

关于迈得医疗工业设备股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



二零一九年八月

## 上海证券交易所：

迈得医疗工业设备股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“迈得医疗”）收到贵所于 2019 年 8 月 22 日下发的《关于迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2019〕485 号）（以下简称“落实函”），公司已会同广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”、“保荐机构”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）等相关方对落实函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本落实函回复中的简称与《迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中的释义具有相同涵义。

本落实函回复中楷体加粗内容为涉及在《招股说明书》补充披露或修改的内容。本落实函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

# 目录

问题一.....	4
问题二.....	31
问题三.....	33
问题四.....	35
问题五.....	37
问题六.....	38
问题七.....	39
问题八.....	42

问题一、请发行人在招股说明书“业务与技术”部分，针对行业发展、市场容量、市场竞争地位等情况进行详细说明和充分对比，并补充说明相关技术先进性的表述是否准确、依据是否充分、是否与实际情况相符，请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### （一）关于行业发展

以下楷体加粗部分，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二/（二）发行人所处行业近三年的发展情况和未来发展趋势”中补充披露。

#### 1、我国医用耗材智能装备行业的发展历程

在早期发展阶段，我国医用耗材生产工艺相对较为落后，生产方式依赖于人工生产。到20世纪80年代末，我国少数医用耗材生产企业开始从国外进口机械生产设备，但这一时期引进的设备的功能较为简单。

20世纪90年代，国外医用耗材生产企业开始进入中国，外资企业如哈娜好（日本公司）、碧迪（美国公司）开始在国内建设生产基地，但相关的生产设备仍由国外进口，并且对生产设备和技术进行了严格的保密。在这个阶段，国内专业从事医用耗材自动化设备的研发生产企业较少，研究医用耗材生产设备的主要是国内耗材生产企业的生产部门或设备部门，他们根据进口设备的性能和特点进行模仿以及优化改良。

21世纪初，国内一些从医用耗材生产企业离职的技术人员开始发掘自动化生产设备的行业机会，市场上开始出现专业从事医用耗材自动化设备的研发生产企业。由于输液器、注射器等输注类医用耗材引进国内时间最早、行业发展时间最长、需求量较大，因此早期医用耗材自动化设备的研发以输注类医用耗材为主要方向。在2009年前后，我国少数医用耗材专业设备生产企业已经成功研发、生产出满足局部自动化生产医用耗材的设备，而且价格远低于同类进口设备。

2010年之后，随着人民生活水平的提升和对医疗健康关注度的提高，我国医用耗材的质量要求随之提高，政府对医用耗材生产过程的监管也日益趋严；同时在人口红利逐渐消退、医用耗材用量逐渐增大的情况下，国内医用耗材生产企业

开始面临“招工难”的困境。在上述背景下，国内医用耗材生产企业对智能化生产设备的需求不断提高，这一方面为智能装备生产企业提供了发展的市场基础，另一方面也促使医用耗材生产企业主动与设备生产企业进行技术交流，推动医用耗材智能装备有针对性的技术研发和智能化升级，促进了医用耗材智能装备行业的稳定持续发展。

尽管发展多年，但现阶段我国医用耗材的自动化生产仍处于早期阶段，一些大型企业率先进行自动化改造，并逐步倒逼中小企业跟随。下游企业的需求特点如下表所示：

类别	下游大、中型耗材企业	下游小、微型耗材企业
设备操作	智能化、简易化、远程化	人工操作或局部自动化操作
设计产能	规模较大，设计产能较大	规模较小，设计产能较小
衔接环节	全自动化，不需要人工干预，最终产品洁净度较高	人工组装或局部自动化，可能会对最终产品产生二次污染
检测环节	在线智能检测，自动区分，减少人工检测的劳动强度	人工检测的劳动强度相对较大

下游大、中型企业由于产量规模大，更倾向于采购自动化程度高、操作简易、生产性能稳定的高端成套装备，小、微型企业一般倾向于采购低端、自动化程度较低、价格较低的非成套设备。因此，能否为下游大、中型企业提供智能化生产设备是衡量设备厂商综合实力的重要体现。

根据中国医疗器械行业协会《中国医疗器械行业发展报告（2018）》显示，2017年输注类耗材（主要包括输液器、注射器、穿刺器械以及输液袋、输液瓶等）生产企业中，输液器市场份额排名前列的厂商主要有山东威高、BD（碧迪）、泰尔茂、康德莱、三鑫医疗、江西洪达等，合计市场份额约38%；注射器市场份额排名前列的厂商主要有山东威高、康德莱、BD（碧迪）、泰尔茂、三鑫医疗、江西洪达等，合计市场份额约为45%；穿刺器械市场份额排名前列的厂商主要有山东威高、BD（碧迪）、巴德、埃斯埃、康德莱、江西洪达等，合计市场份额约为23%。

目前，已经与公司建立良好合作的客户主要包括山东威高、江西洪达、三鑫医疗、康德莱、泰尔茂等国内外知名的、在市场上具有重要影响力的大、中

型医用耗材生产企业。

报告期内，下游市场排名前列的部分医用耗材公司向发行人采购设备的情况如下：

公司名称	2016年-2019年6月采购的安全输注类、血液净化类医用耗材相关的装配设备占比			备注
	向迈得采购	进口采购	向国内其他厂商采购	
山东威高	15%	79%	6%	仅取得输注类数据，因此占比为输注类设备采购占比。按单个厂家计算，发行人占比排名第3位。
三鑫医疗	85%	10%	5%	安全输注类设备
	75%	15%	10%	血液净化类设备
江西洪达	90%	-	10%	安全输注类设备
	100%	-	-	血液净化类设备
康德莱	65%	-	35%	安全输注类设备

注：数据来自于各家公司提供的盖章确认的采购明细计算而得。

目前，自动化生产主要在下游大、中型企业中率先应用，因此在下游大、中型企业中的占比能够反映出设备厂商的行业地位。从上述大型厂商的采购情况来看，发行人的占比均排在前列。为众多大、中型企业提供多数智能化生产设备，体现出公司在行业内具有较高的市场地位。

当前，行业内具备向下游大、中型企业提供高端成套装备的企业相对比较集中，国际上，主要厂商有主要有 ATS、Mikron、Kahle 等，国内方面，主要以发行人为代表，开发了医用耗材系列多个产品装配自动化设备，改变了高端装配自动化设备基本依赖国外进口的格局，逐渐成为行业进口替代的主力。

## 2、医用耗材的自动化生产将成为发展趋势

医用耗材的生产需要较高等级的净化车间，需要将一定空间范围内的微粒子、细菌等控制在一定范围内，并将室内的温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内，以保证产品可以在稳定良好的环境下生产和制造。

大量的人工组装容易带来异物引入和细菌污染的风险，引起交叉污染，降低了产品质量；且其生产过程难以控制，不同批次的产品质量不稳定，生产效率较低；在招工难的情况下生产成本较高。

自动化设备能给生产企业减少工人，使净化车间更好的维持恒定的标准参数要求，为生产企业降低运营成本。近年来，随着我国医用耗材产品质量要求的提高和劳动力成本的上升，医用耗材智能装备的优势得以显现，国内医用耗材的生产方式逐步发生了转变，自动化生产正逐步替代人工生产成为未来的发展趋势。

### 3、医用耗材智能装备的更新换代

由于我国医用耗材行业强制性标准的定期更新修订、下游厂商的产品更新或生产工艺改进、智能装备生产技术升级等原因，客户购买了智能装备之后会进行更新换代。

根据《中华人民共和国标准化法》，国家有关行政主管部门至少每 5 年会结合产业政策和临床医学情况，对医用耗材的生产、注册等强制性行业标准进行定期复审和修订。如当特定医用耗材产品的生产原料（如软针座改为硬针座、钢针改为塑针）、产品结构（如直角针座改为螺旋针座）、包装材料（如“统一使用塑料包装材料”）的标准发生改变时，需要对用于生产该医用耗材的设备进行重新设计和改造。

公司的安全输注类、血液净化类等设备的设计使用年限为 10 年，在使用期间，客户也会对设备进行更新升级换代，主要是因为：目前行业内的医用耗材智能装备主要是生产单一型号的医用耗材，变换医用耗材产品型号规格后，使用同一台设备生产容易造成产品的不稳定，因此，目前下游医用耗材生产企业一般根据产品型号布置生产线。而医用耗材的物料型号数目众多，不同厂商之间物料型号和生产工艺也存在一定差异。因此，下游厂商的产品型号更新或生产工艺改进等都会导致生产设备的更新换代。

此外，目前我国医用耗材制造企业的智能化生产还处于起步阶段，正逐步由人工过渡到单机设备、连线机设备，全自动化生产线则较少应用，智能工厂则是未来技术升级的方向。随着行业发展日趋成熟，智能装备将持续地进行技术和智

能化方面的升级。未来将向智能化程度更高、能耗更低、运行更稳定、面积更小的智能化设备以及智能化工厂方向进一步研发和深化，以达到最大限度约束、规范和减少员工操作，促进 GMP 严格执行，有效保证产品质量稳定的目的。

#### **4、用于生产常规耗材的智能装备实现本土化发展**

医用耗材智能装备的研发设计，除了需要自动化技术的发展与应用，更重要的是需要对医用耗材生产技术、产品质量要求、原材料特点和人工生产存在的缺陷和问题有深刻的实践和理解。从国外进口的医用耗材智能装备，虽然在自动化技术方面具有领先优势，但由于国内外常规耗材的产业发展基础存在较大差异，例如在耗材原材料挤出、注塑成型、组装阶段存在差异性，导致进口设备在组装国内工艺生产的耗材配件时，容易引起设备故障进而发生停工。相比之下，国内医用耗材智能装备企业起源于耗材生产企业的生产部门或设备部门，对国内医用耗材整体产业链的实践和了解程度较高，在研发和设计智能装备时，以医用耗材的前端产业特征和组装生产中存在的缺陷为依据，有针对性地进行研发，因此，国内厂家所生产的智能装备能更有效地满足医用耗材的自动化生产需求。

