



安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

光大证券股份有限公司

关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件

审核问询函的回复

(2021 年半年报财务数据更新版)

保荐机构（主承销商）



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

（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇二一年十月

深圳证券交易所：

贵所于 2020 年 8 月 25 日出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2020〕010377 号）已收悉。安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”）已会同光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、北京大成律师事务所（以下简称“发行人律师”）对问询函的有关事项进行了认真核查与落实，现就相关问题作以下回复说明，请予以审核。

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

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

本问询函回复的字体：

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

目 录

1.关于实际控制人	4
2.关于关联方和关联交易	15
3.关于资质和产品质量	48
4.关于行业	75
5.关于业务模式	90
6.关于历史沿革	109
7.关于社保、住房公积金	126
8.关于知识产权	135
9.关于销售收入	153
10.关于销售客户	205
11.关于固定资产和产能	262
12.关于营业成本和供应商	279
13.关于毛利率	321
14.关于期间费用	340
15.关于政府补助	353
16.关于非经常性损益	359
17.关于应收账款	362
18.关于存货	379
19.关于在建工程	392
20.关于应付账款	399
21.关于应付股利	406
22.关于净利润	410
23.关于疫情影响	412

1. 关于实际控制人

招股说明书披露：黄凡、项炳义、张洪瑜为发行人的控股股东、实际控制人，三人合计控制发行人 94.2%的股份。黄凡母亲邹爱英直接持有发行人 8%股份，张洪瑜配偶陈晓如直接持有发行人 3%股份，张洪瑜儿子张樑直接持有发行人 5%股份，黄爱珍（黄凡姑母）直接持有发行人 0.5%股份。员工持股平台太湖宏辉持有发行人 6.99%股份，黄凡担任其执行事务合伙人。黄凡担任发行人董事长，项炳义担任发行人副董事长，张洪瑜担任发行人董事、总经理。

请发行人补充披露以下事项：

(1) 根据《律师工作报告》，2020年5月18日，黄凡、项炳义和张洪瑜共同签署了《一致行动人协议》，明确了黄凡、项炳义和张洪瑜在处理有关公司经营发展，且需要经股东大会、董事会审议批准的重大事项时采取一致行动；补充披露上述《一致行动人协议》的有效期限、约定的主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制；补充披露认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人是否基于上述《一致行动人协议》，三人于2020年5月才签署《一致行动人协议》的原因，签署上述协议前发行人控制权归属情况，结合最近两年发行人的《公司章程》、协议或其他安排、实际经营决策以及历次股东大会、董事会表决情况及发行人经营管理的实际运作情况等，补充披露发行人最近两年实际控制人是否发生变化；

(2) 根据《律师工作报告》，2020年5月18日，黄凡与邹爱英，张洪瑜与张樑及陈晓如分别签署了《一致行动人协议》，明确邹爱英和黄凡保持一致行动，张樑、陈晓如和张洪瑜保持一致行动，请补充披露未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人的原因，是否存在规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，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》的相关要求；

(3) 补充披露控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人股份比例较高是否对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生不利影响，

发行人在中小股东合法权益保护，公司治理有效性，防止控制不当行为等方面是否采取了针对性的措施，如是，披露具体内容。

请保荐人、发行人律师逐条对照上述涉及的《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求，发表明确意见。

【回复】

一、根据《律师工作报告》，2020年5月18日，黄凡、项炳义和张洪瑜共同签署了《一致行动人协议》，明确了黄凡、项炳义和张洪瑜在处理有关公司经营发展，且需要经股东大会、董事会审议批准的重大事项时采取一致行动；补充披露上述《一致行动人协议》的有效期限、约定的主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制；补充披露认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人是否基于上述《一致行动人协议》，三人于2020年5月才签署《一致行动人协议》的原因，签署上述协议前发行人控制权归属情况，结合最近两年发行人的《公司章程》、协议或其他安排、实际经营决策以及历次股东大会、董事会表决情况及发行人经营管理的实际运作情况等，补充披露发行人最近两年实际控制人是否发生变化

（一）《一致行动人协议》的有效期限、约定的主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制

1、《一致行动人协议》的有效期限

《一致行动人协议》自签署之日（2020年5月18日）起生效，至公司股票上市之日起满36个月时止。

2、《一致行动人协议》约定的主要内容

黄凡、项炳义、张洪瑜三方在处理有关公司经营发展、且需要经公司股东大会、董事会审议批准的重大事项时应采取一致行动。采取一致行动的方式为：

（1）三方就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权时保持充分一致。如任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案时，须事先与另两方进行充分沟通协商，在达成一致意见后，以三方名义共同向股东大会、董事会提出议案。

(2) 三方就有关公司经营发展的重大事项在相关董事会、股东大会上行使表决权时保持充分一致。除关联交易需要回避的情形外，在公司召开董事会、股东大会审议有关公司经营发展的重大事项前须充分沟通协商，就三方行使何种表决权达成一致意见，并按照该一致意见在董事会、股东大会上对该等事项行使表决权。

(3) 三方在行使董事、监事候选人提名权时保持充分一致。如任何一方拟提名董事、监事候选人，须事先与另两方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，以三方名义共同向股东大会提名董事、监事候选人。

3、发生意见分歧或纠纷时的解决机制

如果三方进行充分沟通协商后，对提案权、表决权、提名权的行使无法达成一致意见，则以持股比例最高者的意见为准。

若出现对任何重大事项的表决权行使不一致的情形，三方应再次就行使何种表决权进行协商；如经再次协商后三方仍无法对该等重大事项行使何种表决权达成一致意见，则应采取持股比例最高者的意见对该等重大事项进行共同投票。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第五节/七/（一）控股股东及实际控制人基本情况”中进行了补充披露。

（二）补充披露认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人是否基于上述《一致行动人协议》，三人于 2020 年 5 月才签署《一致行动人协议》的原因，签署上述协议前发行人控制权归属情况，结合最近两年发行人的《公司章程》、协议或其他安排、实际经营决策以及历次股东大会、董事会表决情况及发行人经营管理的实际运作情况等，补充披露发行人最近两年实际控制人是否发生变化

发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据，具体如下：

1、黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人股东大会表决起着决定性作用

根据发行人的《公司章程》，股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜三人合计控制发行人股份的比例一直为 94.20%，实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人股东大会以普通决议及特殊决议审议事项的表决均起着决定性作用。报告期内，三人在公司历次股东大会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

2、黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事的任命起着决定性作用，对董事会表决具有重要影响

如上所述，黄凡、项炳义、张洪瑜实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人董事的任命起着决定性作用。根据发行人的《公司章程》，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

发行人董事会由包括黄凡、项炳义、张洪瑜在内的七名董事组成，故黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事会表决具有重要影响。报告期内，三人在公司历次董事会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

3、黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人的日常经营管理具有重要影响

在公司经营管理方面，黄凡、项炳义、张洪瑜三人分工明确、紧密协作，对公司形成共同控制。其中，黄凡为公司董事长，对内负责主持制定公司发展战略、协调内部沟通，对外沟通公共关系；项炳义为副董事长，负责销售渠道的开拓和维护；张洪瑜为董事、总经理及法定代表人，负责公司日常生产经营。

除总经理外，发行人日常经营管理层还包括副总经理四名。张洪瑜作为发行人总经理，有权向董事会提名副总经理候选人，且黄凡、项炳义、张洪瑜对董事会表决起着重要作用，从而对发行人高级管理人员的任命产生重要影响。

2017 年 7 月，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任金辉、奚晓清为副总经理、聘任潘岚岚为财务负责人；2018 年 1 月，发行人召开董事会，根据

总经理张洪瑜提名聘任刘建明为常务副总经理；2020年6月，因换届需要，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任潘岚岚、刘建明、金辉、奚晓清为副总经理。

为进一步明确三人一致行动的事实，并解决上市后可能存在的决策分歧问题，三人于2020年5月签署了《一致行动人协议》。

《一致行动人协议》签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化。

综上，发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜三人为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据；《一致行动人协议》系为明确三人一致行动的事实并解决本次发行上市后可能存在的决策分歧问题而签署，签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化；发行人报告期内实际控制人未发生变化。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第五节/七/（一）控股股东及实际控制人基本情况”中进行了补充披露。

二、根据《律师工作报告》，2020年5月18日，黄凡与邹爱英，张洪瑜与张樾及陈晓如分别签署了《一致行动人协议》，明确邹爱英和黄凡保持一致行动，张樾、陈晓如和张洪瑜保持一致行动，请补充披露未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樾认定为共同实际控制人的原因，是否存在规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，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》的相关要求

（一）未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樾认定为共同实际控制人的原因

邹爱英虽持有公司8%股权，但以往从业经历主要与五金制品及压力容器制造相关，并无医疗行业经验；其在公司无任职，报告期内未参与、未来也无意参与公司日常经营。同时，邹爱英为黄凡的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照黄凡的意愿进行。报告期内，邹爱英一直遵循前述原则，就需公司股东

大会审议批准的重大事项,均与黄凡保持了一致的表决结果,未出现分歧或纠纷。邹爱英自身对公司的经营决策未发挥重要作用,不对公司经营决策施加影响,故未将邹爱英认定为共同实际控制人。

陈晓如、张樑两人各持有公司 3%、5% 股权,其中陈晓如持股比例较低且未在公司担任任何职务;张樑虽持有公司 5% 股权,但仅为宏宇进出口销售员,并非董事或高级管理人员,不参与公司经营决策。同时,陈晓如、张樑为张洪瑜的一致行动人,在股东大会审议事项表决时均按照张洪瑜的意愿进行。报告期内,陈晓如、张樑一直遵循前述原则,就需公司股东大会审议批准的重大事项,均与张洪瑜保持了一致的表决结果,未出现分歧或纠纷,因此陈晓如、张樑自身对公司的经营决策未发挥重要作用,不对公司经营决策施加影响,故未将两人认定为共同实际控制人。

此外,邹爱英与黄凡,陈晓如、张樑与张洪瑜已分别签订《表决权委托协议》,在后续公司股东大会对相关事项进行审议时,邹爱英将其持有的表决权委托给黄凡并按照黄凡的意愿进行表决,陈晓如、张樑将其持有的表决权委托给张洪瑜并按照张洪瑜的意愿进行表决。

综上,基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况,未将其认定为共同实际控制人,符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

(二) 是否存在规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形,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》的相关要求

1、邹爱英、陈晓如、张樑与发行人不存在同业竞争

邹爱英、陈晓如、张樑控制的企业的情况,均已在招股说明书进行了披露。其中,陈晓如、张樑不存在控制的企业,邹爱英控制或曾控制的企业基本情况如下:

名称	温州强力高压容器有限公司	温州市聪英制锁有限公司
成立时间	2009年9月24日	2004年4月5日
注册资本	800万元	50万元

股权结构及任职	邹爱英及其配偶分别持股 68%、32%，邹爱英任经理兼执行董事	邹爱英及强强集团分别持股 10%、90%，邹爱英任总经理兼执行董事
经营范围	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营）；锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售；货物进出口、技术进出口。	制造、销售锁具、五金制品、汽车配件、摩托车配件、机械设备；销售五金交电、机电产品、金属材料、机械、设备、建筑材料

注：温州市聪英制锁有限公司已于 2018 年 3 月注销。

邹爱英本人控制或曾控制的企业均未从事与公司相同或相似的业务，不存在同业竞争。

此外，作为发行人实际控制人的一致行动人，邹爱英、陈晓如、张樑分别出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研发、生产和销售与公司研发、生产和销售产品相同或相近似的任何产品或服务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

2、对本人控制、与他人共同控制、具有重大影响的企业，本人将通过派出机构及人员（包括但不限于董事、经理）在该等企业履行本承诺项下的义务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人及本人控制的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；可能与公司拓展后的产品或业务发生竞争的，本人及本人控制的企业按照如下方式退出与公司的竞争：

（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务纳入到公司来经营；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

4、上述承诺为不可撤销承诺。”

综上，陈晓如、张樑未控制其他企业，邹爱英控制或曾控制的企业与发行人未从事相同或相似业务，三人均与发行人不存在同业竞争，且均作出了关于避免同业竞争的承诺，不存在规避同业竞争认定的情形。

2、报告期内发行人实际控制人未发生变更

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜始终对公司形成共同控制，公司控制权未发生变化，具体参见本回复“问题 1、关于实际控制人/一/（二）”的相关内容，不存在规避实际控制人变更的情形。

3、邹爱英、陈晓如、张樑不存在重大违法行为

相关主管机关已出具无犯罪记录证明，报告期内，邹爱英、陈晓如、张樑均不存在违法犯罪记录，不存在重大违法行为，不存在规避实际控制人重大违法行为的情形。

4、邹爱英、陈晓如、张樑承诺所持股份锁定 36 个月

作为实际控制人近亲属，邹爱英、陈晓如、张樑已分别出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺其所持股份自发行人上市之日起锁定 36 个月，不存在规避股份锁定的情形。

综上，不存在通过调整实际控制人范围，以规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形；发行人实际控制人的认定，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第五节/七/（一）控股股东及实际控制人基本情况”中进行了补充披露。

三、补充披露控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人股份比例较高是否对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生不利影响，发行人在中小股东合法利益保护，公司治理有效性，防止控制不当行为等方面是否采取了针对性的措施，如是，披露具体内容

控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人 94.20%的股份，三人控制发行人股份比例较高，存在对公司治理及内部控制有效性产生不利影响的可能性。

为进一步保护中小股东合法利益、完善公司治理结构、防止控制不当行为，发行人已制定针对性的措施，主要包括：

1、发行人已经建立较为成熟的公司治理体系

发行人于 2017 年 7 月整体变更为股份有限公司。整体变更以来，发行人建立健全了规范的法人治理结构，包括股东大会、董事会、监事会以及经理层。发行人董事会共计 7 名董事，其中 3 名独立董事，符合“独立董事须占公司董事会人数三分之一以上”的规定，发行人董事会设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会四个专门委员会，其中，提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会成员中超过一半由独立董事担任，并由独立董事担任召集人，发行人相应制定了前述四个专门委员会工作细则。

报告期内，发行人严格按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定召集并召开股东大会，会议的召集召开、通知、提案、表决及关联方回避表决等流程符合相关程序的要求，合法有效。

发行人全体董事严格按照《公司法》、《公司章程》等规定履行董事职责，积极出席公司董事会并参与讨论，未出现董事无故缺席董事会或无故放弃表决的情况。发行人董事勤勉尽责地开展各项工作，有效发挥了董事在公司规范运作中的作用，保护了公司及股东的权益，促进了董事会的规范管理和正常运作。

发行人独立董事自受聘以来，忠实履行职权，积极参与公司重大事项决策，独立董事所具备的专业知识和勤勉尽责的职业道德在董事会制定公司发展战略、发展计划和生产经营决策等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司经营决策的科学性。

发行人董事会秘书自受聘以来，严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作制度》有关规定筹备董事会和股东大会，认真履行了各项职责，保障了董事会各项工作的顺利开展，对提升公司治理和促进公司运作规范发挥着重要作用。

综上，自 2017 年 7 月整体变更为股份有限公司以来，公司的股东大会、董事会、监事会、经理层等均严格依照《公司章程》确定的职权范围及相应的议事规则进行提案、会议召集召开、表决、决议作出及执行等，发行人建立了较为成熟的公司治理体系并有效运行。

2、发行人已经建立较为完善的内部控制制度

发行人一直注重内部控制和法人治理基础的建设与完善。根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》等法律、法规的要求，发行人制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》等有关制度。

同时，为防范实际控制人不当控制风险，避免出现实际控制人占用发行人资金等损害发行人及中小股东利益的情形，发行人建立了《关联交易管理规定》、《控股股东、实际控制人行为指引》、《防止大股东及关联方占用公司资金管理制度》等制度，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等一整套较为完善的控制制度，且在《董事会审计委员会工作细则》中细化了对关联交易的监督管理规定。

其次，发行人建立了一套较为完整的财务管理制度，设立了独立的财务部门并聘用了专门的财务人员，建立了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。

此外，发行人制定了内部审计制度，并设立内审部，内审部主要负责对发行人财务收支的真实性、准确性和完整性以及经营活动的效益进行审计和监督，对可能存在风险的环节进行事前预警、事后监督，内部审计制度是发行人内部控制制度的重要组成部分。

3、发行人已就实际控制人对发行人公司治理以及内部控制的有效性可能产生的不利影响进行风险提示

发行人已在《招股说明书》之“第四节/六/（一）股权高度集中、实际控制人不当控制的风险”补充了相应的风险披露。

综上，报告期内，实际控制人均遵从《公司法》及公司内部控制相关制度，分工协作，共同推动公司业务和内控有效发展，不存在对公司治理及内部控制有效性产生不利影响的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第五节/七/（一）控股股东及实际控制人基本情况”中进行了补充披露。

四、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了相关各方签订的《一致行动人协议》，取得黄凡、项炳义、张洪瑜出具的说明文件、发行人关于实际控制人认定的确认文件；

（2）查阅了发行人《公司章程》、工商档案、报告期内发行人股东大会和董事会会议文件、日常经营管理相关的会议及各专门委员会会议等文件；

（3）访谈了黄凡、项炳义、张洪瑜及发行人其他董事，了解公司实际控制人情况；

（4）访谈了邹爱英、陈晓如、张樑并取得了其填写的《关联方关系调查表》；

（5）查阅了温州强力高压容器有限公司的营业执照、工商档案、温州市聪英制锁有限公司工商档案、《准予注销登记通知书》；

（6）登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询邹爱英、陈晓如、张樑控制的企业情况；

（7）取得了邹爱英、陈晓如、张樑出具的《关于避免同业竞争的承诺函》《关于股份锁定的承诺函》；

（8）取得了主管机关出具的关于邹爱英、陈晓如、张樑无犯罪记录证明，取得了中国人民银行征信中心出具的个人信用报告，登陆中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、户籍所在地法院等公开网站查询其是否有违法犯罪情况；

（9）查阅了发行人内部治理相关制度文件、发行人关于本次发行上市的董事会、股东大会会议资料（含上市后适用的内部治理制度）。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 认定黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的事实为前提和依据；为进一步明确三人共同控制的事实，并解决上市后可能存在的决策分歧问题，三人在 2020 年 5 月签署了《一致行动人协议》；协议签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，报告期内公司控制权未发生变化；

(2) 基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况，未将其认定为共同实际控制人，不存在通过调整实际控制人范围而规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，其所持股份已比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求；

(3) 针对实际控制人控制发行人股份比例较高而可能对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生不利影响的情况，发行人已制定了针对性的措施以进一步保护中小股东合法权益、完善公司治理结构、防止控制不当行为。

2. 关于关联方和关联交易

招股说明书披露：

报告期内，发行人向实际控制人之一张洪瑜兄弟控制的贝普医疗科技有限公司采购采血针、注射针等，金额分别为 480.71 万元、671.01 万元、586.64 万元，占同期营业成本比重为 1.76%、1.91%、1.55%。2018 至 2019 年，发行人向太湖诚殷印刷有限公司采购包辅材等金额为 332.66 万元和 453.46 万元，占同期营业成本的比例分别为 0.95%和 1.20%，诚殷印刷唯一股东系实际控制人之一黄凡控制的安徽绿动能源有限公司员工。

报告期内，黄凡曾控制的温州市新桥制锁有限公司等 4 家关联企业注销。2019 年 4 月，黄凡妻弟及岳母将其控制的温州市多彩印刷有限公司的全部股权转让。

根据公开资料，发行人控股股东、实际控制人近亲属控制的部分企业从事的业务与医疗相关，如实际控制人张洪瑜兄弟控制的贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司和温州市普捷医疗科技有限公司的经营范围包括生

产第一类、第二类、第三类医疗器械，实际控制人之一项炳义女儿持股 60%的浙江好博药业有限公司成立于 2020 年 3 月 26 日。

请发行人补充披露：

(1) 控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似的业务，是否与发行人存在竞争关系；结合上述企业与发行人的经营地域、产品或服务的定位、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例等，补充披露发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人与上述企业之间是否存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形；

(2) 好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略等，未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形；

(3) 报告期内关联交易的必要性，以及招股说明书中关于“关联交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况”的判断依据及其充分性；

(4) 报告期内各注销关联方注销的原因，存续期间是否存在重大违法行为，注销的过程是否合法合规，注销后资产、人员、债权债务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；公开资料显示，实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的温州市新桥制锁有限公司营业执照被吊销，是否影响黄凡担任董事的资格；

(5) 黄凡近亲属转让其控制的温州市多彩印刷有限公司的全部股权的原因，股权受让价格及其定价公允性，受让资金的来源及其合法合规性，受让方的基本情况，关联方转让前后是否与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间存在资金或业务往来；

(6) 关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在其他资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

(7) 发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形；

(8) 招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”的原因；

(9) 报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的贸易型企业或进出口企业的主营业务、注册资本、经营情况及其合法合规性、业绩情况、进出口业务涉及国家或地区、主要客户或供应商情况及其与发行人的重叠情况。

请保荐人、发行人律师逐条对照上述涉及的《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求，发表明确意见。

【回复】

一、控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似的业务，是否与发行人存在竞争关系；结合上述企业与发行人的经营地域、产品或服务的定位、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例等，补充披露发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人与上述企业之间是否存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形

(一) 控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似的业务，是否与发行人存在竞争关系

控股股东、实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜三人近亲属控制的其他企业基本情况如下：

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
1	温州强力高压容器有限公司	黄凡父母控制的企业	压力容器及配件的制造、安装服务(凭有效许可证书经营), 锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售, 货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否
2	温州市聪英制锁有限公司	黄凡父母曾控制的企业	制造、销售锁具、五金制品、汽车配件、摩托车配件、机械设备, 销售五金交电、机电产品、金属材料、机械、设备、建筑材料。	已于 2018 年 3 月注销	否	否
3	温州五洲集团有限公司	黄凡的父亲控制的企业	五金制品、锁具的制造、销售; 机械设备、金属材料、汽车配件、服装、鞋帽、橡胶制品、打火机、塑料制品、建筑材料、化工原料(不含危险化学品)、电子仪器的销售; 货物进出口、技术进出口。	现主要从事场地租赁服务	否	否
4	强强集团有限公司	黄凡的父亲持股 28.13% 并任董事长的企业	金属制品、眼镜及配件、塑料制品、服装、鞋、防火门、安全门的制造; 汽车配件、摩托车配件、机电产品、纺织品、建筑材料、金属材料、卫生洁具配件、玻璃制品、皮件、皮具、机械设备、仪器仪表、化工产品(不含危险、监控及易制毒化学品)的销售; 自营和代理货物进出口、技术进出口; 对酒店、市场的投资; 锁具、五金制品的质量检测业务; 房地产开发(凭有效资质证经营); 物业管理服务。	现主要从事场地租赁服务	否	否
5	温州今川置业有限公司	黄凡父亲控制的企业	房地产开发经营(凭资质经营)、自有房屋租赁服务、物业管理。	2019 年 12 月成立, 未实际开展经营活动	否	否
6	强强(北京)国际商务酒店有限公司	黄凡父亲控制的企业	住宿; 制售西餐冷荤; 制售中餐冷荤; 制售咖啡冷热饮; 销售酒、饮料、定型包装食品; 二次供水; 零售烟、雪茄烟; 会议服务; 企业设计、策划; 组织文化艺术交流活动	从事酒店业务; 股权已转出, 但尚未办理工商	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
			(不含演出); 承办展览展示活动; 体育运动项目经营; 机动车公共停车场服务; 摄影扩印服务; 影视策划; 市场调查; 翻译服务; 房地产信息咨询; 投资咨询; 洗染服务; 销售工艺美术品、体育用品。	登记		
7	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司	黄凡父亲控制的企业	葡萄酒交易中心摊位租赁、物业管理; 国内各类广告代理、设计、制作、发布; 货物进出口、技术进出口; 国际货运代理; 仓储服务(不含危险物品); 销售预包装兼散装食品、酒、乳制品(含婴幼儿配方乳粉)、保健食品、纺织品、针织品及原料、服装、鞋帽、皮革制品、化妆品及卫生用品、厨房用品、卫生洁具、日用杂货、灯具、装饰物品、家用电器、钟表、眼镜(不含隐形眼镜)、箱包、家具、婴儿用品、首饰、工艺品、玩具、国内一类医疗器械、矿产品、金属材料、建材、化工产品(不含危险化学品)、机械设备、汽车及零配件、摩托车及零配件、五金制品、电气设备、电子产品。	现已无经营	否	否
8	北京京强房地产开发有限公司	黄凡父亲控制的企业	房地产开发。	现已无经营	否	否
9	郑州强强锌业有限公司	黄凡父亲控制的企业	生产销售: 电解锌、氧化锌等锌系列产品, 化工产品、机械制造、五金、矿产品及进出口业务。	现已无经营	否	否
10	强强集团温州进出口有限公司	黄凡父母控制的企业	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否
11	瓯联控股集	黄凡父亲控	企业投资咨询(不含证券、期货、金融咨询); 对工业、	现已无经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
	团有限公司	制的企业	农业、商业、房地产业、旅游业、餐饮业、宾馆、市政工程项目、交通运输项目、市场开发项目、能源开发项目的投资；房地产开发（凭资质经营）；制造、加工、销售皮革制品、锁具；销售纺织品、服装及日用品、包装装潢材料。			
12	温州瓯联中小企业融资担保有限公司	黄凡的父亲控制的企业	融资性担保业务（在《融资性担保机构经营许可证》有效期内经营）；非融资性担保业务，与担保业务有关的财务顾问、咨询中介服务；按规定以自有资金进行投资。	现已无经营	否	否
13	温州瓯联置业有限公司	黄凡的父亲控制的企业	房地产开发（凭资质经营），投资咨询，室内装潢（凭资质经营），销售建材、玻璃制品、家居用品、卫生间用品。	现已无经营	否	否
14	温州瓯联汽摩配城有限公司	黄凡父亲控制的企业	销售汽车配件、摩托车配件；对温州瓯联汽摩配城的物业管理；仓储信息咨询服务；二手车交易、商用车及九座以上乘用车交易、工程机械车交易、汽车租赁服务；代办车辆检测手续；承办展览展示会；摄影服务；设计、制作、代理国内各类广告业务。	现已无经营	否	否
15	温州瓯合建设有限公司	黄凡父亲控制的企业	房屋建筑工程施工总承包，建筑装饰装修工程、建筑幕墙工程、建筑智能化工程、防雷工程专业设计与施工；市政公用工程、园林绿化工程、地基与基础工程、土石方工程、钢结构工程、金属门窗工程、体育场地设施工程、消防工程、机电设备（不含电力设施）安装工程、道路桥梁工程施工、劳务分包（以上项目均凭资质经营）。	现已无经营	否	否
16	温州瓯联国际贸易有限	黄凡父亲控制的企业	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
	公司					
17	温州五洲典当有限责任公司	黄凡父亲控制的企业	动产质押典当业务；财产权利质押典当业务；房地产（外省、自治区、直辖市的房地产或者未取得商品房预售许可证的在建工程除外）抵押典当业务；限额内绝当物品的变卖；鉴定评估及咨询服务；商品部依法批准的其他典当业务（在《典当经营许可证》有效期内经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	现已无经营	否	否
18	温州市多彩印刷有限公司	黄凡妻弟及岳母曾控制的企业	包装装潢、其他印刷品印刷。	纸箱、外包装的加工、销售	否	否
19	浙江好博药业有限公司	项炳义女儿控制的企业	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发（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）。	2020年3月成立，尚未实际经营	否	否
20	贝普医疗科技有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	生产：第一类、第二类、第三类医疗器械（在医疗器械生产许可证有效期内经营）。生产、销售：注塑模具、橡胶制品；销售：医用敷料、医用耗材、医用塑料配件；技术进出口、货物进出口。	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头等	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
21	浙江贝普医疗器械有限	张洪瑜兄弟控制的企业	销售第一类医疗器械、有色金属，生产、销售阀门、五金制品、塑料制品。	现已无经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
	公司					
22	温州贝普贸易有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	货物进出口、技术进出口；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、塑料制品、机械设备、仪器仪表、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商品信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
23	贝普研发中心（深圳）有限公司	张洪瑜兄弟曾控制的企业	模型设计；工业产品设计；机电、机械、工业自动化科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询；橡胶制品、橡塑制品、塑料制品、金属制品、不锈钢制品、金属材料无尘洁净材料、燃料油、润滑油、润滑脂、模具、机电设备及配件实验室设备、无尘设备、光学仪器、美容设备、按摩器材、I类医疗器械、水处理设备、净化设备、过滤设备的销售；国内贸易；货物及技术进出口。	已于2019年4月3日注销	否	否
24	碧普进出口（温州）有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；销售：第一类医疗器械、机械设备、仪器仪表、橡塑制品、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商务信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
25	温州普捷金属制品有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	一般项目：金属制日用品制造（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）。	尚未实际经营	否	否
26	温州市创业机械有限公司	张洪瑜妻姐夫妇曾控制的企业	铸造、销售：阀门；制造、加工：机械配件。	闸阀、球阀等特殊阀门制造	否	否

实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰控制的企业贝普科技（包括贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司、温州贝普贸易有限公司、碧普进出口（温州）有限公司和温州普捷金属制品有限公司，下同），从事的业务部分与发行人相同或相似，但不存在构成重大不利影响的竞争关系，具体情况参见本题第二问回复的相关内容。

除此之外，控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业未从事与发行人相同或相似的业务，也不存在竞争关系。

（二）结合上述企业与发行人的经营地域、产品或服务的定位、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例等，补充披露发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人与上述企业之间是否存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形；

除贝普科技外，上述企业中的其他企业主营业务均与发行人所从事的业务不相关。

自成立以来，发行人与贝普科技在历史沿革、资产、人员、财务等方面均相互独立，在产品定位、产品结构、客户结构等方面均存在较大差异，双方均独立自主经营；贝普科技同类产品收入、毛利占发行人主营业务收入及毛利的比例均未超过 30%；双方不存在构成重大不利影响的同业竞争。

具体说明如下：

1、发行人与贝普科技主要产品及定位不同，差异显著，相互之间不具有替代性

报告期内，发行人与贝普科技在主要产品、技术工艺、应用领域等方面均存在显著的差异。

贝普科技以胰岛素注射器、胰岛素针头等与糖尿病治疗相关的专业产品为主，其自 2003 年开始就专注于胰岛素注射器、胰岛素针头的研发、生产和销售，该类产品专用性较强，不可用于其他疾病等治疗，产品附加值相对较高。

发行人销售的注射器及穿刺针均以普通型注射器及针头为主，用于常规临床诊断、护理等相关领域。发行人主要产品与贝普科技主要产品的毛利率水平差异较大，针对的终端群体也不同，不具有可替代性。

报告期内，发行人为配套客户需求，也销售少量胰岛素产品（胰岛素注射器、胰岛素针头），其销售收入占比分别为 4.96%、3.40%、5.13%和 4.19%，占比较低，并不是发行人重点发展的产品。

2、双方自始至终独立自主经营

发行人与贝普科技均独立自主经营，双方在历史沿革、资产、人员、业务与技术、财务、销售、采购等方面均相互独立，具体如下：

（1）历史沿革独立

张洪瑜、张洪杰都已建立各自的家庭和事业，在经济利益上均是独立的主体。贝普科技成立以来，其实际控制人一直为张洪杰；而发行人成立于 2011 年，主要股东除张洪瑜外，还包括黄凡、项炳义等人，双方股东亦不存在交叉持股情况。

发行人实际控制人未直接或间接持有贝普科技的任何股权或权益，贝普科技的实际控制人张洪杰亦未直接或间接持有发行人的任何股权或权益。发行人与贝普科技在历史沿革方面完全独立。

（2）资产独立

发行人与贝普科技的主要经营场所分别在安徽省安庆市、浙江省温州市，两者的土地使用权、房产、设备、商标、专利等资产均为其独立取得，各自使用不同的商号、商标、专利等开展业务，不存在共用资产、互相占用资产、来源相同或相互依赖的情况。发行人与贝普科技在资产方面完全独立。

（3）人员独立

发行人与贝普科技具有独立的人员配置、组织结构，人员聘用上互不干预，不存在交叉任职、人员混用或合署办公的情形，张洪瑜也未在贝普科技任过职。发行人与贝普科技在人员方面完全独立。

（4）业务和技术独立

发行人与贝普科技各自拥有并使用自己独立的商号、商标等，并以此拓展市场，在商号、商标上均无混同、近似或混用的情况。双方各自具备独立的专利技术，且不存在授权或使用对方专利技术的情况。发行人与贝普科技在业务和技术方面完全独立。

（5）财务独立

发行人与贝普科技各自独立开设银行账户，建立独立、规范的财务核算体系，独立进行财务核算，各自独立作出财务决策。发行人与贝普科技不存在非经营性资金往来的情形，不存在资金混同情形。发行人与贝普科技在财务方面完全独立。

（6）销售渠道独立

发行人与贝普科技具有独立的销售渠道及销售人员，各自独立与客户开展业务往来，包括但不限于确定销售价格、签订销售合同、获取销售订单等，双方不存在混同销售的情况。发行人客户均系自主开发获得，客户开发过程中没有获得过贝普科技帮助或协同的情形，双方也不存在相互推荐客户的情形。

发行人客户与贝普科技因产品结构差异较大，其客户群体也不同，重合度较低。发行人客户分布相对分散，散布在亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区；贝普科技客户主要分布在欧洲和美国。

由于部分国际客户系综合性医疗产品品牌商，其所采购产品规格较为多样化，报告期内，发行人客户与贝普科技客户存在小部分重叠，重叠客户的家数分别为 8 家、6 家、9 家和 3 家，占发行人客户总数的比例分别为 4.30%、2.88%、4.71%和 1.88%，占比较低；发行人向重叠客户销售的金额占各期主营业务收入的比例分别为 3.61%、4.27%、4.11%和 3.30%，占比较低。

综上，发行人与贝普科技存在少量重叠客户，均系双方在各自独立开拓客户过程中所产生的，发行人向重叠客户销售金额占比较小，对发行人不构成重大不利影响。

（7）采购渠道独立

发行人与贝普科技各自拥有独立的采购渠道，各自独立与供应商开展业务往来，包括但不限于独立确定采购价格、签订采购合同、发出采购订单以及验收所采购的产品等，不存在混同采购的情况，双方也不存在相互推荐供应商的情形。

尽管发行人与贝普科技的采购行为各自独立，交易价格均以市场价格为基础，各自独立定价，但由于同处医疗器械行业，行业上游主要原材料及机器设备的优质供应商相对集中，因此，难以避免存在供应商重叠的情况。例如，双方上游主要原材料均为塑料粒子且为大宗化工商品，双方向同一知名医疗行业设备商（如科创板上市公司迈得医疗）采购部分自动化设备等。

报告期内，发行人与贝普科技重叠供应商的家数分别为 26 家、25 家、29 家和 17 家，占发行人供应商总数的比例分别为 12.44%、10.25%、11.20%和 8.76%，占比较低、影响较小；发行人向重叠供应商采购的金额占各期采购额的比例分别为 8.12%、10.24%、8.91%和 16.53%，2018-2020 年占比较低、影响较小，2021 年 1-6 月占比高于其余年份，主要原因系发行人安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。

3、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例较低

发行人与贝普科技主要产品不同，贝普科技主要产品是胰岛素治疗相关的胰岛素注射器、胰岛素针头等，其普通型的注射器及穿刺针销售较少；发行人销售的注射器及穿刺针均以普通型注射器及针头为主，用于常规临床诊断、护理等。

报告期内，贝普科技普通型的注射器及穿刺针销售收入占发行人主营业务收入的的比例约为 7.5%-9.4%，占比低于 30%，其毛利占发行人主营业务毛利的比例亦低于 30%。

综上所述，发行人与贝普科技各自独立经营、独立发展，双方之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，也不存在相互或单方让渡商业机会等利益输送的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/八、同业竞争”进行了补充披露。

二、好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略等，未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形

(一) 好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略

好博药业基本情况如下：

公司名称	浙江好博药业有限公司	成立时间	2020年3月26日
注册资本	5,000万元	法定代表人	张亮亮
注册地	浙江省温州市温州经济技术开发区滨海一道1568号1幢二层		
股权结构	项郁茗、郑少云、林月华、张亮亮分别持股72%、10%、10%、8%		
主要人员	张亮亮任经理、执行董事，郑少云任监事		
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发(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)。		

好博药业成立于2020年3月，未来拟经营药械组合产品相关业务，目前正处于产品研发阶段，在取得医药产品相关注册证书及药械组合产品证书后方可生产及销售。药械组合产品是指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的产品，其申报注册需进行属性界定申请，分为以医疗器械为主的药械组合产品和以药品为主的药械组合产品。好博药业拟从事预填充注射器等药械组合的研发、生产和销售，预填充注射器系预先填充药剂的注射器，可直接应用于临床。根据国家药品监督管理局先前公布的产品属性界定结果，预填充注射器大多需按照药品申报。因此其未来拟经营的业务与发行人产品在具体用途、行业监管方式等方面均存在较大差异。

(二) 未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形

好博药业成立于 2020 年 3 月，成立时间较短且与发行人在主营业务、设立情况和行业监管等方面均存在着较大的不同。从主营业务来看，好博药业拟从事预填充注射器业务，其与发行人目前从事的主营业务有着较大区别；从设立情况来看，好博药业在温州独立设立，且保持资产、机构、人员、业务和财务等方面的独立运作，与发行人有着明显地区隔离；从行业监管来看，好博药业需要取得医药产品相关注册证书及药械组合产品证书后方能生产及销售，申请周期较长且行业监管模式与发行人存在明显差异。

好博药业已经出具承诺函，承诺未来不会存在如下情形：（1）关联交易或同业竞争；（2）私下的利益交换安排；（3）代宏宇五洲或其子公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向宏宇五洲或其子公司提供经济资源；（4）相互或单方让渡商业机会承担成本费用等利益输送情形。

综上所述，好博药业未来不会增加与发行人之间的关联交易，不会导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/（一）/2、关联法人”进行了补充披露。

三、报告期内关联交易的必要性，以及招股说明书中关于“关联交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况”的判断依据及其充分性

1、报告期内发生的关联采购情况

（1）向贝普科技采购的必要性及公允性

报告期内，公司向关联方采购的商品情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
贝普医疗科技有限公司	采血针、注射针等	219.25	182.72	586.64	671.01
占营业成本的比重		1.25%	0.49%	1.55%	1.91%

报告期内，公司向贝普科技采购的产品为采血针、注射针等，采购金额分别

为 671.01 万元、586.64 万元、182.72 万元和 **219.25 万元**，占同期营业成本比例分别为 1.91%、1.55%、0.49%和 **1.25%**，采购金额和占比均较小。

①向贝普科技采购的必要性

公司向贝普科技采购的主要为采血针产品。贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，能够满足公司客户需求。报告期内，公司采血针产量规模相对较小或未生产部分类型的采血针，因此，向贝普科技采购部分采血针等产品满足客户需求。

②向贝普科技采购价格公允性

公司向贝普科技采购的主要为采血针，双方参考市场价格协商定价，定价原则公允、合理。报告期内，公司向贝普科技采购采血针的平均价格与向其他非关联方的采购价格比较如下：

单位：元/万只

类型	供应商	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
普通笔杆式采血针	贝普科技	1,488.43	1,494.87	1,500.02	1,655.44
	山东成武赛诺	1,539.82	-	-	-
可见回血笔杆式采血针	贝普科技	-	-	-	3,275.86
	其他供应商	-	-	-	3,103.45

发行人向贝普科技采购的采血针产品主要为普通笔杆式采血针和可见回血笔杆式采血针。其中，对于普通笔杆式采血针，**2018-2020年**，发行人未向其他供应商采购，**2021年1-6月**，发行人向贝普科技采购普通笔杆式采血针与向**山东成武赛诺**价格基本一致；向贝普科技采购的可见回血笔杆式采血针平均价格与向其他供应商采购的平均价格基本一致。

经核查贝普科技对外销售价格，报告期内，其向其他客户销售的普通笔杆式采血针平均价格与向发行人销售的平均价格基本一致，是公允的。

(2) 向太湖诚殷采购的必要性及公允性

出于谨慎性考虑，发行人将报告期内与供应商太湖诚殷的交易比照关联交易进行披露，具体如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
太湖诚殷印刷有限公司	包辅材等	186.50	440.65	453.46	332.66
占营业成本的比重		1.07%	1.17%	1.20%	0.95%

报告期内，发行人向太湖诚殷采购的包辅材等金额为 332.66 万元、453.46 万元、440.65 万元和 **186.50 万元**，占同期营业成本的比例分别为 0.95%、1.20%、1.17% 和 **1.07%**，占比较小，且采购价格公允。

①向太湖诚殷采购的必要性

太湖诚殷唯一股东方晖系实际控制人之一黄凡控制的安徽绿动能源有限公司员工，太湖诚殷在太湖当地从事纸箱、纸盒等包辅材业务，为提高经营效率，发行人就近向其采购了部分包辅材。

②向太湖诚殷采购公允性

公司向太湖诚殷主要采购瓦楞纸箱产品，该类产品市场竞争较为充分，双方参照市场价格协商定价，定价原则公允、合理。报告期内，发行人向太湖诚殷及其他非关联供应商采购同类产品的价格基本一致，具体情况如下：

单位：元/只

供应商	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
其他供应商	5.72	5.67	6.09	6.52
太湖诚殷	5.93	5.84	6.16	6.96

2、报告期内关联销售的情况

报告期内，公司向关联方销售的商品情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
贝普医疗科技有限公司	注射器	-	-	13.94	-
合计		-	-	13.94	-
占营业收入的比重		-	-	0.03%	-

报告期内，公司仅 2019 年公司向关联方销售注射器，金额较小，占同期营

业收入的比重较低。

(1) 向贝普科技关联销售的必要性

公司一直专注于注射器等产品的研发、生产和销售，规模及产品品质在行业内具有较好声誉。2019 年，贝普科技根据其客户需要，偶发性向公司采购少量的注射器产品。

(2) 向贝普科技销售价格公允性

公司向贝普科技销售的注射器为一次性使用无菌注射器（50ML 不带针）产品，双方参考市场价格协商定价，定价原则公允、合理。2019 年，公司向贝普科技销售的一次性使用无菌注射器（50ML 不带针）平均价格为 6,902.65 元/万只，与销售给其他非关联方同类产品平均价格 6,675.69 元/万只较为接近，价格公允。

3、报告期内向关联方租赁房屋情况

报告期内，宏宇进出口自项炳义等人处承租一处房屋用于办公，租金分别为 19.20 万元、24.00 万元、22.52 万元和 **10.89 万元**。

为满足员工办公需要，宏宇进出口自项炳义等人处承租一处房屋。该租赁房屋价格 2018-2020 年 4 月为 1.84 元/天/平方米，2020 年 5 月份开始根据市场价格调整为 1.53 元/天/平方米，网上房屋租赁平台公开显示周边办公楼出租价格约为 1.3-1.8 元/天/平方米。该房屋租赁参照周边办公楼出租价格，双方协商定价，定价原则公允、合理。

4、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员支付报酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
关键管理人员薪酬	183.35	324.96	306.71	300.57

公司支付给董事、监事、高级管理人员及核心人员的报酬包括基本工资、奖

金等，具有合理性和必要性。

公司与相关董事、监事、高级管理人员及核心人员均签订了《劳动合同》或《聘用协议》，并按照公司薪酬制度支付薪酬，向独立董事支付一定津贴。公司参考市场薪酬情况制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》并严格执行，其定价公允、合理。

综上，报告期内，公司基于自身经营需要与关联方之间发生了相关交易，双方交易遵循平等、自愿、等价、有偿原则，按照市场价格定价，交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况，关联交易对公司财务状况和经营成果未产生重大不利影响，招股说明书披露“关联交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况”判断依据充分。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/(二) 报告期内的关联交易情况”和“第七节/九/(三) 报告期内比照关联交易披露的交易”进行了补充披露。

四、报告期内各注销关联方注销的原因，存续期间是否存在重大违法行为，注销的过程是否合法合规，注销后资产、人员、债权债务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；公开资料显示，实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的温州市新桥制锁有限公司营业执照被吊销，是否影响黄凡担任董事的资格

(一) 报告期内各注销关联方注销的原因，存续期间是否存在重大违法行为，注销的过程是否合法合规，注销后资产、人员、债权债务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人各注销的关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系及注销时间
1	温州市新桥制锁有限公司	实际控制人黄凡曾持股 50% 并担任执行董事的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销
2	温州市聪英制锁有限公司	实际控制人黄凡母亲曾担任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销

3	启东致远生物科技有限公司	副总经理金辉曾任董事的企业，该企业已于 2019 年 11 月注销
4	贝普研发中心（深圳）有限公司	实际控制人、董事、总经理张洪瑜兄弟曾持股 82.06% 并任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2019 年 4 月注销
5	温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配件厂	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚的兄嫂曾为经营者的个体工商户，其已于 2020 年 3 月注销
6	温州钱隆科贸有限公司	董事张洪辉的儿子张弓锐持股 30% 并任执行董事兼总经理的企业，该企业已于 2020 年 7 月注销

1、温州市新桥制锁有限公司（简称“新桥制锁”）

因未按时参加 2004 年度年检，新桥制锁于 2005 年 11 月被吊销营业执照。因其久未经营，2018 年 3 月，股东会决议注销新桥制锁。

新桥制锁存在一项行政处罚，具体为：2005 年 11 月，因未及时参加 2004 年度企业年度检验，新桥制锁被温州市工商行政管理局吊销营业执照。

上述行政处罚时间为 2005 年，距离黄凡任发行人董事时间已逾三年，对黄凡担任发行人董事的资格不构成影响，对本次发行不构成障碍。新桥制锁存续期间内不存在其他因违反相关法律法规而收到行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

新桥制锁的注销过程合法合规，具体如下：

序号	日期	注销过程
1	2018 年 1 月 3 日	温州市鹿城区国家税务局、温州市地方税务局鹿城税务分局出具《证明》，证明系统内无新桥制锁登记信息
2	2018 年 1 月 16 日	温州市地方税务局直属二分局出具《证明》，证明无新桥制锁登记信息
3	2018 年 1 月 23 日	新桥制锁股东会决定成立清算组
4	2018 年 1 月 25 日	新桥制锁清算组在温州市瓯海区市场监督管理局备案
5	2018 年 1 月 26 日	新桥制锁在《温州商报》刊登清算公告
6	2018 年 3 月 13 日	新桥制锁股东会审议通过清算组出具的《清算报告》，并同意注销新桥制锁
7	2018 年 3 月 13 日	温州市瓯海区市场监督管理局出具“（温瓯工商）登记内销字[2018]第 001785 号”《准予注销登记通知书》，准予新桥制锁注销登记

根据《清算报告》，截至 2018 年 3 月 13 日，新桥制锁职工工资及各项债权债务已清理完毕；注销后，新桥制锁净资产由股东按出资比例分配。新桥制锁注销不存在纠纷或潜在纠纷。

2、温州市聪英制锁有限公司（简称“聪英制锁”）

因未及时参加 2004 年度年检，聪英制锁于 2005 年 11 月 2 日被吊销营业执照。因久未经营，2018 年 3 月，股东会决议注销聪英制锁。

聪英制锁存在一项行政处罚，具体为：2005 年 11 月，因未及时参加 2004 年度企业年度检验，聪英制锁被温州市工商行政管理局吊销营业执照。

上述行政处罚时间为 2005 年，距离黄凡任发行人董事时间已逾三年，且黄凡未担任聪英制锁法定代表人，故上述行政处罚对黄凡担任发行人董事的资格不构成影响，对本次发行不构成障碍。聪英制锁存续期间内不存在其他因违反相关法律法规而收到行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

聪英制锁的注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2018 年 1 月 24 日	聪英制锁清算组在温州市鹿城区市场监督管理局备案
2	2018 年 1 月 25 日	聪英制锁在温州商报刊登清算公告
3	2018 年 3 月 14 日	聪英制锁清算组出具《清算报告》
4	2018 年 3 月 14 日	聪英制锁股东会对《清算报告》予以确认，并同意办理注销
5	2018 年 3 月 14 日	温州市鹿城区市场监督管理局出具“（温鹿市监）登记内销字[2018]第 H03141906 号”《准予注销登记通知书》，准予聪英制锁注销

聪英制锁久未经营，注销时无员工。根据《清算报告》，截至 2018 年 3 月 14 日，聪英制锁无资产、无负债。聪英制锁注销不存在纠纷或潜在纠纷。

3、启东致远生物科技有限公司（简称“启东生物”）

因管理原因，经启东生物股东会决议，启东生物解散并注销。启东生物存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2019 年 9 月 3 日	启东生物股东会同意解散启东生物并办理注销登记手续，

		成立清算组
2	2019年9月12日	在国家企业信用信息公示系统发布注销公告
3	2019年9月12日	国家税务总局启东市税务局第一税务分局出具“启税一分税通[2019]249657号”《税务事项通知书》，准予启东生物注销税务登记
4	2019年11月28日	启东生物清算组出具《清算报告》
5	2019年11月28日	启东生物全体股东对《清算报告》予以确认
6	2019年11月28日	启东市行政审批局出具“(06818393)公司注销[2019]第11280006号”《公司准予注销登记通知书》，准予启东生物注销

根据《清算报告》，截至2019年11月28日，启东生物总资产为0元，所欠职工工资为0元，所欠税款为0元，债务为0元。

启东生物注销不存在纠纷或潜在纠纷。

4、贝普研发中心（深圳）有限公司（简称“深圳贝普”）

因经营未达预期，深圳贝普股东决定注销深圳贝普。深圳贝普存续期间不存在重大违法行为。其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2018年12月5日	深圳贝普股东决定注销，并成立清算组
2	2018年12月12日	深圳贝普在深圳商报刊登注销公告
3	2018年12月至2019年4月期间	深圳贝普清算组出具《清算报告》并在深圳市市场监督管理局备案
4	2019年4月3日	深圳市市场监督管理局核准深圳贝普注销

根据《清算报告》，深圳贝普职工工资已于清算之前全部支付完毕，注销后无员工；其债权在清算之前已全部收回，债务在清算之前已支付完毕；除货币资金为10万元外，深圳贝普无其他资产，相关资金在支付清算费用后由股东按照投资比例分配。深圳贝普注销不存在纠纷或潜在纠纷。

5、温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配件厂（简称“眼镜配件厂”）

眼镜配件厂原经营者因拟设立温州恩燕眼镜配件有限公司，将眼镜配件厂注销。经核查，2020年3月2日，温州市瓯海区市场监督管理局核准眼镜配件厂注销。眼镜配件厂存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规。

根据潘岚岚之兄嫂的确认，眼镜配件厂不存在债权债务，其资产及人员已转移至温州恩燕眼镜配件有限公司，不存在纠纷或潜在纠纷。

6、温州钱隆科贸有限公司（简称“温州钱隆”）

温州钱隆自设立起未实际经营，2020年7月，温州钱隆股东决定注销温州钱隆。温州钱隆存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2020年6月9日至2020年7月23日	温州钱隆在国家企业信用信息公示系统进行简易注销公告信息
2	2020年7月30日	主管部门准许温州钱隆简易注销

经核查，温州钱隆设立后一直未实际经营，不存在资产、人员、债权债务处置问题，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的温州市新桥制锁有限公司营业执照被吊销，是否影响黄凡担任董事的资格

根据《公司法》第一百四十六条的相关规定，“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：……（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；……”。

新桥制锁被吊销营业执照的时间为2005年11月，而黄凡开始担任宏宇有限执行董事的时间为2015年12月，黄凡担任董事的时间距新桥制锁被吊销时间已逾三年，吊销事宜不影响黄凡的董事资格。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/（一）/2、关联法人”进行了补充披露。

五、黄凡近亲属转让其控制的温州市多彩印刷有限公司的全部股权的原因，股权受让价格及其定价公允性，受让资金的来源及其合法合规性，受让方的基本情况，关联方转让前后是否与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间存在资金或业务往来

1、转让股权的原因

黄温锋、吴雪华两人分别为黄凡妻弟、岳母，两人系母子关系，曾分别持有温州市多彩印刷有限公司（简称“多彩印刷”）90%、10%股权。

多彩印刷主要从事包装纸箱的加工业务。因该加工业务利润较低且耗费精力较大，2019年4月，黄温锋、吴雪华将其持有的多彩印刷全部股权转让给与发行人无关联关系的廖卫锋。

2、股权受让价格及定价公允性

根据黄温锋、吴雪华及廖卫锋的共同确认，本次股权转让价格系参考多彩印刷机器设备的实际可使用情况等因素，由各方协商一致确定为10万元，鉴于股权转让前黄温锋母子曾委托廖卫锋加工纸箱而未支付相应加工费10万元，各方一致同意，本次股权转让价款以该10万元加工费抵消，受让方无需支付转让款。

该次转让价格系参考主要生产设备的价值确定，定价公允。

3、受让资金的来源及其合法合规性

根据对转让各方的访谈结果，该次股权转让价款以债权债务抵销的方式支付，合法合规，各方不存在纠纷。

4、受让方基本情况

廖卫锋，男，1976年9月生，其自2008年开始一直从事纸箱相关业务。

根据多彩印刷出具的说明，转让前后，多彩印刷与发行人及其控股股东、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资金或业务往来。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/（一）/2、关联法人”进行了补充披露。

六、关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在其他资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形

除《招股说明书》、《律师工作报告》、《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》已披露的关联交易外，关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在其他资金、业务往来，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/（一）/2、关联法人”进行了补充披露。

七、发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形

发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露了关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/（九）关联方和关联交易的披露情况”进行了补充披露。

八、招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”的原因

《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”系遗漏所致。发行人已在该章节将张洪瑜更新列示为“实际控制人”。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/九/（一）/2、关联法人”进行了更新列示。

九、报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的贸易型企业或进出口企业的主营业务、注册资本、经营情况及其合法合规性、业绩情况、进出口业务涉及国家或地区、主要客户或供应商情况及其与发行人的重叠情况

报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的企业中，经营范围包括贸易或进出口的企业具体情况如下：

序号	企业名称	注册资本 (万元)	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在 重大违法行为	2020年营业收入 (亿元)	进出口业务涉 及国家或地区	主要客户 是否重叠	主要供 应商是 否重叠
1	温州强力高压 容器有限公司	800	压力容器及配件的制造、安装服务 (凭有效许可证书经营), 锁具、 汽车零部件及其他非前置许可产品 的制造、销售, 货物进出口、技术 进出口。	现已无经营	报告 期内 曾经 经营, 现 已无 实际 经营	否	-	无	否	否
2	温州五洲集团 有限公司	5,000	五金制品、锁具的制造、销售; 机 械设备、金属材料、汽车配件、服 装、鞋帽、橡胶制品、打火机、塑 料制品、建筑材料、化工原料(不 含危险化学品)、电子仪器的销售; 货物进出口、技术进出口。	场地租赁服务	报告 期内 持续 经营	否	0.01	无	否	否

序号	企业名称	注册资本 (万元)	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在 重大违法行为	2020年营业收入 (亿元)	进出口业务涉 及国家或地区	主要客户 是否重叠	主要供 应商是 否重叠
3	强强集团有限公司	15,200	金属制品、眼镜及配件、塑料制品、服装、鞋、防火门、安全门的制造；汽车配件、摩托车配件、机电产品、纺织品、建筑材料、金属材料、卫生洁具配件、玻璃制品、皮件、皮具、机械设备、仪器仪表、化工产品（不含危险、监控及易制毒化学品）的销售；自营和代理货物进出口、技术进出口；对酒店、市场的投资；锁具、五金制品的质量检测业务；房地产开发（凭有效资质证经营）；物业管理服务。	场地租赁服务	报告期内持续经营	否	0.18	无	否	否
4	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司	500	葡萄酒交易中心摊位租赁、物业管理；国内各类广告代理、设计、制作、发布；货物进出口、技术进出口；国际货运代理；仓储服务（不含危险物品）；销售预包装兼散装食品、酒、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、纺织品、针织品及原料、服装、鞋帽、皮革制品、	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否

序号	企业名称	注册资本 (万元)	经营范围	目前主营业务	经营 情况	经营是 否存在 重大违 法行为	2020 年营业收入 (亿元)	进出口 业务涉 及国家 或地区	主要 客户 是否 重叠	主要供 应商是 否重叠
			化妆品及卫生用品、厨房用品、卫生洁具、日用杂货、灯具、装饰物品、家用电器、钟表、眼镜（不含隐形眼镜）、箱包、家具、婴儿用品、首饰、工艺品、玩具、国内一类医疗器械、矿产品、金属材料、建材、化工产品（不含危险化学品）、机械设备、汽车及零配件、摩托车及零配件、五金制品、电气设备、电子产品。							
5	郑州强强锌业有限公司	4,500	生产销售：电解锌、氧化锌等锌系列产品，化工产品、机械制造、五金、矿产品及进出口业务。	现已无经营	报告 期末 实际 经营	否	-	无	否	否
6	强强集团温州进出口有限公司	1,000	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告 期末 实际 经营	否	-	无	否	否
7	温州瓯联国际贸易有限公司	290	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告 期末	否	-	无	否	否

序号	企业名称	注册资本 (万元)	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在 重大违法行为	2020年营业收入 (亿元)	进出口业务涉 及国家或地区	主要客户 是否重叠	主要供 应商是 否重叠
					实际经营					
8	浙江好博药业有限公司	5,000	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发(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)。	未来主要从事药械组合业务，主要产品为生理盐水	报告期末实际经营	否	-	无	否	否
9	贝普医疗科技有限公司	5,600	生产：第一类、第二类、第三类医疗器械（在医疗器械生产许可证有效期内经营）。生产、销售：注塑模具、橡胶制品；销售：医用敷料、医用耗材、医用塑料配件；技术进	医疗器械的生产和销售，主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	2.50	欧美地区	少部分重叠	少部分重叠

序号	企业名称	注册资本 (万元)	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在 重大违法行为	2020年营业收入 (亿元)	进出口业务涉 及国家或地区	主要客户 是否重叠	主要供 应商是 否重叠
			出口、货物进出口。							
10	浙江贝普医疗器械有限公司	580	销售第一类医疗器械、有色金属，生产、销售阀门、五金制品、塑料制品。	现已无经营	报告期末实际经营	否	-	无	否	否
11	温州贝普贸易有限公司	168	货物进出口、技术进出口；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、塑料制品、机械设备、仪器仪表、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商品信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	医疗器械的生产 and 销售，主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	0.36	欧美地区	是	是
12	贝普研发中心（深圳）有限公司	10	模型设计；工业产品设计；机电、机械、工业自动化科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询；橡胶制品、橡塑制品、塑料制品、金属制品、不锈钢制品、金属材料无尘洁净材料、燃料油、润滑油、润滑脂、模具、机电设备及配件实验	已注销	已注销	否	-	无	否	否

序号	企业名称	注册资本 (万元)	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在 重大违法行为	2020年营业收入 (亿元)	进出口业务涉 及国家或地区	主要客户 是否重叠	主要供 应商是 否重叠
			室设备、无尘设备、光学仪器、美容设备、按摩器材、I类医疗器械、水处理设备、净化设备、过滤设备的销售；国内贸易；货物及技术进出口。							
13	碧普进出口 (温州)有限公司	58	货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)；销售：第一类医疗器械、机械设备、仪器仪表、橡塑制品、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商务信息咨询服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	-	欧美地区	少部分重叠	少部分重叠
14	温州普捷金属 制品有限公司	200	一般项目：金属制日用品制造(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)。	尚未实际经营	报告期末未实际经营	否	-	无	否	否

注：经查询中国执行信息公开网及企查查，报告期内，温州五洲集团有限公司、强强集团有限公司、郑州强强锌业有限公司、温州瓯联国际贸易有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司有因不履行生效法律文书相关义务被列为失信被执行人的记录；发行人实际控制人不存在被列为失信被执行人的情形。

实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰控制的企业贝普科技（包括贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司、温州贝普贸易有限公司、碧普进出口（温州）有限公司和温州普捷金属制品有限公司，下同）存在小部分客户及供应商与发行人重叠的情况，具体如下：

1、客户重叠情况

报告期各期，发行人客户家数分别为 186 家、208 家、191 家和 **160 家**，其中与贝普科技重叠客户的数量分别为 8 家、6 家、9 家和 **3 家**，占比分别为 4.30%、2.88%、4.71%和 **1.88%**，占比较低、影响较小；发行人向重叠客户销售的金额占各期主营业务收入的比例分别为 3.61%、4.27%、4.11%和 **3.30%**，占比较低、影响较小。

2、供应商重叠情况

报告期各期，发行人供应商家数分别为 209 家、244 家、259 家和 **194 家**，其中与贝普科技重叠供应商的家数分别为 26 家、25 家、29 家和 **17 家**，占比分别为 12.44%、10.25%、11.20%和 **8.76%**，占比较低、影响较小；发行人向重叠供应商采购的金额占各期采购额的比例分别为 8.12%、10.24%、8.91%和 **16.53%**，**2018-2020 年**占比较低、影响较小，**2021 年 1-6 月**占比高于其余年份，主要原因系发行人安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/八、同业竞争”进行了补充披露。

十、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员银行流水及其填写的《关联方关系调查表》；

（2）通过国家企业信用信息公示系统等查询相关关联方的工商信息，查阅相关关联方工商档案、财务报表；

(3) 登陆国家企业信用信息公示系统、执行信息公开网等网站核查相关关联企业的合法合规情况及纠纷情况；

(4) 查阅发行人银行流水及客户、供应商明细表；

(5) 查阅发行人客户、供应商的工商资料，走访主要供应商和主要客户，取得其无关联方关系声明，核查发行人与主要供应商和主要客户是否存在关联关系；

(6) 访谈发行人相关人员及有交易的关联方，查阅关联交易合同，了解关联交易的背景、定价原则、交易价格的合理性；

(7) 将关联交易价格与第三方客户、供应商的销售采购单价进行对比，确认交易定价公允性；访谈贝普科技，了解其向发行人销售产品价格与向其他客户销售同类产品价格的对比情况；

(8) 从房屋租赁平台，取得租赁房屋周边同类房屋租赁市场价格情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 除贝普科技外，发行人控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情形；贝普科技与发行人的经营地域、产品定位差异较大，同类收入及毛利占发行人主营业务收入及毛利的比例均低于30%，不存在同业竞争；发行人与控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业之间不存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形；

(2) 好博药业成立时间较短，目前未实际经营；其未来经营方向主要为药械组合业务，与发行人分属不同细分行业，也并非同一产业链的上下游关系，未来不会发生交易往来，不存在可能导致与发行人之间让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形；

(3) 发行人基于自身业务经营需要与关联方交易具有合理性和必要性，且交易价格公允；招股说明书中关于“关联交易价格公允、交易行为合理，不存在

利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况”的判断依据合理、充分；

(4) 各注销关联方在存续期间不存在重大违法行为，注销过程合法合规，注销后不存在资产、人员或债权债务，不存在纠纷或潜在纠纷；黄凡担任发行人董事时新桥制锁营业执照被吊销已逾三年，吊销事宜不影响黄凡董事资格；

(5) 因经营纸箱加工业务耗费精力较大但利润较低，黄凡近亲属转让其控制的多彩印刷全部股权；股权受让价格系经转让双方协商一致确定，定价公允，转让价款以债权债务抵销方式支付，合法合规；多彩印刷转让前后与发行人及其控股股东、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资金或业务往来；

(6) 除《招股说明书》、《律师工作报告》、《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》已披露的关联交易外，关联方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在其他资金、业务往来，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

(7) 截至本回复出具之日，发行人已严格按照《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形；

(8) 《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“关联自然人控制或施加重大影响的其他企业”中将张洪瑜列示为“董事、总经理”而非“实际控制人”系遗漏，相关表述已更正；

(9) 贝普科技的部分客户、供应商与公司重合，但重合企业数量和对应采购或销售金额，占公司总客户/供应商数量及销售/采购金额比例均较小，对发行人不存在重大影响。

3. 关于资质和产品质量

招股说明书披露：发行人主要从事第 II、III 类医疗器械的生产经营，取得了医疗器械生产许可证等相关资质。发行人通过“ODM+集成供应”的模式将产品主要销往欧洲、美洲、亚洲等境外市场，16 项产品已通过欧盟 CE 认证，10

项产品已获得美国 FDA 产品列名。2020 年 5 月 26 日,《欧盟医疗器械法规》(MDR)正式执行,在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效,并于 2024 年 5 月 27 日全部失效,已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

请发行人:

(1) 补充披露报告期内发行人产品是否存在质量问题,是否因产品质量问题导致医疗事故,是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议,发行人境外销售的产品是否均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证,是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况;

(2) 补充披露发行人是否建立了产品的可追溯制度,是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性,是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求;

(3) 根据公开资料,报告期内,安徽食药监局等主管部门对发行人进行了生产企业飞行检查并发现了问题,请发行人补充披露报告期内历次飞行检查情况以及整改情况,是否存在重大违法行为;

(4) 报告期内,发行人向集成供应商采购产品的金额较大,补充披露集成供应商是否均具有医疗器械生产许可证,产品是否均取得了医疗器械注册证书,发行人集成采购的产品是否符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求;

(5) 发行人产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类存在差异,补充披露上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响;

(6) 补充披露发行人是否已按照《欧盟医疗器械法规》(MDR)启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况,发行人是否能满足相关要求,是否存在续期失败的风险,分析并补充披露 MDR 相关条款对发行人 ODM 模式的影响,发行人在欧盟的 ODM 模式是否可持续,是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响,结合前述情况,进行重大风险提示;

(7) 结合《欧盟医疗器械法规》（MDR）对发行人的影响，补充披露发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规及变化情况，分析并披露前述法律法规和政策对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、补充披露报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的产品是否均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

(一) 发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议

发行人产品不存在质量问题，未因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。具体说明如下：

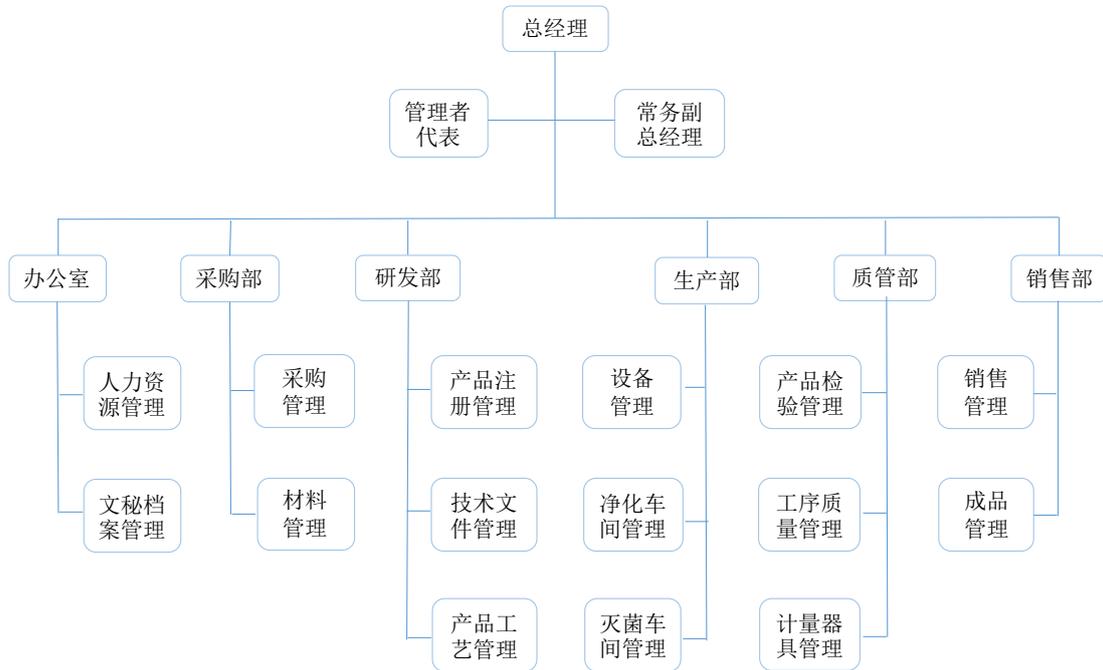
1、发行人已建立了完善的质量管理体系

发行人长期专注于医疗健康事业，目前已与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系，为上述客户供应相关医疗用品。发行人客户数量众多，且涉及多个国家和地区，各国对医疗器械生产企业、经营企业以及医疗器械产品均制定了严格的监管要求，以加强对医疗器械产品生产端、经营端的监管力度，保障医疗器械安全、有效。发行人建立健全了完善的管理体系，且经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系有效运行。

输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，因此生产厂家必须建立从原材料选用到生产和检验的全过程质量管理体系。发行人借助自动化设备对生产过程进行控制、实施灭菌过程的全流程监控、对工艺及批记录数据进行专人核查、分析和确认，以确保产品从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

发行人已按照 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：



2、发行人产品质量稳定，报告期内仅存在少量退货

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1-6月	2020年	2019年	2018年
退货收入	11.10	15.11	10.07	9.56
其中：质量问题退货收入	11.10	14.96	10.07	9.56
营业收入	22,248.77	47,123.77	48,696.15	43,589.32
占比	0.05%	0.03%	0.02%	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。

3、发行人报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形

国外对因医疗器械产品质量问题而导致的医疗事故或者纠纷等情况，主要通过相关主管部门官网进行网络公示或列入相关黑名单等方式进行管理。

发行人及其子公司提供的产品质量较好，发行人报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

太湖县市场监督管理局出具《证明》，确认发行人及子公司报告期内，其产品符合国家及地方相关产品质量标准，没有出现因违反产品质量和技术监督法律、法规而遭受行政处罚的情况。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第二节/五/（一）管理体系创新”进行了补充披露。

（二）发行人境外销售的产品是否均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

1、主要出口国家的准入政策

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家**无特定资质要求，但要求提供相应技术文档，确保产品质量。**

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

认证类别	国家/地区数量（个）	占比
认可 CE	30	36.59%
认可 FDA	4	4.88%
无特定要求	48	58.53%
合计	82	100.00%

报告期内，发行人客户所在国/地区中，直接认可 CE 或 FDA 认证的国家或地区共 34 家；对于需单独在本国卫生部门备案的国家/地区，在实际销售过程中，发行人或对应客户也均通过了当地卫生部门的备案。

2、发行人取得的认证情况

截至本回复出具日，发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，11 项产品已获得美国 FDA 产品列名。具体情况如下：

（1）CE 认证

序号	产品名称
1	一次性使用无菌注射器/STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE
2	一次性使用无菌注射针/STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
3	一次性使用无菌胰岛素注射器/STERILE INSULIN SYRINGE FOR SINGLE USE
4	一次性使用无菌胰岛素笔配套用针/INSULIN PEN INJECTORS FOR MEDICAL USE
5	一次性使用输血器/TRANSFUSION SETS FOR SINGLE USE
6	一次性使用输液器/INFUSION SETS FOR SINGLE USE (GRAVITY FEED)
7	一次性使用滴定管式输液器/BURETTE-TYPE INFUSION SETS FOR SINGLE USE
8	一次性使用静脉输液针/INTRAVENOUS NEEDLES FOR SINGLE USE
9	一次性使用采血针/BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
10	一次性使用无菌牙科注射针/STERILE DENTAL INJECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
11	一次性使用精密流量调节器 / DISPOSABLE USE PRECISION FLOW REGULATOR
12	一次性使用胰岛素注射笔用针头/ INSULIN PEN NEEDLES FOR SINGLE USE
13	一次性使用静脉采血针/ BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
14	一次性使用无菌安全注射针/STERILE SAFETY HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
15	一次性使用安全静脉采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
16	一次性使用安全采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE

(2) FDA 产品列名

序号	产品名称
1	带/不带过滤网平头注射针/ASPIRATION AND INJECTION NEEDLE BLUNT FILL NEEDLE W/FILTER OR W/O FILTER
2	各种规格的一次性胰岛素注射器/DISPOSABLE INSULIN SYRINGE, MULTIPLE MODELS
3	一次性使用冲洗器 带转换接头 (50ML 60ML 100ML 150ML) /IRRIGATING SYRINGE; DISPOSABLE SYRINGE WITH CATHETER TIP 50ML 60ML 100ML 150ML
4	胰岛素笔针/INSULIN PEN NEEDLE
5	采血针带持针器/BLOOD COLLECTION NEEDLE HOLDER
6	牙科冲洗注射器/DENTAL IRRIGATION SYRINGE
7	注射器和针头/SYRINGE AND NEEDLE
8	安全式采血针/VACUFLOW+SAFE BLOOD COLLECTION SET 安全式采血针带持针器 /VACUFLOW+SAFE WITH HOLDER BLOOD

序号	产品名称
	COLLECTION SET
9	采血针/VACUFLOW+ BLOOD COLLECTION SET, MODEL 5 采血针带持针器/VACUFLOW+ WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET MODEL 8 WITH HOLDER
10	带注射器的皮下安全注射针/HYPODERMIC SAFETY NEEDLE WITH SYRINGE 皮下安全注射针 HYPODERMIC SAFETY NEEDLE
11	一次性使用安全采血器/Safety Blood Collection Sets for Single Use

注：出于宣传公司产品之目的，上表序号 10 产品名称增加商品名 Guardian Shield™ 即变更为皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 皮下注射针/Safety hypodermic needle/Guardian Shield™ hypodermic needle; 带注射器的皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 带注射器的皮下安全注射针 Safety hypodermic needle with syringe/Guardian Shield™ hypodermic needle with _ml syringe.

