



北京市朝阳区新东路首开幸福广场 C 座五层
5th Floor, Building C, The International Wonderland, Xindong Road, Chaoyang District, Beijing
邮编/Zip Code: 100027 电话/Tel: 86-010-50867666 传真/Fax: 86-010-65527227
电子邮箱/E-mail: kangda@kangdalawyers.com

北京 西安 深圳 杭州 海口 上海 广州 沈阳 南京 天津 菏泽 成都 苏州 呼和浩特 香港 武汉 郑州 长沙 厦门

北京市康达律师事务所

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的

补充法律意见书（二）

康达股发字[2020]第 0466-2 号

二〇二一年十二月

目录

目录	1
第一部分 关于首轮审核问询函回复更新	8
一、 《首轮问询函》第 1 题	8
二、 《首轮问询函》第 2 题	22
三、 《首轮问询函》第 3 题	24
四、 《首轮问询函》第 5 题	27
五、 《首轮问询函》第 6 题	48
六、 《首轮问询函》第 7 题	91
七、 《首轮问询函》第 8 题	109
八、 《首轮问询函》第 9 题	151
九、 《首轮问询函》第 13 题	157
第二部分 关于第二轮审核问询函的回复	193
一、 《第二轮问询函》第 2 题	193
二、 《第二轮问询函》第 3 题	204
三、 《第二轮问询函》第 20 题	209
第三部分 2021 年半年度报告更新事项	216
一、对发行人本次发行上市的主体资格的补充核查	216
二、对发行人本次发行上市实质性条件的补充核查	216
三、对发行人的独立性的补充核查	220
四、对发行人的发起人、股东及实际控制人的补充核查	223
五、对发行人的业务的补充核查	224
六、对关联交易及同业竞争的补充核查	226
七、对发行人的主要财产的补充核查	232
八、对发行人的重大债权债务的补充核查	235
九、对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充核查	239
十、对发行人的税务和财政补贴的补充核查	239
十一、对发行人的环境保护、产品质量技术等标准的补充核查	242
十二、对发行人募集资金的运用的补充核查	243
十三、对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的补充核查	244

十四、发行人招股说明书法律风险的评价	245
十五、结论	245

释 义

在本《补充法律意见书（二）》中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

简称	-	含义
本所/康达	指	北京市康达律师事务所
发行人/公司/美的连	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司
本次发行上市	指	首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市
美的连有限	指	深圳市美的连电子科技有限公司，美的连前身
美弧投资	指	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）
天士网络	指	深圳市天士网络科技有限公司
沿溪电站	指	始兴县沿溪电站
明业咨询	指	深圳市明业咨询管理服务有限公司
派康科技	指	深圳市派康科技有限公司
南通时代伯乐	指	南通时代伯乐一期股权投资合伙企业（有限合伙）
佛山时代伯乐	指	佛山比特时代伯乐壹号股权投资合伙企业（有限合伙）
始兴美的连	指	始兴县美的连电子科技有限公司，美的连之全资子公司
美连医疗	指	MED-LINKET CORP，美的连之美国全资子公司
《公司章程（草案）》	指	发行人本次发行并上市后将适用的《深圳市美的连医疗电子股份有限公司章程（草案）》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议于 2018 年 10 月 26 日修订通过，自 2018 年 10 月 26 日起施行）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议于 2019 年 12 月 28 日修订通过，自 2020 年 3 月 1 日起施行）
《律师法》	指	《中华人民共和国律师法》（中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议于 2017 年 9 月 1 日修订通过，自 2018 年 1 月 1 日起施行）
《首发管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 年修订）
《编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——

		公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37号）
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证券监督管理委员会、中华人民共和国司法部令第41号）
《证券法律业务执业规则（试行）》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（中国证券监督管理委员会、中华人民共和国司法部公告[2010]33号）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
保荐人/保荐机构/主承销商/长城证券	指	长城证券股份有限公司
审计机构/申报会计师/中兴财光华会计师	指	中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）
市监局	指	市场监督管理局
工商局	指	工商行政管理局
《首轮问询函》	指	《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审核问询函》（审核函[2021]010168号）
《第二轮问询函》	指	《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）
《律师工作报告》	指	《北京市康达律师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的律师工作报告》（康达股发字[2020]第0467号）
《法律意见书》	指	《北京市康达律师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的法律意见书》（康达股发字[2020]第0466号）
《补充法律意见书（一）》	指	《北京市康达律师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的补充法律意见书（一）》（康达股发字[2020]第0466-1号）
《补充法律意见书	指	《北京市康达律师事务所关于深圳市美的连医疗电子

（二）》		股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（康达股发字[2020]第 0466-2 号）
《招股说明书》	指	《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招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	中兴财光华会计师出具的《深圳市美的连医疗电子股份有限公司审计报告》（中兴财光华审会字（2021）第 327084 号），包括其后附的经审计的发行人的财务报表及其附注
《内部控制鉴证报告》	指	中兴财光华会计师出具的《深圳市美的连医疗电子股份有限公司内部控制鉴证报告》（中兴财光华审专字（2021）第 327071 号）
《非经常性损益鉴证报告》	指	中兴财光华会计师出具的《深圳市美的连医疗电子股份有限公司非经常性损益鉴证报告》（中兴财光华审专字（2021）第 327073 号）
报告期/最近三年一期	指	2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日的连续期间
元/万元	指	人民币元/人民币万元
美国	指	美利坚合众国
中国	指	中华人民共和国境内区域，就本《法律意见书》而言，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
本次发行上市/本次首发	指	发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市

注：本《补充法律意见书（二）》部分数值根据具体情况保留至两位小数，若出现总数与各分项数值之和不符的情况，均为四舍五入原因造成。除上表释义之外，本《补充法律意见书（二）》所述简称与《招股说明书》保持一致。

北京市康达律师事务所
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的
补充法律意见书（二）

康达股发字[2020]第 0466-2 号

致：深圳市美的连医疗电子股份有限公司

本所接受发行人的委托，作为发行人首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问，于 2020 年 12 月出具了《法律意见书》《律师工作报告》，并于 2021 年 6 月出具了《补充法律意见书（一）》。现根据深圳证券交易所出具的问询函及相关审核要求，以及发行人将补充上报截止 2021 年 6 月 30 日的财务报告，据此，本所律师对相关法律问题进行了补充核查，并出具本《补充法律意见书（二）》。

为出具本《补充法律意见书（二）》，本所及本所律师特别声明如下：

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行的认定是以现行有效的（或事实发生时施行有效的）法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，以及本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师仅对与法律相关的业务事项履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项仅履行普通人一般的注意义务。本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本《补充法律意见书（二）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。本《补充法律意见书（二）》中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

发行人及接受本所律师查验的相关方已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本《补充法律意见书（二）》构成对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充，仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作其他目的。本所律师同意将本《补充法律意见书（二）》作为发行人申请本次发行所必备的法律文件，随同其他申请文件一起上报。本《补充法律意见书（二）》仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作其他目的。

本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按深圳证券交易所审核要求引用本《补充法律意见书（二）》的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本所律师已对截至本《补充法律意见书（二）》出具之日的《招股说明书》的相关内容进行了审阅，并确认不存在上述情形。

正 文

第一部分 关于首轮审核问询函回复更新

一、《首轮问询函》第 1 题

申报材料显示，张发鑫直接持有发行人 8.90%股份，与发行人控股股东、实际控制人叶茂林为母子关系，发行人未认定张发鑫为共同实际控制人。

请发行人：

（1）补充披露张发鑫的履历，入股发行人的背景和原因，张发鑫历史上是否担任公司职务，对发行人的生产经营和公司治理发挥的实际作用，张发鑫与叶茂林以及其他股东之间是否存在委托持股、一致行动或类似安排；

（2）结合报告期内张发鑫对发行人股东大会提案、决议、董事提名等事项的实际影响，补充披露张发鑫对发行人公司治理和生产经营产生的影响，结合报告期内历次股东大会的表决情况，补充披露张发鑫与叶茂林是否存在意见不一致的情形；

（3）补充披露报告期内张发鑫及其近亲属对外投资或担任董监高的企业情况，报告期内上述企业是否存在重大违法行为，是否与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

（4）补充披露张发鑫报告期内是否存在重大违法行为，未认定张发鑫为发行人共同实际控制人是否存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。

请保荐人、发行人律师核查，说明核查过程，并发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“一、关于实际控制人”部分对本问询问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）结合报告期内张发銓对发行人股东大会提案、决议、董事提名等事项的实际影响，补充披露张发銓对发行人公司治理和生产经营产生的影响，结合报告期内历次股东大会的表决情况，补充披露张发銓与叶茂林是否存在意见不一致的情形

经核查，发行人报告期内历次股东大会召开情况如下表所示：

会议届次	会议时间	议案名称	提案（提名）主体	投票情况		表决情况		表决结果
				张发奎	叶茂林	参与表决的表决权比例	通过该议案的表决权比例	
2017 年年度股东大会	2018.5.17	《关于股权激励方案暨实施情况的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《年度报告重大差错责任追究制度》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2017 年度董事会工作报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2017 年度报告及其摘要>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2017 年度财务决算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2017 年度利润分配方案>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2018 年度财务预算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于续聘会计师事务所的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于预计公司 2018 年度日常性关联交易的议案》	董事会	回避	回避	100%	100%	通过
		《关于购买银行理财产品业务的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2017 年度监事会工作报告>的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
2018 年第一次临时股东大会	2018.3.25	《关于公司与安信证券股份有限公司签署解除持续督导协议的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过

大会		《关于公司与信达证券股份有限公司签署持续督导协议的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于与安信证券股份有限公司解除持续督导协议的说明报告的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提请授权董事会全权办理持续督导主办券商变更相关事宜的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名叶茂林为第二届董事会候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名叶红桃为第二届董事会候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名陈斌为第二届董事会候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名王玲为第二届董事会候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名周波为第二届董事会候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名刘晓东为公司第二届监事会非职工监事的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名潘晓伟为公司第二届监事会非职工监事的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
2018 年第二次临时股东大会	2018.9.1	《2018 年半年度权益分派预案》议案	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
2018 年第三次临时股东大会	2018.12.14	《关于募集资金变更用途的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过

2018 年年度 股东大会	2019.5.16	《关于<2018 年度董事会工作报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<补充确认偶发性关联交易>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2018 年度报告及其摘要>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2018 年度财务决算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2018 年度利润分配方案>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2019 年度财务预算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于预计公司 2019 年度日常性关联交易的议案》	董事会	回避	回避	100%	100%	通过
		《关于<2018 年度监事会工作报告>的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
2019 年第一 次临时股东 大会	2019.3.13	《关于变更会计师事务所的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
2019 年第二 次临时股东 大会	2019.7.25	《关于公司变更地址议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于修改公司章程议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
2019 年第三 次临时股东 大会	2019.9.6	《2019 年半年度权益分派预案》	董事会	同意	同意	96.82%	100%	通过
2019 年年度 股东大会	2020.5.5	《关于<2019 年度董事会工作报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2019 年度报告及其摘要>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过

		《关于<2019 年度财务决算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2019 年度利润分配方案>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2020 年度财务预算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于续聘会计师事务所的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于预计公司 2020 年度日常性关联交易的议案》	董事会	回避	回避	100%	100%	通过
		《关于向全资子公司始兴县美的连电子科技有限公司增资的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于修改公司章程议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2019 年度监事会工作报告>的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名公司第二届监事会监事候选人的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
2020 年第一次临时股东大会	2020.8.13	《关于修改公司章程的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于修订董事会议事规则的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定独立董事工作制度的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定独立董事津贴管理办法的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名何晴为公司独立董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名杨正洪为公司独立董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名谢兰军为公司独立董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于公司独立董事津贴的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过

2020 年第二次临时股东大会	2020.9.14	《2020 年半年度权益分派预案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
2020 年第三次临时股东大会	2020.10.16	《关于<深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于公司首次公开发行股票募集资金用途及可行性的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提请股东大会授权董事会全权办理与公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《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前滚存利润分配方案>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制订<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股票上市后三年内公司股价稳定预案>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于对公司 2017 年至 2020 年 1-6 月发生的关联交易进行确认的议案》	董事会	回避	回避	100%	100%	通过
		《关于<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东未来三年分红回报规划>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于公司就首次公开发行股票出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过

		《关于聘请长城证券股份有限公司为公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构及主承销商的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于聘请北京市康达律师事务所为公司首次公开发行股票并在创业板上市的专项法律顾问的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于聘请中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）为公司首次公开发行股票并在创业板上市的专项审计机构的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于公司首次公开发行股票填补被摊薄即期回报措施的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于公司全体董事、高级管理人员为首次公开发行股票填补被摊薄即期回报措施承诺的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司章程（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东大会议事规则（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司董事会议事规则（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司监事会议事规则（草案）>的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过

		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司募集资金管理制度（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司投资者关系管理制度（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司累积投票制实施细则（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司关联交易决策制度（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司对外担保管理制度（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司对外投资管理制度（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司重大信息内部报告制度（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东大会网络投票实施细则（草案）>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司中长期战略发展规划的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过

		《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司设立募集资金专项存储账户的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于认定核心技术人员议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
2020 年年度 股东大会	2021.5.21	《关于<2020 年度董事会工作报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2020 年度报告及其摘要>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2020 年度财务决算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2020 年度利润分配方案>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于<2021 年度财务预算报告>的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于续聘会计师事务所的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于预计公司 2021 年度日常性关联交易的议案》	董事会	回避	回避	100%	100%	通过
		《关于补充确认公司 2020 年关联交易的议案》	董事会	回避	回避	100%	100%	通过
		《关于对公司 2018 年-2020 年期间发生的关联交易进行确认的议案》	董事会	回避	回避	100%	100%	通过
		《关于<2020 年度监事会工作报告>的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
2021 年第一 次临时股东 大会	2021.4.23	《关于提名叶茂林为第三届董事会董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名叶红桃为第三届董事会董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名陈斌为第三届董事会董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名王玲为第三届董事会董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名周波为第三届董事会董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过

		《关于提名何晴为第三届董事会独立董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名杨正洪为第三届董事会独立董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名谢兰军为第三届董事会独立董事候选人的议案》	董事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名刘晓东为公司第三届监事会非职工监事的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过
		《关于提名何化银为公司第三届监事会非职工监事的议案》	监事会	同意	同意	100%	100%	通过

经核查，发行人报告期内历次股东大会所审议案（含董事提名）均由董事会、监事会提出，张发鑫未向发行人股东大会提出提案；报告期内发行人历次股东大会审议的相关议案亦由出席会议的享有表决权的股东 100%表决通过，不存在张发鑫与叶茂林表决意见不一致的情形。

报告期内张发鑫作为发行人股东仅通过出席发行人股东大会并参与表决的形式参与发行人公司治理及生产经营，鉴于张发鑫持有发行人股份比例均未超过 10%，持股比例较小，根据发行人当时有效的公司章程及治理文件，张发鑫对发行人享有的表决权未能对提交发行人股东大会审议的涉及发行人整体经营战略、业务发展方向、人事决策等重大事项产生重大影响。除此之外，张发鑫不参与发行人其他生产经营和公司治理事项。

（二）报告期内张发鑫及其近亲属对外投资或担任董监高的企业情况，报告期内上述企业是否存在重大违法行为，是否与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

1、报告期内张发鑫及其近亲属对外投资或担任董监高的企业情况

经核查，除发行人及其控股子公司之外，报告期内张发鑫及其近亲属（注 1）对外投资或担任董事、监事、高级管理人员的企业情况如下表所示：

姓名	关系	其他投资/任职情况		
		投资/任职单位	出资比例	担任职务
叶过周	张发鑫之配偶	始兴县沿溪电站	3.85%	经营者（注 2）
叶茂林	张发鑫之儿子	天士网络	100%	-
		美弧投资	81.69%	-
林少容	张发鑫儿子叶茂林之配偶	美弧投资	2%	-
叶月红	张发鑫之女儿	天士网络	-	执行董事兼总经理
		美弧投资	2%	执行事务合伙人
		深圳前海东智文化传	5%	-

		播有限公司		
叶红桃		美弧投资	2%	-
		天士网络	-	监事

注 1：经核查，除发行人外，报告期内张发奎不存在其他对外投资及对外担任董事、监事、高级管理人员的情况；张发奎近亲属范围包括其配偶、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。

注 2：根据始兴县沿溪电站出具的声明文件，叶过周已于 2016 年 10 月解除担任始兴县沿溪电站经营者职务，自 2018 年 1 月 1 日至今，叶过周未在该单位担任任何职务，但相关变更事项尚未办理工商变更登记手续。

根据张发奎出具的书面文件，并经本所律师核查，除上表所示之外，报告期内张发奎及其近亲属不存在其他对外投资或担任董事、监事及高级管理人员的情况。

2、报告期内上述企业是否存在重大违法行为，是否与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（1）报告期内上述企业是否存在重大违法行为

根据部分主管部门出具的证明及相关各方出具的书面说明，并经本所律师核查，报告期内上述企业的经营情况如下：

企业名称	经营范围	经营状态	是否存在重大违法行为
美弧投资	投资管理；投资咨询；投资顾问	仅持有发行人股份，未实际经营	否
天士网络	一般经营项目是：软件开发、销售；电子产品的研发与销售；健康养生管理咨询（不含医疗行为）；通信产品的销售；广告的设计、制作与发布。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：从事养老服务；从事食品、预包装食品、散装食品、保	2018 年至 2019 年从事广告机贸易活动，2020 年至今未实际经营	否

	健品、乳制品销售		
深圳前海 东智文化 传播有限 公司	一般经营项目是：文化产业科技研发；展览展示策划；企业营销策划；企业形象策划；从事广告业务；文化活动策划；企业管理咨询、信息咨询（不含限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行申报）（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：教育培训	未实际经营	否
始兴县沿 溪电站	生产、销售：水力发电	水力发电	否

经核查，报告期内上述企业均不存在重大违法违规行为。

（2）是否与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据相关各方出具的书面说明文件及发行人提供的相关资料，经核查，报告期内，发行人实际控制人通过持有美弧投资合伙份额间接持有发行人股份，且其执行事务合伙人叶月红系发行人实际控制人之胞姐暨一致行动人（双方于 2021 年 3 月 10 日签署一致行动协议），且美弧投资与发行人及其实际控制人等存在因持股关系所产生的出资、分红资金往来，天士网络为发行人实际控制人控制的企业，并在报告期内与发行人发生关联交易；除前述情形外，报告期内张发鑫及其近亲属对外投资或担任董事、监事、高级管理人员的企业与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间均不存在其他业务资金往来、其他关联关系或其他利益安排；上述企业亦不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（三）张发鑫报告期内是否存在重大违法行为，未认定张发鑫为发行人共同实际控制人是否存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形

根据韶关市始兴县公安局马市派出所出具的《无犯罪记录证明书》（韶始公

证字（2021）2228号），张发銓自1952年2月4日至2021年8月5日期间未发生有犯罪记录在案。同时，经公开检索核查及张发銓出具的说明确认，张发銓不存在涉及重大违法行为的诉讼、仲裁、失信、行政处罚等记录。因此，报告期内张发銓不存在重大违法行为。

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，除发行人之外，张发銓不存在其他对外投资及任职情况，因此，亦不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。

综上所述，经核查，本所律师认为，张发銓报告期内不存在重大违法行为，未认定张发銓为发行人共同实际控制人不存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形。

二、《首轮问询函》第2题

申报材料显示，发行人拥有1家注册于美国的全资子公司美连医疗电子有限公司（MED-LINKET CORP）（以下简称美连医疗），主要从事线上销售体温计、温度和脉搏血氧仪等产品，最近一年及一期净资产为负。发行人参股了深圳市派康科技有限公司（以下简称派康科技），持股比例为25%。派康科技主要从事监护仪配件的研发、生产和销售。报告期内，发行人向派康科技采购商品金额为0、11.27万元、14.64万元、6.41万元，销售商品金额为0、3.87万元、3.15万元、0.24万元。

请发行人补充披露：

（1）美国子公司美连医疗设立的原因和背景，发行人境外投资是否经过发改部门、商务部门等主管机关的核准或备案，美连医疗2019年末和2020年1-6月末净资产均为负的原因，以及在环保、税收、劳工、产品质量等各方面是否符合所在国家或地区的法律法规规定，是否存在被当地有权机关处罚的情形，是否涉及诉讼、仲裁或其他争议或纠纷；

（2）派康科技与发行人业务协同和战略合作关系，其他股东与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲

属之间是否存在关联关系、亲属关系，委托持股等利益安排；

（3）与派康科技发生交易的原因和必要性，报告期内同时向派康科技采购和销售商品的原因和合理性，未来双方会否继续发生交易以及确保关联交易公允性的措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“第一部分”中“二、关于子公司和参股公司”部分对本问询问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）美连医疗在环保、税收、劳工、产品质量等各方面是否符合所在国家或地区的法律法规规定，是否存在被当地有权机关处罚的情形，是否涉及诉讼、仲裁或其他争议或纠纷

根据亚美达律师事务所于 2021 年 9 月 7 日出具的法律意见书，美连医疗系于 2016 年 10 月 7 日依据加利福尼亚州法律依法设立并有效存续的组织，截至目前其在加利福尼亚州的信誉良好；报告期内在环保、税收、劳工、产品质量等各方面均符合加利福尼亚州法律法规规定，不存在被当地有权机关处罚的情形，亦不涉及诉讼、仲裁或其他争议或纠纷。

（二）报告期内同时向派康科技采购和销售商品的原因和合理性

根据《审计报告》及发行人提供的资料，报告期内发行人与派康科技之间发生的采购和销售商品情况如下：

单位：万元

类型	关联交易内容	金额			
		2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购	发行人向派康科技采购微型呼吸末二氧化碳检测模组用于公司微型呼吸末二氧化碳监测仪的研发和样机试制、生产等过程，部分配件用于维保销售	47.46	16.44	14.64	11.27

类型	关联交易内容	金额			
		2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售	发行人向派康科技销售脉搏血氧饱和度传感器和血氧线缆及组件，派康科技采购后用于匹配其兽用监护仪的生产	0.67	1.76	3.15	3.87

经核查，报告期内发行人与派康科技发生采购与销售系基于各自的主营业务，以满足双方技术需求、产品需求为合作基础，交易价格系结合相应产品的生产工艺并对比市场可参考价格而定，且经派康科技的书面确认。双方的采购和销售具有真实的交易背景，交易合理，价格公允，且金额及占比较小，不存在利益输送的情形。

三、《首轮问询函》第 3 题

申报材料显示，实际控制人叶茂林持有深圳市天士网络科技有限公司（以下简称天士网络）100%股权，叶茂林胞姐叶月红担任该公司执行董事、总经理。天士网络主营业务为软件开发及销售，电子产品研发及销售，通信产品销售。天士网络原为发行人全资子公司，2016 年 7 月，发行人将其转让给叶茂林。报告期内，发行人与天士网络存在少量关联交易。2020 年，天士网络已无具体业务和工作人员。发行人董事会秘书王玲于 2020 年 8 月全资设立深圳市明业咨询管理服务有限公司（以下简称明业咨询），并担任其执行董事、总经理。

请发行人补充披露：

（1）2016 年 7 月将持有的天士网络全部股权转让给实际控人叶茂林的原因，转让价格、定价依据以及价格公允性，是否存在损害发行人及其他股东利益的情形；

（2）天士网络与发行人是否存在重叠客户或供应商，是否存在代垫成本费用等利益安排，结合天士网络未来的发展规划，补充披露会否与发行人经营相同或相似业务，增加与发行人之间的关联交易，以及双方保持独立性，防范利益输送的措施和安排；

（3）董事会秘书王玲投资设立明业咨询的原因，该公司与发行人是否存在资金业务往来，未来会否与发行人发生关联交易。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“第一部分”中“三、关于实际控制人、董事控制的其他企业”部分对本问询问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）天士网络与发行人是否存在重叠客户或供应商，是否存在代垫成本费用等利益安排

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内发行人与天士网络存在重叠供应商的情形，具体情况如下：

金额：万元

相同供应商名称	交易主体	交易内容	定价原则是否一致	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月
深圳市电应普科技有限公司	美的连	采购超声波模块	是	0.02	-	-	-
	天士网络	采购超声波测身高模块		1.35	-	-	-
深圳市睿智专利事务所	美的连	采购专利代理服务	是	7.04	8.04	8.32	2.83
	天士网络	采购专利代理服务		0.27	0.28	0.44	0.30
北京贵都商标代理事务有限公司	美的连	采购商标代理服务	是	-	0.15	0.44	-
	天士网络	采购商标代理服务		1.15	-	-	-
阿里云计算有限公司	美的连	采购网络优化服务	是	1.93	-	0.88	0.06
	天士网络	采购网络优化服务		-	-	1.39	-

注：重叠供应商不包括电力、通信、银行等公共服务产品供应商。

报告期内，发行人或天士网络与上述供应商发生交易均系基于各自商业发展需要及公司日常性事务产生的，金额较小，且定价原则一致，不存在代垫成本费用情形。除上述情形外，报告期内发行人与天士网络之间不存在其他重叠的客户供应商情形。

四、《首轮问询函》第5题

申报材料显示：

（1）国内医疗体制改革逐步深化，高值医用耗材购销“两票制”、集中带量采购、医保基金与医药企业直接结算、耗材收入占科室医疗服务收入比例控制等政策正在陆续出台和执行，对医疗器械行业的发展产生重大影响；

（2）2020年6月8日，国家医疗保障局就《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围，截至目前，上述耗材目录仍未正式公布；

（3）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，则需求相对较高。报告期内，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器调出上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》导致上述产品在上海地区的销售收入下降较大。

请发行人：

（1）结合行业法规以及发行人产品销售地的具体规定等，补充披露发行人主要产品属于低值耗材还是高值耗材；

（2）结合我国近年来医疗器械相关政策和法律法规的变化情况，披露对发行人的具体影响，包括但不限于发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“一票制”“带量采购”“耗材占比”等政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道、销售回款、销售费用率、经销商管理等的影响，并针对性地补充风险提示；

（3）补充披露发行人在已实行“两票制”省份的营业收入、成本、销售费用、

单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因；

（4）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，披露对发行人产品销量、单价、毛利率等可能产生的影响，发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；

（5）补充披露发行人产品目前纳入医疗服务价格目录的情况，发行人一次性使用脉搏血氧饱和度传感器调出上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》的原因，发行人采取的应对措施及其有效性；

（6）结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，补充披露发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人 OEM、ODM 模式的影响以及发行人采取的应对措施。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“第一部分”中“五、关于行业政策”部分对本问询问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）结合我国近年来医疗器械相关政策和法律法规的变化情况，披露对发行人的具体影响，包括但不限于发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“一票制”“带量采购”“耗材占比”等政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道、销售回款、销售费用率、经销商管理等的影响

1、“两票制”、“一票制”

“两票制”是指药品/医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，以替代原有的多票制。“一票制”是指药品/医疗器械生产企业到医疗机构仅开一次发票。“两票制”和“一票制”的主要目的是压缩药品及医疗器械的流通层级，提高流通效率，降低药品及医疗器械的虚高价格；加强监管，实现质量、价格可追溯；净化流通环境，打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等

行为；并且促使相关企业转型升级，做大做强，提高行业集中度，促进产业发展。

随着全国范围内各省市药品“两票制”展开及执行到位，耗材“两票制”政策也陆续出台。截至目前，“两票制”纲领性政策覆盖我国大部分省市，部分省市鼓励“一票制”，部分地区政策覆盖公司产品类别。但各地政策在公司主营产品领域实际落地执行进度不一。报告期内，公司客户中仅陕西省、青海省部分客户的一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）产品属于“两票制”及“一票制”政策实际执行范围。

国内主要销售地区出台医疗器械“两票制”“一票制”的情况如下表所示：

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
河北	2016.6 / 2020.10	《河北省（部分地区）与三明市药品及医用耗材和检验试剂联合限价采购协议》《关于河北省药品和医用耗材配送管理办法（试行）（征求意见稿）》	河北省 6 个医改试点城市和 28 个医改示范县 / 全省	是	否
宁夏	2016.6	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	全省	是	否
海南	2017.1	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》	全省	否	否
山西	2017.3/2016.10	《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》、《长治市城市公立医院综合改革实施方案》	太原市、长治市	是（太原市）	否
陕西	2016.10	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	全省	是	陕西省内部分地区公立医疗机构对一次性无创脑电传感器执行两票制和一票制
安徽	2017.11	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	全省	否	否
辽宁	2017.2	《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施	全省	是	否

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
		方案》			
青海	2017.3	《关于开展 2016 年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	全省	是	青海省内部分地区公立医疗机构对一次性无创脑电传感器执行两票制
山东	2017.3	《2017 年全省卫生计生工作要点》	全省	仅涉及一次性无创脑电传感器	否
天津	2017.5	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》	全市	否	否
河南	2017.7/2018.11	《安阳市城市公立医院药品医用耗材联合采购工作实施方案》、《漯河市药品集中采购公立医院高值医用耗材联合议价采购实施方案》	漯河市、安阳市	是（安阳市）	否
江苏	2017.5/2017.8/2017.8/2018.6	《泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法》（征求意见稿）、《南京地区医疗机构 2017 年高值医用	泰州市、南京市、苏州市、徐州市	是（泰州市、徐州市）	否

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
		耗材集中采购实施方案》、《苏州市医疗机构 2017 年高值医用耗材集中招标采购实施方案》、《徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中采购实施方案》			
湖北	2017.12/2018.8	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》、《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见》	全省	否	否
浙江	2018.2	《2018 年全省卫生计生工作要点》	全省	是	否
内蒙古	2018.3	《2018 年全区药政工作要点》	全省	否	否
甘肃	2016.12/2018.4	《甘肃省公立医疗机构高值医用耗材阳光采购实施方案》 《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	全省	否	否
湖南	2018.6	《湖南省深化医药卫生体制改革 2018 年重点工作任务的通知》	全省	否	否
西藏	2018.6	《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》	全省	是	否
福建	2018.7	《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	全省	是	否

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
广东	2018.7	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	全省	否	否
贵州	2018.6	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	全省	仅涉及一次性无创脑电传感器	否
四川	2018.6	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	全省	否	否
江西	2018.4/2019.1/2019.1	《2018 年全省药政工作要点》《关于在公立医疗机构医用耗材采购中推行“两票制”的实施方案》《关于执行宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理暂行办法（试行）的公告》	全省、新余市，宜春市	是（宜春市、新余市）；其他地区仅涉及一次性无创脑电传感器	否
广西	2019.9	《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》	全省	否	否
深圳	2020.4	《深圳市人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》	全市	否	否

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
吉林	2020.10	《吉林省治理高值医用耗材实施方案》	全省	仅涉及一次性无创脑电传感器	否

在生命体征监测耗材领域，若“两票制”和“一票制”在全国更多省市推广并实际执行，将主要影响产品流通环节，压缩医用耗材生产企业至终端医院的流通层级，具体影响如下：

（1）订单获取及销售模式：在“多票制”下，发行人主要通过经销商拓展市场、获取订单；若“两票制”和“一票制”推广至更多地区，发行人可能逐步建立驻地销售团队，并由专业服务商提供学术推广等营销服务，以开拓市场、获取订单。

