

关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



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

（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所于 2022 年 1 月 21 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2022〕010104 号）已收悉。安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”）已会同光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、北京大成律师事务所（以下简称“发行人律师”）对有关事项进行了认真核查与落实，现就相关问题作以下回复说明，请予以审核。

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

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

本问询函回复的字体：

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

1.关于关联客户转移

根据招股说明书及历次问询回复披露，（1）报告期内，发行人前五大客户销售占比分别为 25.84%、20.34%、23.11%、19.56%。（2）报告期内，发行人部分客户来自于前股东温州五洲。2018 年-2021 年上半年，累计转移客户收入占主营业务收入的比例分别为 65.15%、59.67%、53.78%、44.16%；发行人自主开发的新增客户（不包含自温州五洲转移而来的客户）分别为 27 家、43 家、34 家和 23 家；发行人完成新客户开发后，建立合作关系当年贡献收入较少，分别为 2,387.76 万元、1,691.44 万元、2,070.21 万元和 1,748.61 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.48%、3.47%、4.39%和 7.88%。（3）截至报告期末，发行人的销售人员数量为 23 人；黄凡及邹爱英将所持温州五洲股权转让前，温州五洲共有销售人员 22 人，相关人员后续均已陆续从温州五洲离职，累计 16 人离职后加入发行人或其子公司。

请发行人：（1）补充说明报告期内公司前二十大客户基本情况、销售情况、系发行人自主开发还是温州五洲转移客户。（2）按产品类别列示报告期各期温州五洲转移客户、新增客户的销售情况及其占比，补充说明温州五洲转移客户相关转移的具体情况、是否涉及合同补签、客户维护的相关费用支出情况，并进一步说明相关客户资源是否对温州五洲或发行人主要股东及其他关联方存在依赖。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、补充说明报告期内公司前二十大客户基本情况、销售情况、系发行人自主开发还是温州五洲转移客户

(一) 报告期内前二十大客户的销售情况、系发行人自主开发还是温州五洲转移客户

报告期内，发行人向前二十大客户的销售情况及客户来源情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年		2020 年		2019 年		客户来源
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	2,673.62	5.21%	2,999.82	6.37%	1,034.76	2.13%	自主开发
2	ADJUTOR LTD	2,425.65	4.73%	1,499.56	3.18%	1,155.12	2.37%	温州五洲转移
3	MEDECO CONSULTING LP	2,183.32	4.26%	2,288.60	4.86%	1,298.95	2.67%	自主开发
4	BENEFIS S.R.L.	1,971.89	3.85%	1,312.41	2.79%	798.69	1.64%	自主开发
5	PROPATO HNOS S.A.I.C.	1,834.12	3.58%	1,751.03	3.72%	1,245.31	2.56%	温州五洲转移
6	CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA	1,680.97	3.28%	22.34	0.05%	-	-	自主开发
7	TECNIKA S.A.	1,654.42	3.23%	940.43	2.00%	380.50	0.78%	自主开发

8	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	1,459.82	2.85%	811.46	1.72%	1,488.74	3.06%	温州五洲转移
9	REHMAN MEDICINE CO.,	1,347.18	2.63%	2,106.28	4.47%	2,070.77	4.25%	温州五洲转移
10	SUN HEALTHCARE (M) SDN BHD	1,280.87	2.50%	11.56	0.02%	3.06	0.01%	自主开发
11	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	1,256.87	2.45%	637.85	1.35%	287.29	0.59%	自主开发
12	PROTEX S.A.S.	1,183.60	2.31%	992.41	2.11%	1,052.00	2.16%	温州五洲转移
13	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA	1,183.40	2.31%	146.47	0.31%	-	-	自主开发
14	CD HEALTHCARE TRADING FZE	1,135.23	2.21%	524.35	1.11%	1,196.44	2.46%	自主开发
15	RAYS SPA	1,052.55	2.05%	938.18	1.99%	914.28	1.88%	自主开发
16	SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.	933.71	1.82%	-	-	-	-	自主开发
17	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	916.42	1.79%	1,743.12	3.70%	1,710.57	3.51%	温州五洲转移
18	PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI	890.48	1.74%	244.41	0.52%	433.37	0.89%	温州五洲转移
19	C.I.E.T-Bio Diagnostics Ltd.	886.83	1.73%	1,301.73	2.76%	713.58	1.47%	温州五洲转移
20	DYNAREX CORPORATION	699.31	1.36%	1,051.21	2.23%	310.32	0.64%	温州五洲转移
21	SRC MAGISTR	524.65	1.02%	747.80	1.59%	982.57	2.02%	自主开发
22	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	383.54	0.75%	905.61	1.92%	494.56	1.02%	温州五洲转移

23	INDOPLAS PHILIPPINES INC.	436.83	0.85%	686.60	1.46%	1,056.13	2.17%	自主开发
24	MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS	328.95	0.64%	594.86	1.26%	715.80	1.47%	温州五洲转移
25	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	292.94	0.57%	595.92	1.26%	895.48	1.84%	温州五洲转移
26	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	203.01	0.40%	1,666.84	3.54%	2,742.21	5.63%	温州五洲转移
27	Cerebrum-M Co., Ltd.	142.16	0.28%	1,033.43	2.19%	1,691.64	3.47%	自主开发
28	SANA LTD	85.72	0.17%	563.95	1.20%	1,685.91	3.46%	温州五洲转移
29	PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD	79.34	0.15%	814.96	1.73%	37.07	0.08%	温州五洲转移
30	SF Medical Products GmbH	22.18	0.04%	130.25	0.28%	973.25	2.00%	温州五洲转移
31	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	-	-	802.80	1.70%	1,122.06	2.30%	温州五洲转移
合计		31,149.58	60.75%	29,866.26	63.39%	28,490.44	58.52%	-

报告期内，发行人各期前二十大客户共计 **31** 家，其中，自主开发 **14** 家，温州五洲转移 **17** 家。报告期内，发行人向各期前二十大客户的销售金额分别是 **28,490.44 万元、29,866.26 万元和 31,149.58 万元**，占当期主营业务收入的比例分别为 **58.52%、63.39%和 60.75%**。报告期内，前二十大客户合计向发行人采购金额不断增加，且占比较为稳定。报告期内，无论是自主开发客户还是来自温州五洲转移客户，对发行人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好。

（二）报告期内公司前二十大客户基本情况

1、LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.

国家或地区	墨西哥	交易内容	注射器
注册资本	\$ 50,000.00 Mexican Peso	主营业务	进口，贸易和批发分销医疗器械，治疗材料和药物。
成立时间	2003-03-24	股权结构	SERFATI BENZADON, JACOB (99.99%) 、 ALFARO PARDO, ENRIQUE RAFAEL (0.01%)
实际控制人	SERFATI BENZADON, JACOB.	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2017 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

2、ADJUTOR LTD

国家或地区	俄罗斯	交易内容	血压表等
注册资本	RUM10000	主营业务	血压表听诊器的生产商
成立时间	2002/1/24	股权结构	99% Denisov Valery and 1% Natalia Denisova
实际控制人	Mr Denisov Valery	合作背景及年限	2003 年和温州五洲开始合作，2019 年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

3、MEDECO CONSULTING LP

国家或地区	爱尔兰	交易内容	注射器、输液输血器、穿刺针
注册资本	100 Euro	主营业务	一次性医疗产品、设备的进口和批发
成立时间	2016/11/16	股权结构	nominee shareholders Ms. Bertille Sandra Isabelle Pool (1%) and Dimitra Group Ltd. (99%)
实际控制人	A.Livshits	合作背景及年限	医疗器械展会认识后，商务谈判合作，2017 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

4、BENEFIS S.R.L.

国家或地区	意大利	交易内容	注射器
注册资本	EU1,000,000.00	主营业务	药品批发
成立时间	1986/05/16	股权结构	PICA NICOLA 14%; PIEMONTE PAOLA 19%; PICA SARA 19%, PICA STEFANIA

			19%; CAVIGLIANO ANNA AURORA 19%; FLORUCCI PATRIZIO 10%
实际控制人	PICA NICOLA	合作背景及年限	通过展会认识,商务谈判合作, 2012 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

5、PROPATO HNOS S.A.I.C.

国家或地区	阿根廷	交易内容	穿刺针、注射器
注册资本	ARS 20,000,000.00	主营业务	医药用品和药房配件的销售;医院用品的进口,如粘合布、冰袋和热水袋、婴儿配件、塑料注射元件、一次性医疗器械和药房配件。
成立时间	1974/7/16	股权结构	Mr. Mario Propato(20%) Ms. Ana Mar ía Sallustro (wife)(5%). Vice-President: Mr. Miguel Propato (20%) Stella Maris Sallustro (wife)(5%) Mr. Francisco Propato(20%) Ms. Candelaria Eleuteria Mastache (wife)(5%) Mr. Luis Maria Propato(25%)
实际控制人	DMyA Associates	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后,主动联系客户,自 2012 年和温州五洲开始合作,2017 年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

6、CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICO SE HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA

国家或地区	巴西	交易内容	穿刺针
注册资本	brl. 3706392	主营业务	医用器械的销售
成立时间	2001/1/10	股权结构	LUIZ ANTONIO FERNANDES (38.09%) GUILHERME RIBEIRO CHAVES FERNANDES (9.52%) MARINA RIBEIRO CHAVES FERNANDES (9.52%) CLAUDIA FERNANDES SALGUEIRO (9.52%) PEDRO RIBEIRO CHAVES FERNANDES (9.52%) MARIA JOSE FERNANDES (23.8%)
实际控制人	LUIZ ANTONIO FERNANDES	合作背景及年限	实地拜访后 2019 年开始合作

获取客户渠道	实地拜访
--------	------

7、TECNICA S.A.

