



关于武汉奇致激光技术股份有限公司
公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1198 号 28 层
二零二四年一月

北京证券交易所：

根据北京证券交易所于 2023 年 12 月 28 日出具的《关于武汉奇致激光技术股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”），武汉奇致激光技术股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“奇致激光”）及长江证券承销保荐有限公司（以下简称“保荐机构”或“长江保荐”）会同北京市汉坤律师事务所（以下简称“发行人律师”或“汉坤”）、中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“中审众环”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就《问询函》所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称与《武汉奇致激光技术股份有限公司招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中简称具有相同含义。

问询所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
引用招股说明书原文	楷体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

目录.....	2
问题 1.中间商频繁变动的合理性及终端销售核查情况	3
问题 2.不同模式毛利率差异较大的合理性	27
问题 3.销售人员薪酬占比较高及核查是否充分	48
问题 4.长库龄存货跌价计提是否充分	74
问题 5.进一步论证募投项目的必要性和合理性	92
问题 6.进一步说明生产经营规范性及内控有效性	97
问题 7.补充说明收入占比相关情况	131
问题 8.其他问题	157

问题 1.中间商频繁变动的合理性及终端销售核查情况

根据申请文件及首轮问询回复，（1）报告期各期，发行人贸易商数量分别为 348 家、424 家、489 家、213 家，报告期内贸易商新增退出较为频繁，主要系贸易商采取报单制，贸易商不签订经销协议，贸易商通常在获取终端客户订单后向公司进行采购，贸易商数量减少主要是因为当年未获取终端客户订单所致。报告期各期新增贸易商收入占比 40%左右，而减少的贸易商收入占比在 30%左右。（2）发行人中间商销售模式下，主要经销商和贸易商自身并不对货物进行存储，不存在库存情况，能够实现即时对外销售；发行人多采取先款后货的信用政策，发行人与客户签订合同，采用一单一议方式确定信用期。（3）2021 年及 2022 年，发行人前两大客户均为武汉玉美肌医疗器械有限公司、江西博岫医疗器械有限公司，前述客户刚成立即与发行人合作。（4）发行人报告期内向江西博岫光治疗设备与其他医疗设备与贸易商整体情况差异较大，主要系发行人对江西博岫销售的代理产品较多，代理产品售价高但整体毛利率相对较低所致。

请发行人：（1）说明中间商及终端客户各年频繁变动是否具有商业合理性，是否符合行业惯例，与同行业可比公司是否存在较大差异，说明中间商穿透后的终端客户的具体构成、地域分布、采购频率等情况；发行人客户数量较多的情况下采用一单一议方式确定信用期是否合理，说明发行人客户信用和销售管理等具体情况，是否根据客户信用和销售金额进行差异化的管理。（2）说明中间商及终端客户均频繁变动的情况下发行人如何保证收入的稳定性，并针对性进行风险揭示。（3）说明贸易商及经销商均无库存是否符合行业惯例，发行人产品是否全部直接发给终端客户，结合发行人与中间商具体合同中的结算时点、退换货、销售折扣或返利、售后服务等条款，说明中间商在销售过程所起的角色；结合货物流转、管控、资金流、货物质量控制相关安排说明买断式销售的认定依据，销售流程与买断式销售是否存在矛盾。（4）结合贸易商客户的获取方式、合作背景、履约能力和发行人对贸易商客户的选择标准等说明武汉玉美肌、江西博岫刚成立即成为发行人贸易商的合理性，发行人及相关主体与武汉玉美肌、江西博岫及相关主体是否存在异常资金往来或其他利益安排，结合实质重于形式的原则说明发行人及相关主体与前述客户是否存在潜在关联关系。

(5) 说明报告期内发行人向江西博岫销售光治疗设备与其他医疗设备的具体型号及对应价格、毛利率，与同类产品销售均价或毛利率是否存在较大差异。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明在全部掌握终端客户信息的情况下对终端客户走访及函证较低的原因及合理性，核查是否充分及是否支撑核查结论。

【发行人回复】

一、说明中间商及终端客户各年频繁变动是否具有商业合理性，是否符合行业惯例，与同行业可比公司是否存在较大差异，说明中间商穿透后的终端客户的具体构成、地域分布、采购频率等情况；发行人客户数量较多的情况下采用一单一议方式确定信用期是否合理，说明发行人客户信用和销售管理等具体情况，是否根据客户信用和销售金额进行差异化的管理

(一) 说明中间商及终端客户各年频繁变动是否具有商业合理性，是否符合行业惯例，与同行业可比公司是否存在较大差异

1、中间商及终端客户各年频繁变动具有商业合理性

发行人中间商及终端客户各年频繁变动主要与公司的产品特点及销售模式有关。一方面，公司主要从事激光及其他光电类医疗设备的销售，销售的设备种类较多，不同设备对应的应用领域也存在差异，国内医疗机构以中小型医疗机构数量居多，一般而言，中小型医疗机构尤其是私立医疗机构科室类别较少，部分甚至为专科医院，因此对公司设备种类的需求较少，且对单一医疗设备采购的需求量不大，多为 1-2 台，故单个终端客户的采购需求有限，同时公司设备使用年限较长，一般在 5-10 年之间，终端客户复购率较低，因此各期终端客户存在较大变动；另一方面，基于公司产品单个客户需求种类少、需求量较小、复购率较低的特点，为进一步扩大客户的销售范围，公司采取中间商销售为主，直销为辅的销售模式，与经销模式通过主要经销商在特定区域进行销售不同，贸易模式下不同区域、不同终端客户对应的贸易商客户往往不同，且贸易商为报单制，即在获取下游终端客户订单时方才向公司进行采购，因此随着各期终端客户的频繁变动，公司中间商客户亦会发生变动。

综上所述，发行人中间商及终端客户各年频繁变动与公司所销售的产品特

点及采用的销售模式有关，具有商业合理性。

2、发行人中间商及终端客户各年频繁变动符合行业惯例，与同行业可比公司不存在较大差异

根据公开信息，同行业可比公司仅福瑞股份披露最近三年的前五大客户名称，开立医疗、三诺生物、澳华内镜未披露最近三年前五大客户及客户变动情况，因而选取专用设备制造业同行业公司联影医疗、港通医疗、宏石激光、博迅生物，其客户及终端客户变动情况如下：

可比公司	主营业务及主要产品	客户情况
联影医疗	主营业务为全球客户提供高性能医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器及医疗数字化、智能化解决方案	2020年-2022年前五大客户集中度较低，客户变动较大
港通医疗	主营业务为医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统的研发、设计、制造、集成及运维服务	2020年-2022年前五大客户集中度较低，客户变动较大
宏石激光	公司产品为激光加工设备，主要用于金属切割	客户集中度较为分散，公司新增及退出终端客户数量较多、客户重复购买率低
博迅生物	从事实验室设备及生命科学仪器研发、生产、销售及服务	公司非签约经销商数量较多、存在较多新增与退出情形，主要产品的使用年限集中在5年左右，终端客户短期内一般不会频繁采购，因此公司各期终端客户变化较大
福瑞股份	FibroScan系列肝纤维化诊断仪器及药品	2020-2022年前五大客户变动较小

注：福瑞股份主要从事肝病领域诊断设备研发与销售，药品生产与销售以及医疗服务相关业务。2022年度，福瑞股份仪器设备收入占比71.57%，药品销售收入占比24.69%，由于存在一定比例的药品销售业务，福瑞股份的前五大客户变动的数量相对较少。

由上表可知，除福瑞股份存在药品生产销售业务前五大客户变动相对较小外，其他主要从事设备销售的同行业公司客户或终端客户均存在较大变动。因此发行人中间商及终端客户各年频繁变动符合行业惯例，与同行业可比公司不存在较大差异。

（二）说明中间商穿透后的终端客户的具体构成、地域分布、采购频率等情况

1、终端客户的具体构成

报告期内，发行人中间商穿透后（不含直销）的终端客户的具体构成如下：

单位：家

终端客户	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
公立医院	315	66.88%	408	63.95%	345	57.89%	313	62.10%
民营医院	82	17.41%	99	15.52%	134	22.48%	109	21.63%
连锁医疗机构	72	15.29%	129	20.22%	105	17.62%	74	14.68%
美容院	2	0.42%	2	0.31%	12	2.01%	8	1.59%
合计	471	100.00%	638	100.00%	596	100.00%	504	100.00%

注 1：此题统计口径为设备销售；

注 2：终端客户类型中“连锁医疗机构”为主要从事医疗美容类服务，拥有医疗机构执业许可证的私立机构；

注 3：终端客户类型中“美容院”不具备医疗相关资质，无法购买医疗设备，报告期内发行人仅向其销售非医疗类产品，总体占比较小。

由上表可知，报告期内中间商穿透后（不含直销）公立医院数量占比为 62.10%、57.89%、63.95%、66.88%。发行人中间商销售模式下终端客户类型以公立医院为主。

2、终端客户地域分布

报告期内，发行人中间商穿透后的终端客户的地域分布如下：

单位：家

终端客户	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
华东地区	150	31.85%	216	33.86%	187	31.38%	139	27.58%
华中地区	81	17.20%	105	16.46%	85	14.26%	61	12.10%
西南地区	93	19.75%	120	18.81%	129	21.64%	113	22.42%
华北地区	49	10.40%	71	11.13%	65	10.91%	60	11.90%
华南地区	44	9.34%	75	11.76%	79	13.26%	79	15.67%
东北地区	19	4.03%	21	3.29%	18	3.02%	19	3.77%
西北地区	35	7.43%	30	4.70%	33	5.54%	33	6.55%
合计	471	100.00%	638	100.00%	596	100.00%	504	100.00%

报告期内，发行人终端客户主要集中在华东、华中、西南地区，占各期终端客户数量的比例为 62.10%、67.28%、69.12%、68.79%，发行人对应地区中间商的数量占比为 70.25%、67.51%、70.72%、70.02%，终端客户与中间商所在地区具有较高匹配性。

3、终端客户采购频率

报告期内，发行人中间商穿透后的终端客户的采购频率如下：

终端客户	终端数量（家）	采购次数（次）	平均采购次数（次/家）	采购频率（次/年）
公立医院	1,224	1,457	1.19	0.32
民营医院	401	451	1.12	0.30
连锁医疗机构	369	407	1.10	0.29
美容院	19	55	2.89	0.77
合计数量	2,013	2,370	1.18	0.31

注：采购频率=平均采购次数/3.75年

报告期内，发行人终端客户中公立医院、民营医院及连锁医疗机构采购频率每年在 0.3 次左右，符合公司产品使用周期长、复购率低的特征。

（三）发行人客户数量较多的情况下采用一单一议方式确定信用期是否合理，说明发行人客户信用和销售管理等具体情况，是否根据客户信用和销售金额进行差异化的管理

1、发行人客户数量较多的情况下采用一单一议方式确定信用期具有合理性

发行人一般采用先款后货的形式进行销售，仅对于少部分要求提供信用期的客户会依据合同金额大小、客户资金实力、以往合作情况、战略推广等因素进行综合评价后给予一定的信用期，不同客户采购的产品类别及金额、资金实力、与发行人合作情况等均存在差异，且单一客户一般不存在开口合同下进行订单式采购的情况，而是有需求时与发行人进行商务洽谈或履行招投标后签订购销合同，单笔合同均为独立发生，因此发行人与客户采用一单一议的形式确定信用期具备合理性。

2、发行人客户信用和销售管理等具体情况，发行人在综合考虑合同金额大小、客户资金实力、以往合作情况、战略推广等多种信用相关因素基础上，对客户的信用期进行差异化管理。

发行人的设备销售收入合同中，大部分合同约定为先款后货，该方式实现的设备收入占设备销售收入的比例情况如下：

单位：万元

期间	设备收入 (A)	合同约定先款后货的设备收入 (B)	占比 (C=B/A)
2023 年 1-9 月	16,162.00	14,189.07	87.79%
2022 年	20,207.66	17,627.91	87.23%
2021 年	19,576.48	16,094.56	82.21%
2020 年	13,663.79	9,971.59	72.98%

报告期内，发行人制定了完善的信用管理制度并严格执行，包括客户信用管理目标、客户信用评价、信用政策、回款催收等。

(1) 客户信用管理的目标

①信用管理完成率，即符合信用管理要求的客户占实行信用管理的客户比例达到 100%。

②自发货之日起 6 个月未回款的客户（业务）为零。

③每季度对账完成率为 100%，对账及时率为 100%。

(2) 客户信用评价

发行人销售部门广泛收集相关客户的信用状况资料，系统对客户进行评价，形成客户档案，作为商务合作政策的参考基础。信用评估要素包括客户的法律资质和其他资质、客户的采购交易能力、客户的盈利情况分析、客户回款状况、客户的不良信息记录、销售管理者的主观评价等。

(3) 信用政策

发行人制定了严格的信用政策：备品备件、维保服务、其他业务收入合同约定为先款后货，极少授予信用政策（或信用期）。对于设备销售业务，发行人分客户类别进行信用政策管理。对于贸易商客户，一般约定为先款后货，如贸易商与发行人的合作年限较长、单笔合同涉及的终端为连锁机构等规模较大、实力较强的客户或为信誉良好的公立医院，综合评价后，对回款风险较小的合同一般给予 90 天以内的信用期，总体授信额度较小；对于经销商，一般约定为先款后货，除非对需要拓展市场的新产品的大额经销合同，才会约定首付 1/3 或 1/2 发货，尾款在验收合格之日起半年内付清，总体授信额度较小；对于直接客户，如为公立医院，由于公立医院信誉良好，付款流程时间较长，公司会

按客户付款安排给予相应的信用政策，对于直销其他客户，如客户与发行人的合作年限较长、客户为连锁机构等规模较大、实力较强的客户或为行业内经营时间较长且有一定地位和声誉的客户，在有较高程度保证回款的情况下发行人才给予客户信用政策，大部分合同给予 180 天内的信用期，少数合同给予 180 天以上信用期。直销客户的总体授信额相对大于经销商和贸易商额度。

销售部门在对客户进行信用评价基础上，与客户进行商务谈判。在相应的授权范围内与客户协商信用政策（或信用期），并填写合同评审申请表，列示合同主要条款、客户性质及信用等级、销售模式、是否招投标等信息，并附客户相关资质、待审合同、招投标资料等附件，经相关授权部门审批后签订销售合同。

（4）回款催收：发行人应收会计根据与客户签订的销售合同和确定的信用政策，定期核对各客户应收账款的回款和逾期情况，并将分析结果报送给销售部门和人力资源部门，督促销售人员跟踪和催收回款，同时由人力资源部门对销售人员进行业绩绩效考核。

报告期内，发行人制定了完善的销售管理制度并严格执行，对客户开发和管理、销售预算、合同签订、发货、收入确认及回款、售后服务等方面进行了规定，具体管理流程如下：

（1）建立销售预算，并制定销售业绩考核指标。

（2）开发新客户，对新客户形成信用评价并建立客户档案，对原有客户定期更新评价。

（3）由销售人员与客户进行商务谈判，按相关规定与客户协商合同条款并拟定销售合同草案，向相关授权部门提交合同评审表。经相关授权部门评审后，发行人与客户签订正式销售合同。

（4）销售后勤根据合同登记销售台账，在系统中生成销售订单，并流转至相关部门。

（5）销售后勤发起发货单，经财务部门等授权部门审核后办理出库手续，经仓库主管审批后，产品出库。

(6) 销售部门通知客户发货详情，如设备需安装，销售部门通知工程师到现场安装并取得客户确认的安装调试报告后提交给应收会计。

(7) 应收会计根据合同、安装调试报告、验收确认函等资料登记收入明细账。

(8) 应收会计根据与客户签订的销售合同和确定的信用政策，定期核对各客户应收账款的回款和逾期情况，并将分析结果报送给销售部门和人力资源部门，督促销售人员跟踪和催收回款。

(9) 每月末、季末、年末，人力资源部门对销售部门进行业绩考核。

根据公司管理制度，客户信用评价、销售金额大小仅为公司开展商务合作和销售管理的参考因素之一，发行人在综合考虑合同金额大小、客户资金实力、以往合作情况、战略推广等多种信用相关因素基础上，直接与客户在签订合同时协商确定信用政策，而非建立标准化的客户信用政策差异管理体系。

二、说明中间商及终端客户均频繁变动的情况下发行人如何保证收入的稳定性，并针对性进行风险揭示

(一) 发行人保持收入稳定性的措施

发行人在中间商及终端客户均频繁变动的情况下，保证收入稳定性的方式主要包括新产品研发、新客户拓展、备品备件及维保服务销售等，具体情况如下：

1、新产品研发

发行人的产品主要为医疗器械，公司产品设计的使用寿命通常在 5-10 年，发行人的大多数客户短期内不会持续的购买发行人的同一类产品，因此发行人需要通过研发新类型的产品来保持收入的稳定性及增长。

公司依托长期积累的技术和经验丰富的研发团队，并结合目前行业发展趋势和客户需求，强化新技术研发，提升生产制造工艺能力和产品质量，提高生产效率降低生产成本，提升产品核心竞争力。公司密切关注临床技术与产品新应用领域发展状况，积极开发并融入新应用领域。报告期内，公司产品的应用业务已经拓展至眼科、妇科、康复科等领域，目前公司的在研项目中还包括口

腔科类产品。公司未来将持续加大研发投入，增加产品种类、拓宽产品应用领域以此保证公司收入的稳定性及可持续增长性。

2、新客户拓展

发行人通过新客户拓展的方式维持收入的稳定性。发行人拥有专门的营销部门负责市场推广和产品销售，同时建立了贸易商和经销商等以渠道为核心的市场营销体系。公司设有专门的营销部门负责市场推广和产品销售，在全国设有四个销售大区，下辖若干销售片区以及泌尿外科、眼科两个事业部和运营营销中心，共计 100 余名营销服务人员从事业务推广等工作。

综上所述，发行人拥有健全完整的销售营销体系，拥有较强的拓展新客户能力，这为发行人的收入稳定及业务增长提供了良好的基础。

3、备品备件及维保服务销售

通常购买了发行人设备的终端客户会直接或间接的向发行人购买备品备件及维保等售后服务，备品备件和维保服务相较于设备收入更具备稳定性。随着公司销售的存量设备数量不断增加越来越多的客户每年会持续向发行人采购备品备件及维保服务，报告期内，发行人的备品备件及维保服务占主营业务收入比例分别为 23.77%、18.30%、17.24%及 17.67%，备品备件及维保服务的收入占比较为稳定，保证了发行人的基本收入稳定性。

(二) 风险揭示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”及“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中披露了客户频繁变动相关的风险如下：

“(七) 新客户开拓的风险

报告期内，公司各期前五大客户收入占比分别为 11.12%、9.99%、16.25%和 11.92%，客户集中度较低，同时受公司产品使用周期长，复购率低特点的影响，报告期各期公司中间商及终端客户变动均较为频繁，公司需持续加大新客户的开发力度以保证经营业绩的增长。如未来公司因自身或市场原因导致新客户开拓不利，存在因客户稳定性不足对公司的持续经营能力造成不利影响的风险。”

三、说明贸易商及经销商均无库存是否符合行业惯例，发行人产品是否全部直接发给终端客户，结合发行人与中间商具体合同中的结算时点、退换货、销售折扣或返利、售后服务等条款，说明中间商在销售过程所起的角色；结合货物流转、管控、资金流、货物质量控制相关安排说明买断式销售的认定依据，销售流程与买断式销售是否存在矛盾

(一) 贸易商及经销商均无库存符合行业惯例

发行人的主要产品为医疗设备，医疗设备具有单价高，安装调试有门槛等特点，因此医疗设备一般根据终端客户的需求进行发货，经销商或贸易商不需要提前备货，故主要经销商和贸易商处无库存，部分医疗设备或专用设备类公司具有类似特征如下：

公司名称	证券代码	所属行业	主营业务	发货方式
博迅生物	836504.BJ	专用设备制造业	实验室设备及生命科学仪器研发、生产、销售及服务	报告期内，公司主要经销商通常在收到下游客户订单后，再向发行人下采购订单，由公司根据经销商订单约定将货物直接运抵其指定终端客户处。在此情况下，公司经销商并不负责大量提前备货、且无需承担货物的仓储、发运等职责。
凯格精机	301338.SZ	专用设备制造业	自动化精密装备的研发、生产、销售及技术支持服务	对于内销，公司制定了严格的终端客户报备制度。一般情况下公司只有在经销商报备了终端客户后才会发货，且直接发货至终端客户处，并完成安装调试。 内销渠道经销商期末无库存，不存在经销商渠道压货情形，因为公司负责运货至终端客户处，并提供安装调试服务，所以公司掌握设备的最终销售情况，经销商期末无库存，不存在渠道压货情况。
科威尔	688551.SH	专用设备制造业	为提供测试系统及智能制造设备的综合性测试装备	发行人根据合同或发货通知单约定将产品直接发送至终端客户，境内经销商处无实物库存，终端客户验收或签收后，再由经销商对发行人进行验收或签收确认，发行人根据经销商的验收或签收文件确认收入。
南方路机	603280.SH	专用设备制造业	为从事工程搅拌设备、原生骨料加工处理设备和骨料再生处理设备的设计、研发、	一般情况下，经销商在与终端客户达成销售意向后方与发行人签订销售合同，经销商与发行人签订销售合同后由发行人将产品直接发送至终端客户处，并在安装完成后由终端客户验收确认。