（2）销售渠道及经销商管理：“多票制”下，发行人向经销商销售医疗器械，由经销商自主负责向终端医院的销售，经销商自主经营、自负盈亏。“两票制”和“一票制”下，销售模式将逐渐转变为面向大型经销商、配送商及终端医院。医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，医疗器械生产企业则会承担部分营销与市场推广的负担。在此情况下，对于发行人销售推广、服务管理能力的要求进一步提升，需要跟进与把握产品终端销售、产品用户体验与驻地服务质量等具体情况。

（3）销售价格：“两票制”和“一票制”下，发行人将可能以更接近终端消费价格的售价将产品销售给配送商或医疗机构，产品销售价格可能有所提升。

（4）销售回款：“两票制”下，医用耗材生产企业对应下游客户为经销商或配送商，销售回款仍将以先款后货为主，对销售回款影响不大；“一票制”下，医用耗材生产企业对应下游客户为医院等终端医疗机构，若由医院对接结算，销售回款周期可能延长；但根据 2020 年 2 月 25 日发布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》第十八条，推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制，若由医保基金对接结算，有助于缩短销售回款周期。

（5）销售费用率：“两票制”及“一票制”下，医疗器械生产企业营销与推广工作增加，且可能需由专业服务商提供终端医疗机构学术推广与售后服务，故销售费用率可能有所提升。

2、带量采购政策

集中带量采购政策是以国家、省、市等单位进行医疗器械的集中采购，目的是为了以量换价，降低医用耗材虚高价格。集中带量采购政策的实施，将带动

医用耗材行业终端市场采购价格降低，并推动市场集中度提升，有利于领先的耗材企业提高市场份额及行业影响力。

2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，推动集中带量采购政策在高值医用耗材领域落地，提出按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。

2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，其中提出将全面实行医用耗材带量采购：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”

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》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，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平”。

截止目前，国内主要省市、地区已经推出了关于医用耗材带量采购的纲领性文件，包括广东省、山东省、四川省、河南省、浙江省、贵州省、云南省、重庆市、安徽省、湖北省、青海省、黑龙江省、湖南省、深圳市、江苏省、江西省、福建省、北京市、海南省、甘肃省、河北省、天津市、辽宁省、山西省、内蒙古、陕西省等。

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。

“带量采购”政策推广至生命体征监测耗材领域，将提高终端市场集中度。对于医用耗材企业而言，是否中标带量采购，将直接影响公司产品市场份额，同时，中标价格将影响医用耗材公司的利润水平。头部耗材企业具备生产规模优势及运营管理优势，生产效率更高，产品品质及价格竞争力强，且拥有资质优势、企业规模优势，在带量采购中更可能中标，从而有利于提升市场份额。

“带量采购”在全国各省市推广至生命体征监测耗材领域，对发行人的具体影响如下：

（1）订单获取：随着各省市推行医用耗材集中带量采购价格谈判，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，并通过建立驻地服务团队或采购专业服务商外包服务的方式，提高对于终端医疗机构的服务覆盖率。

（2）销售模式及销售渠道：在“带量采购”政策下，发行人需要参与集中带量采购价格谈判，中标后可与带量采购覆盖地区医院对接产品采购需求，签订产品销售订单，实现医疗器械销售。

（3）销售价格：按照“带量采购”的相关原则，公司主要产品若进入“带量采购”的范围，产品终端价格可能会有所下降。若公司主要产品未能中标“带量采购”，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力。

（4）销售费用率与经销商管理：“带量采购”政策的执行推动经销商转型为

专业服务商，其职能由市场拓展与资金回款转向售前及售后服务，如公司需使用专业服务商服务，相关服务费用可能需在销售费用科目核算，故销售费用可能有所提升，但是，在“带量采购”政策下，通过统一谈判的方式获取订单，行业内学术推广力度需求下降，销售费用增长压力不大。

（5）销售回款：随着“带量采购”政策的执行，通过统一谈判的方式获取订单，医用耗材生产企业将更多的直接对接终端医疗机构，若由医院对接结算，销售回款周期可能延长；但根据 2020 年 2 月 25 日发布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》第十八条，推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制，若由医保基金对接结算，有助于缩短销售回款周期。

3、医疗器械“耗材占比”政策

根据 2015 年 10 月 27 日国家卫生计生委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局以国卫体改发印发的《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，将控制公立医院医疗费用不合理增长作为深化医改的重要目标和任务，提出医疗费用不合理增长问题仍然存在，突出表现在部分城市公立医院医疗费用总量增幅较快，药品收入占比较大，大型医用设备检查治疗和医用耗材的收入占比增加较快等；并提出将医疗费用控制作为公立医院等级评审准入、新增床位审批和大型医用设备配置等的重要依据。经查询发行人国内主要销售地区政策，“耗材占比”未作为全国或地方性医疗器械管理政策推行。

在实践中，部分医院会将耗材收入占科室医疗收入的比例列入医院内部控制医疗费用增长的监测指标。在此情况下，科室对生命体征监测耗材的使用需求也有所降低，可能会对公司的销售收入和净利润产生一定的影响。

综上所述，经核查，“两票制”“一票制”“带量采购”“耗材占比”等政策的执行或未来落地对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道、销售回款、销售费用率、经销商管理等将产生一定影响，且发行人已对相关重大风险做出重大风险提示。

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

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内，发行人下游客户中，实际执行“两票制”和“一票制”政策的主要是陕西省、青海省部分医疗机构，覆盖产品为一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）。

一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）在“两票制”地区、“一票制”地区和其他“多票制”省市的营业收入、成本和毛利率等数据变动情况如下表所示：

期间	省市	营业收入 (万元)	营业成本 (万元)	毛利率 (%)	单个产品 贡献毛利 (元)	对应客户
2021 年 1-6 月	两票制地区	88.46	80.14	9.41	28.90	陕西省执行两票制的医疗机构
	一票制地区	3.82	3.46	9.55	30.42	陕西省执行一票制的医疗机构
	其他多票制省市	578.09	223.37	61.36	25.19	国内其他省市客户
2020 年	两票制地区	166.12	147.91	10.96	33.73	陕西省执行两票制的医疗机构
	一票制地区	5.18	4.58	11.60	50.10	陕西省执行一票制的医疗机构
	其他多票制省市	768.87	308.89	59.83	23.70	国内其他省市客户
2019 年	两票制地区	161.56	145.22	10.11	30.94	陕西省、青海省执行两票制的医疗机构
	一票制地区	15.02	13.42	10.63	44.36	陕西省执行一票制的医疗机构
	其他多票制省市	713.77	275.88	61.35	23.26	国内其他省市客户

期间	省市	营业收入 (万元)	营业成本 (万元)	毛利率 (%)	单个产品 贡献毛利 (元)	对应客户
2018 年	两票制地区	21.69	19.16	11.67	35.15	陕西省执行两票制的医疗机构
	一票制地区	23.67	20.96	11.43	45.09	陕西省执行一票制的医疗机构
	其他多票制省市	453.26	192.29	57.58	16.61	国内其他省市客户

1、营业收入分析

报告期内，在“两票制”地区，由于终端医院需求提升，带动公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）收入增长，但收入金额及收入占比仍较低；在“一票制”地区，公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）收入略有降低，主要原因系与当地医院合作减少，订单量下降；在其他“多票制”省市实现一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）收入分别为 453.26 万元、713.77 万元和 768.87 万元和 578.09 万元，收入整体呈增长趋势。

2、营业成本分析

报告期内，公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）营业成本与营业收入变动趋势基本一致。

3、销售单价及毛利率分析

“两票制”和“一票制”地区一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）平均单价大幅高于其他省市售价，主要原因系：“两票制”和“一票制”下，产品销售更接近或直接面向终端医院环节，医院回款时间较长导致资金占用成本较高，故产品定价更接近于终端销售价格，同时，发行人需承担更多售前和售后责任义务，而其他省市“多票制”下产品价格为生产商出厂价格，故价格差异较大。

同时，在“两票制”及“一票制”地区，因为客户采购的一次性无创脑电传感器

（麻醉深度传感器）产品对应的设备是专机专用，需要向原方案厂商购买通讯协议芯片，成本较高；其他区域客户一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）产品主要使用客供芯片或常规芯片或不含芯片，成本相对较低。由于多票制模式下产品价格为生产商出厂价格，定价较低，“两票制”及“一票制”模式下产品价格更接近终端销售价格，考虑销售渠道变化、销售风险、定价差异及业务正常利润空间，故一票制和两票制较多票制模式单个产品贡献毛利绝对值有所提升。

由于销售单价及单品成本同时提升，而单品毛利变动幅度较小，因此公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）在“两票制”和“一票制”地区销售毛利率大幅低于其他“多票制”省市销售毛利率。

4、销售费用分析

由于发行人未设立外部营销网络，亦不存在销售服务费等专项费用，销售费用主要由职工薪酬、运输费、展会费等构成，在两票制、一票制业务中无专项销售费用支出，因此“两票制”地区、“一票制”地区和其他“多票制”地区销售费用率无重大差异。

综上所述，经核查，在“两票制”与与非“两票制”地区，发行人营业收入、成本、单价和毛利率等数据有所差异，报告期内有所波动，销售费用无明显差异，具有合理性。

（三）发行人一次性使用脉搏血氧饱和度传感器调出上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》的原因，发行人采取的应对措施及其有效性

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，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，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。因此，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%。受上述政策影响，2020年-2021年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。

根据发行人提供的说明，针对此处目录变更，公司调整在上海地区的产品营销策略，推动红外电子体温针、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。

报告期内，除上述情形外，公司不存在因主要产品的其它省市医疗服务价格目录未发生其他重大变化而导致主要产品销量或价格受到重大影响的情况。

（四）结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，补充披露发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人 OEM、ODM 模式的影响以及发行人采取的应对措施

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人产品已取得欧盟 CE 认证的情况如下：

市场 体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/ 声明日期	有效期至
欧盟 CE 许可	无菌 13485 体 系证书	无菌温度探头、无菌血 氧探头、无菌一次性使 用刺针电极、无菌一次 性使用高频电刀笔、无 菌一次性使用有创血 压传感器和无菌一次 性吸引管的设计、制造 和销售	241389-2017-AQ-R GC-NA-PS Rev. 3.0	2021.8.4	2022.2.26
	无菌产品 证书	IIa 无菌温度探头	10568-2017-CE- RGC-NA-PS Rev.1.0	2020.8.24	2023.4.12
	无菌产品 证书	IIb 无菌电刀笔，IIa 无 菌皮下刺针电极，IIb 无菌有创血压传感器， 无菌脉搏血氧探头	10569-2017-CE- RGC-NA-PS Rev. 2.0	2021.5.18	2024.5.27

市场 体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/ 声明日期	有效期至
	非无菌 13485 体 系证书	设计和开发、生产和分 销：脉搏血氧饱和度传 感器、温度探头；非灭 菌一次性使用高频手 术电刀笔、一次性使用 中性电极、温度和脉搏 血氧仪、一次性皮下刺 针电极、电子血压计、 红外电子温度计、心电 记录仪、二氧化碳监护 仪主流和旁流传感器、 微型呼吸末二氧化碳 监测仪和尿失禁探头。 生产和分销：血氧探头 转接线、心电电缆及导 联线、肌电电缆与导联 线、无创血压袖带及气 管、心电电极、脑电电 极、压力传感器电缆和 输液加压袋	Q5 067303 0018 Rev. 01	2020.10.9	2023.10.08
	非无菌二 类产品证 书	温度探头 血氧探头 一次性非无菌中性 电极 脉搏血氧仪 血压计 红外体温计 心电记录仪 主流和旁流传感器 微型呼末二氧化碳监 测仪	G1 067303 0017 Rev. 00	2020.4.1	2023.10.23

市场 体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/ 声明日期	有效期至
		护目镜	F120/966306	2020.8.6	2025.8.6
	非无菌一 类产品 (注1)	心电导联线	DE/CA05/00172881	2021.6.24	无有效期规定
		血氧转接线			无有效期规定
		体温转接线			无有效期规定
		有创血压电缆			无有效期规定
		血压袖带	DE/CA05/00137420	2021.8.7	无有效期规定
		心电电极	DE/CA05/00135003	2016.5.11	无有效期规定
		脑电电极	DE/CA05/00172879	2021.6.24	无有效期规定
		输液加压袋	DE/CA05/00137421	2021.8.7	无有效期规定
		一次性医用口罩	DE/CA05/00162475	2021.6.24	无有效期规定
		高频手术电极电缆	DE/CA05/00180218	2021.8.8	无有效期规定
		一次性无创脑电传感器	DE/CA05/00180217	2021.8.8	无有效期规定
		积水杯	DE/CA05/00172537	2021.6.24	无有效期规定
		阻抗电极	DE/CA05/00177983	2021.6.22	无有效期规定
		一次性耳温套	DE/CA05/00165404	2021.10.22	无有效期规定
		体内电极	DE/CA05/00168518	2021.10.22	无有效期规定

市场 体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/ 声明日期	有效期至
美国 FDA 许可	510 (K) letter	Class II 重复性血氧探头	K083010	2009.6.10	无有效期规定
		Class II 一次性血氧探头	K113727	2013.3.21	无有效期规定
		Class II 导联线（心电导联线，血氧转接线，压力传感器电缆）	K120010	2012.1.19	无有效期规定
		Class II 一次性血压袖带	K160530	2016.11.28	无有效期规定
		Class II 重复性血压袖带	K173869	2018.8.2	无有效期规定
		Class II 成人重复性温度探头	K182667	2019.6.18	无有效期规定
		Class II 腕式和臂式血压计	K181154	2019.8.2	无有效期规定
		Class II 重复性儿童和一次性成人&儿童温度探头	K193338	2020.8.25	无有效期规定
		Class II 血氧仪	K202743	2021.3.1	无有效期规定
		Class II 体内电极	K210441	2021.9.17	无有效期规定
	豁免 510 (k)	Class I 输液加压袋	D201916	无	无有效期规定
		Class II 一次性和重复性使用心电电极	D234874	无	无有效期规定
		Class I 面罩	D379634	无	无有效期规定
		Class I 护目镜	D379621	无	无有效期规定
		Class I 积水杯	D437847	无	无有效期规定

市场 体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/ 声明日期	有效期至
					定
中国 台湾	二类	脉搏血氧饱和度 感测器	衛部醫器陸輸字第 000832 號	2017.4.28	2022.4.28
巴西	ANVISA	重复性血氧探头，一次 性血氧探头，血氧探头 转接线	80415610016	2016.2.10	2026.2.10
		一体式心电电缆和导 联线	80415610009	2015.6.29	无有效期规 定
		一线式心电导联线	80415610010	2015.9.21	无有效期规 定
		重复性心电电缆，心电 导联线	80415610008	2015.6.29	无有效期规 定
		无创血压袖带和 延长管	80415610021	2017.3.13	无有效期规 定
			80415610022	2017.3.13	无有效期规 定
			80415610023	2017.3.20	无有效期规 定
		温度探头及其转接线	80415610012	2015.11.23	无有效期规 定
			80415610013	2015.11.30	无有效期规 定
			80415610014	2015.11.30	无有效期规 定
			80415610015	2015.11.30	无有效期规 定
		加压袋	80415610011	2015.10.20	无有效期规 定
日本	生产场所 登记	无	BG10501508	2019.12.9	2024.12.8
英国	二类	温度和脉搏血氧仪，一	2021040901198137	2021.4.9	2024.4.8

市场 体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/ 声明日期	有效期至
	MHRA	次性使用温度传感器， 重复性使用温度传感器，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，重复性使用脉搏血氧饱和度传感器			
	一类 MHRA	输液加压袋，一次性无创脑电传感器，血压袖带和附件，有创血压传感器电缆，心电电缆和导联线，脑电极线，血氧探头转接线，温度探头转接线，心电电极	2021092701217031	2021.9.27	无有效期规定

注 1：发行人已完成 MDR 法规下一类产品备案，现更新备案号/注册号及备案/注册时间。

根据发行人出具的说明，欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效，MDR 法规原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施，后受新冠疫情影响，实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日。MDR 的法规过渡期为三年，原 CE 认证需要在 2024 年 5 月 26 日或原证书到期日孰早之前向具备 MDR 审核资格的公告机构申请 MDR 转版。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人已完成 I 类产品 MDR 转版备案，目前发行人 II 类产品 CE 产品证书中到期日最早的系 2023 年 4 月 12 日，并计划于 2022 年-2023 年陆续完成所有 II 类产品 MDR 转版。如发行人未能根据要求在规定期限前完成证书延展或申请 MDR 转版，将对发行人以经销模式向欧盟出口的业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。目前发行人仍有充分的申请转版时间，CE 产品证书续期失败的风险较小。

MDR 新规未对 OEM 与 ODM 模式进行限制。根据 MDR 新规，公司的 OEM 与 ODM 客户应承担制造商责任，完成产品注册事项；产品包装应当使用品牌商

的标签，且应保留原始设备制造商的 UDI（唯一器械标识）记录。针对新规对产品注册的要求，发行人作为相关配件、耗材的原始制造商，将积极与相关客户沟通，密切跟进 OEM 与 ODM 客户的 CE 证书 MDR 转版事项，积极提供相关产品与技术文件，辅助其完成转版，避免由于客户证书失效影响经营业绩。

因此，在欧盟医疗器械新法规 MDR 下，公司 OEM 与 ODM 客户自身产品注册的工作由其申报完成，公司将密切关注、积极配合客户的申请工作。但相关事项仍存在一定的不确定性，如发行人或发行人 OEM 与 ODM 客户未能根据要求在有效期到期前完成按照 MDR 新规的 CE 转版，将对发行人出口业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。

综上所述，经核查，发行人已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）重新启动申请 CE 认证，截至目前已完成 I 类产品 MDR 转版备案，目前发行人 II 类产品 CE 产品证书中到期日最早的系 2023 年 4 月 12 日，并计划于 2022 年-2023 年陆续完成所有 II 类产品 MDR 转版。发行人仍有充分的申请 MDR 转版时间，CE 产品证书续期失败的风险较小。在 OEM 和 ODM 模式下，如发行人或发行人 OEM 与 ODM 客户未能根据要求在有效期到期前完成按照 MDR 新规的 CE 转版，将对发行人出口业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。发行人将密切跟进 OEM 与 ODM 客户的 CE 证书 MDR 转版事项，积极提供相关产品与技术文件，辅助其完成转版。

五、《首轮问询函》第 6 题

申报材料显示：

（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、脑电图仪、麻醉机，呼吸机等医疗诊断与监护设备使用。由于国产通用耗材的性价比更高，并能够解决售后维修及一次性使用耗材市场的痛点，因此终端医院乐于采购国产通用耗材替代进口耗材，由于成本优势，国产通用耗材能维持较高毛利率；

（2）除自有品牌产品的销售外，发行人也为医疗设备整机厂商、配件厂商及其他品牌方提供有源耗材的 OEM 或 ODM 服务，成为其整机系统的一部分。

发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位，但相对整体行业、全球市场份额而言，公司经营规模仍偏小。

请发行人：

（1）结合生命体征监测耗材细分行业的市场容量，竞争态势，发行人主要产品的市场份额和市场地位，主要竞争对手情况等，补充披露发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位的依据是否充分；

（2）结合生命体征监测耗材细分行业的新产品、新技术开发情况，补充披露发行人是否掌握行业先进、前沿技术，生产产品所用的芯片等核心零部件是否为自产，相关产品是否存在被替代的风险，并结合前述情况披露发行人的核心竞争力以及未来的成长性，以及发行人符合创业板定位的依据及合理性；

（3）补充披露发行人所处细分行业是否具有较高的技术、专利、人才、渠道、资金等门槛，综合性传感器及线缆组件厂商、其他生产医用耗材或生命体征监测设备的企业等潜在竞争者是否较容易进入该细分领域，发行人的高毛利率是否具有可持续性，并针对性地补充风险提示；

（4）补充披露发行人各类有源耗材、配件能匹配的设备类型、品牌、型号情况，适配的设备生产厂商是否提供本品牌设备配套耗材和配件，如是，发行人生产的通用耗材配件与设备厂商提供的原装耗材配件在技术指标、核心参数、性能等方面是否存在差异以及差异的原因，发行人产品与原装耗材相比具有的优劣势，是否对原装耗材具有较强的替代性；

（5）补充披露医院等终端用户采购通用耗材而非原装耗材是否为行业内普遍做法，是否存在同一终端客户既向设备商采购原装耗材又向发行人或经销商采购通用耗材的情形及其合理性，医院等终端用户是否指定相关耗材、配件的品牌或生产商，发行人产品进入医院等终端是否依赖经销商，如未来原装耗材生产商降低价格、加强售后服务，是否会对发行人的市场份额、产品价格等产生重大不利影响；

（6）补充披露发行人产品中一次性和非一次性产品的分类和列表，非一次性产品的使用寿命情况；

（7）补充披露在 OEM、ODM 模式下，产品的注册是否由 OEM、ODM 客户申报，是否与主机设备一并申报注册，客户是否向监管机构披露实际生产商，双方对质量、售后服务的约定，是否存在法律风险，OEM、ODM 客户是否同时向包括发行人在内的多家耗材、配件生产厂商采购同种耗材或配件；

（8）结合 OEM、ODM 厂商转换供应商的难易程度以及合作历史等，补充披露发行人是否面临客户流失的风险；

（9）补充披露报告期内发行人互联网销售的平台名称、各期实现销售金额、占线上销售收入和主营业务收入的比重等，是否与平台、终端用户等存在纠纷，是否存在被平台处罚等情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“六、关于业务和产品”部分对本问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）结合生命体征监测耗材细分行业的市场容量，竞争态势，发行人主要产品的市场份额和市场地位，主要竞争对手情况等，补充披露发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位的依据是否充分

1、生命体征监测耗材、配件的市场容量

（1）生命体征监测耗材、配件市场容量

根据公司提供的资料，经核查，公司主要产品为生命体征传感器及线缆组件等。

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%，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（ECG Cable

and ECG Lead wires）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%。

生命体征传感器、心电电缆及导联线仅为公司部分产品，由于公司产品众多且部分产品所处细分领域未查询到相关行业数据，因此无法列举涵盖公司全部产品的市场容量。但根据已有数据显示，生命体征传感器、心电电缆及导联线的市场容量较大，且增长迅速。

（2）相关医疗设备行业市场容量巨大且增速较快

生命体征传感器及线缆组件等主要作为 CT（Computed Tomography，电子计算机断层扫描设备）、MRI（Magnetic Resonance Imaging，磁共振成像设备）、监护仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机、呼吸机、超声仪、理疗仪、内窥镜、脉搏血氧仪、电子血压计等医疗设备及家用设备的配件与耗材使用。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。在疾病的诊断和治疗过程中，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。因此，生命体征传感器及线缆组件本身即为相关医疗设备的组成部分，作为配件一并销售，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。因此，生命体征传感器及线缆组件同时又作为配件和耗材销售。通过相关医疗设备的市场容量及增速，可以整体性估算生命体征监测耗材、配件的市场容量及增速。主要生命体征医疗设备的市场容量情况如下：

①监护仪

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。

②麻醉机

麻醉机是医院的基本设备、是手术室的主要设备，是生命支持产品，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 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%。

③呼吸机

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。

④心电图机

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%。

⑤脑电图机

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 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。

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。

（3）随着住院手术人次增长及重症监护室（ICU）建设加快，未来生命体

征传感器及线缆组件将保持较快的增速

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。

围手术期（围绕手术的全过程，从病人决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复，包含手术前、手术中及手术后的一段时间）生命体征监测有助于医护人员尽早发现病情变化并及时干预，对降低围手术期死亡率及各种术后重大并发症的发生率至关重要，系生命体征监测耗材的重要使用场景。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，2019 年外科手术量达到 730.39 万台，年均复合增长率为 3.27%。

随着中国经济不断发展，人民生活水平和医疗保健意识的不断提高，人口老龄化加深以及医疗保险覆盖率的提高，国内医疗需求将不断释放。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%。

重症监护室（ICU）是生命体征监测仪器及耗材应用的重要场景。ICU 具备强专业性及综合性，整合了麻醉、内科、外科、护理等多个专业的高端技术，配有床边监护仪、中心监护仪、多功能呼吸治疗机、麻醉机、心电图机、除颤仪、起搏器、输液泵、微量注射器、气管插管及气管切开所需急救器材等设备。其中多类设备均需配备血氧、心电、脑电、温度、血压等传感器及医用线缆。在国际上，新冠疫情对各国医疗卫生体系都造成了巨大的挑战，凸显 ICU 基础设施缺口，部分欧洲国家已经开始规划医疗补短板的举措，而发展中国家医疗短板更加严重，各国已普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定的重要性，纷纷加大医疗投入。

我国 ICU 基础设施水平低于发达国家。根据 Kaggle 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。2020 年 5 月，国家发展改革委、卫生健康委、中医药局发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，要求城市医院原则上 ICU 床位占比达到医院编制床位的 5-10%，县城医院一般按照编制床位

的 2-5%设置重症监护病床，重大疫情救治基地原则上按照医院编制床位的 10-15%（或不少于 200 张）设置重症监护病床。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%，但也仅占医院全部床位的 0.81%；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，较方案要求下限仍有一倍的增长空间。

因此，住院手术量的增长及危急重症 ICU 病房在未来几年迎来新的建设期，将带动相关医疗设备配置量的增长及耗材使用量的提升。随着经济发展及人民生活水平和医疗保健意识的不断提高，未来将更加重视在手术过程中防范交叉感染，更倾向于使用一次性使用手术耗材，将带动一次性使用生命体征监测耗材需求增加。

2、生命体征监测耗材、配件市场竞争态势

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。部分企业通过上市与收购兼并等手段进行扩张，发展成为世界级企业，其生命体征监测仪器种类繁多，产能及产量较大，品牌知名度及市场占有率较高。国际综合性医疗设备整机厂商主要包括飞利浦医疗、迈瑞医疗；综合性传感器及线缆组件厂商如美国 TE Connectivity、美国 Carlisleit、美国 Bizlink 等；国际专业生命体征监测仪器及耗材厂商如美国 Masimo、爱尔兰 Covidien、美国 Lifesync、德国 Bernd Richter、德国 EnviteC 等。

近年来，以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，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，有力推动了生命体征监测仪器及耗材产业的迅速发展，企业和产品竞争力逐步增强，出口区域不断扩大并进入了美欧日等发达国家市场，在全球市场中具有越来越重要的地位。国内生命体征监测仪器及耗材生产企业主要集中在经济较发达、医疗资源丰富的东部沿海地区，如珠江三角洲、长江三角洲及环渤海湾地区，呈外向型产业格局。产品满足国内市场需求外，每年出口量较大且呈快速增长趋势。国内的综合性医疗设备整机厂商主要包括迈瑞医疗，专业生命体征监测耗材厂商则包括美的连、尤迈医疗、贝

瑞电子、泰嘉电子等。

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、Covidien、飞利浦医疗、通用医疗等。

注册主体	血氧饱和度传感器注册企业数量	心电电极注册企业数量	脑电传感器注册企业数量	温度传感器注册企业数量
国内注册企业	54	64	38	42
进口注册企业	5	8	3	未查询到进口注册企业
主要进口注册企业	Masimo, Covidien, 飞利浦医疗, 通用医疗, 诺瓦生物	Covidien, 飞利浦医疗, 日本光电, 3M 公司, 韩国 Bio Protech Inc, 奥地利雷昂哈德等	Masimo, Covidien, 通用医疗	-

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。

3、发行人主要竞争对手

发行人主要竞争对手的选取主要考虑其在生命体征监测耗材领域的市场地位、与发行人业务的可比性及竞争性、公开数据可获取性等。

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、Covidien，其在生命体征监测仪器领域市场占有率高，拥有仪器及耗材的技术和品牌优势；国内专业生命体征监测耗材厂商中，主要选择具备公开财务数据的尤迈医疗、上海贝瑞、泰嘉电子，其中根据《深圳医疗器

械行业分析报告（2021 年版）》，尤迈医疗、泰嘉电子 2020 年在深圳地区生命体征监测耗材领域产值分别排名第二、第三。

在生命体征监测耗材 OEM/ODM 领域，发行人的主要竞争对手是综合性传感器及线缆组件厂商如 TE Connectivity、Carlisleit、美国 Bizlink，其在传感器及线缆组件 OEM/ODM 领域具备较高的行业知名度，以及专业生命体征监测耗材厂商如 Lifesync、Bernd Richter、EnviteC。

综合性医疗设备整机厂商如飞利浦医疗等也是生命体征监测领域的重要参与者，但其更多地聚焦于整机生产与销售，一般较少生产耗材产品，而是向供应商采购配附件用于自身医疗设备组装及耗材销售，生命体征监测耗材收入占其收入比例极低，故不列入竞争对手进行直接比较。

4、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 万元和 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。

同国外国际专业生命体征监测仪器及耗材厂商如美国 Masimo、爱尔兰 Covidien 相比，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、Covidien 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。2020 年，Masimo 公司实现营业收入 74.63 亿元，净利润 15.68 亿元。Covidien 截至 2021 年 4 月 30 日之财年所隶属的呼吸、胃肠和肾脏分部收入为 213.29 亿元。综合性传感器及线缆组件厂商 TE Connectivity、Carlisleit、美国 Bizlink 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、Bernd Richter、EnviteC 等厂商未披露财务数据。

发行人与国外领先企业如 Masimo、Covidien 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。

5、发行人在国内生命体征监测耗材细分领域的市场地位

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）。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。

公司与《深圳医疗器械行业分析报告（2021 年版）》中生命体征监测耗材领域分别排名第二、第三的尤迈医疗、泰嘉电子及竞争对手贝瑞电子进行对比，可查询到的生命体征监测耗材注册证、主要经营与业务数据、知识产权情况与发行人的对比如下：

厂家	美的连	尤迈医疗	贝瑞电子	泰嘉电子
经营规模比较	根据《深圳市医疗器械行业分析报告》，美的连 2019 年、2020 年医疗器械产值分别为 1.39 亿元、1.75 亿元，系深圳地区生命体征监测耗材领域产值规模最	根据《深圳市医疗器械行业分析报告》，尤迈医疗 2019 年、2020 年医疗器械产值分别为 1.35 亿元、1.61 亿元	根据上市公司公告，2018 年、2019 年 1-6 月，上海贝瑞营业收入分别为 2,400.82 万元、1,074.57 万元，净利润分别为 569.13 万元、	根据《深圳市医疗器械行业分析报告》，泰嘉电子 2020 年医疗器械产值为 1.27 亿元

	高的企业		137.65 万元	
NMPA（国家药品监督管理局）注册产品类别	共 22 项，覆盖以下产品类型： 温度和脉搏血氧仪，医用红外体温计，臂式电子血压计，腕式电子血压计，动态心电图记录仪，脉搏血氧饱和度传感器，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，温度传感器，一次性使用中电极，一次性使用心电电极，重复使用心电电极，一次性无创脑电传感器，可重复使用高频手术电极，盆底肌肉治疗用体内电极，一次性医用外科口罩，微型呼吸末二氧化碳监测仪，一次性使用阻抗传感器，一次性使用除颤电极片	共 8 项，覆盖以下产品类型： 血氧探头，一次性血氧探头，体温探头，一次性体温探头，一次性使用无创脑电电极，医用超声雾化器	共 3 项，覆盖以下产品类型： 脉搏血氧仪，血氧饱和度传感器	共 5 项，覆盖以下产品类型：一次性无创脑电传感器，一次性体温传感器，体温传感器，重复性使用心电电极，血氧饱和度传感器
NMPA（国家药品监督管理局）备案产品类别	共 13 项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线，脑电导联线，医用隔离眼罩，医用隔离面罩，一次性血压袖带套，一次性吸引管，神经和肌肉刺激器用体表电极	共 9 项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线，雾化面罩	共 2 项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线	共 5 项，覆盖以下产品类型： 心电导联线，血压袖套，超声治疗固定贴