#### **5、用于生产高值耗材的智能装备打破了国外厂商的垄断，国产化趋势加快**

从目前医用高值耗材市场的情况来看，以强生、美敦力等为代表的国外厂商集中于中高端产品领域，除了支架类部分产品外，抢占了我国高值耗材市场的大部分份额，其主要原因在于高值医用耗材例如血液透析器等，其生产工艺要求较高，需要采用专业化的设备进行生产。由于设备的技术难度大，长期以来，血透器的生产严重依赖进口设备。随着国内高值医用耗材的市场需求不断增加，以及政府对国产高值医用耗材的大力支持，以发行人为代表的国内智能装备生产企业不断增加对高值医用耗材智能装备的研发投入，目前已经成功研制出生产血液透析器等耗材的智能装备并投入使用。例如，发行人研发成功的血液净化类装配自动化设备成功解决了透析器生产中的封装工艺难题。

#### **6、下游医用耗材市场规模逐年增长，为智能装备提供良好的市场前景**

医用耗材智能装备是用以生产、组装、检测医用耗材的相关设备，因此医用耗材智能装备行业景气度与下游医用耗材的需求量高度相关。医用耗材行业

的持续增长是医用耗材智能装备行业快速发展的前提。近年来我国医疗耗材需求量主要受以下几个方面的影响：

(1) 据国家统计局公布数据，2008年至2017年我国65岁及以上人口由1.10亿人增加至1.58亿人。据全国老龄办预计，到2050年前后，我国老年人口数将达到4.87亿人。人口老龄化加剧带动了社会医疗需求，亦加大了对医用耗材的需求。

(2) 医疗产业关系人民身体健康，关乎民生发展，国家不断从政策上、支出上推动产业发展。2016年国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，国家对卫生领域的投入将持续增加。据统计，2017年我国卫生费用总支出为51,598.8亿元，相比2013年增加了19,929.85亿元，年均复合增长率达10.26%。

(3) 近年来我国医疗器械企业自主研发创新能力不断增强，国产医疗设备技术成熟度不断提升，不但在低值耗材上取得市场话语权，在一些高值耗材如血透器等产品上，自主研发及生产技术水平也在向国外头部企业靠拢。

(4) 2019年7月31日,国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》,明确提出“支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力”,药监局也实施了优先审评等政策,为具有自主知识产权的国产高值医用耗材的发展提供了良好的政策环境。国家政策一方面有利于提高性价比和具有自主知识产权的国产高值医用耗材的竞争力,为其打开较广阔的进口替代空间;另一方面有利于国内竞争激烈的品种向具有产能、成本优势的大企业集中,有利于行业自动化程度的提升。

根据中国医保商会统计,2015年我国医用耗材行业销售规模达1,853亿元,同比增长11.49%。2010至2015年间,我国医用耗材行业销售规模年复合增长率为23.92%,行业呈现快速扩张的态势。一般来说,医疗行业的成长具备超越宏观周期的持续性和稳定性,可以预见,随着医疗需求的增长,医疗技术的进步,国家投入持续增加,人民物质生活水平不断提高,我国医用耗材市场仍将持续快速增长,为医用耗材智能装备行业的快速发展奠定基础。

## (二) 关于市场容量

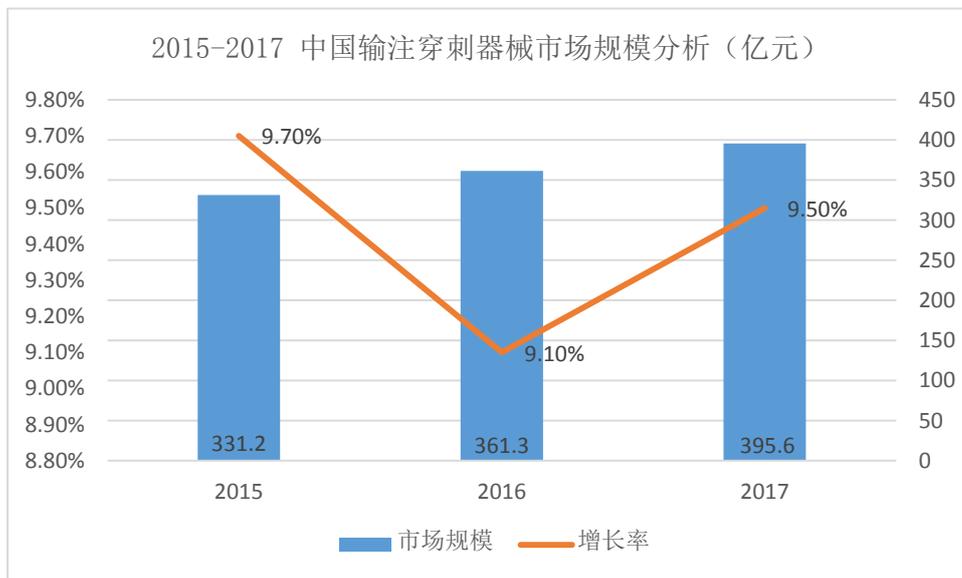
关于市场容量发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/(二)

“中修订并补充披露如下:

## 7、智能装备的市场容量估算

### (1) 安全输注类智能装备的市场容量

输注穿刺耗材作为临床使用最为广泛的一次性医用耗材，面临强大且不会枯竭的市场需求。2017年，我国输注穿刺器械行业市场规模高达395.6亿元，增长率9.5%，连续三年增长率保持在9%以上。预计至2021年我国输注穿刺器械行业市场需求规模约为544.8亿元。



来源：2018年中国医疗器械行业发展报告

我国输注类耗材市场的快速发展将为智能装备带来以下几方面的需求：

第一、根据三鑫医疗、康德莱、维力医疗等国内主要的输注类耗材上市公司的年报，2016年-2018年上述三家公司平均的固定资产（专用设备）投入产出比为3.45。假设全行业的自动化率水平与该等上市公司的自动化率水平相当，则由此计算2017年全行业输注类耗材的设备需求量应在115亿元以上。由于当前我国医用耗材的自动化生产仍处于早期阶段，现阶段大部分厂商仍以人工组装为主，自动化率水平不高，据估计我国目前输注类耗材智能装备的市场存量仅约20-40亿元，尚有75-95亿元欠账。假设未来10年内全行业的自动化率水平能够达到前述上市公司的自动化率水平，则弥补欠账的市场需求年均约7.5-9.5亿元。

2017年输注穿刺器械行业市场需求规模(A)	投入产出比(B)	设备需求规模(C=B/A)	设备存量(D)	新增设备需求规模(E=C-D)	年均市场需求
395.6亿元	3.45	115亿元	20-40亿元	75-95亿元	7.5-9.5亿元

第二、我国输注耗材市场逐年增长，需要生产厂商扩大生产规模以满足市场需求。未来3-5年，我国新增智能装备需求约43亿元，则年均新增智能装备需求约8-14亿元。

2017年输注穿刺耗材市场需求规模(A)	2021年输注穿刺耗材市场需求规模(B)	新增耗材需求规模(C=B-A)	投入产出比(D)	新增设备需求规模(E=C/D)	年均设备市场需求
395.6亿元	544.8亿元	149.2亿元	3.45	43.25亿元	8-14亿元

第三、除了新增设备需求外，每年还有不少存量设备因折旧、技术进步、产品换代等原因进行更新升级，按5-10年的设备更新周期估算，存量更新的市场需求年均约3-5亿元。

综上，未来3-5年我国输注类耗材智能装备的年均市场需求应在18.50-28.50亿元左右。

市场占有率方面，2017年我国输注穿刺器械行业市场需求规模为395.6亿元，接近三年平均的增长率约9%计算，2018年新增输注类耗材市场规模约35亿元，按前述上市公司的投入产出比计算，新增设备市场容量约10亿元，考虑到行业整体的自动化水平远低于康德莱、三鑫医疗等头部企业，因此2018年我国安全输注类智能装备的实际市场销售规模估计在6-10亿元。发行人2018年安全输注类的设备销售额为15,718.48万元，据此计算，市场占有率约在15%-26%。

## (2) 血液净化类智能装备的市场容量

根据中国医疗器械蓝皮书(2019版)的披露：2016年我国透析治疗人数为44.7万人，接受透析治疗的比率不到20%，与世界平均37%、欧美国家75%相距甚远。预计到2030年我国终末期肾病患者人数将突破400万人，如果我国透析治疗率提高到国际平均水平37%，则透析治疗人数将达到150万人，若接近或达到发达国家现在的平均治疗率75%，则透析治疗人数或将达到300万人以上。

按一位患者每周治疗三次计算,2016年我国透析器的需求量约6,973万支,至2030年我国透析器的需求量将达到23,400-46,800万支。由于透析器的技术壁垒较高,目前我国市场上仍以进口为主,透析器的核心材料透析膜(中空纤维/纺丝)亦主要来自进口。据中国医疗器械蓝皮书(2019版)分析,我国血液净化类高值医用耗材市场,进口产品占据70%以上的市场份额。但随着国内一批优秀的医用耗材厂商近几年开始逐步介入或加大对血液净化类耗材的投入,如山东威高、江西洪达、三鑫医疗、广州贝恩等,未来国产替代的速度将进一步加快。假设我国透析器的国产率由目前的30%提高到2030年的70%,根据目前国产生产设备的平均产能及售价测算:2016年至2030年我国相应的透析器组装机市场增量需求约为21-46亿元。