公司名称	证券代码	所属行业	主营业务	发货方式
			生产及销售	

综上，发行人主要贸易商及经销商一般情况下无库存符合行业惯例。

（二）发行人产品一般直接发给终端客户，仅有极小部分发给中间商

发行人的设备通常是直接发往终端客户，系公司设备安装调试有特殊要求，一般需为我公司专业技术工程师安装及交付。报告期内仅有小部分发往中间商，发行人发往中间商的产品一部分系中间商直接采购发行人产品作为固定资产用于销售推广，报告期各期的家数分别为 1 家、3 家、6 家及 4 家，收入金额分别为 10.62 万元、155.75 万元、167.26 万元及 43.27 万元；另一部分系发行人与新的经销商签订经销商协议时，一般要求经销商以先款后货的形式采购一台或多台设备，以激励经销商进行推广销售产生。该部分设备由发行人发送给经销商，发行人以发出商品核算，经销商开发下游终端客户后，送至终端客户处安装，取得终端客户签字或盖章的安装调试报告后及经销商的验收确认函时确认收入。该类产品经销商一般当年销售给终端客户，报告期各期末家数分别为 1 家、1 家、4 家及 1 家，发出商品余额分别为 15.64 万元、15.64 万元、31.69 万元及 15.64 万元，由于该类产品为发行人的发出商品，不属于经销商的存货，因此贸易商和经销商无库存具有合理性。

（三）结合发行人与中间商具体合同中的结算时点、退换货、销售折扣或返利、售后服务等条款，说明中间商在销售过程所起的角色

发行人与中间商具体合同中的结算时点、退换货、销售折扣或返利、售后服务等条款的具体情况如下：

项目	具体内容
结算节点	中间商通常在合同签署日后 3-5 个工作日内向发行人付全部设备款。
退换货政策	贸易类客户：无约定具体退换货政策； 经销类客户：产品非质量问题不予退换。设备验收后 1-3 个月内，如确因奇致激光设备质量原因，造成无法修复的，经奇致激光按产品标准测定后可予以更换。其它非奇致激光原因造成纠纷及退货、换货，由购买方自行处理，奇致激光不予接受。
销售折扣或返利	无相关政策。
售后服务条款	①自甲方验收货品之日起，为所有货品主机提供为期一年的免费保修服务。保修期内，在接到甲方的维修通知后，乙方应派

项目	具体内容
	人在 48 小时响应维修； ②免费保修期满后，乙方应继续向甲方提供有偿维修服务。甲方可选择每年为货品购买延长保修服务； ③如甲方需要，乙方为甲方指定人员提供临床技术培训服务。

中间商在发行人销售过程中所起的作用主要是缩短回款周期、营销推广、市场开拓、客户维护。

一般情况下，中间商的终端客户主要为公立医院，公立医院一般回款周期较长，而中间商需要向发行人支付全部货款后，发行人才将货物发出，因此中间商起到了缩短销售回款周期的作用。同时，发行人通常情况下不予以中间商退货政策，因此中间商需要在确认获取客户的情况下才与发行人签署购销合同，中间商在此过程中又承担了营销推广及市场开拓的角色。保修期内，部分客户会通过中间商向发行人提出维保需求，中间商在此过程中链接了发行人与终端客户，中间商在此过程中也承担了客户维护的角色。

（四）结合货物流转、管控、资金流、货物质量控制相关安排说明买断式销售的认定依据，销售流程与买断式销售是否存在矛盾

根据公司与中间商的购销合同、经销协议及日常业务开展流程，中间商向公司采购后可控制货物流转地点、独立与终端客户进行资金结算，并对货物质量负有验收或签收确认义务，据此认定双方合作模式为买断销售，具体认定依据如下：

1、货物流转、管控

发行人与中间商签订的销售合同约定，发行人需将货物运送至中间商指定的终端客户所在地点，中间商销售模式下，货物流转的方向实际由中间商管控。货物自公司发往中间商指定地点并经收货人签收确认，运输风险由公司承担，在取得终端安装的验收报告或签收确认单前，货物的控制权未发生转移，仍由发行人进行管控，计入发出商品，并由货物保管方承担因保存不当导致的损毁灭失风险，取得终端安装的验收报告或签收确认单和中间商确认函后，货物的控制权即发生转移，公司不再对货物具备管控权。

2、资金流控制

通常情况下，合同签署后 3-5 个工作日内由中间商直接向公司支付全部货款，公司收到中间商货款或票据后发货，公司无法控制终端客户与中间商的合同签订及其对中间商的货款支付。

3、货物质量控制

中间商需对货物进行验收或签收确认，仅对于经销商，如确因奇致激光设备质量原因，造成无法修复的，经奇致激光按产品标准测定后可予以更换。其余情况下，合同签署后，货物被中间商买断，货物原则上不予退货。

从销售流程看，虽然中间商通常是在确定终端客户后再与公司签订合同进行购买，且一般货物直接发往终端客户进行安装，公司在同时取得终端客户及中间商的验收报告后方才确认收入，但从交易实质来看，中间商与终端客户及发行人的交易均为独立发生，由中间商自主选择下游终端客户，发行人不直接与终端客户接触，不参与中间商与终端客户的合同签订，由中间商自行与下游终端客户进行定价并承担相应销售风险，公司对除部分情况下产品本身质量问题外的其他情况不负有退换货的责任。综合上述因素，公司销售流程与买断销售不存在矛盾。

四、结合贸易商客户的获取方式、合作背景、履约能力和发行人对贸易商客户的选择标准等说明武汉玉美肌、江西博岫刚成立即成为发行人贸易商的合理性，发行人及相关主体与武汉玉美肌、江西博岫及相关主体是否存在异常资金往来或其他利益安排，结合实质重于形式的原则说明发行人及相关主体与前述客户是否存在潜在关联关系。

（一）结合贸易商客户的获取方式、合作背景、履约能力和发行人对贸易商客户的选择标准等说明武汉玉美肌、江西博岫刚成立即成为发行人贸易商的合理性

发行人贸易商客户武汉玉美肌、江西博岫的获取方式、合作背景、履约能力及对贸易商客户的选择标准如下：

项目	武汉玉美肌	江西博岫
----	-------	------

项目	武汉玉美肌	江西博岫
成立时间	2017年8月	2018年4月
合作时间	2017年	2018年
获取方式	公司运营销售中心总监朱俊芳与武汉玉美肌销售总监袁涛等销售人员相识，引荐达成合作。	吴建山的同乡开办的治疗白癜风、银屑病等皮肤病专科医院早年单独向发行人采购准分子激光治疗机等医疗设备。随着开办医院数量增加，需求量提升，成立了江西博岫集中进行采购，从而降低采购成本。
合作背景	武汉玉美肌的销售总监袁涛先生曾在葛兰素史克、阿斯利康、赛诺菲等知名药企从事10余年的销售、市场及管理相关工作，在医药领域具备丰富的人脉和渠道资源。发行人医疗设备具有一定的行业知名度，袁涛与朱俊芳同在药械行业从业多年，相识已久，袁涛决定整合渠道资源，并于2017年通过武汉玉美肌与发行人进行合作。	江西博岫的实际控制人吴建山同乡在全国各地开办皮肤病专科医院和门诊。吴建山/江西博岫在皮肤病专科领域拥有大量的终端医疗机构客户资源。为便于商业谈判，降低采购成本，2018年成立了江西博岫。自此，相关皮肤病专科医院和门诊集中通过江西博岫采购医疗设备。
履约能力	与发行人较早建立合作关系；报告期内，未发生拖欠款项等情形，履约能力良好。	与发行人较早建立合作关系；报告期内，未发生拖欠款项等情形，履约能力良好。
对贸易商客户的选择标准	发行人一般会根据贸易商客户渠道资源、细分领域客户优势及终端客户开发能力，对合作贸易商进行选择，并建立长期的合作关系。武汉玉美肌在医药领域具有丰富的渠道资源，江西博岫在白癜风、银屑病等皮肤病专科领域拥有大量的终端医疗机构客户优势，发行人与其合作具有合理性。	

由上表可知，武汉玉美肌在医药领域具有丰富的渠道资源，其销售总监袁涛与公司运营销售中心总监朱俊芳同在药械行业从业多年，相识已久，经朱俊芳引荐，袁涛决定整合渠道资源，并于2017年通过武汉玉美肌与发行人进行合作。江西博岫在皮肤病专科领域拥有大量的终端医疗机构客户资源，吴建山的同乡开办的治疗白癜风、银屑病等皮肤病专科医院早年单独向发行人采购准分子激光治疗机等医疗设备。随着开办医院数量增加，需求量提升，于2018年成立了江西博岫集中向发行人进行采购，从而便于商业谈判，降低采购成本。因此，武汉玉美肌、江西博岫刚成立即成为发行人贸易商具有合理性。

（二）发行人及相关主体与武汉玉美肌、江西博岫及相关主体是否存在异常资金往来或其他利益安排，结合实质重于形式的原则说明发行人及相关主体与前述客户是否存在潜在关联关系

武汉玉美肌、江西博岫股东、董事、监事、高级管理人员及主要业务人员

名单如下：

项目	武汉玉美肌	江西博岫
股东名单	徐乐持股 100%	吴建山持股 80.00%；陈元山持股 20%
董事、监事及高级管理人员及主要业务人员名单	执行董事，经理，财务负责人徐乐；销售总监袁涛；销售经理徐娜；监事周大双、徐桂英（已离职）、何燕（已离职）	执行董事，总经理吴建山；监事陈元山；采购主管王超

经查阅发行人实际控制人及董监高调查表，核查发行人及其实际控制人、董监高、关键岗位人员等相关主体银行流水、公开网络查询并与武汉玉美肌和江西博岫确认，发行人及相关主体与武汉玉美肌、江西博岫及相关主体不存在异常资金往来或其他利益安排，发行人及相关主体与前述客户不存在潜在关联关系。

五、说明报告期内发行人向江西博岫销售光治疗设备与其他医疗设备的具体型号及对应价格、毛利率，与同类产品销售均价或毛利率是否存在较大差异

报告期内发行人向江西博岫销售光治疗设备与其他医疗设备的具体型号及对应价格、毛利率情况如下：

单位：万元/台

产品名称	设备类别	单价		毛利率	
		江西博岫	贸易模式	江西博岫	贸易模式
准分子激光治疗机	光治疗设备	**	**	37.55%	36.47%
紫外光准分子治疗仪	光治疗设备	**	**	78.79%	81.76%
红宝石激光治疗机	光治疗设备	**	**	40.58%	40.30%
钕（Er:YAG）激光治疗机	光治疗设备	**	**	39.25%	38.73%
Nd: YAG 激光治疗机	光治疗设备	**	**	43.02%	40.68%
强脉冲光治疗仪	光治疗设备	**	**	86.79%	79.03%
气压喷液仪	其它医疗设备	**	**	38.29%	44.35%

注：涉及发行人单个产品的销售单价，系发行人的商业机密，已申请豁免披露

发行人向江西博岫销售的强脉冲光治疗仪与贸易模式同类产品差异较大，主要系报告期内发行人仅向江西博岫销售 1 台强脉冲光治疗仪（NBL-I），该产品较老款强脉冲光治疗仪（QUEEN-93、QUEEN-95）平均售价更高，同时该产品为加配版本，因此与贸易模式平均单价差异较大。其余产品的单价与毛利率与贸易模式下同类产品销售均价或毛利率不存在较大差异。

综上发行人向江西博岫销售光治疗设备与其他医疗设备的对应价格、毛利率除强脉冲光治疗仪因销售型号及配置不同存在一定差异外，其余产品与同类产品销售均价或毛利率不存在较大差异。

六、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

1、查询发行人可比公司公开披露招股说明书及定期报告，查阅可比公司客户及终端客户变动情况，判断发行人客户及终端客户变动频繁是否符合行业惯例；

2、获取发行人的收入明细表，查阅终端客户安装验收报告，通过网络公开信息等判断客户性质及所处地域，对中间商穿透后的终端客户的具体结构、地域分布、采购频率进行统计；

3、访谈发行人管理层，了解发行人未来如何保持稳定的业绩及利润增长；

4、获取发行人在研项目清单，了解发行人新产品的研发情况；

5、获取发行人的收入成本明细表，了解备品备件及维保收入的占比；

6、走访发行人的重要贸易商、经销商，实地查看其是否有囤货现象，了解发行人与其约定的发货模式；获取发行人与中间商的购销合同样本、经销协议样本，了解合同约定的发货方式；

7、查阅其他已上市、拟上市且存在中间商销售模式的医疗器械或专用设备制造企业的发货方式，了解发行人的发货方式是否符合行业惯例；

8、获取发行人与中间商的购销合同样本，了解合同中的结算时点、退换货、销售折扣或返利、售后服务等条款；

9、查阅发行人销售合同进行细节测试，查看相关单据，了解发行人的货物流转、管控、资金流、货物质量控制相关安排；

10、访谈武汉玉美肌的销售总监、江西博岫的采购人员，了解发行人与其合作的时间、合作的机缘及合作的背景；

11、查阅发行人报告期内的应收账款明细账，核查武汉玉美肌及江西博岫履约能力；

12、访谈发行人管理层，了解发行人对贸易商客户的选择标准及武汉玉美肌、江西博岫刚成立即成为发行人贸易商的原因及合理性；

13、查阅发行人实际控制人及董监高调查表，核查发行人实际控制人及董监高与武汉玉美肌及江西博岫是否存在潜在关联关系及其他利益往来；

14、陪同打印发行人及其实际控制人、董监高、关键岗位人员等相关主体银行流水，将流水对手方与武汉玉美肌和江西博岫的相关主体进行比对；

15、通过天眼查等公开网络核查武汉玉美肌和江西博岫的股东、董监高及其对外投资和兼职公司名单，与发行人相关主体进行核对；

16、实地走访武汉玉美肌和江西博岫，对其与发行人合作的经办人员进行访谈，确认是否存在潜在关联关系及其他利益往来；

17、取得发行人及董监高出具与武汉玉美肌和江西博岫不存在潜在关联关系及其他利益往来的声明函；

18、获取发行人合同明细表，查阅具体合同条款，查看不同客户对应销售合同的信用政策；

19、对江西博岫销售光治疗设备与其他医疗设备的对应价格、毛利率，与贸易模式下同类产品销售均价或毛利率进行对比，对单价异常的强脉冲光治疗仪，查阅对应销售合同及安装调试报告，核实收入的真实性；

20、查阅公司的客户信用政策管理制度、销售相关的管理制度；向公司管理层访谈，了解公司对客户的信用政策和销售相关的管理制度的执行情况，取得发行人的销售合同台账和合同，统计并分析发行人对各类客户的信用政策的授予情况，分析发行人的信用期是否根据客户信用和销售金额进行差异化管理。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人中间商及终端客户各年频繁变动具有商业合理性，符合行业惯例，与同行业可比公司不存在较大差异。发行人中间商穿透后统计的终端客户的具

体构成、地域分布、采购频率具有合理性；发行人采用一单一议方式确定信用期符合实际业务情况，具备合理性，发行人制定了客户信用和销售管理等内控制度并得到严格执行。根据公司管理制度，客户信用评价、销售金额大小仅为公司开展商务合作和销售管理的参考因素之一，发行人在综合考虑合同金额大小、客户资金实力、以往合作情况、战略推广等多种信用相关因素基础上，直接与客户在签订合同时协商确定信用政策，而非建立标准化的客户信用政策差异管理体系；

2、发行人在中间商及终端客户均频繁变动的情况下，保证收入稳定性的方式主要包括新产品研发、新客户拓展、备品备件及维保服务销售等方式；发行人已在招股说明书中补充披露客户频繁变动风险；

3、发行人贸易商及经销商一般情况下无库存符合行业惯例；报告期内，发行人的客户通常是直接发往终端客户处安装，仅有极小部分产品系先发往中间商处；中间商在发行人销售过程中所起的作用主要是缩短销售回款周期、营销推广、市场开拓、客户维护的角色；公司销售流程中涉及的资金流、货物流、质量控制等要素与买断式销售一致，中间商销售模式中的销售流程与买断式销售不存在矛盾；

4、武汉玉美肌、江西博岫刚成立即成为发行人贸易商具有合理性；发行人及相关主体与武汉玉美肌、江西博岫及相关主体不存在异常资金往来或其他利益安排，发行人及相关主体与前述客户不存在潜在关联关系；

5、发行人向江西博岫销售光治疗设备与其他医疗设备的具体产品对应价格、毛利率除强脉冲光治疗仪因销售型号及配置不同存在一定差异外，其余产品与同类产品销售均价或毛利率不存在较大差异。

七、说明在全部掌握终端客户信息的情况下对终端客户走访及函证较低的原因及合理性，核查是否充分及是否支撑核查结论。

（一）对终端客户走访及函证较低的原因

中介机构对发行人终端客户走访及函证较低的主要原因如下：

1、发行人的终端客户数量较多且地理位置较为分散，报告期内发行人的终端客户除少部分偏远地区外，基本涵盖全国各省市，全国各省市逐一核查存在

较高的执行难度；

2、终端客户基本为各类医疗机构，其具有较强的保密意识，大多终端客户与发行人无直接合作关系，因此大多终端客户拒绝走访或函证；

3、终端客户较为分散，单个客户金额不大，即使是收入金额前十的终端客户收入占比也相对较低，最后总体呈现出核查比例较低的情形。

（二）发行人终端客户数量较多，公立医院占比较高，终端客户走访及函证比例较低具有合理性

报告期内发行人中间商模式下的终端客户（仅包含设备类收入）数量较多。报告期各期，发行人中间商模式下的终端客户数量分别为 504 家、596 家、638 家及 471 家。

不同收入规模的终端客户数量分布情况如下表所示：

单位：家

收入范围	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
100万（含）以上	14	2.97%	25	3.92%	13	2.18%	10	1.98%
50万（含）至100万	19	4.03%	25	3.92%	27	4.53%	31	6.15%
30万（含）至50万	48	10.19%	51	7.99%	39	6.54%	40	7.94%
20万（含）至30万	138	29.30%	126	19.75%	79	13.26%	46	9.13%
10万（含）至20万	126	26.75%	170	26.65%	201	33.72%	151	29.96%
10万元以下	126	26.75%	241	37.77%	237	39.77%	226	44.84%
合计	471	100.00%	638	100.00%	596	100.00%	504	100.00%

收入金额在 30 万元以下的终端客户数量占比最高，报告期各期数量占比分别为 83.93%、86.74%、84.17%及 82.80%。

不同收入规模的终端客户设备收入分布情况如下表所示：

单位：万元

收入范围	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
100万（含）以上	1,624.34	15.17%	3,026.73	22.77%	1,601.58	14.52%	1,409.38	14.69%
50万（含）至100万	1,331.24	12.43%	1,658.14	12.47%	1,715.17	15.55%	2,094.86	21.83%

收入范围	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
30万(含)至50万	1,811.77	16.92%	1,994.38	15.00%	1,546.73	14.02%	1,569.46	16.36%
20万(含)至30万	3,268.87	30.52%	2,981.81	22.43%	1,872.33	16.97%	1,111.49	11.58%
10万(含)至20万	1,847.04	17.25%	2,333.46	17.55%	2,803.33	25.41%	1,940.95	20.23%
10万元以下	826.04	7.71%	1,300.41	9.78%	1,493.47	13.54%	1,469.74	15.32%
合计	10,709.29	100.00%	13,294.93	100.00%	11,032.61	100.00%	9,595.88	100.00%

收入金额在 30 万元以下的终端客户数量占比较高，但是其收入占比相对偏低。报告期内收入金额在 30 万元以下的客户其收入占比分别为 47.13%、55.92%、49.76%及 55.48%。

由以上两表可得知，发行人的终端客户收入构成较为分散，数量占比 80%左右的 30 万元以下收入的客户仅贡献收入占比 50%左右，因为单个终端客户与发行人交易金额较低（低于 30 万元），并且因为发行人所处行业特征的原因，客户短期内复购率较低，故该部分客户对于核查的配合度也较低，走访核查难度较大。

发行人的终端客户主要分为公立医院、民营医院、连锁医疗机构和美容院，发行人的按终端客户类型的数量构成如下表所示：

单位：家

终端客户类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
公立医院	315	66.88%	408	63.95%	345	57.89%	313	62.10%
民营医院	82	17.41%	99	15.52%	134	22.48%	109	21.63%
连锁医疗机构	72	15.29%	129	20.22%	105	17.62%	74	14.68%
美容院	2	0.42%	2	0.31%	12	2.01%	8	1.59%
合计	471	100.00%	638	100.00%	596	100.00%	504	100.00%

由上表可知，公立医院的数量占比最高，报告期内公立医院的数量占比分别为 62.10%、57.89%、63.95%及 66.88%。

发行人的按终端客户类型的设备收入构成如下表所示：

单位：万元

终端客户类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
公立医院	6,856.07	64.02%	8,438.71	63.47%	6,951.75	63.01%	6,379.95	66.49%
民营医院	2,485.98	23.21%	2,343.54	17.63%	2,224.44	20.16%	1,849.44	19.27%
连锁医疗机构	1,356.64	12.67%	2,497.92	18.79%	1,752.19	15.88%	1,204.34	12.55%
美容院	10.60	0.10%	14.76	0.11%	104.23	0.94%	162.15	1.69%
合计	10,709.29	100.00%	13,294.93	100.00%	11,032.61	100.00%	9,595.88	100.00%

由上表可知，公立医院的收入占比最高，报告期各期公立医院收入占比为66.49%、63.01%、63.47%及64.02%。公立医院由于其内部管理制度，医疗器械通常摆放在手术室或治疗室内，非医疗工作者禁止接触医疗器械，同时公立医院通常拒绝访谈，因此中介机构核查比例较低具备合理性。

（三）中介机构已采取补充核查程序，补充核查后核查比例较高

为保证终端收入的真实性，除终端客户走访和函证外，中介机构采取了额外的核查程序：

1、核查终端客户的安装调试验收报告

由于发行人需要终端客户确认安装调试报告才确认收入，中介机构查阅所有需安装的医疗设备终端客户签字或盖章的安装调试报告，核查金额占报告期各期的中间商销售设备收入的比例为100.00%；