3、发行人境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，发行人报告期内不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

截至本回复出具之日，发行人境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证；发行人没有收到过境外销售国家或地区有权机构出具的处罚文件，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/（一）/4、海外监管要求”进行了补充披露。

二、补充披露发行人是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

（一）我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1、关于产品可追溯制度的监管要求

医疗器械产品的安全性能与患者的健康息息相关，因此各国主管部门在相关法律法规中对于医疗器械采购、生产、流通以及最终使用等环节的可追溯制度进行了规范。

（1）国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	<p>第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。</p> <p>第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：</p> <p>（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；</p> <p>（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；</p> <p>（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；</p> <p>（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。</p> <p>第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。</p> <p>第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。</p> <p>第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p> <p>第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。</p> <p>第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p> <p>第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求</p>

		并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》 ¹	第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

(2) 主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求 ISO13485: 2016	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。 公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。

¹ 该法规分类、分批实施，部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，国家药监局选择 116 家企业作为第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业。发行人不属于第一批参与试点的企业。

3	美国 ²	美国医疗器械质量管理体系 QSR820	用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗器械生产商应建立和维持一套程序，通过医疗器械及其组成部分的控制号来实施纠正措施。标识应记录于医疗器械的历史文件中。
		唯一器械标识系统 Unique Device Identification System	除特别规定外，法规要求所有的医疗器械必须贴有医疗器械唯一标识（UDI），贴标商需要将医疗器械产品的信息提交 FDA GUDID（Global Unique Device Identification Database）。FDA 对 UDI 实行分阶段执行政策，其中 II 类医疗器械（除 Convenience kits 和 Repackaged single-use devices）于 2016 年 9 月 24 日施行，I 类医疗器械于 2018 年 9 月 24 日施行。所有医疗器械将在 2020 年 9 月 24 日 ³ 起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 Medical Devices Reporting for Manufactures	法规要求医疗器械生产商对于上市后医疗器械的故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。

2、关于产品安全性和有效性的监管要求

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

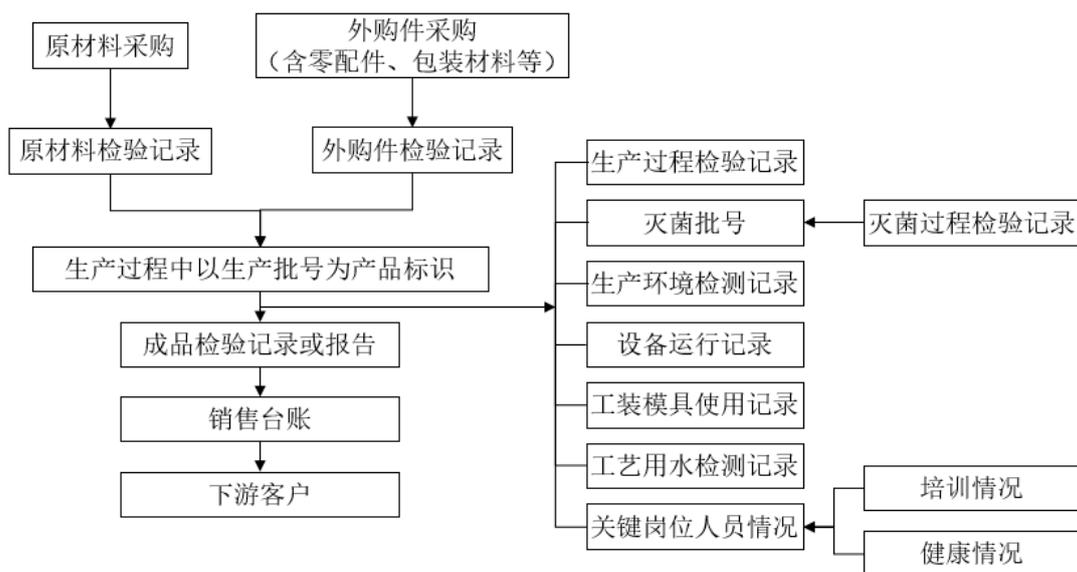
目前我国、欧盟及美国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

（二）发行人是否建立了产品的可追溯制度

发行人坚持质量第一的原则，严格按照法律法规及体系的要求建立了《产品可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

² FDA 规定施行前生产并加贴标签的医疗器械在三年内无需执行 FDA UDI 要求。

³ FDA 于 2020 年 6 月 30 日决定将该期限推迟，预计不迟于 2022 年 9 月 24 日实施。



在采购阶段，发行人对于原辅材料及外购件的采购执行严格的检验程序并进行记录，实现原材料供应端的可追溯。

在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产过程、灭菌过程、生产环境、设备运行、工装模具使用、工艺用水以及成品进行检验与记录，同时关注关键岗位人员的培训情况及健康情况，实现生产环节的可追溯。

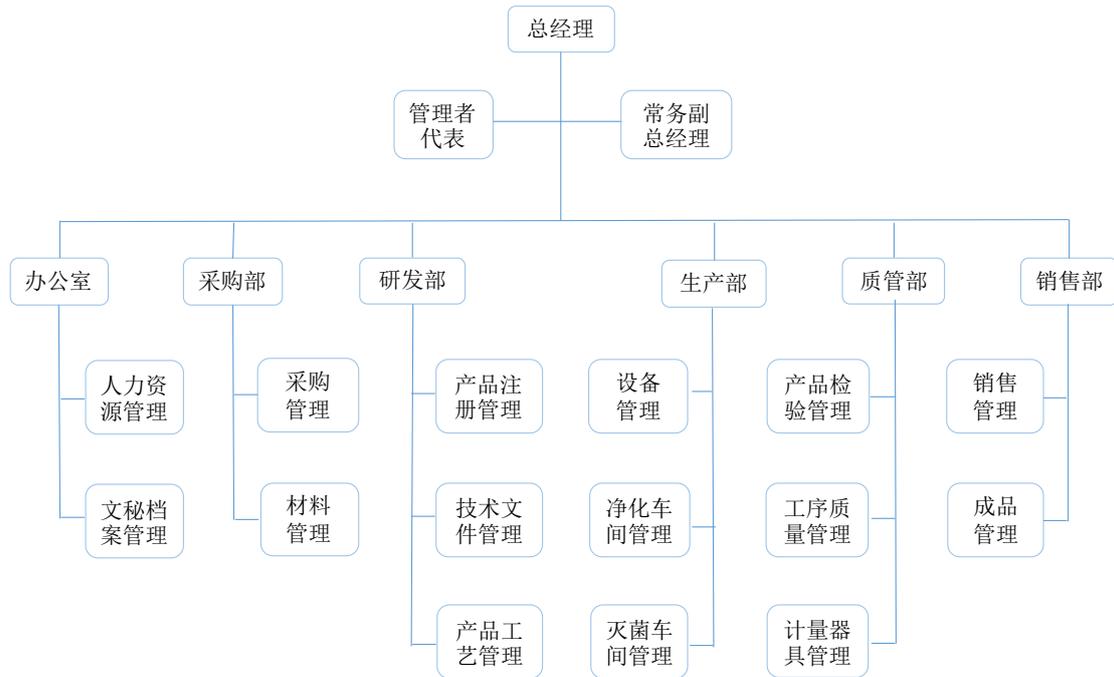
在销售环节，发行人建立了完整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

为了保障上述程序的有效运行，发行人制定了《批号管理制度》，各生产车间、灭菌、仓库等部门对成品、自制零部件、原辅材料及外购件的批号以及相关采购、生产、环境检测、灭菌、产品检验、销售等各环节的记录进行管理，通过标识和记录实现从原材料采购到生产、环境、灭菌、成品检验及销售的全过程可追溯。

发行人子公司宏宇进出口作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械购进、验收、出入库、销售、售后服务等各环节进行控制，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

（三）发行人是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

为保障产品安全性和有效性，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：



在实际执行过程中，各个部门编制与其管理职能对应的程序文件，由部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理体系保障上述程序文件的有效运行。同时，公司为每一类型的医疗器械建立了产品主文档（DMF），包括医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签、使用说明、产品规范、生产、包装、贮存、处理和销售的规范和程序、测量和监视的程序、安装的要求（如有）、服务程序（如有）等。各责任部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上，发行人建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，上述内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/（一）/2、行业监管体制”进行了补充披露。

三、根据公开资料，报告期内，安徽食药监局等主管部门对发行人进行了生产企业飞行检查并发现了问题，请发行人补充披露报告期内历次飞行检查情况以及整改情况，是否存在重大违法行为

(一) 报告期内接受飞行检查及整改情况

自 2018 年至本回复出具日，发行人共接受 2 次飞行检查，具体情况如下：

1、2018 年 8 月飞行检查情况

2018 年 8 月，安徽省食品药品监督管理局对发行人进行飞行检查，发现发行人在来料检验、工艺参数记录、成品放行、管道密封、管道消毒、空气洁净度检测等方面存在不规范的情况，并要求发行人进行限期整改。发行人在收到通告后，及时进行了整改，后经安庆市食品药品监督管理局复查通过，具体情况如下：

序号	不符合项描述	不符合项原因	整改措施	复查结论
1	一次性使用无菌注射器用活塞的来料检验报告未包含“灰分”检验项目	YY/T0243-2016 实施后已通知供应商按照新版标准检测出具出厂报告作为来料检验和“灰分“检测”的依据，因外销订单无相关要求，供应商未按要求提供检测报告	1、后续供应商按照 YY/T0243-2016 版执行。 2、公司进货检验按照 YY/T0243-2016 版执行。	通过检查
2	批号为 20180620 的“一次性使用无菌注射器”的批生产记录中，注射器自动封口工艺（温控 2：“145-185℃）与经确认的工艺参数（温控 2：142℃）不一致	员工参数填写错误	立即整改，重新确认核对工艺参数，并对相关人员进行培训。	
3	成品放行仅关注物料检验、过程检验和成品检验结果，未对生产过程控制参数进行汇总审核	批记录汇总后未能有效进行后续的再对照工艺文件核实，导致生产过程控制参数审核不彻底	立即整改，立即安排专人进行批记录记录复核，质管部经理对参数放行进行复核确认。	
4	进入注塑车间的工艺用气和输送粒料的管道与车间顶壁的接口处未密封	工艺用气管路更换维护后未及时进行密封处理；输送粒料管道因长期使用过程中管路有所松动导致接口	立即整改，已完成管道与顶壁密封。	

		处的密封胶脱落	
5	工艺用水管道采用过氧化氢消毒，消毒后未按照文件要求填写冲洗时间	消毒后冲洗时间未记录，复核工作未做好	已完成培训，现场操作消毒冲洗 30 分钟，并记录，已开始执行。
6	洁净室使用的工艺用气净化装置中油过滤器芯、空气过滤器气芯、油气分离器更换后未及时开展空气洁净度检测	设备部更换后未通知质管部做更换后效果检测确认	立即整改，复印一份设备维护计划，并下出联络通知单，维护保养后通知质管部进行相关检查工作。

2、2020 年 8 月飞行检查情况

2020 年 8 月，安徽省药品监督管理局对发行人进行飞行检查，发现发行人在设备安装运行验证、产品放行、实验室排放出风口、暂停使用设备清场等方面存在不规范的情况，并要求发行人进行限期整改。发行人在收到通告后，及时进行了整改，后经安徽省药品监督管理局医疗器械生产监管处复查通过，具体情况如下：

序号	不符合项描述	不符合项原因	整改措施	复查结论
1	正在运行的三叉导管连接组装机未进行设备安装运行验证即进行试生产	导管连接组装机于 2020 年 3 月购入，受疫情影响 7 月下旬才开始安装运行调试，各相关部门安排有专人负责跟踪进度及安装调试确认工作，未形成完整的相应记录，未及时整理成册，但设备达到试生产条件，即进行试生产阶段，导致问题发生	立即对短管三叉组装机设备安装运行验证的相应记录、文件资料进行整理；继续试生产，完成性能确认，并将相应的记录整理成册，完成对短管三叉组装机设备验证、验收工作；编制“短管三叉组装机工艺卡”，对短管三叉组装机进行工艺管控，以保证可持续地生产出满足要求的产品；后续对验证记录及时按阶段整理、归档成册，保留	通过检查
2	编号为 HW/PD 8.2.6-01-20 的产品监视和测量控制程序中对于产品放行职责未明确人员，操作	程序规定了 4.5.3 成品的放行由总经理授权质管部经理作为成品批准放行，未在 4.4.3 条明确具体放行人员，	修订控制程序中关于产品放行相关的表述	

	过程表述不清晰（放行产品由成品检验员开具《成品入库通知单》发到销售部成品仓库管理员并由其负责办理入库程序）	未能清晰表述操作过程		
3	实验室阳性直排出口未能远离人行道路和员工宿舍，相关管路设置不合理	实验室厂房设计施工时未考虑到直排出口可能会造成排风区污染问题	将实验室阳性（生物安全柜）直排出口加长接到室外的容器中，桶中用消毒液（75%酒精）浸泡，避免阳性（生物安全柜）排风管道的直排	
4	中转库存在停用设备未清场完成情况	因输液器车间未完全执行《清场管理制度》对侧漏机设备进行清场，导致存在暂停生产设备未清场完成	立即对车间的暂停生产设备按照《清场管理制度》中的规定要求进行检查，杜绝存在暂停生产设备未清场完成的情况；组织输液器车间各工序负责人和员工进行《清场管理制度》培训	

（二）发行人是否存在重大违法行为

根据我国《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号），根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施，风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

发行人上述两次飞行检查中，检查组均要求发行人针对相关不符合项进行限期整改，发行人针对不符合项进行逐项整改，并根据相关检查要求分别将2018年8月飞行检查的整改报告报送至安庆市食品药品监督管理局、将2020年8月飞行检查的整改报告报送至安徽省药品监督管理局，上述整改报告均通过了相应主管部门的复查，复查合格。

太湖县市场监督管理局出具《证明》，确认发行人及子公司在报告期内，其产品符合国家及地方相关产品质量标准，没有出现因违反产品质量和技术监督法律、法规而遭受行政处罚的情况。

综上，截至本回复出具日，发行人不存在重大违法行为。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第七节/五、报告期内存在的违法违规行及受到处罚的情况”进行了补充披露。

四、报告期内，发行人向集成供应商采购产品的金额较大，补充披露集成供应商是否均具有医疗器械生产许可证，产品是否均取得了医疗器械注册证书，发行人集成采购的产品是否符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求

（一）欧盟、美国等出口国家和地区关于产品质量、认证的要求

医疗器械的产品质量和使用寿命直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，因此全球大部分国家和地区均通过政府或者第三方机构对拟进入本国/地区市场流通的产品进行监管。

1、欧盟

欧盟对于产品质量的管理主要通过对制造商的监管实现，制造商是指医疗器械以其名称上市前，负责医疗器械的设计、制造、包装及贴牌的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三方执行。欧盟医疗器械指令（MDD）要求所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。

2、美国

美国 FDA 对于产品质量的管理包含企业注册和产品列名。在进口环节，大多数拟进入美国市场的医疗器械须获得美国 510（k）许可或者上市前批准（PMA），部分风险程度较低的 I 类产品属于 510（k）豁免，该类产品可以直接进行产品列名。FDA 要求最终产品的制造商、再包装商、美国当地的初始分销商等都需要进行 FDA 注册。

（二）发行人向主要集成供应商采购情况

1、报告期内发行人采用集成供应模式采购的产品金额及占比

报告期内，发行人采用集成供应模式采购的各类产品金额及其占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	1,437.04	23.53%	2,324.56	16.14%	2,647.81	18.05%	4,161.39	32.06%
输液输血器	1,021.58	16.73%	3,071.52	21.33%	3,020.84	20.59%	3,358.80	25.87%
医用穿刺针	1,410.67	23.10%	3,362.35	23.35%	3,894.30	26.55%	3,676.41	28.32%
其他	2,237.53	36.64%	5,643.28	39.18%	5,106.07	34.81%	1,784.30	13.75%
合计	6,106.82	100.00%	14,401.71	100.00%	14,669.02	100.00%	12,980.90	100.00%

2、报告期内发行人向前五大集成供应商采购情况

报告期内，发行人集成供应业务前五大供应商的采购金额及占集成供应采购总额比例的具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1	浙江一益医疗器械有限公司	734.89	12.03%	2,269.61	15.76%	1,851.80	12.62%	1,895.14	14.60%
2	温州京环科技有限公司	128.45	2.10%	318.40	2.21%	829.57	5.66%	902.24	6.95%
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	503.40	8.25%	906.18	6.29%	1,236.91	8.43%	1,964.43	15.13%
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	849.73	13.91%	1,669.50	11.59%	1,445.55	9.85%	1,684.62	12.98%
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	234.18	3.83%	1,180.82	8.20%	1,254.82	8.55%	1,016.43	7.83%
6	南京康聚医疗器械有限公司及其关联方	640.31	10.49%	1,849.94	12.85%	1,829.71	12.47%	443.06	3.41%
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	896.82	14.69%	1,561.64	10.84%	1,216.39	8.29%	145.88	1.12%
	合计	3,987.78	65.30%	9,756.09	67.74%	9,664.75	65.87%	8,051.80	62.02%

3、主要集成供应商的资质情况

发行人向集成供应商采购的产品最终均销往境外，根据《医疗器械监督管理条例》第四十四条之规定，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。因此，集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求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，但部分企业因其自身经营所需取得了医疗器械生产证及产品注册证等。

报告期内，前五大集成供应商取得国内相关资质的情况如下：

序号	名称	生产许可证/生产备案凭证/经营许可证	产品注册证数量
1	浙江一益医疗器械有限公司	浙食药监械生产许 20150049 号/浙温食药监械生产备 20200035 号	4
2	温州京环科技有限公司	无	无
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	苏食药监械生产许 20090070 号	4
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	鲁菏食药监械生产备 20200040 号	无
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	浙台食药监械生产备 20180010 号	无
6	南京康聚医疗器械有限公司	无	无
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	浙食药监械生产许 20170007 号	1

报告期内，前五大集成供应商均已取得对应销售国的相关认证，具体情况如下：

序号	集成供应商名称	取得的国外认证
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）
2	温州京环科技有限公司	已取得 CE 证书（G20914030002Rev.01）、ISO 证书（Q60914030003Rev.00）
3	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）
4	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）
5	浙江仁翔医疗器械有限公司（注 1）	已取得 ISO 证书（04719Q10000103）
6	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）
7	温州市丰瑞医疗器械有限	已取得 CE 证书（G2M0638420009Rev.02）、ISO 证书

公司	(Q60638420008Rev.02)
----	----------------------

注 1：发行人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。

综上，发行人集成采购的产品符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/（一）/4、海外监管要求”和“第六节/四/（三）发行人向主要集成供应商采购情况”进行了补充披露。

五、发行人产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类存在差异，补充披露上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响

（一）发行人主要产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类

目前，我国、美国及欧盟对于医疗器械均采用分类管理。我国根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定，将医疗器械分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类为较低风险，II 类为中度风险，III 类为较高风险；欧盟根据医疗器械的技术设计及制造对人体可能带来的潜在风险为原则，将医疗器械分为 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类，其中 I 类潜在风险较低，IIa 类为中度风险，IIb 类和 III 类潜在风险较高；FDA 根据确保医疗器械的安全性和有效性需采取的措施级别进行分类，将医疗器械分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类为一般控制，II 类为一般控制和特殊控制，III 类为一般控制和上市前批准。

具体情况对比如下：

国家/地区	分类依据	具体分类
中国	医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定	I、II、III
欧盟	医疗器械的技术设计及制造对人体可能带来的潜在风险	I、IIa、IIb、III
美国	确保医疗器械的安全性和有效性需采取的措施级别	I、II、III

发行人主要产品在各个国家/地区的风险等级分类情况对比如下：

产品大类	产品名称	风险等级分类		
		国内	美国	欧盟

注射器类	一次性使用无菌注射器 (带针)	III	II	IIa
	一次性使用无菌注射器 (不带针)	III	II (发行人未获得该项产品列名)	IIa
	一次性使用无菌胰岛素注射器	III	II	IIa
输液输血器类	输液器	III	II (发行人未获得该项产品列名)	IIa
	输血器	III	II (发行人未获得该项产品列名)	IIa
医用穿刺针类	注射针	III	II	IIa
	胰岛素注射笔用针头	III	II	IIa
	输液针	III	II (发行人未获得该项产品列名)	IIa
	采血针	III	II	IIa

注：同一种产品的不同用途会导致分类不同，上表分类系根据发行人产品预期用途进行分类。

(二) 上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响

发行人的产品分类差异系由各个国家或者地区适用规则不同所引起的。发行人在特定境外市场认证时适用特定区域的规则，各个国家或者地区的认证相互独立，互不影响。发行人在取得资质认证后，产品即可在相应国家或地区销售。因此，上述风险等级分类的差异不会对发行人产品在特定境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/(一)/4、海外监管要求”进行了补充披露。

六、补充披露发行人是否已按照《欧盟医疗器械法规》(MDR)启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失

败的风险，分析并补充披露 MDR 相关条款对发行人 ODM 模式的影响，发行人在欧盟的 ODM 模式是否可持续，是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，结合前述情况，进行重大风险提示

（一）发行人是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险

1、发行人 CE 认证申请进展

发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，并且通过参与欧盟第三方公告机构 TUV 南德意志集团举办的医疗器械国际法规专题研讨会、MDR CE 技术文件要求解析专题讲座等活动加深其对于法规的理解。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认

证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时公司也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

2、发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险

截至本回复出具日，关于 MDR 实施的操作指南尚未发布。发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求，存在续期失败的风险，但该风险较低。

具体分析如下：

（1）发行人提前申请 CE 证书延期以保证足够的缓冲期

2018年8月1日，发行人根据 MDD 的相关规定已获得编号为 G2 081232 0010 Rev.01 的 CE 证书，有效期至 2022 年 8 月 19 日。因考虑到 MDR 的实施对于发行人影响，发行人向第三方公告机构申请认证延期，并于 2020 年 3 月 3 日获得编号为 G2 081232 0010 Rev.02 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书仍然有效，为发行人重新申请 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

（2）发行人对于部分新规已积累了一定的实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人目前已有 11 项产品获得 FDA 产品列名，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

（3）发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人共取得 12 项

国内医疗器械注册证书，其中，III类医疗器械注册证书**10**项，II类医疗器械证书**2**项；发行人**16**项产品已通过欧盟CE认证，**11**项产品已获得美国FDA产品列名。无论是从理论学习还是实践经验来看，发行人团队的专业性为公司重新申请CE证书提供了保障。

（二）MDR 相关条款对发行人 ODM 模式的影响，发行人在欧盟的 ODM 模式是否可持续，是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响

1、MDR 在 MDD 基础上对实际生产商新增了审查要求

在 ODM 模式下，发行人客户为国外市场医疗器械品牌商，发行人根据自身技术及工艺对医疗器械进行设计与制造，并以客户品牌进行销售。

发行人与欧盟客户合作的模式主要有以下两种：（1）以发行人名义注册，产品的制造商及实际生产商均为发行人；（2）以客户的名义注册，发行人向客户提供 CE 证书、技术文件等协助客户进行产品注册，在该种模式下，客户为制造商，发行人为实际生产商。

MDD 对于实际生产商的监管在于，制造商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和测试的第三方的内部控制如何有效执行，而 MDR 在上述要求的基础上增加了对于第三方设计和制造商身份信息的审查。

2、MDR 对发行人及其 ODM 模式的影响

MDR 在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面，MDR 监管要求更高。

对于发行人与欧盟客户合作的第一种模式（发行人为制造商和实际生产商），该模式不受 MDR 实施的影响，ODM 模式可继续；对于发行人与欧盟客户合作的第二种模式（客户为制造商，发行人为实际生产商），发行人只需向客户提供关于医疗器械生产、设计相关的技术文件及质量管理体系等资料即可满足 MDR 监管要求，ODM 模式仍可继续。

综上，MDR 法规的实施不会对发行人及其 ODM 模式造成重大不利影响，发行人在欧盟的 ODM 模式可持续，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/（一）/5/（3）《欧盟医疗器械法规》（MDR）”进行了补充披露，并进行了重大风险提示。

七、结合《欧盟医疗器械法规》（MDR）对发行人的影响，补充披露发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规及变化情况，分析并披露前述法律法规和政策对发行人的影响

（一）发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等。只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料，单独在本国卫生部门备案。

美国执行的规范医疗器械行业的法规主要为《联邦食品、药品和化妆品法》，主要监管机构是美国食品药品监督管理局（FDA）。根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I、II、III），III 类风险等级最高。其中 I 类是危险小或基本无危险性的产品；II 类是具有一定危险性的产品；III 类是具有较大危险性的产品。所有计划进入美国市场销售的医疗器械生产商和最初进口商必须要依法向 FDA 注册。公司的主要产品在美国属于 I 类和 II 类医疗器械。

欧盟将医疗器械分为 4 类，即 I、IIa、IIb 和 III 类，并规定对不同类别的医疗器械采用不同的审查方式，其中 I 类属于低风险医疗器械，由生产商自行评估是否符合 MDR 的相关规定并向生产所在国主管部门备案，IIa、IIb 和 III 类医疗器械应当由公告机构进行符合性评估，通过评估后由公告机构签发认证证明，加贴 CE 标识，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。发行人产品属于 IIa 类医疗器械。

（二）发行人主要销售地关于医疗器械监管的政策、法律法规的变化情况

1、美国

《联邦食品、药品和化妆品法》是美国国会于 1938 年通过的一系列法案的总称，赋予美国食品药品监督管理局（FDA）监督监管食品安全、药品及化妆品的权力，该法案通过后又历经多次修改。报告期内，上述法规未发生重大变化。

2、欧盟

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日正式执行，后因新冠肺炎疫情影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整個生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。MDR 在整合原指令的基础上，大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制等要求，例如关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面，对于医疗器械产品的监管要求进一步提升。

（三）前述法律法规和政策对发行人的影响

《欧盟医疗器械法规》（MDR）对发行人的影响参见本问题（6）之回复。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/（一）/4、海外监管要求”和“第六节/二/（一）/5/（2）《欧盟医疗器械法规》（MDR）”进行了补充披露。

八、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）访谈了发行人的主要客户，了解发行人提供的产品质量及其与主要客户之间是否存在纠纷或者诉讼，了解发行人向客户销售产品是否具备相关资质；

（2）访谈了发行人质量控制中心负责人、管理者代表，了解发行人报告期内是否存在因质量问题导致医疗事故，是否因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议，是否取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况；

（3）取得了发行人报告期内的退货清单；

（4）登陆美国食品药品监督管理局、阿根廷卫生部、德国卫生部等境外主要客户所在地主管部门官方网站，对发行人是否存在因质量问题导致的医疗事故或纠纷进行了网络核查；

（5）查阅了发行人及其子公司所在地市场监督管理部门出具的合法合规证明；

（6）查阅了发行人取得的相关资质文件；

（7）登陆商务部、WHO 关于各国医疗器械规定汇总、美国食品药品监督管理局、欧盟法律法规检索系统等官方网站，查阅了国内外医疗行业相关法规，了解主管部门对医疗器械的监管要求；

（8）查阅了发行人及其子公司的《质量手册》、《程序文件》、《MDD 程序文件》、《管理制度》、《医疗器械经营管理制度》、《医疗器械质量管理程序》等文件以及日常生产经营过程中形成的表单记录，了解发行人产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性；

（9）查阅了发行人提供的医疗器械飞行检查现场检查记录表、医疗器械飞行检查现场检查整改报告等；

（10）访谈了发行人质量控制中心负责人、管理者代表，了解发行人报告期内接受飞行检查及整改的情况；

（11）网络查询发行人接受飞行检查的情况；

(12) 访谈了发行人相关负责人，了解发行人目前申请 CE 证书的进度；

(13) 取得了报告期内主要集成供应商的资质文件。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 发行人已经建立了完善的质量管理体系，报告期内发行人产品仅存在少量因包装破损、胶塞等问题导致的退货，不存在因产品质量问题导致的医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形，发行人境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

(2) 发行人及其子公司均按照法律法规的要求建立了产品的可追溯制度及保障产品安全性和有效性的内控制度，相关内控制度得到有效执行，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

(3) 自 2017 年至本回复出具日，发行人共接受 2 次飞行检查，均已经整改完毕并经相关主管部门复查合格，发行人不存在重大违法行为。

(4) 集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求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，但发行人部分集成供应商因其自身经营所需仍取得了医疗器械生产证及产品注册证；发行人主要集成供应商均已取得对应销售国的相关认证，发行人集中采购的产品符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求。

(5) 发行人产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类存在差异，该差异不会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响。

(6) 发行人按照 MDR 要求已经启动了重新申请 CE 认证的相关工作，预计能够满足 MDR 下 CE 认证的相关要求，续期失败的风险较低，MDR 实施后，发行人在欧盟的 ODM 模式仍然可持续，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

4. 关于行业

招股说明书披露，发行人从事的低值医用耗材行业是充分竞争的行业，行业集中度较低。随着行业竞争的加剧，医疗器械产品规格型号越来越丰富，更新换代速度加快。发行人在现有产品规格的基础上，开发出了安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器。报告期内，发行人外销收入占主营业务收入的比例分别为 99.42%、99.76%和 98.95%。乌克兰、巴西、阿根廷等国针对我国医疗器械产品出台了反倾销措施，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税，中美贸易战双方将一次性医疗器械产品列入加征关税清单。

请发行人：

(1) 结合发行人与国内及国际知名一次性输注类医疗器械生产厂商在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品等方面的差异，针对性地披露发行人存在的核心竞争力和竞争优劣势；

(2) 补充披露发行人报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况，发行人未来是否有进行产业升级向中高端耗材转型的计划，是否有拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性；

(3) 补充披露安全型注射器、安全性穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器是否为发行人首创或独有的产品，是否取得相应的专利等知识产权；结合同行业竞争对手的研发情况、技术水平，补充披露发行人核心技术为行业通用技术还是独创技术，是否存在被其他技术替代的风险；

(4) 补充披露发行人境外销售的国家或地区的政治经济环境等情况，是否存在受贸易摩擦或经济制裁影响、政治经济环境风险较大的地域，如是，披露发行人在上述地域业务的可持续性，是否对发行人的境外销售产生重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、结合发行人与国内及国际知名一次性输注类医疗器械生产厂商在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品等方面的差异，针对性地披露发行人存在的核心竞争力和竞争优劣势

发行人与美国 BD 公司、德国贝朗医疗有限公司、日本尼普洛株式会社等国际知名企业以及康德莱、三鑫医疗和威高股份等国内厂商在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品等方面的差异情况具体如下：

项目	BD	贝朗	尼普洛	康德莱	三鑫医疗	威高股份	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	2021年1-6月研发投入8,000.44万元，拥有发明专利64项，在医用穿刺针领域具有较强的技术实力	2021年1-6月研发投入1,412.95万元，拥有3项发明专利	2021年1-6月，研发投入20,592.3万元，拥有发明专利76项	自主研发，在各主要环节均形成核心技术，尤其在安全型产品领域具有一定的技术积累。报告期内，发行人研发费用分别为908.92万元、992.36万元、1,001.97万元、487.72万元。
专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至2021年6月末，共有384项境内专利、2项境外专利	拥有授权专利70余项	截至2021年6月末，共有595项境内专利、172项境外专利	截至本回复出具日，共取得76项专利
品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	国内医用穿刺器械龙头	拥有“Sansin 三鑫”、“义鑫”、“三鑫”等品牌	拥有“洁瑞”、“威高骨科”、“亚华”、“邦德”及“海星”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	全球知名的医疗设备、医疗系统和试剂的制造与销售企业，在安全注射针和注射器领域也是全球领先的制造商和供应商，提供业内最先进的安全设计产品线	专注于输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养、伤口管理、感染预防和手术技术等	涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等	以内销为主，拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业	以内销为主，传统输注业务与血液净化产业并进，国内少数几家能提供血液净化全产业链解决方案的企业之一	以内销为主，涵盖临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术相关产品、骨科及介入产品八大业务的医疗器械提供企业	以外销为主，一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应商
销售	业务遍及全	业务遍及全	业务遍及全	国内市场以	以经销为	以直销为	外销以

渠道	球	球	球	代理经销为主向“代理经销+配送+供应链第三方服务”转型	主、直销为辅	主、经销为辅	ODM 贴牌为主，内销为经销
人员 (注)	员工总数超过 70,000 人	员工总数超过 60,000 人	员工总数超过 29,000 人	截至 2020 年末，共有员工 5,040 人	截至 2020 年末，共有员工 1,761 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 10,792 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 954 人
产品	医疗设备、医疗系统和试剂、安全注射针、安全注射器等产品	输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理等产品	一次性注射针、真空采血管、血液透析装置等产品	医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材等产品	留置导管类、血液净化类、注射类、输液输血类产品	注射器等耗材、骨科材料、血液净化耗材及设备等产品	注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品

注：无法通过公开渠道方式查询 BD、贝朗、尼普洛等三家公司在全球范围内的专利总数；康德莱、三鑫医疗 2021 年半年报未披露员工数量。

1、竞争优势

相对于一次性输注类医疗器械生产厂商，尤其是相对于国内生产厂商，发行人核心竞争力及竞争优势主要体现在：

(1) 聚焦输注类细分领域的竞争优势

与国内外同行业公司提供综合性医疗产品相比，发行人一直深耕一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，产品、工艺、设备等的开发及升级、员工技能的培训以及质量管理体系的建设等，均有针对性地围绕注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品而展开，在输注类这一细分领域构筑了比较竞争优势。

一次性使用无菌输注类医疗器械下游应用广泛，随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号不断丰富，更新换代不断加快，发行人的技术创新能力及综合实力不断提升，在研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，在投料、注塑、印线、组装、灭菌等各个环节均掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人参与市场竞争提供了有力保障。

因此，在一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，发行人生产过程及产品质量更为稳定，产品成本更低。

(2) 自主创新优势

发行人始终坚持“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的产品升

级理念，不断提升现有产品质量、优化生产工艺并结合市场和客户需求进行新产品的创新研发。

在质量管理体系方面，公司建立的体系已经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系持续有效运行，产品质量被广泛认可；在工艺方面，公司在一次性无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备一定的技术积累，在主要生产环节形成了核心技术；在产品创新方面，公司不断加大新产品的开发以及老产品的结构优化，做到产品迭代和创新，满足客户需求。

目前公司的传统输注与穿刺产品稳定性较高，在国内外客户中拥有良好的口碑，同时公司自主研发的安全类输注与穿刺产品已实现量产。发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、市级工业设计中心、省级工业设计中心，研发机构被认定为安徽省企业技术中心。截至本回复出具日，发行人已获得 **76** 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 **64** 项，外观设计专利 **11** 项（含国外外观设计专利 1 项）。

（3）稳定的供应能力优势

凭借较强的研发设计能力以及近十年的生产制造经验积累，发行人在产品品质、产能、交期等方面能够满足客户需求，具备稳定的生产供应能力，在制造环节享有一定的品牌效应。发行人主动与设备生产厂商接洽，参与自动化设备的研发、测试等过程。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一，目前已经成为部分设备厂商的实践基地。

截至目前，发行人在投料、注塑、印线硅化、针尖组装与检测、拉管和灭菌环节已经基本实现了自动化生产，能满足多种产品注塑、组装需求，提高了生产效率并降低了生产成本，保证了供货的稳定性。与其他同行业厂商相比，发行人自动化作业覆盖的生产环节更长，例如，发行人目前为国内少数几家掌握输液器自动包装技术的厂商之一，能够在提升生产效率的同时减少产品的污染。

（4）客户资源优势

发行人坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，始终如一做用户信赖的制造商。经过多年的市场开拓，发行人在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源，目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区。发行人与 80 多个国家和地区的知名医疗企业品牌商建立了稳固的合作关系。

发行人主要客户在当地的市場基础牢固、销售渠道通畅、产品需求稳定，为公司业务持续稳定发展提供了充分保障。同时，在双方合作过程中，发行人通过研发创新产品、改进生产工艺、引进自动化设备以提升生产效率和产品质量，从而为客户提供具有市场竞争力的产品。发行人在客户群体中享有良好的声誉，为稳固和扩大业务规模奠定了良好的基础。另外，丰富的客户资源保证了发行人不必依赖于单个客户，提升了发行人的抗风险能力，保证了销售的稳定性。

未来，发行人业务将进一步向南非、西非等地区扩展，同时逐渐建设并完善国内销售体系，形成覆盖全球的销售网络。

2、竞争劣势

（1）生产规模小，产品结构单一

与多领域布局的竞争对手相比，公司目前主要聚焦一次性输注类医疗器械产品，产品结构相对单一，且以中低端耗材为主，缺乏高端产品。尽管发行人采用集成供应的模式满足客户对于多品类产品的需求，但目前针对其他品类产品尚未形成自身研发生产体系，对于配套产品的供应仍需向供应商采购，具有一定的不确定性。同时，随着行业需求的增加以及公司自身的发展，客户订单量逐步上升，发行人产能在一定程度上受到生产设备及生产场地等因素的制约，已无法完全满足下游客户的需求，生产规模制约了公司的进一步发展。

（2）发行人在资金、技术、人才等方面与行业领先企业存在差距

与美国 BD 公司等行业领先企业相比，发行人进入该行业的时间较短，主要通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式在产品工艺等方面进行沉淀与挖掘，

而在全新产品的研发与推广、先进技术的开创等方面仍与上述企业存在较大差距。例如安全型输注类产品概念均最先由国外领先企业提出并抢先占据市场份额，包括发行人在内的其他国内公司均系在对其产品结构的学习理解上进行创新，未能形成先发优势。同时由于规模及所处地域限制，发行人在资金、技术、人才等方面的投入与行业领先企业存在一定差距，如未来不能持续加强在技术、人才等方面的资金投入，将可能影响发行人的竞争力和发展能力。

（3）全球营销能力与国际领先企业存在差距

目前如 BD、贝朗、尼普洛等国际知名企业已在全球范围内形成自身品牌优势并凭借其全球化的布局形成了遍及各地的营销网络及业务。三鑫医疗、威高股份等亦拥有自主品牌，在市场推广以及招投标等方面均能形成一定的良性循环机制，不论是在新客户的推广亦或新产品的发行上，均有自身品牌的经营历史支撑。

相比较而言，尽管发行人已与全球 80 多个国家和地区的 300 多名客户进行合作，但公司目前主要以 ODM 模式与客户进行合作，未在境内或境外形成自主品牌，这对于未来市场的拓展以及国内销售网络的搭建均形成了一定的劣势。

（4）融资渠道单一

医疗器械产品市场规模巨大、需求稳定、增长潜力强，发行人目前产能尚不能完全满足下游需求，国内市场也还有待进一步开发。而发行人产能的增加以及新产品的开发，都需要公司投入大量资金。发行人目前融资渠道仅为内部积累和间接融资方式，融资渠道的单一已经越来越难以满足发行人快速增长的资金需求。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”进行了补充披露。

二、补充披露发行人报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况，发行人未来是否有进行产业升级向中高端耗材转型的计划，是否有拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性

（一）报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况

发行人在现有产品的基础上，以国内外临床使用、市场需求信息反馈等为导向，坚持以技术积累、市场和临床使用经验为主线，对产品、工艺、技术等进行持续创新，形成了“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的研发体系，不断推动产品迭代升级，以更好满足客户需求。发行人在研产品规格中存在代际划分，而在售产品为强制符标产品，不存在明显的代际划分。

报告期内，发行人在已有产品体系的基础上，不断加大新产品的立项、研发及认证力度，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况如下：

单位：万元

项目名称	项目 预算	研发费用金额				项目 进展
		2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年	
一次性使用安全采血针	280.00	-	-	-	116.37	已完成
一次性使用无菌安全胰岛素针(半触动型)	150.00	-	-	-	67.21	已完成
一次性使用安全注射针	215.00	-	-	-	-	已完成
一次性使用精密过滤输液器	340.00	-	-	63.13	55.67	已完成
一次性使用输血器	220.00	-	-	54.98	61.40	已完成
一次性使用延长管	44.80	-	-	-	-	已完成
非邻苯输液器	258.00	29.27	81.57	46.19	52.07	未完成
工装优化升级	210.00	-	-	39.64	167.57	已完成
一次性使用安全输液针	80.00	-	-	43.87	38.78	已完成
一次性使用回缩式采血针	320.00	-	-	36.03	278.33	已完成
一次性使用麻醉面罩	55.00	-	-	22.07	31.10	已完成
一次性使用血液净化体外循环血路	75.00	-	-	38.69	40.42	已完成
产品注塑模温冷却过程控制系统	100.00	-	-	84.31	-	已完成
一次性使用避光输液器	178.00	24.37	73.08	31.26	-	未完成
一次性使用防针刺静脉采血针	255.00	30.39	74.38	105.97	-	未完成

一次性使用防针刺静脉输液针	233.00	53.42	104.51	70.46	-	未完成
一次性使用防针刺注射针	265.00	51.35	101.28	107.02	-	未完成
一次性使用静脉采血针（笔式）	65.00	-	-	54.89	-	已完成
一次性使用四件套注射器	100.00	-	24.77	75.17	-	已完成
一次性使用无菌注射器带针（3ml）	115.00	-		118.68	-	已完成
安全胰岛素针	212.50	11.37	19.56	-	-	未完成
安全胰岛素注射器	210.00	17.78	26.24	-	-	未完成
定量自毁注射器	285.00	65.50	90.63	-	-	未完成
安全输液针（CE）	94.00	-	44.17	-	-	未完成
喂食器（巴西款）	21.00	-	20.63	-	-	已完成
一次性使用静脉采血针（笔式）（FDA）	118.00	47.77	62.26	-	-	未完成
自毁注射器	185.00	12.88	27.79	-	-	未完成
输液器具软性导管进料技术、软性导管缠绕技术、送袋包装技术研发	195.00	-	194.79	-	-	已完成
医用及全自动电动热流道注塑工艺研发	247.00	39.61	56.31	-	-	未完成
防针刺胰岛素注射器	152.00	12.78	-	-	-	未完成
注射器带防针刺注射针	167.00	22.1	-	-	-	未完成
按压式无针加药装置	86.00	11.92	-	-	-	未完成
中心静脉导管	240.00	17.17	-	-	-	未完成
经外周植入中心静脉导管（PICC）	240.00	17.19	-	-	-	未完成
合计		487.72	1,001.97	992.36	908.92	-

发行人报告期各期取得的新产品认证情况如下：

年份	取得认证产品
2018年	一次性使用安全静脉采血针 一次性使用安全采血针 一次性使用无菌胰岛素注射器

	一次性使用胰岛素注射笔用针头
2019年	一次性使用精密过滤输液器（带针） 一次性使用输血器（带针） 带注射器的皮下安全注射针/皮下安全注射针
2020年	一次性使用安全采血器

（二）发行人未来是否有进行产业升级向中高端耗材转型的计划，是否有拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性

为不断提升市场竞争力，实现可持续经营，发行人结合国际市场需求、自身技术积累、规模化制造经验及所掌握的客户群体等因素，制定了切实可行的产品升级规划，拟进一步拓展产业链、丰富现有产品线，对现有输注类产品进行升级，持续开发并生产安全输注类产品，积极规划并发展介入类导管等中高端精密医疗产品。总体来看，发行人产业升级计划在技术、市场、制造等方面均是可行的。

发行人产业升级计划的具体内容如下：

1、输注类新产品

发行人在现有输注类产品的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，开发出了安全注射器、安全注射针等安全输注类产品，该类安全类产品可以有效降低使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场应用前景。

针对输液器产品，发行人在现有产品的基础上加大开发力度，对原有产品进行优化升级以更好满足市场需求。目前已开发出了一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器。其中，一次性使用精密过滤输液器可以过滤更小颗粒（2 μm、3 μm、5 μm），以提高输液安全性；一次性使用避光输液器采用避光材料制作输液管路及滴斗，能有效防止光敏性药物在输液过程中减弱药性，避免药物在普通的光照下吸收光能，发生分解、氧化等反应导致药物分子结构改变。

序号	产品名称	目前所处阶段	认证情况	预计投产时间
1	安全注射器	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 7 月开始投产
2	安全注射针	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 4 月开始投产
3	安全式采血针（软连）	量产阶段	已完成 CE 产品认证及	已于 2020 年 9 月

	接)/带持针器		FDA 510k 产品列名	开始投产
4	安全静脉输液针	量产阶段	已完成 CE 产品认证, 正在准备 FDA 510k 产品列名审核	已于 2020 年 9 月开始投产
5	安全采血针/带持针器(笔式)	量产阶段	已完成 CE 产品认证, 正在进行 FDA 产品列名审核	已于 2020 年 5 月开始投产
6	安全胰岛素针	设计阶段	-	2022 年
7	安全胰岛素注射器	设计阶段	-	2022 年
8	定量自毁注射器	设计阶段	-	2022 年
9	安全自毁注射器	设计阶段	-	2022 年
10	一次性使用精密过滤输液器	待生产	已完成 CE 产品认证及国内注册	2021 年
11	一次性使用避光输液器	注册检验阶段	正在进行国内注册	2022 年

2、发行人未来将新进入的产品领域：精密医用介入类导丝导管

介入治疗是一种建立在现代医用材料、仪器和技术高度发达基础上的微创治疗方法。在医学影像设备的辅助下，医生将特殊的导丝、导管等精密器械引入病人体内，进行诊断和局部治疗。介入治疗主要是对血管的疾病，对于冠心病、先天性心脏病、肿瘤、血管瘤、脑血栓等疾病有较好的疗效。介入治疗能将诊断和手术器械送到传统诊断和治疗方式难以达到的病变区域，以做出更准确的诊断和进行更有效治疗。与传统手术治疗方法比较，介入治疗有伤口小、诊断准确、疗效快的特点，减少病人痛苦，缩短术后恢复周期，大大提高了治疗的成功率。

介入导管治疗技术的发展直接带动了导丝、导管的发展。

从应用领域来看，导管包括中心静脉导管、血液透析导管、经外周植入中心静脉导管（PICC）、导管鞘、输液港、输液港弯针等细分类型产品；而导丝是与导管配套使用，包括与中心静脉导管配套的穿刺导丝、与血液透析导管等普通导管相匹配的导丝、与 PICC 导管相配套的 PICC 导丝等。

发行人拟逐步进行精密医用介入类导丝导管产品的研发，研发成功后力争早日获得相关批复、早日投产。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）主要产品和服务情况”进行了补充披露。

三、补充披露安全型注射器、安全性穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器是否为发行人首创或独有的产品，是否取得相应的专利等知识产权；结合同行业竞争对手的研发情况、技术水平，补充披露发行人核心技术为行业通用技术还是独创技术，是否存在被其他技术替代的风险

（一）安全型注射器、安全性穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器是否为发行人首创或独有的产品，是否取得相应的专利等知识产权

发行人安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器均不是首创或独有产品，公司根据市场现有产品情况进行了进一步研发和改进。

上述新产品获得的专利情况如下：

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
安全型注射器	A Safety Syringe	发明专利	2017/1/6
	安全自毁式胰岛素注射器	实用新型	2014/8/22
	自毁式注射器	实用新型	2014/8/22
	一种安全自毁式注射器	实用新型	2014/8/9
	一种防针刺胰岛素注射器	实用新型	2019/5/31
	防针刺注射器	实用新型	2019/10/22
	一种回缩式自毁注射器	实用新型	2014/8/4
	手动锁定式注射器	实用新型	2019/12/9
	安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/2
	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/26
	按钮式自毁注射器	实用新型	2020/5/13
	定量自毁注射器	实用新型	2020/3/5
	可定量汲液的自毁式注射器	实用新型	2020/8/5
	注射器	外观设计	2020/1/17
安全型穿刺针	安全注射针	实用新型	2018/6/20
	一种安全注射针	实用新型	2018/5/29
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	一种安全输液针	实用新型	2017/8/4
	安全输液针	实用新型	2017/6/30
	一种安全注射针	实用新型	2017/5/11
	一种安全蝴蝶针	实用新型	2017/4/18
	安全针	实用新型	2014/8/22
一种带针尖屏蔽装置的安全	实用新型	2014/8/22	

	针		
	一种安全末梢采血针	实用新型	2014/8/9
	一种安全输液针	实用新型	2014/8/9
	笔式安全采血针	实用新型	2018/5/25
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	安全注射针	外观设计	2018/4/19
	安全护套	外观设计	2020/3/26
	防针刺采血针	实用新型	2019/10/22
	一种安全注射护套	实用新型	2014/8/9
	静脉输液留置针安全保护套	实用新型	2014/8/22
	一种注射器用针头自毁装置	实用新型	2014/8/27
	采血针持针器安全护套	实用新型	2014/8/22
	西林瓶用防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1
	按压式自毁装置	外观设计	2020/7/7
	防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1
一次性使用精密过滤输液器	一种自动止液输液器	实用新型	2014/8/6
一次性使用避光输液器	-	-	-

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）主要产品和服务情况”进行了补充披露。

（二）结合同行业竞争对手的研发情况、技术水平，补充披露发行人核心技术为行业通用技术还是独创技术，是否存在被其他技术替代的风险；

经过多年的发展和经验积累，发行人在行业通用技术、标准的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，具有一定的独创性，具体如下：

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	应用领域
1	自动上料技术	利用真空不锈钢管道将不同的原材料、不同要求的自动配料等直接投入到各注塑机的自动上料系统，有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，并大幅减少人工投入。	注塑工艺
2	模具冷却循环水路技术	通过改造模具水管路冷水装置、冷水机组及其他辅助设备并联和通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。	注塑工艺
3	注塑机及模具优化技术	通过选用半热流道、全热流道模具，可以使模具腔数增加30%左右，同时采用与上述热流道模具相适应的快速注塑	注塑工艺

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	应用领域
		机进行生产，从而提升生产效率和良品率。	
4	印线硅化技术	同过重新改造印线机结构，从每次印刷和硅化一个外套增加至两个，从一次硅化一个外套增加至两个，大大提高生产效率。	印线工艺
5	穿刺针类组装产能及质量提升技术	通过调整原设备出厂工序，通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局等方式提升组装生产速度，并能够控制针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50% 左右，以达到患者使用时减小刺痛感的效果，减轻患者痛苦	组装工艺
6	输液输血器零部件分类组装技术	将非管路类的各部件自动组装成配件集成，再将该配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。发行人经过技术创新，对管路表面爽滑度进行改善，既能自由配合机械取料又能保障其他导管工艺布局不被打乱，从而实现连续供料，提高了生产效率。	组装工艺
7	长导管自动包装技术	该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口，对上料装置、机械手及伺服系统等进行模块化集成，可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。	组装工艺
8	在线检测技术	在生产设备上增加高速运动的高清摄像头，针头粘接工序完成后经过该系统可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测，根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除，降低了完全依靠人工检测的风险。	检测工艺
9	热能收集再利用技术	该技术对空压机组所散发的热能进行收集，通过改造可直接将循环水加热至 60℃ 以上，从而满足灭菌前预处理、灭菌柜加热等需求，不需额外通电对灭菌循环水进行加热，极大程度上节省用电量，降低生产成本。	灭菌工艺
10	配方技术	公司在原有材料基础上通过前置处理和调整各材料比例，成功研发出稳定配方用于粘接 PVC 和 ABS，连接牢固度高，目前已成功应用在粘接工序的批量生产中。	配方工艺

由于医疗行业稳定性、安全性的特殊要求，新产品的开发周期较长，需经过较长时间的验证。若发行人未来科研、技术改造等更新缓慢，或无法准确预测产品的市场发展趋势，未能及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场需求，发行人目前所掌握的核心技术可能被国内、国际同行业更先进的技术所代替，未来将可能对发行人产生一定的不利影响。相关风险提示参见招股说明书“第四节/二、技术风险”。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六/七/（一）/1、公司的核心技术情况”进行了补充披露。

四、补充披露发行人境外销售的国家或地区的政治经济环境等情况，是否存在受贸易摩擦或经济制裁影响、政治经济环境风险较大的地域，如是，披露发行人在上述地域业务的可持续性，是否对发行人的境外销售产生重大不利影响

报告期内，发行人境外销售的国家或地区中，存在土耳其等部分受贸易摩擦或经济制裁影响或政治经济环境风险的地域，具体如下：

报告期内，土耳其于 2018 年下半年爆发金融危机，货币大幅贬值、经济大幅放缓，2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20% 的关税，发行人 2018 年对土耳其销售收入同比下降 42.37%，2019 年，土耳其国内经济逐渐好转，发行人当年对土耳其的销售收入同比增长 80.26%。土耳其国内经济环境波动对发行人业务的影响基本消除。

乌克兰、巴西、阿根廷等国家对我国一次性医疗器械出台反倾销措施，具体如下：

国家	反倾销措施
阿根廷	继 2011 年对中国注射器征收 5 年的 17.67% 反倾销税之后，2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，暂停对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。
巴西	2009 年 9 月，巴西外贸委员会发布公告，对中国生产的一次性塑料注射器征收反倾销税，实施期限为 5 年。主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器。其中，将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器每公斤征收 7.73 美元的反倾销税，将对其他中国企业生产的注射器每公斤征收 10.67 美元的最终反倾销税。 2014 年 9 月 17 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动反倾销日落复审调查，2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的进口一次性注射器作出反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收的最终反倾销税为 4.55 美元/公斤，实施期限为截至 2020 年 6 月 22 日。 2020 年 3 月 25 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定：（1）暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至 2020 年 9 月 30 日。 2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021

国家	反倾销措施
	年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。
乌克兰	乌克兰国际贸易跨部门委员会 2009 年 10 月 29 日作出决定，对自中国进口的 2 毫升、5 毫升、10 毫升注射器分别征收 24.36%、54.15% 和 347.14% 的反倾销税，为期 5 年，目前已终止措施。 2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头），2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品。

报告期内，发行人向美国、阿根廷、巴西、乌克兰等国家的销售情况如下：

单位：万元

进口国	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国	941.01	4.23%	2,432.82	5.16%	1,135.30	2.33%	1,571.03	3.60%
阿根廷	992.86	4.46%	1,909.84	4.05%	1,332.33	2.74%	2,047.38	4.70%
巴西	2,088.98	9.39%	2,602.46	5.52%	2,176.16	4.47%	463.02	1.06%
乌克兰	347.56	1.56%	669.78	1.42%	1,266.65	2.60%	1,002.82	2.30%
土耳其	1,795.70	8.07%	4,788.11	10.16%	7,381.48	15.16%	4,094.99	9.40%
合计	6,166.10	27.72%	12,403.01	26.33%	13,291.92	27.30%	9,179.24	21.06%

2020 年，自新型冠状病毒肺炎爆发以来，巴西和阿根廷暂停了对我国加征的反倾销税，同时发行人积极拓展其他国家和地区的市场，上述反倾销政策等贸易摩擦对发行人境外销售不构成重大不利影响，发行人预计在上述国家的业务仍具有可持续性。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/2/（2）主营业务收入按地区分布”进行了补充披露。

五、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

(1) 查阅了国内及国际知名同行业的公开资料，了解其与发行人在技术、专利、研发等方面的差异情况；

(2) 访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解已有产品更新迭代情况及未来产业升级规划；

(3) 访谈了发行人研发部门负责人，查阅相关专利证书等资料，了解发行人核心技术的形成过程；

(4) 通过互联网查询、访谈销售员等方式了解主要销售国的政治经济环境及贸易摩擦政策，取得发行人收入台账，核查在贸易摩擦国的销售及占比情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 发行人已经结合与同行业的对比，针对性地披露了发行人存在的核心竞争力和竞争优劣势；

(2) 发行人结合自身情况、未来市场需求及行业竞争格局等制定了切实的产业升级计划，拟进一步拓展产业链、丰富产品线，计划具有可行性；

(3) 安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器不是发行人首创或独有产品，但已取得相关专利；发行人的核心技术主要为行业通用技术，存在被其他技术替代的风险，发行人已经充分披露了该风险；

(4) 发行人存在受贸易摩擦影响的销售地域，发行人在上述地域的业务具有可持续性，不会对发行人的境外销售产生重大不利影响。

5. 关于业务模式

招股说明书披露，发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商的一站式采购需求。发行人为亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 200 多名客户提供贴牌制造服务。发行人部分订单通过

集成采购的方式完成交付。报告期内，发行人内销收入占比分别为 0.58%、0.24% 和 1.05%。

请发行人补充披露以下事项：

(1) 发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程，与主要客户的合作历史和获客方式，发行人境外客户资源的最初及报告期内的来源，是否与发行人历史上的股东温州五洲或实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业相关；

(2) 补充披露报告期内发行人是否存在自主品牌产品的销售，如是，披露其金额、占比、产品类别等；发行人不以自主品牌销售为主的原因，ODM 客户是否对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制，发行人未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划；

(3) 发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性，与同行业可比公司相比是否存在差异，发行人是否有开拓国内市场的能力、条件和计划；

(4) 发行人获取客户和订单过程中是否存在商业贿赂等违法违规情形；结合主要 ODM 客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，主要 ODM 客户转换供应商的难易程度等，分析并补充披露发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性，是否面临客户流失的风险；

(5) ODM 模式下，产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人为实际生产厂商，发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形；

(6) 报告期内，发行人采购集成供应商产品再向客户销售的金额较大；补充披露发行人集成采购的产品是否也以贴牌的形式销售，是否向客户说明集成采购产品的真实生产厂商情况，是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷；集成采购的产品在注册、认证等方面是否存在违反国内外相关监管要求的情形，发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程，与主要客户的合作历史和获客方式，发行人境外客户资源的最初及报告期内的来源，是否与发行人历史上的股东温州五洲或实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业相关

1、发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程

发行人自设立以来，一直致力于一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，通过“ODM+集成供应”的模式满足客户的需求，主营业务、主要经营模式均未发生重大变化。医疗器械产品行业监管严格，发行人在产品注册层面进行了充分的准备工作，并制定了相应的工作计划、流程等，从而保证新产品不断取得相关认证。

发行人在核心技术上一直在不断积累、创新、应用，在终端产品上不断契合下游市场的实际需求，并坚持以输注类细分市场的需求来带动技术研发，从而促进主营业务可持续发展。

自设立以来，发行人核心技术及主营业务的发展沿革主要阶段如下：

(1) 发行人核心技术的形成过程

发行人专注于一次性输注类医疗器械的研发、生产和销售，通过技术创新不断开发新产品，同时对老产品进行结构优化、升级。注射器和输液器的生产流程主要包括投料、注塑、印线、组装、灭菌等环节，发行人在各个主要环节都形成了自己的核心技术，以保证产品质量的稳定性、减少污染风险，并提高生产效率和降低生产成本。

公司主要核心技术的形成过程如下：

序号	核心技术	形成过程
1	自动上料技术	以往加料方式通过人工投料，然后上下以引力方式一个料仓对应一台注塑机，造成用工成本及场地浪费，公司结合自身场地及生产需要，于2014年开始通过不断设计完善完成自动上料系统采用一台注塑机对应一条不锈钢管道，以真空密封式回路设计方式进行上料，同时连接配套自动配料设备，以模拟算法输出配料比、时间、压力等参数，保证整个系统运行稳定，无塑胶回潮、堵料现象发生；再配合中央干燥机（除湿机）系统使用，实现不同原材料、不同要

序号	核心技术	形成过程
		求的自动配拌料等直接投入到各注塑机的自动上料系统，有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，大幅减少人工投入。
2	模具冷却循环水路技术	原有模具水管路都以一条总水管进入道在再分别进入，每一台冷水装置或冷水机对应一台或者两台注塑机及模具，经常会出现水压不稳定、回水温度过高、冷却温度不精准等问题，导致模温普遍偏高，注塑工艺难控制。公司于 2015 年开始提出构想，边设计边试验，最终完成确认，在车间外总进水口将原车间内与注塑机、模具对应的冷水机，以模块化方式进行组合，再配备辅助冷水装置并联，通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。
3	注塑机及模具优化技术	在原有冷流道基础上改装增加模板，在模板上增加电加热装置，并选以匹配的快速注塑机进行试验，验证模具流道流动速率、压力值、填模容量、温度及模具运行情况。在获取大量数据支撑的同时，公司于 2016 年开始决定以原有的注塑设备和定制新的快速注塑设备，和模具厂家共同开发模具腔数增加 30% 的半热流道、全热流道模具，从而提升生产效率和良品率。
4	印线硅化技术	公司于 2016 年在原有单版网版基础上改装增加成双版网版，再将印刷机构摆动臂杆进行加长和修改，保证两个印线网版能够同时工作运行，将后道硅化喷嘴改装为双管道、双喷枪，经 PCL 修改程序控制其延时、压力、速率等。可实现从每次印刷和硅化一个外套增加至两个，从一次硅化一个外套增加至两个，大大提高生产效率。
5	穿刺针类组装产能及质量提升技术	原出厂设备在推杆及机械手臂设置时与工装缓存工序预留空间尺寸过大，工装经上道工序流转至转序工位时积压很多在缓存工序，针对该情况，公司通过重新调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局等方式提升组装生产速度，并在硅化工序改进原厂设备的进油回油系统，增加冷却、过滤、温度监控等措施从而能够控制针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50% 左右，以达到患者使用时减小刺痛感的效果，减轻患者痛苦。
6	输液输血器零部件分类组装技术	因输液输血器管路组装时导管与导管之间会粘黏在一起，虽然预先将非管路零部件进行组装，但与导管进行装配机器无法自动解决导管粘黏问题，公司于 2014 年对非管路部件进行设备优化整合，改进各部件卸料口预留对接位置，同时投入技术攻关力量，与材料供应商一起对管路表面爽滑度进行技术突破，并重新改进机械取料机构和料仓及抬升机构。重新设置自动装配工序，最终完成配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。
7	长导管自动包装技术	柔性导管类产品的缠绕包装一直需要靠大量人工实现，公司于 2018 年底开始进行研究，借鉴相关柔性缠绕技术通过不断研发和试验最后以半自动取料方式，借助机械手，传送系统，机械手及伺服驱动系统等技术，成功试验出全自动缠绕装袋封口技术，目前该技术经不断优化以不同产能配套整机模块增减实现与产品组装机对接。可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。

序号	核心技术	形成过程
8	在线检测技术	在原有设备厂基础，通过增加高速运动高清摄像头，重新嵌入系统该技术重点使用在胰岛素笔用针头组装工艺上，在针头粘接工序后经过该系统可以直接对直径非常小，针管裸露长度及针尖部分进行检测，针头方向、刷胶高度、针尖异常、等不良缺陷。并传递至下到剔除工序进行不良剔除。保证了人工无法发现的不良保证产品质量降低产品风险。截止目前，公司已将该技术全部引用于所有组装设备中，其形式分为可视频检测传输和不可视频传输两种。
9	热能收集再利用技术	原灭菌设备需要通过电加热方式进行热水循环灭菌，2015年公司通过自身产地和设备特性进行改造，通过对公司使用的工艺用气的空压机组所散发的热能进行收集，改造可直接加热水至 60℃ 以上进行热水循环，通过管路使用在灭菌工序上，可直接进行灭菌前预处理、灭菌柜加热使用。不需额外再通过电加热来进行灭菌循环水加热进行灭菌。极大程度上节省用电量，降低生产成本。
10	配方技术	医疗行业 PVC 软管与 ABS 接头部件内插粘接问题一直是比较难以解决的问题，一般业内都是采用环己酮粘接，难以达的标准要求，很多公司为了避免该问题在设计阶段都设计成 PVC 硬性材质，粘接组装时都是两者用环己酮为粘接剂 PVC 与 PVC 进行粘接，但硬性 PVC 材质一般耐高温性能较差，容易变形。2019 年公司针对该问题难点进行了大量的研究及咨询，讨论，对现有粘接剂种类和试验后，在原有基础材料上通过变化比例和前置处理后，试验成功改良配方用以粘接 ABS 和 PVC，稳定相容，液像良好，经与组装产品送第三方检测物理及生物性能全部符合要求。其连接牢固度在承受 15N 或伸长为 50% 的静态轴向拉力最大值能够持续 150s，经老化试验过程稳定，用于生产粘接工序批量生产。

(2) 发行人主要产品的演变过程

自成立以来，发行人每年新增取得的产品认证情况如下：



注：其中无框为 CE 认证；红框为国内产品注册；蓝框为 FDA 产品列名。

报告期内，上述产品中，除安全类穿刺针、精密过滤输液器等产品外，其余产品均已实现规模销售，新产品安全类穿刺针已逐步实现量产。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”进行了补充披露。

2、与主要客户的合作历史和获客方式

发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系，具体情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	获客方式	向发行人采购产品占同类产品的比例
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A. S.	手套及一次性医疗产品	2012年	2012年	互联网了解客户需求后主动拜访	约 100%

SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	医疗产品	2012 年	2015 年	客户介绍	约 40%
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	医疗器械展 会	约 100%
VOGT MEDICAL GMBH	医疗产品	-	2016 年	市场调研	未透露
BENEFIS S.R.L.	外科保健材 料及其他医 疗产品	-	2012 年	医疗器械展 会	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	医疗器械展 会	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	通过互联网 平台了解到 客户需求后, 主动联系客 户	未透露
CEREBRU M-M CO., LTD.	一次性医疗 产品	-	2017 年	医疗器械展 会; 客户介绍	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-H OSPITALA RES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	医疗器械展 会	约 100%
LABORAT ORIOS JAYOR,S.A. DE C.V.	注射器、输液 器等医疗产 品	-	2017 年	通过互联网 平台了解到 客户需求后, 主动联系客 户	未透露
MEDECO CONSULTI NG LP	一次性医疗 产品、设备	-	2017 年	医疗器械展 会	约 30%
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	互联网了解 客户需求后 主动拜访	约 100%
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	注射器、输液 器等医疗产 品	2016 年	2016 年	互联网了解 客户需求后 主动拜访	注射针: 约 90% 散装注射器: 约 100%

注：与 BEYBI、SF、REHMAN、SANA、PROPATO、ACCUMED 及 ADJUTOR 等客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

3、发行人境外客户资源的最初及报告期内的来源，是否与发行人历史上的股东温州五洲或实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业相关

发行人部分客户系承接自历史上的股东温州五洲。

(1) 承接温州五洲部分客户的原因

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。

基于当时市场环境的经营需要，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，以温州五洲作为销售平台，温州五洲取得境外客户的订单后，向宏宇有限下达相应的采购订单。

② 发行人承接温州五洲部分客户的过程

鉴于黄凡、项炳义、张洪瑜已经以宏宇有限作为核心业务主体，且三人均已在宏宇有限任职，为进一步完善宏宇有限业务体系，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，拟停止温州五洲的医疗器械销售业务，由发行人直接进行销售。

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，原温州五洲境外客户基本完成转移，发行人直接向该等客户销售产品。截至 2016 年底，温州五洲相关销售人员也已全部到宏宇有限任职。

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 2016 年底，温州五洲原股东黄凡、项炳义、邹爱英等人均已将所持股权转让，不再持有温州五洲股权，温州五洲与发行人之间不存在同业竞争，也不存在关联交易。

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。

(2) 发行人自主开发客户的情况

除了承接的温州五洲部分境外客户外，报告期内，发行人还积极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，以获取更多客户资源。发行人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。

报告期内，发行人向上述自主开发客户与原温州五洲承接客户销售的金额及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主开发客户	12,341.30	55.49%	21,775.89	46.22%	19,632.63	40.33%	15,185.54	34.85%
承接客户	9,900.26	44.51%	25,339.01	53.78%	29,050.58	59.67%	28,394.02	65.15%
合计	22,241.56	100.00%	47,114.90	100.00%	48,683.21	100.00%	43,579.56	100.00%

报告期内，发行人向独立自主开发客户的销售金额分别为 15,185.54 万元、19,632.63 万元、21,775.89 万元和 12,341.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 34.85%、40.33%、46.22%和 55.49%，销售金额及占比均呈逐年增长趋势，发行人具备独立开发客户的能力，客户开发取得较为明显的成效。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（五）报告期内前五名客户销售情况”进行了补充披露。

二、补充披露报告期内发行人是否存在自主品牌产品的销售，如是，披露其金额、占比、产品类别等；发行人不以自主品牌销售为主的原因，ODM 客户是否对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制，发行人未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

1、报告期内发行人是否存在自主品牌产品的销售，如是，披露其金额、占比、产品类别等

报告期内，发行人以 ODM 贴牌销售为主，在国内市场存在少量自主品牌产品的销售，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	50.78	0.23%	60.04	0.13%	234.23	0.48%	64.89	0.15%
输液输血器	39.87	0.18%	62.95	0.13%	185.00	0.38%	29.18	0.07%
医用穿刺针	4.57	0.02%	6.43	0.01%	53.76	0.11%	2.45	0.01%
合计	95.22	0.43%	129.42	0.27%	472.99	0.97%	96.52	0.22%

报告期内，发行人自主品牌产品的销售金额分别为 96.52 万元、472.99 万元、129.42 万元和 **95.22 万元**，占主营业务收入的比例分别为 0.22%、0.97%、0.27% 和 **0.43%**，金额及占比均较低。

2、发行人不以自主品牌销售为主的原因，ODM 客户是否对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制

自设立以来，发行人主要定位于国际市场。对于输注类医疗器械的国际市场，行业内部一般都采用 ODM 的经营模式，生产商完成对产品的设计及制造后，贴上客户品牌进行销售。发行人根据行业特点及自身业务资源，适应 ODM 的经营模式，并通过多年的探索和积累，不断发挥出在产品研发、设计、规模化制造、质量控制及服务响应等方面的优势。

ODM 客户不会对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制。对于 ODM 客户而言，其虽然在当地行业内具有一定的资源积累，拥有一定的销售渠道优势和品牌影响力，但并不一定完全具备设计和生产能力，而发行人在开发设计、生产等方面具有较强的实力，可以满足 ODM 客户在产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

3、发行人未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

目前，发行人在海外市场主要通过服务品牌商的方式开展业务，发挥自身在设计、制造、品控及服务等方面的优势；发行人自有品牌在国内市场具有一定的认知度，发行人将继续在国内积极培育自主品牌。

未来，发行人将根据业务发展需要，在国外市场通过创立自有品牌的方式直接对外销售。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（二）报告期内主营业务收入构成情况”进行了补充披露。

三、发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性，与同行业可比公司相比是否存在差异，发行人是否有开拓国内市场的能力、条件和计划

1、发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性，与同行业可比公司相比是否存在差异

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的销售模式，产品销售以外销为主、内销为辅。

国内一次性输注类医疗器械市场厂商众多，竞争较为激烈。康德莱、三鑫医疗、威高股份等同行业公司进入行业时间较早，在国内积累了较丰富的销售渠道和客户资源，取得了较多国内产品注册证，在国内市场具有一定的竞争力。

发行人 2011 年才开始从事一次性输注类医疗器械业务，起步相对较晚，规模相对较小，且国内医疗体制相对复杂，一定程度上也影响了发行人产品的开发进度和市场推广。因此，与康德莱、三鑫医疗、威高股份等可比公司不同，发行人采取差异化的经营策略，将业务定位于海外市场，集中资源投入海外市场，因而内销收入占比较低，具有商业合理性。

2018 年至 2020 年，发行人同行业可比公司内销收入占主营业务收入的比例情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
康德莱	68.46%	63.19%	53.90%
三鑫医疗	80.87%	84.51%	83.08%
威高股份	80.49%	81.90%	81.17%

采纳科技	9.95%	6.44%	10.13%
平均值	59.94%	59.01%	57.07%
发行人	0.57%	1.05%	0.24%

2、发行人是否有开拓国内市场的能力、条件和计划

经过多年发展，发行人产品质量可靠稳定、工艺开发及创新推陈出新、质量管理体系逐步加强、制造能力不断提升、服务体系不断完善，在研发、生产和销售等方面均建立了一定的竞争优势，在行业内享有一定的品牌认知度，发行人具备开拓国内市场的能力和条件。

现阶段，发行人仍将聚焦海外市场，持续开发新产品、不断开拓新客户，持续推动外销市场的不断增长，目前尚未有明确的国内市场开发计划。但未来发行人在现有外销市场基础上，将根据国内市场竞争程度、市场需求及监管政策等情况，制定可行的国内市场开发计划，适时加大国内市场的开拓力度，提高内销市场在主营业务收入中的比例。

综上所述，发行人具体开拓国内市场的能力和条件，但目前由于需要聚焦海外市场，尚未有明确的国内市场开发计划，在条件合适的情况下发行人将逐步拓展内销市场。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/2/（2）主营业务收入按地区分布”进行了补充披露。

四、发行人获取客户和订单过程中是否存在商业贿赂等违法违规情形；结合主要 ODM 客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，主要 ODM 客户转换供应商的难易程度等，分析并补充披露发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性，是否面临客户流失的风险

1、发行人获取客户和订单过程中是否存在商业贿赂等违法违规情形

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，发行人通过 ODM 的模式和品牌商进行合作，由品牌商直接面对终端用户。上述品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，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，从设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面对供应商进行评估，在确定符合其要求的供应商后，品牌商向供应商下达订单。

发行人获取客户和订单的途径公开透明，且通过自身稳定的设计和供应能力、较高的性价比与客户建立起较为长期稳定的商业关系，发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形。

2、结合主要 ODM 客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，主要 ODM 客户转换供应商的难易程度等，分析并补充披露发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性，是否面临客户流失的风险；

(1) 发行人与主要 ODM 客户合作概况

发行人主要 ODM 客户多为当地知名品牌商，成立时间较早，在当地经营时间较长，客户认可发行人在产品设计、制造及服务等方面的专业能力，发行人产品占主要 ODM 客户同类产品的比例较高，是其同类产品的主要供应商，双方合作关系紧密且良好。

报告期内，发行人与主要 ODM 客户的合作情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	手套及一次性医疗产品	2012 年	2012 年	约 100%
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	医疗产品	2012 年	2015 年	约 40%
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	约 100%
VOGT MEDICAL GMBH	医疗产品	-	2016 年	未透露
BENEFIS S.R.L.	外科保健材料及其他医疗产品	-	2012 年	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	未透露
CEREBRUM-M CO., LTD.	一次性医疗产品	-	2017 年	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	约 100%
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	注射器、输液器等医疗产品	-	2017 年	未透露

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
MEDECO CONSULTING LP	一次性医疗产品、设备	-	2017 年	约 30%
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	约 100%
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	注射器、输液器等医疗产品	2016 年	2016 年	注射针：约 90% 散装注射器：约 100%

注：与 BEYBI、SF、REHMAN、SANA、PROPATO、ACCUMED 及 ADJUTOR 等六家客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

(2) 发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性

①ODM 客户对生产厂商的选取有严格的标准

一次性输注类医疗器械等产品在使用时与患者密切接触，其安全性能与患者的健康息息相关，各国对该类产品的生产经营也都建立了严格的监管体系。因此，ODM 客户在生产厂商的选取上有严格的规范要求，对产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。

ODM 客户前期会通过产品样品试用及评价、质量体系现场审核等环节对供应商技术实力、生产能力及产品质量作全面评估，一旦认可后会与供应商建立长期、稳定的合作关系，以确保其稳定优质的产品供应。发行人具有快速的产品开发能力、质量控制能力和及时稳定的量产能力，且具备成本优势，可以满足 ODM 客户对产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，为发行人与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。

②ODM 客户转换供应商的成本相对较高，存在一定难度

同时，ODM 客户在产品注册等环节中需要申报生产厂商的信息，发行人作为生产厂商需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，客户如想更换生产厂商，需根据当地法规要求等情况重新履行产品认证或注册等相关批准程序，转换成本相对较高。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

综上，发行人主要 ODM 客户粘性较强，发行人与主要 ODM 客户的交易具有可持续性。

(3) 发行人对面临客户流失的风险进行了风险提示

尽管发行人与主要 ODM 客户保持了良好、紧密的合作关系，客户粘性较强，但未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中提示了该风险。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/4、销售模式”进行了补充披露。

五、ODM 模式下，产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人为实际生产厂商，发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形

（一）ODM 模式下，产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人为实际生产厂商

1、FDA 相关要求

美国 FDA 要求产品制造商与进口商均进行 FDA 注册，并且通过 FDA 系统备案进行关联。在 ODM 模式下，产品注册方式包括两种情形，一种为发行人向 FDA 提交备案申请，将客户备案为进口商；另一种为客户提交备案申请，将发行人备案为制造商。上述两种情况下主管机构均知晓实际生产商。

2、欧盟相关要求

发行人与欧盟客户合作的模式主要有以下两种：（1）以发行人名义注册，产品的制造商及实际生产商均为发行人；（2）以客户的名义注册，发行人向客户提供 CE 证书、技术文件等协助客户进行产品注册，在该种模式下，客户为制造商，发行人为实际生产商。

因此，在上述情况下，主管机构通过查阅技术文件、CE证书等方式均知晓实际生产商。

（二）发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形

发行人未在国内以 ODM 模式展开经营活动，故不存在违反境内相关监管法律法规的情形。

由于医疗器械产品关乎生命健康安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。发行人产品主要出口海外，适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证）才可以在当地销售。**部分国家无特定资质要求，但要求提供相应技术文档，确保产品质量。**

发行人已取得美国 FDA 注册及欧盟 CE 认证，并已通过部分销售国卫生部门的备案，发行人及 ODM 客户在产品注册具体实施过程中是合法合规的，不存在违反境外相关监管法律法规的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/二/（一）/4、海外监管要求”进行了补充披露。

六、报告期内，发行人采购集成供应商产品再向客户销售的金额较大；补充披露发行人集成采购的产品是否也以贴牌的形式销售，是否向客户说明集成采购产品的真实生产厂商情况，是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷；集成采购的产品在注册、认证等方面是否存在违反国内外相关监管要求的情形，发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分情况

1、发行人集成采购的产品是否也以贴牌的形式销售，是否向客户说明集成采购产品的真实生产厂商情况，是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人以集成采购的方式销售的产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品，采用贴牌的形式进行销售，其具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	1,721.66	7.74%	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%	4,790.18	10.99%
输液输血器	1,162.74	5.23%	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%	3,885.61	8.92%
医用穿刺针	1,768.58	7.95%	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%	4,541.13	10.42%
其他	2,536.99	11.41%	6,677.18	14.17%	6,158.42	12.65%	2,136.40	4.90%
合计	7,189.97	32.33%	17,147.13	36.39%	17,586.94	36.13%	15,353.32	35.23%

对于血压表、面罩、导尿管等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人不具备相关生产资质及生产条件等，因此会告知客户，将通过向具备生产资质的供应商采购的形式完成该笔订单交付，客户同意后下达订单，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的真实生产厂商。因此，发行人无需向客户说明真实生产厂家情况，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。

针对上述情况，发行人实际控制人已出具承诺：如发行人或其子公司因集成采购产品在注册、认证或产品列名等方面违反国内外相关监管要求或违反与客户的合同约定而导致公司或其子公司受到任何损害、损失或处罚的，实际控制人承诺愿意立即向发行人或其子公司予以全额补偿。

2、集成采购的产品在注册、认证等方面是否存在违反国内外相关监管要求的情形，发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分情况

(1) 集成采购的产品在注册、认证等方面是否存在违反国内外相关监管要求的情形

集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求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，发行人主要集成供应商均已取得对应销售国认可的相关认证，且发行人也已取得美国 FDA 注册及欧盟 CE 认证等，因此，发行人集成采购的产品在注册、认证等方面不存在违反国内外相关监管要求的情形。

（2）发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分机制

在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。双方约定，如因生产厂商原因引起的货物质量问题等，将由生产厂商对发行人进行赔偿。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（二）报告期内主营业务收入的构成情况”进行了补充披露。

七、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）访谈了发行人销售负责人、研发负责人，实地走访了部分客户并取得了走访记录；

（2）查阅了发行人主要产品的国内外注册、登记证书，登陆美国食品药品监督管理局、阿根廷卫生部、德国卫生部等境外主要客户所在地主管部门官方网站，查询发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形；

（3）查阅了发行人报告期内的销售台账，了解自主品牌产品的销售情况；

（4）审阅了发行人及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员作出的书面确认，发行人在报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在因商业贿赂、不正当竞争违法行为而受到行政处罚或被立案侦查的情况；

(5) 核查了实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员等的主要银行卡资金流水记录,确认上述人员的银行卡不存在资金流向客户的情形;

(6) 查阅了发行人提供的与销售费用相关的资料及《审计报告》,查阅了同行业可比公司定期报告,了解发行人销售费用的构成及与同行业的差异情况;

(7) 查阅了发行人制定的内部控制制度、会计师出具的《内部控制鉴证报告》等资料;

(8) 取得了实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明;

(9) 取得了发行人及其附属公司所在地市场监督管理部门出具的无违规证明;

(10) 登陆裁判文书网、信用中国等网站进行查询,未发现发行人及其子公司报告期内存在商业贿赂行为的相关记录;

(11) 访谈了第三方公告机构 TUV 审核专员、IRC 审核专员、发行人相关负责人,了解 ODM 模式下产品注册流程;

(12) 查阅了发行人与集成采购供应商签订的合同。

2、核查意见

经核查,保荐人及发行人律师认为:

(1) 发行人部分境外客户来自于历史上的股东温州五洲,除此之外,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;

(2) 报告期内发行人存在自主品牌产品销售,金额及占比均较低;ODM 客户不会对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制;发行人未来将根据业务发展需要加大自主品牌投入;

