网          |
|            | 2019.7                        | 邯郸          | 市标 | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                          | 集中采购          |
|            | 2019.8                        | 郴州          |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                          | 阳光挂网          |
| 2020<br>年度 | 2020.1                        | 陕西          | 省标 | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                          | 阳光挂网          |
|            | 2020.6                        | 山东（低值）      |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用心电电极、血压袖带           | 阳光挂网          |
|            | 2020.9                        | 辽宁          |    | 一次性无创脑电传感器、一次性脉搏血氧饱和度传感器                                  | 阳光挂网          |
|            | 2020.10                       | 山东（高值）      |    | 一次性无创脑电传感器                                                | 阳光挂网          |
|            | 2020.1<br>/2020.9<br>/2020.12 | 江西          |    | 一次性无创脑电传感器，一次性使用心电电极，血压袖带                                 | 阳光挂网          |
|            | 2020.12                       | 宁夏          |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                          | 阳光挂网          |
|            | 2020.6                        | 常德          | 市标 | 一次性无创脑电传感器、血压袖带、一次性使用心电电极                                 | 集中采购          |
|            | 2020.6                        | 辽阳、营口       |    | 一次性无创脑电传感器                                                | 集中采购          |
|            | 2020.6                        | 吉安          |    | 血压袖带                                                      | 集中采购          |
|            | 2020.6                        | 锦州、盘锦、葫     |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度                                              | 集中采购          |

| 时间              |         | 招标地区/招标方             | 类型 | 中标产品                                                                             | 采购类型<br>(注 1) |
|-----------------|---------|----------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                 |         | 芦岛                   |    | 传感器                                                                              |               |
|                 | 2020.6  | 沈阳、鞍山、抚顺、丹东、阜新、铁岭、朝阳 |    | 一次性无创脑电传感器                                                                       | 集中采购          |
|                 | 2020.8  | 大连                   |    | 一次性无创脑电传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                                                       | 集中采购          |
|                 | 2020.10 | 益阳                   |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用心电电极、血压袖带                                  | 阳光挂网          |
|                 | 2020.10 | 广州                   |    | 一次性无创脑电传感器、脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用中性电极、盆底肌肉治疗用体内电极、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用心电电极、血压袖带 | 阳光挂网          |
|                 | 2020.12 | 深圳                   |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，血压袖带，一次性使用心电电极                                  | 阳光挂网          |
|                 | 2020.1  | 台州恩泽医疗中心（集团）         | 院标 | 一次性无创脑电传感器                                                                       | 集中采购          |
|                 | 2020.8  | 锦州医科大学附属第一医院         |    | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                                                                  | 集中采购          |
| 2021 年<br>1-6 月 | 2021.1  | 青海                   | 省标 | 一次性无创脑电传感器                                                                       | 阳光挂网          |
|                 | 2021.2  | 贵州                   |    | 一次性无创脑电传感器                                                                       | 阳光挂网          |
|                 | 2021.3  | 湖南                   |    | 血压袖带、一次性使用心电电极、一次性无创脑电传感器、一次性使用中性电极、盆底肌肉治疗用体内电极                                  | 阳光挂网          |
|                 | 2021.3  | 江西                   |    | 血压袖带                                                                             | 阳光挂网          |
|                 | 2021.4  | 江苏                   |    | 一次性无创脑电传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、温度传感器                                                 | 阳光挂网          |
|                 | 2021.4  | 云南                   |    | 一次性无创脑电传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                                                       | 阳光挂网          |
|                 | 2021.4  | 重庆                   |    | 一次性无创脑电传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用心电电极、温度传感器                                       | 阳光挂网          |
|                 | 2021.6  | 湖北                   |    | 一次性使用心电电极、血压袖带、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性无创                                             | 阳光挂网          |

| 时间 |        | 招标地区/招标方 | 类型 | 中标产品                                                                             | 采购类型<br>(注 1) |
|----|--------|----------|----|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|    |        |          |    | 脑电传感器，温度传感器                                                                      |               |
|    | 2021.6 | 甘肃       |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用心电电极、血压袖带、一次性使用中性电极、脉搏血氧饱和度传感器、盆底肌肉治疗用体内电极 | 阳光挂网          |
|    | 2021.6 | 内蒙古      |    | 一次性无创脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用心电电极、血压袖带                                  | 阳光挂网          |
|    | 2021.1 | 湘潭       | 市标 | 脑电传感器、温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、血压袖带、一次性使用心电电极                                       | 阳光挂网          |
|    | 2021.2 | 伊犁       |    | 温度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性无创脑电传感器                                                 | 阳光挂网          |

注1：采购类型中，在集中采购模式下，生产企业参与常规的线上、线下招投标程序，需要进行竞争性报价，最终考虑产品价格等因素后确定中标名单，若产品中标，则在该地区内的产品销售一般应不高于中标价格；在阳光挂网模式下，生产企业在系统中进行产品挂网并提供挂网价格，在该地区内的产品销售一般应不高于挂网价格，阳光挂网模式一般不具备排他性；备案指产品进入备选库，不需进行产品报价。

注2：报告期内，发行人存在两次广东省的省标中标情况，2018年7月的广东省省标系于旧平台系统上组织的线上招投标，2019年9月的广东省省标为平台系统更新后重新组织的线上招投标。

注3：台州恩泽医疗中心（集团）、锦州医科大学附属第一医院为院标，发行人作为投标主体获取产品入院资格，入院过程已确定经销商，中标后医院与经销商签订协议及采购产品，由经销商向公司采购产品。

注4：资格标指发行人具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，但发行人取得各省市的资格标并不当然代表医疗机构会采购发行人产品。

除上述中标省市地区以外，发行人在国内其他省市销售自主品牌产品，根据相关卫生行政部门的规定及医疗机构医疗器械采购管理要求的方式进行合作，不存在规避招投标的情形。

#### （四）招投标对发行人订单获取稳定性和持续性的影响，订单获取是否具有不确定性的风险

##### 1、发行人作为国内生命体征监测耗材细分领域领先企业，在招投标中具备较强的竞争实力

医疗器械招投标对于生产企业的甄选，一般会考虑医疗器械生产经营资质、产品注册与备案情况、企业经营规模与经营实力、产品品质与过往表现、产品价格竞争力等多方面因素，行业内领先企业在医疗器械招投标中具有较强的竞争优势。发行人在国内生命体征监测细分行业中处于产值领先地位，医疗器械生产经营资质齐全，在产品注册、产品备案、发明专利与实用新型专利等方面具有优势，产品销售覆盖国内数十个省份，产品品质已经过长期市场验证。同时，公司通过长期磨合在生产管理、研发管理、销售管理、采购管理等方面形成精细化、柔性管理、快速响应、注重成本管控的运营模式，通过精细化管理形成一定的成本优势，具有较强的价格竞争力。此外，招投标系医疗器械行业的常规采购方式之一，公司已具备较丰富的招投标经验，与下游客户保持密切、顺畅的沟通，积极筹备及参与相关招投标活动，把握相关市场机会。因此，发行人在医疗器械招投标过程中具备较强的竞争实力，招投标对于发行人订单获取的稳定性、持续性不会构成重大不利影响。

##### 2、发行人与客户合作稳定，在手订单保持增长

报告期内，发行人的经销收入主要来自于稳定、长期合作的经销商，与发行人持续存在业务往来的经销商实现销售收入占发行人经销收入的比例较高，均达66%以上。发行人各年度均发生交易的经销商情况如下：

单位：万元，%

| 项目                | 2021年1-6月 | 2020年度   | 2019年度   | 2018年度   |
|-------------------|-----------|----------|----------|----------|
| 报告期持续存在业务往来的经销商收入 | 2,402.36  | 5,950.34 | 5,929.98 | 4,434.01 |
| 占经销收入的比例          | 66.04     | 70.97    | 76.30    | 77.21    |

报告期各期末，公司在手订单规模为970.29万元、1,500.55万元、2,350.44万元、2,560.77万元，2019年末、2020年末、2021年6月末分别较上期末增长54.65%、56.64%、8.95%，保持良好的增长态势。

3、目前集中带量采购政策尚未在生命体征监测产品领域大规模展开，未来随着“带量采购”政策的逐步推广，更多地域及品类的产品将会采用招标采购的模式，公司需要采取更为积极的方案参与，争取中标以获取市场份额。

集中带量采购政策在生命体征监测产品领域落地施行，对发行人订单获取、销售模式、销售渠道、经销商管理、销售价格、销售回款等方面的具体影响，详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业监管体制、行业主要法律法规和政策”之“5、报告期初以来行业政策变动对发行人经营的影响”。

综上所述，报告期内招投标对发行人订单获取稳定性和持续性的影响较小，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，报告期各期末，公司在手订单规模持续增长，发行人获取订单不存在较大的不确定性。未来随着“带量采购”政策的逐步推广，更多地域及品类的产品将会采用招标采购的模式，公司需要采取更为积极的方案参与，争取中标以获取市场份额。

二、经销模式下，由发行人自行进行招投标还是由经销商进行招投标，招投标和市场开拓是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；

经销模式下，境外经销不涉及招投标事项，境内经销中由发行人自行进行招投标还是由经销商进行招投标具体已在本题第一问之“（一）产品销售是否均需履行招投标程序”之“2、报告期内产品销售履行招投标程序的情况”中进行分析。

经销模式下发行人均系与经销商通过商务谈判的方式获取业务订单、确定销售价格并通过经销商渠道将产品销售进入终端医院，由经销商提供售前学术推广服务以及售后产品维修服务，经销商对接终端医院方面发挥较重要的作用。但发行人已在终端医院树立良好的产品品质口碑，产品获得终端用户的认可，形成了一定的品牌效应，且公司产品品类众多，经销商较为分散，公司不存在对某一特定经销商的重大依赖。

报告期内，在经销模式下，发行人参与各级政府卫生部门招投标的中标/挂

网产品的最高限价、产品最终销售给医疗机构的价格及发行人向经销商产品销售价格的定价方式及影响因素具体如下：

1、发行人参与各级政府卫生部门招投标，该类招投标仅为资格标，即中标人具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标/挂网产品的资格，并确定中标/挂网产品的最高限价。中标/挂网产品的最高限价主要考虑公司在全国范围内线上产品价格体系以及当地市场情况等因素决策，发行人会结合原装耗材产品市场定价、其他国产通用耗材产品市场定价、该市场销售预期、公司产品在政府平台挂网价格体系等情况进行报价。

2、在产品进驻终端医院的环节，最终销售给医疗机构的价格主要由经销商与终端医院通过招投标或议价等方式决定，不高于各级政府卫生部门中标/挂网的最高限价，发行人一般不参与该定价环节。在极少数情况下，根据医院招投标要求，由发行人作为投标主体参与竞标，则发行人结合产品在政府平台挂网价格体系、当地市场情况以及与经销商协商情况等因素进行报价，中标后仍由经销商与医院根据中标价格签订购销协议，经销商向公司采购产品后向医院销售。

3、发行人向经销商销售产品的主要定价方式和依据是：在日常合作过程中，公司基于产品的直接材料、直接人工、制造费用等各项成本，并结合产品技术及工艺复杂程度、所属市场的准入难度以及市场对产品品质、细节等要求特点、客户订单的规模及持续稳定性、是否使用公司自身品牌、不同地域的市场供求状况、产品在同行业企业中的竞争地位、付款条件以及公司的市场竞争策略（如是否为获客引流产品）等综合因素后，进行合理的成本加成后确认报价，并通过谈判方式确定产品价格。

由上文可见，公司向经销商产品销售定价的核心因素是成本加成定价。在参与招投标之前，公司与经销商根据产品及市场等情况以成本加成定价方式初步确定发行人向经销商销售产品价格区间。若发行人参与各级政府卫生部门招投标确定的中标/挂网产品的最高限价、经销商最终销售给医疗机构的价格预期较高，则发行人向经销商销售产品定价区间相对较大；若发行人参与各级政府卫生部门招投标确定的中标/挂网产品的最高限价、经销商最终销售给医疗机构的价格预期较低，经销商可能与公司协商适度降价，公司考虑产品成本、预期销量等因素

后决策是否降价及降价幅度。

因此，发行人参与各级政府卫生部门招投标确定的中标/挂网产品的最高限价、经销商最终销售给医疗机构的价格会在一定程度上影响公司的定价，但并非主要定价因素。

**三、报告期内，是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标等违反招投标法律法规的情形。**

根据《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发【2007】208号）等法规规定，发行人销售的相关产品不属于《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发【2018】12号）规定的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，或《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发【2012】86号）规定的高值医用耗材，因此，均无需强制由国家或省级组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。具体执行过程中，各地省级、市级等各级卫生行政部门及相关医疗机构会根据实际情况及自身管理制度决定采购方式。关于发行人产品是否应履行招投标程序的具体分析具体参见本题之第一问回复。

报告期内，公司一般仅作为投标主体参与各级卫生行政部门组织的资格标，针对终端医院入院采购的招投标主要以经销商为投标主体，公司通常仅配合经销商的入院投标工作。报告期内，公司根据相关卫生行政部门的规定及医疗机构要求的方式进行合作，不存在规避招投标的情形，亦不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录。

根据发行人相关行政主管部门出具的证明及发行人的说明文件，报告期内发行人不存在应履行招投标程序而未履行或因串通投标导致发行人被有关政府主管机关处罚的情形，亦不存在因违反相关医疗机构的招标程序而导致的诉讼、仲裁或纠纷的情形。

中介机构查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、国家药品监督管理局网站、国家市场监督管理总局网站、中华人民共和国国家卫生健康委员会网站、深圳市

市场监督管理局网站、百度、企查查等公开网站，不存在发行人应履行招投标程序而未履行或串通投标等违反招投标法律法规而受到处罚或导致诉讼、仲裁、纠纷的情形。

根据发行人及其控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、全体董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员出具的关于发行人报告期内发行人招投标情况之声明，报告期内发行人不存在应履行招投标程序而未履行或串通投标等违反招投标法律法规的情形。

中介机构对发行人主要经销商客户进行视频及实地访谈，相关客户均表示其在经营过程中，不存在不正当竞争的行为，在业务开展过程中，不存在涉及不正当竞争的法律纠纷。报告期已实施视频及实地访谈经销商客户收入占总经销收入的比例分别为 64.49%、65.98%、64.60%、57.23%。

综上，报告期内，发行人不存在应履行招投标程序而未履行的情形，亦不存在串通投标等违反招投标法律法规的情形。

**四、请保荐人发表明确意见，并请发行人律师就（1）（3）发表明确意见，申报会计师就（2）发表明确意见。**

#### **（一）核查过程**

1、查阅发行人报告期内以发行人作为投标主体的中标文件及记录，了解报告期中标情况；

2、查阅公开的各级政府卫生部门或医疗机构招标文件，了解各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期和招投标程序；

3、查阅发行人报告期内销售明细，访谈发行人营销中心经理，了解报告期内相关产品销售是否需要履行招投标程序，具体招投标程序要求，各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期以及报告期内的中标情况，招投标对发行人订单获取稳定性和持续性的影响，订单获取是否具有不确定性的风险；

4、访谈发行人营销中心经理，了解经销模式下，由发行人自行进行招投标还是由经销商进行招投标，招投标和市场开拓是否依赖经销商；发行人向经销商

销售产品定价方法、发行人参与各级政府卫生部门招投标的报价方法；招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；

5、获取报告期内招投标决定了最终销售给医疗机构的价格及对应发行人向经销商销售价格记录，了解招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；

6、访谈发行人总经理、营销中心经理，了解报告期内，发行人是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标等违反招投标法律法规的情形；

7、查阅《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发【2007】208号）、《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发【2004】474号）、《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发【2012】86号），了解相关法规对于医疗器械招投标的规定，确认公司产品是否属于强制招标的医疗器械范畴；

8、查阅发行人、控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、全体董事（不含独立董事）、监事、高管提供的关于招投标情况之声明；

9、通过视频访谈或实际走访主要客户，结合客户访谈纪要核查相关客户是否存在不正当竞争等情形；

10、获取发行人相关行政主管部门出具的证明及发行人的说明文件，查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、国家药品监督管理局网站、国家市场监督管理总局网站、深圳市市场监督管理局网站、百度、企查查等公开网站，了解发行人报告期内是否有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录或其他违法违规记录，核查发行人是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标等违反招投标法律法规的情形。

## （二）核查意见

1、报告期内，发行人仅有境内自主品牌产品销售存在需履行招投标程序的

情形。其中，境内经销模式下，发行人均系与经销商通过商务谈判的方式获取业务订单，并按照相关地区的采购要求参加各级政府卫生部门组织的医疗器械招投标活动，协助经销商取得入围资格，但相关销售均系公司与经销商直接达成，经销商再将公司产品转销至医院等终端客户。

境内直销模式中，对于需要经过招投标程序的医院等终端用户，发行人通过直接参与各级政府卫生部门组织的医疗器械招投标活动（资格标），根据医院的内部采购审批流程，直接向终端客户销售产品，不涉及发行人作为投标主体参与院标并直接销售的情况。对于医疗设备整机厂商等生产企业的客户，发行人与客户直接通过商务谈判确定相关销售条款，达成协议后直接将产品销售给客户。

各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期。报告期内招投标对发行人订单获取稳定性和持续性的影响较小，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

2、经销模式下，在各级卫生部门组织的医疗器械招投标活动中，由发行人以其名义参加招投标，该类招投标仅为资格标，即中标人具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标/挂网产品的资格。若发行人竞标成功或相关省市卫生部门无招投标程序要求，在终端医院组织的医疗器械招投标活动中，则一般由发行人授权经销商作为投标主体参与竞标，经销商中标后与医疗机构签署购销合同，并采购发行人产品进行销售。

经销模式下，发行人产品主要通过经销商渠道进入终端医院，但不存在对某一特定经销商的重大依赖。发行人产品定价主要以“成本+利润加成”的方式，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的协商定价存在一定影响，但影响较小。

3、报告期内，发行人不存在应履行招投标程序而未履行的情形，不存在串通投标等违反招投标法律法规的情形。

### 问题 3.医疗器械行业的政策法规

公开资料显示：

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

请发行人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、请发行人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)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

《医疗器械监督管理条例(2021年修订)》(以下简称“新规”)于2021年2月9日经国务院颁布,于2021年6月1日起正式实施,替代《医疗器械监督管理条例(2017年修订)》。《医疗器械监督管理条例(2021年修订)》在医疗器械产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面将产生如下影响:

### 1、产品注册和备案

新规将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实,医疗器械注册人、备案人可以自行生产经营也可以委托其他企业生产经营其产品。新规明确了注册人、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,细化了其全过程管理义务,厘清了注册人、备案人与受托生产企业、电子商务平台经营者、使用单位等其他市场主体的权利义务。同时,新规建立了将医疗器械的上市许可和生产许可分离的管理模式,有利于发行人专注新产品的研发与注册,并可以通过委托生产的方式扩大经营规模,降低企业固定资产投资,将更多资金投入研发及管理,加速企业发展。

根据新规规定，第 I 类医疗器械产品备案自备案人向负责药品监督管理的部门提交符合规定的备案资料后即完成备案，第 II 类、第 III 类医疗器械生产许可审批时限由 30 个工作日缩短至 20 个工作日，节省了核准时间。但医疗器械产品的注册、备案条件暂未变更，因此不会对发行人的生产经营产生实质性重大影响。新规规定第 I 类医疗器械产品备案和第 II 类、第 III 类医疗器械注册申请时提交的产品检验报告，调整为可以是申请人的自检报告，也可以是有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，将有利于发行人提高注册效率。

发行人目前医疗器械产品上市流程包含 I 类产品备案和 II 类产品注册，新规实施后对产品备案、注册流程暂无实质性较大变化。截至本问询函回复出具之日，发行人产品注册、备案符合新规规定，发行人将按照后续出台的配套制度文件执行产品备案、注册流程。因此，新规在产品注册、备案方面对发行人不存在重大不利影响。

## **2、产品质量管理**

新规明确规定医疗器械注册人、备案人应当建立与产品相适应且有效运行的质量管理体系，制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。对不良事件开展监测和再评价，并建立、执行产品追溯和召回制度，为不良事件监测体系配备与其产品相适应的监测机构和人员并开展不良事件监测，同时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调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

新规明确在规定的情形下医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价，根据科学研究的发展以及不良事件监测、评估结果等对医疗器械的安全、有效进行再评价。针对再评价结果，表明已上市的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取消备案。

发行人现有产品质量管理依据医疗器械生产质量管理规范执行，并制定了内部产品质量管理制度。发行人现行产品质量管理制度及方式与新规并无冲突，后续出台新规的相关配套制度后，发行人将根据具体配套制度逐条修改相应的管理制度，确保其产品质量管理符合医疗器械相关法律法规的规定，后续更新的制度内容将不会与新规及发行人内部现行质量管理体系冲突，系对现行制度的补充及

完善。因此，新规在产品质量管理方面对发行人不存在重大不利影响。

### 3、临床评价管理

根据新规，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：（1）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（2）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

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》（国家药监局公告 2021 年第 76 号）相关规定：“在免于临床评价的相关文件发布实施前，免于进行临床评价医疗器械目录参照现行免于进行临床试验医疗器械目录执行。”因此，发行人临床评价管理可依照现行临床评价指导原则并参照现行免于进行临床试验医疗器械目录执行。

根据现行临床评价指导原则，并参照现行免于进行临床试验医疗器械目录，截至本问询函回复出具之日，发行人已取得的第 I 类、第 II 类医疗器械产品备案、注册均符合新规在临床评价管理方面的规定，发行人正在申请的第 II 类医疗器械产品注册亦依据相关注册程序有序进行，预计不存在无法注册的实质性障碍。因此，新规在临床评价管理方面对发行人不存在重大不利影响。

#### （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

发行人目前医疗器械产品为第 I 类医疗器械、第 II 类医疗器械，新规实施后，发行人产品注册、备案的条件及流程暂无实质性较大变化，符合新规规定；发行人现行产品质量管理制度及方式与新规并无冲突，同时，发行人法规部正依据新规的内容补充完善公司内部产品质量管理制度。后续出台新规的相关配套制度后，发行人将根据具体配套制度逐条修改相应的管理制度，确保其产品质量管理符合

医疗器械相关法律法规的规定。除依照现行临床评价指导原则，及参照现行免于进行临床试验医疗器械目录无需进行临床试验的医疗器械产品外，发行人目前已上市的医疗器械产品均已按照规定完成临床试验，发行人正在申请的第 II 类医疗器械产品注册亦依据相关注册程序有序进行，预计不存在无法注册的实质性障碍。

在新规相关配套制度发布实施前，发行人将严格遵守现行规定进行医疗器械产品的注册、备案及管理，保证产品的安全性及有效性。公司亦重视对有关法规与政策的学习，注重经营资质、产品质量等各个环节的管理，公司研发部、质管部、法规部等部门将及时跟踪医疗器械法规及标准的更新动向，建立并保持相关政府部门与认证机构的有效沟通，做好公司内部培训工作，组织贯彻执行医疗器械监督管理条例、有关医疗器械法规和质量管理标准，确保生产经营活动满足现行的医疗器械相关法律法规的规定。

综上，发行人的主要生产经营活动符合《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》的规定，发行人的生产经营资质均保持有效状态，发行人作为持有第 I 类医疗器械备案证、第 II 类医疗器械注册证的生产、经营企业，将履行医疗器械注册人的义务，对产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》实施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，发行人已采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性。

## **二、请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

### **（一）核查过程**

1、查阅《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》，了解《医疗器械监督管理条例》修订前后的主要规定变化，了解对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响；

2、访谈发行人管理人员和法规人员，了解新修订的《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，了解发行人采

取的相关措施应对并保证产品的安全性和有效性；

3、查阅发行人《抽样计划及允收标准管理制度》、《有害物质使用限制管理制度》、《质量异常单处理管理制度》、《进料检验控制程序》、《制程检验控制程序》、《最终检验控制程序》、《不合格品控制程序》、《产品初始污染菌监视和验证管理控制程序》、《客户投诉管理程序》、《产品召回控制程序》、《成品放行控制程序》等内部产品质量管理制度，了解内部产品质量管理制度更新进度。

## （二）核查意见

《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》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不会产生重大不利影响，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。发行人已采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性。

### 问题 4.关于募投项目

审核问询回复显示：

发行人对生产线进行柔性化管理，无法测算具体类别产品的产能。发行人按照主要类别产品生产耗用标准工时和生产人员基本工时测算出报告期内发行人综合产能利用率分别为 155.21%、158.62%、163.44%，整体产能利用率水平较高，产能瓶颈已经凸显。

请发行人：

（1）补充说明报告期内的综合产能利用率测算的合理性，能否客观、准确反映发行人的产能及产能利用率；

（2）结合主要产品的市场需求、市场容量、行业竞争态势，发行人报告期各期末在手订单以及募投项目新增产能等情况，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力，是否存在募投项目新增产能无法消化的风险。

请保荐人发表明确意见。

回复：

## 一、报告期内的综合产能利用率测算的合理性，能否客观、准确反映发行人的产能及产能利用率

### （一）报告期内的综合产能利用率测算的合理性

#### 1、测算过程具有合理性

由于公司不存在固定品类或固定工序的生产线，采取订单式生产，在订单、交期安排不确定的情况下无法直接测算具体产品产能。同时，公司产品产能主要受生产场地、生产设备、生产人员的约束，而由于公司不存在固定品类或固定工序的生产线，无法将具体产品的产能与公司场地面积和设备使用时间建立具有逻辑关系的数据关系，因此公司产能无法通过场地及生产设备测算整体产能；同时，生产人员工时系限制公司产能的重要瓶颈资源，且公司成本核算时为具体产品建立了定额工时作为标准工时，因此可以通过将公司全体生产人员全年标准工作时间的工时代表公司产能，将公司当年度产品的实际产量所折算的标准工时代表公司的实际产量，通过两者的比值测算公司整体的产能利用率。

公司各产品的定额工时由产品开发部门在产品设计时初步确定，并在试产和量产过程中不断修正。在公司成本费用核算时，部分成本费用还需根据定额工时进行分配、结转。不同产品的定额工时能够反映该产品生产对人员工时这一瓶颈资源的消耗量，且公司生产人员数量及正常劳动时间系客观数据。因此，在公司具体产品产能无法测算的前提下，公司使用“产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时”这一计算公式测算公司总体产能利用率具有合理性，能够比较客观地反映发行人的综合产能利用情况。

#### 2、同行业上市公司曾采用类似方法测算整体产能利用率

公司同行业上市公司康泰医学上市招股说明书中披露：“公司主要产品的生产工艺较为接近，为了适应订单产品结构的变化，公司的主要产品可以共用公司生产线，因此将公司生产的主要产品合并，并按照一周五天，每天8小时工作时间计算公司产能”。

公司生产模式及特点与康泰医学具有相似性，主要产品的生产工艺较为接近，年度订单变化会导致产品结构变化，主要产品可以共用公司生产线；公司测算方

法与康泰医学也具有相似性，均系将公司生产的主要产品合并，并按照一周五天，每天 8 小时工作时间计算公司产能（公司生产人员基本工时代表产能）。因此，公司将各主要类别产品生产耗用标准工时合并计算，并与生产人员标准工作时间的工时进行比较，以评估报告期内的总体产能利用率情况，与康泰医学的测算方式相类似，具有合理性。

### **3、公司其他指标能够体现及佐证公司整体产能利用率水平较高，公司产品产能瓶颈已经凸显**

除生产工时指标以外，公司产能瓶颈凸显还表现在以下方面：

#### **（1）生产人员人数持续增长**

报告期内，公司生产人员人数逐渐增加，平均月度生产人员数量分别为 244 人、270 人、305 人、321 人，人数增幅分别为 10.66%、12.96%、5.25%。

#### **（2）生产场地持续增加，利用率饱和**

报告期内，公司 2018-2019 年 7 月，公司生产场地位于龙华大浪英泰工业园 A1 栋 4 楼、3 楼部分及 A3 栋 4 楼部分，生产场地及仓库面积合计约 3,600 m<sup>2</sup>，不能满足公司的生产需求。公司于 2018 年-2019 年陆续将电线部迁往始兴工厂，并于 2019 年 8 月搬迁至龙华大浪华联工业区 2 号 4 层、5 层西边五格，生产产地及仓库面积合计约 3,200 m<sup>2</sup>，2020 年 5 月增加租赁 2 号楼 2 层东边六格约 1,180 m<sup>2</sup>，目前利用率已经十分饱和。鉴于深圳厂房租金较贵，公司于 2008 年在始兴买地建设厂区，目前建成面积约 3,600 m<sup>2</sup>，正在建设的厂房面积约 3,800 m<sup>2</sup>，用于满足公司生产及仓储场地要求。但由于始兴在供应链配套、生产人员的招募及熟练程度、物流服务、各种配套政策方面仍跟深圳有所差距，因此始兴大规模扩大生产场地不能完全满足公司的生产需求。

#### **（3）生产设备使用率趋于饱和**

目前公司产品的核心瓶颈生产工序是注塑成型和传感器封测环节。注塑成型环节主要使用机器设备为注塑成型机、封胶机、测试仪，公司注塑成型班组采取每日两班倒的生产节奏，机器开工工时达到 22 小时/天。传感器封测环节主要使用机器设备为封胶机、测试仪，公司传感器封测机器开工工时已达到 12 小时/

天。上述核心生产工序机器使用率较高，在订单饱和时期已构成产能瓶颈。

因此，结合生产人员人数、生产场地面积、生产设备使用率分析，公司已面临产能瓶颈，与公司所测算的综合产能利用率所反映情况一致。

## （二）公司综合产能利用率测算，整体具备客观性，仅作为产能利用率整体水平参考

公司综合产能利用率测算选取公司主要产品，包括四大类：呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类，占发行人收入比例分别为 80.70%、80.23%、80.77%、81.80%，占比较高，能够代表公司主要产能情况；由于公司产品十分丰富，且非主要产品销售可能每期波动较大，因此选取发行人收入占比较高的四大类产品中的 13 小类产品进行测算，13 小类产品收入占四大类产品收入比例分别为 86.54%、88.29%、82.72%、83.71%。同时，由于电外科类产品委外及外采加工工序占比较高，其他类产品主要包括各类耗材半成品及原材料等，占用发行人生产资源较少，因此予以剔除，仅使用与公司生产工时资源相关性更高的产品品类。

产能利用率计算公式为“产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时”。产能利用率的具体测算方法及假设如下：

| 指标             | 计算公式/指标说明                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产能利用率          | 产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时                                                                                                                                                                                                                         |
| 实际产量标准工时       | 实际产量标准工时=Σ主要产品小类产量*产品小类标准工时                                                                                                                                                                                                                     |
| 产品小类销售占四大类收入比例 | 电外科类产品委外及外采加工工序占比较高，其他类产品主要包括各类耗材半成品及原材料等，占用发行人生产资源较少，故产能利用率测算中暂不考虑上述两类产品，限定在呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类（注 1）。并选取发行人收入占比较高的四大类产品中的 13 小类产品进行测算（注 2）。产品小类销售占四大类收入比例=13 小类产品收入/四大类产品收入。报告期内，13 小类产品收入占四大类产品收入比例分别为 86.54%、88.29%、82.72%、83.71%。 |
| 产品小类标准工时       | 在产能测算中，主要参考同一种产品中销售占比最高的型号之标准工时，并结合其对该类别当年产品结构、生产工艺情况的判断，确定该类别产品当年度的标准工时。（注 3）                                                                                                                                                                  |
| 生产人员基本工时       | 生产人员基本工时（C）= 年度平均生产人员（注 4）*年度总工作时间（注 5）*产品小类销售占四大类收入比例                                                                                                                                                                                          |

注1：发行人产品涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类及其他类产品。其中，电外科类产品委外及外采加工工序占比较高，其他类产品主

要包括各类耗材半成品及原材料等，占用发行人生产资源较少，故产能利用率测算中暂不考虑上述两类产品，限定在呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类。报告期内，上述四大类产品占发行人收入比例分别为80.70%、80.23%、80.77%、81.80%。

注2：13小类产品包括：呼吸监测类中的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪，心电\脑电\肌电监测类中的心电导联线、一次性麻醉深度传感器、脑电导联线、盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线，血压监测类中的血压袖带、压力传感器电缆、输液加压袋，体温监测类中的温度传感器、医用红外温度计。

注3：发行人同一小类产品生产工序较为接近，但由于存在众多规格、型号，各型号产品特征不同，生产工序用时存在一定差异。受每年度产品型号销售结构差异、产品生产工艺改进等因素影响，各年度产品小类标准工时可能存在差异，为方便计算主要参考同一种产品中销售占比最高的型号之标准工时。

注4：年度平均生产人员=直接生产人员全年发工资人月数/12

注5：按照每日工作时间8小时、年度工作日250天计算全年工作时间。

上述产能利用率测算方法测算结果如下：

| 指标    | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|-------|--------------|---------|---------|---------|
| 产能利用率 | 149.82%      | 163.44% | 158.62% | 155.21% |

注：由于上述产能利用率测算过程涉及多项假设条件及数据，假设条件与数据的变动对最终测算结果存在一定的影响，上述数据仅作为产能利用率整体水平参考。

综上，上述测算过程所选取数据均系公司报告期内实际产量、标准工时（即定额工时）、年度平均人数及 8 小时工作制工时，均系客观数据；测算过程中所选产品与公司耗用生产工时具有强相关性，使用生产工时测算公司综合产能的原因及合理性详见上文第一点的论述，因此公司综合产能利用率测算能够客观反映公司产能情况，整体具备客观性。但由于上述产能利用率测算过程涉及多项假设条件及数据，假设条件与数据的变动对最终测算结果存在一定的影响，上述数据不能作为产能或产能利用率的准确数值进行理解或使用，仅作为产能利用率整体水平参考。

二、结合主要产品的市场需求、市场容量、行业竞争态势，发行人报告期各期末在手订单以及募投项目新增产能等情况，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力，是否存在募投项目新增产能无法消化的风险。

（一）结合募投项目新增产能的测算过程及合理性，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力

公司募投项目涉及新增产能的项目为深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目和韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目，新增产能情况如下表所示：

| 产品类型        | 产品名称            | 计划产能<br>(万件/年) | 是否属于新产品                                             | 主要匹配的下游医疗设备       |
|-------------|-----------------|----------------|-----------------------------------------------------|-------------------|
| 呼吸监测类       | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器 | 250.00         | 非新品                                                 | 监护仪, 血氧仪          |
|             | 一次性采样管          | 50.00          | 新品<br>(在国内不属于医疗器械目录, 在国外已作为积水杯配件完成 CE 备案, FDA 计划取证) | 监护仪, 麻醉机, 二氧化碳监测仪 |
|             | 温度和脉搏血氧仪        | 10.00          | 非新品                                                 | -                 |
|             | 二氧化碳测试仪         | 2.00           | 非新品                                                 | -                 |
|             | 氧浓度传感器          | 20.00          | 新品<br>(在国内不属于医疗器械目录, 国外计划取证)                        | 呼吸机               |
|             | 一次性呼吸回路         | 50.00          | 新品<br>(计划取证)                                        | 呼吸机               |
| 心电\脑电\肌电监测类 | 一次性麻醉深度传感器      | 30.00          | 非新品                                                 | 监护仪, 麻醉深度监护仪      |
|             | 一次性心电导联线        | 40.00          | 非新品                                                 | 监护仪, 心电图机         |
|             | 一次性刺针电极         | 20.00          | 新品<br>(报告期内已取得 CE 证书, 处于试产阶段)                       | 脑电图机, 肌电图机        |
|             | 一次性盆底康复治疗电极     | 100.00         | 非新品                                                 | 盆底康复治疗仪           |
|             | 一次性除颤电极         | 80.00          | 新品<br>(2021 年 10 月完成 NMPA 注册, 国外计划取证)               | 监护仪, 除颤仪          |
|             | 动态心电记录仪         | 10.00          | 非新品                                                 | -                 |
| 体温监测类       | 一次性测温导尿管        | 80.00          | 新品<br>(计划取证)                                        | 监护仪               |
|             | 一次性温度传感器        | 20.00          | 非新品                                                 | 监护仪               |
|             | 医用红外体温计         | 10.00          | 非新品                                                 | -                 |
| 血压监测类       | 一次性加压袋          | 80.00          | 非新品                                                 | -                 |
|             | 一次性血压袖带         | 50.00          | 非新品                                                 | 监护仪, 血压计          |
|             | 血压计             | 20.00          | 非新品                                                 | -                 |
|             | 一次性压力传感器        | 250.00         | 新品<br>(报告期内已取得 CE 证书, 正在进行 NMPA 注册, 处于试产阶段)         | 监护仪               |

注: 非新品是指公司报告期内已注册上市并量产销售的产品, 新品是指公司报告期内已

注册上市但处于试产阶段、未批量销售的产品，或仍未完成注册备案的产品。

公司主要产品包括呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类和电外科类。报告期内，公司呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类及体温监测类产品产销情况良好，上述四大类产品收入的三年复合增长率为 30%，报告期内产销率分别高达 95.90%、99.02%、99.45%、97.48%，预计新增产能获得较好的消化，为公司未来新增产能消化提供了强有力的历史借鉴。

### 1、募投项目中公司原有产品（非新品）募投产能消化情况

深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目和韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目建设期分别为 3 年，试生产至达产期分别为 3 年。因此公司基于四类产品报告期内平均增速，并结合未来市场预期增速，公司第 T+6 年预期新增销量分别为 284 万件、191 万件、87 万件、151 万件，达产年公司原有产品（非新品）募投产能设计分别为 262 万件、180 万件、30 万件、150 万件。按照历史平均销量增速计算，未来募投项目中公司原有产品（非新品）产能消化情况良好，具体测算过程及结果详见下表。

| 序号                  | 项目                | 呼吸监测类<br>设备与耗材 | 心电/脑电/<br>肌电监测类<br>设备与耗材 | 体温监测类<br>设备与耗材 | 血压监测类<br>设备与耗材 |
|---------------------|-------------------|----------------|--------------------------|----------------|----------------|
| (1)                 | 基准年度销量（万件）        | 171            | 50                       | 34             | 45             |
| (2)                 | 基准前 1 年销量（万件）     | 141            | 40                       | 24             | 40             |
| (3)                 | 基准前 2 年销量（万件）     | 128            | 24                       | 5              | 27             |
| (4)                 | 历史年均增速            | 16%            | 45%                      | 157%           | 29%            |
| (5)                 | 未来增速取值            | 15%            | 30%                      | 20%            | 28%            |
| (6)                 | 达产年新增销量（万件）       | 284            | 191                      | 87             | 151            |
| (7)                 | 募投项目新增产能（非新品）（万件） | 262            | 180                      | 30             | 150            |
| 产能缺口情况（（7）-（6））（万件） |                   | -22            | -11                      | -57            | -1             |

注1：其中第（1）、（2）、（3）项数据系募投新增产能涉及产品的历史销售数据。

注2：心电/脑电/肌电监测类设备与耗材、血压监测类设备与耗材基准年度为2020年，历史年均增速以2018年、2019年、2020年的数据为计算基础，作为未来增速取值的参考；2020年，受新冠疫情影响，医院手术量降低，一次性脉搏血氧饱和度传感器、一次性温度传感器销量降低，而医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等防疫产品销量增加，不属于常态化增长情况，因此剔除该年度异常因素，呼吸监测类设备与耗材及体温监测类设备与耗材基准年度选取2019年，历史年均增速以2017年、2018年、2019年的数据为计算基础，作为未来增速取值的参考。

注3：未来增速取值系发行人基于历史年均增速，并考虑现有客户群体、未来市场需求等多方面因素后确定。

注4：达产年新增销量为以基准年度销量数据为基础，按照未来增速取值计算的销量扣除基准年度销量后的新增销量，假设项目启动实施年度为2021年。

由上表可见，募投项目新增产能（非新品）小于按照历史增速测算的募投项目达产年度公司新增产能需求，即假设公司销售收入按照报告期内历史增速增长，到募投项目达产年度，募投项目新增产能能够被消化。

## 2、募投项目中公司新品募投产能消化情况

募投项目中公司新品是指：已注册上市但处于试产阶段、未批量销售的产品，或仍未完成注册备案的产品。对于募投项目中新品（包括一次性采样管、氧浓度传感器、一次性呼吸回路、一次性刺针电极、一次性除颤电极、一次性测温导尿管、一次性压力传感器）的新增产能为120万件、100万件、80万件、250万件。结合公司未来市场需求容量、市场增速，并综合考量公司已建立的品牌影响力、现有客户群体、销售渠道及销售策略等资源的协同及复利效应，未来新增产能将及时取得产品注册证并得到较好消化。具体内容请参见本题下文“（三）结合发行人报告期各期末在手订单，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力”部分的内容。

此外，公司生命体征监测仪器与耗材产品品种多、规格多、批量小、批次多，各类生命体征监测传感器及线缆组件的生产流程与工艺较为接近，核心生产环节包括线缆押出、焊接、成型、传感器封装等，可共用同类型机器设备，各类产品对应的生产工序及共用机器设备情况具体请见招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关的资源要素”之“（一）主要固定资产情况”之“2、主要生产及研发设备”。除募投设计产能覆盖的产品以外，若其他产品市场需求快速增长，募投项目新增场地及设备均可灵活调配，用于生产其他高增长产品，快速响应下游市场需求。根据上表，达产年新增销量与募投项目新增产能（非新品）之间尚存在产能缺口22万件、11万件、57万件、1万件，未来公司可以根据市场需求、订单情况灵活调整。

因此，新增产能预计可得到较好消化。

**（二）结合市场需求、市场容量、行业竞争态势，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力**

**1、生命体征监测行业市场需求旺盛，市场容量不断增长，为新增产能消化提供需求基础**

本次募投项目新增产能为生命体征监测类设备、配件与耗材，配件与耗材包括生命体征传感器及线缆组件，生命体征传感器是指采集生物体各种生理信息，并将其加工为与之有确定函数关系的电信号的变换装置。生命体征监测行业市场容量不断增长，为本次新增产能提供坚实的需求基础。

**（1）生命体征监测行业市场需求**

生命体征监测行业属于医疗器械行业，该行业市场需求增长的主要驱动因素为：全球人口自然增长、人口老龄化程度提高、经济增长及人们健康意识的提高将带来医疗和健康护理领域的新增投入、医疗器械产业的升级换代等，全球医疗健康行业的需求持续提升。

生命体征监测类设备属于医疗器械，生命体征传感器能够帮助获取准确的人体信息，是很多医疗设备的重要组成部分，作为配件或耗材一并销售，因此相关医疗设备的市场容量中包含相关传感器及线缆组件的构成。同时，生命体征传感器及线缆组件作为连接病人及仪器进行数据采集、传输的介质，其使用寿命通常短于仪器本身，更换频率高于仪器，部分传感器及线缆组件为一次性使用，需要及时更换。伴随着医疗健康需求增长，监护仪、血氧仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、脑电图机、麻醉深度监护仪、二氧化碳测试仪、盆底康复治疗仪等医疗设备销量保持较高增速，生命体征监测耗材需求也相应增加。随着医疗器械大行业的持续发展、市场需求持续提升，诊断和监护设备销量将持续增长，并将带动生命体征监测耗材需求持续增长。

此外，生命体征监测耗材、配件的主要应用场景包括手术室、重症监护室（ICU）、新生儿科等医院科室，住院手术人次增长及重症监护室（ICU）建设加快，将进一步提升生命体征监测设备、配件与耗材的市场需求。

**（2）生命体征监测行业市场容量**

生命体征监测行业包括生命体征监测类设备、配件与耗材类产品。公司募投项目新增产能涉及生命体征监测设备包括：温度和脉搏血氧仪、二氧化碳测试仪、动态心电记录仪、医用红外体温计、血压计，募投项目新增产能涉及生命体征监测配件与耗材，可适配于监护仪、呼吸机、心电图机、脑电图机、麻醉深度监护仪、盆底康复治疗仪、血氧仪、二氧化碳测试仪、麻醉机等。

### ①生命体征监测仪器市场容量

#### A、温度和脉搏血氧仪

根据 Grand View Research<sup>9</sup>研究，新冠疫情中血氧仪在 COVID-19 治疗中的应用逐渐普及，靶向疾病流行有望推动市场的增长，2020 年全球脉搏血氧仪市场规模为 23 亿美元，预计在 2021 年-2028 年复合增长率将达到 6.4%。

#### B、二氧化碳测试仪

根据 Grand View Research 研究，由于需要持续监测的呼吸道疾病发病率上升，二氧化碳测试仪具备较高的监测可靠度、监测效率、易用性及微创特征，其在病人监护过程中的应用将逐步普及，2021 年-2028 年二氧化碳测试仪市场预计将保持 9.7%的年复合增长率，到 2028 年该市场规模将达到 11 亿美元。

#### C、动态心电记录仪

根据 Kbv Research<sup>10</sup>的数据，2024 年全球心电图机市场规模预计将达到 74 亿美元，2018 年-2024 年复合增长率将达到 6.1%。动态心电记录仪系该市场细分产品之一，心血管疾病病例的增加以及老年人口的显著增加促进了该产品需求的增长。

#### D、医用红外体温计

根据 Grand View Research 研究，由于传染病和其他疾病流行率提高，通过

---

<sup>9</sup> 根据 Grand View Research 披露信息，Grand View Research 总部位于美国，提供研究报告和咨询服务，涵盖医疗保健和技术、化学品、材料、能源等领域，其数据库包含全球 25 个主要国家 46 个行业的数千项统计数据和分析师，世界著名学术机构和《财富》500 强公司使用该数据库了解全球和地区商业环境，其报告获得 CNBC、CNN、Forbes、Bloomberg、BBC、纽约时报等知名媒体引用。

<sup>10</sup> 根据 KBV Research 披露信息，KBV Research 是 Marqual IT Solutions Pvt.Ltd.的独资市场研究品牌，服务于各类垂直行业、政府和非政府组织以及非营利组织，其客户包括西门子、谷歌、华为、惠普、霍尼韦尔等全球性企业及麦肯锡、毕马威、波士顿咨询等知名咨询机构。

准确的体温监测以确定治疗方案日益得到重视，且体温监测设备在工业、医疗等领域应用增加，2020 年全球体温计市场规模为 11.9 亿美元，预计在 2021 年-2028 年复合增长率将达到 8.5%。

#### E、血压计

根据 Global Market Insights<sup>11</sup>研究，2019 年全球血压计市场规模约 15 亿美元，预计在 2020 年-2026 年将保持 10%左右的年复合增长率，高血压等血液疾病患者数量增长系主要的市场增长驱动因素。

#### ②生命体征监测耗材市场容量

公司募投项目新增产能包括生命体征传感器和心电电缆及导联线。其中，生命体征传感器包括一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、氧浓度传感器、一次性麻醉深度传感器、一次性刺针电极、一次性盆底康复电极、一次性除颤电极、一次性温度传感器、一次性血压袖带、一次性压力传感器等。根据 Markets and Markets 研究，2020 年全球生命体征传感器市场规模为 12 亿美元，预计 2025 年将达到 17 亿美元，年复合增长率为 6.8%。根据 Markets Data Forecast 研究，2019 年全球心电电缆及导联线市场规模达到了 16 亿美元，预计到 2024 年市场规模可增至 22 亿美元，年复合增长率为 6.6%。

公司募投项目新增产能包括生命体征传感器、心电电缆及导联线、温度和脉搏血氧仪、动态心电记录仪、医用红外体温计、二氧化碳测试仪、血压计，所测算的未来达产年度实现收入为 3.88 亿元，占募投项目预测收入的 87.60%。

除上述产品以外，其他募投项目新增产能涉及的配件及耗材产品一次性采样管、一次性呼吸回路、一次性测温导尿管、一次性加压袋未查询到相关产品市场规模具体数据，但其增长的驱动因素均为医疗设备的增加、医疗器械技术更新换代、老年人口增加、政府医疗健康支出的增长、医疗服务及养老等产业政策的支持等。

#### ③募投项目生命体征监测耗材所匹配的下游设备市场容量

---

<sup>11</sup> 根据 Global Market Insights 披露信息，Global Market Insights 是一家全球市场研究和管理咨询公司，面向企业、非营利组织、大学和政府机构提供研究服务，其报告获得 Bloomberg、BBC、CNBC 等知名媒体引用。

募投项目新增产能涉及的配件及耗材产品需求可参考相适配的医疗设备的增长情况，包括：监护仪、呼吸机、心电图机、脑电图机、麻醉深度监护仪、盆底康复治疗仪、血氧仪、二氧化碳测试仪、麻醉机等医疗设备使用。上述医疗设备市场容量的增长将直接带动生命体征监测配件配套市场的增长，医疗设备保有量的提升也将提高下游生命体征监测耗材的使用渗透率及市场规模。