2、核查第三方物流公司

对第三方物流公司进行走访，函证确认报告期内公司向终端客户发货的第三方物流明细，核查金额占报告期各期通过第三方物流运输的中间商销售设备收入的比例为100.00%；

3、中标通知书核查

中介机构获取了发行人提供的终端客户的中标通知书，通过千里马、天眼查等公开网络渠道核查终端客户的中标通知书情况。共核查了324家终端客户，报告期各期的核查金额和核查比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年	2021年	2020年
中标通知书对应金额	2,556.89	3,364.96	1,522.24	339.46
核查占比	22.39%	24.54%	13.82%	3.52%

注：2020年距今时间相对较长，因此获得中标通知书的家数和金额较少。

4、终端客户设备抽查的照片

中介机构抽取了终端客户对应的设备收入金额在重要性水平以上的进行核查拍照（已走访、函证或取得终端中标通知书的除外），对于在 50 万以上的终端客户设备进行拍照（水印相机带终端客户地址+发行人医疗设备的唯一编码+终端客户工作人员工牌等其他能证明身份的文件），对于武汉玉美肌及江西博岫等报告期内收入波动较大的客户，选取 30 万以上的终端客户设备进行拍照核查。共拍摄 52 家终端客户的照片，拍照核查经销商/贸易商的终端客户对应的收入金额占经销商/贸易商收入的比例分别为 16.87%、13.21%、15.16%及 2.84%。

综上，中介机构一方面通过终端走访、函证及拍照、核查中间商中标通知书等形式对中间商销售的设备收入进行了核查，核查经销商/贸易商的终端客户对应的收入金额占经销商/贸易商收入的比例分别为 42.26%、42.18%、54.17%及 50.83%，核查占比较高。另一方面，中介机构通过检查终端客户已签字或盖章的安装调试报告核查中间商销售的真实性，核查金额占报告期各期的中间商销售设备收入的比例为 100.00%，通过走访，函证确认报告期内公司向终端客户发货的第三方物流明细，核查金额占报告期各期通过第三方物流运输的中间商销售设备收入的比例为 100.00%。

此外，中介机构通过走访中间商客户获取其进销存、销售合同等相关资料，获取并查阅设备维保记录、分析销售回款情况等手段复核终端销售的真实性，具体情况如下：

5、走访中间商客户获取其进销存、销售合同及相关资料

中介机构实地走访了公司主要贸易商/经销商，抽查了贸易商/经销商进销存表及其对下游/终端客户的销售合同、发票及回款单等资料，穿透核查金额占报告期各期中间商销售收入的比例分别为 24.09%、30.24%、36.12%及 27.56%。

6、获取并查阅设备维保记录

中介机构获取并查阅了中间商销售给终端客户的设备维保记录，核查金额占报告期各期中间商销售收入的比例分别为 14.29%、9.58%、5.80%及 5.87%。

7、销售回款情况

报告期内，发行人营业收入分别为 17,972.11 万元、24,044.63 万元、24,512.23 万元及 19,701.41 万元，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 20,234.93 万元、27,959.34 万元、26,745.55 万元及 21,386.47 万元。报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金与当期营业收入金额差异较小，发行人一般采用先款后货的形式销售，销售回款情况良好。

综上所述，中介机构除终端函证、终端走访核查外，还采取了额外多种终端核查方式，有效保证了发行人终端收入的真实性。

（四）发行人终端客户收入核查比例高于同行业公司

发行人的收入确认方式是根据终端客户确认安装验收调试报告及中间商出具验收报告确认函后确认收入。中介机构选取了销售模式与收入确认方式与发行人类似的上市公司获取其终端核查比例情况如下：

公司简称	主要产品	收入确认方式	终端核查比例
麦澜德 (688273.SH)	盆底及妇产康复领域医疗设备	对于需要安装的商品，公司以终端客户验收清单签署时作为控制权转移时点并确认收入；对于不需要安装的商品，公司以货物发出后，客户或客户指定的第三方签收时，作为控制权转移时点并确认收入。	对终端客户通过实地、视频、电话及函证的核查比例报告期各期分别为 24.12%、27.68%、28.62%
伟思医疗 (688580.SH)	盆底及产后康复、神经康复、精神康复等细分领域医疗设备	其中，装机产品以取得终端客户的验收报告作为收入确认的时点，不装机产品、耗材及配件以经销商或经销商指定的终端等签收的时点作为收入确认的时点。	公司 65%以上的收入以终端客户验收报告签署时间作为收入确认的时点。通过走访或函证核查收入的比例报告期各期分别为 25.59%、26.79%及 22.48%
翔宇医疗 (688626.SH)	康复评定、康复训练、康复治疗等康复医疗设备	公司大部分直接发货至间接客户的终端用户处，且以终端用户（医疗机构等）或间接客户签收作为收入确认时点。	发行人至少 95%货物通过物流或自送的形式直接发货至间接客户的终端用户（医疗机构等）处，由终端机构（医疗机构等）或间接客户签收。报告期各期中中介机构对主要客户走访占主营业务收入比例分别为 31.36%、33.10%、

公司简称	主要产品	收入确认方式	终端核查比例
			34.06%、32.58%

由上表可知，对于中间商销售模式的案例，终端穿透核查比例在 30%左右。本次对终端穿透核查的比例分别为 42.26%、42.18%、54.17%及 50.83%，高于医疗器械案例平均水平。

综上所述，中介机构终端函证走访的核查比例较低的原因主要系发行人终端客户数量较多，且收入结构分散，同时终端客户中公立医院较多，通常其拒绝访谈函证，在此基础上中介机构提高终端函证走访的核查比例较为困难。中介机构为保证终端收入的真实性，补充了额外的核查手段，以多种角度证实了发行人终端收入的真实性。同时中介机构查询了与发行人产品种类相似，销售模式与收入确认方式与发行人类似的上市公司的案例，了解其终端核查方式与核查比例，与案例相比较，中介机构对发行人的终端核查比例高于平均水平。因此，中介机构对发行人终端客户函证走访比例较低具备合理性，替代措施补充核查后，中介机构的终端客户核查比例较高，较为充分，足够支撑核查结论。

问题 2.不同模式毛利率差异较大的合理性

根据申请及问询回复文件，（1）公司销售产品的定价主要采取差异定价法，即在考虑自身产品成本，建立内部指导价格体系，保障合理利润的同时，通过研究客户的性质、规模以及对价格的敏感程度，判断产品对客户所带来的价值大小，同时参考竞争对手的定价及市场行情情况，对不同客户采取差异定价方法。（2）2022年及2023年1-3月，发行人自产产品直销模式毛利率低于贸易模式毛利率，主要受产品结构和客户结构影响。（3）发行人直销模式下客户类型以私立医疗机构为主，中间商销售模式下终端客户以公立医疗机构为主。发行人披露直销模式下终端客户类型为公立医院、民营医院、连锁医疗机构、美容院，连锁医疗机构销售占比最高。

请发行人：（1）说明在下游客户众多且分散的情况下对不同客户采取差异化定价是否具有商业合理性，是否符合行业惯例，列示发行人主要自产产品（同一型号产品同种销售模式）对不同客户的毛利率差异情况，对于毛利率明显偏高的客户，量化分析原因，并说明与对应客户是否存在关联关系或其他利益安排。（2）说明同一型号自产产品不同销售模式下的毛利率差异情况，同一型号产品直销毛利率是否仍低于中间商毛利率，如是，说明是否符合行业惯例。（3）发行人直接面向公立医疗机构销售占比较小的原因，说明发行人终端客户（穿透中间商后）的家数、具体类型、销售金额及占比，发行人终端客户类型中“连锁医疗机构”的具体含义和范围，说明终端客户中含“医疗美容、整形美容”等机构的家数、销售金额及占比。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【发行人回复】

一、说明在下游客户众多且分散的情况下对不同客户采取差异化定价是否具有商业合理性，是否符合行业惯例，列示发行人主要自产产品（同一型号产品同种销售模式）对不同客户的毛利率差异情况，对于毛利率明显偏高的客户，量化分析原因，并说明与对应客户是否存在关联关系或其他利益安排

（一）说明在下游客户众多且分散的情况下对不同客户采取差异化定价具有商业合理性，符合行业惯例

公司对销售区域进行了划分，各销售人员有其对应的销售片区，销售人员一般仅负责其所在区域的客户的开拓及销售活动，同时公司对经销商的销售进行了区域限制，各经销商之间的销售区域不存在重叠，以此防止地区之间出现窜货情况，有效保证各地区各人员销售定价的独立性。依据此销售体系，公司在建立内部指导价格体系的基础上，结合产品配置、客户性质、竞争对手的定价及市场行情等因素对不同客户采取差异化定价，具体如下：

1、产品配置差异

部分客户在采购公司产品时会基于其自身需求在通用型号基础上增加配置，例如销售给江西博岫 1 台强脉冲光治疗仪（NBL-I）即为客户需求的加配版本，除标准配置外还增配有包含 NBL-治疗头及光斑适配器等附加配件，不同客户增加的配置不同其售价也会存在差异。

2、客户性质

发行人客户按销售模式分为直销与中间商模式，中间商模式进一步可分为贸易模式及经销模式，按客户性质又可以划分为公立医院、民营医院以及连锁医疗机构和美容院，不同客户其自身规模、采购政策、对价格敏感程度、与发行人历史合作情况、议价能力有所不同，同时向公司采购的金额亦存在差异，公司对客户的销售均是采取一单一议的方式，因此不同客户的销售单价存在差异。

3、产品市场竞争情况

公司所经营的不同产品因其针对的应用领域不同、以及销售区域的不同导

致在具体细分市场的竞争情况存在差异，公司销售人员在与客户洽谈时会结合该产品目前公司的市场竞争地位以及该区域竞争对手产品的销售情况进行定价，对于在产品性能、款式型号等方面具有竞争优势的产品，公司会具备更强的定价能力。

因此，下游客户众多且分散即公司客户集中度较低的情况，有利于公司对不同客户采取差异化定价，具有商业合理性。

查询同行业可比公司定价策略情况如下：

可比公司	主要产品	定价策略
澳华内镜	内窥镜设备及耗材，用于消化科、呼吸科等	随着公司新款产品的上市以及向市场主推机型和定价销售策略的转变，公司各年实现销售的各类内窥镜的型号组合亦发生一定变化，各类设备单价有所浮动
福瑞股份	FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器及药品，用于肝胆内科	公司从 2016 年起着手进行了诊断仪器的国产化，并在 2019 年初取得了阶段性的成果，陆续推出了国产化设备 FibroScan PRO、FibroScan HANDY、FibroScan Q，实现产品国产化的优势在于：一是降低制造成本，二是有助于引进技术，三是能够实现差异化定价策略
三诺生物	血糖监测系统、血脂检测系统	公司经过二十多年的发展，现在已经发展成为国产血糖监测领域龙头企业，并构建了多产品、多渠道、多市场的立体销售体系，公司针对线上、线下、院内、院外多渠道提供了定制化产品和服务，因此产品不同，研发的投入不同，生产的成本各异，公司不同产品的价格不会互相影响
开立医疗	超声诊断仪、医用电子内窥镜设备等，病房基本设备	公司根据市场状况和竞争对手价格进行定价，影响公司主要产品价格的因素主要包括医疗政策、市场竞争环境以及技术革新等

来源：可比公司招股说明书、投资者关系活动记录表

根据同行业可比公司公开披露信息，可比公司的定价策略均较为灵活，或结合产品型号组合不同定价、或根据客户销售渠道及需求不同进行差异化定价、或结合市场状况和竞争对手定价情况进行定价，发行人采取差异化定价策略符合行业惯例。

(二) 列示发行人主要自产产品（同一型号产品同种销售模式）对不同客户的毛利率差异情况，对于毛利率明显偏高的客户，量化分析原因，并说明与对应客户是否存在关联关系或其他利益安排

选取报告期内各销售模式下发行人合计销售收入前三大自产产品进行分析，将上述产品对不同客户的毛利率较该产品平均毛利率偏离率在 10%以上的作为明显偏高客户，具体情况如下：

1、直销模式

直销模式下发行人报告期内合计销售收入前三大产品型号分别为强脉冲光治疗仪 NBL-I、Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q 和二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I，各型号产品毛利率情况如下表所示：

(1) 强脉冲光治疗仪 NBL-I

单位：万元、家

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
毛利率偏离率 10%以上收入	**	**	**	**
总收入	1,794.87	2,222.74	3,377.46	1,364.34
收入占比	**	**	**	**
毛利率偏离率 10%以上客户数量	-	2	-	-
总客户数量	**	**	**	**
客户数量占比	-	**	-	-
产品平均毛利率	79.37%	79.29%	79.52%	81.43%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，公司直销模式下强脉冲光治疗仪 NBL-I 整体毛利率较高，报告期内在 80%左右，2022 年度存在 2 家客户毛利率明显偏高，销售单价及成本如下：

客户名称	采购单价偏离率	采购成本偏离率	毛利率偏离率
**	115.50%	-0.46%	14.06%
**	94.93%	0.15%	12.70%

注 1：客户采购单价偏离率=（该客户采购该型号产品单价-该型号产品平均单价）/该型号产品平均单价；采购成本偏离率=（该客户采购该型号产品对应成本-该型号产品平均成本）/该型号产品平均成本；毛利率偏离率=（该客户采购该型号产品对应毛利率-该型号产品平均毛利率）/该型号产品平均毛利率，下同；

注 2：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

该 2 家客户毛利率偏高主要系销售单价较高，一方面系上述客户均为公立医疗机构，其采购需履行招标程序，公司直销模式下销售给公立医疗机构客户需自行参与其招投标，会占用发行人更多的销售资源，因此通常公司对该类产品的定价较高，同时公立医疗机构采购产品种类单一且数量较少，无法享受批量或组合采购的优惠，其议价空间有限。另一方面系公立医疗机构付款审批流程较长，回款较慢，相较于通过中间商模式进行销售，发行人直接对公立医疗机构的销售在给予其更长信用期的同时，在价格上会有所溢价。

上述 2 家客户均仅采购一台强脉冲光治疗仪 NBL-I 设备，收入占比较小，且采购均通过招投标程序履行，与公司不存在关联关系或其他利益安排。

(2) Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q

单位：万元、家

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率偏离率 10%以上收入	**	**	**	**
总收入	618.41	795.97	884.56	375.04
收入占比	**	**	**	**
毛利率偏离率 10%以上客户数量	18	16	24	10
总客户数量	**	**	**	**
客户数量占比	**	**	**	**
产品平均毛利率	40.71%	40.67%	38.85%	37.19%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，相较于直销模式其他主要产品型号而言，Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q 毛利率偏高客户较多，上述毛利率偏高客户整体偏差情况如下：

对应年度客户	采购单价偏离率	采购成本偏离率	毛利率偏离率
2023 年 1-9 月毛利率偏高客户	12.93%	-0.02%	16.06%
2022 年度毛利率偏高客户	13.46%	-0.97%	18.16%
2021 年度毛利率偏高客户	20.25%	4.34%	20.56%
2020 年度毛利率偏高客户	27.73%	9.84%	22.55%

上表中各期毛利率偏高客户均为销售单价相对较高所致，主要系该型号产

品整体毛利率偏低，受单价波动的影响较大，而该模式下基本为私立机构客户，单个客户采购数量基本在 1 台，采购时普遍会进行议价且存在组合销售的情况，即与其他如强脉冲光治疗仪等畅销产品进行组合销售，故因客户合作情况、议价能力不同导致价格差异较大，因此不同客户毛利率差异较大，选取报告期内该产品毛利率前五大客户列示如下：

客户名称	采购年度	采购单价 偏离率	采购成本 偏离率	毛利率 偏离率
**	2023 年 1-9 月	44.25%	0.19%	44.48%
**	2022 年度	33.30%	-2.39%	39.06%
**	2021 年度	33.16%	-1.13%	40.54%
**	2021 年度	33.16%	1.88%	36.97%
**	2021 年度	33.16%	0.91%	38.12%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，直销模式下 Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q 产品报告期内毛利率前五大客户的采购单价偏离率相对较低，公司对不同客户采取差异定价法，因此存在部分客户售价相对较高。公司与前述毛利率偏高客户不存在关联关系或其他利益安排。

(3) 二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I

单位：万元、家

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率偏差率 10%以上收入	**	**	**	**
总收入	548.32	849.60	878.14	395.62
收入占比	**	**	**	**
毛利率偏差率 10%以上客户数量	3	3	2	3
总客户数量	**	**	**	**
客户数量占比	**	**	**	**
产品平均毛利率	66.19%	67.36%	67.46%	66.04%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，发行人主要自产产品二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 仅在报告期内存在少量客户毛利率明显偏高的情况，对应收入占比较低，具体销售情况如下表：

客户名称	采购年度	采购单价 偏离率	采购成本偏 离率	毛利率偏 离率
**	2020 年度	31.98%	1.47%	11.89%
**	2020 年度	29.34%	2.76%	10.57%
**	2020 年度	25.38%	-1.66%	11.09%
**	2021 年度	87.34%	0.98%	22.23%
**	2021 年度	31.01%	0.53%	11.22%
**	2022 年度	48.99%	1.23%	15.77%
**	2022 年度	97.75%	5.01%	22.91%
**	2022 年度	28.67%	-0.98%	11.44%
**	2023 年 1-9 月	49.13%	-1.28%	17.26%
**	2023 年 1-9 月	35.57%	-0.55%	13.61%
**	2023 年 1-9 月	35.57%	2.44%	12.48%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，上述客户毛利率偏高主要受其销售单价影响，系公司二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 平均单价较低且多采用组合模式进行销售，即与其他如强脉冲光治疗仪等畅销产品进行组合销售，在整体价格基础上会给予一定优惠，而上述客户除采购单价偏离率相对较低的**公司、**医院为组合采购外，其余均为单独采购公司二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 产品，且均仅采购一次，采购数量基本为 1-2 台，无法享受公司价格优惠，因此定价相对较高。

通过公开渠道查阅上述毛利率偏大客户工商及董监高信息，核查发行人及相关主体流水，对应客户与发行人不存在关联关系或其他利益安排。

2、贸易模式

贸易模式下发行人报告期内合计销售收入前三大产品型号分别为强脉冲光治疗仪 NBL-I、二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 和 Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q，各型号产品毛利率情况如下表所示：

(1) 强脉冲光治疗仪 NBL-I

单位：万元、家

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率偏差率 10%以上收入	-	**	-	-

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
总收入	3,683.81	3,951.11	3,881.23	2,418.40
收入占比	-	**	-	-
毛利率偏差率 10%以上客户数量	-	1	-	-
总客户数量	**	**	**	**
客户数量占比	-	**	-	-
产品平均毛利率	82.23%	79.85%	78.75%	81.28%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，公司贸易模式下强脉冲光治疗仪 NBL-I 仅在 2022 年度存在一家毛利率明显偏高的客户，采购数量为 1 台，对应收入占比较低，采购情况如下表所示：

客户名称	采购单价偏离率	采购成本偏离率	毛利率偏离率
**	69.15%	0.88%	10.18%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

上表中客户毛利率偏高主要于销售单价较高有关，系客户及终端客户所在地区均为**，相对较为偏远，存在较大的运输风险及后期售后成本，且该地区市场竞争情况不激烈，公司具备更高的定价权，因此公司定价相对较高，2022 年度公司强脉冲光治疗仪 NBL-I 产品在**地区分别销售给 5 家客户各 1 台设备，平均销售毛利率达 86.29%，**公司仅比该地区客户平均毛利率高 1.69%，不存在异常偏高情况。该客户及其对应的终端客户与发行人均不存在关联关系或其他利益安排。

(2) 二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I

单位：万元、家

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
毛利率偏差率 10%以上收入	**	**	**	**
总收入	933.32	1,034.21	1,211.54	956.76
收入占比	**	**	**	**
毛利率偏差率 10%以上客户数量	5	5	3	8
总客户数量	**	**	**	**
客户数量占比	**	**	**	**

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
产品平均毛利率	66.98%	67.38%	66.76%	64.47%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，公司贸易模式下二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 报告期内存在少量毛利率明显偏高的客户，对应收入占比较低，选取报告期内该产品毛利率前五大客户列示如下：

客户名称	采购年度	采购单价偏离率	采购成本偏离率	毛利率偏离率
**	2020年度	89.80%	0.50%	25.92%
**	2021年度	49.45%	-0.70%	16.71%
**	2022年度	44.65%	0.14%	14.90%
**	2022年度	23.99%	-29.04%	20.70%
**	2023年1-9月	46.02%	-0.84%	15.82%

如上表所示，上述客户中除**公司外，其余客户毛利率偏高均主要受其销售单价影响，与直销模式类似，公司二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 平均单价较低且多采用组合模式进行销售，即与其他如强脉冲光治疗仪等畅销产品进行组合销售，在整体价格基础上会给予一定优惠，而上述客户均为单独采购公司二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 产品，报告期内仅采购一次，且采购数量均为 1 台，无法享受公司价格优惠，因此定价相对较高。**公司同时受成本偏离影响导致较大，系其采购的设备为库龄较长的设备，且销售的设备无附赠其他配件，故成本低于平均成本。公司二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 毛利率偏高客户及其对应的终端客户与发行人均不存在关联关系或其他利益安排。

(3) Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q

单位：万元、家

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
毛利率偏差率 10%以上收入	**	**	**	**
总收入	846.11	1,099.74	872.48	683.84
收入占比	**	**	**	**
毛利率偏差率 10%客户数量	16	28	21	9
总客户数量	**	**	**	**

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
客户数量占比	**	**	**	**
产品平均毛利率	42.27%	42.02%	38.91%	38.84%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，与直销模式类似，贸易模式下发行人 Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q 产品各期均存在较多毛利率偏高的客户，上述毛利率偏高客户整体偏差情况如下：