(3) 发行人内销收入较低具有合理性,与同行业可比公司存在一定差异;发行人具备开拓国内市场的能力、条件和计划,并将逐步加大国内市场的开拓力度;

(4) 发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形；发行人主要 ODM 客户粘性较强，发行人与主要 ODM 客户的交易具有可持续性，但仍然面临客户流失的风险，发行人已在招股说明书中进行了详细披露；

(5) ODM 模式下，美国 FDA 要求产品制造商与进口商均进行 FDA 注册并通过 FDA 系统进行关联；欧盟则要求制造商进行注册，公司实际经营过程中同时存在以发行人和以客户名义注册的模式。在上述情况下，主管机构均知晓实际生产商。发行人及 ODM 客户在具体实施过程中不存在违反境内外相关监管法律法规的情形；

(6) 发行人集成采购的产品也以贴牌的形式销售，对血压表、面罩等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人已向客户说明真实生产厂商情况，对输注类产品发行人未向客户说明真实生产厂商情况，不违反与客户的合同约定，不存在纠纷或潜在纠纷；集成采购的产品在注册、认证等方面不存在违反国内外相关监管要求的情形。

6. 关于历史沿革

申报材料显示，2011 年 12 月，温州五洲、张洪瑜分别以债转股方式实缴前次出资 450 万元和 600 万元，认缴本次增资 750 万元和 300 万元。2014 年 3 月，温州五洲将其持有的宏宇有限 30%和 20%的股权分别转让给原股东黄凡、项炳义，转让价格均为 1 元/注册资本，同时，温州五洲以对黄凡、项炳义 1,500 万元的债务与本次股权转让款相抵销。2015 年 12 月，张洪瑜将其持有的宏宇有限 21%和 9%的股权分别转让给黄凡、项炳义，转让价格均为 1 元/注册资本。2016 年 9 月，黄凡将其持有的公司 2.8%股权转让给熊轶群，转让价格为 1.61 元/注册资本。2016 年 10 月，黄凡将其持有的公司 6.99%、8%、0.5%、0.5%股权分别转让给太湖宏辉、邹爱英、潘岚岚、黄爱珍，同时，项炳义将其持有的公司各 1%股权分别转让给公司销售经理周乐翔、柳月叶，上述转让价格均为 1 元/注册资本。

请发行人补充披露以下事项：

(1) 2011 年 12 月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，补充披露上述债权形成的原因和过程，是否真实存在，股东是否存

在出资不实的情形；温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资是否符合当时法律法规的规定，是否履行了法律法规规定的必要程序；

(2) 2014年3月，温州五洲以1元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权以及采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因及其合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 2015年12月，张洪瑜以1元/注册资本的价格向黄凡、项炳义转让所持有的发行人股权的原因，三人之间是否存在股权代持情形；

(4) 2016年9月，黄凡转让部分股权给熊轶群的原因，定价依据及其价格公允性，是否存在纠纷或潜在纠纷，黄凡是否依法缴纳个人所得税；

(5) 2016年10月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权以1元/注册资本的价格分别转让给太湖宏辉等主体的原因和本次转让定价的依据，结合股份支付费用计算的依据、过程等，补充披露股份支付费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定；

(6) 根据《律师工作报告》，太湖宏辉系发行人员工持股平台，执行事务合伙人为黄凡，27名有限合伙人均为发行人员工，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》的相关要求对员工持股计划相关内容进行披露，并补充披露保荐人、发行人律师对发行人员工持股计划的核查结论；

(7) 黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资的资金来源及其合法合规性；

(8) 历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为；

(9) 发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、2011年12月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，补充披露上述债权形成的原因和过程，是否真实存在，股东是否存在出资不实的情形；温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资是否符合当时法律法规的规定，是否履行了法律法规规定的必要程序

(一) 2011年12月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，补充披露上述债权形成的原因和过程，是否真实存在，股东是否存在出资不实的情形

2011年，发行人设立之初，因建设厂房及购买机器设备的需要，分别向当时股东温州五洲、张洪瑜（由其配偶陈晓如代为转入）陆续借款。

上述借款的具体情形过程如下：

资金拆出	资金拆入	序号	转账时间	拆借金额（万元）	用途
温州五洲	宏宇有限	1	2011/06/10	100.00	厂房建设及 购买机器设备
		2	2011/06/10	100.00	
		3	2011/09/13	200.00	
		4	2011/09/13	200.00	
		5	2011/10/10	500.00	
		6	2011/10/11	100.00	
小计				1,200.00	
陈晓如 (代张洪瑜转 入)	宏宇有限	1	2011/04/22	100.00	厂房建设及 购买机器设备
		2	2011/04/22	100.00	
		3	2011/04/22	100.00	
		4	2011/07/07	270.00	
		5	2011/07/09	30.00	
		6	2011/09/14	200.00	
		7	2011/10/21	100.00	
小计				900.00	

2011年12月31日，温州五洲与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》，双方确认截至2011年12月31日，温州五洲享有对宏宇有限1,200万元的债权；同日，张洪瑜、宏宇有限与陈晓如签署《债权债务关系确认书》，各方确认截至

2011年12月31日，陈晓如享有对宏宇有限900万元的债权，陈晓如将上述900万元债权转让给张洪瑜。

综上，上述债权真实存在，股东不存在出资不实的情形。

(二) 温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资是否符合当时法律法规的规定，是否履行了法律法规规定的必要程序；

1、当时相关法律法规的规定

发行人2011年实施债转股时的主要法律法规规定如下：

序号	法律法规名称	相关规定
1	《公司法》（2005 修订）	<p>第二十七条 股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。</p> <p>对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。</p> <p>法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。全体股东的货币出资金额不得低于有限责任公司注册资本的百分之三十。</p>
2	《公司债权转股权登记管理办法》（国家工商行政管理总局令第57号）	<p>第六条 债权转股权作价出资金额与其他非货币财产作价出资金额之和，不得高于公司注册资本的百分之七十。</p> <p>第七条 用以转为股权的债权，应当经依法设立的资产评估机构评估。</p> <p>债权转股权的作价出资金额不得高于该债权的评估值。</p> <p>第八条第一款 债权转股权应当经依法设立的验资机构验资并出具验资证明。</p> <p>第九条 债权转为股权的，公司应当依法向公司登记机关申请办理注册资本和实收资本变更登记。涉及公司其他登记事项变更的，公司应当一并申请办理变更登记。</p>

2、发行人以债转股出资符合当时法律法规的规定

(1) 出资方式及出资比例符合当时法律法规的规定

2011年12月，发行人以债转股实缴前次出资和认缴本次增资的具体情况如下：

单位：万元

股东	公司成立时注册资本 1,500 万元				此次新增注册 本 1,500 万元		增资后注册 本 3,000 万元	
	第一次出资		第二次出资		货币 出资	债权转 股 权出资	货币 出资	债权转 股 权出资
	货币 出资	债权转 股 权出资	货币 出资	债权转 股 权出资				
温州五洲	300.00	-	-	450.00	-	750.00	300.00	1,200.00
张洪瑜	-	-	150.00	600.00	450.00	300.00	600.00	900.00
小计	300.00	-	150.00	1,050.00	450.00	1,050.00	900.00	2,100.00

温州五洲、张洪瑜以货币出资的比例为 30%，符合《公司法》（2005 修订）、《公司债权转股权登记管理办法》等相关法律法规的规定。

(2) 以债转股出资履行了必要的程序

2011 年 12 月 30 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意温州五洲以债权转股权方式缴纳剩余出资 450 万元，同意张洪瑜以货币方式缴纳出资 150 万元、以债权转股权方式缴纳出资 600 万元；同意温州五洲以债权转股权方式增加出资 750 万元，张洪瑜以货币方式增加出资 450 万元、以债权转股权方式增加出资 300 万元。

2011 年 12 月 31 日，温州五洲、张洪瑜分别与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》、《债权转股权协议》及《债权转股权承诺书》，确认截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲对宏宇有限的债权为 1,200 万元，张洪瑜对宏宇有限的债权为 900 万元，温州五洲、张洪瑜以债权转股权方式向宏宇有限出资。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚资产评估有限责任公司出具“皖中诚报[2012]第 005 号”《债转股评估报告书》，截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲及张洪瑜关于宏宇有限债权资产的账面价值分别为 1,200 万元、900 万元，评估价值分别为 1,200 万元、900 万元。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚会计师事务所出具皖诚会验字[2012]第 07 号《验资报告》，截至 2012 年 1 月 16 日，宏宇有限已收到全体股东缴纳的第二期出资

1,200 万元及新增注册资本 1,500 万元，其中货币出资 600 万元，债权作价出资 2,100 万元。

2012 年 1 月 17 日，宏宇有限就上述事项完成了工商变更登记手续。

综上，温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资符合当时法律法规的规定，并已履行了法律法规规定的必要程序。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”中进行了补充披露。

二、2014 年 3 月，温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权以及采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因及其合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权的原因

本次股权转让前，黄凡、项炳义为温州五洲主要股东，二人通过温州五洲间接持有发行人股权。2014 年 3 月，经各股东协商一致，黄凡、项炳义通过受让温州五洲持有的发行人股权的方式，成为发行人的直接股东。本次股权转让的实质是黄凡、项炳义由发行人间接股东变为直接股东，故股权转让价格为 1 元/注册资本，是合理的。

（二）采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因及其合法合规性

1、采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因

温州五洲为贸易型企业，资金周转较快，有时会因自身资金需求与股东发生资金拆借。2012 年 3 月-11 月，温州五洲累计自黄凡、项炳义拆入资金 1,600 万元，从而对黄凡、项炳义负有 1,600 万元债务。

2014 年 3 月，温州五洲将其持有的发行人股权转让给黄凡、项炳义，对应的股权转让价款分别为 900 万元和 600 万元，由此黄凡、项炳义合计对温州五洲负有 1,500 万元债务。

为避免大额资金划转的繁琐程序，经各方协商一致，同意采用债务抵销方式结算股权转让价款，债务抵销后，黄凡、项炳义无需实际支付转让价款。

2、采用债务抵销的方式结算股权转让价款的合法合规性

《中华人民共和国合同法》（主席令第十五号，以下简称“《合同法》”）第九十九条规定，“当事人互负到期债务，该债务的标的物种类、品质相同的，任何一方可以将自己的债务与对方的债务抵销，但依照法律规定或者按照合同性质不得抵销的除外。当事人主张抵销的，应当通知对方。通知自到达对方时生效。抵销不得附条件或者附期限。”

2012年3月-11月，黄凡和项炳义累计向温州五洲提供借款1,600万元，各方未签署书面借款合同，亦未对合同履行期限进行明确约定；2014年3月，温州五洲与黄凡、项炳义就股权转让事宜签订的《股权转让协议书》中亦未明确约定履行期限。根据《合同法》第六十二条第（四）点，“履行期限不明确的，债务人可以随时履行，债权人也可以随时要求履行，但应当给对方必要的准备时间”。故黄凡、项炳义可随时要求温州五洲偿还借款，温州五洲也可随时要求黄凡、项炳义支付股权转让价款，即符合《合同法》第九十九条规定的“当事人互负到期债务”的要求。

上述债务均为货币之债，符合《合同法》第九十九条规定的“债务的标的物种类、品质相同”的要求。

2020年4月，黄凡、项炳义、温州五洲就本次债务抵销事宜予以书面确认，各方进一步确认本次股权转让价款因债务抵销而无需实际支付，各方对此不存在争议、纠纷或潜在纠纷，亦不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

综上，采用债务抵销的方式结算股权转让价款符合《合同法》相关法律规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”中进行了补充披露。

三、2015年12月，张洪瑜以1元/注册资本的价格向黄凡、项炳义转让所持有的发行人股权的原因，三人之间是否存在股权代持情形

本次股权转让前，温州五洲系黄凡控制的企业，主要从事输注类医疗器械、五金件等产品的销售，有一定的境外客户资源，项炳义时任温州五洲销售负责人，负责销售渠道的开拓和维护。发行人主要通过承接温州五洲的订单实现销售。

发行人股东较早即有公司上市考虑，但在2015年之前，发行人因成立时间较短、经营规模较小，尚不满足上市要求。为拓展客户资源、增厚公司业绩并解决温州五洲与发行人之间的同业竞争及关联交易等问题，各方经协商一致后决定，拟停止温州五洲的医疗器械销售业务，由发行人直接进行销售，张洪瑜愿意以1元/注册资本的价格将所持部分发行人股权转让给黄凡、项炳义。

根据安徽中诚资产评估有限责任公司出具的“皖中诚评报字（2017）第032号”《资产评估报告》，发行人2015年11月底每注册资本净资产评估值为1.48元/股。以此评估值为基础，张洪瑜已缴纳本次股权转让相关的个人所得税。

黄凡、项炳义及张洪瑜之间不存在股权代持的情形，亦不存在其他利益安排。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”中进行了补充披露。

四、2016年9月，黄凡转让部分股权给熊轶群的原因，定价依据及其价格公允性，是否存在纠纷或潜在纠纷，黄凡是否依法缴纳个人所得税

熊轶群与黄凡系朋友关系，其因看好医疗器械行业及公司发展前景，经与黄凡协商一致，通过受让黄凡部分股权取得发行人股份。

2016年5月31日，宏宇有限通过股东会决议，同意黄凡将其持有的公司2.8%股权（对应出资额142.80万元）转让给自然人熊轶群。同日，黄凡与熊轶群签订《股权转让协议》，转让价格为1.61元/注册资本，系双方参考净资产协商确定，价格是公允的。

本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷，黄凡已依法缴纳个人所得税。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”中进行了补充披露。

五、2016年10月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权以1元/注册资本的价格分别转让给太湖宏辉等主体的原因和本次转让定价的依据，结合股份支付费用计算的依据、过程等，补充披露股份支付费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定

1、本次股权转让的原因及定价依据

本次股权转让的受让方包括公司员工及员工持股平台、黄凡家族成员。

太湖宏辉系公司员工持股平台，潘岚岚系公司董事、高级管理人员，周乐翔及柳月叶系公司销售人员。为激励公司员工，黄凡将所持公司部分股权转让给太湖宏辉及潘岚岚，项炳义将所持公司部分股权转让给周乐翔及柳月叶，转让定价均为1元/注册资本。

邹爱英为黄凡母亲，黄爱珍为黄凡姑姑，两人均为与黄凡关系密切的家庭成员，本次股权转让系黄凡家族成员内部之间财产的再分配。经转让双方协商一致，转让单价为1元/注册资本，不构成股份支付。

2、股份支付费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定

2016年10月，黄凡、项炳义将所持公司部分股权转让给潘岚岚、周乐翔及柳月叶时构成股份支付；太湖宏辉作为员工持股平台，与黄凡签署《股权转让协议》时相关被激励员工名单及实施方案尚未确定，不构成股份支付。2017年6月，根据股权激励措施，太湖宏辉财产份额转让给公司员工时构成股份支付。公司股权激励没有约定服务期等相关限制性条件，属于授予后立即可行权的股份支付。因此，在授予日按照权益工具的公允价值，公司将股份支付一次性计入相关费用，符合《企业会计准则》的规定。

(1) 2016年10月，股份支付费用计算的依据、过程

项 目	金 额	备 注
转让的发行人股份数量（股）	1,275,000.00	①

转让价格	1.00 元/注册资本	②
公允价值	5.29 元/注册资本	③
价格差异	4.29 元/注册资本	④=③-②
差异金额（元）	5,475,000.00	⑤=①×④
以权益结算的股份支付确认的费用总额（元）	5,475,000.00	⑥=⑤

注：中水致远资产评估有限公司出具《估值报告》（中水致远评咨字[2020]第 020017 号），采用收益法估算截至 2016 年 9 月 30 日公司权益价值估值为 5.29 元/注册资本。

发行人上述股份支付的确认符合《企业会计准则》的规定。

（2）2017 年 6 月，股份支付费用计算的依据、过程

2017 年 6 月，太湖宏辉 565.32 万财产份额转让给发行人员工，折合发行人股份数量为 282.66 万注册资本，对应转让价格为 2 元/注册资本。公司参考采用收益法评估的 2017 年 5 月 31 日公司权益价值，计算确认股份支付 1,260.66 万元，具体计算过程如下：

项 目	金额	备注
转让持股平台财产份额	5,653,200.00	①
持股平台财产份额与发行人股权的折算率	1 股/2 财产份额	②
转让的发行人股份数量（股）	2,826,600.00	③=①×②
转让价格	2.00 元/股	④
公允价值	6.46 元/股	⑤
价格差异	4.46 元/股	⑥=⑤-④
差异金额（元）	12,606,636.00	⑦=③×⑥
以权益结算的股份支付确认的费用总额（元）	12,606,636.00	⑧=⑦

注：中水致远资产评估有限公司出具《估值报告》（中水致远评咨字[2019]第 020069 号），采用收益法估算截至 2017 年 5 月 31 日公司权益价值估值为 6.46 元/股。

综上所述，发行人上述股份支付的确认符合《企业会计准则》的规定。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”中进行了补充披露。

六、根据《律师工作报告》，太湖宏辉系发行人员工持股平台，执行事务合伙人为黄凡，27 名有限合伙人均为发行人员工，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》的相关要求对员工持股计划相关内容进行披露，并补充披露保荐人、发行人律师对发行人员工持股计划的核查结论

（一）发行人对员工持股计划相关内容的披露

发行人已在《招股说明书》“第五节/七/（二）/2、太湖宏辉”中披露了太湖宏辉的人员构成和人员离职后的股份处理的相关内容，并补充披露各合伙人任职；此外，已在《招股说明书》“第十节/五/（一）/2、实际控制人黄凡的一致行动人邹爱英、太湖宏辉、亲属黄爱珍及实际控制人张洪瑜的一致行动人陈晓如、张樑承诺”中披露太湖宏辉股份锁定期的相关内容。

（二）保荐人、发行人律师核查情况

1、员工持股计划的设立背景

为提高员工的工作热情，建立员工与发行人风险共担、利益共享的长效机制，增强发行人自身凝聚力和市场竞争力，发行人决定实施员工持股计划。

2、员工持股计划的人员构成

太湖宏辉普通合伙人黄凡为发行人董事长，其余 27 名有限合伙人均为发行人或其全资子公司宏宇进出口员工。

3、员工持股计划的决策及实施情况

2016 年 10 月 31 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意黄凡将其持有的宏宇有限 6.985%股权转让给太湖宏辉，太湖宏辉合伙人系自愿参加发行人员工持股计划，并以货币形式足额缴纳相应出资份额，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情况。

4、员工持股计划的规范运行情况

根据《太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合伙企业的利润和亏损，由合伙人依照实缴投资比例分配和分担。

根据《公司章程》和《公司章程（草案）》，发行人股东按其所持有股份的种类享有权利、承担义务；同种类的每一股份具有同等权利；发行人股份均为普通股。

太湖宏辉合伙人均已完成持股平台出资份额的实缴，出资形式均为货币，不涉及非货币资产出资的情形。

5、员工持股计划的流转、退出机制和股权管理机制

根据《太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，员工离职后，其所持份额应转让给普通合伙人或者普通合伙人指定的其他有限合伙人。

6、员工持股计划的价格公允性

发行人员工持股计划的股权受让价格为 2 元/出资额，发行人已相应进行了股份支付处理。

7、员工减持承诺情况

太湖宏辉已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺内容已在《招股说明书》“第十节/五/（一）/2、实际控制人黄凡的一致行动人邹爱英、太湖宏辉、亲属黄爱珍及实际控制人张洪瑜的一致行动人陈晓如、张樑承诺”中进行了披露。

8、员工持股计划的备案情况

太湖宏辉为发行人实施股权激励的员工持股平台，其资金直接来源于合伙人的出资，不存在定向募集资金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法（2015 修正）》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募投资基金备案或私募基金管理人登记。

综上，经核查，保荐人及发行人律师认为：发行人员工持股计划符合《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，员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/七/（二）/2、太湖宏辉”中进行了补充披露。

七、黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资的资金来源及其合法合规性

黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资及资金来源如下：

时间	事项	出资方/增资方	金额（万元）	资金来源
2011.04	设立	张洪瑜	750.00	个人经营积累所得的自有资金+债权转股权
2012.01	增资	张洪瑜	750.00	个人经营积累所得的自有资金+债权转股权
2014.03	股权受让	黄凡	900.00	债务抵销
		项炳义	600.00	债务抵销
2015.12	股权受让	黄凡	630.00	个人经营积累所得的自有资金
		项炳义	270.00	个人经营积累所得的自有资金
2016.04	增资	黄凡	1,071.00	个人经营积累所得的自有资金
		项炳义	609.00	个人经营积累所得的自有资金
		张洪瑜	420.00	个人经营积累所得的自有资金

关于债权转股权及债务抵销的合法合规性，参见本题回复一、二的相关内容。

除债权转股权和债务抵销外，黄凡、项炳义、张洪瑜历次出资、增资均为货币出资，资金均为个人经营积累所得的自有资金，资金来源合法合规。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”中进行了补充披露。

八、历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为

发行人历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更过程中涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税的具体情况如下：

1、历次股权转让

涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税的股权转让如下：

时间	转让方	受让方	转让数量（万股）	转让价格（万元）	转让单价（元/股）	纳税情况
2015.12	张洪瑜	黄凡	630.00	630.00	1.00	张洪瑜已缴纳所得税
		项炳义	270.00	270.00	1.00	

2016.09	黄凡	熊轶群	142.80	230.00	1.61	黄凡已缴纳所得税
2016.10	黄凡	黄爱珍	25.500	25.50	1.00	黄凡转让给她母邹爱英系家庭成员间的股权转让，无需缴纳所得税；其余转让已缴纳所得税
		潘岚岚	25.50	25.50	1.00	
		邹爱英	408.00	408.00	1.00	
		太湖宏辉	356.235	356.235	1.00	
	项炳义	周乐翔	51.00	51.00	1.00	
		柳月叶	51.00	51.00	1.00	
2017.01	张洪瑜	张樑	255.00	255.00	1.00	家庭成员间的股权转让无需缴纳所得税
		陈晓如	153.00	153.00	1.00	

相关所得税均由控股股东、实际控制人直接缴纳，不涉及发行人代扣代缴情形。

除以上情形外，其他股权转让不涉及需控股股东及实际控制人缴纳所得税的情况。

2、历次增资、转增股本

发行人历次增资均不涉及缴纳所得税的情况。

发行人历史上不存在资本公积、盈余公积或未分配利润转增股本事项。

3、整体变更为股份公司

2017年7月，宏宇有限以经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。发行人整体变更前后的股本均为5,100万元，股本未发生变化，不涉及以资本公积、盈余公积、未分配利润转增股本的情形，故发行人整体变更时，股东无需缴纳个人所得税。

4、历次利润分配

报告期内，发行人历次利润分配情况具体如下：

（1）2017年股利分配情况

2017年1月，经股东会决议，发行人向股东分配股利3,450.00万元。

（2）2018年股利分配情况

发行人2018年未进行利润分配。

(3) 2019 年股利分配情况

2019 年 7 月，经股东大会决议，发行人向股东分配股利 700.00 万元；2019 年 11 月，经股东大会决议，发行人向股东分配股利 3,500.00 万元。

截至本回复出具日，上述利润分配均已实施完毕，发行人已就上述利润分配履行代扣代缴义务，控股股东及实际控制人均已缴纳个人所得税。

综上，发行人不存在转增股本情形，历次股权转让、利润分配过程中涉及到的控股股东及实际控制人个人所得税均已缴纳，整体变更及历次增资不涉及缴纳个人所得税的情况，不存在违反税收法律法规等情形，不存在重大违法行为。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（六）主要税项缴纳情况”中进行了补充披露。

九、发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

发行人股东之间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系
1	黄凡	1,642.97	32.22	邹爱英与黄凡系母子关系，黄爱珍与黄凡系姑侄关系，黄凡系太湖宏辉执行事务合伙人
2	邹爱英	408.00	8.00	
3	太湖宏辉	356.24	6.99	
4	黄爱珍	25.50	0.50	
5	张洪瑜	612.00	12.00	张洪瑜与陈晓如系夫妻关系，与张樾系父子关系
6	张樾	255.00	5.00	
7	陈晓如	153.00	3.00	

发行人股东、董事、总经理张洪瑜与发行人客户、供应商贝普科技实际控制人张洪杰为兄弟关系。

除上述情况外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

针对上述事项，发行人已在招股说明书“第五节/八/（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”中进行了补充披露。

十、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

- （1）查阅了发行人全套工商档案、相关银行凭证；
- （2）查阅了各方签署的《债权债务关系确认书》、《债权转股权协议》及《债权转股权承诺书》；
- （3）查阅了当时有效的《公司法》等法律法规文件；
- （4）访谈了黄凡、项炳义、张洪瑜、熊轶群等股东；
- （5）取得了黄凡、项炳义、温州五洲出具的关于债务抵消的承诺函及确认函；
- （6）查阅了张洪瑜向黄凡及项炳义转让股权的股权受让价款支付凭证；
- （7）取得了黄凡向熊轶群转让股权的股权受让价款支付凭证；
- （8）查看 2016 年 10 月股权转让相关的股东会决议、股权转让协议、转让款支付凭证；
- （9）查阅了中水致远资产评估有限公司出具的《估值报告》；
- （10）取得了历次股权转让及利润分配涉及的个人所得税完税凭证；
- （11）查阅了太湖宏辉全套工商档案、合伙协议、出资凭证、出资份额转让支付凭证等，访谈了太湖宏辉全体合伙人，取得了太湖宏辉出具的《关于股份锁定的承诺函》；
- （12）取得了发行人历次出资、增资涉及的银行回单/银行凭证；
- （13）查阅了发行人股东和董监高出具的《关联方关系调查表》；
- （14）取得了发行人主要客户和供应商出具的《与发行人主要股东无关联关系的声明》；

(15) 登陆国家企业信用信息公示系统等查询主要供应商股东等基本信息。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 2011年12月，温州五洲、张洪瑜以债转股的形式实缴前次出资和认缴本次增资，上述债权是真实存在的，股东不存在出资不实的情形；温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资符合当时法律法规的规定，履行了法律法规规定的必要程序；

(2) 2014年3月，温州五洲以1元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权及采用债务抵销的方式结算股权转让价款具有合理性，采用债务抵销的方式结算股权转让价款行为符合相关法律法规的规定，不存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 2015年12月，张洪瑜以1元/注册资本的价格向黄凡、项炳义转让其持有的发行人股权系为拓展客户资源、增厚公司业绩并解决温州五洲与发行人之间的同业竞争及关联交易等问题，转让具有合理性，三人之间不存在股权代持情形；

(4) 熊轶群与黄凡系朋友关系，其因看好医疗器械行业及公司发展前景，2016年9月，黄凡转让部分股权给熊轶群；转让价格1.61元/注册资本系双方参考净资产协商确定，定价公允；此次转让不存在纠纷或潜在纠纷，黄凡已依法缴纳个人所得税；

(5) 为激励公司员工，2016年10月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权转让给太湖宏辉等主体，定价合理，股份支付计算依据充分，一次性确认股份支付费用符合《企业会计准则》的规定；

(6) 发行人员工持股计划符合《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，员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形；

(7) 除债转股和债务抵销外，黄凡、项炳义、张洪瑜历次出资、增资的资金均为个人经营积累所得的自有资金，来源合法合规；

(8) 发行人不存在转增股本的情形，整体变更及历次增资不涉及缴纳个人所得税的情况，历次股权转让、利润分配过程中涉及到的控股股东及实际控制人个人所得税均已缴纳，不存在违反税收法律法规等情形，不存在重大违法行为；

(9) 除已披露的关联关系外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

7. 关于社保、住房公积金

申报材料显示，报告期各期末，发行人员工人数为 866 人、878 人、850 人，其中，缴纳社会保险（全部五险）的比例分别为 51.39%、53.99%和 62.12%，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.54%、5.24%和 5.53%。报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况，欠缴总额分别为 783.33 万元、506.91 万元和 456.86 万元，占利润总额的比例分别为 26.28%、12.21%和 7.12%。发行人存在被追缴社会保险和住房公积金的风险。

请发行人：

(1) 列表披露报告期各期末缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对员工人数，发行人目前采取的具体替代保障措施及其对应的员工人数，并结合前述情况补充披露已实施的替代保障措施是否充分、有效；

(2) 补充披露部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性，发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分；

(3) 结合报告期内发行人为部分员工缴纳商业保险的人数和占比，补充披露招股说明书关于“对于无法缴纳社保或单独缴纳工伤保险的员工，发行人为其购买了商业保险”的披露是否准确，发行人采取为部分员工单独缴纳工伤保险或商业保险的方式来替代社保缴纳，是否符合相关法律法规的规定；

(4) 报告期内，发行人应缴未缴社保、住房公积金是否违反相关法律法规和主管部门的规定，是否存在被主管部门处罚的风险，是否构成重大违法行为以及本次发行上市的法律障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、列表披露报告期各期末未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数，发行人目前采取的具体替代保障措施及其对应的员工人数，并结合前述情况补充披露已实施的替代保障措施是否充分、有效

(一) 报告期各期末未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数

报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社保、住房公积金的情况，各期末未缴纳社保、住房公积金的具体原因及对应员工人数如下：

1、报告期各期末未缴纳社会保险情况

截止日期	总员工人数 (注)	项目	社会保险缴纳情况				应缴未缴原因
			应缴纳人数	实际缴纳人数	未缴纳人数	应缴未缴比例	
2021/6.30	954	养老保险	905	693	212	23.43%	自愿放弃缴纳： 212
		失业保险	905	693	212	23.43%	
		医疗保险	905	693	212	23.43%	
		工伤保险	905	885	20	2.21%	当月入职未办理： 20
2020. 12.31	939	养老保险	898	498	400	44.54%	自愿放弃缴纳： 399
		失业保险	898	498	400	44.54%	
		医疗保险	898	499	399	44.43%	自愿放弃缴纳： 399
		工伤保险	898	898	0	-	-
2019. 12.31	850	养老保险	827	528	299	36.15%	自愿放弃缴纳： 298
		失业保险	827	528	299	36.15%	
		生育保险	827	528	299	36.15%	
		医疗保险	827	528	299	36.15%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工： 1
		工伤保险	827	826	1	0.12%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工

							工：1
2018.12.31	878	养老保险	832	474	358	43.03%	自愿放弃缴纳： 352 当月未及时办理 社会保险缴纳手 续的新入职员 工：6
		失业保险	832	474	358	43.03%	
		生育保险	832	474	358	43.03%	
		医疗保险	832	474	358	43.03%	
		工伤保险	832	826	6	0.72%	当月未及时办理 社会保险缴纳手 续的新入职员 工：6

2、报告期各期末未缴纳住房公积金情况

截止日期	总员工人数	住房公积金缴纳情况				应缴未缴原因
		应缴人数	实际缴纳人数	未缴纳人数	应缴未缴比例	
2021.6.30	954	896	683	213	23.77%	自愿放弃缴纳：213
2020.12.31	939	898	411	487	54.23%	自愿放弃缴纳：487
2019.12.31	850	827	47	780	94.32%	自愿放弃缴纳：779 当月未及时办理住房公积金 缴纳手续的新入职员工：1
2018.12.31	878	832	46	786	94.47%	自愿放弃缴纳：780 当月未及时办理住房公积金 缴纳手续的新入职员工：6

截至 2021 年 9 月末，发行人社保全险种缴纳比例为 79.95%，住房公积金缴纳比例 79.00%。

3、未缴纳社保及住房公积金的具体原因

(1) 自愿放弃缴纳

该部分员工主要系农村籍员工，并已签订自愿放弃缴纳社保、住房公积金的声明。该部分员工自愿放弃缴纳主要原因如下：

①已在户口所在地缴纳新型农村社会养老保险（以下简称“新农保”）、新型农村合作医疗保险（以下简称“新农合”），若在发行人处缴纳社会保险，按照现行政策未来无法享受双重养老保险待遇。

根据《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》（人社部发〔2014〕17号）第八条“参保人员不得同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇。对于同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇的，终止并解除城乡居民养老保险关系，除政府补贴外的个人账户余额退还本人，已领取的城乡居民养老保险基础养老金应予以退还；本人不予退还的，由社会保险经办机构负责从城乡居民养老保险个人账户余额或者城镇职工养老保险基本养老金中抵扣。”因此，在现有政策下，重复参保人员无法享受双重养老保险待遇。

②部分员工已接近退休年龄，鉴于其至法定退休年龄时无法满足社会保险费缴纳期限的要求，享受社会保险待遇具有较大不确定性。

③部分员工更看重当期实际收入，而个人承担的社会保险费用将降低其实际收入。

④部分员工或因在户籍所在地已有自有住房，或因短期内无购房意愿/能力，且缴纳住房公积金将降低个人当期实际收入，故缴纳意愿较低。

（2）当月新入职员工未及时办理完毕缴纳手续

部分新入职员工未能在入职当月及时办妥社保增员及住房公积金账户设立或转移手续。

（二）发行人目前采取的具体替代保障措施及其对应的员工人数，已实施的替代保障措施是否充分、有效

发行人已采取多种方式向员工宣传社会保险、住房公积金缴纳政策以鼓励员工积极参保，对于上述未缴纳社保的员工，发行人目前采取的具体替代补充保障措施如下：（1）对于当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工，在次月根据其个人意愿及时配合办理社会保险增员手续；（2）对于放弃缴纳社会保险的员工，单独为其购买工伤保险，并为缴纳过新农合、新农保的员工报销相关费用。此外，对于已达退休年龄无需缴纳社会保险的员工，发行人单独为其购买了意外伤害保险。

对于上述未缴纳住房公积金的员工，发行人目前采取的具体替代保障措施如下：（1）为员工免费提供集体宿舍；（2）对于当月未及时办理住房公积金设立或转移手续的新入职员工，集中办理住房公积金账户的设立或转移手续。

此外，发行人承诺，如公司在职适龄员工提出缴纳社会保险、住房公积金要求，将及时配合为该等员工缴纳社会保险、住房公积金。

上述措施具体对应的员工人数如下：

分类	替代措施	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未缴纳社会保险	单独缴纳工伤保险	192	400	298	352
	单独缴纳意外伤害保险	32	39	21	46
	次月办理	20	-	1	6
未缴纳住房公积金	提供集体宿舍	297	308	273	323
	租房/购房补贴	-	6	-	-

鉴于发行人已采取上述保障措施，且：（1）报告期内，发行人未因社会保险、住房公积金缴纳事宜与员工发生纠纷；（2）发行人所在地的社会保险、住房公积金管理部门已出具合规证明，确认发行人自2017年1月1日至证明出具之日，不存在构成重大违法行为的情形，不存在因违反劳动及社会保险或住房公积金相关法律法规和主管部门规定相关规定而遭受行政处罚的情况；（3）发行人实际控制人已出具《承诺函》，如发行人因应缴而未缴或未足额为其全体员工缴纳各项社会保险费用及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴社会保险和住房公积金的，或公司因未缴纳社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿；（4）发行人承诺，对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（5）发行人承诺，将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于75%。

综上所述，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第五节/十六/（三）社会保险和住房公积金缴纳情况”中进行了补充披露。

二、补充披露部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性，发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分

（一）部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性

根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》等相关规定，为员工缴纳社会保险及住房公积金是用人单位的法定义务，但根据《人力资源和社会保障部、财政部关于印发〈城乡养老保险制度衔接暂行办法〉的通知》（人社部[2014]17号）、《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发[2016]3号）等规定，国家同时实施城镇职工社会保险制度和城乡居民保险制度，在促进应保尽保的同时，也要避免重复参保。

报告期内，为进一步规范员工的社会保险和住房公积金缴纳事宜，发行人采取了在员工入职时介绍以及不定期召开会议、张贴公告等形式向员工讲解社会保险、住房公积金缴纳规定及政策的多种方式，鼓励员工缴纳社会保险、住房公积金，但部分员工出于个人年龄、参保情况、经济状况等自身原因，仍作出自愿放弃缴纳的决定，并签署确认文件。为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金是发行人的法定义务。确认文件的内容与相关规定不符，相关文件无法免除发行人缴纳义务，但可作为员工自愿放弃缴纳这一客观事实的书面确认。

综上，部分员工出具相关放弃缴纳的确认文件，均系根据其自身实际需要和费用支出考虑，真实、自愿签署相关放弃缴纳的确认文件，发行人已采取多种措施保障员工权益；确认文件的内容与相关规定不符，但可作为员工自愿放弃缴纳这一客观事实的书面确认；截至本回复出具之日，发行人与员工未因社会保险、住房公积金缴纳事宜发生纠纷，亦未因此受到行政处罚，故部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件系员工的真实意思表示，对发行人而言存在潜在纠纷的风险亦较小。

（二）发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分

报告期内，发行人未为部分员工缴纳社保或住房公积金，均存在客观因素，且发行人已采取了多种补充保障措施，以积极保障员工的合法权益。

太湖县人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心（太湖县管理部）出具《证明》，证明发行人报告期内“缴存过程中不存在构成重大违法行为的情形，不存在违反公积金相关法律法规和主管部门规定而遭受行政处罚的情况。”

安庆市人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心出具《证明》，证明发行人报告期内“无拖欠情况，未受到过我中心处罚”。

相关管理部门出具上述合规证明文件时，已对发行人社会保险及住房公积金缴纳、是否存在员工投诉、是否存在劳动争议等事项予以核查。

综上，发行人通过取得相关管理部门出具的社会保险及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社会保险或公积金不构成重大违法行为的依据是充分的。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第五节/十六/（三）社会保险和住房公积金缴纳情况”中进行了补充披露。

三、结合报告期内发行人为部分员工缴纳商业保险的人数和占比，补充披露招股说明书关于“对于无法缴纳社保或单独缴纳工伤保险的员工，发行人为其购买了商业保险”的披露是否准确，发行人采取为部分员工单独缴纳工伤保险或商业保险的方式来替代社保缴纳，是否符合相关法律法规的规定

缴纳商业保险（意外伤害险）的员工主要系退休返聘人员，发行人无需为其缴纳社会保险；发行人已在招股说明书中进行了相应修订。

为符合条件的员工缴纳社会保险，是发行人的法定义务，为部分员工单独缴纳工伤保险或意外伤害保险对社保缴纳不具有替代性。但考虑到发行人不存在主观上故意不为员工缴纳社保及住房公积金的情形，未缴纳确系存在客观因素，且发行人已采取了其他多种保障措施，故上述情形对本次发行不构成实质性法律障碍。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第五节/十六/（三）社会保险和住房公积金缴纳情况”中进行了补充披露。

四、报告期内，发行人应缴未缴社保、住房公积金是否违反相关法律法规和主管部门的规定，是否存在被主管部门处罚的风险，是否构成重大违法行为以及本次发行上市的法律障碍

根据《中华人民共和国社会保险法》、《住房公积金管理条例》等法律法规和主管部门的规定，为符合条件的员工缴纳社保、住房公积金是公司的法定义务，因此，发行人应缴未缴社保、住房公积金与现行规定不符，存在被主管部门处罚的风险。

发行人已采取多种方式向员工宣传社会保险、住房公积金缴纳政策以鼓励员工积极参保，且对于应缴未缴社会保险、住房公积金的员工，发行人已采取单独缴纳工伤保险、免费提供集体宿舍，并承诺对已放弃但再次提出缴纳要求的员工及时配合办理缴纳手续等多种方式维护其利益。

报告期内，发行人未因劳动用工及社会保险、住房公积金缴存事项而与公司员工、其他用人单位等第三方产生劳动仲裁或诉讼纠纷。

报告期内，发行人不存在因违反劳动和社会保障法律、法规及规章的行为而受到行政处罚的记录；发行人所在地的社会保险管理部门、住房公积金管理部门已出具合规证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日以来不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险或住房公积金相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况。

发行人实际控制人已出具《承诺函》，如发行人因应缴而未缴或未足额为其全体员工缴纳各项社会保险费用及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴社

会保险和住房公积金的，或公司因未缴纳社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿。

综上，发行人应缴未缴社会保险、住房公积金存在违反相关法律法规和主管部门的规定的规定的情形，存在被相关主管部门处罚的风险，但不构成重大违法行为以及本次发行上市的法律障碍。

五、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

(1) 查阅了发行人报告期末的员工名册和工资表、社保及公积金缴费凭证，抽查了发行人部分员工的劳动合同以及已达退休年龄的员工与发行人签订的聘用合同；

(2) 查阅了发行人为员工购买意外伤害保险的缴费凭证；

(3) 查阅了发行人员工签署的自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的书面声明；

(4) 访谈发行人人力资源部门负责人，了解发行人社保及住房公积金缴纳情况、是否与员工存在劳动争议等；

(5) 取得了发行人实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜关于补偿发行人因社保、住房公积金缴纳而遭受损失的承诺函；

(6) 查阅了《中华人民共和国社会保险法》、《住房公积金管理条例》等有关社保、公积金的法律法规；

(7) 取得并查阅了太湖县人力资源和社会保障局及安庆市住房公积金管理中心（太湖县管理部）出具的《证明》；

(8) 登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在劳动争议相关诉讼。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 发行人未缴纳部分员工社保或公积金系多种原因导致，并已主动采取多种保障措施，相关措施充分、有效；

(2) 相关部门作为主管机关，可对发行人社保和公积金缴纳情况作出认定，已出具的证明文件证明发行人不构成重大违法行为的依据充分；

(3) 为符合条件的员工缴纳社会保险，是发行人的法定义务。但考虑到发行人不存在主观上故意不为员工缴纳社保及住房公积金的情形，未缴纳确系存在客观因素，且发行人已采取了其他多种保障措施，充分保障了员工的合法权益，故上述情形对本次发行不构成实质性法律障碍；

(4) 报告期内，发行人应缴未缴社保、住房公积金与现行规定不符，存在被主管部门处罚的风险；未缴纳确系存在客观因素，且发行人已采取了其他多种保障措施保障了员工的合法权益，相关主管部门亦已出具证明认为发行人不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险、住房公积金等相关法律法规和主管部门规定而受到处罚的情形，因此应缴未缴社保、住房公积金不构成重大违法行为，也不构成本次发行上市的法律障碍。

8. 关于知识产权

申报材料显示，发行人目前拥有的部分商标系根据客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注，发行人仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标。发行人目前已获得 51 项专利，其中发明专利 1 项（国外），实用新型专利 45 项，外观设计专利 5 项（含国外 1 项）。其中，1 项发明专利、1 项实用新型专利和 1 项外观设计专利系发行人与汪贤宗合作开发过程中就最终技术成果申请的专利。发行人在各主要生产环节均形成了核心技术。目前，公司有张洪瑜、余刚、刘建明和卢金云等 4 名核心技术人员，取得了多项专利以及研究成果。其中，刘建明于 2016 年 11 月至 2018 年 1 月期间任江西益康医疗器械有限公司总经理，2018 年 1 月至今，任公司常务副总经理。

请发行人补充披露以下事项：

(1) 发行人根据客户的 LOGO 图样在境内注册商标是否经过客户的同意，双方对商标的注册、使用、许可、转让等是否有明确约定；

(2) 结合发行人与汪贤宗对 3 项共有专利权的相关约定，补充披露发行人在使用、许可、转让、改进上述专利方面是否存在权利限制，是否对发行人的生产经营产生不利影响，双方是否存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 发行人目前拥有的唯一发明专利自 2017 年 1 月申请至今一直未生产、销售该专利对应的相关产品的原因，是否为发行人核心专利，上述发明专利的专利权人之一汪贤宗与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排；

(4) 根据《律师工作报告》，发行人拥有的 14 项注册商标均受让于历史上的股东温州五洲，补充披露控股股东及其控制的企业、核心技术人员等是否拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权，是否属于核心技术人员原任职单位的职务成果；

(5) 高管刘建明报告期内曾在同行业公司任职，其与曾任职公司是否存在竞业禁止或保密协议，是否存在违反上述协议情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人根据客户的 LOGO 图样在境内注册商标是否经过客户的同意，双方对商标的注册、使用、许可、转让等是否有明确约定

1、发行人注册客户 LOGO 为商标的总体情况

发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。其中 ODM 模式是指发行人接受客户委托，进行相应产品的研发、设计和生产，并以客户品牌的形式进行销售，实际生产过程中发行人会根据客户要求在产品包装上加贴客户商标并销往境外。

发行人目前拥有的部分商标（合计 13 项）系根据相应客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注后影响发行人与相关客

户之间的正常交易。由于发行人在与上述相关客户的销售合同中未约定相关 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项，发行人在上述商标注册前和注册时仅与上述客户进行口头沟通并取得其认可，但未签署相关的书面文件。

上述相关商标及对应客户与发行人在报告期内的交易具体情况如下：

单位：万元

序号	商标名称	注册有效期	注册号	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
1		2011.01.28- 2031.01.27	7833413	-	-	-	-
2	EMBRAMAC	2011.08.14- 2031.08.13	8544153	-	-	-	-
3	SANDERS	2011.08.14- 2031.08.13	8544209	-	-	-	-
4	diafine	2011.08.14- 2031.08.13	8544300	-	-	-	-
5	Beybi	2011.08.14- 2031.08.13	8544310	203.02	1,666.84	2,742.21	1,183.37
6		2013.04.21- 2023.04.20	8544332	16.92	53.46	61.22	80.70
7	RYMCO	2011.09.07- 2031.09.06	8605148	113.45	-	-	-
8	ActiMED PLUS	2012.11.14- 2022.11.13	9952226	-	-	-	-
9	neojet	2014.02.21- 2024.02.20	11523033	936.98	1,751.03	1,245.31	2,047.38
10		已注销	15262273	-	62.95	125.90	42.40
11	POLi-SET	2015.10.14- 2025.10.13	15262274	292.94	595.92	895.48	780.22
12	ALFYMEDIX	2018.06.21- 2028.6.20	24618901	35.81	583.03	629.10	612.54
13	ALCIMASK	2018.06.21- 2028.6.20	24618902				
合计				1,599.12	4,713.23	5,699.22	4,746.61
占主营业务收入比例				7.19%	10.00%	11.71%	10.89%

如上表所述，报告期内，发行人未与序号为 1、2、3、4、8 的商标对应的 5 家客户发生交易，向其余商标对应的 7 家客户的销售金额累计为 4,746.61 万元、

5,699.22 万元、4,713.23 万元和 **1,599.12 万元**，占主营业务收入的比例分别为 10.89%、11.71%、10.00%和 **7.19%**。

2、双方对商标注册、使用、许可、转让等情况的约定及影响分析

发行人注册上述相关商标系保护性注册，不存在主观上恶意的情形，仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，也未向第三方许可或转让上述商标，没有实质损害到客户利益，发行人及宏宇进出口与相关客户未因上述商标发生争议或纠纷。

(1) RYMCO、ACTIMED 等 5 家未交易的客户

报告期内，发行人与上述客户中的 RYMCO、ACTIMED 等 5 家客户合作关系已终止或拟中止，发行人预计未来也不会与其发生交易，报告期内发行人未实际使用且预计未来也不会使用上述商标。发行人未与该等客户约定关于商标注册、使用、许可、转让等相关事项。

综上，发行人未与客户约定上述商标的注册、使用、许可、转让等事项，但报告期内发行人未实际使用该等商标进行生产经营，也未与相关客户发生商标权属纠纷，因此相关商标对发行人的持续经营不构成重大不利影响，对本次发行上市不构成实质性障碍。

(2) BEYBI 等其他 7 家有交易的客户

A、已取得客户书面确认的商标

针对上述商标中 BEYBI 等其他 6 家持续交易的客户，发行人已取得 BEYBI（对应序号为 5 的商标）、ETERNA（对应序号为 6 的商标）、PROPATO（对应序号为 9 的商标）、POLIFARMA（对应序号为 11 的商标）、ALFY（对应序号为 12、13 的商标）等五家客户出具的书面确认文件，主要内容如下：

①客户知晓并同意发行人在中国境内注册并使用相应商标；

②该等商标仅限于客户明确同意生产或销售的产品，且未经客户同意，发行人不得许可第三方使用或向第三方转让商标；

③如客户未来基于业务需求需在中国境内注册并使用该等商标，发行人应无偿向客户转让。

B、未取得客户书面确认的商标

对注册号为 15262273（对应序号为 10）的商标，应客户 MULTIKAN 要求，发行人已将其注销。对注册号为 8605148（对应序号 7）的商标，发行人正在进行注销。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/五/（二）/1、商标”进行了补充披露。

二、结合发行人与汪贤宗对 3 项共有专利权的相关约定，补充披露发行人在使用、许可、转让、改进上述专利方面是否存在权利限制，是否对发行人的生产经营产生不利影响，双方是否存在纠纷或潜在纠纷

汪贤宗，1956 年 12 月生，其自 1990 年开始从事医疗产品开发业务，拥有丰富的行业经验，目前在中国大陆、美国、台湾、印度、欧盟等国家或地区均有专利，曾完成开发安全止液输液器、安全留置针封管装置、安全血透针等多种产品，与发行人不存在关联关系。2016 年 2 月，发行人就安全采血针项目与自然人汪贤宗签署《技术开发（合作）合同》，双方共同研发相关产品，并形成了如下共有专利：

序号	专利名称	申请号/专利号	专利类型	申请日	专利权人
1	A Safety Syringe	EP17150593.6	发明	2017.01.06	宏宇五洲、汪贤宗
2	Syringes (part of -)	003585504-0001	外观设计	2017.01.05	宏宇五洲、汪贤宗
		003585504-0002	外观设计	2017.01.05	
3	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	实用新型	2017.04.18	宏宇五洲、汪贤宗

发行人与汪贤宗未就上述共有专利权的许可事宜予以约定，根据《中华人民共和国专利法（2008 修正）》第十五条规定，“没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配”。

发行人与汪贤宗就上述共有专利权的使用、转让、改进等主要约定如下：

双方共同享有开发研究成果，并有在使用、转让中的收益权；一方在他方转让专利权时有优先受让权。

任何一方有权利用上述合同项目研究开发所完成的技术成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归合作双方所有。具体相关利益的分配办法如下：①在合同有效期内，任何一方对合同标的技术所作的改进应及时通知对方；②属于实质性的重大改进和发展，专利申请权归改进方，改进方应优先向对方以优惠价格许可使用；③在原有基础上较小的改进，双方免费互相提供使用；④对于合同技术的改进，改进方申请专利，另一方应该对改进技术保密，并无权擅自向他人转让该技术，也无权申请专利；⑤双方共同对合作技术作出重大改进，专利申请归双方共有；⑥双方共同改进的未申请专利的一般技术成果，双方另行约定使用权和收益分享的问题。

2020年9月8日，发行人与汪贤宗针对上述《技术开发（合作）合同》（“原协议”）签署了《补充协议》，主要约定如下：

①共有专利自被授权之日起至《补充协议》签署之日，双方均未使用、许可、转让、改进；截至《补充协议》签署之日，发行人未实施共有专利，亦未就共有专利产生任何经济利益、未许可第三方实施共有专利亦未以任何方式就共有专利取得使用费或实施许可费用。②汪贤宗确认：自《补充协议》签署之日起放弃对共有专利使用、许可、转让、改进等全部权利以及相关的经济利益（如有），发行人在过去、现在及将来无需因汪贤宗放弃前述权利而向其支付任何对价。③双方未因原协议的履行、共有专利（包括但不限于共有专利的申请、使用、许可、转让、改进）及其经济利益的分配产生任何争议、纠纷或潜在纠纷。

发行人已根据《技术开发（合作）合同》的约定向汪贤宗支付完毕全部研究开发经费，发行人与汪贤宗未因《技术开发（合作）合同》的履行、共有专利（包括但不限于共有专利的申请、使用、许可、转让、改进）及其经济利益的分配产生任何争议、纠纷或潜在纠纷。

鉴于：（1）共有专利自被授权之日起截至本回复出具之日即未曾被使用、许可、转让、改进等，发行人亦未就共有专利产生任何经济利益；（2）发行人原基于共有专利拟开发的安全类产品实际并未投入生产；（3）自《补充协议》

签署之日起，汪贤宗已放弃对共有专利使用、许可、转让、改进等全部权利以及相关的经济利益（如有），发行人未来如实施共有专利亦不再存在限制，共有专利对发行人的生产经营未产生不利影响。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/五/（二）/2、专利”进行了补充披露。

三、发行人目前拥有的唯一发明专利自 2017 年 1 月申请至今一直未生产、销售该专利对应的相关产品的原因，是否为发行人核心专利，上述发明专利的专利权人之一汪贤宗与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

1、唯一发明专利自申请至今未生产、销售该专利对应的相关产品的原因

发行人发明专利“A Safety Syringe”为安全注射器相关专利，由于该专利所应用的技术方案在实际转化为产品的过程中需要较多配件、工艺复杂导致生产成本较高，且产品临床应用不方便，产品推广存在难度，发行人自申请至今未生产、销售该专利对应的相关产品。

同时，发行人自主研发的安全类产品取得了较大突破，申请了“一种安全输液针”等实用新型专利，该等专利实用性较强，相关产品所需配件少且组装工艺相对简单，生产成本较低。

2、该发明专利并非发行人核心专利

上述发明专利不是发行人核心专利，发行人主要生产产品的生产也并未直接使用上述发明专利。发行人主要产品的竞争优势在于其形状、构造或者结合带来的产品应用上的便利性、安全性，公司已开发出相应的新产品，并已获得实用新型专利“一种安全输液针”，该产品可以更好满足客户需求。

3、汪贤宗与发行人及其关联方之间不存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

除上述签署的《技术开发（合作）合同》及《补充协议》外，汪贤宗与发行人未签署其他协议，亦无其他合作约定，汪贤宗与发行人及其关联方不存在其他任何资金、业务往来、关联关系或其他利益安排。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/五/（二）/2、专利”进行了补充披露。

四、根据《律师工作报告》，发行人拥有的 14 项注册商标均受让于历史上的股东温州五洲，补充披露控股股东及其控制的企业、核心技术人员等是否拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权，是否属于核心技术人员原任职单位的职务成果

1、控股股东及其控制的企业知识产权情况

发行人控股股东为黄凡、项炳义、张洪瑜，三人均未作为申请人申请专利、商标、计算机软件著作权等知识产权。

除发行人及其子公司外，黄凡还控制安徽绿动能源有限公司（以下简称“绿动能源”）、太湖宏辉，曾控制温州市新桥制锁有限公司（以下简称“新桥制锁”，其已于 2018 年 3 月 14 日注销），项炳义控制的其他企业为温州市好博机械有限公司（以下简称“好博机械”），张洪瑜无控制的其他企业。

上述企业知识产权基本情况如下：

序号	公司名称	知识产权数量（已授权）			
		商标	专利	计算机软件著作权	域名
1	绿动能源	6	12	0	1
2	太湖宏辉	0	0	0	0
3	好博机械	4	25	0	0

具体如下：

（1）绿动能源

①商标

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
----	------	-----	-------	------

1		11896984	2014.05.28-2024.05.27	第 6 类
2		21178305	2017.11.07-2027.11.06	第 20 类
3		21695309	2017.12.14-2027.12.13	第 20 类
4		21178330	2018.07.14-2028.07.13	第 20 类
5		35229735	2019.08.14-2029.08.13	第 6 类
6		35222521	2019.08.14-2029.08.13	第 20 类

②专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种气瓶外壳结构	2017200749692	实用新型	2017.01.19	2017.09.22
2	一种金属瓶口结构和 LPG 气瓶	2017200825200	实用新型	2017.01.19	2017.09.22
3	一种金属瓶口结构和复合气瓶	2017201447844	实用新型	2017.02.17	2017.09.22
4	一种紧凑型单作用液压增压器	2018104803619	发明专利	2018.05.18	2019.11.08
5	纤维缠绕式复合气瓶的保护罩	201820669401X	实用新型	2018.05.07	2018.12.14
6	用于纤维全缠绕塑料内胆气瓶瓶口的转换器	2018206734854	实用新型	2018.05.07	2019.01.18
7	纤维全缠绕式复合气瓶的塑料内胆的瓶口结构	2018206734981	实用新型	2018.05.07	2018.12.14
8	纤维全缠绕式塑料内胆气瓶的瓶口组件	2018206735344	实用新型	2018.05.07	2019.01.18
9	一种氢能动力汽车的氢气瓶存储运输装置	2018105809542	发明专利	2018.06.07	2019.11.28
10	一种塑料内胆全缠绕气瓶、瓶口连接结构和瓶嘴	2020200611218	实用新型	2020.1.13	2020.12.04
11	一种塑料内胆复合气瓶、瓶口连接结构及瓶嘴	202020061128X	实用新型	2020.1.13	2021.2.12
12	一种全缠绕塑料内胆复合气瓶、瓶口连接结构及瓶嘴	2020200665665	实用新型	2020.1.13	2021.2.12

③域名

序号	域名	注册所有人	备案号	注册时间	到期时间
1	cpte.cn	安徽绿动能源有限公司	皖 ICP 备 19009348 号 -1	2019.05.30	-

绿动能源主要从事压力容器的生产及销售业务，上述商标、专利等知识产权均与发行人及子公司主营业务不相关。

(2) 好博机械

① 商标

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
1		9710478	2012.08.21-2022.08.20	第 6 类
2		11111467	2013.11.07-2023.11.06	第 6 类
3		15690883	2015.12.28-2025.12.27	第 6 类
4		5967736	2019.11.14-2029.11.13	第 7 类

② 专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种三通蝶阀	2017206858354	实用新型	2017.06.13	2018.01.30
2	一种卫生级固定旋转式清洗球	2017206858674	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
3	一种卫生级全包两片式球阀	2017206858922	实用新型	2017.06.13	2018.01.02
4	一种无菌取样阀	2017206858956	实用新型	2017.06.13	2018.01.02
5	一种气动隔膜阀	2017206859249	实用新型	2017.06.13	2018.03.30
6	一种带安全保护套视镜	2017206859380	实用新型	2017.06.13	2018.02.13
7	一种 Y 形过滤器	2017206859520	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
8	一种焊接气动蝶阀	201720685954X	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
9	一种旋转式双开清洗球	2017206859709	实用新型	2017.06.13	2018.03.13
10	一种焊接止回阀	2017206859677	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
11	一种方便安装和拆卸的卫生级阀门	2018215650631	实用新型	2018.09.26	2019.06.28
12	一种生产加工用的卫生级膨胀接头的夹持装置	2018215650792	实用新型	2018.09.26	2019.04.30
13	一种具有过滤功能的卫生级阀门	2018215650805	实用新型	2018.09.26	2019.05.21

14	一种方便卫生级快装接头运输的固定装置	201821565081X	实用新型	2018.09.26	2019.05.14
15	一种适用于卫生级阀门的防护装置	2018215655847	实用新型	2018.09.26	2019.05.14
16	一种应用于卫生级阀门生产用的打磨装置	201821580230X	实用新型	2018.09.27	2019.06.04
17	一种卫生级焊接蝶阀生产用装配台	2018215802441	实用新型	2018.09.27	2019.04.30
18	一种卫生级焊接蝶阀内径检测装置	2018215802507	实用新型	2018.09.27	2019.04.16
19	一种卫生级阀门加工用夹持装置	2018215809652	实用新型	2018.09.27	2019.06.28
20	一种卫生级进料阀	2020211813891	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
21	一种卫生级罐底阀	2020211813961	实用新型	2020.06.23	2021.03.16
22	一种卫生级微调球阀	2020211834309	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
23	一种卫生级球阀锁具	2020211834366	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
24	一种卫生级蝶阀手柄	2020211682700	实用新型	2020.06.22	2021.02.02
25	一种卫生级弹簧复位阀	2020211698520	实用新型	2020.06.22	2021.02.05

好博机械主要从事乳制品相关机械配件的加工业务，上述商标、专利等知识产权均与发行人及子公司主营业务无关。

综上，发行人控股股东及其控制的企业不存在与发行人及子公司主营业务相关的知识产权。

2、发行人核心技术人员的知识产权情况

发行人核心技术人员张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云均未作为所有权人申请商标、专利、计算机软件著作权等知识产权，其仅作为相关专利的发明人或发明人之一，该等专利的所有权人均均为发行人，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利申请日	专利类型	设计人/发明人
1	输液针保护套	ZL201430253612.2	2014.07.24	外观设计	张洪瑜、余刚
2	安全注射针	ZL201830162291.3	2018.04.19	外观设计	余刚、李增炎
3	安全采血针	ZL201830205569.0	2018.05.08	外观设计	余刚
4	笔式安全采血针	ZL201830248284.5	2018.05.25	外观设计	余刚、李增炎
5	洗鼻器	ZL201930484075.5	2019.09.03	外观设计	余刚、卢金云

6	静脉针	ZL201930577567.9	2019.10.23	外观设计	余刚
7	安全护套	ZL202030109358.4	2020.03.26	外观设计	卢金云、 余刚
8	一种输液针头保护装置	ZL201420412620.1	2014.07.24	实用新型	张洪瑜、 余刚
9	一种采血针	ZL201420426402.3	2014.07.30	实用新型	张洪瑜、 余刚
10	一种回缩式自毁注射器	ZL201420436940.0	2014.08.04	实用新型	张洪瑜、 余刚
11	一种自动止液输液器	ZL201420441193.X	2014.08.06	实用新型	张洪瑜、 余刚
12	一种方形采血针	ZL201420448899.9	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
13	一种安全注射护套	ZL201420448898.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
14	正压止流夹	ZL201420448878.7	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
15	一种安全自毁式注射器	ZL201420448880.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
16	胰岛素笔配套用针	ZL201420448857.5	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
17	一种安全末梢采血针	ZL201420448927.7	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
18	注射剂药液免转移的卡式瓶注射器	ZL201420448979.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
19	一种安全输液针	ZL201420448929.6	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
20	无气泡留置针	ZL201420448930.9	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
21	采血针	ZL201420448977.5	2014.08.09	实用新型	余刚、张 洪瑜
22	一种免抽吸免推注式药瓶加压封口装置	ZL201420478377.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张 洪瑜
23	安全自毁式胰岛素注射器	ZL201420478340.0	2014.08.22	实用新型	余刚、张 洪瑜
24	安全针	ZL201420478423.X	2014.08.22	实用新型	余刚、张 洪瑜
25	一种带针尖屏蔽装置的安全针	ZL201420478337.9	2014.08.22	实用新型	余刚、张 洪瑜
26	自毁式注射器	ZL201420478338.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张 洪瑜

27	一种回血型采血针	ZL201420478477.6	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
28	采血针持针器安全护套	ZL201420478391.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
29	高压注射器	ZL201420478415.5	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
30	一种胰岛素注射器	ZL201420478363.1	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
31	静脉输液留置针安全保护套	ZL201420478355.7	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
32	一种注射器用针头自毁装置	ZL201420488259.0	2014.08.27	实用新型	张洪瑜、余刚
33	一种带有过滤装置的注射器针座	ZL201620606162.4	2016.06.21	实用新型	余刚
34	注射器	ZL201620726935.2	2016.07.12	实用新型	余刚
35	胰岛素注射器	ZL201620727733.X	2016.07.12	实用新型	余刚
36	采血针	ZL201620726884.3	2016.07.12	实用新型	余刚
37	静脉采血针	ZL201620727817.3	2016.07.12	实用新型	余刚
38	负压采血器	ZL201620727734.4	2016.07.12	实用新型	余刚
39	多功能儿童输液器	ZL201620726854.2	2016.07.12	实用新型	余刚
40	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	2017.04.18	实用新型	汪贤宗、张洪瑜
41	一种安全注射针	ZL201720519795.6	2017.05.11	实用新型	余刚
42	安全输液针	ZL201720778712.5	2017.06.30	实用新型	余刚
43	一种胰岛素注射针	ZL201720864318.3	2017.07.17	实用新型	余刚、李增炎
44	一种安全输液针	ZL201720969319.4	2017.08.04	实用新型	余刚、李增炎
45	安全采血针	ZL201820678681.0	2018.05.08	实用新型	余刚
46	一种安全注射针	ZL201820813462.9	2018.05.29	实用新型	余刚、卢金云
47	安全注射针	ZL201820951973.7	2018.06.20	实用新型	余刚、卢金云
48	螺旋式注射针	ZL201821354013.9	2018.08.22	实用新型	余刚、卢金云
49	一种旋转型胰岛素笔针	ZL201821833110.6	2018.11.08	实用新型	余刚、李增炎
50	一种卡扣型胰岛素笔针	ZL201821832892.1	2018.11.08	实用新型	余刚、李增炎
51	可摄像扩张器	ZL201822050309.8	2018.12.07	实用新型	余刚、潘传建、卢金云

52	一种洗鼻器	ZL201822116487.6	2018.12.17	实用新型	余刚、卢金云
53	一种防针刺胰岛素注射器	ZL201920814816.6	2019.05.31	实用新型	余刚、卢金云
54	一次性使用四件套注射器	ZL201920813321.1	2019.05.31	实用新型	余刚、卢金云
55	一种医疗器械收纳盒	ZL201921650321.0	2019.09.30	实用新型	刘学霞、卢金云
56	防针刺采血针	ZL201921777278.4	2019.10.22	实用新型	余刚、卢金云
57	防针刺注射器	ZL201921777265.7	2019.10.22	实用新型	刘学霞、卢金云
58	多功能静脉针	ZL201921882639.1	2019.11.04	实用新型	卢金云、刘学霞
59	脂肪乳输注液专用滴斗	ZL201921892089.1	2019.11.05	实用新型	卢金云
60	定量定时给药胰岛素泵	ZL2019221000279	2019.11.29	实用新型	余刚、卢金云
61	A Safety Syringe	EP17150593.6	2017.01.06	发明	汪贤宗
62	Syringes (part of -)	003585504-0001、003585504-0002	2017.01.05	外观设计	汪贤宗、张洪瑜
63	手动锁定式注射器	ZL201922183383.1	2019.12.09	实用新型	梅丹丹、卢金云、余刚
64	一种旋钮式护套、针头组件及注射器	ZL202020086387.8	2020.01.15	实用新型	余刚
65	一种防凝血装置及输血滴斗组件	ZL202020254729.2	2020.03.05	实用新型	卢金云、刘学霞
66	多功能输血器	ZL202020254733.9	2020.03.05	实用新型	刘学霞、卢金云
67	定量自毁注射器	ZL202020260025.6	2020.03.05	实用新型	余刚、卢金云
68	按钮式自毁注射器	ZL202020791265.9	2020.05.13	实用新型	刘学霞、卢金云
69	防刺伤防护装置	ZL202030349354.3	2020.07.01	外观设计	黄礼庚、余刚、卢金云
70	按压式自毁装置	ZL202030361437.4	2020.07.07	外观设计	黄礼庚、梅丹丹
71	安全胰岛素注射器	ZL202020239129.9	2020.03.02	实用新型	卢金云
72	体外营养液输液	ZL202020260865.2	2020.03.05	实用新型	卢金云、

	组件				余刚
73	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	ZL202020408170.4	2020.03.26	实用新型	余刚、卢金云
74	西林瓶用防刺伤防护装置	ZL202021268898.8	2020.07.01	实用新型	黄礼庚、余刚、卢金云
75	注射器	ZL202030035353.1	2020.01.17	外观设计	余刚
76	可定量汲液的自毁式注射器	ZL202021608230.3	2020.08.05	实用新型	张洪瑜、余刚、刘建明

3、上述知识产权不属于核心技术人员原任职单位的职务成果

根据《中华人民共和国专利法实施细则（2010 修订）》第十二条第（三）款的规定，“执行本单位的任务所完成的职务发明创造”，是指“退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”

发行人核心技术人员均系在发行人任职期间，因执行发行人的任务并利用发行人的物质技术条件等而完成相应发明创造，均不属于其在原任职单位的职务成果，具体如下：

姓名	任职期间	任期单位	职务	知识产权申请情况	备注
张洪瑜	2001.12-2011.01	浙江欧健医用器材有限公司	车间主任	无	/
	2011.04 至今	发行人	总经理、董事	作为共同发明人共取得 27 项实用新型专利、2 项外观设计专利	专利申请时间均为 2014 年及之后，系与原单位的劳动关系终止后 1 年后作出，非原单位职务发明创造
余刚	2006.10-2011.10	惠州国科电子厂（现名为“国恒电子（惠州）有限公司”）	SQE 工程师	无	/
	2012.02 至今	发行人	历任技术人员、技术	作为发明人/共同发明人、设计	专利申请时间均为 2014 年及之

			部经理、 研发部经理	人共取得 9 项外观设计专利、55 项实用新型专利	后,系与原单位的劳动关系终止后 1 年后作出,非原单位职务发明创造
卢金云	2017.01 至今	发行人	研发部工程师	作为共同发明人、设计人共取得 3 项外观设计专利、共取得 22 项实用新型专利	/
刘建明	2018.01 至今	发行人	常务副总经理	作为共同发明人共取得 1 项实用新型专利	/

发行人核心技术人员张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云均已确认并承诺,其不存在利用原任职单位的职务成果在宏宇五洲申请相关知识产权或利用原任职单位的职务成果在宏宇五洲进行生产经营活动的情况,其与原任职单位不存在任何劳动、知识产权、竞业禁止、保密义务等争议或纠纷,如因上述原因导致宏宇五洲遭受损失的,其将向宏宇五洲承担一切赔偿责任。

针对上述情况,发行人已在招股说明书“第六节/五/(二)/6、补充披露控股股东及其控制的企业、核心技术人员等是否拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权,是否属于核心技术人员原任职单位的职务成果”进行了补充披露。

五、高管刘建明报告期内曾在同行业公司任职,其与曾任职公司是否存在竞业禁止或保密协议,是否存在违反上述协议情形

报告期内,发行人副总经理刘建明曾任江西益康医疗器械集团有限公司(以下简称“江西益康”)总经理。

根据江西益康及刘建明本人出具的说明,刘建明与江西益康未签署竞业禁止协议或保密协议,任职期间亦无关于竞业禁止及保密的相关约定,无任何劳动或知识产权或其他方面的纠纷及潜在纠纷。

针对上述情况,发行人已在招股说明书“第六节/五/(二)/6、补充披露控股股东及其控制的企业、核心技术人员等是否拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权,是否属于核心技术人员原任职单位的职务成果”进行了补充披露。

六、保荐人及发行人律师核查意见

1、核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

(1) 查验了发行人的商标注册证书、专利权证书、计算机软件著作权登记证等文件；

(2) 查阅了发行人报告期内的销售台账，了解向相关客户的销售情况；

(3) 取得了相关客户出具的同意发行人注册相关商标的说明文件；

(4) 取得并查阅发行人与汪贤宗签署的《技术开发（合作）合同》、《补充协议》、汪贤宗出具的《声明书》；

(5) 取得并查阅发行人基于《技术开发（合作）合同》向汪贤宗支付研究开发经费的银行回单；

(6) 访谈发行人核心技术人员，了解发行人与汪贤宗合作事宜及共有专利实施情况，并取得发行人出具的书面说明；

(7) 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在知识产权方面的相关诉讼；

(8) 核查了发行人董事、监事、高级管理人员等关联方的银行流水；

(9) 通过国家工商行政管理总局商标局、国家知识产权局中国专利审查信息查询系统、中国版权保护中心计算机 CPCC 微平台查询系统查询了发行人、控股股东控制的其他企业的商标、专利及计算机软件著作权情况；

(10) 取得了安徽绿动能源有限公司、温州市好博机械有限公司提供的《商标注册证》、专利证书以及《计算机软件著作权登记证书》等知识产权权属证书；

(11) 取得了安徽绿动能源有限公司、温州市好博机械有限公司、太湖宏辉就其是否存在与发行人及子公司主营业务相关的知识产权出具的说明；

(12) 取得了核心技术人员出具的《关联方调查表》、说明等；

(13) 访谈了刘建明，并取得了刘建明原任职单位出具的是否存在竞业禁止或保密协议的说明；

(14) 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询刘建明是否存在劳动争议相关诉讼。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 发行人根据客户的 LOGO 图样在境内注册商标时未经过客户同意，双方对于商标的注册、使用、许可、转让等未进行明确约定，但对于报告期内存在交易的客户，发行人已取得其出具的书面说明，对于报告期内未交易的客户，待商标到期后发行人将不再展期，发行人与客户之间也未发生权属纠纷，因而上述商标注册事项对发行人的持续经营未构成重大不利影响，对本次发行上市不构成实质性障碍；

(2) 发行人在使用、许可、转让、改进上述共有专利方面不存在权利限制，未对发行人的生产经营产生不利影响，双方未存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 发行人目前拥有的唯一发明专利非发行人核心专利；除已签署的《技术开发（合作）合同》及《补充协议》外，汪贤宗与发行人未签署其他书面合作协议，亦无其他合作约定；除根据《技术开发（合作）合同》的约定支付研究开发经费外，汪贤宗与发行人及其关联方不存在任何资金、业务往来、关联关系或其他利益安排；

(4) 发行人控股股东及其控制的企业、核心技术人员等未拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权，发行人相关专利不属于核心技术人员原任职单位的职务成果；

(5) 高管刘建明报告期内曾在同行业公司任职，其与曾任职公司不存在竞业禁止或保密协议，不存在违反上述协议情形。

9. 关于销售收入

申报材料显示，发行人的销售模式主要分为集成供应商模式和 ODM 模式，ODM 模式下销售价格整体平稳，而集成供应模式下销售价格波动幅度较大。报告期内，发行人主营业务收入分别为 36,008.46 万元、43,579.56 万元以及 48,683.21 万元，其中绝大多数为外销收入。同时，发行人部分收入由客户安排集团外第三方代为回款。

请发行人：

(1) 结合销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款以及同行业可比公司的收入确认政策，补充披露以船舶离港或货物出境作为外销收入确认时点的合规性，以及按照 ODM 模式及集成供应模式的分类，补充披露收入确认的时点、依据、取得的主要证据，是否符合《企业会计准则》的要求；

(2) 补充披露集成供应商模式与 ODM 模式在销售模式、销售单价、客户需求、涉及产品种类和核心质量指标等方面的对比情况，同一种产品在两种销售模式下的毛利率是否存在较大差异，发行人采用集成供应商模式进行采购的原因、商业合理性及必要性，是否符合行业惯例，发行人是否具备生产相关技术、资质、条件，是否存在客户指定供应商；并结合上述情况，分析并披露发行人业务实质是否为贸易商；

(3) 结合不同产品类别的销售单价、销售数量及结构，补充披露报告期内集成供应商模式下平均销售价格变动的的原因，以及集成供应商模式和 ODM 模式的平均销售价格差异较大且变动趋势不一致的合理性；

(4) 补充披露报告期内对客户给予销售折扣和现金折扣的情况，包括折扣政策、条件、对象和金额等，以及在不同的折扣模式下如何确认销售收入，是否符合《企业会计准则》的要求；

(5) 补充披露报告期内委托集团外第三方代付款的客户名称、付款金额、代付方名称、支付方式、所在地的外汇管制政策等，分析并披露委托第三方支付款的必要性以及交易是否具有商业实质；

(6) 结合中美贸易摩擦以及阿根廷、乌克兰、土耳其、巴西等国家的反倾销政策，补充披露报告期内在上述国家的销售情况受到的具体影响、销量业绩的变化情况及原因，2018 年度营业收入同比增长 21.03%的原因及合理性；

(7) 补充披露报告期各期的海关出口数据、出口退税金额，上述数据与外销收入情况的匹配关系；

(8) 补充披露发行人通过集成供应和 ODM 相结合的方式销售产品，是否存在同类产品在两种销售模式下客户重叠的情形，如是，披露原因及商业合理性，发行人对于两种销售模式下同类产品的定价方式、价格、付款条件、结算方式、信用政策、收入确认方式、退换货安排等方面是否存在差异。

请保荐人、申报会计师针对上述事项发表明确意见，并进一步说明：

(1) 对交易金额的函证情况，包括发函对象选取依据、发函金额比例、回函情况等，针对未回函或回函不符的交易执行的替代性程序以及核查结论；

(2) 对境外客户实地走访的情况，包括走访时间、地点、客户、销售金额及占比等，访谈行程是否由发行人陪同或安排，如何保证访谈过程的独立性；

(3) 对销售收入截止性采取的核查方法，发行人报告期内是否存在跨期确认收入、成本的情形；

(4) 疫情对外销收入核查工作的影响，审计、核查范围是否存在受限情形以及采取的应对解决措施；

(5) 对发行人第三方回款的核查情况，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》的相关要求。

【回复】

一、结合销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款以及同行业可比公司的收入确认政策，补充披露以船舶离港或货物出境作为外销收入确认时点的合规性，以及按照 ODM 模式及集成供应模式的分类，补充披露收入确认的时点、依据、取得的主要证据，是否符合《企业会计准则》的要求

1、以船舶离港或货物出境作为外销收入确认时点的合规性

(1) 销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款

发行人与客户销售合同中一般约定按 FOB (Free On Board)、CIF (Cost、Insurance and Freight) 或 CFR (Cost and Freight) 方式进行交易。根据国际商会颁布的《国际贸易术语解释通则 2010》的规定, FOB、CIF、CFR 模式下货物灭失或损坏造成的所有风险转移点均为装运港装船时转移至买方。