国家或地区	智利	交易内容	注射器
注册资本	\$1,500,000,000	主营业务	医疗器械，敷料类，泌尿类，耗材类等产品的进口和批发
成立时间	1991 年	股权结构	Inversiones Bahia Mansa Limitada(90%) 、 Inversiones Baalbek Limitada(10%)
实际控制人	Inversiones Bahia Mansa Limitada	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，拜访客户，推荐产品，2013 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

8、SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.

国家或地区	土耳其	交易内容	穿刺针
注册资本	TL8,000.000.00	主营业务	注射器等医用材料的制造和贸易
成立时间	2008/6/27	股权结构	Ali Ihsan Serbetci (49.35 %) Nusret Salargil (40%) Ahmet Salargil (10%) Hayriye Serbetci (0.65%)
实际控制人	Ali Ihsan Serbetci	合作背景及年限	通过展会认识，商务谈判合作，2016 开始直接和发行人合作
获取客户渠道	医疗器械展会		

9、REHMAN MEDICINE CO.,

国家或地区	巴基斯坦	交易内容	穿刺针、输液输血器、注射器
注册资本	PAK Rs. 431,758,389	主营业务	医用一次性用品的进口和贸易产品/成品药
成立时间	1994 年	股权结构	Mr. Abdul Rehman Soomro (100%)
实际控制人	Mr. Abdul Rehman Soomro	合作背景及年限	通过医疗器械展会认识，主动联系客户，2016 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

10、SUN HEALTHCARE (M) SDN BHD

国家或地区	马来西亚	交易内容	注射器、穿刺针
注册资本	RMB 19,000,000	主营业务	医疗器械进出口商经销商
成立时间	1981 /6/3	股权结构	100% Adventa Berhad

实际控制人	Mr. Tan Xi Yi	合作背景及年限	2018 年开始合作
获取客户渠道	CMEF 展会		

11、TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.

国家或地区	巴西	交易内容	输液输血器
注册资本	BRL3.706.392,00	主营业务	专注于医疗一次性用品的进出口公司
成立时间	2005/6/1	股权结构	Thomas Bonetti 90% and Gustavo Gianfrancisco Schultz 10%
实际控制人	Gustavo Gianfrancisco Schultz	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，2019 年 5 月拜访客户后，推荐产品，签订合同
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

12、PROTEX S.A.S.

国家或地区	哥伦比亚	交易内容	注射器
注册资本	COP2,000,000,000.000	主营业务	从事商业化清洁，个人护理，工业安全，和各种物资。
成立时间	1998/11/18	股权结构	Mr. Gabriel Orlando Carvajal(100%)
实际控制人	Mr. Gabriel Orlando Carvajal	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2016 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

13、MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA

国家或地区	巴西	交易内容	输液输血器、穿刺针
注册资本	RUB 8,016,132	主营业务	医疗器械 医药的生产销售
成立时间	2005/1/31	股权结构	Mr Erobkin, Ivan Aleksandrovich 100%
实际控制人	Ivan Aleksandrovich	合作背景及年限	医疗器械展会认识后 2020 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

14、CD HEALTHCARE TRADING FZE

国家或地区	迪拜	交易内容	输液输血器/注射器
-------	----	------	-----------

注册资本	AED 200,000	主营业务	医疗用品和设备的进出口
成立时间	2017/8/17	股权结构	Kostyantyn Goldovs'kyi (100%)
实际控制人	Kostyantyn Goldovs'kyi	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2017 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

15、 RAYS SPA

国家或地区	意大利	交易内容	注射器
注册资本	€1,100,000.00	主营业务	医疗和整形外科用品的批发贸易
成立时间	1996/2/19	股权结构	Aemme Immobiliare Srl(90%) 、 Marconi Stefano(10%)
实际控制人	Aemme Immobiliare Srl	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2013 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

16、 SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.

国家或地区	新加坡	交易内容	注射器
注册资本	SGD200,000	主营业务	医疗产品贸易
成立时间	2020/4/24	股权结构	Mr.Meng Xiangjiang 100%
实际控制人	Mr.Meng Xiangjiang	合作背景及年限	医疗器械展会认识后 2021 年开始合作
获取客户渠道	医疗器械展会		

17、 ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

国家或地区	巴西	交易内容	血压表及配件等
注册资本	R\$ 30,000,000.00	主营业务	医疗器械进出口商经销商
成立时间	2003 年	股权结构	"MARCOS EDUARDO DA SILVA JORDAO 50% JOAO DA FATIMA DA SILVA JORDAO 50%"
实际控制人	Mr. MARCOS EDUARDO DA SILVA JORDAO	合作背景及年限	2005 年和温州五洲开始合作，2018 年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	FIME 展会		

18、 PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI

国家或地区	印度尼西亚	交易内容	穿刺针、输液输血器
注册资本	Rp.4500,000,000	主营业务	耗材类，辅料类，泌尿，呼吸类等产品的生产和销售
成立时间	2000/12/15	股权结构	P.T. INTISUMBER HASIL SEMPURNA (98%)、Mr.Dr.Yacobus Jemmy Hartanto (1%)、Mrs. Siane Soetanto (1%)
实际控制人	Mr.Dra.Apt.Herlien Sri Ariani	合作背景及年限	通过展会认识后，商务谈判合作，2014年和温州五洲开始合作，2016年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	医疗器械展会		

19、C.I.E.T-Bio Diagnostics Ltd.

国家或地区	以色列	交易内容	穿刺针、注射器
注册资本	NIS 28,000.00	主营业务	一次性医疗产品、设备的进口和批发
成立时间	1999/10/25	股权结构	Shlomo Biterman (100%)
实际控制人	Shlomo Biterman.	合作背景及年限	通过展会认识、商务谈判合作，2017年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

20、DYNAREX CORPORATION

国家或地区	美国	交易内容	注射器、医用穿刺针
注册资本	-	主营业务	医疗用品贸易等
成立时间	1967年	股权结构	-
实际控制人	-	合作背景及年限	2015年上海CMEF展会取得联系，2016年开始合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

注：客户未提供注册资本、股权结构及实际控制人信息。

21、SRC MAGISTR

国家或地区	白俄罗斯	交易内容	穿刺针、输液输血器
注册资本	BYN1,482,412.50	主营业务	1711:供暖和空调承包商 384:医疗器械和用品 512:药品所有权和杂物 NACE_2 4322:管道、供暖和空调安装 3250:医疗和空调制造 牙科器械及用品 4646:药品批发
成立时间	1995/3/23	股权结构	Mr Zhilchik (80.00%) Mr Kondakov (18.00%) Mrs Kochergova (2.00%)

实际控制人	Mr Zhilchik	合作背景及年限	通过展会认识, 商务谈判合作, 2016 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

22、HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.

国家或地区	美国	交易内容	穿刺针、注射器
注册资本	未公开	主营业务	医疗设备和供应品供应商
成立时间	2006/3/29	股权结构	Amgad Girgis (100%)
实际控制人	Amgad Girgis	合作背景及年限	医疗器械展会认识后, 商务谈判合作, 2016 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

23、INDOPLAS PHILIPPINES INC.

国家或地区	菲律宾	交易内容	注射器
注册资本	15,000,000.00	主营业务	医疗器械、骨科用品的制造商、进口商和分销商; 医院和家庭护理家具、诊断设备和其他。
成立时间	1978/03/02	股权结构	PLIBUNDO, STEWART KEVIN (25%) PLIBUNDO, VICENTE (25%) PLIBUNDO, STEVE TERENCE (25%) TAN, ANNE KATHLEEN (24.5%)
实际控制人	PLIBUNDO, STEWART KEVIN/ PLIBUNDO, VICENTE/ PLIBUNDO, STEVE TERENCE/ TAN, ANNE KATHLEEN	合作背景及年限	2017 年合作至今
获取客户渠道	市场调研		

24、MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS

国家或地区	俄罗斯	交易内容	穿刺针
注册资本	RUB8,016,132.00	主营业务	医疗器械的生产
成立时间	2005/1/31	股权结构	Erobkin Ivan Alexandrovich (100%)
实际控制人	Erobkin Ivan Alexandrovich	合作背景及年限	医疗器械展会认识后, 商务谈判合作, 2017 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

25、POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.

国家或地区	土耳其	交易内容	输液输血器
注册资本	TL 17,000.000	主营业务	药片、药液和大输液袋的生产
成立时间	1986/4/2	股权结构	Ufuk Suleyman Kumrulu(45.91%)、Vildan Kumrulu(21.42%)、Umur Cengiz Kumrulu(16.17%)、Elif Sureyya Kumrulu(16.17%)Fatih Zengin(0.33%)
实际控制人	Ufuk Suleyman Kumrulu	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2014 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

26、BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.

国家或地区	土耳其	交易内容	输液输血器、注射器
注册资本	TL 19,586.000	主营业务	医疗用品贸易，塑料手套的制造和贸易
成立时间	1964/11/20	股权结构	Elor Holding A.S.（100%）
实际控制人	Elor Holding A.S.	合作背景及年限	互联网上取得联系，温州五洲商务谈判合作后转移至发行人，自 2012 年开始发行人作为生产商与其合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		

27、Cerebrum-M Co., Ltd.