对应年度客户	采购单价偏离率	采购成本偏离率	毛利率偏离率
2023年1-9月毛利率偏高客户	16.70%	-0.07%	18.21%
2022年度毛利率偏高客户	15.12%	-1.69%	19.45%
2021年度毛利率偏高客户	19.90%	4.56%	19.45%
2020年度毛利率偏高客户	28.78%	-3.42%	38.65%

上表中各期毛利率偏高客户均为销售单价相对较高所致，主要系该型号产品整体毛利率偏低，受单价波动的影响较大，而单个客户采购数量基本在 1-2 台，采购时普遍会进行议价且存在组合销售的情况，即与其他如强脉冲光治疗仪等畅销产品进行组合销售，故因客户合作情况、议价能力不同导致价格差异较大。选取报告期内该产品毛利率前五大客户列示如下：

客户名称	对应终端客户性质	采购年度	采购单价偏离率	采购成本偏离率	毛利率偏离率
**	公立医疗机构	2023年1-9月	75.71%	0.51%	58.45%
**	私立医疗机构	2022年度	36.96%	-0.54%	37.78%
**	私立医疗机构	2021年度	50.88%	-0.31%	53.26%
**	公立医疗机构	2020年度	20.35%	-37.54%	75.74%
**	公立医疗机构	2020年度	44.42%	0.66%	47.72%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，除**公司外，其余毛利率偏高客户均为销售单价较高所致，对应终端客户同时包括公立和私立医疗机构，主要系贸易模式下公司仅与贸易商客户定价，不涉及终端客户，对不同贸易商客户定价有所不同。**公司受成本影响导致其毛利率明显偏高，系其采购的设备为公司较长库龄的设备，公司对其计提了跌价，故其采购成本远低于设备平均成本。发行人与上述毛利率偏

高的客户及其终端客户均不存在关联关系或其他利益安排。

3、经销模式

经销模式下发行人报告期内合计销售收入前三大产品型号分别为眼科强脉冲光治疗仪 OPL-I、半导体激光治疗机 ML-DD01F 和多波长激光治疗机 ML-DD01A，各型号产品毛利率情况如下表所示：

(1) 眼科强脉冲光治疗仪 OPL-I

单位：万元、家

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
毛利率偏差率 10%以上收入	-	-	-	-
总收入	821.24	-	-	-
收入占比	-	-	-	-
毛利率偏差率 10%客户数量	-	-	-	-
总客户数量	**	-	-	-
客户数量占比	-	-	-	-
产品平均毛利率	82.75%	-	-	-

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，公司经销模式下眼科强脉冲光治疗仪 OPL-I 仅在 2023 年 1-9 月实现销售，其毛利率分布较为均衡，不存在毛利率明显偏高的客户。

(2) 半导体激光治疗机 ML-DD01F

单位：万元、家

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
毛利率偏差率 10%以上收入	-	-	-	-
总收入	198.23	150.44	153.98	246.08
收入占比	-	-	-	-
毛利率偏差率 10%客户数量	-	-	-	-
总客户数量	**	**	**	**
客户数量占比	-	-	-	-
产品平均毛利率	68.50%	69.14%	69.67%	67.40%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，公司经销模式下半导体激光治疗机 ML-DD01F 各期客户数量较少，毛利率均较为接近，不存在毛利率明显偏高的客户。

(3) 多波长激光治疗机 ML-DD01A

单位：万元、家

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
毛利率偏差率 10%以上收入	-	-	-	-
总收入	142.48	72.57	72.57	350.44
收入占比	-	-	-	-
毛利率偏差率 10%客户数量	-	-	-	-
总客户数量	**	**	**	**
客户数量占比	-	-	-	-
产品平均毛利率	63.78%	64.49%	64.59%	64.30%

注：由单个产品的客户数量及对应收入可推断出发行人单个产品的销售单价，涉及发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，公司经销模式下多波长激光治疗机 ML-DD01 各期客户数量较少，毛利率均较为接近，不存在毛利率明显偏高的客户。

综上所述，公司主要产品 Nd:YAG 激光治疗机 ML-3080Q 在直销及贸易模式下存在部分毛利率偏高的客户，主要系该产品型号整体毛利率水平偏低、单个客户采购数量较少，且部分客户存在组合销售情况，故因客户合作情况、议价能力不同导致价格差异较大。而强脉冲光治疗仪 NBL-I 在直销及贸易模式下存在少量毛利率偏高的客户，主要与公司的销售模式、客户性质及所在地区有关。二氧化碳激光治疗机 ML-2030C I 在直销及贸易模式下存在少量毛利率偏高的客户，主要与该产品的销售方式有关。上述毛利率偏高的客户与发行人经营实际情况及定价策略相符，与发行人不存在关联关系或其他利益安排。

二、说明同一型号自产产品不同销售模式下的毛利率差异情况，同一型号产品直销毛利率是否仍低于中间商毛利率，如是，说明是否符合行业惯例

(一) 发行人同一型号自产产品直销毛利率低于中间商毛利率具有合理性

发行人同一型号的主要自产产品在不同销售模式下的毛利率情况如下：

单位：%

产品型号	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易
强脉冲光治疗仪(NBL-I)	79.37	82.23	79.29	79.85	79.52	78.75	81.43	81.28
强脉冲光治疗仪(QUEEN-93)	74.03	74.96	75.58	76.00	75.05	74.55	75.38	75.09
强脉冲光治疗仪(QUEEN-95)	73.19	62.88	65.54	67.23	64.04	64.27	61.06	62.27
二氧化碳治疗机(ML-2030CI)	66.19	66.98	67.36	67.38	67.46	66.76	66.04	64.47
Nd: YAG 激光治疗机(ML-3080Q)	40.71	42.27	40.67	42.02	38.85	38.91	37.46	38.84
半导体激光脱毛仪(ML-4120)	67.43	68.93	65.99	66.23	65.80	66.01	67.04	66.16

注 1：强脉冲光治疗仪（QUEEN-95）2023 年 1-9 月直销毛利率较高，主要系最近一期该产品直销客户仅两家，公司采用差异定价法与客户协商定价，其中一家收入占比较高的客户销售价格较高所致。

由上表可知，发行人同一型号的自产产品在不同销售模式下的毛利率存在差异，主要系同一型号自产产品销售给不同类型的终端客户毛利率和收入占比不同所致。发行人收入占比前三大自产产品在不同销售模式下的毛利率差异的具体原因分析如下：

1、强脉冲光治疗仪（NBL-I）

报告期内，发行人强脉冲光治疗仪（NBL-I）按照终端客户类型划分不同销售模式下毛利率与收入占比情况如下：

单位：%

终端客户类型		2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
		直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易
公立医院	毛利率	-	84.13	86.04	81.77	83.73	80.11	-	81.75
	收入占比	-	65.98	4.37	61.48	1.33	47.76	-	40.15
私立医疗机构	毛利率	79.37	78.54	78.98	76.81	79.46	77.50	81.43	80.96
	收入占比	100	34.02	95.63	38.52	98.67	52.24	100	59.85

由上表可知，从终端客户类型看，公立医院销售毛利率均高于私立医疗机构，主要原因系发行人报告期内存在组合形式销售的优惠政策，即客户购买一台价格较高的设备另外支付 1 万元或 6 万元可以额外获得 1 台或 2 台价格较低的设备。私立医疗机构一般会选择组合形式的优惠政策向发行人采购，而公立

医院采购程序固定，一旦确定采购预算很难进行更改，因此一般无法采用组合形式的优惠政策向发行人采购，从而导致公立医院销售毛利率较高。2022 年及 2023 年 1-9 月，发行人贸易模式下公立医院销售收入占比较高，因此贸易模式下的毛利率高于直销模式下的毛利率。

针对同类型的终端客户，强脉冲光治疗仪（NBL-I）直销毛利率均高于贸易模式下的毛利率，具有合理性。

2、Nd: YAG 激光治疗机（ML-3080Q）

报告期内，发行人 Nd: YAG 激光治疗机（ML-3080Q）按照终端客户类型划分不同销售模式下毛利率与收入占比情况如下：

单位：%

终端客户类型		2023 年 1-9 月		2022 年		2021 年		2020 年	
		直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易
公立医院	毛利率	-	46.78	39.25	44.54	-	40.51	-	40.59
	收入占比	-	50.37	0.89	46.83	-	48.31	-	47.55
私立医疗机构	毛利率	40.71	37.70	40.68	39.80	38.85	37.42	37.46	37.26
	收入占比	100	49.63	99.11	53.17	100	51.69	100	52.45

由上表可知，报告期各期，发行人自产产品 Nd: YAG 激光治疗机（ML-3080Q）贸易模式下的毛利率高于直销模式下的毛利率，主要系公立医院客户销售毛利率较高，且贸易模式下公立医院收入占比较大所致。

2022 年公立医院直销销售毛利率低于贸易模式，主要系当年直销模式下以组合销售方式（25 万元购买 1 台强脉冲光治疗仪（NBL-I）加 6 万元组合销售 1 台 Nd: YAG 激光治疗机（ML-3080Q）+1 台二氧化碳治疗机（ML-2030C I）向该模式下仅有的一家公立医院销售，组合销售模式下 YAG 激光治疗机（ML-3080Q）毛利率较低所致。除此之外，针对同类型的终端客户，直销模式毛利率均高于贸易模式下的毛利率，具有合理性。

3、二氧化碳治疗机（ML-2030C I）

报告期内，发行人二氧化碳治疗机（ML-2030C I）按照终端客户类型划分不同销售模式下毛利率与收入占比情况如下：

单位：%

终端客户类型		2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
		直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易	直销	贸易
公立医院	毛利率	68.86	68.59	66.33	68.32	78.79	67.37	71.43	64.30
	收入占比	1.26	63.85	2.96	59.08	3.58	54.57	2.07	62.69
私立医疗机构	毛利率	66.16	64.14	67.39	66.03	67.04	66.03	65.92	64.76
	收入占比	98.74	36.15	97.04	40.92	96.42	45.43	97.93	37.31

由上表可知，2022年及2023年1-9月，发行人自产产品二氧化碳治疗机（ML-2030C I）贸易模式下的毛利率高于直销模式下的毛利率，主要系公立医院客户销售毛利率较高，且该年度贸易模式下公立医院收入占比较大所致。

2021年公立医疗机构直销模式销售毛利率低于贸易模式，主要系直销模式下公立客户较少，当年度直销模式下针对一家公立医疗机构存在组合销售，该客户同时购买强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗机及Nd:YAG激光治疗机），故优惠价格较多，导致二氧化碳激光治疗机毛利率明显较低。除此之外，针对同类型的终端客户，直销模式毛利率均高于贸易模式下的毛利率，具有合理性。

（二）针对同一类型的终端客户，发行人同一型号的自产产品直销毛利率高于贸易毛利率符合行业惯例

由前文可知，针对同一类型的终端客户，除少量因组合销售原因导致同一型号产品直销模式毛利率低于贸易模式毛利率外，一般情况下同一型号产品直销毛利率均高于贸易毛利率。同行业公司直销毛利率亦高于中间商毛利率，具体情况如下：

1、泰林生物

根据泰林生物招股说明书披露，2016年至2019年1-6月，其主要同类产品直销毛利率均高于经销毛利率，具体情况如下：

单位：%

产品类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销	直销	经销
集菌仪	75.03	68.48	81.72	69.99	75.25	70.31	78.23	71.37
培养器	53.93	45.52	55.24	54.97	57.41	55.94	57.60	55.78
无菌隔离器	55.61	39.59	52.88	37.54	50.85	49.09	49.96	49.51

产品类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销	直销	经销
无菌传递舱	36.76	35.42	44.76	33.55	56.14	45.71	36.59	26.79
VHP灭菌器	76.73	71.74	78.85	78.36	81.61	79.56	84.94	84.59
TOC分析仪	81.23	77.55	85.31	77.27	83.42	79.51	82.48	78.78

2、新芝生物

根据新芝生物问询函回复披露，除冷冻干燥类产品外，其他产品毛利率整体表现为直销模式高于非直销模式。冷冻干燥类产品 2019 年度和 2020 年度直销毛利率低于非直销毛利率，主要受该类别下细分产品销售结构影响，具体情况如下：

单位：%

产品类别	2021年度		2020年度		2019年度	
	直销	非直销	直销	非直销	直销	非直销
恒温水浴类	67.50	60.12	69.97	58.96	70.37	57.09
超声粉碎提取类	88.05	84.10	88.97	85.37	87.40	86.60
超声清洗洁净类	77.86	73.23	79.60	74.95	83.83	75.70
匀浆分散研磨均质类	78.89	71.70	77.74	70.97	82.01	74.11
生命科学类	85.61	72.32	70.75	72.86	79.93	73.04
冷冻干燥类	62.15	58.43	55.06	59.31	57.70	60.87
其他	72.50	57.40	79.83	54.92	82.68	74.14

3、海能技术

根据海能技术问询函回复披露，公司仪器产品直接销售毛利率一般高于间接销售，2021 年度直接销售毛利率略低于间接销售毛利率，主要系直销业务中、毛利率相对较低的色谱光谱系列收入大幅提升所致。

单位：%

分类	2021年度	2020年度	2019年度
间接销售	67.30	66.92	70.29
直接销售	62.36	70.34	72.85
合计	66.70	67.25	70.51

4、博迅生物

根据博迅生物问询函回复披露，报告期各期直销毛利率均高于经销毛利率，具体情况如下：

单位：%

项目	2022年		2021年度		2020年度		2019年度	
	毛利率	主营收入占比	毛利率	主营收入占比	毛利率	主营收入占比	毛利率	主营收入占比
经销	39.26	96.73	36.51	96.89	34.51	96.76	35.70	93.94
直销	46.40	3.27	52.95	3.11	54.66	3.24	54.51	6.06
合计	39.50	100.00	37.02	100.00	35.17	100.00	36.84	100.00

综上，针对同一类型的终端客户，发行人一般情况下同一型号产品直销毛利率均高于贸易毛利率与新芝生物、泰林生物、海能技术、博迅生物一致，符合行业惯例。

三、发行人直接面向公立医疗机构销售占比较小的原因，说明发行人终端客户（穿透中间商后）的家数、具体类型、销售金额及占比，发行人终端客户类型中“连锁医疗机构”的具体含义和范围，说明终端客户中含“医疗美容、整形美容”等机构的家数、销售金额及占比

（一）发行人直接面向公立医疗机构销售占比较小的原因

发行人直接面向公立医疗机构销售占比较小主要与公立医院采购政策及发行人自身回款情况有关，一方面公立医院采购医疗器械通常为一揽子采购，需要通过预算审批并履行招投标程序，每次采购种类较多但单种设备需求量有限，直接与各生产厂家对接会大大增加医院的人力成本、采购成本及对供应商的管理成本，因此公立医院通常通过医疗器械经销商或代理商进行采购，以满足医院对不同产品的需求。另一方面，发行人利用中间商销售渠道优势可加大对终端医院的开发力度，并省去每次投标耗费的人力及物力，同时公立医院一般付款审批流程较长，回款较慢，通过中间商销售模式能加快资金回流，降低资金占用成本。因此发行人直接面向公立医疗机构销售占比较小。

(二) 说明发行人终端客户（穿透中间商后）的家数、具体类型、销售金额及占比，发行人终端客户类型中“连锁医疗机构”的具体含义和范围

1、终端客户（穿透中间商后）的具体类型

发行人根据终端客户性质分为公立医院、民营医院、连锁医疗机构及美容院，具体类型含义及范围如下：

终端类型	含义及范围
公立医院	事业单位、国有企业运营的医院、医疗机构
民营医院	民营企业、个人运营的医院、医疗机构
连锁医疗机构	指医疗机构执业许可证范围涉及医疗美容、整形等私立医疗美容机构
美容院	不具备医疗相关资质私立机构

2、终端客户（穿透中间商后）的家数

发行人终端客户（穿透中间商后）具体类型的设备销售家数及占比情况如下：

单位：家

终端客户类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
公立医院	315	66.88%	408	63.95%	345	57.89%	313	62.10%
民营医院	82	17.41%	99	15.52%	134	22.48%	109	21.63%
连锁医疗机构	72	15.29%	129	20.22%	105	17.62%	74	14.68%
美容院	2	0.42%	2	0.31%	12	2.01%	8	1.59%
合计	471	100.00%	638	100.00%	596	100.00%	504	100.00%

报告期内，发行人的终端客户以公立医院为主，公立医院终端客户的家数分别为 313 家、345 家、408 家及 315 家，占比分别为 62.10%、57.89%、63.95%及 66.88%，占比较高。

3、终端客户（穿透中间商后）的销售金额及占比

发行人终端客户（穿透中间商后）具体类型的设备销售金额及占比情况如下：

单位：万元

终端类型	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
公立医院	6,856.07	64.02%	8,438.71	63.47%	6,951.75	63.01%	6,379.95	66.49%
民营医院	2,485.98	23.21%	2,343.54	17.63%	2,224.44	20.16%	1,849.44	19.27%
连锁医疗机构	1,356.64	12.67%	2,497.92	18.79%	1,752.19	15.88%	1,204.34	12.55%
美容院	10.60	0.10%	14.76	0.11%	104.23	0.94%	162.15	1.69%
合计	10,709.29	100.00%	13,294.93	100.00%	11,032.61	100.00%	9,595.88	100.00%

报告期内，发行人的终端客户以公立医院为主，该类客户的设备销售收入金额合计分别为 6,379.95 万元、6,951.75 万元、8,438.71 万元及 6,856.07 万元，占比分别为 66.49%、63.01%、63.47%及 64.02%，占比较高。

4、发行人终端客户类型中“连锁医疗机构”的具体含义和范围

发行人终端客户类型中“连锁医疗机构”具体指医疗机构执业许可证范围涉及医疗美容、整形等的私立医疗机构。

(三) 说明终端客户中含“医疗美容、整形美容”等机构的家数、销售金额及占比

报告期内发行人终端客户（穿透中间商后）名称中含“医疗美容、整形美容”等机构的家数、销售金额及占比情况如下：

单位：万元、家

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
终端客户名称中含“医疗美容、整形美容”等机构销售收入	1,429.03	2,522.08	1,884.06	1,299.48
中间商对应的设备类产品收入	10,709.29	13,294.93	11,032.61	9,595.88
收入占比	13.34%	18.97%	17.08%	13.54%
终端客户（穿透中间商后）名称中含“医疗美容、整形美容”等机构数量	75	132	115	79
中间商穿透后终端客户总数量	471	638	596	504
客户数量占比	15.92%	20.69%	19.30%	15.67%

报告期内终端客户（穿透中间商后）含“医疗美容、整形美容”等机构收

入占中间商对应的设备类产品收入比为 13.54%、17.08%、18.97%及 13.34%，数量占比为 15.67%、19.30%、20.69%及 15.92%，占比较低。

四、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

1、访谈发行人主要管理层，了解公司销售定价策略，并查看指导价格相关文件、取得相关销售定价管理制度；

2、取得发行人收入成本明细表，对比同一类型的产品在不同产品成本、客户类型、采购规模等方面的定价差异情况；

3、取得发行人收入成本明细表，统计发行人主要自产产品（同一型号产品同种销售模式）对不同客户的毛利率差异情况，对于毛利率明显偏高的客户，量化分析其原因是否具有合理性，通过公开网络查询主要毛利率偏高客户工商情况及其董监高及股东情况，通过发行人及实际控制人、董监高及关键人员银行流水，核查其与发行人及相关主体是否存在关联关系或其他利益安排；

4、获取发行人报告期内的收入成本明细账，统计发行人同一型号的自产产品在不同销售模式下的毛利率情况；统计不同销售模式下不同类型终端客户毛利率，分析差异的原因；

5、获取并查阅发行人组合销售的合同，核查针对同一类型，同一型号产品直销毛利率低于贸易毛利率的原因及合理性；

6、查阅博迅生物等同行业公司问询函回复或招股说明书，了解同行业公司直销毛利率与中间商毛利率差异的情况，是否与发行人情况一致；

7、与发行人的董监高进行访谈，了解发行人采取直销模式下公立医院客户较少的原因，以及采取中间商销售模式的必要性及合理性；

8、获取发行人的收入明细表，查阅终端客户安装验收报告，通过网络公开信息等，对终端客户的具体类型、数量、收入等情况进行统计；

9、根据“连锁医疗机构”的含义对发行人统计的客户数量、收入进行核对；

10、统计终端客户中含“医疗美容、整形美容”等机构的家数、销售金额及占比情况，对比与“连锁医疗机构”整个情况是否无较大差异。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人在下游客户众多且分散的情况下对不同客户采取差异化定价具有商业合理性，符合行业惯例；

通过分析发行人主要自产产品（同一型号产品同种销售模式）对不同客户的毛利率差异情况，对于毛利率明显偏高的客户主要受售价较高影响，其原因具有合理性，对应客户与发行人不存在关联关系或其他利益安排；

2、发行人同一型号自产产品不同销售模式下的毛利率存在差异，主要系同一型号自产产品销售给不同类型的终端客户毛利率和收入占比不同所致，针对同一类型的终端客户，发行人同一型号的自产产品直销毛利率普遍高于贸易毛利率，符合行业惯例；

3、发行人直接面向公立医疗机构销售占比较小的原因具有合理性，发行人终端客户（穿透中间商后）的家数、具体类型、销售金额及占比情况数据准确客观。发行人终端客户类型中“连锁医疗机构”具体指医疗机构执业许可证范围涉及医疗美容、整形等的私立医疗机构。发行人终端客户（穿透中间商后）含“医疗美容、整形美容”等机构的家数分别为 79 家、115 家、132 家及 75 家，销售金额分别为 1,299.48 万元、1,884.06 万元、2,522.08 万元及 1,429.03 万元，数量占比为 15.67%、19.20%、20.69%及 15.92%，收入占比为 13.54%、17.08%、18.97%及 13.34%。