FDA（美国食品药品监督管理局）注册或备案产品类别（作为生产商）	共 15 项，其中 510K 许可 10 项。覆盖以下产品类型： 重复性血氧探头，一次性血氧探头，导联线（心电导联线，血氧转接线，压力传感器电缆），一次性血压袖带，重复性血压袖带，成人重复性温度探头，腕式和臂式血压计，血氧仪，输液加压袋，一次性和重复性使用心电电极，护目镜，面罩，积水杯，体内电极等	共 11 项，其中 510K 许可 8 项。覆盖以下产品类型： 一次性及重复性血氧探头，重复性使用温度传感器，一次性使用温度传感器，血压袖带，一次性血压袖带，输液加压袋，病人监护线缆（心电、血氧、血压等），二氧化碳主流模块，适配器线缆，眼罩，一次性心电导联线等	共 3 项，其中 510K 许可 2 项。覆盖以下产品类型： 脉搏血氧仪，手指脉搏血氧仪，无线脉搏血氧仪	共 7 项，其中 510K 许可 0 项。覆盖以下产品类型： 脉搏血氧仪，鼻翼血氧传感器，治疗用血氧内导管，心电图电缆/电极
境内有效专利数量	64	48	19	5
其中：发明专利数量	3	0	0	1

数据来源：《深圳市医疗器械行业分析报告》，上市公司公告；产品注册及备案数据来自国家药品监督管理局、美国 FDA 数据库（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>），数据截止至 2021 年 11 月 4 日，510K 许可仅统计该主体作为持证人的部分；上表仅包括境内有效状态专利，查询时间截至 2021 年 12 月 21 日。

因此，发行人在经营数据方面领先于尤迈医疗、泰嘉电子，远高于贝瑞电子，在境内外产品注册数量、有效专利数量、发明专利数量等方面均处于领先地位。

发行人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，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。发行人主动开展无创脑氧、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，发行人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，发行人的核心产品市场占有率稳步提升。报告期内，发行人分别实现营业收入 9,969.13 万元、12,969.50 万元、16,859.61 万元、7,299.72 万元。其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。发行人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。

综上所述，经核查，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，但发行人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。因此，发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位的依据充分。

（二）结合生命体征监测耗材细分行业的新产品、新技术开发情况，补充披露发行人是否掌握行业先进、前沿技术，生产产品所用的芯片等核心零部件是否为自产，相关产品是否存在被替代的风险，并结合前述情况披露发行人的核心竞争力以及未来的成长性，以及发行人符合创业板定位的依据及合理性

1、结合生命体征监测耗材细分行业的新产品、新技术开发情况，分析发行

人是否掌握行业先进、前沿技术

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具体如下：

（1）脉搏血氧饱和度监测

脉搏血氧仪用于无创连续测量动脉血液中的血氧饱和度值，技术较为成熟，已广泛应用于ICU、手术室、新生儿科等场景。血氧传感器的研发方向在于设计稳定、可靠的传感器及其创新应用，包括用于穿戴场景的反射式传感器及能极大提高产品安全性的智能皮肤保护设计。脉搏血氧仪的研发则主要涉及提高产品的抗运动性能以适用于运动干扰场景的测量，持续提升产品的弱灌注测量性能，扩大产品的应用范围并不断提高测量精度。

在脉搏血氧仪领域，公司根据不同的场景研发了多类型的脉搏血氧监测仪及传感器，以满足各种苛刻的性能和环境使用要求。公司自主研发无线脉搏血氧仪，满足六分钟步行测试和康复评估场景；研发超温报警保护装置，能够有效地解决传感器过热导致皮肤灼伤的行业难题；研发指环式血氧传感器，适合于睡眠监测，提升患者的舒适度，防范睡眠中探头脱落。公司拥有丰富的血氧临床精度评价技术服务经验，能够为脉搏血氧仪和传感器厂商提供咨询服务，帮助客户提升算法性能和取得产品注册。公司的脉搏血氧传感器及监测方案在脉搏血氧仪最重要的性能之弱灌注度测量和抗运动干扰影响测量方面达到行业先进水平，具有较强的竞争力，在行业内具有较大的影响力。

（2）脑部及组织血氧饱和度监测

脉搏血氧仪有其局限性，其测量的是动脉血氧饱和度，无法测量组织血氧饱和度，如果外周血液循环微弱，则脉搏血氧测量会误差较大甚至无法测量，且脉搏血氧饱和度不能完全的反映大脑及身体组织的氧气浓度水平，存在延时和偏差。在心血管、胸外科、神经外科、骨科等手术领域，以及低温、低血压和重症监护领域，对于脑部及人体组织血氧测量需求较为迫切。由于脑部及组织血氧信号相对于动脉血氧信号较弱，对传感器灵敏度和精确度要求高，要建立准确的脑部及组织血液的血氧参数模型及设计参数算法，需要采集大量的临床数据进行分析，并持续优化设计，其研发具有较高的难度。

目前国外已经有几家公司推出了脑部及组织血氧监测仪，国内企业在脑部/组织血氧监测仪方面仍有一定的技术差距，脑部及组织血氧监测传感器及参数算法的技术研发与国产替代将是国内血氧监测领域领先企业的重要发展方向。

基于未来脑部及组织血氧仪发展的良好前景，结合公司在血氧饱和度测量技术上的多年技术积累和丰富经验，公司开始布局并逐步推进产品的研发设计。公司于 2020 年成立组织氧饱和度监测技术研发项目组，已完成设备模块及传感器样品，计划进行进一步的临床数据采集及算法开发，拟在 2 到 3 年内推出组织氧监测传感器，开发脑部及组织氧饱和度测量整体解决方案，推动该新技术在国内的加速发展和运用，为医护人员提供更丰富和可靠的生命体征信息，提高诊断效率，减少病人伤害并节省医疗费用。

（3）脑电监测

脑功能监测是当前麻醉深度监测研究的重点。脑功能监测指标包括脑电双频指数（BIS）、听觉诱发电位（AEP）、脑电功率谱（PSA）、熵（Entropy）、脑功能状态指数（CSI）等，只有脑电双频指数（BIS）经过大样本、多中心和较全面的临床验证，根据人类神经生理特点设计，能够快速反映患者意识消失和恢复的情况，具有较好的优势。由于麻醉不同成分产生的机制和作用部位不同，目前还没有一个指标能够全面、正确地反映麻醉状态的不同成分变化，所以麻醉深度监测的发展趋势应该是针对不同麻醉成分采用特异性强的指标进行综合监测和分析判断。

目前市场上处于领先地位的脑电双频指数监测厂商为 Covidien，通用医疗则在熵指数监测方面具备优势。公司已成功研发兼容脑电双频指数监测仪及熵指数监测仪的麻醉深度传感器并完成产品注册上市。此外，公司开展麻醉深度监测参数算法的研发，以实现麻醉深度监测仪和耗材的国产替代。

（4）心电监测

心电图机及心电监护仪能将心脏活动时心肌激动产生的生物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。传统的心电图机及心电监护仪存在体积庞大、携带不方便、使用场景受限等缺点。随着穿戴设备的兴起，便携小巧的心电记录仪器依靠其使用方便、随时随地记录的优势获得了越来越广泛的

运用。便携式心电记录仪对使用场景要求更低，如果能解决信号弱并消除使用者的运动、动作干扰的影响，则能扩大心电检测设备应用范围并极大提升用户的体验。

公司根据市场需求研发出适合手术室、重症监护室、新生儿、动态心电监测的心电电极。为了满足院外心电监测的需求，公司研发和注册了可进行蓝牙通信的心电记录仪，能够进行连续实时心电监测，记录患者不舒适时的更有分析价值的心电图。公司自主研发医用导电凝胶配方，具有低阻抗、低噪声、低毒性的特性。公司设计的电极连接器与线缆，获得多项实用新型专利，产品易于使用、清洁和消毒，减轻医护人员负担，避免因此造成交叉感染，可广泛应用于各科室和场合，如手术室、ICU、急诊。

（5）无创心排量监测

血流动力学监护是临床常用的监护手段之一，用来反映患者心脏及循环功能，指导临床治疗，在危重患者及心脏病患者的心功能监测中有重要的价值。无创心排量监测仪，即 Impedance Cardiography (ICG)，主要采用阻抗式心动描记法，其原理是通过 TEB 技术（胸部生物电阻抗技术），依据心脏射血时所产生的胸阻抗变化计算出心排量和其他血液动力学数值。目前主要的无创心排量监测仪厂商为荷兰飞利浦医疗、美国通用医疗，该产品与技术处于不断改进与优化的演进阶段，未来仍有非常大的发展空间。

公司基于心电电极和导电凝胶方面的技术优势，已经为多家客户提供无创心排量传感器和线缆组件的解决方案，完成一次性使用阻抗传感器的国内 NMPA 产品注册、CE 产品备案。同时，公司正在开展无创心排量监测仪的研发工作，完善无创心排量监测技术储备。

（6）有创血压监测

有创血压测量是血压的直接测量，它需连通动静脉血管留置针，和血液接触，通过有创血压传感器测量出血压压力信号，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。国外有创血压传感器研究水平较高，产品技术成熟。国内有创血压传感器厂商主要为专业医用传感器厂商如乐普医疗、美的连，产品性能指标与国外基本相当。

未来有创血压传感器的技术发展趋势包括：1）研发性能指标更高的芯片，使测量参数更精确；2）改进传感器封装的结构，减少突发事件对测量的影响；3）加强封装材料的研究，减少废弃的传感器对环境的污染；4）在检测指标方面，不仅应用于动脉压的测量，且需加强在肺动脉压、中心静脉压和颅内压等压力测量方面的应用。

公司作为传感器设计与制造企业，通过改进传感器封装结构、研究传感器封装材料、研制新的压力指标测量系统等方式，不断提升有创血压传感器产品性能，目前公司已经取得有创血压传感器的 CE 认证，并自主开发了血压传感器的检测装置，可快速地检验产品的灵敏度、输入阻抗、输出阻抗、偏倚、密闭性、抗冲击能力等性能指标。公司取得两项压力测量领域的实用新型专利（CN201922447440.2 和 CN201620085609.8），将有利于公司进一步研制颅内压、膀胱压、腹压测量系统。

（7）血红蛋白监测

血红蛋白是血液中的重要组成部分，是运输氧气的主要载体。血红蛋白浓度反应了血液携带氧气的能力，血红蛋白浓度偏低一般是由于贫血或失血过多导致。目前检测血红蛋白浓度和其他血液参数大都是有创或微创方法，通过抽血化验分析获取的，不仅会加重患者痛苦，还存在交叉感染的风险，而且操作复杂，无法持续监测，对于失血抢救及手术实施极为不便。

在无创血红蛋白测试的领域，目前只有美国 Masimo 推出了一套成熟的产品方案，但该产品存在测量稳定性不够、测量周期过长、对环境及患者身体状况限制较多（比如局限在规定大小的手指上测量）等问题，同时产品以及耗材价格高昂，还难以很好的满足临床使用需求。国内外其他企业及院校科研所都还停留在技术研究的阶段，尚无产品上市销售。而针对氧分压（PaO₂）、二氧化碳分压（PaCO₂）、血液酸碱度（PH）的测量，目前只有血气分析仪之类的有创或微创测量方式，尚无成熟的无创传感器面世。未来，涵盖总血红蛋白（CtHb）、血氧饱和度（SpO₂）、血液酸碱度（PH）、动脉血二氧化碳分压（PaCO₂）、动脉血氧分压（PaO₂）的无创血液参数测量方法仍是重要的技术发展方向。

传统的血氧饱和度测试仪只能测量血氧饱和度值，无法测量碳氧血红蛋白、

高铁血红蛋白及总血红蛋白浓度。公司研发了多波长光谱无创血参数传感器，可以同时高效率的获取经过人体血液及组织的红光及红外光信息，从而获得更丰富的血液成分信息，经过数据处理和算法分析，实现无创测量人体血液的血红蛋白、氧分压、二氧化碳分压、血液酸碱度等多参数指标。该产品已经处于注册认证阶段，获得国家药品监督管理局批准后即可上市，有望实现血液无创监测技术的突破。

综上所述，公司深耕生命体征监测行业多年，掌握及主动开展了行业内高级参数或创新测量方法的前瞻性研发，自主研发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、宽光谱接收范围的光电传感器等核心技术，有效提升测量及算法的准确性与可靠性，具备深厚的技术基础，布局专利等知识产权保护，具有较强的研发实力与产品竞争力。公司开展的无创脑氧、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研发具有行业先进性，部分研发领域涉及到行业前沿技术。

2、生产产品所用的芯片等核心零部件是否为自产，相关产品是否存在被替代的风险

公司不同产品的核心部件有所差异，总体而言涉及芯片、五金端子、电阻、导电胶、柔性线路板、PU皮、无纺布等，相关原料主要系通过常规渠道外购取得，以行业通用元件为主，部分元件如五金端子需根据公司产品设计进行定制，产品的研发、设计与生产不依赖于特定品牌与型号的原料。其中，公司产品所用芯片主要用途为模数转化、存储、信号处理、通讯、光源、探测器、电源控制、显示控制、语音播报，均系通过常规渠道采购取得，以行业通用元器件为主，产品研发、设计与生产不依赖于单一芯片的使用。

公司的核心技术体现在：以涵盖产品结构设计、外观设计、原料选材等多方面的传感器及线缆组件完整设计方案，保障产品整体设计的合理性，并以自主生产工艺为基础对外采的核心原料进行加工成型、传感器封装、成品测试，以良好的设计及工艺保障和提升产品生命体征信号能量转换、采集和处理精确度。

公司在生命体征监测细分领域已具有较高的品牌认可度和影响力，医疗器械与人体健康息息相关，终端医院高度重视产品的安全性、可靠性、有效性，其采

购机制稳定性强，客户具有较高的粘性和回购率。生命体征监护耗材的研发具有技术密集性的特点和较高的行业进入门槛，且公司持续跟踪行业前沿技术和发展方向，不断进行产品创新和迭代，并与上下游客户通过深入合作共同推动和促进行业技术与产品发展，相关产品被大范围替代的风险较小。

综上所述，经核查，发行人生产所用的芯片等核心部件主要系通过常规渠道外购取得，以行业通用元件为主，产品的研发、设计与生产不依赖于特定品牌与型号的原料。发行人具备研发与技术优势、产品注册优势及资质优势等核心竞争优势，并具备综合性优势，具备技术先进性，产品被替代的风险较小。

3、结合前述情况披露发行人的核心竞争力以及未来的成长性，以及发行人符合创业板定位的依据及合理性

（1）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	主要核心技术16

产品类别	产品名称	产品对应的技术	对应主要核心技术
		和气压环境精准监测技术	
	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 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	主要核心技术 14

产品类别	产品名称	产品对应的技术	对应主要核心技术
		技术	
	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：关于公司主要产品对应的核心技术详见《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¹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

¹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。

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，详见上文“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”；关于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《补充法律意见书（二）》出具之日，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、国内外观设计专利 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及实用新型专利的数量均处于领先地位，具体内容详见《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“（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

全球主要国家、地区以及我国均对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、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《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人已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 ISO 13485:2016 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。

综上所述，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。

（三）发行人的高毛利率是否具有可持续性，并针对性地补充风险提示

1、发行人与同行业医疗器械及耗材公司的毛利率水平的对比情况

报告期内，公司毛利率分别为 57.02%、57.57%、57.38%和 53.39%，处于较高水平。

目前国内尚无与发行人业务完全相同的上市公司。尤迈医疗是一家医疗监护耗材的制造企业，与公司产品、规模最接近，但无报告期公开数据。该公司曾经被上市公司新海股份（证券代码 002120，现更名为“韵达股份”）收购，之后因上市公司被上海韵达货运有限公司借壳上市，尤迈医疗被置换出上市公司。参照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 年尤迈医疗毛利率分别为 62.78%、59.82%、56.54%和 52.12%，与公司报告期内毛利率 57.02%、57.57%、57.38%、53.39%，相对比较接近。

公司与同行业医疗器械及耗材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	59.51	59.61	60.19	60.08
美的连	53.39	57.38	57.57	57.02

2、同行业可比公司的选取标准及毛利率差异原因分析

目前国内尚无与发行人业务相同的上市公司，以下通过相同业务公司的历史公开数据、同行业可比公司、上市公司的可比产品三个方面进行毛利率对比分析，具体如下：

（1）迈瑞医疗（300760.SZ）

迈瑞医疗主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像。其中，在生命信息与支持领域，公司产品包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、

心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、以及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等一系列用于生命信息监测与支持的仪器和解决方案的组合，以及包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等产品在内的微创外科系列产品。

公司生命体征监测耗材产品主要匹配监护仪、麻醉机、呼吸机、心电图机等诊断及监护设备使用，且公司存在一定的生命体征监测仪器的生产和销售，因此公司在产品应用领域方面与迈瑞医疗具有可比性。迈瑞医疗系生命体征监测仪器及整体解决方案领域的龙头企业，经营地也在深圳，因此对于对比分析公司业务、财务信息具有一定的参考作用。

（2）维力医疗（603309.SH）

维力医疗主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售，产品在临床上广泛应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域。公司生命体征监测耗材产品主要面向麻醉手术及 ICU 场景，与维力医疗产品的下游应用场景相符，在产品应用场景方面与维力医疗具有可比性，且公司与维力医疗的主要产品均属于医用耗材领域。

（3）爱朋医疗（300753.SZ）

爱朋医疗主营微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器、鼻腔护理喷雾器等。该公司曾经的控股子公司贝瑞电子的主营业务为脉搏血氧仪及传感器产品的研发、生产及销售。爱朋医疗于 2019 年 9 月将贝瑞电子对外全部转让，但根据爱朋医疗 2019 年年度报告披露，为保持该公司销售业务的连续性及产品线的完整性，该公司仍将在一段时间内独家经销贝瑞电子血氧产品。公司脉搏血氧仪及传感器产品与爱朋医疗血氧类产品具有较强的可比性。

（4）伟思医疗（688580.SH）

伟思医疗主要产品括电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品，其中耗材及配件产品包括括阴道电极、直肠电极、盆底训练探头和盆底肌肉康复器。公司肌电监测耗材产品与伟思医疗耗材及配件产品具有

较强的可比性。

（5）康泰医学（300869.SZ）

康泰医学的主营业务为医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。2020 年，康泰医学实现营业收入 14.01 亿元，净利润 6.13 亿元。收入结构中，血氧类占比 63.00%，分析测试类（其中主要为医用红外体温计）占比 16.52%，监护类占比 7.12%，心电类占比 4.88%。公司血氧仪、医用红外体温计产品与康泰医学具有较强可比性，公司生命体征监测耗材产品主要匹配监护仪、心电图机等诊断及监护设备使用，在产品应用领域方面与康泰医学具有可比性。

公司毛利率水平与上述可比公司毛利率平均值无重大差异，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。主要原因为：公司与所选取同行业公司虽同处医疗器械行业，与公司产品或业务存在一定的相似性，但各公司的产品结构、产品特点等存在较大差异，公司主要生产耗材相关产品，不同类型产品的毛利率存在一定的差异。

维力医疗主营气管插管、留置导尿管、喉罩等产品，其经营的是无源耗材，市场竞争较为激烈，公司产品属于有源耗材，相对而言，具有产品附加值高的特点，因此毛利率水平相对高于维力医疗，存在合理性。

迈瑞医疗主要产品包括生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像等，迈瑞医疗的毛利率总体保持稳定且水平较高，主要是因为迈瑞医疗为上市公司，其品牌溢价能力高于一般公司，使得其产品售价较高，且其研发的高投入和产品竞争力的提升持续助力迈瑞医疗在国内和国际市场实现高端客户群突破，利润空间较高，因此其毛利率水平高于发行人。

爱朋医疗主营微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器、鼻腔护理喷雾器等，公司主营产品微电脑注药泵包括驱动装置和输液装置两部分，驱动装置可重复使用，输液装置为一次性耗材，其中一次性使用耗材是主要销售内容，毛利率相对较高，因此其毛利率水平高于发行人。

伟思医疗经营的主要产品包括电刺激类、磁刺激类、电生理类设备，以及包

括阴道电极、直肠电极、盆底训练探头和盆底肌肉康复器等耗材及配件。其毛利率水平较高与爱朋医疗较为接近，其毛利率水平高于发行人。其中伟思医疗报告期内的耗材及配件毛利率分别为 60.65%、62.71%、63.88%、64.90%，与公司毛利率水平较为接近，整体偏高于公司毛利率水平。

康泰医学主营血氧仪、监护仪、心电图机、心律仪、血压计等医疗设备，2018-2019 年毛利率在 48%左右，公司报告期内以医疗耗材销售为主，毛利率高于康泰医学，主要系一般耗材毛利率高于仪器设备类产品导致；2020 年度康泰医学毛利率大幅上涨至 58.25%，主要由于疫情因素影响，血氧仪、监护仪等产品价格上涨，以及康泰医学营业收入规模由 2019 年的 3.87 亿元增长至 2020 年度的 14.01 亿元，规模效益显现，从而毛利率大幅上升。2021 年 1-6 月随着国内疫情逐步得到控制、防疫物资供应日益充足，康泰医学毛利率回落至 50.84%，其毛利率下降趋势与公司毛利率变动趋势一致。

3、公司综合毛利率较高的原因分析

整体而言，公司毛利率水平较高，主要原因如下：

（1）公司所处行业普遍具有较高的毛利率水平

公司主要从事生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，产品主要属于二类或一类医疗器械。由于公司所处医疗器械行业产品具有技术含量高、质量要求高、产品附加值高等特点，行业内企业普遍具有较高的毛利率水平。公司综合毛利率与同行业上市公司平均水平差异不大，具有合理性。

（2）市场地位和过硬的技术实力和资质优势是公司高毛利率的保障

公司专注于为 ICU 和麻醉手术提供高性价比的有源耗材，研发能力、产品注册优势均处于细分行业前列；公司在该细分行业已积累沉淀 17 年，具有行业知名度；此外，医疗器械领域终端客户对产品质量的敏感度高于价格敏感度，公司产品经过多年的技术积累和工艺改进，能快速研制开发市场所需求的新产品，且不断取得产品注册，构筑出的技术壁垒和资质认证壁垒，是公司高毛利率的保障。截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，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、国内外观设计专利 21 项，国际专利 1

项。

（3）相较于医疗器械无源耗材，医疗器械有源耗材相对具有较高的技术附加值

公司主营业务中以应用于麻醉手术和 ICU 的有源耗材为主。相对于大部分的无源耗材（非高值耗材类），有源耗材需要对接有源医疗设备并进行信号、数据的传递和读取，对有源耗材的测量及算法均提出较高的准确性及可靠性的要求，因此具有相对较高的技术附加值，为有源耗材的高毛利率提供技术基础。在终端用户使用环节中，有源耗材的产品性能直接决定了信息读取的精确性，患者使用的安全性及舒适性，终端医院及患者的体验较为直观，从而支撑了对高质量有源耗材的市场需求，且增强了终端医院的需求粘性，为有源耗材的高毛利率提供市场基础。以公司可比上市公司维力医疗为例，维力医疗主营气管插管、留置导尿管、喉罩等产品，其经营的是无源耗材，市场竞争较为激烈，报告期内维力医疗毛利率分别为 35.17%、44.25%、43.75%、42.65%，相对低于公司毛利率水平。

公司一直致力于血氧、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，自主研发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、宽光谱接收范围的光电传感器等核心技术，有效提升测量及算法的准确性与可靠性。此外，公司围绕产品软硬件设计进行持续研发，通过多项专利、非专利技术的运用，改善产品性能，提升产品使用舒适度，例如自适应指环、防灼伤光电测量系统、具有薄膜电极的医用导管及其制造方法等。另一方面，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、有创血压等创新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，为公司持续保持较高的毛利水平提供坚实的技术基础。

（4）终端医院分散、多品种、小批量、高频次、高时效性、单笔订单货值较低的需求特点是有源耗材行业高毛利率的现实基础

报告期内公司自主品牌业务中经销模式销售收入占营业收入的比重在 49%-60%之间，毛利率在 61%-66%之间，毛利占比在 56%-69%之间，是公司最主要的利润来源，也是公司综合毛利率较高的主要原因。公司经销模式的直接客户为下游经销商，终端客户为具有麻醉手术需求以及 ICU 监护需求的医院科室，

其采购需求特点影响公司产品毛利率水平，具体如下：

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；

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，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医疗行业的经销模式下，耗材经销商客户的议价能力相对较弱。

综上，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。

（5）公司具有多年行业经验，导入柔性生产模式，生产效率不断提高，工艺不断优化完善，挖潜降耗，为持续保持较高的毛利率水平提供内在保障。

公司主要从事生命体征监测仪器及耗材产品的研发、生产与销售，主要原材料供应充足，价格较为稳定，且公司导入精益生产模式，采用柔性生产方式，能有效调配人力、机器及物料的生产结合，灵活适配多品种、多规格型号、小批量产品生产，从而有效控制生产成本，保障订单时效要求；加上公司注重产品质量、产品舒适度和用户体验，产品质量较好，产品价格处于中等偏高水平，也为公司毛利率水平奠定了基础。

综上所述，公司的高毛利率具有较强的行业和业务基础。但是，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，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的风险。因此，公司存在高毛利率不可持续性的风险，且发行人已补充披露相关风险提示。

（四）补充披露发行人各类有源耗材、配件能匹配的设备类型、品牌、型号情况，适配的设备生产厂商是否提供本品牌设备配套耗材和配件

根据公司提供的资料及其说明，经核查，公司各类有源耗材、配件能匹配下游设备的情况如下：

公司各类有源耗材、配件能匹配的设备类型、品牌、型号情况如下表所示：

产品类别	有源耗材产品	适配下游设备类型	兼容下游设备品牌	兼容下游设备型号
呼吸监测类耗材	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	血氧仪、监护仪、除颤仪	柯惠、马西莫，飞利浦，迈瑞，通用医疗，德尔格等	柯惠 Oxismart 技术的血氧仪，马西莫 Radical-7，飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 DPM 系列，通用医疗 Pro 系列，德尔格 Infinity 系列等
	重复性脉搏血氧饱和度传感器	血氧仪、监护仪、除颤仪		
	脉搏血氧饱和度探头延长线及转接线			
	呼吸末气体配件（麻醉机呼吸机配件）（一次性）	监护仪	飞利浦、迈瑞、马西莫等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列等
	二氧化碳主流传感器	监护仪	飞利浦、迈瑞、马西莫等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列等
	二氧化碳旁流传感器			
	积水杯	监护仪、麻醉机、呼吸机、气体分析仪	飞利浦、迈瑞，通用医疗等	飞利浦带有 M1013A(G1)、M1019A(G5)、M1026B、M1026A 模块的监护仪（如 IntelliVue MP 系列），迈瑞 BeneVision 系列等
心电\	一次性无创脑电传感	监护仪，麻醉	柯惠、飞利浦、	柯惠 BIS VISTA，飞利浦

产品类别	有源耗材产品	适配下游设备类型	兼容下游设备品牌	兼容下游设备型号
脑电\肌电监测类耗材	器（麻醉深度传感器）	深度监护仪	迈瑞、通用医疗等	IntelliVue MP5, 迈瑞 BeneVision 系列, 通用医疗 Entropy 等
	一次性使用心电电极	监护仪, 心电图机, 遥测心电图机, 动态心电仪	通用医疗、飞利浦、迈瑞等	通用医疗 MAC 系列, 飞利浦 IntelliVue MP5, 迈瑞 BeneVision 系列等
	脑电导联线	脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪	Brain Products、上海诺诚、Compumed 等	德国 BrainAmp MR32, 诺诚 Nation-BTV 等
	重复使用心电电极	心电图机	通用医疗、飞利浦、日本光电、深圳邦健等	通用医疗 MAC 系列, 飞利浦 PageWriter 等
	心电导联线	监护仪, 心电图机, 遥测心电图机, 动态心电仪	通用医疗、飞利浦、迈瑞等	通用医疗 Dash 系列、飞利浦 PageWriter 系列等
	盆底肌肉治疗用体内电极	盆底肌电生物反馈仪, 盆底生物刺激反馈仪	麦澜德, 理邦仪器, 南京伟思等	麦澜德 MLD、理邦仪器 PE4/P4/P4 Pro, 南京伟思 RAYEE-A 等
	心电线缆	监护仪, 心电图机, 遥测心电图机, 动态心电仪	通用医疗、飞利浦、迈瑞等	通用医疗 Dash 系列, 飞利浦 IntelliVue MP5, 迈瑞 BeneVision 系列等
	肌电线缆	肌电生物反馈仪, 肌电图诱发电位仪, 盆底肌反馈仪	麦澜德, 南京伟思等	麦澜德 MLD 系列, 南京伟思 RAYEE-A 等

产品类别	有源耗材产品	适配下游设备类型	兼容下游设备品牌	兼容下游设备型号
	脑电线缆	脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪	Brain Products、上海诺诚等	德国 BrainAmp MR32，诺诚 Nation-BTV 等
	一次性使用阻抗传感器	无创心排监测仪、血流动力学监测仪等	NI MEDICAL 德国 OSYPKA 等	NI MEDICAL NICaS CS 德国 OSYPKA ICON 等
	一次性使用除颤电极片	除颤监护仪、体外除颤器	飞利浦、迈瑞、美敦力菲康、卓尔医疗等	飞利浦 Heartstart 系列，美敦力菲康 LIFEPAK 系列，迈瑞 BeneHeart 系列，卓尔 E/M/R 系列等
血压监测类耗材	一次性血压袖带	监护仪	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
	一次性压力传感器	监护仪	爱德华兹生命科学、飞利浦、迈瑞、通用医疗等	爱德华兹生命科学 EV1000A，飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
	压力传感器线缆	监护仪	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
	重复性血压袖带	监护仪，血压计	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
	血压袖带连接管	监护仪，血压计	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
体温监测	一次性温度传感器	监护仪	迈瑞、飞利浦、通用医疗等	迈瑞 BeneVision 系列，飞利浦 IntelliVue MP5，通用
	重复用温度传感器			

产品类别	有源耗材产品	适配下游设备类型	兼容下游设备品牌	兼容下游设备型号
类耗材	温度线缆			医疗 Dash 系列等
电外科耗材	一次性使用高频手术电极	高频电刀	柯惠（威力），德国博威等	柯惠-威力 Force FX-8C，博威-ARC350，ARC100 等
	一次性使用中性电极			
	重复性使用高频手术电极			
	负极板连接线缆			

注：公司产品可适配的设备品牌和型号较多，以上仅列示公司产品匹配的相应领域市场占有率较高的主流设备品牌和型号。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。