2016年透析器市场需求规模	2016年国产透析器市场需求规模(A)	2030年透析器市场需求规模	2030年国产透析器市场需求规模(B)	新增透析器需求规模(C=B-A)	平均每条产线年产量(D)	平均每条产线价值(E)	新增设备需求规模(E=C/D*E)
6,973万支	2,092万支	23,400-46,800万支	16,380-32,760万支	14,288-30,668万支	200万支	3,000万元	21-46亿元

注:上表市场容量以整条生产线的价值进行测算。公司目前的销售结构以连线机为主,少量单机销售,主要是由于下游客户固定资产的分次投入导致的。全自动生产线单位价值较高,一次性投入较大,对下游企业的资金实力要求较高,因此,下游客户一般通过多次采购进行组合形成自动化程度更高的生产线,如部分客户通过多次的单机或连线机订单,而后改造、组合形成全自动化生产线,公司目前的客户中,包括三鑫医疗、江西洪达等均存在通过向公司多次采购单机或连线机设备并组合而形成的全自动化生产线。完整的透析器全自动化生产线主要包含装纤维束设备、离心注胶设备、切胶设备、湿水烘干测试设备、贴标设备等六大模块设备,公司能够为客户单独提供上述所有模块设备,也能够提供整条包含上述所有模块的全自动化生产线(通过输送模块设备将上述设备连接)。因此,上述以整条生产线测算的市场容量与公司产品所对应的市场容量一致。

相应的纺丝生产设备市场增量需求约为21-46亿元:

2016年透析器市场需求规模	2016年国产透析器市场需求规模(A)	2030年透析器市场需求规模	2030年国产透析器市场需求规模(B)	新增透析器需求规模(C=B-A)	平均每条纺丝线年供应透析器量(D)	平均每条产线价值(E)	新增设备需求规模(E=C/D*E)
6,973万支	2,092万支	23,400-46,800万支	16,380-32,760万支	14,288-30,668万支	400万支	6,000万元	21-46亿元

因此，2017-2030 年，我国透析器组装设备及纺丝生产设备的增量需求合计达 42-92 亿元。除了透析器、透析膜等主要耗材，血液净化类耗材还包括透析管路、血透针等，这些耗材我国不但满足自给，还大量出口，但目前的自动化水平比较低。若再考虑到存量设备的更新升级，预计未来 5-10 年我国血液净化类智能装备的市场容量在年均 5-10 亿元左右。

市场占有率方面，据中国医疗器械蓝皮书（2019 版）预计，我国 2017 年透析治疗人数较 2016 年增加了约 7.3 万人，则 2017 年我国新增透析器需求为 1,138.80 万支，其中国产透析器需求为 341.64 万支。由此可以推算：

2017 年 国产透 析器新 增市场 需求规 模 (A)	平均每 条透析 器产线 年产量 (B)	平均每 条产线 价值(C)	新增透析 器组装设 备需求规 模 (D=A/B*C)	平均每 条纺丝 线年供 应透析 器量 (E)	平均每 条纺丝 线产线 价值 (F)	新增透析 器设备需 求规模 (G=A/E*F)	2017 年新 增设备需 求规模 (H=D+G)
341.64 万支	200 万 支	3,000 万元	5,124.60 万元	400 万 支	6,000 万元	5,124.60 万元	10,249.20 万元

2017 年发行人血液净化类（含单机及连线机）的收入为 3,462.39 万元，市场占有率为 33.78%。

### (3) 其他耗材智能装备的市场容量

近年来，公司除了不断提升安全输注类和血液净化类智能装备技术外，也在积极探索骨科类、药械组合类等高值医用耗材其他细分领域智能装备市场以及与智能工厂有关的智能化控制系统。据医械研究院测算，2018 年我国高值医用耗材市场规模约为 1,046 亿元，低值医用耗材市场规模为 641 亿元。目前我国医用耗材生产的自动化程度仍然较低，以人工为主，未来智能装备市场需求巨大。

综上，随着下游产品需求的增长、行业自动化率的提高以及生产技术的升级更新，医用耗材智能装备市场容量增长较快。未来 5 年，发行人所在的安全输注类智能装备市场、血液净化类两大领域的智能装备市场容量年均约为 23.5-38.5 亿元。目前，发行人在安全输注类智能装备的市场占有率约在 15%-26%，在血液净化类智能装备的市场占有率约 33.78%。同时，发行人也在积极拓展骨

科类、药械组合类等高值医用耗材其他细分领域的智能装备市场，市场前景广阔。

### (三) 关于市场竞争地位

#### 1、同行业公司的比较

目前行业内的企业普遍规模较小，技术实力较弱，仅能提供少数几种自动化产品。行业内主要企业（主要企业的名单来自于行业协会网站数据、公司在各个展会上了解到的信息、从客户处了解到的信息、自身对市场竞争对手的了解、网络搜索得到的信息等多种手段，基本涵盖了目前行业内的主要企业）的基本情况如下：

序号	生产产家	注册资本 (万元)	专利（截止 2019 年 8 月 22 日）		主要产品
			专利授权数	发明专利授权数	
1	迈得医疗工业设备股份有限公司	6,270	212	154	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 采血针组装机(采血针细导管组装和包装,安全式采血针细导管,笔杆式采血针,安全笔杆式采血针,可见回血采血针)</li> <li>2. 注射针组装机（普通注射针，过滤型注射针，安全式注射针，胰岛素针</li> <li>3. 静脉针组装机</li> <li>4. 注射器组装机(普通注射器,胰岛素注射器,自毁式注射器,预灌封注射器</li> <li>5. 留置针组装机(Y型留置针,笔杆型留置针,蝶形留置针)</li> <li>6. 输液器组装机(输液器组装和包装,两通、三通连线，静脉针细导管，钢针类,滴斗类,接头类,过滤器类)</li> <li>7. 输血器组装机（安采针，去白滤器）</li> <li>8. 营养液输液器组装机（导管类，穿刺滴斗）</li> <li>9. 泵用导管组装机（精密延长管，延长管）</li> <li>10. 真空采血管组装机</li> </ol>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>11. 透析器生产线</li> <li>12. 血液透析中空纤维膜生产线</li> <li>13. 血透管路组装机(动脉管路, 静脉管路, 冲洗管路, 穿刺管路)</li> <li>14. 挤出机</li> <li>15. 切管机</li> </ul>
2	台州华曙机械有限公司	120	167	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 注射器组装机(普通注射器)</li> <li>2. 输液器组装机(钢针类, 静脉针细导管)</li> </ul>
3	昆山市烽禾升精密机械有限公司	5,300	46	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 腹膜透析管路组装机</li> <li>2. 高压注射器组装机</li> <li>3. 试剂片组装机</li> </ul>
4	南昌信耀机械装备制造有限公司	80	31	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 输液器组装机(输液器组装和半自动包装, 两通、三通连线, 静脉针细导管, 钢针类, 滴斗类, 接头类)</li> <li>2. 采血针组装机(采血针细导管组装和包装)</li> </ul>
5	玉环迪元自动化设备有限公司	50	28	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 输液器组装机(部件组装)</li> <li>2. 平板式吸塑泡罩包装机</li> <li>3. 注射器摆放机</li> <li>4. 注射器摆料机</li> <li>5. 高解析喷码机</li> <li>6. 纸膜开卷</li> </ul>
6	苏州慧捷自动化科技有限公司	500	26	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 盘管机</li> <li>2. 医用I-Y管接头高频焊接机</li> <li>3. 医用气雾剂称重检测设备</li> <li>4. 吻合器枪体端头压合设备</li> <li>5. 吻合器外壳点胶设备</li> </ul>
7	烟台凯博机械自动化设备有限公司	1,000	22	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 输液器组装机(输液器组装和半自动包装, 两通、三通连线, 静脉针细导管, 钢针类, 滴斗类, 接头类, 过滤器)</li> <li>2. 采血针组装机(采血针细导管组装)</li> </ul>
8	苏州美尔科自动化设备有限公司	100	22	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 输液器组装机(精密过滤器, 输液管)</li> </ul>
9	上海高素自动控制系统有限公司	100	20	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 真空采血管组装机</li> </ul>

10	苏州鑫康道医疗科技有限公司	50	19	0	1.留置针组装机(半自动单机)
11	温岭德光自动化设备有限公司	300	17	2	1. 输液器组装机（药液过滤器，空气过滤器，二通滴斗，袋式二通上胶帽，注塑滴斗过滤网，三通胶帽滴斗） 2. 注塑器摆料机
12	威海福瑞机器人有限公司	1,000	16	4	1. 输液器组装机(输液器人工摆料半自动包装单机) 2. 高压注射器组装机 3. 吸痰器组装机 4. 输血器组装机(滴斗) 5. 医用软短导管收集设备
13	东莞市新标自动化设备有限公司	200	14	1	1. 真空采血管组装机（贴标，离心，塞帽组合，中盒贴标，加胶，热封切膜） 2. 采血针组装机(采血针细导管组装和包装)
14	深圳市北诚自动化设备有限公司	100	13	4	1. 输液器组装机（输液器组装和半自动包装） 2. 高频焊接设备 3. 泵用导管组装机（精密延长管） 4. 采血针组装机(采血针细导管组装)
15	温州市吉诺机械有限公司	300	12	3	1. 注射器组装机（玻璃预灌封注射器，塑料预灌封注射器，管灌装封尾，贴标，预充式注射器泡罩包装）
16	昕迪精密机械（东莞）有限公司	50	11	1	1. 营养液输液器组装机（导管类，穿刺滴斗）
17	上海点键科技有限公司	50	11	1	1. 真空采血管组装机 2. 留置针组装机(半自动单机)
18	浏阳市宏远精工机械科技有限公司	100	11	0	1. 真空采血管组装机
19	佛山市海瑞嘉精密挤出机械有限公司	230	11	1	1. 挤出机 2. 切管机