### A、监护仪市场容量

募投项目新增产能中，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性采样管、一次性麻醉深度传感器、一次性心电导联线、一次性除颤电极、一次性测温导尿管、一次性温度传感器、一次性血压袖带、一次性压力传感器产品可匹配监护仪使用，监护仪市场容量增长将带动相关耗材需求增加。监护仪广泛应用于家庭保健、社区医疗、普通病房、急诊室、高压氧舱、ICU（重症加强护理病房）、CCU（冠心病监护病房）、手术室等领域，主要监控参数包括心电、心率、呼吸、血压、心输出量、脉搏、氧分压等。根据新思界产业研究中心<sup>12</sup>数据，2019 年全球监护仪市场总值达到 250 亿元左右，预计到 2025 年可达到 320 亿元，年复合增长率达到 4.2%左右。

### B、呼吸机市场容量

募投项目新增产能中，氧浓度传感器、一次性呼吸回路系呼吸机配件，呼吸机市场容量增长将带动相关耗材需求增加。呼吸机是一种能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的医疗设备。根据 Market Data Forecast 数据，受新冠疫情影响，2020 年-2021 年全球呼吸机需求迅速增长，2021 年全球呼吸机市场规模预计将达到 24.2 亿美元，到 2026 年市场规模将达到 32.5 亿美元，2021 年-2026 年间年均复合增长率为 6.1%，其主要驱动因素是老年人口增加、呼吸系统疾病患者增加及 ICU 病床数量增加等。

### C、心电图机市场容量

---

<sup>12</sup> 根据新思界披露信息，新思界主营业务涵盖行业研究、专项调研、营销咨询、投融资咨询等诸多领域，研究对象包括机械、化工、电力、石油、有色金属、医药、汽车、市政、农业、轻工、交通运输、房地产等 28 大产业群，与 120 多家行业协会建立了战略合作关系，成为中国权威的行业研究、市场调研、投资咨询等专业信息服务机构。新思界数据库得到农业大学、国家统计局、国家信息中心、海关总署、国家工商总局、各行业协会等权威机构的数据支持，结合实地调研分析，形成健全的数据库、企业库和资料库体系，涉及国民经济产业类别中的 20 个门类、95 个大类、913 个小类。公司业务覆盖全国各地，辐射美国、德国、日本、韩国等海外市场，研究成果服务于国家决策机构、政府有关部门和企业。

募投项目新增产能中，一次性心电导联线可匹配心电图机使用，心电图机市场容量增长将带动相关耗材需求增加。心电图机可将心脏活动时心肌激动产生的生物电信号（心电信号）自动记录下来，为临床诊断和科研常用的医疗电子仪器。根据 Kbv Research 的数据，2024 年全球心电图机市场规模预计将达到 74 亿美元，2018 年-2024 年复合增长率将达到 6.1%。

#### D、盆底康复治疗仪市场容量

募投项目新增产能中，一次性盆底康复电极主要匹配盆底康复治疗仪使用，盆底康复治疗仪市场容量增长将带动相关耗材需求增加。盆底康复治疗仪的适应症主要针对产后女性或中老年妇女中常见的盆底功能障碍，如尿失禁、盆腔脏器脱垂、排便障碍、腹直肌分离、腰背痛、产后疼痛、子宫复旧等症状，临床中通常联合生物反馈进行治疗。根据 Frost&Sullivan<sup>13</sup>数据，2018 年盆底及产后康复领域电刺激医疗器械的市场规模为 3.9 亿元，预计 2023 年会达到 13.1 亿元，2018 年-2023 年的年复合增长率为 27.5%。

#### E、脑电图机市场容量

募投项目新增产能中，一次性刺针电极可以匹配脑电图机使用，脑电图机市场容量增长将带动相关耗材需求增加。脑电图机能够测量和记录大脑中的电活动，用于诊断各种神经系统疾病，如癫痫、帕金森氏症和阿尔茨海默病，并可监测睡眠障碍和麻醉状态下的病人。根据 Persistence Market Research<sup>14</sup>数据，2019 年全球脑电图机市场价值为 12 亿美元，预计从 2020 年到 2030 年将以接近 7%的年复合增长率增长。

#### F.麻醉机市场规模

募投项目新增产能中，一次性采样管可以匹配麻醉机使用，麻醉机市场容量增长将带动相关耗材需求增加。麻醉机是医院的基本设备、是手术室的主要设备，

---

<sup>13</sup> 根据 Frost & Sullivan 披露信息，Frost & Sullivan 公司立足遍布六大洲的 40 多个办公室，为全球 1000 强公司、新兴企业和投资机构提供市场投融资及战略与管理咨询服务。中国研究板块主要包括了化工与材料、医疗与生命科学、能源与电力系统、工业与机械、冶金矿产、建筑材料、测量与测试、信息和通讯技术、汽车与交通、航空航天、环保、食品与餐饮、服装服饰、奢侈品与收藏品、房地产、其他服务业等各个细分板块。

<sup>14</sup> 根据 Persistence Market Research 数据，Persistence Market Research 是一家市场研究及数据分析第三方咨询机构，服务于超过 5000 家企业，包括《财富》500 强企业。

是生命支持产品，它的基本功能是实现手术病人通气以及挥发性麻醉剂精确输送，使病人达到适宜的全身麻醉状态，并监测设备自身以及病人状态，保障病人的生命安全。随着全球外科手术数量的增加，麻醉机市场稳定增长。据 Future Market Insight<sup>15</sup>数据显示，2021 年全球麻醉机市场规模预期超过 17 亿美元，2027 年全球麻醉机市场规模预计将达到 24 亿美元，平均年复合增速达到 5.7%。

血氧仪、二氧化碳测试仪的市场容量请参见上文“①生命体征监测仪器市场容量”的内容。

综上，生命体征监测耗材、配件的市场驱动因素包括医疗设备需求增加、医疗器械技术更新换代等。上述医疗设备市场容量的增长将直接带动生命体征监测配件配套市场的增长，医疗设备保有量的提升也将提高下游生命体征监测耗材的使用渗透率及市场规模，因此，生命体征监测耗材与医疗设备的市场增长具有趋势一致性的关系，随着医疗器械、生命体征监测设备销量的持续增长相关配件、耗材需求亦将持续增长，公司募投项目新增产能消化的市场空间巨大。

## 2、行业竞争态势，为新增产能消化提供契机

目前，在全球生命体征监测自主品牌耗材领域，美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）等国外领先的生命体征监测仪器厂商以及飞利浦医疗等综合性医疗设备整机厂商占据重要的市场份额；在全球生命体征监测耗材 OEM/ODM 领域，国外综合性传感器及线缆组件厂商如 TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联）以及专业生命体征监测耗材厂商如 Lifesync（生命同步）、Bernd Richter（伯纳德-里希特）、EnviteC（恩维特）等占据了重要的市场份额。

但随着新兴市场的经济高速发展、人均可支配收入增加、大众健康意识不断提高、社会老龄化趋势的加剧及医疗器械产业的升级换代等，新兴市场的医疗器械市场发展增速将高于全球平均水平。特别是中国作为世界工厂的地位逐步确立，中国在医疗器械领域发展迅速，出口量持续增长，并涌现出一批国内专业生命体征监测耗材厂商，如美的连、尤迈医疗、上海贝瑞等。这些企业背靠中国成熟完

---

<sup>15</sup> 根据 Future Market Insight 数据，Future Market Insight 提供市场研究及商业资讯服务，主要关注医疗健康、工业自动化、消费品、原油化工、科学技术等领域，服务于超过 80% 的《财富》1000 强企业。

善的制造业产业链，形成良好的生产及供应链管理体系，不断提升产品品质，具备较高的产品性价比及兼容性优势，有力地推动了国产替代趋势。但其市场地位仍与国际大厂商存在较大差距，国产替代空间广阔。同时，在国内带量采购等政策及医疗服务管理精细化趋势的推动下，市场降本提质需求高涨，国产替代有助于降低医疗服务成本，进一步为公司新增产能提供了市场消化基础。中国医疗器械行业的发展情况如下：

根据艾媒咨询<sup>16</sup>数据，2019 年中国医疗器械市场总规模预计将达到 6,285 亿元，同比增长 18.50%。2011 年至 2019 年的复合增长率达到 19.92%，远高于同期整个国内 GDP 增长及全球医疗器械行业平均增速，中国医疗器械市场已成为仅次于美国和欧洲的全球第三大市场；预计 2022 年医疗器械行业销售收入将达到 9,582 亿元，2019 年-2022 年复合增长率超过 15%。

其中监护仪作为生命体征监测配件及耗材的综合应用设备，2019 年国内监护仪市场规模约为 26.6 亿元，近五年年均复合增长率为 14%左右，以中国为代表的新兴经济体，是未来全球监护仪主要需求市场，为生命体征监测耗材产能扩充提供良好的需求支撑。

根据中国海关数据，我国医疗器械进出口贸易保持 10 年持续增长势头，2019 年进出口总额 554.9 亿美元，较上年增长 21.18%，其中进口总额 267.9 亿美元，出口总额 287 亿美元。2018 年，我国医用耗材出口额为 58.27 亿美元，占医疗器械出口规模的 24.66%，保持量价双增态势。医用耗材企业通过建立自主品牌，优化产品质量，提高技术创新能力，强化核心竞争力与品牌影响力，逐步提升全球市场地位。

因此，虽然目前全球生命体征监测配件及耗材领域仍由国外巨头占据主要市场份额，但随着以中国为代表的新兴市场国家经济高速发展，以及国产替代、降本提质的迫切需求下，医疗服务管理日益精细化，国内专业生命体征监测耗材厂商将迎来发展的市场机遇，为新增产能消化提供了契机。

---

<sup>16</sup> 根据艾媒咨询披露信息，艾媒咨询是新经济产业第三方数据挖掘和分析机构，成立于 2007 年，每年发布新经济前沿报告超过 2000 份，覆盖了新技术、新零售、教育、生物、医疗、出行、房产、营销、文娱、传媒、金融、制造、区块链、环保与公共治理等新兴领域，通过深入数据挖掘，通过数学建模，分析推理与科学算法结合，打造有数据、有理论支撑的大数据分析成果。艾媒咨询的数据报告、分析师观点平均每天被超过 100 家全球主流媒体，1500 家自媒体、行业 KOL 引用，累计成功为超过 3000 家政企机构提供常年大数据咨询服务。

### **（三）结合发行人报告期各期末在手订单，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力**

报告期各期末，公司在手订单规模为 970.29 万元、1,500.55 万元、2,350.44 万元、2,560.77 万元，2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末分别同比增长 54.65%、56.64%、8.95%，占当期营业收入比例分别为 9.73%、11.57%、13.94%、17.54%（2021 年 1-6 月占比已年化处理），均能够在次年度得到较好的消化。生命体征监测耗材采购需求呈现小批量、多批次、时效性要求高的特征，客户非常重视生产商的供应产能，以保障产品及时足量交付，订单交付周期要求通常较短。在公司建成相应产能前，客户不会给公司下超出相应产能规模的订单，公司也不会承接超出公司产能的订单。基于上述行业采购特点，公司订单平均交付周期较短，在手订单占营业收入比例相对较低。虽然公司募投新增产能规模较高，但在募投项目达产前尚有 6 年时间可以提升公司销售规模，以消化新增产能。总体而言，公司在手订单保持增长，新增产能消化预期良好。

公司基于自身的品牌影响力、现有客户群体、销售渠道及销售策略等资源的协同及复利效应，完备的战略布局，能够保证未来新增产能的消化，具体如下：

#### **1、公司品牌影响力**

医疗器械产品是关系消费者生命健康的特殊产品，品牌美誉度是终端用户选择产品的重要依据之一，亦是医疗器械整机厂商选择 OEM/ODM 服务供应商的重要考量因素。公司自主品牌产品已应用到全球多个国家和地区终端医院，如国内知名三甲医院北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、郑州大学第一附属医院、河北医科大学第二医院、天津医科大学附属肿瘤医院、天津市第一中心医院、黑龙江省肿瘤医院、哈尔滨医科大学第一附属医院等，在医院客户群中享有良好的口碑和影响力，产品性能与质量获得终端用户的认可，并带动当地其他医院对公司产品的需求。在 OEM/ODM 服务方面，公司积极参与下游客户定制产品的开发，凭借产品设计、产品生产等方面的丰富经验及精细管理，提供具有良好性价比的产品，与医疗器械整机厂商及系统集成厂商形成长期、稳定的合作关系，树立了良好的品质与服务口碑。

## **2、公司已经形成庞大的客户群体、较为稳定的销售渠道、完善的营销策略，为公司新增产能消化提供渠道支撑**

经过在行业内多年的深耕，公司建立了遍布全球、稳定的销售渠道，产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲。公司在海内外铺设了完善的营销网络并形成系统化的营销模式，未来公司将继续沿用这一体系及模式，为新增产能消化提供强有力的渠道支撑。

针对自有品牌产品，公司通过“直销+经销”的模式进行销售，并以经销为主。在经销模式方面，公司在经销商的选择、授权、合作模式、价格体系、结算方式、配送方式、运费分担方式、售后服务、销售目标考核等销售管控方面沉淀了一套系统化的管理体系，助力经销商全力且顺畅地开拓终端市场及服务终端客户，达成生产商、经销商、终端客户的共赢，保障了良好的新增产能消化渠道。通过多年的发展，公司沉淀了英国 Med Matters（迈德医疗）、美国 Sage Services（赛琪服务）、英国 Walters Medical（沃尔特斯医疗）等海外经销商，及温州芙莱瑞等国内经销商，并与其形成了稳定的战略合作关系。

针对非自主品牌产品，公司为医疗设备整机厂商和配件厂商提供有源耗材的 OEM 或 ODM 服务。公司较早地进入了整机厂合格供应商名录，与其建立了合作关系；经过多年与整机厂商的定制研发与生产磨合，公司产品通过了产品全生命周期验证，在产品的设计开发、开模试产、质量可靠性、快速响应能力等方面均达到行业较高的水准，提升了公司与整机厂商的合作粘性，这为新增非自主品牌产品产能消化提供了渠道支撑。

## **3、完备的战略布局计划将切实可行推动新增产能消化**

根据公司未来战略方向，公司在技术储备计划、市场开拓与客户开发计划、人才开发计划、品牌建设计划将进行进一步的完备布局，具体见招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“四、公司未来发展规划及措施”之“（二）未来规划拟采取的措施”，以期通过更先进的技术生产更优质的产品，为客户带来更好的体验；以更加完善的营销网络布局、更及时、准确地洞察市场需求动态，更好把握市场机遇；通过完备的人才招聘、培养体系，招募一批高素质销售人才队伍，加快订单转化；通过提升公司品牌知名度及美誉度，将公司品牌形象内

化于客户心智，提高产品复购率、客单价等。因此，公司未来完备的战略布局的计划，将切实可行地推动本次募投新增产能的消化。

综上，结合主要产品的市场需求、市场容量、行业竞争态势、在手订单以及募投项目新增产能等情况，预计新增产能能够得到较好的消化。但是，本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前国内外市场、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场拓展情况等因素做出的。在项目实施过程中，如市场环境、技术、产业政策、工程进度、市场销售状况等出现重大不利变化，也可能导致新增产能无法得到完全消化，募集资金投资项目低于预期效益。发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“八、募集资金投资项目风险”之“（二）募投项目新增产能无法消化、项目经济效益低于预期的风险”对新增产能无法消化的风险进行了补充披露，具体如下：

#### **“（二）募投项目新增产能无法消化、项目经济效益低于预期的风险**

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前国内外市场、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场拓展情况等因素做出的。在项目实施过程中，如市场环境、技术、产业政策、工程进度、市场销售状况等出现重大不利变化，**可能使得项目新增产能无法消化，将导致公司募集资金投资项目低于预期效益。”**

### **三、请保荐人发表明确意见。**

#### **（一）核查过程**

1、查阅发行人综合产能利用率测算过程及测算结果，以及发行人出具的关于产能及产能利用率情况的说明；

2、查阅同行业上市公司的产能利用率测算过程及测算结果；

3、查阅发行人本次募集资金投资项目可行性研究报告，了解募投项目新增产能情况，以及发行人所处行业市场需求、市场容量、行业竞争态势等信息，了解新增产能是否能得到充分消化；

4、查阅发行人出具的关于募投项目新增产能预计消化情况的说明，了解发行人所处行业市场需求、市场容量、行业竞争态势以及发行人在手订单、营销网

络、未来发展规划及措施等信息，了解新增产能预计消化情况；

5、查阅发行人历史销售记录，查阅按照历史平均销量增速测算的公司未来募投项目产能消化情况；

6、查阅相关行业研究报告和行业政策，了解生命体征监测耗材细分行业的市场需求和成长性情况。

## （二）核查意见

1、报告期内的综合产能利用率测算具有合理性，能够客观地反映发行人的产能利用率，但由于上述产能利用率测算过程涉及多项假设条件及数据，假设条件与数据的变动对最终测算结果存在一定的影响，上述数据仅作为产能利用率整体水平参考。

2、发行人未来有足够的产能消化能力，但是，本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前国内外市场、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场拓展情况等因素做出的。在项目实施过程中，如市场环境、技术、产业政策、工程进度、市场销售状况等出现重大不利变化，也可能导致新增产能无法得到完全消化。

## 问题 5.关于收入

前次审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人产品涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科五大类；

（2）报告期内，发行人呼吸监测类产品收入占比在 40%左右。呼吸监测类产品中收入占比最高的为一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，报告期内销售收入分别为 3,137.14 万元、4,212.99 万元、3,043.10 万元，2020 年收入下降原因一方面系 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，另一方面系受新冠肺炎疫情影响，境内外医院的住院量、手术量减少，导致一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销量下降等因素综合形成；

(3) 报告期内，发行人体温监测类产品收入分别为 381.93 万元、565.34 万元、1,526.36 万元。2020 年增幅度较大主要系受疫情影响，单价较高的医用红外体温计销量大幅增长所致；

(4) 报告期内，发行人境外销售占比分别为 58.75%、61.36%、60.58%；

(5) 报告期各期，发行人不存在其他业务收入。

请发行人说明：

(1) 报告期内五大类产品中细分品类的销量和单价变动情况，结合细分品类销量和单价的变动情况量化分析报告期内各大类产品收入变动的原因及合理性；

(2) 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录的背景、原因以及对发行人的具体影响，其他省市是否可能采取相同措施，发行人的应对措施以及有效性，相关风险的披露是否充分；

(3) 医用红外体温计产品的主要构成、工艺、量产及首次销售时间，2020 年的主要销售渠道、主要客户、定价政策等，收入增幅较大是否具有可持续性，未来是否存在收入大幅下滑的风险；

(4) 报告期各期针对外销业务在中国出口信用保险公司的投保及理赔情况，包括保单覆盖率、保费与外销规模是否匹配、实际赔付金额及比例等，是否存在外销客户未获得信用保险公司承保的情形等；

(5) 报告期内不存在其他业务收入的原因及合理性，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并对其他业务收入的完整性发表明确意见。

回复：

一、报告期内五大类产品中细分品类的销量和单价变动情况，结合细分品类销量和单价的变动情况量化分析报告期内各大类产品收入变动的原因及合理性；

### 1、呼吸监测类

报告期内各期，公司呼吸监测类产品主要细分构成如下：

单位：万元

| 项目              | 2021 年 1-6 月 |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         | 2018 年度  |         |
|-----------------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|                 | 金额           | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      |
| 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器 | 1,328.88     | 54.07%  | 3,043.10 | 47.13%  | 4,212.99 | 79.31%  | 3,137.14 | 75.05%  |
| 重复性脉搏血氧饱和度传感器   | 386.93       | 15.74%  | 965.56   | 14.95%  | 791.41   | 14.90%  | 755.07   | 18.06%  |
| 温度和脉搏血氧仪        | 379.12       | 15.43%  | 1,266.87 | 19.62%  | 35.91    | 0.68%   | 57.48    | 1.37%   |
| 其他呼吸监测类线缆组件等    | 362.55       | 14.75%  | 1,181.09 | 18.29%  | 271.71   | 5.12%   | 230.65   | 5.52%   |
| 合计              | 2,457.48     | 100.00% | 6,456.63 | 100.00% | 5,312.02 | 100.00% | 4,180.34 | 100.00% |

报告期内公司呼吸监测类产品中各细分产品类别销量、单位售价变动情况如下：

单位：万元、%

| 项目              | 2021 年 1-6 月（注） |        |       | 2020 年度   |          |        | 2019 年度  |        |       |
|-----------------|-----------------|--------|-------|-----------|----------|--------|----------|--------|-------|
|                 | 收入变动额           | 销量变动率  | 单价变动率 | 收入变动额     | 销量变动率    | 单价变动率  | 收入变动额    | 销量变动率  | 单价变动率 |
| 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器 | -345.68         | -17.63 | -3.65 | -1,169.89 | -26.67   | -1.50  | 1,075.85 | 21.84  | 10.22 |
| 重复性脉搏血氧饱和度传感器   | -190.67         | -38.93 | 9.69  | 174.16    | 48.16    | -17.65 | 36.34    | -24.29 | 38.44 |
| 温度和脉搏血氧仪        | 103.76          | 31.04  | 5.07  | 1,230.96  | 5,507.43 | -37.08 | -21.57   | -57.57 | 47.24 |
| 其他呼吸监测类线缆组件等    | -236.45         | -49.73 | 20.39 | 909.38    | 355.01   | -4.47  | 41.06    | -15.74 | 39.81 |
| 合计              | -669.04         | -25.87 | 6.03  | 1,144.61  | 4.63     | 16.17  | 1,131.67 | 15.53  | 9.99  |

注：2021年1-6月变动额及变动率系较上年同期2020年1-6月的比较结果，下同。

公司呼吸监测类产品主要包括一次性和重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪、其他呼吸监测类线缆组件。报告期各期公司呼吸监测类收入分别为 4,180.34 万元、5,312.02 万元、6,456.63 万元、2,457.48 万元，报告期占主营业务收入比例分别为 41.93%、40.96%、38.30%、33.68%，2018-2020 年度金额逐年增长，是公司主营业务收入的主要构成部分。2018-2019 年度一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、重复性脉搏血氧饱和度传感器合计占公司呼吸监测类收入比例在 93%以上，2020 年度、2021 年 1-6 月，由于疫情的影响，温度和脉搏血氧仪及其他呼吸监测类线缆组件收入及占比较 2018、2019 年度大幅增加；一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售下降，导致该比例分别下降至 62.08%、69.82%。

2019 年度公司呼吸监测类产品销售收入较上年增加 1,131.67 万元，增长 27.07%，主要系一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入增加 1,075.85 万元形成。2019 年度一次性使用脉搏血氧饱和度传感器类产品销量增长 21.84%、单价上升 10.22%，分别导致该类产品收入增加 685.18 万元及 390.67 万元，销量增长的原因主要系长期合作的大客户加强市场开拓力度、自身业务增长和备货需求增加等因素综合所致；销售均价上涨的原因主要由于本期销售的部分英国 NHS 采购产品销量较上年大幅增加，该部分产品由于品质要求较高、附加值高，因而售价高，同时上年度售价较低的几款一次性使用脉搏血氧饱和度传感器本年销量下降，综合导致本年度呼吸监测类一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品平均单价提高。

2020 年公司呼吸监测类产品销售收入较上年增加 1,144.61 万元，增长 21.55%，其中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入及占比下降，同时温度和脉搏血氧仪、其他呼吸监测类线缆组件等销售收入及占比上升较多。变动情形及原因主要如下：

（1）2020 年一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入较上年减少 1,169.89 万元，下降 27.77%，主要系销量下降 26.67%导致收入下降 1,123.58 万元所致。销量下降主要由于：受新冠肺炎疫情影响，全国医院的住院量、手术量减少，公司与手术量相关性更强的一次性血氧饱和度传感器的市场需求量减少，导致其 2020 年度销售出现下滑；以及由于 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉

搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，也导致一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的销售及占比下降。

(2) 温度和脉搏血氧仪收入增加 1,230.96 万元，增长 34.28 倍，主要系销量增长 55.07 倍导致收入增加 1,977.50 万元，以及单价下降 37.08% 导致收入减少 746.54 万元综合所致。销量增加主要系疫情期间境外市场对温度和脉搏血氧仪需求大幅增加所致，其中通过境外电商平台零售温度和脉搏血氧仪实现收入 350.93 万元，较上年增加 347.69 万元，Walters Medical（沃尔特斯医疗）由于取得了英国 NHS 的脉搏血氧仪大额订单，该客户本期脉搏血氧仪新增实现销售收入 683.19 万元。单价下降主要系当年 Walters Medical（沃尔特斯医疗）向公司采购的是单位成本较低的、不带温度传感器的脉搏血氧仪，占公司该类产品总销量的 78.19%，从而拉低了销售均价所致。

(3) 其他呼吸监测类线缆组件等产品收入增加 909.38 万元，增长 3.35 倍，主要系销量增长 3.55 倍，导致收入增加 964.60 万元所致。销量增加主要系受疫情影响东莞永胜（含东莞永昇）呼吸湿化器销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件收入较上年增加 679.35 万元形成。

2021 年 1-6 月与上年同期相比，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、重复性脉搏血氧饱和度传感器、其他呼吸监测类线缆组件等销售收入均下降，温度和脉搏血氧仪销售收入及占比上升。变动情形及原因主要如下：

(1) 2021 年 1-6 月一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入较上年同期减少 345.68 万元，下降 20.64%，主要系销量下降 17.63% 导致收入下降 295.27 万元所致。销量下降主要由于：本期受境外新冠肺炎疫情蔓延及不断反复的影响，境外医院的住院量、手术量减少，跨境物流也受到一定影响，公司与手术量相关性更强的一次性血氧饱和度传感器的境外市场需求量受到抑制，导致销售出现下滑。

(2) 重复性脉搏血氧饱和度传感器收入较上年同期减少 190.67 万元，降低 33.01%，主要系销量下降 38.93% 导致收入下降 224.84 万元，以及单价小幅上升 9.69% 导致收入增加 34.17 万元综合所致。销量下降一方面由于随着疫情的进展，监护仪设备市场需求趋缓，医疗器械设备厂商设备销售减少、从而配件采购需求

下降；另一方面由于医院的住院量、手术量减少等因素综合导致。

(3) 温度和脉搏血氧仪收入较上年同期增加 103.76 万元，增长 37.68%，主要系销量增加 31.04%导致收入增加 85.46 万元,以及单价小幅上升 5.07%导致收入增加 18.29 万元综合所致。销量增加一方面系受疫情影响及本期公司加大了境外电商推广力度，通过境外电商平台零售温度和脉搏血氧仪实现收入 323.12 万元，较上年同期增加 256.48 万元、增长 3.85 倍；另一方面，非医疗级的手指血氧仪市场供应充足、价格低廉、竞争加剧，本期自主品牌经销模式销售的温度和脉搏血氧仪较上年同期减少 156.07 万元综合导致。

(4) 其他呼吸监测类线缆组件等产品收入减少 236.45 万元，降低 39.47%，主要系销量下降 49.73%导致收入下降 297.86 万元，以及单价上升 20.39%导致收入增加 61.41 万元综合所致。销量下降主要系随着防疫设备市场供应相对平稳后，产品需求下降，导致东莞永胜（含东莞永昇）呼吸湿化器销售业务大幅减少，从而其向公司采购相关配件较上年同期大幅减少 226.68 万元所致。单价上升主要由于其他呼吸监测类线缆组件包含的产品繁杂，本期单价较高的产品销售占比提升导致。

## 2、心电\脑电\肌电监测类

报告期内公司心电\脑电\肌电监测类主要细分产品构成如下：

单位：万元

| 项目               | 2021 年 1-6 月 |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         | 2018 年度  |         |
|------------------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|                  | 金额           | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      |
| 心电导联线            | 695.46       | 27.95%  | 1,390.09 | 33.46%  | 1,097.98 | 31.42%  | 956.08   | 36.22%  |
| 一次性麻醉深度传感器       | 897.25       | 36.06%  | 1,246.79 | 30.01%  | 1,077.36 | 30.83%  | 572.76   | 21.70%  |
| 脑电导联线            | 56.62        | 2.28%   | 215.47   | 5.19%   | 155.20   | 4.44%   | 180.07   | 6.82%   |
| 盆底肌肉治疗用体内电极      | 166.53       | 6.69%   | 232.11   | 5.59%   | 143.32   | 4.10%   | 39.46    | 1.49%   |
| 肌电电缆线            | 245.18       | 9.85%   | 259.40   | 6.24%   | 352.57   | 10.09%  | 267.31   | 10.13%  |
| 心电\脑电\肌电监测类线缆及组件 | 426.98       | 17.16%  | 810.49   | 19.51%  | 668.11   | 19.12%  | 624.11   | 23.64%  |
| 合计               | 2,488.02     | 100.00% | 4,154.35 | 100.00% | 3,494.53 | 100.00% | 2,639.79 | 100.00% |

报告期内公司心电\脑电\肌电监测类产品中各细分产品类别销量、单位售价变动情况如下：

单位：万元、%

| 项目               | 2021 年 1-6 月 |        |        | 2020 年度 |        |       | 2019 年度 |        |        |
|------------------|--------------|--------|--------|---------|--------|-------|---------|--------|--------|
|                  | 收入变动额        | 销量变动率  | 单价变动率  | 收入变动额   | 销量变动率  | 单价变动率 | 收入变动额   | 销量变动率  | 单价变动率  |
| 心电导联线            | -17.24       | 21.04  | -19.38 | 292.11  | 33.08  | -4.87 | 141.90  | 13.98  | 0.75   |
| 一次性麻醉深度传感器       | 393.39       | 91.14  | -6.84  | 169.43  | 19.10  | -2.83 | 504.60  | 46.80  | 28.14  |
| 脑电导联线            | -92.20       | -58.29 | -8.78  | 60.27   | 22.63  | 13.21 | -24.87  | -12.90 | -1.05  |
| 盆底肌肉治疗用体内电极      | 106.80       | 140.50 | 15.92  | 88.80   | 36.18  | 18.93 | 103.85  | 302.04 | -9.66  |
| 肌电电缆线            | 163.48       | 172.24 | 10.24  | -93.17  | -22.34 | -5.26 | 85.25   | 28.90  | 2.32   |
| 心电\脑电\肌电监测类线缆及组件 | 44.86        | -9.65  | 23.67  | 142.38  | 32.53  | -8.47 | 44.00   | 22.65  | -12.72 |
| 合计               | 599.09       | 39.48  | -5.57  | 659.82  | 14.05  | 4.24  | 854.75  | 30.00  | 1.83   |

报告期各期公司心电\脑电\肌电监测类产品销售收入分别为 2,639.79 万元、3,494.53 万元、4,154.35 万元、2,488.02 万元，占主营业务收入比例分别为 26.48%、26.94%、24.64%、34.09%，是公司主营业务的第二大构成部分，实现收入逐年增加。

公司心电\脑电\肌电监测类产品主要包括心电导联线、一次性麻醉深度传感器、脑电导联线、盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线以及心电\脑电\肌电监测类线缆及组件，涵盖的产品类别较多，销售较分散，其中心电导联线、一次性麻醉深度传感器销售占比相对较高，报告期内二者合计收入占比在 57%以上。

2019 年公司心电\脑电\肌电监测类产品收入较上年增加 854.75 万元、增长 32.38%，主要系一次性麻醉深度传感器收入增加 504.60 万元、盆底肌肉治疗用体内电极产品收入增加 103.85 万元以及心电导联线收入增加 141.90 万元所致。2019 年度公司一次性麻醉深度传感器类产品销量增长 46.80%、单价上升 28.14%，分别导致该类产品收入增加 268.03 万元及 236.57 万元。销量增加主要系市场对精准麻醉的需求增加以及公司麻醉深度传感器产品在技术及产品注册方面的优势等方面综合助力公司该类产品收入逐年增长；单价上升主要系 2018 年客户采

购的带专用芯片、通用芯片的一次性麻醉深度传感器产品相对较少，因此 2018 年该类产品单价相对较低所致。心电导联线类产品收入增加主要系销量增长 13.98% 导致收入增加 133.70 万元所致，盆底肌肉治疗用体内电极类产品收入增加主要系销量增长 302.04% 导致收入增加 119.19 万元所致，上述销量增长主要系市场开拓及原有客户的需求增加等综合所致。

2020 年度公司心电\脑电\肌电监测类产品收入较上年增加 659.82 万元，增长 18.88%，主要系一次性麻醉深度传感器收入增加 169.43 万元以及心电导联线收入增加 292.11 万元所致。2020 年度一次性麻醉深度传感器类产品收入增加主要系销量增长 19.10% 导致收入增加 205.77 万元所致，销量增加主要系客户需求增加等因素所致。其中公司对北京思路高医疗科技有限公司、FRESENIUS（费森尤斯）（含同一控制下公司 Quantum Medical（夸恩提姆））销售一次性麻醉深度传感器类产品收入合计增加 203.31 万元。心电导联线类产品收入增加主要系销量增长 33.08% 导致收入增加 363.22 万元所致，销量增长主要系客户需求增加等因素所致，其中公司对 Walters Medical（沃尔特斯医疗）、客户 B、南京伟思医疗科技股份有限公司销售心电导联线收入合计增加 224.03 万元。

2021 年 1-6 月公司心电\脑电\肌电监测类产品收入较上年同期增加 599.09 万元、增长 31.72%，主要系一次性麻醉深度传感器收入增加 393.39 万元、肌电电缆线收入增加 163.48 万元以及盆底肌肉治疗用体内电极产品收入增加 106.80 万元所致。2021 年 1-6 月一次性麻醉深度传感器类产品收入增加主要系销量增长 91.14% 导致收入增加 459.22 万元所致。销量增加主要系客户 FRESENIUS（费森尤斯）（含同一控制下公司 Quantum Medical（夸恩提姆））和成都思维特医疗器械有限公司的采购量增加，二者合计采购量增长 132.11%，占一次性麻醉深度传感器销量增加额的 57.01%，但由于 Quantum Medical（夸恩提姆）采购的为不含芯片的产品且采购量较大，成都思维特采购的是定制类产品，芯片为客户提供，且采购量较大，单价均相对较低，因此二者合计收入增加额 117.89 万元，为该类产品上年同期收入增加额的 29.97%，并小幅拉低当期一次性麻醉深度传感器类产品平均单价。2021 年 1-6 月肌电电缆线收入类产品收入增加主要系销量增长 172.24% 导致收入增加 140.71 万元所致，销量增加主要由于大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司、南京麦澜德医疗科技股份有限公司（含同一控制下的苏州

欧宝祥精密科技有限公司、南京佳澜健康管理有限公司)等客户因自身业务发展良好,采购需求增加导致;2021年1-6月盆底肌肉治疗用体内电极类产品收入增加主要系销量增长140.50%导致收入增加83.93万元以及单价上升15.92%导致收入增加22.87万元综合所致,销量增加主要由于大悦创新(苏州)医疗科技股份有限公司因本身业务发展良好,采购量大幅增加导致,且大悦创新(苏州)医疗科技股份有限公司采购的主要系外观品质要求较高、产品工艺相对复杂的产品,因此单价较高,从而也拉高了体内电极本期销售均价。

### 3、电外科类

报告期内公司电外科类主要细分产品构成如下:

单位:万元

| 项目       | 2021年1-6月 |         | 2020年度   |         | 2019年度   |         | 2018年度   |         |
|----------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|          | 金额        | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      |
| 高频电刀线    | 471.89    | 65.18%  | 1,469.93 | 70.55%  | 1,028.72 | 65.31%  | 670.22   | 65.08%  |
| 高频电刀笔刀头  | 182.36    | 25.19%  | 379.54   | 18.22%  | 250.40   | 15.90%  | 181.59   | 17.63%  |
| 高频电刀操控笔  | 29.30     | 4.05%   | 85.21    | 4.09%   | 133.06   | 8.45%   | 125.32   | 12.17%  |
| 其他高频手术电极 | 40.44     | 5.59%   | 148.87   | 7.15%   | 163.05   | 10.35%  | 52.67    | 5.11%   |
| 合计       | 723.99    | 100.00% | 2,083.56 | 100.00% | 1,575.24 | 100.00% | 1,029.80 | 100.00% |

报告期内公司电外科类产品中各细分产品类别销量、单位售价变动情况如下:

单位:万元、%

| 项目       | 2021年1-6月 |        |        | 2020年度 |        |        | 2019年度 |          |        |
|----------|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|--------|
|          | 收入变动额     | 销量变动率  | 单价变动率  | 收入变动额  | 销量变动率  | 单价变动率  | 收入变动额  | 销量变动率    | 单价变动率  |
| 高频电刀线    | -278.55   | -31.97 | -7.57  | 441.22 | 36.02  | 5.05   | 358.50 | 42.68    | 7.58   |
| 高频电刀笔刀头  | 3.25      | 37.97  | -26.20 | 129.14 | 52.55  | -0.64  | 68.81  | 33.69    | 3.15   |
| 高频电刀操控笔  | -5.50     | -9.64  | -6.82  | -47.85 | -36.77 | 1.28   | 7.75   | 1.59     | 4.52   |
| 其他高频手术电极 | -53.11    | -70.87 | 48.40  | -14.18 | -72.79 | 235.58 | 110.38 | 3,435.32 | -91.24 |
| 合计       | -333.90   | -0.43  | -31.27 | 508.32 | 24.86  | 5.94   | 545.42 | 58.26    | -3.34  |

报告期内公司电外科类产品销售收入分别为1,029.80万元、1,575.24万元、2,083.56万元、723.99万元,占公司主营业务收入比例分别为10.33%、12.15%、

12.36%、9.92%，主要产品包括高频电刀线、高频电刀笔刀头、高频电刀操控笔等，主要系以非自主品牌方式销售给公司第一大客户客户 A。该公司是知名的等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商，其采购公司产品用于匹配其电刀设备后销售。报告期内客户 A 实现的电外科类收入分别为 938.37 万元、1,409.73 万元、2,017.24 万元、645.82 万元，占公司电外科类整体收入的 90%左右。由于客户 A 产品市场需求量增加，采购额有所增长，公司与其电外科类产品销售收入 2019 年较上年增加 471.36 万元，增长 50.23%，2020 年较上年增加 607.51 万元，增长 43.09%。

2019 年公司电外科类产品收入增加 545.42 万元，主要系高频电刀线收入增加 358.50 万元及其他高频手术电极收入增加 110.38 万元所致。高频电刀线收入增加主要系销量增长 42.68%导致收入增加 286.06 万元，以及单价上升 7.58%导致收入增加 72.44 万元综合所致，其中销量增加主要系客户 A 需求增加所致，单价上升主要系对客户 A 销售占比最高的一款高频电刀线产品自 2018 年 7 月开始价格上涨，涨幅 12%，以及 2019 年美元升值导致以美元计价折合人民币单价金额增加等因素综合所致。其他高频手术电极收入增加主要系客户 A 等客户采购需求增加所致，但当期单价下降 91.24%及销量增长 3.44 倍，变动较大的原因主要系公司当年新增向 ESKA（伊士卡）销售其他高频手术电极类产品实现收入 18.14 万元，主要为高频手术电极配件、刀头护套、按键等电外科类产品，虽总体金额不大，但数量较大且单价及单位成本较低，销售均价不超过 1 元/个，从而使其他高频手术电极产品销量大幅提高，单价大幅拉低。

2020 年公司电外科类产品收入增加 508.32 万元，主要系高频电刀线收入增加 441.22 万元及高频电刀笔刀头收入增加 129.14 万元所致。高频电刀线收入增加主要系销量增长 36.02%导致收入增加 370.58 万元，及单价上升 5.05%导致收入增加 70.63 万元综合所致，其中销量增加主要系客户 A 需求增加所致，单价上升主要系销售的单价相对较高的型号产品占比提升所致。高频电刀笔刀头收入增加主要系销量上升 52.55%导致收入增加 131.58 万元所致，收入增加主要系客户 A 需求增加所致。

2021 年 1-6 月公司电外科类产品收入较上年同期减少 333.90 万元，下降

31.56%，主要系高频电刀线收入减少 278.55 万元及其他高频手术电极收入减少 53.11 万元形成。高频电刀线收入减少主要系销量降低 31.97%导致收入减少 239.89 万元，以及单价下降 7.57%导致收入减少 38.66 万元所致，其中销量下降一方面由于 2021 年 5 月 21 日，深圳盐田港因受疫情影响自 2021 年 5 月 21 日开始实行有限作业，直至 2021 年 6 月 24 日零时起，整体操作得到全面恢复，作业受限导致公司出口业务受到一定延误、订单交付量减少；另一方面，受疫情影响客户 A 本期订单量较上年同期有所减少导致。单价下降主要系本期美元兑人民币汇率较上年同期大幅下降导致境外业务折合人民币单价下降所致。其他高频手术电极收入减少主要系销量降低 70.87%导致收入减少 66.30 万元以及单价上升 48.40%导致收入增加 13.19 万元共同形成，该类产品销量下降主要系本期向客户 A 销售该产品销量较上年同期大幅下降 85.00%导致，且公司向客户 A 销售的该产品主要是 PVC 材质的半品线，材料成本低且订单量相对较大，因此定价较低，本期单价低的产品销售占比下降，从而拉高了本期其他高频手术电极产品的销售均价。

#### 4、血压监测类

报告期内公司血压监测类主要细分产品构成如下：

单位：万元

| 项目             | 2021 年 1-6 月 |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         | 2018 年度 |         |
|----------------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|---------|
|                | 金额           | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      | 金额      | 比例      |
| 血压袖带           | 346.32       | 52.41%  | 636.04   | 42.95%  | 571.70   | 55.34%  | 421.17  | 49.98%  |
| 压力传感器<br>电缆    | 108.87       | 16.47%  | 275.52   | 18.61%  | 176.68   | 17.10%  | 139.29  | 16.53%  |
| 输液加压袋          | 45.96        | 6.95%   | 285.14   | 19.25%  | 56.66    | 5.48%   | 99.65   | 11.82%  |
| 血压监测类<br>线缆及组件 | 159.69       | 24.16%  | 284.19   | 19.19%  | 228.07   | 22.08%  | 182.57  | 21.67%  |
| 合计             | 660.84       | 100.00% | 1,480.89 | 100.00% | 1,033.11 | 100.00% | 842.67  | 100.00% |

报告期内公司血压监测类产品中各细分产品类别销量、单位售价变动情况如下：

单位：万元、%

| 项目 | 2021 年 1-6 月 |     |     | 2020 年度 |     |     | 2019 年度 |     |     |
|----|--------------|-----|-----|---------|-----|-----|---------|-----|-----|
|    | 收入变          | 销量变 | 单价变 | 收入变     | 销量变 | 单价变 | 收入变     | 销量变 | 单价变 |

|                | 动额     | 动率     | 动率     | 动额     | 动率     | 动率     | 动额     | 动率     | 动率     |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 血压袖带           | 19.57  | 1.83   | 4.08   | 64.34  | -0.06  | 11.32  | 150.54 | 47.29  | -7.84  |
| 压力传感器<br>电缆    | -69.16 | -2.61  | -37.21 | 98.84  | 75.04  | -10.91 | 37.39  | -3.15  | 30.97  |
| 输液加压袋          | -75.41 | -68.78 | 21.31  | 228.48 | 357.43 | 10.01  | -42.98 | -40.99 | -3.63  |
| 血压监测类<br>线缆及组件 | 35.65  | -34.09 | 95.34  | 56.12  | 106.64 | -39.70 | 45.50  | -47.10 | 136.15 |
| 合计             | -89.35 | -13.43 | 1.76   | 447.78 | 30.34  | 9.98   | 190.44 | 10.77  | 10.68  |

报告期内公司血压监测类收入分别为 842.67 万元、1,033.11 万元、1,480.89 万元、660.84 万元，占公司主营业务收入比例分别为 8.45%、7.97%、8.78%、9.06%，主要产品包括血压袖带、压力传感器电缆、输液加压袋和血压监测类线缆及组件等。报告期内血压监测类产品中血压袖带占血压监测类收入比例分别为 49.98%、55.34%、42.95%、52.41%，是主要的血压监测类产品。

2019 年公司血压监测类产品销售收入较上年增加 190.44 万元，主要系公司血压袖带销售收入增加 150.54 万元。血压袖带收入增加主要系销量增长 47.29% 导致收入增加 199.17 万元，以及单价下降 7.84%，导致收入减少 48.64 万元综合所致。销量增加主要系由于 NISSHA（尼沙医疗）、哈尔滨苏宇商贸有限公司、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、哈尔滨佳宁商贸有限公司等客户加大推广力度、医院需求增长等因素形成；单价下降主要系产品结构变动所致。

2020 年度公司血压监测类销售收入较上年增加 447.78 万元，主要系输液加压袋销售收入增加 228.48 万元及压力传感器电缆销售收入增加 98.84 万元所致。输液加压袋销售收入增加，主要系销量增长 3.57 倍导致收入增加 202.53 万元及单价上升 10.01% 导致收入增加 25.95 万元综合所致，销量增加主要由于 Proact Medical（普洛特医疗）本期采购量增加，导致对该客户收入增加 202.00 万元；单价上升主要为单价相对较高的大容量输液加压袋销售占比提升形成。压力传感器电缆收入增加主要由于销量增长 75.04% 导致收入增加 132.59 万元及单价下降 10.91% 导致收入减少 33.74 万元综合所致，其中销量增加主要由于受疫情影响，迈瑞医疗向本公司采购的压力传感器电缆增加，本期实现销售收入 111.22 万元，增长 11.10 倍导致；单价有所下降主要系公司的压力传感器电缆产品不同规格型号定价跨度较大，通常在 30-300 元之间，定价主要考虑线缆长短、连接器个数及是否需要特殊材质、客户是否有定制需求等因素。报告期内公司压力传感器电

缆的单价存在一定波动，主要系产品规格型号结构变动所致。

2021年1-6月血压监测类销售收入较上年同期减少89.35万元，降低11.91%，主要由于本期输液加压袋销售收入减少75.41万元、压力传感器电缆销售收入减少69.16万元所致。输液加压袋销售收入减少主要系销量降低68.78%导致收入减少83.48万元以及单价上升21.31%导致收入增加8.07万元共同形成，销量降低主要系由于客户Proact Medical（普洛特医疗）上年同期由于疫情原因增加了备货、提前备货时间；本期订单量较上年同期减少，且该产品需要的进口材料采购周期较长、延长了产品交付周期，从而导致本期采购量较上年同期减少，单价上升主要由于本期耗材高、工艺复杂、订单量较小的客户收入占比提升，从而售价较高的输液加压袋产品销售占比提升导致；压力传感器电缆销售收入减少主要系单价降低37.21%导致收入减少64.52万元，单价降低主要由于本期向Global Interconnect, Inc（全球互联）销售的压力传感器电缆类产品，该产品系半成品线，工艺相对简单，因此售价较低，且产品销售收入占比较上年同期大幅提升39.74个百分点；以及上年同期销售占比相对较高的客户迈瑞医疗，本期因其自身需求下降，公司对其销售减少，收入占比大幅下降46.42个百分点，而公司对迈瑞医疗销售压力传感器电缆类产品的平均单价为Global Interconnect, Inc（全球互联）的1倍以上，因此2021年上半年公司压力传感器电缆类产品的平均单价大幅下降。

## 5、体温监测类

报告期内公司体温监测类主要细分产品构成如下：

单位：万元

| 项目         | 2021年1-6月 |         | 2020年度   |         | 2019年度 |         | 2018年度 |         |
|------------|-----------|---------|----------|---------|--------|---------|--------|---------|
|            | 金额        | 比例      | 金额       | 比例      | 金额     | 比例      | 金额     | 比例      |
| 温度传感器      | 301.92    | 82.73%  | 517.02   | 33.87%  | 443.24 | 78.40%  | 316.25 | 82.80%  |
| 医用红外体温计    | 39.40     | 10.80%  | 931.36   | 61.02%  | 71.16  | 12.59%  | 19.96  | 5.23%   |
| 体温监测类线缆及组件 | 23.61     | 6.47%   | 77.99    | 5.11%   | 50.95  | 9.01%   | 45.72  | 11.97%  |
| 合计         | 364.93    | 100.00% | 1,526.36 | 100.00% | 565.34 | 100.00% | 381.93 | 100.00% |

报告期内公司体温监测类产品中各细分产品类别销量、单位售价变动情况如

下：

单位：万元、%

| 项目         | 2021 年 1-6 月 |        |        | 2020 年度 |        |        | 2019 年度 |        |        |
|------------|--------------|--------|--------|---------|--------|--------|---------|--------|--------|
|            | 收入变动额        | 销量变动率  | 单价变动率  | 收入变动额   | 销量变动率  | 单价变动率  | 收入变动额   | 销量变动率  | 单价变动率  |
| 温度传感器      | 39.72        | 42.27  | -19.06 | 73.78   | -16.12 | 39.06  | 126.99  | 36.76  | 2.49   |
| 医用红外体温计    | -829.23      | -93.20 | -33.30 | 860.20  | 423.26 | 150.13 | 51.20   | 302.99 | -11.54 |
| 体温监测类线缆及组件 | -16.71       | -54.48 | 28.63  | 27.04   | 95.84  | -21.84 | 5.22    | -20.05 | 39.36  |
| 合计         | -806.21      | 8.01   | -71.15 | 961.01  | 0.12   | 169.65 | 183.41  | 31.51  | 12.56  |