（五）如未来原装耗材生产商降低价格、加强售后服务，是否会对发行人的市场份额、产品价格等产生重大不利影响

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。

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。

发行人可以采取以下应对措施：（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。

设备零配件与耗材收入相比整机收入而言较低，且生产工艺及制程与整机存在较大的差异，大部分设备厂商新建零配件及耗材产线与营销渠道投入高而边际收益相对较低，因此，生命体征监测设备厂商一般专注于整机的研发与生产。原装耗材生产商如Medtronic、Masimo等主要位于美国等发达国家和地区，研发与生产成本较高，品牌运营成本高，对毛利率管理亦较为严格，Masimo 2018年-2020年毛利率分别为66.98%、67.09%和64.97%，保持在较高水平。同时，原装耗材生产商进入其他国家和地区市场，往往采用多级经销商的营销机制，销售渠道构建和运营成本高，售后服务本地化程度不足。因此，原装耗材生产商降低价格、加强售后服务进入生命体征监测领域，仍具有一定的门槛。

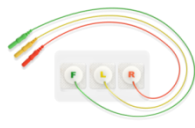
此外，通用耗材具备兼容性的优势。原装耗材生产商由于需维护其自有设备品牌，一般不会提供高兼容性的通用耗材产品，因而无法满足终端医院多品牌、多规格的生命体征监测耗材使用需求，而具备高兼容性的通用耗材产品能够简化医院耗材采购与管理工作，满足多样化使用需求，取得较稳固的市场份额。

原装耗材生产商想要进入通用生命体征监测耗材领域，其面临的壁垒及门槛较高，并非仅仅降低价格、加强售后服务即可完成。同时，降低价格、加强售后服务意味着增加成本、降低利润率，这不符合商业企业追求利润的目标。因此，预计短期内原装耗材生产商降低价格、加强售后服务，对发行人的市场份额、产品价格产生的重大不利影响有限。

（六）补充披露发行人产品中一次性和非一次性产品的分类和列表，非一次性产品的使用寿命情况

公司的主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，致力于为麻醉手术和ICU提供高性价比的有源耗材。报告期内，公司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、防护类等。其中，生命体征传感器及医用线缆组件主要用于匹配CT、MRI、监护仪、血氧仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机，呼吸机、超声仪、理疗仪等医疗诊断与监护设备使用。具体情况如下：

产品类别	产品名称	是否属于医疗器械	产品属性	使用寿命	图示	适应症
呼吸监测类耗材	重复性脉搏血氧饱和度传感器	是	重复性使用	1 年		与监护仪或血氧仪配套，采集和传递患者的血氧饱和度及脉率信号
	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	是	一次性使用	-		与监护仪或血氧仪配套，采集和传递患者的血氧饱和度及脉率信号，一次性使用
	二氧化碳主流传感器	国内目前视为设备配件，未列入医疗器械目录，欧盟、美国等可作为医疗器械注册	重复性使用	1 年		与多参数监护仪、麻醉机、呼吸机配套使用，作传递患者的二氧化碳浓度和呼吸频率信号使用
	二氧化碳旁流传感器		重复性使用	1 年		
	积水杯		一次性使用	-		与多参数监护仪、麻醉机、呼吸机、气体分析仪配套使用，防止水分、分泌物、细菌以及灰尘进入气体传感器影响仪器

						测量
心电\脑电\肌电监测类耗材	脑电导联线	是	重复性使用	1 年		与脑电监护设备配套使用,无创测量患者脑电信号
	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）	是	一次性使用	-		反映大脑皮质的兴奋或抑制状态,精准地提供脑电意识状态的检测,评估麻醉深度
	一次性使用心电电极	是	一次性使用	-		与动态心电诊断仪器或心电监护仪器配套作心电检查或心电监护
	重复使用心电电极	是	重复性使用	1 年		与心电图机配套使用,用于采集心电信号,可重复使用
	心电导联线	是	重复性使用	1 年		与监护仪、心电图机等配套使用、用于采集和传输人体生物电信号
	盆底肌肉治疗用体内电极	是	一次性使用	-		与盆底康复治疗仪或肌电生物反馈仪主机配套使用,传递患者的体表电刺激信号及盆底肌电信号
	一次性使用阻抗传感器	是	一次性使用	-		与兼容的无创心排监测仪、血流动力学监测仪等配合使用,测量生物阻抗,用于计算心排量和其他血液动力学数值

	一次性使用除颤电极片	是	一次性使用	-		在体外除颤、复律和起搏中使用
血压监测类耗材	一次性血压袖带	是	一次性使用	-		通过血管收缩扩张对袖带内胆的压力采集和传递人体血压信号,用于无创血压测量
	重复性血压袖带	是	重复性使用	0.5 年		
	一次性血压袖带套	是	一次性使用	-		测量血压时使用在可重复使用袖带上,防止交叉感染
	一次性压力传感器	是	一次性使用	-		该产品与具备有创血压监护功能的病人监护仪配合使用,用于测量患者的动脉压和中心静脉压
	一次性输液加压袋	国内目前未列入医疗器械目录,欧盟、美国等可作为医疗器械注册	一次性使用	-		适用于提供快速输血、输液时的压力保证,广泛用于急诊、急救、重症等输液输血环节
	重复性输液加压袋		重复性使用	1 年		
体温监测类耗材	一次性温度传感器	是	一次性使用	-		与具有体温监测功能的医用监护设备配套使用,采集和传递患者的体温信号
	重复性温度传感器(含婴儿用)	是	重复性使用	1 年		
电外科耗材	一次性高频手术电	是	一次性使用	-		与高频手术设备配套,在外科手术中进行

材	极		用			行切割与凝血用
	重复性高频手术电极	是	重复性使用	可经过200次灭菌		
	一次性吸引管	是	一次性使用	-		与适宜设备配套使用，用于手术中、手术后的血水、废液等引流吸引使用
	一次性使用中电极	是	一次性使用	-		与高频手术设备配套使用，作为高频工作电流的回路，以防止高密度电流灼伤患者
防护耗材	医用隔离眼罩	是	一次性使用	-		用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅
	医用隔离面罩	是	一次性使用	-		用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅
	一次性医用外科口罩	是	一次性使用	-		用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止飞沫、花粉、PM2.5 颗粒物提供呼吸防护

注 1：一次性使用指单一病人使用或单次使用；以上使用寿命仅是对于常规使用场景下使用期的估计，实际产品使用寿命受使用频率、使用方法等影响可能存在差异。

注 2：“是否属于医疗器械”是指在相关国家和地区，根据其医疗器械管理规定是否可作为医疗器械进行注册/备案，公司销售的产品实际是否属于医疗器械主要依据其使用目的，作为医疗器械进入医疗领域使用的属于医疗器械，需要适用公司医疗器械注册或备案许可进行销售；成品中的样品、科研用途、动物用途、美容用途、非医用防疫用途、设备配件用途产品等也不属于医疗器械范畴，销售时无需医疗器械注册或备案许可。

以上为公司主要产品，相关产品存在延长线、连接线、转接线等配件，则该配件是否一次性使用产品及使用寿命参考其主产品类别。公司有源耗材产品一般无需专门安装，由医务人员按照产品说明书与医疗设备对接使用即可。

公司已上市的生命体征监测仪器包括温度和脉搏血氧仪、微型呼吸末二氧化碳监测仪、动态心电记录仪、医用红外体温计、腕式电子血压计、臂式电子血压计，具体情况如下：

类别	医疗设备名称	是否属于医疗器械	使用寿命	图示	适应症
呼吸监测类	温度和脉搏血氧仪	是	3 年		无创检测人体动脉血氧饱和度、脉率和人体温度
	微型呼吸末二氧化碳监测仪	是	3 年		用于测量、显示和监测病人呼吸气路中的二氧化碳浓度和呼吸频率
心电\脑电\肌电监测类	动态心电记录仪	是	3 年		测量、记录人体心电信号
体温监测类	医用红外体温计	是	3 年		通过测量耳腔和额部的热辐射来显示被测对象的体温
血压监测类	腕式电子血压计	是	3 年		测量成人的收缩压、舒张压和脉率
	臂式电子血压计	是	3 年		测量成人的收缩压、舒张压和脉率

注1：以上仪器类产品不存在一次性使用的情况；公司生命体征监测仪器产品一般无需专人安装，按产品说明书使用即可。

注2：“是否属于医疗器械”是指在相关国家和地区，根据其医疗器械管理规定是否可作为医疗器械进行注册/备案，公司销售的产品实际是否属于医疗器械主要依据其使用目的，作为医疗器械进入医疗领域使用的属于医疗器械，需要适用公司医疗器械注册或备案许可进行销售；成品中的样品、科研用途、动物用途、非医用防疫用途等产品也不属于医疗器械范畴，销售时无需医疗器械注册或备案许可。

（九）补充披露报告期内发行人互联网销售的平台名称、各期实现销售收入金额、占线上销售收入和主营业务收入的比例等，是否与平台、终端用户等存在纠纷，是否存在被平台处罚等情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内，公司线上销售业务主要包括通过亚马逊、E-bay、京东、淘宝和阿里巴巴1688开展的线上销售业务，产品包括温度和脉搏血氧仪、医用红外体温计等家用医疗设备。各平台销售具体情况如下：

单位：万元、%

销售平台	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚马逊	332.56	99.18	376.90	81.31	19.12	50.93	6.82	49.96
淘宝网	0.11	0.03	52.94	11.42	3.39	9.03	3.01	22.04
京东商城	0.46	0.14	25.93	5.59	0.74	1.98	1.91	13.99
E-bay	-	-	4.91	1.06	13.73	36.59	1.21	8.84
阿里巴巴及其他	2.19	0.65	2.86	0.62	0.55	1.46	0.71	5.17
合计	335.33	100.00	463.54	100.00	37.54	100.00	13.64	100.00

报告期内，公司通过电商平台线上销售实现收入13.64万元、37.54万元、463.54万元、335.33万元，占主营业务收入比例分别为0.14%、0.29%、2.75%、4.60%。2020年公司实现线上销售收入463.54万元，增加幅度较大，主要系受疫情影响，公司通过电商平台销售医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等产品实现收入大幅增加。2021年上半年公司电商销售收入较上年同期增加，主要系受境外疫情影响以及公司境外电商平台推广力度加大，美国子公司通过亚马逊平台销售

温度和脉搏血氧仪等产品，收入大幅增至332.56万元。另外，随着国内疫情逐步得到控制，医用红外体温计销量回落，2021年上半年淘宝网、京东商城的销售收入较上年同期大幅下降。

2020 年公司线上销售各类产品收入情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	亚马逊	京东	淘宝	其他平台	合计
呼吸监测类	354.65	0.36	0.17	3.63	358.81
心电\脑电\肌电监测类	0.46	-	0.02	2.06	2.54
血压监测类	0.62	-	0.15	1.25	2.03
体温监测类	21.16	25.42	51.66	0.65	98.89
其他	0.01	0.15	0.95	0.17	1.28
合计	376.90	25.93	52.94	7.76	463.54

2021年1-6月公司线上销售各类产品收入情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	亚马逊	京东	淘宝	其他平台	合计
呼吸监测类	332.45	0.14	0.03	0.67	333.30
心电\脑电\肌电监测类	0.02	-	-	0.32	0.34
血压监测类	-	0.02	0.03	0.58	0.62
体温监测类	0.09	0.29	-	0.49	0.87
其他	-	0.01	0.05	0.14	0.20
合计	332.56	0.46	0.11	2.19	335.33

经核查，公司线上销售的产品均已获取了相应的资质，电商业务终端客户极为分散，平均订单金额和客单价均较低，线上销售业务真实并已实现最终销售。公司与上述电商平台、终端用户不存在纠纷，不存在被平台处罚等情况。

六、《首轮问询函》第 7 题

申报材料显示：

（1）我国对医疗器械行业实施分类监管、许可制度，欧盟、美国对医疗器械也实施了严格的准入和认证制度。发行人已获得国内医疗器械生产许可证和备案证，多款产品获得中国、美国、欧盟、巴西等国家的医疗器械认证，并于 2014 年通过欧盟公告机构飞行检查，2015 年通过美国 FDA 飞行检查；

（2）发行人产品种类较多，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，主要通过国内外经销商间接销售至医疗机构，海外客户遍布全球 90 多个国家。发行人通过展会、专业网站、客户推荐以及其他各种渠道进行市场开拓和品牌建设；

（3）发行人获取的广东省食品药品监督管理局颁发的《互联网药品信息服务资格证书》，其中网站域名为“medxing.com”，证书编号为“（粤）-非经营性-2016-0039”的证书有效期截至 2021 年 1 月 31 日。

请发行人：

（1）补充披露报告期内，发行人是否因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形，针对销售的国家和地区较多等情况，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性；

（2）补充披露所有产品是否均属于医疗器械，如否，披露产品的具体分类，是否存在应申请境内外医疗器械注册备案而未申请的情况，是否存在被境内外主管机关处罚的风险；

（3）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，补充披露发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响；

（4）补充披露经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册

认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况；

（5）补充披露报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请补充披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果；

（6）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工等在获取订单等生产经营过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形；

（7）针对获取的互联网药品信息服务资格证书即将到期情况，补充披露是否需办理续期，如是，披露续期的进展情况，以及是否存在续期失败的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“七、关于资质和产品质量”部分对本问询问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）报告期内发行人是否因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故及被境内外监管机构处罚的情形

根据深圳市市监局及广东省药品监督管理局出具的证明文件，报告期内发行人没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录，亦没有因违法违规受到广东省药品监督管理局作出的行政处罚。

根据始兴县市监局及广东省药品监督管理局出具的证明，报告期内始兴美的连未发生因违反市场监督管理法律法规而被始兴县市监局或广东省药品监督管理局处以行政处罚的记录。

根据亚美达律师事务所出具的法律意见，报告期内美连医疗未有任何民事或刑事的未决诉讼、纠纷或行政处罚。

根据中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、国家药品监督管理局、深圳市市场监督管理局等公开网站查询结果，并经本所律师访谈发行人境内外客户、发行人质量管理及产品销售相关负责人及取得发行人出具的声明文件，截至本《补充法律意见书（二）》出具

之日，发行人及其子公司均不存在因产品质量而导致境内外医疗纠纷、医疗事故及被境内外监管机构处罚的情形。

综上所述，经核查，本所律师认为，报告期内发行人及其子公司不存在因产品质量问题导致境内医疗纠纷、医疗事故或被境内外监管机构处罚的情形。

（二）报告期发行人因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件的情形

根据发行人提供的资料，并经本所律师检索相关网络公开信息，报告期内发行人与产品质量相关的境内外不良事件报告及相应处理情况如下：

①境内不良事件

序号	报告日期	医疗器械名称	医疗器械故障表现	具体控制措施	审核情况
1	2019.3.12	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	探头感应不灵敏	1、同一批次产品召回处理； 2、重新验证和修正白绿芯线的脱皮长度。	药监局评价审核通过
2	2019.3.15	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	传感器内小红灯脱落	1、已发出的 148PCS 全部安排召回处理； 2、修正和验证接收端透光窗口公差尺寸； 3、产品首件、制程巡检、成品等增加该窗口尺寸检验要求； 4、成品性能检验增加 Philips、迈瑞等机器的适配检验，选择手指偏小的员工配合检验。	药监局评价审核通过
3	2019.7.22	一次性无创脑电传感器	麻醉深度套件导电处部分缺损	1、加强制程控制，使用标准工装操作； 2、增加一道检验工序。	药监局评价审核通过
4	2019.8.13	一次性使用心电电极	为病人安置动态心电图时，打开新开的电极袋，发现电极呈生锈状态	1、同批发至医院的电极片已经全部用完； 2、对包装工序进行规范，并在外包装上增加相应的防护标识。	药监局评价审核通过
5	2019.11.18	一次性无创脑电传感器	电极片损坏	1、加强制程控制，使用标准工装操作； 2、增加一道检验工序。	药监局评价审核通过
6	2019.11.29	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	血氧饱和度监测未有数据	1、此批号共生产 240PCS，仅发生一例此类现象； 2、对焊接人员再次培训焊接注意事项及基本要求； 3、增加焊接后检验焊接效果的工序。	药监局评价审核通过

7	2020.4.27	一次性无创脑电传感器	无信号	1、贴泡棉时使用工装治具辅助，提升装配精度； 2、对作业人员及外检人员培训，加强品质意识。	药监局评价审核通过
8	2021.6.29	一次性无创脑电传感器	麻醉监护仪使用中检测不到脑电图信号	1、通知客户将剩余的不良品退回维修，返修后补良品给客户； 2、查找供货记录将此同一批次产品传感器芯片不良的做退换货处理； 3、让供应商加强制程控制，严格监督，避免再次造成不良。	药监局评价审核通过

②境外不良事件

序号	发生地区	不良事件发生日期	医疗器械名称	不良事件情况	处理措施	审核情况
1	英国	2018.5.16	温度传感器	温度传感器蓝色外鞘与内部探针分离，留在患者体内，需要被取出，尝试用喉镜和支气管镜	1、改为单件流作业，确保不出现漏点胶现象； 2、增加拉力检验。	英国主管当局邮件回复，关闭该不良事件
2	法国	2018.3.8	成人/新生儿血氧传感器	无法测得血氧饱和度，更换传感器4次，更换电缆	1、召回1693个不良品； 2、修正和验证接收端透光窗口公差尺寸；	公司已提交报告给客户，客户已回复主管当局，该不良事件
3	法国	2018.3.29	成人/新生儿血氧传感器	血氧饱和度传感器只能工作10秒	3、产品首件、制程巡检、成品	

					等增加该窗口尺寸检验要求； 4、成品性能检验增加 Philips、迈瑞等机器的适配检验，选择手指偏小的员工配合检验。	已关闭
--	--	--	--	--	---	-----

2021年3月30日，客户Technomed Engineering反馈产品杯状电极存在镀层不良现象，导致线材与电极连接后无信号，经双方协商一致，同意给予68,268.00美元的销售折让并终止合作，未产生纠纷。截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，该客诉事件已经处理完毕，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

根据发行人出具的书面确认意见，除上述情形外，报告期内发行人不存在其他因产品质量导致的不良事件；发行人不存在因产品质量问题导致的医疗事故情况。发行人对其报告期内发生的境内外不良事件均积极沟通调查，对因产品质量导致的不良事件积极进行纠正或整改，并已通过相关监管机关审核或关闭，相关事项并未导致医疗事故或医疗纠纷。因此，本所律师认为，上述不良事件、医疗事故对发行人本次发行上市亦不构成重大不利影响。

（三）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，补充披露发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响

1、结合境内外获取的资质、许可、认证情况，补充披露发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内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；截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人及其子公司新增/更新的与其生产经营相关的许可、认证如下：

（1）境内主要资质、许可及认证

根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规规定，发行人及其子公司作为境内医疗器械生产企业及经营企业，需取得的境内主要医疗器械许可资质如下所示：

类型	法律规定	资质名称
产品注册与备案	第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。	医疗器械注册证 /医疗器械备案
	第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效	凭证

	期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	
生产	第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	医疗器械生产许可证/医疗器械生产备案
经营与使用	第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	医疗器械经营许可证

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人及其子公司新增/更新的境内主要业务资质情况如下：

①医疗器械生产、经营许可证/备案凭证

持证主体	证书名称	证书编号	核发/颁发单位	核发/备案日期	有效期限至
美的连	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深食药监械生产备 20150041 号	深圳市市场监督管理局	2021.9.16	-
始兴美的连	第一类医疗器械生产备案凭证	粤韶食药监械生产备 20200002 号	韶关市市场监督管理局	2021.6.18	-

②医疗器械注册证

序号	持证主体	注册编号	核发/颁发单位	产品名称	核发日期	有效期限至
1	美的连	粤械注准 20212071314	广东省药品监督管理局	微型呼吸末二氧化碳检测仪	2021.9.9	2026.9.8
2	美的连	粤械注准 20212071355	广东省药品监督管理局	一次性使用阻抗传感器	2021.9.22	2026.9.21
3	美的连	粤械注准 20212081446	广东省药品监督管理局	一次性使用除颤电极片	2021.10.26	2026.10.25
4	美的连	粤械注准 20212071658	广东省药品监督管理局	脉搏血氧仪	2021.12.6	2026.12.5

③第一类医疗器械备案凭证

序号	持证主体	备案号	核发/颁发单位	产品名称	备案日期
1	美的连	粤深械备 20211105 号	深圳市市场监督管理局	神经和肌肉刺激器用体表电极	2021.9.8

④无线电发射设备型号核准证

序号	持证主体	核准代码	核发/颁发单位	发证日期	有效期/有效期至
1	美的连	CMIIT ID:2016DP5303	中华人民共和国工业和信息化部	2021.7.16	2024.9.7
2	美的连	CMIIT ID:2017DP0218	中华人民共和国工业和信息化部	2021.10.22	2025.1.13

（2）境外主要资质、许可

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人新增/更新的主要境外医疗器械上市注册/备案许可的情况如下：

①CE（欧盟）

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
欧盟 CE 认证	无菌 13485 体系证书	无菌温度探头、无菌血氧探头、无菌一次性使用刺针电极、无菌一次性使用高频电刀笔、无菌一次性使用有创血压传感器和无菌一次性吸引管的设计、制造和销售	241389-2017-AQ-RGC-NA-PS Rev. 3.0	2021.8.4	2022.2.26
	无菌产品证书	IIa 无菌温度探头	10568-2017-CE-RGC-NA-PS Rev.1.0	2020.8.24	2023.4.12
	无菌产品证书	IIb 无菌电刀笔, IIa 无菌皮下刺针电极, IIb 无菌有创血压传感器, 无菌脉搏血氧探头	10569-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0	2021.5.18	2024.5.27
	非无菌 13485	设计和开发、生产和分销；脉搏血氧	Q5 067303 0018 Rev. 01	2020.10.9	2023.10.08

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
	体系证书	饱和度传感器、温度探头；非灭菌一次性使用高频手术电刀笔、一次性使用中电电极、温度和脉搏血氧仪、一次性皮下刺针电极、电子血压计、红外电子温度计、心电记录仪、二氧化碳监护仪主流和旁流传感器、微型呼吸末二氧化碳监测仪和尿失禁探头。生产和分销：血氧探头转接线、心电电缆及导联线、肌电电缆与导联线、无创血压袖带及气管、心电电极、脑电电极、压力传感器电缆和输液加压袋			
	非无菌二类产品证书	温度探头 血氧探头 一次性非无菌中性电极 脉搏血氧仪 血压计	G1 067303 0017 Rev. 00	2020.4.1	2023.10.23

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
		红外体温计			
		心电记录仪			
		主流和旁流传感器			
		微型呼末二氧化碳监测仪			
		护目镜	F120/966306	2020.8.6	2025.8.6
	非无菌一类产品(注)	心电导联线	DE/CA05/00172881	2021.6.24	无有效期规定
		血氧转接线			无有效期规定
		体温转接线			无有效期规定
		有创血压电缆			无有效期规定
		血压袖带	DE/CA05/00137420	2021.8.7	无有效期规定
		心电电极	DE/CA05/00135003	2016.5.11	无有效期规定
		脑电电极	DE/CA05/00172879	2021.6.24	无有效期规定
		输液加压袋	DE/CA05/00137421	2021.8.7	无有效期规定
		一次性医用口罩	DE/CA05/00162475	2021.6.24	无有效期规定
		高频手术电极电缆	DE/CA05/00180218	2021.8.8	无有效期规定
		一次性无创脑电传感器	DE/CA05/00180217	2021.8.8	无有效期规定
		积水杯	DE/CA05/00172537	2021.6.24	无有效期

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
					规定
		阻抗电极	DE/CA05/00177983	2021.6.22	无有效期规定
		一次性耳温套	DE/CA05/00165404	2021.10.22	无有效期规定
		体内电极	DE/CA05/00168518	2021.10.22	无有效期规定

注：发行人已完成 MDR 法规下一类产品备案，现更新备案号/注册号及备案/注册时间。

②FDA（美国）

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
美国 FDA 许可	510(K) letter	Class II 体内电极	K210441	2021.9.17	无有效期规定

③MHRA（英国）

市场类别	证书类别	产品名称	证书文号	发证日期	有效期至
英国	一类 MHRA	输液加压袋，一次性无创脑电传感器，血压袖带和附件，有创血压传感器电缆，心电电缆和导联线，脑电极线，血氧探头转接线，温度探头转接线，心电电极	2021092701 217031	2021.9.27	无有效期规定

根据发行人提供的资料及其出具的说明文件，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，除因发行人地址变更需由巴西ANVISA安排现

场审核及加拿大新规颁布需重新申请许可，相关情形未对发行人的生产经营产生重大不利影响，发行人及其子公司已按照产品销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可。

（四）发行人是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人持有的主要境内业务资质证书均在有效期内，且不存在将于最近 6 个月内到期的情形。

根据发行人出具的说明，并经本所律师检索相关境外官方网站，发行人已取得的主要境外业务资质年检或定期续签要求如下：

境外地区	当地年检或定期续签规定	发行人年检或定期续签情况
欧盟 CE	1、一类产品进行备案，无有效期； 2、二类产品由公告机构每年进行年审。 证书有效期满，需要续证。	1、发行人 2020 年度审核已于当年 6 月通过； 2、发行人已于 2021 年 3 月完成公告机构 DNV（DNV Product Assurance AS，欧盟公告机构之一）的 CE 证书年审； 3、发行人已于 2021 年 7 月完成公告机构 TÜV（TÜV SÜD Product Service GmbH，欧盟公告机构之一）年审，处于待发证状态，预计不存在无法通过的障碍。
美国 FDA	1、一类、二类产品的上市前通知（即 510K 豁免、510K）均无有效期； 2、按照 FDA 规定，企业需每年在 10 月前完成企业注册。	1、发行人 2020 年度注册已于当年 9 月完成； 2、发行人 2021 年度注册已完成。
巴西	1、一类、二类产品证书无有效期；	1、发行人持有的 ANVISA 证书

ANVISA	2、三类，四类产品证书有效期为 10 年，期满需要续证。	均无有效期规定； 2、截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人因住所变更需由巴西 ANVISA 安排现场审核，目前处于现场审核排队过程。
中国台湾 TFDA	医疗器械许可证有效期 5 年，证书有效期满需要续证。	公司持有的证书仍在有效期内
日本 PMDA	1、一类产品上市前注册申请，无有效期； 2、拥有认证标准（JIS）的二类和三类产品上市前认证，无有效期； 3、四类产品，没有认证标准（JIS）的二类和三类产品上市前审批，无有效期； 4、二类、三类、四类产品需 QMS 认证，证书有效期为 5 年，期满需要续证。	公司持有的证书仍在有效期内
英国 MHRA	1、从 2021 年 1 月 1 日起，所有在英国市场投放的医疗设备将需要在 MHRA 注册，MHRA 注册可以选择 CE 证书（2023 年 6 月 30 日前可用）或者 UKCA 证书（英国合格评定，2023 年 6 月 30 日后强制执行）。 2、MHRA 注册宽限期： （1）III 类和 IIb 类植入物以及所有有源植入式医疗设备为 4 个月； （2）其他 IIb 类和所有 IIa 类设备为 8 个月； （3）I 类设备为 12 个月。	公司持有的 CE 证书仍在有效期内； MHRA 注册：已完成目前在英国销售的产品 MHRA 注册。

注：自 2019 年 1 月 1 日起，加拿大采用新的 MDSAP 医疗器械许可体系，故原有的 CMDCAS 产品许可均已失效。公司目前处于 MDSAP 医疗器械许可申请过程中。

经核查，发行人持有的主要境内外业务资质中，除发行人因住所变更需由巴

西ANVISA安排现场审核及加拿大新规颁布需要重新申请许可，相关情形未对发行人的生产经营产生重大不利影响，发行人持有的其他主要境内外业务资质证书均在有效期内并通过年检审核。

（五）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内发行人主要销售的产品为第一类、第二类医疗器械产品及医用线缆、耗材半成品等非医疗器械产品，其中，经销商销售发行人非医疗器械产品无需取得相关资质和认证。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》相关法律法规规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

根据上述规定，报告期内经销商销售发行人医疗器械产品如属于第一类医疗器械的，则无需取得相关资质和认证，如销售发行人医疗器械产品属于第二类医疗器械的，则应相应履行医疗器械经营备案程序。

根据发行人提供的资料及其出具的说明，并经本所律师核查，报告期内发行人前五大经销商中境内客户销售发行人产品的，均已取得相应的销售资质（如需）；境外客户销售发行人产品的，则已根据境外客户所属国家或地区医疗器械管理规定取得相应销售资质，部分境外客户反馈其所属国家或地区无医疗器械经销资质要求。

（六）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工等在获取订单等生产经营过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形

（1）公司极少直接面向终端医院，主要系通过经销商进入医疗系统，获取订单等生产经营过程中公司直接进行商业贿赂、不正当竞争的风险较小

根据公司的业务模式，公司业务模式分为自主品牌直销、自主品牌经销及非自主品牌销售。公司自主品牌直销模式及非自主品牌模式中，公司的主要客户包括医疗设备及配件生产厂商、医疗设备维修厂商以及医疗器械品牌运营方客户等，

仅包含少量医院客户。自主品牌经销客户为经销商，主要下游终端客户为医院。由于公司极少直接面向终端医院，主要系通过经销商进入医疗系统，因此公司及公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工等在获取订单等生产经营过程中公司直接进行商业贿赂、不正当竞争的风险较小。

（2）中介机构执行了对公司主要经销商客户进行走访访谈、资金流水核查等程序

由于公司自主品牌销售主要通过经销商客户销售至下游医院等客户，因此中介机构对发行人主要经销商客户的进行视频及实地访谈，相关客户均表示其在经营过程中，不存在商业贿赂、不正当竞争的行为，在业务开展过程中，不存在涉及商业贿赂、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%。

根据公司、公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、全体董事（不含独立董事）、监事、高管及出纳人员大额资金流水复核情况，公司及相关人员不存在异常资金往来。

（3）公司销售费用合理，不存在大额不合理的会议费、推广费、员工奖励等费用，且不存在大额销售返利情况

经核查，报告期内，公司销售费用分别为 1,028.53 万元、1,184.59 万元、1,065.53 万元和 646.62 万元，占当期营业收入的比重分别为 10.32%、9.13%、6.32% 和 8.86%，低于行业平均值。公司销售费用主要由职工薪酬、运输费、展会费构成，2020 年、2021 年 1-6 月广告宣传费、平台使用费大幅提高，主要系由于疫情影响，公司通过电商平台销售收入大幅增加，向电商平台支付的推广费、交易手续费等平台费用增加导致。

公司销售费用中职工薪酬分别为 630.62 万元、749.16 万元、774.68 万元和 392.79 万元，2019、2020 年度及 2021 年 1-6 月较上年同期分别增长 18.80%、3.41% 及 7.61%。公司销售人员的薪酬随着销售收入的增长呈增长趋势，同时由于规模效应影响等因素影响，业务提成的增速相对低于收入增速，具有合理性，不存在大额发放员工奖励的情况。2021 年 1-6 月，公司受疫情持续影响，营业收入较上年同期下降 15.39%，但由于销售人员平均人数增加导致销售费用职工薪酬增加。