国家或地区	俄罗斯	交易内容	输液输血器、注射器
注册资本	RUB10,000.00	主营业务	一次性医疗产品、设备的进口和批发
成立时间	2016/6/20	股权结构	Mrs Morozova, Yuliya Mihaylovna（100%）
实际控制人	Churilov M.A.	合作背景及年限	展会上其他客户推荐认识，商务谈判后，2017 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会/其他客户推荐		

28、SANA LTD

国家或地区	俄罗斯	交易内容	输液输血器、注射器
注册资本	RUB10,000.00	主营业务	一次性医疗产品和设备的进口和批发
成立时间	2005/8/12	股权结构	Mr Kungurov（100%）
实际控制人	Mr Kungurov	合作背景及年限	通过展会认识，商务谈判合作，

			2012 年和温州五洲开始合作， 2017 年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	医疗器械展会		

29、PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD

国家或地区	沙特阿拉伯	交易内容	输液输血器
注册资本	1,000,000.00	主营业务	基本医药产品(初级)生产
成立时间	1976/5/9	股权结构	Mr. Assem Saleh Abdulqader Mohammed Ambah (40%) Mrs. Fayzah Saleh Abdulqader Mohammed Ambah (20%) Mrs. Reem Saleh Abdulqader Mohammed Ambah (20%) Mrs. Taghrid Saleh Abdulqader Mohammed Ambah (20%)
实际控制人	Mr. Assem Saleh Abdulqader Mohammed Ambah	合作背景及 年限	通过展会认识后，商务谈判合作，2014 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

30、SF Medical Products GmbH

国家或地区	德国	交易内容	输液输血器、注射器
注册资本	€37,500.00	主营业务	医疗产品
成立时间	2005/12/27	股权结构	Natalia Sauerwein(27.997%) 、 Konstantin Sauerwein(24.003%)、 Alexander Sauerwein(24%)、Nikita Sauerwein(24%)
实际控制人	Natalia Sauerwein	合作背景及年限	2012 经客户介绍后开始合作至今
获取客户渠道	其他客户推荐		

31、AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.

国家或地区	土耳其	交易内容	穿刺针
注册资本	TL 12,000.000	主营业务	医疗产品的制造和贸易。
成立时间	1996/09/18	股权结构	Cuma Ali Aytekin (20 %) Yilmaz Aytekin (20 %) Murat Aytekin (20 %) Firat Aytekin (20 %) Hasan Aytekin (10 %) Sidika Aytekin (10 %)

实际控制人	Cuma Ali Aytekin/Yilmaz Aytekin/Murat Aytekin/Firat Aytekin	合作背景及年限	通过展会认识后商务谈判 合作，2013 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		

二、按产品类别列示报告期各期温州五洲转移客户、新增客户的销售情况及其占比，补充说明温州五洲转移客户相关转移的具体情况、是否涉及合同补签、客户维护的相关费用支出情况，并进一步说明相关客户资源是否对温州五洲或发行人主要股东及其他关联方存在依赖

(一) 按产品类别列示报告期各期温州五洲转移客户、新增客户的销售情况及占比

单位：万元、%

产品类别 开发方式	2021 年									
	注射器		医用穿刺针		输液输血器		其他		合计	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
累计自主开发客户	16,960.76	33.08	7,865.92	15.34	4,150.98	8.09	360.63	0.70	29,338.29	57.21
其中：当年度新增客户	2,738.32	5.34	1,401.55	2.73	191.15	0.37	72.64	0.14	4,403.65	8.59
温州五洲转移客户	7,277.04	14.19	6,974.53	13.60	2,211.42	4.31	5,477.47	10.68	21,940.45	42.79
其中：由发行人作为生产商供货的客户	5,159.80	10.06	5,698.89	11.11	887.11	1.73	447.10	0.87	12,192.90	23.78
小计	24,237.80	47.27	14,840.45	28.94	6,362.40	12.41	5,838.10	11.39	51,278.74	100.00
产品类别 开发方式	2020 年									
	注射器		医用穿刺针		输液输血器		其他		合计	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
累计自主开发客户	11,739.51	24.92	3,688.75	7.83	5,480.57	11.63	867.07	1.84	21,775.89	46.22
其中：当年度新增客户	595.28	1.26	352.44	0.75	921.72	1.96	200.76	0.43	2,070.21	4.39

温州五洲转移客户	8,011.19	17.00	7,242.37	15.38	4,275.33	9.07	5,810.11	12.33	25,339.00	53.78
其中：由发行人作为生产商供货的客户	4,274.53	9.07	4,563.23	9.69	1,993.05	4.23	585.55	1.24	11,416.36	24.23
小计	19,750.70	41.92	10,931.12	23.21	9,755.90	20.70	6,677.18	14.17	47,114.90	100.00
产品类别 开发方式	2019 年度									
	注射器		医用穿刺针		输液输血器		其他		合计	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
累计自主开发客户	10,471.60	21.51	2,883.75	5.93	5,699.79	11.70	577.49	1.19	19,632.63	40.33
其中：当年度新增客户	383.60	0.79	691.40	1.42	578.90	1.19	37.54	0.08	1,691.44	3.47
温州五洲转移客户	10,337.67	21.23	8,419.47	17.30	4,712.51	9.68	5,580.93	11.46	29,050.58	59.67
其中：由发行人作为生产商供货的客户	3,788.81	7.78	5,085.22	10.45	1,698.20	3.49	638.76	1.31	11,210.99	23.03
小计	20,809.27	42.74	11,303.22	23.23	10,412.30	21.38	6,158.42	12.65	48,683.21	100.00

注：由发行人作为生产商供货的客户系指原温州五洲转移而来的客户中，在转移至发行人之前温州五洲当时向该客户销售时，主要以发行人作为生产商向其供货的客户。

通过上表可以看出，报告期内，注射器、医用穿刺针及输液输血器等输注类产品（其他类除外）收入主要来自发行人自主开发客户或由发行人作为生产商供货的温州五洲转移客户，二者合计销售额分别为 29,627.37 万元、31,739.64 万元和 **40,723.46** 万元，占主营业务收入的比例分别为 60.86%、67.37%和 **79.42%**；其他类产品主要来自于温州五洲转移客户，但占主营业务收入的比例仅为 10%左

右。其中：

1、自主开发客户

报告期内，发行人向累计自主开发的客户销售注射器、医用穿刺针、输液输血器及其他类产品金额分别为 19,632.63 万元、21,775.89 万元和 **29,338.29** 万元，占主营业务收入的比例分别为 40.33%、46.22%和 **57.21%**，销售金额及占比均逐年增加。

其中，发行人向自主开发客户销售的注射器收入占注射器销售收入的比例分别为 50.32%、59.44%和 **69.98%**，向自主开发客户销售的医用穿刺针收入占医用穿刺针销售收入的比例分别为 25.51%、33.75%和 **53.00%**，向自主开发客户销售的输液输血器收入占输液输血器销售收入的比例分别为 54.74%、56.18%和 **65.24%**。报告期内，发行人向自主开发客户销售比例均在逐年提升，且注射器、输液输血器等产品最后一期的销售占比均接近 70%。

2、温州五洲转移客户

报告期内，发行人向温州五洲转移的客户销售收入占主营业务收入的比例逐年下降，占比分别为 59.67%、53.78%和 **42.79%**。由于温州五洲自身不具备生产制造及研发设计能力，其输注类客户开发和维护依赖于发行人的生产制造及质量保障体系、相关资质认证及研发设计优势，并主要由发行人作为生产商向该部分客户供货。报告期内，该部分客户直接向发行人采购，发行人对其销售额占主营业务收入的比例分别为 23.03%、24.23%和 **23.78%**，占比较为稳定。

总体而言，发行人依靠自身的医疗产品管理体系、产品设计开发能力、稳定供应能力及产品资质认证等优势，快速响应客户，以满足客户需求，具备自主开发客户拓展销售的能力，不存在依赖温州五洲的情形。截至本回复出具日，温州五洲正在办理注销相关手续。

（二）补充说明温州五洲转移客户相关转移的具体情况、是否涉及合同补签、客户维护的相关费用支出情况，并进一步说明相关客户资源是否对温州五洲或发行人主要股东及其他关联方存在依赖

1、温州五洲转移客户相关转移的具体情况、是否涉及合同补签、客户维护的相关费用支出情况

（1）发行人承接温州五洲部分客户的历史背景

温州五洲 2001 年 8 月设立于浙江省温州市，主营业务主要定位于一次性输注类医疗器械、五金件器材等的国际贸易，在多年的经营过程中积累了一定的境外客户资源。

2011 年 4 月，温州五洲与发行人实际控制人之一的张洪瑜共同出资设立宏宇有限，其中，温州五洲和张洪瑜各持有宏宇有限 50% 的股权。当时，温州五洲的主要股东为实际控制人之一的黄凡、项炳义及黄凡母亲邹爱英等人。

基于当时市场环境需要，黄凡、项炳义、张洪瑜三人达成一致，以宏宇有限作为一次性输注类医疗器械的研发和生产中心，以温州五洲作为主要销售平台，温州五洲取得境外客户的相关订单后，向宏宇有限下达相应的采购订单。

随着市场对产品认证、注册等相关监管要求越来越高，客户对其供应商在医疗器械产品管理体系、产品设计开发能力、稳定供应能力及产品资质认证等方面的能力越来越重视。为了能够快速响应客户，并进一步增强宏宇有限独立性，消除发行人与温州五洲的同业竞争及关联交易等问题，黄凡、项炳义、张洪瑜经协商一致，拟通过一体化整合业务资源以适应客户需求，由发行人直接向客户进行销售，同时停止温州五洲的医疗器械销售业务。