报告期内公司体温监测类收入分别为 381.93 万元、565.34 万元、1,526.36 万元、364.93 万元，占公司主营业务收入比例分别为 3.83%、4.36%、9.05%、5.00%，主要包括温度传感器、医用红外体温计和体温监测类线缆及组件。2018-2019 年度以及 2021 年 1-6 月，公司体温监测类收入占比较小，2020 年度受新冠肺炎疫情影响，体温监测类产品销售收入及占比上升。

2019 年公司体温监测类产品收入增加 183.41 万元，主要系 Proact Medical（普洛特医疗）采购量增加以及国内医院对手术中体温控制的需求增加，客户需求增加，导致温度传感器收入增加 126.99 万元所致。

2020 年体温监测类产品收入增加 961.01 万元，主要系医用红外体温计收入增加 860.20 万元所致。医用红外体温计收入增加主要系由于销量增长 4.23 倍导致收入增加 301.19 万元及单价上升 150.13%导致收入增加 559.01 万元综合所致。销量及单价同时上升主要系疫情期间体温计类产品供不应求，销量大幅增加且平均销售价格提升，以及当期通过电商平台零售的情形增多，零售价格较高等因素综合所致。

2021 年上半年，体温监测类产品收入较上年同期减少 806.21 万元，主要系医用红外体温计收入减少 829.23 万元所致。医用红外体温计收入减少主要系销量降低 93.20%导致收入减少 809.56 万元以及单价下降 33.30%导致收入减少 19.67 万元综合所致。主要系上年同期疫情爆发初期，医用红外体温计类产品市场供应紧张，公司该类产品销售激增，本期医用红外体温计供应日益充足，且该类产品并非公司主要核心业务，因此本期医用红外体温计销量及售价均较上年同

期大幅回落。

**二、2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录的背景、原因以及对发行人的具体影响，其他省市是否可能采取相同措施，发行人的应对措施以及有效性，相关风险的披露是否充分；**

**（一）2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录的背景、原因以及对发行人的具体影响**

2019 年 9 月 30 日，上海市发布《关于公布本市医疗机构<可另收费的一次性使用医疗器械目录>的通知》，主要目的系规范医疗机构收费行为、明确医保支付政策。上述文件中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器未被纳入此次可另收费的一次性使用医疗器械目录，故相关医疗服务项目仅可使用重复性脉搏血氧饱和度传感器，导致上海地区一次性使用脉搏血氧饱和度传感器终端需求减少，公司在上海地区一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入降低。

报告期内，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器在上海地区分别实现收入 505.06 万元、504.45 万元、101.58 万元、63.94 万元，占公司同期营业收入的比重分为 5.07%、3.89%、0.60%、0.88%。受上述政策影响，2020 年-2021 年 1-6 月公司在上海地区的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售该部分收入下降较为显著。针对此次目录变更，公司调整在上海地区的产品营销策略，推动医用红外电子体温计、一次性麻醉深度传感器、肌电电极、心电线缆、一次性血压袖带等产品在上海地区的销售，2020 年上海地区体温监测类设备及耗材、心电/脑电/肌电监测类设备与耗材、血压监测类设备与耗材合计收入为 366.31 万元，同比大幅增长 181.95%；2021 年 1-6 月由于国内疫情有效控制，体温计等防疫产品需求降低，上海地区心电/脑电/肌电监测类设备与耗材、血压监测类设备与耗材合计收入为 149.64 万元，同比增长 121.93%。以上措施部分弥补了一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售下滑的影响。

**（二）其他省市是否可能采取相同措施，发行人的应对措施以及有效性**

血氧、体温、血压、心电、脑电等生命体征监测是手术治疗和术后监护护理

（特别是麻醉手术及 ICU 病房）的重要手段，其应用具有必要性，相关监测耗材均已被纳入国家医疗保障局基本医疗诊疗服务项目和主要省市医疗服务目录。上述生命体征监测中，血氧、体温、心电、血压监测可选择一次性或重复性使用耗材，脑电监测一般仅有一次性使用耗材（一次性无创脑电传感器）。大部分省市未明确医疗服务项目应使用一次性或重复性产品，医院根据实际耗材使用及当地医保实践情况适用相关医疗服务条目。由于一次性产品系单人或单次使用，对医院或患者而言，其使用成本可能会高于重复性产品，因此一次性产品受到医保控费政策影响的概率更大。但由于相关生命体征监测是手术及术后护理的必要手段，国家及各省市在制定和调整医疗服务价格目录的过程中均会综合考虑医疗服务必要性、医保费用控制等多方面因素。

报告期内，除上海地区一次性使用脉搏血氧饱和度传感器未被纳入 2019 年新发布的《可另收费的一次性使用医疗器械目录》、相关医疗服务项目仅可使用重复性使用脉搏血氧饱和度传感器以外，公司不存在因主要产品的其它省市医疗服务价格目录发生重大变化而导致主要产品销量或价格受到重大不利影响的情况。

随着医学水平的提高，医院日益重视感染控制，一次性耗材的应用对预防院内感染有明显的作用，其需求总体呈上升趋势，但也有部分地区如上海及部分终端医院基于医疗服务控费压力高等原因限制一次性耗材的使用，仅使用重复性耗材。若未来其他省市采取相同措施限制生命体征耗材产品，将会影响发行人产品在相关地区终端医院的需求，可能对发行人的收入与净利润等带来不利影响。发行人已制定了有效的应对措施，主要包括：

1、公司拥有丰富的产品矩阵，单一产品在相关地区销售受限对于公司业务拓展的影响相对可控，公司可推动其他品类产品尤其是重复性使用的替代产品在该地区的销售；

2、公司产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，在国内覆盖超过 30 个省市，业务地域分布相对分散及均衡，可挖掘的市场空间广阔，单一地区的部分产品销售受限对于公司业务拓展的影响相对可控，公司可将销售力量向其他地区倾斜，推动其他地域的产品销售；

3、一次性耗材具备预防感染优势，受到医务人员的高度认可，公司可加强与终端医院关于一次性耗材产品使用需求的沟通，终端医院根据其产品使用需求可自主向当地管理部门申请将一次性耗材产品纳入医疗服务项目。

### （三）相关风险的披露是否充分

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“三、重大风险因素”之“（二）产业政策变动风险”之“3、产品无法进入医疗服务价格目录的风险”中补充披露如下：

#### “3、产品无法进入医疗服务价格目录的风险

医用耗材在医院端的需求受到各省市医疗服务价格目录的影响，若耗材产品能够纳入医疗服务价格目录，可以列入医院端医疗服务内容，耗材使用需求相对较高。若各省市医疗服务价格目录发生变化，公司产品未能列入医疗服务价格目录，将影响医院端对公司耗材产品的需求量，可能导致公司销售收入降低。报告期内，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器受到上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》变动的影响，在该地区销售下降较大，**报告期各期，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器在上海地区分别实现收入 505.06 万元、504.45 万元、101.58 万元、63.94 万元，占公司同期营业收入的比重分为 5.07%、3.89%、0.60%、0.88%。**

若未来各省市医疗服务价格目录变动，可能会影响医院的采购意愿，公司产品被移出医疗服务价格目录将可能对公司的**收入与净利润**产生不利影响。”

三、医用红外体温计产品的主要构成、工艺、量产及首次销售时间，2020 年的主要销售渠道、主要客户、定价政策等，收入增幅较大是否具有可持续性，未来是否存在收入大幅下滑的风险

#### （一）医用红外体温计产品的主要构成、工艺、量产及首次销售时间

公司医用红外体温计产品的主要构成、工艺、量产及首次销售时间如下：

| 产品名称    | 主要构成                       | 工艺流程                            | 量产时间        | 首次销售时间      |
|---------|----------------------------|---------------------------------|-------------|-------------|
| 医用红外体温计 | 温度传感器、蓝牙模块（注）、体温计主板、LCD 显示 | 外壳注塑成型、传感器封装、主板加工（烧录、焊接、测试）、组装、 | 2016 年 11 月 | 2016 年 11 月 |

|  |            |                    |  |  |
|--|------------|--------------------|--|--|
|  | 屏、五金件、塑胶件等 | 标定、精度测试、清洁、外观检查、包装 |  |  |
|--|------------|--------------------|--|--|

注：公司体温计包括含蓝牙通讯版本及不含蓝牙通讯版本。

## （二）2020 年医用红外体温计产品的主要销售渠道、主要客户、定价政策

### 1、2020 年公司医用红外体温计产品主要销售渠道销售情况

单位：万元，元/个

| 销售渠道    | 2020 年收入金额 | 占比      | 单价     |
|---------|------------|---------|--------|
| 线下销售    | 832.52     | 89.39%  | 247.23 |
| 其中：经销模式 | 676.72     | 72.66%  | 245.98 |
| 直销模式    | 148.25     | 15.92%  | 254.81 |
| 电商平台销售  | 98.84      | 10.61%  | 332.24 |
| 合计      | 931.36     | 100.00% | 254.13 |

2020 年公司医用红外体温计产品主要通过线下渠道销售，且以经销模式为主。电商平台零售价格高于线下渠道销售价格，各渠道定价政策系按照成本加成利润的方式，并参考市场上同类产品的价格，综合确定最终售价，定价具备合理性。

### 2、2020 年公司医用红外体温计产品前五大客户销售情况

单位：万元

| 客户             | 销售收入   | 占医用红外体温计收入比例 |
|----------------|--------|--------------|
| 山东融通电子科技有限公司   | 92.92  | 9.98%        |
| 北京心海永康医疗科技有限公司 | 74.99  | 8.05%        |
| 上海今桑教学设备科技有限公司 | 71.28  | 7.65%        |
| 北京精诚瑞邦医疗器械有限公司 | 37.71  | 4.05%        |
| 客户 H           | 33.94  | 3.64%        |
| 合计             | 310.84 | 33.37%       |

## （三）医用红外体温计产品收入增幅的可持续性 & 未来收入大幅下滑的风险

报告期内公司医用红外体温计产品销售收入分别为 19.96 万元、71.16 万元、931.36 万元、39.40 万元，占同期营业收入比例分别为 0.20%、0.55%、5.52%、0.54%，收入持续增长，尤其 2020 年受疫情期间需求增长的影响，该类产品收入

大幅增长。但从各季度医用红外体温计产品销售收入变化来看，2020 年春节前国内疫情爆发，对体温计等防疫物资的需求迅速激增，需求出现的速度较快，销售主要集中在一季度，随着市场对疫情应对能力的提升，二季度开始公司医用红外体温计销售收入较一季度快速回落。2020 年公司医用红外体温计产品分季度销售情况如下表所示：

单位：万元

| 季度  | 销售收入          | 占 2020 年度体温计销售收入比例 |
|-----|---------------|--------------------|
| 一季度 | 760.89        | 81.70%             |
| 二季度 | 107.74        | 11.57%             |
| 三季度 | 51.20         | 5.50%              |
| 四季度 | 11.53         | 1.24%              |
| 合计  | <b>931.36</b> | <b>100.00%</b>     |

公司医用红外体温计类产品不属于公司战略性主导产品，公司经营计划中未将医用红外体温计产品作为主要销售产品，随着疫情逐渐好转，该产品收入保持大幅增长不具有可持续性。未来该产品销量较 2020 年大幅下滑符合公司正常经营预期，不影响公司主要经营计划，不构成重大经营风险。关于医用红外体温计销售下滑对公司的影响已在招股说明书“重大事项提示”之“三、重大风险因素”之“（十二）业绩下滑风险”进行补充披露。

**四、报告期各期针对外销业务在中国出口信用保险公司的投保及理赔情况，包括保单覆盖率、保费与外销规模是否匹配、实际赔付金额及比例等，是否存在外销客户未获得信用保险公司承保的情形等**

报告期内各期公司未针对外销业务在中国出口信用保险公司进行投保，因此不存在相关理赔及外销客户未获得信用保险公司承保的情形。

报告期内各期公司未针对外销业务在中国出口信用保险公司进行投保主要系基于以下考虑：在结算方式和信用期方面，公司销售业务通常采用先款后货的结算方式；只对少数常年合作、订单量大、信誉良好的客户，给予 30-90 天的信用期。针对先款后货方式结算的外销业务不需要投保出口信用险。针对少数存在赊销的客户，公司已经制定了信用审批政策及《销售与收款业务流程规范》，客户申请赊销，需预先按公司规定的权限及流程申请信用期限和信用额度，包括业

务代表、业务经理、信用经理及总经理逐级审批，商务部再根据有效审批后的文件将客户获批的授信信息维护进 ERP 系统中的客户档案，且报告期内各期末公司应收账款余额相对较小，境外应收账款账龄均在 1 年以内，应收账款周转速度较快。从历史应收账款回款情况看，公司境外应收账款在报告期内未发生过坏账损失，应收账款质量良好。公司外销业务应收账款回款总体风险可控，因此并未针对外销业务在中国出口信用保险公司进行投保，具有合理性。

公司报告期内各信用政策客户主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元，%

| 结算政策        | 2021 年 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     |
| 先款后货        | 4,515.77     | 61.88  | 9,161.06  | 54.34  | 7,901.15  | 60.92  | 6,505.28 | 65.25  |
| 部分预付        | 207.33       | 2.84   | 499.05    | 2.96   | 508.32    | 3.92   | 305.46   | 3.06   |
| 先货后款（非月结客户） | 226.68       | 3.11   | 779.49    | 4.62   | 1,258.33  | 9.70   | 559.86   | 5.62   |
| 先货后款（月结客户）  | 2,347.63     | 32.17  | 6,420.01  | 38.08  | 3,301.70  | 25.46  | 2,598.53 | 26.07  |
| 合计          | 7,297.42     | 100.00 | 16,859.61 | 100.00 | 12,969.50 | 100.00 | 9,969.13 | 100.00 |

公司报告期内各信用政策客户数量情况如下：

单位：个，%

| 结算政策        | 2021 年 1-6 月 |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |        | 2018 年度 |        |
|-------------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|             | 数量           | 比例     | 数量      | 比例     | 数量      | 比例     | 数量      | 比例     |
| 先款后货        | 852          | 93.73  | 1,163   | 95.48  | 1,152   | 95.60  | 1,038   | 95.58  |
| 部分预付        | 6            | 0.66   | 4       | 0.33   | 5       | 0.41   | 5       | 0.46   |
| 先货后款（非月结客户） | 4            | 0.44   | 3       | 0.25   | 2       | 0.17   | 2       | 0.18   |
| 先货后款（月结客户）  | 47           | 5.17   | 48      | 3.94   | 46      | 3.82   | 41      | 3.78   |
| 合计          | 909          | 100.00 | 1,218   | 100.00 | 1,205   | 100.00 | 1,086   | 100.00 |

注：公司信用政策中“部分预付”的结算方式包括预付30%-70%，其余货到付款或者货到后30天付款的情况；公司“先货后款（非月结客户）”包括货到后当天付款的情况和见副本提单付款的情况；公司“先货后款（月结客户）”包括发货后30天付款、月结30-90天和L/C 90天的情况。

报告期内赊销客户（包括部分预付、先货后款）数量分别为 48 家、53 家、55 家、57 家，占当期客户总数的比例分别仅为 4.42%、4.40%、4.52%、6.27%，

报告期内公司对赊销客户实现销售收入金额分别为 3,463.85 万元、5,068.35 万元、7,698.55 万元、2,781.65 万元，占营业收入比例分别为 34.75%、39.08%、45.66%、38.12%。

## 五、报告期内不存在其他业务收入的原因及合理性，是否符合行业惯例。

### 1、公司主营业务情况

公司自成立以来，主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，专注于为麻醉手术与 ICU 提供高质量、高性价比的有源耗材，并提供相关技术服务。主营产品包括呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类等类别产品，技术开发服务主要为血氧精度评价技术咨询服务。报告期内公司产品销售业务、技术服务业务均作为主营业务列示，2018-2020 年度无其他业务收入，2021 年 1-6 月其他业务收入为 2.31 万元。

### 2、公司与同行业可比公司对于其他业务核算情况的对比分析

同行业可比公司其他业务核算内容及收入情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 核算内容        | 营业收入中其他业务收入金额   |          |          |          |
|------|-------------|-----------------|----------|----------|----------|
|      |             | 2021 年<br>1-6 月 | 2020 年度  | 2019 年度  | 2018 年度  |
| 迈瑞医疗 | 房屋出租及合作开发等  | 417.75          | 4,489.21 | 3,643.39 | 4,321.38 |
| 伟思医疗 | 技术服务和产品维修服务 | 61.60           | 174.19   | 184.74   | 159.39   |
| 康泰医学 | 房租等         | 198.36          | 479.10   | 467.03   | 437.72   |
| 爱朋医疗 | 零星材料及服务收入   | 28.87           | 32.39    | 27.72    | 4.37     |
| 维力医疗 | 未见披露        | 145.48          | 989.32   | 670.77   | 570.36   |

注：以上数据来源上述可比上市公司招股说明书或年度报告。

如上所示，同行业可比上市公司中其他业务收入中核算的内容主要系房屋出租、技术服务、维修服务、零星材料销售等收入。公司报告期内不存在房屋出租、维修服务收入。公司根据自身的业务特点将技术开发服务列入了主营业务收入列报，可比公司作为其他业务收入列报。报告期内公司技术开发服务收入 53.58 万元、35.85 万元、10.42 万元、16.98 万元，占营业收入的比例分别为 0.54%、0.28%、0.06%、0.23%，金额及占比较小，主要系为监护仪及配件厂商提供血氧

精度评价技术咨询服务等获取的收入。公司根据自身的业务特点未将技术开发服务作为其他业务收入列报，而是列入了主营业务收入列报的原因如下：

根据《企业会计准则应用指南——附录：会计科目和主要账务处理》和《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南(2018)，主营业务收入科目核算企业确认的销售商品、提供服务等主营业务的收入。其他业务收入核算企业确认的除主营业务活动以外的其他经营活动实现的收入，包括出租固定资产、出租无形资产、出租包装物和商品、销售材料、用材料进行非货币性交换（非货币性资产交换具有商业实质且公允价值能够可靠计量）等实现的收入。考虑到公司深耕生命体征监测行业多年，拥有血氧精度评价咨询服务专业技术团队，可根据美国 FDA、欧洲 CE、中国 NMPA 监管法规要求，联合具备临床试验基地资质的医院开展血氧精度临床评价，且血氧精度评价咨询服务与公司产品及技术关联度高，因此，公司认为血氧精度评价咨询服务是一项与公司主营业务关联度高并持续开展的业务收入，因此将其列入主营业务收入核算，具有合理性。

另外，公司存在零星材料销售收入，系公司委外加工商及原材料供应商向公司零星补料及采购原材料而产生的，报告期内涉及收入分别为 0.68 万元、3.92 万元、3.04 万元、1.79 万元，考虑该类事项经常发生且金额极小，故在主营业务收入中核算，未单独列为其他业务收入核算。

2021 年 1-6 月，公司其他业务收入为 2.31 万元，系公司向始兴县澄江镇宏利线材加工店收取的设备租赁收入，2021 年 6 月双方终止合作后该部分设备已收回。

### 3、废品废料的账务处理及与可比上市公司核算情况的对比分析

#### （1）报告期内公司废品废料销售收入的形成原因

公司存在废品废料销售收入，报告期内金额分别为 5.88 万元、7.67 万元、3.06 万元、12.50 万元。公司原材料主要包括线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料等。公司可回收变卖的废品废料主要系生产过程中立式注塑成型工序中产品外的浇口和流道的成型物（即水口料）以及产品切换时的洗机用料等形成的废胶料、不良品取材后形成的废线材，以及少量废包装

材料、废料油、废金属边角料等废旧杂物。

公司报告期内已经建立及完善了《存货管理办法》《废旧物资管理办法及处理流程》《不良物料管理制度》《MRB 判定流程》等废品废料相关内控制度并有效执行，对废品废料的收集、存放、管理、处置和收款等全流程进行了规范管理。

## （2）公司废品废料收入的规模及变动情况分析

2019 年公司废品废料收入随营业收入的增长，有所增加。2020 年度公司废品废料收入下降，2021 年 1-6 月增加，主要由于 2019 年 6 月公司电线生产线已经全部转由始兴美的连生产，始兴美的连仓储空间宽裕，始兴美的连对废品废料于 2021 年 2-5 月期间才对前期积攒的废品废料集中陆续处置，因此 2020 年度废品废料收入相对较低，较上年下降，2021 年 1-6 月废料收入则较 2020 年增加。公司废品废料收入的波动主要系受到废品废料产出及处置时间和频次等多种因素影响，报告期内存在一定波动，具有合理性。

报告期内公司废品废料收入金额较小，占营业收入比例较低的主要原因如下：

①公司的废胶料主要是由注塑成型工序中产品外的浇口和流道的成型物（即水口料）以及产品切换时的洗机用料。注塑成型是公司几十个工序中的一个环节，该环节耗用胶料成本金额相对不大；且胶料注塑成型后大部分转换为压铸成型的在产品，还有一部分可回收用于洗机，所以形成废料的胶料相对较少，加之废胶料出售价格远远低于胶料采购价格，因此公司废胶料的变卖收入金额较低。

②公司的废线材主要系生产过程中少量不良品形成。针对不良品，公司首先会对其进行返修，返修合格办理入库手续；对于无法返修的不良品，公司对不良品可回收使用部分剥离取材并作退料处理，比如电子元器件、五金件、电线等；将所有可利用的物料取材完毕后，最后剩下的废线材等无法利用的物料按照《不良物料管理制度》《MRB 判定流程》判定后作为废料处理，因此其金额亦较低。

③除上述以外，公司其他废品废料主要系采购物料的包装材料、废料油、废金属边角料等废旧杂物，由于公司包装材料主要是周转性材料、可重复利用，公司产品生产用油、金属料耗用不大，因此公司其他废品废料金额较小。

## （3）公司废品废料收入账务核算方式与可比上市公司的对比情况

公司上述同行业可比上市公司的公开披露资料中未显示其是否存在废品废料收入以及核算科目情况，以下选取披露了废品废料收入及核算情况的其他医疗行业上市公司或拟上市公司同公司核算情况对比列示如下：

| 公司名称           | 核算科目       | 废品废料收入占营业收入的比例 |         |         |         |
|----------------|------------|----------------|---------|---------|---------|
|                |            | 2021 年 1-6 月   | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 威高骨科           | 营业外收入-其他   | 0.014%         | 0.019%  | 0.013%  | 0.018%  |
| 广东百合医疗科技股份有限公司 | 营业外收入-废料收入 | 0.001%         | -       | 0.009%  | 0.003%  |
| 高德红外           | 营业外收入-废料收入 | 0.003%         | 0.004%  | 0.014%  | 0.007%  |
| 平均             |            | 0.006%         | 0.012%  | 0.012%  | 0.009%  |
| 美的连            | 营业外收入-废料收入 | 0.171%         | 0.018%  | 0.059%  | 0.059%  |

注 1：由于威高骨科招股说明书中披露其营业外收入主要为废料收入，但其公开披露的资料中未明确列示其营业外收入中废料收入的具体金额，因此上表指标的计算中威高骨科废品废料收入按照其披露的财务报表及审计报告中披露的营业外收入-其他项目的金额计算（已经剔除了其营业外收入中明确不属于废料收入的部分）。

注 2：广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票申请已于 2021 年 3 月 4 日经上交所科创板上市委审议会议审核通过。

如上表所示，公司及上述上市公司均将废料收入计入营业外收入科目核算，核算方式一致，公司对废料收入的账务处理方式符合行业惯例。公司废品废料收入占营业收入的比例高于上述上市公司平均水平，主要系生产工艺差异导致形成废品废料的环节及品种差异所致，具有合理性。根据《企业会计准则应用指南——附录：会计科目和主要账务处理》，营业外收入核算企业发生的与其经营活动无直接关系的各项净收入。考虑到上述废品废料主要系生产经营过程中附带产生的，不属于公司常规经营业务，不属于公司生产的主产品和副产品，且出售金额较小，因此报告期内公司将废品废料收入计入营业外收入核算，具有合理性，符合企业会计准则的相关规定。

**六、请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并对其他业务收入的完整性发表明确意见。**

#### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司收入明细表，复核分产品大类、细类的销量、单价和收入情况，并对公司报告期内收入变动进行分析；

2、取得公司销售收入明细表，检查营业收入核算内容，并查看同行业可比公司其他业务收入核算内容，对比公司实际情况；核查银行流水、收入明细帐等，检查是否存在未入账的其他业务收入；

3、比照《企业会计准则应用指南——附录：会计科目和主要账务处理》和《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南(2018)有关主营业务收入和其他业务收入的核算内容，分析公司将技术服务列为主营业务收入的合理性；核查公司技术服务业务相关协议及执行资料；访谈公司总经理及财务负责人，了解公司技术服务业务的主要内容、业务特点、与公司主要产品及技术的相关性，与主营业务的相关性以及业务的持续性，了解公司将技术服务业务及原材料销售业务列为主营业务的原因及合理性；

4、访谈公司生产负责人与财务负责人，了解公司生产用料及工艺，了解废品废料形成原因及内部控制制度建立和执行情况；取得公司废品废料相关内部控制制度，取得公司废品废料收入明细表，并抽查及核对废品废料形成及处置相关内部控制资料，复核相关内部控制制度执行情况以及收入确认的真实性、准确性、完整性；核查公司废品废料期后出售情况；将废品废料数量与原材料投料数量进行分析性复核，分析废品废料收入的波动原因及完整性；检查公司废品处置收入相关会计凭证及收款收据和支付宝账单、《废品物资处置单》等附件；结合发行人控股股东、实际控制人以及关系密切的家庭成员、董事、监事、高级管理人员、出纳人员等人员的银行流水核查，核实是否存在未入发行人账目的废料收入情况；比照《企业会计准则应用指南——附录：会计科目和主要账务处理》有关营业外收入的核算内容，分析公司将废料收入列为营业外收入的合理性；查询上市公司公开披露材料，对比上市公司针对废料收入是否存在与发行人的核算方法一致的情况。

5、访谈财务部、商务部相关人员，了解公司外销业务的投保情况以及信用审批相关政策；

6、获取主要客户的信用审批文件，核查公司的信用审批执行情况；

7、查阅《销售与收款业务流程规范》中与赊销相关的规定；

8、获取公司科目余额表、序时账、账龄表，核查公司报告期各期末应收账款余额、期后收款情况、境外应收账款账龄、周转率情况及报告期是否存在相关的保险费用；

9、查阅《关于公布本市医疗机构<可另收费的一次性使用医疗器械目录>的通知》，查阅发行人出具的说明及报告期内销售记录，了解 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录的背景、原因以及对发行人的具体影响，其他省市如采取相同措施及相关风险，发行人的应对措施以及有效性；

10、查询各省市医疗服务价格目录，查询公开网站，了解其他省市是否存在将生命体征监测耗材产品移出医疗服务项目的措施；

11、访谈公司工程部人员及财务负责人，了解发行人的医用红外体温计产品的主要构成、工艺、量产、首次销售时间及定价政策情况，获取医用红外体温计产品的主要销售数据并进行分析。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2018 年-2020 年公司各大类产品收入均有增长，主要由于公司产品具有市场竞争力、与主要客户合作稳定；行业市场的发展，对公司的产品需求增加；以及公司客户积极拓展市场，采购需求增加导致。2021 年上半年公司除心电图\肌电监测类外，其他各大类产品收入均有不同程度下降，主要系由于疫情对住院量、手术量、物流等方面的持续影响，公司部分业务受到抑制；以及随着疫情相关防疫产品供应日益充足，公司医用红外体温计等防疫相关产品销售收入大幅回落；美元兑人民币汇率下降，导致境外业务收入下降等因素综合影响形成。公司产品收入变动、销量和单价变动具有合理性。

2、2019 年 9 月 30 日，上海市发布《关于公布本市医疗机构<可另收费的一次性使用医疗器械目录>的通知》，主要目的系规范医疗机构收费行为、明确医保支付政策。针对此次目录变更，公司调整在上海地区的产品营销策略，推动医用

红外电子体温计、一次性麻醉深度传感器、肌电电极、心电线缆、一次性血压袖带等产品在上海地区的销售，部分弥补了一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售下滑的影响。其他省市亦可能采取相同措施，发行人已制定了有效的应对措施，包括推动其他品类产品在该地区的销售，推动其他地区产品销售，以及加强与终端医院的沟通，终端医院根据其产品使用需求可自主向当地管理部门申请将一次性耗材产品纳入医疗服务项目。发行人已对产品无法进入医疗服务价格目录的风险进行补充披露。

3、发行人已经说明医用红外体温计产品的主要构成、工艺。该产品量产及首次销售时间均为 2016 年。2020 年公司医用红外体温计产品主要通过线下渠道销售，且以经销模式为主。电商平台零售价格高于线下渠道销售价格，各渠道定价政策系按照成本加成利润的方式，并参考市场上同类产品的价格，综合确定最终售价，定价具备合理性。受疫情影响，2020 年公司医用红外体温计产品收入较往年增幅较大，且收入增加主要集中在疫情最初爆发的一季度，二季度开始该产品销量快速下滑。公司医用红外体温计类产品不属于公司战略性主导产品，公司经营计划中未将医用红外体温计产品作为主要销售产品，随着疫情逐渐好转，该产品收入保持大幅增长不具有可持续性。未来该产品销量较 2020 年大幅下滑符合公司正常经营预期，不影响公司主要经营计划，不构成重大经营风险。

4、报告期内各期公司未针对外销业务在中国出口信用保险公司进行投保，因此不存在相关理赔及外销客户未获得信用保险公司承保的情形。

5、公司 2018-2020 年度不存在其他业务收入，2021 年 1-6 月向始兴县澄江镇宏利线材加工店收取设备租赁收入，产生其他业务收入，但金额较小，与同行业可比公司存在差异，主要原因系公司根据自身的业务及技术特点将血氧精度评价咨询服务业务实现的技术服务收入列入主营业务收入，而非其他业务收入。考虑到公司的血氧精度评价咨询服务是一项与主营业务关联度高且持续开展的业务，相关收入确认为主营业务收入具有合理性；另外，公司存在零星材料销售收入，金额极小，计入主营业务收入，未单独计入其他业务收入核算。

公司报告期内存在废品废料销售收入，由于公司废品废料主要系生产经营过程中附带产生的，不属于公司常规经营业务，不属于公司生产的主产品和副产品，

且出售金额较小，因此报告期内公司将废品废料收入计入营业外收入核算，具有合理性，符合企业会计准则的相关规定。发行人废料收入核算方式与同行业上市公司不存在重大差异。报告期内公司废品废料收入主要系受到废品废料产出及处置时间和频次等多种因素影响，报告期内存在一定波动，具有合理性。公司废品废料收入金额较小，符合公司生产经营及工艺特点，具有合理性。经核查，公司无未入账的其他业务收入。

## 问题 6.关于经销

前次审核问询回复显示：

（1）发行人的销售模式主要分为自主品牌销售（包括直销、经销）和非自主品牌销售；

（2）报告期内，发行人与经销商之间的合作模式均为买断式销售。发行人与经销商的结算方式一般为 100%预付款，部分客户见提单副本 2-3 天内付款，对于少数实力较强的经销商给予 30 天-90 天的信用期；

（3）报告期各期，发行人前五大经销商合计实现收入金额分别为 1,821.33 万元、2,809.94 万元和 2,976.73 万元，占自主品牌经销模式收入比例分别为 31.71%、36.16%和 35.50%。

请发行人说明：

（1）非自主品牌销售是否存在经销模式，若存在，补充披露报告期各期的收入金额、变动的原因及合理性；

（2）报告期内不同结算方式经销商的数量、销售金额及占比，说明对不同经销商采取不同结算方式的原因及合理性，是否符合行业惯例；

（3）报告期各期前十大经销商的情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、与发行人的合作背景、合作历史、主营业务、主要经营和财务状况，以及销售内容、销售金额及占发行人当期营业收入比重、销售金额占该经销商当期营业收入比重；

（4）前十大经销商的期末库存情况，与其销售规模是否相符，是否存在经

销商压货情形，是否实现最终销售及判断依据。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、非自主品牌销售是否存在经销模式，若存在，补充披露报告期各期的收入金额、变动的原因及合理性；

根据产品品牌归属，公司经营模式可分为自主品牌模式及非自主品牌模式。在自主品牌模式下，产品的软件、硬件、算法、外观和结构设计以及手板、模具、试产、量产、注册认证均由美的连自主完成，并以美的连品牌进行销售。报告期内公司自主品牌模式业务中包括自主品牌经销模式业务及自主品牌直销模式业务。

在非自主品牌模式下，公司主要为客户提供 OEM、ODM 贴牌生产服务；以及少量贸易及技术服务等其他业务，由于这些业务并非公司自主品牌产品的销售，划归为非自主品牌模式下的其他类别。对于非自主品牌模式中 OEM、ODM 业务，公司主要提供产品定制化服务，根据客户特定需求、设计方案提供相关产品生产及销售，相关产品通常使用客户品牌。经销模式通常是指，企业与经销商签订经销协议，将产品授权、销售给经销商，经销商采购产品的目的系为了转售，包括将产品销售给二级经销商或医院及其他医疗机构等终端客户；由经销商完成产品的市场推广及终端用户维护工作，企业则负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓。在公司非自主品牌模式下，公司不对客户提供相关产品授权、培训等市场拓展支持，客户的采购目的不一定是为了转售，由客户自行确定相关产品的使用用途。因此，公司非自主品牌销售不存在经销模式。

但由于公司同一客户可能存在既经销公司自主品牌产品，又向公司定制部分产品进行销售（使用客户自有品牌或无品牌）的情况，或者通过公司采购部分原装产品的情况，因此公司存在对同一客户既有经销模式收入又有非自主品牌销售收入的情况，这些客户及其自主品牌经销模式收入与非自主品牌收入情况如下：

单位：万元

| 客户名称                                             | 2021 年 1-6 月      |            | 2020 年度           |            | 2019 年度           |            | 2018 年度           |            |
|--------------------------------------------------|-------------------|------------|-------------------|------------|-------------------|------------|-------------------|------------|
|                                                  | 非自主<br>品牌模<br>式收入 | 经销模<br>式收入 | 非自主<br>品牌模<br>式收入 | 经销模<br>式收入 | 非自主<br>品牌模<br>式收入 | 经销模<br>式收入 | 非自主<br>品牌模<br>式收入 | 经销模<br>式收入 |
| Walters Medical (沃<br>尔特斯医疗)(注 1)                | 27.73             | 163.86     | 56.74             | 1,113.98   | 64.39             | 211.60     | 68.60             | 136.39     |
| Proact Medical (普<br>洛特医疗)(注 2)                  | 11.67             | 85.30      | 237.53            | 86.59      | 36.03             | 187.53     | 66.11             | 128.05     |
| IC Specpostavka<br>Co., Ltd. (伊克斯<br>派斯塔夫卡)(注 3) | -                 | -          | 26.63             | 24.45      | 6.82              | -          | 12.59             | -          |
| 小计                                               | 39.40             | 249.16     | 320.90            | 1,225.02   | 107.24            | 399.13     | 147.30            | 264.44     |
| 其他客户小计 (注<br>4)                                  | 51.63             | 160.57     | 95.76             | 373.09     | 88.99             | 260.38     | 75.58             | 281.42     |
| 合计                                               | 91.03             | 409.73     | 416.65            | 1,598.11   | 196.24            | 659.50     | 222.89            | 545.85     |

注1：公司主要以经销模式向Walters Medical（沃尔特斯医疗）销售自主品牌产品。此外，报告期内公司存在对其非自主品牌销售收入，主要系转售原装血氧传感器、血压延长管等业务形成，不属于经销模式业务。

注2：公司对Proact Medical（普洛特医疗）同时存在经销模式收入和非自主品牌销售收入。公司对其经销模式收入系其经销公司自有品牌产品形成的收入。此外，公司还存在对该客户非自主品牌销售收入，系由于该客户具有输液加压袋相关资质证书，公司主要为其提供定制化产品服务，不属于经销模式业务。

注3：公司对IC Specpostavka Co（伊克斯派斯塔夫卡）仅2020年度存在经销模式收入，主要系采购的美的连自主品牌产品后转售给下级经销商；此外，公司对该客户非自主品牌销售收入，系销售定制化产品所形成。

注4：上表中对报告期各期单期经销模式和非自主品牌销售收入金额均超过20万元的客户单独列示，其他小客户合并列示。

综上，非自主品牌模式与自主品牌经销模式在是否使用企业品牌、是否提供产品授权、客户采购产品后的使用用途等方面均存在差异。公司收入模式的划分系根据具体业务的特点进行的，并非根据客户性质进行划分。报告期内，公司存在对同一客户既存在经销模式业务，又存在非自主品牌模式业务的情形，主要原因系公司客户存在多种业务需求，既经销美的连品牌产品，又拥有自主品牌，向公司定制产品用于销售，或向公司采购原装产品等。该等客户通常以经销美的连品牌产品为主，涉及非自主品牌业务收入较小，报告期内分别为 222.89 万元、196.24 万元、416.65 万元、91.03 万元，分别占公司同期营业收入的 2.24%、1.51%、2.47%、1.25%。报告期内，公司非自主品牌销售中不存在经销模式业务。

二、报告期内不同结算方式经销商的数量、销售金额及占比，说明对不同经销商采取不同结算方式的原因及合理性，是否符合行业惯例；

(一) 报告期内不同结算方式经销商的数量、销售金额及占比

报告期公司各信用政策经销商客户主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元，%

| 结算政策        | 2021 年 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     |
| 先款后货        | 2,950.21     | 81.09  | 5,921.10 | 70.62  | 5,688.45 | 73.20  | 4,442.77 | 77.36  |
| 部分预付        | -            | -      | -        | -      | 99.32    | 1.28   | 61.59    | 1.07   |
| 先货后款（非月结客户） | 226.68       | 6.23   | 779.49   | 9.30   | 1,258.33 | 16.19  | 559.86   | 9.75   |
| 其中：见副本提单付款  | 145.58       | 4.00   | 624.07   | 7.44   | 1,071.79 | 13.79  | 444.70   | 7.74   |
| 货到付款        | 81.10        | 2.23   | 155.42   | 1.85   | 186.54   | 2.40   | 115.16   | 2.01   |
| 先货后款（月结客户）  | 461.08       | 12.67  | 1,683.99 | 20.08  | 725.48   | 9.34   | 678.90   | 11.82  |
| 其中：月结 30 天  | 296.18       | 8.14   | 427.77   | 5.10   | 413.65   | 5.32   | 444.39   | 7.74   |
| 月结 60 天     | 163.86       | 4.50   | 1,113.98 | 13.29  | 211.60   | 2.72   | -        | -      |
| L/C 90 天    | 1.05         | 0.03   | 142.25   | 1.70   | 100.22   | 1.29   | 234.51   | 4.08   |
| 合计          | 3,637.97     | 100.00 | 8,384.59 | 100.00 | 7,771.58 | 100.00 | 5,743.12 | 100.00 |

公司报告期各信用政策经销商客户数量情况如下：

单位：个，%

| 结算政策        | 2021 年 1-6 月 |       | 2020 年度 |       | 2019 年度 |       | 2018 年度 |       |
|-------------|--------------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
|             | 数量           | 比例    | 数量      | 比例    | 数量      | 比例    | 数量      | 比例    |
| 先款后货        | 636          | 97.85 | 855     | 98.62 | 868     | 98.75 | 762     | 98.70 |
| 部分预付        | -            | -     | -       | -     | 1       | 0.11  | 1       | 0.13  |
| 先货后款（非月结客户） | 4            | 0.62  | 3       | 0.35  | 2       | 0.23  | 2       | 0.26  |
| 其中：见副本提单付款  | 3            | 0.46  | 2       | 0.23  | 1       | 0.11  | 1       | 0.13  |
| 货到付款        | 1            | 0.15  | 1       | 0.12  | 1       | 0.11  | 1       | 0.13  |
| 先货后款（月结客户）  | 10           | 1.54  | 9       | 1.04  | 8       | 0.91  | 7       | 0.91  |
| 其中：月结 30 天  | 8            | 1.23  | 7       | 0.81  | 6       | 0.68  | 6       | 0.78  |

| 结算政策     | 2021 年 1-6 月 |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |        | 2018 年度 |        |
|----------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|          | 数量           | 比例     | 数量      | 比例     | 数量      | 比例     | 数量      | 比例     |
| 月结 60 天  | 1            | 0.15   | 1       | 0.12   | 1       | 0.11   | -       | -      |
| L/C 90 天 | 1            | 0.15   | 1       | 0.12   | 1       | 0.11   | 1       | 0.13   |
| 合计       | 650          | 100.00 | 867     | 100.00 | 879     | 100.00 | 772     | 100.00 |

注：公司信用政策中“部分预付”的结算方式包括预付30%-70%，其余货到付款或者货到后30天付款的情况；公司“先货后款（非月结客户）”包括货到后当天付款的情况和见副本提单付款的情况；公司“先货后款（月结客户）”包括月结30-60天和L/C 90天的情况。

公司销售业务中对经销商客户的信用政策为：通常采用先款后货的结算方式，一般小客户均要求先款后货；对少数常年合作、订单量大、信誉良好、业务周期长的经销商给予 30-90 天的信用期。由上表可见，报告期内公司先款后货方式结算的经销模式客户数量占比在 97%以上，报告期内公司先款后货方式结算的经销模式收入占比均在 70%以上。

## （二）同行业公司信用政策情况

| 公司名称 | 信用政策                                                                                                                                                        | 经销商信用政策披露情况                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 康泰医学 | 公司通常根据客户销售情况、诚信情况等制定信用政策，对于销售金额较小或者与公司合作时间较短的客户，一般采用“款到发货”的方式，不存在信用期或信用额度；对于销售金额较大、信用状况较好或者合作时间较长的客户，公司一般会给予一定的信用期限。                                        | 公司对主要境外经销商的信用政策如下：对于销售金额较小或者与公司合作时间较短的经销商，公司一般采用“款到发货”的方式，不存在信用期或信用额度；对于销售金额较大、信用状况较好或者合作时间较长的经销商，公司一般会酌情给予一定的信用期限，平均在 90 天以内。                                                   |
| 爱朋医疗 | 公司通常根据客户的销售情况、诚信情况等制定信用政策，对于销售金额较小或与公司合作时间较短的客户，公司一般预收全部款项，即客户先行通过银行转账等方式预付货款，不存在信用期或信用额度；对于销售金额较大、信用状况较好或合作时间较长的客户，公司一般给予 3 至 6 个月信用期限或销售额的 25%至 50%的信用额度。 | 公司与经销商签订经销协议约定相应的信用政策，公司通常根据经销商的销售情况、诚信情况等制定具体的信用政策，主要分为：第一，对于销售金额较小或与公司合作时间较短的经销商一般采取“款到发货”的销售模式，不存在信用期或信用额度；第二，对于销售金额较大、信用状况较好或合作时间较长的经销商一般给予 3 至 6 个月信用期限或销售额的 25%至 50%的信用额度。 |
| 维力医疗 | 1、公司与外销客户的信用政策及结算政策根据客户与公司的合作历史、客户的资信程度等分                                                                                                                   | 未具体披露                                                                                                                                                                            |

| 公司名称 | 信用政策                                                                                                          | 经销商信用政策披露情况 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|      | 为预收款、收到发票后 30 天付款、收到发票后 60 天付款等方式。<br>2、公司与内销客户的信用政策及结算政策根据客户与公司的合作历史、客户的资信程度等分为预收款、发货后 45 天付款、发货后 90 天付款等方式。 |             |
| 伟思医疗 | 报告期内，公司主要采用先款后货的销售模式，同时根据客户的采购规模、品类、历史回款情况和合作时间等因素，给予部分客户一定信用期限的账期金额。                                         | 未具体披露       |
| 迈瑞医疗 | 公司制定了《信用惯例制度》。根据该规定，公司依据客户的信用综合等级来确定其信用额度、信用期限和首付比例。                                                          | 未具体披露       |

由上表可见，同行业上市公司也根据客户与公司的合作历史、资信程度、采购规模等制定不同的信用政策，公司根据客户需求、以及客户的合作稳定情况、订单量、信誉度协商对不同经销商采取差异化的信用政策符合行业惯例。

三、报告期各期前十大经销商的情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、与发行人的合作背景、合作历史、主营业务、主要经营和财务状况，以及销售内容、销售金额及占发行人当期营业收入比重、销售金额占该经销商当期营业收入比重

#### （一）报告期各期公司自主品牌经销模式前十大客户的基本情况

| 经销商名称                   | 成立时间   | 注册资本     | 股权结构                                                           | 主要经营和财务状况（收入规模）                                  | 与发行人的合作背景 | 合作历史   | 主营业务                      | 美的连向该客户主要销售内容            | 销售金额占该经销商当期营业收入比重 |
|-------------------------|--------|----------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------|--------|---------------------------|--------------------------|-------------------|
| Walters Medical（沃尔特斯医疗） | 2008 年 | 客户保密     | Richard Walters80%, Julie Rhodes20%                            | 1,000 万元-1 亿元                                    | 通过展会      | 2011 年 | ECG 线材，血氧检测仪，血压袖带，婴儿探头    | 呼吸监测类、心电图\脑电\肌电监测类、血压监测类 | 20%以下             |
| Med Matters（迈德医疗）       | 2011 年 | 客户保密     | Ross Burgess 88%, Amber Etherington 6%, Andrew Etherington, 6% | 2018-2020 年：1,000 万-1 亿元，2021 年 1-6 月：1,000 万元以下 | 通过网络信息得知  | 2013 年 | 胎监探头配件，心电图纸，血氧探头          | 呼吸监测类                    | 50-100%           |
| Sage Services（赛琪服务）     | 2006 年 | 客户保密     | Joseph M Harper 100%                                           | 1 亿元以上                                           | 通过网络搜索    | 2016 年 | 心电图电缆，SPo2 传感器，血压仪袖带，温度探头 | 呼吸监测类                    | 5%以下              |
| Vingmed（天使医疗）           | 1990 年 | 2,001 克朗 | Vingmed Holding A/S                                            | 2019-2020 年：1,000 万元-1 亿                         | 互联网搜索，客户主 | 2019 年 | 监护仪                       | 呼吸监测类、血                  | 20%以下             |

| 经销商名称               | 成立时间   | 注册资本        | 股权结构                                           | 主要经营和财务状况（收入规模）                                                                    | 与发行人的合作背景    | 合作历史   | 主营业务                              | 美的连向该客户主要销售内容                 | 销售金额占该经销商当期营业收入比重 |
|---------------------|--------|-------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------|
|                     |        |             | Norway100%                                     | 元；2021 年 1-6 月：1,000 万元以下                                                          | 动联系          |        |                                   | 压监测类                          |                   |
| 陕西华氏医药有限公司          | 2003 年 | 15000 万元人民币 | 重庆医药集团（天津）医药商业有限公司 51.00%；陕西华易欣医疗科技有限公司 49.00% | 客户保密                                                                               | 同行介绍：成都思维特介绍 | 2018 年 | 药品、耗材、试剂                          | 心电\脑电\肌电监测类                   | 0-2%              |
| TEMED（特迈德）          | 2010 年 | 客户保密        | Christopher Blacklock 100%                     | 1,000 万元-1 亿元                                                                      | 互联网搜索，主动联系   | 2013 年 | 监护仪配件                             | 呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类             | 0-2%              |
| Althea Italia（阿尔泰亚） | 1998 年 | 201.01 万欧元  | Althea Group68.26%, Althea S.P.A.31.74%        | 1 亿元以上                                                                             | 朋友介绍         | 2017 年 | 监护仪、血氧饱和度传感器、心电图电缆、袖带等            | 呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类       | 0-2%              |
| Vernon（弗农医疗）        | 2006 年 | 100 欧元      | Mckay Siobhan50%, Mckay Darren50%              | 1,000 万元-1 亿元                                                                      | 互联网搜索，主动联系   | 2010 年 | 心电图电缆、血氧饱和度探头、袖带、温度探头等            | 呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类 | 5-10%             |
| 温州市美莱瑞医疗器械有限公司      | 2013 年 | 100 万元人民币   | 苏清衍（80%）、林守梅（20%）                              | 2018-2020 年：500 万元以下；2021 年 1-6 月：500 万元-1,000 万元                                  | 通过网络信息得知     | 2017 年 | 手术麻醉类耗材                           | 血压监测类、呼吸监测类                   | 20-50%            |
| 客户 C                | 1999 年 | 20,000 欧元   | Tjibbe Gigante（55%），Phillippe Dierinckx（45%）   | 2018 年：794.03 万欧元，2019 年：944.80 万欧元，2020 年：1,148.17 万欧元（数据来源于中国出口信用保险公司所出具的海外资信报告） | 同行介绍         | 2015 年 | 经销监护仪及其配件                         | 呼吸监测类、血压监测类                   | 5%以下              |
| 上海佳铂生物科技有限公司        | 2010 年 | 300 万元人民币   | 王镇邦、黄晓波（各 50%）                                 | 1,000 万元以上                                                                         | 美的连主动拜访      | 2011 年 | 中心静脉导管套装，一次性使用压力传感器，一次性使用血氧饱和度传感器 | 呼吸监测类                         | 20%以下             |
| 上海仕祺贸易商行            | 2017 年 | 100 万元人民币   | 夏冰 100%                                        |                                                                                    | 延续上海佳铂业务     | 2018 年 | 手术麻醉类耗材                           | 呼吸监测类                         |                   |
| 郑州歌丽美尔科技有限公司        | 2016 年 | 110 万元人民币   | 武爱芝、赵静彬（各 50%）                                 | 2018-2020 年：1,000 万元以上；2021 年 1-6 月：                                               | 朋友介绍         | 2017 年 | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器                   | 呼吸监测类、血压监测                    | 20%以下             |

| 经销商名称                  | 成立时间   | 注册资本    | 股权结构                                                                             | 主要经营和财务状况（收入规模）                                                | 与发行人的合作背景                 | 合作历史   | 主营业务                                                 | 美的连向该客户主要销售内容                  | 销售金额占该经销商当期营业收入比重 |
|------------------------|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                        |        |         |                                                                                  | 500 万元以下                                                       |                           |        |                                                      | 类                              |                   |
| Proact Medical（普洛特医疗）  | 1995 年 | 1000 英镑 | CarL lawes 25%,Neil manners 33%,Tracey manners27%,kevin cross 10%,John loasby 5% | 收入 2018 年度 £8,650,000, 2019 年度 £9,129,000, 2020 年度 £11,354,000 | 朋友介绍                      | 2010 年 | 进口和经销用于脉搏血氧饱和度，二氧化碳描记法，血压温度及其相关传感器，接口电缆和患者袖套的患者监护设备。 | 体温监测类、血压监测类                    | 2-5%              |
| Sensoronics（传感器电子）     | 2005 年 | 1000 美元 | Blake Parker100%                                                                 | 1,000 万元以下                                                     | 参加展会                      | 2013 年 | 监护仪配件及耗材                                             | 呼吸监测类、心电图\脑电\肌电监测类、血压监测类       | 20%以下             |
| AKSIS（阿克西斯医疗）          | 1998 年 | 客户保密    | Ignaciuk Anna Malgorzata, Spigarski Lech                                         | 1,000 万元以下                                                     | 互联网搜索，主动联系                | 2010 年 | 监护仪配件、氧气治疗设备                                         | 呼吸监测类、心电图\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类 | 10-20%            |
| Crest Medical（奎斯特医疗）   | 1999 年 | 客户保密    | FIRST AID HOLDINGS LIMITED                                                       | 1 亿元以上                                                         | Med Matters（迈德医疗）委托向发行人购买 | 2018 年 | 全面的急救、医疗和医药产品                                        | 呼吸监测类                          | 0-2%              |
| Reliance Medical（信实医疗） | 2006 年 | 客户保密    | RELIANCE MEDICAL HOLDINGS LTD                                                    | 1 亿元以上                                                         | Med Matters（迈德医疗）委托向发行人购买 | 2020 年 | 医疗保健销售和急救                                            | 呼吸监测类                          | 0-2%              |
| 河南省驼人医疗设备有限公司          | 2011 年 | 2100 万元 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 83.33%，王全真 9.52%，顿瑞敏 7.14%                                        | 1,000 万元以上                                                     | 参加展会                      | 2019 年 | 麻醉类经营产品和护理类经营产品销售业务                                  | 心电图\脑电\肌电监测类、呼吸监测类             | 5%以下              |