20	义乌市环稠机械设备有限公司	100	11	1	1. 注射器组装机（滚印，预冲式冲管，负压检测，喷油,丝印,滚印组装连体）
21	苏州嘉斯度智能装备有限公司	1,000	10	0	1. 留置针组装机（半自动单机） 2. 采血针组装机(采血针细导管组装)
22	成都合达自动化设备有限公司	500	10	5	1. 药丸灌装机 2. 透析器生产线（半自动） 3. 血液透析中空纤维膜生产线 4. 大蜜丸生产设备
23	玉环汇智机械科技有限公司	500	10	0	1. 输液器组装机（长导管，过滤器，调节器，大塑针滴斗）
24	玉环东美塑机有限公司	1,000	9	7	1. 输液器组装机（导管，接头，瓶盖） 2. 注射器组装机（注射器组装，印刷）
25	玉环天来科技有限公司	300	9	2	1. 输液器组装机（针类，诺和笔针尖，插瓶针钢针，双叶片静脉针） 2. 注射器组装机（胰岛素注射器）
26	佛山市顺德区思创自动化机械有限公司	200	8	0	1. 输液器组装机（IV套管，过滤器） 2. 留置针组装机(半自动单机)
27	台州柏恩利自动化设备有限公司	100	4	1	1. 输液器组装机（滴斗组装，滴斗两通、三通，大塑针）
28	玉环市恒翔机械设备有限公司	50	4	0	1. 输液器组装机（流量调节器，插瓶针,过滤器） 2. 注射器组装机（普通注射器，包装）
29	东莞市一捷自动化科技有限公司	500	4	0	1. 采血针组装机(采血针细导管组装和半自动包装) 2. 输液器组装机（输液器组装和半自动包装,两通、三通连线，静脉针细导管） 3. 留置针组装机（半自动单机）
30	玉环市迈克自动化塑机有限	100	3	0	1. 注射器组装机（滚印，PE袋包装，胰岛素注射器，盖帽） 2. 输液器组装机（调节器，导管，

	公司				滴斗二通)
31	杭州圣合 医疗器械 成套有限 公司	300	3	1	1. 注射器组装机(喷码,注射器上料,吸塑包装,移印,胰岛素注射器) 2. 注射针组装机(普通注射针)
32	南昌汇恒 自动化技 术有限公 司	50	2	0	无官网,未能查询到相关信息
33	厉登自动 化科技 (苏州) 有限公司	1476.19	1	0	1. 输液类组装机 2. 注射类组装机 3. 检测类组装机 4. 血液进化类组装机 5. 呼吸类组装机 6. 麻醉类 7. 泌尿类 8. 消化类
34	上海普叶 顿精密模 塑有限公 司	50	1	1	1. 真空采血管组装机 2. 输液器组装机(输液器组装,大塑针)
35	玉环瑜威 自动化设 备有限公 司	50	1	0	1. 注射针组装机(普通注射针,胰岛素针) 2. 输液器组装机(塑钢针,钢针座) 3. 切管机
36	玉环市正 日科技有 限公司	380	1	0	1. 注射器组装机(普通注射器,自毁式注射器,乳胶管,滚印,丝印)
37	东莞市迈 康自动化 设备有限 公司	300	1	0	1. 注射针组装机(普通注射针)
38	东莞市倍 加自动化 设备有限 公司	50	0	0	1. 输液器组装机(带盖插瓶针,滴斗两通、三通,肝素帽,塑针空过二通、三通) 2. 注射针组装机(普通注射针)
39	玉环新时 代机械设 备有限公 司	32	0	0	1. 输液器组装机(导管) 2. 采血针组装机(采血针细导管组装和包装)
40	台州贝恩 自动化设 备科技有	30	0	0	1. 输液器组装机(输液器组装和半自动包装)

	限公司				
41	上海宝碟塑料成套设备有限公司	100	0	0	1. 挤出机 2. 切管机 3. 盘管机
42	广州市迈志医疗自动化设备有限公司	500	0	0	1. 真空采血管组装机 2. 生物试剂设备（血型卡，培养皿，诊断试剂，血型分析仪，采血管试剂）
43	江阴凯澜智能设备有限公司	775	0	0	1. 注射针组装机（胰岛素针）
44	常州市佳瑞精密机械有限公司	108	0	0	1. 挤出机 2. 切管机
45	东莞市拓森塑料机械有限公司	100	0	0	1. 挤出机 2. 切管机 3. 盘管机
46	玉环贝叶自动化科技有限公司	50	0	0	1. 输液器组装机（输液袋，导管,止血夹，滴斗，调节器，活动接头，过滤器，三通阀，乳胶管，塑插针，翼形接头）

注：专利数据来自于国家知识产权局专利检索，主要产品来自于各个公司官方网站或网络搜索。

根据上表：

（1）从注册资本来看，发行人的资本实力在行业内排在前列；从专利数量尤其是发明专利数量来看，发行人的发明专利远远超过其他厂家，显示了发行人的研发能力位居行业前列；从产品品类来看，发行人能够提供输注类和血液净化类中的大部分品种的设备，如采血针、留置针、注射器、输液器、导管、血液透析器、透析管路、透析膜等较全品类的设备，涵盖了部装、总装、检验、小包装、封口等多个耗材生产环节，而其他厂家一般仅能提供少数几种产品或部件的组装设备，一般仅涵盖少数几个生产环节，在产品的丰富性方面，发行人位居行业前列；

（2）在研发能力方面，发行人建有省级重点企业研究院、省级企业技术中心；曾获得“2016年浙江省‘隐形冠军’”、“浙江省专利示范企业”、2019年工信部

第一批专精特新“小巨人”等荣誉称号。而经检索，没有检索到上述其他企业存在类似的政府认可的企业研究院、技术中心，或重要荣誉称号，表明发行人的研发能力也处于行业前列；

(3) 在产品创新方面，公司产品曾获评2013年度国家重点新产品，2014年、2015年省级首台(套)产品，2016年市级首台(套)产品，2017年度国内首台(套)产品，2016年台州市政府质量奖，2017年浙江名牌产品等。而经检索，没有检索到上述其他企业存在类似的评定。发行人连续多年获得省级、国家级别的首台(套)产品，也显示了发行人的产品创新能力位居行业前列；

(4) 行业标准起草单位：公司是《无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则》的主导起草单位。同时，公司是中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会的副理事长单位。而上述企业并没有参与相关标准的起草。

综上，发行人在经营规模、研发能力、产品创新能力、产品品类等方面均位居行业前列。

## 2、行业协会的证明

2019年8月，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会出具证明：“根据我会掌握的资料与信息显示，迈得医疗工业设备股份有限公司在经营规模、技术实力、品牌知名度、自主知识产权数量、产品品类等方面均处于行业领先地位，在安全输注类、血液净化类自动化设备市场的占有率位居行业前列。”

## 3、补充披露

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二/（四）1、发行人产品的市场地位”中补充披露如下：

公司是国内较早开始研制生产医用耗材智能装备的企业之一，被认定为浙江省“隐形冠军”企业，2019年工信部第一批专精特新“小巨人企业”，在经营规模、研发能力、产品创新能力、产品品类等方面均位居行业前列，主要体现在：

(1) 经营规模：从注册资本的角度来看，发行人的资本实力位居行业前列；

(2) 知识产权：截止报告期末，公司共拥有 150 项发明专利，11 项软件著

作权，2015年、2016年、2017年分别被认定为浙江省发明专利授权量百强企业第22位、第21位、第15位；

**(3) 研发能力：**公司是自主创新的科技型企业，建有浙江省迈得医疗智造重点企业研究院、浙江省企业技术中心；曾参与科技部“国家重点新产品”计划项目，浙江省电子信息产业重点项目，浙江省重点技术创新专项计划，浙江省信息服务业发展专项计划，浙江省科学计划重点项目；曾获得“2016年浙江省‘隐形冠军’”、“浙江省专利示范企业”、2019年工信部第一批专精特新“小巨人”等荣誉称号；

**(4) 产品创新：**公司产品曾获评2013年度国家重点新产品，2014年、2015年省级首台（套）产品，2016年市级首台（套）产品，2017年度国内首台（套）产品，2016年台州市政府质量奖，2017年浙江名牌产品等；

**(5) 产品品类：**发行人现已掌握采血针组装机、注射针组装机、注射器组装机、留置针组装机、输液器组装机、延长管组装机、透析器生产线、血液透析中空纤维膜生产线、血透管路生产线、挤出机、切管机等十多种自动化设备的研发生产能力，产品涵盖了部装、总装、检验、小包装、封口等多个耗材生产环节，产品品类较为齐全；

**(6) 行业标准起草单位：**公司是《无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则》的主导起草单位。同时，公司是中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会的副理事长单位；

**(7) 2019年8月，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会出具证明：**“根据我会掌握的资料与信息显示，迈得医疗工业设备股份有限公司在经营规模、技术实力、品牌知名度、自主知识产权数量、产品品类等方面均处于行业领先地位，在安全输注类、血液净化类自动化设备市场的占有率位居行业前列。”