（2）发行人承接温州五洲部分客户的具体过程

经与境外客户沟通，并满足客户所在地对产品认证、注册等相关监管要求后，发行人直接向该等客户销售产品。

发行人承接温州五洲部分客户的具体过程如下：2016 年下半年开始，温州五洲医疗器械类客户集中陆续转移至发行人，并于 2019 年完成了所有医疗器械类客户转移，2016-2019 年，分别转移客户 37 家、65 家、26 家和 8 家。同时，温州五洲相关业务人员随之转移至发行人。温州五洲停止医疗器械业务后，其主营业务为五金件器材等的销售。截至本回复出具日，温州五洲正在办理注销相关手续。

上述温州五洲客户转移至发行人时，与温州五洲已签订的在执行订单金额及温州五洲执行周期情况具体如下：

单位：万元

转移年份	转移家数	在执行订单金额	订单执行周期				
			1-3 个月	4-6 个月	7-9 个月	10-12 个月	1 年以上
2016 年	37	2,108.15	214.12	1,459.37	416.27	18.38	-
2017 年	65	2,454.51	100.50	1,762.84	591.18	-	-
2018 年	26	1,500.59	-	346.79	398.34	271.23	484.23
2019 年	8	-	-	-	-	-	-
小计		6,063.25	314.62	3,568.99	1,405.79	289.61	484.23
平均占比		100%	5.19%	58.86%	23.19%	4.78%	7.99%

注 1：在执行订单金额系指温州五洲客户转移至发行人时，与温州五洲已签订合同但尚未执行完毕的订单金额；

注 2：2019 年的 8 家客户在转移至发行人时，与温州五洲签订的合同均已履行完毕，不存在在执行订单的情况。

温州五洲客户及订单系陆续转移至发行人，部分客户在转移前已与温州五洲签订的合同需继续由温州五洲履行至完毕，存在一定的执行周期。一般来说，客户会根据自身销售情况提前下单，执行周期受到客户要求的交货期、供应商的生产进度、船运安排等影响。从客户转移时点温州五洲尚未完成的订单在期后执行周期来看，60%以上自订单签署日 6 个月内执行完毕，85%以上自订单签署日 9 个月内执行完毕，基本上均在一年内执行完毕。其中，2018 年转移的客户存在 484.23 万元订单自签署日超过了一年完成，系客户 ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA 根据下游需求情况于 2017 年 9 月份向温州五洲下订单采购血压表及配件产品，温州五洲根据客户对每个订单要求的交货期陆续供货，因个别订单约定交货期较长，故导致个别订单执行周期超过了一年。

2018-2020 年，温州五洲与发行人存在部分重叠客户，温州五洲向重叠客户销售收入分别为 5,168.60 万元、237.87 万元和 6.72 万元，逐年减少。温州五洲 2019 年完成所有医疗器械客户转移至发行人，并于 2020 年执行完所有订单后，不存在与发行人重叠客户的情况。

除上述情况外，发行人境外客户资源的获取与实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业均不相关。

（3）是否涉及合同补签

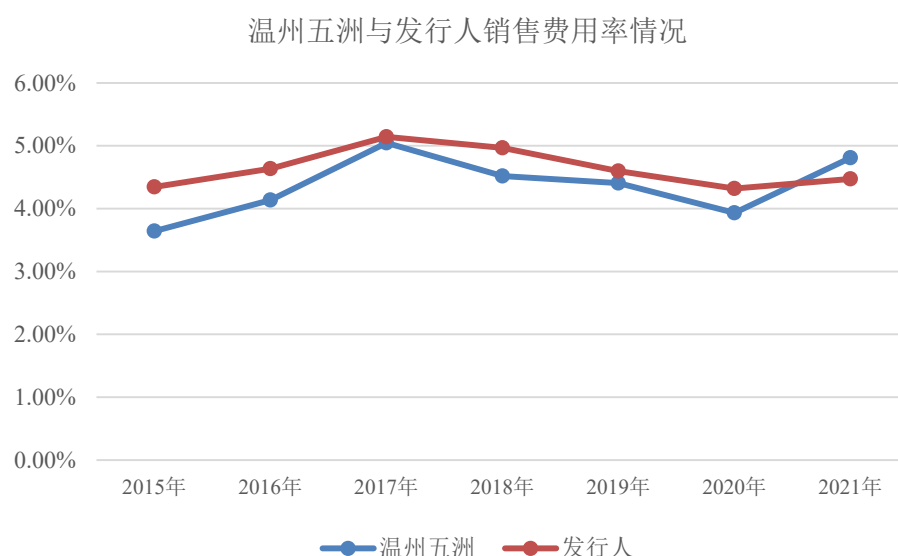
温州五洲在进行客户关系转移时，经与境外客户沟通，并满足客户所在地对产品认证、注册等相关监管要求后，医疗器械业务客户已全部转移至发行人。客

户在转移前已与温州五洲签订的合同需继续由温州五洲履行至完毕。客户转移至发行人后，根据自身采购需求直接与发行人签订采购合同，不涉及合同补签的情形。转移期间，发行人与温州五洲各自根据与客户签订的合同，在完成产品交付后分别确认相应收入，不存在同一合同在两个主体之间重复确认的情形。

（4）客户维护的相关费用支出情况

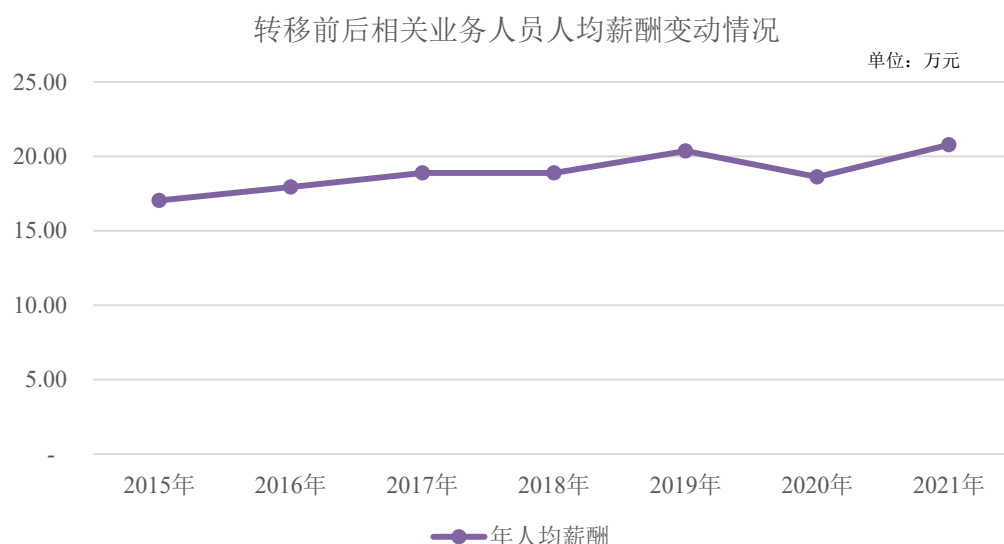
发行人主要以 ODM 方式满足境外客户采购需求，对存量客户的日常销售工作主要是日常联系及订单跟进，对客户需求和维系客户关系主要依靠及时交付合格产品来满足，无需铺设销售网点，客户开发和维护成本相对较低，相关人员配备、办公费用、广告宣传费用、市场推广等费用较低，符合发行人外销业务模式及行业特点。

发行人与温州五洲根据各自业务及客户情况承担相应客户维护等相关费用支出。温州五洲客户转移前后，温州五洲和发行人销售费用率情况具体如下：



从上图可以看出，温州五洲客户转移前后，温州五洲与发行人销售费用率一直处于 4%左右，不存在温州五洲客户转移后，温州五洲销售费费用率异常增加情况。另外，报告期内，温州五洲销售费用（未经审计）分别为 110.97 万元、89.42 万元和 **23.31 万元**，由于温州五洲医疗器械业务转移至发行人，其业务规模逐渐减少，销售费用逐年降低，目前正在办理注销手续。报告期内，温州五洲销售费用金额及费用率处于合理水平，不存在为发行人承担客户维护等相关支出的情况。

与客户维护直接相关的主要支出为业务人员的薪酬支出，自 2016 年下半年温州五洲相关业务人员转移至发行人后，不存在相关业务人员薪酬水平下降的情形。具体来看，相关业务人员转移前 2015 年在温州五洲年人均薪酬约 17 万元，2016 年下半年转移至发行人后，2017 年至 2021 年年人均薪酬在 20 万元左右，处于合理水平。



温州五洲现有五金件器材等业务与发行人均有独立的采购、销售体系，不存在协商或达成共用采购、销售渠道的任何安排或协议，亦不存在实际共用采购、销售渠道的情形。

报告期内，温州五洲不存在为发行人承担客户维护、开发、原材料采购等成本费用的情形。

2、进一步说明相关客户资源是否对温州五洲或发行人主要股东及其他关联方存在依赖

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，上述品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，他们通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA）等方式，在全球范围内寻找合适的供应商，从管理体系、设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面寻找合适的供应商。

发行人通过参加展会，针对多年来在一次性输注类医疗器械领域所积累的产

品开发实力、制造实力、品质管控体系等优势进行推广、宣传，与境外潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。依靠自身的医疗产品管理体系、产品设计开发能力、稳定供应能力等优势，发行人快速响应客户，持续满足客户需求，与客户建立起了长期稳定的合作关系。