报告期内公司仅给予两家经销商客户上海佳铂生物科技有限公司和 AKSIS 返利政策,根据其销售任务实际完成情况,2018 年形成销售返利金额 37.39 万元,于次年通过在后续订单进行价格折让抵减货款的方式实际兑付。

综上所述,经核查,公司销售费用合理,不存在大额不合理的会议费、推广费、员工奖励等费用,且不存在大额销售返利情况,不存在通过销售费用或销售返利实施商业贿赂、不正当竞争的情况。

（4）公司制定了《反腐败反贿赂控制制度》，并有效执行

经核查,报告期内,发行人已建立健全了《反腐败反贿赂员工控制制度》等相关内部控制制度并得到有效执行,并与重点环节、重点部位人员签署《反腐败反贿赂员工承诺书》,禁止员工在开展销售活动时向客户或医疗机构工作人员提供不正当利益,审计部作为预防商业贿赂承诺制的监督管理部门进行监督检查。

（5）公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、全体董事（不含独立董事）、监事、高管出具书面说明

根据公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、全体董事（不含独立董事）、监事、高管提供的关于基本情况、关联关系的调查表之声明,上述人员与发行人及其主要客户、供应商之间不存在已披露之外的资金往来或利益输送。

（6）报告期内公司不存在因商业贿赂、不正当竞争受到行政处罚的情况

根据深圳市市监局出具的《违法违规记录证明》（深市监信证[2020]003942 号、深市监信证[2021]000492 号、深市监信证[2021]005788 号），发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。根据广东省药监局出具的证明文件，发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日没有因违法违规受到该局行政处罚。

根据始兴县市监局出具的证明文件，始兴美的连在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，未发生因违反市场监督管理法律法规而被该局予以行政处罚的记录。根据广东省药品监督管理局出具的证明文件，始兴美的连自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日没有因违法违规受到该局行政处罚。

综上所述，经核查，报告期内，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工等在获取订单等生产经营过程中均不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

七、《首轮问询函》第 8 题

申报材料显示：

（1）发行人研发、生产和销售生命体征监测仪器及耗材，传感器及医用线缆等耗材主要匹配医疗诊断与监护设备使用。发行人的业务模式可以分为自主品牌模式和非自主品牌模式。自主品牌模式下，产品设计、生产、注册认证等均由发行人自主完成，并以自主品牌进行销售。非自主品牌模式即为客户提供 OEM、ODM 贴牌生产服务，由客户提供设计文件，发行人根据客户需求完成工程设计、模具制造与产品生产；

（2）截至招股说明书签署之日，发行人拥有专利 48 项，其中国内发明专利 3 项、国内实用新型专利 28 项、外观设计专利 16 项，国际专利 1 项。报告期内，发行人与首都医科大学附属北京儿童医院、首都医科大学附属北京同仁医院、清华大学等单位开展合作研发。

请发行人：

（1）结合研发、生产和销售可匹配下游多品牌医疗诊断与监护设备耗材以及提供 OEM、ODM 生产服务等业务模式，补充披露产品的技术来源和技术路线，是否存在技术来源于境内外设备生产商、OEM 和 ODM 客户的情形，产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持，是否存在未经授权许可使用他人专利或非专利技术生产、销售产品以及侵犯他人商标权的情形和风险，与设备生产商、OEM 和 ODM 客户之间是否存在专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

（2）补充披露 OEM、ODM 客户是否对发行人销售自有品牌或销售区域、技术应用范围等进行限制，发行人自主品牌产品是否存在违反约定使用 OEM、ODM 客户技术、设计的情形，是否存在超出销售区域等其他违反合同约定的情形，国内使用发行人产品的三级甲等医院是否均使用发行人自有品牌产品；

（3）结合同行业竞争对手专利、核心技术获得情况，补充披露发行人在专利数量、类别、技术先进性、研发储备等方面是否与竞争对手存在差距，并针对性地补充披露竞争劣势；

（4）补充披露报告期内，发行人合作研发的原因、费用、双方主要权利义务等，是否形成知识产权以及知识产权的归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“八、关于知识产权”部分对本问询问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）主要核心技术及技术来源情况

根据发行人提供的资料，经核查，发行人拥有自主知识产权的核心技术，具体情况如下：

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，	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）、动态心电图记录仪

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
		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							

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
		术为自适应调整滤波器参数以跟随信号频率的变化。							
2	相关信号干扰消除技术	对相关信号进行数据处理，达到消除信号中的干扰的目的。	该技术可以将信号和噪声实现分离，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	自主研发	同时采集两路或多路信号，对信号之间进行相关性分析，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	大批量生产	一种干扰信号消除方法及用户终端（发明专利）	设计分时复用多波段 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。	血氧仪、碳氧血氧仪、脑氧仪、动态心电图记录仪

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
			弱灌注度（注2）性能有显著影响。		号的影响，获得真实信号。				
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	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

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
					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。				
4	心电图智能辅助诊断交互系统	提出一种心电图智能分析方法，并通过交互系统对算法	充分结合智能辅助诊断系统和医生及专家的各自优势，辅助诊断系统为专家提供快	自主研发	采集心电图信号，对心电图信号进行信号预处理，进行数据滤波、波形检测和	小批量生产	一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），一种微型心电图记录仪（实用新型）	采用差分阈值法对信号进行分析并搜索 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	动态心电图记录仪

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
		进行优化和更新，提高心电图诊断的效率和准确性。	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。		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			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
					确性。				

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	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	自主研发	生命体征参数检测设备采集人体血氧、血压、心电图、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	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）

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
		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。	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。		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。				
6	自适应指	本发明借	蜂窝容置槽的	自主研	设计一种具	小批量生	自适应指环（实用新型）、	一种智能驱动调节	可重复用血

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	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，确保自适应指环传感器的使用舒适性，而	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。	发	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。	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）	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、肤色的手指进行测量。	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
		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。							

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
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，以及对病灶部位的治疗。	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	自主研发	一种配置薄膜电极的医用导管，导电线路，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	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
			的对心脏进行除颤、复律；用这个技术将电极印制在导尿管上，可实现对前列腺做导药和热疗。		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	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	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	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

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
		极。	压力设节。		调整理疗的强度和频率，提高理疗的效果和效率。				
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	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

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
		产生。							
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、血糖提供条件。	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，提高信号的信噪比。	血氧传感器
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	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	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	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	红外温度测量仪

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
		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	温计校准的便利性。		外传感器，提高传感器的灵敏度。			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。	

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
		键，实现对物体温度的测量以及校准。							
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	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	大批量生产	无	1) 混合气体配比装置 2) 稳定性实时评估软硬件系统 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
		环境的试验平台，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。			度、肤色等影响因素。				
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	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	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	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	1）血氧传感器 LED 波长配对方法 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

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
		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	额外的末梢血液循环影响；减小灼伤风险。		误差，提升传感器测试性能		接插座（实用新型）		
14	腔道压力测量技术，有创血压的封	通过本技术可实现一次性压力传感器	本技术测量颅内压和膀胱压有这些特点： 1) 置入颅内的	自主研发	设计实现一种压力传感器的测量装置，该装置通	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	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
	装技术和测量技术	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。	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。		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。			等，从而提高产品检测效率，提升产品的出厂质量 2）压力传感器检测装置设备	
15	高性能长寿命电极技术	本技术的液态导电胶配方与工艺，作	液态导电胶可提高传感器对人体信号采集灵敏度、准确	自主研发	选择无毒化工材料，在反应釜中进行配制，通过试	大批量生产	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）	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；	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）、一

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
		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积，降低交流阻抗。液态导电胶制成的心电、脑电、肌电电极具有良好信号	度及安全性。同时可缩减原料成本，提高产品性价比，降低生物学毒性，扩大产品使用范围。良好的生物相容性及电气性能、不需低温保存。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		验设计和测试，找出最佳性能的参数（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、生物相容性佳的特性。			4) 电极堆垒技术。	次性心电电极

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
		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	构设计，可提升产品的存储和使用寿命。		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。				

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
		可增强产品的寿命。							
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	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，	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）； 2) 设计半导体材料与金属材料的屏蔽层；	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
		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。	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。 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		3) 设计适用于高密度集束电缆的屏蔽层； 4) 设计抗除颤电路； 5) 设计抗电刀干扰电路； 6) 设计仪器端与电极端连接器； 7) 选择和试验各种连接器材料（骨架、内模、外模）、导线绝				

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
			藏污纳垢，减少感染和交叉感染的风险。 3) 通过在二端的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		缘和外被，验证其可加工性和耐高温高压灭菌性能； 8) 试制与测试。 临床应用与评价。				

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
			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、可穿戴戒指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，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”。

（二）产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持

根据公司提供的资料并经本所律师核查，发行人主要产品对应的核心技术及其来源如下所示：

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
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	一种指夹式血氧传感器（实用新型），宽光谱接收范围的光电传感器（实用新型），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），用于生命体征监测的传感器指套（实用新型），自适应指环（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），指夹式血氧探头（外观设计），线材网尾（外观设计），成人血氧指套式探头（外观设计），自锁连接器（外观设计），指套式血氧探头（外观设计），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）、具有防灼烧功能的血氧测量系统（实用新型）	1）适配接口的结构、接线定义；2）兼容不同血氧模组的光源波长范围及传感器的响应范围（光源发光强度与传感器的规格配合得出适用人群范围）；3）符合生物相容性、ROHS（Restriction of Hazardous Substances，系欧盟《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》）/REACH（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals，欧盟《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》）的材料选择；4）加工工艺；5）临床评价资料	自主研发
	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	宽光谱接收范围的光电传感器（实用新型），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），用于生命体征监测的传感器指套（实用新型），自适应指环（实用新	1）适配接口的结构、接线定义；2）兼容不同血氧模组的光源波长范围及传感器的响应范围（光源发光强度与传感器的规格配合得出适用人群范围）；3）符合生物相容性、ROHS/REACH	自主研发

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
		围的光电传感器、血氧传感器封装技术、血氧传感器封装技术	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），指夹式血氧探头（外观设计），线材网尾（外观设计），成人血氧指套式探头（外观设计），自锁连接器（外观设计），指套式血氧探头（外观设计），一次性带状血氧探头（外观设计），一次性碟式血氧探头（外观设计），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）、具有防灼烧功能的血氧测量系统（实用新型）	的材料选择；4）加工工艺；5）临床评价资料	
	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	自锁连接器（外观专利），线材网尾（外观设计），二氧化碳检测仪（外观专利），主流二氧化碳监护仪传感器（外观设计）	1）医用线缆双屏蔽信号线加工技术；2）适配接口的结构、接线定义；3）标定与检测工装；4）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；5）加工工艺；6）临床评价资料；7）连接器防水与防尘技术	自主研发
	二氧化碳旁流传感器	抗电刀、防除颤、低噪声、防感染的	自锁连接器（外观专利），线材网尾（外观设计），旁流二氧化碳监护仪传感器（外观设计），	1）医用线缆双屏蔽信号线加工技术；2）适配接口的结构、接线定义；3）标定与检测工装；	自主研发

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
		医用线缆技术、采样管插入与脱落识别技术	气体采样管连接状态侦测方法及气体检测装置（发明公布）	4）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；5）加工工艺；6）临床评价资料；7）采样管滤水技术与检测方案；8）连接器防水与防尘技术	
	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	一种信号分析方法及终端（发明专利），一种干扰信号消除方法及用户终端（发明专利），一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），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），多功能监护仪（外观设计），脉搏碳氧血氧测量仪（外观设计），多功能血氧监测系统 V1.0（软著），美的连心率变异性分析软件 V1.0（软著）	1）光源与传感器对应的 SpO2 算法；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）临床评价资料	自主研发
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	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）；	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）适配接口的结构、接线定义；6）符合生物相容性、	自主研发

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
		液的电极体、电极套件和脑电极组件技术	电极导联夹（外观专利）；电极片连接扣（外观专利）；能够自动涂抹辅助液的电极体、电极套件和脑电极组件（实用新型），线材网尾（外观设计）	ROHS/REACH 的材料选择；7）连接器防水与防尘技术	
	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，高性能长寿命电极技术、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	能够自动涂抹辅助液的电极体、电极套件和脑电极组件（实用新型），线材网尾（外观设计），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）、具有防灼烧功能的血氧测量系统（实用新型）	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；5）适配接口的结构、接线定义	自主研发
	一次性使用心电电极	抗抖动干扰技术能够自动加注辅助液的吸球电极，具有薄膜电极的	一次性心电电极（实用新型），能够自动加注辅助液的吸球电极（实用新型），电极片连接器（外观设计），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）	1）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2）加工工艺；3）临床评价资料；4）导电胶配方	自主研发
	重复使用心电电极	医用导管及其制造方法、高性能长		1）适配接口的结构；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）加工工艺；4）临床评价资料	-

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
		寿命电极技术			
	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	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（外观设计），自锁连接器（外观设计），电极导联夹（外观设计）	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) 适配接口的结构、接线定义；6) 符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；7) 连接器防水与防尘技术	自主研发
	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	一种盆底肌肉康复系统（实用新型），腔道治疗仪（实用新型），线材网尾（外观设计），尿失禁治疗探头（外观设计）	1) 符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2) 加工工艺；3) 临床评价资料	自主研发
	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	一种信号分析方法及终端（发明专利），一种干扰信号消除方法及用户终端（发明专利），一种远程生命体征测量系统（发明专利），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），美的连心	公司自主开发的专有的信号处理和分析技术，包括信号放大、滤波器设计、信号噪声消除技术、心电波形特征点识别技术、心率计算和抗扰动技术等	自主研发

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
		数系统建模方法	率变异性分析软件 V1.0（软著），美的连心电测量软件 V1.0（软著），美心宠物医生管理测量系统（IOS 版）V1.0.502（软著），美心宠物医生管理测量系统（Android 版）V1.0.502（软著）		
	一次性使用除颤电极片	低能量损失与防灼伤电极技术	-	1) 适配接口的结构、接线定义；2) 符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3) 加工工艺；4) 临床评价资料；5) 导电胶配方	自主研发
血压监测类	血压袖带	防护套技术	袖带防护套（实用新型）	1) 适宜高周波加工及材料防水解老化的材料选择；2) 符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3) 加工工艺；4) 临床评价资料	-
	一次性压力传感器	腔道压力测量技术，有创血压的封装技术和测量技术、腔道压力测量技术	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) 压力传感器检测技术；2) 符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3) 加工工艺；4) 临床评价资料	自主研发
	输液加压袋	防脱落技术、防漏	-	1) 适宜高周波加工及材料防水解老化的材料选	自主研

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
		与过压保护技术		择；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）加工工艺	发
	腕式电子血压计	-	一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），电子血压计（实用新型），电子血压计（外观设计专利）	公司自主开发的腕式测量及校准方法，可以准确测量人体手腕的血压值	-
	臂式电子血压计	袖带收纳与气压缓冲技术		公司自主开发的抗运动干扰算法，可以消除干扰的影响，提高测量准确性	自主研发
体温监测类	温度传感器	鼻中隔核心温度测量技术	能够测量体核温度的鼻中隔温度传感器（实用新型），线材网尾（外观设计），新结构的温度探头（实用新型）	1）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2）加工工艺；3）临床评价资料	自主研发
	医用红外体温计	高灵敏度红外温度测量技术	一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），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），新结构的温度探头（实用新型）	1）标定与检测技术；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）加工工艺；4）临床评价资料	自主研发
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	能够拆装的集束管套（实用新型），自锁连接器（外观设计），线材网尾（外观设计）	1）可多次高温高压蒸汽灭菌的连接器与医用线缆；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）导电胶配方；4）连接器防水与防	自主研发

产品类别	产品名称	产品对应的技术	专利技术	非专利技术	技术来源
		种低成本负极板电极技术		尘技术	
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	口罩（实用新型），口罩挂钩及配置口罩挂钩的口罩（实用新型）	1）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2）加工与测试工艺	自主研发

综上，本所律师认为，发行人产品的生产和销售均有自主知识产权的专利或非专利技术予以支持。

（二）国内使用发行人产品的三级甲等医院是否均使用发行人自有品牌产品

根据发行人提供的相关资料，经核查，2018-2020 年度，公司产品以境外销售为主，占比在 60%左右；境内销售占比在 40%左右；2021 年 1-6 月，境外疫情严重导致公司境外销售占比下降至 53.22%。

经核查，公司自主品牌直销模式及非自主品牌模式中，公司的主要客户包括医疗设备及配件生产厂商、医疗设备维修厂商以及医疗器械品牌运营方客户等，仅包含极少量医院客户。公司产品销售给医疗设备及配件生产厂商、医疗设备维修厂商以及医疗器械品牌运营方客户后，其使用公司产品并将最终产品再进行销售的情况无法统计。

因此，报告期内，公司自有品牌进入三级甲等医院主要系授权国内经销商销售公司自有品牌产品进驻，并非直销模式下自有品牌的推广。

（三）结合同行业竞争对手专利、核心技术获得情况，补充披露发行人在专利数量、类别、技术先进性、研发储备等方面是否与竞争对手存在差距，并针对性地补充披露竞争劣势

1、结合同行业竞争对手专利、核心技术获得情况，补充披露发行人在专利数量、类别、技术先进性、研发储备等方面是否与竞争对手存在差距

根据发行人提供的书面说明及招股说明书披露内容，其主要国际竞争对手为 TE Connectivity、Carlisleit、Bizlink、Lifesync、EnviteC、Bernd Richter、Masimo、Covidien，主要国内竞争对手为尤迈医疗、贝瑞电子。

（1）境外竞争对手

根据发行人提供的书面说明，其主要国际竞争对手为 TE Connectivity、Carlisleit、Bizlink、Lifesync、EnviteC、Bernd Richter、Masimo、Covidien。经本所律师在相关网站（注 1）核查，发行人主要国际竞争对手的专利情况如下表所示：

序号	境外同行业竞争对手	公司注册地址	专利数量查询结果
1	TE Connectivity Ltd	瑞士	超过 900（注 2）
2	Carlisle Interconnect Technologies	美国	25
3	BizLink Holding Inc.	中国台湾	无法查询（注 3）
4	Lifesync Corporation	美国	2
5	EnviteC-Wismar GmbH	德国	21
6	Bernd Richter GmbH	德国	15（注 4）
7	Masimo Corporation	美国	354（注 5）
8	Covidien Public Limited Company	爱尔兰	超过 10,000（注 6）

注 1：注册地址在美国的竞争对手公司专利情况主要通过美国专利商标局（<http://patft.uspto.gov/>）查询，注册地址在瑞士、德国、爱尔兰的竞争对手公司专利情况主要通过欧洲专利局（<https://www.epo.org/>）查询。查询范围限定在竞争对手主体，不含其下属参控股子公司。除特殊注明外，均以竞争对手公司全称作为关键词查询。查询时间截至 2021 年 12 月 21 日。

注 2：经查询，以 TE Connectivity Ltd 为关键词的专利检索结果超过 900 条，但由于专利网站仅显示前 500 条信息，无法核实及获知其确切专利数量。

注 3：台湾经济部智慧财产局无法访问，因此 BizLink Holding Inc. 专利情况无法查询。

注 4：经查询，以 Bernd Richter GmbH 为关键词的专利检索结果为 15 条，以 Bernd Richter 为关键词的专利检索结果为 166 条。

注 5：经查询，以 Masimo Corporation 为关键词的专利检索结果为 354 条；以 Masimo 为关键词的专利检索结果为 360 条。

注 6：经查询，以 Covidien Public Limited Company 为关键词的专利检索结果为 0 条，以 Covidien/Covidien LP 为关键词的专利检索结果超过 10,000 条，但由于专利网站仅显示前 500 条信息，无法核实及获知其确切专利数量。

注 7：以上专利无法明确判断是否属于生命体征监测耗材细分领域。

根据发行人提供的说明函，综合性医疗设备整机厂商尤其是飞利浦医疗等重要厂商，具备丰富的医疗设备产品线，生命体征监测为其细分产品线之一，收入占其营收比例较低。公司与飞利浦医疗等综合性医疗设备整机厂商在收入规模、核心技术及其先进性、研发储备情况等方面均不具有可比性。

根据发行人提供的说明函，并经本所律师检索相关企业官网及网络公告内容，TE Connectivity、Carlisleit、Bizlink 均为综合性企业，业务范围横跨汽车、IT、数据传输系统、消费类电子、通信和企业网络、航空航天、军事、防卫与船舶、

医疗、能源及照明、工业市场等领域，其未披露生命体征监测耗材细分领域核心技术及其先进性、研发储备情况，故无法直接进行对比。

Lifesync 为心脏病及神经科配件生产商，其业务包括心血管、神经科、外包生产三大板块；EnviteC 主营业务为传感器的研发、生产与销售，聚焦于非侵入式传感器在重症监护和急救医学中的应用，并为医疗设备制造商提供 OEM 服务；Bernd Richter 主营业务为专业线缆的研发、生产与销售，应用于医疗器械、军事等细分行业，能够为医疗设备制造商提供医用线缆 OEM 及 ODM 服务，主要产品为心电导联线。该三家竞争对手并非主营生命体征有源耗材，均是由其主营业务领域延伸至医用线缆或传感器的 OEM 及 ODM 服务，其主营业务方向与公司也不完全相同，其未披露生命体征监测耗材细分领域核心技术及其先进性、研发储备情况，故无法直接进行对比。

Masimo、Covidien 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。2020 年，Masimo 公司实现营业收入 74.63 亿元，净利润 15.68 亿元。Covidien 截至 2021 年 4 月 30 日之财年所隶属的呼吸、胃肠和肾脏分部收入为 213.29 亿元。公司在收入规模、专利、技术、研发储备等方面均与其存在差距较大。

（2）境内竞争对手

根据发行人提供的书面说明，其主要境内竞争对手为尤迈医疗、贝瑞电子、泰嘉电子。因尤迈医疗、贝瑞电子、泰嘉电子均不属于公众公司，本所律师无法获取上述公司核心技术及其先进性、研发储备等相关信息。

根据发行人提供的资料，并经本所律师检索专利局官网，经核查，发行人与上述公司在有效专利数量与专利类别方面的对比情况如下表所示：

发行人及同行业竞争对手	境内有效专利数量	专利类型		
		发明专利数量	实用新型专利数量	外观设计专利数量
发行人及其子公司	64	3	40	21
尤迈医疗	48	0	27	21
贝瑞电子	19	0	9	10

泰嘉电子	5	1	4	0
------	---	---	---	---

注：上表仅包括境内有效状态专利；查询时间截至 2021 年 12 月 21 日。

由上表可见，发行人较国内竞争对手在境内有效专利数量、发明专利数量、实用新型专利数量均有一定优势。

2、发行人竞争劣势

（1）总体规模较小。相比国外综合性医疗器械公司和国外综合性传感器及线缆公司，发行人生产和销售规模较小，未形成明显的规模竞争优势。同时，国外综合性医疗器械企业深耕医疗器械行业数十年，在产品与技术方面具备较强的品牌影响力，拥有雄厚的资金实力，建立遍布全球、成熟的营销网络，发行人和跨国企业相比，在品牌知名度和营销网络等方面仍然存在差距。此外，国外综合性传感器及线缆公司生产规模大，可以进行大批量代工生产，而发行人目前的生产能力已接近瓶颈，为及时把握新产品的市场机会，扩大发行人核心产品的市场占有率、巩固市场地位，发行人急需扩大生产规模。

（2）创新产品与技术跟国外领先的生命体征监测仪器厂商相比仍存在差距。国外领先的生命体征监测仪器企业如 Masimo、Covidien、通用医疗、飞利浦医疗是全球医疗器械创新先驱，其生命体征监测仪器产品线更完整，掌握生命体征监测整机算法，技术储备丰富，研发投入高，在前瞻性产品与技术方面处于全球领先地位，发行人主要产品均为自主研发，研发投入大、耗时长，与跨国企业在前沿产品、前沿技术、研发投入、技术储备等方面目前仍存在很大差距，原创产品有待丰富。

（3）资金不足，融资渠道受限。发行人从产品研发，到后期的产品生产和渠道建设，均需要大量资金。同时，发行人以研发为核心，一直重视产品研发和新技术的开发应用，每年均投入大量资金用于研发工作。发行人目前正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高制造水平、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。发行人目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展，而中小企业融资难、缺乏直接融资渠道等问题也束缚了发行人的进一步快速发展。

（4）人才限制。发行人在经营过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营队

伍，但随着公司业务不断发展以及国家对医药生产的监管要求日趋严格，发行人研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大，发行人存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。

八、《首轮问询函》第9题

申报材料显示，发行人对生产线进行柔性化管理，可灵活安排和调配各类产品的场地、设备与人员，故不存在针对具体类别产品的产能数据。随着公司承接的业务量不断增加，产能瓶颈已经凸显。通过募投项目的实施，公司产能将得到增加。发行人本次募集资金将用于深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目、韶关麻醉与ICU有源耗材扩产项目等。其中，深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目将租赁厂房、仓库等实施，项目总投资13,804.34万元，其中场地租赁费1,944万元。

请发行人：

（1）补充披露具体类别产品的产能数据无法测算的原因和合理性，是否可采取其他方式方法测算产能及产能利用率，在产能无法计算的情况下，发行人如何评估其产能瓶颈已经凸显；

（2）补充披露深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目、韶关麻醉与ICU有源耗材扩产项目建设的计划以及建成达产后新增产能情况；

（3）补充披露深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目拟在租赁厂房、仓库等场所实施的原因和合理性，涉及的土地、厂房是否办理了产权证书和租赁备案等，出租方是否享有出租土地、厂房完整的权利权属，租赁价格的定价依据和价格公允性，出租方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排；

（4）结合上述租赁土地、厂房所在地区土地规划情况、出租方生产经营情况、租赁合同期限及续签约定等，补充披露租赁合同是否存在违约风险，租赁是否具有稳定性和长期性，如提前解约等对发行人募投项目实施以及生产经营

的具体影响，发行人是否制定了相关应对措施，并结合前述情况作重大风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“九、关于募投项目”部分对本问询问题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）补充披露具体类别产品的产能数据无法测算的原因和合理性，是否可采取其他方式方法测算产能及产能利用率，在产能无法计算的情况下，发行人如何评估其产能瓶颈已经凸显

1、具体类别产品的产能数据无法测算的原因和合理性

报告期内，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。公司产品产能主要受生产场地、生产设备、生产人员的约束。但由于对生产线进行柔性化管理，无法测算具体类别产品的产能，具体原因如下：

（1）公司不存在固定品类或固定工序的生产线

公司生命体征监测仪器与耗材产品具有定制化设计和订单式生产的特点，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。公司采取精益生产模式，对生产线进行柔性化管理，即公司可根据不同时期不同的产品需求结构，灵活安排和调配各类产品的生产场地、设备与人员，构建与调整产品生产线，实现多品种、多规格、小批量产品生产。因此，公司不存在固定品类或固定工序的生产线。

（2）公司采取订单式生产，在订单、交期安排不确定的情况下无法测算具体产品产能

由于不同产品的生产工序、生产工时存在差异，而各类别产品不存在固定的生产线，公司根据订单需求灵活安排和调配各类产品的生产场地、设备与人员，

故公司不存在针对具体类别产品的产能数据。在订单、交期安排不确定的情况下，无法按照生产场地、设备或人员进行测算具体产品产能及产能利用率。

2、采取其他方式方法测算产能及产能利用率

随着公司承接的业务量不断增加，公司的产能瓶颈已经凸显，主要产能限制因素包括生产人员、生产场地、生产设备等多个方面。其中，生产人员工时系限制公司产能的重要瓶颈资源。

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测算具体产品产能。因此，发行人将各主要类别产品生产耗用标准工时合并计算，并与生产人员基本工时这一瓶颈资源进行比较，以评估报告期内的总体产能利用率情况。

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%和 82.72%和 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%和 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式测算结果如下：

指标	2021 年度 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，经测算，公司 2018 年度-2021 年 1-6 月综合产能利用率分别为 155.21%、158.62%、163.44%、149.82%，整体产能利用率水平较高，公司产品产能瓶颈已经凸显。除上述指标以外，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，2018-2019 年 7 月，公司生产场地位于龙华工大浪英泰工业园 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 m²，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 m²，2020 年 5 月增加租赁 2 号楼 2 层东边六格约 1,180 m²，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 m²，正在建设的厂房面积约 3,800 m²，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。

综上，结合生产人员工时、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，无法承接超大批量订单和紧急批量订单。未来，随着公司业务的持续发展，公司的产品销量将进一步增加，若公司的产能不能与之匹配，将会限制公司的发展。但产能的增加涉及生产场地、生产设备、生产人员等多方面提升扩张，需要大量的资金投入，同时还需要公司的管理能力、营销渠道、研发能力等相应提升，因此通过本次公开发行上市募集资金投资项目的实施，设备升级改造、增加生产场地及生产设备，扩充营销渠道，提升研发能力，公司产能将得到增加，以满足不断增长的市场需求。

（二）出租方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，出租方深圳市恒迪商置有限公司的基本情况如下：

深圳市恒迪商置有限公司成立于 2014 年 10 月 15 日，住所为深圳市龙华区大浪街道新石社区华联工业区 28 号 201，法定代表人为李冬红，企业类型为有限责任公司，注册资本为 10,800 万元，经营范围为“一般经营项目是：企业管理咨询及策划（不含人才中介服务）；物业管理；投资酒店业；经济信息咨询（不含限制项目）；商务信息咨询（不含限制项目）；国内贸易；货物及技术进出口；自有物业租赁（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：机动车辆停放服务。”营业期限为长期。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，深圳市恒迪商置有限公司的股东、出资额及出资比例如下表：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市丰实利投资有限公司	6,480	60
2	平潭锦诺投资合伙企业（有限合伙）	4,320	40
合计		10,800	100

根据互联网公开信息查询结果，深圳市恒迪商置有限公司上述股权结构的股东穿透核查情况如下：

第一层股东	第二层股东	第三层股东	第四层股东
深圳市丰实利投资有限公司	深圳市恒迪置业集团有限公司	深圳市宝振佳投资有限公司	江云
		广州市恒盈投资管理有限公司	林发坤、林佳冰
		恒盈（深圳）信息咨询有限公司	香港恒盈投资（集团）有限公司
	深圳市爱邦万鼎科技有限公司	爱邦（深圳）投资咨询有限公司	汇鼎实业有限公司（香港）
平潭锦诺投资合伙企业（有限合伙）	平潭锦申投资有限公司	陈芷薇	-
	陈芷薇	-	-

注：上述穿透后的股东均与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系。

根据发行人提供的资料，并经本所律所核查，发行人与深圳市恒迪商置有限公司除因租赁物业发生的正常资金往来外，深圳市恒迪商置有限公司与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系，委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

九、《首轮问询函》第 13 题

招股说明书披露：

（1）报告期各期，公司自主品牌业务中经销模式实现收入分别为 5,179.65 万元、5,743.12 万元、7,771.58 万元、4,407.99 万元，占主营业务收入比例分别为 55.60%、57.61%、59.92%、51.09%；

（2）报告期各期，公司经销商数量分别为 706、772、879、620。

请发行人：

（1）补充披露划分直销和经销客户的依据，主要直销和经销客户采购产品的用途；

（2）补充披露与经销商之间的合作模式（买断式销售、委托代销等）、结算模式及其协议的主要条款，配送方式、运费等分担方式，对经销商销售管理控制情况，包括库存量、终端零售价、折扣比例、经销品牌排他性控制等；