注：以上主要客户不包括因受同一集团控制而合并列示增加的、报告期各期交易额均低于20万元的客户。

(二) 报告期各期公司自主品牌经销模式前十大客户销售情况

单位：万元

| 序号                  | 客户名称                    | 经销收入            | 占发行人当期营业收入比例  |
|---------------------|-------------------------|-----------------|---------------|
| <b>2021 年 1-6 月</b> |                         |                 |               |
| 1                   | Walters Medical（沃尔特斯医疗） | 163.86          | 2.24%         |
| 2                   | Med Matters（迈德医疗）（注 1）  | 145.58          | 1.99%         |
| 3                   | 温州市芙莱瑞医疗器械有限公司          | 122.12          | 1.67%         |
| 4                   | Vingmed（天使医疗）（注 2）      | 111.48          | 1.53%         |
| 5                   | Sensoronics（传感器电子）      | 98.63           | 1.35%         |
| 6                   | Sage Services（赛琪服务）     | 98.62           | 1.35%         |
| 7                   | 陕西华氏医药有限公司              | 88.46           | 1.21%         |
| 8                   | Proact Medical（普洛特医疗）   | 85.30           | 1.17%         |
| 9                   | TEMED（特迈德）              | 81.10           | 1.11%         |
| 10                  | 河南省驼人医疗设备有限公司（注 3）      | 80.58           | 1.10%         |
| <b>合计</b>           |                         | <b>1,075.73</b> | <b>14.74%</b> |
| <b>2020 年度</b>      |                         |                 |               |
| 1                   | Walters Medical（沃尔特斯医疗） | 1,113.98        | 6.61%         |
| 2                   | Med Matters（迈德医疗）（注 1）  | 624.07          | 3.70%         |
| 3                   | Sage Services（赛琪服务）     | 408.56          | 2.42%         |
| 4                   | Vingmed（天使医疗）           | 241.30          | 1.43%         |
| 5                   | 陕西华氏医药有限公司              | 166.12          | 0.99%         |
| 6                   | TEMED（特迈德）              | 155.42          | 0.92%         |
| 7                   | Althea Italia（阿尔泰亚）     | 148.46          | 0.88%         |
| 8                   | Vernon（弗农医疗）            | 146.76          | 0.87%         |
| 9                   | 温州市芙莱瑞医疗器械有限公司          | 143.02          | 0.85%         |
| 10                  | 客户 C                    | 142.25          | 0.84%         |
| <b>合计</b>           |                         | <b>3,289.94</b> | <b>19.51%</b> |
| <b>2019 年度</b>      |                         |                 |               |
| 1                   | Med Matters（迈德医疗）       | 1,071.79        | 8.26%         |
| 2                   | 上海佳铂生物科技有限公司（注 4）       | 414.10          | 3.19%         |
| 3                   | Sage Services（赛琪服务）     | 366.59          | 2.83%         |
| 4                   | 郑州歌丽美尔科技有限公司            | 252.67          | 1.95%         |
| 5                   | Walters Medical（沃尔特斯医疗） | 211.60          | 1.63%         |

| 序号      | 客户名称                    | 经销收入     | 占发行人当期营业收入比例 |
|---------|-------------------------|----------|--------------|
| 6       | 温州市芙莱瑞医疗器械有限公司          | 198.90   | 1.53%        |
| 7       | Proact Medical（普洛特医疗）   | 187.53   | 1.45%        |
| 8       | TEMED（特迈德）              | 186.54   | 1.44%        |
| 9       | 陕西华氏医药有限公司              | 155.97   | 1.20%        |
| 10      | Sensoronics（传感器电子）      | 151.46   | 1.17%        |
| 合计      |                         | 3,197.15 | 24.65%       |
| 2018 年度 |                         |          |              |
| 1       | Med Matters（迈德医疗）       | 444.70   | 4.46%        |
| 2       | 上海佳铂生物科技有限公司（注 4）       | 423.21   | 4.25%        |
| 3       | 客户 C                    | 234.51   | 2.35%        |
| 4       | 郑州歌丽美尔科技有限公司            | 208.06   | 2.09%        |
| 5       | 温州市芙莱瑞医疗器械有限公司          | 200.29   | 2.01%        |
| 6       | Sage Services（赛琪服务）     | 152.47   | 1.53%        |
| 7       | AKSIS（阿克西斯医疗）           | 145.37   | 1.46%        |
| 8       | Walters Medical（沃尔特斯医疗） | 136.39   | 1.37%        |
| 9       | Proact Medical（普洛特医疗）   | 128.05   | 1.28%        |
| 10      | TEMED（特迈德）              | 115.16   | 1.16%        |
| 合计      |                         | 2,188.22 | 21.96%       |

注 1：2020 年，Med Matters（迈德医疗）除自行采购外，还存在委托 Crest Medical（奎斯特医疗）向公司采购的情况，实现经销业务收入 42.05 万元。2021 年 1-6 月，Med Matters（迈德医疗）除自行采购外，还存在委托 Crest Medical（奎斯特医疗）、Relinace Medical（信实医疗）向公司采购的情况，分别实现经销业务收入 107.52 万元、35.69 万元，由于前述交易实际均为以 Med Matters（迈德医疗）为采购需求主体，因此上表数据中进行了合并列示。

注2：上表中公司对Vingmed（天使医疗）的销售数据含同一控制下企业Vingmed Oy（天使医疗芬兰公司）的相关数据。

注3：上表中公司对河南省驼人医疗器械有限公司的销售数据含同一控制下企业驼人控股集团广西驼人医疗器械有限公司、河南春天商贸有限公司的相关数据。

注4：上表中公司对上海佳铂生物科技有限公司的销售数据含同一控制下企业上海仕祺贸易商行的相关数据。

#### 四、前十大经销商的期末库存情况，与其销售规模是否相符，是否存在经销商压货情形，是否实现最终销售及判断依据。

综合经销商库存数据及客户信息调查表反馈，报告期内，公司前十大经销商期末库存分别为 259.63 万元、401.37 万元、358.46 万元、387.62 万元，占其当期销售美的连产品金额比例分别为 10.71%、11.26%、9.15%、15.13%，经销商库

存与其销售规模相符，不存在经销商压货情形。

报告期内，公司经销商的销售渠道主要包括：a.向终端医院及其他终端渠道如养老机构、医疗服务组织等直接销售；b.向下级经销商分销。下述统计中实现最终销售的情况主要指经销商已将向公司采购的产品对终端医院及向其他终端渠道直接销售的情形。对于经销商将向公司采购的产品分销给下级经销商的情况，由于无法准确获知下级经销商实现终端销售的具体数据，因此目前统计的公司向经销商销售产品已实现最终销售的金额中未包含经销商分销给下级经销商后已最终销售的数据。

报告期各期，公司前十大经销商（各期取并集）合计实现收入金额分别为 2,415.69 万元、3,707.13 万元、3,876.45 万元、1,343.08 万元，占自主品牌-经销模式收入比例分别为 42.06%、47.70%、46.23%、36.92%。前十大经销商采购公司产品后，向下游客户实现销售收入占其采购金额比例分别为 100.38%、96.18%、101.11%、95.36%，实现销售的占比较高。

前十大经销商采购公司产品后，各期向终端医院及其他销售渠道直接销售收入金额分别为 2,291.93 万元、3,442.54 万元、3,904.47 万元、1,280.76 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 94.52%、96.55%、99.62%、100.00%，该部分已实现最终销售；公司向下级经销商分销收入分别为 132.84 万元、122.89 万元、14.89 万元、0 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 5.48%、3.45%、0.38%、0.00%，收入占比较低且逐步降低，由于经销商及下游分销商商业秘密保护等因素，公司未能取得向下级分销商分销后向终端医院销售的具体明细数据。

表：报告期内前十大经销商期末库存及其下游销售情况

| 序号 | 客户                                 | 项目                         | 2021 年 1-6 月  |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|----|------------------------------------|----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|    |                                    |                            | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
| 1  | Walters<br>Medical(沃<br>尔特斯医<br>疗) | 美的连产品期初库存                  | 0.60          | 33.37      | 0.61          | 18.70      | 0.35          | 14.6       | 0.57          | 22.97      |
|    |                                    | 本期采购美的连产品=a                | 3.26          | 163.86     | 20.62         | 1,113.98   | 6.93          | 211.6      | 3.30          | 136.39     |
|    |                                    | 采购美的连产品本期销售                | 1.81          | 93.02      | 20.63         | 1,099.31   | 6.67          | 207.5      | 3.51          | 144.76     |
|    |                                    | 其中：实现最终销售                  | 1.81          | 93.02      | 20.63         | 1,099.31   | 6.67          | 207.5      | 3.51          | 144.76     |
|    |                                    | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                                    | 美的连产品期末库存=b                | 2.05          | 104.21     | 0.60          | 33.37      | 0.61          | 18.7       | 0.35          | 14.6       |
|    |                                    | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 31.40%        | 31.80%     | 2.91%         | 3.00%      | 8.84%         | 8.84%      | 10.70%        | 10.70%     |
| 2  | Med<br>Matters(迈<br>德医疗)<br>(注 4)  | 美的连产品期初库存                  | 2.55          | 71.39      | 7.22          | 200.33     | 3.12          | 82.96      | 3.84          | 112.49     |
|    |                                    | 本期采购美的连产品=a                | 5.78          | 145.58     | 22.54         | 624.07     | 38.65         | 1,071.79   | 16.73         | 444.7      |
|    |                                    | 采购美的连产品本期销售                | 6.88          | 180.70     | 27.22         | 753.01     | 34.55         | 954.43     | 17.45         | 474.22     |
|    |                                    | 其中：实现最终销售                  | 6.88          | 180.70     | 27.22         | 753.01     | 34.55         | 954.43     | 17.45         | 474.22     |
|    |                                    | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                                    | 美的连产品期末库存=b                | 1.44          | 36.27      | 2.55          | 71.39      | 7.22          | 200.33     | 3.12          | 82.96      |
|    |                                    | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 12.47%        | 12.46%     | 11.31%        | 11.44%     | 18.69%        | 18.69%     | 18.65%        | 18.66%     |

| 序号 | 客户                             | 项目                         | 2021 年 1-6 月  |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|----|--------------------------------|----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|    |                                |                            | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
| 3  | Sage<br>Services<br>(赛琪服<br>务) | 美的连产品期初库存                  | 0.84          | 22.34      | 0.61          | 16.22      | 0.25          | 6.32       | 0.12          | 3.14       |
|    |                                | 本期采购美的连产品=a                | 3.96          | 98.62      | 15.36         | 408.56     | 13.84         | 366.59     | 6.02          | 152.47     |
|    |                                | 采购美的连产品本期销售                | 4.20          | 107.39     | 15.14         | 402.44     | 13.47         | 356.7      | 5.89          | 149.29     |
|    |                                | 其中：实现最终销售                  | 4.20          | 107.39     | 15.14         | 402.44     | 13.47         | 356.7      | 5.89          | 149.29     |
|    |                                | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                                | 美的连产品期末库存=b                | 0.60          | 13.57      | 0.84          | 22.34      | 0.61          | 16.22      | 0.25          | 6.32       |
|    |                                | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 7.57%         | 6.88%      | 5.47%         | 5.47%      | 4.42%         | 4.42%      | 4.15%         | 4.15%      |
| 4  | Vingmed<br>(天使医<br>疗)(注 6)     | 美的连产品期初库存                  | -             | 93.78      | -             | 28.09      | -             | -          | -             | -          |
|    |                                | 本期采购美的连产品=a                | 4.14          | 111.44     | 8.79          | 241.30     | 1.55          | 38.1       | -             | -          |
|    |                                | 采购美的连产品本期销售                | -             | 71.97      | -             | 175.60     | -             | 10.01      | -             | -          |
|    |                                | 其中：实现最终销售                  | -             | 71.97      | -             | 175.60     | -             | 10.01      | -             | -          |
|    |                                | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                                | 美的连产品期末库存=b                | -             | 133.25     | -             | 93.78      | -             | 28.09      | -             | -          |
|    |                                | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | -             | 59.79%     | -             | 38.87%     | -             | 73.72%     | -             | -          |
| 5  | 陕西华氏<br>医药有限<br>公司             | 美的连产品期初库存                  | 0.02          | 5.53       | 0.07          | 22.29      | -             | -          | -             | -          |
|    |                                | 本期采购美的连产品=a                | 0.29          | 88.46      | 0.54          | 166.12     | 0.50          | 155.97     | 0.07          | 21.69      |
|    |                                | 采购美的连产品本期销售                | 0.31          | 94.00      | 0.59          | 182.87     | 0.43          | 133.69     | 0.07          | 21.69      |

| 序号 | 客户                      | 项目                         | 2021 年 1-6 月  |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|----|-------------------------|----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|    |                         |                            | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
|    |                         | 其中：实现最终销售                  | 0.31          | 94.00      | 0.59          | 182.87     | 0.43          | 133.69     | 0.07          | 21.69      |
|    |                         | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                         | 美的连产品期末库存=b                | -             | -          | 0.02          | 5.53       | 0.07          | 22.29      | -             | -          |
|    |                         | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | -             | -          | 3.33%         | 3.33%      | 14.29%        | 14.29%     | -             | -          |
|    |                         |                            |               |            |               |            |               |            |               |            |
| 6  | TEMED<br>(特迈德)          | 美的连产品期初库存                  | 0.72          | 24.72      | 0.70          | 21.04      | 0.35          | 11.56      | 0.59          | 18.07      |
|    |                         | 本期采购美的连产品=a                | 2.81          | 81.10      | 4.54          | 155.42     | 6.16          | 186.54     | 3.51          | 115.16     |
|    |                         | 采购美的连产品本期销售                | 2.80          | 90.98      | 4.51          | 151.74     | 5.82          | 177.06     | 3.75          | 121.68     |
|    |                         | 其中：实现最终销售                  | 2.80          | 90.98      | 4.51          | 151.74     | 5.82          | 177.06     | 3.75          | 121.68     |
|    |                         | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                         | 美的连产品期末库存=b                | 0.73          | 14.84      | 0.72          | 24.72      | 0.70          | 21.04      | 0.35          | 11.56      |
|    |                         | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 12.99%        | 9.15%      | 15.90%        | 15.90%     | 11.28%        | 11.28%     | 10.03%        | 10.04%     |
| 7  | Althea<br>Italia (阿尔泰亚) | 美的连产品期初库存                  | 0.02          | 1.60       | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                         | 本期采购美的连产品=a                | 0.47          | 45.51      | 2.40          | 148.46     | 1.83          | 132.94     | -             | -          |
|    |                         | 采购美的连产品本期销售                | 0.48          | 45.01      | 2.37          | 146.86     | 1.83          | 132.94     | -             | -          |
|    |                         | 其中：实现最终销售                  | 0.48          | 45.01      | 2.37          | 146.86     | 1.83          | 132.94     | -             | -          |
|    |                         | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                         | 美的连产品期末库存=b                | 0.02          | 2.10       | 0.02          | 1.60       | -             | -          | -             | -          |

| 序号 | 客户             | 项目                         | 2021 年 1-6 月  |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|----|----------------|----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|    |                |                            | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
|    |                | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 2.12%         | 2.31%      | 1.00%         | 1.08%      | -             | -          | -             | -          |
| 8  | Vernon（弗农医疗）   | 美的连产品期初库存                  | 0.13          | 5.08       | 0.24          | 8.45       | 0.10          | 3.13       | 0.12          | 3.78       |
|    |                | 本期采购美的连产品=a                | 2.09          | 69.55      | 3.62          | 146.76     | 3.31          | 114.46     | 3.15          | 102.32     |
|    |                | 采购美的连产品本期销售                | 1.97          | 66.41      | 3.74          | 150.13     | 3.17          | 109.13     | 3.17          | 102.98     |
|    |                | 其中：实现最终销售                  | 1.97          | 66.41      | 3.74          | 150.13     | 3.17          | 109.13     | 3.17          | 102.98     |
|    |                | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                | 美的连产品期末库存=b                | 0.24          | 8.22       | 0.13          | 5.08       | 0.24          | 8.45       | 0.10          | 3.13       |
|    |                | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 5.82%         | 5.91%      | 3.46%         | 3.46%      | 7.38%         | 7.39%      | 3.05%         | 3.06%      |
| 9  | 温州市芙莱瑞医疗器械有限公司 | 美的连产品期初库存                  | 0.12          | 4.03       | 0.24          | 8.91       | 0.16          | 6.46       | 0.05          | 2.2        |
|    |                | 本期采购美的连产品=a                | 3.36          | 122.12     | 4.15          | 143.02     | 5.37          | 198.9      | 5.03          | 200.29     |
|    |                | 采购美的连产品本期销售                | 3.35          | 120.15     | 4.27          | 147.90     | 5.29          | 196.46     | 4.91          | 196.03     |
|    |                | 其中：实现最终销售                  | 3.35          | 120.15     | 4.27          | 147.90     | 5.29          | 196.46     | 4.91          | 196.03     |
|    |                | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                | 美的连产品期末库存=b                | 0.13          | 6.00       | 0.12          | 4.03       | 0.24          | 8.91       | 0.16          | 6.46       |
|    |                | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 1.96%         | 2.46%      | 2.82%         | 2.81%      | 4.47%         | 4.48%      | 3.22%         | 3.23%      |

| 序号 | 客户                     | 项目                         | 2021 年 1-6 月  |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|----|------------------------|----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|    |                        |                            | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
| 10 | 客户 C (注 7)             | 美的连产品期初库存                  | 2.61          | 32.11      | 0.01          | <0.01      | 4.00          | 46.41      | 6.34          | 72.72      |
|    |                        | 本期采购美的连产品=a                | 0.00          | 1.05       | 11.44         | 142.25     | 8.40          | 100.22     | 20.86         | 234.51     |
|    |                        | 采购美的连产品本期销售                | -             | -          | 8.84          | 110.14     | 12.39         | 146.64     | 23.20         | 260.82     |
|    |                        | 其中：实现最终销售                  | -             | -          | 8.84          | 110.14     | 12.39         | 146.64     | 23.20         | 260.82     |
|    |                        | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                        | 美的连产品期末库存=b                | -             | -          | 2.61          | 32.11      | 0.01          | <0.01      | 4.00          | 46.41      |
|    |                        | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | -             | -          | 22.82%        | 22.57%     | 0.10%         | <1%        | 19.18%        | 19.79%     |
| 11 | Sensoronics<br>(传感器电子) | 美的连产品期初库存                  | 0.18          | 6.90       | 0.56          | 24.56      | 0.45          | 14.63      | 0.38          | 11.96      |
|    |                        | 本期采购美的连产品=a                | 2.74          | 98.63      | 3.69          | 138.52     | 3.45          | 151.46     | 3.17          | 103.11     |
|    |                        | 采购美的连产品本期销售                | 2.73          | 96.93      | 4.07          | 156.18     | 3.34          | 141.52     | 3.10          | 100.44     |
|    |                        | 其中：实现最终销售                  | 2.73          | 96.93      | 4.07          | 156.18     | 3.34          | 141.52     | 3.10          | 100.44     |
|    |                        | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                        | 美的连产品期末库存=b                | 0.20          | 8.61       | 0.18          | 6.90       | 0.56          | 24.56      | 0.45          | 14.63      |
|    |                        | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 3.63%         | 4.36%      | 4.94%         | 4.98%      | 16.22%        | 16.22%     | 14.19%        | 14.19%     |
| 12 | AKSIS<br>(阿克西斯医疗)      | 美的连产品期初库存                  | 1.40          | 37.48      | 0.58          | 12.29      | 0.29          | 9.09       | 0.05          | 5.55       |
|    |                        | 本期采购美的连产品=a                | 2.77          | 64.54      | 4.68          | 125.10     | 3.89          | 117.84     | 5.23          | 145.37     |
|    |                        | 采购美的连产品本期销售                | 3.23          | 72.99      | 3.85          | 99.91      | 3.61          | 114.64     | 4.99          | 141.82     |

| 序号 | 客户                    | 项目                         | 2021 年 1-6 月  |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|----|-----------------------|----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|    |                       |                            | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
|    |                       | 其中：实现最终销售                  | 3.23          | 72.99      | 3.85          | 99.91      | 3.61          | 114.64     | 4.99          | 141.82     |
|    |                       | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                       | 美的连产品期末库存=b                | 0.94          | 29.03      | 1.40          | 37.48      | 0.58          | 12.29      | 0.29          | 9.09       |
|    |                       | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 16.99%        | 22.49%     | 29.95%        | 29.96%     | 14.82%        | 10.43%     | 5.55%         | 6.26%      |
|    |                       |                            |               |            |               |            |               |            |               |            |
| 13 | 郑州歌丽美尔科技有限公司          | 美的连产品期初库存                  | 0.12          | 2.66       | 0.17          | 3.63       | 0.12          | 2.51       | 0.05          | 1.03       |
|    |                       | 本期采购美的连产品=a                | 3.10          | 68.76      | 5.64          | 124.86     | 11.69         | 252.67     | 9.96          | 208.06     |
|    |                       | 采购美的连产品本期销售                | 3.18          | 70.22      | 5.69          | 125.84     | 11.65         | 251.55     | 9.88          | 206.58     |
|    |                       | 其中：实现最终销售                  | 3.18          | 70.22      | 5.69          | 125.84     | 11.65         | 251.55     | 9.88          | 206.58     |
|    |                       | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                       | 美的连产品期末库存=b                | 0.05          | 1.20       | 0.12          | 2.66       | 0.17          | 3.63       | 0.12          | 2.51       |
|    |                       | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 0.77%         | 0.87%      | 2.13%         | 2.13%      | 1.44%         | 1.44%      | 1.21%         | 1.21%      |
| 14 | Proact Medical(普洛特医疗) | 美的连产品期初库存                  | 2.05          | 15.73      | 2.24          | 16.62      | 6.90          | 48.80      | 0.03          | 0.65       |
|    |                       | 本期采购美的连产品=a                | 12.11         | 85.30      | 11.16         | 86.58      | 25.00         | 187.53     | 18.16         | 128.05     |
|    |                       | 采购美的连产品本期销售                | 10.66         | 71.63      | 11.35         | 87.47      | 29.66         | 219.71     | 11.29         | 79.89      |
|    |                       | 其中：实现最终销售                  | 10.66         | 71.63      | 11.35         | 87.47      | 29.66         | 219.71     | 11.29         | 79.89      |
|    |                       | 向下级经销商分销                   | -             | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|    |                       | 美的连产品期末库存=b                | 3.50          | 29.40      | 2.05          | 15.73      | 2.24          | 16.62      | 6.90          | 48.80      |

| 序号              | 客户                             | 项目                         | 2021 年 1-6 月               |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|                 |                                |                            | 数量<br>(万 pcs)              | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
|                 |                                |                            | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 14.45%     | 17.23%        | 18.37%     | 18.17%        | 8.97%      | 8.86%         | 37.97%     |
| 15              | 上海佳铂<br>生物科技<br>有限公司<br>(注 8)  | 美的连产品期初库存                  | 0.11                       | 1.74       | 0.85          | 20.24      | 0.58          | 13.17      | 0.56          | 14.17      |
|                 |                                | 本期采购美的连产品=a                | 0.80                       | 20.17      | 2.42          | 54.62      | 15.89         | 414.10     | 17.74         | 423.21     |
|                 |                                | 采购美的连产品本期销售                | 0.86                       | 21.00      | 3.17          | 73.12      | 15.62         | 407.03     | 17.72         | 424.21     |
|                 |                                | 其中：实现最终销售                  | 0.86                       | 21.00      | 2.50          | 58.23      | 11.66         | 284.14     | 12.20         | 291.36     |
|                 |                                | 向下级经销商分销                   | -                          | -          | 0.67          | 14.89      | 3.96          | 122.89     | 5.52          | 132.84     |
|                 |                                | 美的连产品期末库存=b                | 0.04                       | 0.92       | 0.11          | 1.74       | 0.85          | 20.24      | 0.58          | 13.17      |
|                 |                                | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | 2.82%                      | 2.28%      | 4.39%         | 3.19%      | 5.38%         | 4.89%      | 3.26%         | 3.11%      |
| 16              | 河南省驼<br>人医疗设<br>备有限公<br>司（注 9） | 美的连产品期初库存                  | -                          | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|                 |                                | 本期采购美的连产品=a                | 1.79                       | 78.37      | 1.88          | 56.84      | 0.11          | 6.42       | 0.01          | 0.36       |
|                 |                                | 采购美的连产品本期销售                | 1.79                       | 78.37      | 1.88          | 56.84      | 0.11          | 6.42       | 0.01          | 0.36       |
|                 |                                | 其中：实现最终销售                  | 1.79                       | 78.37      | 1.88          | 56.84      | 0.11          | 6.42       | 0.01          | 0.36       |
|                 |                                | 向下级经销商分销                   | -                          | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|                 |                                | 美的连产品期末库存=b                | -                          | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
|                 |                                | 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a | -                          | -          | -             | -          | -             | -          | -             | -          |
| 公司向前十大经销商销售合计=A |                                |                            | 49.47                      | 1,343.08   | 123.46        | 3,876.45   | 146.59        | 3,707.13   | 112.93        | 2,415.69   |

| 序号                         | 客户 | 项目 | 2021 年 1-6 月  |            | 2020 年度       |            | 2019 年度       |            | 2018 年度       |            |
|----------------------------|----|----|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|                            |    |    | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) | 数量<br>(万 pcs) | 金额<br>(万元) |
| 前十大经销商采购美的连产品本期向下游客户销售合计=B |    |    | 44.24         | 1,280.76   | 117.32        | 3,919.36   | 147.59        | 3,565.43   | 108.95        | 2,424.77   |
| 前十大经销商实现销售比例=B/A           |    |    | 89.43%        | 95.36%     | 95.03%        | 101.11%    | 100.69%       | 96.18%     | 96.47%        | 100.38%    |
| 公司向前十大经销商销售占自主品牌-经销收入比例    |    |    | 32.37%        | 36.92%     | 39.66%        | 46.23%     | 45.25%        | 47.70%     | 42.04%        | 42.06%     |
| 其中：                        |    |    |               |            |               |            |               |            |               |            |
| 实现最终销售=C                   |    |    | 44.24         | 1,280.76   | 116.66        | 3,904.47   | 143.64        | 3,442.54   | 103.43        | 2,291.93   |
| 向下级经销商分销=D                 |    |    | -             | -          | 0.67          | 14.89      | 3.96          | 122.89     | 5.52          | 132.84     |
| 美的连产品期末库存=E                |    |    | 9.94          | 387.62     | 11.46         | 358.46     | 14.11         | 401.37     | 16.67         | 259.63     |
| 实现最终销售占比=C/B               |    |    | 100.00%       | 100.00%    | 99.43%        | 99.62%     | 97.32%        | 96.55%     | 94.93%        | 94.52%     |
| 向下级经销商分销占比=D/B             |    |    | -             | -          | 0.57%         | 0.38%      | 2.68%         | 3.45%      | 5.07%         | 5.48%      |
| 美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=E/A |    |    | 10.05%        | 14.43%     | 9.29%         | 9.25%      | 9.63%         | 10.83%     | 14.76%        | 10.75%     |
| 美的连产品期末库存占其本期向下游客户销售比例=E/B |    |    | 11.24%        | 15.13%     | 9.77%         | 9.15%      | 9.56%         | 11.26%     | 15.30%        | 10.71%     |

注1: 经销商向下游客户销售公司产品实现的收入=经销商销售公司产品数量\*公司产品出厂价格。

注2: 实现最终销售含向终端医院及其他终端渠道直接销售。

注3: 同一集团控制下的经销商客户合并列示, 但不包含报告期各期交易额均低于10万元的经销商客户。

注4: Med Matters (迈德医疗) 存在直接向公司采购、通过Crest Medical (奎斯特医疗)、通过Reliance Medical (信实医疗) 向公司采购的三种情况, 上表数据为三者合并口径数据。

注5: 2021年1-6月美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例、美的连产品期末库存占其本期向下游客户销售比例已进行年化处理。

注6: 由于Vingmed (天使医疗) 未提供下游销售数量、库存数量数据, 故无法确认及列示上述数量信息。

注7: 截至本反馈回复签署之日, 客户C未回复2021年1-6月经销商库存询证函, 无法确认及列示其2021年1-6月下游销售情况及期末库存情况, 且上表

及本报告前十大经销商2021年6月30日库存数据及2021年1-6月采购美的连产品本期向下游客户销售数据中均未含客户C的数据。

注8：上表中公司对上海佳铂生物科技有限公司的销售数据含同一控制下企业上海仕祺贸易商行的相关数据。

注9：上表中公司对河南省驼人医疗设备有限公司的销售数据含同一控制下企业驼人控股集团广西驼人医疗器械有限公司的相关数据。

---

如上表所示，报告期内，除客户 C、AKSIS（阿克西斯医疗）、Proact Medical（普洛特医疗）、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、Vingmed（天使医疗）以外，报告期内各期公司前十大经销商客户期末库存占其当期采购美的连产品金额比例均保持在 20% 以下。

客户 C 2020 年末库存占其当期采购美的连产品金额的占比稍高，但涉及金额仅为 32.11 万元，主要系由于疫情原因，客户进行了备货以防止货源短缺。

AKSIS（阿克西斯医疗）2020 年末库存占其当期采购美的连产品金额的占比为 29.96%，但仅涉及金额 37.48 万元，主要系部分批次产品系在 2020 年 12 月出货，故该年底库存水平较高。AKSIS（阿克西斯医疗）2021 年 6 月末库存占其当期采购美的连产品金额的占比为 22.49%，仅涉及金额 29.03 万元，主要系为保障对下游客户的产品及时交付，客户结合上游产品交付周期，进行相应的安全库存备货。

Proact Medical（普洛特医疗）2018 年末库存占其当期采购美的连产品金额的占比为 38.11%，但仅涉及金额 48.80 万元，主要系部分批次产品系在 2018 年 12 月出货，故该年底库存水平较高，截至 2019 年末库存占其当期采购美的连产品金额的占比已回落至 10% 以下，不属于压货情况。

Walters Medical（沃尔特斯医疗）2021 年 6 月末库存占其当期采购美的连产品金额的占比为 31.80%，涉及金额 104.21 万元，主要系国际货运运费上涨，客户在货运方式上提升海运的比例，运输周期拉长，部分货物收货和下级销售时间延迟，同时客户考虑运输周期及下游市场需求等情况进行适度备货，故截至 6 月末库存水平较高。

Vingmed（天使医疗）2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末库存占其当期采购美的连产品金额的比例分别为 73.72%、38.87%、59.79%，涉及金额分别为 28.09 万元、93.78 万元、133.25 万元，主要系客户对其下游医院需每日送货，考虑到较长的国际运输周期及销售的增长，客户需要保持较高的库存水平以避免延迟交货。

综上，报告期内，除 Vingmed（天使医疗）以外，公司前十大经销商客户各

---

期末采购美的连产品形成库存占其全年向公司采购规模较小。Vingmed（天使医疗）由于对下游医院供货周期短，考虑到较长的国际运输周期及销售额的增长，保持较高的库存水平以避免延迟交货。2021年6月末由于国际货运紧张、以海运替代空运、运输周期拉长等原因部分客户期末库存水平提升，但不存在压货情况。

## 五、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司收入明细表，复核各业务模式的收入情况，访谈公司营销中心业务一部、业务二部负责人关于业务模式划分依据，查看公司主要合同、协议中相关条款，了解非自主品牌销售是否存在经销模式，了解同一客户存在多模式的原因，分析公司业务模式划分的合理性；

2、取得公司客户结算方式清单，访谈公司营销中心业务一部、业务二部负责人，了解公司对不同经销商采取不同结算方式的原因及合理性；查看公司主要经销商合同、协议中相关条款，以及信用额度及信用期限的审批文件，了解其结算方式及信用政策的约定情况及内部控制执行情况；

3、对报告期各期前十大经销商进行访谈，取得经其确认的访谈纪要、客户调查表，并结合从国家企业信用信息公示系统所下载的企业信用信息公示报告以及所取得的由中国出口信用保险公司出具的海外资信报告，核查其基本情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、与发行人的合作背景、合作历史、主营业务、主要经营和财务状况，以及销售内容、销售金额占该经销商当期营业收入比重；

4、向发行人报告期内前十大经销商客户进行函证，了解经销商期末库存情况及其销售规模，经销商下游销售渠道及是否实现产品最终销售。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

---

1、公司非自主品牌下主要为定制化产品销售和贸易类销售，不存在经销模式；但由于公司存在对部分经销商转售贸易类产品、销售定制化产品（无品牌或不适用美的连品牌）的情况，因此公司存在同一客户既有经销模式收入又有非自主品牌销售收入的情况。公司业务模式的划分具有合理性。

2、公司销售业务中对经销商客户的信用政策为：通常采用先款后货的结算方式；对少数常年合作、订单量大、信誉良好、业务周期长的经销商给予 30-90 天的信用期。报告期内公司先款后货方式结算的经销模式客户数量占比在 97% 以上，报告期内公司先款后货方式结算的经销模式收入占比均在 70% 以上。公司根据客户需求、以及客户的合作稳定情况、订单量、信誉度协商对不同经销商采取差异化的信用政策，符合行业惯例。

3、发行人已补充说明报告期各期前十大经销商的情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、与发行人的合作背景、合作历史、主营业务、主要经营和财务状况，以及销售内容、销售金额及占发行人当期营业收入比重、销售金额占该经销商当期营业收入比重，相关情况具有合理性。

4、根据前十大经销商客户的询证函信息，前十大经销商的期末库存情况与其销售规模相符，不存在经销商压货情形，前十大经销商（各期取并集）采购公司产品后，各期向终端医院及其他销售终端渠道直接销售收入金额占其销售公司产品的收入比例分别为 94.52%、96.55%、99.62%、100.00%，该部分销售已实现最终销售。

## 问题 7.关于收入核查

请保荐人、申报会计师补充说明：

- （1）走访和函证样本的选取方式及合理性；
- （2）核查收入确认相关单据占发行人报告期各期收入的比例；
- （3）收入截止性测试的具体核查方式及核查比例；
- （4）对发行人报告期内新增客户的核查过程、程序及结论；
- （5）发行人主要外销客户中信保信用评级情况；

(6) 对发行人经销销售是否实现最终销售的核查过程、程序及结论，核查过程是否充分，核查比例是否能够支撑核查结论。

回复：

一、走访和函证样本的选取方式及合理性；

(一) 走访样本的选取方式及合理性

发行人从事生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，并专注于为麻醉手术与 ICU 提供高质量的有源耗材。发行人的客户销售收入集中度低，地域分布较为分散，境外客户销售收入占比 60%左右，鉴于上述总体样本特征并结合客户风险特征，保荐机构、申报会计师选取报告期单期销售交易金额大于 40 万元（涵盖报告期各期前四十大客户）的大额交易客户作为样本，同时随机抽取其他金额低于 40 万元的客户执行走访和视频访谈程序，报告期各期整体访谈客户实现收入占营业收入比例控制在 60%以上。走访和视频访谈情况统计如下：

| 项目             | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度   | 2019 年度  | 2018 年度  |
|----------------|--------------|-----------|----------|----------|
| 实地走访客户家数（个）    | 47           | 52        | 49       | 46       |
| 实地走访客户实现收入（万元） | 1,867.16     | 3,809.26  | 2,696.02 | 2,302.64 |
| 视频访谈客户家数（个）    | 39           | 42        | 43       | 39       |
| 视频访谈客户实现收入（万元） | 2,674.27     | 8,086.28  | 6,314.89 | 4,242.30 |
| 走访和视频访谈客户家数（个） | 86           | 94        | 92       | 85       |
| 已访谈客户实现收入（万元）  | 4,541.43     | 11,895.54 | 9,010.90 | 6,544.94 |
| 已访谈客户收入占营业收入比例 | 62.21%       | 70.56%    | 69.48%   | 65.65%   |

由于疫情原因，无法安排境外实地走访，因此中介机构根据中国证券业协会发布的《关于疫情防控期间证券公司开展保荐承销业务有关事宜的通知》的规定“建议考虑以视频访谈等有效的非现场核查手段替代现场核查”，保荐机构和申报会计师、发行人律师三方中介机构针对境外客户进行了视频访谈，并对视频访谈进行了录像。视频访谈中，中介机构就被访谈人的职位和工作内容进行了确认，并对客户与公司的合作历史、业务流程与结算方式、是否存在退换货情况、是否存在诉讼仲裁或纠纷情况、是否存在关联关系等内容进行了解与核实。

## （二）函证样本的选取方式及合理性

保荐机构、申报会计师函证标准为：报告期各期收入金额较大（85 万元以上）和涉及重大交易（报告期各期收入金额前 20 大）的客户全部进行函证，其他随机抽样进行函证；并且营业收入总发函比例控制在 80%以上。

报告期内申报会计师通过函证确认营业收入的比例分别为 79.28%、79.41%、79.43%和 77.26%。保荐机构通过函证确认营业收入的比例分别为 69.48%、70.30%、75.14%和 77.23%。

综上所述，保荐机构和申报会计师对走访和函证样本的选取方式充分考虑了发行人的客户集中度、样本覆盖率等因素，具有合理性。

### 二、核查收入确认相关单据占发行人报告期各期收入的比例；

报告期各期，保荐机构和申报会计师对收入确认相关单据进行了核查，包括销售合同、报关单、发货单、发票、客户签收单等单据，报告期内核查了收入确认相关单据的收入金额占营业收入的比例分别为 56.12%、63.97%、66.91%、69.36%。针对公司客户较为分散的特点，保荐机构和申报会计师根据客户收入金额 10 万元以下、10 万元-20 万元、20 万元-50 万元、50-100 万元、100-200 万元、200-500 万元、500 万元以上，对客户进行了七个等级的分层，分层情况如下表所示，抽查样本量涵盖了报告期各期前十大客户且覆盖收入分层七个层级的各个层级。

单位：个，万元，%

| 项目               | 2021 年 1-6 月 |          |        | 2020 年度 |           |       |
|------------------|--------------|----------|--------|---------|-----------|-------|
|                  | 数量           | 交易金额     | 核查比例   | 数量      | 交易金额      | 核查比例  |
| 收入≥500 万元        | 1            | 645.90   | 100.00 | 4       | 4,299.43  | 99.02 |
| 200 万元≤收入<500 万元 | 2            | 564.88   | 99.80  | 8       | 2,412.88  | 84.21 |
| 100 万元≤收入<200 万元 | 6            | 798.67   | 98.26  | 22      | 3,033.25  | 87.36 |
| 50 万元≤收入<100 万元  | 31           | 2,146.05 | 88.04  | 31      | 2,079.04  | 80.71 |
| 20 万元≤收入<50 万元   | 35           | 1,111.50 | 46.12  | 66      | 2,081.17  | 25.57 |
| 10 万元≤收入<20 万元   | 54           | 784.00   | 31.59  | 91      | 1,255.10  | 7.99  |
| 收入<10 万元         | 780          | 1,248.72 | 33.54  | 996     | 1,698.74  | 1.74  |
| 合计               | 909          | 7,299.72 | 69.36  | 1,218   | 16,859.61 | 66.91 |

续：

| 项目               | 2019 年度 |           |       | 2018 年度 |          |       |
|------------------|---------|-----------|-------|---------|----------|-------|
|                  | 数量      | 交易金额      | 核查比例  | 数量      | 交易金额     | 核查比例  |
| 收入≥500 万元        | 2       | 2,484.33  | 97.15 | 1       | 945.63   | 90.81 |
| 200 万元≤收入<500 万元 | 7       | 1,985.86  | 96.07 | 6       | 1,654.09 | 95.02 |
| 100 万元≤收入<200 万元 | 14      | 1,920.91  | 84.15 | 11      | 1,527.68 | 79.96 |
| 50 万元≤收入<100 万元  | 30      | 2,002.18  | 75.30 | 22      | 1,448.41 | 73.64 |
| 20 万元≤收入<50 万元   | 61      | 1,875.66  | 38.75 | 66      | 2,082.32 | 37.41 |
| 10 万元≤收入<20 万元   | 78      | 1,110.86  | 6.04  | 67      | 935.39   | 7.24  |
| 收入<10 万元         | 1,013   | 1,589.71  | 3.61  | 913     | 1,375.60 | 2.01  |
| 合计               | 1,205   | 12,969.50 | 63.97 | 1,086   | 9,969.13 | 56.12 |

注：上述按客户收入金额进行分层时，同一控制下的客户不合并列示；考虑到美国子公司主要是通过亚马逊进行销售且其客户极分散，故将美国子公司销售收入作为单个客户进行处理。

### 三、收入截止性测试的具体核查方式及核查比例；

保荐机构和申报会计师对收入截止性测试执行了以下核查程序：

1、检查发行人收入确认政策是否符合企业会计准则的规定，并确定是否一贯应用。

2、取得报告期各资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在提前确认收入情况。

3、针对境内销售业务，根据发行人的收入确认政策，保荐机构和申报会计师取得包含发货单和运单信息的境内销售清单，通过向物流公司发邮件查询、网络查询等方式获取物流签收信息，针对报告期各期 1 月、12 月、2021 年 6 月及 7 月确认收入明细，根据物流签收时间判断账面收入是否跨期。

针对境外销售业务，根据发行人的收入确认政策，保荐机构和申报会计师取得包含报关单出口日期的出口销售清单和电子口岸出口报关数据，批量比对和查询报告期各期 1 月、12 月、2021 年 6 月及 7 月的报告单出口日期与账面收入确认时间，检查是否存在跨期。

上述各期末截止测试抽取的样本收入金额均不低于测试当月销售收入的

80%。

#### 四、对发行人报告期内新增客户的核查过程、程序及结论；

保荐机构和申报会计师对 2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月新增客户进行了以下核查程序：

1、获取报告期收入明细表，分析并计算新增客户数量和金额分布。

2、2019 年、2020 年度、2021 年 1-6 月新增客户实现收入金额分别为 1,202.76 万元、1,451.83 万元、468.62 万元，占当期营业收入总额的比例分别为 9.27%、8.61%、6.42%，占比不高，且主要由小客户构成；针对新增客户保荐机构和申报会计师进行了函证、实地走访或视频访谈以及对未回函部分进行替代测试等方式进行核查，新增客户收入分层情况以及核查情况如下：

申报会计师核查情况及比例：

单位：个、万元

| 项目             | 2021 年 1-6 月新增客户 |        |         |        |        |              |             |
|----------------|------------------|--------|---------|--------|--------|--------------|-------------|
|                | 数量               | 交易金额   | 销售占比    | 访谈确认   | 函证确认   | 未回函替代测试(注 1) | 累计核查比例(注 2) |
| 收入≥50 万元       | 2                | 118.07 | 25.20%  | 118.07 | 118.07 | -            | 100.00%     |
| 20 万元≤收入<50 万元 | 4                | 121.01 | 25.82%  | 41.56  | 121.01 | -            | 100.00%     |
| 10 万元≤收入<20 万元 | 3                | 44.54  | 9.50%   | -      | 44.54  | -            | 100.00%     |
| 5 万元≤收入<10 万元  | 7                | 43.08  | 9.19%   | -      | 38.03  | -            | 88.27%      |
| 2 万元≤收入<5 万元   | 22               | 69.17  | 14.76%  | -      | -      | 3.80         | 5.49%       |
| 1 万元≤收入<2 万元   | 18               | 25.96  | 5.54%   | -      | 1.98   | -            | 7.62%       |
| 收入<1 万元        | 202              | 46.79  | 9.98%   | -      | 0.33   | -            | 0.71%       |
| 合计             | 258              | 468.62 | 100.00% | 159.63 | 323.96 | 3.80         | 69.94%      |
| 项目             | 2020 年度新增客户      |        |         |        |        |              |             |
|                | 数量               | 交易金额   | 销售占比    | 访谈确认   | 函证确认   | 未回函替代测试(注 1) | 累计核查比例(注 2) |
| 收入≥50 万元       | 4                | 319.64 | 22.02%  | 319.64 | 319.64 | -            | 100.00%     |
| 20 万元≤收入<50 万元 | 8                | 264.38 | 18.21%  | -      | 264.38 | -            | 100.00%     |
| 10 万元≤收入<20 万元 | 26               | 355.17 | 24.46%  | -      | 251.08 | 104.09       | 100.00%     |
| 5 万元≤收入<10 万元  | 28               | 199.83 | 13.76%  | -      | -      | -            | -           |

|                |             |          |         |        |        |              |             |
|----------------|-------------|----------|---------|--------|--------|--------------|-------------|
| 2 万元≤收入<5 万元   | 48          | 152.29   | 10.49%  | -      | 7.27   | -            | 4.78%       |
| 1 万元≤收入<2 万元   | 51          | 74.27    | 5.12%   | -      | -      | -            | -           |
| 收入<1 万元        | 339         | 86.25    | 5.94%   | -      | 0.18   | -            | 0.21%       |
| 合计             | 504         | 1,451.83 | 100.00% | 319.64 | 842.55 | 104.09       | 65.20%      |
| 项目             | 2019 年度新增客户 |          |         |        |        |              |             |
|                | 数量          | 交易金额     | 销售占比    | 访谈确认   | 函证确认   | 未回函替代测试(注 1) | 累计核查比例(注 2) |
| 收入≥50 万元       | 4           | 321.27   | 26.71%  | 268.59 | 268.59 | 52.68        | 100.00%     |
| 20 万元≤收入<50 万元 | 9           | 244.41   | 20.32%  | 60.80  | 138.06 | 83.65        | 100.00%     |
| 10 万元≤收入<20 万元 | 11          | 134.87   | 11.21%  | -      | 87.51  | 47.36        | 100.00%     |
| 5 万元≤收入<10 万元  | 23          | 164.80   | 13.70%  | 9.55   | 26.93  | -            | 16.34%      |
| 2 万元≤收入<5 万元   | 54          | 170.00   | 14.13%  | 2.64   | 3.19   | -            | 1.88%       |
| 1 万元≤收入<2 万元   | 57          | 80.41    | 6.69%   | -      | 2.95   | -            | 3.67%       |
| 收入<1 万元        | 383         | 87.01    | 7.23%   | -      | -      | -            | -           |
| 合计             | 541         | 1,202.76 | 100.00% | 341.58 | 527.23 | 183.69       | 60.99%      |