问题 3.销售人员薪酬占比较高及核查是否充分

根据申报文件及首轮问询回复，（1）发行人报告期内各期销售人员占当年总人数的比例高于可比公司平均值，主要系发行人销售模式中直销收入占比较高，同时发行人从事售后服务的销售支持性人员数量较多，占比较高。此外，与可比上市公司相比，发行人销售的医疗设备非医疗系统基础设备，为医疗机构可选医疗设备，发行人需投入更大的销售力度获取客户订单；发行人销售费用占比整体低于可比公司平均水平。（2）发行人不同区域销售人员变动与对应销售区域销售金额存在不匹配的情形。（3）发行人销售费用中职工薪酬占比较高，报告期各期占比分别为 55.95%、57.51%、63.67%、60.73%；销售费用中与市场推广相关费用占比较低。（4）报告期内，发行人销售费用中会务费、广告宣传费、业务费的主要供应商设立当年即成为发行人供应商的包括上海谦澳洛企业管理中心、象山馥蕊商务信息咨询工作室、上海马胤广告有限公司。

请发行人：（1）进一步说明销售人员的薪酬构成，销售人员业绩提成与销售回款、业绩目标完成率的匹配关系，是否存在销售人员资金流向发行人主要客户的情形。（2）说明直销模式收入占比高于可比公司但销售费用率低于可比公司的合理性。（3）说明不同销售区域销售人员平均人数及其变动情况、平均薪酬及其变动情况与对应区域销售金额、客户数量的匹配关系，量化分析 2021 年销售东区、销售北区销售人员变动不大但对应区域销售金额大幅增长的合理性，销售南区销售人员减少但对应区域销售金额增长的合理性。（4）结合发行人终端客户类型和产品应用领域等说明发行人销售人员薪酬占比较高、市场推广相关费用占比较低是否符合行业惯例，相关费用支出是否真实合理，与发行人业务是否匹配；说明同行业可比公司开展推广活动的主要方式，发行人销售费用明细与可比公司的比较情况，是否存在较大差异及差异合理性。（5）说明发行人与上海谦澳洛企业管理中心、象山馥蕊商务信息咨询工作室、上海马胤广告有限公司交易的具体内容、费用明细及定价公允性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，进一步说明销售费用的真实合理性和核查充分性。

【发行人回复】

一、进一步说明销售人员的薪酬构成，销售人员业绩提成与销售回款、业绩目标完成率的匹配关系，是否存在销售人员资金流向发行人主要客户的情形

(一) 进一步说明销售人员的薪酬构成，销售人员业绩提成与销售回款、业绩目标完成率的匹配关系

1、销售人员的薪酬构成

报告期内，发行人销售费用中的职工薪酬主要由工资（含五险一金和福利费）、奖金及业绩提成构成，具体薪酬构成明细如下表所示：

单位：万元、%

薪酬构成	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资	1,322.00	42.60	1,594.97	43.05	1,530.72	42.57	1,341.23	53.41
非一线销售人员奖金	252.45	8.13	373.86	10.09	313.37	8.71	236.25	9.41
一线销售人员业绩提成	1,528.99	49.27	1,735.67	46.85	1,751.72	48.72	933.93	37.19
合计	3,103.44	100.00	3,704.50	100.00	3,595.81	100.00	2,511.41	100.00

注 1：非一线销售人员主要包括市场部、国际业务部等人员，主要系负责品牌宣传、设备使用培训、售后服务等，其奖金不与收入或业绩挂钩；

注 2：一线销售人员主要包括销售部东区、销售部南区、销售部西区、销售部北区、眼科事业部、泌尿外科事业部等人员，主要系寻找市场机会、摸排客户信息、了解客户需求，并负责与客户进行商务谈判、获取订单。一线销售人员的业绩提成与其创造的销售收入挂钩，且销售回款是发行人计提和发放业绩提成的前提。

由上表可知，报告期内，发行人销售费用中的职工薪酬分别为 2,511.41 万元、3,595.81 万元、3,704.50 万元及 3,103.44 万元，呈稳定上升趋势，主要原因为随着发行人业务规模的逐步扩大，发行人相应增加了对销售人员的招募。

根据发行人《价格政策》《销售区域经理考核方案》规定，销售人员根据最终产品成交价格计算业绩提成金额，并在单台设备实现销售且货款全部收回的情况下计算和发放业绩提成。2020 年度，销售业绩提成金额及占比较小，主要系受外部环境不利影响，销售活动受到阻碍，因此导致当年度业绩提成金额较低。

2、销售人员业绩提成与销售回款、业绩目标完成率的匹配关系

(1) 销售人员的业绩提成政策

报告期内，发行人为充分调动销售人员的工作积极性，制定了《销售人员五星定级业绩标准》、《销售大区经理考核方案》及《价格政策》等内控管理制度，对销售人员的工资标准及销售业绩提成奖励考核进行了明确，销售人员的销售业绩提成金额主要受最终成交价格影响，同时只有在单台设备货款全部收回的情况下，该回款金额才能计入业绩绩效考核。

(2) 销售人员业绩提成与销售回款的匹配情况

由于发行人一般采用先款后货的方式销售，销售金额与销售回款存在一定的匹配关系。报告期内，发行人销售人员业绩提成计提与销售回款匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023年1月-9月	2022年	2021年	2020年
销售商品、提供劳务收到的现金(A)	21,386.47	26,745.55	27,959.34	20,234.93
一线销售人员业绩提成(B)	1,528.99	1,735.67	1,751.72	933.93
一线销售人员业绩提成占销售回款的比重(C=B/A)	7.15%	6.49%	6.27%	4.62%

如上表所示，报告期各期，发行人销售人员业绩提成奖金金额分别为933.93万元、1,751.72万元、1,735.67万元和1,528.99万元，占各期销售回款的比例分别为4.62%、6.27%、6.49%和7.15%。2020年度受外部不利环境影响，销售人员业绩提成奖金金额较低，其余期间发行人销售人员业绩提成奖金占各期销售回款的比例金额整体在6%左右，销售人员提成奖金与销售回款基本匹配。

(3) 销售人员业绩提成与业绩目标完成率的匹配情况

根据发行人销售业绩提成政策，业绩提成不与业绩目标达成率相挂钩，故二者不存在直接匹配关系。

综上所述，报告期内，销售人员业绩提成金额主要受最终产品成交价格及后续回款情况影响，业绩提成与销售回款具有一定的匹配关系；根据发行人销售业绩提成政策，业绩提成不与业绩目标达成率相挂钩，二者不存在直接匹配

关系。

（二）公司不存在销售人员大额异常资金流向发行人主要客户的情形

公司建立并执行《员工违纪行为处理办法》《收受礼品馈赠管理办法》《利益冲突申报管理办法》等内部控制制度，对公司市场推广活动的开展、报销审批及反商业贿赂等进行了明确规定。此外，发行人销售人员签署了反商业贿赂《工作承诺书》，不存在销售人员资金流向发行人主要客户的情形。

保荐机构、申报会计师获取发行人报告期内的销售人员职级及区域分布清单，根据发行人销售部门的组织架构、区域分布及职级情况，确定资金流水核查的销售人员名单，其中销售总监级别核查人数为 4 人，核查比例为 100%，区域经理核查人数为 7 人，核查比例为 50%，一线销售人员核查人数为 24 人，核查比例为 31.58%。经查阅其他（拟）上市公司销售人员流水核查案例如下：

序号	上市公司名称	销售人员流水核查情况
1	浩辰软件（688657.SH）	报告期末销售人员总人数 248 名，核查人数 54 名，核查比例 21.77%。
2	康比特（833429.BJ）	报告期末销售人员总人数 162 名，核查人数 31 名，核查比例 19.14%。
3	汕头超声（创业板已过会）	报告期末销售人员总人数 267 名，产品销售人员 122 名，辅助销售人员 145 名，对 14 名产品销售人员进行流水进行了核查，占产品销售人员的比例为 11.47%，占总人数的比例为 5.24%。
4	朗威股份（301202.SZ）	报告期末销售人员总人数 90 名，核查销售负责人或关键销售人员 11 名，核查比例为 12.22%。

由上表可知，发行人销售人员核查比例高于上表中的（拟）上市公司。经核查发行人销售人员流水，报告期内，发行人主要销售人员的银行账户存在少量大额取现情形，但主要为个人消费备用金，实际未使用并于当月存入银行，不存在异常情形；大额收付主要系与发行人及子公司之间的正常工资薪金及报销款、借支款、亲友资金往来、投资理财、个人消费等，均可合理解释。报告期内，上述主要销售人员个人账户不存在大额异常资金流向发行人主要客户的情形。

二、说明直销模式收入占比高于可比公司但销售费用率低于可比公司的合理性

发行人与可比公司销售费用明细对比情况见本题回复之“四、（二）说明同

行业可比公司开展推广活动的主要方式，发行人销售费用明细与可比公司的比较情况，是否存在较大差异及差异合理性”，发行人直销收入占比高，故发行人需要投入更多的销售人员及市场推广力度，发行人销售费用中职工薪酬占营业收入比例略高于同行业可比公司，市场推广费用高于除三诺生物外的其他可比公司。

发行人职工薪酬及市场推广费用略高于可比公司，但其他费用占营业收入比例与同行业可比公司差异则较大，导致整体销售费用率低于可比公司。发行人其他费用占比与同行业可比公司差异较大主要系可比公司存在其特有业务，如福瑞股份因境外业务开展存在较大的中介机构服务费用，而澳华内镜存在股份支付费用，开立医疗存在股权激励费用的同时，因其有出口业务还存在较大金额的出口信用保险费用，因此可比公司其他费用的占比大幅高于发行人。

综上所述，发行人直销模式收入占比高于可比公司但销售费用率低于可比公司具有合理性。

三、说明不同销售区域销售人员平均人数及其变动情况、平均薪酬及其变动情况与对应区域销售金额、客户数量的匹配关系，量化分析 2021 年销售东区、销售北区销售人员变动不大但对应区域销售金额大幅增长的合理性，销售南区销售人员减少但对应区域销售金额增长的合理性

（一）说明不同销售区域销售人员平均人数及其变动情况、平均薪酬及其变动情况与对应区域销售金额、客户数量的匹配关系

最近三年，发行人不同销售区域销售人员平均人数、平均薪酬及其变动情况与对应区域销售金额、客户数量的情况如下：

单位：万元、人、家

2022 年度								
地区	人员	变动比例	平均薪酬	变动比例	销售额	变动比例	客户数量	变动比例
销售东区	20	0.00%	38.47	-13.40%	7,659.73	16.01%	319	13.52%
销售南区	4	0.00%	50.14	-6.14%	1,976.59	-10.01%	92	2.22%
销售西区	16	-5.88%	22.27	35.79%	3,372.79	-5.50%	128	21.90%
销售北区	26	8.33%	37.22	-2.42%	6,477.76	-5.88%	301	-16.85%

其他地区	9	-25.00%	36.81	24.92%	1,516.70	20.36%	179	-11.82%
合计	75	-2.60%	35.00	1.71%	21,003.58	2.41%	1,019	-2.11%
2021 年度								
地区	人员	变动比例	平均薪酬	变动比例	销售额	变动比例	客户数量	变动比例
销售东区	20	17.65%	44.42	51.80%	6,602.62	66.29%	281	21.12%
销售南区	4	-33.33%	53.41	96.47%	2,196.37	5.81%	90	40.63%
销售西区	17	30.77%	16.40	3.53%	3,568.91	49.46%	105	-4.55%
销售北区	24	9.09%	38.14	51.63%	6,882.09	49.11%	362	35.58%
其他地区	12	-7.69%	29.46	10.48%	1,260.12	-18.66%	203	6.84%
合计	77	8.45%	34.41	38.31%	20,510.11	40.49%	1,041	20.63%
2020 年度								
地区	人员	变动比例	平均薪酬	变动比例	销售额	变动比例	客户数量	变动比例
销售东区	17	-	29.26	-	3,970.53	-	232	-
销售南区	6	-	27.19	-	2,075.72	-	64	-
销售西区	13	-	15.84	-	2,387.93	-	110	-
销售北区	22	-	25.15	-	4,615.44	-	267	-
其他地区	13	-	26.67	-	1,549.22	-	190	-
合计	71	-	24.88	-	14,598.85	-	863.00	-

注 1：销售东区主要包括苏皖区域、沪浙区域、津鲁大区、福建省；

注 2：销售西区主要包括川渝区域、云贵桂区域、陕甘宁青区域；

注 3：销售北区主要包括东北区域、北京区域、华北区域、华中区域、新疆区域；

注 4：销售南区主要包括广东省、海南省、江西省；

注 5：其他区域主要系眼科事业部、泌尿外科事业部、运营营销中心，销售区域分布较广，无具体负责区域

如上表所示，销售人员数量变动与销售额、客户数量的变动不具备匹配性，主要系发行人产品使用寿命长，客户复购率低，故每年度销售人员均需要开拓新客户或老客户的新需求，因此销售额不仅受销售人员数量投入的影响，更多与客户开拓情况有关，客户开拓情况与当期市场需求和销售人员业务开展情况有关，且每个客户采购规模也存在差异，因此匹配度不高。

平均薪酬与销售额变动趋势整体匹配，但存在部分反向变动情况，主要系

公司各区域销售收入来源于部分主要销售人员，具体情况见本题回复之“三、量化分析 2021 年销售东区、销售北区销售人员变动不大但对应区域销售金额大幅增长具备合理性，销售南区销售人员减少但对应区域销售金额增长的合理性”，该类销售人员一般较为稳定，因此销售额与各期销售人员的变动关系不大，但平均薪酬则受销售人员变动影响较大。

（二）量化分析 2021 年销售东区、销售北区销售人员变动不大但对应区域销售金额大幅增长具备合理性，销售南区销售人员减少但对应区域销售金额增长的合理性

公司各区域销售收入大多来源于部分主要销售人员，该类销售人员平均工龄在 5 年以上一般较为稳定，因此各期销售额与销售人员的变动关系不大，更多与主要销售人员当期销售情况相关，而各期销售金额同时受市场整体需求、销售人员业务开展情况等相关，2021 年度公司销售东区、销售北区及销售南区销售金额增加较多，主要系外部不利影响减弱，市场需求反弹较多，同时公司销售活动基本恢复，加大了新产品推广力度，二者共同带动上述销售区域销售额增加。上述区域 2021 年度销售人员及金额变动情况具体如下：

1、2020-2021 年度销售东区销售人员及销售金额变动情况

截至 2021 年末，销售东区的销售人员较为稳定，无人员离职，新增加的三位销售人员为黄柯勇、张言、魏翔，对应的销售额如下：

单位：万元

序号	2021 年度		
	销售人员	销售额	占区域销售收入比例
1	黄柯勇	23.01	0.35%
2	张言	-	
3	魏翔	-	
合计	-	23.01	0.35%

如上表所示，2021 年度销售东区新增的三位销售人员实现的销售额较低，对区域销售金额的影响较小，2020-2021 年度各期前十大销售员对应的销售额情况如下：

单位：万元

序号	2021 年度			2020 年度		
	销售人员	销售额	占区域销售收入比例	销售人员	销售额	占区域销售收入比例
1	李明斌	939.55	14.23%	陈春	470.25	11.84%
2	郑和信	647.73	9.81%	李斌	465.58	11.73%
3	陈春	555.89	8.42%	郑和信	438.57	11.05%
4	李金玉	547.38	8.29%	董小平	401.59	10.11%
5	王伟伟	537.46	8.14%	赵传杰	335.88	8.46%
6	郁章进	516.94	7.83%	吴路静	271.24	6.83%
7	郑玉贺	502.92	7.62%	李明斌	265.42	6.68%
8	董小平	482.55	7.31%	潘厚清	259.25	6.53%
9	徐振伶	378.39	5.73%	李金玉	245.13	6.17%
10	吴路静	239.39	3.63%	郑玉贺	223.28	5.62%
合计	-	5,348.20	81.00%	-	3,376.20	85.03%

如上表所示，2021 年度销售东区虽有销售人员增加，但对销售东区贡献的销售额较低，销售东区销售额主要来源于各期主要销售人员，故 2021 年销售东区对应区域销售金额增加与销售东区人员变动不具有较大的匹配性。

2、2020-2021 年度销售北区销售人员及销售金额变动情况

截至 2021 年末，销售北区减少 2 名销售人员为付毅博、胡宇帆，新增加的四位销售人员为范佳慧、杨阳、艾宏茹和张恒，对应的销售额如下：

单位：万元

序号	2021 年度			2020 年度		
	销售人员	销售额	占区域销售收入比例	销售人员	销售额	占区域销售收入比例
1	付毅博	35.97	0.52%	付毅博	74.63	1.62%
2	胡宇帆	23.01	0.33%	胡宇帆	106.64	2.31%
3	范佳慧	160.76	2.34%	-	-	-
4	杨阳	75.49	1.10%	-	-	-
5	艾宏茹	-	-	-	-	-
6	张恒	0.22	0.00%	-	-	-
合计	-	295.45	4.29%	-	181.27	3.93%

如上表所示，截至 2021 年末销售北区虽有人员变动，但对区域销售金额的

影响较小，2020-2021 年度销售北区各期前十大销售员对应的销售额情况如下：

单位：万元

序号	2021 年度			2020 年度		
	销售人员	销售额	占区域销售收入比例	销售人员	销售额	占区域销售收入比例
1	胡圣龙	624.94	9.08%	李小龙	471.84	10.22%
2	岳延彬	529.45	7.69%	余洋	338.10	7.33%
3	张万东	516.37	7.50%	胡圣龙	328.81	7.12%
4	郑祥	494.65	7.19%	郑祥	300.46	6.51%
5	李小龙	466.09	6.77%	张万东	241.76	5.24%
6	余洋	449.27	6.53%	桂国	229.57	4.97%
7	上官敬宾	442.67	6.43%	刘洋	219.53	4.76%
8	李俊宏	386.35	5.61%	付志涛	217.10	4.70%
9	杨勇	365.18	5.31%	李海	206.47	4.47%
10	刘洋	316.18	4.59%	傅清清	205.77	4.46%
合计	-	4,591.16	66.71%	-	2,759.41	59.79%

如上表所示，2021 年度销售北区虽有销售人员变动，但对销售北区贡献的销售额较低，销售北区销售额主要来源于各期主要销售人员，故 2021 年销售北区对应区域销售金额增加与销售北区人员变动不具有较大的匹配性。

3、2020-2021 年度销售南区销售人员及销售金额变动情况

截至 2021 年末，销售南区减少的两位销售人员为朱彪、吴许华，对应的销售额如下：

单位：万元

序号	2021 年度			2020 年度		
	销售人员	销售额	占区域销售收入比例	销售人员	销售额	占区域销售收入比例
1	朱彪	55.22	2.51%	朱彪	59.63	2.87%
2	吴许华	133.45	6.08%	吴许华	240.97	11.61%
合计	-	188.67	8.59%	-	300.60	14.48%

如上表所示，截至 2021 年末虽减少两位销售人员，但上述两位销售人员相对于前五大销售人员来说创造的销售收入较少，故销售人员与区域销售额变动趋势相反具有合理性，2020-2021 年度销售南区各期前五大销售员对应的销售额

情况如下：

单位：万元

序号	2021 年度			2020 年度		
	销售人员	销售额	占区域销售收入比例	销售人员	销售额	占区域销售收入比例
1	向金能	1,415.96	64.47%	向金能	1,590.37	76.62%
2	李斌	360.77	16.43%	吴许华	240.97	11.61%
3	黄宇豪	175.58	7.99%	李斌	77.52	3.73%
4	吴许华	133.45	6.08%	黄剑明	64.25	3.10%
5	黄剑明	83.54	3.80%	朱彪	59.63	2.87%
合计	-	2,169.28	98.77%	-	2,032.74	97.93%

如上表所示，销售南区销售收入主要来源于各期前五大销售人员贡献。

综上所述，公司各区域销售收入与一般销售人员变动的关系不大，与创收较多的核心销售人员变动关系较大。报告期内，发行人变动的销售人员为一般销售人员，因此销售人员变动对销售金额的影响较小。发行人销售金额 2021 年度公司上述区域销售金额增加较多，主要受市场需求反弹及公司加大新产品推广力度所致，具备合理性。

四、结合发行人终端客户类型和产品应用领域等说明发行人销售人员薪酬占比较高、市场推广相关费用占比较低是否符合行业惯例，相关费用支出是否真实合理，与发行人业务是否匹配；说明同行业可比公司开展推广活动的主要方式，发行人销售费用明细与可比公司的比较情况，是否存在较大差异及差异合理性

（一）结合发行人终端客户类型和产品应用领域等说明发行人销售人员薪酬占比较高、市场推广相关费用占比较低是否符合行业惯例，相关费用支出是否真实合理，与发行人业务是否匹配

1、发行人销售人员薪酬占比较高、市场推广相关费用占比较低符合行业惯例

发行人和可比公司的终端客户类型、产品应用领域如下：

公司	主要产品及应用领域	设备类型	终端客户
澳华	内窥镜设备及耗材，用于消化	肛肠科基础设备	公司产品的终端客户均为医

公司	主要产品及应用领域	设备类型	终端客户
内镜	科、呼吸科等		院等医疗机构
福瑞股份	FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器及药品，用于肝胆内科	肝胆科设备	主要为美国及欧美等国外客户，大多铺设在医院外的胃肠道诊所
三诺生物	血糖监测系统、血脂检测系统	医院基础检测设备	产品销售给专业医疗机构或通过医院、大药房、医疗器械专卖店销售给消费者
开立医疗	超声诊断仪、医用电子内窥镜设备等，病房基本设备	医院基础检测设备	公司产品终端客户主要包括医院、诊所等医疗机构
奇致激光	激光医疗设备，用于皮肤科、泌尿外科及眼科领域	皮肤科、泌尿外科及眼科可选设备	公司产品的终端客户为公立医院、民营医院、连锁医疗机构、美容院