（3）补充披露 2020 年 1-6 月经销商数量同比下降较多的原因及合理性，与同行业可比公司是否一致；

（4）按适当的标准对经销商进行分层，列示不同层级的经销商数量、销售金额及占比、销售覆盖范围等；

（5）补充披露经销商的各类销售渠道，报告期内各销售渠道销售收入金额及占比，经销商期末库存与其销售规模是否相符，是否存在经销商渠道压货情形，

各渠道是否实现最终销售及判断依据；

（6）补充披露报告期各期前十大经销商与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员、员工或离职员工、实际控制人、主要股东及关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求，对经销商模式的相关情况进行充分披露。请保荐人、发行人律师和申报会计师逐项对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求，对经销业务进行核查，说明核查过程，并发表明确意见。

回复：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》“十三、关于经销”部分对本问问题题进行回复。现对本题部分内容更新回复如下：

（一）按适当的标准对经销商进行分层，列示不同层级的经销商数量、销售金额及占比、销售覆盖范围等

根据发行人提供的资料及其出具的说明文件，经核查，报告期内，公司经销商客户按照销售金额标准分层情况列示如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月				2020 年度				2019 年度				2018 年度			
	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域
收入≥500 万元	-	-	-	-	2	1,696.00	20.23 %	英国	1	1,071.79	13.79 %	英国	-	-	-	-
200 万元≤收入<500 万元	-	-	-	-	2	649.86	7.75%	美国、丹麦	4	1,144.39	14.73 %	中国、美国、英国	5	1,449.10	25.23 %	中国、法国、英国
100 万元≤收入<200 万元	4	504.94	13.88 %	中国、丹麦、英国	11	1,534.13	18.30 %	中国、意大利、英国、法国、美国、以色列等	12	1,659.19	21.35 %	中国、英国、美国、法国、意大利等	8	984.07	17.13 %	中国、英国、美国、波兰、爱尔兰等
50 万元≤收入<100 万元	18	1,238.85	34.05 %	中国、英国、法国、意大利、埃及、美国	18	1,275.06	15.21 %	中国、英国、法国、意大利、埃及、阿根廷等	15	1,050.13	13.51 %	中国、意大利、埃及、法国、摩洛哥等	13	810.21	14.11 %	中国、意大利、埃及、巴西、摩洛哥等

项目	2021 年 1-6 月				2020 年度				2019 年度				2018 年度			
	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域	数量	交易金额	销售占比	覆盖区域
20 万元≤收入 <50 万元	17	553.11	15.20 %	中国、英国、意大利、巴西、瑞士、葡萄牙、日本	36	1,149.61	13.71 %	中国、美国、意大利、西班牙、德国、葡萄牙等	31	975.71	12.55 %	中国、美国、意大利、西班牙、德国等	33	1,039.19	18.09 %	中国、美国、意大利、法国、德国等
10 万元≤收入 <20 万元	35	496.84	13.66 %	中国、英国、西班牙、意大利、土耳其、韩国	65	897.87	10.71 %	中国、英国、波兰、俄罗斯、巴西、肯尼亚等	52	730.59	9.40 %	中国、意大利、西班牙、葡萄牙、土耳其等	41	550.61	9.59 %	中国、美国、意大利、西班牙、波兰等
收入<10 万元	576	844.24	23.21 %	中国、亚洲其他国家、中东、欧洲、美国、南美洲、非洲等	733	1,182.07	14.10 %	中国、亚洲其他国家、中东、欧洲、美国、南美洲、非洲	764	1,139.77	14.67 %	中国、亚洲其他国家、中东、欧洲、美国、南美洲等	672	909.93	15.84 %	中国、亚洲其他国家、中东、欧洲、美国、南美洲等

项目	2021 年 1-6 月				2020 年度				2019 年度				2018 年度			
	数量	交易 金额	销售 占比	覆盖区域	数量	交易 金额	销售 占比	覆盖区域	数量	交易 金额	销售 占比	覆盖区域	数量	交易 金额	销售 占比	覆盖区域
								等								
合计	650	3,637.97	100.00%	-	867	8,384.59	100.00%	-	879	7,771.58	100.00%	-	772	5,743.12	100.00%	-

由上表可见，从经销商数量看，报告期内约 85%的经销商采购的金额在 10 万元以下，其各期交易额占的比重在 14%-24%之间。从经销商销售业绩贡献来看，交易金额在 50 万元以上的经销商，各期交易金额均达经销模式总收入的 47% 以上。

（二）补充披露经销商的各类销售渠道，报告期内各销售渠道销售收入金额及占比，经销商期末库存与其销售规模是否相符，是否存在经销商渠道压货情形，各渠道是否实现最终销售及判断依据

1、报告期内发行人对前五名经销商客户的销售情况及其各类销售渠道、最终销售实现情况

报告期内，公司经销商的销售渠道主要包括：（1）向终端医院直接销售；（2）向下级经销商分销；（3）其他终端渠道，如向养老机构、医疗服务组织等其他终端需求客户销售。

下述统计中实现最终销售的情况主要包括经销商已将向公司采购的产品对终端医院直接销售以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，公司前五大经销商（各期取并集）合计实现收入金额分别为 1,924.43 万元、2,961.40 万元、3,157.30 万元、918.70 万元，占自主品牌经销模式收入比例分别为 33.51%、38.11%、37.66%、25.25%。前五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 102.79%、94.74%、102.19%、93.11%，实现销售的占比较高。

前五大经销商采购公司产品后，各期向终端医院直接销售收入金额分别为 1,370.97 万元、1,728.21 万元、2,458.51 万元、674.67 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 69.31%、61.60%、76.20%、78.87%，各期向终端医院直接销售占比均超过 50%，系主要销售渠道，该渠道完成销售系实现了最终销售；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 6.72%、4.38%、0.46%、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；其他销售渠道收入分别为 474.22 万元、954.43 万元、753.01 万元、180.70 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 23.97%、34.02%、23.34%、21.13%，均系客户 Med Matters（迈德医疗）向终端客户 NHS(National Health Service)销售公司产品，NHS 系英国国家医疗服务体系，管理英国医院及门诊，该渠道完成销售系实现了最终销售。

综合经销商库存数据及客户信息调查表反馈，报告期内，公司前五大经销商期末库存分别为 187.05 万元、342.97 万元、273.85 万元、304.02 万元，占其当期采购美的连产品金额比例分别为 9.72%、11.58%、8.67%、16.55%，与美的连对其销售规模相符，不存在经销商渠道压货情形。报告期各期，公司前五大经销商期末库存占其当期销售美的连产品金额比例分别为 9.46%、12.22%、8.49%、17.77%，经销商库存与其销售规模相符，公司前五大经销商向终端医院直接销售及向 NHS 销售占其销售公司产品收入比例合计达到 93.28%、95.62%、99.54%、100.00%，均实现最终销售。

表：报告期内前五大经销商及其下游销售情况

序号	客户	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)
1	Walters Medical	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：向终端医院直接销售	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	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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 Matters (注 3)	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：向终端医院直接销售	-	-	-	-	-	-	-	-
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	6.88	180.70	27.22	753.01	34.55	954.43	17.45	474.22

序号	客户	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)
		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%
3	Sage Services	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：向终端医院直接销售	4.20	107.39	15.14	402.44	13.47	356.7	5.89	149.29
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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（注 5）	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：向终端医院直接销售	-	71.97	-	175.60	-	10.01	-	-

序号	客户	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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	陕西华氏医药 有限公司	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
		其中：向终端医院直接销售	0.31	94.00	0.59	182.87	0.43	133.69	0.07	21.69
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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	温州市芙莱瑞 医疗器械有限	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	198.90	5.03	200.29

序号	客户	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)
	公司	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：向终端医院直接销售	3.35	120.15	4.27	147.90	5.29	196.46	4.91	196.03
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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%
7	客户 C（注 6）	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：向终端医院直接销售	-	-	8.84	110.14	12.39	146.64	23.20	260.82
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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%	-	-	19.18%	19.79%

序号	客户	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)
8	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：向终端医院直接销售	3.18	70.22	5.69	125.84	11.65	251.55	9.88	206.58
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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%
9	上海佳铂生物 科技有限公司 (注 7)	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：向终端医院直接销售	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
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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

序号	客户	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
			(万 pcs)	(万元)	(万 pcs)	(万元)	(万 pcs)	(万元)	(万 pcs)	(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	2.82%	2.28%	4.39%	3.19%	5.38%	4.89%	3.26%	3.11%
10	Sensoronics	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：向终端医院直接销售	2.73	96.93	4.07	156.18	3.34	141.52	3.10	100.44
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-	-	-
		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%
公司向前五大经销商销售合计=A			27.43	918.70	95.20	3,157.30	106.28	2,961.40	82.87	1,924.43
前五大经销商采购美的连产品本期向下游客户销售 合计=B			23.31	855.37	89.62	3,226.41	103.41	2,805.53	85.74	1,978.04
前五大经销商实现销售比例=B/A			84.98%	93.11%	94.14%	102.19%	97.30%	94.74%	103.46%	102.79%
公司向前五大经销商销售占自主品牌-经销收入比例			17.95%	25.25%	30.58%	37.66%	32.81%	38.11%	30.85%	33.51%

序号	客户	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)	数量 (万 pcs)	金额 (万元)
其中：										
向终端医院直接销售=C			16.42	674.67	61.73	2,458.51	64.90	1,728.21	62.77	1,370.97
向下级经销商分销=D			-	-	0.67	14.89	3.96	122.89	5.52	132.84
其他终端渠道=E			6.88	180.70	27.22	753.01	34.55	954.43	17.45	474.22
美的连产品期末库存=F			4.51	304.02	7.14	273.85	10.35	342.97	9.03	187.05
占比数据(该渠道收入占经销商向下游客户销售美的连产品收入比例)：										
向终端医院直接销售占比=C/B			70.46%	78.87%	68.89%	76.20%	62.77%	61.60%	73.21%	69.31%
向下级经销商分销占比=D/B			-	-	0.75%	0.46%	3.83%	4.38%	6.44%	6.72%
其他终端渠道占比=E/B			29.54%	21.13%	30.37%	23.34%	33.41%	34.02%	20.35%	23.97%
美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=F/A			8.22%	16.55%	7.50%	8.67%	9.74%	11.58%	10.90%	9.72%

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: 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 3: Med Matters 存在直接向公司采购、通过 Crest Medical、Reliance Medical 向公司采购的三种情况, 上表数据为三者合并口径数据。

注 4: 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 5：由于 Vingmed 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 6：截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，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《招股说明书》前五大经销商 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 7：上表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。

如上表所示，除客户 C、Walters Medical、Vingmed 以外，报告期内各期公司前五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。

Walters Medical 2021 年 6 月末库存占其当期采购美的连产品金额的比例为 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，部分货物发货和实现销售时间延迟，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 月末库存水平相对较高。

Vingmed 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额的增长，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 以外，公司前五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 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。

（三）补充披露报告期各期前十大经销商与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员、员工或离职员工、实际控制人、主要股东及关联方是否存在关联关系或其他利益安排

根据报告期各期前十大经销商及相关各方出具的说明文件、国家企业信用信息公示系统查询并经本所律师对上述经销商的访谈结果，经核查，报告期各期前十大经销商与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员、员工或离职员工、实际控制人、主要股东及关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

（四）请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求，对经销商模式的相关情况进行充分披露

1、经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

根据报告期各期前十大经销商及相关各方出具的说明文件、国家企业信用信息公示系统查询以及对上述经销商的访谈结果，报告期各期前十大经销商与发行人及其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工或离职员工、实际控制人、主要股东及关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

2、发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

根据发行人提供的资料及其出具的说明，目前国内尚无与公司业务相同的上市公司，公司选取了下述迈瑞医疗等 5 家同行业上市公司进行对比。由于上市公司年报中未对销售收入进行经销、直销的分类，根据其招股书的披露，同行业上市公司关于其业务模式的相关描述如下：

（1）迈瑞医疗：2015 年至 2018 年 1-3 月，迈瑞医疗经销收入占比分别为 76.75%、78.22%、79.80%、81.37%，迈瑞医疗主要经营的为医疗设备，在美国以直销为主；在欧洲则根据不同国家的行业特点，采取直销和经销共存的销售模式；在中国、拉丁美洲等国家和地区以经销为主。

（2）维力医疗：报告期内维力医疗自有品牌与 OEM/ODM 在公司主营业务收入中的占比如下：

单位：万元、%

销售模式	分类	2014 年		2013 年		2012 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接外销	OEM/ODM	22,105.56	44.56	17,926.77	41.01	14,346.27	37.07
	自有品牌	4,782.08	9.64	4,922.10	11.26	4,760.16	12.30
	小计	26,887.64	54.20	22,848.87	52.27	19,106.43	49.37
间接外销	OEM/ODM	6,589.24	13.28	6,744.94	15.43	6,869.34	17.75
	自有品牌	133.77	0.27	17.49	0.04	34.83	0.09
	小计	6,723.01	13.55	6,762.43	15.47	6,904.17	17.84
内销	自有品牌	15,999.09	32.25	14,101.87	32.26	12,689.89	32.79

总计	49,609.73	100.00	43,713.16	100.00	38,700.48	100.00
----	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------

（3）爱朋医疗：2015 年至 2018 年 1-6 月，公司经销金额分别为 12,115.42 万元、16,696.30 万元、20,730.20 万元和 10,937.21 万元，占主营业务收入的比例分别为 78.95%、84.24%、83.96%和 83.08%，销售收入中经销业务占比在 80%左右且保持稳定。

（4）伟思医疗：2017-2019 年度，公司主要以经销模式为主，经销模式销售金额占主营业务收入的比例分别为 95.71%、99.48%和 99.09%。

（5）康泰医学：2017-2019 年度，经销模式销售金额占主营业务收入的比例分别为 80.96%、81.70%和 80.55%。公司的销售以经销模式为主，经销收入占主营业务收入的比例均超过 80%。

综上所述，经核查，上述同行业公司中，维力医疗未明确披露其经销业务占比情况；其他同行业公司均以经销模式为主。公司自有品牌销售也以经销为主，报告期自有品牌销售中经销收入占比分别为 85.72%、88.49%、82.30%、79.80%，经销模式收入占主营业务收入的比重分别为 57.61%、59.92%、49.73%、49.85%；同时，公司还存在非自主品牌销售业务，主要是企业根据客户的订单进行生产，不以美的连品牌进行销售的情况，非自主品牌销售占主营业务收入比例分别为 32.79%、32.29%、39.57%、37.53%。因此，公司业务模式存在非自主品牌销售的情况与维力医疗相似，但占比低于维力医疗；与除维力医疗的其他公司相比，公司非自主品牌销售业务比重相对较大，导致整体经销收入占主营业务收入比例低于其他公司。

3、发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

（1）发行人与同行业可比上市公司采用经销商模式实现的销售比例对比情况

关于发行人通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司对比情况分析内容详见上文“2、发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况”。

（2）发行人通过经销商模式实现的毛利是否显著大于同行业可比上市公司

报告期内，公司的销售规模低于已上市可比公司，不存在经销商模式实现的毛利显著大于同行业可比上市公司的情况。以下对公司经销模式下毛利率与同行业上市公司进行比较分析：

①根据康泰医学招股书披露，其 2017-2019 年度经销模式毛利率分别为 47.87%、46.04%、44.77%；根据爱朋医疗招股书披露，爱朋医疗微电脑注药泵、一次性注药泵等产品主要采取经销的销售方式，鼻腔护理喷雾器产品直销比例相对较高。2016 年度至 2018 年 1-6 月，爱朋医疗鼻腔护理喷雾器产品经销模式毛利率分别为 74.44%、74.19%、74.26%，爱朋医疗未具体披露脉搏血氧仪及传感器产品经销模式下毛利率情况。迈瑞医疗、伟思医疗、维力医疗未披露经销模式毛利率水平。

②报告期内，公司经销模式毛利率分别为 62.90%、65.45%、65.03%、61.47%，低于爱朋医疗，高于康泰医学，公司毛利率水平与康泰医学、爱朋医疗的差异主要由于具体经营产品不同导致。

经核查，公司经销模式毛利率与同行业上市公司差异主要由于具体经营产品不同及客户、产品、定价模式不同导致，具有合理性。公司不存在经销商模式实现的毛利显著大于同行业可比上市公司的情况。

4、经销商是否专门销售发行人产品

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内发行人对前五名经销商客户销售情况如下所示：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	经销收入	占经销收入总额比重	占营业收入比重
2021 年 1-6 月	1	WaltersMedical	163.86	4.50	2.24
	2	MedMatters（注 2）	145.58	4.00	1.99
	3	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	122.12	3.36	1.67
	4	Vingmed（注 4）	111.48	3.06	1.53
	5	Sensoronics	98.63	2.71	1.35

期间	序号	客户名称	经销收入	占经销收入总额比重	营业收入比重
		合计	641.67	17.64	8.79
2020年度	1	WaltersMedical	1,113.98	13.29	6.61
	2	MedMatters（注2）	624.07	7.44	3.70
	3	SageServices	408.56	4.87	2.42
	4	Vingmed	241.30	2.88	1.43
	5	陕西华氏医药有限公司	166.12	1.98	0.99
		合计	2,554.03	30.46	15.15
2019年度	1	MedMatters	1,071.79	13.79	8.26
	2	SageServices	366.59	4.72	2.83
	3	上海佳铂生物科技有限公司（注3）	414.10	5.33	3.19
	4	郑州歌丽美尔科技有限公司	252.67	3.25	1.95
	5	WaltersMedical	211.60	2.72	1.63
		合计	2,316.76	29.81	17.86
2018年度	1	MedMatters	444.70	7.74	4.46
	2	上海佳铂生物科技有限公司（注3）	423.21	7.37	4.25
	3	客户C	234.51	4.08	2.35
	4	郑州歌丽美尔科技有限公司	208.06	3.62	2.09
	5	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	200.29	3.49	2.01
		合计	1,510.77	26.31	15.15

注1：公司向Walters Medical的销售除经销收入外，其他为非自主品牌销售，主要系转售胎监探头、血压延长管、血氧饱和度传感器等原装产品。

注2：2020年，Med Matters除自行采购外，还存在委托Crest Medical向公司采购42.05万元。2021年1-6月，Med Matters除自行采购外，还分别委托Crest Medical、Reliance Medical向公司采购107.52万元、35.69万元，由于前述交易实际均为以Med Matters为采购需求主体，因此上表数据中进行了合并列示。

注3：上表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4：上表对Vingmed的销售数据含同一控制下企业Vingmed Oy的相关数据。

经核查，报告期内经销前五名客户的基本情况及销售内容如下：

序号	客户名称	成立时间	注册地	主营业务	开始合作时间	主要销售内容	是否专营 发行人产品	销售金额占该经销商当期自身营业收入比重
1	Med Matters	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	呼吸监测类耗材	否	50-100%
2	上海佳铂生物科技有限公司	2010年	上海	主要业务为医疗耗品的代理和销售，目前是飞利浦（中国）、美国泰科、以色列Biometrix、以色列Elcam Medical、美国Masimo（马西莫）、英国Marshall等公司的一级代理商和总代理商。产品涉及到麻醉、急救呼吸、血液透析、血氧监测、泌尿造口、伤口护理等领域。	2011年	呼吸监测类耗材	否	20%以下
	上海仕祺贸易商行	2017年	上海	主要业务为医疗耗品的代理和销售	2018年	呼吸监测类耗材	否	
3	客户C	1999年	法国	是法国的医用设备和耗材经销商，产品主要应用于病人监护、诊断成像、电外科等领域。	2015年	呼吸监测类、血压监测类耗材	否	5%以下
4	陕西华氏医药有限公司	2003年	西安	药品、耗材试剂	2018年	心电\脑电\肌电监测类耗材	否	0-2%

序号	客户名称	成立时间	注册地	主营业务	开始合作时间	主要销售内容	是否专营发行人产品	销售金额占该经销商当期自身营业收入比重
5	Walters Medical	2008年	英国	为英国医疗器械经销商,主要从事心电导联线、血氧传感器、血压袖带、监测模块等医疗设备配件产品的经销。	2011年	心电\脑电\肌电监测类耗材,呼吸监测类耗材,血压监测类耗材	否	20%以下
6	郑州歌丽美尔科技有限公司	2016年	郑州	主营业务是医疗器械产品的经销	2017年	呼吸监测类耗材,血压监测类耗材	否	20%以下
7	温州市美莱瑞医疗器械有限公司	2013年	温州	主营业务是医疗器械产品的经销	2017年	呼吸监测类耗材,血压监测类耗材	否	20-50%
8	Sage Services	2006年	美国	主营业务为病人监护设备、线缆及零部件的销售、维修。	2016年	呼吸监测类耗材	否	5%以下
9	Vingmed	1990年	丹麦	主营业务是医疗器械产品的经销	2019年	呼吸监测类耗材,血压监测类耗材等	否	20%以下
10	Crest Medical (注2)	1999年	英国	全面的急救、医疗和医药产品	2018年	呼吸监测类耗材	否	0-2%
11	Reliance	2006	英国	医疗保健销售和急救	2021	呼吸监测	否	0-2%

序号	客户名称	成立时间	注册地	主营业务	开始合作时间	主要销售内容	是否专营 发行人产品	销售金额占该经销商当期自身营业收入比重
	Medical（注2）	年			年	类 耗材		
12	Sensoronics	2005年	美国	监护仪配件及耗材	2013年	呼吸监测类、血压监测类、心电图\脑电\肌电监测类	否	20%以下

注 1：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。

注 2：报告期内公司持续发生交易的客户 Med Matters 存在委托其配送商 Crest Medical 及 Reliance Medical 向美的连采购的情形，实际需求方均为 Med Matters，采购产品的数量、价格、结算方式等交易事项均由 Med Matters 与发行人协商确定，因此上述交易合并作为公司与 Med Matters 之间销售业务，并均视为持续发生交易的客户，下同。

报告期内公司主要经销商成立时间均较长，最晚成立的为 2016 年成立的国内经销商郑州歌丽美尔科技有限公司以及 2017 年成立的上海仕祺贸易商行。上海仕祺贸易商行是 2018 年与公司新增合作的公司，其与公司老客户上海佳铂生物科技有限公司属于同一控制下企业。Vingmed 系 2019 年通过网络搜索寻找到公司并建立业务合作的客户，因此其 2019 年度交易额低于 2020 年度，该客户为大型医疗器械集团公司，业务量较大，由于业务合作良好，2020 年扩大了对公司的采购需求导致 2020 年交易额增加而成为公司 2020 年的前五大经销商。陕西华氏医药有限公司系 2018 年与公司新增合作的公司，报告期主要向公司采购一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器），由于市场对一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）的需求量增加，该客户 2020 年度交易额有所增长而成为 2020 年的前五大经销商。Crest Medical、Reliance Medical 系接受 Med Matters 委托向

公司进行采购，分别于 2018 年、2021 年与公司开始合作。此外，公司其他前五名经销商客户均为与公司合作时间较长、报告期内与公司持续发生交易的稳定客户。报告期内公司经销商的销售均为买断式销售。

综上所述，经核查，报告期内发行人主要经销商均未专门销售发行人产品。

5、经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内发行人经销商的终端销售及期末存货情况详见本题“五、补充披露经销商的各类销售渠道，报告期内各销售渠道销售收入金额及占比，经销商期末库存与其销售规模是否相符，是否存在经销商渠道压货情形，各渠道是否实现最终销售及判断依据”部分内容。

6、报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内发行人经销商的数量及变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商数量（个）	650	867	879	772
经销模式销售收入（万元）	3,637.97	8,384.59	7,771.58	5,743.12
新增经销商数量（个）	198	379	432	-
新增经销商当期销售收入（万元）	410.72	1,165.96	842.13	-
新增经销商实现收入占当期经销业务收入比重（%）	11.29	13.91	10.84	-
退出经销商数量（个）	415	391	325	-
退出经销商上年销售收入（万元）	1,082.66	588.00	396.57	-
退出经销商上年销售收入占上年经销业务收入比重（%）	12.91	7.57	6.91	-

注：新增经销商指上期无交易、本期有交易的经销商；退出经销商指上期有交易、本期无交易的经销商。

由上表可见，公司销售较分散，经销商家数较多。报告期内，公司新增、退出的经销商较多，主要是由于公司不断开发新客户；同时，公司经过多年发展形

成优良的销售服务能力和产品较高的性价比也使得新增客户较多。大部分初次合作的经销商会先少量采购后视市场销售情况做进一步调整，其中部分经销商逐步发展为公司大型经销商，同时这也导致销售收入较小且与公司合作一次后即退出的小型经销商数量较多；此外，公司产品品种多，部分经销商同时经营其他品牌及种类的产品，其根据不同产品的销售情况、下游需求向各供应商进行采购。而对某一家供应商来说，其采购产品则具有间歇性的特点，因此从发行人的角度这些经销商的采购在时间上不具有连续性，而经销商退出的数据是基于上期有交易、本期无交易的经销商销售数据统计而来，不排除此类经销商在后续期间继续向公司采购，这也造成公司经销商退出数量较多。但整体而言，新增或退出的经销商数量较多，但新增或退出经销商收入占主营业务收入总额的比例不高，对公司各年经营状况不构成重大影响。报告期内，公司的销售不依赖于新增或退出的经销商。2021 年 1-6 月退出经销商上年销售收入占上年经销业务收入比重升高至 12.91%，主要由于上年度受疫情影响增加较多医用红外体温计经销商客户，医用红外体温计客户本期退出经销商数量 107 个，退出的经销商 2020 年度实现医用红外体温计销售收入 545.97 万元，剔除医用红外体温计客户影响因素后，退出经销商上年销售收入占上年经销业务收入（剔除医用红外体温计）比重为 6.96%，与其他年度比重波动不大。

公司经销商数量较多，但部分经销商年交易金额较小，交易的频率较低。公司 2021 年 1-6 月有交易的经销商数量为 650 个，2020 年有交易经销商数量为 867 个，较 2020 年下降 217 个；主要原因是：2021 年 1-6 月仅统计 6 个月的经销商交易情况，2020 年统计的是 12 个月的经销商交易情况，在时间跨度方面存在差异。公司 2020 年 1-6 月经销商数量为 620 家，2021 年 1-6 月经销商数量较上年同期增加 30 家，增长 4.84%，变动不大。同时，由于疫情对住院量、手术量的负面影响及境外物流运力不足等因素，部分经销商客户订单需求有所抑制，货运出货有所延迟，以及部分经销商客户根据库存情况、下单频率，需要下半年才订货等原因综合导致。

综上所述，经核查，本所律师认为，报告期内发行人经销商存在较多新增或退出的原因具备合理性。

7、经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期内发行人主要经销商情况详见上文“4、经销商是否专门销售发行人产品”部分内容。

经核查，报告期内公司存在向个人客户销售的情况（不包含电商销售），主要销售体温计、样品、兽用用途、实验用途、美容用途产品及其他非医疗器械产品销售等以及员工内部采购、零售，销售金额分别为 13.24 万元、8.05 万元、12.96 万元、2.93 万元，金额较小。

经核查，报告期内发行人经销商不存在个人等非法人实体。

8、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

（1）报告期内经销商第三方回款情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内公司经销销售模式下存在第三方回款的情况，具体如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 1-6 月	2020年度	2019年度	2018年度
经销商客户第三方回款 金额	126.59	1,064.10	1,129.17	230.55
经销收入金额	3,637.97	8,384.59	7,771.58	5,743.12
占比	3.48%	12.69%	14.53%	4.01%

根据发行人出具的说明文件，经核查，公司经销商客户第三方回款主要系经销商 Med Matters 通过供应链公司付款（包括 Crest Medical 和 Reliance Medical），经销商 HamsterDan medical 委托公司负责人付款等形成，均具有合理性。

（2）报告期内经销商不存在大量现金回款的情况

根据发行人提供的资料，经核查，公司各期现金销售及采购业务占同类业务比例均在 0.20%以下，占比小，对公司财务状况影响小。其中，报告期内公司经销模式销售收入中发生现金回款金额分别为 7.86 万元、7.35 万元、2.38 万元、1.22 万元，占当期经销收入比例均低于 0.5%，金额较小，因此，公司不存在经销商大量现金回款的情形。

9、发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率

的差异较大的原因

（1）自主品牌业务中经销和直销模式下毛利率差异分析

报告期内，公司自主品牌业务中经销和直销模式下毛利率情况如下：

单位：万元，%

业务模式		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
自主品牌销售	经销	2,236.15	61.47	5,452.53	65.03	5,086.12	65.45	3,612.23	62.90
	直销	574.63	62.41	1,089.37	60.42	501.29	49.61	546.71	57.13
经销与直销毛利率差异		-	-0.94	-	4.61	-	15.83	-	5.76

2018-2020 年度公司自主品牌业务中经销模式毛利率整体相对高于直销模式毛利率，主要系由于经销模式和直销模式下产品结构不同导致：

在公司自主品牌业务中经销模式下，毛利率相对较高的呼吸监测类产品销售占比最高，2018-2019 年度呼吸监测类产品销售占比在 63%左右，2020 年度受疫情影响，体温监测类产品市场需求增加，销售大幅增加导致呼吸监测类产品销售占比有所降低，为 53.89%。销售占比第二的产品类别为毛利率水平相对居中的心电\脑电\肌电监测类产品，销售占比在 19%左右。

在公司自主品牌业务中直销模式下，心电\脑电\肌电监测类产品的销售占比相对稍高，2018-2019 年度心电\脑电\肌电监测类产品销售占比分别为 30.56%、22.30%，2020 年度心电\脑电\肌电监测类产品销售占比降低至 12.09%。其次，2018-2019 年度，公司呼吸监测类产品销售占比在 27%左右，2020 年度直销模式下呼吸监测类产品销售占比上升至 42.25%；2020 年直销模式下体温监测类产品销售占比由 2019 年的 10.42%上升至 20.72%。2020 年产品结构的上述变化主要系由于受疫情影响，医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪市场需求大幅增加以及部分生产商客户采购需求增加，导致公司自主品牌直销模式中呼吸监测类和体温监测类产品收入及占比上升，心电\脑电\肌电监测类产品销售占比降低。可见经

销模式与直销模式产品结构占比相差较大。

由于呼吸监测类产品相对于心电\脑电\肌电监测类产品而言，所需的加工工序较少，制造成本较低；另外，公司的血氧饱和度传感器等呼吸监测类产品技术含量相对较高，公司多年积累的技术精度优势、认证优势等优势为公司创造了较高的毛利空间。因此，公司呼吸监测类产品毛利率整体高于心电\脑电\肌电监测类产品。