贸易模式	国际贸易规则条款
FOB (Free On Board)	船上交货 (指定装运港), 该术语规定卖方必须在合同规定的装运期内在指定的装运港将货物交至买方指定的船上, 货物装上船之后的一切费用和货物灭失或损坏的风险由买方承担。
CIF (Cost、Insurance and Freight)	成本、保险加运费付至 (指定目的港), 是指卖方必须在合同规定的装运期内在装运港将货物交至运往指定目的港的船上, 负担货物装上船为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险并办理货运保险, 支付保险费, 以及负责租船订舱, 支付从装运港到目的港的正常运费。
CFR (Cost and Freight)	成本加运费 (……指定目的港), 是指卖方必须在合同规定的装运期内, 在装运港将货物交至运往指定目的港的船上, 负担货物装上船为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险, 并负责租船订舱, 支付至目的港的正常运费。

因此, 发行人以船舶离港或货物出境作为外销收入确认时点符合销售合同中有关风险、报酬转移的约定, 具有合规性。

(2) 同行业可比公司的外销收入确认政策

同行业可比公司	外销收入确认政策
三鑫医疗	办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单
康德莱	完成货物海关出口清关手续, 取得报关单, 并取得提单 (运单)
威高股份	商品或服务的控制权转移至客户
奥美医疗	公司将产品运至港口, 产品的风险与报酬在卖方港口完成报关后便转移给客户, 即可确认该销售的完成。实务操作时, 公司以海关报关单上的出口日期作为收入确认时点
中红医疗	产品报关出口
采纳科技	外销贸易结算方式为 FOB/CIF 的销售业务, 以提单日期为产品所有权上风险和报酬的转移时点, 公司按约定在产品完成报关、离港, 取得承运人签发的提货单时确认收入

发行人持出口专用发票、送货单等原始单证进行报关出口后, 通过海关的审核, 完成出口报关手续、取得报关单据, 以船舶离港或货物出境作为风险报酬 (控制权) 的转移时点, 根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入, 且在报告

期内保持了一贯性的原则。发行人收入确认政策与同行业外销确认收入政策一致。发行人外销收入确认时点符合会计准则中风险报酬及控制权转移的相关要求，收入确认时点准确。

2、按照 ODM 模式及集成供应模式的分类，补充披露收入确认的时点、依据、取得的主要证据，是否符合《企业会计准则》的要求

(1) 发行人收入确认的时点、依据、取得的主要证据

无论是 ODM 模式还是集成供应模式，在收入确认的时点、依据和取得主要证据方面发行人执行统一的标准，仅内销收入和外销收入有所区别，具体如下：

①外销：公司根据签订的订单发货，公司持出口专用发票、送货单等原始单证进行报关出口后，通过海关的审核，完成出口报关手续、取得报关单据，船舶离港或货物出境作为风险报酬（控制权）的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入。

②内销：公司根据客户订单交货后取得客户确认的签收单或月度发货清单，即认为产品所有权的风险和报酬已经转移给客户，根据出库单、签收单、销售发票确认销售收入。

(2) 发行人收入确认政策符合《企业会计准则》的要求

根据前述发行人执行的销售收入确认具体政策，与《企业会计准则》有关收入确认的要求逐一对照说明，具体如下：

《企业会计准则》规定的收入确认一般原则	发行人具体收入确认政策	
	外销	内销
①将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；	发行人产品报关出口，货物移交给承运人，取得报关单和提单，相关风险报酬已转移，公司对货物无管理权或控制权，该项条件符合《企业会计准则》销售商品收入确认条件 ①、②的规定；	发行人产品交付客户，取得客户确认的签收单或月度发货清单，相关风险报酬已转移，公司对货物无管理权或控制权，该项条件符合《企业会计准则》销售商品收入确认条件 ①、②的规定。
②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；		
③收入的金额能够可靠地计量；	发行人产品交付后，根据合同约定的价格开具发票，相关产品收入金额已确定，相关款项已收讫或预计可以收回，符合《企业会计准则》销售收入确认条件③、④的规定。	
④相关的经济利益很可能流入；		

⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。	发行人根据公司制定的成本核算方法，在收入确认时，及时准确结转相应成本，符合《企业会计准则》销售收入确认条件⑤的规定。
------------------------	--

2020年1月1日起，发行人执行新收入准则，新收入准则实施前后发行人收入确认时点、依据、取得的主要证据无差异。公司收入确认的具体方法如下：

(1) 外销：公司根据签订的订单发货，公司持出口专用发票、送货单等原始单证进行报关出口后，通过海关的审核，完成出口报关手续、取得报关单据，船舶离港或货物出境作为控制权的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入。

(2) 内销：公司根据客户订单交货后取得客户确认的签收单，客户取得商品的控制权，根据出库单、签收单、销售发票确认销售收入。

综上所述，公司收入确认的时点、依据、取得的主要证据充分合理，符合《企业会计准则》的要求。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/六/（二十）收入确认原则和计量方法”进行了补充披露。

二、补充披露集成供应商模式与 ODM 模式在销售模式、销售单价、客户需求、涉及产品种类和核心质量指标等方面的对比情况，同一种产品在两种销售模式下的毛利率是否存在较大差异，发行人采用集成供应商模式进行采购的原因、商业合理性及必要性，是否符合行业惯例，发行人是否具备生产相关技术、资质、条件，是否存在客户指定供应商；并结合上述情况，分析并披露发行人业务实质是否为贸易商

（一）集成供应商模式与 ODM 模式在销售模式、销售单价、客户需求、涉及产品种类和核心质量指标等方面的对比情况，同一种产品在两种销售模式下的毛利率是否存在较大差异

1、集成供应商模式与 ODM 模式对比情况

项目	ODM	集成供应
销售模式	产品经发行人自主研发、生产后，以客户品牌直接销售给客户	发行人从市场上为客户外购产品，以客户品牌直接销售给客户

销售单价	结合市场行情，采用成本加成的方式确定单价	
客户需求	根据客户具体需要进行自产或外购	
产品种类	注射器、输液输血器、医用穿刺针等	注射器、输液输血器、医用穿刺针、血压表、面罩、导尿管等各类医疗用品
核心质量指标	对于输注类产品，两种模式下产品核心质量指标一致，主要关注产品稳定性、相关质量标准等	

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/1、盈利模式”进行了补充披露。

2、同一种产品在两种销售模式下的毛利率差异

（1）注射器

报告期内，主要规格的注射器在集成供应商模式与 ODM 模式下的毛利率对比情况如下：

类别	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
10ml	12.85%	15.06%	15.15%	12.99%
5ml	8.58%	8.99%	10.98%	7.94%
3ml	15.95%	20.42%	18.32%	11.17%
20ml	14.09%	18.89%	18.36%	15.90%
1ml	38.01%	18.01%	16.94%	16.05%
2ml	14.51%	23.94%	22.49%	19.16%
60ml	6.08%	14.20%	10.28%	12.68%
50ml	9.42%	17.94%	23.58%	19.96%

注：上表中毛利率差异为 ODM 毛利率-集成供应毛利率。

由上表可知，注射器 ODM 模式下的毛利率普遍高于集成供应模式下的毛利率，主要原因系成本差异所致，凭借较强的技术开发实力、生产工艺及规模化的制造能力，发行人自产注射器具有成本优势，ODM 的单位成本相较于集成供应低，因而毛利率高于集成供应。2021 年 1-6 月，ODM 模式下 1ml 注射器毛利率大幅增加，主要原因是，一方面，今年上半年销售了部分安全类 1ml 注射器，毛利率较高；另一方面，用于注射疫苗的 1ml 注射器市场需求量较大，单价上涨。

（2）输液输血器

报告期内，主要规格的输液输血器在集成供应商模式与 ODM 模式下的毛利率对比情况如下：

类别	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
IS-G-A-V1	-14.39%	2.62%	-0.18%	-7.50%
IS-N-A	-32.00%	-0.50%	2.29%	-6.25%
IS-G-A-V3	-24.89%	-14.42%	-14.17%	-

注：上表中毛利率差异为 ODM 毛利率-集成供应毛利率。

报告期内，集成供应输液输血器在报告期内的毛利率基本稳定，而 ODM 输液输血器的毛利率变动较大，主要变动体现在 **2021 年 1-6 月毛利率较 2020 年下降较多**。输液输血器毛利率的具体分析参见本回复第 13 题第一问的相关内容。

(3) 医用穿刺针

报告期内，主要规格的医用穿刺针在集成供应商模式与 ODM 模式下的毛利率对比情况如下：

类别	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
注射针	23.39%	9.86%	11.02%	13.47%
采血针	29.84%	23.08%	34.50%	16.04%
输液针	22.81%	15.08%	24.12%	-

注：上表中毛利率差异为 ODM 毛利率-集成供应毛利率；2018 年未通过 ODM 模式销售输液针。

由上表可知，医用穿刺针 ODM 模式下的毛利率普遍高于集成供应模式下的毛利率，主要原因是，凭借较强的技术开发实力、生产工艺及规模化的制造能力，发行人自产注射针等产品具有成本优势，因而毛利率高于集成供应。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/5、集成供应商模式与 ODM 模式在销售模式、销售单价、客户需求、涉及产品种类和核心质量指标等方面的对比情况，同一种产品在两种销售模式下的毛利率是否存在较大差异”进行了补充披露。

(二) 发行人采用集成供应商模式进行采购的原因、商业合理性及必要性，是否符合行业惯例，发行人是否具备生产相关技术、资质、条件，是否存在客户指定供应商；

1、发行人采用集成供应商模式进行采购的原因、商业合理性及必要性，是否符合行业惯例

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器

等输注类产品，对该类产品，发行人具备相关生产资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具备生产资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名客户，销售网络较为完善，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类自营产品的基础上，期望借助外部产能延伸产品线，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，建立兼顾中低值耗材的综合性医疗器械业务平台，以满足客户多样化的产品需求。因此，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

同行业可比公司三鑫医疗、康德莱等，除自产产品外，也存在集成供应销售的情况。

根据康德莱披露的招股说明书，其主营业务收入中的其他类产品包括自产的少量其他配件、原料和应客户要求而与公司产品一并销售的外购配套医疗产品（例如医用手套、手术器材、口罩等）；根据其披露的定期报告，其注射器类、输液器类及穿刺针类产品均存在外购的情况，但仅披露了外购数量，未披露具体金额。具体如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
其他类收入（万元）	7,005.43	12,627.64	36,996.80	15,119.73
主营业务收入（万元）	141,737.05	264,538.20	181,690.79	145,005.83
占比	4.94%	4.77%	20.36%	10.43%
注射器类外购量/注射器类销量	-	7.84%	10.45%	12.80%
输液器类外购量/输液器类销量	-	41.17%	35.92%	32.65%
穿刺针类外购量/穿刺针类销量	-	7.32%	7.35%	3.53%

注：2021 年 1-6 月康德莱未披露外购数量、金额等相关信息。

三鑫医疗定期报告未单独披露其外购数量、金额等相关信息。

综上，发行人采用集成供应商模式进行采购以满足客户需求，具有商业合理性及必要性，符合行业惯例。

2、发行人是否具备生产相关技术、资质、条件

发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立了适应自身发展需要的质量管理体系，且经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系有效运行。

此外，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，11 项产品已获得 FDA 产品列名。

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品，发行人具备生产相关技术、资质、条件，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；对于血压表等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人目前暂不具备生产相关技术、资质、条件，通过集成供应的方式满足客户需求。

3、是否存在客户指定供应商

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，该等品牌商通过参加各类医疗行业展会在全球范围内寻找合适的供应商。品牌商认可发行人设计能力、稳定供应能力、产品质量及服务能力等，在其产生业务需求时，向发行人下达订单。发行人在获取订单后，结合产品类别及自身排产情况，在需要集中采购时，凭借多年来在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，从市场为客户筛选合适的供应商及产品，不存在客户指定供应商的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/1、盈利模式”进行了补充披露。

（三）分析并补充披露发行人业务实质是否为贸易商

作为医疗行业品牌商，客户对医疗产品的需求具有多样化的特点，其下达给供应商的订单中，往往包含多类不同的产品，这种情形是客观存在的，且具有合理性。

面对客户多样化的产品需求，发行人结合自身产能规划以及生产资质等情况，在向客户销售 ODM 产品的基础上，还采取集成供应的经营策略销售输注类及血压表等诊断护理类医疗产品，一方面可以缓解输注类产品短期产能不足的现状，另一方面，便于更好服务客户、提升客户粘性。报告期内，剔除输注类产品后，发行人集成供应销售收入占主营业务收入的比例分别为 4.90%、12.65%、14.32% 和 11.41%，2019 年以来，发行人血压表及其配件订单增长较快，导致集成供应业务收入占比提高。未来，发行人将进一步提升输注类产品的自有产能，逐步提高自产比例，集成供应销售收入占比将保持在较低水平。

综上，发行人业务实质不是贸易商。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/1、盈利模式”进行了补充披露。

三、结合不同产品类别的销售单价、销售数量及结构，补充披露报告期内集成供应商模式下平均销售价格变动的原因，以及集成供应商模式和 ODM 模式的平均销售价格差异较大且变动趋势不一致的合理性

1、结合不同产品类别的销售单价、销售数量及结构，补充披露报告期内集成供应商模式下平均销售价格变动的原因

（1）注射器类

报告期内，发行人集成供应模式销售的注射器包括注射器成品，以及客户单独采购的配件（例如各类规格的胶塞、丝网版等）。注射器成品的平均销售价格受市场行情、采购成本、汇率等因素影响，系双方通过商业谈判而确定，报告期内的价格较为稳定；而客户单独采购的配件种类较多、价格较低，其平均销售价格变动主要受配件结构因素影响较大。

具体如下：

类别	2021年1-6月				2020年			
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅
成品	1,514.03	10,402.16	1,455.49	-15.18%	2,480.24	14,453.56	1,716.01	7.60%
配件	207.63	16,263.40	127.67	-14.82%	213.75	14,261.46	149.88	2.41%
合计	1,721.66	26,665.56	645.65	-31.18%	2,693.99	28,715.02	938.18	-7.58%
类别	2019年				2018年			
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅
成品	2,828.53	17,735.67	1,594.82	0.61%	4,714.95	29,745.68	1,585.09	-0.97%
配件	173.22	11,835.62	146.35	1.88%	75.23	5,237.16	143.65	-52.41%
合计	3,001.74	29,571.29	1,015.09	-25.87%	4,790.18	34,982.84	1,369.29	-10.40%

2018年-2019年，集成供应模式下，发行人注射器成品的平均销售单价为1,585.09元/万只和1,594.82元/万只，整体较为稳定。2020年，注射器成品的平均销售单价较2019年上涨7.60%，主要原因是2020年，因发行人与LABORATORIOS等部分大客户合作深入及全球疫情等原因，市场需求增加，1ml、10ml和20ml等主要规格产品价格及销售占比均有不同幅度的提升，对单价提升贡献较大。2021年1-6月，注射器成品的平均销售单价较2020年下降15.18%，主要原因是单价较高1ml一次性使用无菌胰岛素注射器的销售占比下降。

(2) 输液输血器

报告期内，发行人集成供应模式销售的输液输血器包括输液输血器成品，以及客户单独采购的配件（例如各类规格的乳胶管、滴斗、过滤网、调节器等）。输液输血器成品的平均销售价格受采购成本、汇率等因素影响，系双方通过商业谈判而确定，报告期内的价格较为稳定；而客户单独采购的配件种类较多、价格较低，其平均销售价格变动主要受配件结构因素影响较大。

具体如下：

类别	2021年1-6月				2020年			
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅
成品	1,016.70	1,581.88	6,427.15	3.84%	2,899.12	4,684.06	6,189.35	10.46%

配件	146.04	1,828.14	798.85	-27.50%	620.52	5,631.846	1,101.80	12.28%
合计	1,162.74	3,410.02	3,409.77	-0.06%	3,519.64	10,315.90	3,411.86	-15.57%
类别	2019年				2018年			
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅
成品	3,219.95	5,746.81	5,603.03	-3.53%	3,542.00	6,098.28	5,808.19	4.56%
配件	287.88	2,933.67	981.30	58.21%	343.61	5,539.87	620.26	-13.94%
合计	3,507.83	8,680.48	4,041.06	21.04%	3,885.61	11,638.15	3,338.69	4.94%

2018年-2019年，集成供应模式下，发行人输液输血器成品的平均销售单价为5,808.19元/万只和5,603.03元/万只，整体较为稳定。2020年，输液输血器成品的平均销售单价较2019年上涨10.46%，主要原因是为满足PEZESHKI ATIPAY、DISTRIBUIDORA等客户的需求，2020年销售的单价较高的滴定式输液器增长较多。2021年1-6月，输液输血器成品的平均销售单价为6,427.15元/万支，较2020年平均销售单价6,189.35元/万支小幅上涨3.84%，较为稳定。

(3) 医用穿刺针

报告期内，发行人集成供应模式销售的医用穿刺针成品包括注射针、胰岛素注射笔用针头等成品针，以及客户单独采购的配件（例如各类规格针座、针管等）。

具体如下：

类别	2021年1-6月				2020年			
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅
注射针	306.95	10,541.00	291.20	-20.71%	602.30	16,399.60	367.26	-1.27%
胰岛素注射笔 用针头	356.63	2,984.50	1,194.95	-7.44%	1,300.86	10,076.08	1,291.04	-8.49%
输液针	39.48	290.00	1,361.31	-18.38%	85.69	513.80	1,667.79	8.77%
采血针	256.20	1,503.00	1,704.62	13.50%	285.05	1,898.00	1,501.83	-4.06%
兽用针	6.52	20.00	3,261.35	106.61%	102.29	648.00	1,578.51	-
配件	802.79	92,624.00	86.67	-8.60%	1,880.13	198,267.66	94.83	-7.21%
合计	1,768.58	107,962.50	163.81	-12.32%	4,256.32	227,374.14	187.19	5.74%
类别	2019年				2018年			
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万)	单价 增幅	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	单价 增幅

			只)					
注射针	1,514.96	40,725.34	371.99	13.59%	1,131.93	34,563.50	327.49	-3.84%
胰岛素注射笔用针头	445.40	3,157.10	1,410.78	-2.36%	928.81	6,428.44	1,444.84	-3.00%
输液针	172.96	1,128.00	1,533.37	3.12%	295.27	1,985.67	1,487.01	6.67%
采血针	434.40	2,775.12	1,565.35	-26.15%	687.81	3,245.00	2,119.60	-4.77%
兽用针	-	-	-	-	32.10	101.20	3,171.99	-
配件	2,351.22	230,056.00	102.20	3.16%	1,465.21	147,897.50	99.07	0.28%
合计	4,918.95	277,841.56	177.04	-24.28%	4,541.13	194,221.31	233.81	-0.57%

整体而言，2018-2020年，注射针、胰岛素注射笔用针头等主要成品针平均销售单价较为稳定；采血针在2019年、2020年平均销售单价较2018年低，主要原因是2018年，发行人因客户需求销售了部分单价较高的笔杆式采血针，而2019年及2020年未继续销售该规格的采血针。

2021年1-6月，注射针平均销售单价较2020年下降20.71%，主要原因是2021年上半年销售的注射针主要为未进行包装的散装注射针，故售价较低；输液针本身销售规模较小，仅为39.48万元，上半年平均销售单价较2020年下降18.38%，主要原因是上半年销售主要由售价相对较低的客户采购；采血针平均单价较2020年上涨13.50%，主要原因是单价较高的笔杆式采血针销售有所提升；2021年上半年销售的兽用针均是铝座针，单价高于2020年销售的铜座针。

2、集成供应商模式和ODM模式的平均销售价格差异较大且变动趋势不一致的合理性

(1) 注射器

报告期内，发行人ODM和集成供应模式销售的注射器均包括注射器成品，以及客户单独采购的配件。注射器成品和配件在ODM和集成供应模式下的销售单价对比分别如下：

2021年1-6月							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	
成品	8,780.23	51,187.40	1,715.31	1,514.03	10,402.16	1,455.49	17.85%

配件	0.71	3.00	2,374.31	207.63	16,263.40	127.67	1,759.73%
合计	8,780.94	51,190.40	1,715.35	1,721.66	26,665.56	645.65	165.68%
2020 年							
类别	ODM			集成供应			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	17,013.67	112,529.21	1,511.93	2,480.24	14,453.56	1,716.01	-11.89%
配件	43.04	218.20	1,972.52	213.75	14,261.46	149.88	1,216.05%
合计	17,056.71	112,747.41	1,512.83	2,693.99	28,715.02	938.18	61.25%
2019 年							
类别	ODM			集成供应			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	17,755.39	116,565.37	1,523.21	2,828.53	17,735.67	1,594.82	-4.49%
配件	52.14	280.48	1,858.88	173.22	11,835.62	146.35	1,170.15%
合计	17,807.53	116,845.85	1,524.02	3,001.74	29,571.29	1,015.09	50.14%
2018 年							
类别	ODM			集成供应			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	18,019.59	120,611.12	1,494.02	4,714.95	29,745.68	1,585.09	-5.75%
配件	1.62	6.72	2,416.72	75.23	5,237.16	143.65	1,582.42%
合计	18,021.22	120,617.84	1,494.08	4,790.18	34,982.84	1,369.29	9.11%

注：单价差异率=（ODM 销售单价-集成供应销售单价）/集成供应销售单价，下同。

报告期内，ODM 和集成供应模式下注射器成品的销售单价差异主要原因是产品的规格不同，具体分析见下表；配件销售单价差异的主要原因是 ODM 模式下销售的多数是印线外套等单价较高的配件，而集成供应模式下销售的配件多数是单价较低的胶塞等。

ODM 和集成供应模式下，注射器成品的销售单价对比如下表：

2021年1-6月							
类别	ODM			集成供应商			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
10ml	1,619.68	8,647.59	1,872.98	64.84	364.00	1,781.43	5.14%
5ml	1,674.81	13,333.36	1,256.11	183.67	1,515.86	1,211.64	3.67%
3ml	1,358.52	8,269.73	1,642.76	14.89	96.00	1,550.99	5.92%
20ml	821.58	3,065.64	2,679.98	49.46	170.09	2,908.08	-7.84%
1ml	2,280.42	12,016.50	1,897.74	1,101.04	7,734.00	1,423.64	33.30%
2ml	489.36	4,504.04	1,086.49	28.47	264.36	1,076.87	0.89%
60ml	272.53	463.15	5,884.28	16.91	25.40	6,656.78	-11.60%
50ml	85.02	148.23	5,735.61	2.14	3.66	5,849.41	-1.95%
合计	8,601.91	50,448.24	1,705.10	1,461.42	10,173.36	1,436.52	18.70%
占该模式 收入比例	97.96%			84.88%			-
2020年							
类别	ODM			集成供应商			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
10ml	4,111.89	22,639.32	1,816.26	399.13	2,277.46	1,752.52	3.64%
5ml	4,462.14	37,219.67	1,198.87	359.40	2,991.15	1,201.54	-0.22%
3ml	2,555.73	20,456.64	1,249.34	35.91	353.84	1,014.95	23.09%
20ml	2,100.29	7,619.09	2,756.62	423.27	1,582.06	2,675.44	3.03%
1ml	1,623.92	13,765.64	1,179.69	790.26	4,717.04	1,675.33	-29.58%
2ml	837.74	7,430.09	1,127.50	158.65	1,429.56	1,109.75	1.60%
60ml	515.63	891.44	5,784.17	123.07	191.89	6,413.82	-9.82%
50ml	328.93	537.71	6,117.28	3.92	6.40	6,122.21	-0.08%
合计	16,536.28	110,559.61	1,495.69	2,293.61	13,549.40	1,692.78	-11.64%
占该模式 收入比例	96.95%			85.14%			-
2019年							
类别	ODM			集成供应商			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
10ml	4,541.39	25,292.41	1,795.55	346.62	1,981.36	1,749.40	2.64%
5ml	4,602.38	37,230.62	1,236.18	559.24	4,667.03	1,198.28	3.16%
3ml	2,050.55	16,851.18	1,216.86	69.88	610.54	1,144.49	6.32%
20ml	2,095.92	7,784.71	2,692.35	202.83	759.01	2,672.26	0.75%
1ml	1,685.20	15,039.27	1,120.54	865.67	4,808.97	1,800.11	-37.75%
2ml	1,173.90	10,291.92	1,140.60	332.77	2,916.42	1,141.02	-0.04%
60ml	458.09	831.58	5,508.63	105.81	159.42	6,637.23	-17.00%
50ml	572.98	938.01	6,108.42	24.84	41.52	5,982.58	2.10%
合计	17,180.40	114,259.70	1,503.63	2,507.65	15,944.27	1,572.76	-4.40%

占该模式收入比例	96.48%			83.54%			-
2018年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
10ml	4,161.46	23,183.99	1,794.97	930.92	5,493.92	1,694.46	5.93%
5ml	4,912.22	40,622.81	1,209.23	1,004.67	8,626.36	1,164.65	3.83%
3ml	2,088.02	17,755.55	1,175.98	289.28	2,364.56	1,223.39	-3.88%
20ml	2,213.34	8,398.82	2,635.29	620.78	2,397.75	2,588.99	1.79%
1ml	1,450.58	13,274.02	1,092.80	975.83	5,878.54	1,659.99	-34.17%
2ml	1,409.45	12,518.58	1,125.89	405.01	3,600.78	1,124.79	0.10%
60ml	561.77	963.23	5,832.08	185.55	291.67	6,361.49	-8.32%
50ml	481.24	792.83	6,069.92	85.98	148.65	5,784.53	4.93%
合计	17,278.07	117,509.84	1,470.35	4,498.03	28,802.23	1,561.69	-5.85%
占该模式收入比例	95.88%			93.90%			-

报告期内，注射器成品 2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、50ml 和 60ml 的销售单价在两种销售模式下差异不大。

2018-2020 年，1ml 注射器成品单价差异较大的主要原因是，ODM 模式下销售的大部分是一次性使用无菌注射器，集成供应模式下销售的多数是单价较高的一次性使用无菌胰岛素注射器。

2021 年 1-6 月，1ml 注射器成品单价差异较大的主要原因是，一方面系 2021 年上半年 ODM 模式下新增单价较高的安全类产品销售；另一方面系 2021 年上半年集成供应模式下单价较高 1ml 一次性使用无菌胰岛素注射器的销售占比下降。

(2) 输液输血器

报告期内，发行人 ODM 和集成供应模式销售的输液输血器均包括输液输血器成品，以及客户单独采购的配件。输液输血器成品和配件在 ODM 和集成供应模式下的销售单价对比分别如下：

2021年1-6月							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入	销量	单价	收入	销量	单价	

	(万元)	(万只)	(元/万只)	(万元)	(万只)	(元/万只)	
成品	1,699.30	3,440.99	4,938.41	1,016.70	1,581.88	6,427.15	-23.16%
配件	98.14	1,551.73	632.43	146.04	1,828.14	798.85	-20.83%
合计	1,797.44	4,992.72	3,600.12	1,162.74	3,410.02	3,409.77	5.58%
2020 年							
类别	ODM			集成供应			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	6,110.73	11,755.25	5,198.30	2,899.12	4,684.06	6,189.35	-16.01%
配件	125.53	607.89	2,064.98	620.52	5,631.85	1,101.80	87.42%
合计	6,236.25	12,363.14	5,044.23	3,519.64	10,315.90	3,411.86	47.84%
2019 年							
类别	ODM			集成供应			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	6,766.56	13,091.46	5,168.68	3,219.95	5,746.81	5,603.03	-7.75%
配件	137.91	1,109.86	1,242.61	287.88	2,933.67	981.30	26.63%
合计	6,904.47	14,201.32	4,861.85	3,507.83	8,680.48	4,041.06	20.31%
2018 年							
类别	ODM			集成供应			单价 差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	5,707.76	10,803.01	5,283.49	3,542.00	6,098.28	5,808.19	-9.03%
配件	77.57	568.54	1,364.34	343.61	5,539.87	620.26	119.97%
合计	5,785.33	11,371.55	5,087.54	3,885.61	11,638.15	3,338.69	52.38%

报告期内，ODM 和集成供应模式下输液输血器成品的销售单价差异主要原因是产品的规格不同，具体分析见下表；配件销售单价差异的主要原因是 ODM 模式下销售的多数是由保护套、滴斗、过滤网等配件组装的组合配件，单价较高，而集成供应模式下销售的乳胶管等单价较低的单个配件数量较多。

ODM 和集成供应模式下，输液输血器成品的销售单价对比如下表：

2021 年 1-6 月							
类别	ODM			集成供应商			单价 差异率
	收入	销量	单价	收入	销量	单价	

	(万元)	(万只)	(元/万只)	(万元)	(万只)	(元/万只)	
IS-G-A-V1	482.26	986.79	4,887.19	244.73	504.49	4,851.11	0.74%
IS-N-A	301.96	722.05	4,181.94	125.37	292.44	4,286.98	-2.45%
IS-G-A-V3	848.91	1,606.84	5,283.10	85.46	149.20	5,727.89	-7.77%
合计	1,633.13	3,315.68	4,925.47	455.57	946.14	4,815.01	2.29%
占该模式收入比例	96.11%			44.81%			-
2020年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	
IS-G-A-V1	3,647.52	7,266.33	5,019.76	1,568.36	3,131.06	5,009.05	0.21%
IS-N-A	1,057.23	2,166.00	4,881.01	177.63	422.80	4,201.25	16.18%
IS-G-A-V3	1,128.05	1,957.75	5,761.97	3.43	5.00	6,855.65	-15.95%
合计	5,832.80	11,390.08	5,120.95	1,749.42	3,558.86	4,915.68	4.18%
占该模式收入比例	93.53%			49.70%			-
2019年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	
IS-G-A-V1	5,061.66	10,060.94	5,031.00	1,954.08	3,770.94	5,181.95	-2.91%
IS-N-A	535.14	1,080.20	4,954.11	357.44	839.00	4,260.37	16.28%
IS-G-A-V3	526.47	880.15	5,981.58	11.36	17.00	6,680.00	-10.46%
合计	6,123.27	12,021.29	5,093.69	2,322.88	4,626.94	5,020.33	1.46%
占该模式收入比例	88.69%			66.22%			-
2018年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	
IS-G-A-V1	3,652.36	7,108.13	5,138.29	1,712.94	3,488.51	4,910.23	4.64%
IS-N-A	1,239.30	2,413.35	5,135.20	697.97	1,583.40	4,408.02	16.50%

IS-G-A-V3	409.33	613.02	6,677.24	-	-	-	-
合计	5,300.99	10,134.50	5,230.64	2,410.91	5,071.91	4,753.44	8.08%
占该模式收入比例	91.63%		62.05%		-		

输液输血器的销售价格受到成品中配件的数量、调节器的种类、包装方式等多种因素共同影响，价格差异的主要原因是产品的具体规格型号有差异。

(3) 医用穿刺针

报告期内，发行人 ODM 和集成供应模式销售的医用穿刺针均包括医用穿刺针成品，以及客户单独采购的配件。医用穿刺针成品和配件在 ODM 和集成供应模式下的销售单价对比分别如下：

2021 年 1-6 月							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	4,464.73	100,180.60	445.67	965.79	15,338.50	629.65	-29.22%
配件	8.47	745.00	113.73	802.79	92,624.00	86.67	31.22%
合计	4,473.20	100,925.60	443.22	1,768.58	107,962.50	163.81	170.56%
2020 年							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	6,646.36	168,799.26	393.74	2,376.18	29,535.48	804.52	-51.06%
配件	28.44	3,262.50	87.18	1,880.13	198,267.66	94.83	-8.07%
合计	6,674.81	172,061.76	387.93	4,256.32	227,374.14	187.19	107.23%
2019 年							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成	6,344.33	184,145.60	344.53	2,567.72	47,785.56	537.34	-35.88%

品							
配件	39.95	4,283.50	93.26	2,351.22	230,056.00	102.20	-8.75%
合计	6,384.27	188,429.10	338.82	4,918.95	277,841.56	177.04	91.38%
2018 年							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
成品	4,406.06	128,996.70	341.56	3,075.92	46,323.81	664.00	-48.56%
配件	13.63	1,169.10	116.55	1,465.21	147,897.50	99.07	17.64%
合计	4,419.68	130,165.80	339.54	4,541.13	194,221.31	233.81	45.22%

报告期内，ODM 和集成供应模式下医用穿刺针成品的销售单价差异主要原因是产品的种类不同，具体分析见下表；发行人销售的医用穿刺针配件主要是针管、针座、保护套等，配件平均售价差异主要受配件类型、数量占比等结构性因素影响。

ODM 和集成供应模式下，医用穿刺针成品的销售单价对比如下表：

2021 年 1-6 月							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
注射针	4,106.49	98,504.29	416.88	306.95	10,541.00	291.20	43.16%
采血针	106.75	248.60	4,294.16	256.20	1,503.00	1,704.62	151.91%
输液针	251.49	1,427.71	1,761.48	39.48	290.00	1,361.31	29.40%
合计	4,464.73	100,180.60	445.67	602.63	12,334.00	488.59	-8.79%
占该模式收入比例	99.81%			34.07%			-
2020 年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	收入 (万元)	销量 (万只)	单价 (元/万只)	
注射针	6,221.63	167,051.82	372.44	602.30	16,399.60	367.26	1.41%
采血针	271.02	735.80	3,683.29	285.05	1,898.00	1,501.83	145.25%
输液针	151.34	998.20	1,516.09	85.69	513.80	1,667.79	-9.10%

合计	6,643.99	168,785.82	393.63	973.04	18,811.40	517.26	-23.90%
占该模式收入比例	99.54%			22.86%			-
2019年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	
注射针	6,156.11	183,209.20	336.02	1,514.96	40,725.34	371.99	-9.67%
采血针	66.87	141.20	4,736.00	434.40	2,775.12	1,565.35	202.55%
输液针	121.35	795.20	1,525.99	172.96	1,128.00	1,533.37	-0.48%
合计	6,344.33	184,145.60	344.53	2,122.32	44,628.46	475.55	-27.55%
占该模式收入比例	99.37%			43.15%			-
2018年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	收入(万元)	销量(万只)	单价(元/万只)	
注射针	4,374.26	128,846.04	339.49	1,131.93	34,563.50	327.49	3.66%
采血针	31.80	150.66	2,110.89	687.81	3,245.00	2,119.60	-0.41%
输液针	-	-	-	295.27	1,985.67	1,487.01	-
合计	4,406.06	128,996.70	341.56	2,115.01	39,794.17	531.49	-35.73%
占该模式收入比例	99.69%			46.57%			-

报告期内，发行人销售的医用穿刺针主要是注射针，2018-2020年，ODM和集成供应两种模式下的平均单价差异不大。2019年以来，采血针的平均销售价格在这两种模式下有较大差异主要系两种模式下销售的采血针细分类型不同，其中，ODM模式下销售的头皮针式采血针较多，而集成供应模式下销售普通型笔杆式采血针较多。采血针包括笔杆式采血针、头皮针式采血针等，笔杆式采血针可分为可见回血笔杆式采血针和普通笔杆式采血针，单价差异较大；影响头皮针式采血针销售价格的主要因素是有无持针器、是否是安全型等，故两种模式下采血针销售单价差异较大的原因系采血针产品细分类型不同。

2021年1-6月，注射针、输液针ODM模式的销售单价高于集成供应模式的主要原因是上半年单价较高的安全类注射针、安全类输液针销售提升。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（三）销售价格的总体变动情况”进行了补充披露。

四、补充披露报告期内对客户给予销售折扣和现金折扣的情况，包括折扣政策、条件、对象和金额等，以及在不同的折扣模式下如何确认销售收入，是否符合《企业会计准则》的要求

报告期内，发行人不存在给予客户销售折扣和现金折扣的情况，符合行业惯例。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/4、报告期内公司对客户给予销售折扣和现金折扣的情况”进行了补充披露。

五、补充披露报告期内委托集团外第三方代付款的客户名称、付款金额、代付方名称、支付方式、所在地的外汇管制政策等，分析并披露委托第三方付款的必要性以及交易是否具有商业实质

1、客户委托其集团外第三方代付款的具体情况

报告期内，委托集团外第三方代付款的客户名称、付款金额、代付方名称等具体情况如下：

(1) 2021年1-6月

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在外汇管制政策
1	CD HEALTHCARE TRADING FZE	LIFES HEALTH SWISS GMBH	605.96	电汇	-
2	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	ALTSHULER SHAHAM FINANCIAL SERVICES LTD	176.05	电汇	-
3	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	JV LLC UZ-KOREA MEDIKAL	6.76	电汇	-
		GOTTLAND SRL RUE DU PERSEAU	2.12	电汇	-
		SOCIMED	1.43	电汇	-
		小计	10.31	-	-
合计			792.32	-	-

(2) 2020年

单位：万元

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在 外汇 管制政策
1	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	ALTSHULER SHAHAM FINANCIAL SERVICES LTD	546.40	电汇	-
2	MEHR TEB JEY	SKYLAND MACHINERY CO LIMITED	410.46	电汇	是
3	CD HEALTHCARE TRADING FZE	FREICARE SWISS AGSEPARK	30.32	电汇	-
		LIFE'S HEALTH SWISS GMBH	351.79	电汇	
		小计	382.11	-	-
4	PEZESHKI ATIPAY	ENDLESS ELEKTRIK ELEKTRONIK TEKS	27.10	电汇	是
		ADEM DONDER	27.16	电汇	
		ELIZA TRADE CORP	55.07	电汇	
		SUOYING TRADING CO.,LTMITED	121.12	电汇	
		小计	230.45	-	-
5	NGN GROUP LLC.	MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITH I	19.73	电汇	-
		ZEYTUN PHARMACEUTICALS	68.71	电汇	-
		小计	88.44	-	-
6	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	JV UZ-KOREA UZBEKAL UZBEKISTAN, BUKHARA	12.58	电汇	-
		GOTTLAND SRL RUE DU PERSEAU	34.88	电汇	-
		SOCIMEDZAC DU BOIS MOUSSAY	39.52	电汇	-
		小计	86.98	-	-
7	NELSON WORLDWIDE AG	MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITH I	78.53	电汇	-
8	LASANI HEALTHCARE	AZEM ALSAFWA TRADING SERVICES EST	13.28	电汇	是
		SMA INTERNATIONAL LIMITED	13.32	电汇	
		CLOUD ONE TRADING LIMITED	30.53	电汇	
		小计	57.13	-	-
9	SAKHTE VASAYELE PEZESHKIE IRAN	MAIXINCO.,LTD	42.31	电汇	是
		NUREFE ELEKTRONIK MAKINA KIMYA	6.21	电汇	
		小计	48.52	-	-

10	HURA TEB KHORRAMDARREH CO	ORIT PTE.LTD.	22.81	电汇	是
11	MRS.ZEINAB AI-MISKI	NATIONAL MONEY EXCH.CO.B8, ST KHALD ALSABAH, BLD55, FLR	15.57	电汇	是
12	PRG MEDICAL PRODUCTS LLC	BMP INVESTMENTS LLC	5.88	电汇	
13	BOGRA TRADE CENTER	NAI NGUAN REMITTANCE SERVICE PTE	3.33	电汇	
合计			1,976.62	-	-

(3) 2019 年

单位：万元

序号	客户名称	代付方名称	付款 金额	支付 方式	是否存在外汇 管制政策
1	ACTY PHARMA P.C.	FRUZEX LTD	19.40	电汇	是
2	Atoumed Sarl	JVI GLOBAL FZE	1.92	电汇	-
3	AZZAHRA FOR IMPORTING MEDICAMENTS AND MEDICAL REQUIREMENTS COMPANY	SOUFI DIS TICARET.	40.71	电汇	是
4	CD HEALTHCARE TRADING FZE	Swissheres Pharma Gmbh	26.55	电汇	-
5	DIEDA MEDICAL CORPORATION	WODOWH ALJAZEERA OFFICEALFAIHA STREET	10.30	电汇	是
6	DOMINANT-M LTD.	GLOBAL MEDICALSOLUTIONS SAGLIK	35.24	电汇	-
		MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITHALAT VE IHRACAT VE TIC. LTD. STI.	7.47	电汇	
		MYSUPPLIER ITHALAT IHRACAT TICARET	14.11	电汇	
		ZEYTUN PHARMACEUTICALS	82.78	电汇	
		小计	139.59	-	

7	ETS PHARMAPLAST	GEORGES AJAJ BOU HABIB	3.36	电汇	是
8	FIRSTMED S.A.R.L	WHITE STAR DMCC	10.80	电汇	-
9	ISCON SURGICALS LTD	ROMSONS JUNIORS INDIA	0.55	电汇	-
10	JV HEALTH LINE" LLC	APUS CORPORATION LP	26.30	电汇	是
11	LASANI HEALTHCARE	IFX(UK)LTD	12.03	电汇	是
		SMA INTERNATIONAL LIMITED	20.07	电汇	
		SWAPFOREX LIMITED	11.83	电汇	
		小计	43.93	-	-
12	MRS.ZEINAB AI-MISKI	KOTELCHE MAAMOUN HUSSEIN	4.87	电汇	是
13	NELSON HEALTHCARE CO.,L.L.C	GLOBAL MEDICALSOLUTIONS SAGLIK	13.91	电汇	-
14	NELSON WORLDWIDE AG	MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITHALAT VE IHRACAT VE TIC. LTD. STI.	34.74	电汇	-
		MYSUPPLIER ITHALAT IHRACAT TICARET	57.77	电汇	
		小计	92.51	-	-
15	NGN GROUP LLC.	GLOBAL MEDICALSOLUTIONS SAGLIK	7.44	电汇	-
		LTC NELSON HEALTHCARE CO	3.51	电汇	
		小计	10.95	-	-
16	PEZESHKI ATIPAY	CLK TARIM INSAAT ANONIM SIRKETI	58.69	电汇	是
		SAKURA IMPORT EXPORT CO., LIMITED-NRA	130.93	电汇	
		TM PRIMROSE LIMITED	43.27	电汇	
		小计	232.89	-	-
17	SAKHTE VASAYELE PEZESHKIE	AIR UL.AR.TIC.LTD.STI.	24.20	电汇	是
		MANILA BAY FZE RAK BUSINESS ZONE	116.62	电汇	

	IRAN (SUPA)	MILAN DIS TICARET LIMITED SIRKETI.	1.63	电汇	
		TM PRIMROSE LIMITED	10.97	电汇	
		小计	153.41	-	-
18	SAKHEMANI ATIPAY	CLK TARIM INSAAT ANONIM SIRKETI	43.05	电汇	是
		TM PRIMROSE LIMITED	3.74	电汇	
		小计	46.79	-	-
合计			878.75	-	-

(4) 2018 年

单位：万元

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在外汇管制政策
1	ASTERA CO.,LTD.	GESTER INVEST LIMITED	6.52	电汇	是
		HK ACTY PHARMAUZBEKISTAN TASHKET	21.34	电汇	
		小计	27.85	-	
2	BIOTRONIX HEALTHCARE INDUSTRIES INC	LABOTEK GROUP CORP	12.15	电汇	-
3	DOMINANT-M LTD.	SSG CAUCASUS LLC	4.00	电汇	-
4	EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.	ASCEND TOP LTD.	6.80	电汇	-
5	Emran International Est.	KOTEICHE MAAMOUN HUSSEIN LB-RWEIS-HAY AL ABIAD STR ABOU TAA	7.35	电汇	是
6	Global Healthcare Sucursal Colombia	EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.	274.68	电汇	-
7	GOLDEN TOWER LLC	MAIS INDIA MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED	18.53	电汇	-
8	Hamgam behdasht International Co.	AURA PLUS DANISMANLIK DIS TICARET1	4.39	电汇	是

9	HURA TEB KHORRAMDAR REH CO	TM PRIMROSE LIMITED	0.87	电汇	是
10	Iran Medical Equipment Mfg Co., Ltd	Weihui Trading Co., Ltd	22.59	电汇	是
11	LASANI HEALTHCARE	POWERTEX GENERAL TRADING LLC	11.18	电汇	是
		ROYAL AVENUE TRADING FZE	12.00	电汇	
		小计	23.18	-	-
12	NELSON WORLDWIDE AG	SSG CAUCASUS LLC	20.97	电汇	-
13	PHOENIX PHARM LTD	PLATINUM AGRO COMPLEX	12.29	电汇	是
14	SAKHTE VASAYELE PEZESHKIE IRAN (SUPA)	LOCAL DIS TIC LTD	19.44	电汇	是
		LOCAL DIS TICARET LIMITED	15.78	电汇	
		TM PRIMROSE LIMITED	73.34	电汇	
		TORONTO DIS TICARET LIMITED	20.81	电汇	
		小计	129.38	-	-
15	SAKHTEMANI ATIPAY	GLOBAL TRADE CORPORATE LIMITED	113.60	电汇	是
16	SOFARM SARL	MAIS INDIA MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED	0.53	电汇	是
合计			679.15	-	-

上述委托集团外第三方代付款的客户所在地中，部分存在外汇管制政策，具体如下：

客户名称	所在地
LASANI HEALTHCARE	巴基斯坦
MRS.ZEINAB AI-MISKI	叙利亚
PEZESHKI ATIPAY	伊朗
SAKHTE VASAYELE PEZESHKIE IRAN	伊朗
ACTY PHARMA P.C.	乌兹别克斯坦
AZZAHRA FOR IMPORTING MEDICAMENTS AND MEDICAL REQUIREMENTS COMPANY	利比亚
DIEDA MEDICAL CORPORATION	阿塞拜疆
ETS PHARMAPLAST	黎巴嫩

JV "HEALTH LINE" LLC	乌兹别克斯坦
SAKHEMANI ATIPAY	伊朗
ASTERA CO.,LTD.	乌兹别克斯坦
Emran International Est.	叙利亚
Hamgam behdasht International Co.	伊朗
HURA TEB KHORRAMDARREH CO	伊朗
Iran Medical Equipment Mfg Co., Ltd	伊朗
PHOENIX PHARM LTD	乌兹别克斯坦
SOFARM SARL	阿尔及利亚
ABDULLAH OMID LTD	阿富汗
Badawneh Medical Service	约旦
GOLDEN TOWER LLC	乌兹别克斯坦
JV ASIA TRADE LLC	乌兹别克斯坦
MEHR TEB JEY	伊朗

(1) 巴基斯坦

进口方面，信用证方式进口付汇可 100% 预付，非信用证方式进口付汇每单预付款不得超过等值 1 万美元；付汇需提供装运提单或合同及其他单据。2017 年 2 月 24 日起，部分消费品的信用证项下进口须交纳 100% 现金保证金；禁止从以色列进口。

(2) 叙利亚

进口方面，叙利亚对与安全、健康、宗教有关产品进口实行负面清单管理。由公共部门垄断进口权的产品实行限制清单管理。禁止进口原产于以色列的商品。除政府和必要采购外，其他进口均收取 1% 的附加费。禁止向以色列支付和收取任何款项。

(3) 伊朗

由于伊朗外汇汇率波动较大，政府认为有必要严格外汇管制，以确保其市场稳定。进口商应向政府部门提交详细的进口商品信息，只有经批准才能获得必要的外汇。进口商也必须保证将海关签发的进口商品文件在限定时间内提交给签发信用证的银行。任何不满足上述要求的行为将被伊朗中央银行起诉。

(4) 乌兹别克斯坦

境内进口企业购汇时必须提交申请和相关合同，且在换汇前，须由对外经济关系、投资和贸易部（以下简称外经贸部）对由政府预算支持、由国家担保贷款或国有控股超过 50% 且没有自有外汇资金支持的进口合同进行审批。海关与外经贸部将持续对进口货物价格进行监测，进口合同须经授权银行登记。部分食品、酒精、烟草制品及机械设备进口须经装运前检验。进口武器、军备及其特殊零部件，贵金属及矿石以及使用铀及其他放射性物质的仪器和设备，须持有外经贸部许可证。境内小微型企业出口天然气所获得的外汇收入中，50% 需结汇。

（5）利比亚

利比亚中央银行是利比亚的外汇管理部门，负责利比亚的货币发行、管理银行外汇头寸等。利比亚的进出口政策由政府部门制定，由经济贸易部执行。

进口方面，利比亚实行负面清单管理，利比亚的进口商不需要进口许可证，但只可进口与其主营业务相关的商品，对于进口的垄断仅限于石油产品和武器。利比亚禁止从以色列进口商品，进口商必须与国外出口商直接进行交易，不允许通过中介机构进行。自 2016 年 1 月 7 日起，利比亚中央银行要求商业银行开具进口信用证时收取不低于 130% 的保证金。居民必须通过国内银行办理进口交易，且进口装运前须经有关部门检验。

（6）阿塞拜疆

阿塞拜疆中央银行是阿塞拜疆的外汇管理部门，法定货币为阿塞拜疆马纳特，实行浮动汇率制，商业银行及货币兑换机构能够自由决定买卖价差和佣金。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，居民应当在 180 天内将所有出口收入款项调回境内，并在收款后 10 天内将款项划转至阿塞拜疆持牌银行，经济活动产生的境外支付费用、佣金和税金可以在划转前扣除，所有出口交易应当获得 100% 预付金、信用证或银行保函等安全保证。进口方面，阿塞拜疆要求对进口商品提供支持性文件，如信用证明等，进口特定商品（如麻醉剂、炸药、武器、核物质以及核废料等）须获得特别许可。

（7）黎巴嫩

黎巴嫩的外汇管理部门是黎巴嫩银行和黎巴嫩资本市场管理局，其中，黎巴嫩银行负责执行汇率政策，资本市场管理局主要监管资本交易。法定货币为黎巴嫩镑。黎巴嫩实行盯住美元的稳定汇率安排制度，汇率在 1 美元兑 1501-1515 黎巴嫩镑的狭小区间内浮动。为保持汇率的基本稳定，黎巴嫩银行在外汇市场进行干预。除对以色列货币外，黎巴嫩镑可自由兑换。

货物贸易存在以下外汇管理措施：禁止与阿拉伯联合抵制名单中的商业机构进行贸易往来。出口方面，除特定商品出口数量受限外，不存在任何限制。进口方面，进口实行负面清单制度以及进口关税限制。出于健康、安全、反欺诈原因，某些动植物制品、药品、武器等相关的进口需要许可证。禁止从以色列进口。进口融资需进口商在银行存入等值进口信用证金额 15% 的同币种资金质押。

(8) 阿尔及利亚

阿尔及利亚银行是阿尔及利亚的中央银行，也是外汇管理部门。主权货币为阿尔及利亚第纳尔，实行有管理的浮动汇率制度。阿尔及利亚银行参考一篮子货币对第纳尔汇率进行管理，但不披露有关干预信息。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，除不得向以色列出口外，其他出口行为不受关税、配额方面限制。烃类化合物和矿产品出口收入须汇回阿尔及利亚中央银行并结汇，其他货物的出口收入须在交付日期后的 360 天内汇回，其中 50% 须在商业银行结汇，剩余部分可留存在外汇账户中。进口方面，除特殊规定外，进口商须向授权银行提交商业合同或发票等真实性证明材料，通过授权银行购汇支付货款，进口黄金等贵金属和宝石必须从外汇账户中支付价款。进口预付款不得超过进口总额的 15%。

(9) 阿富汗

阿富汗银行为阿富汗的中央银行，也是其外汇管理部门。阿富汗实行有管理的浮动汇率制度。阿富汗银行通过拍卖方式每周三次定期介入外汇市场，从而调节储备货币与流通货币的数量，减少汇率波动。阿富汗银行每天公布对九种主要货币的买卖价格，以每种货币的市场汇率平均值作为当日的官方汇率，从而为商业银行、私营机构和政府机构交易提供日常参照。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，出口收益无强制汇回要求，也无强制结汇要求。阿富汗对绝大部分商品出口没有限制。出口实施许可证管理，交易商需取得阿富汗主管贸易的商业和工业部颁发的许可证，才能经营进出口业务。进口方面，进口付汇无限制，但采取了一些非关税措施，如进口贸易许可证。允许黄金进口与再出口，但需要符合矿物和海关相关法规。

（10）约旦

约旦中央银行是约旦的外汇管理部门，负责执行汇率政策、维护汇率稳定、对外汇储备进行管理。法定货币为约旦第纳尔。约旦的汇率制度安排是传统的盯住汇率制度，官方规定约旦第纳尔盯住特别提款权货币篮子，实际上从 1995 年底开始，约旦第纳尔只盯住美元，因此约旦第纳尔汇率是“美元锚”，并以此作为其货币政策的框架。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，出口收汇无需提供装运前检查文件、信用证明、进出口许可等相关文件（大麦、小麦的出口除外，须提供出口许可证）。约旦对出口收益调回本国没有限制措施。进口方面，约旦实行负面清单制度，负面清单中包括出于国家安全考虑而禁止进口的商品。

2、委托第三方支付款的必要性以及交易是否具有商业实质

（1）第三方回款的具体原因

报告期内，发行人第三方回款均来自境外客户，主要原因包括：

①由客户同一集团内的相关关联方代为付款，如通过客户的法人、母子公司、股东或同一控制下的其他主体等关联方代为支付货款；

②客户所在国家或地区（如伊朗、叙利亚等）由于外汇管制等原因，无法直接向发行人支付货款，通过专业代理商代为支付货款；

③客户安排其下游客户直接向发行人支付货款；

④客户通过其合作伙伴代为支付付款。

具体情况如下：

单位：万元

类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
客户同一集团内付款	299.29	1.35%	965.90	2.05%	702.94	1.44%	995.94	2.28%
由专业代理商付款	176.05	0.79%	1,337.22	2.84%	608.52	1.25%	342.03	0.78%
下游客户直接付款	616.27	2.77%	639.39	1.36%	259.43	0.53%	337.12	0.77%
客户的合作伙伴付款	-	-	-	-	10.80	0.02%	-	-
合计	1,091.61	4.91%	2,942.51	6.24%	1,581.69	3.25%	1,675.08	3.84%

报告期内，发行人第三方回款金额占营业收入的比例分别为 3.84%、3.25%、6.24% 和 4.91%，剔除客户同一集团内付款的情形后，第三方回款金额占营业收入的比例分别为 1.56%、1.80%、4.19% 和 3.56%，占比较低。2020 年第三方回款金额及占比较上年有所增长，主要原因系部分客户委托专业代理商向发行人支付货款的情况有所增加。

(2) 发行人关于第三方回款的内控措施

为了规范第三方回款情形，发行人要求业务人员与客户沟通，要求客户尽量避免通过第三方付款。在确实无法避免的情况下，发行人要求业务人员向客户了解第三方付款的原因，通过邮件确认付款方名称、付款账号、付款方与客户之间的关系等信息，并登记第三方回款对应的客户名称、合同号、金额等。

报告期内，发行人建立了第三方回款的相关内控制度并有效执行，第三方回款金额及比例相对稳定且整体均较低。发行人第三方回款具有必要性且具有商业实质。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/3、第三方回款情况”进行了补充披露。

六、结合中美贸易摩擦以及阿根廷、乌克兰、土耳其、巴西等国家的反倾销政策，补充披露报告期内在上述国家的销售情况受到的具体影响、销量业绩的变化情况及原因，2018 年度营业收入同比增长 21.03% 的原因及合理性

（一）结合中美贸易摩擦以及阿根廷、乌克兰、土耳其、巴西等国家的反倾销政策，补充披露报告期内在上述国家的销售情况受到的具体影响、销量业绩的变化情况及原因

报告期内，发行人向美国、阿根廷、巴西、乌克兰、土耳其的销售情况如下：

单位：万元

进口国	2021年 1-6月	2020年		2019年		2018年	
	金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度
美国	941.01	2,432.82	114.29%	1,135.30	-27.74%	1,571.03	41.96%
阿根廷	992.86	1,909.84	43.35%	1,332.33	-34.93%	2,047.38	269.24%
巴西	2,088.98	2,602.46	19.59%	2,176.16	369.99%	463.02	6.57%
乌克兰	347.56	669.78	-47.12%	1,266.65	26.31%	1,002.82	25.17%
土耳其	1,795.70	4,788.11	-35.13%	7,381.48	80.26%	4,094.99	-42.37%
合计	6,166.10	12,403.01	-6.69%	13,291.92	44.80%	9,179.24	-8.23%

1、美国

2018年4月6日，美国贸易代表办公室（USTR）依据“301调查”结果公布了拟加征关税的中国商品建议清单，对清单上的中国产品征收额外25%的关税。拟对中国产品加收关税的清单中包含HTS编码为90183100的注射器（带或不带针，包括零部件及附件）。但在后续正式实施的340亿美元、160亿美元、2000亿美元和3000亿美元的加征关税清单中，未包含注射器等一次性医疗器械。

报告期内，发行人向美国销售的金额分别为1,571.03万元、1,135.30万元、2,432.82万元和**941.01万元**。2019年，公司向美国的销售金额减少435.73万元，同比下降27.74%，主要原因系GLOBAL DIABETIC DISTRIBUTORS INC.和HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.两个客户的采购额减少所致。GLOBAL DIABETIC DISTRIBUTORS INC.系公司于2017年年底开始合作的客户，主要采购胰岛素注射器。2019年以来，随着美国市场对胰岛素注射针需求的上升，GLOBAL DIABETIC DISTRIBUTORS INC.采取胰岛素注射器与胰岛素注射针集成采购的策略，因公司目前胰岛素注射针的产能较小，导致GLOBAL向公司单独采购的胰岛素注射器减少。HOME AIDE DIAGNOSTICS, INC.2019年采购额减少，主要系该客户2019年结合其经营情况相应减少采购额；2020年，公司向美国的销售金额增加1,297.52万元，同比增长114.29%，主要原因系DYNAREX CORPORATION和HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.两个客户的采购额增加所

致。DYNAREX CORPORATION 系公司长期合作的输注类客户，2020 年受疫情影响，下游需求增长，其采购额较 2019 年增加 740.89 万元。HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.采购额较 2019 年增加 411.04 万元，主要原因系客户根据其经营情况增加了胰岛素注射针的采购额。

2、阿根廷

2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，暂停对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。

报告期内，发行人向阿根廷销售的金额分别为 2,047.38 万元、1,332.33 万元、1,909.84 万元和 **992.86 万元**。2019 年，公司向阿根廷销售的产品金额同比下降 34.93%，主要原因系客户 PROPATO 受其竞争对手采用低价销售策略的影响，利润空间减少，其相应减少了向发行人的采购；2020 年，公司向阿根廷的销售金额同比增长 43.35%，主要原因系受疫情影响，当地政府暂时取消了对注射器的反倾销政策，客户 PROPATO HNOS S.A.I.C.的采购额增加。

3、巴西

2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的进口一次性注射器作出反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收的最终反倾销税为 4.55 美元/公斤，实施期限为截至 2020 年 6 月 22 日。2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。

发行人销售至巴西的产品为输液输血器、医用穿刺针和其他类，不含加征关税的注射器，反倾销政策对发行人在巴西的销售情况无实质影响。报告期内，发

行人向巴西销售的金额分别为 463.02 万元、2,176.16 万元、2,602.46 万元和 **2,088.98 万元**。2019 年，公司向巴西销售的产品收入同比增长 369.99%，主要原因系血压表等产品不在上述反倾销范围内，公司加大对老客户 ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.的需求开发力度，向其销售的血压表等诊断护理类产品金额从 397.82 万元增长至 1,710.57 万元，同比增加 329.99%。2020 年，公司向巴西的销售金额增长 426.30 万元，同比增长 19.59%，主要原因系公司 2019 年下半年起合作的客户 TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.在当地输液器经营规模较大，其需求量较大。2020 年，该客户向发行人采购的输液输血器类产品金额增加 350.56 万元。

2021 年 1-6 月，公司向巴西地区客户销售收入增长 843.47 万元，同比增长 67.72%，主要原因是，一方面 2020 年新开发的输注类客户 MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA 采购额较同期增加 545.56 万元，该客户系公司 2020 年开始合作的客户，随着深入合作，不断增加采购额；另一方面，客户 CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA 采购额较同期增加 430.66 万元，该客户系公司 2019 年开始接触合作，在陆续完成产品相关资质注册后，2021 年上半年增加了注射针、输液针等采购量。

4、乌克兰

2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头）。2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会已经发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。因此，报告期内乌克兰未实际针对我国出口的注射器实施反倾销政策。报告期内，发行人未实际受到乌克兰反倾销政策影响。

报告期内，发行人向乌克兰销售的产品收入分别为 1,002.82 万元、1,266.65 万元、669.78 万元和 **347.56 万元**，2018-2019 年呈现增长趋势，主要原因系公司不断开发乌克兰市场客户，使得发行人穿刺针、注射器等主要产品在乌克兰市场

的销售收入稳步增长。2020年，公司向乌克兰的销售金额下降596.86万元，同比下降47.12%，主要原因系乌克兰的YURIA-PHARM LTD.等客户结合自身库存情况调整了采购周期及采购规模。

5、土耳其

2018年起，土耳其对自我国进口的注射器加征20%的关税。报告期内，发行人向土耳其的销售收入分别为4,094.99万元、7,381.48万元、4,788.11万元和**1,795.70万元**。

反倾销政策实施后，发行人与BEYBI等大客户协商，通过下调价格、调整付款条件等措施，进一步挖掘当地市场需求，尽可能减小反倾销对公司生产经营的影响。2019年，BEYBI等客户采购的注射器、注射针、输液器等产品金额均同比大幅上涨，导致公司2019年向土耳其的销售收入较2018年增长80.26%。2020年，公司向土耳其的销售金额同比下降35.13%，主要原因系BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.、AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.、SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.等客户的采购额下降。受反倾销政策影响，公司向大客户BEYBI下调后的销售价格仍不具有优势，该客户2020年大大减少了注射器的采购额，同比下降978.32万元；AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.和SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.系当地工厂，2020年受疫情影响，客户工厂运营效果不佳，减少了采购额。

(二) 2018年度营业收入同比增长21.03%的原因及合理性

公司2017年和2018年各产品分国家主营业务收入情况如下：

单位：万元

类别	国家性质	2018年			2017年
		销售金额	占比	变动比例	销售金额
注射器	贸易摩擦国家	2,933.08	6.73%	-12.05%	3,334.79
	非贸易摩擦国家	19,878.32	45.61%	38.87%	14,314.13
小计		22,811.40	52.34%	29.25%	17,648.92
输液输血器	全部国家	9,670.94	22.19%	10.05%	8,787.71

小计		9,670.94	22.19%	10.05%	8,787.71
医用穿刺针	全部国家	8,960.82	20.56%	-0.75%	9,028.96
小计		8,960.82	20.56%	-0.75%	9,028.96
其他	全部国家	2,136.40	4.90%	293.54%	542.87
小计		2,136.40	4.90%	293.54%	542.87
合计		43,579.56	100.00%	21.03%	36,008.46

注：注射器分类中贸易摩擦国家为土耳其和阿根廷，其他国家为非贸易摩擦国家。其他产品类别未涉及贸易摩擦，故未分类列示。

2018年，受到阿根廷及土耳其对于注射器征收反倾销税以及征收关税的影响，公司对上述两个国家注射器的销售收入下降401.71万元，同比下降12.05%。除此之外，随着公司与现有客户合作的深入以及新客户的开发，公司注射器产品在非贸易摩擦国家的销售额以及输液输血器、其他类产品的销售额均呈现增长趋势，穿刺针类产品基本持平。

发行人所处医疗器械行业整体市场前景良好，需求较为稳定，尽管2018年发行人部分规格注射器产品受到部分国家反倾销等贸易摩擦的影响，销售额小幅下降，但因其占比较低，且发行人在其他市场销售整体增长，使得2018年销售收入同比增长21.03%，是合理的。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/2/（2）主营业务收入按地区分布”进行了补充披露。

七、补充披露报告期各期的海关出口数据、出口退税金额，上述数据与外销收入情况的匹配关系

1、报告期各期的海关出口数据与外销收入情况的匹配关系

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
海关数据	-	-	47,475.01	43,085.99
加：本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额	-	-	1,435.42	671.49
减：上期账面提单日已确认收入但结关日在本期的金额	-	-	671.49	471.06

调节后海关数据	-	-	48,238.94	43,286.42
外销收入	-	-	48,172.85	43,476.89
差异	-	-	66.09	-190.47
差异率	-	-	0.14%	-0.44%

注：海关数据取自海关统计学会，2020年和**2021年1-6月**海关统计学会不再提供出口明细数据。

海关统计出口数据的口径为结关日期，发行人则根据船舶离港或货物出境的时点确认收入，因此账面收入确认和海关系统录入存在时间差。2018年和2019年经调节后差异率分别为-0.44%、0.14%，差异较小。

综上，报告期内，发行人的海关出口数据与外销收入相匹配。

2、报告期各期的出口退税金额与外销收入情况的匹配关系

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
出口退税申报境外销售金额	18,286.58	45,544.61	47,903.99	41,329.36
减：本期申报上期出口退税销售额	5,948.90	4,735.87	4,417.05	2,252.20
加：下期申报本期出口退税销售额	8,853.03	5,948.90	4,735.87	4,417.05
调节后出口退税申报境外销售金额	21,190.71	46,757.64	48,222.81	43,494.21
外销收入	21,204.16	46,848.24	48,172.85	43,476.89
调节后出口退税申报境外销售金额与外销收入的差异	-13.44	-90.60	49.96	17.32
差异率	-0.06%	-0.19%	0.10%	0.04%

发行人通常在单证收集齐全后办理出口退税申报。按照税务局要求，企业应在货物报关出口之日（以出口货物报关单<出口退税专用>上的出口日期为准）次月起至次年4月30日前的各增值税纳税申报期内收齐有关凭证，向主管税务

机关申报办理出口货物增值税免抵退税即可。因此，通常会出现本期申报属于上期出口数据及下期申报本期数据的情况，账面外销收入金额与出口退税申报金额归集口径存在时间性差异。经调节后，出口退税申报金额与外销收入差异分别为17.32万元、49.96万元、-90.60万元和**-13.44万元**，差异率为0.04%、0.10%、-0.19%和**-0.06%**，差异金额和差异率均较小。

综上，报告期内，发行人的出口退税金额与外销收入相匹配。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/5、报告期各期的海关出口数据、出口退税金额与外销收入情况的匹配关系”进行了补充披露。

八、补充披露发行人通过集成供应和 ODM 相结合的方式销售产品，是否存在同类产品两种销售模式下客户重叠的情形，如是，披露原因及商业合理性，发行人对于两种销售模式下同类产品的定价方式、价格、付款条件、结算方式、信用政策、收入确认方式、退换货安排等方面是否存在差异

发行人通过集成供应和 ODM 相结合的方式销售产品，存在同类产品两种销售模式下客户重叠的情形。发行人取得客户订单后，与客户确认产品技术规范、质量标准等，制定相应的产品生产工艺，在自身排产紧张时，或针对部分不生产的产品配件，为更好满足客户对交期等需求，发行人也会选择以集成供应的模式外购产品后交付给客户。

发行人通过集成供应和 ODM 模式为客户提供同类产品，同一客户在定价方式、价格、付款条件、结算方式、信用政策、收入确认方式、退换货安排等方面不存在差异。集成供应和 ODM 模式本身对同一规格的产品价格影响较小。

2021 年 1-6 月不存在同类产品两种销售模式下主要客户重叠的情形，2018-2020 年，同类产品两种销售模式下重叠客户如下表：

产品大类	2020 年	2019 年	2018 年
注射器	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	-	REHMAN MEDICINE CO.,
输液输血器	MEDECO CONSULTING LP	SANA LTD	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.、 SANA LTD

医用穿刺针	-	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.、 AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.、 MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS
-------	---	---	--

具体情况如下：

1、注射器

(1) LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 90 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	非质量问题不退不换	
两类模式重叠销售情况（万元）	2020 年 ODM	2020 年集成供应
	2,020.66	196.10

(2) REHMAN MEDICINE CO.,

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	票据付款	
信用政策	见提单 90 天内付款	
收入确认方式	CFR	
退换货安排	非质量问题不退不换	
两类模式重叠销售情况（万元）	2018 年 ODM	2018 年集成供应
	1,324.93	333.20

2、输液输血器

(1) POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 30 天内付款	
收入确认方式	CIF	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2018 年 ODM	2018 年集成供应
	534.36	245.86

(2) SANA LTD

定价方式	市场定价	
付款条件	10% 定金，剩余部分按提单日期后 60 天内付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 60 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2019 年 ODM	2019 年集成供应
	401.56	411.84
	2018 年 ODM	2018 年集成供应
	332.20	295.56

(3) MEDECO CONSULTING LP

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 90 天内付款	
收入确认方式	CIF	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2020 年 ODM	2020 年集成供应
	753.87	320.05

3、医用穿刺针

(1) SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 120 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2019 年 ODM	2019 年集成供应
	1,113.70	307.84
	2018 年 ODM	2018 年集成供应
	830.07	251.58

(2) AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 90 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2019 年 ODM	2019 年集成供应
	448.91	385.05

(3) MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS

定价方式	市场定价	
付款条件	30% 定金，余款出货前付清	
结算方式	电汇	
信用政策	0 天	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2018 年 ODM	2018 年集成供应
	246.16	237.54

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（一）/6、同类产品通过集成供应和 ODM 相结合的方式销售存在客户重叠的情形”进行了补充披露。

九、对交易金额的函证情况，包括发函对象选取依据、发函金额比例、回函情况等，针对未回函或回函不符的交易执行的替代性程序以及核查结论

1、发函对象的选取依据

依据审计抽样原则，保荐人、申报会计师对报告期内包括前十大客户在内的主要销售客户及随机抽取的部分客户作为函证样本。报告期各期选取样本比例均在 90%以上。

2、函证情况

保荐人、申报会计师对样本客户销售额实施函证程序，并将回函结果与公司账面记载金额进行核对。对于销售额存在差异的回函，详细了解差异产生的原因并检查销售合同、出库单、报关单、提单、签收单、发票等相关资料，核实确认账面金额；对于未收到回函的样本，实施替代程序，检查销售合同、出库单、报关单、提单、签收单、发票等并进行了期后回款查验。

报告期各期函证及替代测试情况如下：

单位：万元

项目	公式	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
营业收入	A	22,248.77	47,123.77	48,696.15	43,589.32
发函金额	B	20,805.36	43,451.29	45,332.49	40,364.57
发函金额比例	C=B/A	93.51%	92.21%	93.09%	92.60%
回函确认金额	D=E+F	16,033.22	34,239.85	36,907.74	33,601.61
其中：回函相符	E	15,251.16	30,332.44	35,665.30	29,054.58
经调节后相符	F	782.07	3,907.40	1,242.44	4,547.02
回函确认金额比例	G=D/A	72.06%	72.66%	75.79%	77.09%
未回函实施替代程序金额	H=B-D	4,772.13	9,211.45	8,424.76	6,762.96
未回函实施替代程序金额比例	I=H/A	21.45%	19.55%	17.30%	15.52%

回函及实施替代程序 金额合计比例	J=(D+H) /A	93.51%	92.21%	93.09%	92.60%
---------------------	---------------	--------	--------	--------	--------

经调节后相符的回函差异主要原因系发行人根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入与客户确认采购时点存在差异，二者之间存在时间性差异。

3、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为，发行人与客户交易真实，披露的数据准确。

十、对境外客户实地走访的情况，包括走访时间、地点、客户、销售金额及占比等，访谈行程是否由发行人陪同或安排，如何保证访谈过程的独立性

1、境外客户走访情况

保荐人、申报会计师对公司主要客户实施实地走访/视频访谈，报告期各期包括前十大客户在内的访谈比例均超过 70%。2019 年 11 月至 12 月，保荐人、申报会计师对公司主要客户进行了实地走访及展会访谈，后期对因疫情原因无法实地走访的客户采用了视频访谈。

报告期内客户访谈情况具体如下：

序号	客户	访谈时间	访谈方式	访谈地点
1	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	2019/11/22	实地走访	Berlin Germany
2	VOGT MEDICAL GMBH	2019/11/18	实地走访	Karlsruhe, Germany
3	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	2019/11/26	实地走访	istanbul-Tukiye
4	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	2019/11/25	实地走访	Tekirdag - Turkiye
5	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	2019/11/25	实地走访	Esenyurt-Istanbul/TURKEY
6	PROTEX S.A.S.	2019/12/7	实地走访	Cundinamarca, Colombia
7	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	2019/12/8	实地走访	Miami USA
8	ALFY MEDICA E.I.R.L.	2019/12/4	实地走访	Lima Peru

9	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	2019/12/11	实地走访	Mexico City
10	ADJUTOR LTD	2019/12/2	实地走访	St Petersburg Russia
11	SANA LTD	2019/12/3	实地走访	Orel city, Russia
12	MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY "YELETS"	2019/12/4	实地走访	Elec city, Russia
13	LLC RAFEL	2019/12/10	实地走访	Kazan city,
14	SHAKLIN COMPANY	2019/12/12	实地走访	Novosibirsky city
15	CEREBRUM-M CO., LTD	2019/12/16	实地走访	Vladivostok city
16	INDOPLAS PHILIPPINES INC.	2019/12/28	实地走访	Quezon City Philippines
17	PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI	2019/12/20	实地走访	Krian city Indonesia
18	REHMAN MEDICINE CO.,	2019/12/27	实地走访	Karachi-Pakista m
19	BENEFIS S.R.L.	2019/11/18	Medica 展会访谈	Berlin Germany
20	CD HEALTHCARE TRADING FZE	2019/11/20	Medica 展会访谈	Berlin Germany
21	SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH	2019/11/21	Medica 展会访谈	Berlin Germany
22	SRC MAGISTR	2019/11/20	Medica 展会访谈	Berlin Germany
23	SOFARM SARL	2019/11/21	Medica 展会访谈	Berlin Germany
24	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	2019/11/19	Medica 展会访谈	Berlin Germany
25	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	2020/3/18	视频访谈	-
26	JV UZ KOREA MEDICAL	2020/3/18	视频访谈	-
27	ROMSONS JUNIORS INDIA UNIT II	2020/3/21	视频访谈	-
28	PT GIDION JAYA	2020/3/23	视频访谈	-
29	ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY	2020/3/23	视频访谈	-
30	AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.	2020/3/24	视频访谈	-
31	DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.	2020/3/24	视频访谈	-

32	YURIA-PHARM LTD.	2020/3/24	视频访谈	-
33	OOO MO OTDEL MEDITSINSKOY TEHNIKI	2020/3/25	视频访谈	-
34	INEX MEDICAL SA	2020/3/25	视频访谈	-
35	GOLDEN TOWER LLC	2020/3/25	视频访谈	-
36	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	2020/3/25	视频访谈	-
37	MEDECO CONSULTING LP	2020/3/26	视频访谈	-
38	HEMOPLAST LLC	2020/3/26	视频访谈	-
39	LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED	2020/3/27	视频访谈	-
40	TEHMAR PROMET D.O.O.	2020/3/27	视频访谈	-
41	KODO PHARMA CO.,LTD.	2020/3/28	视频访谈	-
42	KODO PHARMA,S.R.L.	2020/3/28	视频访谈	-
43	SHALINA HEALTHCARE DMCC	2020/3/31	视频访谈	-
44	TECNICA S.A.	2020/4/16	视频访谈	-
45	MULTIKAN SAGLIK URUNLERI SANAYI VE DIS TICARET A.S.	2020/5/8	视频访谈	-
46	PROPATO HNOS S.A.I.C.	2020/5/22	视频访谈	-
47	PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD	2020/6/9	视频访谈	-
48	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	2020/9/11	视频访谈	-
49	DYNAREX CORPORATION	2021/3/18	实地走访	苏州
50	名高医疗科技（昆山）有限公司	2021/7/20	实地走访	上海
51	SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.	2021/7/20	实地走访	上海
52	SUN HEALTHCARE (M) SDN BHD	2021/9/8	视频访谈	-
53	POLICY CHINA LIMITED	2021/9/9	视频访谈	-
54	CHIRANA T.INJECTA A.S.	2021/9/9	视频访谈	-
55	CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS	2021/9/10	视频访谈	-

E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA			
--	--	--	--

结合实地走访、展会走访与视频访谈的实际情况，最终访谈的客户营业收入占当期营业收入比例分别为 **75.48%**、**74.16%**、**74.00%**和 **71.49%**，具体如下：

单位：万元

年份	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
走访客户对应的销售额	15,906.57	34,870.86	36,111.39	32,899.14
其中：实地走访金额	6,723.94	17,424.04	19,385.77	20,104.71
展会走访金额	2,258.88	4,193.70	4,695.16	3,973.22
视频访谈金额	6,923.75	13,253.11	12,030.46	8,821.20
营业收入	22,248.77	47,123.77	48,696.15	43,589.32
比例	71.49%	74.00%	74.16%	75.48%
其中：实地走访比例	30.22%	36.98%	39.81%	46.12%
展会走访比例	10.15%	8.90%	9.64%	9.12%
视频访谈比例	31.12%	28.12%	24.71%	20.24%

2、访谈过程的独立性

中介机构在访谈过程中，为保持独立性执行了如下程序：

(1) 根据各期客户销售情况，独立选取客户样本作为访谈对象，中介机构选定访谈对象后，由发行人负责协调客户时间；

(2) 访谈开始前，获取能证明被访谈人员身份的资料（如名片等）；

(3) 访谈过程中，中介机构相关人员根据需要访谈了解的内容，独立以英语为工作语言向被访谈对象直接询问；

(4) 实地走访时，现场查看客户办公场所、厂房、仓库等；

(5) 视频访谈时，获取被访谈人公司域名的邮件地址，并在访谈结束时将访谈记录发送至被访谈人，由被访谈人确认签字后直接发送至中介机构邮箱；

(6)访谈结束后,所有访谈资料均由中介机构单独整理并制作相应工作底稿。

十一、对销售收入截止性采取的核查方法,发行人报告期内是否存在跨期确认收入、成本的情形

保荐人、申报会计师对销售收入截止性主要履行了以下核查程序:

1、了解、评价和测试与收入确认相关内部控制关键控制点设计及运行的有效性;

2、通过对管理层访谈,了解收入确认政策,检查主要客户销售合同关键条款,分析评价收入确认政策适当性,评价报告期内收入确认政策执行一贯性;

3、针对境外收入,获取发行人各期末前后一个月境外销售明细,检查了出库单、报关单、合同、提单,核查收入是否存在跨期;

4、针对境内收入,抽取发行人各期末前后 10 天出库的明细检查对应的出库单、签收单,以核查收入是否存在跨期;

5、获取期末发出商品明细,了解存在大额发出商品的原因,对大额发出商品进行期后检查;

6、结合应收账款审计,对主要客户报告期内交易金额及往来余额进行函证。

经核查,保荐人、申报会计师认为,发行人报告期内收入截止准确,不存在跨期确认收入、成本的情形。

十二、疫情对外销收入核查工作的影响,审计、核查范围是否存在受限情形以及采取的应对解决措施

疫情对外销收入核查工作的影响主要体现在访谈方式上。保荐人、申报会计师于 2019 年 11 月至 12 月对公司主要客户进行了实地走访及展会访谈,访谈客户营业收入占当期营业收入的比例分别为 55.24%、49.45%、45.87%和 **40.37%**。2020 年 1 月疫情爆发后,保荐人、申报会计师对无法实地走访的客户采用视频方式进行访谈,视频访谈客户营业收入占当期营业收入的比例分别为 20.24%、24.71%、28.12%和 **31.12%**。

针对视频访谈,保荐人、申报会计师采取了以下应对措施:

1、在访谈开始前要求被访谈人员自我介绍并展示名片或其他身份证明材料；

2、对视频访谈过程进行了录像并留档；

3、访谈结束后，将访谈记录以电子邮件的方式发送至被访谈人员带公司域名的邮件地址，对方确认签字后直接发送至项目组成员邮箱；

4、结合函证、检查业务凭证、分析性复核等对客户收入补充了核查程序。

保荐人、申报会计师结合访谈、函证、业务资料查验、分析性复核等程序，获取了充分合理的依据，审计、核查范围未受限。

经核查，保荐人、申报会计师认为，发行人外销收入真实、准确、完整。

十三、对发行人第三方回款的核查情况，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》的相关要求

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

(1)对发行人管理层进行访谈，了解公司与第三方回款相关的内部控制制度，并测试关键内部控制执行的有效性；

(2)检查第三方回款明细表，核查发行人与第三方回款相关业务涉及的销售合同、销售订单、销售明细、发货单及银行流水，确认发行人第三方回款涉及的销售业务是否真实；

(3)取得客户出具的说明文件，确认实际付款方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；

(4)抽样选取实际付款人和合同签订方不一致业务的明细样本和银行对账单回款记录，追查至相关业务合同、业务执行记录及资金流水凭证，获取相关客户代付款确认依据，以核实和确认委托付款的真实性以及代付行为的商业实质以及合法合规；

(5)对客户进行访谈，并取得客户盖章或签字确认的访谈记录。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

- (1) 报告期内发行人第三方回款真实，不存在虚构交易或调节账龄的情形；
- (2) 第三方回款具备商业合理性，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方与第三方回款方不存在关联关系或其他利益安排；
- (3) 境外销售涉及境外第三方，其代付行为具有商业合理性及合法合规性；
- (4) 报告期内，发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；
- (5) 发行人在签订合同时不存在明确约定由其他第三方代购买方付款的交易安排；
- (6) 发行人已对第三方回款制定了相关内部控制制度且能得到有效执行；
- (7) 报告期内，发行人存在少量外销客户第三方回款情况，但资金流、实物流与合同能够相互验证，发行人销售业务资金流、实物流与合同约定及商业实质一致，发行人销售业务是真实的。

十四、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- (1) 检查了销售合同中关于风险报酬转移的主要条款；
- (2) 将发行人外销收入确认政策与同行业外销收入确认政策进行比较；
- (3) 检查了部分出库单、签收单、销售发票以及提单、出口专用发票、报关单；
- (4) 将发行人收入确认政策与《企业会计准则》相关规定进行对比；
- (5) 访谈了销售负责人，了解发行人集成供应业务的原因及背景；
- (6) 获取了发行人销售清单，了解并分析了同类产品 ODM 及集成供应两种模式下毛利率的差异及原因；

(7) 获取了发行人销售清单，了解并分析了不同产品在集成供应模式下平均销售价格变动的的原因；

(8) 对发行人管理层进行访谈，了解公司与第三方回款相关的内部控制制度，并测试关键内部控制执行的有效性；

(9) 检查第三方回款明细表，核查发行人与第三方回款相关业务涉及的销售合同、销售订单、销售明细、发货单及银行流水，确认发行人第三方回款涉及的销售业务是否真实；

(10) 取得客户出具的说明文件，确认实际付款方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间的关联关系；

(11) 抽样选取实际付款人和合同签订方不一致业务的明细样本和银行对账单回款记录，追查至相关业务合同、业务执行记录及资金流水凭证，获取相关客户代付款确认依据，以核实和确认委托付款的真实性以及代付行为的商业实质以及合法合规；

(12) 对客户进行访谈，并取得客户盖章或签字确认的访谈记录；

(13) 获取了发行人销售清单，了解发行人在各国家的销售类别、金额等变动情况及原因；

(14) 取得了海关出口数据明细及出口退税明细，取得相应合同、装箱单、提单及报关单等单据，访谈发行人财务负责人，了解海关数据、出口退税金额与外销收入存在差异的原因；

(15) 获取了发行人销售清单，了解同类产品在 ODM 及集成供应两种模式下的重叠销售情况，取得了重叠销售客户的合同，并对部分客户进行了访谈；

(16) 对主要客户销售额实施函证程序，并将回函结果与公司账面记载金额进行核对，对于销售额存在差异的回函，详细了解差异产生的原因并检查销售合同、出库单、报关单、提单、发票等相关资料，核实差异原因并对差异情况进行调节；对于未收到回函的样本，实施替代程序，检查销售合同、出库单、签收单、报关单、提单、发票等并进行了期后回款查验；

(17) 对主要客户实施实地走访/视频访谈，获得了访谈记录等资料；

(18) 对销售收入进行了截止性测试，包括：了解、评价和测试与收入确认相关内部控制关键控制点设计及运行的有效性；访谈管理层，了解收入确认政策，检查主要客户销售合同关键条款，分析评价收入确认政策适当性，评价报告期内收入确认政策执行一贯性；针对境外收入，获取发行人各期末前后一个月境外销售明细，检查了出库单、报关单、合同、提单，核查收入是否存在跨期；针对境内收入，抽取发行人各期末前后 10 天出库的明细检查对应的出库单、签收单，以核查收入是否存在跨期；获取期末发出商品明细，了解存在大额发出商品的原因，对大额发出商品进行期后检查；结合应收账款审计，对主要客户报告期内交易金额及往来余额进行函证。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 发行人收入确认政策符合《企业会计准则》的要求；

(2) 发行人同一类产品在 ODM 及集成供应两种模式下的毛利率存在一定的差异，但差异是合理的；发行人采用集成供应模式具有商业合理性及必要性，也是符合行业惯例的，其业务实质并非单纯贸易商；针对注射器、输液输血器、医用穿刺针，发行人具备生产相关技术、资质、条件，针对血压表等其他诊断、护理类的医疗用品，发行人暂不具备生产相关技术、资质、条件；不存在客户指定供应商的情形；

(3) 集成供应商模式和 ODM 模式的平均销售价格存在差异具有合理性；

(4) 发行人不存在对客户给予销售折扣和现金折扣的情况；

(5) 发行人建立了第三方回款的相关内控制度并有效执行，第三方回款金额及比例相对稳定且整体均较低，发行人第三方回款具有必要性且具有商业实质；

(6) 发行人 2018 年营业收入在除贸易摩擦之外市场的销售整体增长，全年同比增长 21.03%，具有合理性；

(7) 发行人存在同类产品 ODM 和集成供应两种模式下客户重叠的情形，具有商业合理性，发行人通过集成供应和 ODM 模式为客户提供同类产品，同一客户在定价方式、付款条件、结算方式、信用政策、收入确认方式、退换货安排等方面不存在差异，由于同期销售给客户的同类产品在细分用途、规格、型号等方面存在一定差异，同类产品平均价格上存在一定差异，是合理的。

10. 关于销售客户

申报材料显示，报告期内发行人前五大客户的销售占比分别为 34.19%、25.84%和 20.34%，集中度较低，而且客户变动较大。发行人目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区，客户数量由 2017 年的 158 家增长至 2019 年的 208 家；截至报告期末，发行人的销售人员数量仅为 21 人，占员工总数比例为 2.47%。

请发行人：

(1) 按照审核关注要点中关于新增前五大客户的披露要求，补充披露报告期各期新增前五大客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性等；

(2) 补充披露报告期各期前五大客户构成和交易金额的变动情况和原因，前五大客户销售占比不断下降的原因及合理性，是否符合行业趋势，分析并披露销售集中度下降对客户维护和经营业绩的影响；

(3) 按照 ODM 和集成供应商模式的分类，补充披露报告期各期各主要产品类别前五大客户的基本情况，包括但不限于所在国家或地区、交易内容、销售单价、销售数量、注册资本、主营业务、成立时间、股权结构、实际控制人、合作背景及年限、获取客户渠道等，针对同时存在两种销售模式的同一客户分析比较并披露不同销售模式毛利率的差异情况及原因；

(4) 结合报告期内客户的新增、减少情况，分析并披露主要客户的流失率和稳定性，结合相对应的销售金额补充披露对业绩可持续性的影响，并请提示相关风险；

(5) 补充披露主要客户对终端消费者的销售模式和销售情况，是否存在存货积压、退换货等情形；

(6) 补充披露日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况，并结合销售团队的数量、教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验、人员流动性等方面，分析并披露销售人员数量及其胜任能力与报告期内发行人对外销售规模、区域分布的匹配关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、按照审核关注要点中关于新增前五大客户的披露要求，补充披露报告期各期新增前五大客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性等

发行人主要通过参加各类医疗行业展会等的方式进行品牌宣传，与潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。合作初期双方处于磨合阶段，因此订单量一般较小。随着合作的深入，一方面客户对于公司产品质量等认可度逐渐上升，另一方面，公司充分利用其自身产品开发优势，针对特定客户需求加大开发力度，实现产品类别和订单量的同步扩张。

1、报告期各期，新增前五大客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因

年份	序号	新增前五大客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史
2021年1-6月	1	ADJUTOR LTD	2002/1/24	自主开发	2003年和温州五洲开始合作，2019年开始和发行人直接合作
	2	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	2008/6/27	自主开发	2016年开始合作

2020 年	1	LABORATORIOS JAYOR, S.A.DE C.V.	2003/3/24	自主开发	2017 年开 始合作
	2	MEDECO CONSULTING LP	2016/11/16	自主开发	2017 年开 始合作
2019 年	1	ACCUMED PRODUCTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	2004/1/6	自主开发	2012 年 和 温州五洲 开始合 作, 2018 年开始和 发行人直 接合作
	2	CEREBRUM-M CO., LTD.	2016/6/20	自主开发	2017 年开 始直接合 作
2018 年	1	PROPATO HNOS S.A.I.C.	1974/8/16	自主开发	2012 年 和 温州五洲 开始合 作, 2017 年开始和 发行人直 接合作
	2	SANA LTD	2005/8/12	自主开发	2012 年 和 温州五洲 开始合 作, 2017 年开始和 发行人直 接合作

报告期内，发行人新增的前五大客户情况及新增交易原因如下：

(1) 2021 年 1-6 月新增前五大客户

发行人新增第二大客户 ADJUTOR LTD 系公司 2019 年开始直接合作的客户，主要采购血压表配件、听诊器等产品，2019 年-2020 年分别为公司第 10 大、第 7 大客户。随着市场对血压表的需求增加及双方合作的持续深入，客户增加了采购额，2021 年 1-6 月位列公司第二大客户。

发行人新增第四大客户 SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.系公司 2016 年开始合作的客户，主要采购注射器、穿刺针等产品，2018 年-2020 年分别为公司第 8 大、第 6 大、第 17 大客户。该客户是当地较大的注射器生产商，向公司采购

注射器、穿刺针等产品作为配件经包装等再加工后进行销售。随着土耳其政府对本土工业支持力度的加大，以及客户自身出口量的增加，采购量逐渐增加，2021年1-6月为公司作第4大客户。

(2) 2020年新增前五大客户

发行人新增第一大客户 LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.，系公司2015年接触并于2017年开始合作的客户，主要采购注射器、穿刺针等产品，2018年和2019年分别为公司第13大、第14大客户。该客户在当地主要通过政府招标及经销模式进行销售，销售能力较强。报告期内，发行人采取一定的销售策略与其持续深化合作，销售额逐年增加。同时，2020年以来，客户所在国墨西哥疫情较为严重，当地对注射器、穿刺针等医疗器械的需求快速增长，从而带动了其对于公司产品的采购量增长。

发行人新增第二大客户 MEDECO CONSULTING LP 系公司2017年开始合作的客户，主要采购注射器、输液输血器等产品，2018年和2019年分别为公司第47大、第7大客户。自双方合作以来，客户对发行人的销售价格、交货期、产品质量等方面较为满意，不断增加采购额，2020年位列公司第二大客户。

(3) 2019年新增前五大客户

发行人新增第三大客户 ACCUMED PRODUCTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.系于美国迈阿密医疗展（FIME）开发的客户，自2012年和温州五洲开始合作，2018年下半年从温州五洲完成向公司转移，直接与公司合作，公司向其销售血压表及配件等诊断护理类产品。2019年以来其对血压表等诊断护理类产品的需求趋于稳定，2020年为公司第五大客户。

发行人新增第四大客户 CEREBRUM-M CO., LTD.系公司大客户 SANA 的合作伙伴，发行人与其较早已熟识。该客户自2017年开始与公司合作，主要采购输液器、注射器等产品。随着双方合作的持续深入，客户对于公司产品质量较为满意，订单量趋于稳定。2020年，该客户位列公司第11大客户。

(4) 2018年新增前五大客户

发行人新增第三大客户 PROPATO HNOS S.A.I.C.系于美国迈阿密医疗展

(FIME)开发的阿根廷客户，2012年与温州五洲合作，并于2017年下半年从温州五洲完成向公司转移开始直接与公司合作，主要采购的产品系一次性使用无菌注射器。报告期内公司与PROPATO HNOS S.A.I.C.合作逐渐稳定，客户对于公司产品的需求也随之上升。2018年和2020年该客户均为公司前五大客户，2019年，PROPATO受其竞争对手采用低价销售策略的影响，利润空间减少，其相应减少了向发行人的采购，但仍为公司第8大客户。

2018年，发行人新增第五大客户SANA LTD系公司于莫斯科医疗展会开发的客户。合作初期，公司主要向其销售输液输血器、注射器，产品质量及服务水平得到客户的认可。公司以此为契机，在挖掘原有产品需求的基础上，积极开发客户对穿刺针及血压表、听诊器等诊断护理类产品的需求。因此2018年以来公司向SANA销售的金额大幅增加，2019年该客户位列公司第5大客户。

综上所述，报告期内前五大客户销售金额的波动具有合理性。

2、与该客户订单的连续性和持续性

报告期内，发行人与上述新增客户的交易较为稳定，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	682.65	2,999.82	1,034.76	835.81
2	ACCUMED PRODUCTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	492.95	1,743.12	1,710.57	397.82
3	CEREBRUM-M CO., LTD.	116.90	1,033.43	1,691.64	549.86
4	PROPATO HNOS S.A.I.C.	936.99	1,751.03	1,245.31	2,047.38
5	SANA LTD	27.45	563.95	1,685.91	1,692.12
6	MEDECO CONSULTING LP	804.70	2,288.60	1,298.95	262.06
7	ADJUTOR LTD	914.96	1,499.56	1,155.12	-
8	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	832.46	811.46	1,488.74	1,173.22

上述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。上述客户仍持续向发行人下达订单。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（五）报告期内前五名客户销售情况”进行了补充披露。

二、补充披露报告期各期前五大客户构成和交易金额的变动情况和原因，前五大客户销售占比不断下降的原因及合理性，是否符合行业趋势，分析并披露销售集中度下降对客户维护和经营业绩的影响

1、报告期各期前五大客户构成和交易金额的变动情况和原因

报告期内，发行人向前五大客户销售金额及其占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

客户名称	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
PROPATO HNOS S.A.I.C.	936.99	4.21%	1	1,751.03	3.72%	4	1,245.31	2.56%	8	2,047.38	4.70%	3
ADJUTOR LTD	914.96	4.11%	2	1,499.56	3.18%	7	1,155.12	2.37%	10	-	-	-
BENEFIS S.R.L.	860.85	3.87%	3	1,312.41	2.79%	8	798.69	1.64%	19	1,341.15	3.08%	6
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	832.46	3.74%	4	811.46	1.72%	17	1,488.74	3.06%	6	1,173.22	2.69%	8
MEDECO CONSULTING LP	804.70	3.62%	5	2,288.60	4.86%	2	1,298.95	2.67%	7	262.06	0.60%	47
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	682.65	3.07%	7	2,999.82	6.37%	1	1,034.76	2.13%	14	835.81	1.92%	13
REHMAN MEDICINE CO.Ltd	514.72	2.31%	13	2,106.28	4.47%	3	2,070.77	4.25%	2	2,975.05	6.83%	1
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARE S LTDA.	492.95	2.22%	15	1,743.12	3.70%	5	1,710.57	3.51%	3	397.82	0.91%	32
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	203.01	0.91%	34	1,666.84	3.54%	6	2,742.21	5.63%	1	1,183.37	2.72%	7
CEREBRUM-M CO., LTD.	116.90	0.53%	52	1,033.43	2.19%	11	1,691.64	3.47%	4	549.86	1.26%	26
SANA LTD	27.45	0.12%	103	563.95	1.20%	26	1,685.91	3.46%	5	1,692.12	3.88%	5
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	26.00	0.12%	105	130.25	0.28%	79	973.25	2.00%	16	2,806.00	6.44%	2
VOGT MEDICAL GMBH	360.15	1.62%	19	572.99	1.22%	25	269.18	0.55%	51	1,741.02	4.00%	4
合计	6,773.78	30.46%	-	18,479.74	39.22%	-	18,164.49	37.30%	-	17,004.86	39.03%	-

报告期内，发行人存在部分新增的前五大客户，具体情况参见本题回复“一、按照审核关注要点中关于新增前五大客户的披露要求，补充披露报告期各期新增前五大客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性等”的相关内容。

报告期内，发行人减少的前五大客户情况如下：

(1) SF MEDICAL PRODUCTS GMBH

该客户的主要销售区域在俄罗斯，发行人主要向其销售注射器。2019 年以来，SF 根据俄罗斯市场及政策的变化，减少注射器采购额，不再成为发行人前五大客户。

(2) VOGT MEDICAL GMBH

该客户主要销售区域在俄罗斯及中亚地区，发行人主要向其销售注射器、输液输血器等产品。2019 年以来，受 VOGT 下游客户回款延迟影响，发行人为降低坏账风险，主动减少了与其合作规模，VOGT 不再成为发行人前五大客户。

(3) SANA LTD

该客户主要销售区域在俄罗斯，发行人主要向其销售输液输血器产品。2020 年，受疫情影响，门诊量减少，输液输血器需求下降，该客户相应缩减了采购规模，不再成为发行人前五大客户。

(4) BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.

该客户的主要销售地区在土耳其，发行人主要向其销售注射器、输液输血器等。土耳其政府在 2020 年开始加大对本土工业的支持力度，客户作为贸易商在与当地生产商的竞争中处于劣势，逐渐减少采购额，不再成为发行人前五大客户。

2、前五大客户销售占比不断下降的原因及合理性，是否符合行业趋势

报告期内，发行人向前五大客户的销售金额分别为 11,261.57 万元、9,901.10 万元、10,888.85 万元和 **4,349.94 万元**，占当期主营业务收入的比例分别为 25.84%、20.34%、23.11%和 **19.56%**，占比呈下降趋势，主要原因如下：

(1) 报告期内主营业务收入持续增长

报告期内，发行人主营业务收入稳步增长，由2018年的43,579.56万元增长至2020年的47,114.90万元，2020年同比略有小幅下滑。公司2021年1-6月主营业务收入为22,241.56万元，较同期增长2.55%。

发行人坚持以客户需求为导向进行老产品结构优化及安全类新产品开发，不断丰富输注类医疗器械产品的规格、型号，同时根据市场及客户的反馈信息进行持续改进，目前形成了以注射器、输液输血器、医用穿刺针等为核心的医疗器械产品体系。发行人把对产品质量的控制贯穿于研发、选料、生产及销售等各个环节，客户粘性不断在增强，同时发行人积极开拓市场，客户数量逐年增加，促进了销售收入的增长。

(2) 个别前五大客户采购额减少

2019年，发行人向前五大客户销售占比下降主要受对2018年前五大客户SF及VOGT等销售额减少影响较大。具体而言，SF的主要销售区域在俄罗斯，发行人主要向其销售注射器，2019年，因俄罗斯本地出台保护性政策，SF注射器采购额相应减少1,716.25万元，同比减少74.76%；2019年，受VOGT下游客户回款延迟影响，发行人为降低坏账风险，主动减少了与其合作规模，向其销售额减少1,471.84万元，同比减少84.54%。

报告期内，发行人同行业可比公司向前五大客户销售占比情况如下：

同行业公司	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
康德莱	-	11.82%	19.86%	24.64%
三鑫医疗	-	9.94%	13.54%	14.73%
威高股份	-	-	-	-
采纳科技	-	66.71%	73.45%	76.07%
平均占比	-	29.49%	35.62%	38.48%
发行人	19.56%	23.11%	20.34%	25.84%

注：2021年1-6月同行业上市公司未披露前五大客户销售情况。

2018年-2020年，同行业可比公司向前五大客户平均销售占比呈下降趋势。

综上，报告期内，发行人向前五大客户销售占比不断下降是合理的，且和行业趋势一致。

3、销售集中度下降对客户维护和经营业绩的影响

经过多年的市场开拓，发行人建立了较为完善的销售渠道，客户数量由2018年的186家增长至2020年的191家，销售集中度呈下降趋势。

发行人主要通过ODM及集成供应的模式为国外医疗器械品牌商提供医疗用品，在确定合作关系前，客户往往需要对发行人的产品开发能力、生产能力、产品认证、品质管控能力等进行全方位审查、考核，一旦审查通过，发行人即与客户建立较为稳定的合作关系，客户粘性较强，发行人在人员配备、市场推广、广告宣传等方面的维护成本较低，因此，销售集中度下降对客户维护的影响较小。

上述品牌商多为所在国知名企业，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，在全球范围内主动寻找合适的供应商，因此，客户数量的增长不会使得销售费用大幅增长，从而不会对经营业绩产生重大不利影响。发行人产品出口到80多个国家和地区，覆盖300多家客户，与欧洲、美洲、亚洲、非洲等地的知名医疗企业品牌建立了稳固的合作关系，拥有丰富的客户资源，对单个客户的销售占比较低，客户的分散使发行人不必依赖于单个客户，保证了销售的稳定性和增长性，有利于抵御经营风险。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（五）报告期内前五名客户销售情况”进行了补充披露。

三、按照ODM和集成供应商模式的分类，补充披露报告期各期各主要产品类别前五大客户的基本情况，包括但不限于所在国家或地区、交易内容、销售单价、销售数量、注册资本、主营业务、成立时间、股权结构、实际控制人、合作背景及年限、获取客户渠道等，针对同时存在两种销售模式的同一客户分析比较并披露不同销售模式毛利率的差异情况及原因

1、按照ODM和集成供应商模式的分类，补充披露报告期各期各主要产品类别前五大客户的基本情况，包括但不限于所在国家或地区、交易内容、销售单价、销售数量、注册资本、主营业务、成立时间、股权结构、实际控制人、合作背景及年限、获取客户渠道等

(1) 报告期分业务模式各主要产品类别前五大客户清单

1) 注射器

序号	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应
1	BENEFIS S.R.L.	PROPATO HNOS S.A.I.C.	LABORATORIO S JAYOR, S.A.DE C.V.	PROPATO HNOS S.A.I.C.	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	PROPATO HNOS S.A.I.C.	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	PROPATO HNOS S.A.I.C.
2	LABORATORIO S JAYOR,S.A.DE C.V.	AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.	BENEFIS S.R.L.	ALEXPHARM LTD	PROTEX S.A.S.	CD HEALTHCARE TRADING FZE	BENEFIS S.R.L.	SANA LTD
3	MEDECO CONSULTING LP	CD HEALTHCARE TRADING FZE	MEDECO CONSULTING LP	LABORATORIO S JAYOR, S.A.DE C.V.	INDOPLAS PHILIPPINES INC.	CEREBRUM-M CO., LTD.	REHMAN MEDICINE CO.,	REHMAN MEDICINE CO.,
4	SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.	TECNIKA S.A.	PROTEX S.A.S.	TURAN CO., LTD.	REHMAN MEDICINE CO.,	PHOENIX PHARM" LTD	VOGT MEDICAL GMBH	OOO MO OTDEL MEDITSINSKO Y TEHNIKI"
5	PROTEX S.A.S.	RYMCO S.A	RAYS SPA	TECNIKA S.A.	RAYS SPA	HOME AIDE DIAGNOSTICS,IN C.	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD

2) 输液输血器

序	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
---	-----------	-------	-------	-------

号	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应
1	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	CD HEALTHCARE TRADING FZE	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	CEREBRUM-M CO.,LTD.	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	CEREBRUM-M CO.,LTD.	PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD	REHMAN MEDICINE CO.,
2	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	REHMAN MEDICINE CO.,	MEDECO CONSULTING LP	MEHR TEB J EY	MEDECO CONSULTING LP	SANA LTD	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	SANA LTD
3	DEMO S.A.PHARMACEUTICAL INDUSTRY	MEDPHARM GENERAL TRADING L.L.C	PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD	MEDECO CONSULTING LP	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	CD HEALTHCARE TRADING FZE	VOGT MEDICAL GMBH	SHAKLIN COMPANY
4	EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.	ALEXPHARM LTD	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	TURAN CO.,LTD.	SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH	REHMAN MEDICINE CO.,	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	CEREBRUM-M CO.,LTD.
5	PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	CD HEALTHCARE TRADING FZE	SANA LTD	PHOENIX PHARM LTD	SANA LTD	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.

3) 医用穿刺针

序号	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应
1	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	HOME AIDE DIAGNOSTICS INC.	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	LLC RAFEL
2	名高医疗科技(昆山)有限公司	LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY	SRC MAGISTR	DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.	PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI	HOME AIDE DIAGNOSTICS, INC.
3	CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA	MEDECO CONSULTING LP	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	SRC MAGISTR	LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED
4	CHIRANA T.INJECTA A.S.	AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS	REHMAN MEDICINE CO.,	LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED	REHMAN MEDICINE CO.,	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.

5	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALAR ES E ODONTOLOGI COS LTDA	ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY	REHMAN MEDICINE CO.,	ARISE MEDICAL LLC	PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	MEDIKO-INDU STRIAL COMPANY YELETS	MEDIKO-INDU STRIAL COMPANY YELETS
---	--	--	-------------------------	----------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--	--

(2) 上述客户的基本情况

1) ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY

报告期内，ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	阿联酋	交易内容	穿刺针
注册资本	AED 46,000,000.00	主营业务	自毁注射器的制造和销售
成立时间	1998/10/3	股权结构	集团制控股公司
实际控制人	Mr. Mounir Haddad	合作背景及年限	通过展会认识后商务谈判合作，2018 合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
88.71	104.27	93.50	93.07
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
15,250.00	40,615.86	31,205.00	7,570.00

2020 年，发行人向该客户销售的穿刺针单价较 2019 年上涨较多，主要原因系 2019 年销售的产品主要为单价较低的穿刺针配件，而 2020 年向该客户销售了较多单价较高的注射针成品。2021 年 1-6 月，穿刺针单价下降的主要原因系集成供应的产品主要为穿刺针配件。

2) ALEXPHARM LTD

报告期内，ALEXPHARM LTD 为注射器和输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	乌克兰	交易内容	注射器、输液输血器
注册资本	USD253.00	主营业务	医疗设备批发和零售贸易
成立时间	2010/6/16	股权结构	Alexander Nordio (100%)
实际控制人	Alexander Nordio 、 Alexander Rozhko	合作背景及年限	通过互联网平台了解到客户需求后，主动拜访客户，2019 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		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,700.61	1,563.63	-	-
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
63.20	1,748.04	-	-
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
6,819.02	6,661.85	6,614.54	-
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
126.94	122.00	67.70	-

3) AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.

报告期内，AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.为注射器和穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	巴基斯坦	交易内容	注射器、穿刺针
注册资本	rs.200,000,000	主营业务	医药、疫苗、生物药品的生产和销售
成立时间	1995	股权结构	Mr. Dilawar Khan 25% Mr. Syed Saleem Asghar 14.89% Mr. Shamim Ahmed Khan 35.11% Mr. Abbas Khan 25%"
实际控制人	Mr. Shamin Ahmed Khan	合作背景及年限	2016年在迪拜展会认识，2017年开始合作至今
获取客户渠道	展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
216.55	99.12	99.60	98.02
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
7,630.00	2,300.00	1,900.00	644.00

集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
124.66	129.17	142.37	-
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
12,306.60	11,807.70	8,484.02	-

2021年1-6月，发行人向该客户销售的穿刺针单价较高，主要原因系2018-2020年销售的产品主要为单价较低的穿刺针配件，而2021年上半年向该客户销售的产品主要为单价较高的注射针成品。

4) ARISE MEDICAL LLC

报告期内，ARISE MEDICAL LLC 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	美国	交易内容	穿刺针
注册资本	未公开	主营业务	家用医疗护理产品
成立时间	2018/3/8	股权结构	MANAN KAJI NISARG VORA
实际控制人	MANAN KAJI NISARG VORA	合作背景及年限	其他客户介绍后，进行接触，2019年合作至今
获取客户渠道	其他客户推荐		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	1,377.37	1,453.11	-
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	1,994.88	675.84	-

5) AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.

报告期内，AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.为穿刺针 ODM 模式和集成供应模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	312.75	317.15	288.90
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	4,900.40	12,140.80	6,600.40
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	286.38	282.51	271.15
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	16,220.00	15,890.00	4,460.00

2019年和2020年，发行人集成供应模式下销售的穿刺针单价较其他年份略高，主要原因系2019年和2020年该客户向发行人采购的注射针产品中特殊规格的较多，其单价较高。

6) BENEFIS S.R.L.

报告期内，BENEFIS S.R.L.为注射器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
2,204.12	1,939.11	2,028.65	1,914.10
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
3,489.24	5,456.52	3,937.04	7,006.68

7) BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.

报告期内，BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.为注射器 ODM 模式、输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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	互联网上取得联系后，温州五洲商务谈判合作后转移至宏宇五洲，自2012年开始与发行人直接合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,472.40	1,397.19	1,413.49	1,482.83
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
868.80	5,301.80	12,161.98	6,294.25

ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
4,544.97	4,738.65	4,790.61	5,100.23
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
97.00	1,657.00	1,411.88	162.00

8) C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.

报告期内，C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.为注射器集成供应商模式、穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年度	2018 年度
1,089.74	2,364.51	3,013.07	1,857.48
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年度	2018 年度
412.00	72.40	7.20	1,233.10
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
812.80	1,058.37	2,537.10	4,478.69
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,902.40	4,142.30	369.20	19.36

集成供应模式下，发行人向该客户销售的注射器平均单价呈现一定的波动，主要原因是各年销售的注射器规格型号不尽相同，其中 2019 年向该客户销售的 1ml 规格较多，其单价也较高。2021 年 1-6 月，注射器平均单价较 2020 年下降的主要原因是 2021 年上半年单价较低的直口注射器销售占比增加。

ODM 模式下，2019 年以来发行人向该客户销售的穿刺针平均单价较 2018 年逐步下降，主要原因系发行人 2018 年向该客户销售的主要是单价较高的采血针，双方合作良好，2019 年以来该客户又向发行人采购单价相对较低的注射针、输液针等产品，且数量较大，导致平均单价下降。**2021 年 1-6 月，穿刺针平均单价较 2020 年下降的主要原因是 2021 年上半年单价较低注射针销量占比增加。**

9) CD HEALTHCARE TRADING FZE

报告期内，CD HEALTHCARE TRADING FZE 为注射器集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
7,115.71	6,757.18	7,611.92	6,990.73
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
321.37	337.00	402.80	210.60
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,332.75	2,191.86	1,550.67	1,313.53
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,015.04	441.00	1,742.66	137.12

集成供应模式下，发行人向该客户销售的大规格注射器逐年增多，导致平均单价逐年上升。**2021 年 1-6 月，注射器平均单价较 2020 年下降的主要原因是 2021 年上半年单价较低的 5ml 注射器销售占比增加。**

10) CEREBRUM-M CO., LTD.

报告期内，CEREBRUM-M CO., LTD.为注射器集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	4,989.07	5,169.06	5,024.56
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	982.72	1,021.18	494.23
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,203.51	1,338.61	1,341.17	1,481.18
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
302.40	2,778.13	1,730.46	252.90

11) CHIRANA T.INJECTA A.S.

报告期内，CHIRANA T.INJECTA A.S.为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	斯洛伐克	交易内容	穿刺针
注册资本	未公开	主营业务	一次性医疗产品的生产和销售
成立时间	1935	股权结构	未公开
实际控制人	未公开	合作背景及年限	展会认识后，2017年合作至今
获取客户渠道	展会		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度

449.83	-	292.43	283.90
ODM 模式穿刺针销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
5,970.00	-	2,205.00	2,265.00

2021 年 1-6 月对该客户销售价格相对较高，主要系穿刺针采用吸塑纸包装且规格型号上与以前年度有所差异，生产上投入较大且工艺要求较高。

12) CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA

报告期内，CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA 为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式穿刺针销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
656.73	-	-	-

ODM 模式穿刺针销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
6,132.60	-	-	-

13) DEMO S.A.PHARMACEUTICAL INDUSTRY

报告期内，DEMO S.A.PHARMACEUTICAL INDUSTRY 为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	希腊	交易内容	输液输血器
注册资本	EUR 31,908,992	主营业务	药物制剂生产
成立时间	1973	股权结构	Dimitrios Sta. Demos 49.00% Stella Sta. Demou 18.50% Ioanna Sta. Demou 18.50% Stavros Dim. Demos 7.50% Dimitra Sta. Demou 6.50%
实际控制人	未公开	合作背景及年限	网络认识联系后 2020 年开始合作
获取客户渠道	网络		
ODM 模式输液输血器销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
5,935.99	6,631.93	-	-
ODM 模式输液输血器销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
242.88	266.24	-	-

14) DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.

报告期内，DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	土耳其	交易内容	穿刺针
注册资本	TL10,330,000	主营业务	真空采血管的生产和销售，采血针的进出口
成立时间	1996/3/6	股权结构	Atila Sevincli(50%)、Mert Sevincli(25%)、 Kenan Deniz

			Buyukakman(25%)
实际控制人	Atila Sevincli	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		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,689.64	1,814.56	1,842.50	1,796.83
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,453.00	1,448.00	2,170.00	1,127.50

15) EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.

报告期内，EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.为输液输血器ODM模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	哥伦比亚	交易内容	输液输血器
注册资本	未公开	主营业务	各类产品的进出口贸易
成立时间	1996	股权结构	Mr.Ye Zhizhuang 100%
实际控制人	Mr.Ye Zhizhuang	合作背景及年限	与老客户 Global Healthcare 是合作伙伴关系，2017年作为客户 Global 的采购代表开始合作
获取客户渠道	老客户采购代表		
ODM模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
6,043.24	6,517.49	6,531.75	6,942.37
ODM模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
121.00	344.10	257.20	104.00

16) HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.

报告期内，HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.为注射器集成供应商模式、穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式穿刺针销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,198.73	1,254.69	1,369.14	1,346.04
集成供应商模式穿刺针销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
730.00	6,215.00	2,190.00	5,070.00
集成供应商模式注射器销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,730.21	1,842.07	2,082.58	1,958.97
集成供应商模式注射器销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
125.00	683.00	935.00	729.00

17) INDOPLAS PHILIPPINES INC.

报告期内, INDOPLAS PHILIPPINES INC.为注射器 ODM 模式下前五大客户, 具体情况如下:

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,	合作背景及年限	2017 年合作至今

	VICENTE/ PLIBUNDO, STEVE TERENCE/ TAN, ANNE KATHLEEN		
获取客户渠道	市场调研		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,215.64	1,318.08	1,281.49	1,283.84
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,298.94	4,536.04	7,571.61	6,845.20

18) LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.

报告期内，LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.为穿刺针 ODM 模式、注射器 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
385.77	417.42	427.01	-
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,795.00	18,759.29	7,254.28	-
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,887.96	2,264.44	-	-

集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
391.60	866.00	-	-
ODM模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,481.37	1,319.88	1,687.64	1,514.28
ODM模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
3,641.70	15,309.43	4,295.93	5,519.50

19) LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED

报告期内，LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	印度	交易内容	穿刺针、其他、输液输血器、注射器
注册资本	Rs 260,000,000.00	主营业务	医用耗材的生产和销售
成立时间	2002/7/19	股权结构	Lifelong India Private Limited（100%）
实际控制人	Hamendra Nath Srivastava	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2014年开始与温州五洲合作，2017年与宏宇五洲合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
75.87	84.13	89.62	84.49
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
29,850.00	44,522.00	39,482.00	42,850.00

20) LLC RAFEL

报告期内，LLC RAFEL 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	俄罗斯联邦	交易内容	穿刺针
-------	-------	------	-----

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	1999/04/01	股权结构	owner director Albert Mukametdzianov (100%)
实际控制人	Albert Mukametdzianov	合作背景及年限	医疗器械展会认识，商务谈判合作，2017年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,523.73	1,528.05	496.10	1,855.23
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
268.00	200.00	247.20	3,851.40

集成供应模式下，2019年发行人向该客户销售的穿刺针平均单价低于其他年份，主要系该客户2019年仅采购了单价较低的注射针。

21) MEDECO CONSULTING LP

报告期内，MEDECO CONSULTING LP为注射器ODM模式、输液输血器ODM模式和集成供应商模式、穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,212.89	1,301.22	1,360.96	-
ODM模式注射器销售数量（万只）			

2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
4,232.62	8,054.41	4,273.27	-
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
4,852.03	4,705.39	4,835.69	4,814.20
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
28.00	1,602.15	1,434.50	487.95
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
4,828.71	4,856.57	7,900.16	7,927.25
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
150.50	659.00	30.00	34.25
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,128.92	1,219.80	-	-
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,816.50	1,220.00	-	-

集成供应商模式下，2018年和2019年输液输血器销售单价较高，主要原因系该客户采购的均为单价较高的输血器。

22) MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS

报告期内，MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS 为穿刺针 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		

集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	110.27	101.68	102.83
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	28,400.00	40,000.00	23,100.00
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
298.85	312.51	311.84	291.66
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
3,458.00	9,014.00	7,492.00	8,440.00

23) MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA

报告期内，MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA 为输液输血器集成供应商模式、穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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	展会认识后 2020 年合作至今
获取客户渠道	展会		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
5,673.18	-	-	-
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
139.20	-	-	-
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
471.69	1,513.44		

ODM 模式穿刺针销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
5,600.00	480.00		

2021 年 1-6 月, ODM 模式下穿刺针平均单价较 2020 年下降的主要原因是, 2020 年销售的主要为单价较高的输液针, 而 2021 年上半年销售的主要是单价较低的注射针。

24) MEDPHARM GENERAL TRADING L.L.C

报告期内, MEDPHARM GENERAL TRADING L.L.C 为输液输血器集成供应商模式下前五大客户, 具体情况如下:

国家或地区	迪拜	交易内容	输液输血器
注册资本	未公开	主营业务	一次性医疗产品的销售
成立时间	未公开	股权结构	未公开
实际控制人	未公开	合作背景及年限	伊朗客户 Atipay 因制裁在迪拜新设立的公司
获取客户渠道	展会		
集成供应商模式输液输血器销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
9,250.87	-	-	-
集成供应商模式输液输血器销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
100.40	-	-	-

25) MEHR TEB JEY

报告期内, MEHR TEB JEY 为输液输血器集成供应商模式下前五大客户, 具体情况如下:

国家或地区	伊朗	交易内容	穿刺针、输液输血器、其他
注册资本	105000000000 IRR	主营业务	生产一次性医疗产品
成立时间	2011.08.01	股权结构	Seyed Sedighe Hassani 27% Shafagh Ghashghaeian 18% Mohammadreza Ghanbarian 17%

实际控制人	Ahmad Reza Ghanbarian	合作背景及年限	2020 年开始合作
获取客户渠道	现有客户 ATIPAY 的兄弟公司		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	833.25	-	-
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	4,000.00	-	-

26) OOO MO OTDEL MEDITSINSKOY TEHNIKI

报告期内，OOO MO OTDEL MEDITSINSKOY TEHNIKI 为注射器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	俄罗斯联邦	交易内容	注射器
注册资本	RUB 710,000	主营业务	医疗批发
成立时间	2002/9/30	股权结构	Alexey Tsikin (100%)
实际控制人	Mr. Alexey Tsikin	合作背景及年限	自 2007 年开始与温州五洲合作，2017 年开始与宏宇五洲合作
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,359.10	1,334.79	1,223.14	1,571.52
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
528.00	810.96	151.20	1,565.98

27) PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD

报告期内，PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD 为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	4,931.73	5,516.40	5,362.15
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	1,310.40	67.20	1,344.00

28) PHOENIX PHARM LTD

报告期内，PHOENIX PHARM LTD 为注射器集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	乌兹别克斯坦	交易内容	输液输血器、注射器
注册资本	UZS5,250,000.00	主营业务	药房和专卖店，专门商店的医疗和矫形产品零售
成立时间	2016/9/22	股权结构	Mr Azimov Abdusattor Abdujabbor o'g'li (100%)
实际控制人	Mr Azimov Abdusattor Abdujabbor o'g'li	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，2015年温州进出口，2017年转入宏宇五洲
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	-	5,073.88	5,211.28

集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	-	521.00	276.50
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	-	1,303.85	1,369.09
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	-	1,612.80	1,614.10

29) POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.

报告期内，POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.为输液输血器 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	4,759.66	4,836.61	4,764.70
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-	86.00	215.00	516.00
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
4,007.34	4,887.50	4,974.82	4,890.02

ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
731.00	1,135.70	1,591.00	1,092.75

30) PROPATO HNOS S.A.I.C.

报告期内，PROPATO HNOS S.A.I.C.为注射器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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 María 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		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,408.91	1,625.13	1,583.19	1,701.04
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
4,125.20	3,958.40	2,624.46	4,782.00

31) PROTEX S.A.S.

报告期内，PROTEX S.A.S.为注射器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,612.15	1,679.36	1,713.54	1,638.97
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
2,822.82	5,785.93	6,139.32	5,306.59

32) PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI

报告期内，PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI 为穿刺针 ODM 模式、输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			

2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
246.53	288.04	288.66	278.89
ODM模式穿刺针销售数量(万只)			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
4,240.00	5,490.00	11,160.00	12,806.00
ODM模式输液输血器销售单价(元/万只)			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
565.95	-	625.29	118.22
ODM模式输液输血器销售数量(万只)			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,277.73	-	687.00	66.67

ODM模式下,发行人向该客户销售的输液输血器平均单价呈现一定的波动,主要原因是主要原因是各年销售的配件种类不尽相同。

33) RAYS SPA

报告期内,RAYS SPA为注射器ODM模式下前五大客户,具体情况如下:

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		
ODM模式注射器销售单价(元/万只)			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,653.68	1,598.10	1,792.03	2,089.42
ODM模式注射器销售数量(万只)			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,599.18	5,717.54	4,599.08	1,847.79

34) REHMAN MEDICINE CO.,

报告期内，REHMAN MEDICINE CO.为注射器 ODM 模式和集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式、穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
4,216.46	4,201.25	4,118.52	4,284.27
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
271.80	422.80	657.00	1,196.40
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,960.77	-	1,854.08	1,497.24
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
348.00	-	348.00	2,225.40
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
392.40	383.43	386.17	390.45
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,560.00	10,920.00	8,580.00	7,800.00
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,995.17	1,290.33	1,306.53	1,354.17
ODM 模式注射器销售数量（万只）			

2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
226.80	6,974.76	6,714.00	9,784.08

集成供应模式下，2018年发行人向该客户销售的注射器平均单价较其他年份低，主要原因系2018年发行人向该客户销售的主要为单价较低的普通注射器，而2019年发行人主要向其销售单价较高的胰岛素注射器。

ODM模式下，2021年1-6月，发行人向该客户销售的注射器平均单价较2020年高，主要原因是2021年上半年销售的均是10ml注射器，而2020年销售的是单价差异较大的不同规格注射器。

35) RYMCO S.A

报告期内，RYMCO S.A为注射器集成供应商模式下前五大，具体情况如下：

国家或地区	哥伦比亚	交易内容	注射器
注册资本	未公开	主营业务	注射器，输液器的生产与销售
成立时间	1979	股权结构	未公开
实际控制人	Mr Henry Olmos	合作背景及年限	网络认识后2010年前开始和温州五洲合作，2017年转移至发行人后一直保持联系，2021年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	网络		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
869.09	-	-	-
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
900.00	-	-	-

36) SANA LTD

报告期内，SANA LTD为注射器集成供应商模式、输液输血器ODM模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
集成供应商模式输液输血器销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	5,321.93	5,372.94	4,797.86
集成供应商模式输液输血器销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	212.84	766.50	616.03
集成供应商模式注射器销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	-	1,409.49	1,456.87
集成供应商模式注射器销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	-	1,247.92	3,694.55
ODM 模式输液输血器销售单价 (元/万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	5,376.90	5,212.80	5,197.00
ODM 模式输液输血器销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	482.13	770.34	639.22

37) SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.

报告期内, SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.为穿刺针 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户, 具体情况如下:

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 年开始直接和发行人合作
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
280.99	366.73	330.64	326.54
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,254.00	1,800.00	9,310.20	7,704.60
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
259.40	286.57	299.38	315.26
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
27,925.94	25,415.00	37,200.00	26,330.00

38) SF MEDICAL PRODUCTS GMBH

报告期内，SF MEDICAL PRODUCTS GMBH 为注射器 ODM 模式、输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	5,012.21	5,193.76	5,492.66
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

-	40.25	530.61	643.53
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	1,439.14	1,334.33	1,336.41
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	612.54	4,342.72	17,178.29

39) SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH

报告期内，SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH 为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	德国	交易内容	输液输血器
注册资本	EUR25,600.00	主营业务	医用技术仪器和用品的制造；药品，医疗和整形外科用品的批发
成立时间	1997/9/25	股权结构	Aleksei Sibirtsev (50%) Vassili Sibirtsev (50%)
实际控制人	Ms. Vera Lindner	合作背景及年限	通过展会认识，商务谈判合作，2017 年直接和发行人合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	-	6,463.19	6,252.56
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	-	710.04	507.00

40) SHAKLIN COMPANY

报告期内，SHAKLIN COMPANY 为输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	俄罗斯联邦	交易内容	输液输血器
注册资本	25,600 EUR	主营业务	一次性医疗产品和设备的进口和批发

成立时间	1993/7/12	股权结构	Mr Pak, Yuriy Alekseevich (41.02%)、Mr Kovalenko, Aleksey Borisovich (33.68%)、Mr Romanov, Aleksandr Vladimirovich (15.30%)、Mr Faer, Evgeniy Grigoryevich (10%)
实际控制人	Mr Pak, Yuriy Alekseevich	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		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	-	5,243.54	4,577.19
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-	-	55.78	556.20

集成供应模式下，2019 年发行人向该客户销售的输液输血器平均单价较高，主要原因系 2019 年发行人向客户销售了部分输血器，其单价较高。

41) SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.

报告期内，SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.为注射器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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	展会认识后 2021 年开始合作
获取客户渠道	展会		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
2,726.18	-	-	-
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

1,701.96	-	-	-
----------	---	---	---

42) SRC MAGISTR

报告期内，SRC MAGISTR 为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
476.17	305.41	-	-
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
60.00	9,371.00	-	-

43) TECNIKA S.A.

报告期内，TECNIKA S.A.为注射器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

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	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		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
2,047.20	2,256.11	2,230.50	2,192.09
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
563.04	804.20	187.00	70.80

44) TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.

报告期内，TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

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		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
5,116.87	5,323.25	5,332.80	-
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,106.24	1,198.24	538.72	-

45) TURAN CO.,LTD.

报告期内，TURAN CO.,LTD.为注射器、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	哈萨克斯坦	交易内容	输液输血器、注射器
注册资本	KZT 530,000	主营业务	医疗器械批发
成立时间	1994/3/2	股权结构	Mr Kadirbekov, Hudoyar Artikbaevich (Kazakhstan) 50.00 %; Mr Kadirbekov, Allayar Artikbaevich (Kazakhstan) 50.00 %
实际控制人	Mr Kadirbekov, Hudoyar Artikbaevich	合作背景及年限	2014 年合作至今
获取客户渠道	主动拜访		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
4,737.34	5,026.45	5,197.05	4,711.61
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
48.00	498.96	132.48	397.37
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1,079.20	1,291.47	1,470.82	1,420.84
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
302.40	1,512.12	342.48	704.50

46) VOGT MEDICAL GMBH

报告期内，VOGT MEDICAL GMBH 为注射器 ODM 模式、输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	德国	交易内容	输液输血器、注射器
注册资本	€3,000,000.00	主营业务	批发医疗和矫形产品，牙科和实验室用品，其他
成立时间	1998/5/29	股权结构	Michael Vogt (90.625%)、Anatolie Zarvanschi (9.375%)

实际控制人	Mr. Michael Vogt	合作背景及年限	通过市场调研，了解客户需求，2016年接洽后开始合作
获取客户渠道	市场调研		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
4,749.79	5,059.49	5,033.55	5,470.36
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
87.00	594.30	578.50	870.82
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,459.60	1,385.44	-	1,435.06
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,637.61	1,964.89	-	7,266.70

47) 名高医疗科技（昆山）有限公司

报告期内，名高医疗科技（昆山）有限公司为穿刺针 ODM 模式下前五大，具体情况如下：

国家或地区	中国	交易内容	穿刺针
注册资本	USD20,000,000	主营业务	医疗器械的研发、生产、销售等
成立时间	2004/6/7	股权结构	VANTEX BIOTECHNOLOGY CO.,LTD 50% 贾若男 18.7500% 王莉文 14.8440% GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS,LTD. 14.0630% 罗正己 2.3430%
实际控制人	VANTEX BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	合作背景及年限	客户主动联系后 2020年开始合作
获取客户渠道	客户主动联系		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1,816.71	2,123.89	-	-

ODM 模式穿刺针销售数量 (万只)			
2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
2,950.00	300.00	-	-

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（五）/3、报告期各期各主要产品类别前五大客户的基本情况”进行了补充披露。

2、针对同时存在两种销售模式的同一客户分析比较并披露不同销售模式毛利率的差异情况及原因

(1) 注射器及医用穿刺针

发行人注射器及医用穿刺针在 ODM 模式下的毛利率均普遍高于集成供应模式下的毛利率，主要原因系成本差异所致，凭借较强的技术开发实力、生产工艺及规模化的制造能力，发行人自产注射器及医用穿刺针具有成本优势，ODM 的单位成本相较于集成供应低，因而毛利率高于集成供应。

报告期内，同时存在两种销售模式的同一客户，其不同销售模式下毛利率的差异情况如下：

①注射器

客户名称	年度	差异
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	2020 年	6.88%
REHMAN MEDICINE CO.,	2018 年	9.82%

注：差异指 ODM 毛利率-集成供应毛利率。

②医用穿刺针

客户名称	年度	差异
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	2019 年	12.61%
	2018 年	23.16%
AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	2019 年	5.94%
MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS	2018 年（注）	-0.50%

注：差异指 ODM 毛利率-集成供应毛利率；ODM 模式下，发行人向其销售的是完整包装的穿刺针，而集成供应模式下销售的是穿刺针护套，规格存在差异，公司根据 ODM 模式下的平均毛利率对穿刺针护套进行定价，使得两类模式毛利率较为接近。

(2) 输液输血器

客户名称	年度	差异
MEDECO CONSULTING LP	2020 年	13.24%
POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	2018 年	-9.16%
SANA LTD	2019 年	4.77%
	2018 年	-1.58%

注：差异指 ODM 毛利率-集成供应毛利率。

发行人以 ODM 模式和集成供应模式向上述客户销售的输液输血器规格存在一定差异，导致其毛利率存在差异。相对于注射器、医用穿刺针而言，输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求均较高，发行人目前成本优势尚不明显。发行人把输液输血器作为重点产品进行推广，将逐步提升自产产能，进一步降低成本，未来自产毛利率将有一定的提升空间。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/3、各主要产品毛利率变动分析”进行了补充披露。

四、结合报告期内客户的新增、减少情况，分析并披露主要客户的流失率和稳定性，结合相对应的销售金额补充披露对业绩可持续性的影响，并请提示相关风险

1、报告期内主要客户的流失率和稳定性

发行人主要通过 ODM 与集成供应的模式与客户进行合作，主要境外客户多为当地知名医疗器械品牌商，在当地拥有较好的市场资源，他们通过参加展会等方式主动寻找在研发、生产、品控等方面具有较强竞争优势的供应商，一旦确定后，双方合作关系较为稳定。报告期内，发行人客户数量持续增长，发生交易的客户数量分别为 186 家、208 家、191 家和 160 家。

报告期内，发行人各年向前十大客户的销售金额及其合计占主营业务收入的比例情况如下表：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	BEYBI PLASTIK FABRIKASI SAN.A.S.	203.01	1,666.84	2,742.21	1,183.37
2	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	26.00	130.25	973.25	2,806.00
3	REHMAN MEDICINE CO.,	514.72	2,106.28	2,070.77	2,975.05
4	Vogt Medical GmbH	360.15	572.99	269.18	1,741.02
5	BENEFIS S.R.L.	860.85	1,312.41	798.69	1,341.15
6	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	292.94	595.92	895.48	780.22

7	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	832.46	811.46	1,488.74	1,173.22
8	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	-	802.80	1,122.06	585.26
9	HOME AIDE DIAGNOSTICS INC.	109.13	905.61	494.56	825.25
10	PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD	-	814.96	37.07	720.67
11	SANA LTD	27.45	563.95	1,685.91	1,692.12
12	DYNAREX CORPORATION	354.08	1,051.21	310.32	304.04
13	LLC RAFEL	47.95	184.19	181.33	898.48
14	PROPATO HNOS S.A.I.C.	936.99	1,751.03	1,245.31	2,047.38
15	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	386.82	1,301.73	713.58	619.26
16	INDOPLAS PHILIPPINES INC.	174.05	686.60	1,056.13	991.19
17	CD HEALTHCARE TRADING FZE	736.87	524.35	1,196.44	715.82
18	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	682.65	2,999.82	1,034.76	835.81
19	CEREBRUM-M CO.,LTD.	116.90	1,033.43	1,691.64	549.86
20	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	492.95	1,743.12	1,710.57	397.82
21	MEDECO CONSULTING LP	804.70	2,288.60	1,298.95	295.77
22	LLC ADJUTOR	914.96	1,499.56	1,155.12	-
23	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA	582.09	146.47	-	-
24	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	566.05	637.85	287.29	-
25	名高医疗科技(昆山)有限公司	535.93	63.72	-	-
合计		10,559.71	26,195.15	24,459.36	23,478.76
合计占比		47.48%	55.60%	50.24%	53.88%

从上表可以看出，发行人各年的前十大客户与发行人的交易稳定，主要客户不存在流失的情况。

2、报告期内流失客户对业绩可持续性的影响

报告期内，发行人主要客户较为稳定，不存在流失的情况。因发行人产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况。报告期各期，该类流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例分别为 2.29%、1.98%、3.65%和 **6.99%**，占比均较低，对发行人业绩可持续性的影响较小。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”、“第六节/三/（五）报告期内前五名客户销售情况”进行了补充披露。

五、补充披露主要客户对终端消费者的销售模式和销售情况，是否存在存货积压、退换货等情形

发行人主要客户为国外医疗器械品牌商，发行人通过 ODM 和集成供应的模式向客户销售注射器、输液输血器等医疗用品。医疗用品的市场需求较为稳定、连续，品牌商根据其下游市场的需求情况安排采购活动，并相应向发行人下达采购订单。从全年来看，发行人销售较为均衡，不存在明显的季节性特征，不存在集中销售的情况。

品牌商主要通过医院、诊所、药店等销售渠道向终端消费者销售相关产品，主要客户向发行人采购的产品基本于当年实现了终端销售，不存在存货积压的情形。

报告期内，发行人不存在换货情形，存在少量退货情形，具体金额及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
退货金额	11.10	15.11	10.07	9.56
占比	0.05%	0.03%	0.02%	0.02%

报告期内，发行人退货金额较小、占比较低，对日常经营影响较小。对于已确认收入的退货，发行人直接冲减退货当期的收入，对于尚未确认收入的发出商品退货，发行人冲减发出商品，同时增加库存商品。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（五）报告期内前五名客户销售情况”进行了补充披露。

六、补充披露日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况，并结合销售团队的数量、教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验、人员流动性等方面，分析并披露销售人员数量及其胜任能力与报告期内发行人对外销售规模、区域分布的匹配关系

1、补充披露日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况

公司长期专注于医疗健康事业，根据医疗耗材行业的国际产业链格局、不同国家的市场成熟度、客户需求、公司市场目标、盈利空间等因素，结合发行人产品线的分类、生产及上游供应商资源库情况等，采取适应市场需求的经营策略，并选择对企业长期发展最有利的经营模式与盈利模式。现阶段，发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

在日常市场开拓方面，公司主要通过参加各类医疗行业展会、查询海关数据、网络检索等方式了解潜在客户信息，在与客户达成初步合作意向后实地考察客户，向其展示公司产品并挖掘客户需求。在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。在开拓某一国家或者地区初期，发行人会与该市场多个客户进行接触、试合作，在了解客户的主要资质与实力情况后，公司选择综合实力较强且需求较为稳定的客户进行深入合作。

在价格谈判方面，公司在保证一定毛利率的情况下针对不同国家或地区的客户采取差异化定价的策略。发行人销售人员拥有多年海外市场营销的经验，充分了解各个市场产品需求情况及汇率、原材料价格变动等其他影响价格变化的因素，并通过分析及客户反馈进一步掌握市场价格。在此基础上，发行人向客户提供具有竞争力的价格，经双方协商后确定最终价格。

在客户维护方面，发行人凭借其稳定的产品质量及快速响应能力，与主要客户保持良好的合作关系。日常经营中发行人销售人员主要通过邮件、SKYPE等方式与客户联系，同时销售人员积极关注目标市场的政策、竞争对手、主流产品等的变化情况，并结合自身产品的开发情况向客户进行针对性的推荐产品。针对

国外市场新兴的产品，客户亦会主动向公司提供前沿信息，助力公司产品迭代及新产品的研发。

2、结合销售团队的数量、教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验、人员流动性等方面，分析并披露销售人员数量及其胜任能力与报告期内发行人对外销售规模、区域分布的匹配关系

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，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，从设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面对供应商进行评估，在确定符合其要求的供应商后，品牌商向供应商下达订单，双方合作较为稳定。

(1) 销售人员教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验及人员流动性

①按照教育背景划分

类别	2021年6月末		2020年末		2019年末		2018年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
本科及以上	13	56.52%	12	54.55%	11	52.38%	10	55.56%
大专	9	39.13%	9	40.91%	7	33.33%	6	33.33%
中专	-	-	-	-	1	4.76%	1	5.56%
高中及以下	1	4.35%	1	4.55%	2	9.52%	1	5.56%
合计	23	100.00%	22	100.00%	21	100.00%	18	100.00%

②按照外语掌握程度划分

类别	2021年6月末		2020年末		2019年末		2018年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
英语专业八级	1	4.35%	1	4.55%	1	4.76%	1	5.56%
英语六级	7	30.43%	7	31.82%	8	38.10%	7	38.89%
英语四级	6	26.09%	6	27.27%	6	28.57%	5	27.78%
其他	9	39.13%	8	36.36%	6	28.57%	5	27.78%
合计	23	100.00%	22	100.00%	21	100.00%	18	100.00%

③按照从事外贸经验划分

类别	2021年6月末		2020年末		2019年末		2018年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
≥10年	9	39.13%	9	40.91%	9	42.86%	9	50.00%
≥5年且<10年	3	13.04%	3	13.64%	3	14.29%	1	5.56%
≥3年且<5年	4	17.39%	4	18.18%	1	4.76%	1	5.56%
<3年	7	30.43%	6	27.27%	8	38.10%	7	38.89%
合计	23	100.00%	22	100.00%	21	100.00%	18	100.00%

报告期内，销售人员离职人数较少，主要系文员及见习生等，核心销售人员稳定。

(2) 销售人员数量及其胜任能力与报告期内发行人对外销售规模、区域分布的匹配关系

报告期内，发行人对外销售规模的增长，主要系医疗行业下游需求稳定，发行人凭借较强的产品设计、制造、质量控制等优势获得客户认可，双方交易持续增长。

报告期内，发行人销售人员与对外销售规模、区域分布情况如下：

地区	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额 (万元)	人数 (人)	金额 (万元)	人数 (人)	金额 (万元)	人数 (人)	金额 (万元)	人数 (人)
亚洲市场	7,816.97	20	17,749.59	20	19,658.43	20	16,105.93	18
欧洲市场	6,373.72	18	14,507.35	18	18,852.71	16	18,089.32	16
美洲市场	6,747.32	17	14,319.30	17	9,048.64	17	8,759.11	15
非洲市场	196.23	11	457.87	11	550.63	12	482.49	11
大洋洲市场	69.93	9	80.80	9	62.44	8	40.04	8
合计	21,204.16	23	47,114.90	22	48,172.85	21	43,476.89	18

注：表中人数合计数与销售人员数量不一致的原因因为存在同一个销售人员对接不同地区客户的情形。

综上，整体上，报告期内销售人员数量及其胜任能力和发行人对外销售规模、区域分布相匹配。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/4、销售模式”进行了补充披露。

七、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）访谈发行人销售负责人和销售人员，了解公司日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况以及报告期内主要客户的变动原因；

（2）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；

（3）查阅发行人与主要客户正在履行的订单情况；

（4）获取发行人销售清单，了解向主要客户销售的构成及交易金额变动情况；

（5）针对同一客户在 ODM 和集成供应两种模式下的毛利率执行实质性分析程序，检查是否存在差异，了解差异原因并判断其合理性；

（6）获取发行人报告期内的退货清单，并向销售人员了解客户退货原因；

（7）访谈发行人主要销售人员，了解其教育背景、外语掌握程度及其工作经历等，分析销售人员的数量及胜任能力与发行人销售情况的匹配关系。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）公司与主要客户合作关系良好，报告期各期前五大客户构成变动主要系客户需求变化及发行人针对个别客户开发力度增强导致，具有合理性；

（2）发行人向前五大客户销售占比不断下降是合理的，和行业趋势一致；

（3）同时存在两种销售模式的同一客户，其在 ODM 模式下和集成供应模式下的毛利率存在一定差异，该等差异具有合理性；

(4) 报告期内，发行人主要客户较为稳定，流失客户交易金额占比较低，对发行人业绩可持续性的影响较小；

(5) 报告期内，发行人不存在存货积压及换货情形，存在少量退货情形，发行人退货金额较小、占比较低，对日常经营影响较小；

(6) 报告期内，发行人销售人员数量及其胜任能力和发行人对外销售规模、区域分布相匹配。

11. 关于固定资产和产能

申报材料显示，报告期内发行人固定资产的账面价值分别为 8,432.88 万元、9,197.77 万元和 9,854.14 万元，各生产线的整体产能不断提升，利用率较高，基本在 100%以上。医用穿刺针的产量除了自产外，委托加工的产量也较大，而销量中包含了发行人的自用数量。2017、2018 年度，发行人均存在固定资产处置事项。

请发行人：

(1) 补充披露报告期内主要产品生产线的产能利用率超过 100%的原因及合理性，超负荷运营对固定资产折旧的影响；

(2) 补充披露医用穿刺针在报告期内的自用情况，包括用途、数量、金额等，自用穿刺针是否视同销售以及相关会计、税务处理过程的合规性；

(3) 补充披露医用穿刺针剔除自用数量后的产销率情况，分析并披露其报告期内的变动趋势和原因；

(4) 结合固定资产的新购进和报废的明细和变动情况，补充披露固定资产的新购进和报废的变动情况是否与主要产品的产能变动趋势相匹配；

(5) 补充披露医用穿刺针存在较多委托加工产量的原因，分析并披露自产和委托加工单位成本的差异情况和原因；

(6) 补充披露报告期内固定资产的报废情况，包括固定资产名称、类别、用途、已使用年限、预计使用年限、预计净残值、报废原因、出售价格及其公

允性等，并结合固定资产处置的损益情况，分析并披露预计净残率的估计、折旧的计提是否准确合理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、补充披露报告期内主要产品生产线的产能利用率超过 100% 的原因及合理性，超负荷运营对固定资产折旧的影响

1、发行人产能利用率超过 100% 的原因及合理性

报告期内，公司主要产品生产线的产能利用率具体情况如下：

单位：万只

产品类别	期间	产能	自产量	产能利用率
注射器	2021 年 1-6 月	57,168.00	54,692.15	95.67%
	2020 年	123,150.00	117,469.74	95.39%
	2019 年	120,000.00	115,887.92	96.57%
	2018 年	120,000.00	120,575.45	100.48%
输液输血器	2021 年 1-6 月	5,594.40	5,020.74	89.75%
	2020 年	12,000.00	12,532.27	104.44%
	2019 年	12,000.00	13,578.52	113.15%
	2018 年	11,400.00	11,408.86	100.08%
医用穿刺针	2021 年 1-6 月	138,028.20	122,526.18	88.77%
	2020 年	285,088.00	237,699.14	83.38%
	2019 年	225,760.00	227,410.88	100.73%
	2018 年	180,000.00	183,939.32	102.19%

发行人上述产品的产能系根据设备运行时间计算的标准产能。随着医疗市场需求的持续增长以及发行人市场的持续开拓，下游客户对于发行人产品的需求较为旺盛，客户数量及客户订单均持续增长；同时在以销定产的生产模式下，发行人为满足客户订单交期需求及减少订单积存，通过增加生产时间的方式提高产量，以满足客户需求，故主要产品产能利用率超过 100%。

2、超负荷运营对固定资产折旧的影响

发行人生产工艺较为稳定，对生产设备的使用均在其标准范围内进行。报告期内，发行人主要产品生产线的产能利用率略超 100%，主要系根据客户交期及订单排产情况临时性地增加生产时间，对固定资产的损耗较小，不影响设备的正常使用寿命。

同时，发行人技改部严格按照质量管理体系的要求对设备进行日常维护，合理地维护保养有效保障了设备在目前的使用状态下能够达到相应的使用年限。

发行人结合固定资产实际使用情况，选用年限平均法进行折旧，与同行业可比公司保持一致。发行人在确定固定资产使用寿命时，已综合考虑预计生产能力或实物产量、预计有形损耗和无形损耗等因素。同时每年年末发行人均会对固定资产进行减值测试，对机器设备会通过实地盘点观察并结合其使用情况判断是否存在减值，每年末机器设备等生产设备均能正常使用，未见减值迹象。固定资产使用程度及损耗与确认固定资产折旧方法及使用寿命时相比并无明显差异，对固定资产折旧并无实质影响。

综上，发行人主要产品产能利用率略超 100%的情况不会对固定资产的使用寿命及折旧产生实质性影响，发行人现有固定资产折旧政策符合目前的实际情况。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（一）/2、报告期内主要产品生产线的产能利用率超过 100%的原因及合理性，超负荷运营对固定资产折旧的影响”进行了补充披露。

二、补充披露医用穿刺针在报告期内的自用情况，包括用途、数量、金额等，自用穿刺针是否视同销售以及相关会计、税务处理过程的合规性

1、医用穿刺针在报告期内的自用情况

报告期内，发行人医用穿刺针自用情况如下：

单位：万只、万元

年度	数量	金额	用途
2021年1-6月	48,249.76	1,117.85	主要用于生产注射器、输液输血器类产品
2020年	101,116.77	2,069.45	主要用于生产注射器、输液输血器类产品

2019年	106,824.84	2,021.95	主要用于生产注射器、输液输血器类产品
2018年	108,233.50	1,959.73	主要用于生产注射器、输液输血器类产品

2、自用穿刺针是否视同销售以及相关会计、税务处理过程的合规性

发行人自用穿刺针主要作为中间品用于生产注射器、输液输血器类产品。发行人穿刺针生产于针尖车间，该车间生产的尚未包装的穿刺针储存于针尖仓库，部分穿刺针经包装后可直接对外销售，部分穿刺针领用至注射器车间、输液器车间用于生产注射器、输液输血器类产品，按照生产领用进行会计处理，相应成本结转至注射器、输液输血器类产品中，注射器、输液输血器类产品均为增值税应税产品。因此，发行人自用穿刺针不属于《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》规定的视同销售行为，相关会计、税务处理符合相关规定。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（一）/3、医用穿刺针在报告期内的自用情况及相关会计、税务处理过程的合规性”进行了补充披露。

三、补充披露医用穿刺针剔除自用数量后的产销率情况，分析并披露其报告期内的变动趋势和原因

报告期内，发行人医用穿刺针剔除自用数量后的产销率情况如下：

单位：万只

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
产量	95,074.92	185,298.05	191,697.85	131,197.43
集成供应采购量	104,869.50	230,087.64	277,748.06	193,163.31
销量	208,888.10	399,864.90	466,270.66	324,387.11
产销率	104.47%	96.26%	99.32%	100.01%

发行人主要采用“以销定产、自主生产为主、委外生产为辅”的生产模式，在获得客户订单后，根据自身排产情况组织安排生产或集中采购进行订单交付。

报告期内，剔除自用数量后，发行人医用穿刺针的产销率分别为100.01%、99.32%、96.26%和**104.47%**，产销率稳定。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/三/（一）/4、医用穿刺针剔除自用数量后的产销率情况及报告期内的变动趋势和原因”进行了补充披露。

四、结合固定资产的新购进和报废的明细和变动情况，补充披露固定资产的新购进和报废的变动情况是否与主要产品的产能变动趋势相匹配

报告期内，公司主要产品的产能变动趋势与固定资产变动情况相匹配，具体情况如下：

单位：万元、万只

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
注射器产能	57,168.00	123,150.00	120,000.00	120,000.00
输液输血器产能	5,594.40	12,000.00	12,000.00	11,400.00
医用穿刺针产能	138,028.20	285,088.00	225,760.00	180,000.00
产能合计	200,790.60	420,238.00	357,760.00	311,400.00
固定资产原值	19,581.35	18,061.62	14,956.26	13,142.40
产能/固定资产原值	20.51	23.27	23.92	23.69

注：2021年1-6月产能/固定资产原值的数据为年化数据。

报告期内，公司产品市场需求旺盛，为满足业务规模扩大需要，公司不断增加注塑机、采血针组装机、双叶片静脉针自动组装机等设备及工装模具投入，并对生产车间进行改扩建，淘汰老旧设备，以提升产品产能、品质和生产效率，固定资产在报告期内不断增加。公司主要产品需要经过注塑、拉管等部件生产及组装工序，因此每年投入的主要设备为各类注塑机、组装机及其配套设备和相应厂房改扩建等。

2019年，输液输血器和穿刺针产能分别增加600.00万只和45,760.00万只，固定资产净增加额1,813.87万元。在设备更新及投入方面，当期新增各类注塑机、输液器导管自动组装机、注射针组装机等共计新增1,485.91万元。本期未发生固定资产减少事项。

2020年，固定资产投资主要为安全类产品车间工程转固等新增固定资产3,091.45万元，未来相关安全类产品产能将有所提升。

2021年1-6月，固定资产投资主要为生产穿刺针、输液器、注射器等产品配件模具及安全注射针组装机、胰岛素注射器组装机等设备投入。

报告期内，公司新购进或投入使用及报废或处置的主要固定资产情况如下：

1、2021年1-6月

本期新增主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量(台)	原值(万元)	购进或投入使用时间	用途
机器设备	模具	67.00	829.60	2021年1-6月	生产穿刺针、输液器、注射器的针座、护套、外套等配件
机器设备	安全注射针组装机	1.00	387.61	2021年6月	生产安全类注射针
机器设备	胰岛素注射器自动组装机	1.00	250.44	2021年5月	组装胰岛素注射器配件
机器设备	双翼静脉针采血针包装机	2.00	159.30	2021年6月	包装双翼静脉针采血针
机器设备	供料系统	1.00	155.75	2021年1月	给注塑车间、拉管车间集中供应原材料
机器设备	双叶片静脉针细导管自动组装机	2.00	146.90	2021年3月	组装双叶片静脉针配件
机器设备	双叶片静脉针自动组装机	1.00	107.96	2021年3月	组装双叶片静脉针配件
机器设备	单双叶片静脉针细导管自动组装机(CCD检测装置.拉拔检测装置)	1.00	103.54	2021年3月	组装单双叶片静脉针配件
机器设备	注塑专用机	3.00	91.59	2021年6月	生产所有产品的注塑件,如针座、护套、芯杆等
房屋及建筑物	二期车间1500m ² (车间地面改造、车间LED灯安装)	1.00	87.47	2021年3月	根据生产发展需要,车间改造费用
机器设备	采血针持握器自动组装机	1.00	71.68	2021年6月	组装采血针持握器
机器设备	1ML吸塑包装机(4台)	4.00	69.03	2021年6月	包装1ML注射器
机器设备	安全注射针包装机(安全针组装机、安全针包装机)	1.00	65.49	2021年5月	包装安全注射针
机器设备	电动注塑机(AZ258T)	1.00	52.65	2021年6月	生产所有产品的注塑件,如针座、护套、芯杆等
小计		87.00	2,579.01	-	-
当期固定资产增加额			3,226.20	-	-

占比	79.94%	-	-
----	--------	---	---

本期处置或报废主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量 (台)	原值 (万元)	报废或处置时间
机器设备	注塑机 ZX-130MS	8.00	95.73	2021年6月
机器设备	玻璃钢制品(冷却塔)	2.00	1.71	2021年6月
小计		10.00	97.44	-
当期固定资产减少额			102.59	-
占当期固定资产减少额比例			94.97%	-

2、2020年

本期新增主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量 (台)	原值 (万元)	购进或投入使用时间	用途
房屋建筑物	二期车间 1500m ² (消防栓改造、零星工程)	1.00	644.09	2020年3月	生产安全类产品,如安全注射针、安全采血针等
机器设备	安全式-普通式笔杆采血针通用自动组装机	1.00	568.14	2020年4月	生产安全式或普通式采血针
机器设备	注塑机	12.00	290.04	2020年1月	生产注塑件,如针座、护套、芯杆等
机器设备	电力工程-变压器扩容	1.00	61.59	2020年3月	满足生产用电
机器设备	空压机	1.00	42.16	2020年6月	生产设备供气(启用生产设备时,需同时启用空压机供气)
机器设备	安全注射针组装机	1.00	317.70	2020年12月	组装安全注射针
机器设备	注塑机 LOG220S9/LOG170S9	10.00	161.15	2020年9月	生产所有产品的注塑件,如针座、护套、芯杆等
机器设备	吸塑包装机非检测系统	18.00	94.78	2020年11月	检测注射针是否缺件
机器设备	大塑针自动组装机	1.00	81.42	2020年8月	组装注射针
机器设备	洁净型组合机	5.00	47.83	2020年4月	空调,车间空气净化系统
机器设备	普通型双叶片采血针	2.00	42.48	2020年11月	包装普通式双叶片

	包装机				采血针
机器设备	安全型双叶片采血针 包装机	2.00	42.48	2020年11月	包装安全式双叶片 采血针
小计		55.00	2,393.84	-	-
当期固定资产增加额			3,105.35	-	-
占比			77.09%	-	-

本期未发生固定资产减少事项。

3、2019年

本期新增主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量 (台)	原值 (万元)	购进或投入 使用时间	用途
机器设备	安全式双叶片采血针细导管 组装包装联机	1.00	276.72	2019年4月	组装包装安全式 双叶片采血针
房屋建筑物	二期间 1500m ² (灭菌 柜轨道制作及安装、空气净 化系统、压缩空气管道、中 央空调组件及安装)	1.00	190.97	2019年4月	用于生产普通及 安全类穿刺针产 品
机器设备	采血针自动组装机	1.00	143.97	2019年4月	组装采血针配件
机器设备	双叶片静脉针自动组装机	1.00	107.76	2019年4月	组装双叶片静脉 针配件
机器设备	全自动注射针组装机	2.00	107.08	2019年8、 12月	组装注射针
机器设备	输液器导管自动组装机(八 件套)	1.00	97.35	2019年9月	组装输液器配件
机器设备	电力工程-变压器增容	1.00	79.89	2019年6月	满足生产用电
房屋建筑物	净化车间改造	1.00	76.55	2019年3、4、 12月	压缩空气管道改 造, 便于更好地 向生产设备供气
机器设备	灭菌柜货物进出轨道	2.00	68.32	2019年1、9 月	用于灭菌车间里 灭菌货物进出
小计		11.00	1,148.60	-	-
当期固定资产增加额			1,813.87	-	-
占比			63.32%	-	-