**(四) 并补充说明相关技术先进性的表述是否准确、依据是否充分、是否与实际情况相符**

发行人招股说明书中有关技术先进性的表述主要如下：

## 1、关于设备的先进性

### (1) 招股书关于先进性的描述

公司核心技术的先进性主要通过设备的性能进行体现，而评价生产设备的性能，一般通过设备的整体效能即OEE进行评价，该指标反应的是单位时间内设备产出合格产品的能力，一般而言，在单位时间内，设备的生产速度越快、停机时间越短、生产出的产品合格率越高，则单位时间内生产的合格产品的产量越高，设备的性能越强。因此，设备的整体效能一般与设备的生产速度（技术指标包括“每小时最高产量”）、运行稳定性（技术指标包括“时间稼动率”）、产品合格率（技术指标包括“合格率”）等指标相关。由于公司的产品种类繁多，不同产品的指标参数有所不同，以下通过若干代表产品为例进行性能参数的比较。

项目	代表性产品		关键技术指标			
	产品大类	产品小类	单位时间合格品产量(=效率*合格品率*时间稼动率)	效率(PCS/H, 每小时最高产量)	合格品率	时间稼动率
发行人技术水平	安全输注类	输液器	3,969.00	4,500	98.00%	90.00%
国外厂商较高水平			3,175.20	3,600	98.00%	90.00%
国内其他厂商较高水平			3,571.20	4,800	93.00%	80.00%
发行人技术水平	安全注入类	留置针	2,052	2,400	95.00%	90.00%
国外厂商较高水平			3,078	3,600	95.00%	90.00%
国内其他厂商较高水平			576（注）	800	90.00%	80.00%
发行人技术水平	血液净化类	血液透析器	356.40	400	99.00%	90.00%
国外厂商较高水平			356.40	400	99.00%	90.00%

国内其他厂商 较高水平			-	国内大部分厂商提供的是半自动化生产设备，设备的整体效能较低，难以取得其可靠的数据
----------------	--	--	---	--

注：国内大部分厂商提供的是半自动化生产设备，设备的整体效能较低。

## (2) 设备先进性描述的依据

上表中的数据主要来自于：

①下游主要客户如山东威高、江西洪达等提供的关于意大利Kahle、烟台凯博有关输液器类先进设备的技术参数；江西洪达、三鑫医疗等客户提供的Alpha Plan（德国阿尔法普兰）血液透析器先进设备的技术参数，以及国内整体的技术现状；山东威高提供的瑞典Automationspartner留置针类先进设备的技术参数，以及国内整体的技术现状。

该等公司规模较大，知名度较高，行业排名前列，在医用耗材领域具有重要的影响力，掌握着信息优势，对设备行业的概貌有全局性的了解，且自身设备采购额较多、设备技术要求较高，能够多方面了解各个设备厂商的技术水平。因此，该等厂商提供的信息，能够反映设备行业的整体技术能力。

②国内外主要厂商官方网站的信息或新闻资讯，如瑞典Automationspartner官网上有关留置针组装设备的产量指标，马来西亚TP Concept有关留置针组装设备的新闻资讯，烟台凯博官网上有关输液器组装设备的产量指标。

③发行人在长期的对行业前沿技术的跟踪和应用中得到的同行业厂商的技术信息，以及发行人在市场营销中、展会上等各个渠道了解到的对手方信息，如加拿大ATS、瑞士Mikron等厂商的先进设备的技术水平。

综上，发行人关于技术先进性的表述主要来自于下游掌握信息优势的耗材厂商提供的第三方信息，以及国内外主要厂商的官网或新闻资讯，并结合发行人在市场营销、行业技术跟踪等渠道了解的信息，信息来源相对客观，能够反映出实际情况，因此，发行人相关技术先进性的表述准确、依据充分、与实际情况相符。

## 2、关于技术的先进性

### (1) 招股说明书中关于技术先进性的描述

公司的核心技术主要有两大类，一类是安全输注类耗材的自动化组装及检测

技术，一类是血液净化类耗材的全自动封装组装技术。

安全输注类耗材由于形状及结构复杂、材质多样、尺寸差异大、种类多，很难实现自动化组装，长期以来以人工组装为主。公司将自动化技术与医用耗材技术深度融合，突破了高速多料道自动供料技术、医用软导管定型技术等核心技术，实现了安全输注类医用耗材的自动化生产，提高了耗材的生产效率和产品质量。

血液净化类耗材中的血液透析器是最核心也是要求最高的器械，其封装工艺技术难度高，相关的生产设备主要依赖进口。公司经过多年的自主探索，突破技术难关，逐步掌握了透析器封装技术、透析器湿水测试干燥技术等核心技术，攻克了透析器的全自动封装组装难题，实现了生产设备的国产化制造。

公司主要的核心技术如下：

序号	技术名称	技术先进性的具体表征	技术来源	技术先进性	已获得的专利数量
1	高速多料道自动供料技术	针对医用耗材各零部件外形复杂，材质多样，种类多，特别是长导管为软材质、易黏连、易乱管等情况，通过多体力学运动仿真，变频振动平台，供料筛选，离散进料，高概率分配，CCD 在线视频影像实时检测及图像算法等技术，实现医用耗材多料道高速、有序、准确进入设备需求位置，是实现自动化设备连续、稳定运行的核心技术。	原始创新	国内领先	31 (其中：发明专利 24 项，实用新型 7 项)
2	医用软导管定型技术	医用耗材产品所使用的软导管粘，导管壁薄，存在配件位置随机、折管率高等问题，要将其以一定的位置和型状进行包装难度大，公司通过柔性定位、多级定向、恒线速度随动、恒张力控制等技术，解决了软管在全自动包装时所需的形态固定、统一，降低了耗材质量不稳定可能导致的药物输送不畅等风险。	原始创新	填补国内空白	20 (其中：发明专利 13 项，实用新型 7 项)

序号	技术名称	技术先进性的具体表征	技术来源	技术先进性	已获得的专利数量
3	二次塑形技术	国内医用耗材零配件的二次塑形工艺整体水平不高，公司通过感应熔融、精准定位切断、切断恒力控制、旋转均匀加热、线形面尺寸检测等技术，保证了零配件塑形表面光滑、平整、锋利，提高穿刺的成功率，减少血管损伤和患者疼痛感等。	原始创新	国内领先	6 (其中：实用新型 6 项，另有发明专利 2 项处于实质审查)
4	曲面溶剂粘结技术	医用耗材零配件的组装有很大一部分采用溶剂粘结技术，溶剂对人体和环境均有害，同时粘合面有很多是不规则曲面，存在溶剂量不均匀、粘结密封性难保证、表面质量不稳定等问题。公司通过定量控制、真空脱泡、旋转涂布等技术，大大改善了生产时溶剂散发异味的问题，减少溶剂的残留量，使得生产环境更友好，产品质量更可靠。	原始创新	国际先进	15 (其中：发明专利 15 项)
5	软粘医用耗材组装技术	医用耗材中有很多软性、粘性的零配件，这类零配件往往形状不规则、尺寸差异大，公司采用载具定向、阶梯定位、中心定位、柔性抓取、分段装入等技术，解决了该类零配件组装过程的定位难、易损伤等问题，有效提升产品生产效率的同时，保证了产品的质量，突破了医用耗材领域软粘性零配件组装的技术难题，降低了输血输液过程中出现气泡和凝血风险。	原始创新	国内领先	21 (其中：发明专利 15 项，实用新型 6 项)
6	透析器封装组装技术	封装工艺是透析器生产的关键技术之一，封装不良可能导致凝血等重大风险，公司针对透析膜封装过程中堵孔（0.1%）、散膜（0.1%）、扁孔、跳丝等问题，采用旋转辐射加热、环形搓揉、离心注胶、同步切胶等技术，	原始创新	国内领先	4 (其中：实用新型 4 项，另有发明专利 3 项处于实质审查阶段)

序号	技术名称	技术先进性的具体表征	技术来源	技术先进性	已获得的专利数量
		达到了透析器全自动化生产的要求，大大降低了人工生产中可能引入的异物和细菌污染从而导致患者过敏、炎症等不良反应的风险。			
7	透析器湿水测试干燥技术	透析器湿水测试干燥技术是用来测试膜性能、清除膜内 DMAC 和 PVP 含量的技术。在透析过程中，透析膜性能不良会引发漏液漏血等医疗事故。公司通过恒压恒流 RO 水反渗透、差压压力衰减、气泡数检测、前馈闭环 PID 恒流热吹风、温度线性仿真等技术，保证了膜孔径异常、破损、膜丝断裂均被检测出，解决了纤维膜孔性能检测技术难点。	原始创新	填补国内空白	2 (其中：发明专利 1 项，实用新型 1 项，另有发明专利 1 项处于实质审查阶段)

截止报告期末，公司拥有150项发明专利，11项软件著作权，核心技术在国内同行业中处于领先地位。

## (2) 技术先进性描述的依据

表中所述的每一项技术，都是一项技术体系，是通过一套完整的设计方案和技术路线以实现某一功能的技术总称，如高速多料道自动供料技术，指的是如何通过一套完整的设计方案和技术路线以实现医用耗材的自动上料，公司通过多体力学运动仿真，变频振动平台，供料筛选，离散进料，高概率分配，CCD在线视频影像实时检测及图像算法等技术，以实现医用耗材多料道高速、有序、准确进入设备需求位置。