2021 年 1-6 月，公司自主品牌业务中经销模式毛利率略低于直销模式毛利率 0.94 个百分点，为报告期内首次低于直销模式毛利率，主要系疫情等因素导致经销模式及直销模式产品结构发生变化所致。对于自主品牌经销模式业务，由于境外疫情影响，住院量、手术量下降，境外物流运力下降，导致产品需求受到抑制，2021 年上半年公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等产品收入下降，导致毛利率水平较高的呼吸监测类产品在经销模式下的收入占比从上年度的 53.89%下降至报告期内较低水平 43.56%；公司经销模式中一次性麻醉深度传感器收入增加，导致毛利率水平相对较低的心电\脑电\肌电监测类产品收入占比从上年度的 20.27%上升至 31.42%。对于自主品牌直销模式业务，受疫情影响以及公司境外电商推广力度加大等因素的影响，公司自主品牌直销模式中以电商方式零售的温度和脉搏血氧仪类产品收入大幅增加，从而导致直销模式中呼吸监测类产品收入占比大幅上升至报告期内最高水平 62.95%，加之直销模式零售的温度和脉搏血氧仪类产品单价及毛利率较高，因此温度和脉搏血氧仪类产品的收入增加维持了直销模式中呼吸监测类产品的高毛利率水平，本期直销模式中呼吸监测类产品毛利率为 66.59%。综上所述，高毛利率的呼吸监测类产品在经销模式中收入占比下降，在直销模式中收入占比增加，且报告期内呼吸监测类产品在经销模式中的收入占比首次低于直销模式，导致本期自主品牌业务中经销模式毛利率较往年下降，直销业务毛利率较往年上升，且直销业务毛利率首次小幅高于经销模式。

（2）自主品牌和非自主品牌模式的差异分析

报告期内公司主要产品自主品牌与非自主品牌模式毛利率比较如下所示：

产品	主要产品自主品牌与非自主品牌模式毛利率(%)							
	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	自主	非自主	自主	非自主	自主	非自主	自主	非自主
呼吸监测类	69.88	43.04	69.45	52.32	70.59	47.50	66.54	43.92
心电图/脑电/肌电监测类	51.07	40.15	52.36	48.47	50.65	47.39	54.12	53.42
电外科类	45.82	28.77	47.51	34.82	16.38	32.72	9.80	28.87
血压监测类	60.12	41.49	58.63	58.35	60.32	57.02	51.29	47.88
体温监测类	59.53	45.91	72.63	37.95	48.36	47.88	48.31	50.08
综合毛利率	61.66	39.61	64.21	46.95	63.62	44.89	62.07	46.65
产品	主要产品自主品牌与非自主品牌模式毛利率差异(%)							
	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
呼吸监测类	26.83		17.13		23.09		22.62	
心电图/脑电/肌电监测类	10.92		3.89		3.26		0.70	
电外科类	17.04		12.69		-16.34		-19.07	
血压监测类	18.63		0.28		3.30		3.41	
体温监测类	13.62		34.68		0.48		-1.77	
综合毛利率	22.04		17.26		18.73		15.42	

注：上述差异=自主品牌模式毛利率-非自主品牌模式毛利率。

从上表可见，报告期公司自主品牌业务销售毛利率水平整体而言高于非自主品牌业务销售毛利率水平，差异形成的原因主要包括：

①从定价角度比较自主品牌及非自主品牌模式差异

非自主品牌产品销售主要以 ODM/OEM 类订单为主，由于该类业务下游需求及产品认知度通常为客户所主导，公司作为制造商（或设计制造商），议价能力相对低于自主品牌产品。同时，ODM/OEM 类业务通常使用客户方自有资质，对产品制造方资质要求比自主品牌低，故同行竞争对手较多，公司确定销售定价时还需综合考虑众多竞争对手的价格定位。另外，非自主品牌业务需要使用客户品牌，客户品牌价值因素也会压缩一定毛利空间。

总体而言，公司对于自主品牌产品更具有议价能力，而 OEM/ODM 客户相

较公司更具有定价优势。尤其是报告期内各期公司非自主品牌业务中大客户贡献收入占比更高，超过自主品牌经销模式水平，因此非自主品牌业务的客户品牌价值相对更高、议价能力更强，故非自主品牌模式的毛利率往往也相对低于自主品牌业务。

②从成本投入角度比较自主品牌及非自主品牌模式差异

从公司成本投入角度看，非自主品牌业务中通常需要满足客户的定制化需求，相对自主品牌的产品，非自主品牌产品的标准化程度相对更低，生产工艺的改进和优化也会受到订单量、订单频次的影响，因此成本投入相对更高。自主品牌业务的产品，尤其是收入占比较高的经销业务销售的产品，通常为市场需求较大、标准化程度相对较高，生产工艺成熟的产品，故相比非自主的定制产品而言，产品的生产周期更短、生产效率更高，因此自主品牌产品往往具有更大的成本优势，故毛利率更高。相对自主品牌直销模式，由于非自主品牌模式中客户向发行人采购规模相对更大，因此客户议价能力更强、且具有客户品牌溢价优势，因此非自主品牌业务毛利率也往往低于自主品牌直销模式毛利率水平。

③从产品结构角度比较自主品牌与非自主品牌模式差异

A. 非自主品牌业务中电外科业务毛利率较低且占比较高，拉低非自主品牌业务毛利率水平。

报告期内公司非自主品牌中毛利率相对较低的电外科产品收入占比相对较高，在 25%-35%之间，但自主品牌业务中电外科产品收入占比，报告期内各期均不超过 2%。这主要系由于公司的电外科业务中主要系对公司第一大客户客户 A 的非自主品牌销售业务，公司对该客户的电外科销售业务占公司非自主品牌模式中电外科类产品收入始终保持在 91%以上，占公司非自主品牌模式收入比例在 23%-34%之间，毛利率在 27%-35%之间，相对较低，因此大幅拉低了公司非自主品牌模式业务毛利率水平，假设剔除对客户 A 销售非自主品牌电外科类产品业务，则公司非自主品牌业务毛利率分别为 54.16%、51.16%、52.30%、43.22%，将比目前报告期内各期非自主品牌业务毛利率水平提高 3-8 个百分点。

B. 自主品牌业务中毛利率相对较高的呼吸监测类产品，收入占比相对较高，在 47%-59%之间，毛利率在 66%-71%之间，相对拉升了自主品牌业务毛利率以

及公司综合毛利率水平。

以上因素综合导致报告期内公司自主品牌业务毛利率高于非自主品牌业务。

10、发行人是否存在海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大的情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内，公司自主品牌业务中经销模式收入分地区毛利率情况及差异分析如下：

单位：%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
境内	63.56	-3.32	66.88	1.08	65.80	0.66	65.15
境外	59.38	-4.47	63.85	-1.30	65.15	4.36	60.78
差异	4.18	-	3.03	-	0.66	-	4.36

如上表所示，报告期内公司自主品牌业务中境内及境外经销模式的毛利率差异不大，2018 年境外经销模式毛利率较境内低 4.36 个百分点，主要系由于：一方面，公司向 Proact Medical 销售两款一次性体温监测类产品实现收入 121.07 万元，该产品由于其所用子件成本偏高，生产工艺处于逐步完善中，且出于市场拓展考虑，定价较低，因此该产品 2018 年毛利率仅为 18.20%，从而拉低境外经销业务体温监测类产品以及境外经销业务综合毛利率；另一方面，2018 年度公司境外经销业务的心电\脑电\肌电监测类产品销售结构中，毛利率相对更低产品的销售占比较高，从而拉低当期境外经销业务中心电\脑电\肌电监测类产品毛利率以及境外经销业务综合毛利率。以上因素综合导致 2018 年度公司自主品牌业务中境外经销模式毛利率相对偏低。

2020 年境内经销模式毛利率较境外高 3.03 个百分点，主要系由于经销模式中体温监测类、呼吸监测类产品境内毛利率高于境外所致，上述差异主要系销售产品类型、产品结构不同导致。经销模式下体温监测类产品境内毛利率较高，一方面由于 2020 年受疫情影响，境内市场对体温监测类的医用红外体温计产品需求大增，且价格上涨，经销模式下医用红外体温计产品实现境内销售收入 551.03 万元、是境外医用红外体温计收入的 4.38 倍，医用红外体温计毛利率水平在 75%

左右，从而拉高境内体温监测类产品毛利率。另一方面，2020 年公司向 Proact Medical 销售的两款一次性温度监测类产品实现收入 76.91 万元，占 2020 年自主品牌经销模式境外体温监测类收入的 26.74%，该产品当年毛利率仅为 31.31%，从而拉低境外经销业务体温监测类产品毛利率。经销模式下呼吸监测类产品境内毛利率较高，主要系由于受疫情影响，境外市场对呼吸监测类的温度和脉搏血氧仪需求大增，经销模式下温度和脉搏血氧仪实现境外销售收入 887.13 万元，是境内温度和脉搏血氧仪收入的 38.41 倍，温度和脉搏血氧仪毛利率水平在 55%左右，从而拉低境外呼吸监测类产品毛利率。

2021 年 1-6 月境内经销模式毛利率较境外高 4.18 个百分点，主要系由于经销模式中呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、体温监测类产品境内毛利率高于境外所致，上述差异主要系销售产品类型、产品结构不同，以及本期美元兑人民币汇率下降使境外收入及产品单价折合人民币金额下降等因素综合导致。本期经销模式下呼吸监测类产品境内毛利率较高，主要系毛利率较高的一次性血氧饱和度传感器产品销售占比大幅高于境外，以及由于境外各地区市场竞争环境及策略差异较大，加之本期美元兑人民币汇率下降，因此一次性血氧饱和度传感器产品的毛利率境内也高于境外导致；本期经销模式下心电\脑电\肌电监测类产品境内毛利率较高，主要系产品销售结构不同导致，境内经销业务中一次性麻醉深度传感器收入占心电\脑电\肌电监测类产品的 84.68%，毛利率为 54.82%，而该产品的境外收入占比仅为 12.75%；境外业务中心电导联线收入占心电\脑电\肌电监测类产品的 72.95%，毛利率为 46.07%，而该产品的境内收入占比仅为 8.92%，因此不同毛利率特征的产品境内境外结构差异较大，导致本期心电\脑电\肌电监测类产品毛利率境内高于境外。本期经销模式下体温监测类产品境内毛利率较高，主要系 2021 年上半年公司向 Proact Medical 销售的两款一次性温度监测类产品实现收入 80.57 万元，占 2021 年自主品牌经销模式境外体温监测类收入的 65.45%，该产品当年毛利率仅为 28.87%，从而拉低境外经销业务体温监测类产品毛利率。

（五）请保荐人、发行人律师和申报会计师逐项对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求，对经销业务进行核查，说明核查过程，并发表明确意见

1、核查程序

本所律师会同发行人保荐机构及申报会计师按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求，复核或参与了保荐机构及申报会计师设计及执行的相关核查程序，以有效识别、评估和应对经销商销售收入的真实性可能导致的重大错报风险。本所律师复核或参与的主要核查程序如下：

（1）获取了发行人与主要经销商签订的合同或销售订单，了解业务往来相关约定等，核查了报告期内发行人与经销商是否约定返利条款。

（2）参与访谈公司国际、国内业务负责人，了解公司经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、费用承担、是否存在返利、经销商信用政策等；访谈了财务总监，了解发行人经销模式下收入确认情况、对经销商是否存在返利或补贴情形、经销商退换货情况等。

（3）了解公司销售采取经销模式的原因，搜索同行业上市公司公开信息，核查公司与同行业上市公司之间是否存在显著差异。

（4）①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%。

②经销商终端医院核查情况：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，核查情况如下：

经销商终端医院核查情况	核查了终端医院的经销商报告期实现收入（万元）（注）			
	2021 年 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	26.96	92.93	107.65	74.16

到美的连产品、并取得经销商销售给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%
访谈了终端医院的经销商实现收入占总经销收入的比例	15.45%	11.44%	21.67%	27.09%

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收入。

（5）会同保荐机构、申报会计师对公司主要客户相关信息实施了独立发函程序，对主要经销商与发行人的交易金额及期末库存情况进行了函证确认；了解经销商客户采购公司产品后的下游销售渠道、对外销售情况、期末库存等信息。报告期内保荐机构针对经销商的函证，发函金额占经销收入的比例分别为 75.43%、78.30%、86.32%、83.21%，经销商客户回函金额占经销收入的比例分别为 67.62%、67.12%、78.54%、81.30%；报告期内申报会计师针对经销商的函

证，发函金额占经销收入的比例分别为 85.65%、86.41%、86.33%、83.21%，经销商客户回函金额占经销收入的比例分别为 75.10%、74.26%、81.88%、81.30%。

（6）复核保荐机构及申报会计师对报告期各期主要客户进行抽凭测试（覆盖报告期各期前五大经销商）结果，抽查经销商协议、销售订单、物流签收记录、发货单、送货单、销售发票、收款凭证及相应账务处理凭证等，验证公司销售及收款真实性。

（7）复核保荐机构对公司业务部门及财务部门相关人员的访谈结果，了解销售与收款流程的关键控制点，对公司销售与收款循环执行了穿行测试，对相关内部控制节点进行控制测试。

（8）复核保荐机构对经销商收入的截止性测试。对境内收入，保荐机构取得客户签收单或查询快递系统签收记录，核查签收日期与收入确认日期是否存在跨期；针对境外收入，保荐机构取得销售确认对应的报关单，核查报关单出口日期与收入确认日期是否存在跨期，核查发行人是否存在通过期末突击确认收入。

（9）复核保荐机构及申报会计师对发行人销售价格变动合理性、销量变动合理性、经销模式毛利率、销售收入变动合理性等执行分析性程序，核实报告期内收入变动的合理性。

（10）取得报告期内发行人银行流水，复核销售回款情况及是否存在第三方回款情况。

（11）获取公司经销商清单，核查报告期内经销商总体、持续、新增和退出情况，关注经销商主体资格。

（12）经工商查询、访谈客户获取主要经销商的股东信息，并通过中国信用保险公司出具的报告信息查询主要境外经销商的股东信息，与公司控股股东、实际控制人、主要股东、董监高调查表及报告期员工花名册等资料进行比对，以及对主要经销商客户进行访谈核查，确认主要经销商客户与公司不存在关联关系。

2、核查意见

根据本所律师会同保荐机构及申报会计师对发行人经销业务的核查结果，经核查，本所律师认为：

（1）发行人以经销为主的销售模式符合行业产品与业务性质及行业惯例，与同行业可比公司不存在重大差异。

（2）报告期内发行人与主要经销商客户合作关系稳定，经销商数量增减变动、经销收入的增减变动与同行业可比公司趋势相符、具有合理原因。

（3）报告期各期末，发行人主要经销商期末库存合理，与其自身的经营策略、销售渠道特点及经营规模相匹配，符合实际情况，发行人不存在经销商渠道压货情形，经销收入实现最终销售，发行人经销模式收入具有真实性。

（4）报告期内发行人退换货金额及占比较小，发行人关于退货的会计处理方式符合企业会计准则的相关规定。

（5）发行人报告期各期前十大经销商客户与发行人及其董事、监事、高管、其他核心人员、实际控制人、主要股东及关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

（6）发行人经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定，给经销商的返利的会计处理符合企业会计准则的规定。经销模式内部控制健全并有效执行，对经销商信用政策合理。

（7）报告期内发行人经销商客户不存在个人等非法人实体的情形，不存在主要经销商专门销售发行人产品的情况，不存在大量现金回款的情况，公司经销商第三方回款主要系经销商 Med Matters 通过供应链公司付款，经销商 HamsterDan medical 委托公司负责人付款等形成，均具有合理性。

（8）发行人已经对经销模式与直销模式的划分标准，与经销商之间的合作模式、结算模式及其协议的主要条款，配送方式、运费等分担方式，及对经销商销售管理控制、退换货机制、定价机制等情况进行充分披露。发行人采用经销模式具有必要性。

第二部分 关于第二轮审核问询函的回复

一、《第二轮问询函》第2题

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

1、产品销售是否均需履行招投标程序

（1）关于发行人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的指导性文件。

根据通知的规定，《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）²管理品目中的甲类大型医用设备配置工作由卫生部审批，其集中采购由卫生部统一负责组织。心脏起搏器、心脏介入类等高值医用耗材，由卫生部统一负责组织。大型医用设备管理品目中的乙类大型医用设备，以及除心脏起搏器、心脏介入类等以外的高值医用耗材，应纳入省级集中采购范围，由省级负责组织集中采购。其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。未列入集中采购目录但单批次采购金额较大的，也应实行集中采购，具体采购限额标准由省级卫生行政部门确定。医疗器械集中采购的，采购方式以公开招标为主，高值医用耗材可采取邀请招标、竞争性谈判等方式进行，要积极借鉴以政府为主导的药品网上集中采购办法和经验。

根据《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86 号）相关规定，该规范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。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。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。各省（区、市）集中采购管理机构负责组织编制本行政区域内高值医用耗材集中采购目录。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。

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发布《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），其提出“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

² 经核查，《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）被《关于印发〈大型医用设备配置与使用管理办法（试行）〉的通知》（国卫规划发〔2018〕12 号，2018 年 5 月 22 日实施）废止。

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。”

经核查，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，均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。

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”招标项目	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招标项目
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	2021.8.30	否，报告期内发行人在该地区未销售该产品
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	2021.9.26	否，报告期内发行人在该地区未销售该产品

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）报告期内发行人产品销售履行招投标程序的情况

根据发行人的相关说明，并经本所律师核查，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。

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内发行人仅有境内自主产品销售涉及需履行招投标程序的情形。

经核查，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，不涉及需履行招投标程序的情形。

自主品牌销售模式下，发行人的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。具体情况如下：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/挂网后，则发行人产品进入采购目录；后续则由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，经核查，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。

2、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

（1）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期

根据发行人提供的资料及其出具的说明，并经本所律师核查，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。

（2）报告期内的中标情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，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：

时间	招标地区/ 招标方	类型	中标产品	采购类型(注 1)
----	--------------	----	------	--------------

2018.1	盐城	市标	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
2018.1	岳阳	市标	一次性无创脑电传感器	集中采购
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	省标	一次性无创脑电传感器	阳光挂网
2018.6	赣州	市标	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
2018.7	河南	省标	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（注3）	省标	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
2018.7	巴彦淖尔	市标	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	市标	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	市标	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
2019.7	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	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	阳光挂网
2019.1 1/2020. 1/2020. 9/2020. 12/202 1.3	江西	省标	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、一次性使用心电电极、血压袖带	阳光挂网
2019.1 2	广东（注3）	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、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
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

2020.1	台州恩泽 医疗中心 (集团) (注4)	院标	一次性无创脑电传感器	集中采购
2020.6	常德	市标	血压袖带、一次性无创脑电传感器、一次 性使用心电电极	集中采购
2020.6	辽阳、营口	市标	一次性无创脑电传感器	集中采购
2020.6	吉安	市标	血压袖带	集中采购
2020.6	锦州、盘 锦、葫芦岛	市标	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	集中采购
2020.6	沈阳、鞍 山、抚顺、 丹东、阜 新、铁岭、 朝阳	市标	一次性无创脑电传感器	集中采购
2020.6	山东(低 值)	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、一次性 使用心电电极、血压袖带	阳光挂网
2020.8	大连	市标	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
2020.8	锦州医科 大学附属 第一医院 (注4)	院标	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	集中采购
2020.9	辽宁	省标	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
2020.1 0	益阳	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、一次性 使用心电电极、血压袖带	阳光挂网
2020.1 0	山东(高 值)	省标	一次性无创脑电传感器	阳光挂网
2020.1 0	广州	市标	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、脉搏血	阳光挂网

			氧饱和度传感器、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	
2020.1 2	深圳	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、血压袖带、一次性使用心电电极	阳光挂网
2020.1 2	宁夏	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
2021.1	青海	省标	一次性无创脑电传感器	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	市标	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
2021.2	贵州	省标	一次性无创脑电传感器	阳光挂网
2021.3	湖南	省标	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
2021.4	江苏	省标	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	省标	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	省标	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	省标	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、一次性无创脑电传感器、温度传感器	阳光挂网
2021.6	甘肃	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、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	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、一次性使用心电电极、血压袖带	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：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。

注 3：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 4：根据发行人提供的资料及其出具的说明，台州恩泽医疗中心（集团）及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，经销商向公司采购产品。

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。

3、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）发行人与现有客户合作稳定，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均达 66% 以上。

报告期内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）“集中带量采购”政策在生命体征监测产品领域施行后，公司需要积极获取市场份额

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，经核查，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，报告期各期末，发行人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。

（二）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。具体分析详见本题“1、产品销售是否均需履行招投标程序”部分内容。

经核查，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，发行人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，并经本所律师核查，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。

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%。

综上所述，经核查，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。

二、《第二轮问询函》第 3 题

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。

答复：

（一）新规在产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面对发行人产生的影响

《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的影响分析如下：

1、新规在产品注册、备案方面对发行人的影响

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，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。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入，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，将有利于发行人根据产品情况灵活选择、提高注册效率。

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：“自 2021 年 6 月 1 日起，在新《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前，医疗器械注册申请人、备案人继续按照现行规定申请注册和进行备案，有关医疗器械临床评价要求，按照本公告第三条执行。药品监督管理部门按照现行规定的程序和时限开展注册、备案相关工作。”

综上，经核查，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《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人产品注册、备案均符合新规规定，发行人亦承诺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、新规在产品质量管理方面对发行人的影响

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，应当主动申请注销医疗器械注册证或取消备案。

经核查，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《质量手册》《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。发行人现行产品质量管理制度及方式与新规并无冲突，新规实施后，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，如《不良事件监测及再评价制度》《医疗器械唯一标识制度》《医疗器械委托生产制度》《医疗器械网络销售管理制度》等，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、新规在临床评价管理方面对发行人的影响

新规明确第 I 类医疗器械产品备案和申请第 II 类、第 III 类医疗器械产品注册时应当进行临床评价；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。并规定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《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》相关规定：“第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：……（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。……免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。”因此，发行人现有的第 I 类医疗器械产品的备案暂无需进行临床试验，第 II 类医疗器械产品的注册是否需进行临床评价参照现行有效的《国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告 2018 年第 94 号）、《国家药监局关于发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）的通告》（国家药品监督管理局通告 2021 年第 3 号）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，经核查，截至本《补充法律意见书（二）》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。

综上所述，经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的主要生产经营活动符合新规的规定，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。新规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均不存在重大不利影响，亦未对发行人生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

（二）发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性

经核查，发行人目前销售的医疗器械产品为第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相应修改其内部管理制度，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。

根据发行人出具的承诺，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。

经核查，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。

三、《第二轮问询函》第 20 题

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。

答复：

（一）将相关信息认定为商业秘密的原因及合理性

1、根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人申请对部分客户名称豁免披露的原因如下：

（1）发行人与客户间签订有保密条款或保密协议

根据发行人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，发行人不得私自使用或对外披露关于该等客户的任何信息，否则，将由发行人承担赔偿责任。因此，基于保密义务，发行人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

根据发行人出具的声明文件，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，经核查，本所律师认为，发行人申请对部分客户名称豁免披露的

原因具备合理性。

2、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）针对发行人自主品牌销售情形，发行人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，导致经销商对发行人产生异议，进而影响发行人与经销商合作关系，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，如果发行人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）如果发行人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）发行人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，发行人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。发行人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

1、认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据

发行人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。根据发行人出具的说明文件，发行人申请豁

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发行人的商业秘密，如公开披露会造成发行人商业秘密的泄露，并将影响发行人与相关客户的合作关系，对发行人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，本所律师认为，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。

2、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对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“1、认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据”所述，经核查，本所律师认为，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	发行人向深交所提交发行上市申请文件及问询回复时，发行人及其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 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	本所律师查验了发行人与相关客户签订的保密协议或保密条款、相关客户出具的书面说明文件、发行人递交的豁免申请报告、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，经核查，发行人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	是	本所律师查阅了发行人制定的《保密管理制度》《信息披露制度》，经核查，发行人

程序，审慎认定信息豁免披露事项		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	发行人董事长已在《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	本所律师查验了发行人豁免披露申请文件、发行人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，经核查，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 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	是	保荐人、发行人律师已对公司相关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》。 申报会计师已对发行人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，经核查，本所律师认为，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。

3、豁免披露后的信息未对投资者决策判断构成重大障碍

经核查发行人的上市申请文件中的信息披露文件，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，且发行人已经进行定性分析；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，发行人已按照收入分类（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，本所律师认为，豁免披露后的信息不影响投资者对发行人基本信息、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）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》的要求进行核查并发表明确意见

本所律师已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 21 问的核查要求对发行人本次发行上市部分信息豁免披露情况进行核查，具体核查情况详见上述“（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”之“2、豁免信息披露符合监管要求”之“（3）公司信息豁免披露符合审核问答 21 的相关规定”部分内容。

经核查，发行人本次发行上市部分客户名称及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事项已根据《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。

综上，本所律师按照独立、客观、公正、审慎及重要性等查验原则，以书面审查的方式，查验了发行人与相关客户签署的保密条款或保密协议或客户书面说明文件，查阅了发行人豁免申请报告、发行人保密管理制度及信息披露管理制度，查询了发行人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，查阅了保荐机构出具的招股说明书及审核问询函回复、申报会计师

所出具的专项核查意见。本所律师认为，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；本所律师已根据《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。

第三部分 2021 年半年度报告更新事项

一、对发行人本次发行上市的主体资格的补充核查

根据《公司章程》的规定，发行人为永久存续的股份有限公司。经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人未出现法律、法规和《公司章程》规定的发行人应予终止的情形，即未出现以下情形：

（一）《公司章程》规定的营业期限届满或者《公司章程》规定的其他解散事由出现；

（二）股东大会决定解散；

（三）因发行人合并或者分立需要解散；

（四）不能清偿到期债务被依法宣告破产；

（五）依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

（六）经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决，持有发行人全部股东表决权 10%以上的股东，请求人民法院解散公司。

综上所述，本所律师认为，发行人是依法设立并合法存续的股份有限公司，已持续经营 3 年以上，具备申请首发的主体资格。

二、对发行人本次发行上市实质性条件的补充核查

根据《公司法》《证券法》《首发管理办法》《上市规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本所律师对发行人本次发行上市的各项实质条件核查如下：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》的相关规定

经发行人 2020 年第三次临时股东大会及第二届董事会第十二次会议审议通过，发行人本次发行的股票为普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》的相关规定

1、经查阅发行人现行有效的《公司章程》及历次股东大会、董事会、监事会会议资料，发行人已根据《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事，聘任了总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》《招股说明书》并经本所律师核查，报告期内发行人营业收入分别为 9,969.13 万元、12,969.50 万元、16,859.61 万元及 7,299.72 万元，归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益后孰低）分别为 2,884.56 万元、4,174.31 万元、5,351.71 万元及 1,662.21 万元，公司营业收入和净利润整体呈增长趋势，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、经核查，中兴财光华会计师于 2021 年 11 月 18 日对发行人最近三年一期财务会计报告出具无保留意见的《审计报告》（中兴财光华审会字（2021）第 327084 号），符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据发行人提供的相关材料及相关人员出具的承诺，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《首发管理办法》的相关规定

1、发行人成立于 2004 年 2 月 17 日，并于 2015 年 5 月 11 日依法以经审计净资产值折股整体设立股份有限公司，持续经营时间已超过 3 年，发行人具有健全且运行良好的公司组织结构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《首发管理办法》第十条的规定；

2、根据《审计报告》及发行人的书面说明，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会

计报告由中兴财光华会计师出具标准无保留意见的《审计报告》，符合《首发管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据《内部控制鉴证报告》及发行人说明，并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，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，并由中兴财光华会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《首发管理办法》第十一条第二款的规定。

4、经核查，发行人的资产完整，发行人业务及人员、财务、机构独立；与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发管理办法》第十二条第一款的规定。

5、经核查，发行人主营业务最近 2 年内没有发生重大不利变化；最近 2 年内董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人的控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年发行人的实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《首发管理办法》第十二条第二款的规定。

6、截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，除发行人于 2019 年 4 月 30 日受到深圳市龙华区应急管理局处以的行政处罚罚款外，报告期内发行人不存在其他重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发管理办法》第十二条第三款的规定。

7、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《首发管理办法》第十三条第一款的规定。

8、根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺及公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安

全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发管理办法》第十三条第二款的规定。

9、根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员最近三年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《首发管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》的相关规定

1、发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件，详见本章“发行人本次发行上市符合《首发管理办法》的相关规定”，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定；

2、截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的股本总额为 4,080 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定；

3、根据发行人 2020 年第三次临时股东大会及第二届董事会第十二次会议审议通过的发行方案，发行人本次公开发行的股份数量上限为 1,360 万股（含本数），公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定；

4、根据《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》，并经本所律师核查，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益后孰低）分别为 2,884.56 万元、4,174.31 万元、5,351.71 万元及 1,662.21 万元，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，发行人符合并选择适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定，市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准，符合《上市规则》第 2.1.1 第一款第（四）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《证券法》《公司法》《首发管理办法》《上市规则》等相关法律、行政法规和规范性文件中规定的首发实质条件。

三、对发行人的独立性的补充核查

（一）发行人资产独立、完整

经本所律师核查，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房（含租赁）、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

经核查，本所律师认为，发行人的资产独立、完整。

（二）发行人业务独立

经本所律师核查，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（三）发行人的人员独立

1、经本所律师核查，发行人的总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

2、员工社会保障和住房公积金情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内发行人及其子公司为员工缴纳社会保险及住房公积金的具体情况如下：

2021年6月30日						
项目	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	住房公积金
员工人数（人）	446					
已缴纳人数（人）	405	405	405	405	405	405
未缴纳人数（人）	41	41	41	41	41	41
未缴纳原因	缴纳日后入职 （注1）	21	21	21	21	20

	达到法定退休年龄	6	6	6	6	6	6
	缴纳新农保	7	-	-	-	-	-
	自愿放弃缴纳	7	14	14	14	14	15

2020年12月31日

项目	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	住房公积金
员工人数（人）	397					
已缴纳人数（人）	368	368	368	368	368	371
未缴纳人数（人）	29	29	29	29	29	26
未缴纳原因	缴纳日后入职	15	15	15	15	15
	达到法定退休年龄	6	6	6	6	3
	缴纳新农保	7	-	-	-	-
	自愿放弃缴纳	-	7	7	7	8
	其他（注2）	1	1	1	1	-

2019年12月31日

项目	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	住房公积金
员工人数（人）	372					
已缴纳人数（人）	324	324	324	324	324	327
未缴纳人数（人）	48	48	48	48	48	45
未缴纳原因	缴纳日后入职	7	7	7	7	7
	达到法定退休年龄	3	3	3	3	3
	其他单位缴纳	1	1	1	1	1
	自愿放弃缴纳	37	37	37	37	34

2018年12月31日

项目	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	住房公积金
员工人数（人）	382					
已缴纳人数（人）	344	344	344	344	344	343
未缴纳人数（人）	38	38	38	38	38	39

未缴纳 原因	缴纳日后入职	11	11	11	11	11	11
	达到法定退休年龄	2	2	2	2	2	2
	其他单位缴纳	1	1	1	1	1	1
	自愿放弃缴纳	24	24	24	24	24	25

注 1：“缴纳日后入职”指：部分员工入职时间晚于公司当月统一缴纳社会保险、住房公积金的情形，故公司顺延至次月为该等员工缴纳社保及住房公积金；

注 2：“其他”指：①因上任单位未注销员工住房公积金缴费账户而导致公司无法为其缴纳；②因公司工作人员疏忽而未为当月入职员工开设住房公积金缴费账户；③入职当月还在领取失业补助，公司无法为该员工缴交社会保险。

根据深圳市社会保险基金管理局及始兴县人力资源和社会保障局分别出具的证明文件，报告期内发行人及其子公司始兴美的连均未有因违反社会保障法律法规而受到相关主管部门行政处罚的情形。