本期未发生固定资产减少事项。

4、2018年

本期新增主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量 (台)	原值 (万元)	购进或投入 使用时间	用途
房屋建筑物	加工车间-1#成品仓库、原料库、2#生产车间	1.00	595.12	2018年8月	1#成品仓库、原料库用于储存原材料及成品，2#生产车间即灭菌车间，用于货物灭菌。
机器设备	注塑机	24.00	473.53	2018年5月	生产注塑件，如针座、护套、芯杆等
房屋建筑物	净化车间改造	1.00	130.84	2018年8月	主要为安全防范措施，保证意外事故发生时人员快速逃离；车间气管改造用于生产设备更好的供气。
房屋建筑物	钢构过道棚	1.00	72.00	2018年1月	货物存放
小计		27.00	1,271.49	-	-
当期固定资产增加额			2,048.67	-	-
占比			62.06%	-	-

本期处置或报废主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量 (台)	原值 (万元)	报废或处置时间
机器设备	注塑机	8.00	389.66	2018年12月
机器设备	模具	2.00	8.07	2018年12月
其他	空调	1.00	6.02	2018年12月
小计		11.00	403.74	-
当期固定资产减少额			474.05	-
占当期固定资产减少额比例			85.17%	-

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（三）/1/（3）固定资产的新购进和报废的变动情况与主要产品的产能变动趋势匹配情况”进行了补

充披露。

五、补充披露医用穿刺针存在较多委托加工产量的原因，分析并披露自产和委托加工单位成本的差异情况和原因

1、医用穿刺针存在较多委托加工产量的原因

报告期内，由于市场需求旺盛，发行人医用穿刺针自产产能基本处于满产运行状态，仍无法完全满足订单需求，发行人采取委托加工的方式完成部分订单的交付，受托方为浙江一益。

浙江一益成立时间较早，从事穿刺针等医疗器械生产经营业务时间较长，在穿刺针生产领域具有一定的技术实力，发行人与浙江一益保持了长期合作关系。

2、医用穿刺针自产和委托加工单位成本的差异情况和原因

报告期内，发行人委托加工的产品主要为注射针，自产注射针与委托加工注射针单位成本的差异情况如下：

单位：元/万只

期间	生产模式	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用	其他
2021年1-6月	委托加工	296.59	175.51	-	110.55	10.54
	自产	268.71	173.75	28.52	55.56	10.88
2020年	委托加工	289.03	169.65	-	106.82	12.56
	自产	250.56	170.98	23.04	43.88	12.65
2019年	委托加工	253.69	152.10	-	101.59	-
	自产	230.06	172.65	19.73	37.68	-
2018年	委托加工	268.16	165.97	-	102.20	-
	自产	228.28	176.34	19.60	32.34	-

注：①为便于对比，将委托加工业务中的单位委托加工费列示为单位制造费用

②其他为执行新收入准则运费计入营业成本核算

报告期内，医用穿刺针自产和委托加工单位成本的差异，主要受委外加工费用影响。报告期内委托加工费主要根据加工产品难易程度而定，同时加工费用中包含浙江一益一定的利润。另一方面，浙江一益位于浙江省温州市，工资水平与发行人相比较为高，故上述原因的叠加使得单位委托加工费用高于自产单位人工和单位制造费用之和。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/3、生产模式”进行了补充披露。

六、补充披露报告期内固定资产的报废情况，包括固定资产名称、类别、用途、已使用年限、预计使用年限、预计净残值、报废原因、出售价格及其公允性等，并结合固定资产处置的损益情况，分析并披露预计净残率的估计、折旧的计提是否准确合理

1、报告期内固定资产的报废、处置情况

报告期内，发行人固定资产报废、处置具体情况如下：

单位：万元

报废、处置的原因	项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
为解决产能瓶颈，在厂房空间有限的情况下，部分效率较低设备更新替换处置	原值	97.44	-	-	405.55
	累计折旧	44.59	-	-	181.04
	净值	52.84	-	-	224.51
	占期末固定资产净值比例	0.38%	-	-	2.44%
主要为已过使用年限固定资产报废	原值	5.16	-	-	68.51
	累计折旧	4.90	-	-	55.22
	净值	0.26	-	-	13.29
	占期末固定资产净值比例	0.00%	-	-	0.14%
合计	原值	102.59	-	-	474.05
	累计折旧	49.49	-	-	236.26
	净值	53.10	-	-	237.79
	占期末固定资产净值比例	0.38%	-	-	2.59%

近年来发行人业务规模持续增长，为解决产能瓶颈，在厂房空间有限的情况下，发行人将部分效率相对较低的注塑设备、组装设备等进行了更新替换。其中，2018年发行人报废、处置固定资产原值474.05万元，累计折旧236.26万元，净值237.79万元，占期末固定资产净值比例为2.59%。2021年1-6月发行人报废、处置固定资产原值102.59万元，累计折旧49.49万元，净值53.10万元，占期末

固定资产净值比例为 0.38%。

报告期内报废、处置的主要固定资产情况如下：

(1) 报废情况

2021年1-6月主要为已过使用年限的固定资产报废，主要固定资产明细情况如下：

报废原因	固定资产名称	类别	用途	已使用年限(年)	预计使用年限(年)	预计净残值(万元)	固定资产原值(万元)	累计折旧(万元)	净值(万元)
固定资产已过使用年限，正常报废	五菱汽车	运输设备	生产使用	9.50	4.00	0.26	5.16	4.90	0.26
合计				-	-	-	5.16	4.90	0.26

2018年主要为已过使用年限的固定资产报废，主要固定资产明细情况如下：

报废原因	固定资产名称	类别	用途	已使用年限(年)	预计使用年限(年)	预计净残值(万元)	固定资产原值(万元)	累计折旧(万元)	净值(万元)
固定资产已过使用年限，正常报废	模具采血针方护套下	机器设备	生产使用	5.00	5.00	0.25	4.96	4.71	0.25
	模具调节器	机器设备	生产使用	5.00	5.00	0.25	4.96	4.71	0.25
	模具 54MM 长护套 92 腔	机器设备	生产使用	5.00	5.00	0.20	4.03	3.83	0.20
	模具 54MM 长护套 92 腔	机器设备	生产使用	5.00	5.00	0.20	4.03	3.83	0.20
	模具 51/2 注射针座模具 120 腔	机器设备	生产使用	5.00	5.00	0.19	3.76	3.57	0.19
	模具 60ml 三件事二用外套	机器设备	生产使用	5.00	5.00	0.19	3.76	3.57	0.19
合计				-	-	-	25.50	24.23	1.28

(2) 处置情况

为解决产能瓶颈，在厂房空间有限的情况下，发行人将部分效率相对较低的注塑设备、组装设备等进行了更新替换。

2021年1-6月处置的主要固定资产明细如下：

处置原因	固定资产名称	类别	用途	出售单位	已使用年限(年)	预计使用年限(年)	预计净残值(万元)	资产净值(万元)	出售价格(万元)	损益(万元)
为解决产能瓶颈,在厂房空间有限的情况下,部分效率较低设备更新替换处置	注塑机 ZX-130MS (8台)	机器设备	生产使用	温州创基机械有限公司	4.83	10.00	4.79	51.77	4.80	-47.52
	玻璃钢制品(冷却塔)(2台)	机器设备	生产使用	-	4.00	10.00	0.09	1.07	-	-1.07
合计					-	-	-	52.84	4.8	-48.59

2018年处置的主要固定资产明细如下:

处置原因	固定资产名称	类别	用途	出售单位	已使用年限(年)	预计使用年限(年)	预计净残值(万元)	资产净值(万元)	出售价格(万元)	损益(万元)
为解决产能瓶颈,在厂房空间有限的情况下,部分效率较低设备更新替换处置	注塑机 HWS-208	机器设备	生产使用	宁波邦丰机械有限公司	5.00	10.00	7.12	74.71	35.40	-183.63
	注塑机 1WS-160	机器设备	生产使用		6.08	10.00	2.87	24.24		
	注塑机 HWS-258	机器设备	生产使用		4.08	10.00	1.79	21.97		
	注塑机 HWS-258	机器设备	生产使用		4.00	10.00	1.79	22.26		
	注塑机 HWS-258	机器设备	生产使用		3.92	10.00	1.79	22.54		
	注塑机 HWS-258	机器设备	生产使用		3.25	10.00	1.79	24.81		
	注塑机 1WS-160	机器设备	生产使用		4.17	10.00	1.42	17.14		
	注塑机 HWS-258	机器设备	生产使用		6.00	10.00	0.90	7.72		
	输液器测漏机	机器设备	生产使用		2.25	10.00	0.22	3.43		
	模具 43MM 短	机器设备	生产使用		5.00	5.00	0.20	0.20		

处置原因	固定资产名称	类别	用途	出售单位	已使用年限(年)	预计使用年限(年)	预计净残值(万元)	资产净值(万元)	出售价格(万元)	损益(万元)
	护套									
合计					-	-	-	219.03	35.40	-183.63

为提升产能，公司在厂房空间有限的情况下而将部分尚可使用但效率相对较低的注塑机、组装设备等替换更新。作为二手设备，参照市场价格销售给无关联设备厂商，双方通过协商确定价格，销售价格公允。

2、结合固定资产处置的损益情况，对预计净残率估计、折旧计提的准确合理性分析

近年来业务规模提升，在厂房空间有限的情况下为解决产能瓶颈，2018年发行人对效率较低的注塑机、组装设备等进行了替换更新。上述特殊原因导致原来能继续使用的固定资产进行了报废或处置，由于固定资产尚有部分残值且二手设备市场价值较低，因此产生了一定损失。

公司固定资产预计残值率、折旧年限等固定折旧政策系根据设备设计产能、预计使用年限、维护保养及行业惯例等制定，与公司房屋建筑物、机器设备等固定实际使用情况相一致。上述因在厂房有限情况下为解决产能瓶颈，报废或处置部分固定资产，产生了一定损失，具有特殊性。发行人对固定资产预计净残率、折旧计提准确、合理。

发行人各类固定资产折旧政策与可比上市公司不存在重大差异。发行人与同行业可比公司固定资产折旧政策对比如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
三鑫医疗	房屋建筑物	年限平均法	40	3	2.4
	机器设备	年限平均法	10-14	5	9.5-6.8
	运输设备	年限平均法	8	5	11.87

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
	其他设备	年限平均法	5	5	19
康德莱	房屋及建筑物	年限平均法	10-30	5	3.17-9.50
	专用设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	通用设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	运输设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	办公设备及其他	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
威高股份	建筑物	年限平均法	-	-	3.2-9.5
	厂房及机器	年限平均法	-	-	9.5-19
	汽车	年限平均法	-	-	19-31.7
	家具、固定装置及工具	年限平均法	-	-	19-47.5
本公司	房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
	机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
	运输设备	年限平均法	4	5	23.75
	其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

发行人各类固定资产折旧政策与可比上市公司不存在重大差异。

综上所述，主要由于在厂房有限情况下为解决产能瓶颈，相应地报废、处置了部分固定资产，产生了一定损失，具有特殊性。除上述情况报废、处置固定资产外，发行人固定资产实际使用情况与固定资产预计残值率、折旧计提等折旧政策相一致。发行人固定资产预计净残率、折旧计提准确合理，且与行业情况相一致。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（三）/1/（4）报告期内固定资产的报废情况及预计净残率的估计、折旧的计提准确合理性”进行了补充披露。

七、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- (1) 访谈发行人生产部门负责人，了解公司生产情况及产能利用率情况；
- (2) 获取针尖车间出库明细表，了解自用穿刺针出库情况，并结合生产、销售情况统计剔除自用穿刺针后医用穿刺针产品的产销率情况；
- (3) 获取固定资产台账，了解报告期内固定资产变动情况，根据其处置、报废情况抽取大额固定资产增减变动的原始凭证、合同进行检查，了解处置固定资产的合理性及价格公允性；
- (4) 获取固定资产管理制度，了解固定资产管理情况；
- (5) 获取委外加工台账，了解报告期内委外加工增减变动情况，了解委外加工产品成本构成情况；
- (6) 根据委外加工台账抽取大额委托加工订单，对委托加工物资进行检查。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

- (1) 发行人主要产品产能利用率略微超过 100% 合理且对固定资产折旧的影响较小；
- (2) 发行人自用穿刺针是作为半成品转入下道工序，不作为视同销售处理符合会计、税法的相关规定；
- (3) 剔除自用穿刺针后穿刺针产品的产销率变动合理；
- (4) 报告期内发行人固定资产新购进和报废的变动情况与主要产品的产能变动趋势相匹配；
- (5) 报告期内发行人穿刺针产品存在较多委托加工合理，且自产和委托加工单位成本之间的差异合理；
- (6) 发行人确定的固定资产预计净残率、折旧的计提合理。

12. 关于营业成本和供应商

申报材料显示,报告期内发行人营业成本分别为 27,248.77 万元、35,097.49 万元和 37,922.31 万元,主要是向供应商采购的原材料和集成供应业务产品。

请发行人:

(1) 按产品分类补充披露 ODM、集成供应模式下的单位成本以及料、工、费的具体构成,报告期内的变化情况及原因,并选取有代表性的具体产品举例说明并披露;

(2) 补充披露报告期内主要原材料的单位价格以及变动情况,并对比市场价格行情及走势披露采购价格的公允性;

(3) 补充披露报告期内制造费用的具体构成,并结合生产辅助部门员工薪酬和折旧情况,量化分析并披露制造费用持续增长的原因及合理性;

(4) 补充披露委托加工的主要内容以及委托加工费的定价依据,结合委托加工数量和单位加工成本,分析并披露委托加工费增加的原因,主要委托加工商情况,包括但不限于采购内容、数量、单价、注册资本、主营业务、成立时间、股权结构、实际控制人、合作背景及年限等,与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排;

(5) 按照 ODM、集成供应模式分类,补充披露向前五大供应商的采购情况,包括采购内容、数量、单价、注册资本、主营业务、成立时间、股权结构、实际控制人、合作背景及年限、结算方式、信用期等,与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排;以及两种模式下供应商的重合情况以及合理性,前五大供应商在报告期内的变动情况及原因,分析并披露主要供应商的稳定性;

(6) 补充披露发行人外购产品与自产产品的重叠情况,外购产品的原因及商业合理性,外购产品的采购渠道、平均采购价格、平均销售价格,销售价格同可比公司的比较情况,是否进行利润加成;外购产品和自产产品在质量、性能和用途等的差异及对比情况;

(7) 补充披露发行人是否仅是将外购原材料进行简单的加工组装，列表披露发行人在不同生产环节所使用的的关键的核心技术及技术先进性；

(8) 发行人外购部件和劳务是否属于核心部件或核心生产环节，发行人是否依赖外部供应商；

(9) 在招股说明书“第六节 业务与技术”之“发行人主营业务、主要产品情况”之“（六）主要产品的工艺流程图或服务的流程图”中将发行人主要负责的环节和外协、外购环节作出清晰划分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、按产品分类补充披露 ODM、集成供应模式下的单位成本以及料、工、费的具体构成，报告期内的变化情况及原因，并选取有代表性的具体产品举例说明并披露

1、注射器

(1) ODM 模式

报告期内，发行人 ODM 模式下注射器单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年 1-6 月			2020 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	1,220.60	100.00%	8.81%	1,121.74	100.00%	2.00%
其中：直接材料	796.19	65.23%	2.35%	777.89	69.35%	-5.53%
直接人工	147.56	12.09%	33.25%	110.74	9.87%	-2.02%
制造费用	202.30	16.57%	21.66%	166.29	14.82%	1.84%
其他	74.54	6.11%	11.54%	66.83	5.96%	100.00%
项目	2019 年			2018 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	1,099.71	100.00%	-0.93%	1,110.08	100.00%	5.01%

其中：直接材料	823.41	74.88%	-2.38%	843.48	75.98%	4.51%
直接人工	113.02	10.28%	-4.55%	118.4	10.67%	16.50%
制造费用	163.28	14.85%	10.18%	148.2	13.35%	-0.16%
其他	-	-	-	-	-	-

注：2020年单位成本中的其他为因执行新收入准则而核算的运费，下同。

报告期内，ODM模式下，注射器单位成本中，粒料等直接材料占比均较高，是公司主营业务成本的主要构成项目及影响成本变动的主要因素。

2019年，ODM注射器单位成本同比均略有下降，主要原因是粒料等主要原材料市场价格下降，导致单位直接材料同比均呈现下降。

2020年，ODM注射器单位成本同比有所上升，主要原因系发行人2020年开始执行新收入准则，将产品运输费用计入营业成本核算。

2021年1-6月，ODM注射器单位成本同比有所上升，主要原因系，一方面2021年开始因疫情影响的社保减免政策取消，及发行人为提高员工生产积极性提高计件工资，导致单位直接人工增长33.25%；另一方面，包括安全类产品在内的设备投入增加，固定资产折旧及电费耗用等增加，导致单位制造费用增长21.66%。

以注射器的代表性产品5ml一次性使用无菌注射器（带针）为例，报告期内其单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
单位成本	10.50%	3.76%	-1.20%	5.72%
其中：直接材料	4.35%	-2.80%	-2.29%	4.91%
直接人工	33.24%	-0.67%	-4.71%	19.96%
制造费用	22.66%	4.71%	7.48%	0.81%
其他	15.05%	100.00%	-	-

报告期内，5ml一次性使用无菌注射器（带针）产品单位成本变动趋势与注射器产品单位成本变动趋势一致。

（2）集成供应模式

集成供应模式下，注射器单位成本体现为直接材料和其他（即运费）。

报告期内，发行人集成供应模式下注射器单位成本及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月			2020年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	565.04	100.00%	-30.70%	815.32	100.00%	-6.20%
其中：采购成本	553.58	97.97%	-30.71%	798.91	97.99%	-8.09%
其他	11.46	2.03%	-30.16%	16.41	2.01%	100.00%
项目	2019年			2018年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	869.21	100.00%	-27.08%	1,191.97	100.00%	-8.60%
其中：采购成本	869.21	100.00%	-27.08%	1,191.97	100.00%	-8.60%
其他	-	-	-	-	-	-

报告期内，集成供应模式下注射器的采购价格变动较大，原因系发行人根据客户需求采购该类产品，产品结构年度间变动导致采购成本变动。

报告期内，发行人分产品单位采购成本变动情况如下：

单位：元/万只

产品	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年
	成本	变动率	成本	变动率	成本	变动率	成本
一次性使用无菌胰岛素注射器	1,707.18	-0.10%	1,708.88	0.22%	1,705.05	1.26%	1,683.87
一次性使用无菌注射器（不带针）	1,206.76	-26.21%	1,635.44	14.80%	1,424.64	6.55%	1,337.11
一次性使用无菌注射器（带针）	1,251.66	-3.89%	1,302.29	3.52%	1,258.04	-1.15%	1,272.65
散装（不带针）	843.34	-	-	-	-	-	-
其他（配件）	95.38	-9.30%	105.16	3.05%	102.05	-17.90%	124.30

报告期内产品成本变动较大的为配件类产品，由于配件类产品种类繁多、数量较多、单位价值较低，对总体外购单位成本影响较大，剔除配件类产品后，报告期内，发行人集成采购单位成本变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月	2020年
----	-----------	-------

	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	1,272.14	89.65%	-14.24%	1,483.44	93.46%	7.41%
项目	2019 年			2018 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	1,381.16	95.30%	0.09%	1,379.95	98.44%	0.92%

注：占比为集成供应模式下剔除注射器产品中配件类产品后的注射器成品成本占注射器产品总成本比例。

2018 年至 2019 年注射器集成采购单位成本较为稳定，2020 年较 2019 年有所增长，主要系一次性使用无菌注射器（不带针）产品内部细分产品结构影响，2020 年采购单位成本相对较高的 20ml 吸塑包装和 10ml PE 包装的一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购金额占当期一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购总额的比例同比分别增加 16.59% 和 8.34%。

2021 年 1-6 月集成供应模式下单位成本较 2020 年有所下降，主要系一次性使用无菌注射器（不带针）产品内部细分产品结构影响，2021 年 1-6 月采购单位成本相对较高的 10ml 和 20ml 一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购金额占当期一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购总额的比例较上年下降 24.45% 和 29.52%。

以注射器的代表性产品 5ml 一次性使用无菌注射器（带针）为例，报告期内其单位成本变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
单位成本	4.71%	-0.48%	1.97%	1.35%

2018-2020 年，5ml 一次性使用无菌注射器（带针）产品的单位成本波动较为稳定。2021 年 1-6 月，5ml 一次性使用无菌注射器（带针）产品单位成本较 2020 年上升，主要系大宗市场原材料价格上涨，产品采购价格提高所致。

2、输液输血器

（1）ODM 模式

报告期内，发行人 ODM 模式下输液输血器单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月			2020年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	3,964.05	100.00%	-13.66%	4,591.34	100.00%	7.68%
其中：直接材料	2,146.99	54.16%	-16.56%	2,573.15	56.04%	-0.03%
直接人工	774.44	19.54%	-17.98%	944.23	20.57%	-0.50%
制造费用	852.72	21.51%	-2.41%	873.80	19.03%	17.97%
其他	189.90	4.79%	5.08%	200.06	4.36%	100.00%
项目	2019年			2018年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	4,263.70	100.00%	-11.97%	4,843.72	100.00%	8.85%
其中：直接材料	2,574.01	60.37%	-8.16%	2,802.71	57.86%	2.22%
直接人工	948.98	22.26%	-18.65%	1,166.61	24.09%	26.33%
制造费用	740.71	17.37%	-15.29%	874.40	18.05%	11.45%
其他	-	-	-	-	-	-

报告期内，发行人 ODM 模式下输液输血器产品单位成本变动主要受直接材料、直接人工、制造费用共同影响。直接材料变动主要受原材料市场价格影响，其波动趋势与原材料市场价格波动趋势一致；相较于注射器等产品，输液输血器生产工序较多，自动化程度不如注射器等其他产品，因而其单位直接人工占比较高。

2019 年，ODM 输液输血器单位成本同比下降 11.97%，主要原因包括：一方面，粒料等主要原材料市场价格下降使得直接材料下降 8.16%，另一方面，2019 年，发行人加大了对输液输血器的投入，新购入输液器导管自动组装机（八件套）、输血滴斗自动组装机等机器设备，产品自动化生产水平得以提升，输液器产量大幅增长 19.02%，使得单位直接人工及单位制造费用分别下降 18.65% 和 15.29%。

2020 年，ODM 输液输血器单位成本小幅增长 7.68%，主要原因系，输液器车间自动化设备及其他辅助设备增加折旧费用较上年同期增加，同时 2020 年输液输血器产量较同期有所减少，综合导致单位制造费用同比增长 17.97%。另外，

发行人自 2020 年开始执行新收入准则，与产品相关的运输费用计入营业成本核算，导致单位成本相应增加。

2021 年 1-6 月，ODM 输液输血器单位成本同比下降 13.66%，主要系受输液输血器配件品类影响所致。2021 年 1-6 月销售输液输血器中的配件主要系构成输液输血器的基础配件，数量多、单位成本较低；2018-2020 年销售输液输血器中的配件主要以半成品为主单位成本较高，故 2021 年 1-6 月 ODM 输液输血器平均单位成本有所降低。

报告期内，发行人 ODM 模式下扣除配件后，输液输血器成品单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年 1-6 月			2020 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	5,598.02	100.00%	17.66%	4,757.69	100.00%	3.38%
其中：直接材料	3,010.93	53.79%	13.06%	2,663.04	55.97%	-3.89%
直接人工	1,118.23	19.98%	13.83%	982.33	20.65%	-4.75%
制造费用	1,204.04	21.51%	32.76%	906.90	19.06%	13.37%
其他	264.82	4.73%	28.92%	205.42	4.32%	100.00%
项目	2019 年			2018 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	4,601.94	100.00%	-9.46%	5,082.71	100.00%	-
其中：直接材料	2,770.70	60.21%	-5.64%	2,936.26	57.77%	-
直接人工	1,031.31	22.41%	-15.97%	1,227.34	24.15%	-
制造费用	799.94	17.38%	-12.97%	919.11	18.08%	-
其他	-	-		-	-	-

扣除配件后，2018-2020 年输液输血器成品单位成本及料、工、费的构成和变动情况基本一致。扣除配件后，2021 年 1-6 月输液输血器成品单位成本增加主要系：①大宗商品价格上涨，原材料采购价格提高了直接材料成本，②2021 年度因疫情影响的社保减免政策取消，人工成本提高，③由于销量减少，产量有所下降，单位制造费用有所提高。

以输液输血器的代表性产品 IS-G-A-V1 为例，报告期内其单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
单位成本	17.78%	3.53%	-12.02%	7.12%
其中：直接材料	15.99%	-2.51%	-7.86%	0.53%
直接人工	4.19%	-6.22%	-20.68%	25.48%
制造费用	31.12%	12.21%	-13.99%	9.17%
其他	44.16%	100.00%	-	-

报告期内，ODM 模式下 IS-G-A-V1 产品单位成本变动与扣除配件后的输液输血器单位成本趋势一致。

(2) 集成供应模式

集成供应模式下，输液输血器单位成本体现为直接材料和其他（即运费）。

报告期内，发行人集成供应模式下输液输血器单位成本及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月			2020年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	3,043.20	98.49%	1.34%	3,003.07	100.00%	-13.41%
其中：单位采购成本	2,994.36	98.39%	1.26%	2,957.24	98.47%	-14.73%
其他	48.85	1.61%	6.57%	45.83	1.53%	100.00%
项目	2019年			2018年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	3,468.06	100.00%	19.92%	2,891.99	100.00%	7.09%
其中：单位采购成本	3,468.06	100.00%	19.92%	2,891.99	100.00%	7.09%
其他	-	-	-	-	-	-

报告期内，集成供应模式下输液输血器的采购价格变动较大，原因系发行人根据客户需求采购该类产品，产品结构年度间变动导致采购成本变动。

报告期内，发行人分产品的单位采购成本变动情况如下：

单位：元/万只

产品	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	成本	变动率	成本	变动率	成本	变动率	成本	变动率
输血器	8,310.36	-4.65%	8,715.85	5.22%	8,283.44	3.16%	8,029.68	-0.78%
输液器	5,542.30	5.21%	5,267.92	11.31%	4,732.83	-4.36%	4,948.70	5.55%
其他(配件)	617.78	-29.24%	873.11	12.52%	775.96	54.80%	501.27	-15.69%

报告期内产品成本变动较大的为配件类产品，由于配件类产品种类繁多、数量较多、单位价值较低对总体外购总体单位成本影响较大，剔除配件类产品后，报告期内，发行人集成采购单位成本变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月			2020年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	5,740.91	88.97%	4.86%	5,474.87	83.85%	13.06%
项目	2019年			2018年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	4,842.34	92.44%	-4.37%	5,063.79	91.75%	7.02%

注：占比为集成供应模式下剔除输液输血器产品中配件类产品后的输液输血器成品成本占输液输血器产品总成本比例。

2018年至2019年输液输血器集成采购单位成本较为稳定，2020年较2019年增长较多，主要系输液器产品内部细分产品结构影响。2020年采购的产品种类相比2019年有所减少且所采购的产品单价相对较高。

以输液器的代表性产品 IS-G-A-V1 为例，报告期内其单位成本变动情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
单位成本	-0.60%	2.08%	2.54%	0.52%

报告期内，输液器产品中 IS-G-A-V1 类产品单位成本变动较小，产品成品较为稳定。

3、医用穿刺针

(1) ODM 模式

报告期内，发行人 ODM 模式下医用穿刺针单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年 1-6 月			2020 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	292.66	100.00%	8.40%	269.99	100.00%	13.42%
其中：直接材料	182.37	62.31%	5.06%	173.59	64.29%	5.53%
直接人工	28.55	9.76%	36.75%	20.88	7.73%	45.45%
制造费用	70.05	23.94%	12.66%	62.18	23.03%	5.06%
其他	11.69	3.99%	12.38%	13.34	4.94%	100.00%
项目	2019 年			2018 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	238.04	100.00%	-2.66%	244.54	100.00%	7.53%
其中：直接材料	164.49	69.10%	-4.18%	171.67	70.20%	4.16%
直接人工	14.35	6.03%	22.36%	11.73	4.80%	-26.40%
制造费用	59.19	24.86%	-3.19%	61.14	25.00%	31.00%
其他	-	-	-	-	-	-

发行人 ODM 模式下医用穿刺针包含自产与委外加工两部分，发行人委外部分产品相关成本变动已在“11、关于固定资产和产能、五”和“12、关于营业成本和供应商、四”中回复，剔除委外加工部分 ODM 模式下医用穿刺针的单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年 1-6 月			2020 年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	291.44	100.00%	11.12%	262.28	100.00%	14.09%
其中：直接材料	184.50	63.31%	5.32%	175.18	66.79%	2.48%
直接人工	37.42	12.84%	27.56%	29.33	11.18%	34.35%
制造费用	57.47	19.72%	30.29%	44.11	16.82%	18.90%
其他	12.04	4.13%	11.76%	13.65	5.21%	100.00%
项目	2019 年			2018 年		

	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	229.88	100.00%	0.90%	227.83	100.00%	2.97%
其中：直接材料	170.95	74.36%	-2.71%	175.71	77.12%	4.10%
直接人工	21.83	9.50%	8.99%	20.03	8.79%	0.13%
制造费用	37.10	16.14%	15.62%	32.09	14.08%	-1.11%
其他	-	-	-	-	-	-

2018-2020年，发行人ODM模式下自产部分医用穿刺针的单位成本总体较为稳定，变动幅度不大。2020年单位直接人工增加，主要系工序较为复杂的采血针产品增加。2021年1-6月穿刺针产品平均单位成本增加主要系：①大宗商品价格上涨，原材料采购价格提高了直接材料成本，②2021年度因疫情影响的社保减免政策取消，人工成本提高，③由于销量减少，产量有所下降，单位制造费用有所提高。

以发行人ODM模式下自产部分医用穿刺针代表性产品注射针为例，报告期内其单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
单位成本	7.24%	8.91%	0.78%	0.34%
其中：直接材料	1.62%	-0.97%	-2.09%	1.17%
直接人工	23.78%	16.78%	0.66%	3.75%
制造费用	26.62%	16.46%	16.52%	-5.74%
其他	13.99%	100.00%	-	-

2018年至2019年，发行人ODM模式下自产注射针单位成本变动与医用穿刺针单位成本变动趋势一致。2020年ODM注射针单位成本变动幅度小于医用穿刺针变动幅度，主要原因是2020年发行人开始生产部分工序较为复杂的采血针产品，其单位成本增加较多。

(2) 集成供应模式

集成供应模式下，医用穿刺针单位成本体现为直接材料和其他（即运费）。

报告期内，发行人集成供应模式下医用穿刺针单位成本及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月			2020年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	139.05	100.00%	-7.03%	149.56	100.00%	9.76%
其中：单位采购成本	137.87	99.15%	-6.68%	147.74	98.78%	8.43%
其他	1.18	0.85%	-35.16%	1.82	1.22%	100.00%
项目	2019年			2018年		
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率
单位成本	136.52	100.00%	-28.12%	189.93	100.00%	1.26%
其中：单位采购成本	136.52	100.00%	-28.12%	189.93	100.00%	1.26%
其他	-	-	-	-	-	-

报告期内，集成供应模式下医用穿刺针的采购价格变动较大，原因系发行人根据客户需求采购该产品，具体产品规格在各年度间的变动较大所致。

报告期内，发行人集成采购医用穿刺针类产品明细如下：

单位：元/万只

产品	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本	变动率
注射针	256.86	-11.48%	290.19	-4.83%	304.91	8.73%	280.43	1.62%
采血针	1,489.46	22.54%	1,215.47	-4.42%	1,271.65	-28.12%	1,769.24	-3.92%
输液针	1,204.46	-7.17%	1,297.45	1.64%	1,276.49	4.00%	1,227.37	11.08%
胰岛素注射笔用针头	1,146.20	4.08%	1,101.29	-6.57%	1,178.75	-3.02%	1,215.49	-3.43%
兽用针	2,831.86	93.94%	1,460.18	100.00%	-	-	2,445.69	-
其他（配件）	65.98	-5.75%	70.01	-4.26%	73.12	-1.29%	74.08	0.29%

报告期内除采血针外，其他产品单位成本较为稳定。采血针单位成本变动主要系根据客户需求，该产品细分结构变动影响，2019年较2018年单位成本下降主要系2019年未采购单位成本较高的回血式采血针，2020年单位成本下降主要系未采购单位成本较高的头皮式采血针。2021年1-6月采血针单位成本较高的原因系笔杆式采血针单位成本较高所致。集成供应模式下具体产品举例见上表。

4、其他类

发行人集成采购的产品均是根据客户需求进行采购,对于报告期内采购的其他类产品,种类繁多,各年度间具体产品差异较大、采购成本变动较大。以其他类别中血压表产品为例,报告期内,该产品单位采购价格较为平稳,2018年至2021年1-6月,采购单价分别为22.59元/个、23.12元/个、24.00元/个和24.52元/个。

针对上述情况,发行人已在招股说明书“第八节/十一/(二)/4、ODM和集成供应模式下的产品单位成本以及料、工、费的具体构成情况”进行了补充披露。

二、补充披露报告期内主要原材料的单位价格以及变动情况,并对比市场价格行情及走势披露采购价格的公允性

1、报告期内主要原材料的单位价格以及变动情况

报告期内,发行人主要原材料采购额及占比情况如下:

单位:万元

原材料类别	名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比
粒料	PP	2,669.74	35.40%	5,109.79	32.26%	5,837.18	35.65%	5,743.61	35.84%
	PVC	419.13	5.56%	1,140.34	7.20%	1,237.06	7.55%	1,136.71	7.09%
	ABS	195.63	2.59%	417.60	2.64%	428.46	2.62%	464.27	2.90%
	PE	80.75	1.07%	275.85	1.74%	322.78	1.97%	278.42	1.74%
医用零配件	针管	1,078.83	14.30%	2,329.62	14.71%	2,176.13	13.29%	2,142.71	13.37%
包辅材	纸盒	620.02	8.22%	1,287.87	8.13%	1,040.16	6.35%	1,026.08	6.40%
	纸箱	360.95	4.79%	826.86	5.22%	777.55	4.75%	813.34	5.07%
合计		5,425.04	71.93%	11,387.93	71.90%	11,819.33	72.18%	11,605.14	72.41%

注:采购占比为占原材料采购总额的比例。

报告期内,发行人主要原材料平均采购单价及其变动情况如下:

单位:元/吨,元/万只

原材料类别	名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率
粒料	PP	8,646.92	12.61%	7,678.98	-8.53%	8,394.83	-5.30%	8,864.28	10.35%
	PVC	9,598.71	25.19%	7,667.35	-3.15%	7,916.73	-2.85%	8,149.31	1.29%
	ABS	17,866.00	47.25%	12,133.46	5.77%	11,471.54	-23.23%	14,942.77	5.00%
	PE	8,659.04	19.60%	7,239.79	-9.22%	7,975.39	-11.13%	8,973.91	4.08%
医用零	针管	68.39	-11.67%	77.43	0.50%	77.04	0.93%	76.33	-5.07%

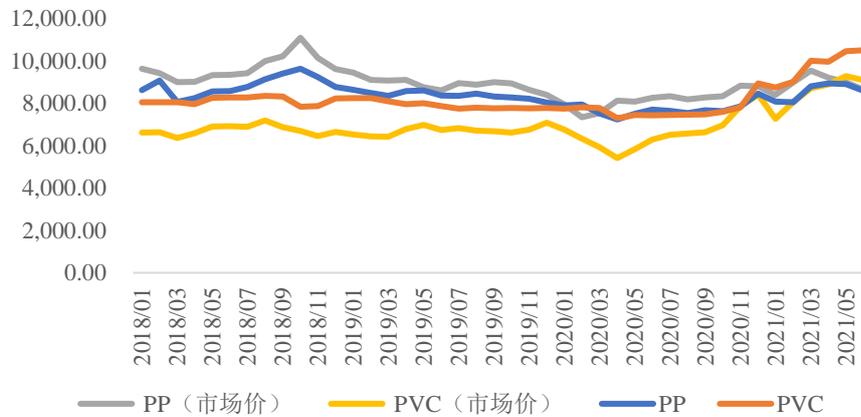
配件										
包辅材	纸盒	6,837.68	1.94%	6,707.53	-7.50%	7,251.51	-7.81%	7,865.67	7.69%	
	纸箱	58,222.51	0.42%	57,593.00	-6.53%	62,030.11	-6.81%	66,564.02	3.35%	

2、采购价格的公允性

(1) 粒料

粒料价格受石油等大宗商品价格影响较大。报告期内，发行人粒料的采购价格波动趋势与市场产品价格波动趋势基本一致。

主要原材料采购价格与市场价格对比（元/吨）



(2) 针管及包辅材

由于医用零配件和包辅材无公开市场价格信息，对于该部分采购单价公允性通过对供应商询价函证的方式进行确认，具体询价结果如下：

单位：元/万只

原材料	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率
针管	1,078.83	100.00%	-0.19%	1,927.48	82.74%	0.00%	1,819.72	83.62%	-0.24%	1,802.34	84.11%	-0.25%
纸盒	620.02	100.00%	1.20%	643.74	49.98%	5.68%	695.50	66.86%	-4.76%	677.70	66.05%	0.27%
纸箱	360.95	100.00%	-0.77%	412.75	49.94%	0.78%	515.55	66.30%	0.81%	447.34	55.00%	-1.13%

注：差异率=(发行人采购单价-供应商询价函单价)/供应商询价函单价

由上可知，发行人主要原材料的采购价格与市场价格行情走势基本一致，较为公允。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/四/（一）/1、主要原材料采购情况及价格变动趋势”进行了补充披露。

三、补充披露报告期内制造费用的具体构成，并结合生产辅助部门员工薪酬和折旧情况，量化分析并披露制造费用持续增长的原因及合理性

1、报告期内制造费用的具体构成情况

报告期内，发行人制造费用构成情况如下：

单位：万元

项目	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
人工费用	568.99	29.88%	1,052.94	30.12%	976.90	28.57%	893.29	29.79%
折旧费	648.15	34.04%	1,130.16	32.33%	1,031.09	30.15%	918.48	30.63%
电费	499.23	26.22%	968.34	27.70%	1,127.11	32.96%	886.05	29.55%
修理费	136.39	7.16%	290.16	8.30%	240.46	7.03%	254.92	8.50%
其他	51.20	2.69%	53.79	1.54%	43.88	1.28%	46.09	1.54%
合计	1,903.96	100.00%	3,495.39	100.00%	3,419.44	100.00%	2,998.83	100.00%

报告期内，公司营业成本中制造费用分别为 2,998.83 万元、3,419.44 万元、3,495.39 万元和 **1,903.96 万元**，总体上随着公司业务规模不断增长，制造费用持续增长。从构成上来看，公司制造费用主要包括辅助部门人工费用、生产使用厂房和设备折旧费用及耗用的电费等，合计占当期制造费用比例分别为 89.96%、91.68%、90.16%和 **90.15%**，占比较高且结构较为稳定。

2、结合生产辅助部门员工薪酬和折旧情况，量化分析并披露制造费用持续增长的原因及合理性

报告期内，公司制造费用中人工费用和折旧费用合计占比分别为 60.42%、58.72%、62.46%和 **63.92%**，为制造费用变动的主要影响因素。

（1）报告期内，生产辅助部门人工费用变动情况

报告期内，公司生产辅助部门人工费用计入制造费用中人工费用核算，具体情况如下：

单位：万元、万元/年

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
人工费用	1,137.99	1,052.94	976.90	893.29
平均人数	228	191	185	173
人均薪酬	5.00	5.52	5.28	5.17

报告期内，发行人业务规模不断扩大，订单持续增长，制造费用中人工费用相应增长。一方面，为保质保量完成销售订单、按时交货，发行人及时补充生产辅助部门人员，辅助部门人员人数由2018年平均173人增长至**2021年1-6月平均228人**；另一方面，随着社会人力成本增加，公司2018年开始调整人员基本工资水平，同时通过宣讲、培训等方式鼓励全员参与社保缴纳，人均工资水平总体上有所提高。**2021年1-6月人工费用有所下降主要系在春节期间发行人休假时间达16天，停工、停产时间较长，人均薪酬有所下降。**

因此，报告期内辅助部门人工费用增长带动了制造费用增长，具有合理性。

(2) 报告期内，设备等固定资产折旧变动情况

报告期内，厂房、设备等生产用固定资产折旧计入制造费用折旧费用核算，公司制造费用中折旧费用变动具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
折旧费用	1,296.30	1,130.16	1,031.09	918.48
固定资产原值	18,110.76	15,033.79	12,042.61	11,008.86
占比	7.16%	7.52%	8.56%	8.34%

报告期内，客户需求旺盛，为应对订单增长，公司不断新增或更新设备、厂房投入等以提高产能，折旧费用有所提高。

同时，报告期内，随着公司设备、厂房等固定资产投资增加，产能和产量不断提高，电费耗用由2018年的886.05万元增长至2020年的968.34万元，**2021年1-6月的电费耗用金额为499.23万元**，占当期制造费用比例在**25%-30%**左右。

综上所述，报告期内制造费用持续增长主要由于人工费用、折旧费用及电费耗用增长。制造费用持续增长与公司业务规模持续增长相匹配，符合公司生产经营状况，具有合理性。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（二）/2、主营业务成本按构成要素分析”进行了补充披露。

四、补充披露委托加工的主要内容以及委托加工费的定价依据，结合委托加工数量和单位加工成本，分析并披露委托加工费增加的原因，主要委托加工商情况，包括但不限于采购内容、数量、单价、注册资本、主营业务、成立时间、股权结构、实际控制人、合作背景及年限等，与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排

（一）补充披露委托加工的主要内容以及委托加工费的定价依据，结合委托加工数量和单位加工成本，分析并披露委托加工费增加的原因

报告期内，发行人为更好满足客户对产品品质、交期等需求，部分订单采取委托加工的方式完成交付，其中，委托浙江一益医疗器械有限公司（以下简称“浙江一益”）加工穿刺针类产品，仅在2018年委托浙江欧健医用器材有限公司（以下简称“浙江欧健”）加工少量输液输血器产品。

对于穿刺针产品，双方在年度委托生产合同基础上签订具体的委托加工订单，在具体的委托加工订单中约定受托方需加工生产的具体产品、包装方式、其他特殊需求等，在此过程中发行人向受托方提供生产所需的主要材料，受托方根据需求及所提供的材料完成约定产品的生产加工。

发行人委外加工费的定价综合考虑产品规格、加工工艺的难易程度、加工成本以及受托方合理的利润水平后与受托方协商确定。

报告期内，发行人委托加工交易采购的内容、数量、单价等情况如下：

受托方	产品	2021年1-6月			2020年度		
		数量 (万只)	单位 加工费 (元/万只)	加工费 (万元)	数量 (万只)	单位 加工费 (元/万只)	加工费 (万元)
浙江一益	穿刺针	23,909.50	110.55	264.31	48,715.68	107.66	524.47
委托加工费合计		264.31			524.47		
受托方	产品	2019年度			2018年度		

		数量 (万只)	单位 加工费 (元/万只)	加工费 (万元)	数量 (万只)	单位 加工费 (元/万 只)	加工费 (万 元)
浙江 一益	穿刺针	65,943.31	99.47	655.93	55,314.50	102.20	565.34
浙江 欧健	输液输血 器	-	-	-	336.00	1,163.79	39.10
委托加工费合计		655.93			604.44		

报告期内，发行人委托加工的产品主要为穿刺针，整体而言其单位加工费较为稳定，委托加工费的增加，主要原因系随着市场需求提升委托加工的数量增长所致。

(二) 主要委托加工商情况，与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排

报告期内，发行人主要委托加工商为浙江一益，其基本情况如下：

公司名称	浙江一益医疗器械有限公司	成立时间	1987年12月1日
注册资本	578.00万元		
法定代表人	张维尧		
注册地址	浙江省温州市龙湾区永中街道纪风路251号		
股东构成及控制 情况	股东名称	持股比例	
	张维尧	59.52%	
	季月香	40.48%	
实际控制人	张维尧		
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；金属材料制造；金属材料销售；塑料制品制造；劳动保护用品生产；日用口罩（非医用）生产；模具制造；产业用纺织制成品制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）（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）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）		
合作背景及年限	公司成立之初，经同行介绍开始进行合作。委托加工业务于2016年下半年开始合作。		
是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否		

经核查，主要委托加工商与发行人及其关联方之间不存在资金、业务往来、关联关系或利益安排。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/3、生产模式”进行了补充披露。

五、按照 ODM、集成供应模式分类，补充披露向前五大供应商的采购情况，包括采购内容、数量、单价、注册资本、主营业务、成立时间、股权结构、实际控制人、合作背景及年限、结算方式、信用期等，与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排；以及两种模式下供应商的重合情况以及合理性，前五大供应商在报告期内的变动情况及原因，分析并披露主要供应商的稳定性

（一）ODM 模式下采购情况

1、采购情况

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量 (吨、万只、 万张)	采购单价(元 /吨、元/万只、 元/万张)	采购金额 (万元)	占原材料采 购总额比例	结算方式	信用期
2021 年 1-6 月	1	浙江欧健医用器 材有限公司	针管	136,951.85	67.98	931.06	12.35%	网银转账	收到发票后 30 天的下月 10 号
	2	常州市万杰化工 有限公司	聚丙烯	832.00	7,893.12	656.71	8.71%	网银转账	货到付款
	3	宁波远大国际贸 易有限公司	聚丙烯	708.00	9,201.24	651.45	8.64%	网银转账	货到付款
	4	常州世纪宏鑫医 用制品有限公司	纸盒	799.07	7,367.34	588.70	7.81%	网银转账	收到发票后 60 天的下月 10 号
			其他	0.46	6,934.66	0.32	0.00%	网银转账	
	5	九江紫环高分子 新材料有限公司	聚丙烯	630.00	8,933.00	562.78	7.46%	网银转账	货到付款
小计						3,391.01	44.96%	-	-
2020 年	1	上海盛邦塑胶有 限公司	聚丙烯	2,845.00	7,868.19	22,385.00	14.13%	网银转账	预付 30%定金，70%发货前付清 或 100%发货前付清
	2	浙江欧健医用器 材有限公司	针管	252,161.75	76.78	1,936.13	12.23%	网银转账	收到发票后 60 天的下月 10 号
	3	常州市万杰化工 有限公司	聚丙烯	1,844.00	7,107.30	1,310.59	8.28%	网银转账	货到付款
	4	常州世纪宏鑫医 用制品有限公司	纸盒	1,742.23	7,054.22	1,229.01	7.76%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号
			其他	45.31	1,058.53	4.80	0.03%		
5	常州市银杰包装 有限公司	包装袋	34,266.24	152.22	521.59	3.29%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号	
		吸塑纸	365.23	12,689.06	463.44	2.93%			

			其他	2,998.50	425.28	127.52	0.81%		
	小计					7,831.58	49.45%	-	-
2019 年	1	上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	3,069.00	8,629.15	2,648.29	16.17%	网银转账	预付 30% 定金，70% 发货前付清或者 100% 发货前付清
	2	浙江欧健医用器材有限公司	静脉输液针	30.49	629.31	1.92	0.01%	网银转账	2019 年 6 月之前收到发票后 90 天的下月 10 号，6 月开始收到发票后 60 天的下月 10 号
			针管	216,520.42	77.89	1,686.58	10.30%		
	3	常州市万杰化工有限公司	聚丙烯	1,587.50	7,904.86	1,254.90	7.66%	网银转账	货到付款
	4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	纸盒	1,433.66	7,250.36	1,039.45	6.35%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号
			纸箱	25.30	66,943.26	169.35	1.03%		
			其他	67.19	1,433.57	9.63	0.06%		
	5	常州市银杰包装有限公司	包装袋	37,677.48	168.09	633.33	3.87%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号
			吸塑纸	304.82	12,877.50	392.53	2.40%		
			涂胶印刷纸	0.37	13,275.87	0.49	0.00%		
其他			1,289.57	418.82	54.01	0.33%			
小计					7,890.48	48.18%	-	-	
2018 年	1	远大石化有限公司	聚丙烯	1,780.25	8,933.86	1,590.45	9.92%	网银转账	款到发货
	2	常州市万杰化工有限公司	聚丙烯	1,894.50	8,217.02	1,556.71	9.71%	网银转账	货到付款

3	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	纸盒	1,257.38	7,906.66	994.17	6.20%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号
		纸箱	58.14	63,096.25	366.84	2.29%		
		其他	70.60	946.74	6.68	0.04%		
4	浙江欧健医用器材有限公司	静脉输液针	132.00	629.31	8.31	0.05%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号
		针管	165,883.30	76.27	1,265.18	7.89%		
5	常州市华伟医疗用品有限公司	活塞	114,662.82	96.29	1,104.07	6.89%	网银转账	收到发票后 60 天的下月 10 号
		药液注射件	372.00	86.21	3.21	0.02%		
小计					6,895.62	43.03%	-	-

注：占比系占原材料采购总额的比例

2、供应商具体情况

(1) 上海盛邦塑胶有限公司

成立日期	2004-07-14
注册资本	260 万元
经营范围	塑料制品，橡胶助剂、纺织助剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），水性涂料，包装材料，机电设备，汽摩配件，电线电缆，电子产品，化妆品，建筑装饰材料，金属材料销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股权结构	张冬锋 100%
合作背景	供应商主动推荐，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2015 年至今
实际控制人	张冬锋
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(2) 浙江欧健医用器材有限公司

成立日期	2001-12-24
注册资本	3500 万元
经营范围	生产、销售：第二、三类 6815 注射穿刺器械、第三类 6866 医用高分子材料及制品（在《医疗器械生产许可证》有效期内经营）；塑料制品、金属制品的制造、销售；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	浙江真圆投资有限公司 55.00%、孙加梅 45.00%
合作背景	通过市场了解到宏宇并开始合作
合作年限	2012 年至今
实际控制人	连加乐
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(3) 常州市万杰化工有限公司

成立日期	2004-06-10
注册资本	5000 万元

经营范围	危险化学品批发（按许可证所列范围经营）；工业生产资料、橡胶制品、塑料制品、铁矿石的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	戴国洪 100%
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年至今
实际控制人	戴国洪
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(4) 常州世纪宏鑫医用制品有限公司

成立日期	1992-06-30
注册资本	288 万元
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订，其他印刷品印刷；塑料工业配件、纸箱包装、塑料包装用品制造。医用口罩生产；医用口罩零售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	俞洪 57%、俞建兆 43%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2012 年至今
实际控制人	俞洪
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(5) 常州市银杰包装有限公司

成立日期	1992-03-21
注册资本	358 万元
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订；其他印刷品印刷，塑料工业配件、包装袋制造，加工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
股权结构	陆伟银 61.7402%、金明锋 38.2598%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作

合作年限	2012 年至今
实际控制人	陆伟银
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(6) 远大石化有限公司

成立日期	2011-06-28
注册资本	10000 万元
经营范围	化工产品、天然橡胶、天然乳胶、纺织原料及产品、塑料原料及制品、燃料油、沥青的批发、零售；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外；实业投资；一般商品信息咨询服务。
股权结构	远大物产集团有限公司 70%、宁波经略投资股份有限公司 30%
合作背景	供应商主动推荐，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2013 年至今
实际控制人	胡凯军
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(7) 常州市华伟医疗用品有限公司

成立日期	2001-03-14
注册资本	1800 万元
经营范围	三类 6815 注射穿刺器械制造。机械零部件加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。医用口罩生产；医用口罩零售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	黄伟平 80%、徐文英 20%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2012 年至今
实际控制人	黄伟平
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(8) 宁波远大国际贸易有限公司

成立日期	2000-03-27
注册资本	5000 万元
经营范围	许可项目：进出口代理；货物进出口；技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：化工产品销售(不含许可类化工产品)；专用化学产品销售(不含危险化学品)；林业产品销售；针纺织品及原料销售；塑料制品销售；生物基材料销售；针纺织品销售；石油制品销售(不含危险化学品)；合成材料销售；工程塑料及合成树脂销售(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)。
股权结构	远大物产集团有限公司 90%、浙江新景进出口有限公司 10%
合作背景	承接远大石化有限公司业务
合作年限	2021 年至今
实际控制人	胡凯军
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(9) 九江紫环高分子新材料有限公司

成立日期	2015-05-14
注册资本	100 万元
经营范围	SAP 树脂、高分子专用料、高分子材料、膜材料、自动化设备、化工设备、管配件、化工产品开发、生产、销售(危险品除外)(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
股权结构	欧阳华春 90%、欧阳垂芳 10%
合作背景	主动开发，商务谈判后开始合作
合作年限	2016 年至今
实际控制人	欧阳华春
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(二) 集成供应模式下采购情况

1、采购情况

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量 (万只)	采购单价 (元/万只)	采购金额 (万元)	占集成供应采 购总额的比例	结算方式	信用期
2021年 1-6月	1	温州市丰瑞医 疗器械有限公 司	血压表配件	89.97	67,164.25	604.24	9.89%	网银转账	出货后 85 天凭 增值税发票付款
			听诊器	30.93	53,697.96	166.09	2.72%		
			血压表	4.53	279,218.19	126.49	2.07%		
	2	菏泽一诺医疗 用品有限公司	注射器	3,293.80	1,260.63	415.22	6.80%	网银转账	出货后 35 天凭 增值税发票付款
			输液器	598.64	5,383.26	322.26	5.28%		
			输血器	93.50	8,470.26	79.20	1.30%		
			输液器配件	168.22	1,505.36	25.32	0.41%		
			注射针	158.00	247.79	3.92	0.06%		
			包装袋	153.36	248.41	3.81	0.06%		
	3	浙江一益医疗 器械有限公司	胰岛素注射器	1,986.60	1,654.85	328.75	5.38%	网银转账	出货后 65 天凭 增值税发票付款
			针管	22,454.00	67.32	151.16	2.48%		
			胰岛素注射笔	1,171.50	1,156.64	135.50	2.22%		
			胰岛素针	1,028.00	1,117.96	114.93	1.88%		
			针座	1,100.00	34.51	3.80	0.06%		
			注射针	10.00	752.21	0.75	0.01%		
	4	南京康聚医疗 器械有限公司 及其关联方	血压表	22.24	237,375.14	527.83	8.64%	网银转账	出货后 85 天凭 增值税发票付款
			血压表配件	15.96	62,961.75	100.50	1.65%		
			听诊器	2.05	58,428.66	11.98	0.20%		

	5	常州市佳峰医疗器械有限公司	注射器	4,076.36	1,204.14	490.85	8.04%	网银转账	出货后 85 天凭增值税发票付款
			胰岛素注射器	60.00	2,035.40	12.21	0.20%		
			注射针	9.00	371.68	0.33	0.01%		
	小计					3,625.15	59.36%	-	-
2020 年	1	浙江一益医疗器械有限公司	穿刺针	64,986.08	255.12	1,657.92	11.51%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			注射器	3,578.28	1,709.46	611.69	4.25%		
	2	南京康聚医疗器械有限公司	血压表	70.60	237,394.39	1,675.99	11.64%	网银转账	出货后 85 天凭增值税发票付款
			血压表配件	31.39	49,932.65	156.71	1.09%		
			听诊器	3.04	56,720.42	17.24	0.12%		
	3	菏泽一诺医疗用品有限公司	输液输血器	5,170.29	1,886.63	975.44	6.77%	网银转账	出货后 35 天凭增值税发票付款
			注射器	4,932.26	1,339.89	660.87	4.59%		
			穿刺针	1,076.00	247.79	26.66	0.19%		
			其他	255.49	255.50	6.53	0.05%		
	4	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表配件	144.45	65,770.05	950.06	6.60%	网银转账	出货后 85 天凭增值税发票付款
			血压表	14.74	251,248.27	370.40	2.57%		
			听诊器	46.18	52,201.96	241.04	1.67%		
			听诊器配件	1.00	1,327.43	0.13	0.00%		
	5	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液输血器	2,483.76	4,602.93	1,143.26	7.94%	网银转账	出货后 45 天凭增值税发票付款
			穿刺针	1,505.00	249.56	37.56	0.26%		
	小计					8,531.51	59.24%	-	-

2019 年	1	浙江一益医疗器械有限公司	注射器	4,364.05	1,666.35	727.21	4.96%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			穿刺针	81,164.84	137.53	1,116.25	7.61%		
			其他	1,020.00	81.78	8.34	0.06%		
	2	南京康聚医疗器械有限公司	血压表	74.70	227,007.60	1,695.84	11.56%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			血压表配件	24.89	48,108.48	119.76	0.82%		
			听诊器	2.19	56,877.75	12.43	0.08%		
			臂带	0.26	64,831.86	1.69	0.01%		
	3	菏泽一诺医疗用品有限公司	注射器	3,776.89	1,303.68	492.38	3.36%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			输液输血器	1,834.68	4,782.00	877.35	5.98%		
			穿刺针	152.00	247.79	3.77	0.03%		
			其他	1,623.12	443.89	72.05	0.49%		
	4	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液输血器	2,568.52	4,496.61	1,154.96	7.87%	网银转账	出货后 45 天凭增值税发票付款
			穿刺针	4,050.00	246.55	99.85	0.68%		
	5	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器	9,598.58	1,277.51	1,226.23	8.36%	网银转账	出货后 85 天凭增值税发票付款
穿刺针			263.20	405.95	10.68	0.07%			
小计					7,618.78	51.94%	-	-	
2018 年	1	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器	14,999.41	1,273.75	1,910.55	14.72%	网银转账	出货后 85 天凭增值税发票付款
			穿刺针	1,317.40	408.98	53.88	0.42%		
	2	浙江一益医疗	注射器	4,622.21	1,668.52	771.22	5.94%	网银转账	出货后 65 天凭增

		器械有限公司	穿刺针	48,640.24	231.07	1,123.92	8.66%		增值税发票付款
3		菏泽一诺医疗用品有限公司	注射器	6,941.68	1,447.59	1,004.87	7.74%	网银转账	出货后65天凭增值税发票付款
			输液输血器	1,455.61	4,651.44	677.07	5.22%		
			其他	100.44	267.24	2.68	0.02%		
4		浙江仁翔医疗器械有限公司	输液输血器	2,142.57	4,315.39	924.60	7.12%	网银转账	出货后35天凭增值税发票付款
			穿刺针	3,750.00	244.87	91.83	0.71%		
5		温州京环科技有限公司	穿刺针	28,179.77	320.17	902.24	6.95%	网银转账	出货后85天凭增值税发票付款
小计						7,462.86	57.49%	-	-

注：占比系占集成供应采购总额的比例。

2、供应商情况

(1) 南京康聚医疗器械有限公司

成立日期	2010-08-12
注册资本	3000 万元
经营范围	一类医疗器械生产、销售；道路货物运输。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	吴桂荣 36.6667%、吴桂山 36.6667%、吴桂龙 26.6667%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年至今
实际控制人	吴桂荣、吴桂山、吴桂龙
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(2) 温州市丰瑞医疗器械有限公司

成立日期	2005-08-19
注册资本	208 万元
经营范围	生产：第二类 6820 普通诊察器械（在医疗器械生产企业许可证有效期内经营）。生产、加工、销售：第一类医疗器械、五金制品；自营和代理货物进出口，技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	曾余 80%、吴爱琴 20%
合作背景	通过市场考察、接洽、商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年至今
实际控制人	曾余
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(3) 菏泽一诺医疗用品有限公司

成立日期	2010-01-28
注册资本	500 万元
经营范围	一次性注射器、输液器、针管、注射针、头皮针生产加工、销售；包装装潢印刷品印刷（有效期限以许可证为准）；塑料制品销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

股权结构	伍亨平 100%
合作背景	供应商主动联系，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2011 年至今
实际控制人	伍亨平
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(4) 浙江仁翔医疗器械有限公司

成立日期	2015-04-28
注册资本	1000 万元
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、塑料制品制造销售；货物进出口、技术进出口。
股权结构	陆绍能 40%、陆望 30%、陆观 30%
合作背景	通过市场了解到宏宇，并在商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年至今
实际控制人	陆绍能、陆望、陆观
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(5) 常州市佳峰医疗器材有限公司

成立日期	2007-05-16
注册资本	208 万元
经营范围	三类 6815 注射穿刺器械、6866 医用高分子材料及制品制造，塑料制品、纸制品制造及销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务‘国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）许可项目：医用口罩生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医用口罩零售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；产业用纺织制成品制造；产业用纺织制成品销售（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）
股权结构	吴进德 90.3846%、李小萍 9.6154%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2011 年至今

实际控制人	吴进德
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(6) 温州京环科技有限公司

成立日期	2009-10-21
注册资本	1180 万元
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；金属制品研发；生物化工产品技术研发；产业用纺织制成品生产；产业用纺织制成品销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；家用纺织制成品制造；塑料制品制造；塑料制品销售；第二类医疗器械销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）(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)。许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。
股权结构	林毅 63.2%、王岩峰 20.7%、倪治法 16.1%
合作背景	经展会认识，发行人主动调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年至今
实际控制人	林毅
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

(7) 浙江一益医疗器械有限公司

成立时间	1987-12-1
注册资本	578.00万元
法定代表人	张维尧
注册地址	浙江省温州市龙湾区永中街道纪风路251号
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；金属材料制造；金属材料销售；塑料制品制造；劳动保护用品生产；日用口罩（非医用）生产；模具制造；产业用纺织制成品制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）(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)。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

股权结构	张维尧59.92%、季月香40.48%
合作背景	公司成立之初，经同行介绍开始进行合作。
合作年限	2011年至今
实际控制人	张维尧
是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

（三）ODM 模式与集成供应模式下前五大供应商重合情况及其合理性

报告期内，发行人不存在 ODM 模式与集成供应模式下前五大供应商重合的情况。

（四）报告期内两种模式下前五大供应商变动情况及原因，分析并披露主要供应商的稳定性

1、ODM 模式下前五大供应商变动情况及原因

报告期内，发行人 ODM 前五大供应商变动情况如下表所示：

供应商名称	是否当年前五大供应商			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
浙江欧健医用器材有限公司	√	√	√	√
常州市万杰化工有限公司	√	√	√	√
常州世纪宏鑫医用制品有限公司	√	√	√	√
九江紫环高分子新材料有限公司	√	×	×	×
宁波远大国际贸易有限公司	√	×	×	×
上海盛邦塑胶有限公司	×	√	√	×
常州市银杰包装有限公司	×	√	√	×
远大石化有限公司	×	×	×	√
常州市华伟医疗用品有限公司	×	×	×	√

注：√代表是当年前五大供应商，×代表不是当年前五大供应商。

报告期内，除上海盛邦、远大石化（包括宁波远大国际贸易有限公司）外，发行人其余供应商较为稳定。

上海盛邦和远大石化均为发行人主要原材料 PP（聚丙烯）的供应商，发行人综合考虑产品报价、供应能力等因素，确定供应商及相应的采购份额。相对于

远大石化而言，上海盛邦销售规模较小，在产品供应及报价方面更为灵活，能够更好地满足发行人的需求。2021年1-6月，原远大石化的业务转移至宁波远大国际贸易有限公司，且PP材料价格在2021年1-6月出现较大幅度的增长。发行人通过比较供应商报价情况，同时综合供应能力、产品质量等多种因素选择，向宁波远大增加了采购额。因此，基于合理的商业考虑，发行人调整了向两家供应商的采购份额。

九江紫环高分子新材料有限公司为发行人报告期内前十大供应商，较为稳定，2021年1-6月受粒料价格上升影响，采购额上升，高于常州市银杰包装有限公司和常州市华伟医疗用品有限公司成为前五名。

常州市银杰包装有限公司和常州市华伟医疗用品有限公司虽然没有保持前五名，但均为发行人报告期内前十大供应商，较为稳定。

2、集成供应模式下前五大供应商变动情况及原因

报告期内，发行人集成供应前五大供应商变动情况如下表所示：

供应商名称	是否当年前五大供应商			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
温州市丰瑞医疗器械有限公司	√	√	×	×
菏泽一诺医疗用品有限公司	√	√	√	√
浙江一益医疗器械有限公司	√	√	√	√
常州市佳峰医疗器材有限公司	√	×	√	√
南京康聚医疗器械有限公司及其关联方	√	√	√	×
浙江仁翔医疗器械有限公司	×	√	√	√
温州京环科技有限公司	×	×	×	√

注：√代表是当年前五大供应商，×代表不是当年前五大供应商。

发行人向集成供应商采购的产品种类及金额主要根据客户需求的变化而变化。报告期内，除南京康聚、温州丰瑞外，发行人其余供应商仍为前十大供应商，较为稳定。

南京康聚和温州丰瑞主要向发行人供应血压表及配件、听诊器等医疗诊断类产品，报告期内，随着客户对上述产品需求量的增加，发行人相应增加了对供应商的采购。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/四/（四）分业务模式前五大供应商采购情况以及两种模式下供应商的重合情况以及合理性，前五大供应商在报告期内的变动情况及原因”进行了补充披露。

六、补充披露发行人外购产品与自产产品的重叠情况，外购产品的原因及商业合理性，外购产品的采购渠道、平均采购价格、平均销售价格，销售价格同可比公司的比较情况，是否进行利润加成；外购产品和自产产品在质量、性能和用途等的差异及对比情况

（一）外购产品与自产产品的重叠情况，外购产品的原因及商业合理性

1、外购产品与自产产品的重叠情况

报告期内，相对于自产的注射器、输液输血器以及医用穿刺针等三类产品，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求，其具体采购金额及占集成供应总采购额的比例情况如下：

单位：万元

产品	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
注射器	1,437.04	23.53%	2,188.75	17.62%	2,449.57	19.88%	4,104.75	35.74%
输液输血器	1,021.58	16.73%	2,597.13	20.91%	2,782.80	22.58%	3,088.05	26.89%
医用穿刺针	1,410.67	23.10%	2,002.86	16.12%	2,138.12	17.35%	2,593.20	22.58%
合计	3,869.29	63.36%	6,788.74	54.65%	7,370.49	59.81%	9,786.00	85.22%

注：不包括配件。

报告期内，发行人外购的重叠产品金额分别为 9,786.00 万元、7,370.49 万元、6,788.74 万元和 3,869.29 万元，占集成供应采购总额的比例分别为 85.22%、59.81%、54.65%和 63.36%。

2、外购产品的原因及商业合理性

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器等输注类产品，对该类产品，发行人具备相关生产资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具备生产资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名国际客户，销售网络较为完善，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类自营产品的基础上，期望借助外部产能延伸产品线，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，建立兼顾中低值耗材的综合性医疗器械业务平台，以满足客户多样化的产品需求。因此，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

综上，发行人采用集成供应商模式进行采购以满足客户需求，具有商业合理性及必要性，符合行业惯例。

（二）外购产品的采购渠道、平均采购价格、平均销售价格，销售价格同可比公司的比较情况，是否进行利润加成；外购产品和自产产品在质量、性能和用途等的差异及对比情况

报告期内，发行人外购产品均系向生产厂商直接采购，不存在向相关经销商采购的情况，销售价格系在采购价的基础上根据市场行情进行一定的利润加成而确定，其平均采购价格、平均销售价格、毛利率等情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	注射器	输液输血器	穿刺针	注射器	输液输血器	穿刺针
平均采购价格	1,299.34	5,836.74	577.44	1,514.33	5,569.32	678.12
平均销售价格	1,455.49	6,430.44	629.65	1,716.01	6,189.35	804.52
毛利率	10.73%	9.23%	8.29%	11.75%	10.02%	15.71%
项目	2019 年度			2018 年度		

	注射器	输液输血器	穿刺针	注射器	输液输血器	穿刺针
平均采购价格	1,381.16	4,842.34	447.43	1,379.95	5,063.79	559.80
平均销售价格	1,594.82	5,603.03	543.43	1,585.09	5,808.19	664.00
毛利率	13.40%	13.58%	17.67%	12.94%	12.82%	15.69%

注：不包括配件。

报告期内，发行人可比上市公司未对外披露上述相关产品的销售单价。注射器、输液输血器、医用穿刺针等特定规格的外购产品，市场供应较为充分，发行人的销售单价与市场上贸易商的销售价格基本一致，不存在重大差异。

发行人外购产品在质量、性能和用途等方面与自产产品不存在实质性差异。针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/四/（五）外购产品情况”进行了补充披露。

七、补充披露发行人是否仅是将外购原材料进行简单的加工组装，列表披露发行人在不同生产环节所使用的的关键的核心技术及技术先进性

发行人一次性输注类医疗器械产品的生产并非原材料的简单组装拼接，而是在保证产品质量、稳定性及生产效率的前提下，依据自行研发的产品设计方案，将自主设计并制造的零部件及相关外购零配件进行有序装配，形成功能完整、独特的医疗器械产品。因此，如何通过方案设计、工艺控制以及效率提升来保障产品质量的稳定性及有效性、满足客户对于产品性能的需求是衡量产品竞争力更为重要的因素。

经过多年的发展和经验积累，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，发行人在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，不仅提升了生产效率，也保障了产品品质，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

注射器和输液器的生产流程主要包括投料、注塑、印线、组装、灭菌等环节，发行人在各个主要环节都形成了自己的核心技术，以保证产品质量的稳定性、减少污染风险，并提高生产效率和降低生产成本。

发行人在不同生产环节所使用的关键核心技术及技术先进性情况如下：

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	生产环节	对应产品	技术来源
1	自动上料技术	利用真空不锈钢管道将不同的原材料、不同要求的自动配拌料等直接投入到各注塑机的自动上料系统，有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，并大幅减少人工投入。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
2	模具冷却循环水路技术	通过改造模具水管路冷水装置、冷水机组及其他辅助设备并联和通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
3	注塑机及模具优化技术	通过选用半热流道、全热流道模具，可以使模具腔数增加 30%左右，同时采用与上述热流道模具相适应的快速注塑机进行生产，从而提升生产效率和良品率。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
4	印线硅化技术	通过重新改造印线机结构，从每次印刷和硅化一个外套增加至两个，大大提高生产效率。	印线工艺	注射器	自主研发
5	穿刺针类组装产能及质量提升技术	通过调整原设备出厂工序，通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局等方式提升组装生产速度，并能够控制针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到患者使用时减小刺痛感的效果，减轻患者痛苦	组装工艺	穿刺针	自主研发
6	输液输血器零部件分类组装技术	将非管路类的各部件自动组装成配件集成，再将该配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。发行人经过技术创新，对管路表面爽滑度进行改善，既能自由配合机械取料又能保障其他导管工艺布局不被打乱，从而实现连续供料，提高了生产效率。	组装工艺	输液输血器	自主研发
7	长导管自动包装技术	该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口，对上料装置、机械手及伺服系统等进行模块化集成，可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。	组装工艺	输液输血器	自主研发
8	在线检测技术	在生产设备上增加高速运动的高清摄像头，针头粘接工序完成后经过该系统可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测，根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除，降低了完全依靠人工检测的风险。	检测工艺	穿刺针	自主研发
9	热能收集再利用技术	该技术对空压机组所散发的热能进行收集，通过改造可直接将循环水加热至 60℃以上，	灭菌工艺	全部需灭菌产	自主研发

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	生产环节	对应产品	技术来源
		从而满足灭菌前预处理、灭菌柜加热等需求，不需额外通电对灭菌循环水进行加热，极大程度上节省用电量，降低生产成本。		品	
10	配方技术	公司在原有材料基础上通过前置处理和调整各材料比例，成功研发出稳定配方用于粘接PVC和ABS，连接牢固度高，目前已成功应用在粘接工序的批量生产中。	配方工艺	含软管部件的产品	自主研发

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/七/（一）/1、公司的核心技术情况”进行了补充披露。

八、发行人外购部件和劳务是否属于核心部件或核心生产环节，发行人是否依赖外部供应商

一次性输注类医疗器械产品的零部件较多，考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。

发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如下：

公司名称	采购零配件情况
三鑫医疗	公司直接材料包括粒料、胶塞、针管、包装、配件及其他，其中粒料占比约 50%，胶塞、针管及配件占比约 20%
康德莱	公司主要原材料包括塑料粒料、不锈钢带、外购配件等，其中粒料占比约 20%、外购配件占比约 35%

注：同行业可比公司采购零配件情况来源为其招股说明书。

发行人主要自产注塑、挤塑类零部件，而其他类零部件则按照 ISO13485 体系的要求向供应商采购。

发行人主要产品零部件的自产和外购情况如下：

序号	产品类别	自产零部件	外购零部件
1	一次性使用无菌注射器（带针）	注射器外套、芯杆、护套、安全护套（安全注射器）	胶塞、针管
2	一次性使用无菌注射器（不带针）	注射器外套、芯杆	胶塞
3	一次性使用无菌胰岛素注射器	注射器外套、芯杆、护套、针帽、端帽、安全护套（安全注射器）	胶塞、针管
4	输液器	穿刺器、护套、空气塞、滴斗、导管、调节器、注射件（三叉）、上两通接	空气过滤膜、药液过滤网、乳胶垫、乳胶管

5	输血器	头、下两连接头、护帽	空气过滤膜、乳胶垫、乳胶管、血液过滤网
6	注射针	针座、护套、安全护套（安全注射针）	针管
7	胰岛素注射笔用针头	针座、内护套、外护套	针管
8	输液针	硬针座、导管、针柄（翼片）、护套、安全护套（安全输液针）	针管
9	采血针（软连接）	硬针座、导管、针柄（翼片）、管塞穿刺针座、护套、持针器、安全护套（安全采血针）	采血针护套（橡胶）、针管
10	采血针（硬链接）	硬针座、导管、针柄（翼片）、管塞穿刺针座、护套、持针器、安全连接座（安全采血针）、安全护套（安全采血针）	采血针护套（橡胶）、针管

发行人外购部件均为市场中较为普遍、发展成熟的标准产品，市场的可选供应商较多，供应充沛，发行人主要考虑产品质量、工艺稳定性、供货能力、产品性价比等因素选择合适的供应商，备选方案较多，不存在依赖外部供应商的情况。

经过多年的产品开发、制造，发行人已经逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍。例如，发行人外购的针管在形成最终产品前需进行硅化、组装等步骤，而公司通过硅化配方的调制、粘连工艺的掌握以及检测技术的应用来提升穿刺针的整体性能，该类技术的经验积累为发行人实现可持续发展提供了有力保障。发行人不存在将核心生产环节外包的情形，也不存在外购劳务的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/七/（一）/1、公司的核心技术情况”进行了补充披露。

九、在招股说明书“第六节 业务与技术”之“发行人主营业务、主要产品情况”之“（六）主要产品的工艺流程图或服务的流程图”中将发行人主要负责的环节和外协、外购环节作出清晰划分

发行人不存在将单个工序委托外协厂商进行生产的情况，仅存在为更好满足客户对交期等的需求，采用去料加工的形式委托加工商按照发行人的技术标准生产医用穿刺针的情况。

针对委托加工和外购零部件的情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（六）主要产品的工艺流程图或服务的流程图”进行了补充披露。

十、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）获取报告期内发行人收入成本台账，分析不同模式下的料、工、费情况；

（2）获取报告期内发行人采购台账，了解主要材料采购价格变动情况，并对主要供应商进行询价、查询大宗材料市场价格变动情况，确定采购价格是否公允；

（3）获取发行人报告期内制造费用构成明细、生产人员变动情况及生产设备变动情况，了解制造费用变动原因；

（4）查阅了发行人与主要委托加工商签订的委托加工协议，了解双方定价依据；

（5）取得了委托加工商、主要供应商与发行人不存在关联关系的声明；

（6）访谈了发行人的主要供应商、委托加工商，了解其基本信息及双方合作情况；

（7）检索企查查等网站了解主要供应商的基本信息；

（8）访谈发行人采购负责人与销售负责人，了解报告期内供应商变动的主要原因，了解报告期内公司相关的内部控制制度，抽取样本执行内部控制测试；

（9）实地查看发行人生产过程，并通过访谈发行人研发部经理、查阅采购台账等方式了解发行人零部件外购情况、公司各生产环节的核心技术情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）发行人报告期内 ODM 模式、集成采购模式下单位成本及料、工、费变动合理；

(2) 发行人报告期内主要原材料采购价格变动合理，与市场价格变动趋势一致，采购价格公允；

(3) 发行人报告期内制造费用变动合理，与人工费用、折旧费用变动趋势一致；

(4) 发行人报告期内主要委托加工的产品为穿刺针，双方根据市场价格、加工工艺的难易程度、加工成本以及合理的利润水平确定委托加工费。报告期内委托加工费的增加主要系发行人订单量不断增大，为满足客户交期而委托浙江一益生产的穿刺针数量不断上升。主要委托加工商与发行人及其关联方之间不存在资金、业务往来、关联关系或利益安排；