因此，单独一项技术的先进性，难以单独进行量化考量和简单概括，而主要是通过最终实现的产品性能进行体现。在对某一单独技术进行评价时，公司主要通过国内外同行所采用的设计方案、技术路线，以及以该设计方案和技术路线实现的产品性能的优劣来对比，以确定公司的技术水平。

上述技术先进性的主要评价依据如下：

### ①填补国内空白的技术

医用软导管定型技术主要用于输液器的包装环节，公司是国内首家采用该技术开发出输液器全自动化卷绕包装设备的厂商，国内其他厂商大部分只能生产半自动包装设备，公司该项技术填补了国内空白；

透析器湿水测试干燥技术系应用于血液透析器纤维膜孔性能检测，是集测试、烘干于一体的全自动化技术，国内同行一般都采用测试、烘干分步技术，发行人系国内首家成功将全自动化测试、烘干技术应用于实际生产的厂商，填补了国内空白。

### ②国际先进的技术

曲面溶剂粘结技术系应用于输液器等产品各个零部件的连接技术，该技术是制约输液器组装产量和合格率的关键技术之一，从输液器的产量对比来看，发行人的产量较高可达3,969件/小时，国外厂商的较高水平一般在3,200件/小时左右，从该指标看，发行人该项技术达到国际先进水平。

### ③国内领先的技术

透析器封装组装技术是应用于血液透析器全自动封装组装的技术，国内大部分厂商提供的是半自动化生产设备，设备的整体效能较低，公司该项技术处于国内领先水平；

高速多料道自动供料技术主要应用医用耗材的自动上料，实现医用耗材多料道高速、有序、准确进入设备需求位置，是实现自动化设备连续、稳定运行的核心技术。该技术直接影响着组装设备的产量，公司通过全新的设计方案能够实现多道高速供料，例如弹簧的供给，公司能够实现单盘12条道（且可扩展）同时供给，而国内厂商一般仅能实现单盘6条道同时供给，公司该项技术处于国内领先水平；

二次塑形技术系应用于留置针导管定型的关键技术，国内其他同行目前受制于该技术，极少有厂商能生产完整的全自动化留置针组装线，一般仅能提供半自动化生产设备，公司该项技术处于国内领先水平。公司通过该项技术生产的医用留置针智能装配成套设备获得了2017年浙江省经济和信息化委员会、浙江省财政

厅评定的“国内首台（套）产品”；

软粘医用耗材组装技术主要应用于软性、粘性的医用耗材产品组装，如泵用导管、血透管路、采血针、营业液输液器、输液器、留置针等，公司掌握的该项技术体系能应用于上述所有产品的组装，而国内同行受制于该项技术，一般仅能提供少数几种产品的组装，公司的该项技术处于国内领先水平。

另外，从各项核心技术所对应的发明专利数量来看，发行人上述核心技术均对应多项发明专利，也体现着公司技术的先进水平。

### 3、补充披露

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二/（四）/2/（3）发行人与同行业的技术水平比较”中补充披露如下：

“.....

项目	代表性产品		关键技术指标			
	产品大类	产品小类	单位时间合格品产量(=效率*合格品率*时间稼动率)	效率(PCS/H, 每小时最高产量)	合格品率	时间稼动率
发行人技术水平	安全输液类	输液器	3,969.00	4,500	98.00%	90.00%
国外厂商较高水平			3,175.20	3,600	98.00%	90.00%
国内其他厂商较高水平			3,571.20	4,800	93.00%	80.00%
发行人技术水平	安全注入类	留置针	2,052	2,400	95.00%	90.00%
国外厂商较高水平			3,078	3,600	95.00%	90.00%
国内其他厂商较高水平			576（注）	800	90.00%	80.00%
发行人技术水平	血液净化类	血液透析器	356.40	400	99.00%	90.00%

国外厂商较高水平			356.40	400	99.00%	90.00%
国内其他厂商较高水平			-	国内大部分厂商提供的是半自动化生产设备，设备的整体效能较低，难以取得其可靠的数据		

注：国内大部分厂商提供的是半自动化生产设备，设备的整体效能较低。数据主要来自于下游规模较大，知名度较高，在医用耗材领域具有重要影响力，掌握着信息优势的厂商提供的说明性资料，国内外主要厂商的官网或新闻资讯，以及发行人在市场营销、行业技术跟踪等渠道了解的信息。”

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六/（一）/1、产品核心技术”中补充披露如下：

“……

表中所述的每一项技术，都是一项技术体系，是通过一套完整的设计方案和技术路线以实现某一功能的技术总称，如高速多料道自动供料技术，指的是如何通过一套完整的设计方案和技术路线以实现医用耗材的自动上料，公司通过多体力学运动仿真，变频振动平台，供料筛选，离散进料，高概率分配，CCD在线视频影像实时检测及图像算法等技术，以实现医用耗材多料道高速、有序、准确进入设备需求位置。

因此，单独一项技术的先进性，难以单独进行量化考量和简单概括，而主要是通过最终实现的产品性能进行体现。在对某一单独技术进行评价时，公司主要通过国内外同行所采用的设计方案、技术路线，以及以该设计方案和技术路线实现的产品性能的优劣来对比，以确定公司的技术水平。

上述技术先进性的主要评价依据如下：

#### （1）填补国内空白的技术

医用软导管定型技术主要用于输液器的包装环节，公司是国内首家采用该技术开发出输液器全自动化卷绕包装设备的厂商，国内其他厂商大部分只能生产半自动包装设备，公司该项技术填补了国内空白；

透析器湿水测试干燥技术系应用于血液透析器纤维膜孔性能检测，是集测试、烘干于一体的全自动化技术，国内同行一般都采用测试、烘干分步技术，

发行人系国内首家成功将全自动化测试、烘干技术应用于实际生产的厂商，填补了国内空白。

## (2) 国际先进的技术

曲面溶剂粘结技术系应用于输液器等产品各个零部件的连接技术，该技术是制约输液器组装产量和合格率的关键技术之一，从输液器的产量对比来看，发行人的产量较高可达3,969件/小时，国外厂商的较高水平一般在3,200件/小时左右，从该指标看，发行人该项技术达到国际先进水平。

## (3) 国内领先的技术

透析器封装组装技术是应用于血液透析器全自动封装组装的技术，国内大部分厂商提供的是半自动化生产设备，设备的整体效能较低，公司该项技术处于国内领先水平；

高速多料道自动供料技术主要应用医用耗材的自动上料，实现医用耗材多料道高速、有序、准确进入设备需求位置，是实现自动化设备连续、稳定运行的核心技术。该技术直接影响着组装设备的产量，公司通过全新的设计方案能够实现多道高速供料，例如弹簧的供给，公司能够实现单盘12条道（且可扩展）同时供给，而国内厂商一般仅能实现单盘6条道同时供给，公司该项技术处于国内领先水平；

二次塑形技术系应用于留置针导管定型的关键技术，国内其他同行目前受制于该技术，极少有厂商能生产完整的全自动化留置针组装线，一般仅能提供半自动化生产设备，公司该项技术处于国内领先水平。公司通过该项技术生产的医用留置针智能装配成套设备获得了2017年浙江省经济和信息化委员会、浙江省财政厅评定的“国内首台（套）产品”；

软粘医用耗材组装技术主要应用于软性、粘性的医用耗材产品组装，如泵用导管、血透管路、采血针、营业液输液器、输液器、留置针等，公司掌握的该项技术体系能应用于上述所有产品的组装，而国内同行受制于该项技术，一般仅能提供少数几种产品的组装，公司的该项技术处于国内领先水平。

另外，从各项核心技术所对应的发明专利数量来看，发行人上述核心技术

均对应多项发明专利，也体现着公司技术的先进水平。”

(五) 请保荐机构核查并发表意见。

**核查程序**

针对上述情况，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、查阅了行业研究报告；
- 2、取得了下游主要厂商提供的有关技术的说明性材料、有关报告期向发行人及向其他厂商采购的具体信息；
- 3、获取了行业协会开具的证明文件，查询了同行业公司的基本情况及专利情况等数据。

**核查意见**

经核查，保荐机构认为，发行人在经营规模、技术实力、自主知识产权数量、产品品类等方面均位居行业前列，在安全输注类、血液净化类自动化设备市场的占有率位居行业前列，招股说明书中关于技术先进性的表述准确、依据充分、与实际情况相符。

**问题二、**请发行人进一步说明报告期各期研发费用与向税务部门申报的研发费用加计扣除是否存在重大差异，如有请说明主要原因，请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

**回复：**

研发费用进行加计扣除按年度向税务部门申报。2016年度-2018年度，公司向税务部门申报的研发费用加计扣除数据如下：

单位：万元

期间	公司研发费用	税务申报研发费用	差异
2016年度	1,369.66	1,325.87	43.79
2017年度	1,381.58	1,030.53	351.05
2018年度	1,942.30	1,649.29	293.00

申报差异具体内容如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
专项政府补助实施形成的研发费用	547.38	272.44	25.04
不可扣除的折旧摊销	25.09	27.18	18.75
其他不可扣除的费用	15.32	51.43	-
合并抵销的研发服务费	-294.79	-	-
<b>合计</b>	<b>293.00</b>	<b>351.05</b>	<b>43.79</b>

公司部分研发费用使用专项政府补助实施，该部分研发费用向税务部门申报时不能加计扣除。

不可扣除的折旧摊销，主要系公司研发场所对应的房屋折旧不得加计扣除。

合并抵销的研发服务费系公司接受子公司天津迈得提供的服务。

### 核查程序

保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

1. 了解与研发费用相关的关键内部控制设计，对研发流程进行穿行测试，了解研发费用主要项目，包括材料费、人员工资、折旧摊销等费用归集相关的内控制度和方法，抽取样本核查合同、发票、银行水单等相关研发费用原始凭证，了解研发费用的会计处理方式；