注1：替代测试金额系针对未回函客户通过抽取记账凭证、销售发票、发货单、检查物流签收信息及报关单等程序进行确认的金额，下同。

注 2：该比例为函证+替代测试+访谈等方式累计确认核查比例（同一客户既通过访谈确认，又函证确认的，不重复计算），下同。

保荐机构核查情况及比例如下：

单位：个、万元

|                |                  |        |         |        |        |              |             |
|----------------|------------------|--------|---------|--------|--------|--------------|-------------|
| 项目             | 2021 年 1-6 月新增客户 |        |         |        |        |              |             |
|                | 数量               | 交易金额   | 销售占比    | 访谈确认   | 函证确认   | 未回函替代测试(注 1) | 累计核查比例(注 2) |
| 收入≥50 万元       | 2                | 118.07 | 25.20%  | 118.07 | 118.07 | -            | 100.00%     |
| 20 万元≤收入<50 万元 | 4                | 121.01 | 25.82%  | 41.56  | 121.01 | -            | 100.00%     |
| 10 万元≤收入<20 万元 | 3                | 44.54  | 9.50%   | -      | 44.54  | -            | 100.00%     |
| 5 万元≤收入<10 万元  | 7                | 43.08  | 9.19%   | -      | 38.03  | -            | 88.27%      |
| 2 万元≤收入<5 万元   | 22               | 69.17  | 14.76%  | -      | -      | 3.80         | 5.49%       |
| 1 万元≤收入<2 万元   | 18               | 25.96  | 5.54%   | -      | 1.98   | -            | 7.62%       |
| 收入<1 万元        | 202              | 46.79  | 9.98%   | -      | 0.33   | -            | 0.71%       |
| 合计             | 258              | 468.62 | 100.00% | 159.63 | 323.96 | 3.80         | 69.94%      |

| 项目             | 2020 年度新增客户 |          |         |        |        |             |         |
|----------------|-------------|----------|---------|--------|--------|-------------|---------|
|                | 数量          | 交易金额     | 销售占比    | 访谈确认   | 函证确认   | 未回函替代测试(注1) | 累计核查比例  |
| 收入≥50 万元       | 4           | 319.64   | 22.02%  | 319.64 | 319.64 | -           | 100.00% |
| 20 万元≤收入<50 万元 | 8           | 264.38   | 18.21%  | -      | 200.19 | 64.19       | 100.00% |
| 10 万元≤收入<20 万元 | 26          | 355.17   | 24.46%  | -      | 228.58 | 126.59      | 100.00% |
| 5 万元≤收入<10 万元  | 28          | 199.83   | 13.76%  | -      | -      | -           | -       |
| 2 万元≤收入<5 万元   | 48          | 152.29   | 10.49%  | -      | 7.27   | -           | 4.78%   |
| 1 万元≤收入<2 万元   | 51          | 74.27    | 5.12%   | -      | -      | -           | -       |
| 收入<1 万元        | 339         | 86.25    | 5.94%   | -      | 0.18   | -           | 0.21%   |
| 合计             | 504         | 1,451.83 | 100.00% | 319.64 | 755.85 | 190.79      | 65.20%  |
| 项目             | 2019 年度新增客户 |          |         |        |        |             |         |
|                | 数量          | 交易金额     | 销售占比    | 访谈确认   | 函证确认   | 未回函替代测试     | 累计核查比例  |
| 收入≥50 万元       | 4           | 321.27   | 26.71%  | 268.59 | 186.37 | 134.91      | 100.00% |
| 20 万元≤收入<50 万元 | 9           | 244.41   | 20.32%  | 60.80  | 138.06 | 106.35      | 100.00% |
| 10 万元≤收入<20 万元 | 11          | 134.87   | 11.21%  | -      | 50.89  | 11.72       | 46.42%  |
| 5 万元≤收入<10 万元  | 23          | 164.80   | 13.70%  | 9.55   | -      | -           | 5.80%   |
| 2 万元≤收入<5 万元   | 54          | 170.00   | 14.13%  | 2.64   | 3.19   | -           | 1.88%   |
| 1 万元≤收入<2 万元   | 57          | 80.41    | 6.69%   | -      | 1.06   | -           | 1.32%   |
| 收入<1 万元        | 383         | 87.01    | 7.23%   | -      | -      | -           | -       |
| 合计             | 541         | 1,202.76 | 100.00% | 341.58 | 379.57 | 252.97      | 53.38%  |

3、获取并检查了主要客户应收账款的期后回款情况，确认应收账款的回收情况。

4、对执行实地走访或视频访谈的新增客户，检查其工商等法律资料，核实是否与发行人存在关联关系。

经核查，保荐机构和会计师认为报告期发行人对新增客户的销售真实、准确，与实际情况相符。

## 五、发行人主要外销客户中信保信用评级情况

根据中国出口信用保险公司出具的发行人报告期各期外销业务前十大客户海外资信报告，公司上述主要外销客户资信评级意见具体情况如下：

| 报告期各期外销业务前十大客户名称            | 海外资信报告中关于资信评级意见的相关描述                                                                            | 中文参考释义                |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 客户 A                        | Below-the-average strength, below-the-average resistance to risk, less acceptable credit status | 实力较一般，抗风险能力较一般，信用较可接受 |
| Proact Medical（普洛特医疗）       | Below-the-average strength, below-the-average resistance to risk, less acceptable credit status | 实力较一般，抗风险能力较一般，信用较可接受 |
| Walters Medical（沃尔特斯医疗）     | Relatively strong strength, relatively high resistance to risk, normal credit status            | 实力较强，抗风险能力较强，信用正常     |
| TEMED（特迈德）                  | Relatively weak strength, relatively low resistance to risk, passable credit status             | 实力相对较弱，抗风险能力相对较低，资信尚可 |
| Med Matters（迈德医疗）           | Weak strength, low resistance to risk, relatively poor credit status                            | 实力弱，抗风险能力低，信用较差       |
| 客户 C                        | Strong strength, high resistance to risk, good credit status                                    | 实力强，抗风险能力强，信用良好       |
| Technomed Engineering（泰诺工程） | Weak strength, low resistance to risk, relatively poor credit status                            | 实力弱，抗风险能力低，信用较差       |
| AKSIS（阿克西斯医疗）               | Average strength, average resistance to risk, acceptable credit status                          | 实力一般，抗风险能力一般，信用可接受    |
| 客户 B                        | Average strength, average resistance to risk, acceptable credit status                          | 实力一般，抗风险能力一般，信用可接受    |
| Sage Services（赛琪服务）         | Weak strength, low resistance to risk, relatively poor credit status                            | 实力弱，抗风险能力低，信用较差       |
| Sensoronics（传感器电子）          | Relatively weak strength, relatively low resistance to risk, passable credit status             | 实力相对较弱，抗风险能力相对较低，资信尚可 |
| Thought Technology（思想科技）    | Weak strength, low resistance to risk, relatively poor credit status                            | 实力弱，抗风险能力低，信用较差       |
| Vingmed（天使医疗）               | Relatively strong strength, relatively high resistance to risk, normal credit status            | 实力较强，抗风险能力较强，信用正常     |
| FRESENIUS（费森尤斯）             | Average strength, average resistance to risk, acceptable credit status                          | 实力一般，抗风险能力一般，信用可接受    |
| Quantum Medical（夸恩提姆）       | Weak strength, low resistance to risk, relatively poor credit status                            | 实力弱，抗风险能力低，信用较差       |
| Crest Medical（奎斯特医疗）        | Average strength, average resistance to risk, acceptable credit status                          | 实力一般，抗风险能力一般，信用可接受    |
| Reliance Medical（信实医疗）      | Average strength, average resistance to risk, acceptable credit status                          | 实力一般，抗风险能力一般，信用可接受    |

注：经查看FRESENIUS（费森尤斯）海外资信报告、Quantum Medical（夸恩提姆）官网、海外资信报告及Quantum Medical（夸恩提姆）确认并提供的客户调查表，二者属于同一集团Fresenius SE & Co. KGaA（费森尤斯集团）控制下的公司。

根据上述主要外销客户资信评级意见情况来看，虽然部分外销客户资信评级情况相对较弱，但从历史应收账款回款情况看，公司境外应收账款在报告期内未发生过坏账损失，应收账款质量良好，外销业务应收账款回款总体风险可控。

其中，FRESENIUS（费森尤斯）及 Quantum Medical（夸恩提姆）的共同

---

母公司 FRESINIUS SE & Co. KGaA（费森尤斯集团）成立于 1912 年，总部位于德国，为一个大型跨国企业及法兰克福证券交易所上市公司，证券代码 FRE，位列《2021 福布斯全球企业 2000 强》第 245 位，Fresenius SE & Co. KGaA（费森尤斯集团）旗下的 Fresenius Medical（费森尤斯医疗）位列 QMED 发布的 2020 年《医疗器械企业百强榜单》第 25 位，FRESINIUS SE & Co. KGaA（费森尤斯集团）2020 年销售规模达到 362.77 亿欧元（数据来源于该集团所披露的年度报告），具有较强的规模实力。

TEMED（特迈德）成立于 2010 年，是一家设立于英国的医疗器械厂商，监护仪配件制造商，从 2013 年以来一直与公司保持着稳定的合作。

Med Matters（迈德医疗）的具体情况详见本回复报告问题 10 的回复。

Technomed Engineering（泰诺工程）成立于 1994 年，是一家设立于荷兰的医疗器械厂商，开发、生产和经销脑神经产品，子公司遍布欧洲、美国、亚洲，2020 年净利润规模为 105.27 万欧元（数据来源于中国出口信用保险公司所出具的海外资信报告），从 2010 年以来一直与公司保持着稳定的合作，具有一定的规模实力。公司本期与该客户终止合作。

Sage Services（赛琪服务）成立于 2006 年，是一家设立于美国的医疗器械经销商，主要经销监护仪配件产品，2020 年收入规模为 1,750 万美元（数据来源于客户邮件确认），从 2016 年以来一直与公司保持着稳定的合作，具有一定的规模实力。

Thought Technology（思想科技）成立于 1974 年，是一家设立于加拿大的医疗器械厂商，生物反馈、神经反馈与心理生理学仪器制造商，业务覆盖全球超过 30 个国家，2020 年收入规模为 780.00 万美元（数据来源于中国出口信用保险公司所出具的海外资信报告），从 2012 年以来一直与公司保持着稳定的合作，具有一定的规模实力。

Sensoronics（传感器电子）成立于 2005 年，是一家设立于美国的医疗器械经销商，主要经销监护仪配件产品，2013 年通过参加展会与公司确立合作关系。报告期内各期公司对其实现销售收入金额分别为 103.11 万元、151.46 万元、138.52

万元、98.63 万元，占营业收入比例分别为 1.03%、1.17%、0.82%、1.35%。Sensoronics（传感器电子）从 2013 年以来一直与公司保持着稳定的合作，且报告期内均及时回款，总体风险可控。

保荐机构及申报会计师取得了以上主要境外客户由中国出口信用保险公司出具的海外资信报告，并对中国出口信用保险公司出具的资信评级意见进行了查阅，同时通过公开网站查询对 Fresenius SE & Co. KGaA（费森尤斯集团）、Quantum Medical（夸恩提姆）、Technomed Engineering（泰诺工程）、Sage Services（赛琪服务）、Thought Technology（思想科技）及 Sensoronics（传感器电子）的背景情况进行核查。

## 六、对发行人经销销售是否实现最终销售的核查过程、程序及结论，核查过程是否充分，核查比例是否能够支撑核查结论；

1、保荐机构及申报会计师对报告期内各期前十大经销商客户采购公司产品后的销售情况、期末库存情况进行发函确认，前十大经销商客户报告期内分别实现经销收入 2,188.22 万元、3,197.15 万元、3,289.94 万元、1,075.73 万元，占总经销收入比例分别为 38.10%、41.14%、39.24%、29.57%，各经销商的销售和期末库存情况见本问询函回复“问题 6”之第四点相关回复。报告期内公司前十大经销商客户各期末采购美的连产品形成库存占其全年向公司采购规模较小，不存在压货情况。

2、保荐机构及申报会计师对主要经销商客户进行了访谈。由于境外经销商出于疫情原因以及保密原因，未能安排终端医院穿透访谈，中介机构主要对境内主要经销商的主要终端医院实施了实地走访程序等核查程序。

对发行人经销销售是否实现最终销售的核查情况统计如下：

| 经销商终端核查情况                              | 核查了终端情况的经销商报告期实现收入<br>(万元) (注) |         |         |         |
|----------------------------------------|--------------------------------|---------|---------|---------|
|                                        | 2021 年<br>1-6 月                | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 情形 1、实地访谈终端医院、取得医院系统采购的美的连产品的采购、库存等数据  | 134.05                         | 263.93  | 822.68  | 842.91  |
| 情形 2、实地访谈终端医院、进入医院系统查询到美的连产品、并取得经销商销售给 | 26.96                          | 92.93   | 107.65  | 74.16   |

| 经销商终端核查情况                                               | 核查了终端情况的经销商报告期实现收入<br>(万元) (注) |          |          |          |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|----------|----------|
|                                                         | 2021 年<br>1-6 月                | 2020 年度  | 2019 年度  | 2018 年度  |
| 医院的大额发票或发货单                                             |                                |          |          |          |
| 情形 3、实地访谈终端医院、取得美的连产品的库存产品在医院现场的拍照、并取得经销商销售给医院的大额发票或发货单 | 10.80                          | 35.62    | 70.95    | 91.93    |
| 情形 4、实地访谈终端医院、取得美的连产品的库存产品在医院现场的拍照或系统查询记录               | 46.95                          | 91.82    | 107.70   | 47.88    |
| 情形 5、实地访谈医院、取得经销商销售医院的大额销售发票或发货单                        | 24.10                          | 43.70    | 54.74    | 51.55    |
| 情形 6、未走访医院、取得经销商销售给医院的大额销售发票或发货单                        | 260.97                         | 387.15   | 461.56   | 357.52   |
| 情形 7、未走访医院，走访了二级经销商及取得二级经销商出库明细表、大额出库单                  | 58.23                          | 44.11    | 58.67    | 89.66    |
| 小计                                                      | 562.07                         | 959.27   | 1,683.96 | 1,555.61 |
| 境内经销收入                                                  | 1,814.14                       | 3,255.83 | 3,520.82 | 2,780.02 |
| 总经销收入                                                   | 3,637.97                       | 8,384.59 | 7,771.58 | 5,743.12 |
| 访谈了终端医院的经销商实现收入占境内经销收入的比例                               | 30.98%                         | 29.46%   | 47.83%   | 55.96%   |

注：中介机构抽取了境内主要经销商的主要终端医院进行核查，涵盖所抽取的某一经销商对应的1-10家终端医院，累计核查终端医院30家。上表中列示的收入金额为核查了终端医院的对应经销商报告期实现的全部经销收入。

公司访谈了终端医院的经销商实现收入占境内销售收入的比例分别为 55.96%、47.83%、29.46%、30.98%，占总经销收入的比例分别为 27.09%、21.67%、11.44%、15.45%，占总经销商收入比例不高，主要由于公司经销收入中境外收入占比分别为 51.59%、54.70%、61.17%、50.13%，而境外经销商出于疫情原因以及保密原因，未能安排终端医院穿透访谈导致；另外，公司 2020 年度经销收入中由于疫情原因新增销售体温计的客户实现收入 676.72 万元，由于体温计销售终端分散，未能对终端进行核查，也导致 2020 年度终端医院核查比例降低。

公司的客户分散，公司对经销商的销售均为买断式销售，针对公司的经销客户，保荐机构及申报会计师对主要境内经销商进行实地走访、境外经销商进行视频访谈，了解经销商与公司合作的情况、经销商的经营情况和财务状况、信用政策、结算方式、价格变动、关联关系等；报告期内已实施视频及实地访谈的经销商客户累计实现销售收入占总经销收入比例分别为 64.49%、65.98%、64.60%、57.23%。报告期内中介机构针对经销商进行函证，保荐机构回函金额占经销收入

---

的比例分别为 67.62%、67.12%、78.54%、81.30%；申报会计师回函金额占经销收入的比例分别为 75.10%、74.26%、81.88%、81.30%。保荐机构及申报会计师已对公司报告期经销商采购公司产品后的销售及库存情况进行函证，前十大经销商采购公司产品后，各期向终端医院及其他销售渠道直接销售收入金额分别为 2,291.93 万元、3,470.63 万元、3,970.16 万元、1,351.12 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 94.52%、96.58%、99.63%、100.00%，该部分已实现最终销售；向下级经销商分销收入 132.84 万元、122.89 万元、14.89 万元、0 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 5.48%、3.42%、0.37%、0.00%，收入占比较低且逐步降低，由于经销商及下游分销商商业秘密保护等因素，公司未能取得向下级分销商分销后向终端医院销售的具体明细数据。

综上所述，公司对经销商的销售均为买断式销售，中介机构针对经销商进行了走访或视频访谈、对经销商收入及应收账款余额进行函证确认，并已对前十大经销商客户采购美的连产品的销售和库存情况进行函证确认，对境内主要经销商的主要终端医院进行了访谈，未发现公司经销商压货情况。中介机构核查过程充分、核查比例能够支撑核查结论。

#### 问题 8.关于审计截止日后财务信息及经营状况

请发行人说明：

（1）2021 年上半年的财务信息及经营状况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性；

（2）如 2021 上半年经营业绩下滑的，请进一步量化分析导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、2021 年上半年的财务信息及经营状况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性；

下文中 2021 年 1-9 月财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

**（一）2021 年 1-9 月的财务信息及经营状况**

单位：万元

| 项目                    | 2021.9.30    | 2020.12.31   | 较上年年末变动 |
|-----------------------|--------------|--------------|---------|
| 资产总额                  | 16,097.02    | 12,633.68    | 27.41%  |
| 负债总额                  | 3,575.78     | 3,252.11     | 9.95%   |
| 所有者权益                 | 12,521.24    | 9,381.57     | 33.47%  |
| 归属于母公司股东权益            | 12,521.24    | 9,381.57     | 33.47%  |
| 项目                    | 2021 年 1-9 月 | 2020 年 1-9 月 | 较上年同期变动 |
| 营业收入                  | 11,436.64    | 12,509.22    | -8.57%  |
| 净利润                   | 3,139.70     | 4,314.45     | -27.23% |
| 归属于母公司股东的净利润          | 3,139.70     | 4,314.45     | -27.23% |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 2,897.05     | 4,181.92     | -30.72% |

2021 年 9 月末，公司资产总额较 2020 年末增加 3,463.34 万元，增长 27.41%，负债总额较 2020 年末增加 323.66 万元，增长 9.95%，归属于母公司股东权益较 2020 年末增加 3,139.67 万元，增长 33.47%，主要系 2021 年 1-9 月实现盈利增加了资产总额及归属于母公司股东权益，以及 2021 年 1 月 1 日起执行修订后的《企业会计准则第 21 号-租赁》（简称“新租赁准则”）增加了相关资产及负债。

2021 年 1-9 月公司实现的营业收入为 11,436.64 万元，较上年同期减少 1,072.58 万元，下降 8.57%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,897.05 万元，较上年同期减少 1,284.87 万元，下降 30.72%。业绩下降主要系公司防疫相关产品或业务销售变动，疫情对公司主要业务（非防疫相关）的抑制，汇率变动导致折算的人民币计价收入减少，部分原材料价格上涨导致成本上升，疫情期间社保减免政策不再实施，以及销售费用、管理费用、研发费用等期间费用增加等因素综合影响所致。

(二) 主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，以及变动幅度较大的变动原因及影响分析

1、合并资产负债表主要项目变动分析

单位：万元

| 项目          | 2021.9.30 | 2020.12.31 | 较上年年末变动 | 主要变动分析                                                              |
|-------------|-----------|------------|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 货币资金        | 8,476.97  | 6,809.29   | 24.49%  | 2021 年 1-9 月实现盈利形成闲置资金增加，同时公司购买了银行理财产品和结构性存款，导致货币资金和交易性金融资产余额较上年末增加 |
| 交易性金融资产     | 844.28    | 500.00     | 68.86%  |                                                                     |
| 应收账款        | 985.28    | 542.76     | 81.53%  | 信用期内应收账款的增加                                                         |
| 存货          | 2,545.26  | 2,241.19   | 13.57%  | 主要系库存商品增加、原材料备货增加，以及 2021 年 9 月末尚不符合收入确认条件的发出商品余额增加                 |
| 长期股权投资      | 360.22    | 327.95     | 9.84%   | 本期变动系按权益法核算的长期股权投资确认投资收益所致                                          |
| 固定资产        | 1,087.32  | 981.51     | 10.78%  | 购置设备等固定资产增加                                                         |
| 在建工程        | 473.32    | 337.85     | 40.10%  | 始兴美的连工程款的增加                                                         |
| 使用权资产       | 461.91    | -          | 100.00% | 新租赁准则实施，承租人确认租赁使用权资产                                                |
| 应付账款        | 893.23    | 988.19     | -9.61%  | 变动幅度不大                                                              |
| 合同负债        | 972.58    | 925.51     | 5.09%   | 变动幅度不大                                                              |
| 一年内到期的非流动负债 | 294.57    | -          | 100.00% | 新租赁准则实施，承租人确认一年内到期的租赁负债                                             |
| 租赁负债        | 178.06    | -          | 100.00% | 新租赁准则实施，承租人确认租赁负债                                                   |

2、合并利润表主要项目变动分析

单位：万元

| 项目   | 2021 年 1-9 月 | 2020 年 1-9 月 | 较上年同期变动 | 主要变动分析                                                                                                |
|------|--------------|--------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 营业收入 | 11,436.64    | 12,509.22    | -8.57%  | 随着疫情相关防疫产品供应日益充足，2021 年 1-9 月公司体温计、呼吸湿化器配件、监护仪配件等防疫相关产品销售收入大幅下降；由于疫情对手术量、住院量、物流等方面的持续影响，导致公司部分业务持续受到抑 |

| 项目   | 2021 年<br>1-9 月 | 2020 年<br>1-9 月 | 较上年同期变动 | 主要变动分析                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------------|-----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                 |                 |         | 制；以及美元兑人民币汇率下降，境外美元销售业务折合人民币收入下降等因素导致                                                                                                                                                                                             |
| 营业成本 | 5,355.76        | 5,256.90        | 1.88%   | 2021 年 1-9 月营业收入较上年同期下降，但营业成本略上升，主要由于以下等原因综合形成：1、上年同期毛利率较高的医用红外体温计类产品本期收入大幅下降，以及部分低毛利率产品（例如盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线等产品）收入占比有所上升，产品结构变动的原因，导致收入下降但营业成本略有上升；2、美元兑人民币汇率下降，导致公司收入下降但成本不受该因素影响；3、2021 年 1-9 月公司部分原材料价格上涨以及生产人员薪酬、制造费用增加导致成本上升 |
| 销售费用 | 987.23          | 732.07          | 34.85%  | 1、2021 年 1-9 月电商推广费、交易手续费等平台费用以及展会费增加；<br>2、2021 年 1-9 月因人员增加以及 2021 年起不再执行新冠疫情期间社保减免政策，导致销售费用中职工薪酬增加                                                                                                                             |
| 管理费用 | 759.94          | 622.95          | 21.99%  | 1、2021 年 1-9 月因人员增加、人均薪酬增加，以及 2021 年起停止执行新冠疫情期间社保减免政策等，导致管理费用中职工薪酬增加；<br>2、公司因规模扩张新增租赁仓库导致租金及物管费增加；<br>3、2020 年 5 月增购办公用车，使得 2021 年 1-9 月折旧费较上年同期增幅较大                                                                             |
| 研发费用 | 964.86          | 855.89          | 12.73%  | 1、2021 年因人员增加、人均薪酬增加，以及 2021 年起不再执行新冠疫情期间社保减免政策，导致研发费用中职工薪酬增加；<br>2、新产品开发导致研发投入、产品试验试制和验审费增加                                                                                                                                      |
| 财务费用 | 16.55           | 107.05          | -84.54% | 2021 年 1-9 月银行存款利息收入增加以及美元兑人民币汇率波动较上年同期幅度小，汇兑损失减少                                                                                                                                                                                 |
| 投资收益 | 73.62           | 183.10          | -59.79% | 2021 年 1-9 月由于国内疫情逐步得到控制，参股公司派康科技防疫相关产                                                                                                                                                                                            |

| 项目    | 2021 年<br>1-9 月 | 2020 年<br>1-9 月 | 较上年同期<br>变动 | 主要变动分析                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------|-----------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                 |                 |             | 品监护仪配件产品销售下降，导致该公司盈利下降，公司按权益法核算的投资收益减少所致                                                                                                                                                                                                                                          |
| 所得税费用 | 366.55          | 744.35          | -50.76%     | 2021 年 1-9 月业绩下降，所得税费用相应减少，以及 2021 年 9 月根据本年新实施税法相关规定对前三季度研发费用加计扣除，而上年同期研发费用未加计扣除所致。（注 2）                                                                                                                                                                                         |
| 净利润   | 3,139.70        | 4,314.45        | -27.23%     | 2021 年 1-9 月营业收入减少、毛利率下降，期间费用上升，投资收益减少等因素综合导致净利润较上年同期下降                                                                                                                                                                                                                           |
| 毛利率   | 53.17%          | 57.98%          | -4.81%      | 1、2020 年 1-9 月疫情爆发初期，医用红外体温计供不应求、售价较高，当期公司该类产品毛利率高达 79.07%，拉高当期毛利率综合水平。2021 年 1-9 月防疫产品供应稳定，公司该类产品收入及毛利率均大幅降低，以及部分低毛利率产品（例如盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线等产品）收入占比有所上升，产品结构变动的原因导致当期综合毛利率下降；<br>2、美元兑人民币汇率下降导致境外美元销售业务折合人民币收入下降，但成本不受该因素影响，进而导致毛利率降低；<br>3、公司部分原材料价格上涨、人工成本和制造费用增加，导致成本上升，毛利率下降 |

注1：上表中毛利率较上年同期的变动数据=2021年1-9月毛利率－2020年1-9月毛利率；上述表中主要会计报表科目较上年同期的变动数据=2021年1-9月数据/2020年1-9月数据－1。

注2：根据《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告2021年第13号）的规定，从2021年1月1日起，制造业企业研发费用加计扣除比例由75%提高到100%。国家税务总局《关于进一步落实研发费用加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2021年第28号）之“一、关于2021年度享受研发费用加计扣除政策问题（一）企业10月份预缴申报第3季度（按季预缴）或9月份（按月预缴）企业所得税时，可以自主选择就前三季度研发费用享受加计扣除优惠政策。对10月份预缴申报期未选择享受优惠的，可以在2022年办理2021年度企业所得税汇算清缴时统一享受”。2021年1-9月，公司研发费用加计扣除减少所得税费用144.73万元，但上年同期因未实施上述规定，故未进行研发费用加计扣除。

---

### （三）业绩变动影响因素及持续性分析

2021 年 1-9 月较上年同期，公司业绩下降的原因主要系受到以下等因素综合影响所致：

#### 1、新冠疫情的发展导致防疫物资销售先增后降的影响

2020 年 1-9 月公司防疫相关产品销售激增，导致当期收入较高，相关业务的增长不具有持续性，2021 年该类业务收入大幅回落，该类业务并非公司主要核心业务，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

2020 年初受新冠疫情影响，2020 年 1-9 月公司销售大幅增加的防疫相关主要产品，包括医用红外体温计类产品、销售给迈瑞医疗的监护仪配件压力传感器电缆及销售给东莞永胜（含东莞永昇）的呼吸湿化器配件等产品。2021 年 1-9 月，随着国内疫情好转，以及全球应对疫情能力提升，防疫相关产品市场供应充足，加之公司未将医用红外体温计类产品作为战略性主导产品，因此 2021 年 1-9 月上述防疫相关主要产品及业务销量下降。其中：医用红外体温计类产品收入较上年同期减少 874.58 万元，对东莞永胜（含东莞永昇）销售收入较上年同期减少 362.48 万元，对迈瑞医疗(含迈瑞动物医疗)销售收入较上年同期减少 134.83 万元，上述三项业务共计较上年同期减少收入 1,371.89 万元。

另外，由于 2020 年 1-9 月疫情爆发初期，医用红外体温计供不应求，公司当期销售该类产品售价较高，毛利率高达 79.07%，从而拉升当期公司综合毛利率水平。2021 年 1-9 月该类产品销售收入及毛利率均大幅回落，因此导致公司综合毛利率水平较上年同期下降。

#### 2、新冠疫情对公司主要业务抑制作用的影响

公司主营业务中以应用于麻醉手术和 ICU 的有源耗材为主，由于新冠疫情会导致医院住院量、手术量下降，因此若新冠疫情尚未结束或未得到有效控制，会在一定程度上抑制终端需求方对公司产品（不含上述防疫相关产品及业务）的需求。

由于境外疫情爆发较境内晚，2020 年 1-9 月公司境外销售业务受疫情影响相对较小，且由于疫情引起的恐慌情绪，部分经销商、设备及配件厂商、终端医院

---

等增加了备货规模，因此公司 2020 年 1-9 月境外销售收入相对处于较高水平。2021 年 1-9 月，境外疫情形势仍然严峻，境外住院量、手术量下降，且欧美疫情出现反复，导致择期手术大幅减少，跨境物流运力下降，导致公司境外销售业务受到较大影响，但 2021 年第 3 季度相较 2021 年上半年公司境外业务销售情况逐步回升。

受上述疫情等因素影响，2021 年 1-9 月，公司境外主营业务销售收入 6,044.26 万元，较上年同期减少 1,470.71 万元，下降 19.57%。

对比境内销售业务的变化，2020 年 1-9 月境内受新冠疫情影响较大，全国医院的住院量、手术量减少，对一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等手术类耗材产品需求造成一定的抑制。2021 年 1-9 月随着国内疫情得到有效控制，全国医院的住院量、手术量恢复较快，虽然疫情仍有局部及阶段性影响，且患者就医意向仍受到一定影响，但市场需求已经迅速回升。2021 年 1-9 月公司境内主营业务销售收入 5,390.07 万元，较上年同期增加 395.82 万元，增长 7.93%。但若剔除前述 2020 年 1-9 月因疫情爆发初期对三项防疫相关主要产品或业务境内销售提升的影响，2021 年 1-9 月境内主营业务销售收入较上年同期增加 1,625.05 万元，增长 46.14%，增长态势较好。

经对比可以看出，境内外疫情发生时间及控制措施的差异导致境内外业务受到不同影响，其对公司业绩及成长性的负面影响均不具有持续性，在疫情得到有效控制乃至疫情结束后，相关业务将得到逐渐恢复，发行人的持续经营能力不存在重大不确定性。

### 3、汇率变化对收入及汇兑损益的影响

公司 2020 年 1-9 月境外销售占比约 60%，2021 年 1-9 月境外销售占比约 53%，且主要以美元进行结算。2021 年 1-9 月美元兑人民币平均汇率较上年同期降幅达 7%左右，导致境外美元销售业务折合人民币收入下降约 500 万元。截至 2021 年 9 末，美元兑人民币为 6.4854，已处于报告期至今相对较低水平，若未来外币对人民币汇率不发生长期单向持续下行变动，则相关影响不具有持续性，且公司已经采取一定的应对措施，例如开展外币远期结售汇业务等，抵消一部分汇率变动对公司造成的不利影响。

---

#### 4、部分原材料价格上涨对成本的影响

2021 年 1-9 月，大宗商品价格上涨，公司部分原材料如铜、胶料等价格持续上涨，部分电子元器件价格亦呈上升趋势。上述原材料价格上涨导致公司成本有一定增加，毛利率下降，并抑制了部分订单承接。国务院总理李克强已主持召开国务院常务会议，部署做好大宗商品保供稳价工作，国家发展改革委于新闻发布会中回应热点问题亦表示：“大宗商品供需两端并没有出现整体性、趋势性变化，价格不具备长期上涨的基础”。整体来看，原材料价格上涨使得公司 2021 年 1-9 月盈利能力有所下降，但预计不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会导致公司持续经营能力存在重大不确定性。目前，公司已对部分成本涨幅较大的产品进行适度调价，积极与主要客户协商订单报价，以减少主要原材料上涨对公司经营的不利影响。

#### 5、销售费用、管理费用、研发费用等期间费用增加的影响

2021 年 1-9 月公司期间费用中销售费用、管理费用、研发费用较上年同期共计增加 501.12 万元，增长 22.67%，主要原因包括：（1）职工薪酬增加约 250 万元，一方面系人员数量增加，薪资标准调升所致；另一方面，2020 年受新冠疫情疫情期间社保减免政策影响，公司自 2020 年 2 月起享受社保支出减免惠企政策，社保支出相对较少。自 2021 年 1 月开始，社保减免政策已停止实施，导致职工薪酬中社保支出较上年同期增加；（2）电商平台推广及销售业务增加导致销售费用中广告宣传费及平台使用费共计增加约 136 万元；（3）增加租赁面积及固定资产等，导致期间费用中租赁物管费、折旧摊销费、无形资产及长期资产摊销共计增加约 76 万元。

公司期间费用的上述增加主要系为公司业务持续良性发展而进行的人员配备增加及优化、薪酬提升、电商平台投入增加，研发项目储备，以及疫情期间阶段性费用减免政策停止实施等因素所致。上述影响具有持续性，但其有利于企业保持稳定的管理、销售及研发团队，增加新产品新技术的储备及布局，保持及提升公司市场竞争力及抗风险应对能力，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

---

6、2020年1-9月，疫情爆发初期防疫相关产品需求激增，公司的参股公司派康科技主营的监护仪配件销售业务大幅增长导致业绩大幅提升。该因素影响不具有持续性。2021年1-9月，防疫相关产品市场供应充足，派康科技业绩大幅回落，公司按照权益法确认对派康科技长期股权投资相关的投资收益金额虽较上年同期减少121.45万元，但仍实现投资收益32.26万元，公司对参股公司的投资不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

二、如2021上半年经营业绩下滑的，请进一步量化分析导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示。

公司2021年1-9月经营业绩下滑，相关影响因素及其变动情况的量化分析，以及是否具有持续性，是否影响持续经营能力的分析详见本回复报告本题第一小问之“（三）业绩变动影响因素及持续性分析”中回复。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、重大风险因素”之“（十二）业绩下滑风险”补充披露如下：

“2021年1-9月，发行人实现营业收入11,436.64万元，较上年同期下降8.57%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为2,897.05万元，较上年同期下降30.72%（以上2021年1-9月及上年同期相关数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测）。主要原因如下：2021年1-9月，随着疫情相关防疫产品供应日益充足，公司体温计、呼吸湿化器配件、监护仪配件、压力传感器电缆等防疫相关产品销售收入大幅下降；由于疫情对住院量、手术量、物流等方面的持续影响，导致公司部分业务持续受到抑制；美元兑人民币汇率下降，导致境外美元销售业务折算的人民币计价收入减少；部分原材料价格上涨导致成本上升；疫情期间社保减免政策停止实施导致社保支出增加；为公司业务持续良性发展，提高营销、管理及研发能力，在期间费用方面投入增加；以及参股公司派康科技防疫相关监护仪配件产品销售收入及盈利下降，导致公司按权益法核算的投资收益减少等。以上原因综合导致公司2021年1-9月业绩较上年同期下降。

若未来境内疫情出现大规模反复、境外疫情进一步加剧，导致医院的住院

---

量、手术量进一步下降；若未来公司主要原材料价格持续上涨，而公司不能通过调整产品售价及时传导原材料价格持续上涨的影响；若未来人民币发生大幅升值，且未来美元对人民币汇率持续下降，而公司未能通过调整产品价格、使用金融工具等措施有效化解，则可能对公司经营业绩产生不利影响。”

### 三、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司 2021 年 1-9 月的未审财务报表，对主要会计报表项目数据与上年末数或上年同期数进行对比，分析变动原因；访谈管理层，了解公司 2021 年 1-9 月业绩较上年同期变动原因；并了解由此可能产生的影响及持续性；

2、获取公司社保缴纳信息，查询 2020 年度社保减免政策，取得公司 2020 年上半年社保费减免统计表，分析社保减免政策对 2021 年 1-9 月业绩影响；

3、查询铜、胶料、芯片等原材料的价格走势，分析原材料价格波动对公司产品成本的影响；

4、查阅美元兑人民币变化趋势，分析汇率变动对公司产生的影响；

5、检查电商报表，分析检查亚马逊等平台使用费及广告宣传费增加是否合理。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司已补充说明 2021 年 1-9 月的财务信息及经营状况，以及 2021 年 1-9 月主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，并分析主要变动原因及影响；公司已补充说明导致 2021 年 1-9 月归属于母公司所有者的净利润较上年同期下降的原因，以及由此可能产生的影响；2021 年 1-9 月公司正常运营，不存在影响公司正常运营的持续性重大不利因素。

2、公司已在招股说明书中针对 2021 年 1-9 月业绩下滑的情形对业绩下滑风

险因素进行了补充披露。

问题 9.关于客户数量

前次审核问询回复显示：

报告期各期，发行人外销客户数量分别为 353、320、318，逐年减少。

请发行人说明报告期内外销客户数量逐年减少的原因，发行人外销收入的可持续性是否存在重大不确定性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明报告期内外销客户数量逐年减少的原因，发行人外销收入的可持续性是否存在重大不确定性。

报告期各期外销业务客户分层情况如下：

单位：个、万元

| 项目               | 2021 年 1-6 月 |          |      | 2020 年度 |           |      | 2019 年度 |          |      | 2018 年度 |          |
|------------------|--------------|----------|------|---------|-----------|------|---------|----------|------|---------|----------|
|                  | 数量           | 交易金额     | 数量变动 | 数量      | 交易金额      | 数量变动 | 数量      | 交易金额     | 数量变动 | 数量      | 交易金额     |
| 收入≥500 万元        | 1            | 645.90   | -2   | 3       | 3,775.22  | 1    | 2       | 2,484.33 | 1    | 1       | 945.63   |
| 200 万元≤收入<500 万元 | 1            | 332.56   | -6   | 7       | 2,191.52  | 3    | 4       | 1,200.28 | 1    | 3       | 884.19   |
| 100 万元≤收入<200 万元 | 5            | 676.55   | -4   | 9       | 1,257.53  | -    | 9       | 1,252.71 | -    | 9       | 1,269.36 |
| 50 万元≤收入<100 万元  | 16           | 1,117.89 | 1    | 15      | 1,009.61  | -    | 15      | 1,083.74 | 2    | 13      | 860.86   |
| 20 万元≤收入<50 万元   | 12           | 405.62   | -18  | 30      | 943.52    | 3    | 27      | 830.38   | -1   | 28      | 899.73   |
| 10 万元≤收入<20 万元   | 17           | 250.37   | -16  | 33      | 462.69    | -3   | 36      | 534.51   | -1   | 37      | 534.16   |
| 收入<10 万元         | 183          | 454.65   | -38  | 221     | 573.34    | -6   | 227     | 571.68   | -35  | 262     | 462.67   |
| 合计               | 235          | 3,883.55 | -83  | 318     | 10,213.43 | -2   | 320     | 7,957.62 | -33  | 353     | 5,856.59 |

从上可以看出，报告期内外销客户数量逐年减少主要系小客户数量下降形成。

---

公司外销客户 2021 年上半年较上年度减少 83 个,主要系本期交易期间仅 6 个月,与上年同期相比,外销客户数量较上年同期增加 4 个;2019 年较上年度减少 33 个,主要是收入金额小于 10 万元的客户数量减少 35 个导致,而销售收入金额在 50 万元以上的客户数量增加了 4 个;2019 年外销收入较上年增加 2,101.03 万元、增长 35.87%。公司外销客户 2020 年较上年度减少 2 个,主要系收入金额小于 20 万元的客户数量减少 9 个导致,而收入金额在 200 万元以上的客户数量增加了 4 个;2020 年外销收入较上年增加 2,255.81 万元、增长 28.35%。

公司外销客户数量减少原因主要系小规模的客户交易频次少,经营产品或经营规模变更相对频繁导致。2018 年-2020 年与公司长期稳定合作的客户对公司产品的需求仍不断增加,公司外销收入呈逐年递增趋势。2021 年上半年公司外销业务收入下降主要系受到境外疫情导致的需求量下降以及美元兑人民币汇率下降等因素影响所致,2021 年上半年较上年同期客户数量略增加,但较上年度客户数量下降,主要系小规模客户交易的频率较低且本期交易时间较短所致。公司外销收入的可持续性不存在重大不确定性。

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

### (一) 核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序:

- 1、获取公司外销客户清单,检查外销客户增减变动情况;
- 2、访谈公司业务一部负责人,了解、分析外销客户增减变动原因及合理性;
- 3、分析公司外销收入总体销售收入增长情况。

### (二) 核查意见

经核查,保荐机构及申报会计师认为:

报告期内公司外销收入主要来源于稳定合作的大客户,发行人 2018 年-2020 年外销客户数量逐年减少,主要系小客户数量的减少,同期外销收入持续增长;2021 年上半年,公司外销业务收入因疫情、汇率波动等因素影响较上年同期下降,2021 年上半年较上年同期客户数量略增加,但较上年度客户数量下降,主

---

要系小规模客户交易的频率较低且本期交易时间较短所致。发行人外销收入的可持续性不存在重大不确定性。

问题 10.关于 Med Matters（迈德医疗）

前次审核问询回复显示：

（1）Med Matters（迈德医疗）为发行人自主品牌-经销模式主要客户之一（2018 年-2019 年为第一大客户，2020 年为第二大客户），发行人与其存在长期合作协议；

（2）报告期内 Med Matters（迈德医疗）向公司采购金额占其营业收入的 50%-100%；

（3）2019 年-2020 年 Med Matters（迈德医疗）通过第三方回款的金额占发行人对其收入的比例分别为 87%和 109%。

请发行人：

（1）补充披露与 Med Matters（迈德医疗）的合作背景、合作历史、合作模式、销售产品类型/数量/单价/金额、定价政策以及长期合作协议的主要内容；

（2）结合 Med Matters（迈德医疗）的主营业务开展情况以及主要客户情况进一步说明发行人销售金额占其营业收入比重较高的原因及合理性；

（3）进一步说明 Med Matters（迈德医疗）通过第三方回款的比例较高的原因及合理性，是否符合行业惯例；

（4）说明 Med Matters（迈德医疗）及其控股股东、实际控制人与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露与 **Med Matters（迈德医疗）**的合作背景、合作历史、合作模式、销售产品类型/数量/单价/金额、定价政策以及长期合作协议的主要内容

Med Matters（迈德医疗）基本情况及合作时间等情况如下：

| 客户名称                  | 成立时间   | 注册地 | 主营业务                            | 开始合作时间 | 主要销售产品大类 |
|-----------------------|--------|-----|---------------------------------|--------|----------|
| Med Matters<br>(迈德医疗) | 2011 年 | 英国  | 是英国医疗器械经销商，处于英国药监局 NHS 的供应商体系内。 | 2013 年 | 呼吸监测耗材   |

(续表)

| 客户                    | 客户类型 | 国外客户开拓方式       | 定价政策                       | 结算方式    | 信用期           |
|-----------------------|------|----------------|----------------------------|---------|---------------|
| Med Matters<br>(迈德医疗) | 经销商  | 通过网络信息获知及联系美的连 | 综合产品成本、市场价格、供需情况等因素，双方协商定价 | 收到提单后付款 | 收到提单后 2-3 天付款 |

报告期内公司与 Med Matters（迈德医疗）交易的相关情况：

#### ①交易背景、合作模式

Med Matters（迈德医疗）是英国医疗器械经销商，主要经销一次性血氧饱和度传感器产品，2013 年其通过网络搜索到公司后确立合作关系。Med Matters（迈德医疗）系公司在英格兰、威尔士、苏格兰地区的独家代理商。且由于公司的一次性血氧饱和度传感器产品技术先进性、质量、性能、兼容性、使用舒适度均在同行业细分市场处于前列地位，具有市场竞争力和较高的性价比，以及公司能够为经销商客户提供产品及技术方面的专业咨询支持，因此双方确立合作关系后，Med Matters（迈德医疗）将发行人的一次性血氧饱和度传感器产品顺利进入 NHS 供应商采购体系。报告期内公司与 Med Matters（迈德医疗）通过经销模式进行合作。

#### ②合作协议的签订情况及主要内容

报告期内公司与 Med Matters（迈德医疗）未签订长期合作协议，而是分别于 2017 年（有效期至 2018 年 12 月 31 日）、2019 年（有效期至 2019 年 12 月 31 日）、2021 年（有效期至 2023 年 12 月 31 日）签订了一次性血氧饱和度传感器独家代理协议。2020 年双方未就协议条款达成一致，因此未签订独家代理协议，但 Med Matters（迈德医疗）仍可根据订单代理销售公司的产品。公司于 2017 年、2019 年、2021 年与 Med Matters（迈德医疗）独家代理协议的主要内容如下：

| 协议条款    | 合作协议主要内容             |
|---------|----------------------|
| 独家经销和产品 | 独家经销的产品：一次性血氧饱和度传感器。 |

| 协议条款               | 合作协议主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 销售区域               | 1、区域：英格兰、威尔士、苏格兰。<br>2、如果分销商在该区域以外销售产品，美的连可能要求分销商向美的连付款，以作为违约金和违规行为的唯一专有补偿，其金额不得低于在该区域外所售产品的销售价值的 50%。<br>3、分销商不得将产品出售至其无法向最终用户提供服务的地点或情况下。未经美的连的明确书面同意，不得将产品出口至该区域以外。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 合同中关于换货、退货和索赔的相关条款 | 1、运往分销商的所有产品均应具有良好的质量和新颖的结构，并应符合规格要求。<br>2、美的连向分销商保证，美的连向分销商提供的产品在正常和适当的使用和维护下，其设计、材料和工艺在附表 D《退货维修申请表》中所定义的一段时间内均不会存在任何缺陷或不足（详见美的连“保修政策”）。<br>3、退回存在缺陷的产品或零件以进行保修内或保修外的维修或更换，应遵循附表 D《退货维修申请表》中规定的程序说明，该说明应从美的连的客户服务部门申请 RMA 编号开始生效。<br>4、产品维修只能由美的连或分销商进行。任何未经授权的维修工作，按照美的连的选择，可能会使保修失效。分销商应对因其工作引起的任何损坏或索赔负责。                                                                                                                                                                                       |
| 最低承诺额和年度计划         | 根据 2017、2018 年的代理协议，最低承诺额和年度计划为：2017 年 650,000 美元[最低承诺额]，2018 年增长 20%-30%，并达到如下所述的绩效标准：到 2018 年 12 月 31 日，至少应完成最低承诺额的 100%。<br>根据 2019 年的代理协议，最低承诺额和年度计划为：<br>2019 年 1,200,000 美元 [最低承诺额]，并达到如下绩效标准：到 2019 年 12 月 31 日，至少应完成最低承诺额的 100%。（注）<br>根据 2021 年的代理协议，最低承诺额和年度计划为：<br>2021 年最低 1,050,000 美元，2022 年最低 1,250,000 美元,2023 年最低 1,500,000 美元，并达到如下绩效标准：到 2021 年 3 月 31 日，至少应完成最低承诺额的 15%；到 2021 年 6 月 30 日，至少应完成最低承诺额的 20%；到 2021 年 9 月 30 日，至少应完成最低承诺额的 25%；到 2021 年 12 月 31 日，至少应完成最低承诺额的 100%。 |

注：公司 2018、2019 年度对 Med Matters（迈德医疗）分别实现销售收入 444.70 万元（67.15 万美元）、1,071.79 万元（155.31 万美元），2018 年、2019 年均完成了最低承诺额，其中 2018 年未达到在最低承诺额的基础上增长 20%-30%。公司 2021 年 1-6 月对 Med Matters（迈德医疗）（含委托 Crest Medical（奎斯特医疗）、Reliance Medical（信实医疗）向公司采购）实现销售收入 145.58 万元（22.49 万美元），已完成了最低承诺额的 20%。