(5) 发行人 ODM 及集成供应模式下的供应商与发行人及其关联方之间不存在资金、业务往来、关联关系或利益安排；**报告期内，发行人不存在 ODM 模式与集成供应模式下前五大供应商重合的情况。**发行人报告期内主要供应商不存在重大变动，少数变动系公司生产策略调整、采购价格及客户需求变化所致，变动合理；

(6) 一次性输注类产品的生产并非原材料的简单组装拼接，而是在保证产品质量及稳定性、生产效率的前提下依据发行人对于产品的整体设计方案将各零部件进行有机的结合，形成完整的配套产品。发行人经过多年的经验积累已经在各个主要生产环节形成了自己的核心技术；

(7) 发行人出于生产经济性的考虑外购部分零配件，符合行业惯例。同时，发行人外购部件均为市场中较为普遍、发展成熟的标准产品，市场的可选供应商较多，发行人不存在依赖外部供应商的情形。

13. 关于毛利率

申报材料显示，报告期内发行人综合毛利率分别为 24.35%、19.48%和 22.12%，存在一定波动性，主要是受到汇率和人工支出的影响。

请发行人：

(1) 结合不同销售模式下单位价格、单位成本、汇率的变动情况，量化分析并披露报告期内各主要产品毛利率变化的合理性；

(2) 补充披露报告期内各销售国家或地区的毛利金额和毛利率情况，不同国家或地区的毛利率是否存在重大差异，分析并披露原因；

(3) 补充披露报告期内输液输血器集成供应业务毛利率高于 ODM 业务的原因及合理性，结合销售产品结构、种类和市场平均价格，分析并披露采购单价是否公允；

(4) 补充披露其他产品的主要内容、前五大销售客户、采购商、销售模式、销售价格等，以及报告期内其他产品毛利金额快速增加的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合不同销售模式下单位价格、单位成本、汇率的变动情况，量化分析并披露报告期内各主要产品毛利率变化的合理性

报告期内，发行人不同销售模式下各主要产品毛利率的总体变动情况如下：

产品类别	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	变动
注射器	26.16%	2.05%	24.11%	-1.79%	25.90%	2.87%	23.02%	-6.33%
其中：ODM	28.84%	2.99%	25.85%	-1.99%	27.84%	2.14%	25.70%	-5.88%
集成供应	12.48%	-0.61%	13.10%	-1.27%	14.37%	1.42%	12.95%	-1.72%
输液输血器	-1.92%	-11.98%	10.06%	-2.88%	12.94%	4.69%	8.24%	-5.47%
其中：ODM	-10.11%	-19.09%	8.98%	-3.32%	12.30%	7.51%	4.79%	-8.27%
集成供应	10.75%	-1.23%	11.98%	-2.20%	14.18%	0.80%	13.38%	-1.74%
医用穿刺针	28.63%	2.29%	26.33%	-0.43%	26.76%	3.45%	23.31%	-1.82%
其中：ODM	33.97%	3.57%	30.40%	0.66%	29.74%	1.77%	27.98%	-4.91%
集成供应	15.12%	-4.83%	19.95%	-2.94%	22.89%	4.12%	18.77%	-1.47%
其他	10.60%	-3.79%	14.39%	-1.88%	16.27%	0.17%	16.10%	-3.20%
合计	21.34%	1.00%	20.34%	-1.77%	22.11%	2.65%	19.46%	-4.86%

具体分析如下：

1、注射器毛利率分析

报告期内，不同模式下，注射器单位价格、单位成本及毛利率的变动情况总

体如下：

单位：元/万只

模式	2021年1-6月			2020年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
注射器	1,348.98	996.07	26.16%	1,396.18	1,059.54	24.11%
其中：ODM	1,715.35	1,220.60	28.84%	1,512.83	1,121.74	25.85%
集成供应	645.65	565.04	12.48%	938.18	815.32	13.10%
模式	2019年度			2018年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
注射器	1,421.23	1,053.16	25.90%	1,466.02	1,128.49	23.02%
其中：ODM	1,524.02	1,099.71	27.84%	1,494.08	1,110.08	25.70%
集成供应	1,015.09	869.21	14.37%	1,369.29	1,191.97	12.95%

2018年-2021年1-6月，注射器集成供应模式毛利率总体较为稳定，ODM模式毛利率存在一定的波动，具体分析如下：

(1) ODM 模式

各因素对毛利率变动的的影响如下表：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
单位价格（美元）	264.66	218.07	221.38	225.93
单位价格（人民币）	1,715.35	1,512.83	1,524.02	1,494.08
单位成本	1,220.60	1,121.74	1,099.71	1,110.08
其中：单位材料	796.19	777.89	823.41	843.48
单位人工	147.56	110.74	113.02	118.40
单位制造费用	202.30	166.29	163.28	148.20
其他	74.54	66.83	-	-
毛利率	28.84%	25.85%	27.84%	25.70%
毛利率较上期变动额	2.99%	-1.99%	2.14%	-5.88%
其中：美元单价变动影响	13.05%	-1.09%	-1.53%	-0.67%

汇率变动影响	-4.30%	0.56%	2.99%	-1.66%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	8.75%	-0.53%	1.46%	-2.33%
单位成本变动影响	-5.76%	-1.46%	0.68%	-3.54%

2019年，注射器毛利率同比小幅上升2.14个百分点，主要原因是，一方面，2019年ODM注射器美元平均单价基本稳定，但受美元兑人民币汇率升值影响，其人民币计价的平均单价上涨2.00%，导致毛利率提升1.46个百分点；另一方面，2019年，受石油等大宗商品价格波动的影响，主要原材料粒料的市场价格同比下降，发行人采购价格随之下降单位材料成本下降，带动单位成本同比下降0.93%，导致毛利率提升0.68个百分点。

2020年，注射器毛利率同比下降1.99个百分点，剔除新收入准则营业成本中的运费影响后，毛利上升2.43个百分点，主要原因是，一方面，2020年ODM注射器美元平均单价同比小幅下降1.49%，人民币计价平均单价下降0.73%，导致毛利率下降0.53个百分点；另一方面，2020年，粒料等主要原材料的市场价格继续下降，发行人采购价格随之下降，单位材料成本下降，带动单位成本同比下降4.07%，导致毛利率提升2.96个百分点。

2021年1-6月，注射器毛利率较上年上升2.99个百分点，主要原因是，一方面，2021年1-6月，安全类注射器等单价较高的产品销售增加，ODM注射器美元平均单价较上年上升21.37%，但受美元兑人民币汇率贬值影响，人民币计价平均单价上升13.39%，导致毛利率上升8.75个百分点；另一方面，2021年1-6月，受粒料等主要原材料的市场价格持续上涨，发行人采购价格随之上升，单位材料成本上升，带动单位成本较上年上升8.81%，导致毛利率下降5.76个百分点。

（2）集成供应模式

发行人集成供应模式销售的注射器包括成品，以及客户单独采购的配件。配件数量多、单价低，对整体单位价格影响较大，具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度
----	-----------	--------

	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	1,455.49	1,299.34	10.73%	1,716.01	1,514.33	11.75%
配件	127.67	95.38	25.29%	149.88	106.88	28.69%
项目	2019 年度			2018 年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	1,594.82	1,381.15	13.40%	1,585.09	1,379.95	12.94%
配件	146.35	102.05	30.27%	143.65	124.30	13.46%

发行人在产能不足时通过外购方式交付成品订单，同类产品两类模式下的销售价格基本一致，集成采购的单位成本主要受原材料采购价格影响，**2018-2020**年，其毛利率变化方向也与 ODM 整体一致。**2021 年 1-6 月**，受采购价格上涨影响及不同附加值产品结构影响，集成供应产品毛利率有所下降。

剔除配件后，对集成供应的注射器成品具体分析如下：

单位：元/万只

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
单位价格（美元）	224.28	248.67	232.13	240.43
单位价格（人民币）	1,455.49	1,716.01	1,594.82	1,585.09
单位成本	1,299.34	1,514.33	1,381.15	1,379.95
毛利率	10.73%	11.75%	13.40%	12.94%
毛利率较上期变动额	-1.02%	-1.65%	0.46%	-1.63%
其中：美元单价变动影响	-9.59%	5.76%	-3.11%	0.76%
汇率变动影响	-6.20%	0.35%	3.64%	-1.60%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	-15.80%	6.12%	0.53%	-0.84%
单位成本变动影响	14.77%	-7.76%	-0.08%	-0.79%

2019 年，集成供应注射器成品毛利率基本稳定，同比小幅提升 0.46 个百分点，主要原因是受美元兑人民币汇率升值的影响，人民币销售单价略有上升。

2020 年，集成供应注射器成品毛利率较 2019 年下降 1.65 个百分点，剔除运费影响后，较 2019 年小幅上升 0.16 个百分点，主要原因是，2020 年，因市场需求增加，1ml、10ml 和 20ml 等毛利率较高的主要规格产品销售占比均有不同幅

度的提升，导致整体毛利率提升。

2021年1-6月，集成供应注射器成品毛利率较2020年度下降1.02个百分点，主要原因是，2021年1-6月，10ml和20ml等毛利率较高的主要规格产品销售占比大幅下降，导致整体毛利率下降。

2、输液输血器毛利率分析

报告期内，不同模式下，输液输血器单位价格、单位成本及毛利率的变动情况总体如下：

单位：元/万只模式	2021年1-6月			2020年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
输液输血器	3,522.87	3,590.35	-1.92%	4,301.72	3,868.89	10.06%
其中：ODM	3,600.12	3,964.05	-10.11%	5,044.23	4,591.34	8.98%
集成供应	3,409.77	3,043.20	10.75%	3,411.86	3,003.07	11.98%
产品类别	2019年度			2018年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
输液输血器	4,550.45	3,961.85	12.94%	4,202.95	3,856.52	8.24%
其中 ODM	4,861.81	4,263.67	12.30%	5,087.50	4,843.67	4.79%
集成供应	4,041.06	3,468.06	14.18%	3,338.67	2,891.97	13.38%

报告期内，输液输血器集成供应模式毛利率总体较为稳定，ODM模式毛利率存在一定的波动。相对于注射器、医用穿刺针而言，输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求更高，单位成本的变动对毛利率影响较大，具体分析如下：

(1) ODM 模式

各因素对毛利率变动的影响如下表：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
单位价格（美元）	555.50	728.61	708.10	765.51
单位价格（人民币）	3,600.12	5,044.23	4,861.81	5,087.50

单位成本	3,964.05	4,591.34	4,263.67	4,843.67
其中：单位材料	2,146.99	2,573.15	2,573.99	2,802.68
单位人工	774.44	944.23	948.98	1,166.60
单位制造费用	852.72	873.80	740.70	874.39
单位运费	189.90	200.16	-	-
毛利率	-10.11%	8.98%	12.30%	4.79%
毛利率较上期变动额	-19.09%	-3.32%	7.51%	-8.27%
其中：美元单价变动影响	-28.36%	2.47%	-7.72%	0.95%
汇率变动影响	-8.15%	0.70%	3.30%	-1.48%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	-36.51%	3.17%	-4.42%	-0.53%
单位成本变动影响	17.42%	-6.50%	11.93%	-7.74%

剔除运费后，2020 年毛利率为 12.95%，与 2019 年毛利率基本一致。2018 年输液输血器毛利率较低，主要系输液输血器生产主要使用人工，生产效率较低，成本较高所致。2019 年开始，发行人逐渐新增输液器自动组装机用于替代部分人工，同时产能利用率提高，生产效率得以提升，发行人 ODM 输液输血器的毛利率恢复至稳定水平。

2021 年 1-6 月，发行人自产的输液输血器产品中配件数量较多，具体如下：

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	单位价格	单位成本	数量占比	单位价格	单位成本	数量占比
成品	4,941.65	5,598.02	68.92%	5,197.99	4,757.69	95.00%
配件	625.25	340.72	31.08%	2,121.47	1,429.21	5.00%

对 2021 年 1-6 月输液输血器成品毛利率变动分析如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度
单位价格（美元）	762.16	750.82
单位价格（人民币）	4,941.65	5,197.99
单位成本	5,598.02	4,757.69
其中：单位材料	3,010.93	2,663.04

单位人工	1,118.23	982.33
单位制造费用	1,204.04	906.90
单位运费	264.82	205.42
毛利率	-11.72%	9.25%
毛利率较上期变动额	-20.98%	-
其中：美元单价变动影响	1.36%	-
汇率变动影响	-6.11%	-
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	-4.75%	-
单位成本变动影响	-17.06%	-

2021年1-6月，输液输血器毛利率较上年大幅下降20.98个百分点，主要原因是，2021年1-6月ODM输液输血器美元平均单价较上年上升1.51%，人民币计价平均单价下降4.93%，导致毛利率下降4.75个百分点；另一方面，2021年，粒料等主要原材料的市场价格持续上涨，发行人采购价格随之上升，单位材料成本上升，产量下降导致单位制造费用上升，带动单位成本较上年上升17.66%，导致毛利率下降17.06个百分点。

（2）集成供应模式

发行人集成供应模式销售的输液输血器包括成品，以及客户单独采购的配件，具体如下：

单位：元/万只

项目	2021年1-6月			2020年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	6,430.44	5,836.74	9.23%	6,189.35	5,569.32	10.02%
配件	796.00	625.97	21.36%	1,101.80	868.70	21.16%
项目	2019年度			2018年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	5,603.03	4,842.34	13.58%	5,808.20	5,063.80	12.82%
配件	981.30	775.96	20.92%	620.26	501.27	19.18%

配件数量多、单价低，剔除配件后，集成供应的成品毛利率基本保持稳定，

具体如下：

单位：万只

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售单价（美元）	993.13	891.98	813.85	875.71
销售单价（人民币）	6,430.44	6,189.35	5,603.03	5,808.20
单位成本	5,836.74	5,569.32	4,842.34	5,063.80
毛利率	9.23%	10.02%	13.58%	12.82%
毛利率较上期变动额	-0.79%	-3.56%	0.76%	-2.01%

2020年，剔除运费影响后，集成供应输液输血器成品毛利率为11.38%。**2021年1-6月，集成供应输液输血器毛利率较为稳定。**

3、医用穿刺针毛利率分析

报告期内，不同模式下，医用穿刺针单位价格、单位成本及毛利率的变动情况总体如下：

单位：元/万只

模式	2021年1-6月			2020年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
医用穿刺针	298.81	213.27	28.63%	273.37	201.38	26.33%
其中：ODM	443.22	292.66	33.97%	387.93	269.99	30.40%
集成供应	163.81	139.05	15.12%	186.84	149.56	19.95%
产品类别	2019年度			2018年度		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
医用穿刺针	242.42	177.54	26.76%	276.24	211.84	23.31%
其中：ODM	338.82	238.04	29.74%	339.54	244.54	27.98%
集成供应	177.04	136.52	22.89%	233.81	189.93	18.77%

(1) ODM 模式

各因素对毛利率变动的影响如下表：

单位：元/万支

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
单位价格（美元）	68.45	55.83	49.09	51.02
单位价格（人民币）	443.22	387.93	338.82	339.54
单位成本	292.66	269.99	238.04	244.54
其中：单位材料	182.37	173.59	164.49	171.67
单位直接人工	28.55	20.88	14.35	11.73（注）
单位制造费用	70.05	62.18	59.19	61.14
单位运费	11.69	13.34	-	-
毛利率	33.97%	30.40%	29.74%	27.98%
毛利率较上期变动额	3.57%	0.66%	1.77%	-4.91%
其中：美元单价变动影响	12.83%	8.49%	-2.84%	0.88%
汇率变动影响	-4.15%	0.41%	2.62%	-0.81%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	8.68%	8.89%	-0.22%	0.07%
单位成本变动影响	-5.11%	-8.24%	1.99%	-4.98%

2019年，医用穿刺针毛利率同比小幅提升1.77个百分点，主要原因是，2019年，受石油等大宗商品价格波动的影响，主要原材料粒料市场价格下降，发行人采购价格随之下降，单位材料成本下降4.18%，带动单位成本同比下降2.66%，而单位价格保持相对稳定，导致毛利率提升。

2020年，剔除运费影响后，医用穿刺针毛利率较上年提升4.10个百分点，主要原因是，一方面，2020年，单价较高的静脉采血针销售占比较上年度增长，导致医用穿刺针的美元单价较上年度上涨13.74%，而同时美元兑人民币升值，使得以人民币计价的单位价格较上年上涨14.50%，导致毛利率提升8.89个百分点；另一方面，2020年，发行人工艺相对复杂的新产品安全类穿刺针开始投产，单位直接人工较上年增长，使得剔除运费后的单位成本较上年上涨7.82%，导致毛利率下降4.79个百分点。

2021年1-6月，医用穿刺针毛利率较上年提升3.57个百分点，主要原因是，一方面，2021年1-6月，单价较高的安全类穿刺针产品销售占比较上年度增长，导致医用穿刺针的美元单价较上年度上涨22.60%，而同时美元兑人民币贬值，

使得以人民币计价的单位价格较上年上涨 14.25%，导致毛利率提升 8.68 个百分点；另一方面，2021 年 1-6 月，发行人工艺相对复杂的新产品安全类穿刺针实现量产，单位直接人工较上年增长，使得单位成本较上年上涨 8.40%，导致毛利率下降 5.11 个百分点。

(2) 集成供应模式

发行人集成供应模式销售的医用穿刺针包括成品，以及客户单独采购的配件，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月			2020 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	629.65	577.44	8.29%	804.52	678.12	15.71%
配件	86.67	66.45	23.33%	94.83	70.82	25.31%
项目	2019 年			2018 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	537.34	441.72	17.80%	664.00	559.80	15.69%
配件	102.20	73.12	28.46%	99.07	74.08	25.23%

配件数量多、单价低，剔除配件后，集成供应的成品毛利率总体较为稳定，具体如下：

单位：元/万只

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
单位价格（美元）	97.36	115.65	77.34	101.10
单位价格（人民币）	629.65	804.52	537.34	664.00
单位成本	577.44	678.12	441.72	559.80
毛利率	8.29%	15.71%	17.80%	15.69%
毛利率较上期变动额	-7.42%	-2.08%	2.10%	-2.69%

2021 年 1-6 月，集成供应模式销售的医用穿刺针成品毛利率较上年下降 7.42%，主要系原材料价格上涨，采购成本上升，但由于集成供应模式下医用穿刺针销售较小，未能及时调整售价，毛利率下降较多。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/3、各主要产品毛利率变动分析”进行了补充披露。

二、补充披露报告期内各销售国家或地区的毛利金额和毛利率情况，不同国家或地区的毛利率是否存在重大差异，分析并披露原因

报告期内，公司销售给各主要地区的毛利金额和毛利率情况如下表：

单位：万元

国家	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
境外市场	4,182.11	19.72%	9,498.58	20.28%	10,710.26	22.23%	8,466.00	19.47%
亚洲市场	1,796.73	22.99%	3,486.87	19.94%	4,399.28	22.38%	3,028.91	18.81%
欧洲市场	1,107.32	17.37%	2,781.65	19.17%	4,141.51	21.97%	3,577.58	19.78%
美洲市场	1,213.19	17.98%	3,070.67	21.44%	1,978.98	21.87%	1,713.67	19.56%
非洲市场	40.42	20.60%	126.08	27.54%	164.31	29.84%	131.34	27.22%
大洋洲市场	24.45	34.96%	33.31	41.23%	26.18	41.92%	14.50	36.21%
境内市场	564.67	54.43%	84.64	31.74%	52.91	10.37%	16.07	15.65%
合计	4,746.78	21.34%	9,583.22	20.34%	10,763.17	22.11%	8,482.07	19.46%

报告期内，发行人主营业务毛利主要来自亚洲、欧洲及美洲等地区，占比分别为 98.09%、97.74%、97.45% 和 **86.74%**，发行人在该等主要销售地区的毛利率较为接近，不存在重大差异。

2021年1-6月境内市场毛利额及毛利率提升主要系，一方面，以医护人员防护用品生产和销售为主的国内医疗器械企业浙江华福医用器材有限公司接到国外客户输注类产品订单后，寻求与国内输注类产品优质供应商合作，向公司采购了毛利率较高的 1ml 一次性使用无菌注射器以满足国外客户输注类产品订单需求；另一方面，欧美等发达国家对安全输注类产品的需求增加，国内医疗器械企业名高医疗科技（昆山）有限公司获得订单后因产能不足，寻求国内有专利和相关资质的安全类产品生产企业合作，向公司采购了毛利率较高的安全注射针以满足其客户需求。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/6、报告期内各销售国家或地区的毛利金额和毛利率情况”进行了补充披露。

三、补充披露报告期内输液输血器集成供应业务毛利率高于 ODM 业务的原因及合理性，结合销售产品结构、种类和市场平均价格，分析并披露采购单价是否公允

1、报告期内输液输血器集成供应业务毛利率高于 ODM 业务的原因及合理性

报告期内，剔除运费影响后，发行人不同模式下输液输血器的毛利率及差异情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
ODM	-4.83%	12.95%	12.30%	4.79%
集成供应	12.18%	13.32%	14.18%	13.38%
差异	-17.02%	-0.37%	-1.88%	-8.59%

注：差异=ODM 毛利率-集成供应毛利率

除 2018 年和 2021 年 1-6 月的 ODM 毛利率较低外（原因分析详见本题第一问输液输血器毛利率分析部分），发行人两类模式下的输液输血器毛利率总体均较为稳定。

报告期内，输液输血器 ODM 毛利率总体均低于集成供应毛利率的原因是，发行人目前 ODM 输液输血器的自动化程度相对偏低，产量较低，生产效率尚在提升过程中，导致自产的输液输血器主要规格产品的单位成本较高。2019 年以来，随着发行人对输液输血器自动组装等自动化投入的加大，ODM 成本逐步降低，未来发行人输液输血器产量有望进一步提升，毛利率存在较好的提升空间。

2021 年 1-6 月，受输液输血器原材料市场价格上升和订单量下滑影响，单位成本上升，毛利率下降。

2、结合销售产品结构、种类和市场平均价格，分析并披露采购单价是否公允

报告期内，发行人输液输血器集成供应模式下销售的各规格产品收入占比情况如下：

产品规格	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
IS-G-A-V1	21.05%	44.56%	55.71%	44.08%
IS-G-B	14.25%	7.78%	14.56%	10.92%
IS-N-A	10.78%	5.05%	10.19%	17.96%
IS-N-B	9.69%	1.93%	—	—
TS-1	8.36%	7.55%	1.21%	3.42%
IS-G-A-V3	7.35%	0.10%	0.32%	—
滴定式输液器	12.98%	10.67%	1.20%	12.74%
配件	11.30%	17.63%	8.21%	8.84%
其他	4.24%	14.31%	10.13%	5.45%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

从上表来看，公司集成供应模式下的输液输血器产品主要系 IS-G-A-V1、IS-G-B 及 IS-N-A 规格的输液器较多，2018 年-2019 年占比超过了 70%。

报告期内，发行人上述三类主要规格输液输血器的采购价格与市场平均价格较为接近，发行人采购单价是公允的，其差异率具体如下：

产品类别	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
IS-G-A-V1	1.53%	1.98%	-0.50%	-0.43%
IS-G-B（带钢针）	0.20%	-1.11%	-0.15%	-4.45%
IS-N-A	-4.23%	-5.69%	-2.38%	-1.53%
IS-G-A-V3	0.67%	-	-	-
IS-N-B	-0.71%	-	-	-
TS-1	-3.02%	-	-	-

注：差异率=（采购价格-市场价格）/市场价格，市场价格系市场上供应商向公司报价的平均价。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/3、各主要产品毛利率变动分析”进行了补充披露。

四、补充披露其他产品的主要内容、前五大销售客户、采购商、销售模式、销售价格等，以及报告期内其他产品毛利金额快速增加的原因及合理性

1、其他产品的主要内容

报告期内，发行人销售的其他产品主要包括血压表、面罩、导尿管等非输注类的诊断、护理类医疗用品。

2、其他产品前五大销售客户

报告期内，发行人其他产品销售的前五大客户销售金额及占主营业务收入的 比例情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月			
序号	客户名称	金额	占比
1	ADJUTOR LTD	914.96	4.11%
2	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	492.95	2.22%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	225.45	1.01%
4	SHAKLIN COMPANY	141.21	0.63%
5	LTD "TECHNOMED"	85.58	0.38%
合计		1,860.15	8.36%
2020 年			
序号	客户名称	金额	占比
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,743.12	3.70%
2	ADJUTOR LTD	1,499.56	3.18%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	507.69	1.08%
4	TAIPING LLC	367.82	0.78%
5	NGN GROUP LLC.	177.93	0.38%
合计		4,296.12	9.12%
2019 年			
序号	客户名称	金额	占比
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,710.57	3.51%
2	ADJUTOR LTD	1,155.12	2.37%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	497.97	1.02%
4	ALFY MEDICA E.I.R.L.	233.65	0.48%

5	SOFARM SARL	214.09	0.44%
合计		3,811.41	7.83%
2018 年			
序号	客户名称	金额	占比
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	397.82	0.91%
2	SANA LTD	269.63	0.62%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	255.32	0.59%
4	ALFY MEDICA E.I.R.L.	225.03	0.52%
5	LTD TECHNOMED	136.26	0.31%
合计		1,284.05	2.95%

3、前五大供应商

报告期内，发行人其他产品的前五大供应商采购金额及占其他产品供应商采购总额的比例情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月			
序号	供应商名称	金额	占比
1	温州市丰瑞医疗器械有限公司	896.82	40.08%
2	南京康聚医疗器械有限公司	353.69	15.81%
3	温州市康聚医疗仪表有限公司	286.62	12.81%
4	常州市环康医疗器械有限公司	180.19	8.05%
5	金华市景迪医疗用品有限公司	116.90	5.22%
合计		1,834.23	81.98%
2020 年			
序号	供应商名称	金额	占比
1	南京康聚医疗器械有限公司	1,849.94	32.78%
2	温州市丰瑞医疗器械有限公司	1,561.64	27.67%
3	金华市景迪医疗用品有限公司	505.98	8.97%
4	浙江国康医疗科技有限公司	246.11	4.36%
5	常州华联保健敷料有限公司	235.41	4.17%

合计		4,399.09	77.95%
2019 年			
序号	供应商名称	金额	占比
1	南京康聚医疗器械有限公司	1,829.71	35.62%
2	温州市丰瑞医疗器械有限公司	1,216.39	23.68%
3	常州市环康医疗器械有限公司	230.68	4.49%
4	杭州超德斯实业有限公司	211.58	4.12%
5	江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	197.02	3.84%
合计		3,685.38	71.75%
2018 年			
序号	供应商名称	金额	占比
1	南京康聚医疗器械有限公司	443.06	24.63%
2	杭州超德斯实业有限公司	244.39	13.58%
3	金华市景迪医疗用品有限公司	198.24	11.02%
4	温州市丰瑞医疗器械有限公司	145.88	8.11%
5	常州京林曙光包装材料有限公司	132.84	7.38%
合计		1,164.41	65.28%

4、销售模式

除输注类产品外，诊断、护理类医疗用品的品种型号繁多，其作为医疗机构日常开展诊断、护理等工作的重要物资，终端客户对品种多样性的考量较多，该类产品国内生产厂家众多，市场竞争较为激烈，如果发行人进行全品类医疗用品的生产，则较为不经济。发行人凭借自身在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，通过集成供应的方式满足客户对医疗用品的一站式需求，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

5、销售价格的总体情况

报告期内，发行人主要其他产品平均销售价格总体较为稳定，具体情况如下表所示：

单位：元/万只

产品类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销售单价	占比	销售单价	占比	销售单价	占比	销售单价	占比
血压表	269,252.04	28.46%	264,114.99	33.76%	256,325.20	34.99%	264,221.27	29.97%
喉罩	-	-	135,747.30	2.05%	138,558.95	1.37%	-	-
血袋	-	-	108,642.31	1.63%	117,340.55	1.79%	118,439.00	0.56%
听诊器	62,592.55	8.20%	66,722.89	5.02%	65,584.09	4.08%	67,490.00	0.35%
血压表配件	73,386.39	30.66%	74,786.48	19.70%	75,773.95	17.51%	44,800.44	2.05%
塑料膜	17,896.82	1.93%	12,814.37	1.19%	22,730.24	1.51%	31,808.37	7.36%
橡皮膏	18,364.36	2.42%	23,245.26	1.97%	18,805.54	2.97%	14,067.42	10.60%
雾化面罩	-	-	24,813.99	2.74%	24,311.65	1.94%	23,932.66	8.95%
扩张器	8,077.88	0.14%	8,802.74	0.58%	8,737.91	2.35%	8,984.51	3.12%
肝素帽	1,651.08	0.68%	1,468.29	0.80%	1,371.60	1.82%	1,437.73	5.57%
创口贴	384.65	3.28%	403.41	3.23%	588.99	1.32%	339.92	1.51%

6、报告期内其他产品毛利金额快速增加的原因及合理性

报告期内，发行人其他产品毛利金额增长情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
毛利金额	268.98	960.78	1,002.12	344.01
增长率	-	-4.12%	191.31%	-

报告期内，发行人其他产品实现毛利金额分别为 344.01 万元、1,002.12 万元、960.78 万元和 **268.98 万元**。

2019 年，发行人继续加大对老客户的需求开发，例如，向输注类老客户 REHMAN、HURA、NELSON 等销售橡皮膏、乳胶管、血袋等新产品较多，向老客户 ACCUMED 销售的血压表继续增长，向正在开发的输注类客户 ADJUTOR 销售血压表、听诊器等产品较多等，其他类产品实现销售收入 6,158.42 万元，继续保持较快增长，带动毛利金额增长。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（三）/7、其他类产品的主要内容、前五大销售客户、采购商、销售模式、销售价格等，以及报告期内其他产品毛利金额快速增加的原因及合理性”进行了补充披露。

五、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- (1) 取得了发行人收入成本台账，分析 ODM 及集成供应模式下，各类别产品单位价格、单位成本的变化情况；
- (2) 访谈了发行人销售负责人、财务负责人及研发部门负责人；
- (3) 查阅了美元兑人民币汇率的变化情况；
- (4) 查阅了向各国家的销售明细，了解毛利率的差异情况；
- (5) 取得了其他类产品的类别、客户、金额等销售明细，了解毛利金额变化趋势及其原因；
- (6) 实地走访了集成供应输液器的主要供应商，了解其销售价格情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

- (1) 报告期内，发行人各主要产品毛利率变化与实际经营情况相符，具有合理性
- (2) 发行人向不同国家或地区的销售毛利率不存在重大差异；
- (3) 报告期内输液输血器集成供应业务毛利率高于 ODM 业务是合理的，主要系发行人主要规格产品的 ODM 成本较高所致，发行人集成供应业务的输液输血器采购单价公允；
- (4) 报告期内，发行人其他产品毛利金额快速增加系下游客户需求及销售收入增长所致，具有合理性。

14. 关于期间费用

申报材料显示，报告期内发行人期间费用分别为 5,837.90 万元、4,094.17 万元和 4,506.11 万元，销售费用率和管理费用率均大幅低于同行业可比公司，其中销售费用率低于同行业可比公司主要是因为发行人以境外销售为主。

请发行人：

(1) 补充披露信用保险费相关的投保内容，包括但不限于客户名称、保险合同期限、保险范围、保险费率、保险金额、承保金额占销售收入比例、免赔约定等，分析并披露信用保险费用与报告期内销售收入的匹配性，是否存在部分客户被拒保或未购买信用保险的情形；

(2) 结合内外销业务开展的特点，补充披露销售费用率低于主要从事内销业务的同行业可比公司的原因及合理性；

(3) 补充披露管理费用明细项占销售收入比例以及与同行业可比公司的对比情况，进一步分析并披露管理费用占销售收入比例较低的原因及合理性，是否存在实际控制人或控股股东代垫管理费用的情形；

(4) 结合外币科目、汇率等情况，补充披露报告期内汇兑收益、汇兑损失的计算过程，分析并披露汇兑损益波动较大的合理性，对外汇波动风险采取的对冲手段以及相关会计处理的合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、补充披露信用保险费相关的投保内容，包括但不限于客户名称、保险合同期限、保险范围、保险费率、保险金额、承保金额占销售收入比例、免赔约定等，分析并披露信用保险费用与报告期内销售收入的匹配性，是否存在部分客户被拒保或未购买信用保险的情形

1、补充披露信用保险费相关的投保内容，包括但不限于客户名称、保险合同期限、保险范围、保险费率、保险金额、承保金额占销售收入比例、免赔约定等

(1) 客户名称、保险合同期限、保险范围及免赔约定

①报告期内的投保客户情况

报告期内，为降低客户回款风险，发行人充分利用中信保出口信用保险进行信用风险管理，针对给予信用期的主要客户进行了投保，包括 BEYBI PLASTIK FABRIKASI SANAYI A.S.、REHMAN MEDICINE CO 等在内的投保客户家数分别为 70 家、58 家、60 家和 52 家。

②保险合同期限

根据发行人与中信保签订的投保协议，每期保险合同期限为每年 1 月 1 日-12 月 31 日。

③保险范围

本保单适用于在中华人民共和国境内注册的企业进行的符合下列条件的出口：

A、货物出口或服务出口真实、合法，货物出口或服务出口的贸易合同一般应包括合同主体、货物种类/服务内容、数量、价格、交货时间、地点和方式及付款条件等主要内容，贸易合同可由被保险人直接签订或委托代理人签订；

B、以信用证或非信用证为支付方式，信用期限不超过一年，《信用限额审批单》另有约定的除外；其中，信用证应为按照约定的《跟单信用证统一惯例》开立的不可撤销的跟单信用证。

④免赔约定

保险人对下列损失不承担赔偿责任：

A、汇率变更引起的损失。

B、被保险人或其代理人违约、欺诈以及其他违法行为所引起的损失，或被保险人的代理人破产引起的损失。

C、被保险人或其代理人知道或应当知道本条款第二条项下约定的风险已经发生，或由于买方根本违反贸易合同或预期违反贸易合同，被保险人或其代理人仍继续向买方出口所遭受的损失。

D、非信用证支付方式下发生的下列损失：a. 被保险人向其关联公司出口，由于商业风险引起的损失；b. 由于被保险人或其代理人未能及时获得各种所需许可证、批准书或授权，致使被保险人或其代理人与买方之间的贸易合同无法履行或延期履行引起的损失

E、信用证支付方式下发生的下列损失：

a. 因单证不符或单单不符，开证行拒绝承兑或拒绝付款所造成的损失：

b. 信用证项下的单据在递送或电讯传递过程中迟延或遗失或残缺不全或误邮而引起的损失；

c. 被保险人或其代理人来按照约定提交信用证项下单据而引起的损失，但不包括交单前发生本保单承保的风险，被保险人或其代理人按照保险人的指示不提交信用证项下单据的情形；

d. 虚假或无效的信用证造成的损失。

F、本保单保险责任以外的其他损失。

(2) 保险费率、保险金额、承保金额占销售收入比例

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
保险费率	3.74%	3.4%	3.4%	3.6%
保险金额	USD 2,000.00 万	USD 2,000.00 万	USD 2,000.00 万	USD 2,000.00 万
承保金额	12,481.32	26,365.37	28,115.60	29,413.69
外销收入	21,204.16	46,848.24	48,172.85	43,476.89
承保金额占外销收入比例	58.86%	56.28%	58.36%	67.65%

注：保险金额是指本保单项下被保险人在本保单年度有效期内应申报的最低出口额。

报告期内，公司为降低客户回款风险适度进行了投保，承保金额占外销收入的比例均在 50% 以上。由于预收货款、资信情况较好客户及信用证结算等类型的

外销发生信用风险的可能性较小，发行人对该类型销售未购买信用保险。随着上述类型外销收入增长，承保金额占外销收入比例有所下降。

2、分析并披露信用保险费用与报告期内销售收入的匹配性，是否存在部分客户被拒保或未购买信用保险的情形

(1) 信用保险费用与报告期内销售收入的匹配性

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
信用保险费	46.45	96.61	98.62	104.81
外销收入	21,204.16	46,848.24	48,172.85	43,476.89
保险费占外销收入比例	0.22%	0.21%	0.20%	0.24%

报告期内，发行人信用保险费分别为 104.81 万元、98.62 万元、96.61 万元和 46.45 万元，保险费占外销收入比例分别为 0.24%、0.20%、0.21% 和 0.22%。2018 至 2020 年，保险费用占外销收入比例下降，主要系发行人出险情况较少，随着合作订单逐步增多，发行人与保险公司进行商业谈判降低保险费率，导致公司信用保险费有所下降。2021 年 1-6 月，受前期赔付的影响，中信保适当调增了 0.034 个百分点的费率。整体而言，报告期内信用保险费用与销售收入是匹配的。

(2) 客户被拒保或未购买信用保险的情形

报告期内，发行人未纳入投保范围的各类情形按收入金额统计如下：

单位：万元

类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1、中信保拒保	92.88	0.44%	198.53	0.42%	615.77	1.28%	311.31	0.72%
其中：伊朗客户	92.88	0.44%	198.53	0.42%	596.57	1.24%	311.31	0.72%
乌兹别克斯坦客户	-	-	-	-	19.20	0.04%	-	-
2、未购买保险	8,629.96	40.70%	20,284.34	43.30%	19,441.48	40.36%	13,751.91	31.63%
其中：预收货款	5,348.49	25.22%	11,196.10	23.90%	6,814.01	14.14%	5,152.61	11.85%
资信情况较好客户	2,108.73	9.94%	6,741.01	14.39%	10,771.40	22.36%	7,436.30	17.10%
信用证结算	1,172.74	5.53%	2,347.23	5.01%	1,856.07	3.85%	1,163.00	2.67%

合计	8,722.84	41.14%	20,482.87	43.72%	20,057.25	41.64%	14,063.22	32.35%
----	----------	--------	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------

①客户被拒保的情形

报告期内，发行人客户被拒保情况较少，占外销收入比例约为1%。其中，伊朗客户因其所在地区社会环境不稳定而不在中信保承保范围，公司向该客户销售均采用先收款再发货的方式进行交易，不存在产生信用风险的情况；乌兹别克斯坦客户 ACTY PHARMA P.C. 由于信用不满足中信保投保要求而不予投保。公司为降低可能存在的回款风险，款项收回之后未再与乌兹别克斯坦客户 ACTY PHARMA P.C. 发生交易。

②未购买信用保险的情形

报告期内，除了对预收货款部分不需要投保外，发行人对资信情况较好的优质客户及信用证收款的客户未购买信用保险。资信情况较好客户一般资金实力雄厚、双方长期合作、信誉较好，双方持续交易过程中客户回款周期较短且较为及时，发生信用风险的可能性较小，故发行人未购买信用保险。信用证结算以开证银行的信用作为付款保证，因而具有较高回款保证，故发行人对该类销售未购买信用保险。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（四）/1/（3）信用保险费分析”进行了补充披露。

二、结合内外销业务开展的特点，补充披露销售费用率低于主要从事内销业务的同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
三鑫医疗	7.69%	7.40%	14.08%	12.13%
康德莱	11.44%	11.48%	10.06%	8.16%
威高股份	21.99%	23.23%	26.79%	27.68%
采纳科技	-	1.46%	2.80%	2.40%
平均值	13.71%	10.89%	13.44%	12.59%
本公司	4.47%	4.32%	4.60%	4.97%

数据来源：各上市公司招股说明书、定期报告。为保持可比性，2020年和2021年1-6

月本公司销售费用率系包含调整至营业成本中的运输费。

注：截止至本报告出具日，采纳科技尚未更新 2021 年 1-6 月数据。

报告期内，公司销售费用率低于同行业上市公司平均销售费用率。相对于同行业上市公司主要面向国内市场而言，公司主要经营国外市场，销售模式和业务开展过程存在差异。一方面，在业务开展过程中，公司作为 ODM 制造商主要以产品设计开发及成本质量管控为立身之本，为国外知名品牌商提供优质、稳定的产品，由品牌商利用当地的销售网络和售后服务体系销售给其下游客户，而内销业务往往需要建立分销渠道、销售网点、售后服务及配送体系等，相关人员配备、市场推广、运输等费用比例相对较高；另一方面，公司主要客户为多年合作的国外知名品牌厂商，客户关系较为稳定，人员配备、市场推广、广告宣传等相关客户开拓及维护成本较小，职工薪酬占比及市场推广费占比等低于同行业平均水平。

发行人及可比上市公司销售费用明细主要差异情况，具体如下：

项目		三鑫医疗	康德莱	采纳科技	可比公司平均	本公司	差异
运输费	2021 年 1-6 月	0.63%	1.26%	-	0.95%	3.05%	-2.11%
	2020 年	5.70%	1.21%	0.94%	2.62%	3.06%	-0.44%
	2019 年	5.70%	1.89%	1.36%	2.98%	3.10%	-0.12%
	2018 年	5.01%	2.42%	1.20%	2.88%	3.53%	-0.65%
职工薪酬	2021 年 1-6 月	2.72%	3.56%	-	3.14%	0.90%	2.24%
	2020 年	2.59%	3.45%	0.28%	2.11%	0.76%	1.35%
	2019 年	3.73%	3.36%	0.49%	2.53%	0.72%	1.81%
	2018 年	2.40%	2.79%	0.39%	1.86%	0.60%	1.26%
广告宣传费	2021 年 1-6 月	0.31%	0.05%	-	0.18%	0.11%	0.07%
	2020 年	0.47%	0.05%	-	0.26%	0.06%	0.20%
	2019 年	0.57%	0.17%	-	0.37%	0.17%	0.20%
	2018 年	0.69%	0.15%	-	0.42%	0.19%	0.23%
办公费	2021 年 1-6 月	1.00%	0.57%	-	0.79%	0.07%	0.72%
	2020 年	0.82%	0.64%	-	0.73%	0.14%	0.59%
	2019 年	1.45%	1.17%	-	1.31%	0.14%	1.17%

	2018年	1.45%	1.11%	-	1.28%	0.17%	1.11%
市场推广费	2021年1-6月	2.86%	4.20%	-	3.53%	-	3.53%
	2020年	3.03%	4.06%	-	3.55%	-	3.55%
	2019年	2.45%	1.94%	-	2.20%	-	2.20%
	2018年	2.42%	0.21%	-	1.32%	-	1.32%

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

注2：截至本报告出具日，采纳科技尚未更新2021年1-6月数据；

注3：三鑫医疗在2021年1-6月未披露营业成本中的运费金额，导致计算结果较小。

由上表可知，报告期内公司销售费用率低于同行业上市公司平均销售费用率主要是因为职工薪酬、市场推广费、办公费等占比较低所致，符合发行人业务开展特点。其中，2021年1-6月办公费较以前年度较小的原因系受新租赁准则影响，原在办公费中归集的子公司办公室租赁费用在折旧及摊销中反映。

公司销售费用率与医疗行业同以出口为主的奥美医疗、中红医疗等较为接近，具体情况如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
奥美医疗	2.12%	1.00%	5.53%	5.57%
中红医疗	0.36%	0.43%	3.81%	3.38%
平均值	1.24%	0.71%	4.67%	4.68%
本公司	4.47%	4.32%	4.60%	4.97%

注：2020年和2021年1-6月，发行人根据新收入准则，将运输费调整至营业成本核算，实际销售费用率为1.26%和1.42%。

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

综上，发行人报告期内销售费用率虽低于同行业可比上市公司康德莱、三鑫医疗和威高股份，但与医疗行业中同样以出口为主的奥美医疗和中红医疗相近。发行人报告期内销售费用率低与其外销为主的模式有关，具有合理性。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（四）/1/（2）销售费用率与同行业上市公司比较”进行了补充披露。

三、补充披露管理费用明细项占销售收入比例以及与同行业可比公司的对比情况，进一步分析并披露管理费用占销售收入比例较低的原因及合理性，是否存在实际控制人或控股股东代垫管理费用的情形

1、报告期内，发行人与同行业可比公司管理费用构成及占比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司管理费用率对比情况如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
康德莱	7.11%	7.32%	7.81%	8.26%
三鑫医疗	5.78%	6.38%	7.22%	7.00%
威高股份	8.90%	9.00%	9.52%	10.55%
采纳科技	-	7.01%	6.43%	6.98%
平均值	7.26%	7.43%	7.75%	8.20%
本公司	2.46%	2.81%	2.59%	2.62%

2018年以来，随着公司规模扩大，管理费用率略低于可比上市公司管理费用率平均值，主要由于行政、后勤等管理人员薪酬费用、办公费用、招待费、折旧及摊销费用等低于同行业上市公司。具体差异如下：

项目	三鑫医疗	康德莱	采纳科技	可比公司平均	本公司	差异	
职工薪酬	2021年1-6月	2.92%	3.52%	-	3.22%	1.57%	1.65%
	2020年度	2.35%	3.45%	1.31%	2.37%	1.30%	1.07%
	2019年度	2.37%	4.35%	2.53%	3.08%	1.19%	1.89%
	2018年度	2.46%	4.98%	2.85%	3.43%	1.31%	2.12%
折旧及摊销	2021年1-6月	1.33%	1.09%	-	1.21%	0.40%	0.81%
	2020年度	1.44%	1.22%	0.78%	1.15%	0.40%	0.75%
	2019年度	1.64%	1.04%	1.76%	1.48%	0.38%	1.10%
	2018年度	1.81%	0.98%	1.98%	1.59%	0.34%	1.25%
中介费	2021年1-6月	-	0.61%	-	0.31%	0.03%	0.28%
	2020年度	-	0.63%	0.13%	0.38%	0.46%	-0.08%
	2019年度	-	0.72%	0.44%	0.58%	0.39%	0.19%
	2018年度	-	0.74%	0.47%	0.61%	0.31%	0.30%

办公费	2021年1-6月	1.22%	0.39%	-	0.81%	0.23%	0.58%
	2020年度	2.35%	0.54%	0.19%	1.03%	0.30%	0.73%
	2019年度	2.88%	0.81%	0.39%	1.36%	0.28%	1.08%
	2018年度	2.39%	0.74%	0.54%	1.22%	0.32%	0.90%
招待费	2021年1-6月	0.30%	0.20%	-	0.25%	0.07%	0.18%
	2020年度	0.25%	0.30%	0.19%	0.25%	0.04%	0.21%
	2019年度	0.33%	0.21%	0.30%	0.28%	0.11%	0.17%
	2018年度	0.33%	0.27%	0.29%	0.30%	0.08%	0.22%

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

相对于可比上市公司在全国范围内有多家甚至几十家经营主体而言，公司目前处于发展阶段且主要面向国外客户，主要经营主体仅为2家。一方面，在满足管理职能要求的前提下，公司管理人员的数量相对较少，同时，公司地处原国家级贫困县，虽然平均薪酬高于当地水平，但与可比上市公司相比仍处于较低水平，因此，相关薪酬、办公费用等支出相对较低；另一方面，公司相应的办公场所、办公所需设备等折旧及摊销费用相对较低。

综上，公司在管理方面人员配备、办公支出等方面与自身业务模式和发展阶段相适应，相关管理费用与经营规模具有匹配性，是合理的，不存在实际控制人或控股股东代垫管理费用的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（四）/2/（2）管理费用率与同行业上市公司比较”进行了补充披露。

四、结合外币科目、汇率等情况，补充披露报告期内汇兑收益、汇兑损失的计算过程，分析并披露汇兑损益波动较大的合理性，对外汇波动风险采取的对冲手段以及相关会计处理的合规性

1、报告期内汇兑收益、汇兑损失的计算过程及汇兑损益波动较大的合理性分析

（1）公司汇兑损益的计算过程具体如下：

① 外币交易时，外币金额折算为人民币金额计算方法

A、外币结汇时，外币金额按即期汇率折算为记账本位币入账；

B、除结汇业务外的其他外币业务发生时，外币金额按月初汇率（取当月第一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币入账。

② 月末，外币货币性项目折算为人民币金额计算方法

各月末，外币货币性项目的外币余额按照月末汇率（取当月最后一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币金额。

③ 月末汇率折算的记账本位币金额与原账面记账本位币金额之间的差额，计入汇兑损益。

公司外币货币性项目主要为外币货币资金和外币应收款项。报告期内，公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定，金额已准确反映。

(2) 报告期内汇兑损益波动较大的合理性分析

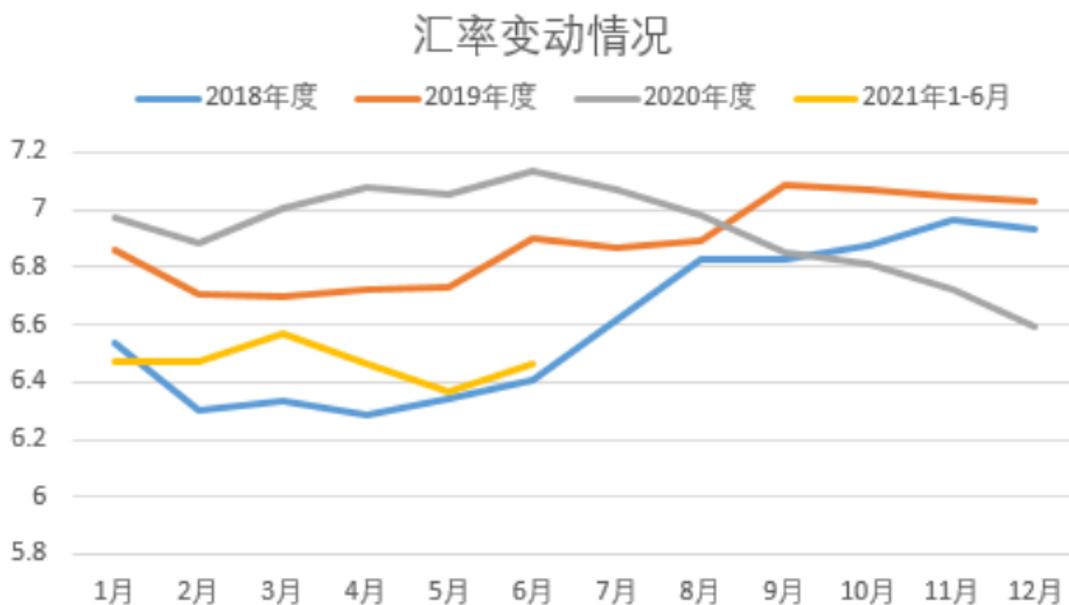
报告期内，公司汇兑损益变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
汇兑损益	76.01	780.38	-210.71	-406.84

注：负数表示汇兑收益，正数表示汇兑损失。

报告期内，公司汇兑损益金额分别为-406.84万元、-210.71万元、780.38万元和**76.01万元**，呈现一定的波动。公司以外销业务为主且主要以美元结算，汇兑损益波动与美元汇率波动趋势基本一致。



注：数据来源于中国人民银行官网

2018年，美元兑人民币汇率出现较大幅度升值，公司外币货币性项目产生了较大金额汇兑收益；2019年，美元整体呈现升值趋势，但波动较为平稳，当期形成了一定的汇兑收益。2020年下半年汇率呈现持续下降趋势且下降幅度较大，因此以美元为主的外币货币性项目产生了较大金额的汇兑损失。**2021年1-6月，美元汇率整体较为稳定，产生的汇兑损益较小。**

综上所述，公司外币货币性项目产生的汇兑损益与美元汇率波动趋势基本一致，具有合理性。

2、对外汇波动风险采取的对冲手段以及相关会计处理的合规性

(1) 针对外汇波动风险采取的对冲手段

为有效应对汇率波动给公司带来的经营风险，公司将在满足经营发展的情况下，积极采取以下措施：

①开展人民币远期结售汇业务。发行人为降低外币结算带来的汇兑风险，根据每个月预计的结汇需要和汇率走势适时适量与银行开展远期结售汇业务。

②根据当时汇率情况选择有利的结汇时间点进行结汇，从而降低外汇波动风险。

③与部分境外客户进行交易时，协商并争取与其采用人民币计价结算，从而消除外汇风险。

④针对外销应收款项，公司及时催促客户按期支付，减少期末外汇应收款项的余额。

(2) 远期结售汇业务会计处理的合规性

根据远期结售汇业务操作特点分别对合同日、资产负债表日、交割日三个时点的会计核算进行了计算,从而使远期结售汇业务在财务报表上准确合理列示。

①合同日

发行人在办理远期结售汇业务时，母公司办理的业务金额在中国银行授信金额范围内，不需要缴纳保证金，无需进行会计处理；子公司宏宇进出口需要缴纳一定的保证金，会计处理如下：

借：其他货币资金

贷：银行存款

②资产负债表日

尚未交割的远期结售汇业务，在资产负债表日确认公允价值变动损益，（约定交割汇率 A，资产负债表日查询公开人民币远期外汇牌价汇率 B）

借：交易性金融资产（A>B 时，差异金额：合约金额×（A-B）确认资产）

贷：交易性金融负债（A<B 时，差异金额：合约金额×（B-A）确认负债）

贷：公允价值变动损益（当期差异金额结转损益（体现远期外汇业务对汇率风险的抵消））

③交割日

当期到期交割的远期结售汇业务，在交割日确认投资收益（约定交割汇率 A，交割日即期汇率 C）

借：银行存款（合约金额×A）

借：投资收益（合约金额×（A-C）

贷：银行存款（合约金额×C）

综上，发行人为应对外汇波动风险采取的对冲手段合法合规，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（四）/4、财务费用”进行了补充披露。

五、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）了解及评价发行人与期间费用相关的内部控制设计的有效性，针对期间费用执行穿行测试程序，测试相关内部控制执行的有效性；

（2）获取报告期内中信保出口信用保险单明细表，核实相关投保内容并分析信用保险费与外销收入的匹配性，了解部分客户未投保的原因并分析合理性；

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

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

（5）核查了公司实际控制人及其控制的企业、主要股东，以及公司董事、监事、高级管理人员的银行流水，将上述关联方银行流水中的支付对象与公司期间费用支付对象进行核对；

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

（7）获取报告期内管理费用明细表，检查各期管理费用的主要构成项目、费用归集确认的合规性并与同行业比较分析变动的合理性；

(8) 核查公司实际控制人及其控制的企业、主要股东，以及公司董事、监事、高级管理人员的银行流水并与费用支付对象核对；

(9) 获取公司管理层不存在实际控制人或控股股东代垫费用的书面声明；

(6) 实施银行函证，确认报告期各期末外币余额；了解汇率波动趋势及发行人汇兑损益的计算过程，测算报告期各期的汇兑损益金额并与发行人账面进行比对。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 发行人信用保险费用与报告期内销售收入相匹配，发行人对预收货款、信用证结算及客户信用较好的销售未购买信用保险的情形具有合理性；

(2) 与内销为主同行业可比公司相比，发行人销售费用率和管理费用率低与其外销业务为主的销售模式和业务规模相匹配，符合其业务特点具有合理性；

(3) 报告期内发行人管理费用真实、准确、完整，不存在实际控制人或控股股东代垫管理费用的情形；

(4) 报告期内发行人汇兑损益与美元汇率变动趋势相符，关于远期结售汇业务的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

15. 关于政府补助

申报材料显示，发行人将收到的上市辅导备案补助确认为递延收益。同时，报告期内发行人收到多笔政府补助，对业绩存在较大影响。

请发行人补充披露：

(1) 将上市辅导备案补助列示为递延收益的原因，并结合摊销方法、摊销时点披露报告期内将相关递延收益确认为收益的情况，是否符合《企业会计准则》的要求；

(2) 报告期内政府补助相关的收益分别占利润总额和净利润的比例，政府补助是否具有可持续性，分析并披露发行人业绩是否对政府补助存在重大依赖，并提示相关风险。

请保荐人、申报会计师针对上述事项发表明确意见，并进一步说明：

(1) 未将政府补助列为关键审计事项的原因，发行人对政府补助的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

(2) 报告期内发行人收到的政府补助是否合法合规，是否存在附加条件以及被追缴的风险。

【回复】

一、将上市辅导备案补助列示为递延收益的原因，并结合摊销方法、摊销时点披露报告期内将相关递延收益确认为收益的情况，是否符合《企业会计准则》的要求

1、将上市辅导备案补助列示为递延收益的原因

报告期各期末，递延收益余额中上市辅导备案补助具体明细如下：

单位：万元

序号	下文机关及文号	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1	安庆市人民政府办公室《安庆市人民政府关于加快推进企业上市（挂牌）工作的意见》（宜政发[2015]16号）	120.00	120.00	120.00	120.00
2	太湖县财政局《太湖县企业上市（挂牌）财政奖励实施办法》（太政办发[2015]15号）	120.00	120.00	120.00	120.00
3	太湖县人民政府办公室《会议纪要》	339.64	339.64	339.64	234.08
合计		579.64	579.64	579.64	474.08

为支持辖区优质企业利用资本市场加快发展、做大做强，加快推荐企业上市，安庆市人民政府、太湖县政府及太湖县财政局制定了相关奖励扶持政策。2017-2019年，发行人根据各级政府制定的上市补助相关政策提交申请并分别收

到政府补助金额 240.00 万元 (2017 年度收到)、234.08 万元、105.56 万元和 0.00 万元，合计 579.64 万元。上述相关政府补助文件中规定，若收到资金拨付的公司未能成功上市，相关补助将予以收回。基于谨慎性原则，发行人根据企业会计准则的相关规定，将上市辅导备案补助列示为递延收益。

2、结合摊销方法、摊销时点披露报告期内将相关递延收益确认为收益的情况，是否符合《企业会计准则》的要求

报告期内，发行人将与资产相关的政府补助计入递延收益，并在相关资产使用期限内按照直线法进行摊销，在各期确认相应收益，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	收到的金额	摊销方法	摊销时点	各期确认为收益的情况			
					2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	企业设备改造补助	144.66	按照设备使用年限 10 年以直线法摊销	2021 年 1 月	7.23	—	—	—
2	企业设备改造补助	228.78	按照设备使用年限 10 年以直线法摊销	2017 年 12 月	11.44	22.88	22.88	22.88
3	扩建改造厂房补助	104.42	按照厂房建筑物使用年限 20 年以直线法摊销	2019 年 1 月	2.61	5.22	5.22	—
4	智能设备投入补助	20.00	按照设备使用年限 10 年以直线法摊销	2019 年 9 月	1.00	2.00	0.67	—
合计					22.28	30.10	28.77	22.88

报告期内，发行人收到的上述政府补助系与公司设备改造、厂房改扩建及智能设备投资相关，发行人在收到政府补助时计入递延收益并按照相关资产的使用年限进行摊销，符合《企业会计准则》的要求。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十三/（一）/2/（1）递延收益”进行了补充披露。

二、报告期内政府补助相关的收益分别占利润总额和净利润的比例，政府补助是否具有可持续性，分析并披露发行人业绩是否对政府补助存在重大依赖，并提示相关风险

报告期内，发行人计入损益的政府补助占利润总额和净利润的比例如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助	212.20	567.12	943.44	545.84
利润总额	3,254.56	6,860.05	6,414.69	4,151.61
占比	6.52%	8.27%	14.71%	13.15%
净利润	2,794.41	5,674.44	5,289.96	3,378.83
占比	7.59%	9.99%	17.83%	16.15%

上表可见，报告期各期公司计入当期损益的政府补助的金额分别为 545.84 万元、943.44 万元、567.12 万元和 **212.20 万元**，占利润总额比例分别为 13.15%、14.71%、8.27%和 **6.52%**，占净利润的比例分别为 16.15%、17.83%、9.99%和 **7.59%**，占比有所波动且呈下降趋势。预计随着发行人经营业绩的不断提高，政府补助的占比将进一步降低，发行人业绩对政府补助不存在重大依赖。

发行人在医疗器械行业深耕多年，报告期内收到的政府补助主要是各级政府基于发行人业务发展、技术创新、解决就业、税收贡献等给予的相应奖励和扶持。医疗器械行业关系国计民生且属于国家重点支持的产业，国家相关部门陆续出台《关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策均提出先进医疗器械对于建设社会健康保障体系、推进医学技术进步引领医学模式转变具有战略性、带动性，其地位受到国家高度重视。近年来，发行人更加注重科技创新加大研发投入，在医疗器械领域贡献不断提高，未来在满足政府补助相关政策条件下，预计能够获得相应的政府补助。但是，由于政府补助政策制定和出台具有不可控性，发行人获取政府补助的持续性具有一定的不确定性。

综上，报告期内，发行人业绩对政府补助不存在重大依赖，基于各级政府补助出台相关政策的不可控性，未来预计获取政府补助的持续性具有一定的不确定性。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（五）/1、其他收益”和“第四节 风险因素”进行了补充披露。

三、未将政府补助列为关键审计事项的原因，发行人对政府补助的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

根据《中国注册会计师审计准则第 1504 号——在审计报告中沟通关键审计事项》第九条规定：“注册会计师应当从与治理层沟通过的事项中确定在执行审计工作时重点关注过的事项。在确定时，注册会计师应当考虑下列方面：（一）按照《中国注册会计师审计准则第 1211 号——通过了解被审计单位及其环境识别和评估重大错报风险》的规定，评估的重大错报风险较高的领域或识别出的特别风险；（二）与财务报表中涉及重大管理层判断（包括被认为具有高度不确定性的会计估计）的领域相关的重大审计判断；（三）本期重大交易或事项对审计的影响。”第十条规定：“注册会计师应当从根据本准则第九条的规定确定的事项中，确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，从而构成关键审计事项。”

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助分别为 545.84 万元、943.44 万元、567.12 万元和 **212.20 万元**，占利润总额比例分别为 13.15%、14.71%、8.27% 和 **6.52%**。在进行风险评估时，会计师判断公司政府补助不属于重大错报风险较高的领域。在整个审计过程中，会计师未识别出关于政府补助的特别风险。政府补助的确认与计量不涉及复杂的交易安排，相关的会计政策明确，也不涉及管理层运用重大会计估计和判断。报告期内收到的政府补助金额较大，主要是源于自身业务发展、技术创新、解决就业、税收贡献等，各级政府给予的相应奖励和扶持。

经与治理层沟通，报告期各期，公司收到的政府补助金额总体较大，但考虑到政府补助未识别出特别风险，不涉及管理层运用重大会计估计和判断，政府补助金额与政府政策支持政策相符，所以未确定为关键审计事项。

报告期内，发行人财务报表列示的政府补助在收到政府实际拨付时才予以确认。同时，依据相关项目补助文件具体内容，发行人按照企业会计准则的要求将各期收到的政府补助在确认递延收益和计入当期损益之间进行了谨慎明确的划分；递延收益摊销时点、摊销方法等依据较为充分，符合《企业会计准则》的相

关要求。

四、报告期内发行人收到的政府补助是否合法合规，是否存在附加条件以及被追缴的风险

发行人报告期内收到的政府补助主要系各级政府对发行人在现代医疗器械领域或科技创新方面取得一定成果后给予的奖补，以及对发行人为解决地方就业、推动医药和医疗产业发展、税收贡献突出等的奖励，相关政府补助均取得政策文件和审批文件，政府补助合法、合规。

报告期内发行人获得的上市辅导备案补助 579.64 万元，补助文件附有未能成功上市而收回奖励的条款，全部计入递延收益未进行摊销，详见本题“一、将上市辅导备案补助列示为递延收益的原因，并结合摊销方法、摊销时点披露报告期内将相关递延收益确认为收益的情况，是否符合《企业会计准则》的要求”的相关回复。

综上所述，发行人报告期内收到的政府补助合法合规。部分政府补助存在附加条件，存在被收回的可能，该等政府补助已全部计入递延收益且未进行摊销，对报告期发行人经营业绩和财务状况影响较小。

五、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 检查发行人获取的与上市辅导备案补助相关补助文件内容，结合《企业会计准则》分析此类补助划分为与收益相关的政府补助计入递延收益是否合规；

(2) 检查发行人报告期内政府补助相关文件，包括申报资料、拨款文件、收款凭证、银行流水记录等支持性文件，以复核账面记录的收到政府补助的金额是否正确；

(3) 分析所获取政府补助的原因、类型，对应资产的形成时间及摊销年限，复核政府补助摊销是否正确；

(4) 复核发行人政府补助合计占利润总额和净利润的比重，结合发行人所处发展阶段和经营状况，分析发行人经营业绩是否对政府补助存在重大依赖；查阅了医疗行业相关政策文件，分析政府补助持续性。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人报告期内对政府补助的处理符合《企业会计准则》的规定，发行人取得的政府补助具有一定持续性，发行人业绩对政府补助不存在重大依赖。

16. 关于非经常性损益

申报材料显示，报告期内发行人非经常性损益净额分别为-728.74 万元、257.02 万元和 504.94 万元。

请发行人补充披露：

(1) 2017 年度将股份支付金额 1,260.66 万元列为非经常性损益的原因及合理性；

(2) 报告期内非经常性损益的所得税影响数的计算过程和依据，2017 年度非经常性损益总额为负数而所得税影响数为正数的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、2017 年度将股份支付金额 1,260.66 万元列为非经常性损益的原因及合理性

1、发行人将本次股份支付一次性计入相关费用符合会计准则的规定

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》，对于授予后立即可行权的换取职工提供服务的权益结算的股份支付（例如授予限制性股票的股份支付），应在授予日按照权益工具的公允价值，将取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积。

2017 年，发行人股权激励没有约定服务期等相关限制性条件，属于授予后立即可行权的股份支付。因此，在授予日按照权益工具的公允价值，将取得的服务按照员工服务性质一次性计入了相关费用，符合会计准则的规定。

2、本次股权激励为偶发事项，发行人将由此产生的股份支付计入非经常性损益具有合理性

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008 年修订）》（证监会公告[2008]43 号）规定，“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”。本次股权激励确认股份支付虽然与公司正常经营业务相关，但由于其具有偶发性，为了不影响报表使用者对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，发行人将该股份支付计入非经常性损益，具有合理性。

同时，根据中国证监会 2020 年 6 月发布的《首发业务若干问题解答》问题 26 第（3）款，“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益”。本次股权激励确认股份支付符合该项规定。

综上，发行人本次股权激励由于性质特殊并且具有偶发性，发行人将由其产生的股份支付费用计入非经常性损益依据充分，具有合理性。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（七）非经常性损益分析”进行了补充披露。

二、报告期内非经常性损益的所得税影响数的计算过程和依据，2017 年度非经常性损益总额为负数而所得税影响数为正数的原因

1、报告期内非经常性损益的所得税影响数的计算过程和依据

非经常性损益对应的所得税影响数包含非经常性损益对当期所得税费用和递延所得税费用影响，与会计利润总额与所得税费用计算过程相一致。因此，发行人参照会计利润与所得税费用调整过程，计算非经常损益的所得税影响数如下表：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非经常性损益项目总额	278.89	1,415.62	583.87	324.03
按照法定/适用税率计算的所得税费用	41.83	212.34	87.58	48.60
子公司适用不同税率的影响	8.90	48.51	-9.39	18.03
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	0.01	1.09	0.74	0.37
所得税影响数	50.74	261.95	78.93	67.01

2、2017年度非经常性损益总额为负数而所得税影响数为正数的原因

2017年非经常性损益总额为-632.48万元，所得税影响数为96.25万元。根据所得税影响数计算过程，2017年由于股份支付金额为1,260.66万元，属于不可抵扣的费用，增加当期所得税费用189.10万元，导致2017年所得税费用影响数为正数。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（七）非经常性损益分析”进行了补充披露。

三、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）查阅股权激励相关的股东会决议、《员工股权转让协议书》、缴付出资确认书等资料；

（2）访谈股权激励决策和执行人员，了解股权激励实施情况；了解员工的服务性质与服务内容，复核发行人是否准确的计入了相关的成本费用；

（3）复核报告期内发行人非经常性损益数据准确性及所得税影响数的计算过程。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）发行人将本次股份支付费用计入非经常性损益依据充分，具有合理性；

(2) 报告期期内，发行人非经常性损益的所得税影响数的计算依据充分、计算过程准确；2017 年，非经常性损益总额为负数而所得税影响数为正数系股份支付属于不可抵扣的费用，所得税纳税调增所致。

17. 关于应收账款

申报材料显示，报告期各期末发行人应收账款账面余额分别为 5,478.85 万元、10,663.38 万元和 8,246.30 万元，应收账款周转率分别为 7.86 次、5.40 次和 5.04 次。截至 2020 年 6 月 30 日，客户期后回款 7,309.68 万元，占应收账款余额 84%以上。

发行人根据客户信用情况，在供货后给予不同客户一定信用期，合同约定一般不超过 120 天。

请发行人：

(1) 补充披露报告期各期给予主要客户信用期的平均天数、分布情况以及对应的应收账款金额等，影响客户信用期的主要因素，报告期内信用政策是否发生变化；

(2) 对比以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的同行业可比公司应收账款周转率情况，补充披露发行人报告期内应收账款周转率及变动趋势与同行业可比公司的差异情况和原因，是否存在放宽信用政策刺激业务增长的情形；

(3) 补充披露报告期各期应收账款前五名客户对应的销售收入，分析并披露应收账款与销售收入的匹配程度，以及应收账款前五名客户与销售前五大客户不一致的情况和原因；

(4) 补充披露报告期各期的应收账款逾期情况，包括逾期金额、逾期原因、逾期时间、客户名称等，针对逾期应收账款的坏账准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师针对上述事项发表明确意见，并进一步说明：

(1) 对应收账款的函证情况，包括发函金额占比、回函率、回函结果以及针对未能取得回函部分的替代程序；

(2) 对应收账款 2020 年度期后回款的核查情况，是否存在第三方回款的情形。

【回复】

一、补充披露报告期各期给予主要客户信用期的平均天数、分布情况以及对应的应收账款金额等，影响客户信用期的主要因素，报告期内信用政策是否发生变化

1、报告期各期主要客户信用期的平均天数、分布情况以及对应的应收账款金额

发行人根据客户信用情况，在供货后给予不同客户一定信用期，合同约定一般不超过 120 天。报告期各期主要客户信用期的平均天数、分布情况以及对应的应收账款金额具体情况如下：

(1) 截至 2021 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	信用期平均天数	信用期分布情况	对应应收账款余额
1	PROPATO HNOS S. A. I. C.	651.49	90 天	90 天	651.49
2	Vogt Medical Gmbh	599.19	180 天	180 天	599.19
3	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	507.88	120 天	120 天	507.88
4	MEDECO CONSULTING LP	489.91	90 天	90 天	489.91
5	REHMAN MEDICINE CO.,	487.98	90 天	90 天	487.98
	合计	2,736.43	-	-	2,736.43

(2) 截至 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	信用期平均天数	信用期分布情况	对应应收账款余额
1	MEDECO CONSULTING LP	976.67	90 天	90 天	976.67
2	REHMAN MEDICINE CO.,	907.50	90 天	90 天	907.50
3	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE	776.00	90 天	90 天	776.00

	C.V.				
4	PROPATO HNOS S. A. I. C.	558.50	90 天	90 天	558.50
5	VOGT MEDICAL GMBH	510.60	180 天	180 天	510.60
合计		3,729.27	-	-	3,729.27

(3) 截至 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	信用期平均天数	信用期分布情况	对应收账款余额
1	VOGT MEDICAL GMBH	896.27	101 天	90 天	786.72
				180 天	109.55
2	REHMAN MEDICINE CO.Ltd	718.36	90 天	90 天	718.36
3	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	610.43	120 天	120 天	610.43
4	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	607.55	120 天	120 天	607.55
5	MEDECO CONSULTING LP	457.93	90 天	90 天	457.93
合计		3,290.53	-	-	3,290.53

(4) 截至 2018 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	信用期平均天数	信用期分布情况	对应收账款余额
1	REHMAN MEDICINE CO.Ltd	1,440.01	90 天	90 天	1,440.01
2	VOGT MEDICAL GMBH	1,359.55	90 天	90 天	1,359.55
3	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	1,355.38	120 天	120 天	1,355.38
4	PROPATO HNOS S.A.I.C.	927.84	98 天	90 天	841.96
				180 天 (注)	85.88
5	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	669.11	120 天	120 天	669.11
合计		5,751.90	-	-	5,751.90

注：个别订单临时性账期调整。

2、报告期各期对主要客户信用政策及变化情况、影响信用期的主要因素

报告期内，发行人与主要客户一般通过电汇、信用证等方式进行结算。在给予客户信用期时，发行人主要考虑行业情况、客户商业信用、交易额、结算方式等因素，同时参考中信保承保额度与客户具体协商确定，一般不超过 120 天。

报告期内发行人对主要客户信用政策如下：

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	REHMAN MEDICINE CO.Ltd	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款
2	PROPATO HNOS S.A.I. C.	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90/180 天内付款
3	SET MEDIKAL SAN.V E TIC.A.S.	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款
4	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款
5	VOGT MEDICAL GMBH	见提单 180 天内付款	见提单 90/180 天内付款	见提单 90/180 天内付款	见提单 90 天内付款
6	MEDECO CONSULTING LP	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款
7	LABORATORIOS JAYO R,S.A.DE C.V.	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款

2019 年，老客户 VOGT 主动提出调整信用期，考虑到客户为德国知名企业，资金实力较为雄厚且中信保承保额度较高，公司同意延长了其信用期，为控制应收账款回款风险，公司 2019 年加大货款催收力度，与其签订回款协议，约定款项收回一定比例之后才接受新订单。

2020 年和 2021 年 1-6 月，公司主要客户信用政策未发生变化。

综上所述，报告期内，发行人主要客户信用政策较为稳定，未发生显著变化。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/4、应收账款”进行了补充披露。

二、对比以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的同行业可比公司应收账款周转率情况，补充披露发行人报告期内应收账款周转率及变动趋势与同行业可比公司的差异情况和原因，是否存在放宽信用政策刺激业务增长的情形

报告期内，公司与同为以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的应收账款周转率对比情况如下：

名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
奥美医疗	9.11	16.50	10.86	10.79
中红医疗	18.69	17.59	7.21	6.39
本公司	5.76	5.68	5.04	5.40

注：为保持口径可比，2021年1-6月应收账款周转率已年化处理。

1、与奥美医疗、中红医疗应收账款周转率的差异情况和原因

报告期内，奥美医疗、中红医疗及发行人之间的应收账款周转率具有一定的差异。其中奥美医疗应收账款周转率相对较高，中红医疗次之，发行人应收账款周转率相对略低。应收账款周转率差异主要由于下游客户、产品类型、细分领域交易惯例、竞争状况等不同，给予客户信用期不同造成。

奥美医疗主要从事医用敷料等一次性医用耗材生产和销售，在医用敷料领域综合实力较强，其给予客户一般 15-90 天的信用期，信用期相对较短，应收账款周转率相对较快。中红医疗主要从事丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的生产与销售，其给予客户信用期基本为 90 天以内，与发行人应收账款周转率较为接近。发行人专注一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，基于客户信用情况和中信保承保额度一般给予客户信用期不超过 120 天，故应收账款周转率相对略低。

2、发行人信用期较为稳定，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形

发行人主要客户为国外市场医疗器械品牌商，双方存在广泛、持续的合作基础，客户资金实力较强、信誉较好。双方合作过程中给予客户信用期时，发行人主要考虑行业情况、客户商业信用、交易额、结算方式等因素，同时参考中信保承保额度与客户具体协商确定，一般不超过 120 天。报告期内，发行人一贯执行

上述政策，应收账款周转率维持在相对稳定水平，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形。

综上所述，报告期内，发行人依据行业竞争情况、客户信用状况、中信保承保情况及行业交易惯例等因素给予客户一定信用期，并一贯执行。发行人信用期较为稳定，报告期内周转率维持在相对稳定水平，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（四）/2、同行业上市公司比较分析”进行了补充披露。

三、补充披露报告期各期应收账款前五名客户对应的销售收入，分析并披露应收账款与销售收入的匹配程度，以及应收账款前五名客户与销售前五大客户不一致的情况和原因

整体而言，报告期内，公司各期末应收账款前五大客户与销售前五大客户基本匹配，部分匹配不一致的情况具有合理性。由于公司给予不同客户信用期不同、订单执行时点不同及客户实际付款周期延长等因素，个别客户出现应收余额排名和收入排名不一致的情况。应收账款余额前五大客户与其收入的匹配情况具体如下：

1、截至 2021 年 6 月 30 日

单位：万元

客户名称	应收账款期末余额	是否收入前五大	差异说明
PROPATO HNOS S. A. I. C.	651.49	是	-
Vogt Medical Gmbh	599.19	否	客户信用期为 180 天，截至期末主要余额尚在信用期。
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	507.88	是	-
MEDECO CONSULTING LP	489.91	是	-
REHMAN MEDICINE CO.,	487.98	否	信用期为 90 天，截至期末款项均在信用期内。

合计	2,736.43	-	-
----	----------	---	---

2、截至 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	应收账款 期末余额	是否收入 前五大	差异说明
MEDECO CONSULTING LP	976.67	是	-
REHMAN MEDICINE CO.,	907.50	是	-
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	776.00	是	-
PROPATO HNOS S. A. I. C.	558.50	是	-
VOGT MEDICAL GMBH	510.60	否	该客户已不存在逾期金额，截至 2020 年末的余额系 2020 年下半年订单款项尚未收回所致。
合计	3,729.27	-	-

3、截至 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	应收账款 期末余额	是否收入 前五大	差异说明
VOGT MEDICAL GMBH	896.27	否	客户回款较慢，为控制应收账款回款风险，公司 2019 年加大货款催收力度，并逐渐减少客户订单。2020 年底款项已全部收回。
REHMAN MEDICINE CO.Ltd	718.36	是	-
SF MEDICAL PRODUCTS G MBH	610.43	否	信用期为 120 天，截至期末主要款项尚在信用期内。
SET MEDIKAL SAN.VE TIC. A.S.	607.55	否	客户信用期为 120 天，截至期末主要款项尚在信用期内。
MEDECO CONSULTING LP	457.93	否	客户信用期为 90 天，主要为 11、12 月形成的应收账款。
合计	3,290.53	-	-