2. 获取并查阅公司报告期内主要研发项目的情况表、研发项目立项报告，检查相关研发项目是否立项、审批，核算制度是否得到有效执行；

3. 查阅研发费用明细账，详细了解各项费用的支出情况和费用归集情况，访谈研发部门、财务负责人，了解报告期内研发费用变动的的原因，结合了解到的经营业绩变动及研发计划，对研发费用各期间变动进行分析，复核研发费用构成；

4. 获取并查阅公司的研究开发费用专项审计报告，检查研发费用加计扣除金额与实际账面数之间的差异内容；

5. 获取并查阅公司所得税汇算清缴报告，检查实际申报的研发费用加计扣除金额是否与研发费用专项审计报告一致。

### 核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为，公司研发费用与向税务部门申报的研发费用加计扣除差异主要系政府补助及接受子公司服务合并抵销所致，报告期各期研发费用与向税务部门申报的研发费用加计扣除不存在重大差异。

**问题三、请发行人补充说明报告期各期利润率变动较大的原因，请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。**

**回复：**

报告期各期发行人利润率情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
营业收入	7,946.81	21,489.57	17,338.90	13,943.06
净利润	1,535.71	5,565.25	5,584.04	2,339.69
扣非后净利润	844.81	4,909.42	4,778.88	3,092.41
利润率（未扣非）	19.32%	25.90%	32.21%	16.78%
利润率（扣非）	10.63%	22.85%	27.56%	22.18%

由上表可以看出 2016 年扣非前利润率较低，主要由于 2016 年度确认股份支付费用 928 万元。此外，报告期内公司计入非经常性损益的政府补助金额分别为 186.13 万元、899.62 万元、801.16 万元、809.52 万元，占各期营业收入比例分别为 1.33%、5.19%、3.73%、10.19%。由于相关政策、审批进度等因素影响，报告期内计入非经常性损益的政府补助金额有所波动，导致报告期内扣非前利润率也有所波动。

从扣非后的利润率来看，报告期各期相对平稳。2017 年扣非后利润率为 27.56%，相对较高，主要原因为：（1）2016-2017 年公司研发费用为 1,369.66 万元和 1,381.58 万元、销售费用为 650.98 万元和 745.55 万元，费用的增长速度低

于收入增长速度，导致研发费用率下降 1.86%，销售费用率下降 0.37%；（2）2017 年营业收入增长 24.36%，且毛利率较高的血液净化类产品收入占营业收入比例由 9.53% 增长至 19.97%，使得综合毛利率上升了 1.00%，带动了整体利润水平的增长。因此，上述两个因素共同导致了 2017 年扣非后的利润率水平较高。

2018 年发行人扣非后利润率为 22.85%，变动原因主要由于：（1）由于 2018 年销售的产品构成的不同，2018 年综合毛利率较 2017 年下降了 3.48%，使 2018 年利润率有所下滑，但扣非后利润率与 2016 年持平；（2）随着公司规模的不间断扩大和订单的持续增加，日常管理和研发任务逐步加重，公司扩充了管理团队和研发团队，2018 年度增加了部分管理人员和研发人员，相应的管理费用率增长了 0.44%，研发费用率增长了 1.07%。

2019 年 1-6 月发行人扣非后的利润率略低于上年度的一半，主要原因为：发行人的产品销售存在一定季节性特征，上半年销售收入占全年销售收入比例的 25%-30%。而期间费用、房屋折旧等固定支出全年较为平均，上半年的期间费用率相对较高，导致 2019 年上半年扣非后利润率较低。

### **核查程序**

保荐机构及发行人会计师执行了以下核查程序：

1、对发行人客户实施函证程序，并对主要客户进行走访。抽取部分销售的记账凭证、销售合同、发票、出入库单、验收单等凭证，核查收入确认的真实性；

2、取得公司生产成本计算表，复核成本计算过程；

3、查阅管理费用、研发费用、销售费用明细账，详细了解各项费用的支出情况和费用归集情况。获取各年的人员花名册、抽查薪酬计算表和发放表、银行付款凭证，抽取相关费用的记账凭证和相应支持性文件。访谈发行人高管，了解相关费用变动原因；

4、复核发行人关于股份支付的计算程序，核查发行人关于股份支付的记账凭证。

### **核查意见**

经核查，保荐机构及发行人会计师认为，报告期内发行人利润率波动来源于股份支付活动以及其实际生产经营规模的变动，利润率波动不存在异常。

问题四、请发行人补充说明报告期各期主要产品产量和销量存在差异的原因，并结合招股书披露的“以销定产”生产模式说明差异的合理性。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

公司采用订单式生产和适度预生产相结合的生产模式。公司在销售环节会与客户确定设备的技术方案，因此，公司产品的生产主要采取的是以销定产的订单式生产模式，产品的设计、原材料采购、装配生产等大部分均有相应的合同订单为基础。

报告期内，公司各主要产品产量和销量情况如下表所示：

单位：台

产品类别		项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
单机	安全输注类	产量	25	35	45	34
		销量	25	35	48	34
		产销率	100.00%	100.00%	106.67%	100.00%
	血液净化类	产量	2	0	2	2
		销量	2	0	1	2
		产销率	100.00%	-	50.00%	100.00%
连线机	安全输注类	产量	21	94	60	39
		销量	24	92	60	37
		产销率	114.29%	97.87%	100.00%	94.87%
	血液净化类	产量	7	15	10	6
		销量	6	15	10	6
		产销率	85.71%	100.00%	100.00%	100.00%

注：招股书（申报稿）中 2018 年 1 台安全输注类连线机的产量误计入安全输注类单机中，上表中予以更改；2019 年上半年 2 台大型针对连线机设备的大型新增工位应计入安全输注类连线机产量中，上表中予以更改。

由上表可以看出，由于公司产品的生产主要采取的是以销定产的形式，所以

报告期内大部分类别的设备产销利用率都在 100%。但仍有部分年度的部分类别设备的产销量存在少量差异，具体分析如下：

### 1、安全输注类单机

2017 年安全输注类单机销量比产量多 3 台，差异主要系 2016 年生产的设备于 2017 年销售。同时，2016 年有 3 台期初结存设备实现销售，其中 2 台为 2015 年生产设备，1 台为 2014 年下半年生产的设备。2014 年下半年生产的设备为采血针类设备，该设备在生产完成后，由于客户物料设计方案变更，故尚未发货。2016 年客户物料设计方案确定后，该设备经过一定修改方才发货并确认销售。

### 2、血液净化类单机

2017 年生产的 1 台血液管路检漏机尚未实现销售，该设备成本为 3.23 万元，金额较小，系发行人试制的用于测试血液管路检漏技术而生产的，并非根据客户订单生产。在后续遇到相关订单时，该设备可经改造后销售。

### 3、安全输注类连线机

安全输注类连线机方面，2016 年产量比销量多 2 台，分别于 2017 年和 2019 年上半年实现销售。其中于 2019 年上半年实现销售的设备，不含税单价为 92.66 万元，购买方为杏旭医疗器械（苏州）有限公司。该设备于 2016 年完工入库，但由于杏旭医疗器械（苏州）有限公司系外资企业，其内地合作厂商的确定以及厂房的建设和 GMP 认证进度晚于预期，故与发行人协商推迟该设备发货，该设备涉及的预付款、提货款等相关款项均已按合同约定收取。

2018 年产量比销量多 2 台，主要是生产的 2 台针对安全输注类连线机的大型新增工位于 2019 年上半年销售。这 2 台设备为连线机设备的重要组成部分，且其单价、毛利、生产耗时、工艺复杂程度等方面更接近于安全输注类连线机，与其他相对简单的工位改造有所不同，故计入安全输注类连线机的产销量中。

2019 年上半年生产的 1 台设备于报告期末为发出商品。

考虑上述原因后，报告期内发行人安全输注类连线机产销量无差异。

### 4、血液净化类连线机

2019年1-6月血液净化类连线机产量比销量多1台，主要由于报告期末1台血液净化类连线机为发出商品，尚未确认收入。

综上，公司产品主要采取的是以销定产的生产模式，发行人报告期产品产销量的少量差异与其自身的业务实际相符合，具有业务合理性。

### **核查程序**

保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、对公司报告期各期末的存货进行了抽盘；
- 2、获取报告期内公司产成品变动明细，比较了公司各期期末存货的数量和单价，结合公司报告期各期的采购情况、生产特点以及销售情况分析存货的变动原因；
- 3、取得发行人报告期内的销售明细，了解公司的客户结构和各类别产品具体销售金额和数量；
- 4、对公司总经理、销售负责人、财务负责人进行访谈，了解公司与主要客户的交易背景、业务来源、价格确定方式、订单合同的签订方式、公司获取客户与取得订单的方式和途径以及报告期内与具体客户销售规模波动的原因；
- 5、对发行人主要客户发函，并对合计30家客户进行了走访，确认报告期内发行人主要产品的销售金额和数量。