发行人的销售模式不依赖于个人。随着监管部门对产品认证、注册等相关监管要求越来越严苛，以及客户对其供应商在医疗器械产品管理体系、产品设计开发能力、稳定供应能力及产品资质认证等方面越来越重视，发行人与温州五洲经协商达成一致，通过一体化整合资源，承接温州五洲医疗器械类客户，从而既适应医疗器械监管和市场变化，又有利于增强发行人的业务独立性，消除发行人与温州五洲的同业竞争及关联交易等问题。发行人承接温州五洲客户后，直接向客户进行销售。上述客户资源整合后，发行人对温州五洲或主要股东及其他关联方不存在依赖，发行人具备独立经营能力。

由于温州五洲自身不具备生产制造及研发设计能力，发行人承接而来的输注类客户开发和维护依赖于发行人的生产制造及质量保障体系、相关资质认证及研发设计优势，并主要由发行人作为生产商向该部分客户供货。报告期内，发行人注射器、医用穿刺针及输液输血器等核心产品收入主要来自发行人独立自主开发客户或由发行人作为生产商供货的温州五洲转移客户，二者合计占比分别为60.86%、67.37%和 **79.42%**，其中，向独立自主开发客户的销售金额分别为19,632.63万元、21,775.89万元和 **29,338.29**万元，占主营业务收入的比例分别为40.33%、46.22%和 **57.21%**，销售金额及占比均呈逐年增长趋势，客户开发取得较为明显的成效。

综上所述，发行人具备自主开发客户拓展销售的能力，相关客户资源对温州五洲或发行人主要股东及其他关联方不存在依赖。

三、核查意见

（一）核查过程

1、访谈发行人主要客户，了解其成立时间、股权结构等基本信息及其与发行人的合作情况、合作背景等；

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

3、访谈了实际控制人，了解历史上温州五洲向发行人转移客户的原因和背景；

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

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

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

7、获取了温州五洲全部客户、供应商名单及合同台账，获取了发行人报告期内客户、供应商列表，对比筛查报告期内存在的客户及供应商重叠情况；

8、获取了报告期内温州五洲序时账、开户清单和银行流水，对人民币 10 万以上的，美元金额 1.5 万元以上的流水及交易对手进行了检查；

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

10、取得了温州五洲销售费用明细、薪酬台账等，对温州五洲及发行人销售费用率及人均薪酬进行对比分析，并抽查部分大额费用支付凭证；

11、查阅了温州五洲工商档案，通过国家企业信用信息公示系统等查询温州五洲的工商信息、股东、董事、监事高级管理人员信息，确认其经营范围变更情况；

12、通过国家企业信用信息公示系统等查询温州五洲的工商信息及股东、董

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

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

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人前二十大客户合计向发行人采购额不断增加，且占比较为稳定。报告期内，无论是自主开发客户还是来自温州五洲转移客户，对发行人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好。

2、发行人承接温州五洲客户资源一方面，通过一体化整合业务资源以适应监管和市场变化，另一方面，有利于增强发行人的业务独立性。客户转移至发行人后，根据自身采购需求直接与发行人签订采购合同，并不涉及合同补签的情形。报告期内，温州五洲不存在为发行人承担客户维护等成本费用的情形。上述客户资源整合后，发行人对温州五洲或主要股东及其他关联方不存在依赖，发行人具备独立经营能力。

2.关于集成供应商资质和备案情况

请发行人：

(1) 补充披露报告期内向温州京环科技有限公司、南京康聚医疗器械有限公司等未取得国内的生产许可证、生产备案凭证或经营许可证或产品备案证书的集成供应商以及菏泽一诺医疗用品有限公司等仅取得生产备案凭证的集成供应商进行采购的种类和金额，前述采购产品对外销售的具体区域，以及报告期内发行人向“认可FDA”“认可CE”“无特定资质要求”三个区域销售产品的金额及占营业收入的比例；

(2) 结合报告期内向不具有生产许可证、生产备案凭证或经营许可证或产品备案证书的集成供应商或仅取得生产备案凭证的集成供应商的采购情况，说明发行人对前述采购产品的质量控制措施，以及前述采购行为是否违反《医疗器械经营监督管理办法》；

(3) 说明发行人是否向“认可CE”区域客户充分告知部分集成供应商未取得CE认证或未进行备案的情形，是否存在违约风险；

(4) 说明报告期内发行人产品是否存在质量纠纷，是否存在医疗事故或医疗纠纷情况，并结合MDD/MDR规则的具体内容及相关案例，说明发行人是否存在被境外监管机构追溯问责、召回产品、罚款或资质被撤销的风险，并进一步说明是否存在影响发行人持续经营能力的风险；

(5) 说明 2021 年 7 月之后，发行人是否还存在向未办理CE关联备案或无CE认证的集成供应商进行采购的情形，发行人是否履行相关承诺。

请保荐人及发行人律师对上述问题（2）（3）（4）（5）进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、补充披露报告期内向温州京环科技有限公司、南京康聚医疗器械有限公司等未取得国内的生产许可证、生产备案凭证或经营许可证或产品备案证书的集成供应商以及菏泽一诺医疗用品有限公司等仅取得生产备案凭证的集成供应商进行采购的种类和金额，前述采购产品对外销售的具体区域，以及报告期

内发行人向“认可 FDA”“认可 CE”“无特定资质要求”三个区域销售产品的金额及占营业收入的比例；

（一）发行人向未取得国内资质的集成供应商进行采购的种类和金额

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第五十九条之规定，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。发行人向集成供应商采购的产品最终均销往境外，因此集成供应模式下的集成供应商无需取得国内生产许可证、医疗器械生产备案凭证和产品注册证。部分集成供应商根据其在国内开展业务的需要，取得了医疗器械生产、经营证书或产品注册证等资质，但集成供应商取得上述国内资质与否不影响发行人通过其进行集成采购并最终出口到境外。

根据医疗器械的相关监管规定，企业在国内生产、经营及上市医疗器械产品，需要获取如下资质：

类别	生产或经营医疗器械所需资质		产品上市所需资质
	生产所需资质	经营所需资质（注 1）	
第一类医疗器械	第一类医疗器械生产备案	/	医疗器械产品备案
第二类医疗器械	医疗器械生产许可证	第二类医疗器械经营备案	医疗器械注册证
第三类医疗器械	医疗器械生产许可证	医疗器械经营许可证	医疗器械注册证
法律依据	《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》	《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》 《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）

注 1：根据《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》第二十一条，医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案。

报告期内，发行人向未取得国内相关资质¹的集成供应商进行采购的种类、金额及占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

产品种类	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液输血器	1,970.73	14.28%	2,276.64	15.81%	2,432.81	16.58%
注射器	955.76	6.93%	660.87	4.59%	534.44	3.64%

¹ 此处“取得国内相关资质”指集成供应商具备发行人向其采购的产品类别相对应的国内生产资质

医用穿刺针	939.59	6.81%	1,557.05	10.81%	1,357.98	9.26%
其他	904.68	6.56%	2,139.49	14.86%	2,190.76	14.93%
合计	4,770.77	34.58%	6,634.05	46.06%	6,516.00	44.42%

报告期内，除南京康聚外，公司前五大集成供应商均取得了国内的相关生产和经营资质。但集成供应商取得的国内资质系其自身国内经营所需，发行人向其采购并出口销售不要求集成供应商取得国内相应资质。公司报告期内前五大集成供应商取得的国内外认证或资质情况具体如下：

序号	集成供应商名称	取得的国外认证	取得的国内资质	
			生产/经营资质	产品注册证数量
1	浙江一益医疗器械有限公司	已取得 CE 证书 (DD601494240001)、FDA 510 (k) 产品列名、ISO 证书 (SX2081180-1)	浙食药监械生产许 20150049 号/浙温食药监械生产备 20200035 号	4
2	常州市佳峰医疗器材有限公司	已取得 CE 证书 (G20728570013Rev.00)、ISO 证书 (Q60728570012Rev.00)	苏食药监械生产许 20090070 号	4
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	已取得 CE 证书 (G21014730002Rev.00)、ISO 证书 (Q61014730001Rev.00)	鲁菏食药监械生产备 20200040 号 (生产范围：I类：22 临床检验器械)	无
4	浙江仁翔医疗器械有限公司 (注)	已取得 ISO 证书 (04719Q10000103)	浙台食药监械生产备 20180010 号 (生产范围：I类：14-06-与非血管类导管配套用体外器械，14-07-清洗、灌洗、吸引、给药器械)	无
5	南京康聚医疗器械有限公司	已取得 CE 证书 (G2M0673290010Rev.01)、ISO 证书 (Q60673290009Rev.01)	无	无
6	温州市丰瑞医疗器械有限公司	已取得 CE 证书 (G2M0638420009Rev.02)、ISO 证书 (Q60638420008Rev.02)	浙食药监械生产许 20170007 号	1

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

其中，报告期内公司向菏泽一诺医疗用品有限公司、浙江仁翔医疗器械有限公司和南京康聚医疗器械有限公司采购的产品种类、金额及占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