4、截至 2018 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	应收账款期末余额	是否收入前五大	差异说明
REHMAN MEDICINE CO.Ltd	1,440.01	是	-
VOGT MEDICAL GMBH	1,359.55	是	-
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	1,355.38	是	-
PROPATO HNOS S.A.I.C.	927.84	是	-
SET MEDIKAL SAN.VE TI C.A.S.	669.11	否	客户信用期为 120 天，截至期末主要余额尚在信用期。
合计	5,751.90	-	-

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/4、应收账款”进行了补充披露。

四、补充披露报告期各期的应收账款逾期情况，包括逾期金额、逾期原因、逾期时间、客户名称等，针对逾期应收账款的坏账准备计提是否充分

1、报告期各期的应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款逾期金额分别为 1,682.72 万元、2,230.96 万元、1,021.83 万元和 **899.26 万元**，占应收账款余额比例分别为 15.78%、25.77%、12.88% 和 **11.96%**，逾期金额和占比相对较小。造成逾期的主要原因系客户资金安排、外汇管制、单据流转及付款审批时间较长等因素。

报告期内，公司应收账款逾期情况具体如下：

单位：万元

类别	2021 年 1-6 月		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内	6,617.29	88.04%	6,912.41	87.12%	6,426.63	74.23%	8,980.66	84.22%
逾期情况	899.26	11.96%	1,021.83	12.88%	2,230.96	25.77%	1,682.72	15.78%
合计	7,516.55	100.00%	7,934.24	100.00%	8,657.59	100.00%	10,663.38	100.00%

其中：逾期 3 个月	600.63	66.79%	563.05	55.10%	1,184.97	53.11%	1,327.58	78.90%
逾期 3-6 个月	15.23	1.69%	31.22	3.05%	383.31	17.18%	197.89	11.76%
逾期 7-12 个月	86.54	9.62%	419.57	41.06%	662.67	29.70%	120.72	7.17%
逾期 1-2 年	196.85	21.89%	8.00	0.78%	-	-	28.57	1.70%
逾期 2-3 年	-		-	-	-	-	-	-
逾期 3 年以上	-		-	-	-	-	7.96	0.47%
合计	899.26	100.00%	1,021.83	100.00%	2,230.96	100.00%	1,682.72	100.00%

报告期内，各期应收账款逾期金额中逾期在3个月内款项占逾期总额的比例分别为78.90%、53.11%、55.10%和**66.79%**，逾期在1年以内的占比分别为97.83%、100.00%、99.22%和**78.11%**，主要逾期款项在1年以内且期后基本回款。

2、报告期内主要客户逾期情况

报告期内，公司前五大逾期客户情况具体如下：

(1) 截至2021年6月30日

单位：万元

序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	逾期时间				截至目前逾期应收账款期后回款	逾期应收账款期后回款占比	逾期原因
				3个月以内	3-6个月	7-12个月	1-2年			
1	SF Medical Products GmbH	200.75	200.75	-	-	62.28	138.47	20.15	10.04%	客户下游回款较慢，客户付款周期延长。已制定还款计划，目前按照还款计划还款中。
2	VOGT MEDICAL GMBH	599.19	145.59	145.59	-	-	-	105.27	72.30%	因全球物流问题，客户产品流转的时间增加，销售回款周期加长。
3	SAMANID LLC	82.99	82.99	73.06	9.93	-	-	33.85	40.79%	因全球物流问题，客户产品流转的时间增加，销售回款周期加长。

4	OOO MO OTDEL MEDITSINSKOY TEHNIKI	167.58	72.55	72.55	-	-	-	72.55	100.00%	因疫情影响物流，客户产品流转的时间增加，销售回款周期加长。期后已全部回款。
5	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD. SAN. A. S.	65.36	65.36	-	-	17.40	47.96	58.83	90.00%	客户因资金问题未回款，2021年上半年已单项计提。期后中信保已赔付，未收回部分已核销。
合计		1,115.86	567.24	291.20	9.93	79.68	186.43	290.65	51.24%	-

(2) 截至 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	逾期时间			截至目前逾期应收账款期后回款	逾期应收账款期后回款占比	逾期原因
				3 个月以内	3-6 个月	7-12 个月			
1	SF Medical Products GmbH	413.36	413.36	62.90	-	350.45	222.34	53.79%	客户下游回款较慢，客户付款周期延长。已制定还款计划，目前按照还款计划还款中。
2	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	455.68	172.07	158.43	13.64	-	172.07	100.00%	外汇管制，到账周期较长，期后已全部回款。

3	TECNICA S.A.	102.62	92.44	92.44	-	-	92.44	100.00%	客户资金安排、延迟付款，期后已全部回款。
4	AZZAHRA FOR IMPORTING MEDICAMENTS AND MEDICAL REQUIREMENTS COMPANY	84.00	84.00	84.00	-	-	84.00	100.00%	客户资金安排、延迟付款，期后已全部回款。
5	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD. SAN. A. S.	66.02	66.02	-	17.58	48.44	59.42	90.00%	客户因资金出现问题未回款。中信保已赔付 59.42 万元，剩余 6.6 万元未收回部分由公司履行相应内部程序已核销。
合计		1,121.69	827.89	397.78	31.22	398.90	630.27	76.13%	-

(2) 截至 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	逾期时间				截至目前逾期应收账款期后回款	逾期应收账款期后回款占比	逾期原因
				3 个月以内	3-6 个月	7-12 个月	1-2 年			
1	VOGT MEDICAL GMBH	896.27	786.72	87.59	36.44	662.68	-	786.72	100.00%	客户业务转型，输注类业务资金不够充裕，回款周期延

										长。期后已全部回款。
2	"PHOENIX PHARM"LTD	411.49	411.49	146.55	264.94	-	-	181.86	44.20%	客户经营出现问题，2019 已单项计提。期后中信保已赔付，未收回部分已核销。
3	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	610.43	305.52	258.15	47.38	-	-	305.52	100.00%	客户下游回款较慢，客户付款周期延长。客户已制定还款计划，陆续回款中。本期逾期金额大部分已收回。
4	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	607.55	146.20	146.20	-	-	-	146.20	100.00%	外汇管制，到账周期较长，期后已全部回款。
5	PROPATO HNOS S.A.I.C..	305.21	133.31	133.31	-	-	-	133.31	100.00%	客户本国汇率贬值，延迟了货款支付，期后已全部回款。
合计		2,830.94	1,783.24	771.79	348.76	662.68	-	1,553.61	87.12%	-

(3) 截至 2018 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	逾期时间				截至目前逾期应收账款期后回款	逾期应收账款期后回款占比	逾期原因
				3 个月以内	3-6 个月	7-12 月	1-2 年			
1	VOGT MEDICAL GMBH	1,359.55	767.45	647.25	98.95	21.26	-	767.45	100.00%	客户业务转型，输注类业务资金不够充裕，回款周期延

											长。本期期末余额已全部回款。
2	广西北仑河医科工业集团有限公司	183.56	183.56	95.85	-	61.07	26.65	183.56	100.00%		付款审批流程较长，期后已全部回款。
3	"PHOENIX PHARM" LTD	344.85	117.60	58.95	58.66	-	-	117.60	100.00%		客户资金安排、延迟付款，期后已全部回款。
4	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD. SAN. A. S..	187.23	114.31	97.01	17.30	-	-	114.31	100.00%		外汇管制，到账周期较长，期后已全部回款。
5	GOLDEN TOWER LLC	141.91	72.42	49.61	22.81	-		72.42	100.00%		外汇管制，到账周期较长，期后已全部回款。
合计		2,217.10	1,255.35	948.66	197.71	82.33	26.65	1,255.35	100.00%		-

3、逾期应收账款的坏账准备计提是否充分

公司坚持实施并不断完善客户信用期管理制度，审慎授予客户信用额度、密切跟踪客户回款进度、合理控制应收账款回收情况。公司参照应收账款回款情况、客户信用状况及同行业坏账政策，制定了合理的坏账准备计提政策，根据坏账准备计提政策相应计提了坏账准备。

单位：万元

截止日	逾期金额	坏账准备	计提比例	期后回款总额	期后回款比例	其中：3个月以内		3-6个月		7-12个月		期后1年以上回款	
						回款金额	回款比例	回款金额	回款比例	回款金额	回款比例	回款金额	回款比例
2021年6月30日	899.26	57.66	6.41%	563.02	62.61%	563.02	62.61%	-	-	-	-	-	-
2020年12月31日	1,021.83	67.13	6.57%	826.56	80.89%	589.37	57.68%	157.43	15.41%	79.77	7.81%	-	-
2019年12月31日	2,230.96	301.30	13.51%	1,995.00	89.42%	822.54	36.87%	629.89	28.23%	539.38	24.18%	3.19	0.14%
2018年12月31日	1,682.72	93.13	5.53%	1,682.72	100.00%	925.56	55.00%	419.49	24.93%	298.26	17.72%	39.41	2.34%

截至2021年8月31日，报告期各期末公司逾期账款期后回款比例分别为100.00%、89.42%、80.89%和62.61%，回款情况较好。从期后回款分布情况来看，报告期各期末逾期款项在期后3个月回款比例分别为55.00%、36.87%、57.68%和62.61%，6个月内回款比例约70%。

综上，公司已参照历史回款情况、客户信用状况和同行业坏账政策制定了合理的坏账准备计提政策，充分计提了坏账准备。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/4、应收账款”进行了补充披露。

五、对应收账款的函证情况，包括发函金额占比、回函率、回函结果以及针对未能取得回函部分的替代程序

保荐人、申报会计师对应收账款进行了函证，对未回函部分实收替代程序，具体包括：对该客户当期应收账款余额抽样检查相关销售合同、出库单、报关单、提单、签收单、发票等资料凭证，检查回款凭证，确认金额及销售对象与会计凭证记录一致。

具体函证情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
应收账款	7,516.55	7,934.24	8,657.59	10,663.38
发函金额	7,199.22	7,749.92	8,427.42	10,418.40
发函金额比例	95.78%	97.68%	97.34%	97.70%
回函确认金额	6,351.40	6,241.87	6,916.54	9,021.59
其中：回函相符	5,850.07	4,933.84	6,327.44	7,666.21
经调节后相符	501.33	1,308.03	589.10	1,355.38
回函比例	84.50%	78.67%	79.89%	84.60%
其中：回函相符	77.83%	62.18%	73.09%	71.89%
经调节后相符	6.67%	16.49%	6.80%	12.71%
未回函实施替代程序金额	847.82	1,508.05	1,510.88	1,396.81
未回函实施替代程序金额比例	11.28%	19.01%	17.45%	13.10%
回函及实施替代程序金额合计比例	95.78%	97.68%	97.34%	97.70%

六、对应收账款 2020 年度期后回款的核查情况，是否存在第三方回款的情形

保荐人及申报会计师获取了报告期内应收账款情况统计表，查阅应收账款明细账及发行人与第三方回款相关业务涉及的销售合同、销售订单、销售明细、发货单及银行流水，核查交易形成时点、交易金额、是否存在超期、期后回款等内容，取得客户出具的说明文件，了解第三方回款的原因、客户与回款方之间的关系等。

公司 2020 年度期后回款及第三方回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款余额	7,934.24	8,657.59
期后回款金额	7,551.76	8,374.62
其中：第三方回款金额	908.31	1,649.09
期后回款比例	95.18%	96.73%
其中：第三方回款比例	11.45%	19.05%

注：期后回款统计至 2021 年 8 月 31 日。

七、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- （1）查阅公司应收账款管理制度，并访谈公司管理层，了解公司对客户给与不同信用期的影响因素以及客户超信用期回款的原因；
- （2）对应收账款进行函证，并对未回函部分执行替代测试；
- （3）统计客户期后回款情况，关注是否存在第三方回款；
- （4）对比前五大客户与前五大应收账款客户的差异情况，分析差异原因；
- （5）通过与可比公司应收账款周转率对比判断是否存在通过放松信用政策刺激销售的情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

- （1）报告期内，发行人对主要客户的信用政策未发生重大变化；
- （2）报告期内，发行人应收账款周转率较为稳定，低于奥美医疗和中医疗主要由于下游客户、产品类型、细分领域交易惯例等不同，给予客户信用期不同造成，具有合理性，发行人不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形；

(3) 报告期内，发行人应收账款前五名客户与销售前五大客户不一致的情况具有合理性；

(4) 发行人针对逾期应收账款的坏账准备计提充分。

18. 关于存货

申报材料显示，报告期各期末发行人存货账面余额分别为 3,305.15 万元、3,690.19 万元和 3,594.66 万元，分别计提存货跌价准备 68.21 万元、89.40 万元和 59.93 万元；存货周转率分别为 8.80 次、10.03 次和 10.41 次，高于同行业可比公司。

请发行人：

(1) 补充披露 2018、2019 年度发出商品金额较 2017 年减少的原因及合理性，是否和销售收入变动趋势一致，是否存在提前结转成本的情形；

(2) 按主要产品类别补充披露报告期各期末存货库龄情况以及库龄结构变动的原因，并对比同行业可比公司存货跌价准备的计提比例，披露存货跌价准备计提是否充分；

(3) 补充披露 2017、2018 年度发出商品计提跌价准备的原因以及计提方法、比例的合理性；

(4) 结合生产流程、工序补充披露在产品 and 半成品的区别，补充披露二者如何对生产成本进行归集、分摊；

(5) 补充披露存货周转率大幅高于同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师针对上述事项发表明确意见，并进一步说明：

(1) 参与存货监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及实施的具体情况，是否对发出商品、委托加工物资实施盘点或其他替代程序；

(2) 对存货跌价准备执行的审计程序、获取的审计证据及其充分性。

【回复】

一、补充披露 2018、2019 年度发出商品金额较 2017 年减少的原因及合理性，是否和销售收入变动趋势一致，是否存在提前结转成本的情形

2017-2019 年，发行人发出商品余额与销售收入变动趋势情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31/2019 年	2018.12.31 /2018 年	2017.12.31 /2017 年
发出商品余额	567.80	533.16	734.88
营业收入	48,696.15	43,589.32	36,019.32
比例	1.17%	1.22%	2.04%

2017 年末发出商品余额较高主要系公司 2017 年 11 月发生火灾，灭菌车间部分受损需要维修，产品未能及时完成灭菌后陆续出货。为满足客户交期要求，灭菌车间抢修完成后公司及时安排产品灭菌。因年末集中出货至港口的货物量较多导致 2017 年末发出商品金额较高。

公司根据销售合同或者订单安排组织生产，产品完工后按客户约定日期发货。公司主要销售为外销，在发货至出运港口尚不满足收入确认条件的商品即归入发出商品核算。期末发出商品金额主要受订单量、生产和发货安排及货代公司船期安排等因素影响。一般情况下，发行人订单较为稳定且持续，能及时组织生产、安排发货并及时根据货代公司签发的提单日期确认收入并结转相应成本，发出商品余额与销售收入变动趋势基本一致。

综上，发行人根据订单约定交货日期及时规划生产、出货、船期安排等，除 2017 年受火灾影响外，各期发出商品余额与销售收入变动趋势一致，不存在提前结转成本的情形。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/7、存货”进行了补充披露。

二、按主要产品类别补充披露报告期各期末存货库龄情况以及库龄结构变动的原因，并对比同行业可比公司存货跌价准备的计提比例，披露存货跌价准备计提是否充分

1、报告期各期末存货库龄情况及库龄结构

(1) 2021年1-6月

单位：万元

项目	1年以内	1年以上	合计
原材料	1,006.93	33.54	1,040.47
委托加工物资	69.00	8.00	76.99
在制品	271.32	-	271.32
半成品	395.41	6.09	401.50
库存商品	2,689.18	189.70	2,878.88
其中：注射器	1,688.11	180.20	1,868.31
输液输血器	465.18	8.72	473.90
医用穿刺针	535.89	0.78	536.67
发出商品	661.08	-	661.08
其中：注射器	399.44	-	399.44
输液输血器	170.42	-	170.42
医用穿刺针	86.59	-	86.59
其他	4.62	-	4.62
合计	5,092.92	237.32	5,330.25
占比	95.55%	4.45%	100.00%

(2) 2020年末

单位：万元

项目	1年以内	1年以上	合计
原材料	952.10	23.71	975.81
委托加工物资	36.10	5.54	41.64
在制品	240.62	-	240.62
半成品	384.46	-	384.46
库存商品	2,018.74	215.46	2,234.20
其中：注射器	1,164.65	215.46	1,380.11
输液输血器	416.06	-	416.06
医用穿刺针	438.03	-	438.03
发出商品	825.52	-	825.52
其中：注射器	377.10	-	377.10
输液输血器	167.42	-	167.42
医用穿刺针	273.02	-	273.02

合计	4,457.53	244.71	4,702.24
占比	94.80%	5.20%	100.00%

(3) 2019 年末

单位：万元

项目	1 年以内	1 年以上	合计
原材料	866.44	30.29	896.73
委托加工物资	118.11	-	118.11
在制品	187.79	-	187.79
半成品	276.19	-	276.19
库存商品	1,535.83	12.21	1,548.04
其中：注射器	1,069.36	3.85	1,073.21
输液输血器	310.95	8.36	319.31
医用穿刺针	155.52	-	155.52
其他	-	-	-
发出商品	567.80	-	567.80
其中：注射器	222.31	-	222.31
输液输血器	119.20	-	119.20
医用穿刺针	208.29	-	208.29
其他	18.00	-	18.00
合计	3,552.16	42.50	3,594.66
占比	98.82%	1.18%	100.00%

(4) 2018 年末

单位：万元

项目	1 年以内	1 年以上	合计
原材料	835.95	34.31	870.26
委托加工物资	82.29	-	82.29
在制品	198.06	-	198.06
半成品	205.83	-	205.83
库存商品	1,766.77	33.83	1,800.60
其中：注射器	1,121.42	18.58	1,140.00
输液输血器	485.36	5.99	491.35
医用穿刺针	159.99	9.26	169.25
其他	-	-	-

发出商品	528.62	4.54	533.16
其中：注射器	250.66	4.54	255.20
输液输血器	194.87	-	194.87
医用穿刺针	83.09	-	83.09
其他	-	-	-
合计	3,617.51	72.68	3,690.19
占比	98.03%	1.97%	100.00%

报告期内，发行人存货库龄以1年内为主，占比在95%左右，库龄结构相对较为稳定。

2、存货跌价准备的计提比例与同行业对比

报告期内，发行人及同行业可比公司存货跌价准备的计提比例情况如下：

公司	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
康德莱	0.83%	0.73%	0.68%	-
三鑫医疗	0.90%	0.99%	0.87%	0.60%
威高股份	0.29%	0.69%	1.96%	0.05%
采纳科技	-	0.24%	0.12%	0.22%
平均值	0.67%	0.66%	0.91%	0.29%
本公司	3.45%	2.50%	1.67%	2.42%

数据来源：各可比公司定期报告。

报告期内，发行人存货跌价计提比例略高于同行业可比公司主要由于发行人存货跌价计提政策较为谨慎所致。发行人通过ODM模式提供一次性耗材医用产品，采用以销定产生产模式，生产及销售周期较短，存货周转较快，存货减值情况较少。

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

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/7、存货”进行了补充披露。

三、补充披露 2017、2018 年度发出商品计提跌价准备的原因以及计提方法、比例的合理性

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2017年
发出商品	661.08	825.52	567.80	533.16	734.88
发出商品存货跌价	26.62	15.10	-	12.97	1.25
比例	4.03%	1.83%	-	2.43%	0.17%

1、2017 年和 2018 年发出商品计提跌价准备的原因

2017 年末和 2018 年末发出商品计提跌价主要系发行人发出商品余额中存在部分内销产品，因国内医疗器械行业市场竞争较为激烈，该等内销订单部分产品价格较低，发行人基于计提跌价方法计提了相应的跌价准备。

2、发出商品计提跌价方法和计提比例合理性

报告期内，发行人严格按照会计准则的要求，结合公司存货状态、周转情况、未来销售价格等因素，在资产负债表日按成本与可变现净值孰低确定存货账面价值，存货成本高于其可变现净值的，差额计提存货跌价准备，并计入当期损益。同时，考虑到发行人产品周转较快，基于谨慎性考虑对于账龄在 1 年以上的存货全额计提存货跌价准备（已全额收取货款除外）。

依据上述发出商品计提跌价方法，发行人 2017 年末和 2018 年末发行人对发出商品分别计提了 1.25 万元和 12.97 万元的跌价准备，占比分别为 0.17% 和 2.43%。

综上所述，发行人发出商品跌价准备计提合理、充分。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/7、存货”进行了补充披露。

四、结合生产流程、工序补充披露在产品 and 半成品的区别，补充披露二者如何对生产成本进行归集、分摊

1、在产品、半成品区别

发行人属于多步骤生产型企业，其主要生产工序包括注塑拉管、印线、针尖等加工过程，最终产成品由组装车间将上述各道工序产出零部件组装而成。

在产品为在各生产工序中处于正在加工尚未完成该道工序的被加工物。半成品为已完成某道工序加工并入库但尚未最终制造成为产成品的中间产品。

2、在产品和半成品对生产成本进行归集、分摊

公司采用“以销定产”生产模式，在生产管理和成本核算流程上，生产部门根据销售订单生成生产计划单；生产部门负责制定产品生产计划、组织管理生产，通过 ERP 系统生成工单；财务部门负责通过 ERP 系统核算产品生产成本的归集、分摊。公司产品生产成本要素包括：直接材料成本、直接人工和制造费用。公司采用精细化核算方式，对每笔工单的主要工序采用分步核算。公司各工序在产品和半成品对生产成本进行归集、分摊的具体方法如下：

（1）直接材料成本归集、分摊

生产车间根据当月生产计划和各生产工单 BOM 清单开具原材料、辅料领料单，仓库核实领料单数据并办理原材料、辅料出库，财务部根据各生产工单领料记录数据计算耗用的原材料成本。月末，财务部门运用 ERP 系统进行产品成本核算时，按当月各工序半成品和在产品所耗用材料成本确定其直接材料成本。

（2）直接人工归集、分摊

人力资源部每月根据当月全体员工考勤、绩效情况制作工资表，财务部根据审批过的工资表计提当月工资并根据生产车间生产工人的工资、社保等计入直接人工。根据当月各工单统计的半成品产量数据在各工单之间进行分摊，人工费用只在半成品中进行分摊，月末在产品不参与该步骤人工费用分摊。

（3）制造费用的归集、分摊

生产车间为生产产品而发生的各项间接费用，发生时计入制造费用科目。制造费用主要核算生产车间间接人员薪酬、固定资产折旧、水电费、修理费等。本车间当月发生的制造费用按照半成品产量数据进行分摊，制造费用只在半成品中进行分摊，在产品不参与该步骤制造费用分摊。

经核查，保荐人及申报会计师认为，发行人半成品与在产品成本归集和分配方法合理，符合成本归集与分配的规定。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（二）/7、存货”进行了补充披露。

五、补充披露存货周转率大幅高于同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，发行人存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
三鑫医疗	4.32	4.47	4.00	4.26
康德莱	3.85	4.42	4.03	4.10
威高股份	3.14	3.55	3.21	3.52
采纳科技	-	6.78	3.78	3.38
平均值	3.77	4.81	3.76	3.82
公司	6.98	9.06	10.41	10.03
母公司	4.68	5.96	6.74	6.51

注1：考虑到外购产品不需要经过生产环节，周转较快，故计算剔除子公司部分后的存货周转率；

注2：截至本回复出具日，采纳科技尚未披露2021年1-6月存货周转数据；

注3：为保持口径可比，2021年1-6月存货周转率已年化处理。报告期内，发行人存货周转率高于可比上市公司平均水平，主要系各自产品特点和生产经营模式存在一定差异。

发行人主要产品为注射器、输液输血器、医用穿刺针等一次性医用耗材，生产周期较短。公司主要客户为合作多年国外知名品牌商，其订单量较为持续且可预期，公司能够合理安排生产和采购量，合理控制存货量。发行人作为ODM制造商，主要依靠其生产制造技术和成本质量控制服务于品牌商，在完成产品生产后按照合同约定交付产品即完成销售，销售周期较短。另外，发行人出于产能、生产经济性等因素考虑，部分订单通过集成采购的方式完成交付，以及时满足客户需求，提升了公司整体存货周转率。

三鑫医疗主要产品为血液净化类产品、留置导管类产品、注射类产品等，其中血液净化类产品基本上在50%以上。在销售模式上，三鑫医疗采用以经销为主、直销为辅方式，其中80%以上产品为国内销售。康德莱主要产品为散装针、针管、

成品针、注射器、输液器等，其产业链生产环节涵盖从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等各个环节。在销售模式上，康德莱 50%以上产品为国内销售，采用以代理经销为主的营销模式。威高股份主要为临床护理、药品包装、骨科业务等，聚焦核心医疗市场的客户开发与维护。在产品类型上，可比上市公司如三鑫医疗血液净化类产品、威高股份骨科业务等属于中高值类产品，存货周转相对较慢；康德莱产业链生产环节较多，存货周转相对较慢；在经营模式上，可比上市公司内销业务占有一定比例且以经销为主，需要相应的铺货、物流配送等才能实现销售，周转相对较慢。采纳科技存在兽用器械、医用器械及实验室耗材三大品类，产品线和规格型号较多，原材料备货金额较高，周转相对较慢。

综上所述，发行人存货周转率高于同行业可比公司主要由于产品类型、经营模式存在差异，具有其合理性。

公司名称	主要产品	生产模式	销售模式
三鑫医疗	血液净化类产品、留置导管类产品、注射类产品、输液输血类产品、心胸外科类产品	以销定产、批量生产的方式	经销和直销互相结合,并以经销为主、直销为辅
康德莱	介入类、管袋类、其他经营类	“制造专业化”的生产模式	国内市场采用以代理经销为主的营销模式 国际营销主要为自主品牌营销+项目合作模式
威高股份	临床护理业务、药品包装业务、血液管理业务、创伤管理业务、医学检验业务、麻醉及手术业、骨科业务、介入业务	-	坚持销售渠道整合与产品结构调整之策略，将营销资源重点聚焦于核心医疗市场的客户开发与维护。
采纳科技	穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品	公司主要依据客户订单组织生产，以客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。	公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。
发行人	注射器、输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品	以销定产、自主生产为主、委外生产为辅的生产模式	以外销为主、内销为辅，外销为直销模式，内销为经销模式

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（四）/2、同行业上市公司比较分析”进行了补充披露。

六、参与存货监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及实施的具体情况，是否对发出商品、委托加工物资实施盘点或其他替代程序

1、存货监盘的具体情况

（1）对存货的监盘程序：

监盘前：

- ① 提前与发行人沟通，明确存货监盘时发行人提供的资料；
- ② 了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度；
- ③ 了解发行人是否一贯采用永续盘存制，以及相关的内部控制；
- ④ 评估与存货相关的重大错报风险及重要性；
- ⑤ 了解发行人对存货盘点是否制定了适当的程序，并下达了正确的指令；
- ⑥ 了解发行人对存货盘点的时间安排；获取发行人存货盘点计划，复核或与管理当局讨论其存货盘点计划；
- ⑦ 考虑存货的存放场所，特别是金额较大或性质特殊的存货；
- ⑧ 考虑是否需要利用专家的工作或其他注册会计师的工作。

监盘中：

①在资产负债表日根据发行人的盘点计划制定监盘计划，主要对期末价值较高的存货进行监盘。执行监盘程序时，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，并选取部分实物追查至存货盘点记录；

②在监盘时，观察公司人员对于抽盘存货的盘点情况和存货的状态等。

监盘后：

①对于存在盘点差异的情形，监盘人员现场获取相关出入库单据，并确认调

整后的库存数量与仓库账一致；

②对于盘点日不在资产负债表日的情形，获取盘点日与资产负债表日收发存清单，从盘点日的盘点结果推算至资产负债表日的数量，并与资产负债表日财务收发存的数量核对一致。

(2) 监盘时间、监盘人员及监盘方法

保荐机构、申报会计师全程参与盘点过程，并于 2019 年 12 月 30-31 日、2020 年 6 月 29-30 日、2020 年 12 月 31 日-2021 年 1 月 1 日和 2021 年 6 月 30 日-2021 年 7 月 1 日分别对厂区内存货实施监盘程序并对抽盘结果进行了复核。2020 年 1 月 17 日、2021 年 1 月 6 日和 2021 年 7 月 14 日对委托加工物资进行了实地抽盘复核。

(3) 监盘情况

单位：万元

会计期末	监盘地点	监盘范围	期末结存金额	监盘确认金额	监盘比例
2021.6.30	厂区原材料库	原材料	1,040.47	845.20	81.23%
	厂区车间	在产品	271.32	115.78	42.67%
	厂区半成品库	半成品	401.50	356.99	88.91%
	浙江一益仓库	委托加工物资	76.99	66.51	86.38%
	厂区库存商品库	库存商品	2,878.88	2,772.72	96.31%
	合计			4,669.17	4,157.20
2020.12.31	厂区原材料库	原材料	975.81	830.50	85.11%
	厂区车间	在产品	240.62	85.69	67.63%
	厂区半成品库	半成品	384.46	359.03	93.39%
	浙江一益仓库	委托加工物资	41.64	26.59	63.85%
	厂区库存商品库	库存商品	2,234.20	2,234.20	100.00%
	合计			3,876.72	3,536.01
2019.12.31	厂区原材料库	原材料	896.73	760.82	84.84%
	厂区车间	在产品	187.79	75.91	40.42%

厂区半成品库	半成品	276.19	198.99	72.05%
浙江一益仓库	委托加工物资	118.11	47.42	40.15%
厂区库存商品库	库存商品	1,548.04	1,522.65	98.36%
合计		3,026.86	2,605.79	86.09%

通过期末抽盘，保荐人、申报会计师抽盘结果与发行人账面无重大差异，期末存货监盘情况正常，不存在重大盘盈盘亏情况。

(4) 对发出商品、委托加工物资实施的替代程序

①发出商品盘点实施的替代程序

公司主要销售为外销，在发货至出运港口尚不满足收入确认条件的商品即归入发出商品核算。发行人产品从出库后需要完成货物装箱、报关等手续，发出商品处于在途状态，因此未能对发出商品执行盘点程序。保荐机构及申报会计师对于发行人发出商品的期末结存实施了期后检查程序，检查资产负债表日后发生的销货交易凭证，包括报关单、提运单等。对报告期末发出商品的检查金额占当期发出商品金额比例分别为 71.41%、74.82%、98.77%和 **66.55%**。

②对委托加工物资实施的替代程序

报告期内，委托加工物资余额分别为 82.29 万元、118.11 万元、41.64 万元和 **76.99 万元**，期末结存金额较小。保荐人、申报会计师在 2020 年 1 月 17 日、2021 年 1 月 6 日、**2021 年 7 月 14 日**分别对 2019 年末、2020 年末和 **2021 年 6 月 30 日**委外加工物资结存进行了实地抽盘复核。抽盘复核后确认 2019 年期末、2020 年末和 **2021 年 6 月 30 日**委托加工物资账面结存与实物结存无差异。对于 2018 年委托加工物资，通过收发存倒推及委托加工物资合同检查来确认各期末金额。

七、对存货跌价准备执行的审计程序、获取的审计证据及其充分性

报告期内，发行人存货跌价计提政策如下：发行人在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量存货账面价值，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格

为基础计算，对于发行人通用类产品按照近期销售相同或类似的产品价格为基础计算。同时考虑到发行人存货周转较快，对于账龄在 1 年以上的存货全额计提存货跌价准备。通过对比同行业上市公司存货跌价准备计提的比例，发行人要高于同行业可比公司，存货跌价准备计提较充分。

保荐人、申报会计师履行了如下程序：

- 1、报告期期末，对存货进行监盘，现场检查发行人期末存货状况；
- 2、取得公司的存货及库龄明细，检查发行人是否存在长库龄存货；
- 3、获取公司销售订单明细，获取订单销售单价，核查存货是否存在减值迹象；
- 4、对发行人毛利情况执行分析性复核程序，关注发行人产品的盈利能力；
- 5、复核存货跌价准备计算过程，重新计算存货跌价准备，测试比例为 100%。

综上所述，保荐机构和申报会计师对发行人存货跌价准备执行了上述审计程序，获取了充分审计证据，认为发行人报告期内存货跌价准备计提合理、充分。

八、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）了解公司生产与仓储循环以及相关控制，对采购、生产、仓储、销售及财务人员进行访谈，了解公司的采购、生产、销售及产品成本核算等相关情况；

（2）获取公司关于存货管理的相关制度，了解公司对存货管理方式和盘点制度并执行了存货监盘程序；

（3）获取公司报告期各期末存货明细，核查了期末存货库龄情况，分析发出商品与营业收入配比情况；

（4）了解公司存货可能存在的存货减值等风险，分析了计提存货跌价准备的测算方法合理性、计提金额的充分性，并复核了存货跌价准备计提金额的准确性；

(5) 检查了公司各期存货盘点计划、盘点表，复核存货监盘、抽盘情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 公司发出商品的变动与销售收入变动一致，不存在提前结转成本情况；

(2) 报告期内，公司各期末存货库龄结构稳定，存货跌价准备计提政策及计算方式合理，存货跌价准备计提充分；

(3) 2017 年和 2018 年主要由于发出商品余额中存在部分内销产品，因国内医疗器械行业市场竞争较为激烈，该等内销订单部分产品价格较低，发行人基于计提跌价方法计提了相应的跌价准备；

(4) 公司根据实际生产流程和生产工序，对半成品与在产品生产成本归集和分配制定了合理的方法并一贯执行；

(5) 报告期内，由于各自产品特点和生产经营模式存在一定差异，公司存货周转率高于同行业可比公司具有其合理性；

(6) 公司已按照制定的存货管理制度执行了盘点工作，保荐机构、申报会计师履行了存货监盘和核查程序，实盘结果与发行人账面无重大差异；

(7) 保荐机构和申报会计师对发行人存货跌价准备执行了相应的核查程序，获取了充分审计证据，认为发行人报告期内存货跌价准备计提合理、充分。

19. 关于在建工程

申报材料显示，报告期各期末发行人在建工程账面余额分别为 77.34 万元、61.81 万元和 1,006.65 万元，在建项目为安全类产品车间工程。

请发行人：

(1) 补充披露安全类产品车间工程的主要用途，涉及的主要产品，与主营业务经营的关系；

(2) 补充披露新冠疫情对在建工程施工的影响，结合停工时间和复工情况披露截至目前该项目的工程进度和转固情况，是否存在减值迹象；

(3) 结合入账凭证和相关内控补充披露报告期内在建工程成本确认的真实性、准确性，在建工程的主要施工方、供应商与发行人是否存在关联关系。

请保荐人、申报会计师针对上述事项发表明确意见，并进一步说明在建工程支出流水情况是否存在异常，工程成本是否混杂其他不相关的成本、费用项目。

【回复】

一、补充披露安全类产品车间工程的主要用途，涉及的主要产品，与主营业务经营的关系

安全类产品车间是用于安全型注射针、安全型输液针、安全型注射器、安全型采血针等安全型医疗器械产品的生产。

安全类医疗器械产品是公司主营业务的重要组成部分，也是未来发展的重点方向之一。公司安全类产品均为自主研发，该车间的建设有利于进一步提升公司市场竞争力及整体盈利能力，为可持续发展提供有力保障。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（三）/2、在建工程”进行了补充披露。

二、补充披露新冠疫情对在建工程施工的影响，结合停工时间和复工情况披露截至目前该项目的工程进度和转固情况，是否存在减值迹象

报告期内，发行人安全类产品车间在建工程余额情况如下表：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
安全类产品机器设备	1,027.43	928.95	—	—
非安全类产品机器设备	531.46	18.58	—	—
安全类产品车间	—	—	1,006.65	61.81
零星工程	30.10	0.74	—	—

截至 2019 年末，安全类产品车间投资进度为 83.47%，已基本完成主体工程施工建设。

2020年初，国内新冠肺炎疫情爆发，考虑到剩余部分设备到货延迟、人员复工尚不确定等因素，发行人该工程于2020年1月下旬停工，于2020年3月底复工。复工以来，发行人加快该工程建设进度，剩余设备均已到货安装完毕，项目达到可使用状态，发行人于2020年4月将其转入固定资产核算。2020年末和**2021年6月末**安全类产品车间在建工程主要为在调试尚未达到使用状态的机器设备。

安全类产品车间主要用于安全型注射针、安全型输液针、安全型注射器、安全型采血针等安全型医疗器械产品的生产，该类安全型产品为发行人自主研发的新产品，具有较好的市场前景，**截至2021年8月31日**，发行人已获取的安全型产品在手订单折合人民币为**1,811.95**万元。综上，该项目不存在减值迹象。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（三）/2、在建工程”进行了补充披露。

三、结合入账凭证和相关内控补充披露报告期内在建工程成本确认的真实性、准确性，在建工程的主要施工方、供应商与发行人是否存在关联关系

1、结合入账凭证和相关内控补充披露报告期内在建工程成本确认的真实性、准确性

公司建立了《在建工程管理与控制制度》，对在建工程合同签订、建设工程的管理及在建工程的核算进行了详细的规定和严格执行。报告期内，公司在建工程成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
在建工程-建筑工程	40.42	293.54	638.85	700.69
在建工程-在安装设备	2,772.01	1,352.95	1,292.94	75.31
其他	-	-	-	7.57
合计	2,812.43	1,646.49	1,931.79	783.58

报告期内，公司建筑工程支出主要包括建筑工程在建期间发生的按合同规定结算的工程款、设计费、测绘费、监理费等。公司在安装设备的成本系已到货尚

未完成安装验收的设备采购成本。公司根据设备采购合同、施工合同、发票、结算单、支付凭证等确认相关成本。

在建项目实施前，公司组织技改部门、销售部门、研发部门、财务部门等根据公司制定的战略和投资计划，结合公司实际情况和资金安排从公司研发、生产和市场需求出发拟定工程建设和设备采购计划。经相应权限审批后，公司以质量、成本为原则确定供应商并签订合同。财务部门严格按照《在建工程管理与控制制度》检查与在建工程相关的工程预算、施工合同，根据发票、结算单、支付凭证等确认计入工程成本。

2、在建工程的主要施工方、供应商与发行人是否存在关联关系

报告期内，公司在建工程主要施工方、供应商情况如下：

类别	供应商	是否存在关联关系
设备类	迈得医疗工业设备股份有限公司	否
	江苏怀远工程科技有限公司	否
	温州市康达电气成套设备有限公司	否
	玉环迪元自动化设备有限公司	否
	无锡盾安环境科技有限公司	否
	玉环圣久模具有限公司	否
	宁波创基机械有限公司	否
	玉环天来科技有限公司	否
	南昌汇恒自动化技术有限公司	否
	江阴市华青机械有限公司	否
	温岭市太平钢锋塑料模具厂	否
工程类	安徽宏泰钢结构有限公司	否
	吴江市东方净化设备有限公司	否
	浙江卡倍力流体科技有限公司	否
	安徽省安源消防工程有限公司太湖分公司	否

报告期内，建筑工程类供应商主要有安徽宏泰钢结构有限公司、浙江卡倍力流体科技有限公司等承揽车间钢结构建设、宿舍楼工程、新老车间空气管道改造、车间空气净化系统及消防工程等。迈得医疗工业设备股份有限公司、温州市康达电气成套设备有限公司、江苏怀远工程科技有限公司、宁波创基机械有限公司、

南昌汇恒自动化技术有限公司、玉环圣久模具有限公司、温岭市太平钢锋塑料模具厂等为公司提供双叶片静脉针自动组装机、采血针自动组装机、三叉短管组装机、注塑机、双翼静脉针采血针包装机、模具等生产用设备以及车间中央空调、电压柜等基础设施。在建工程的主要施工方、供应商与发行人之间均不存在关联关系。

综上所述，报告期内在建工程成本确认真实、准确。在建工程的主要施工方、供应商与发行人之间均不存在关联关系。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十二/（三）/2、在建工程”进行了补充披露。

四、并进一步说明在建工程支出流水情况是否存在异常，工程成本是否混杂其他不相关的成本、费用项目

报告期内，公司在建工程成本主要为建筑工程款、设备款等，不存在混杂其他不相关成本、费用项目的情况。

1、建筑工程款支出具体情况

报告期内，公司的建筑工程款主要系厂房、宿舍楼建设等相关支出款项。公司根据施工需要选择适合的施工方，与施工方对每个项目施工内容、价格、结算方式等均在合同中有明确约定。双方最终根据实际施工量确定结算金额，并按照合同约定结算方式支付相应的款项，具体情况如下：

单位：万元

施工方	合同内容	合同金额	实际结算金额	实际付款金额	尚未支付款项余额	结算金额是否与合同一致	收款方是否与合同约定一致
吴江市东方净化设备有限公司	老车间送风系统改造及新车间净化系统安装	467.10	467.10	467.10	-	是	是
安徽宏泰钢结构有限公司	主要承包2号车间以及仓库钢结构工程建设，合同价款包括工程款、材料款和零星支出	393.11	409.68	409.68	-	实际施工过程中有零星变更	是

浙江卡倍力流体科技有限公司	主要为新、老车间气 管道建设和改造 工程	215.50	215.50	169.75	45.75	是	是
安徽省安源消防工程有 限公司太湖分公司	主要对 1 号成品仓 库、原料库及 2 号车 间的消火栓系统、喷 淋系统及报警系统 施工安装	124.51	125.05	125.05	-	实际施工 过程有零 星变更	是
合计		1,200.22	1,217.33	1,171.58	45.75	-	-

公司严格按照施工合同约定及施工进度与施工方进行结算计入相应的项目成本并支付相应的款项，不存在与建筑工程无关的成本费用计入在建工程的情况。

2、设备采购及安装支出具体情况

报告期内，公司设备采购安装支出主要为购买相关设备的采购款项，主要按照相关设备的采购金额确定，具体情况如下：

单位：万元

供应商	合同内容	合同金额	实际结算 金额	实际付款 金额	尚欠 款项	结算金额是 否与合同约 定一致	收款方是否 与合同约定 一致
迈得医疗工业设备股份有限公司	包装机、双叶片静脉针自动组装机、采血针自动组装机	3,405.00	3,405.00	2,625.40	779.60	是	是
江苏怀远工程科技有限公司	合同价款中包含空调组件设备和安装服务费用	148.60	148.60	148.60	-	是	是
玉环迪元自动化设备有限公司	短管三叉组装机	318.12	318.12	252.52	65.60	是	是
温州市康达电气成套设备有限公司	低压电容柜、低压进线柜、出线柜以及低压配电柜等设备	112.90	112.90	112.90	-	是	是
无锡盾安环境科技有限公司	洁净型组装机	45.65	45.65	45.65	-	是	是

玉环圣久模具有限公司	针座、护套等工装模具	1,899.29	1,899.29	1,899.29	-	是	是
宁波创基机械有限公司	注塑机	1,592.43	1,592.43	1,288.64	303.79	是	是
玉环天来科技有限公司	安全注射针组装机	780.13	780.13	708.73	71.40	是	是
南昌汇恒自动化技术有限公司	高配药液过滤器组装机	207.00	207.00	167.00	40.00	是	是
江阴市华青机械有限公司	环氧乙烷灭菌柜、预处理房	179.50	179.50	166.70	12.80	是	是
温岭市太平钢锋塑料模具厂	外套、推杆等工装模具	431.81	431.81	431.81	-	是	是
合计		9,120.43	9,120.43	7,847.24	1,273.19	-	-

报告期内，公司在建工程设备款项为公司生产设备采购款。在收到设备尚未完成安装验收前，公司根据合同金额、发票等计入在建工程进行核算，并按照合同约定的结算方式向供应商支付设备款项。报告期内，不存在将与设备采购与安装无关的成本费用计入在建工程的情形。

综上所述，公司在建工程款项的内容主要为建筑工程款以及设备款。公司严格按照合同、结算单据、发票等核算工程成本，并根据合同约定、工程进度及付款审批单支付相应款项，工程成本不存在混杂其他不相关的成本、费用项目的情况。

五、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：（1）查阅公司在建工程相关内部控制制度，评价相关控制设计是否合理，是否得到有效执行；

（2）对相关人员进行访谈，了解安全类产品车间工程的主要用途，涉及的主要产品，与主营业务经营的关系，以及新冠疫情对在建工程施工的影响，停工、

复工情况，工程进度情况；

(3) 获取在建工程项目明细清单，检查工程支出相关合同、发票、结算单、验收单、支付凭证，核实成本发生的真实性和准确性；抽取重要的在建工程项目，进行实地监盘，确认在建工程是否真实存在，是否达到转固条件；

(4) 查阅在建工程主要施工方、供应商工商信息，核查是否与发行人及控股股东、董监高、核心技术人员等存在关联关系；

(5) 实地走访在建工程主要施工方、供应商，了解其公司规模、业务范围等，双方合作时间、交易内容、交易金额、结算政策等，并取得无关联关系声明；

(6) 对与在建工程相关的主要单位进行函证，与之确认工程付款进度信息，取得确认一致回函；

(7) 检查在建工程入账凭证，核实公司工程成本是否按工程项目归集，是否存在与工程项目不相关支出。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

(1) 发行人投建安全类产品车间符合业务发展需要，有利于进一步提升市场竞争力；

(2) 安全类产品车间达到预定可使用状态于 2020 年 4 月转固，满足预期生产需求，在手订单量大，不存在减值迹象；

(3) 发行人成本核算真实、准确，在建工程施工方和供应商与公司不存在关联关系；

(4) 发行人在建工程流水支出不存在异常，工程成本不存在混杂其他不相关的成本、费用项目的情况。

20. 关于应付账款

申报材料显示，报告期各期末发行人应付账款余额分别为 7,555.11 万元、8,968.98 万元和 8,342.86 万元。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内应付账款的账龄结构、前五大交易对手方情况以及变动原因；

(2) 2019 年度应付账款同比下降的原因，是否与采购金额相匹配，发行人与主要供应商之间的信用结算政策是否发生变化。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、报告期内应付账款的账龄结构、前五大交易对手方情况以及变动原因

1、应付账款账龄结构

单位：万元

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	6,770.28	99.12%	7,223.54	98.43%	8,310.15	99.61%	8,891.14	99.13%
1-2 年	37.67	0.55%	106.27	1.45%	23.66	0.28%	36.45	0.41%
2-3 年	13.11	0.19%	0.04	0.00%	-	-	34.94	0.39%
3 年以上	9.06	0.13%	9.06	0.12%	9.06	0.11%	6.45	0.07%
合计	6,830.12	100.00%	7,338.91	100.00%	8,342.86	100.00%	8,968.98	100.00%

报告期内，公司应付账款账龄在 1 年以内余额占比 99% 以上，账龄结构未发生重大变动。

2、应付账款前五大情况

单位：万元

年度	排名	供应商	款项性质	余额	占比	采购额	期末余额占采购金额比例
2021 年 6 月末	1	迈得医疗工业设备股份有限公司	设备款	727.13	10.65%	1,143.84	31.78%
	2	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	696.61	10.20%	1,109.87	31.38%
	3	浙江欧健医用器材有限公司	材料款	651.51	9.54%	1,431.71	22.75%
	4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	材料款	393.81	5.77%	589.23	33.42%

	5	常州市银杰包装有限公司	材料款	342.96	5.02%	514.80	33.31%
	合计			2,812.02	41.17%	4,789.45	29.36%
2020 年末	1	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	755.43	10.29%	3,053.88	24.74%
	2	浙江欧健医用器材有限公司	材料款	700.60	9.55%	2,419.32	28.96%
	3	温州市丰瑞医疗器械有限公司	材料款	494.25	6.73%	1,561.64	31.65%
	4	常州市佳峰医疗器材有限公司	材料款	490.98	6.69%	906.18	54.18%
	5	南京康聚医疗器械有限公司	材料款	483.32	6.59%	1,849.94	26.13%
	合计			2,924.59	39.85%	9,790.97	29.87%
2019 年末	1	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	1,042.75	12.50%	2,997.70	34.78%
	2	浙江欧健医用器材有限公司	材料款	769.90	9.23%	1,847.64	41.67%
	3	南京康聚医疗器械有限公司	材料款	438.56	5.26%	1,829.71	23.97%
	4	常州世纪宏鑫包装有限公司	材料款	430.00	5.15%	1,218.44	35.29%
	5	江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	材料款	406.05	4.87%	1,045.33	38.84%
	合计			3,087.26	37.00%	8,938.82	34.54%
2018 年末	1	浙江欧健医用器材有限公司	材料款	922.93	10.29%	1,515.57	60.90%
	2	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	693.79	7.74%	3,338.49	20.78%
	3	常州世纪宏鑫包装有限公司	材料款	542.53	6.05%	1,367.69	39.67%
	4	江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	材料款	486.24	5.42%	978.44	49.70%
	5	常州市银杰包装有限公司	材料款	483.23	5.39%	1,095.07	44.13%
	合计			3,128.72	34.88%	8,295.27	37.72%

注：常州世纪宏鑫包装有限公司从 2020 年开始更名为常州世纪宏鑫医用制品有限公司

报告期内，发行人与主要供应商合作关系、信用政策较为稳定。发行人应付账款余额前五大供应商较为稳定，未发生较大变化。发行人所生产的一次性使用无菌医疗器械对原材料品质的稳定性要求较高，一般在选择质量、安全、价格、

供应能力等方面均符合公司要求的供应商后与之保持长期合作关系。如常州世纪宏鑫包装有限公司、浙江一益医疗器械有限公司、浙江欧健医用器材有限公司、常州市银杰包装有限公司等原材料供应商基本处于公司应付账款余额前五大。

同时，作为集成供应商，随着公司自身产能提升及客户需求变化，公司向部分供应商的采购量有所变化，导致期末应付账款余额前五大供应商有所变动。温州京环科技有限公司和常州市佳峰医疗器材有限公司分别主要向公司提供成品医用穿刺针和注射器，2017年之后随着公司自身产能提升，公司减少了对其采购规模。南京康聚医疗器械有限公司和温州市丰瑞医疗器械有限公司向公司提供血压表、听诊器及相关配件等产品，随着客户需求量增加，发行人增加了对其采购规模，从而在2019年末和2020年末进入期末应付账款余额前五大。

江苏亚邦天龙医用新材料有限公司应付账款余额于2018年末进入前五大，原因为：江苏亚邦天龙医用新材料有限公司及其关联方常州市天龙塑料有限公司与公司一直均有合作。由于供应商业务整合，2018年开始所有采购均通过江苏亚邦天龙医用新材料有限公司进行，故江苏亚邦天龙医用新材料有限公司应付账款余额进入前五大。

2021年1-6月，发行人为满足市场需求，扩大生产规模，采购较多机器设备。迈得医疗工业设备股份有限公司为科创板上市公司，其生产的医用耗材智能装备在行业具有良好口碑，能满足发行人生产需求，故在2021年1-6月迈得医疗工业设备股份有限公司应付账款余额进入前五大。

综上所述，报告期内发行人应付账款账龄主要集中于一年以内，账龄结构未发生重大变动。发行人应付账款余额前五大供应商根据业务发展需要略有变动，但总体较为稳定。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十三/（一）/1/（3）应付账款”进行了补充披露。

二、2019年度应付账款同比下降的原因，是否与采购金额相匹配，发行人与主要供应商之间的信用结算政策是否发生变化

1、2019年度应付账款同比下降的原因，是否与采购金额相匹配

报告期内应付账款的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
应付材料款	5,151.18	6,181.16	6,902.15	7,539.75
应付工程设备款	1,234.99	417.48	747.59	669.45
应付运费	408.81	709.04	533.60	475.62
其他	35.14	31.23	159.52	284.16
应付账款合计	6,830.12	7,338.91	8,342.86	8,968.98

报告期内，公司应付账款余额主要由应付材料款（含外购成品）、应付设备款及应付运费等构成。报告期内，公司应付账款余额分别为 8,968.98 万元、8,342.86 万元、7,338.91 万元和 **6,830.12 万元**。

2019 年末，公司应付账款余额较 2018 年末下降 626.12 万元，主要系应付材料款下降。发行人在以产定购的模式下，2019 年第四季度产量同比有所下降，相应的材料采购规模有所下降，期末应付材料款有所下降。另外，个别供应商结算周期缩短了 20 天或 30 天，相应地期末应付账款余额有所下降。

2020 年末，应付账款余额较 2019 年末下降 1,003.95 万元，一方面，主要系原材料上涨，为减少上游供应商压力，降低价格上涨影响，发行人缩短了主要供应商付款周期，应付账款余额有所下降；另一方面，根据投资安排和付款进度，应付工程设备款余额有所下降。

2021 年 6 月末，应付账款余额较 2020 年末下降 508.79 万元，一方面，发行人 2020 年底缩短主要供应商付款周期及产能提升后对外采购成品规模下降，应付材料款余额有所下降；另一方面，国际物流仓位较难预订，部分物流公司结算周期由到票后 60 天后支付调整为见票即付，应付运费余额下降。

报告期内，发行人期末应付账款余额主要为应付材料款，与各期材料采购规模基本相匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
应付材料款余额	5,151.18	6,181.16	6,902.15	7,539.75
材料采购额	13,876.16	36,415.93	31,044.84	29,007.81

占比	18.56%	16.97%	22.23%	25.99%
----	--------	--------	--------	--------

报告期内，发行人应付账款余额占材料采购额比例分别为 25.99%、22.23%、16.97% 和 18.56%，2020 年和 2021 年 1-6 月，因与主要供应商账期有所缩短及成品采购额下降，占比有所下降。报告期内，发行人应付账款余额与采购规模基本相匹配。

2、发行人与主要供应商的信用政策

报告期内，公司与主要供应商信用结算政策如下：

供应商	结算政策
常州世纪宏鑫医用制品有限公司	收到发票后 90 天的下月 10 号，2020 年 12 月开始为收到发票后 60 天的下月 10 号。
常州市银杰包装有限公司	收到发票后 90 天的下月 10 号，2020 年 12 月开始为收到发票后 60 天的下月 10 号。
南京康聚医疗器械有限公司	出货后 85 天凭增值税发票付款。
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	收到发票后 90 天的下月 10 号，2020 年 12 月开始为收到发票后 60 天的下月 10 号。
浙江一益医疗器械有限公司	原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号。
	成品采购均为出货后 65 天凭增值税发票付款。
浙江欧健医用器材有限公司	2019 年 6 月之前原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号；2019 年 6 月之后为收到发票后 60 天的下月 10 号，2020 年 12 月开始为收到发票后 30 天的下月 10 号。
	2019 年之前成品采购为出货后 85 天凭增值税发票付款；2019 年起为出货后 65 天凭增值税发票付款。
温州京环科技有限公司	原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号。
	2019 年之前成品采购为出货后 85 天凭增值税发票付款；2019 年起为出货后 65 天凭增值税发票付款。
常州市佳峰医疗器材有限公司	原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号。
	成品采购为出货后 85 天凭增值税发票付款。
温州市丰瑞医疗器械有限公司	成品采购为出货后 85 天凭增值税发票付款。
迈得医疗工业设备股份有限公司	主要为预付 30%，提货支付 65%，安装完成半年内付清尾款

报告期内，发行人与主要供应商之间的信用结算政策未发生重大变化。2019 年和 2020 年，供应商信用期调整主要系减轻供应商因上游材料价格上涨带来的资金压力，提高供货积极性并维持现有的材料采购价格。

综上所述，报告期内发行人与主要供应商结算信用政策较为稳定，应付账款余额变动与采购规模相匹配。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十三/（一）/1/（3）应付账款”进行了补充披露。

三、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）了解发行人采购与付款相关内控制度并评价其有效性，测试相关内部控制执行是否有效；

（2）对发行人采购部门和财务部门的相关人员进行访谈，了解相关供应商采购的内容、付款政策及各期应付账款余额变动的原因；

（3）查阅发行人报告期内与主要供应商签订的采购合同，检查与主要供应商采购内容、付款政策及信用政策，并结合发行人实际经营情况，评估政策变更的合理性；

（4）取得发行人各期应付账款明细情况和采购明细情况，检查主要应付账款对应采购情况，确认实际付款周期与合同约定是否一致，应付账款余额与采购情况是否匹配；

（5）取得报告期应付账款账龄分析表，结合采购情况和付款情况，检查账龄划分准确性，分析账龄结构合理性；

（6）对主要供应商实施走访、函证程序，核查确认交易内容、交易金额、付款政策及期末应付账款余额等相关信息。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）发行人各期末应付账款账龄合理，应付账款余额前五大交易对手相对稳定；

(2) 各期末应付账款余额波动合理且与各期采购额相匹配；发行人与主要供应商的信用政策未发生重大变化。

21. 关于应付股利

申报材料显示，发行人分别于 2017 年度和 2019 年度分配现金股利 3,450 万元和 4,200 万元。2019 年末，发行人应付股利余额为 3,500 万元，银行存款金额为 6,294.09 万元，短期借款余额为 3,395.65 万元。

请发行人补充披露报告期内的分红金额是否符合公司章程中关于利润分配的规定，结合有息负债偿付和日常运营资金安排等，补充披露股利支付完成后是否可能导致公司现金流紧张。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的相关要求，进一步对股利分配的资金流向进行核查。

【回复】

一、请发行人补充披露报告期内的分红金额是否符合公司章程中关于利润分配的规定

根据《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程》第三十一条，公司股东享有“依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配”的权利；第一百四十七条，“公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。”

报告期内，发行人分红金额均为提取公积金后所余税后利润，并按照股东持有的股份比例分配，分红金额符合公司章程中关于利润分配的规定。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十三/（一）/1/（8）其他应付款”进行了补充披露。

二、结合有息负债偿付和日常运营资金安排等，补充披露股利支付完成后是否可能导致公司现金流紧张

报告期内，公司为回馈股东共进行三次股利分配，分别于 2017 年 1 月、2019 年 7 月及 2019 年 11 月经股东大会决议分配现金股利 3,450.00 万元、700.00 万元

和 3,500.00 万元。兼顾短期和长期资金需求，在满足公司有息负债偿付和日常运营资金安排的基础上，公司分批次进行股利支付，未出现股利支付完成后公司现金流紧张的情况。

1、现金股利支付后公司短期现金流情况

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	2017 年	
	2020 年 4 月	2020 年 1 月	2019 年 7 月	2019 年 1 月	2018 年 2 月	2017 年 12 月	2017 年 9 月
股利支付时间							
股利支付金额	2,000.00	1,500.00	700.00	450.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
股利支付后当月末货币资金余额①	3,699.45	2,847.30	4,502.08	1,171.57	2,071.58	4,270.67	1,572.38
股利支付次月经营活动现金流净额②	1,349.86	2,672.21	905.01	1,934.47	460.58	-420.40	1,179.94
股利支付次月需偿还的银行借款金额③	-	-	-	-	-	-	-
股利支付次月现金需求净额④=②-③	1,349.86	2,672.21	905.01	1,934.47	460.58	-420.40	1,179.94
满足有息负债和日常资金需求后货币资金余额⑤=①+④	5,049.31	5,519.51	5,407.09	3,106.04	2,532.16	3,850.27	2,752.32

由上表可知，报告期内公司根据货币资金结余、日常运营资金需求情况合理安排现金股利支付时间和支付金额，且相关银行借款均已及时归还，未出现逾期情况，短期内未出现公司现金流紧张情况。

2、现金股利支付当年现金流情况

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
期初现金及现金等价物余额	6,295.34	1,920.12	4,270.67
经营活动产生的现金流量净额	5,500.09	8,812.74	1,583.21
支付现金股利	-3,500.00	-1,150.00	-1,000.00
银行借款现金流量净额	-276.66	-365.73	-274.03
投资活动产生的现金流量净额	-2,995.94	-2,827.27	-2,593.62
期末现金及现金等价物余额	4,699.29	6,295.34	1,920.12

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,583.21 万元、8,812.74 万元和 5,500.09 万元，累计为 19,899.94 万元。持续盈利为公司带来了持续现金净流入，经营活动现金较为充裕，为公司长期资金需求和股利支付提供了资金保障。公司一方面积极利用自身资金积累扩大投资满足订单增长需求，实现良性发

展，报告期内投资现金流净额分别为-2,593.62 万元、-2,827.27 万元和-2,995.94 万元；另一方面在资金较为充裕的情况下减少银行借款，降低融资费用，报告期内银行借款净额分别为-274.03 万元、-365.73 万元和-276.66 万元。在此基础上，公司选择合适时点在满足日常经营需求和有息负债偿付的情况下，合理安排现金股利支付。

综上所述，公司在兼顾短期和长期资金需求的情况下，合理安排股利支付，未出现股利支付后现金流紧张情况。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十三/（一）/1/（8）其他应付款”进行了补充披露。

（三）结合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》的相关要求，进一步对股利分配的资金流向进行核查。

报告期内，公司累计分配现金股利 7,650.00 万元，按照股东各自持股比例分红金额及税后金额具体如下：

单位：万元

股东名称	持股比例（%）	分红金额	税后金额
黄凡	32.22	2,464.45	1,971.56
项炳义	27.00	2,065.50	1,652.40
张洪瑜	12.00	918.00	734.40
邹爱英	8.00	612.00	489.60
太湖宏辉	6.99	534.35	534.35
张樑	5.00	382.50	306.00
陈晓如	3.00	229.50	183.60
熊轶群	2.80	214.20	171.36
周乐翔	1.00	76.50	61.20
柳月叶	1.00	76.50	61.20
黄爱珍	0.50	38.25	30.60
潘岚岚	0.50	38.25	30.60
合计	100.00	7,650.00	6,226.87

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》的相关要求，保荐机构、

申报会计师对控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等人员取得现金分红后资金流向进行了逐一核查，具体执行了如下程序：

（1）获取公司章程、股东大会决议、股利支付流水等，核查公司股利分配及支付是否存在异常情况；

（2）取得控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等人员现金分红账户，确认分红账户提供的完整性；

（3）对收到股利分红后银行账户资金流出情况进行检查，包括检查流出对手方、对手方账号、流出金额、流出时间、内容摘要等账户信息；

（4）了解资金流出背景、原因及用途并取得相应书面说明和相关承诺函等，判断资金流出合理性，是否存在异常情况。

经核查，保荐人及申报会计师认为，控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等人员取得分红后，不存在与发行人关联方、客户、供应商异常大额资金往来，亦不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

三、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅发行人公司章程中关于利润分配的规定，确认现金分红是否符合公司章程规定；

（2）获取并查阅了与现金分红相关的股东会决议/股东大会决议，获取并核查报告期内发行人银行流水、现金分红相关记账凭证及银行电子回单；

（3）结合公司经营活动现金流、有息负债偿付、货币资金余额、日常运营资金安排等分析支付现金股利对公司现金流的影响；

（4）获取并核查现金分红的自然人股东的银行流水，现金分红的资金去向及是否存在直接或间接流向客户、供应商及其关联方的情况。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为，发行人报告期内的分红金额符合公司章程的相关规定，股利支付完成后并未导致公司现金流紧张；发行人不存在将分红款项投向发行人客户、供应商或其他关联方并流回发行人等资金体外循环的情况。

22. 关于净利润

申报材料显示，报告期内发行人的净利润分别为 2,163.50 万元，3,378.83 万元和 5,289.96 万元。

请发行人结合毛利金额、其他收益、投资收益等利润表科目的变动情况，补充披露报告期内净利润增幅远大于销售收入的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、请发行人结合毛利金额、其他收益、投资收益等利润表科目的变动情况，补充披露报告期内净利润增幅远大于销售收入的原因及合理性

报告期内，公司营业收入、净利润等利润表科目的变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年		2019年		2018年
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	22,248.77	47,123.77	-3.23%	48,696.15	11.72%	43,589.32
营业成本	17,495.68	37,538.71	-1.01%	37,922.31	8.05%	35,097.49
毛利金额	4,753.10	9,585.06	-11.03%	10,773.84	26.87%	8,491.83
税金及附加	124.82	208.86	-22.30%	268.79	8.98%	246.63
销售费用	315.32	594.83	-73.43%	2,238.76	3.43%	2,164.45
管理费用	547.39	1,323.19	5.10%	1,259.04	10.18%	1,142.68
研发费用	487.72	1,001.97	0.97%	992.36	9.18%	908.92
财务费用	168.40	936.24	5769.83%	15.95	-113.09%	-121.88
其他收益	212.20	567.12	-37.91%	913.44	67.35%	545.84
投资收益	687.24	171.35	-173.04%	-234.59	873.60%	-24.10
公允价值变动收益	-554.26	715.08	-659.88%	-127.72	4073.83%	-3.06

信用减值损失	22.83	30.99	-132.71%	-94.73	-	-
资产减值损失	-156.60	-106.53	137.58%	-44.84	-86.14%	-323.44
资产处置收益	-47.29	-	-	-	-100.00%	-186.65
营业外收入	0.36	1.97	-94.25%	34.35	411.71%	6.71
营业外支出	19.36	39.90	32.29%	30.16	104.88%	14.72
所得税费用	460.15	1,185.61	5.41%	1,124.74	45.54%	772.78
净利润	2,794.41	5,674.44	7.27%	5,289.96	56.56%	3,378.83

1、2019 年公司净利润增幅远大于销售收入的原因及合理性

2019 年，公司营业收入为 48,696.15 万元，增幅为 11.72%；净利润为 5,289.96 万元，同比增长 1,911.13 万元，增幅为 56.56%。2019 年净利润增幅高于营业收入，主要系公司综合毛利增长 2,282.01 万元所致：

受原材料单价下降、汇率上升及毛利率较高产品收入占比提升等因素影响，2019 年公司综合毛利率较 2018 年提升了 2.64 个百分点。综合因素导致 2019 年公司毛利金额增长 2,282.01 万元，实现业绩较快增长。

综上，在期间费用率等相对稳定的情况下，2019 年随着收入较快增长，主要系毛利额增加带动了净利润大幅增长，具有合理性。

2、2020 年公司净利润增幅大于销售收入的原因及合理性

2020 年，受疫情影响，公司营业收入同比小幅下降 3.23%，净利润同比增长 7.27%，净利润增幅大于销售收入增幅，主要原因是剔除计入营业成本的运费影响后，2020 年度原材料价格下降等导致毛利率提升，毛利额增长；另外，本期远期结售汇的结算价高于即时汇率和远期汇率牌价，投资收益和公允价值增长较多。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节/十一/（五）利润表其他项目分析”进行了补充披露。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

1、核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- (1) 复核发行人利润表主要项目变化率的计算；
- (2) 获取并检查成本、费用明细，核实各明细变动的原因并分析其合理性；
- (3) 获取并抽查销售、采购以及其他费用类项目的原始单据，确认其真实、完整。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人报告期内净利润增长高于营业收入具有合理性，符合发行人的实际业务情况。

23. 关于疫情影响

请发行人结合截至 2020 年 6 月底在手订单延期、取消等情况，新增订单与同期的对比变化情况，以及停工、开工、复工程度等因素，补充披露：

(1) 新冠疫情对发行人 2020 年上半年生产经营及财务状况的具体影响，以及发行人所处的外部生产经营环境是否发生重大不利变化；

(2) 新冠疫情是否对发行人持续经营能力、全年经营业绩产生重大不利影响，相关风险是否充分披露；

(3) 发行人采取的应对措施及其有效性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、新冠疫情对发行人 2020 年上半年生产经营及财务状况的具体影响，以及发行人所处的外部生产经营环境是否发生重大不利变化

2020 年 1 月，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，全国各行业均遭受了不同程度的影响。疫情对发行人在采购、生产、销售等方面均造成一定影响，主要体现在以下几方面：

1、复工复产方面

发行人自 2020 年 1 月 18 日起开始春节休假，原定于 2020 年 2 月 2 日复工，因此 1 月份的生产经营未受影响。受疫情影响，发行人自 2 月 2 日至 2 月 16 日

处于完全停工状态，2月17日开始复工，但由于防疫需要对人员流动进行限制，部分非本地员工尚未完全回到工作岗位。自2月26日起，发行人生产经营基本恢复至正常状态。自正式复工以来，发行人按照所在地区疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，未出现确诊、疑似或密切接触者案例，复工后生产平稳有序进行。

2、采购方面

发行人的供应商较为集中，主要原材料供应商均位于生产基地周边的江浙沪地区。对于PP、PVC等主要原材料，发行人在春节前已经储备了一定的安全库存，部分供应商在春节期间也储备了一定库存，在疫情爆发初期和春节假期结束后复产复工筹备过程中，发行人与供应商保持持续沟通，确保原材料供应能够满足生产需要。在与供应商进行实时、有效、灵活的协作中，发行人与主要供应商建立了应急沟通机制，有效控制了疫情对生产经营的不利影响。发行人采购部门保持每周甚至每天跟踪供应链受疫情影响的具体状况，提前做好紧急情况下的应对预案，一定程度上减轻了疫情对发行人采购的压力和潜在风险，保证了发行人供应链的稳定。

3、销售方面

发行人以外销为主，在国内疫情爆发初期受到影响较小，国内疫情情况对发行人经营业绩直接影响总体较小。

截至本回复出具日，全球新冠疫情的发展仍存不确定性，海外疫情仍处于发展阶段。随着海外疫情的爆发，发行人判断部分订货量有增长停滞和减少的趋势。通过对产品终端需求、客户库存储备、国际集装箱物流运输受疫情影响的分析，结合对疫情对出口目的地国家和地区政治、经济影响及医疗器械行业特点的判断，发行人判断疫情对医疗器械产品长期的市场需求影响有限，一定程度上会促进市场需求的进一步增长。

根据上述判断，发行人与主要客户建立起针对疫情的联络机制，协助客户更好地关注疫情对国际海运物流的影响，保证发行人产品能够按照客户预期时间送达指定目的地。此外，发行人还关注疫情对海外竞争对手的影响，争取受疫情影

响无法正常开工的竞争对手所在市场的份额，在原有客户和潜在客户中争取新的商业机会。

4、截至 2020 年 6 月底在手订单延期、取消情况

2020 年以来，受国内外疫情及各地停工、限制人员流动等疫情防控措施的影响，发行人部分订单存在延迟交货的情况。截至本回复出具日，发行人未发生因订单交货推迟而导致诉讼纠纷或客户取消订单的情形，也未发生客户受疫情影响而主动取消订单的情形。发行人持续与客户保持密切沟通，及时调整生产和发货计划，截至本回复出具日，上述延期发货的订单均已完成发货。

5、2020 年 1-6 月新增订单情况

2020 年 1-6 月，发行人新增订单情况及与上年同期对比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
美元订单（万美元）	3,717.25	3,470.39	7.11%
人民币订单（万元）	2,453.09	2,144.86	14.37%
欧元订单（万欧元）	38.24	42.32	-9.63%

2020 年 1-6 月，受疫情影响，医疗器械产品市场需求增长，发行人新增美元订单金额及新增人民币订单金额同比分别增长 7.11% 和 14.37%，增长动力较为强劲。

6、2020 年上半年经营业绩变动情况

2020 年 1-6 月，发行人经营业绩及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	21,693.36	23,457.45	-7.52%
归属于母公司所有者的净利润	2,671.57	2,300.66	16.12%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,556.21	2,131.16	19.94%

注：2019 年 1-6 月数据未经审计。

发行人 2020 年上半年的生产经营因新冠疫情受到一定程度的影响，产销量较上年同期均有所下降，2020 年上半年营业收入 21,693.36 万元，同比小幅下降

7.52%，归属于母公司所有者的净利润 2,671.57 万元，同比增长 16.12%；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润 2,556.21 万元，同比增长 19.94%。

2020 年上半年，发行人营业收入同比小幅下降，主要系受国内外疫情影响，发行人开工时间晚于上年同期，且物流运输、出口报关等存在一定滞后，导致收入确认同比降低；2020 年上半年，剔除计入营业成本的运费影响后，发行人综合毛利率 23.83%，同比提升 2.97 个百分点，毛利率提升导致归属于母公司所有者的净利润及扣非后归属于母公司所有者的净利润等经营业绩指标同比提升。

公司在行业中具有较明显的规模、技术等优势，产品结构和客户结构相对稳定，主要下游行业需求稳定，上游原材料供应充足，公司具有较强的风险抵御能力和持续盈利能力，在疫情不出现重大反复的情况下，有望保持良性发展的态势。发行人所处的外部生产经营环境未发生重大不利变化。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第十一节/八、关于疫情影响”进行了补充披露。

二、新冠疫情是否对发行人持续经营能力、全年经营业绩产生重大不利影响，相关风险是否充分披露

2020 年新冠肺炎疫情对发行人的生产经营造成了一定的负面影响，影响期间主要限于一季度。截至本回复出具日，发行人供应商均已全面复工，可保障原材料及物流运输等正常供应；发行人客户以境外客户为主，海外疫情发展使得发行人的注射器等医疗用品市场需求得以增长。

2020 年上半年，发行人实现营业收入 21,693.36 万元，同比小幅下降 7.52%，剔除计入营业成本的运费影响后，由于毛利率同比提升 2.97 个百分点，扣非后归属于母公司所有者的净利润达到 2,556.21 万元，同比增长 19.94%。

截至本回复出具日，发行人经营情况良好，销售、采购、生产等经营活动已恢复正常，采购模式、生产模式、销售模式等均未发生重大不利变化，未发生导致公司经营业绩异常波动的重大不利因素，本次新冠疫情对公司各经营环节的影响已基本消除。

综上所述，国内新冠疫情防控已进入常态化阶段，本次新冠疫情对公司及上下游行业的影响已基本消除。本次新冠疫情对公司生产经营和经营业绩的影响是暂时性的，影响主要集中在第一季度，预计不会对发行人持续经营能力、2020 年全年经营业绩产生重大不利影响，发行人已对相关风险进行了充分披露。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第十一节/八、关于疫情影响”进行了补充披露。

三、发行人采取的应对措施及其有效性

发行人在生产经营中严格执行国家和地方政府关于疫情防控工作的相关要求，坚决科学落实防控措施，至今未发生疫情病例，保证了生产经营的稳定。疫情期间，发行人采取的应对措施包括：

1、加强疫情防控知识学习

复工复产前，发行人采取“小班制”形式，将员工分成 10 人一班，成立学习小班讲授“开班第一课”。全体学员按疫情防控要求佩戴口罩，保持合理间距。通过重点培训疫情防护知识、安全操作规程、岗位风险因素，以及风险点分布、安全生产注意事项等知识。通过普及疫情防控知识，提高员工自我保护能力，公司保证了疫情防控和生产经营有序推进。

2、制定多维度疫情防控措施

疫情期间对来自重点地区、接触过重点地区客户和员工、体温异常者，发行人均要求隔离观察，隔离期结束前不能入厂；加强对车间作业管理，通过划小工作活动区域、增加距离，保障员工作业安全，减少近距离员工之间的接触；全力保障防护口罩、温度计、消毒产品的供应，确保员工安全上岗；对进出厂区员工进行每日两次体温测量和记录，积极做好宣传教育，帮助员工重视疫情防控；通过后勤保障工作的调整，采取分期、分批、分散组织员工就餐，严禁职工聚集。

3、加强与客户沟通，保障销售稳步增长

鉴于国内外疫情发展的现状，发行人销售人员暂不能出差前往客户所在地。为维系客户关系，保障全年销售订单，发行人销售人员通过邮件、微信、SKYPE

等多种在线形式加强与客户的沟通,向客户介绍订单生产进度及交货期的最新情况等。

针对上述情况,发行人已在招股说明书“第十一节/八、关于疫情影响”进行了补充披露。

四、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序:

(1) 访谈了发行人生产部门负责人,并查阅了相关政府部门的复工批复,了解发行人复工复产情况;

(2) 访谈了发行人采购部门负责人,查阅发行人供应商清单及采购明细表,了解供应商的复工复产情况;

(3) 访谈了发行人主管销售负责人,了解客户复工及订单取消情况,查阅发行人2020年上半年新增订单明细;查阅发行人2020年上半年发货清单,比较预计发货日期和实际发货日期,分析发行人订单推迟情况;

(4) 查阅了发行人2020年上半年审计报告,并与上年同期进行比较分析。

2、核查意见

经核查,保荐人及申报会计师认为:

(1) 新冠疫情对发行人的生产经营造成了一定的负面影响,发行人复工较早,且主要供应商均位于周边区域,能够按照发行人的生产计划及时供货,因此日常订单及重大合同的履行不存在障碍;发行人下游行业需求稳定,具有较强的风险抵御和持续盈利能力,经营业绩同比上升,发行人所处的外部生产经营环境未发生重大不利变化;

(2) 在疫情不出现重大反复的情况下,新冠疫情对发行人持续经营能力及全年经营业绩未产生重大不利影响,发行人已充分披露了相关风险因素;

(3)发行人已采取积极措施应对新冠疫情,相关措施起到了较好的防控效果,保障了生产经营的稳定。

以下无正文。

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

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

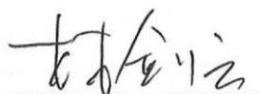
2021年10月11日



(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申请文件审核问询函的回复》之盖章页)

保荐代表人：


何科嘉


林剑云



保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司本次审核问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函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