### **核查意见**

经核查，保荐机构认为，公司产品主要采取的是以销定产的生产模式，发行人报告期产品产销量的少量差异与其自身的业务实际相符合，具有业务合理性。

**问题五、请发行人进一步说明报告期内向欧姆龙采购伺服电机的价格与欧姆龙向无关联第三方销售价格差异较大的原因，是否存在应披露而未披露的信息。请保荐机构和申报会计师发表核查并发表意见。**

**回复：**

欧姆龙自动化系统(杭州)有限公司系日本欧姆龙株式会社的全资下属企业,欧姆龙集团分别在东京证券交易所和法兰克福证券交易所两地上市,与发行人不存在关联关系。欧姆龙提供的第三方销售价格是其对外销售的平均价格。欧姆龙向公司销售的价格低于其向无关联第三方销售的平均价格,主要原因是:在和公司合作前,欧姆龙在国内医疗耗材制造装备这个领域基本是空白。公司是行业知名大客户,并将欧姆龙带进了这个行业,使欧姆龙在这个行业的市场份额得到快速提升。因此公司是欧姆龙在医疗耗材制造装备行业的战略客户,是由日本本社给予战略性的行业开拓价格。公司不存在通过其他方面给予欧姆龙价格补偿的情形,公司与欧姆龙亦不存在其他方面的利益往来。公司不存在应披露而未披露的信息。

### **核查程序**

1、访谈了欧姆龙的相关负责人、发行人的采购负责人,了解公司与欧姆龙的合作关系、欧姆龙向发行人销售的价格低于其向无关第三方销售价格的原因等,并取得欧姆龙就相关事项出具的证明;

2、核查了发行人与欧姆龙签订的采购合同、发票、入库单和付款凭证等;

3、取得并核查发行人及其关联方(不含独立董事)的资金流水,核对其资金流水中的交易对手方与欧姆龙无关。

### **核查意见**

经核查,保荐机构及申报会计师认为:欧姆龙向公司销售的价格低于其向无关第三方销售价格是源于欧姆龙给予其战略合作客户的优惠,符合一般商业逻辑,不存在应披露而未披露的信息。

**问题六、请发行人补充说明对上海普益销售产品毛利为负的原因,请保荐机构和申报会计师发表核查并发表意见。**

**回复:**

2018年发行人销售给上海普益1台Y型留置针自动组装机(熔头部分),其

不含税销售单价为 250 万元，毛利率为-6.48%，毛利为-16.19 万元。毛利为负的主要原因如下：

销售给上海普益的 Y 型留置针自动组装机（熔头部分）涉及较多新的技术难点，如二次塑形技术、留置针导管座检堵检漏技术、皮管拉直工艺技术、皮管及铆钉组装工艺流程等。该类设备系公司首次设计并生产，因此生产过程中不断修改完善设计方案，进行了几次重大生产调整和大量调试，故该设备生产耗时较长，耗费材料较多，整体成本较高，从而导致毛利为负。

虽然发行人销售的第一台留置针熔头机设备毛利为负，但发行人也借此经验形成了其 7 大核心技术之一的“二次塑形技术”和多项相关技术，打开了市场，也将为发行人赢得先机，带来长期利益。

### **核查程序**

保荐机构及发行人会计师执行了以下核查程序：

1、获取 Y 型留置针自动组装机（熔头部分）相应生产任务单、料工费计算表，重新计算该设备生产成本，核查该设备成本核算的准确性；

2、获取 Y 型留置针自动组装机（熔头部分）销售记账凭证以及销售合同、发票、出入库单、安装确认单等支持性文件，并获取相应收款凭证及银行回单，核查收入确认的真实性和准确性。

### **核查意见**

经核查，保荐机构及发行人会计师认为，发行人销售给上海普益的 Y 型留置针自动组装机(熔头部分)毛利为负与该设备技术难度有关，其毛利为负合理，不存在异常。

**问题七、请发行人补充说明应收账款余额大，是否与发行人商业模式相关，并补充说明期后回款的相关情况。请保荐机构和申报会计师发表核查并发表意见。**

**回复：**

报告期末公司应收账款余额总体较大，主要原因：（1）对于部分长期合作的实力较强的客户，如山东威高，在结算条款中一般包含 30%-40%的信用期付款；（2）考虑到未来合作机会等因素以及在将应收账款风险维持在可接受水平的前提下，公司对于长期合作的主要客户的收款执行上相对宽松，如三鑫医疗、江西洪达、江西益康等。因此，公司应收账款规模的变动主要受具体合同结算条款、公司收款执行力度等因素影响，与商业模式无关。

尽管从绝对数看，应收账款余额较大，但从相对数来看，报告期各期应收账款账面余额占当期营业收入的比例分别为 64.39%、40.96%、37.78%和 99.25%，2016-2018 年呈大幅下降趋势，主要是因为随着公司加大催收力度，货款回笼更加及时，2018 年末的比例仅为 37.78%，与同行业上市公司平均值差异不大（平均值为 38.81%，其中楚天科技 44.26%、迦南科技 44.20%、东富龙 27.96%）。

2019 年 6 月末应收账款占营业收入的比例较大，主要系公司销售存在季节性，上半年销售收入占全年收入比例较少，同时公司一般在年中催收力度不大所致。总体来看，报告期内各年度年中时点应收账款占营业收入比例分别为 167.47%、122.68%、123.49%和 99.25%，占比均较大，到年末时相应占比显著下降。

截至本落实函回复出具日，报告期内公司各期末应收账款期后收回金额和比例统计如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	期后回款	回款比例
2019 年 6 月 30 日	7,887.22	887.73	11.26%
2018 年 12 月 31 日	8,119.06	4,380.24	53.95%
2017 年 12 月 31 日	7,101.62	5,488.77	77.29%
2016 年 12 月 31 日	8,977.89	8,180.84	91.12%

根据以上数据统计，报告期各期末的应收账款余额期后收回比例分别为 91.12%、77.29%、53.95%和 11.26%，公司期后回款正常。

2017 年 12 月 31 日期后收款比例相对较低，主要系浙江玉升医疗器械股份有限公司（已于 2018 年核销）、江西升升药业股份有限公司（已于 2018 年核销）

和山东颐兴医疗器械有限公司破产重整(清算), 合计应收款项 553.03 万元, 其中截至报告期末, 公司已对山东颐兴医疗器械有限公司应收账款计提 268.29 万元的坏账准备, 计提比例为 93.88%。该公司目前正在破产清算阶段, 公司申报的债权已得到破产管理人的确认。此外, 包头市欣康医疗器械有限责任公司、淄博侨森医疗用品有限公司、江阴市医疗器械有限公司合计 57.10 万元的款项无法收回(已于 2018 年核销)。上述款项共计 610.13 万元, 扣除这部分款项外, 2017 年 12 月 31 日的应收账款回款比例为 84.55%。

2018 年 12 月 31 日期后回款比例较低, 除山东颐兴医疗器械有限公司的应收款项由于其处于破产清算尚未收回外, 主要由于江西益康医疗器械集团有限公司和浙江康康医疗器械有限公司分别存在尚未收回的应收账款 988.04 万元和 348.63 万元, 均为 2018 年销售形成的应收账款。尚未回款的原因是该公司存在新设备的购买意向, 要求延期付款, 公司考虑到对方前期付款情况较好且为了长期稳定的合作, 结合了解到的对方还款能力和后续新设备的购买能力, 接受了对方提出的延期付款的请求。剔除上述影响, 2018 年 12 月 31 日的应收账款期后回款比例为 67.42%。

### 核查程序

保荐机构及发行人会计师执行了以下核查程序:

- 1、向公司业务部门、财务部门人员了解公司销售与收款制度, 向相关业务人员询问信用期外货款未收回的原因;
- 2、向公司主要客户的销售额和应收账款余额进行函证, 确认应收账款的存在性, 并核查期后回款情况;
- 3、取得公司应收账款形成的依据, 包括销售合同、设备验收单、发票、出库单、报关单、提单等资料, 核实公司债权的真实性;
- 4、对公司主要客户进行现场走访, 观察客户实际经营情况;
- 5、查阅客户工商信息, 了解是否存在重大诉讼、破产、重组等事项;

6、取得并核查公司实际控制人、主要股东、董监高（不含独立董事）及其关联方的资金流水，将资金流水中的交易对手方与主要客户及其关联方清单进行核对。

### **核查意见**

经核查，保荐机构及发行人会计师认为，公司主要销售对象为长期合作或信用较好的客户，应收账款规模受具体合同结算条款、公司收款执行力度等因素影响。公司应收账款余额水平与商业模式无关。期后回款情况与公司的业务实际相吻合。

**问题八、请发行人针对曾存在通过个人账户向员工支付薪酬的情况，请补充提供相关人员的银行流水。**

### **回复：**

发行人已经补充提交了相关人员的银行流水。

### **核查程序**

保荐机构执行了以下核查程序：

1、获取王瑜玲、黄贤鹏个人银行账户流水，将相关资金往来对手方与公司员工名册核对，确认代付工资的员工范围及具体金额；

2、通过天眼查等网站查询以及对林军华、王瑜玲、黄贤鹏及相关人员进行访谈，了解个人银行账户流水中大额资金往来及其他需要关注的资金往来对手方的情况和具体用途，并取得相关人员出具的说明，确认相关资金往来是否与公司业务有关。

### **核查结论**

经核查，保荐机构认为，发行人已经对于代付工资的金额进行了完整、准确的核算，与王瑜玲、黄贤鹏个人银行账户流水内容一致。报告期内不存在其他为发行人代垫费用的情况。相关人员银行账户中的大额往来和其他需关注的资金往

来与公司业务无关。

[本页无正文，为《关于迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页]

迈得医疗工业设备股份有限公司

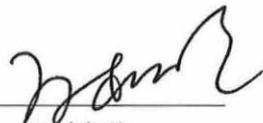


[本页无正文，为广发证券股份有限公司《关于迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页]

保荐代表人签字：  
  
许一忠

  
李晓芳

保荐机构法定代表人、董事长签字：

  
孙树明