序号	集成供应商名称	采购的产品种类	2021 年		2020 年		2019 年	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	菏泽一诺医疗用品有限公司	输液输血器	1,120.42	8.12%	975.44	6.77%	877.35	5.98%
		注射器	845.76	6.13%	660.87	4.59%	492.38	3.36%
		医用穿刺针	53.45	0.39%	26.66	0.19%	3.77	0.03%
		包装袋等	3.81	0.03%	6.53	0.04%	72.05	0.49%
		小计	2,023.44	14.67%	1,669.50	11.59%	1,445.55	9.85%
2	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液输血器	396.41	2.87%	1,143.26	7.94%	1,154.96	7.87%
		医用穿刺针	-	0.00%	37.56	0.26%	99.85	0.68%
		小计	396.41	2.87%	1,180.82	8.20%	1,254.82	8.55%
3	南京康聚医疗器械有限公司	血压表	1,185.10	8.59%	1,675.99	11.64%	1,695.84	11.56%
		血压表配件	335.55	2.43%	156.71	1.09%	119.76	0.82%
		听诊器	43.62	0.32%	17.24	0.12%	12.43	0.08%
		臂带	-	-	-	-	1.69	0.01%
		小计	1,564.27	11.34%	1,849.94	12.85%	1,829.71	12.47%
合计			3,984.12	28.88%	4,700.26	32.64%	4,530.08	30.88%

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/四/（三）发行人向主要集成供应商采购情况”中进行了补充披露。

（二）前述采购产品对外销售的具体区域

报告期内，发行人向未取得国内资质的集成供应商采购的产品均销往国外，销往的国家和地区及其占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元

地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲市场	1,835.07	3.58%	1,973.70	4.19%	2,588.85	5.32%
欧洲市场	2,128.47	4.15%	2,076.56	4.41%	2,510.93	5.16%
美洲市场	1,580.96	3.08%	3,288.31	6.98%	2,486.50	5.11%
非洲市场	61.22	0.12%	85.79	0.18%	24.04	0.05%
大洋洲市场	18.48	0.04%	16.61	0.04%	21.96	0.05%
合计	5,624.20	10.97%	7,440.98	15.79%	7,632.28	15.68%

就公司向相关集成供应商采购产品对外销售的具体区域，发行人已在《招股

说明书》“第六节/四/（三）/4/（1）/2）未取得国内资质的产品销往的国家和地区”进行了披露。

（三）向“认可 FDA”“认可 CE”“无特定资质要求”三个区域销售产品的金额及占营业收入的比例

报告期内，除国内市场外，发行人共在 86 个国家或地区进行销售，其对于医疗器械产品的认证要求、金额及占营业收入的比例如下：

单位：个、万元

认证类别	国家/地区数量	占比	2021 年		2020 年		2019 年	
			销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
认可 CE	29	33.72%	9,808.50	19.12%	10,028.85	21.28%	9,386.39	19.28%
认可 FDA	3	3.49%	1,941.71	3.79%	2,506.18	5.32%	1,141.51	2.34%
无特定资质要求	54	62.79%	37,582.29	73.27%	34,313.21	72.82%	37,644.96	77.31%
合计	86	100.00%	49,332.49	96.17%	46,848.24	99.42%	48,172.85	98.93%

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

针对上述情况，发行人已在《招股说明书》“第六节/二/（一）/4/（1）/海外市场准入”进行了补充披露。

二、结合报告期内向不具有生产许可证、生产备案凭证或经营许可证或产品备案证书的集成供应商或仅取得生产备案凭证的集成供应商的采购情况，说明发行人对前述采购产品的质量控制措施，以及前述采购行为是否违反《医疗器械经营监督管理办法》

（一）报告期内向不具有生产许可证、生产备案凭证或经营许可证或产品备案证书的集成供应商或仅取得生产备案凭证的集成供应商的采购情况

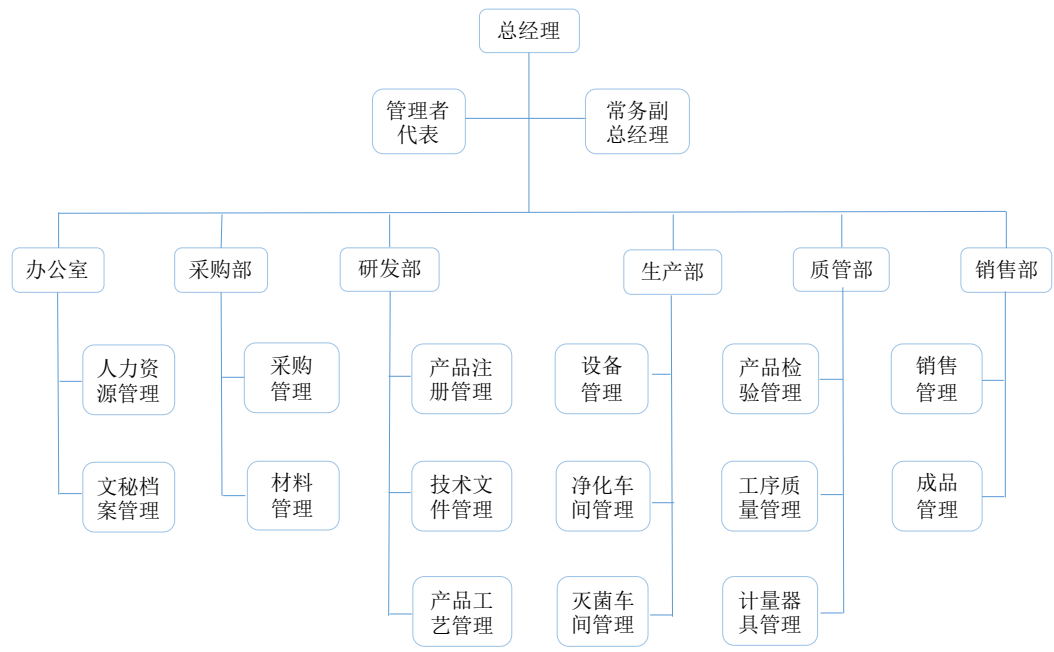
报告期内，发行人向不具有生产许可证、生产备案凭证或经营许可证或产品备案证书的集成供应商或仅取得生产备案凭证的集成供应商的采购情况详见本题第一问之回复。

（二）发行人对前述采购产品的质量控制措施

1、发行人建立了完善的质量管理体系

发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国

QSR820 等法规体系建立适应自身发展需要的质量管理体系，其体系概览情况如下：



发行人采购产品涉及“采购管理”“产品检验管理”环节，系发行人质量管理体系中管控的程序。发行人质量管理体系完备，且已通过欧盟第三方公告机构 TÜV SÜD Product Service GmbH 的审核，表明了其体系符合 EN ISO 13485:2016 及 DIN EN ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系的要求，发行人质量管理体系有效运行。

2、发行人建立了完善的供应商认证和质量管理体系

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

(1) 供应商准入

对于初次选择的供应商，采购部根据采购物品的要求组织调查、选择合适的供应商。对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核，必要时开展现场审核，以确保采购产品符合要求。

对主要原材料或进行集中采购的供应商根据原国家食品药品监管总局 2014 年 12 月印发的《医疗器械生产质量管理规范》的相关要求进行现场审核，审核供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响

采购物品质量安全的因素。

供应商经发行人采购部、质管部、研发部、生产部共同评审签字，总经理批准后纳入发行人合格供应商名录。

(2) 过程审核

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

(3) 评估管理

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

发行人按照上述标准对供应商严格选择和管理，对上述主要集成供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、供货能力、产品质量等方面进行审核，最终形成了《合格供应商名录》。

3、发行人质管部对采购产品进行验证，进一步把控采购产品质量

发行人质管部负责对采购产品实施检验、验证或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。验证方式包括进货检验对供方产品按检验规范进行抽样检验、由公司在供方现场实施验证或对其过程进行监视、通过质量体系审核对供方实施质量保证能力验证、由顾客在公司现场实施验证等。

4、报告期内发行人产品不存在因产品质量问题与客户产生纠纷的情形，不存在医疗事故或医疗纠纷

报告期内发行人产品不存在因产品质量问题与客户产生纠纷的情形，不存在医疗事故或医疗纠纷，具体如下：

(1) 根据公开检索主要进口国（地区）主管机关官方网站，未有发行人报告期内因医疗器械产品（包括集成供应商生产的产品）重大产品质量问题而被进

口国（地区）处罚或产生医疗事故或医疗纠纷的记录。

（2）针对通过集成供应销售输注类产品的情况，公司对报告期内向发行人采购金额累计超过 5 万美元或后续有合作计划的 31 家客户进行了发函告知，相关客户出具确认文件，确认发行人销售的医疗器械产品不存在重大质量问题、未发生严重不良事件、不存在受到主管机关处罚的情形、客户或最终使用者无相关纠纷或争议；上述客户已确认金额占公司报告期各期无资质/未备案销售金额的比例均超过 80%。

（3）发行人产品质量较为稳定，报告期内，仅存在少量因质量问题引起的退货，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
退货收入	13.81	15.11	10.07
其中：质量问题退货收入	13.81	15.11	10.07
营业收入	51,296.33	47,123.77	48,696.15
占比	0.03%	0.03%	0.02%

报告期内，由于少量产品因胶塞问题等而出现退货，退货金额及占比均较小；

（4）美国律师事务所 Katten Muchin Rosenman LLP 已于 2021 年 10 月 8 日出具《美国法律分析》，其确认：“截至《美国法律分析》出具日，宏宇五洲及其子公司不存在产品召回记录且未收到 FDA 警告信或以其他方式收到违反监管规定的通知；公开检索的 FDA 官方网站亦显示，报告期内，发行人销售的医疗器械产品无召回记录。”

（5）法国律师事务所 CMS Francis Lefebvre Avocats 已于 2021 年 10 月 9 日出具《欧盟法律分析》，其确认：“截至 2021 年 10 月 7 日，在德国、意大利、荷兰等国家公共数据库上不存在涉及公司因其医疗器械的质量问题而报告医疗事故、产品被召回或处罚的记录。”