### ③公司向 Med Matters（迈德医疗）销售业务情况

报告期内公司向 Med Matters（迈德医疗）（含委托 Crest Medical（奎斯特医疗）、Reliance Medical（信实医疗）向公司采购）实现销售收入 444.70 万元、1,071.79 万元、624.07 万元、145.58 万元，其中销售呼吸监测类产品实现收入 442.28 万元、1,061.51 万元、617.60 万元、145.48 万元，占比分别为 99.46%、99.04%、98.96%、99.93%，另外销售少量心电\脑电\肌电监测类和其他类产品。其中销售的呼吸监测类产品收入、数量及单价情况如下：

单位：万元、万 pcs、元/pcs

| 客户                     | 2021 年 1-6 月 |      |       | 2020 年度 |       |       |
|------------------------|--------------|------|-------|---------|-------|-------|
|                        | 收入           | 数量   | 单价    | 收入      | 数量    | 单价    |
| Med Matters（迈德医疗）      | 3.49         | 0.11 | 32.90 | 576.74  | 20.96 | 27.52 |
| Crest Medical（奎斯特医疗）   | 106.66       | 4.23 | 25.22 | 40.85   | 1.58  | 25.79 |
| Reliance Medical（信实医疗） | 35.34        | 1.44 | 24.54 | -       | -     | -     |
| 合计                     | 145.48       | 5.78 | 25.19 | 617.60  | 22.54 | 27.40 |

(续表)

| 客户                | 2019 年度  |       |       | 2018 年度 |       |       |
|-------------------|----------|-------|-------|---------|-------|-------|
|                   | 收入       | 数量    | 单价    | 收入      | 数量    | 单价    |
| Med Matters（迈德医疗） | 1,061.51 | 38.52 | 27.56 | 442.28  | 16.72 | 26.45 |

公司报告期内向Med Matters（迈德医疗）销售的呼吸监测类产品的平均销售单价范围在25-28元/条之间，价格波动不大。2019年Med Matters（迈德医疗）销售收入大幅增加，主要由于客户加大了市场拓展力度、取得了英国NHS的大额订单，带动其向公司采购业务规模提升，以及考虑到英国脱欧对贸易环境的不确定影响而加大了产品备货导致；2020年由于受疫情影响，医院手术量下降导致手术用一次性产品需求减少，以及2019年年底存在备货库存，2020年公司对Med Matters（迈德医疗）收入较上年下降。2021年受海外疫情影响，公司对Med Matters（迈德医疗）（含Crest Medical（奎斯特医疗）、Reliance Medical（信实医疗）向公司采购）收入较上年同期进一步下降53.63%。

**二、结合 Med Matters（迈德医疗）的主营业务开展情况以及主要客户情况进一步说明发行人销售金额占其营业收入比重较高的原因及合理性**

Med Matters（迈德医疗）是英国医疗器械经销商，主要经销血氧饱和度传感器产品，其采购美的连产品均通过英国 NHS 最终销售给 NHS 体系内各医院。

NHS 是英国的公共资助医疗系统，也是英国四大国家卫生服务体系之一。它是继巴西西斯泰玛·尼科·德萨·德之后，世界上第二大单一支付人医疗体系。该体系主要由政府从一般税收中获得资金，并由卫生和社会护理部监督，NHS 向英国地区的所有合法英国居民提供医疗保健。鉴于英国的 NHS 医疗系统承担的社会职能及庞大的体系规模，一般进入英国 NHS 的供应商体系内，即有更多

---

机会获取大额订单。

Med Matters（迈德医疗）设立于 2011 年，在与美的连合作之前，Med Matters（迈德医疗）也主要代理一次性血氧饱和度传感器产品（具体品牌客户保密），年营业收入约为人民币 200-300 万元的规模。2013 年 Med Matters（迈德医疗）通过网络搜索到公司后建立业务合作关系，并与公司签订了一次性血氧饱和度传感器独家代理协议，从而取得了公司该类产品在英格兰、威尔士、苏格兰的独家代理权。且由于公司的一次性血氧饱和度传感器产品技术先进性、质量、性能、兼容性、使用舒适度均在同行业细分市场处于前列地位，具有市场竞争力和较高的性价比，以及公司能够为经销商客户提供产品及技术方面的专业咨询支持，因此 Med Matters（迈德医疗）与公司建立业务合作后，该公司将发行人的一次性血氧饱和度传感器产品顺利进入 NHS 供应商采购体系，并获得了较多相关订单。Med Matters（迈德医疗）作为公司在英国特定地区一次性血氧饱和度传感器的独家代理商，由于相关产品在英国 NHS 体系内推广情况较好，因此其主要业务及精力集中于上述产品的业务拓展及服务。报告期内 Med Matters（迈德医疗）一直保持了较大的收入规模，并且 2019 年由于取得了英国 NHS 的大额订单、加上客户考虑脱欧影响加大备货，导致 2019 年度销售收入大幅增加。

公司一次性血氧饱和度传感器在英国市场的开拓有赖于 Med Matters（迈德医疗）的持续努力，自 2013 年起至 2019 年销售业绩呈现逐年快速增长的态势，取得较好的成绩。Med Matters（迈德医疗）主要代理单一品类产品，2018、2019 年度其为公司贡献的销售收入及收入增幅在英国地区经销商中排名第一，2020 年度、2021 年上半年由于受疫情影响收入下降至第二名，并且是报告期内公司一次性血氧饱和度传感器经销商中贡献收入最高的客户。

Med Matters（迈德医疗）的人员、经营等规模不大，且已经将公司产品推广至 NHS 体系内，也取得了较好的销售成绩，因此其更为专注于本公司产品的推广和市场维护。根据下载的 2020 年 2 月 18 日发布的英国 NHS 关于一次性脉搏血氧饱和度传感器的供应商名单，供应商数量 16 家，Med Matters（迈德医疗）是其中一家，英国市场仍以 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）、Philips（飞利浦）等原装品牌为主，且 Med Matters（迈德医疗）自身的人员规模、收入规模

不大，从而导致公司对其销售收入占其营业收入比例较高，具有合理性。

保荐机构及申报会计师对 Med Matters（迈德医疗）进行了视频访谈，就交易的背景和真实性以及合同、订单的真实性进行了确认；对与 Med Matters（迈德医疗）营业收入及应收账款余额、经销商库存情况进行了函证确认；取得了销售订单、发货单、报关单、委托付款声明等资料进行核查；对 15 万元以上的银行流水均进行了核查，经核查，公司与 Med Matters（迈德医疗）相关销售业务具有真实交易背景及商业实质，相关收入具有真实性。

### 三、进一步说明 Med Matters（迈德医疗）通过第三方回款的比例较高的原因及合理性，是否符合行业惯例

#### （一）Med Matters（迈德医疗）通过第三方回款比例较高的原因及合理性

Med Matters（迈德医疗）曾阶段性尝试自行向公司支付货款，2018 年度其向公司支付的货款未采用第三方付款的方式，但后续由于该种方式对其资金压力较大，且无法完全满足其与公司销售业务中协议约定的结算条款的要求，因此 2019 年开始，Med Matters（迈德医疗）又重新恢复委托其配送公司为其提供供应链金融服务，由其配送公司垫付资金的方式向公司支付货款。

综上所述，基于合理利用商业信用以缓解其资金周转压力，2019 年、2020 年 Med Matters（迈德医疗）采用第三方回款方式向公司支付货款的金额及占公司对其销售收入的比例较高系基于其现实需求形成，具有合理性。

#### （二）通过第三方回款的可比案例

公司客户委托其供应链物流及其相关方付款的金额与其他披露了相关情况的上市公司对比情况如下：

单位：万元

| 公司简称 | 2020 年   | 2020 年 1-6 月 | 2019 年   | 2018 年   |
|------|----------|--------------|----------|----------|
| 恒玄科技 | -        | 180.78       | 9,004.79 | 1,871.52 |
| 芯海科技 | -        | -            | 1,475.13 | -        |
| 艾为电子 | 1,714.04 | -            | 4,269.24 | 3,358.68 |
| 美的连  | 704.67   | 385.71       | 984.67   | 37.08    |

---

注：上表数据来源于恒玄科技、芯海科技及艾为电子首次公开发行披露的招股说明书，由于恒玄科技及芯海科技 2020 年年报未披露上述信息，因此上表中未列示恒玄科技及芯海科技 2020 年相关数据。根据所披露的信息，该情形与 Med Matters（迈德医疗）委托配送公司为其提供供应链金融服务的特征相匹配。

供应链金融由传统的银行与借款企业两方关系转变为金融机构、物流企业（通常都是第三方物流）、借款企业的三方关系，能够实现合作共赢。在供应链金融的众多模式下，其中物流企业亦可以作为保理机构，向医疗器械销售企业提供资金融通、买方资信评估、信用风险担保等综合金融服务。对医疗供应链上的中小型企业来说，较难进入银行贷款的门槛或者获得充足的贷款额度，而物流企业的参与，不仅可以起到很好的监督作用，降低金融机构贷款的风险，而且可以提高供应链各成员之间的运行效率。因此，在医疗器械行业及医疗器械行业出口贸易领域，供应链金融是中小企业获得资金便利一种方式，是否采用此方式主要取决于企业是否存在资金需求。Med Matters（迈德医疗）委托其配送公司为其提供供应链金融服务，符合行业惯例。

综上所述，Med Matters（迈德医疗）通过委托配送公司为其提供供应链金融服务回款的原因及回款比例较高的特征具有商业合理性，符合行业惯例，相关销售业务具有真实交易背景及商业实质，收入具有真实性。

#### **四、说明 Med Matters（迈德医疗）及其控股股东、实际控制人与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排**

经核查，Med Matters（迈德医疗）的控股股东、实际控制人为 Ross Burgess，Med Matters（迈德医疗）及其控股股东、实际控制人与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

发行人自然人股东出具了声明：“截至本声明出具之日，本人与美的连主要客户、供应商及其主要股东之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排情形”、“2017 年至今，本人及本人的近亲属与美的连报告期各期末前十大经销商之间不存在关联关系和其他利益安排”。

董事、监事、高级管理人员出具了声明：“本人与发行人主要客户、供应商

---

之间不存在关联关系、资金往来或利益输送情形”。

发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员（如配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）出具了声明：“2017 年至今，本人与美的连报告期各期末前十大经销商之间不存在关联关系和其他利益安排”。

根据 Med Matters（迈德医疗）提供的客户信息调查表，其确认除与发行人之间因业务往来发生的资金往来外，Med Matters（迈德医疗）及其实际控制人、股东、关键经办人员与发行人及其董事、监事、高管、其他核心人员、员工或离职员工、实际控制人、主要股东及关联方不存在其他资金往来、关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

经核查发行人、发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东及实际控制人的主要近亲属（包括配偶林少容、父亲叶过周、母亲张发鑫、胞姐叶月红、胞妹叶红桃、胞妹叶嘉遇）、发行人董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及出纳人员大额资金流水，不存在与 Med Matters（迈德医疗）及其控股股东、实际控制人为 Ross Burgess 异常资金往来。

## **五、请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

### **（一）核查过程**

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得并检查公司与 Med Matters（迈德医疗）的代理协议；
- 2、取得销售收入明细表，分析对 Med Matters（迈德医疗）销售的产品类型、收入、单价、数量以及收入变动情况；
- 3、取得客户信息调查表，了解公司与 Med Matters（迈德医疗）的合作背景、合作历史、合作模式、定价政策、公司对其销售收入占其营业收入比例、Med Matters（迈德医疗）及其控股股东、实际控制人与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排等情况；
- 4、访谈公司业务人员以及通过网络查询了解关于英国 NHS 的架构体系，了

---

解公司对 Med Matters（迈德医疗）销售收入变动原因，以及公司对 Med Matters（迈德医疗）销售收入占其营业收入比例较高的原因及合理性；

5、对 Med Matters（迈德医疗）控股股东及实际控制人进行视频访谈，并取得经其确认的访谈纪要，了解公司与 Med Matters（迈德医疗）的合作背景、合作历史、合作模式、定价政策、Med Matters（迈德医疗）收入规模、公司对其销售金额；

6、取得中信保出具的 Med Matters（迈德医疗）海外资信报告，了解该公司成立时间、注册资本、股权结构等基本信息，并与发行人的关联方进行核对；

7、取得发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系调查表；

8、取得发行人实际控制人、控股股东、持股 5%以上股东及实际控制人的主要近亲属（包括配偶林少容、父亲叶过周、母亲张发鑫、胞姐叶月红、胞妹叶红桃、胞妹叶嘉遇）、发行人董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及出纳人员的银行流水，核查其与 Med Matters（迈德医疗）及其控股股东、实际控制人是否存在资金往来；

9、取得发行人自然人股东出具的与发行人主要客户、供应商及其主要股东之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排情形的声明；

10、取得董事、监事、高级管理人员出具的与发行人主要客户、供应商之间不存在关联关系、资金往来或利益输送情形的声明；

11、取得发行人自然人股东及自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员（如配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）出具的与发行人报告期各期末前十大经销商（包括 Med Matters（迈德医疗））之间不存在关联关系和其他利益安排的声明；

12、通过网上公开信息搜索第三方回款的比例较高的可比案例；

13、取得 Med Matters（迈德医疗）的书面确认文件，包括报告期内发行人对其销售金额变动以及第三方付款的原因确认；

---

14、对 Med Matters（迈德医疗）的收入及应收账款余额进行函证确认，检查销售订单、发货单、报关资料、委托付款声明等资料。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人销售金额占 Med Matters（迈德医疗）营业收入比重较高的原因主要由于 Med Matters（迈德医疗）与公司签订了一次性血压饱和度传感器在英格兰、威尔士、苏格兰的独家代理协议，并进入了英国 NHS 体系；由于相关产品在英国 NHS 体系内推广情况较好，因此其主要业务及精力集中于上述产品的业务拓展及服务。报告期内 Med Matters（迈德医疗）一直保持了较大的收入规模，并且 2019 年由于取得了英国 NHS 的大额订单、加上客户考虑脱欧影响加大备货，导致 2019 年度销售收入大幅增加。加之 Med Matters（迈德医疗）经销的产品较单一，公司人员、经营等规模不大，从而导致公司对其销售收入占其营业收入比例较高，具有合理性，相关销售业务具有真实交易背景及商业实质，相关收入具有真实性。

2、Med Matters（迈德医疗）通过第三方回款的比例较高的原因主要系由于公司销售业务中协议约定的结算条款的要求，对该客户造成一定资金压力，因此其基于合理利用商业信用缓解其资金周转压力的考虑，于 2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月通过委托其配送公司为其提供供应链金融服务，由其配送公司垫付资金的方式向公司支付货款，其占公司对其销售收入的比例较高系基于其现实需求形成，具有商业合理性，符合行业惯例，相关收入具有真实性。

3、Med Matters（迈德医疗）的控股股东、实际控制人为 Ross Burgess，Med Matters（迈德医疗）及其控股股东、实际控制人与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

## 问题 11.关于原材料采购

申报材料显示：

报告期内，发行人采购的原材料中金额占比前三的类别为电子元器件、五金件和耗材半成品-电外科类，报告期各期合计占当期采购金额的比例分别为

---

49.22%、56.60%、56.43%。

前次审核问询回复显示：

报告期内，发行人各类产品主要原材料单位耗用情况变化较大。

请发行人：

（1）结合上述三种原材料的市场价格、同行业可比公司的采购价格等，进一步说明报告期内主要原材料采购价格的公允性；

（2）量化分析报告期内各类别产品原材料单位耗用变化的原因及合理性，结合不同类别产品原料构成、生产流程、主要工艺等的差异情况说明不同类别产品原材料单位耗用差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合上述三种原材料的市场价格、同行业可比公司的采购价格等，进一步说明报告期内主要原材料采购价格的公允性；

#### （一）五金件与上游原料市场价格比对情况

五金件上游原材料主要为金属，其定价一般考虑以金属价格为核心的原材料价格波动以及加工费等其他因素，故金属价格对下游五金件价格有一定的影响，但考虑产业链稳定合作因素，上游价格波动向下游的传导有所减弱。其中，报告期内，电刀五金采购合计金额占五金件采购总金额比例为27.32%，系五金件中的主要原材料，除此以外，五金件中其他型号物料采购占该类别比例均在5%以下，较为分散。

电刀五金上游主要原料为不锈钢。2018年-2020年普通圆钢（ $\phi 16\text{mm}$ :全国）均价略有降低，2021年1-6月均价同比上涨19.60%。报告期内，公司电刀五金采购均价保持稳定。由于电刀五金系医用定制不锈钢产品，该产品成本中不锈钢材料成本占比不高，其定价需考虑定制工艺等因素，与大宗商品普通圆钢价格走势略有差异，且公司与供应商保持稳定的合作关系，故报告期内采购价格保持稳定。

| 项目                |         | 2021 年 1-6 月 | 2020 年   | 2019 年   | 2018 年   |
|-------------------|---------|--------------|----------|----------|----------|
| 普通圆钢：<br>φ16mm：全国 | 均价（元/吨） | 4,852.72     | 4,057.39 | 4,167.16 | 4,266.10 |
|                   | 同比增幅    | 19.60%       | -2.63%   | -2.32%   | -        |
| 电刀五金              | 均价（元/个） | 0.36         | 0.36     | 0.36     | 0.36     |
|                   | 同比增幅    | 0.00%        | 0.00%    | 0.00%    | -        |

注：发行人同类原材料中规格型号众多，单价差异大，此处选取发行人同类原材料中采购金额占比较高的具体型号原材料进行价格比较。由于发行人五金件为医用定制化规格产品，其使用原料圆钢，但公开数据无其特定型号价格，故使用通用型号普通圆钢（φ16mm：全国）价格进行比对。数据来源：商务部，WIND。

发行人综合考虑供应商报价、产品质量、产品交期、供应商合作稳定性等因素择优确定合作方及采购价格，报告期内采购均价处于合理定价区间内，具有公允性。

截至 2021 年 9 月 29 日，通过公开网站查询不同供应商针对电刀五金的产品报价，价格区间在 0.26-3.54 元/个，由于查询到的产品规格、型号、设计、用料不一，公开网站产品报价仅可作为参考价格区间，发行人采购电刀五金均价位于该区间内，具有合理性。

| 产品       | 项目                 |         | 2021 年<br>1-6 月 | 2020 年    | 2019 年    | 2018 年    |
|----------|--------------------|---------|-----------------|-----------|-----------|-----------|
| 电刀<br>五金 | 报告期内采购均价           | 均价（元/个） | 0.36            | 0.36      | 0.36      | 0.36      |
|          |                    | 同比增幅    | 0.00%           | 0.00%     | 0.00%     | -         |
|          | 报告期内不同供应商报价范围（注 1） | 价格（元/吨） | 0.36-0.37       | 0.36-0.91 | 0.36-0.44 | 0.36-0.46 |
|          | 公开网站查询价格区间（注 2）    | 价格（元/个） | 0.26-3.54       |           |           |           |

注1：报告期内不同供应商报价共涉及4家供应商，均为不含税价格。

注2：公开网站查询价格，主要系通过阿里巴巴B2B网站，查询产品关键词，取得的同类产品公开报价信息，但由于查询到的产品规格、型号、设计、用料不一，其报价仅可作为参考价格区间，查询时间为2021年9月29日。

## （二）电子元器件类原材料与上游原料市场价格比对情况

电子元器件价格主要受半导体产业链供需情况的影响，电子元器件类别、型号、规格、用途众多，采购较为分散，价格差异较大。其中，报告期内，LED 发射管 A 采购合计金额占电子元器件采购总金额比例为 9.10%，硅光电池采购合计金额占电子元器件采购总金额比例为 7.24%，LED 发射管 B 采购合计金额占电子元器件采购总金额比例为 6.07%，系电子元器件中的主要原材料。其中，为

保障产品质量稳定性及供应安全性，拓展供应商范围，公司引入 LED 发射管 B 型号，系 LED 发射管 A 型号的替代型号产品。

LED 发射管 A、硅光电池、LED 发射管 B 均无公开可比市场价格，其定价一般考虑上游元件价格及加工费用等因素。2020 年 LED 发射管 A、硅光电池、LED 发射管 B 2020 年采购均价均呈现上涨趋势，主要系受疫情影响，半导体产业链供给端较为紧张。根据供应商提供的说明，报告期内，相关供应商向公司销售的 LED 发射管 A、硅光电池价格、LED 发射管 B 与市场价格无重大差异，定价公允。

报告期内，发行人通过向不同供应商询价，取得 LED 发射管 A、硅光电池、LED 发射管 B 的市场报价范围，由于产品原料、产品工艺、报价时点、供应商自身成本控制及利润预期等差异，不同供应商报价存在一定差异，具有合理性。发行人综合考虑供应商产品报价、产品质量、产品交期、供应商合作稳定性等因素择优确定合作方及采购价格，报告期内采购均价处于合理定价区间内，具有公允性。

截至 2021 年 9 月 29 日，通过公开网站查询不同供应商针对 LED 发射管、硅光电池的产品报价，LED 发射管价格区间在 0.53-2.48 元/个，硅光电池价格区间在 0.34-2.65 元/个，由于查询到的产品规格、型号、设计、使用的上游原料不一，其报价仅可作为参考价格区间，发行人采购均价位于该区间内，具有合理性。

| 产品        | 项目                 |         | 2021 年<br>1-6 月 | 2020 年    | 2019 年    | 2018 年    |
|-----------|--------------------|---------|-----------------|-----------|-----------|-----------|
| LED 发射管 A | 报告期内采购均价           | 均价（元/个） | -               | 0.83      | 0.76      | 0.77      |
|           |                    | 同比增幅    | -               | 9.21%     | -1.30%    | -         |
|           | 报告期内不同供应商报价范围（注 1） | 价格（元/个） | -               | 0.76-1.11 | 0.76-0.77 | 0.77-0.85 |
|           | 公开网站查询价格区间（注 2）    | 价格（元/个） | 0.53-2.48       |           |           |           |
| 硅光电池      | 报告期内采购均价           | 均价（元/个） | 0.49            | 0.53      | 0.51      | 0.52      |
|           |                    | 同比增幅    | -8.38%          | 3.92%     | -1.92%    | -         |
|           | 报告期内不同供应商报价范围（注 1） | 价格（元/个） | 0.47-0.49       | 0.47-0.60 | 0.51-0.52 | 0.52-0.68 |
|           | 公开网站查询价            | 价格（元/个） | 0.34-2.65       |           |           |           |

| 产品               | 项目                 |         | 2021 年<br>1-6 月 | 2020 年 | 2019 年    | 2018 年 |
|------------------|--------------------|---------|-----------------|--------|-----------|--------|
|                  | 格区间（注 2）           |         |                 |        |           |        |
| LED<br>发射<br>管 B | 报告期内采购均价           | 均价（元/个） | 1.11            | 1.11   | 0.78      | -      |
|                  |                    | 同比增幅    | -               | 41.49% | -         | -      |
|                  | 报告期内不同供应商报价范围（注 1） | 价格（元/个） | 1.11            | 1.11   | 0.78-0.80 | -      |
|                  | 公开网站查询价格区间（注 2）    | 价格（元/个） | 0.53-2.48       |        |           |        |

注 1：报告期内，LED 发射管不同供应商报价共涉及 3 家供应商；为保障产品质量稳定性及供应安全性，拓展供应商范围，公司引入 LED 发射管 B 型号，系 LED 发射管 A 型号的替代型号产品，且 LED 发射管 A 型号基于采购成本管理考虑转为全部通过委外加工获取，故 2021 年 1-6 月 LED 发射管 A 无直接材料采购。2021 年 1-6 月委外采购单价（含加工费与材料费）为 0.72 元/个。2021 年 5 月开始公司也停止了对 LED 发射管 A 型号的委托加工采购。硅光电池不同供应商报价共涉及 3 家供应商；LED 发射管 B 不同供应商报价共涉及 2 家供应商；均为不含税价格。

注 2：公开网站查询价格，主要系通过阿里巴巴、百度爱采购等 B2B 网站，查询产品关键词，取得的同类产品公开报价信息，但由于查询到的产品规格、型号、设计、使用的上游原料不一，其报价仅可作为参考价格区间，查询时间为 2021 年 9 月 29 日。

注 3：硅光电池，又称接收管，在公开网站查询过程中亦使用“接收管”作为查询关键词。

### （三）耗材半成品-电外科类原材料与上游原料市场价格比对情况

耗材半成品-电外科类主要由插头线、电极半品线、电刀笔半品等半成品组成，报告期内，插头线采购合计金额占耗材半成品-电外科类原材料采购总金额超过 80%，系该类别的主要原材料。

插头线上游原材料主要为电解铜，其定价一般考虑以电解铜为核心的原材料价格波动以及加工费等其他因素，故电解铜价格对下游线材物料价格有较大的影响，但考虑产业链稳定合作因素，上游价格波动向下游的传导有所减弱。2018 年-2020 年，电解铜市场均价保持相对稳定，公司耗材半成品中电外科类插头线均价较为稳定，与电解铜市场价格总体走势无重大差异。2021 年 1-6 月电解铜市场均价上涨 36.79%，公司插头线采购均价上涨幅度相对较小，主要系铜材仅为其部分材料成本，供应商定价还会考虑其成本占比、工艺影响及毛利空间，且公司与供应商保持稳定的合作关系，此型号采购量较高，涨价幅度较小、节奏较慢。

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|----|--------------|--------|--------|--------|
|----|--------------|--------|--------|--------|

| 项目             |         | 2021 年 1-6 月 | 2020 年    | 2019 年    | 2018 年    |
|----------------|---------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 电解铜            | 均价（元/吨） | 66,690.03    | 48,755.27 | 47,718.11 | 50,627.56 |
|                | 同比增幅    | 36.79%       | 2.17%     | -5.75%    | -         |
| 耗材半成品-电外科类-插头线 | 均价（元/条） | 2.68         | 2.58      | 2.58      | 2.57      |
|                | 同比增幅    | 3.88%        | 0.00%     | 0.39%     | -         |

注：发行人同类原材料中规格型号众多，单价差异大，此处选取发行人同类原材料中采购金额占比较高的具体型号原材料进行价格比较。数据来源：国家统计局，WIND。

截至 2021 年 9 月 29 日，通过公开网站查询不同供应商针对电外科类插头线产品的报价，价格区间在 1.59-4.42 元/条，由于查询到的产品规格、型号、设计、使用的上游原料不一，其报价仅可作为参考价格区间，发行人采购均价位于该区间内，具有合理性。

| 产品             | 项目                 |         | 2021 年 1-6 月 | 2020 年    | 2019 年    | 2018 年    |
|----------------|--------------------|---------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 耗材半成品-电外科类-插头线 | 报告期内采购均价           | 均价（元/条） | 2.68         | 2.58      | 2.58      | 2.57      |
|                |                    | 同比增幅    | 3.88%        | 0.00%     | 0.39%     | -         |
|                | 报告期内不同供应商报价范围（注 1） | 价格（元/条） | 2.64-4.29    | 2.55-2.81 | 2.56-2.76 | 2.56-2.63 |
|                | 公开网站查询价格区间（注 2）    | 价格（元/条） | 1.59-4.42    |           |           |           |

注 1：报告期内不同供应商报价共涉及 3 家供应商，均为不含税价格。

注 2：公开网站查询价格，主要系通过阿里巴巴、百度爱采购等 B2B 网站，查询产品关键词，取得的同类产品公开报价信息，但由于查询到的产品规格、型号、设计、使用的上游原料不一，其报价仅可作为参考价格区间，查询时间为 2021 年 9 月 29 日。

二、量化分析报告期内各类别产品原材料单位耗用变化的原因及合理性，结合不同类别产品原料构成、生产流程、主要工艺等的差异情况说明不同类别产品原材料单位耗用差异的原因及合理性。

报告期内各类产品主要原材料单位耗用变化情况：

单位：元/pcs，%

| 存货大类        | 2021 年 1-6 月 |       | 2020 年  |       | 2019 年  |       | 2018 年  |
|-------------|--------------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|
|             | 原材料单位耗用      | 变动率   | 原材料单位耗用 | 变动率   | 原材料单位耗用 | 变动率   | 原材料单位耗用 |
| 呼吸监测类       | 6.50         | -6.61 | 6.96    | 42.92 | 4.87    | -4.32 | 5.09    |
| 心电/脑电/肌电监测类 | 5.39         | 1.89  | 5.29    | 4.34  | 5.07    | 6.96  | 4.74    |

| 存货大类  | 2021 年 1-6 月 |        | 2020 年      |       | 2019 年      |       | 2018 年      |
|-------|--------------|--------|-------------|-------|-------------|-------|-------------|
|       | 原材料<br>单位耗用  | 变动率    | 原材料<br>单位耗用 | 变动率   | 原材料<br>单位耗用 | 变动率   | 原材料<br>单位耗用 |
| 电外科类  | 1.17         | -17.02 | 1.41        | 4.44  | 1.35        | -6.25 | 1.44        |
| 血压监测类 | 5.74         | 17.86  | 4.87        | 14.86 | 4.24        | -1.85 | 4.32        |
| 体温监测类 | 4.13         | -46.50 | 7.72        | 31.07 | 5.89        | 16.87 | 5.04        |

注：因公司生产过程中存在半成品入库和领用的情况，因而无法分拆主要原材料在生产成本中的实际耗用，故使用耗用全部原材料进行计算。

各期单位耗用的波动主要是不同成本特征的产品规格型号结构变化形成，以及随着生产环节调整或优化，采购成本变动等因素所致。

2019 年呼吸监测类产品主营业务成本中原材料单位耗用小幅下降 4.32%，波动不大。2020 年呼吸监测类原材料单位耗用增长 42.92%，主要是当期血氧仪销售收入增加和手术用一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入下降所致。血氧仪原材料单位耗用成本较高，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器原材料单位耗用成本较低。2020 年呼吸监测类产品中原材料单位耗用成本较高的血氧仪类产品销量占比较上年上升 6.62%，且血氧仪类产品 2020 年原材料单位耗用系呼吸监测类产品原材料单位耗用整体水平的 5 倍左右，因此血氧仪类产品销售增加大幅拉升了呼吸监测类产品原材料单位耗用的整体水平。报告期内公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器原材料单位耗用相对稳定，但单位耗用相对较低且均低于同期呼吸监测类产品原材料单位耗用的整体水平。2020 年受新冠肺炎疫情影响，全国医院的住院量、手术量减少，公司与手术量相关性更强的一次性血氧饱和度传感器的市场需求量减少，导致其 2020 年度销售出现下滑；以及由于 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少。上述原因综合导致 2020 年原材料单位耗用较低的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的销量占比下降 26.87%，从而也对 2020 年呼吸监测类产品原材料单位耗用的整体水平起拉升作用。2021 年 1-6 月呼吸监测类产品主营业务成本中原材料单位耗用下降 6.61%，主要系 2021 年 1-6 月原材料单位耗用较高的血氧仪类产品销量占比较上年下降 4.23 个百分点，从而拉低了该类产品原材料单位耗用水平。

报告期内公司心电/脑电/肌电监测类产品原材料单位耗用波动不大，主要系正常的产品结构波动形成。

---

2018-2020 年公司电外科类产品原材料单位耗用波动不大，2021 年上半年原材料单位耗用较上年下降 17.02%，主要系原材料单位耗用较高的高频电刀线产品销量占比较上年下降 10.21 个百分点，以及原材料单位耗用较低的高频电刀笔刀头销量占比较上年上升 12.23 个百分点所致，2021 年高频电刀线原材料单位耗用是高频电刀笔刀头的 7 倍以上。

血压监测类产品原材料单位耗用 2019 年小幅下降 1.85%，变动较小。2020 年增长 14.86%，主要是 2020 年输液加压袋销售收入增加所致，该产品需使用防水尼龙布、TPU 硅胶管，部分产品还具备带金属的压力表，原材料单位耗用成本相对较高，为当期在血压监测类产品原材料单位耗用整体水平的 1.5 倍以上。2020 年输液加压袋销售增加主要系 Proact Medical（普洛特医疗）本期采购量增加，导致输液加压袋销量占比提升 8.28%，因此拉高当期血压监测类产品原材料单位耗用整体水平。2021 年 1-6 月血压监测类产品原材料单位耗用提升 17.86%，主要系本期重复性血压袖带销售占比提高，拉升血压袖带销售占比及平均单价，以及血压监测类线缆及组件中动物血压计、进口原装血压延长线等部分原材料单位耗用较高的产品销量占比有所提升。

体温监测类产品的单位耗用 2019 年、2020 年分别增长 16.87%、31.07%，主要原因是医用红外体温计销售占比逐年提升，该类产品单位成本较高所致，尤其是 2020 年因疫情影响，医用红外体温计类产品销量大幅增加，导致体温监测类产品单位成本增幅较大。2019 年、2020 年公司体温监测类产品中医用红外体温计收入占体温监测类收入比例分别增加 7.36 个百分点、48.43 个百分点，销量占比分别增加 1.23 个百分点、7.74 个百分点，由于报告期内各期医用红外体温计原材料单位耗用均在体温监测类中其他几类产品原材料单位耗用的 11 倍以上，相对较高，因此公司医用红外体温计类产品销售占比逐年提升，导致体温监测类产品单位成本逐年快速提升。2021 年 1-6 月体温监测类产品的单位耗用降幅较大且低于 2018 年及 2019 年水平，主要系国内疫情得到控制，医用红外体温计需求减少，销量占比较上年降低 8.55 个百分点，收入占比下降 50.22 个百分点，此外，由于部分型号温度传感器由委外生产调整为始兴美的连生产、部分型号产品生产返修率降低等因素，本期温度传感器原材料单位耗用较 2018 年、2019 年下降 28% 左右。

公司主要产品原料构成、生产流程及主要工艺情况如下表所示：

| 产品<br>大类                | 主要产品                             | 主要材料构成    |               |     |     |    |    | 生产流程与主要工艺                                                                                                                                   |
|-------------------------|----------------------------------|-----------|---------------|-----|-----|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                                  | 电子元<br>器件 | 线缆(铜材、<br>胶料) | 五金件 | 塑胶件 | 皮革 | 布料 |                                                                                                                                             |
| 呼吸监<br>测类               | 脉搏血氧饱<br>和度传感器                   | √         | √             | √   | √   |    |    | 线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、内屏加工、中被押出、成缆、外屏加工、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接发射管、焊接接收管、封装、导通测试、精度测试、外观检验、清洁、包装） |
|                         | 温度和脉搏<br>血氧仪                     | √         | √             | √   | √   |    |    | 外壳注塑成型、主板加工（烧录、焊接、测试）、组装、电性测试、精度测试、清洁、外观检查、包装                                                                                               |
| 心电\<br>脑电\<br>肌电监<br>测类 | 心电导联线                            | √         | √             | √   | √   |    |    | 线缆加工（绞合导体、绝缘押出、半导体屏蔽层押出、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）  |
|                         | 一次性无创<br>脑电传感器<br>（麻醉深度<br>传感器）  | √         | √             | √   | √   |    |    | 连接器加工（连接器骨架成型加工、贴芯片）；传感器加工（印制标志、印制线路、印制电极、印制绝缘、模切成型、导通测试、粘合医用胶、固定导电胶、外检、包装）                                                                 |
|                         | 一次性体内<br>电极（盆底<br>肌肉治疗用<br>体内电极） |           | √             | √   | √   |    |    | 线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；电极加工（线缆前处理、连接电极、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）          |
| 电外<br>科类                | 电刀半成品线                           | √         | √             | √   | √   |    |    | 线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）                                                                 |

| 产品<br>大类  | 主要产品        | 主要材料构成    |               |     |     |    |    | 生产流程与主要工艺                                                                                                                  |
|-----------|-------------|-----------|---------------|-----|-----|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |             | 电子元<br>器件 | 线缆(铜材、<br>胶料) | 五金件 | 塑胶件 | 皮革 | 布料 |                                                                                                                            |
|           | 电刀笔刀头       |           |               | √   | √   |    |    | 成型、清洁、外检、包装                                                                                                                |
| 血压监<br>测类 | 血压袖带        |           |               | √   | √   | √  | √  | 气嘴加工（成型、外检、包装）、气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接魔术钩和毛面、熔接气囊）；成品组装（装配气管、装配管路、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）                                            |
|           | 输液加压袋       |           |               | √   | √   | √  | √  | 压力指示器加工（零件成型、组装）、气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接挂钩、熔接气囊、缝接网膜）；成品组装（装配充气球、装配压力批示器、装配气囊、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）                                |
| 体温监<br>测类 | 医用红外体<br>温计 | √         | √             | √   | √   |    |    | 外壳注塑成型、红外传感器封装、主板加工（烧录、焊接、测试）、组装、标定、精度测试、清洁、外观检查、包装                                                                        |
|           | 温度传感器       | √         | √             | √   | √   |    |    | 线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接热敏传感器、封装、导通测试、耐压测试、精度测试、外观检验、清洁、包装） |

报告期内，公司呼吸监测类产品单位耗用分别为 5.09 元/pcs、4.87 元/pcs、6.96 元/pcs、6.50 元/pcs，相对较高，主要系其中血氧仪作为整机产品本身原材料成本较高，且部分血氧仪型号产品功能丰富、采用高精密度电子元器件，成本相对更高，此外，二氧化碳主流及旁流传感器、部分重复性脉搏血氧饱和度传感器选用高精密度电子元器件及连接器，亦会提升产品成本。

报告期内，心电/脑电/肌电监测类产品单位耗用分别为 4.74 元/pcs、5.07 元/pcs、5.29 元/pcs、5.39 元/pcs，处于中等水平，影响其单位耗用的因素主要包括：（1）心电导联线的线缆及连接器选择，部分重复性心电导联线选择材质更优的线缆及连接器，成本较高；（2）心电导联线存在多种规格，如三导联、五导联、十导联等，不同规格产品的原材料成本及加工复杂度差异较大；（3）一次性无创脑电传感器部分产品基于客户功能需求选用价格较高的电子元器件，成本较高；（4）盆底肌肉治疗用体内电极不同型号产品结构复杂度影响材料成本耗用，从而影响单位耗用水平。

报告期内，电外科类产品单位耗用分别为 1.44 元/pcs、1.35 元/pcs、1.41 元/pcs、1.17 元/pcs，相对较低，主要系电外科类主要产品结构较为简单，材料成本较低，其中电刀笔刀头主要材料仅为五金件及塑胶件，工序简单，单位耗用低；电刀半品线的单位耗用主要受到线缆长度、连接器选择影响有所差异。

报告期内，血压监测类产品的单位耗用分别为 4.32 元/pcs、4.24 元/pcs、4.87 元/pcs、5.74 元/pcs，处于中等水平，影响其单位耗用的因素主要包括：（1）产品结构差异，例如部分血压袖带含金属或塑胶连接器，或设计规格较大，材料成本较高；（2）产品选材差异，例如输液加压袋使用防水尼龙布、TPU 硅胶管，部分输液加压袋具备带金属的压力表，材料成本较高；（3）动物血压计、血压计等整机产品材料成本较高。

报告期内，体温监测类产品的单位耗用分别为 5.04 元/pcs、5.89 元/pcs、7.72 元/pcs、4.13 元/pcs，2020 年处于较高水平，主要系 2020 年受疫情防控需求带动医用红外体温计销售收入占比提高，其中医用红外体温计作为整机产品材料成本较高，拉高该类别产品单位耗用。温度传感器的主要材料构成为热敏电阻、线材、五金件及其他辅助材料等，单位耗用相对较低。部分医用红外体温计和温度传感

器产品选用高精密度电子元器件和连接器，成本相对较高。2021年1-6月随着国内疫情得到控制，医用红外体温计需求减少，销售占比降低，一次性温度传感器等单位耗用较低的产品销售占比相对提升，故体温监测类产品整体单位耗用降低。

综上，公司不同大类产品中品种、规格、型号众多，产品原料构成、生产流程、主要工艺等存在差异，故不同类别产品原材料单位耗用存在差异，具有合理性。

### 三、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人电子元器件、五金件和耗材半成品-电外科类主要原材料采购价格数据；

2、查阅上游大宗商品市场定价情况，对公司五金件和耗材半成品-电外科类主要原材料采购定价与市场价格走势进行比较核查；

3、查询阿里巴巴、百度爱采购等公开网站，了解电子元器件、五金件和耗材半成品-电外科类主要原材料的同类材料报价情况，与发行人报告期内采购均价进行比较核查，查阅发行人关于主要原材料与公开网站同类材料报价差异情况的分析说明，了解产品差异情况与价格差异原因；

4、获取报告期内不同供应商对于电子元器件、五金件和耗材半成品-电外科类主要原材料的报价记录，与发行人报告期内采购均价进行比较核查；

5、获取部分供应商出具的说明，了解主要原材料定价原则及公允性；

6、获取报告期内各类别产品原材料单位耗用变化明细数据，访谈发行人财务负责人、生产部主管，了解各类别产品原材料单位耗用变化的原因及合理性，了解不同类别产品原材料单位耗用的差异原因及合理性；

7、获取发行人的产品手册，了解发行人主要产品情况，查阅发行人产品原料构成情况；

8、查阅生产流程文件、主要工艺文件，实地走访发行人生产场地，了解产

品生产流程、生产工艺。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、根据上游大宗商品市场定价情况及电子元器件主要原材料供应商出具的说明，报告期内，公司电子元器件、五金件和耗材半成品-电外科类采购定价与市场价格无重大差异，定价公允。由于公司采购的上述物料规格、型号众多，与同行业可比公司已披露采购产品不具备可比性，故无法进行直接比较。

2、发行人已对报告期内各类别产品原材料单位耗用变化进行量化分析，各期单位耗用的波动主要是不同成本特征的产品规格型号结构变化形成，以及随着生产环节调整或优化，采购成本变动等因素所致，具有合理性。公司不同大类产品中品种、规格、型号众多，产品原料构成、生产流程、主要工艺等存在差异，故不同类别产品原材料单位耗用存在差异，具有合理性。

### 问题 12.关于直接人工

前次审核问询回复显示：

公司生产人员工资水平低于广东城镇私营单位制造业就业人员年平均工资，主要由于公司的生产人员主要为基层操作人员，工资水平相对较低，且公司部分生产人员系子公司始兴美的连的生产人员，该公司地处韶关市始兴县，属于粤北经济发展欠发达地区，当地消费及工资水平较低，因此相应拉低了公司生产人员平均收入水平。

请发行人分别列示报告期内母公司和子公司的生产人员人数、平均工资，并分别与深圳市和韶关市平均工资进行对比，结合母公司和子公司生产人员人数、平均工资变动情况进一步说明直接人工变动的合理性。

请保荐人、申报会计师说明针对发行人主营业务成本完整性采取的核查程序以及是否充分。

回复：

一、分别列示报告期内母公司和子公司的生产人员人数、平均工资，并分别与深圳市和韶关市平均工资进行对比

报告期内母公司和子公司生产人员人数及平均工资情况如下：

单位：万元、人、万元/人

|       | 项目                     | 2021 年 1-6 月 |        | 2020 年   |        | 2019 年   |        | 2018 年 |
|-------|------------------------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|--------|
|       |                        | 数值           | 变动     | 数值       | 变动     | 数值       | 变动     | 数值     |
| 美的连   | 生产成本-直接人工              | 656.25       | 1.14%  | 1,291.59 | 17.22% | 1,101.86 | 16.11% | 949.01 |
|       | 生产人员平均人数               | 205.00       | 1.99%  | 200.00   | 16.96% | 171.00   | -      | 171.00 |
|       | 年平均工资                  | 6.40         | -0.83% | 6.46     | 0.22%  | 6.44     | 16.11% | 5.55   |
|       | 深圳市城镇私营单位就业人员年平均工资     | -            | -      | 7.46     | 6.21%  | 7.02     | 10.37% | 6.36   |
|       | 项目                     | 2021 年 1-6 月 |        | 2020 年   |        | 2019 年   |        | 2018 年 |
|       |                        | 数值           | 变动     | 数值       | 变动     | 数值       | 变动     | 数值     |
| 始兴美的连 | 生产成本-直接人工              | 258.76       | 22.79% | 429.47   | 21.58% | 353.23   | 45.60% | 242.60 |
|       | 生产人员平均人数               | 116.00       | 12.78% | 105.00   | 6.06%  | 99.00    | 35.62% | 73.00  |
|       | 年平均工资                  | 4.45         | 8.87%  | 4.09     | 14.64% | 3.57     | 7.36%  | 3.32   |
|       | 北部生态发展区城镇私营单位就业人员年平均工资 | -            | -      | 5.53     | 16.40% | 4.75     | 11.13% | 4.28   |

注1：深圳市城镇私营单位就业人员年平均工资数据由深圳市统计局发布。

注2：韶关市未发布城镇私营单位就业人员年平均工资数据，故采用广东省统计局发布的北部生态发展区城镇私营单位就业人员年平均工资数据。北部生态发展区包括：韶关、河源、梅州、清远和云浮。

注3：上述地区就业人员年平均工资的2021年数据尚未发布。

如上表所示，报告期内母公司和子公司的生产人员平均人数均保持增加，主要系 2018 年-2020 年公司的经营规模扩大，带来的用工需求增加，生产成本中直接人工成本也随业务规模扩大以及生产人员的增加而逐年增长，2021 年上半年公司委托给始兴美的连生产的订单量增加，且薪酬标准有所上升，故始兴子公司 2021 年上半年生产人员平均人数、直接人工和平均工资也有所上升，母公司生产人员平均人数与上年基本持平。

报告期内母公司生产人员工资水平与深圳市城镇私营单位就业人员年平均

工资基本接近，略低于该水平，主要由于公司的生产人员以基层操作人员为主，工资水平相对较低。子公司生产人员工资水平与北部生态发展区城镇私营单位就业人员年平均工资相比略低，主要系子公司始兴美的连地处韶关市始兴县的乡镇，地理位置偏远，经济发展欠发达，当地消费及工资水平较低，相应拉低了公司生产人员平均工资水平。

## 二、结合母公司和子公司生产人员人数、平均工资变动情况进一步说明直接人工变动的合理性

报告期内各期，母公司生产成本中直接人工分别为 949.01 万元、1,101.86 万元、1,291.59 万元、656.25 万元，2019 年、2020 年和 2021 年上半年较上年同期分别增长 16.11%、17.22%、1.14%；子公司生产成本中直接人工分别为 242.60 万元、353.23 万元、429.47 万元、258.76 万元，2019 年、2020 年和 2021 年上半年较上年同期分别增长 45.60%、21.58%、22.79%，主要变动原因如下：

2019 年母公司和子公司生产成本中直接人工分别增长 16.11%和 45.60%，其中母公司生产人员平均工资较上年增长 16.11%，生产人员人数较上年无变化，子公司生产人员平均工资较上年增长 7.36%，生产人员人数较上年增长 35.62%。由于本年度公司业务规模扩大，收入增长，人均工时增加等原因，生产人员人数及平均工资均呈现增长。

2020 年母公司和子公司生产成本中直接人工分别增长 17.22%和 21.58%，其中母公司生产人员平均工资较上年增长 0.22%，生产人员人数较上年增长 16.96%，子公司生产人员平均工资较上年增长 14.64%，生产人员人数较上年增长 6.06%。2020 年受客户需求增加及疫情期间防疫类产品需求旺盛等因素影响，公司医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等多种产品市场需求大幅增加，公司为赶货交付，员工加班幅度明显增加，人均工时增长，同时公司还实施了临时的人员奖励政策，使得员工的平均薪酬相应增加。

2021 年上半年，母公司生产成本中直接人工较上年同期增长 1.14%，变动较小，主要是因为生产人员平均人数增加 1.99%，以及公司营业收入较上年同期下降 15.39%，生产人员加班幅度与上年相比略有下降，平均工资略降所致。子公司 2021 年上半年生产成本中直接人工较上年同期增长 22.79%，主要由于 2021

年上半年公司委托始兴美的连生产的订单量增加，且工薪标准有所上升，始兴子公司 2021 年上半年生产人员平均人数、直接人工和平均工资均有所上升。

综上所述，报告期内母公司及子公司的生产人员平均工资与公司所在地平均工资水平基本匹配，略低于当地平均工资水平符合公司的实际情况，具有合理性。生产人员人数、工资政策、平均工资等因素的变动情况与公司直接人工变动情况相匹配，直接人工变动具有合理性。

### 三、保荐机构、申报会计师对发行人主营业务成本完整性的核查情况

#### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、询问发行人生产、仓储、财务部门的相关人员，了解存货、生产成本管理流程，关注成本核算归集过程；执行穿行测试，评价存货、生产成本流程与财务报告相关的关键内部控制设计和运行的有效性；

2、对主营业务成本实施实质性分析程序，包括比较发行人报告期不同产品类别的主营业务成本和毛利率；比较发行人报告期各月主营业务成本的波动情况并分析合理性；分析发行人与同可比公司行业毛利率水平，评价发行人结转主营业务成本的合理性；比较发行人报告期的存货周转率，分析变动原因是否合理；比较发行人报告期主要产品的单位成本，分析产品单位成本波动的原因及合理性；

3、取得发行人报告期内存货各项目变动明细表，编制成本倒轧表，与相关科目交叉核对，分析其合理性，评价存货各环节结转金额的完整性和准确性；

4、取得发行人报告期内采购明细账，检查采购或委外加工合同/订单、发票、入库单等原始单据，核对采购或委外加工材料名称、数量、单价以及金额，核查采购或委外加工会计记录的真实性、准确性；