根据深圳市住房公积金管理中心及韶关市住房公积金管理中心分别出具的证明文件，报告期内发行人及其子公司始兴美的连均未有因违反住房公积金法律法规而受到相关主管部门行政处罚的情形。

根据发行人实际控制人叶茂林出具的承诺函：“若发行人及其控股子公司因任何社会保障相关法律法规执行情况受到追溯，包括但不限于经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金或住房公积金，受到主管部门处罚，或任何利益相关方以任何方式提出权利要求且该等要求获主管部门支持；本人将无条件全额承担相关补缴、处罚的款项，利益相关方的赔偿或补偿款项，以及发行人及其控股子公司因此所支付的相关费用；以保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。”

综上，经核查，本所律师认为，发行人的人员独立，报告期内发行人部分员工未缴纳社会保险、住房公积金的情形对发行人本次发行上市不构成实质性障碍。

（四）发行人的机构独立

经本所律师核查，发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理

职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）发行人的财务独立

经本所律师核查，发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人已在银行开设独立账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（六）经本所律师核查，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）经本所律师核查，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上所述，本所律师认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

四、对发行人的发起人、股东及实际控制人的补充核查

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人现有股东中海门时代伯乐名称变更为南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙），其更新后的基本情况如下：

南通时代伯乐成立于 2014 年 9 月 26 日，现持有南通市工商局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320600314016101P），住所为南通市海门区临江镇人民西路 208 号内 6 号房，执行事务合伙人为深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司（委派代表：蒋国云），企业类型为有限合伙企业，经营范围为“一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”，营业期限自 2014 年 9 月 26 日至 2024 年 9 月 25 日。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，南通时代伯乐的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型
1	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	300	2.26	普通合伙人/执行事务合伙人
2	江苏东布洲科技园集团有限公司	4,000	30.08	有限合伙人
3	杨彦青	2,000	15.04	有限合伙人
4	季惠芳	2,000	15.04	有限合伙人
5	黄耐雄	1,500	11.28	有限合伙人
6	倪海平	1,000	7.52	有限合伙人
7	方玉丽	1,000	7.52	有限合伙人
8	王健	500	3.76	有限合伙人
9	钱钰	500	3.76	有限合伙人
10	宣亚玉	500	3.76	有限合伙人
合计		13,300	100.00	-

五、对发行人的业务的补充核查

（一）根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人及其子公司新增/更新的与其生产经营相关的境内许可、认证如下：

（1）医疗器械生产、经营许可证/备案凭证

持证主体	证书名称	证书编号	核发/颁发单位	核发/备案日期	有效期限至
美的连	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深食药监械生产备 20150041 号	深圳市市场监督管理局	2021.9.16	-
始兴美的连	第一类医疗器械生产备案凭证	粤韶食药监械生产备 20200002 号	韶关市市场监督管理局	2021.6.18	-

（2）医疗器械注册证

序号	持证主体	注册编号	核发/颁发单位	产品名称	核发日期	有效期至
1	美的连	粤械注准 20212071314	广东省药品监督管理局	微型呼吸末 二氧化碳检测 仪	2021.9.9	2026.9.8
2	美的连	粤械注准 20212071355	广东省药品监督管理局	一次性使用 阻抗传感器	2021.9.22	2026.9.21
3	美的连	粤械注准 20212081446	广东省药品监督管理局	一次性使用 除颤电极片	2021.10.26	2026.10.25
4	美的连	粤械注准 20212071658	广东省药品监督管理局	脉搏血氧仪	2021.12.6	2026.12.5

（3）第一类医疗器械备案凭证

序号	持证主体	备案号	核发/颁发单位	产品名称	备案日期
1	美的连	粤深械备 20211105 号	深圳市市场监督管理局	神经和肌肉刺激 器用体表电极	2021.9.8

（4）无线电发射设备型号核准证

序号	持证主体	核准代码	核发/颁发单位	发证日期	有效期/有效期至
1	美的连	CMIIT ID:2016DP5303	中华人民共和国工业和信息化部	2021.7.16	2024.9.7
2	美的连	CMIIT ID:2017DP0218	中华人民共和国工业和信息化部	2021.10.22	2025.1.13

（二）根据《审计报告》及本所律师核查，报告期内发行人的主营业务收入情况如下：

单位：元

项目/时间	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	72,974,167.87	168,596,097.00	129,695,034.34	99,691,320.41
营业收入	72,997,232.26	168,596,097.00	129,695,034.34	99,691,320.41

占比	99.97%	100%	100%	100%
----	--------	------	------	------

本所律师认为,发行人报告期内的主营业务收入均达到公司营业收入的 99% 以上,主营业务突出。

（三）经对发行人现行有效的《公司章程》、《营业执照》以及发行人实际生产经营情况进行核查,本所律师认为,发行人不存在持续经营的法律障碍。

六、对关联交易及同业竞争的补充核查

（一）发行人的关联方

发行人董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员或能够施加重大影响的其他企业

姓名	在发行人担任职务	其他投资/任职情况		
		投资/任职单位	出资比例（%）	担任职务
叶茂林	董事长、总经理	深圳市天士网络科技有限公司	100%	-
王玲	董事、董事会秘书	深圳市明业咨询管理服务有 限公司	100%	执行董事、总经理
周波	董事	南京斯坦德云科技股份有限公司	-	董事
		苏州好博医疗器械股份有限 公司	-	董事
		深圳市时代伯乐创业投资管 理有限公司	-	执行合伙人、精准医疗 部总经理及董事
		江西海尔思药业股份有限公 司	-	董事
		北京丹大生物技术有限公司	-	董事
		广州科莱瑞迪医疗器材股份 有限公司	-	董事
何晴	独立董事	深圳成雅投资管理有限公司	80%	执行董事、总经理

		（以下简称“成雅投资”）		
		深圳市捷文科技有限公司	成雅投资 持股 100%	执行董事、总经理
		广州联创利好投资管理有限 公司	成雅投资 持股 50%	-
		瑞泰（芜湖）投资合伙企业（有 限合伙）	80%	有限合伙人
		芜湖莱兴投资合伙企业（有限 合伙）	99%	有限合伙人
		特发富海股权投资基金管理 （深圳）有限公司	-	副总经理
		深圳市劲拓自动化设备股份 有限公司	-	独立董事
		贵州东峰铋业股份有限公司	-	独立董事
		派斯双林生物制药股份有限 公司	-	独立董事
谢兰军	独立董事	深圳市机场（集团）有限公司	-	董事
		华润深国投信托有限公司	-	独立董事
		北京市中银（深圳）律师事务 所	-	高级合伙人、执行律 师、党支部书记
		绿色动力环保集团股份有限 公司	-	独立董事
		深圳劲嘉集团股份有限公司	-	独立董事
		深圳瑞华泰薄膜科技股份有 限公司	-	独立董事
		深圳市建筑科学研究院股份 有限公司	-	独立董事
杨正洪	独立董事	深圳市招银鼎洪投资管理有 限公司（以下简称“招银鼎 洪”）	45%	执行董事、总经理
		海南鼎信创业投资基金合伙 企业（有限合伙）	9.23%	执行事务合伙人
		三亚鼎信广目咨询服务合伙	60%	执行事务合伙人

	企业（有限合伙）		
	三亚鼎信多闻咨询服务合伙企业（有限合伙）	1%	执行事务合伙人
	深圳市鼎洪成长投资企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	深圳市鼎洪广目创业投资企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	深圳市鼎洪多闻创业投资企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	深圳市狐秀创业投资合伙企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	深圳市汇能创业投资企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	深圳市鼎洪增长投资企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	深圳市鼎洪持国创业投资企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	海南鼎元基金合伙企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	海南鼎洪创业投资基金合伙企业（有限合伙）	-	招银鼎洪为执行事务合伙人
	深圳鼎洪投资咨询有限公司	招银鼎洪持股 100%	-
	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	-	董事
	深圳市迅特通信技术股份有限公司	-	董事
	深圳中嘉恒美科技有限公司	-	董事
	杭州钻贝科技有限公司	-	董事
	深圳传音控股股份有限公司	-	独立董事
	珠海越亚半导体股份有限公司	-	独立董事
	深圳市金证科技股份有限公司	-	独立董事

		司		
--	--	---	--	--

（二）报告期内发行人曾经存在的主要关联方

序号	关联方姓名/名称	曾经的关联关系
1	潘晓伟	曾任公司监事，于 2020 年 5 月解除职务
2	芝麻生活网络技术（深圳）有限公司	公司独立董事杨正洪曾控制并担任董事的企业，于 2019 年 8 月注销
3	深圳赛领华富股权投资基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾担任董事的企业，于 2019 年 8 月注销
4	深圳市赛领鼎洪股权投资基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司执行董事、总经理，已于 2019 年 2 月离任
5	北京中关村瞪羚投资基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，已于 2018 年 2 月离任
6	深圳市招银协同基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，已于 2019 年 12 月离任
7	上海赛领翮玄资产管理有 限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，已于 2019 年 3 月离任
8	深圳莱俪钻石珠宝有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事长，该公司已于 2020 年 12 月注销
9	深圳市艾比森光电股份有限公司	公司独立董事何晴曾任该公司独立董事，已于 2019 年 12 月离任
10	深圳市芭田生态工程股份有限公司	公司独立董事何晴曾任该公司独立董事，已于 2019 年 9 月离任
11	深圳市安车检测股份有限公司	公司独立董事何晴曾任该公司独立董事，已于 2019 年 10 月离任
12	深圳特发伯乐产业升级投资合伙企业（有限合伙）	公司独立董事何晴曾持有 80% 合伙份额的企业，已于 2021 年 6 月退出
13	始兴县澄江镇宏利线材加工店（注）	叶月红配偶之胞弟邓石锋控制的企业，已于 2021 年 11 月注销

注：2021年3月10日，叶茂林与叶月红签署了《一致行动协议》，根据协议相关约定，叶月红与发行人实际控制人叶茂林为一致行动人，根据《上市规则》第7.2.6项规定，本所律师基于实质重于形式原则将叶月红配偶之胞弟邓石锋控制的始兴县澄江镇宏利线材加工店认定为发行人关联方，该个体工商户已于2021年11月注销。

（三）发行人与关联方之间的关联交易

根据《审计报告》，并经本所律师核查，报告期内发行人及其子公司发生的关联交易如下：

1、购销商品的关联交易

（1）采购商品情况

单位：元

关联方名称	关联交易内容	金额			
		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
派康科技	购买商品	474,615.05	164,404.42	146,399.72	112,714.76
始兴县澄江镇宏利线材加工店	购买商品	202,717.37	203,243.48	-	-
合 计	-	677,332.42	367,647.90	146,399.72	112,714.76

注：根据美的连与始兴县澄江镇宏利线材加工店签订的《委外合作合同》，在2020年公司无偿为其提供部分生产设备，原值为101,169.69元；2021年起采取租赁的方式收取设备使用费，2021年6月终止合作后该部分设备已收回。

（2）出售商品/提供劳务情况

单位：元

关联方名称	关联交易内容	金额			
		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
天士网络	销售商品	-	-	-	14,937.25
派康科技	销售商品	6,725.67	17,592.91	31,522.12	38,720.53
始兴县澄江镇宏利线材加工店	销售商品	994.21	1,894.07	-	-
	设备租赁	23,064.39	-	-	-

关联方名称	关联交易内容	金额			
		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
合 计	-	30,784.27	19,486.98	31,522.12	53,657.78

2、关联租赁情况

公司作为承租方：

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
张发奎	房屋	121,000.00	132,000.00	172,040.00	200,640.00

3、关键管理人员报酬

单位：万元

项 目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关键管理人员人数（含独董）	12	12	9	9
关键管理人员领取报酬人数	11	11	9	9
关键管理人员领取报酬金额	130.83	262.70	264.58	240.43

4、关联方应收应付款项

单位：元

项目名称	关联方名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
		账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
应收账款	始兴县澄江镇宏利线材加工店	2,376.75	2,140.30	-	-
应付账款	派康科技	516,801.20	62,312.50	14,168.15	1,293.10
应付账款	张发奎	88,000.00	22,000.00	-	-
应付账款	始兴县澄江镇宏利线材加工店	78,203.32	25,938.61	-	-
其他应付款	刘晓东	6,423.00	6,423.00	6,423.00	6,423.00

（四）关联交易的公允性及合规性

经本所律师核查，为了规范公司的关联交易，完善公司的规范运作，公司于 2021 年 5 月 21 日召开 2020 年年度股东大会，2021 年 9 月 24 日召开 2021 年第三次临时股东大会，对公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月与各关联方发生的关联交易事项进行审议，全体股东对上述关联交易进行了一致确认。

公司独立董事于 2021 年 4 月 29 日出具《第三届董事会第一次会议相关事项独立董事意见》，于 2021 年 8 月 30 日出具《第三届董事会第四次会议相关事项独立董事意见》，认为公司 2018 年-2020 年、2021 年 1-6 月期间发生的关联交易事项遵循公平、自愿的原则，交易价格是按市场方式确定，定价公允合理，对公司持续经营能力、损益及资产状况无不良影响。关联交易事项合法、有效，公司独立性没有因其受到不利影响，不存在损害公司及其他股东（特别是中小股东）利益的情形，有利于公司的正常经营和健康发展。

经核查，本所律师认为，发行人报告期内的关联交易为交易双方的真实意思表示，按照当时有效的公司章程和关联交易管理制度履行了内部批准手续/事后确认程序，合法、有效；关联交易定价不存在显失公允及明显损害发行人和其他非关联股东利益的情形；关联交易占公司发行人营业收入或采购支出的比例较小，对发行人经营业绩影响有限；发行人报告期内的关联交易不会对本次发行上市产生重大不利影响，不构成本次发行上市的法律障碍。

（四）经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情形。

（五）根据发行人提供的相关材料，经本所律师核查，发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺和措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒，不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

七、对发行人的主要财产的补充核查

（一）根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人新增的境内主要财产情况如下：

1、专利

序号	权利人	专利名称	类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
1	美的连	新结构的温度探头	实用新型	ZL202120432450.3	2021.2.27	2021.9.14	原始取得
2	美的连	指夹探头及指夹式血氧测试仪	实用新型	ZL202021754189.0	2020.8.20	2021.9.14	原始取得
3	美的连	具有防水功能的脑电传感器	实用新型	ZL202120530143.9	2021.3.12	2021.12.14	原始取得
4	美的连	具有防灼伤功能的血氧测量系统	实用新型	ZL202120210635.X	2021.1.25	2021.12.7	原始取得
5	美的连	一体式双螺旋蛇骨结构	实用新型	ZL202120473371.7	2021.3.4	2021.12.14	原始取得
6	美的连	旁流二氧化碳监测仪传感器	外观设计	ZL202130126788.1	2021.3.9	2021.7.6	原始取得
7	美的连	主流二氧化碳监护仪传感器	外观设计	ZL202130126868.7	2021.3.9	2021.7.6	原始取得
8	美的连	电极片连接按扣	外观设计	ZL202130513138.2	2021.8.9	2021.11.30	原始取得
9	美的连	脉搏血氧传感器	外观设计	ZL202130513139.7	2021.8.9	2021.11.30	原始取得
10	始兴美的连	电连接插座	实用新型	ZL202120113391.3	2021.1.15	2021.8.20	原始取得
11	始兴美的连	头盔式呼吸器	实用新型	ZL202022177845.1	2020.9.28	2021.8.10	原始取得
12	始兴美的连	电极夹子	实用新型	ZL202023207739.X	2020.12.28	2021.10.8	原始取得
13	始兴美的连	电极导联线	外观设计	ZL202130326721.2	2021.5.31	2021.11.16	原始取得

2、租赁物业

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人新增租赁物业的情况如下：

序号	出租方	房屋坐落	租赁期限	面积（㎡）	用途
1	深圳市恒迪商置有限公司	深圳市龙华区大浪街道华宁路华联工业区第16栋第2、3楼第A211、B202、B205、B310	2021.7.15-2022.7.14	-	宿舍

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，上述租赁物业尚未办理相关房屋产权证书，属于瑕疵物业。

根据发行人出具的说明文件，鉴于上述瑕疵物业仅作为宿舍用途，并非发行人主要生产经营场所，如因上述瑕疵问题导致相关房屋被拆除，基于发行人所处工业园区情况，发行人可于较短时间内完成搬迁，对发行人的生产经营不会造成重大不利影响。

根据深圳市恒迪商置有限公司出具的说明文件，上述物业不存在抵押、质押、出借或其他权利受到限制的情况，不存在因任何第三方主张其对租赁物业享有合法权利而导致美的连无法继续使用租赁物业的风险。

发行人实际控制人叶茂林对上述事项亦出具了承诺函：“未来美的连如因上述瑕疵物业被强制拆除而遇搬迁事宜，本人将协助美的连在1个月内完成搬迁工作，并以现金补足美的连因装修、搬迁等事项遭受的一切经济损失。”

综上所述，经核查，本所律师认为，发行人正在履行的物业租赁合同真实、合法、有效，上述租赁物业瑕疵问题不影响相关租赁合同的效力，对发行人的持续生产经营不构成重大影响，对发行人本次发行上市亦不构成实质性影响。

（二）根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人新增的财产权、真实、合法，产权界定清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（三）根据发行人提供的资料及承诺，并经本所律师核查，发行人对其拥有所有权或使用权的主要财产未设置其他抵押、质押等他项权利，亦不存在其他权利受到限制的情形。

八、对发行人的重大债权债务的补充核查

（一）发行人的重大合同

1、授信合同、借款合同及其担保合同

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人不存在正在履行的重大授信合同、借款合同及其担保合同。

2、重大业务合同

（1）采购合同

经核查，报告期初至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人与供应商签订的价税合计金额超过 100 万元（不含本数）的采购合同及对应的框架协议具体如下：

单位：万元

序号	供应商名称	购买产品/服务	合同价税合计金额	合同日期	合同执行情况	对应框架协议情况
1	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	117.96	2021.8.31	正在执行	2020 年 4 月 16 日签订，长期有效，正在执行
2	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	115.12	2021.7.20	执行完毕	
3	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	117.89	2021.4.20	执行完毕	
4	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	193.54	2021.1.25	执行完毕	
5	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	109.85	2020.12.10	执行完毕	
6	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	133.34	2020.8.12	执行完毕	

	电缆有限公司					
7	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	191.71	2020.7.3	执行完毕	
8	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	134.00	2020.5.29	执行完毕	
9	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	234.12	2020.3.4	执行完毕	2019年12月12日签订, 执行完毕
10	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	106.63	2020.1.9	执行完毕	
11	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	152.23	2019.11.26	执行完毕	2018年9月20日签订, 执行完毕
12	深圳市惠利电子科技有限公司	电子元器件	143.63	2020.4.23	执行完毕	2019年8月14日起, 长期有效, 正在执行
13	深圳市泓亚智慧电子有限公司	电子元器件	225.00	2020.4.14	执行完毕	无

（2）销售合同

经核查, 报告期初至本《补充法律意见书（二）》出具之日, 发行人与客户签订的价税合计金额超过 100 万元（不含本数）的销售合同及对应的框架协议具体如下:

序号	客户名称	销售产品/服务	合同价税合计金额	合同日期	合同执行情况	对应框架协议情况
1	深圳市安保医疗感控科技股份有限公司	脉搏血氧仪、医用体温计	250.10 万元	2021.12.13	正在执行	无
2	Proact	血压设备与	17.69 万美元	2021.11.18	正在执行	2017 年 8 月

	Medical	耗材、体温检测耗材				24 日签订，有效期 5 年，正在执行
3	Prolira BV	脑电监测耗材	18.56 万美元	2021.11.12	正在执行	无
4	费森尤斯卡比（南昌）医疗器械有限公司	脑电监测耗材等	114.92 万元	2021.8.6	正在执行	2021 年 11 月签订，有效期 3 年
5	苏州佐尔奥医疗科技有限公司	呼吸监测耗材	135.26 万元	2021.6.11	执行完毕	2021 年 3 月 9 日签订，持续 1 年，每年自动续展，除非协议提前终止或一方无意续展
6	客户 A	电外科耗材	17.69 万美元	2021.11.10	正在执行	2011 年 11 月 1 日签订，长期有效，正在执行
7	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021.3.15	执行完毕	
8	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021.3.15	执行完毕	
9	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021.3.15	执行完毕	
10	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021.1.21	执行完毕	
11	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021.1.21	执行完毕	
12	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2020.10.16	执行完毕	
13	客户 A	电外科耗材	25.54 万美元	2020.8.11	执行完毕	
14	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020.6.30	执行完毕	
15	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020.6.30	执行完毕	
16	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020.5.26	执行完毕	
17	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020.1.7	执行完毕	
18	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2020.2.28	执行完毕	
19	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2020.2.28	执行完毕	
20	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2020.2.28	执行完毕	
21	客户 A	电外科耗材	25.54 万美元	2019.10.25	执行完毕	
22	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019.10.25	执行完毕	

23	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019.8.27	执行完毕	
24	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019.4.1	执行完毕	
25	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019.2.25	执行完毕	
26	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2019.6.14	执行完毕	
27	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2018.12.7	执行完毕	
28	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2018.9.26	执行完毕	
29	客户 A	电外科耗材	18.24 万美元	2018.4.12	执行完毕	
30	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2018.7.20	执行完毕	
31	Med Matters	呼吸监测耗材	28.60 万美元	2019.1.5	执行完毕	2019年6月4日签订,有效期至2019年12月31日,执行完毕
32	Walters Medical	脉搏血氧仪	91.80 万美元	2020.11.7	执行完毕	2019年10月31日签订,有效期自2019年10月31日至2021年12月31日
33	东莞永胜医疗制品有限公司	呼吸机配件	151.98 万元	2020.4.8	正在执行	2015年5月28日签订,长期有效,正在执行
34	东莞永胜医疗制品有限公司	呼吸机配件	128.58 万元	2020.4.8	正在执行	
35	上海诺诚电气股份有限公司	肌电监测耗材	104.50 万元	2020.3.17	正在执行	无
36	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	体温检测耗材、血压监测耗材等	105.77 万元	2020.5.9	执行完毕	2012年8月28日签订,长期有效,正在执行

经本所律师核查，上述重大合同的形式和内容合法、有效，合同内容不存在无效、可撤销、效力待定的情形，在当事人均严格履行合同约定的前提下不存在潜在法律风险。

（二）根据发行人的承诺并经本所律师核查，发行人不存在已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

（三）根据发行人的承诺并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人不存在其他因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（四）根据发行人的承诺并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务，不存在发行人为关联方提供担保或接受关联方担保的情形。

（五）根据《审计报告》及发行人提供的说明，并经本所律师核查，截至2021年6月30日，发行人金额较大的其他应付款、其它应收款均因正常的生产经营活动发生，真实有效。

九、对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充核查

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，自股份有限公司设立至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人历次董事会、监事会、股东大会会议的召集、召开、表决程序、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；公司股东大会或董事会做出的授权或重大决策，均履行了《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十、对发行人的税务和财政补贴的补充核查

（一）发行人执行的税种和税率

1、流转税及附加税

根据《审计报告》及经本所律师核查，发行人及其子公司报告期执行的主要税种、税率如下表：

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物、应税劳务收入和应税服务收入	6%、13%、16%、17%
	销售出口货物	0%
城市维护建设税	应交流转税税额	5%、7%
教育费附加	应交流转税税额	3%
地方教育费附加	应交流转税税额	2%

注：根据《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号），2018年5月1日起，公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%税率的，税率调整为16%。根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号），2019年4月1日起，公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%税率的，税率调整为13%。公司提供技术服务执行6%税率。出口产品实行“免、抵、退税”政策。

2、所得税

发行人及其子公司报告期执行的所得税税率如下表：

公司名称	税率				备注
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年1-6月	
美的连	15%	15%	15%	15%	高新技术企业
始兴县美的连电子科技有限公司	25%	25%	25%	25%	-
MED-LINKET CORP	注				-

注：MED-LINKET CORP 是一家注册成立在美国加利福尼亚州的公司，其企业所得税由美国联邦所得税和州所得税构成，2018年1月起，联邦企业所得税税率为21%；加利福尼亚州企业所得税税率为8.84%，最低税额为800美元/年。计算联邦所得税时，缴纳的州所得税可以扣除。

3、房产税和土地使用税

①房产税按照房屋原值的70%为纳税基准，税率为1.2%；或以租金收入为

纳税基准，税率为 12%。

②土地使用税以公司实际占用的土地面积为计税依据，根据公司拥有的土地所在地的土地使用税政策缴纳。

经核查，本所律师认为，报告期内发行人及其子公司所执行的上述税种、税率符合法律、法规及规范性文件的要求。

（二）企业所得税税收优惠

2018 年 10 月 16 日，公司取得国家高新技术企业证书（编号：GR201844200160），有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条及其实施条例第九十三条规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税，故公司 2018 年度、2019 年度和 2020 年度减按 15% 的税率征收企业所得税。

公司原国家高新技术企业资格于 2021 年 10 月到期，2021 年 7 月公司已向主管部门重新申请国家高新技术企业资格认定。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号）的规定“企业获得高新技术企业资格后，自高新技术企业证书注明的发证时间所在年度起申报享受税收优惠，并按规定向主管税务机关办理备案手续。企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15% 的税率预缴，在年底前仍未取得高新技术企业资格的，应按规定补缴相应期间的税款”。故公司 2021 年 1-6 月企业所得税暂 15% 的税率。

始兴县美的连电子科技有限公司企业所得税率按《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）之“一、关于小型微利企业所得税减半政策有关事项：（一）对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。（二）小型微利企业享受上述政策时涉及的具体征管问题，按照《国家税务总局关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》（2019 年第 2 号）相关规定执行”的规定执行。

（三）根据税收征管部门出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其

子公司报告期内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

发行人已取得国家税务总局深圳市龙华区税务局出具的系列《税务违法记录证明》，根据上述证明，发行人在报告期内未有重大税务违法记录。

始兴美的连已取得税务主管部门出具的证明文件，根据该等证明，始兴美的连在报告期内未有税务违法违规记录。

根据亚美达律师事务所出具的法律意见书，美连医疗遵守加利福尼亚州适用的税法，并已按照加利福尼亚州的税法和法规提交了纳税申报表。

（四）根据《审计报告》及发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人及其子公司 2021 年 1-6 月享受的金额在 5 万以上的财政补贴如下表：

序号	补贴项目	依据	补贴金额 (元)
1	深圳市龙华区工业和信息化局“产业发展专项资金-工业稳增长资助”款	深圳市龙华区工业和信息化局于 2021 年 5 月 21 日发布《龙华区工业和信息化局关于公示 2021 年产业发展专项资金（支持企业开拓境内外市场资助类）拟资助名单的通知》	320,300.00
2	境内外展会补贴	龙华区科技创新局于 2021 年 3 月 25 日发布《2021 年科技创新专项资金项目（2020 年高交会参展活动扶持）拟资助企业名单公示》	149,295.00

经对发行人 2021 年 1-6 月享受的金额较大的财政补贴的政府拨款部门出具的文件依据、入账单据等的核查，本所律师认为，发行人享受的财政补贴合法、合规、真实、有效。

十一、对发行人的环境保护、产品质量技术等标准的补充核查

（一）环境保护

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人及其子公司均已履行固定污染源排污登记备案程序。

根据相关环保主管部门出具的合规证明及发行人出具的承诺，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内的生产经营活动符合国家和地方环境保护法律、行政法规的环保要求，不存在因违反有关环境保护法律法规而受到处罚的重大违法行为。

（二）产品质量和技术监督标准

1、美的连现持有凯新认证（北京）有限公司于 2020 年 5 月 8 日换发的《质量管理体系认证证书》（注册号：06920Q4347R1M），证明发行人的管理体系符合 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 标准，认证覆盖范围为资质范围内的医疗器械、无线通信设备（跌倒报警器）的研发、生产与销售，证书有效期至 2023 年 5 月 7 日。

2、根据深圳市市监局于 2020 年 8 月 7 日、2021 年 1 月 20 日、2021 年 8 月 23 日出具的《违法违规记录证明》（深市监信证[2020]003942 号、深市监信证[2021]000492 号、深市监信证[2021]005788 号），发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

3、根据始兴县市监局于 2020 年 8 月 13 日、2021 年 1 月 26 日、2021 年 9 月 2 日出具的证明，始兴美的连自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日未发生因违反市场监督管理法律法规而被该局予以行政处罚的记录。

综上所述，本所律师认为，发行人在环境保护、产品质量等方面符合国家相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

十二、对发行人募集资金的运用的补充核查

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人于 2021 年 12 月 21 日召开第三届董事会第七次会议，审议通过《关于调整公司首次公开发行股票并在

创业板上市募集资金用途及金额的议案》，同意对发行人本次发行上市募集资金的用途及金额进行变更，变更后的情况如下：

序号	投资项目	投资总额（万元）
1	深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目	13,804.34
2	韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目	12,222.23
3	技术中心升级项目	10,617.06
4	营销服务网络项目	5,105.99
合计		41,749.62

若募集资金不足时，缺口部分资金将由公司自筹解决。如本次募集资金超过上述投资项目的资金需求，超过投资项目所需资金的部分，发行人将结合未来发展规划和目标，用于与发行人主营业务相关的营运资金。

在完成本次股票公开发行前，发行人将根据实际生产经营需要，以自有资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将使用募集资金置换该部分自有资金。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，上述议案尚待发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过。

十三、对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的补充核查

（一）发行人的未决诉讼、仲裁及报告期内行政处罚情况

根据发行人及其子公司提供的资料及承诺，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，除已经披露的报告期内发行人曾受到行政处罚情形外，发行人报告期内不存在其他已经发生或可能预见的重大偿债风险或影响公司经营的对外担保、重大诉讼、仲裁及其他行政处罚案件。

（二）根据持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东及实际控制人书面承诺并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东及实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）经发行人董事长、总经理书面承诺并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

十四、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师已审阅了上报深交所之《招股说明书》，并着重对引用本所律师出具的本《补充法律意见书（二）》相关内容进行了审阅，确认《招股说明书》中引用本所律师出具的本《补充法律意见书（二）》的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏导致的法律风险。

十五、结论

综上，本所律师根据《首发管理办法》《上市规则》《编报规则》及其他法律、行政法规、规范性文件的规定，对美的连作为发行人符合《首发管理办法》《编报规则》规定的事项及其他任何与本次发行有关的法律问题进行了核查和验证。本所律师认为，发行人在上述各方面均已符合股份有限公司公开发行股票并在创业板上市的资格和条件；截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，在本所律师核查的范围内，发行人不存在因违法违规行为而受到政府主管部门重大处罚的情况；《招股说明书》引用的《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的内容适当。本次发行上市尚需获得深交所的审核同意意见及中国证监会同意履行发行注册程序的决定。

本《补充法律意见书（二）》一式肆（4）份，具有同等效力。

（此页无正文，仅为《北京市康达律师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的补充法律意见书（二）》之专用签章页）

北京市康达律师事务所（公章）



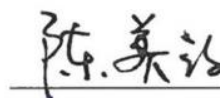
单位负责人：乔佳平



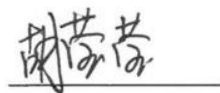
经办律师：康晓阳



陈美汐



胡莹莹



张 政



2021年12月27日