综上所述，发行人建立了较为完善的对前述采购产品的质量控制措施，报告期内产品质量稳定、退货金额和比例较小，不存在因产品质量问题与客户产生纠纷的情形，不存在医疗事故或医疗纠纷。

（三）前述采购行为是否违反《医疗器械经营监督管理办法》

1、发行人通过集成供应商采购的医疗器械相关产品均用于出口

经核查相关提单、报关单、采购、销售合同、主要集成供应商访谈记录和发行人的说明，发行人销售至境外的产品均采用外文标签，且发行人通过采购集成供应商的医疗器械产品销售给境外客户的则无需运送至发行人或其子公司，该等产品直接自集成供应商处运送至相关港口，办理报关出口手续。发行人通过集成供应商采购的医疗器械相关产品均用于出口，不存在发行人采购集成供应商的医疗器械产品后将其销售至国内的情形。

2、就发行人前述采购行为，境内法律法规未要求集成供应商取得生产许可证、生产备案凭证或经营许可证或产品备案证书

我国关于医疗器械生产、经营和医疗器械产品注册的主要法律法规为《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械注册管理办法》²《医疗器械注册与备案管理办法》《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》等，前述法律法规制定的主要目的是为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，除《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》外，前述其他法律法规适用的范围为中华人民共和国境内。

此外，商务部会同海关总署、药监局在 2020 年 3 月 31 日发布《关于有序开展医疗物资出口的公告（2020 年第 5 号）》，并于就有关问题答记者问中说明，“出口医疗器械质量，按照国际惯例，由进口国进行监管”。鉴于发行人通过集成供应商采购的医疗器械相关产品均用于出口，故发行人与集成供应商的业务主要适用上述法律法规中关于出口医疗器械的相关规定。

上述法律法规关于出口医疗器械的主要规定如下：

法律法规名称	文号	关于出口医疗器械的主要规定
《医疗器械监督管理条例》	中华人民共和国国务院令 第 276 号	第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
	中华人民共和国国务院令 第 739 号	第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
《医疗器械经营监督管理	国家食品药品监督管	不涉及

² 《医疗器械注册管理办法》被《医疗器械注册与备案管理办法》（2021 年 10 月 1 日实施）废止。

理办法（2017 修正）》	理总局第 8 号	
《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局令第 7 号	第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 4 号	不涉及
《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第 47 号	不涉及
《关于有序开展医疗物资出口的公告》	商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号	自 4 月 1 日（注：此处指 2020 年 4 月 1 日）起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。
《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》	商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号	一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。 二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日（注：此处指 2020 年 4 月 26 日）起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.ccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

根据上表，对于出口医疗器械，境内相关法律法规未明确要求集成供应商办理医疗器械生产、经营许可。除出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计五种医疗物资的企业须自 2020 年 4 月 1 日起需取得我国医疗器械产品注册证书外，对于其他出口的医疗器械产品，境内法律法规未明确要求集成供应商办理医疗器械产品注册证。

经核查，除医用口罩外，报告期内发行人不存在集成采购并出口其他需取得我国医疗器械产品注册证书的医疗物资的情形。报告期内发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。

3、就发行人前述采购行为合法性，安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局已出具书面证明文件

就发行人前述采购行为，安徽省药品监督管理局已于 2021 年 3 月 23 日出具《关于同意出具安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司申请上市相关证明的复函》，确认“经核查，我局认为你公司及子公司采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监督管理局备案，目前，采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，同时，你公司及子公司也未被我局处罚过”；太湖县市场监督管理局已于 2021 年 12 月 31 日出具《证明》，确认公司及子公司“自 2017 年 1 月 1 日至今，其产品符合国家及地方相关医疗器械生产、经营、管理的标准，没有出现因违反相关医疗器械生产、经营、管理的法律、法规而遭受行政处罚的情况”。

综上，发行人前述采购行为未违反《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》。

三、说明发行人是否向“认可 CE”区域客户充分告知部分集成供应商未取得 CE 认证或未进行备案的情形，是否存在违约风险

对于在认可 CE 区域的经营行为，MDD/MDR 规则未要求实际生产企业取得 CE 认证，但要求制造商向境外主管机关说明实际生产商，即需将集成供应商办理 CE 关联备案。

（一）不向客户告知部分集成供应商未取得 CE 认证或未进行备案的情形，不违反与客户的合同约定

发行人与客户在销售合同中未就产品的实际生产商及实际生产商资质或备案情况予以约定，因此，向客户充分告知部分集成供应商未取得 CE 认证或未进行备案不属于公司在销售合同项下的义务，公司未向客户告知相关情形不构成违约。

（二）为深化与境外客户的合作关系，公司已主动将相关情形告知主要客户，并取得其确认

发行人已向 31 家主要客户（报告期内向发行人采购金额累计超过 5 万美元或后续有合作计划的客户）告知了部分集成供应商未进行关联备案的情况，并取

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

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
无资质/未备案销售额	2,156.31	3,080.26	2,119.21
已告知客户金额	2,004.62	2,694.50	1,978.96
客户确认金额	2,004.62	2,609.75	1,910.78
告知客户比例	92.97%	87.48%	93.38%
客户确认比例	92.97%	84.72%	90.16%

上述客户已出具相关说明，确认：“1、产品的实际生产商及其资质情况不在合同约定范围内，且尽管合同未约定，但宏宇五洲已告知部分实际生产商已取得 CE 认证，但未在第三方公告机构进行备案登记，宏宇五洲将对实际生产商生产的产品质量承担相应责任；2、宏宇五洲向本公司销售的相关集成采购的医疗器械产品均符合本国/本公司销售覆盖区域的医疗器械相关法律法规的要求，不存在受到本国/本公司销售覆盖区域主管机关处罚的情形；3、上述情形不会导致本公司与宏宇五洲产生纠纷，不会因此影响本公司和宏宇五洲合作的稳定性。”

（三）公司与境外客户不存在纠纷或潜在纠纷

公司针对集成供应商的管理体系运行良好，通过集成供应模式销售给客户的产品未产生医疗事故。同时，发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系，报告期内未曾出现过任何纠纷。

综上所述，公司销售合同中未就产品的实际生产商及实际生产商资质情况予以约定，公司不向客户告知部分集成供应商未取得 CE 认证或未进行备案不构成违约；为深化与境外客户的合作关系，发行人已向相关主要客户告知了部分集成供应商未进行备案的情况并取得其出具的确认函，发行人与该等客户无纠纷，发行人因此违约的风险较小；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小。

四、说明报告期内发行人产品是否存在质量纠纷，是否存在医疗事故或医疗纠纷情况，并结合 MDD/MDR 规则的具体内容及相关案例，说明发行人是否存在被境外监管机构追溯问责、召回产品、罚款或资质被撤销的风险，并进一步说明是否存在影响发行人持续经营能力的风险

（一）说明报告期内发行人产品是否存在质量纠纷，是否存在医疗事故或医疗纠纷情况

报告期内发行人产品不存在因产品质量问题而发生退货或与客户产生纠纷的情形，不存在医疗事故或医疗纠纷，详见本题第二问之“（二）”/2/（4）的相关回复。

（二）结合 MDD/MDR 规则的具体内容及相关案例，说明发行人是否存在被境外监管机构追溯问责、召回产品、罚款或资质被撤销的风险，并进一步说明是否存在影响发行人持续经营能力的风险

1、MDR 规则允许发行人向集成供应商采购医疗器械产品

法国律师事务所 CMS Francis Lefebvre Avocats 已出具《欧盟法律分析》，确认：“欧盟在医疗器械生产、进口、销售事宜的监管规则为《欧盟医疗器械指令》（Medical Devices Directive，简称为“MDD”）和《欧盟医疗器械法规》（Medical Devices Regulation，简称为“MDR”）。其中 MDD 已被 2017 年 4 月 5 日发布的 MDR 废除，自 2021 年 5 月 26 日起投放到欧盟市场的医疗器械均需符合 MDR 的要求。根据相关规定，制造商可以销售由其他实际生产商（即集成供应商）制造的医疗器械产品，实际生产商无取得 NF EN ISO 13485 认证的法律义务，但制造商有责任确保该等医疗器械产品符合 MDR 规定的质量和安全标准。并且，欧盟成员国不得禁止、限制或阻碍带有 CE 标识的产品在其区域内投放市场和投入使用。”

根据上述法律分析，发行人通过向集成供应商采购医疗器械产品并销售至认可 CE 的国家符合 MDD 和 MDR 的相关规定。

2、集成供应商未办理 CE 关联备案的影响较小

（1）相关法规要求发行人为集成供应商办理关联备案，但给予整改机会

MDD 和 MDR 未明确要求集成供应商需取得 CE 认证。《欧盟法律分析》

确认：“MDR 法规下集成供应商无取得 NF EN ISO 13485 认证的法律义务，但是公司须确保其集成供应商符合 MDR 的质量和标准。根据 MDR 第 10（15）条，公司应在欧洲医疗器械数据库（European Database on Medical Devices,简称“EUDAMED”）上进行相关备案并列出集成供应商（简称“CE 关联备案”）。”

同时，《欧盟法律分析》确认：“如果第三方机构宣布制造商不再满足 MDR 的要求，则颁发的 CE 认证将被暂停或撤销或限制，除非制造商采取适当的纠正措施以确保在规定时间内符合要求。因此，如果制造商在规定的时间内完成整改，则其资质证书受到影响的可能性较小。”