5、对主要供应商进行发函，确认采购发生额的真实性和完整性；

6、获取发行人库存商品收发存明细账和出库明细，选取靠近资产负债表日前后的收发记录进行双向截止性测试，核对会计记录与出库单、销售发票、发货单等信息是否一致，以确定库存商品出库被记录在正确的会计期间；

7、根据发行人存货发出计价的会计政策，对报告期各期存货发出进行计价测试，了解会计政策是否保持一贯性，分析单位成本变化原因并测试存货结转单位成本的正确性；

8、获取并复核发行人生产成本计算过程表，检查生产成本归集、分配及结转的方法和金额是否正确，政策是否保持一贯性；将材料成本、直接人工和间接费用等项目与账面记录进行核对，检查归集和分摊的金额是否准确；

9、结合发行人生产成本和费用检查，关注公司生产成本和期间费用划分是否准确；获取公司报告期内的工资表及工资分配归集明细账，核查工资薪酬在生产成本中的归集是否准确。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司主营业务成本的核算具有完整性，针对发行人主营业务成本完整性采取的核查程序充分。

### 问题 13.关于人均产量

前次审核问询回复显示：

报告期内，发行人生产人员人均产量分别为 3.71 万 pcs/人、3.97 万 pcs/人、4.87 万 pcs/人。

请发行人说明报告期内人均产量逐年增长的具体原因及合理性，与同行业可比公司是否一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

#### 一、报告期内人均产量逐年增长的具体原因及合理性

报告期内主要产品产量、人均产量及变动情况如下：

单位：万 pcs、人、万 pcs/人

| 产品类别        | 2021/6/30     |               | 2020/12/31      |               | 2019/12/31      |               | 2018/12/31    |
|-------------|---------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|
|             | 产量            | 较上年同期变动率      | 产量              | 变动率           | 产量              | 变动率           | 产量            |
| 呼吸监测类       | 84.62         | -26.47%       | 217.85          | 16.76%        | 186.58          | 11.81%        | 166.88        |
| 心电\脑电\肌电监测类 | 141.04        | 50.78%        | 206.15          | 18.70%        | 173.68          | 17.48%        | 147.83        |
| 电外科类        | 434.48        | -2.47%        | 941.71          | 50.70%        | 624.87          | 23.41%        | 506.34        |
| 血压监测类       | 33.23         | -24.12%       | 79.49           | 37.34%        | 57.88           | 23.90%        | 46.71         |
| 体温监测类       | 24.55         | 9.16%         | 39.12           | 32.29%        | 29.57           | -22.69%       | 38.25         |
| <b>总产量</b>  | <b>717.92</b> | <b>-0.34%</b> | <b>1,484.32</b> | <b>38.39%</b> | <b>1,072.58</b> | <b>18.39%</b> | <b>906.01</b> |
| 生产人员平均人数    | 321           | 5.59%         | 305             | 12.96%        | 270             | 10.66%        | 244           |
| 人均产量（注）     | 4.47          | -5.62%        | 4.87            | 22.51%        | 3.97            | 7.01%         | 3.71          |

注：2021 年 1-6 月人均产量为年化处理后数据。

公司 2019 年及 2020 年人均产量增长率分别为 7.01%、22.51%，人均产量逐年增长的原因主要如下：一方面由于公司产能日益饱和，尤其是 2020 年受到疫情影响，公司承接订单量大幅增加，为缓解公司产能不足的情况，公司通过适当增加生产时间、优化生产流程、提高机械化程度等方式提高了员工的整体生产效率，进而实现人均产量增加。另一方面，2020 年产量大幅增加主要由于数量大、单价较低的电外科类产品产量增加 316.84 万 pcs，导致 2020 年度产量整体大幅增长，该电外科类产品由于产品结构简单，人工耗用低，因此其产量增幅大大高于生产人员增幅，从而导致 2020 年度人均产量增长幅度较大。

公司 2021 年 1-6 月人均产量较上年同期降低 5.62%，主要系本期境外疫情对住院量、手术量、物流等方面的持续影响，导致公司部分业务持续受到抑制，呼吸监测类、血压监测类产品客户采购需求有所下滑以及公司产品种类繁多不同期间产品型号结构存在一定变化，因此产量随着有所减少；另外，由于公司心电\脑电\肌电监测类产品市场需求增加且客户市场拓展良好，心电\脑电\肌电监测类产品产量较上年同期增加；以及电外科类产品本期受盐田港有限作业及疫情影响，销售量减少，产量也随之减少；以上因素综合导致 2021 年 1-6 月主要产品总体产量较上年同期变动不大。但由于 2021 年上半年公司委托给始兴美的连生产的订单量增加，始兴生产人员人数增加导致本期生产人员平均人数较上年同期上升 5.59%导致人均产量下降。

## 二、同行业可比公司人均产量情况

同行业可比公司产量、人数及人均产量情况如下：

单位：万 pcs、人、万 pcs/人

| 产品类别 | 2020/12/31 |       | 2019/12/31 |       | 2018/12/31 |       |
|------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|
|      | 产量         | 人数    | 产量         | 人数    | 产量         | 人数    |
| 迈瑞医疗 | 1,252.25   | 3,959 | 1,226.22   | 2,890 | 911.63     | 2,799 |
| 维力医疗 | 27,640.14  | 1,792 | 20,659.52  | 1,666 | 18,267.74  | 1,695 |
| 爱朋医疗 | 1,156.75   | 267   | 1,001.47   | 248   | 806.45     | 244   |
| 伟思医疗 | 0.53       | 56    | 0.50       | 51    | 0.33       | (注)   |
| 康泰医学 | 1,858.81   | 700   | 223.87     | 564   | 218.37     | 538   |

(续表)

| 产品类别 | 2020/12/31 |         | 2019/12/31 |        | 2018/12/31 |
|------|------------|---------|------------|--------|------------|
|      | 人均产量       | 变动率     | 人均产量       | 变动率    | 人均产量       |
| 迈瑞医疗 | 0.32       | -25.45% | 0.42       | 30.27% | 0.33       |
| 维力医疗 | 15.42      | 24.38%  | 12.40      | 15.06% | 10.78      |
| 爱朋医疗 | 4.33       | 7.29%   | 4.04       | 22.18% | 3.31       |
| 伟思医疗 | 0.01       | -3.63%  | 0.01       | -      | -          |
| 康泰医学 | 2.66       | 568.98% | 0.40       | -0.21% | 0.41       |

注：伟思医疗公开披露资料未披露其2018年末生产人员人数。上述上市公司公开披露资料未披露2021年1-6月产量数据。

由于公司及上述可比公司生产的细分产品不同，工艺特点、机械化程度以及委外加工或外采的模式等方面存在差异，因此各公司人均产量及变动趋势存在一定差异。例如迈瑞医疗、伟思医疗、康泰医学等主营的仪器类产品与公司的耗材类产品的生产特点及工艺优化能力存在一定差异。从人均产量变动趋势来看，如上表所示，除迈瑞医疗、伟思医疗 2020 年度人均产量下降外，同行业公司人均产量整体呈上涨水平，公司的增长率处于同行业公司的中间水平，具有合理性。迈瑞医疗 2020 年度整体产量较上年度小幅上升，人均产量下降主要由于 2020 年末生产人员人数较上年末大幅增加，增长幅度 36.99% 大幅高于产量增幅所致。康泰医学 2020 年人均产量大幅增加主要系其疫情期间体温计等产品产量大幅增加，产量增长大幅高于人数增幅导致。

### 三、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司各类产品产量明细表、员工人数明细表，访谈公司财务负责人和 PMC 负责人，了解人均产量变动原因，并分析公司人均产量变动原因的合理性；

2、查阅同行业上市公司年度报告数据，取得可比公司人均产量数据，并分析公司人均产量变动趋势与同行业上市公司变动趋势是否相符。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司 2019 年及 2020 年人均产量逐年增长，主要由于公司产能日益饱和，尤其是 2020 年受到疫情影响，公司承接订单量大幅增加，为缓解公司产能不足的情况，公司通过适当增加生产时间、优化生产流程、提高机械化程度等方式提高了员工的整体生产效率，进而实现人均产量增加。另一方面，2020 年产量增加主要由于数量大、单价较低的电外科类产品产量增加，该类产品结构简单，公司人员只需要进行简单的组装包装，人工耗用低，因此其产量增加较大，生产人员增加速度低于产量增加速度，从而导致公司 2020 年度整体人均产量增长幅度较大。公司 2021 年 1-6 月人均产量较上年同期有所降低，主要系 2021 年上半年公司委托给始兴美的连生产的订单量增加，始兴生产人员人数增加导致本期生产人员平均人数较上年同期增长所致。

2、由于公司及上述可比公司生产的细分产品不同，工艺特点、机械化程度以及委外加工或外采的模式等方面存在差异，因此各公司人均产量及变动趋势存在一定差异。从人均产量变动趋势来看，如上表所示，除迈瑞医疗、伟思医疗 2020 年度人均产量下降外，同行业公司人均产量整体呈上涨水平，公司的增长率处于同行业公司的中间水平，具有合理性。

#### 问题 14.关于财务数据更正

申报材料显示：

发行人本次招股说明书更新（2021 年 6 月 22 日）时，对报告期内部分财务数据进行了更正，涉及主营业务成本中料工费明细构成、电商各平台销售分类明细、第三方回款金额等。

请发行人说明上述事项发生的背景、原因、是否构成会计差错更正，发行人是否履行了必要的审议程序、是否存在其他财务内控不规范的情形。

请保荐人、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定进行核查，对发行人的财务内控是否能够持续符合规范性要求，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，不存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

一、报告期内在招股说明书更新时，对部分财务数据进行了更正，上述事项发生的背景、原因、是否构成会计差错更正，发行人是否履行了必要的审议程序、是否存在其他财务内控不规范的情形。

1、公司在招股说明书更新（2021 年 6 月 22 日）时，主要修正的财务数据情况如下：

（1）在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（二）营业成本分析”之“3、主营业务成本构成及变动分析”，调整了主营业务成本中料工费明细构成：

由于母公司委托子公司加工的半成品及母公司自制半成品，再次投产时，均以材料成本的类别体现在生产成本中，并最终结转计入营业成本，首次申报时未从合并层面角度，根据耗用原材料、人工和制造费用情况进行分摊及还原。为全面反映料工费原始构成情况，故修改主营业务成本中料工费明细构成，但营业成本总金额并无改变。变动情况如下：

单位：万元、%

| 项目     | 首次申报数据   |        |          |        | 修订后数据    |        |          |        |
|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|        | 2019 年度  |        | 2018 年度  |        | 2019 年度  |        | 2018 年度  |        |
|        | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     |
| 直接材料   | 4,201.62 | 76.36  | 3,255.09 | 75.96  | 3,496.82 | 63.55  | 2,683.19 | 62.62  |
| 直接人工   | 912.05   | 16.58  | 714.80   | 16.68  | 1,466.76 | 26.66  | 1,154.17 | 26.93  |
| 制造费用   | 381.71   | 6.94   | 300.67   | 7.02   | 531.80   | 9.67   | 433.20   | 10.11  |
| 技术开发服务 | 6.98     | 0.13   | 14.59    | 0.34   | 6.98     | 0.13   | 14.59    | 0.34   |
| 合计     | 5,502.36 | 100.00 | 4,285.14 | 100.00 | 5,502.36 | 100.00 | 4,285.14 | 100.00 |

(续表)

| 项目     | 变动      |        |         |        |
|--------|---------|--------|---------|--------|
|        | 2019 年度 |        | 2018 年度 |        |
|        | 金额      | 比例     | 金额      | 比例     |
| 直接材料   | -704.80 | -12.81 | -571.90 | -13.34 |
| 直接人工   | 554.71  | 10.08  | 439.37  | 10.25  |
| 制造费用   | 150.09  | 2.73   | 132.53  | 3.09   |
| 技术开发服务 | -       | -      | -       | -      |
| 合计     | -       | -      | -       | -      |

以上数据修改系为更全面反映料工费原始构成情况而对主营业务成本细分类型明细数据之间进行内部调整，不影响报告期各期财务报表中主营业务成本的总金额，不影响公司成本核算数据。公司原已披露的年度、半年度报告中未披露此数据，因此不构成会计差错更正，无需履行相关审议程序。

(2) 在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(一) 营业收入分析”之“9、互联网(线上)销售业务”，对电商各平台销售分类明细有所调整，但总金额无变动，具体变动情况如下：

单位：万元

| 销售平台 | 首次申报数据  |         | 修订后数据   |         | 变动额     |         |
|------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|      | 2019 年度 | 2018 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 亚马逊  | 28.33   | 8.64    | 19.12   | 6.82    | -9.21   | -1.82   |
| 淘宝网  | 3.39    | 3.01    | 3.39    | 3.01    | -       | -       |

| 销售平台    | 首次申报数据  |         | 修订后数据   |         | 变动额     |         |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|         | 2019 年度 | 2018 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 京东商城    | 0.74    | 1.91    | 0.74    | 1.91    | -       | -       |
| eBay    | 4.76    | -       | 13.73   | 1.21    | 8.97    | 1.21    |
| 阿里巴巴及其他 | 0.31    | 0.09    | 0.55    | 0.71    | 0.24    | 0.62    |
| 合计      | 37.54   | 13.64   | 37.54   | 13.64   | -       | -       |

以上数据修改系美国子公司电商收入原各销售平台间统计存在差异，系亚马逊与 eBay、其他平台之间分类明细数据的内部调整，不影响报告期各期财务报表中各报表科目金额，不影响公司收入核算数据。公司原已披露的年度、半年度报告中未披露此数据，因此不构成会计差错更正，无需履行相关审议程序。

### (3) 第三方回款金额

在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(一) 营业收入分析”之“7、第三方回款情况”，由于商业习惯不同，国外客户存在基于结算便捷性、外汇管制、集团内统一付款等原因采用委托第三方形式进行付款的情况较多，且公司客户数量多、订单分散、客户分散、来自各个国家地区，而回款的银行水单及流水有时未显示或未完整显示客户名称。因此经进一步核实确认，对公司首次申报时的第三方回款金额及客户予以修正，并对第三方回款原因的分类进行了部分的重分类。

第三方回款金额具体变动情况如下：

单位：万元

| 项目        | 首次申报数据   |        | 修订后数据    |        | 变动金额   |        |
|-----------|----------|--------|----------|--------|--------|--------|
|           | 2019年度   | 2018年度 | 2019年度   | 2018年度 | 2019年度 | 2018年度 |
| 境外业务第三方回款 | 1,432.79 | 387.20 | 1,371.60 | 357.02 | -61.19 | -30.18 |
| 境内业务第三方回款 | 1.59     | 11.78  | 1.59     | 16.69  | 0.00   | 4.91   |
| 第三方回款合计   | 1,434.38 | 398.97 | 1,373.19 | 373.71 | -61.19 | -25.26 |

第三方回款原因重分类情况如下：

单位：万元

| 项目 | 首次申报数据 | 修订后数据 | 变动金额 |
|----|--------|-------|------|
|----|--------|-------|------|

|                               | 2019<br>年度      | 2018<br>年度    | 2019<br>年度      | 2018<br>年度    | 2019<br>年度    | 2018<br>年度    |
|-------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| 客户委托其供应链物流及其相关方付款             | 970.30          | 25.40         | 984.67          | 37.08         | 14.37         | 11.68         |
| 客户的公司负责人、实际控制人等代为支付货款         | 301.22          | 188.95        | 130.27          | 99.04         | -170.95       | -89.91        |
| 客户指定其他方付款                     | 136.83          | 113.31        | 125.23          | 165.77        | -11.60        | 52.46         |
| 客户通过所属集团的其他公司或指定相关公司代客户统一对外付款 | 23.62           | 59.18         | 129.19          | 54.39         | 105.57        | -4.79         |
| 客户通过其亲属代为支付货款                 | 0.47            | 2.31          | 0.15            | 1.53          | -0.32         | -0.78         |
| 客户所属公司指定员工代为支付货款              | 1.93            | 9.83          | 3.67            | 15.89         | 1.74          | 6.06          |
| <b>第三方回款合计</b>                | <b>1,434.38</b> | <b>398.97</b> | <b>1,373.19</b> | <b>373.71</b> | <b>-61.19</b> | <b>-25.26</b> |

以上数据修改系第三方统计金额及分类明细数据的调整，不影响报告期各期财务报表中各报表科目金额，公司原已披露的年度、半年度报告中未披露此数据，因此不构成会计差错更正，无需履行相关审议程序。

#### （4）首次申报审计截止日后前期差错更正事项

2021年5月25日，公司召开第三届董事会第二次会议，公司对在股转系统已披露的年报数据进行了一项前期差错更正，更正事项为：对2020年末一客户外币往来余额汇率调整错误进行更正，调减2020年末合同负债人民币58.92万元，调减2020年度财务费用汇兑损益58.92万元。公司召开了董事会、监事会对相关事项进行审议，并及时在股转系统对定期报告进行更正处理。该事项涉及年度审计报告更正，会计师对相关会计核算事项进行了复核，并对该事项出具了《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司会计差错更正专项说明的鉴证报告》（中兴财光华审专字<2021>第327047号）。上述事项增加2020年末净资产50.08万元，增加2020年度净利润50.08万元。

2021年11月18日，公司召开第三届董事会第五次会议，对公司前期差错事项进行更正，主要更正事项为：公司2021年8月30日披露的2021年半年度财务报告中，存在部分研发领料形成的产品对外销售，确认营业收入对应的存货成本未计入营业成本的情况，对上述事项进行更正，调减研发费用32.34万元，同时调增主营业务成本32.34万元；调减支付其他与经营活动有关的现金32.34万元，调增购买商品、接受劳务支付的现金32.34万元。公司召开了董事会、监

事会对相关事项进行审议，并及时在股转系统对定期报告进行更正处理。该事项不影响 2021 年 6 月末的公司资产、负债、未分配利润和所有者权益总额，也不影响 2021 年 1-6 月的净利润和经营活动产生的现金流量净额。

针对报告期内公司存在会计差错更正事项，公司管理层高度重视，要求财务部人员加强对会计准则的学习和公司业务的熟悉了解，加强对财务核算的复核，使公司的财务核算更加规范。公司针对定期报告中涉及的会计差错更正事项的整改措施切实有效，强化了财务核算的事前沟通及事后复核程序，使得财务报表信息更真实、准确地反映发行人的财务状况、经营成果。

#### （5）其他事项

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》，企业财务内控不规范的情形包括：①为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；②向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资；③与关联方或第三方直接进行资金拆借；④通过关联方或第三方代收货款；⑤利用个人账户对外收付款项；⑥出借公司账户为他人收付款项；⑦违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形等。

经核查，除发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“四、发行人内部控制情况”之“（三）发行人内部控制不规范事项及整改措施”披露的会计差错更正事项以及在“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“10、个人卡的收支情况”中披露情形以外，发行人不存在其他内控不规范的情形。

二、请保荐人、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定进行核查，对发行人的财务内控是否能够持续符合规范性要求，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，不存在影响发行条件的情形发表明确意见。

### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解上述事项发生的背景、原因、影响，分析是否构成会计差错更正；检查发行人是否履行了必要的审议程序；
- 2、获取报告期内发行人主营业务成本中料工费构成明细、电商各平台销售分类明细以及第三方回款金额统计表，分析更正前后差异的具体原因；
- 3、获取及复核客户委托付款的声明以及邮件、访谈确认、微信记录等方式确认第三方付款真实性、形成原因、合理性以及核查第三方代付款与客户之间关系的准确性；
- 4、查阅线上销售平台销售记录，复核销售数据的真实性、完整性、准确性；
- 5、获取发行人主营业务成本中料工费合并抵消情况，复核料工费分类的准确性；
- 6、查阅了报告期内的会计差错更正报告及相关审议文件及公告，分析会计差错的形成原因、性质及对财务报表的影响，复核会计师出具的《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司会计差错更正专项说明的鉴证报告》（中兴财光华审专字（2021）第 327047 号）；
- 7、保荐机构复核了会计师出具的内部控制鉴证报告。

### （二）核查意见

经检查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人对主营业务成本中料工费明细构成、电商各平台销售分类明细、第三方回款金额数据的更正系对营业成本料工费构成内部明细数据的调整、电商销售

收入分平台之间明细数据的内部调整,以及第三方回款金额统计及分类数据的调整,前述事项不涉及修改财务报表各报表科目数据,也不涉及公司原已披露的年度报告或半年度报告数据,因此不属于会计差错更正的情形。

发行人报告期内的会计差错更正不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息,滥用会计政策或者会计估计,操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据会计记录的情形,前期差错更正事项已履行相关审议程序。会计差错更正使发行人的会计核算更加严谨和谨慎,更加客观公允地反映了公司的财务状况和经营成果。

综上所述,发行人财务内控能够持续符合规范性要求,能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性,不存在影响发行条件的情形,符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

#### 问题 15.关于毛利率

申报材料显示:

报告期内,发行人主营业务毛利率分别为 57.02%、57.57%、57.38%。

请发行人结合行业壁垒和竞争形势、发行人的竞争优劣势、主要产品的市场份额、发行人产品定价策略、成本管控方式等,进一步说明报告期内发行人主营业务毛利率较高的合理性及可持续性,是否存在产品被替代、市场份额被挤占,进而导致业绩增长停滞或业绩下滑、毛利率下滑的风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一、结合行业壁垒和竞争形势、发行人的竞争优劣势、主要产品的市场份额、发行人产品定价策略、成本管控方式等,进一步说明报告期内发行人主营业务毛利率较高的合理性及可持续性

报告期内,发行人综合业务毛利率分别为 57.02%、57.57%、57.38%、53.39%,其毛利率水平受行业壁垒和竞争形势、发行人竞争优劣势、主要产品的市场份额、发行人产品定价策略、成本管控方式等多种因素综合影响,具体分析如下:

## （一）行业壁垒

生命体征监测领域系具有高度专业性的医疗器械领域，具有较高的资质壁垒、人才壁垒、技术和专利壁垒、营销渠道壁垒、资金壁垒、品牌壁垒。

生命体征监测传感器多属于第 II 类及以上医疗器械产品，新产品进入目标市场需通过相关国家和地区的产品认证，产品资质壁垒较高；行业内主要参与者均深耕行业多年，拥有专业核心技术研发及生产与供应链管理团队，形成重要的人才壁垒；行业内生命体征监测领先企业能够掌握多项生命体征监测关键专利及非专利技术，提供成熟的多品类生命体征监测耗材解决方案，并持续通过长期技术积累逐步突破前沿性技术，具备技术与专利壁垒；行业内领先企业建立了完善的销售网络，拥有较稳定的经销商客户渠道，经历与整机厂商长期的定制研发与生产磨合，形成营销渠道壁垒；同时，高标准的生产体系的建立与营运，以及新产品与新技术的研发，均需要持续的资金投入，存在一定的资金壁垒；此外，行业内领先企业的产品均经过覆盖产品完整生命周期的产品品质验证，拥有较高的品牌美誉度，具备品牌壁垒。因此，生命体征监测领域存在较高的行业壁垒，使得行业内领先企业能够保持相对较高的毛利率水平。

### 1、生命体征监测领域可比公司毛利率水平

生命体征监测耗材市场呈现国际头部生命体征监测仪器厂商如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）等的原装设备耗材产品与专业生命体征监测领域厂商如发行人、尤迈医疗等的通用耗材产品共同竞争的局面，行业内企业毛利率普遍较高。国际生命体征监测仪器厂商 Masimo（马西莫）2018 年-2020 年综合毛利率（含其仪器与耗材业务）保持在 65%-67%左右，由于 Masimo（马西莫）作为整机厂商享有更高的品牌议价能力，其毛利率高于发行人水平。

国内专业生命体征监测耗材厂商毛利率亦保持在较高的水平。根据新海股份收购尤迈医疗时所披露的财务数据，2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年国内专业生命体征监测耗材厂商尤迈医疗毛利率分别为 62.78%、59.82%、56.54%和 52.12%；公司报告期内毛利率 57.02%、57.57%、57.38%、53.39%，与尤迈医疗比较接近，具有合理性。

## 2、国内同行业医疗器械及耗材上市公司毛利率水平

除上述生命体征监测仪器与耗材企业以外，发行人的毛利率水平与国内同行业医疗器械及耗材上市公司的毛利率水平的对比如下：

单位：%

| 可比公司  | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度      | 2019 年度      | 2018 年度      |
|-------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 迈瑞医疗  | 65.57        | 64.97        | 65.24        | 66.57        |
| 维力医疗  | 42.65        | 43.75        | 44.25        | 35.17        |
| 爱朋医疗  | 64.96        | 57.44        | 70.49        | 76.50        |
| 伟思医疗  | 73.53        | 73.63        | 73.71        | 74.17        |
| 康泰医学  | 50.84        | 58.25        | 47.23        | 47.98        |
| 行业平均值 | <b>59.51</b> | <b>59.61</b> | <b>60.19</b> | <b>60.08</b> |
| 美的连   | <b>53.39</b> | <b>57.38</b> | <b>57.57</b> | <b>57.02</b> |

可比上市公司毛利率均保持在较高的水平，公司毛利率水平与上述可比上市公司毛利率平均值无重大差异。由于各公司的产品结构、产品特点等存在较大差异，故公司的毛利率水平整体而言高于维力医疗、康泰医学，低于迈瑞医疗、爱朋医疗和伟思医疗，具有合理性。

综上，生命体征监测领域行业壁垒较高，国际生命体征监测仪器厂商如 Masimo（马西莫）以及国内专业生命体征监测耗材厂商如发行人、尤迈医疗均保持较高的毛利率水平，具有合理性和可持续性。同时，发行人毛利率与其他同行业可比上市公司毛利率平均值无重大差异，由于各公司的产品结构、产品特点等存在较大差异，故公司的毛利率水平整体而言高于维力医疗、康泰医学，低于迈瑞医疗、爱朋医疗和伟思医疗，具有合理性。

### （二）竞争形势

目前，在全球生命体征监测自主品牌耗材领域，美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）等国外领先的生命体征监测仪器厂商以及飞利浦医疗等综合性医疗设备整机厂商占据重要的市场份额。在全球生命体征监测耗材 OEM/ODM 领域，国外综合性传感器及线缆组件厂商如 TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联）以及专业生命体征监测耗材厂商如 Lifesync（生命同步）、Bernd Richter（伯纳德-里希特）、EnviteC（恩维特）

等占据了重要的市场份额。

但随着新兴市场的经济高速发展、人均可支配收入增加、大众健康意识不断提高、社会老龄化趋势的加剧及医疗器械产业的升级换代等，新兴市场的医疗器械市场发展增速将高于全球平均水平。特别是中国作为世界工厂的地位逐步确立，中国在医疗器械领域发展迅速，出口量持续增长，并涌现出一批国内专业生命体征监测耗材厂商如美的连、尤迈医疗、上海贝瑞。这些企业背靠中国成熟完善的制造业产业链，形成良好的生产及供应链管理体系，不断提升产品品质、降低产品成本，以较高的产品性价比及兼容性优势有力地推动了国产替代趋势，但其市场地位仍与国际大厂商存在较大差距，国产替代空间广阔。在全球医疗服务管理精细化趋势及国内带量采购等政策的推动下，市场降本提质需求高涨，国产替代有助于降低医疗服务成本，以发行人为代表的国内厂商的成长空间较大。发行人市场份额仍有较高的提升空间，市场份额被挤占、毛利率降低的风险较小。

### （三）发行人的竞争优势

发行人专注于为 ICU 和麻醉手术提供高性价比的有源耗材，深耕行业 17 年，具备研发与技术优势、产品注册优势及资质优势，并在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合优势。

公司具备研发与技术优势，公司研发范围覆盖血氧、脑电、心电、肌电、体温、血压等常规人体信号测量精度提升及算法优化，主动开展无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压、有创血压等高级参数或创新测量方法的前瞻性研发。同时，公司具备产品注册优势及资质优势，截至本回复意见签署之日，取得国内第二类医疗器械注册批件 22 项、第一类医疗器械备案 13 项，欧盟 CE 二类产品许可 15 项、CE 一类产品备案 15 项，美国 FDA510K 许可 10 项、豁免 510K 备案 5 项，英国 MHRA 二类产品注册 5 项、一类产品注册 9 项，中国台湾 1 项，巴西 12 项。

公司坚持以“产品领先”为核心策略，在生命体征监测产品线丰富度、产品功能与品质、产品注册认证、新产品与新技术研发、售前及售后服务体系方面均有深厚的积累，在行业内树立了良好的品质与服务口碑，能够为客户提供高性价比的优质产品，积极研发及拓展产品矩阵，具备较强的产品竞争力。

在销售渠道方面，公司建立了遍布全球、稳定的销售渠道，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲等，新增客户数和原主要客户业务均持续增长。公司与多家全球前十排名的医疗器械公司建立了合作关系。在国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家。公司在下游市场经历了覆盖产品完整生命周期的产品品质与服务验证，销售渠道相对稳定，建立了良好的品牌美誉度，有助于保持产品定价的稳定性与毛利率的可持续性。

在运营管理方面，针对生命体征监测耗材品类多、批量小、批次多、规格多、时效性要求高的需求特征，公司通过长期磨合在生产管理、研发管理、销售管理、采购管理等方面形成精细化、柔性管理、快速响应、注重成本管控的运营模式，能够较好地满足下游客户采购需求，同时具备较强的成本管理能力，为高毛利率奠定基础。

综上，公司具备研发与技术优势、产品注册优势及资质优势，在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合优势，报告期内毛利率水平具有合理性。

发行人的竞争劣势主要在于相比国际领先生命体征监测设备厂商，在经营体量、产品品类丰富度、客户资源、产品品牌知名度等方面仍存在一定的差距，目前毛利率水平仍低于 Masimo（马西莫）。结合行业竞争格局和发行人自身竞争优势来看，发行人当前毛利率水平具有合理性。

#### （四）主要产品的市场份额

公司主要产品为生命体征传感器及线缆组件等，其市场容量较大，且增长迅速。根据 Markets and Markets 研究，2020 年全球生命体征传感器市场规模为 12 亿美元，预计 2025 年将达到 17 亿美元，年复合增长率为 6.8%，主要的增长源来自心电图机、呼吸机、血压计、病人监护仪、腹腔镜器械等。市场驱动因素包括家用医疗设备需求增加、医疗器械技术更新换代、老年人口增加、政府医疗健康支出的增长等。根据 Markets Data Forecast 研究，2019 年全球心电电缆及导联线市场规模达到了 16 亿美元，预计到 2024 年市场规模可增至 22 亿美元，年复合增长率为 6.6%。报告期内，发行人业务规模保持增长，但在生命体征传感器及线缆组件总体市场中所占比重仍不高。从公司所处市场规模及增速来看，发行人市场份额仍有较高的提升空间，市场份额被挤占、毛利率降低的风险较小。

## （五）发行人市场地位

国内生命体征监测耗材市场呈现国内生命体征监测领域厂商的国产耗材产品与国外头部生命体征监测仪器厂商的进口耗材产品共同竞争的局面。经查询国家药品监督管理局数据，国内血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量<sup>17</sup>分别为 54 家、64 家、38 家、42 家，进口注册企业数量分别为 5 家、8 家、3 家、0 家，进口注册企业数量较少，主要包括 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）、飞利浦医疗、通用医疗等。

经查询国家药品监督管理局数据，上述四类产品深圳市注册企业数量占国内注册企业数量比例分别为 51.85%、18.75%、36.84%、50.00%；国内注册企业中，获得上述四类产品中至少三类产品注册的企业共 9 家，其中 7 家企业位于深圳，产业集群现象明显。上述国家药品监督管理局产品注册企业情况统计方法、查询时间及具体情况请参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（七）行业竞争格局”。

根据《深圳医疗器械行业分析报告》（2020 年版及 2021 年版）披露的医疗器械企业产值亿元年度榜单，深圳地区专业生命体征监测耗材厂商进入 2020 年产值亿元榜的企业包括发行人（产值 1.75 亿元，同比增长 26.60%）、尤迈医疗（产值 1.61 亿元，同比增长 18.88%）、泰嘉电子（产值 1.27 亿元，未披露上期产值），进入 2019 年产值亿元榜的企业包括发行人（产值 1.39 亿元）、尤迈医疗（产值 1.35 亿元）。

发行人连续两年在深圳市专业生命体征监测耗材厂商中产值排名第一，在国内生命体征监测领域中处于领先地位，在产品注册、产品备案、专利等方面具备优势。发行人在国内生命体征监测耗材市场处于相对领先地位，具备较高的品牌知名度和客户认可度，有助于维持较好的价格体系，保持较高的毛利率水平。

## （六）发行人产品定价策略

报告期内，发行人产品销售的主要定价方式和依据是：在日常合作过程中，

---

<sup>17</sup> 数据来源：国家药品监督管理局，国内产品注册企业数据和进口产品注册企业数据截止至 2021 年 11 月 5 日，查询耗材产品关键词包括“血氧”、“心电”、“脑电”、“温度”、“体温”、“传感器”、“电极”等，以上数据仅含耗材单独注册信息，不含整机（耗材作为整机配件）注册信息。

公司基于产品的直接材料、人工、制造费用等各项成本，并结合产品技术及工艺复杂程度、所属市场的准入难度以及市场对产品品质、细节等要求特点、客户订单的规模及持续稳定性、是否使用公司自身品牌、不同地域的市场供求状况以及公司的市场竞争策略等综合因素后，进行合理的成本加成后确认报价，并通过竞争性报价或谈判方式确定产品价格。另外，对于境外市场销售，发行人的定价原则在考虑上述因素的基础上，还会考虑国外客户的结算货币及汇率变动情况等因素来确定最终价格。

发行人产品定价策略的特点是“成本+合理利润”，对于价格的管控较为严格，重视保持相对合理的利润水平。公司定价策略能够保持相对较高的利润空间，主要由于生命体征耗材生产、销售有如下特点，给予公司一定的议价空间：

1、有源耗材的终端采购具有品种多、批量少、批次频繁、供货时效性要求高的特点，对厂商生产管理的要求较高，因此对于能够满足上述采购需求的耗材厂商，终端用户及经销商通常会适度降低其对价格的敏感程度，并保持一定的粘性。

2、产品单价低，订单批量小，有源耗材收费在手术及住院费用中占比相对较小，适度降低客户对单价的敏感程度。

3、原装耗材采购价格高，与国产通用耗材的价格差异较大，为国产耗材产品保留了足够的定价空间。同时，由于国内人工、能源、原材料等便宜，且具备产业链集群优势，因此国产耗材的生产成本更低。虽然国产耗材售价较低，但由于成本优势，仍能维持较高毛利率。

4、针对麻醉手术以及 ICU 监护需求，有源耗材的可靠性更为重要，针对麻醉手术以及 ICU 监护所需的医疗器械而言，有源耗材自身价格在医疗器械中的占比极小，医疗机构等终端用户及病人更加重视其产品质量及信号采集、传输的可靠性，对价格变动的敏感度低于产品可靠性。

5、从采购渠道来看，医疗行业普遍采用经销模式进行终端医院的推广，终端医院数量较多且分布较为分散，而单个经销商的医疗资源通常仅能覆盖特定地域及特定医院，因此公司的经销商客户数量较多且相对比较分散，其采购规模占

比相对不大，公司能够取得一定的议价权。

报告期内，公司主要产品定价策略未发生重大变化，故毛利率相对较为稳定。经过多年的耕耘，公司产品具备较高的品质，以高性价比产品实现国产替代，当前公司产品价格体系合理，相比进口原装品牌产品价格具备一定优势，在全球范围内有较强的价格竞争力，有助于保持产品定价的稳定性和毛利率的可持续性。

### **（七）发行人成本管控方式**

公司细化成本目标，加强成本管控，以增加效益为目标，从多个维度降低成本消耗。

1、优化产品设计和生产工艺，在材料选材方面，以国产化为主，对市场紧缺材料设计备选替代方案，在生产工艺方面，合理拆分生产工序以增加共耗半成品的生产集中度，降低材料损耗率、转型成本，提高设备的利用率及整体生产效率。

2、加强供应链管理，实时关注主要原材料市场行情，总结与预测价格走势，并制定相应的采购策略，如预计价格为上涨趋势时，则增加备货量，或提前批量下单，锁定未来一定期间的采购价格；预计价格将下跌时，则合理控制采购量，待价格降至预期价格时再集中备货。在供应商管理方面，一方面，执行以量换价的策略，尽可能将多种材料或一定期间的订单下给同一供应商，以增强公司的采购议价能力；另一方面，为避免对供应商的单一依赖而削弱公司的议价能力，坚持持续开发各类主要材料的备选供应商，以寻求采购价格的进一步降低，并借此形成对供应商的制衡，提高供应商的供应效率及配合度；此外，物料采购形态方面，提前部署多形态采购通道，对同一产品同时开发纯原材料采购、半成品采购、成品采购三种模式，具体执行时，根据公司的生产产能灵活调度，在确保销售发货交期的前提下尽可能降低综合供货成本。

3、加强生产管理，首先，充分利用始兴工厂低成本优势，将生产工艺成熟、产量大的半成品或产成品集中到始兴工厂生产，寻求最大的规模效益；其次，深圳工厂集中了所有的小批量订单，坚持贯彻精益生产模式，通过采用柔性生产模式，根据销售订单的产品品类规格、产量、交货等信息，灵活调整生产场地、设

备、人力、排产时间等生产资源的最佳组合，充分利用各项资源，在销售订单充盈的情况下，通过上述生产策略，既可以合理确保销售交期达成，还可以有效避免场地、设备、人力等资源的盲目扩张而导致的资源浪费。

4、在销售订单管理方面，通过引入订单毛利率目标管理方式，确保每个订单的利润水平。首先，在订单承接时考虑售价与成本的平衡，合理控制收入与成本，确保订单整体利润水平；另一方面，公司根据成本加预期利润方式报价，如客户对产品报价有异议，则会与客户进一步协商，通过减少产品非必要功能、变更产品用料、精简包装等方式降低成本，以确保各订单最低毛利率目标。

综上，生命体征监测有源耗材需求的多品种、小批量、高频次、高时效性、单笔订单货值较低、客户分散的特点，对生产厂商提出了较高的管理要求，也客观决定了行业需求能够为高品质的适格耗材生产厂商留出足够的利润空间。发行人在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合优势，在国内生命体征监测耗材领域处于领先地位，并通过良好的定价管理和成本管控，实现报告期内毛利率相对稳定。报告期内发行人主营业务毛利率较高具有合理性。

## 二、发行人是否存在产品被替代、市场份额被挤占，进而导致业绩增长停滞或业绩下滑、毛利率下滑的风险

### （一）发行人是否存在产品被替代、市场份额被挤占的风险

公司产品被替代、市场份额被挤占的风险较低，具体分析如下：

#### 1、生命体征监测配件、耗材产品需求具备刚性，市场规模较大且持续增长

在麻醉手术及 ICU 等医疗场景中，血氧、体温、血压、心电、脑电等生命体征监测系治疗监护的重要手段，目前血氧、体温、血压、心电、脑电等监测均被纳入国家医疗保障局基本医疗诊疗服务项目和主要省市医疗服务目录，上述医疗服务项目对生命体征监测耗材的需求是一种刚性需求。同时，下游监护仪、呼吸机、麻醉机、心电图机、脑电图机等医疗诊断及治疗设备市场规模不断扩大，对于医疗设备厂商而言，对医用传感器及线缆组件的需求亦具备刚性。

因此，麻醉手术及 ICU 等终端医疗场景中生命体征监测服务的应用将持续带来生命体征监测耗材产品需求，监护仪等医疗诊断及治疗设备的产品订单亦将

持续转化成配件、耗材需求，生命体征监测配件、耗材市场容量较大且快速增长。根据 Markets and Markets 研究，2020 年全球生命体征传感器市场规模为 12 亿美元，预计 2025 年将达到 17 亿美元，年复合增长率为 6.8%，主要的增长源来自心电图机、呼吸机、血压计、病人监护仪、腹腔镜器械等。市场驱动因素包括家用医疗设备需求增加、医疗器械技术更新换代、老年人口增加、政府医疗健康支出的增长等。根据 Markets Data Forecast 研究，2019 年全球心电电缆及导联线市场规模达到了 16 亿美元，预计到 2024 年市场规模可增至 22 亿美元，年复合增长率为 6.6%。报告期内，发行人业务规模保持增长，但在生命体征传感器及线缆组件总体市场中所占比重仍不高。从公司所处市场规模及增速来看，公司产品被替代、市场份额被挤占的风险较低。

## **2、生命体征监测领域行业壁垒较高**

生命体征监测领域系具有高度专业性的医疗器械领域，行业内主要参与者均深耕行业多年，行业具有较高的资质壁垒、人才壁垒、技术和专利壁垒、营销渠道壁垒、资金壁垒、品牌壁垒。生命体征监测产品具有品类多、规格多的特点，耗材采购呈现专业化、品种多、批量少、批次频繁、供货时效性要求高的特点，对厂商产品积累、技术研发及生产管理等各方面要求较高，因此对于能够满足上述采购需求的耗材厂商如发行人，产品被替代、市场份额被挤占的风险较低。

## **3、发行人具备竞争优势**

发行人专注于为 ICU 和麻醉手术提供高性价比的有源耗材，深耕行业 17 年，具备研发与技术优势、产品注册优势及资质优势，并在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合优势。

公司具备研发与技术优势，公司研发范围覆盖血氧、脑电、心电、肌电、体温、血压等常规人体信号测量精度提升及算法优化，主动开展无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压、有创血压等高级参数或创新测量方法的前瞻性研发。同时，公司具备产品注册优势及资质优势，截至本回复意见签署之日，取得国内第二类医疗器械注册批件 22 项、第一类医疗器械备案 13 项，欧盟 CE 二类产品许可 15 项、CE 一类产品备案 15 项，美国 FDA510K 许可 10 项、豁免 510K 备案 5 项，英国 MHRA 二类产品注册 5 项、一类产品注册 9

项，中国台湾 1 项，巴西 12 项。

此外，公司在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合优势。在产品方面，公司在生命体征监测产品线丰富度、产品功能与品质、产品注册认证、新产品与新技术研发、售前及售后服务体系方面均有深厚的积累，以高性价比、高品质的产品实现国产替代。在销售渠道方面，公司建立了遍布全球、稳定的销售渠道，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲等，新增客户数和原主要客户业务均持续增长。在运营管理方面，针对生命体征监测耗材小批量、多批次、多规格的需求特征，公司通过长期磨合在生产管理、研发管理、销售管理、采购管理等方面形成精细化、柔性管理、快速响应、注重成本管控的运营模式，具备较强的成本管理能力，能够快速响应客户需求。

综上，公司具备研发与技术优势、产品注册优势及资质优势，在产品品质、销售渠道、运营管理等方面形成了综合优势，在国内生命体征监测领域中处于产值领先地位，在产品注册、产品备案、专利等方面具备优势，产品被替代、市场份额被挤占的风险较低。发行人与国内同行业企业的经营指标比较具体请见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（七）行业竞争格局”。

## （二）发行人是否存在业绩增长停滞或业绩下滑、毛利率下滑的风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、重大风险因素”之“（十二）业绩下滑风险”补充披露业绩下滑风险，相关内容请参见本回复之“问题 8.关于审计截止日后财务信息及经营状况”之第二问回复。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、重大风险因素”之“（九）净资产收益率、毛利率下降以及高毛利不可持续的风险”中补充披露毛利率下滑的风险，具体如下：

### “（九）净资产收益率、毛利率下降以及高毛利不可持续的风险

报告期内，公司归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 40.97%、48.36%、56.33%和 17.12%。本次发行完成后，公司净资产规模将大幅度提高，而本次募集资金投资项目的投资不能快速产生经济效益，净利润与净资产难以同

步增长，短期内净资产收益率将下降。

报告期内，公司综合毛利率分别为 57.02%、57.57%、57.38%、**53.39%**，整体毛利率水平较高，**2021 年 1-6 月由于高毛利率产品收入占比有所下降、美元兑人民币汇率下降、部分原材料价格上涨等原因导致毛利率有所下降**，如果未来公司不能提升自身的技术和资金实力，市场竞争加剧等因素使得产品销售价格可能受到影响，加之**汇率及**原材料价格波动，可能导致公司综合毛利率下降。

同时，随着带量采购、两票制、耗材占比等制度的进一步落地和执行，该等制度的宗旨为降低医用耗材虚高价格、净化流通环境、加强监管，控制公立医院医疗费用不合理增长等，生命体征监测耗材的终端价格将进一步趋于合理，未来存在产品价格下降的风险，以及公司毛利率水平降低的风险。未来随着行业的发展，行业内竞争对手可能会不断涌现，竞争加剧可能会带动产品价格下降、利润率降低，同时亦不排除公司为争取更大市场份额主动采取降价策略，均可能导致公司毛利率水平降低。因此，公司存在高毛利率不可持续的风险。

此外，公司盈利能力还与宏观经济波动、突发重大卫生事件如新冠疫情、下游行业市场需求、产品开发能力、原材料供求与价格情况、汇率波动等诸多因素密切相关。如果风险因素集中发生，或出现其他不可预测的风险，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续快速增长，业绩增长停滞或业绩下滑、毛利率下滑的风险。”

### 三、请保荐人发表明确意见。

#### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人财务数据，核查报告期内毛利率变动情况；
- 2、收集、查阅生命体征监测耗材相关研究报告、统计数据，了解生命体征监测耗材市场容量及变动趋势，行业竞争态势，主要竞争对手信息；
- 3、查询国家药品监督管理局、美国 FDA 官网，了解医疗器械注册相关法规，了解发行人及竞争对手医疗器械产品注册情况，了解血氧饱和度传感器、心电电

极、脑电传感器、温度传感器等主要生命体征监测耗材产品注册企业情况及地域分布；

4、收集、查阅《公共卫生防控救治能力建设方案》等国家政策文件，了解生命体征监测耗材市场未来发展趋势；

5、查阅发行人出具的说明，访谈发行人总经理、财务负责人，了解发行人行业壁垒和竞争形势、发行人的竞争优劣势、主要产品的市场份额、发行人产品定价策略、成本管控方式等情况，报告期内发行人主营业务毛利率较高的合理性及可持续性，是否存在产品被替代、市场份额被挤占，进而导致业绩增长停滞或业绩下滑、毛利率下滑的风险。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内发行人主营业务毛利率较高具有合理性。生命体征监测产品需求具有刚性，发行人所处市场规模较大、行业壁垒较高，发行人在行业竞争中处于有利地位，产品被替代、市场份额被挤占的风险较低。但公司盈利能力还与宏观经济波动、突发重大卫生事件如新冠疫情、下游行业发展状况、产品开发能力、原材料供求与价格情况等诸多因素密切相关。如果风险因素集中发生，或出现其他不可预测的风险，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续快速增长，业绩增长停滞、毛利率下滑的风险。发行人已补充披露市场竞争、业绩增长停滞或业绩下滑、毛利率下滑的风险。

### **问题 16.关于研发费用**

申报材料显示：

报告期内，发行人研发费用分别为 893.45 万元、966.36 万元、1,167.32 万元。

请发行人说明报告期内的研发费用率是否满足通过高新技术企业复审的相关要求，发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额是否存在差异，差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明报告期内的研发费用率是否满足通过高新技术企业复审的相关要求，发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额是否存在差异，差异的原因及合理性。

（一）发行人研发费用率满足通过高新技术企业复审的相关要求

#### 1、高新技术企业认定主体情况

发行人纳入合并范围的会计主体共 3 家，包括发行人（母公司）和两家子公司，其中发行人为高新技术企业，两家子公司均不属于国家高新技术企业。

#### 2、报告期，公司研发费用占营业收入金额比例情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年 1-6 月 | 2020 年    | 2019 年    | 2018 年   | 最近三年合计<br>(注 3) |
|-----------|--------------|-----------|-----------|----------|-----------------|
| 营业收入（母公司） | 7,302.62     | 16,761.47 | 12,965.42 | 9,966.24 | 39,693.13       |
| 研发费用（母公司） | 659.51       | 1,167.32  | 966.36    | 893.45   | 3,027.13        |
| 占比        | 9.03%        | 6.96%     | 7.45%     | 8.96%    | 7.63%           |

注 1：公司高新技术认定重新认定的期间为 2018 年至 2020 年，公司已向主管部门提交申请材料。

注 2：发行人在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例为 100%，最近一年销售收入为 16,761.47 万元，属于 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业。

注 3：最近三年合计金额指 2018 年-2020 年数据的合计金额。

从上表可以看出，发行人最近三年研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例 7.63%，满足《高新技术企业认定管理办法》（国科发火【2016】32 号）“第十一条 认定为高新技术企业须同时满足以下条件”之“（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求”之“2.最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%”的规定。