注：上表数据来源于招股书

2020 年-2022 年公司与可比公司销售费用中销售人员薪酬与市场推广费用占销售费用比例情况如下表所示：

公司名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售人员薪酬占比	市场推广费用占比 ¹	销售人员薪酬占比	市场推广费用占比	销售人员薪酬占比	市场推广费用占比
澳华内镜	44.29%	16.76%	46.02%	15.48%	39.78%	13.97%
福瑞股份	61.00%	16.10%	60.08%	16.98%	62.74%	13.25%
三诺生物	39.29%	54.13%	37.99%	56.00%	37.12%	50.75%
开立医疗	65.22%	18.51%	65.72%	23.20%	68.59%	19.10%
行业均值	52.45%	26.38%	52.45%	27.91%	52.06%	24.27%
发行人	63.67%	21.90%	57.51%	30.39%	55.95%	30.43%

注 1：因各公司之间销售费用明细披露口径存在差异，故具体市场推广费用构成亦有所不同，此处统计口径发行人包含差旅费、会务费、广告宣传费、业务招待费、运输费及快递费，可比公司包含展会与会务费、广告宣传费、促销活动费、推广赠送费以及提供产品试用产生的运输费及仓储费（仅开立医疗存在）。

如上表所示，除三诺生物外，发行人与同行业可比公司均表现出销售费用中销售人员薪酬占比较高、市场推广相关费用占比较低的情形，三诺生物与发行人及其他公司差异较大主要系其产品终端客户多为消费者，而公司与其他可比公司产品终端客户均主要为医疗机构，故三诺生物在广告宣传及促销活动上的投入大幅高于发行人及其他可比公司。剔除三诺生物的正常值影响，整体来看公司销售费用中职工薪酬占比处于同行业可比公司中值水平，高于可比公司均值，市场推广费用占比除 2022 年度外均高于同行业可比公司，主要系公司与同行业可比公司主要产品应用领域均存在差异，公司设备为医疗机构可选医疗

设备，非必须类设备，同时公司直销及贸易模式收入占比较高，相较于同行业可比公司设备大多为医院及科室基础检测设备且更多采用经销模式而言，公司需投入更多人员及市场推广的力度，而 2022 年度受外部不利环境影响，发行人通过线上参加行业展会/学术会议占比较高，且提高了自主举办的线上会议的频次，故会务费用下降较多，导致市场推广费用占比有所下降。

综上所述，除三诺生物因终端客户与发行人及其他可比公司存在差异外，发行人及其他可比公司终端客户多为医疗机构，故广告宣传及促销活动投入较低，均表现出销售费用中职工薪酬占比较高，市场推广费用占比较低的情形，同时因公司与同行业可比公司产品应用领域及销售模式占比存在差异，公司需投入更多人员及市场推广的力度，故销售费用中薪酬占比及市场推广费用占比相对同行业可比公司较高，符合行业惯例。

2、发行人的市场推广相关费用支出真实合理，与发行人业务匹配

发行人的市场推广活动主要为以下方式：

（1）会务方式推广：发行人参加其他方举办的面向全国和区域的行业学术会议、论坛、行业展会；发行人自行组织举办的产品推广会/专享会、光电实操班/学习班、销售部门会议。其中通过自行组织举办的产品推广会/专享会、光电实操班/学习班、销售部门会议方式推广，较行业学术会议、论坛、行业展会推广更易获取订单，且场均费用相对较低。

（2）广告宣传：发行人通过产品广告、产品动画视频、产品画册等进行宣传。

（3）设备试用：发行人给部分购买意向较强的客户发出设备试用，设备试用是一种较为有效的推广方式。

（4）临床体验：客户提出需求后，发行人将产品发运至客户处，销售及服务人员为客户进行临床体验，通常体验周期为 1-2 天，进而增强客户对产品的了解。

发行人的市场推广相关费用主要为会务费、广告宣传费、差旅费、业务招待费及运输费，报告期各期的市场推广相关费用及占营业收入比例如下表：

单位：万元、%

市场推广相关费用	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
会务费	380.28	1.93	191.50	0.78	423.54	1.76	296.04	1.65
广告宣传费	111.76	0.57	116.32	0.47	211.36	0.88	69.14	0.38
差旅费	680.23	3.45	651.08	2.67	747.58	3.11	626.93	3.49
业务招待费	208.71	1.06	235.82	0.96	418.34	1.74	264.73	1.47
运输费	81.01	0.41	79.29	0.32	99.46	0.41	109.26	0.61
合计	1,461.99	7.42	1,274.02	5.20	1,900.28	7.90	1,366.10	7.60

如上表所示，发行人市场推广相关费用占营业收入比例占比较低，且除2022年外均较为稳定，2022年度受外部不利环境影响，发行人通过线上参加行业展会/学术会议占比较高，且提高了自主举办的线上会议的频次，故会务费用、差旅费及业务招待费均较低。上述市场推广相关费用与发行人推广活动开展方式相符合，费用支出真实合理，与发行人的业务相匹配。

（二）说明同行业可比公司开展推广活动的主要方式，发行人销售费用明细与可比公司的比较情况，是否存在较大差异及差异合理性

同行业可比公司开展推广活动的主要方式如下：

公司	推广活动的主要方式
澳华内镜	主要通过参与和自主举办各类会议或展会、向终端医院投放样机试用、组织产品培训等方式进行多维度市场推广。其中，参与行业展会、学术会议为公司最主要的市场推广模式。根据公司参与各类会议进行产品推广的实际效果，通过学术会议推广产品的效率相对更高。公司自主举办的经销商会议和产品发布会场次较少，费用金额较小。
福瑞股份	保持原有院内销售渠道稳定的基础上，继续推进以零售渠道为主的、药品自主定价的销售模式转变，结合药品销售与服务产品，主攻零售终端市场和基层市场；通过学术研究、课题资助、患者教育等手段，整合国家级专家到省级专家到每一个医院的临床医生的资源，形成了一个覆盖全国主要肝病医院和综合医院肝病科的学术网络，充分实现研发、治疗药品和诊断技术方面的多层面合作。同时，公司也通过参加国家级和省级学术推广会和组织召开学术会议、举办区域自办会、定期发放各种宣传资料、发布专业广告、在国家级期刊发表学术文章等多种推广形式，进行广泛的肝纤维化治疗理念的宣传。
开立医疗	主要通过紧抓多级渠道建设、选育优质代理商、深度培养核心代理商等措施提升了各级医疗机构的渗透式推广率和客户对公司品牌认知度，实现在各个细分市场的全面增长；积极地推动学术上的全球互动的方式推广业务。加大在参与国内和国际医疗展会、学术会议、行业活动方面的费用投入，积极举办经销商会议、新产品推广会、技术研讨会等活动，提升公司品牌知名度，促进公司产品的销售；加大在专业媒体（包括杂志、网络

公司	推广活动的主要方式
	等)上的广告投入;同时超声、内镜作为中型医疗设备,单价较高,销售的过程比较长,一般半年甚至一年以上,要经历商机获取、需求跟踪、招投标、样机推介试用、合同签订交付等一系列流程。
三诺生物	主要以搭建定制化的血糖智能健康管理平台,实现糖尿病患者群体血糖前端监测和后端营养补给的一站式打通、以创意公益事件对话城市,在北京、上海等 10 个高尿酸血症及痛风高发城市举办了“10 城公益快闪行动”,携公司新品“三诺爱看”CGM(持续葡萄糖监测系统)EA-19 血糖尿酸测试仪等登陆分众、新湖电梯媒体,赋能终端销售,在天猫、京东、拼多多、微信、抖音等平台打造直播知阵,通过自播、KOL 合作等形式实现品牌营销,持续品牌广告投入,进行品牌推广、运营和媒体管理等全方位品牌推广与宣传活动。

如上表所示,发行人与可比公司均存在通过参加展会、行业会议、产品推广会等方式进行推广的情况,福瑞股份推广形式较为单一,澳华内镜、开立医疗与发行人还存在提供样机试用形式进行推广,三诺生物则更多通过广告宣传、营销活动等方式推广,除此之外,相较于同行业可比公司,发行人还为客户提供临床体验方式进行推广。

发行人销售费用明细及占营业收入比例与可比公司的比较情况:

单位:万元

2022 年度												
公司名称	职工薪酬		市场推广费用		办公及折旧摊销		售后相关费用		其他费用		合计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
澳华内镜	5,837.56	13.11%	2,209.50	4.96%	1,321.03	2.97%	2,968.01	6.67%	845.17	1.90%	13,181.27	29.60%
福瑞股份	17,115.75	16.97%	4,518.49	4.48%	10.37	0.01%	6.72	0.01%	6,405.49	6.35%	28,056.81	27.81%
开立医疗	27,598.32	15.66%	7,832.01	4.44%	845.84	0.48%	0.00	0.00%	6,040.22	3.43%	42,316.40	24.01%
三诺生物	29,522.77	10.49%	40,665.55	14.45%	4,019.70	1.43%	705.26	0.25%	219.20	0.08%	75,132.49	26.70%
可比公司均值	20,018.60	14.06%	13,806.39	7.08%	1,549.24	1.22%	920.00	1.73%	3,377.52	2.94%	39,671.74	27.03%
发行人	3,704.50	15.11%	1,274.02	5.20%	376.06	1.53%	442.12	1.80%	21.97	0.09%	5,818.66	23.74%
2021 年度												
公司名称	职工薪酬		市场推广费用		办公及折旧摊销		售后相关费用		其他费用		合计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
澳华内镜	3,357.50	9.67%	1,128.95	3.25%	930.31	2.68%	1,810.02	5.22%	68.42	0.20%	7,295.19	21.02%
福瑞股份	14,246.18	15.86%	4,026.19	4.48%	11.48	0.01%	23.68	0.03%	5,405.85	6.02%	23,713.38	26.39%
开立医疗	24,086.81	16.67%	8,502.91	5.89%	646.47	0.45%	66.87	0.05%	3,349.67	2.32%	36,652.73	25.37%
三诺生物	27,530.76	11.66%	40,579.68	17.19%	3,625.08	1.54%	655.54	0.28%	71.34	0.03%	72,462.40	30.69%
可比公司均值	17,305.31	13.47%	13,559.43	7.70%	1,303.34	1.17%	639.03	1.39%	2,223.82	2.14%	35,030.93	25.87%
发行人	3,595.81	14.95%	1,900.28	7.90%	340.25	1.42%	334.39	1.39%	81.80	0.34%	6,252.53	26.00%
2020 年度												
公司名称	职工薪酬		市场推广费用		办公及折旧摊销		售后相关费用		其他费用		合计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
澳华内镜	2,217.82	8.42%	778.85	2.96%	843.01	3.20%	1,170.78	4.45%	564.33	2.14%	5,574.79	21.17%

福瑞股份	12,930.95	16.01%	2,731.27	3.38%	27.24	0.03%	6.06	0.01%	4,916.01	6.09%	20,611.52	25.52%
开立医疗	22,247.65	19.13%	6,197.15	5.33%	1,064.47	0.92%	11.57	0.01%	2,917.12	2.51%	32,437.96	27.89%
三诺生物	21,688.45	10.76%	29,657.84	14.72%	1,959.86	0.97%	658.33	0.33%	4,470.77	2.22%	58,435.25	29.00%
可比公司均值	14,771.22	13.58%	9,841.28	6.60%	973.64	1.28%	461.69	1.20%	3,217.06	3.24%	29,264.88	25.90%
发行人	2,511.41	13.97%	1,366.10	7.60%	332.56	1.85%	275.13	1.53%	3.57	0.02%	4,488.78	24.98%

注 1：办公及折旧摊销费用统计口径发行人包含办公费、折旧费、房租及物业费；同行业可比公司包含办公费、折旧及摊销费、租赁费及物业费、通讯交通费等；

注 2：售后相关费用统计口径发行人包含产品质量保证及培训费；同行业可比公司包含修理费、产品质量及技术服务费；

注 3：其他费用统计口径发行人包含其他费用；同行业可比公司包含股份支付、中介机构费、销售业务费、出口信用保险费及其他费用。

如上表所示，按销售费用明细来看，发行人职工薪酬占营业收入比例略高于同行业可比公司均值，处于行业中值水平，主要系不同公司所处地区、业务模式及业务范围有所不同，故各自职工薪酬水平及销售人员数量存在一定差异，导致职工薪酬占比存在差异。

发行人市场推广费用低于三诺生物，高于其他可比公司，主要系发行人与同行业可比公司主要产品应用领域均存在差异，发行人设备为医疗机构可选医疗设备，非必须类设备，同时发行人直销及贸易模式收入占比较高，相较于同行业可比公司设备大多为医院及科室基础检测设备且更多采用经销模式而言，公司需投入更多人员及市场推广的力度。

除澳华内镜因存在大额修理费用导致售后相关费用占比较高外，发行人与同行业可比公司的办公及折旧摊销费用、售后相关费用占营业收入比例均较低，发行人与可比公司均值差异较小。

发行人其他费用占营业收入比例与同行业可比公司差异则较大，也是造成在发行人职工薪酬及市场推广费用略高于可比公司的情况下，整体销售费用率却低于可比公司的原因。发行人其他费用占比与同行业可比公司差异较大主要系可比公司存在其特有业务，如福瑞股份因境外业务开展存在较大的中介机构服务费用，而澳华内镜存在股份支付费用，开立医疗存在股权激励费用的同时，因其有出口业务还存在较大金额的出口信用保险费用，因此可比公司其他费用的占比大幅高于发行人。

综上所述，同行业可比公司开展推广活动的主要方式与发行人存在重合，但各自侧重点有所区别，将发行人的销售费用明细与可比公司进行比较，发行人职工薪酬占营业收入比例略高于同行业可比公司，市场推广费用高于除三诺生物外的其他可比公司，主要与公司所处地区、业务模式及产品特点相关，公司需要投入更多的销售人员及市场推广力度，发行人其他费用占营业收入比例与同行业可比公司差异较大的原因系可比公司存在其特有业务，与其经营特点有关，而公司未发生上述费用，故其他费用占营业收入比例差异较大，同时也是造成公司整体销售费用率较低的原因，具备合理性，符合行业惯例。

五、说明发行人与上海谦澳洛企业管理中心、象山馥蕊商务信息咨询工作室、上海马胤广告有限公司交易的具体内容、费用明细及定价公允性

(一) 发行人与上海谦澳洛企业管理中心交易的具体内容、费用明细及定价公允性

1、交易的具体内容、费用明细

报告期内，发行人与上海谦澳洛企业管理中心仅在 2021 年度产生业务往来，关于交易的具体内容、费用明细，在合同中约定如下：

“一、服务协议概况

乙方为甲方提供布展服务，包括：协助参展、展位设计、展台搭建等工作。

二、服务具体内容和付款

1、布展服务项目及费用

序号	项目
1	协助参展
2	展位设计费用
3	材料人工费用
4	布展搭建费用
合计	12.30 万元

”

2、交易的定价公允性

为公司提供同类型服务的供应商，由于展位大小的不同，交易价格存在一定差异，但整体价格与上海谦澳洛企业管理中心差异不大，具体比较情况如下：

单位：万元

序号	供应商	成立时间	交易内容	交易价格
1	北京艺海环球国际文化传媒有限公司	2012年10月10日	特装展位设计、管理服务、特装用电等	15.00
2	上海谦澳洛企业管理中心	2021年07月23日	展位站台设计、制造、施工、安装	12.30
3	厦门艾美星光文化传媒有限公司	2017年11月22日	展位搭建、特装管理费及电费	10.00

如上表所示，发行人向上海谦澳洛企业管理中心采购与其他方同类型服务

的交易价格区别不大，定价公允。

（二）发行人与象山馥蕊商务信息咨询工作室交易的具体内容、费用明细及定价公允性

1、交易的具体内容、费用明细

报告期内，发行人与象山馥蕊商务信息咨询工作室仅在 2021 年度产生业务往来，交易的具体内容为象山馥蕊根据发行人要求制作产品科普、专家访谈及会议活动等类型的小视频，由发行人在微信公众号上发布，合同中约定的内容和费用明细如下：

“一、服务内容

乙方应按照本合同规定的条款和条件，提供以下服务内容（“服务内容”）。

方案规划如下：

1、主号

短视频（1分钟）	发布频次	年发布量	形式
机构引进体验类	2-3 篇/周	200+条	封面吸睛，统一比例与形式，主页一目了然不杂乱。
热点结合类			
产品干货科普类			
会议活动类			

2、辅号

账号培养与打造	方向	账号定位完成时间	更新频率
图文科普类	软植入，降低广告痕迹	3月	2次/周
真人出镜科普	侧重内容垂直度	3月	2次/周

二、服务价格

上述服务合计收费为 285,000.00（大写：贰拾捌万伍仟）元整”

2、交易的定价公允性

该供应商非公司关联方，相关交易价格主要系与宣传材料的制作数量、难易程度、载体有关，价格公允。

(三) 发行人与上海马胤广告有限公司交易的具体内容、费用明细及定价公允性

1、交易的具体内容、费用明细

报告期内，发行人与上海马胤广告有限公司仅在 2021 年度产生业务往来，关于交易的具体内容、费用明细，在合同中约定如下：

“一、物料名称、材质、尺寸、数量、金额

单位：元/个、元/册、元

名称	尺寸	材质	单价	数量	小计
宣传册	25*25CM	封面 250 克复膜，内页 200 克铜板纸，20P	15.00	340 册	5,100.00
产品选型手册	30*20CM	封面 250 克复膜，内页 200 克铜板纸，30P	40.00	280 册	11,200.00
展板制作	1.5*3.0M	亚克力材质高清画面	4,000.00	14 个	56,000.00
展板制作	0.6*0.9M	亚克力材质高清画面	2,000.00	12 个	24,000.00
设计费	宣传册展板设计				103,700.00
合计	贰拾万元整				200,000.00

”

2、交易的定价公允性

为公司提供同类型服务的供应商，由于宣传材质的不同，交易价格存在一定差异，但交易单价与上海马胤广告有限公司差异不大，具体情况如下：

单位：元/个、元/册

序号	供应商	成立时间	交易内容	交易单价
1	佳木斯百年亚威广告有限公司	2019 年 08 月 22 日	展板制作	3,500.00
			宣传册	18.00
2	长沙行一至善文化传媒有限公司	2019 年 07 月 18 日	展板制作	2,000.00
			宣传册	35.00
3	上海马胤广告有限公司	2021 年 01 月 04 日	展板制作	2,000.00
			宣传册	15.00

如上表所示，发行人向上海马胤广告有限公司与其他方采购同类型服务的交易价格区别不大，定价公允。

综上所述，发行人与上海谦澳洛企业管理中心、象山馥蕊商务信息咨询工

作室、上海马胤广告有限公司不存在关联关系和其他利益安排，交易内容为展位站台设计、制造、施工、安装、媒体推广及宣传册制作，具备商业实质，相关交易价格的制定依据符合市场惯例，定价公允。

六、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

1、获取报告期内发行人销售费用-职工薪酬明细表、业绩提成明细表、年终奖明细表，以及《销售人员五星定级业绩标准》、《销售大区经理考核方案》及《价格政策》等内控管理制度，核查销售人员的薪酬构成，销售人员业绩提成与销售回款、业绩目标完成率的匹配关系，是否存在销售人员资金流向发行人主要客户的情形；

2、获取报告期内发行人收入成本明细表、销售费用明细表，及查询同行业可比公司销售费用明细，核查发行人直销模式收入占比高于可比公司但销售费用率低于可比公司的合理性；

3、获取报告期内发行人的员工花名册，核查不同销售区域销售人员平均人数及其变动情况、平均薪酬及其变动情况与对应区域销售金额、客户数量的匹配关系，量化分析 2021 年销售东区、销售北区销售人员变动不大但对应区域销售金额大幅增长的合理性，销售南区销售人员减少但对应区域销售金额增长的合理性；

4、查阅同行业可比公司的终端客户类型和产品应用领域、同行业可比公司开展推广活动的主要方式，分析发行人销售人员薪酬占比较高、市场推广相关费用占比较低的原因，是否符合行业惯例；

5、查阅发行人的员工名册和《薪酬管理制度》、《绩效管理制度》等销售人员考核和激励制度，取得发行人的员工薪酬明细，复核员工业绩考核计算表，核查考核计算表的销售数据与账面的销售数据是否相符，是否与发行人的业务相匹配，检查薪酬支付流水是否真实；

6、获取公司报告期内各期会议登记台账，核对台账记录金额与账面记录是

否一致；获取并查验报告期内会务费相关原始单据，包括邀请函、会议费申请与审批单、现场影像资料或 PPT 资料、合同、发票、银行回单等，核对发票是否合法合规、查询银行流水支付的手方的工商信息、检查账面记录是否准确；取得广告宣传费主要合同、供应商的工商信息，流水支付记录，检查账面记录是否准确；分析各明细费用与发行人业务是否匹配；

7、对比发行人销售费用明细与可比公司的情况，分析是否存在较大差异及差异合理性；

8、获取报告期内，发行人与上海谦澳泓企业管理中心、象山馥蕊商务信息咨询工作室、上海马胤广告有限公司交易相关的记账凭证、合同、发票及公司 OA 评审文件、会议照片、短视频及宣传册照片等，并获取发行人及其主要关联方、主要销售人员流水，核查与上述主体交易的具体内容、费用明细及定价公允性。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人销售费用中的职工薪酬由工资（含五险一金和福利费）、奖金及业绩提成构成；报告期内，销售人员业绩提成主要根据最终产品成交价格计算业绩提成金额，并在单台设备实现销售且货款全部收回的情况下计算和发放业绩提成。报告期内，发行人业绩提成与销售回款存在一定的匹配关系，业绩提成不与业绩目标达成率相挂钩，二者不存在直接匹配关系；主要销售人员个人账户不存在大额异常资金流向发行人主要客户的情形；