根据上述法律分析，MDD 和 MDR 等法规要求发行人为集成供应商办理 CE 关联备案，但对未办理上述关联备案的情形给予整改的机会，若发行人完成整改则资质证书不会受到影响，从而不会对发行人的持续经营能力产生影响。

（2）公司已采取有效措施进行整改

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

①发行人已于 2021 年 7 月完成了主要集成供应商的 CE 关联备案；

②发行人已于 2021 年 7 月底停止向未申请办理 CE 关联备案或无 CE 认证的集成供应商新增采购输注类产品；

③发行人已修订采购管理规定，要求供应商需具备 CE/FDA 认证并予以关联备案，不得向不满足相关条件的供应商进行采购；

④发行人已进行自查并将相关文件报告给公告机构，公告机构亦未采取进一步措施。

保荐人及发行人律师对 CE 第三方公告机构 TUV 南德集团的审核人员进行了访谈，就公司自无 CE 资质或虽有 CE 资质但未进行关联备案的集成供应商进行采购并销往国外的合规情况进行了确认。其中在 2021 年 7 月 22 日访谈中，TUV 南德集团的审核人员针对上述情况确认：“①企业应先对相关销售数量、有无客户投诉或医疗事故等进行自查并形成整改报告报给公告机构；②若无客户投诉或医疗事故等，公告机构不会向企业采取发函等进一步措施；③公司的情况并不严重（无客户投诉、无医疗事故），对公司经营不构成重大影响。”在 2022 年 1 月

25 日访谈中，TUV 南德集团的审核人员确认公司已提交了集成供应商相关资料、办理了关联备案，已经向主管当局说明了实际生产商并且得到了公告机构的书面批准。

（3）未办理集成供应商 CE 关联备案的情形对发行人业绩影响较小

发行人已于 2021 年 7 月完成了主要集成供应商的 CE 关联备案，自此之后不存在向无 CE 认证或未办理 CE 关联备案的集成供应商新增采购的情形。剔除已取得 CE 关联备案的集成供应商所对应的销售后，报告期内发行人向未进行 CE 关联备案的集成供应商进行采购并对外销售金额占发行人主营业务收入的比例在 3%以内，对应的销售毛利占主营业务毛利的比例在 2%以内，对发行人的经营业绩影响较小。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	销售额	毛利额	销售额	毛利额	销售额	毛利额
未进行 CE 关联备案的销售额及毛利额	1,035.53	116.45	1,227.36	159.01	772.76	142.39
主营业务收入/主营业务毛利	51,278.74	13,172.09	47,114.90	11,024.40	48,683.21	10,763.17
占比	2.02%	0.88%	2.61%	1.44%	1.59%	1.32%

（4）未有因未及时进行关联备案而被境外监管机构追溯问责、召回产品、罚款或资质被撤销的相关案例记录

经检索必应搜索网站（<https://cn.bing.com/>）、搜狗搜索网站（<https://www.sogou.com/>）、谷歌搜索网站（<http://www.google.cn/>）、巨潮资讯网站（<http://www.cninfo.com.cn/>），取得境外律师事务所 CMS Francis Lefebvre Avocats 出具的《欧盟法律分析》并访谈第三方公告机构相关经办人员，保荐人及发行人律师认为发行人未有因未及时进行 CE 关联备案而导致其 CE 资质被撤销或其产品被召回或被罚款或被境外机构追溯问责的相关案例记录。

3、公司产品质量稳定，未受到欧盟相关处罚

公司及其子公司提供的产品质量稳定，报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者发生纠纷的情形。《欧盟法律分析》确认：“截至 2021 年 10 月 7 日，公司在德国、意大利、荷兰等国均不存在医疗器械事件报告、产品召回记录或处

罚记录。”

4、发行人通过集成供应商模式在欧盟的销售行为合法合规

公司通过集成供应模式在欧盟销售的行为符合 MDD 和 MDR 的相关规定，法国律师事务所 CMS Francis Lefebvre Avocats 已于 2022 年 4 月 4 日出具《欧盟法律分析和意见》，确认发行人通过集成供应商模式在欧盟的销售行为“符合 MDD 和 MDR 的相关规定，合法合规。”

综上所述，发行人通过集成供应商模式在欧盟的销售行为合法合规，报告期内发行人产品不存在质量纠纷，不存在医疗事故或医疗纠纷情况；发行人因向未进行关联备案的集成供应商采购而被境外监管机构追溯问责、召回产品、罚款或资质被撤销的风险较低，该等情形不会影响发行人的持续经营能力。

五、说明 2021 年 7 月之后，发行人是否还存在向未办理 CE 关联备案或无 CE 认证的集成供应商进行采购的情形，发行人是否履行相关承诺。

2021 年 7 月，发行人承诺“公司将于 2021 年 7 月底终止与应办理但未办理 CE 关联备案的集成供应商新增采购合同”。

保荐人和发行人律师核查了发行人采购合同、集成供应商的相关资质和 CE 关联备案等情况，认为发行人在 2021 年 7 月底之后不存在向未办理 CE 关联备案或无 CE 认证的集成供应商新增采购的情形，发行人已履行相关承诺。

六、核查意见

（一）核查程序

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人报告期内的采购、销售台账以及主要集成供应商的国内生产、经营资质情况，了解发行人向未取得我国医疗器械生产/许可、经营许可/备案证的供应商采购及向客户销售情况；

2、查阅了发行人质量管理体系文件及质量管理体系认证证书，了解发行人的供应商认证和管理体系，访谈了发行人管理者代表，取得了安徽省药品监督管理局、太湖县市场监督管理局分别出具的复函/证明文件，确认主管机关对发行人是否有处罚；

3、查阅了报告期内发行人对主要供应商的审核文件及《合格供应商名录》；

4、查阅了发行人与主要客户签订的销售合同，查阅发行人主要客户对有关集成供应商输注类产品的确认函；

5、检索主要进口国（地区）主管机关官方网站，核查报告期内发行人是否存在因医疗器械产品（包括集成供应商生产的产品）重大产品质量问题而被进口国（地区）处罚或产生医疗事故或医疗纠纷的记录；检索 FDA 官方网站，核查报告期内发行人销售的医疗器械产品是否存在被召回的记录；

6、查阅 FDA 21CFR、MDD、MDR、ISO 等相关规则，并访谈公司 FDA 合作机构、CE 第三方公告机构及公司相关人员，确认集成采购相关的资质或备案要求，了解未进行关联备案可能存在的法律后果或风险；

7、取得了法国律师事务所 CMS Francis Lefebvre Avocats 出具的《欧盟法律分析》和《欧盟法律分析和意见》，就 CE 相关规定、发行人集成供应模式，是否存在发行人同类情形（未及时进行 CE 关联备案）制裁案例事项进行了相关分析；取得了美国律师事务所 Katten Muchin Rosenman LLP 就 FDA 相关规定出具的《美国法律分析》；

8、查阅公司主要集成采购供应商的资质和关联备案材料，确认其资质和关联备案情况；

9、查阅公司修订后的采购管理规定；

10、检索必应搜索网站（<https://cn.bing.com/>）、搜狗搜索网站（<https://www.sogou.com/>）、谷歌搜索网站（<http://www.google.cn/>）、巨潮资讯网站（www.cninfo.com.cn/），核查是否存在因未及时进行 CE 关联备案而导致其 CE 资质被撤销或其产品被召回或被罚款或被境外机构追溯问责的记录；

11、访谈第三方公告机构 TUV 相关人员，确认是否存在因未及时进行 CE 关联备案而导致其 CE 资质被撤销或其产品被召回或被罚款或被境外机构追溯问责的相关案例。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人已建立了完善的质量管理体系、供应商认证和质量管理体系，发行人对集成供应商采购产品的质量控制措施较为完善，发行人前述采购行为未违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》的规定；

2、公司销售合同中未就产品的实际生产商及实际生产商资质情况予以约定，公司不向客户告知部分集成供应商未取得 CE 认证或未进行备案不构成违约；为深化与境外客户的合作关系，发行人已向相关主要客户告知了部分集成供应商未进行备案的情况并取得其出具的确认函，发行人与该等客户无纠纷，发行人因此违约的风险较小；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小；

3、发行人通过集成供应商模式在欧盟的销售行为合法合规，报告期内发行人产品不存在因产品质量问题而发生退货或与客户产生纠纷的情形，不存在医疗事故或医疗纠纷；发行人因向未进行关联备案的供应商采购而被境外监管机构追溯问责、召回产品、罚款或资质被撤销的风险较低，该等情形影响发行人持续经营能力的风险较低；

4、2021 年 7 月底之后，发行人不存在向未办理 CE 关联备案或无 CE 认证的集成供应商新增采购的情形，发行人已履行相关承诺。

（以下无正文）

（本页无正文，为安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

2022年5月6日



发行人声明

本人已认真阅读安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司本次审核问询回复报告的全部内容，确认回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：_____

黄凡

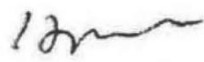
安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

2022年5月6日

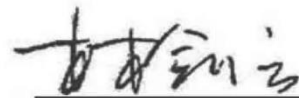


（本页无正文，为光大证券股份有限公司《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）

保荐代表人：



何科嘉



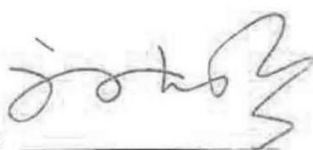
林剑云



保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司本次回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



刘秋明