根据发行人提交给深圳市科创委的高新技术企业认定文件中，由中介机构出具的发行人《2018 年至 2020 年度高新技术企业认定研发费用专项审计报告》，审计意见段显示，近三个会计年度的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例 7.37%，符合《高新技术企业认定管理办法》规定的“最近一年销售收入在 5,000

万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%”的条件。

综上所述，发行人报告期内的研发费用率满足高新技术企业认定的相关要求。

**（二）发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额是否存在差异，差异的原因及合理性。**

根据《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 13 号）“二、企业预缴申报当年第 3 季度（按季预缴）或 9 月份（按月预缴）企业所得税时，可以自行选择就当年上半年研发费用享受加计扣除优惠政策。对企业办理第 3 季度或 9 月份预缴申报时，未选择享受研发费用加计扣除优惠政策的，可在次年办理汇算清缴时统一享受。”和国家税务总局《关于进一步落实研发费用加计扣除政策有关问题的公告》（2021 年第 28 号）“（一）企业 10 月份预缴申报第 3 季度（按季预缴）或 9 月份（按月预缴）企业所得税时，可以自主选择就前三季度研发费用享受加计扣除优惠政策。对 10 月份预缴申报期未选择享受优惠的，可以在 2022 年办理 2021 年度企业所得税汇算清缴时统一享受”的规定，发行人 2021 年 1-6 月未申报研发费用加计扣除。2018 年-2020 年，发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额的对比情况如下：

单位：万元

| 项目                        | 2020 年    | 2019 年    | 2018 年   | 合计        |
|---------------------------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 营业收入（母公司）                 | 16,761.47 | 12,965.42 | 9,966.24 | 39,693.13 |
| 研发费用①                     | 1,167.32  | 966.36    | 893.45   | 3,027.13  |
| 减：加计扣除剔除金额②               | 41.12     | 30.75     | 24.47    | 96.34     |
| 其中：材料费（审计调整）              | -         | 2.30      | -        | 2.30      |
| 办公费及其他                    | 10.44     | 2.48      | 2.46     | 15.38     |
| 租金及管理费                    | 30.68     | 25.96     | 22.01    | 78.66     |
| 减：其他相关费用限额调整影响③           | 4.49      | -         | -        | 4.49      |
| 向税务机关申报加计扣除的研发费用金额④=①-②-③ | 1,121.71  | 935.62    | 868.98   | 2,926.30  |
| 向税务机关申报加计扣除的研发费用占收入比重     | 6.69%     | 7.22%     | 8.72%    | 7.37%     |

注：审计调整的材料费因2019年度加计扣除已完成，故申报加计扣除的研发费用不再对此调整。

如上所示，报告期内发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额存在差异，主要原因为研发费用归集与向税务机关申报加计扣除的研发费用分属于会计核算口径和税务范畴，加计扣除口径由《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税【2015】119号）（以下简称“《通知》”）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税【2017】40号）、《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企【2007】194号）等规范，二者存在一定口径差异。具体差异情况如下：

1、审计调整的材料费因2019年度加计扣除已完成，故申报加计扣除的研发费用不再对此调整。

2、办公费及其他、租金及管理费等不属于《通知》第一条第一项规定的允许加计扣除的研发费用具体范围（即人员人工费用、直接投入费用、折旧费用、无形资产摊销和新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费项目）。

3、对于符合《通知》第一条第一项与研发活动直接相关的其他费用的加计扣除额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。

通过上述研发费用按照税收相关法规对允许加计扣除的研发费用的口径调整可见，报告期内发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额相匹配。报告期内，公司研发费用允许加计扣除的金额均经会计师事务所或税务师事务所审核确认。

## 二、保荐机构、申报会计师核查情况

### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人研发费用台账，检查研发费用核算范围和内容；
- 2、取得发行人加计扣除纳税申报资料及中介机构出具的加计扣除鉴证报告；

3、检查发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额存在差异的原因及合理性；

4、查阅国家高新技术企业认定有关政策，并与发行人研发费用占收入比例进行比较，检查是否满足要求；

5、检查发行人提交深圳市科创委的发行人《2018 年至 2020 年度高新技术企业认定研发费用专项审计报告》及审计意见。

## （二）核查意见

经检查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人报告期内的研发费用率满足高新技术企业认定的相关要求，发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额存在差异主要系按照税收规定与按照会计准则的归集口径差异所致，具有合理性。报告期内，公司研发费用加计扣除情况符合税收相关规定且与实际研发费用金额相匹配。

### 问题 17.关于应收账款

前次审核问询回复显示：

报告期内，发行人对部分客户放宽了信用期。

请发行人说明对相关客户放宽信用期的原因，报告各期涉及的信用期放宽客户的收入及占比情况，相关款项期后回收情况，坏账准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、公司对相关客户放宽信用期的原因，报告各期涉及的信用期放宽客户的收入及占比情况

报告期内公司主要客户（注）涉及信用期放宽的客户及其收入情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 报告期信用政策改变情况 | 信用期放宽的原因 | 2021 年<br>1-6 月收入 | 2020 年度<br>收入 | 2019 年度<br>收入 | 2018 年度<br>收入 |
|------|-------------|----------|-------------------|---------------|---------------|---------------|
|------|-------------|----------|-------------------|---------------|---------------|---------------|

| 客户名称                    | 报告期信用政策改变情况                           | 信用期放宽的原因                                                            | 2021年1-6月收入 | 2020年度收入  | 2019年度收入  | 2018年度收入 |
|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Walters Medical（沃尔特斯医疗） | 2018年1-9月信用政策为月结30天，2018年10月开始改为月结60天 | 该客户发货方式更多由快递转为海运，由于海运时间长，客户申请延长付款期；且客户订单量增多，合作日益稳定，经双方协商信用政策改为月结60天 | 191.59      | 1,170.72  | 275.99    | 204.98   |
| FRESENIUS（费森尤斯）         | 2018年度、2019年度为先款后货方式结算，2020年改为月结30天   | 客户订单量增多，且客户付款流程复杂，经双方协商信用政策改为月结30天                                  | 134.29      | 200.71    | 53.42     | -        |
| 南京麦澜德医疗科技股份有限公司         | 2018年度为先款后货，2019年开始改为月结30天            | 客户订单量增加，合作日益稳定，经双方协商信用政策改为月结30天                                     | 79.52       | 145.01    | 219.39    | 157.12   |
| 客户E                     | 2018年度为先款后货，2019年开始改为月结30天            | 客户付款及时，为了长远合作，经过公司内部审批后同意给予一定信用期限和信用额度                              | 17.71       | 75.85     | 9.72      | 43.05    |
| 客户苏州佐尔奥医疗科技有限公司         | 2020年采用先款后货方式结算，2021年3月改为月结45天        | 客户订单量增加，合作日益稳定，经双方协商信用政策改为月结45天                                     | 75.37       | 7.43      | -         | -        |
| 苏州欧宝祥精密科技有限公司           | 2020年采用先款后货，2021年改为月结30天              | 客户订单量增加，与南京麦澜德医疗科技股份有限公司为同一控制下企业，经双方协商信用政策改为月结30天，与南京麦澜德保持一致        | 62.14       | 15.33     | -         | -        |
| 主要客户中涉及信用期放宽客户收入小计      |                                       |                                                                     | 560.63      | 1,615.04  | 558.52    | 405.15   |
| 主要客户收入合计金额              |                                       |                                                                     | 3,330.39    | 9,022.29  | 6,694.21  | 4,630.17 |
| 主要客户中涉及信用期放宽客户收入占比      |                                       |                                                                     | 16.83%      | 17.90%    | 8.34%     | 8.75%    |
| 营业收入总额                  |                                       |                                                                     | 7,299.72    | 16,859.61 | 12,969.50 | 9,969.13 |
| 主要客户中涉及信用期放宽客户收入占营业收入比例 |                                       |                                                                     | 7.68%       | 9.58%     | 4.31%     | 4.06%    |

注：由于公司客户数量较多且较为分散，上表中关于放宽信用期的客户统计范围主要系公司报告期内各期各业务模式、ODM/OEM及内外销业务前五名的主要客户（不含因受同一集团控制而合并列示增加的报告期各期交易额均低于20万元的客户）。

## 二、上述客户的期末余额及回款情况，坏账准备计提充分

截至2021年9月30日，公司上述客户的期末余额及回款情况如下：

单位：万元

| 客户名称                     | 2018/12/31 |      | 2019/12/31 |       | 2020/12/31 |       | 2021/6/30 |        |
|--------------------------|------------|------|------------|-------|------------|-------|-----------|--------|
|                          | 应收账款余额     | 期后回款 | 应收账款余额     | 期后回款  | 应收账款余额     | 期后回款  | 应收账款余额    | 期后回款   |
| 南京麦澜德医疗科技股份有限公司          | -          | -    | 6.70       | 6.70  | -          | -     | 4.92      | 4.92   |
| Walters Medical (沃尔特斯医疗) | 9.57       | 9.57 | 11.11      | 11.11 | 38.85      | 38.85 | 44.16     | 44.16  |
| 客户 E                     | -          | -    | 3.61       | 3.61  | 3.72       | 3.72  | 19.70     | 19.70  |
| FRESENIUS (费森尤斯)         | -          | -    | -          | -     | 3.67       | 3.67  | 13.32     | 13.32  |
| 苏州佐尔奥医疗科技股份有限公司          | -          | -    | -          | -     | -          | -     | 49.26     | 49.26  |
| 苏州欧宝祥精密科技有限公司            | -          | -    | -          | -     | -          | -     | 16.72     | 16.72  |
| 合计                       | 9.57       | 9.57 | 21.42      | 21.42 | 46.24      | 46.24 | 148.08    | 148.08 |

由上表可见，报告期内各期末公司主要客户中对涉及信用期放宽的客户的应收账款余额较小，且上述客户应收账款账龄均为 1 年以内。公司已经按照执行的坏账准备计提政策计提了相应坏账准备，且上述应收账款期后均已回款，公司对以上客户的坏账准备计提充分。

### 三、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### (一) 核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司客户结算方式清单、对公司商务主管进行访谈，了解公司对相关客户放宽信用期的原因；

2、取得公司主要客户月结合同或《信用额度及期限申请表》，复核主要客户信用期变化情况及内部控制执行情况；

3、核查主要客户销售订单中关于信用期约定的条款，复核主要客户信用期变化情况；

4、取得应收账款客户及账龄明细表，获取涉及放宽信用期的客户期后回款情况，并抽查回款单据。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司主要客户中涉及放宽信用政策的客户为 Walters Medical（沃尔特斯医疗）、FRESENIUS（费森尤斯）、南京麦澜德医疗科技股份有限公司、客户 E、苏州佐尔奥医疗科技有限公司、苏州欧宝祥精密科技有限公司，信用期延长的原因主要系考虑到公司与上述客户合作关系日益稳定，客户订单量增多，经客户申请及公司内部审批通过后，对相应客户予以延长信用期。发行人对上述相关客户放宽信用期的原因合理，报告期内各期涉及信用期放宽的相关客户收入占比不大，发行人不存在通过大量放宽信用期扩大收入的情形。

2、报告期内各期末公司对涉及信用期放宽的客户的应收账款余额较小，且上述客户应收账款账龄均为 1 年以内。公司已经按照执行的坏账准备计提政策计提了相应坏账准备，且上述应收账款期后均已回款，公司对以上客户的坏账准备计提充分。

### 问题 18.关于存货

前次审核问询回复显示：

（1）2020 年末公司原材料余额较年初增加 513.98 万元，增长 81.08%，主要原因为发行人提高了备货规模以应对不确定的市场环境；

（2）报告期各期，保荐人、申报会计师对发行人除发出商品外的存货执行了监盘程序，监盘比例分别为 27.73%、31.68%、62.58%。

请发行人说明 2020 年提高原材料备货规模的背景、原因及商业合理性，与同行业可比公司是否一致。

请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期内存货监盘比例较低的原因及合理性，针对未监盘的存货采取的核查措施及充分性。

回复：

一、请发行人说明 2020 年提高原材料备货规模的背景、原因及商业合理性，与同行业可比公司是否一致。

**（一）发行人 2020 年提高原材料备货规模的背景、原因及商业合理性**

**1、原材料构成**

公司原材料主要包括线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料等。2020 年末公司原材料账面余额为 1,147.91 万元，较年初增加 513.98 万元，增长 81.08%。

**2、原材料备货的背景、原因及商业合理性**

公司原材料采购通常包括需求提出、采购作业、订单跟踪和物料验收流程，其中境内物料采购周期通常在 7-45 天，境外物料采购周期通常在 7-120 天，具体采购到货时间因市场供求关系及原材料种类不同而有所差异，与之相对应，公司物料的备货期 2020 年前一般为 2-3 个月，其中，部分进口物料备货期 6-9 个月，电子元器件备货期 1 个月。

2020 年初发生新冠疫情，特别是 2020 年 1-3 月份，大量工厂未能按时复工复产，公司原材料供应市场出现了非常紧张的局面，公司的产品需求又不断增加，在当时无法判断疫情的发展趋势以及供应链的恢复时间的情形下，公司紧急调整各类材料的采购及备货政策，提高了备货规模以应对不确定的市场环境，2020 年公司物料整体备货周期调整为 3-8 个月，其中，部分进口物料上调为 6-12 个月；电子元器件上调为 4-5 个月。公司产品的生产周期较短，从物料投入至成品完工入库通常需要 2-7 天，生产周期较短，故公司原材料提前备货的需求提高。

在 2020 年疫情背景下，公司防疫相关产品需求旺盛且原材料市场供应紧张，公司紧急调整各类材料的采购及备货政策，提高备货规模以应对不确定的市场环境，因此，2020 年末公司原材料账面余额的较上年末大幅增长 81.08%，具有商业合理性。

**（二）发行人 2020 年提高原材料备货的情况与同行业可比公司对比**

2020 年末相较 2019 年末，公司及同行业可比公司存货中原材料账面余额变

动情况对比如下：

单位：万元

| 原材料账面余额变动情况 |                  |           |                  |           |           |         |
|-------------|------------------|-----------|------------------|-----------|-----------|---------|
| 可比公司名称      | 2020 年 12 月 31 日 |           | 2019 年 12 月 31 日 |           | 变动情况      |         |
|             | 账面余额             | 占存货账面余额比例 | 金额               | 占存货账面余额比例 | 变动额       | 变动率     |
| 迈瑞医疗        | 137,874.59       | 37.13%    | 56,348.30        | 23.39%    | 81,526.29 | 144.68% |
| 维力医疗        | 3,165.46         | 23.20%    | 2,838.99         | 26.33%    | 326.47    | 11.50%  |
| 爱朋医疗        | 1,425.71         | 44.93%    | 1,029.13         | 36.93%    | 396.58    | 38.54%  |
| 伟思医疗        | 972.76           | 26.21%    | 661.65           | 20.98%    | 311.11    | 47.02%  |
| 康泰医学        | 10,637.59        | 37.13%    | 4,066.98         | 31.12%    | 6,570.61  | 161.56% |
| 行业平均        | 30,815.22        | 33.72%    | 12,989.01        | 27.75%    | 17,826.21 | 80.66%  |
| 美的连         | 1,147.91         | 48.02%    | 633.94           | 40.63%    | 513.98    | 81.08%  |

从上表可以看出，发行人 2020 年末原材料账面余额增幅低于同行业上市公司中迈瑞医疗、康泰医学水平，高于维力医疗、爱朋医疗、伟思医疗水平，处于同行业可比公司水平范围之内，发行人 2020 年末原材料账面余额增幅与同行业平均水平基本相当。

二、请保荐人、申报会计师说明对发行人报告内存货监盘比例较低的原因及合理性，针对未监盘的存货采取的核查措施及充分性。

（一）对发行人报告内存货监盘比例较低的原因及合理性

保荐机构、申报会计师对发行人报告内存货监盘情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年 6 月 30 日 |        | 2020 年 12 月 31 日 |        | 2019 年 12 月 31 日 |        | 2018 年 12 月 31 日 |        |
|--------|-----------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|        | 账面余额            | 监盘比例   | 账面余额             | 监盘比例   | 账面余额             | 监盘比例   | 账面余额             | 监盘比例   |
| 原材料    | 1,310.29        | 78.56% | 1,147.91         | 67.66% | 633.94           | 21.37% | 573.37           | 19.69% |
| 在产品    | 168.22          | 66.97% | 214.33           | 46.88% | 84.96            | 0.00%  | 115.44           | 0.00%  |
| 半成品    | 288.13          | 83.12% | 272.76           | 67.58% | 261.36           | 41.60% | 259.49           | 33.14% |
| 库存商品   | 809.87          | 60.40% | 627.04           | 59.08% | 443.49           | 50.10% | 425.14           | 45.45% |
| 委托加工物资 | 27.87           | 32.78% | 52.08            | 31.14% | 48.59            | 0.00%  | 40.83            | 0.00%  |
| 小计     | 2,604.38        | 72.18% | 2,314.12         | 62.58% | 1,472.35         | 31.68% | 1,414.28         | 27.73% |

| 项目         | 2021 年 6 月 30 日 |          | 2020 年 12 月 31 日 |          | 2019 年 12 月 31 日 |          | 2018 年 12 月 31 日 |          |
|------------|-----------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|
|            | 账面<br>余额        | 监盘<br>比例 | 账面<br>余额         | 监盘<br>比例 | 账面<br>余额         | 监盘<br>比例 | 账面<br>余额         | 监盘<br>比例 |
| 发出商品       | 70.85           | -        | 76.37            | -        | 87.86            | -        | 206.53           | -        |
| 存货余额<br>合计 | 2,675.23        | -        | 2,390.48         | -        | 1,560.20         | -        | 1,620.81         | -        |

注：上述2018年末及2019年末监盘情况仅指申报会计师对发行人进行年度审计时执行的存货监盘情况。保荐机构系2020年开始接受发行人委托并对发行人开展各项核查工作，因此保荐机构未参与2018年及2019年对发行人存货的监盘工作。

根据《中国注册会计师审计准则第 1311 号——存货监盘》第五条规定：“注册会计师应当根据被审计单位存货的特点、盘存制度和存货内部控制的有效性等情况，在评价被审计单位存货盘点计划的基础上，编制存货监盘计划，对存货监盘作出合理安排。”申报会计师根据审计准则的相关规定对公司 2018、2019 年末存货进行了监盘，但监盘比例较低，主要原因系：

1、公司制定了完善的仓储管理、存货管理制度和流程，相关制度流程设计合理且执行有效

会计师取得了公司的《存货管理办法》、《仓库管理制度》、《成品作业管理制度》、《关键元器件及材料的检验及验证控制程序》等制度流程并与生产主管、PMC 主管、仓管员、财务负责人进行访谈，公司的主要存货管控流程如下：

（1）材料验收与仓储：①仓库收货员将供应商送货单与 ERP 系统中采购订单信息进行核对，检查外包装完好、标签信息与送货单一致后，进行初步签收并在签收单上盖收货章（标明“细数未点字样”），期后再详细清点采购物料数量；数量清点完毕后，将送货单交给仓库记账员，同时将实物交品质部检验；②仓库记账员收到送货单后在 ERP 系统根据采购订单信息生成《采购到货单》；③品质部对采购材料检验完毕后，在报检单中记录检验结果，并将《报检单》、采购物料交仓库收货员单，仓库记账员根据检验结果执行采购入库或采购拒收，并在 ERP 系统根据采购订单编制《采购入库单》或《采购拒收单》；④仓库收货员将检验合格的物料分配给各仓库管理员办理入库相关手续，仓库管理员将收到的合格物料分类存放后登记物料收发登记卡；⑤仓库主管在 ERP 系统中审核《采购入库单》，ERP 系统生成采购入库记录，经会计审核后生成记账凭证；⑥若检验结果不符合规定的，采购主管审核《采购拒收单》，并通知供应商办理退货、换

货以及补货。

(2) 生产领料：①PMC 部根据销售订单，结合产品库存与在产品情况，制订生产计划并通知相关部门组织安排生产；②PMC 部排产员按已审批的生产计划在 ERP 系统中新增生产订单，提交给 PMC 主管审核后，排产员在系统中按照产品 BOM 生成《材料出库单》并将其分发给仓库管理员和生产部物料员；③生产部物料员凭《材料出库单》前往仓库领料，仓库管理员按照《材料出库单》办理领料手续。

(3) 自制产品入库（含半成品与产成品）：①公司自制产品生产完工后，生产部外检人员填制《报检单》，并将完工产品交品质部检验，并在品质部《报检记录本》作登记；②品质部按公司检验流程办理产品验收工作并形成记录，验收合格的将完工产品交给生产部入库员；③生产部入库员将验收合格的完工产品送交仓库管理员并在仓储部的《产品入库登记表》中作相应登记；④仓库管理员核对清点入库产品后办理入库，并将产品规范整理摆放，再根据产品入库信息，引用生产订单下推生成《产成品入库单》；⑤仓库主管审核《产成品入库单》，在 ERP 系统中生成产品入库记录，经会计审核后生成记账凭证。

(4) 产品出库：①销售订单所需相关产品满足销售条件时，商务跟单员引用销售订单开具《销售发货单》，商务部负责人在 ERP 系统审核《销售发货单》；②商务跟单员打印经审核的《销售发货单》转交给仓库管理员备货；③仓库管理员根据《销售发货单》办理产品备货，完成后将《销售发货单》及产品转交品质部办理出货检验；④品质部按公司检验流程办理产品出货检验并形成相应记录，产品出货检验合格后通知商务部；⑤商务部跟单员根据当天《销售发货单》信息，确定各订单发货方式并选择快递/物流公司；商务部跟单员打印各销售订单的发货运单并粘贴到对应货品外箱上，并安排将拟出库产品从成品仓搬移至待发货区的指定位置。同时，商务跟单员开具产品出库放行条，经商务部负责人、行政部负责人审批后，将审批后的放行单转交至值班保安处以备产品出库放行；⑥商务跟单员通知物流公司上门取件，期后产品将交接给快递/物流公司取件员，由快递/物流公司送给客户，取件员将发货运单客户存根联交给商务跟单存档备查。

(5) 存货管理：①仓库管理：公司仓库主要有材料仓、成品仓（含半成品）、

生产现场仓、委外仓、模具仓等，并配备材料仓、成品仓两类仓库专职人员进行管理。②盘点管理：仓储部、生产部定期对所辖存货进行自盘，财务部定期、不定期进行抽盘。同时，公司于半年度、年度终了后，组织相关部门对存货进行定期盘点，并设置全盘与复盘两个环节。盘点工作结束后，由仓库管理员编制盘点差异明细表，经 PMC 主管、财务部负责人复核后，形成存货盘点报告，如存在差异则查明原因，并报财务负责人、总经理批准对盘点差异进行处理；③仓库管理员通过关注存货的有效期、物料性状、库龄等信息判断存货的价值状况，并及时上报仓库主管、财务部等相关人员；④针对临近有效期、库龄较长、物料性态发生不良变化的物料，需及时报品质部、开发部评估物料的性能及价值，对发生减值的存货，由仓库主管会同会计主管编制处置或存货价值调整建议，经财务负责人复核、总经理审批后进行账务处理。

综上所述，公司存货建立了完善的存货管理制度体系，存货的管理通过用友 ERP 系统进行了及时记录和反映，存货管理程序设计合理，流转过程有序、可控，流转过程涉及的单据完整，并有相关人员的操作和审核记录，公司存货盘点及时且有合理的复核与审批。申报会计师通过对存货管理执行穿行测试，控制措施得到了有效执行，公司的存货管理制度设计合理且执行有效。

2、由于发行人存货种类繁多、价值小、品种多、数量大等特点，监盘（抽盘）金额很难大比例覆盖发行人的存货账面余额。

3、公司对发出商品、委托加工物资等异地存放存货通过函证、替代测试等方式确认，会计师未对其纳入监盘范围。

鉴于公司存货内部控制有效，存货管理制度合理，经检查公司的存货盘点计划，公司在资产负债表日后即及时安排停产盘点工作，公司的盘点、复盘具有及时性和有效性，且历年监盘均无重大盘盈盘亏情形，申报会计师综合考虑前述因素后制定监盘计划和安排监盘人员，因此监盘比例较低。

## **（二）针对未监盘的存货采取的核查措施及充分性。**

保荐机构及申报会计师针对未监盘的存货采取的核查措施及充分性

1、保荐机构及申报会计师了解并测试与存货管理相关的业务流程、关键内

部控制，并测试了相关内部控制运行的有效性。经了解、评价与测试，公司的存货管理制度设计合理且执行有效。

2、保荐机构及申报会计师执行出入库截止测试及多科目勾稽等分析性复核程序，检查存货出入库是否被记录于恰当的会计期间。

3、保荐机构及申报会计师结合公司存货周转率的变化实施实质性分析程序，分析存货余额变动的合理性；结合应付账款科目审计，函证原材料的采购金额并与账面记录进行比较。

4、（1）针对报告期各期末发出商品，保荐机构及申报会计师结合收入核查，向客户函证，并附列发出商品明细表，列示发货时间，订单号、商品名称、数量等信息，并注明该批库存是在各报告期期末公司已发货，对方在各报告期期末尚未收到的货物；保荐机构关于发出商品回函确认比例 2018 年度-2021 年 1-6 月分别为 67.01%、75.92%、71.51%、71.95%；申报会计师关于发出商品回函确认比例 2018 年度-2021 年 1-6 月分别为 87.24%、83.76%、76.18%、71.95%；（2）对发出商品执行期后测试程序，保荐机构及申报会计师抽查大额发出商品对应的合同，查看其凭证及发货单、报关单、物流单据等资料，核查发出商品确认收入的时点是否合理，验证期末发出商品的真实性、准确性，报告期核查比例分别为 97.17%、98.72%、100.00%、98.08%。经核查，未发现差异。

5、针对 2018 年末和 2019 年末在产品，保荐机构及申报会计师获取在产品的期末明细，检查期后转入库存商品情况。经核查，未发现差异。

6、针对存放在供应商处的委托加工物资，保荐机构及申报会计师向供应商进行函证，保荐机构关于委托加工物资回函确认比例 2018 年度-2021 年 1-6 月分别为 91.43%、80.26%、92.71%、81.53%；申报会计师关于委托加工物资回函确认比例 2018 年度-2021 年 1-6 月分别为 91.71%、80.79%、92.71%、81.53%。同时检查委托加工物资的发出和收回的订单、发货单以及送货单、发票等业务发生凭证，检查未见异常。

7、针对美国子公司存货，保荐机构及申报会计师对发行人美国子公司存放在第三方的存货通过实施函证程序进行验证；美国子公司存放在亚马逊 FBA 仓

的存货，通过核对亚马逊系统数据确认进行确认。2018 年度-2021 年 1-6 月保荐机构及申报会计师针对美国子公司存货函证和核对亚马逊 FBA 系统确认的比例为 100%、100%、98.97%、99.45%。

中介机构通过监盘和函证以及通过核对第三方网络平台（亚马逊）系统数据方式直接确认的存货情况如下：

单位：万元

| 项目                    | 2021 年<br>6 月 30 日 |        | 2020 年<br>12 月 31 日 |        | 2019 年<br>12 月 31 日 |        | 2018 年<br>12 月 31 日 |        |
|-----------------------|--------------------|--------|---------------------|--------|---------------------|--------|---------------------|--------|
|                       | 金额                 | 占比     | 金额                  | 占比     | 金额                  | 占比     | 金额                  | 占比     |
| 监盘（抽盘）                | 1,879.84           | 70.27% | 1,448.18            | 60.58% | 466.43              | 29.90% | 392.12              | 24.19% |
| 发出商品-函证               | 50.98              | 1.91%  | 58.18               | 2.43%  | 73.59               | 4.72%  | 180.18              | 11.12% |
| 委托加工物资-函证（注 1）        | 13.59              | 0.51%  | 32.06               | 1.34%  | 39.26               | 2.52%  | 37.45               | 2.31%  |
| 委托加工商代管<br>存货-函证（注 1） | 2.07               | 0.08%  | 7.37                | 0.31%  | 26.93               | 1.73%  | 11.41               | 0.70%  |
| 美国子公司存货<br>（注 2）      | 65.35              | 2.44%  | 35.00               | 1.46%  | 10.98               | 0.70%  | 17.26               | 1.07%  |
| 合计                    | 2,011.82           | 75.20% | 1,580.79            | 66.13% | 617.18              | 39.56% | 638.42              | 39.39% |

注 1：2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的委托加工物资-函证和委托加工商代管存货-函证已剔除已监盘部分；由于委托加工商代管存货金额较小，通过函证和现场监盘进行了确认；美国子公司存货已按抵消内部销售未实现损益列示上表中 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的委托加工物资-函证数据为剔除已监盘部分后数据；美国子公司存货数据系按抵消内部销售未实现损益后数据列示。

注 2：上述美国子公司存货直接确认的数据包含通过函证方式确认以及通过核对亚马逊 FBA 系统确认的部分。

综上所述，保荐机构及申报会计师通过上述监盘、函证、核对第三方平台数据方式直接确认存货余额，并且还通过了解、评价公司存货管理相关内部控制、对存货余额实施分析性复核、截止性测试、期后结转核查等其他替代程序对发行人存货进行核查，保荐机构及申报会计师针对未监盘的公司存货采取的核查措施充分，能够支撑中介机构就发行人存货做出的核查结论。

### （三）保荐机构、申报会计师核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司存货管理制度设计合理且执行有效，相关内部控制较为健全有效，保荐机构及申报会计师综合考虑公司存货盘存制度及运行有效性、ERP 财务系统收发

存的自动化控制完善程度，制定监盘计划；通过原材料入库检查、在产品期后完工入库检查、库存商品及发出商品销售检查进行控制测试与细节测试，且发出商品、委托加工物资函证等程序未发现重大不相符，通过截止性测试及存货周转率分析等复核程序未见重大异常，因此 2018、2019 年存货监盘比例较低具有合理性。2020 年末保荐机构及申报会计师的监盘比例达到了 60%以上，2021 年 6 月末保荐机构及申报会计师的监盘比例达到 70%以上，较 2018 年和 2019 年大幅提高，保荐机构及申报会计师采取的监盘和函证程序及相关替代程序充分，能够证明发行人期末存货余额真实、准确。

#### 问题 19.关于外币资产与外币敞口

申报材料显示：

报告期各期末，发行人外币资产分别为 4,332.39 万元、6,705.32 万元、6,070.41 万元，其中货币资金分别为 3,933.26 万元、6,215.17 万元、5,773.35 万元，公司外币敞口（外币资产-外币负债）分别为 3,966.73 万元、6,411.15 万元、5,482.97 万元，占同期资产总额的 39.95%、56.81%、43.40%。

请发行人说明报告期内直接采购进口原材料的金额及占比，说明发行人主要采购在国内的情况下持有大额外币货币资金的原因及商业合理性，在招股说明书中对汇率波动风险进行充分的风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、报告期内直接采购进口原材料的金额及占比，以及发行人主要采购在国内的情况下持有大额外币货币资金的原因及商业合理性

报告期内公司直接采购进口原材料的金额分别为 45.35 万元、71.25 万元、92.19 万元、34.64 万元，占采购总额的比例分别为 1.62%、2.16%、1.72%、1.52%，公司原材料采购主要在境内以人民币完成，公司保留外币货币资金用于支付直接采购进口原材料的外汇需求不大。

报告期内各期末发行人持有大额外币货币资金主要系由于公司境外销售金

额较大，且呈现增长趋势，以及公司销售业务付现情况良好，销售货币资金转化率较高形成。鉴于美元作为主要的国际结算及国际储备货币之一，且报告期内大部分期间美元持续处于升值趋势中，因此报告期内公司保留了较多的美元货币资金。报告期内公司结合汇率变动情况及人民币资金的使用需求，予以灵活适时结汇，既保留了部分美元货币资金，又满足了生产经营的资金需求。2020 年突发疫情，且受到国际关系变动等综合因素影响，2020 年下半年以来美元兑人民币汇率迅速下降且幅度较大，公司持续密切关注汇率的实时变动，并合理规划安排资金使用需求，适时调整结售汇节奏，防范及降低汇率波动对公司经营可能带来的实际损失。因此报告期内公司外币货币资金余额较大，具有合理性。

报告期内各期末，发行人境外货币资金主要存放在境内银行，境内存放外币货币资金占公司外币货币资金余额的比例分别为 99.81%、99.83%、95.59%、90.63%。公司存放在境外的货币资金主要系美国子公司在境外开展电商业务，存放境外银行及在第三方支付平台的货币资金，公司不存在大量资金滞留境外的情形。公司已经建立了有效的外汇资金管理制度，报告期内发行人对外币货币资金的管理安全、有效。

为了有效规避外汇市场风险，防范汇率大幅波动对公司经营业绩造成的不利影响，提高公司外汇管理措施的有效性，2021 年公司开始与银行开展外汇远期结售汇业务，进一步加强公司对汇率风险的管控，降低汇率波动对公司业绩的影响。远期结售汇是经中国人民银行批准的外汇避险金融产品。其交易原理是，与银行签订远期结售汇合约，约定将来办理结汇或售汇的外汇币种、金额、汇率和期限，在到期日外汇收入或支出发生时，再按照该远期结售汇合同约定的币种、金额、汇率办理的结汇或售汇业务，从而锁定当期结售汇成本。2021 年 6 月 15 日，公司召开第三届董事会三次会议、第三届监事会第三次会议，审议通过《关于开展外汇远期结售汇业务的议案》，同意公司自 2021 年 6 月至 2022 年 5 月累计 12 个月内开展外汇远期结售汇业务，总金额不超过 2,500 万美元。截至 2021 年 9 月 30 日，公司持有的外币货币资金金额为 7,268.11 万元人民币，较 2020 年末下降 25.89%，且公司已于 2021 年 6-9 月期间办理了金额总计为 470 万美元的银行远期结汇组合产品。公司进行的远期结售汇业务遵循的是锁定汇率风险、套期保值的原则，不做投机性、套利性的交易操作，因此在签订远期结售汇合约时

进行严格的风险控制，以锁定汇率区间，防范及控制外汇波动风险。

## 二、招股说明书中对汇率波动风险进行充分的风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、重大风险因素”之“（四）汇率风险”中披露如下：

“公司境外销售占比约 60%左右，且主要以美元进行结算。报告期内公司的汇兑收益分别为 245.60 万元、152.72 万元、-391.08 万元和**-71.21 万元**，占公司同期利润总额的 6.96%、3.03%、-6.15%和**-3.47%**。2018 年以来，受美国货币政策和财政政策变动、贸易摩擦、新冠疫情等因素的影响，人民币汇率波动幅度有所加大。2020 年 6 月以来人民币相对美元等外币升值幅度较大，导致公司 2020 年度、**2021 年 1-6 月**分别产生汇兑损失 391.08 万元、**71.21 万元**，对公司业绩影响较大。公司境外收入主要以美元结算，原材料采购主要在境内以人民币完成，**外汇支付需求不高**，若未来人民币继续升值，对公司以人民币计价的境外收入产生负面影响，同时也会拉低公司毛利率水平。

另外，报告期内各期末，公司外币敞口（外币资产-外币负债）分别为 3,966.74 万元、6,411.15 万元、5,482.97 万元、**5,038.29 万元**，占同期资产总额的 39.95%、56.81%、43.40%、**34.32%**，金额及占比均较高。公司的外币资产主要系外币货币资金、应收账款、**交易性金融资产**等，外币负债主要系外币预收款项及合同负债等。如果未来人民币发生大幅升值，若公司继续持有较大规模外币资产将会给公司业绩造成一定负面影响。

**2021 年上半年美元兑人民币汇率最低降至 6.3572，截至 2021 年 6 月末美元兑人民币汇率 6.4601 较 2020 年末 6.5249 小幅下降 0.99%，公司 2021 年上半年形成汇兑损失 71.21 万元。如果未来人民币发生大幅升值，且公司无法通过调整产品价格、使用金融工具等措施有效化解，可能使公司面临较大的汇兑损失及外销收入下降，影响公司的经营成果。”**

## 三、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司外销人员、采购人员及财务人员，了解公司外销业务结算特点，了解公司直接进口原材料的特点及原因，了解公司外币货币资金的管理方式、内控制度建立及执行情况，了解公司针对汇率波动采取的措施及执行效果，了解公司持有大额外币货币资金的原因及商业合理性；

2、取得公司直接进口原材料的明细数据，抽查直接进口原材料的合同签订及执行情况，分析公司外币货币资金余额较大以及外币敞口金额较大的原因；

3、取得发行人报告期内外币银行账户流水及第三方支付平台的外币其他货币资金流水，抽查大额资金流水，并与银行日记账进行核对一致，分析是否存在大额异常收支情况；

4、对发行人报告期内全部外币银行账户进行函证，复核银行存款余额调节表；

5、检查发行人与银行签订的金融衍生产品交易协议的内容，复核外汇远期结售汇交易申请书。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内发行人直接采购进口原材料的金额及比例较少。发行人持有大额外币货币资金的原因主要系由于公司外销业务规模较大且呈现增长趋势，以及公司销售业务付现情况良好，销售货币资金转化率较高，并且由于公司原材料采购主要在境内以人民币方式结算，外币资金支付需求不大所致。由于美元作为主要的国际结算及国际储备货币之一，且报告期内大部分期间美元持续处于升值趋势，以及 2020 年下半年美元兑人民币汇率下降较迅速，因此报告期内公司保持了大额外币货币资金，具有商业合理性。发行人已经建立了有效的外汇资金管理制度，报告期内发行人保障外币资金安全的内控措施有效。2021 年发行人开始通过开展银行外汇远期结售汇业务等方式，进一步加强公司对汇率风险的管控。发行人已在招股说明书中对汇率波动的风险进行了充分的披露。

## 问题 20.关于信息披露豁免

申报材料显示，发行人因上市申请文件中部分信息属于商业秘密，申请豁免披露部分信息。

请发行人进一步说明将相关信息认定为商业秘密的原因及合理性，认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据是否充分，是否符合监管要求，豁免披露后的信息是否对投资者决策判断构成重大障碍。

请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定发表明确意见。

回复：

### 一、将相关信息认定为商业秘密的原因及合理性

#### （一）公司申请对部分客户名称豁免披露的原因如下：

##### 1、公司与客户间签订有保密条款或保密协议

根据公司与相关客户签署的保密条款/协议或客户书面说明文件，双方负有一对合同有关数据、信息（包括但不限于涉及客户自身信息、双方商业合作内容、专有信息）保密的义务，公司不得私自使用或对外披露关于该等客户的任何信息，否则，将由公司承担赔偿责任。因此，基于保密义务，公司申请对部分客户名称豁免披露。

##### 2、国际贸易摩擦背景下公开该信息将严重损害公司及客户利益

近年来，国际贸易保护主义不断加剧，国际贸易摩擦呈现升温迹象，部分国家为保护其自身利益，开始采取一系列非常规的手段遏制我国的对外贸易，制造贸易摩擦。近三年间已接连出现一系列针对我国的国际贸易制裁政策，对我国的进出口贸易造成了客观不利影响。面对不断加剧的国际贸易摩擦和贸易争端，公开已申请豁免的客户名称将影响公司的正常市场经营，严重损害公司及客户利益，因此，公司对部分客户名称申请豁免披露。

综上所述，公司申请对部分客户名称豁免披露的原因具备合理性。

**（二）本次上市申请文件中，公司申请对首轮问询函问题 18 第一问及第二轮问询函问题 5 第一问回复内容中各类别产品下明细品类的单价、销量和单位成本及其变动情况的量化分析豁免披露的原因如下：**

1、针对公司自主品牌销售情形，公司主要通过经销商客户销售至下游医院等客户，由于代理价格通常被认定为经销商的商业秘密，若公开披露相关价格，将引致终端客户或下级经销商议价，影响上级经销商利益，导致经销商对公司产生异议，进而影响公司与经销商合作关系，对公司产生不利影响。

2、公司销售价格的降低可以成为下游客户的利润来源，如果公司披露细分品类的平均单价，部分销售单价高于平均单价的客户将更有针对性的议价，进而拉低公司平均销售价格，对公司造成不利影响。

3、如果公司披露细分品类的平均单价，公司的竞争对手将对公司现有及潜在客户进行更具针对性的竞争性报价，加大公司客户流失、商业机会损失的风险，进而对公司造成不利影响。

4、公司已经披露了细分品类的毛利率情况，如果披露细分品类的平均单位成本，行业竞争者或下游客户能够据此推断出细分品类的平均单价，进而增加公司客户维护难度，引起前述平均单价披露可能带来的不利影响。

综上所述，鉴于披露各类别产品下明细品类的单价、销量和单位成本及其变动情况的量化分析将严重损害公司利益，公司申请豁免披露各类别产品下明细品类的单价、销量和单位成本及其变动情况的量化分析。公司已按照问询函要求补充披露了按照收入分类（呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、电外科类、血压监测类、体温监测类）的单价和单位成本量化分析情况。

**二、认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据是否充分，是否符合监管要求，豁免披露后的信息是否对投资者决策判断构成重大障碍**

**（一）认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据**

公司申请豁免披露相关信息的原因详见上述“一、将相关信息认定为商业秘密的原因及合理性”部分内容。公司申请豁免披露的客户名称及各类别产品下细分品类的单价、销量和单位成本及其变动情况的量化分析属于公司的商业秘密，

如公开披露会造成公司商业秘密的泄露，并将影响公司与相关客户的合作关系，对公司的生产经营及客户合作产生不利影响。

此外，国内外商业文化不同，国外较为重视商业秘密保护，尤其涉及国际贸易，竞争较为激烈，若披露相关商业信息有可能导致竞争对手掌握相关信息，制定有针对性的竞争策略，导致公司在商业竞争中处于不利地位；由于医疗器械产业链比较长，竞争比较激烈，部分客户不希望其下游客户了解到其上游货源和价格、毛利水平等，若强行披露可能导致公司违约风险以及丧失信用，形成不好的行业声誉和口碑，进而导致下游客户的流失。公司 OEM、ODM 客户为贴牌生产，部分客户不希望其下游客户或市场知晓其进行贴牌生产或其具体代工厂，因此与公司签订保密协议，若公开披露可能会导致违约风险以及客户流失。

综上所述，公司认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据充分、合理。

## **（二）豁免信息披露符合监管要求**

### **1、企业上市信息豁免披露的相关规定**

《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》（以下简称“《创业板审核规则》”）第 44 条规定：发行上市申请文件和本所发行上市审核机构审核问询的回复中，拟披露的信息属于国家秘密、商业秘密，披露后可能导致其违反国家有关保密的法律法规或者严重损害公司利益的，可以豁免披露。本所认为豁免披露理由不成立的，公司应当按照规定予以披露。

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》（以下简称“《创业板招股说明书准则》”）第 9 条规定：公司有充分依据证明本准则要求披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密及其他因披露可能导致其违反国家有关保密法律法规规定或严重损害公司利益的，公司可申请豁免按本准则披露。

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21（以下简称“审核问答 21”）就涉密业务需申请豁免披露部分信息，公司应如何办理豁免申请程序进行了答复。

## 2、公司信息豁免披露符合《创业板审核规则》、《创业板招股说明书准则》的相关规定

如上文“一、将相关信息认定为商业秘密的原因及合理性”及“（一）认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据”所述，公司认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据充分、合理，公司申请豁免披露符合《创业板审核规则》、《创业板招股说明书准则》的相关规定。

## 3、公司信息豁免披露符合审核问答 21 的相关规定

| 审核问答 21 的规定                                                                                                    | 是否落实 | 具体情况                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行人有充分依据证明拟披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密的，发行人及其保荐人应当在提交发行上市申请文件或问询回复时，一并提交关于信息豁免披露的申请文件                                   | 是    | 公司向深交所提交发行上市申请文件及问询回复时，公司及保荐人一并向深交所提交了《深圳市美的连医疗电子股份有限公司信息豁免披露申请》及《长城证券股份有限公司关于深圳市美的连医疗电子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部分信息豁免披露的专项核查意见》                                      |
| （一）豁免申请的内容<br>发行人应在豁免申请中逐项说明需要豁免披露的信息，认定国家秘密或商业秘密的依据和理由，并说明相关信息披露文件是否符合招股说明书准则及相关规定要求，豁免披露后的信息是否对投资者决策判断构成重大障碍 | 是    | 根据公司与相关客户签署的保密条款/协议或客户书面说明文件、公司递交的《深圳市美的连医疗电子股份有限公司信息豁免披露申请》、招股说明书、审核问询函回复以及《创业板审核规则》、《创业板招股说明书准则》中有关规定，公司已在豁免申请中逐项说明了需要豁免披露的信息，认定商业秘密的依据和理由，并说明相关信息披露文件符合招股说明书准则及相关规定 |
| （三）涉及商业秘密的要求                                                                                                   | -    | -                                                                                                                                                                      |
| 1、发行人应当建立相应的内部管理制度，并明确相关内部审核程序，审慎认定信息豁免披露事项                                                                    | 是    | 根据公司制定的《保密管理制度》、《信息披露制度》，公司已建立相应的内部管理制度，并明确了相关内部审核程序，审慎的认定了信息豁免披露事项                                                                                                    |
| 2、发行人的董事长应当在豁免申请文件中签字确认                                                                                        | 是    | 公司董事长已在《深圳市美的连医疗电子股份有限公司信息豁免披露申请》中签字确认                                                                                                                                 |
| 3、豁免披露的信息应当尚未泄露                                                                                                | 是    | 根据《深圳市美的连医疗电子股份有限公司信息豁免披露申请》、公司在股转系统挂牌期间公开披露的信息、公司官网、相关新闻报告等互联网信息，豁免披露的信息被严格保密，尚未泄露                                                                                    |
| （四）中介机构核查要求<br>保荐人及发行人律师应当对发行人信息豁免披露符合相关规定、不影响投资者决策判断、不存在泄密风险出具专项核查报告。申报会计师应当对发行人审计范围是否受                       | 是    | 保荐人、发行人律师已对公司信息豁免披露符合相关规定、不影响投资者决策判断、不存在泄密风险分别出具《长城证券股份有限公司关于深圳市美的连医疗电子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部分信息豁免披露的专项核查意见》、《北京市康达律师                                              |

| 审核问答 21 的规定                            | 是否落实 | 具体情况                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 到限制、审计证据的充分性、豁免披露相关信息是否影响投资者决策判断出具核查报告 |      | 事务所关于深圳市美的连医疗电子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部分信息豁免披露的专项核查意见》。<br>申报会计师已对公司审计范围是否受到限制、审计证据的充分性、豁免披露相关信息是否影响投资者决策判断出具《中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）关于深圳市美的连医疗电子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部分信息豁免披露的专项核查意见》。 |

4、综上所述，公司本次发行上市申请文件中对部分信息豁免披露符合相关监管要求。

### （三）豁免披露后的信息未对投资者决策判断构成重大障碍

上述申请豁免披露的信息中，对于申请豁免披露客户名称部分，仅涉及信息披露文件中部分客户的名称，相关客户名称均以代码进行标识，且公司已经进行定性分析；对于申请豁免披露各类产品下细分品类的单价、销量和单位成本及其变动情况的量化分析部分，公司已按照收入分类（呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、电外科类、血压监测类、体温监测类）披露了销售数量、收入、成本、毛利率、收入占比、单价和单位成本量化分析情况，并披露了各类产品下细分品类的毛利率及收入占比情况，能够使得投资者充分了解公司收入分类情况、销售情况、成本情况、毛利率情况、单价及单位成本的情况等，并进行充分分析，不会对投资者决策判断构成重大障碍。相关中介机构已经出具专项核查报告。

因此，豁免披露后的信息不影响投资者对公司基本信息、财务状况、经营成果、公司治理、行业地位、未来发展等方面的理解，不会对投资者产生误导，不会对投资者决策判断构成重大障碍。

## 三、请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定发表明确意见

### （一）核查过程

保荐机构、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅公司与相关客户签署的保密条款/协议或客户书面说明文件；

2、查验公司出具的《深圳市美的连医疗电子股份有限公司信息豁免披露申请》；

3、查阅公司《保密管理制度》及《信息披露制度》；

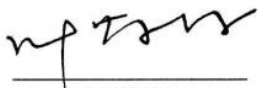
4、查询公司在股转系统挂牌期间公开披露的信息、公司官网、相关新闻报告等互联网信息。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

发行人申请对部分客户名称、各类别产品下明细品类的单价、销量和单位成本及其变动情况的量化分析予以豁免披露，其原因具备合理性；发行人认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据充分、合理；发行人本次发行上市申请文件中对部分信息豁免披露符合相关监管要求，豁免披露后的信息不会对投资者决策判断构成重大障碍；保荐人、发行人律师、申报会计师已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》逐项落实相关核查要求。

（此页无正文，为《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人（签字）：   
叶茂林

深圳市美的连医疗电子股份有限公司



（此页无正文，为长城证券股份有限公司《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

连伟

连 伟

国夏

国 夏



长城证券股份有限公司

2021年12月27日

## 保荐机构总裁声明

本人已认真阅读深圳市美的连医疗电子股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解回复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，并对上述文件真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总裁：

李翔



长城证券股份有限公司

2021年12月27日