2、发行人直销模式收入占比高于可比公司但销售费用率低于可比公司具有合理性；

3、不同销售区域销售人员平均人数及其变动情况、平均薪酬及其变动情况与对应区域销售金额、客户数量部分不匹配具有合理性；2021 年销售东区、销售北区销售人员变动不大但对应区域销售金额大幅增长具有合理性，销售南区销售人员减少但对应区域销售金额增长具有合理性；

4、同行业可比公司开展推广活动的主要方式与发行人存在重合，但各自侧重点有所区别，将发行人的销售费用明细与可比公司进行比较，发行人职工薪

酬占营业收入比例略高于同行业可比公司，市场推广费用高于除三诺生物外的其他可比公司，主要与公司所处地区、业务模式及产品特点相关，公司需要投入更多的销售人员及市场推广力度，发行人其他费用占营业收入比例与同行业可比公司差异较大的原因系可比公司存在其特有业务，与其经营特点有关，而公司未发生上述费用，故其他费用占营业收入比例差异较大，同时也是造成公司整体销售费用率较低的原因，具备合理性，符合行业惯例；

5、发行人的相关费用支出真实合理，与发行人业务相匹配；发行人销售费用明细项目与可比公司相比较，员工薪酬、业务推广相关费用、其他费用的差异具有合理性；

7、发行人与上海谦澳洺企业管理中心、象山馥蕊商务信息咨询工作室、上海马胤广告有限公司不存在关联关系和其他利益安排，交易内容为展位站台设计、制造、施工、安装、媒体推广及宣传册制作，具备商业实质，相关交易价格的制定依据符合市场惯例，定价公允。

七、销售费用的真实合理性和核查充分性

（一）销售费用的真实合理性

1、核查程序

针对销售费用的真实合理性，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）了解公司销售费用相关的内部控制制度并测试相关内部控制运行的有效性；

（2）获取报告期内销售费用的分项目月度明细表，并与同期数据对比，分析主要项目变动情况及各月波动情况，对异常变动项目核实变动原因；

（3）分析发行人申报各期销售费用各明细项目的占比情况及与同行业可比公司的对比情况，分析与同行业可比公司是否存在较大差异及差异的合理性；

（4）获取销售人员与发行人签订的劳动用工合同和社保缴费清单，取得发行人报告期各月工资明细表、业绩提成计算表等相关薪酬资料，复核业绩提成计算表，确认销售人员在公司任职以及销售人员薪酬入账金额的完整性、准确性；

(5) 获取公司成本费用分摊表，检查折旧摊销计提金额的完整性、准确性；

(6) 取得销售费用明细账，抽样选取销售费用支出凭证，检查相关的审批单、合同、发票、银行回单及其他支持性文件，确认相关支出是否真实发生、是否完整入账、入账金额是否准确，并列支在恰当的会计期间。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人销售费用均为真实发生，与销售相关的费用核算准确完整；

(2) 发行人各项销售费用支出具备合理性，符合发行人的经营情况。

(二) 销售费用核查的充分性

1、核查方法

报告期内，发行人销售费用主要由职工薪酬、差旅费、会务费、广告宣传费及业务招待费构成，上述科目各期金额合计占销售费用金额 80%以上，故保荐机构、申报会计师对上述销售费用科目进行了进一步核查。

(1) 对于职工薪酬核查，保荐机构、申报会计师获取了发行人的工资汇总表，对于业绩提成金额进行重新测算，检查业绩提成金额的准确性，同时保荐机构、申报会计师通过分析性程序论述其合理性，见本题之“二、说明直销模式收入占比高于可比公司但销售费用率低于可比公司的合理性”的内容。

对公司销售费用明细中的会务费、广告宣传费、业务招待费等金额占比较大的科目进行内控了解并测试和抽查凭证，抽样选取凭证、发票、合同、银行付款单等支持性文件，核查报销凭证是否规范真实，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形。

(1) 对于会务费核查：了解发行人召开推广会议的内部控制流程，并测试内控的有效性。获取会议记录台账，抽样选取凭证、发票、合同、银行付款单等支持性文件，核查会务费的真实性、准确性。对会务费进行截止测试，核查账面记录的完整性。分析各期会务费变动的合理性。

(2) 对于广告宣传费：查阅广告宣传费明细账，抽样选取凭证、发票、合

同、银行付款单等支持性文件，了解主要供应商是否集中固定，主要供应商的设立时间长短、注册资本与采购金额的匹配性，核查广告宣传费的真实性、准确性。对广告宣传费进行截止测试，核查账面记录的完整性。分析各期广告宣传费用变动的合理性。

(3) 对于业务招待费：查阅业务招待费明细账，了解大额招待费的具体内容，报销人员是否符合公司的实际情况，抽样选取凭证、发票、合同、银行付款单等支持性文件，核查业务招待费的真实性、准确性。对业务招待费进行截止测试，检查账面记录的完整性，分析各期业务招待费变动的合理性。

(4) 对于差旅费：抽样选取凭证、发票、银行付款单等支持性文件，查验车票、机票、住宿发票等单据的真实性、入账的准确性；检查差旅费是否有对应的行程与之对应；检查差旅费的审批手续是否齐备。对差旅费进行截止测试，检查账面记录的完整性。分析各期差旅费变动的合理性。

2、核查范围及比例

保荐机构、申报会计师对销售费用的职工薪酬、会务费、广告宣传费、业务招待费、差旅费及其他销售费用这些占比较高的科目进行核查，核查情况具体如下：

单位：万元

会计期间	项目	样本金额	总金额	核查比例
2023年1-9月	职工薪酬	3,103.44	3,103.44	100.00%
	会务费	292.91	380.28	77.02%
	广告宣传费	78.31	111.76	70.07%
	业务招待费	146.38	208.71	70.14%
	差旅费及其他	254.16	1,544.69	16.45%
	合计	3,875.19	5,348.88	72.45%
2022年度	职工薪酬	3,704.50	3,704.50	100.00%
	会务费	148.60	191.50	77.60%
	广告宣传费	81.86	116.32	70.37%
	业务招待费	165.30	235.82	70.09%
	差旅费及其他	229.22	1,570.51	14.60%
	合计	4,329.47	5,818.66	74.41%

会计期间	项目	样本金额	总金额	核查比例
2021 年度	职工薪酬	3,595.81	3,595.81	100.00%
	会务费	300.17	423.54	70.87%
	广告宣传费	148.67	211.36	70.34%
	业务招待费	293.04	418.34	70.05%
	差旅费及其他	260.77	1,603.48	16.26%
	合计	4,598.46	6,252.53	73.55%
2020 年度	职工薪酬	2,511.41	2,511.41	100.00%
	会务费	292.49	296.04	98.80%
	广告宣传费	65.71	69.14	95.03%
	业务招待费	190.91	264.73	72.11%
	差旅费及其他	467.72	1,347.44	34.71%
	合计	3,528.24	4,488.78	78.60%

3、核查结论

保荐机构、申报会计师已审慎确定核查方案，对发行人主要销售费用项目进行了充分核查，未发现发行人销售费用存在异常情况，能够达到核查目的，支持报告期内发行人销售费用相关列报项目对应的单据与实际情况相符、金额匹配、票据合法合规、列报符合准则要求，销售费用各明细项目真实、准确、完整。

问题 4.长库龄存货跌价计提是否充分

根据首轮问询回复，（1）2020 年末至 2022 年末，发行人 5 年以上库龄的产成品及发出商品占存货余额比例分别为 21.69%、26.42%、22.95%，2020 年至 2022 年，发行人对产成品计提跌价的比例分别为 36.09%、39.41%和 30.04%，发行人长库龄产成品占比远高于可比公司。（2）对于产成品，发行人按照产成品估计售价或合同售价减去当期平均销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，估计售价会结合合同类型产品近期的平均售价及库龄情况进行计算，具体为：0-3 年的按市场平均售价估计，3-4 年按市场平均售价的 80%进行折算，4-5 年按市场平均售价 60%折算，5-6 年按市场平均售价的 50%折算，6 年以上的按 100%全额计提存货跌价准备。

请发行人：（1）结合生产周期、供货周期、产销模式、产销比、期末在手订单情况，说明存货各项构成比例、存货结构是否合理，产成品及发出商品金额较大的合理性，是否符合发行人业务及行业情况，3 年以上存货占比显著高于同行业可比公司的原因及合理性。（2）发行人产成品可长期使用或使用期限在 10 年左右是否符合实际情况；发行人产成品为医疗器械，产成品是否已进行无菌包装，产成品是否具有保质期，长期存放对产品质量是否存在影响，3 年以上产成品能够实现销售是否真实及合理。（3）结合库龄情况和对应产品市场销售情况分析存货减值测试时预计售价确定的合理性；结合 3 年以上产成品期后转销率进一步说明发行人长库龄产成品跌价准备计提充分性。（4）说明发行人对存货和转为固定资产的存货的管理情况，如何存放及区分，是否存在存货和固定资产混同的情形。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并说明存货监盘时如何确定存货库龄的准确性，盘点是否充分，盘点时是否均验证存货真实存在，区分库龄结构的存货监盘金额及比例情况，说明长库龄存货是否真实。

【发行人回复】

一、结合生产周期、供货周期、产销模式、产销比、期末在手订单情况，说明存货各项构成比例、存货结构是否合理，产成品及发出商品金额较大的合理性，是否符合发行人业务及行业情况，3年以上存货占比显著高于同行业可比公司的原因及合理性

（一）发行人生产周期、供货周期、产销模式、产销比、期末在手订单情况

发行人主营业务为激光及其他光电类医疗设备的研发、生产及销售，同时为客户提供备品备件及维保服务，主要产品为激光及其他光电类医疗设备，为标准化产品。公司采用“以销定产”的生产模式，根据当期订单情况制定生产计划并组织生产，同时兼顾合理成品库存，生产周期一般为1-3个月左右。计划部一般根据获得的订单合同信息，综合考虑库存情况和生产周期，制定《月生产计划》并提交审批，该计划为滚动计划，根据销售情况的变动进行修订；生产部依据《月生产计划》安排生产，一般提前1个月左右采购主要原材料，确保按时按质完成生产任务。报告期内发行人主要产品的平均产销率高于90%。

发行人的主要产品为医疗设备，报告期各期末，发行人在手订单情况如下：

单位：万元

项目	2023年 9月30日	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
在手订单（含税）	654.24	1,969.08	2,525.27	1,941.90

注：在手订单金额统计口径为距各期末三个月内已签订但尚未执行的合同金额

报告期各期末，发行人在手订单金额分别为1,941.90万元、2,525.27万元、1,969.08万元、654.24万元，因行业特性的原因，公司的客户一般不会下达计划订单，而是与公司直接签订即时购销合同，从签订合同、发货到装机验收周期通常较短，多数在1个月以内，各期末在手订单均为公司已签订合同尚未发货、装机或验收的产品，因此公司各报告期末的在手订单金额较低。

（二）发行人存货各项构成比例情况、存货结构合理性

报告期各期末，发行人存货各项构成及比例情况如下：

单位：万元、%

存货构成	2023年9月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	4,317.70	36.95	3,293.86	26.73	2,747.54	27.74	2,357.62	26.56
在产品	489.21	4.19	248.71	2.02	364.78	3.68	275.44	3.10
发出商品	1,172.61	10.04	1,612.94	13.09	2,343.89	23.67	2,281.31	25.70
合同履约成本	35.60	0.30	11.82	0.10	-	-	-	-
委托加工物资	90.37	0.77	59.09	0.48	53.41	0.54	34.81	0.39
半成品	499.32	4.27	403.66	3.28	364.68	3.68	273.06	3.08
产成品	4,123.54	35.29	5,042.75	40.92	3,407.41	34.41	3,413.29	38.46
在途物资	956.36	8.18	1,651.72	13.40	621.84	6.28	239.84	2.70
合计	11,684.70	100.00	12,324.56	100.00	9,903.56	100.00	8,875.37	100.00

由上表可知，发行人存货由原材料、在产品、发出商品、合同履约成本、委托加工物资、半成品、产成品及在途物资构成。其中原材料、发出商品及产成品报告期各期末余额合计分别为 8,052.22 万元、8,498.84 万元、9,949.55 万元及 9,613.85 万元，占比合计分别为 90.73%、85.82%、80.73%及 82.28%，占比较大，是存货的主要组成部分，2020 年末占比较高，主要系外部环境影响，2020 年末境外采购代理整机减少导致在途物资余额较小所致。发行人原材料主要包括外购代理成品整机及光学器件、机电类及结构件、电子器件等用于生产自产产品的原材料，其中外购代理成品整机货值较高，占比较大；发出商品主要为发出的试用机及根据销售合同发出待安装的设备，产成品主要是根据现有订单及安全库存生产完成但尚未发货的产品，发行人原材料、发出商品及产成品占比较高具有合理性。

（三）产成品及发出商品金额较大具备合理性，符合发行人业务情况，与行业情况不同具有合理性

发行人产成品及发出商品金额较大一方面与签订的订单情况有关，另一方面与 3 年以上长库龄的库存商品及发出商品金额较大有关，其中公司销售的产品主要为 3 年内的产品，因此在手订单主要与库龄在 3 年内的产成品及发出商品有关，而 3 年以上长库龄的库存商品及发出商品金额较大原因见本回复“问题 4.一、（四）发行人 3 年以上存货占比显著高于同行业可比公司的原因具有合

理性”所述，报告期各期末，发行人在手订单与库龄在 3 年内的产成品及发出商品的情况如下：

单位：万元

项目	2023年 9月30日	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
3年以内产成品金额	2,549.38	2,972.16	1,731.73	1,832.11
3年以内发出商品金额 ¹	303.79	630.18	1,047.81	942.491
小计	2,853.17	3,602.34	2,779.54	2,774.60
在手订单（含税）	654.24	1,969.08	2,525.27	1,941.90

注 1：因在手订单仅与发出商品中已签订合同尚未发货、装机或验收的产品相关，故此处发出商品金额不包含发出试用产品。

由上表可知，报告期各期末，发行人产成品和发出商品余额合计均高于在手订单金额，主要系发行人产品生产周期一般为 1-3 个月左右，而销售合同签订后客户一般会要求公司即时发货，产品生产周期远大于实际供货周期，因此发行人一般综合考虑在手订单变动情况及预测安全库存等因素进行计划生产。报告期各期末发行人 3 年以内发出商品余额合计变动趋势与在手订单金额变动趋势一致，发行人 3 年以内产成品余额与在手订单趋势存在一定差异，主要系安全库存与公司对未来市场需求预测及试用机产品库存有关，如 2022 年公司产成品余额增加较大，系 2022 年底外部环境的影响消除，发行人预计未来需求会存在大幅反弹，因此增加了产品的备货量。综上，发行人产成品及发出商品余额较大，符合发行人业务情况。

发行人产成品及发出商品余额合计及占存货的比例与可比公司对比情况如下：

单位：万元、%

公司名称	存货明细	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比
澳华内镜	库存商品	4,091.87	21.17	3,366.79	31.73	3,691.16	34.10
	发出商品	109.66	0.57	24.64	0.23	237.27	2.19
	小计	4,201.53	21.74	3,391.43	31.96	3,928.42	36.29
福瑞股份	库存商品	3,162.89	30.63	4,187.19	38.93	3,595.19	31.36
	发出商品	-	-	138.52	1.29	336.38	2.93
	小计	3,162.89	30.63	4,325.71	40.22	3,931.57	34.29

公司名称	存货明细	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比
三诺生物	库存商品	17,033.49	39.38	13,611.36	40.32	12,618.40	39.17
	发出商品	1,413.54	3.27	1,092.63	3.24	960.78	2.98
	小计	18,447.03	42.65	14,703.99	43.55	13,579.18	42.16
开立医疗	库存商品	27,624.04	44.47	25,195.70	48.01	16,717.83	48.79
	发出商品	2,389.48	3.85	1,226.41	2.34	1,078.86	3.15
	小计	30,013.52	48.31	26,422.11	50.35	17,796.69	51.94
平均值	库存商品	12,978.07	33.91	11,590.26	39.75	9,155.64	38.35
	发出商品	978.17	1.92	620.55	1.78	653.32	2.81
	小计	13,956.24	35.83	12,210.81	41.52	9,808.97	41.17
发行人	库存商品	5,042.75	40.92	3,407.41	34.41	3,413.29	38.46
	发出商品	1,612.94	13.09	2,343.89	23.67	2,281.31	25.70
	小计	6,655.69	54.00	5,751.30	58.07	5,694.60	64.16

由上表可知，发行人库存商品占比与可比公司平均值差异较小，发出商品占比较高，一方面系发行人与可比公司相比，发行人存在试用模式，试用机余额较大；另一方面系发行人与可比公司收入确认具体方法不同，可比公司经销模式下在经销商收到商品并签收后，取得收款权利时确认商品销售收入，而发行人还需取得设备安装调试报告。因此发行人发出商品至取得安装调试报告的周期较长导致发出未验收确认收入的商品余额较大。发行人库存商品与发出商品金额及占比较可比公司高具有合理性。

（四）发行人 3 年以上存货占比显著高于同行业可比公司的原因具有合理性

同行业可比公司中，仅澳华内镜披露了存货库龄的情况，澳华内镜库存商品及发出商品库龄情况如下：

单位：万元、%

库龄情况	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1年以内	3,080.83	78.42	3,172.65	79.42	2,845.46	70.71
1-2年	548.75	13.97	230.02	5.76	939.64	23.35
2-3年	142.5	3.63	538.16	13.47	138.73	3.45

库龄情况	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
3年以上	156.35	3.98	53.99	1.35	100.24	2.49
合计	3,928.43	100.00	3,994.82	100.00	4,024.07	100.00

注：数据来源于澳华内镜审核问询函回复。

由上表可知，澳华内镜库存商品及发出商品3年以上库龄2018年末、2019年末及2020年末余额分别为100.24万元、53.99万元及156.35万元，占比分别为2.49%、1.35%及3.98%，占比较低。澳华内镜主要产品为电子内窥镜医疗设备，设备的使用年限为2-5年左右。

报告期各年末，发行人库存商品及发出商品库龄情况如下：

单位：万元、%

存货库龄	2023年9月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
3年(含)以内	3,518.04	66.43	4,271.95	64.18	3,674.29	63.89	3,866.44	67.90
3-4年	279.89	5.28	602.90	9.06	331.49	5.76	314.66	5.53
4-5年	230.01	4.34	253.27	3.81	226.11	3.93	278.46	4.89
5-6年	30.19	0.57	76.39	1.15	281.01	4.89	61.97	1.09
6年以上	1,238.02	23.38	1,451.18	21.80	1,238.40	21.53	1,173.09	20.60
合计	5,296.15	100.00	6,655.69	100.00	5,751.30	100.00	5,694.60	100.00

由上表可知，发行人库存商品及发出商品3年以上库龄报告期各期末的余额分别为1,828.18万元、2,077.01万元、2,383.74万元及1,778.11万元，占比分别为32.10%、36.11%、35.82%及33.57%。发行人库龄3年以上库存商品及发出商品主要为6年以上的老款产品、客户试用机等，占比高于同行业可比公司澳华内镜，主要原因如下：

1、由于技术更新迭代，发行人历史上销售的老款产品存在呆滞，导致库龄6年以上的老款产品余额较大。报告期各期末，发行人库龄6年以上的产成品和发出商品余额分别为1,173.09万元、1,238.40万元、1,451.18万元及1,238.02万元，占库存商品和发出商品的余额比例分别为20.60%、21.53%、21.80%及23.38%，占比较高，发行人已将6年以上存货全额计提了跌价准备；

2、发行人与澳华内镜主要产品使用期限不同，公司主要产品为激光及其他

光电类医疗设备，产品使用期限为 5-10 年，而澳华内镜主要产品为电子内窥镜医疗设备，产品使用期限为 2-5 年左右，发行人产品使用期限远高于澳华内镜产品，发行人备货的空间较大，多余的备货长期未销售，导致发行人 3 年以上库存商品和发出商品占比较高。

3、发行人存在将医疗设备产品发送给有购买意向的潜在客户试用的情况，试用到期后，若客户不购买该台设备，发行人优先将该台设备恢复出厂标准后发送给下一个潜在客户试用，从而导致部分试用机库龄较长。

综上所述，发行人 3 年以上存货占比显著高于同行业可比公司的原因具有合理性。

二、发行人产成品可长期使用或使用期限在 10 年左右是否符合实际情况；发行人产成品为医疗器械，产成品是否已进行无菌包装，产成品是否具有保质期，长期存放对产品质量是否存在影响，3 年以上产成品能够实现销售是否真实及合理

（一）发行人产成品可长期使用或使用期限在 10 年左右符合实际情况

发行人产品为可重复使用的医疗器械，一般预期使用寿命设计为 10 年以上，在产品上市注册审批时，产品使用期限通常以“产品有效期”方式在产品使用说明书上和产品铭牌上标识说明，各产品有效期统计如下：

1、国产产成品

序号	类别	名称	型号	注册证号	注册证有效期	产品有效期
1	二类	LED 光波治疗仪	ML-1201	鄂械注准 20142091332	2019.05.27- 2024.05.26	10 年
2		强脉冲光治疗仪	QUEEN-91 QUEEN-93 QUEEN-95	鄂械注准 20142091028	2019.05.27- 2024.05.26	10 年
3		强脉冲光治疗仪	NBL-I、NBL-II、 NBL-IIA、NBL-IIB	鄂械注准 20192092744	2019.07.29- 2024.07.28	10 年
4		医用激光光纤	MLF-01、MLF-03 MLF-05、MLF-06	鄂械注准 20132011769	2021.08.23- 2026.08.22	可重复使用 10 次
5		紫外光准分子治疗仪	ML-7085	鄂械注准 20142092057	2019.05.01- 2024.04.30	10 年
6		气压喷液仪	ML-1701	鄂械注准 20152142151	2020.08.21- 2025.08.20	5 年 ¹
7		红光治疗仪	ML-1203	鄂械注准 20172092338	2022.07.05- 2027.07.04	10 年

序号	类别	名称	型号	注册证号	注册证有效期	产品有效期
8	三类	二氧化碳激光治疗机	ML-2030C I	国械注准 20153012253	2020.7.20- 2025.7.19	10年
9		掺钕钇铝石榴石激光治疗机	ML-3045Q	国械注准 20153092242	2021.02.18- 2026.02.17	10年
10		半导体激光脱毛仪	ML-4120	国械注准 20163092527	2021.04.12- 2026.04.11	10年
11		多波长激光治疗机	ML-DD01A	国械注准 20193011683	2019.03.11- 2024.03.10	10年
12		半导体激光治疗机	ML-DD01F ML-DD01FI ML-DD01FII	国械注准 20183011546	2023.01.23- 2028.01.22	10年
13		Nd:YAG 激光治疗机	ML-3080Q	国械注准 20163092528	2021.05.17- 2026.05.16	10年
14		水动力辅助吸脂机	ML-1702	国械注准 20193010282	2019.05.06- 2024.05.05	10年
15		眼科强脉冲光治疗仪	OPL-I	国械注准 20223161237	2022.09.09- 2027.09.08	10年
16		高频电灼仪	TF-GP-I	晋械注准 20232010111	2023.08.01- 2028.07.31	10年

2、进口产成品

序号	类别	名称	型号	注册证号	注册证有效期	产品有效期
1	三类	激光/强脉冲光治疗系统	Profile	国械注进 20173090118	2021.3.24- 2026.3.23	10年
2		红宝石激光治疗机	1642	国械注进 20173090657	2022.3.10- 2027.3.9	7年
3		水动力辅助吸脂系统	Body-jet、 Body-jet evo	国械注进 20143015314	2019.9.20- 2024.9.19	7年 ²
4		准分子激光治疗机	AL10000	国械注进 20193092261	2019.7.22- 2024.7.21	10年
5		半导体激光脱毛机	1590	国械注进 20153090922	2020.4.27- 2025.4.26	10年
6		钕（Er:YAG）激光治疗机	1820	国械注进 20163091952	2021.3.22- 2026.3.21	10年

注 1：2020 年 8 月 5 日前生产的有效期为 10 年

注 2：2019 年 11 月 12 日前生产的有效期为 10 年

如上表所示，公司产品的有效期限一般为 10 年左右，可在使用期限内长期使用，发行人产成品可长期使用或使用期限在 10 年左右符合实际情况。

（二）发行人产成品为可重复使用医疗器械，产成品生产过程中无需进行无菌包装

发行人销售的产成品为可重复使用的光治疗设备和激光手术设备，仅部分产品（水动力辅助吸脂机、水动力辅助吸脂系统）中有 1 个附件有无菌包装要

求，该附件为公司直接采购已完成无菌包装的成品，无需另行设置无菌包装生产过程。因此产成品符合医疗器械监督管理要求。

（三）产成品无保质期规定，但有使用年限规定，产品长期存放对产品质量不存在影响

发行人产成品无保质期相关规定，但有使用期限限定，如前文所述，发行人产成品的使用期限为 10 年左右。发行人产成品主要由激光电源、电子元器件、导光系统、显示屏和机械结构等组成，外购原材料性质稳定，储存条件良好无特殊要求，并且相同型号不同库龄的产成品物料技术参数一致，长期存放对产品质量不存在影响。

（四）3 年以上产成品能够实现销售是否真实及合理

1、发行人产成品无保质期限制

发行人产成品使用期限可达近 10 年，在良好储存条件下可保存较长时间，产品出厂前会进行严格的出厂检测合格方可放行，因此长期存放不影响产成品的质量，也不影响之后的产品销售。

2、发行人产成品使用寿命久，迭代周期较长

发行人的产品属于较长使用寿命的医疗设备，具有迭代周期较长的特性，产品的性能提高是在之前产品的基础上进行升级，是对现有产品进行的二次开发，并不存在改变产品的工作原理的情况，且不同库龄的产成品物料技术参数一致，使用功效相同，3 年以上的产成品仍能满足终端客户的需求。

3、长库龄产品仍能实现销售

报告期各期，发行人各期末库龄 3 年以上的产成品期后（截至 2023 年 11 月 30 日）实现销售的数量为 8 台、17 台、46 台和 11 台，销售对应的成本金额为 87.92 万元、100.12 万元、219.54 万元和 25.31 万元。发行人 3 年以上产成品仍能实现销售，且相关商品在价格体系、信用政策、付款条件等方面均不存在差异。综上，发行人 3 年以上产成品能够实现销售符合实际情况且具有合理性。

三、结合库龄情况和对应产品市场销售情况分析存货减值测试时预计售价确定的合理性；结合 3 年以上产成品期后转销率进一步说明发行人长库龄产成品跌价准备计提充分性

(一) 发行人产品库龄对产品销售单价影响较小，发行人根据同类产品平均销售单价结合库龄进行折算来确定预计售价具有谨慎性和合理性

报告期内主要产品各库龄销售单价如下：

单位：万元/台

强脉冲光治疗仪 NBL-I							
销售单价	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5-6年	6年以上
2023年1-9月	**	**	**	**			
2022年	**	**	**	**			
2021年	**	**	**				
2020年	**	**					
激光/强脉冲光治疗系统							
销售单价	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5-6年	6年以上
2023年1-9月	**	**		**			
2022年	**	**	**				
2021年	**		**				
2020年	**	**					
Nd: YAG 激光治疗机							
销售单价	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5-6年	6年以上
2023年1-9月	**	**					
2022年	**	**	**				
2021年	**	**	**				
2020年	**	**	**				
二氧化碳激光治疗机							
销售单价	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5-6年	6年以上
2023年1-9月	**	**					
2022年	**	**	**				
2021年	**	**	**				
2020年	**	**	**				
强脉冲光治疗仪 QUEEN-93							

销售单价	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5-6年	6年以上
2023年1-9月	**	**	**	**	**	**	
2022年	**	**					
2021年	**	**	**	**			
2020年	**	**	**				

注：涉及发行人单个产品的销售单价，系发行人的商业机密，已申请豁免披露

由上表可知，库龄对产品销售单价影响较小，不存在因库龄长导致的售价大幅下降，发行人根据同类产品平均销售单价确定预计售价，具有合理性。

（二）结合 3 年以上产成品期后转销率进一步说明发行人长库龄产成品跌价准备计提充分性

报告期内，3 年以上库龄产成品和发出商品期后转销率如下：

1、2023 年 9 月 30 日

单位：万元

库龄	2023年9月30日余额	截至2023年11月30日 销售对应的成本金额	转销率
1年以内	2,769.53	785.44	28.36%
1-2年	436.59	26.43	6.05%
2-3年	311.91	12.63	4.05%
3-4年	279.89	3.90	1.39%
4-5年	230.01	20.28	8.82%
5-6年	30.19	1.13	3.73%
6年以上	1,238.02	-	-
合计	5,296.15	849.81	16.05%

2、2022 年 12 月 31 日

单位：万元

库龄	2022年12月31日 余额	截至2023年11月30日 销售对应的成本金额	转销率
1年以内	3,402.80	2,624.34	77.12%
1-2年	512.08	251.97	49.21%
2-3年	357.06	94.04	26.34%
3-4年	602.90	174.17	28.89%
4-5年	253.27	40.46	15.97%
5-6年	76.39	2.64	3.46%

库龄	2022年12月31日 余额	截至2023年11月30日 销售对应的成本金额	转销率
6年以上	1,451.18	2.27	0.16%
合计	6,655.69	3,189.89	47.93%

3、2021年12月31日

单位：万元

库龄	2021年12月31日 余额	截至2023年11月30日 销售对应的成本金额	转销率
1年以内	2,241.99	1,894.97	84.52%
1-2年	599.09	352.38	58.82%
2-3年	833.21	290.48	34.86%
3-4年	331.49	78.38	23.64%
4-5年	226.11	4.06	1.79%
5-6年	281.01	15.31	5.45%
6年以上	1,238.40	2.38	0.19%
合计	5,751.30	2,637.95	45.87%

4、2020年12月31日

单位：万元

库龄	2020年12月31日 余额	截至2023年11月30日 销售对应的成本金额	转销率
1年以内	1,574.59	1,231.70	78.22%
1-2年	1,880.18	1,243.63	66.14%
2-3年	411.67	88.92	21.60%
3-4年	314.66	72.81	23.14%
4-5年	278.46	15.11	5.43%
5-6年	61.97	-	0.00%
6年以上	1,173.09	-	-
合计	5,694.60	2,652.17	46.57%

截至2023年11月30日，报告期内各期末库龄3-6年产成品和发出商品转销率分别为13.42%、11.65%、23.30%、4.69%；库龄6年以上的产成品已全额计提跌价准备，在报告期内也有少量销售。报告期内3年以上长库龄的产成品和发出商品有销售记录，销售价格与3年以内的同类型产品不存在重大差异，且发行人在减值测试时，对3年以上库龄的产成品和发出商品-试用机在最近平均市场销售价格的基础上根据库龄进行折算来确定预计售价，发行人库龄3年

以上的产成品和发出商品减值计提充分。

2021年、2022年期末产成品和发出商品3年以上各库龄段的平均转销率如下表：

库龄	平均转销率
3-4年	26.27%
4-5年	8.88%
5-6年	4.46%

注：发行人已对6年以上的产成品和发出商品全额计提跌价准备，故上表中未列示库龄6年以上产成品和库存商品的转销率。

若按3年以上库龄的产成品和发出商品在剔除各库龄段可转销的余额（取2021年、2022年两年各库龄段的平均转销率）之后，全额计提存货跌价准备，对报告期净利润的影响：

单位：万元

项目	当期应补提跌价金额	对净利润影响
2020年度应补提跌价金额	159.35	-135.45
2021年度应补提跌价金额	104.00	-88.40
2022年度应补提跌价金额	212.07	-180.26
2023年度1-9月应补提跌价金额	67.03	-56.97

注1：各期末产成品和发出商品应补提跌价金额=∑（3-6年各库龄段产成品和发出商品余额*（1-相应库龄段的平均转销率）-各期末各库龄段已计提的跌价准备余额）；

根据模拟测算结果，如果对报告期各期末3年以上库龄的库存商品和发出商品余额剔除按各库龄段平均转销率计算的可转销金额后，其余部分全额计提减值准备，对发行人2020年、2021年度、2022年度和2023年1-9月净利润影响额分别为-135.45万元、-88.40万元、-180.26万元和-56.97万元，对当期净利润影响比例分别为-4.70%、-2.63%、-4.48%和-1.53%，对净利润影响比例较低。

四、说明发行人对存货和转为固定资产的存货的管理情况，如何存放及区分，是否存在存货和固定资产混同的情形

（一）说明发行人对存货和转为固定资产的存货的管理情况

公司已建立完备的存货管理制度，制定并实施《存货管理制度》等相关内部控制制度。考虑到存货产品数量品类众多，对存货采取临时盘点、月末盘点、年中和年终盘点的形式。临时盘点由总经理视实际需要，随时指派人员抽点；月末盘点，由仓管部门及财务部门实施盘点；年中、年终盘点主要是发行人财

务人员与库管人员共同组织对存货进行全部盘点。发行人转为固定资产的存货按照用途摆放在相应的研发、市场部门和试用客户现场，由相关人员管理，定期进行核查盘点。

(二) 如何存放及区分，是否存在存货和固定资产混同的情形

发行人产成品均有唯一的标识码，存货摆放整齐，标签清晰，可以明确区分存货种类。同时，公司同类型产成品集中存放，利于发行人区分产成品品类。对于转固存货，发行人按照其特定的转固用途如检测、研发、参展和试用等摆放在相应的研发、市场部门、展位和试用客户现场，相关人员使用时均需填写借物单，经相关部门领导及总经理审核批准后方可借用，不存在存货和固定资产混同的情形。

五、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并说明存货监盘时如何确定存货库龄的准确性，盘点是否充分，盘点时是否均验证存货真实存在，区分库龄结构的存货监盘金额及比例情况，说明长库龄存货是否真实

(一) 核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人采购、生产、销售、计调部门负责人，了解发行人主要产品生产周期、供货周期、产销模式；
- 2、获取报告期内发行人主要产品的产量及销量数据表，分析计算发行人主要产品的产销率数据；
- 3、获取并查阅发行人合同台账，了解发行人报告期各期末在手订单的情况；
- 4、获取并查阅发行人报告期内的存货明细表，核查存货各项构成比例及存货结构的合理性；
- 5、获取并查阅同行业可比公司的定期报告，了解可比公司存货结构、库龄情况、产品的使用期限并与发行人存货情况进行对比分析；
- 6、获取并查阅发行人产品说明书/铭牌，了解发行人主要产品的使用期限（有效期）；
- 7、访谈发行人存货管理人员，了解公司产成品是否需要进行无菌包装；

8、取得发行人报告期各期销售台账，统计各库龄产品销售单价，查阅对应销售合同，检查长库龄产品销售单价是否准确，分析长库龄成品销售单价的变动情况，统计3年以上产成品转销率；

9、获取发行人《存货管理制度》，了解公司存货盘点管理制度及相关内部控制制度；

10、获取发行人各期末产成品及存货转固明细，与账面核对是否一致；获取公司期末盘点计划、存货盘点表，复核存货盘点结果；

11、对报告期内转固的存货进行了实地拍照盘点，将转固明细表中的资产型号与盘点设备的型号进行匹配。获取借物单，核查相关审批记录；

12、取得发行人关于存货跌价准备的计提政策和计提方法的说明并复核发行人对试用机及库存商品跌价准备的计算过程，结合库龄与监盘情况分析跌价准备的变动情况，判断跌价准备计提的准确性、跌价计提是否充分；模拟测算如果对各期末3年以上库龄的产成品和发出商品余额，剔除按各库龄段平均转销率计算的可转销金额后，其余部分全额计提减值准备，对报告各期净利润的影响；

13、取得发行人各期末关于各存货项目的盘点计划、盘点安排及盘点报告等资料，查看其盘点安排是否合理，执行盘点部门及人员是否符合规定，盘点结果是否存在差异及其处理是否合规。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人存货中原材料、发出商品及产成品报告各期末余额合计分别为8,052.22万元、8,498.84万元、9,949.55万元及9,613.85万元，占比合计分别为90.73%、85.82%、80.73%及82.28%，占比较高。从生产周期、供货周期、产销模式、产销比、期末在手订单情况看，发行人存货结构具有合理性；

2、报告期各期末发行人发出商品余额变动趋势与在手订单金额变动趋势一致，发行人产成品及发出商品金额较大具备合理性，符合发行人业务及行业情况；

3、报告期各期末，发行人3年以上库存商品及发出商品余额占比显著高于

同行业可比公司，主要系发行人 6 年以上老款呆滞产品较多、产品使用期限大于可比公司且试用机的库龄较长，具有合理性；

4、发行人产成品一般使用期限在 10 年左右符合实际情况；发行人产成品为医疗器械，产成品无需进行无菌包装，产成品没有保质期，但有有效期，长期存放对产品质量不存在影响，3 年以上产成品能够实现销售具有真实性及合理性；

5、库龄对产品销售单价影响较小，不存在因库龄长导致的售价大幅下降，发行人根据同类产品平均销售单价结合库龄进行折算确定预计售价，具有合理性；发行人 3 年以上产成品期后转销率较低，但是实际存在销售，发行人 3 年以上产成品跌价准备计提充分；

6、发行人对存货和转为固定资产的存货的管理情况良好，发行人产成品均有唯一的标识码，可以明确区分存货种类，不存在存货和固定资产混同的情形。

（三）说明存货监盘时如何确定存货库龄的准确性，盘点是否充分，盘点时是否均验证存货真实存在，区分库龄结构的存货监盘金额及比例情况，说明长库龄存货是否真实

1、说明存货监盘时如何确定存货库龄的准确性，盘点是否充分，盘点时是否均验证存货真实存在

发行人的每一台产成品，机体上都会有产品铭牌，列示内容包括存货名称、规格、设备编号、生产日期等。在监盘过程中，中介机构会根据设备编号，对该存货的数量及其生产日期同步进行检查，以保障存货库龄的准确性。中介机构监盘及发行人存货盘点的比例较高，盘点时通过实地查看产品或医疗设备唯一编码确认存货真实存在。

2、说明区分库龄结构的存货监盘金额及比例情况，说明长库龄存货是否真实

报告期各期末监盘库存商品与发出商品-试用机合计余额及比例如下：

单位：万元

2023年9月30日			
库龄	余额合计	监盘金额	监盘金额占余额的比例

0-1年	2,566.80	2,417.36	94.18%
1-2年	345.47	228.44	66.12%
2-3年	301.98	287.11	95.08%
3-4年	277.19	262.36	94.65%
4-5年	208.97	167.81	80.30%
5-6年	30.19	30.19	100.00%
6年以上	1,238.02	1,238.02	100.00%
合计	4,968.62	4,631.29	93.21%

(续)

2022年12月31日			
库龄	余额合计	监盘金额	监盘金额占余额的比例
0-1年	2,829.00	2,440.01	86.25%
1-2年	474.79	421.60	88.80%
2-3年	337.98	312.26	92.39%
3-4年	600.26	538.02	89.63%
4-5年	237.63	212.90	89.59%
5-6年	76.39	61.24	80.17%
6年以上	1,451.18	1,451.18	100.00%
合计	6,007.23	5,437.20	90.51%

(续)

2021年12月31日			
库龄	余额合计	监盘金额	监盘金额占余额的比例
0-1年	1,326.69	1,119.47	84.38%
1-2年	569.21	436.62	76.71%
2-3年	730.58	649.13	88.85%
3-4年	315.85	241.58	76.49%
4-5年	199.94	198.39	99.22%
5-6年	228.68	151.30	66.16%
6年以上	1,238.40	1,238.40	100.00%
合计	4,609.36	4,034.89	87.54%

(续)

2020年12月31日			
库龄	余额合计	监盘金额	监盘金额占余额的比例
0-1年	1,411.31	869.21	61.59%
1-2年	1,192.87	813.39	68.19%
2-3年	319.76	203.64	63.69%
3-4年	313.51	209.95	66.97%
4-5年	278.46	213.67	76.73%
5-6年	61.97	61.97	100.00%
6年以上	1,173.09	1,122.62	95.70%
合计	4,750.97	3,494.45	73.55%

注：发行人对发出商品-试用机，会定期安排销售人员对各期末主要的试用机进行拍照核实并检查设备状况，照片会显示时间及地点等水印，销售人员将照片汇总至财务部门。保荐机构、申报会计师检查各期末相关设备照片，该部分设备金额计入确认金额。

申报会计师对各期库存商品及发出商品-试用机合计监盘比例各自为73.55%、87.54%、90.51%和93.21%，保荐机构对申报会计师最近三年的存货监盘情况进行了复核，并参与了最近一期的盘点，盘点范围覆盖长库龄存货，长库龄存货皆真实存在。

问题 5.进一步论证募投项目的必要性和合理性

根据首轮问询回复，发行人本次拟募集资金 31,200.00 万元，（1）9,825.00 万元拟用于医疗器械生产基地建设项目（一期），14,261.18 万元拟用于医疗器械新品研发项目，7,113.82 万元用于营销服务网络及信息化系统升级建设项目。

（2）报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 15,091.04 万元、17,836.34 万元、18,235.89 万元以及 12,506.30 万元，余额较大。（3）医疗器械生产基地建设项目（一期）（以下简称“生产项目”）拟生产的医疗设备与发行人现有设备存在区别，设备取证时间预计为 2024 年至 2027 年之间，故目前尚无在手订单。

请发行人：（1）结合最近一期期末货币资金的情况及后续使用规划进一步说明募集资金的必要性和合理性。（2）说明发行人拟生产及在研的医疗设备进展，是否存在无法取得相应许可证的风险。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【发行人回复】

一、结合最近一期期末货币资金的情况及后续使用规划进一步说明募集资金的必要性和合理性

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人货币资金余额为 10,744.74 万元，货币资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	余额
库存现金	0.80
银行存款	10,693.92
其他货币资金	50.02
合计	10,744.74

注：其他货币资金为履约保证金。

发行人货币资金使用计划如下：

序号	投入项目	预计金额（万元）	备注
1	现金分红	1,300-3,900	2022 年末公司合并报表未分配利润 1.27 亿元，2023 年已实施现金分红 3,600 万元，预计 2023 年净利润超 5,000 万元，预计 2023 年末公司未分配利润为 1.30 亿元。每年以现金方式分配的利润占当年实现的可分配利润的

序号	投入项目	预计金额（万元）	备注
			10%-30%。发行人作为新三板挂牌的公众公司，保持分红的持续性，参考往年最高按30%分红。
2	风险储备资金	6,000	一般来说,制造型企业需要准备的风险储备资金应该在总资产的 10%-50%之间，另外公司2022 年经营性现金流支出 2.5 亿元。公司风险储备资金按照 3 个月的正常经营支出（工资、采购及费用等支出）计算近 6,000 万元
3	研发项目	6,900	1、公司计划筹建省级产业研究院，瞄准国内外先进光电医疗技术，产学研用相结合（国内知名大学及知名医院），争取三年内建成国内一流的医疗光电研究院。招聘高端人才，人力成本 1,500 万元；2、其他在研或拟在研项目 2 个（康复治疗产品、眼科产品），每个研发方向投入 1,500 万元，共计 3,000 万元；3、募投项目投入自有资金 2,400 万元
4	支持或新设子公司发展	2,800	1、深圳子公司奇致互联作为研发平台，从事新产品研发、智能互联网业务，公司预计一年内对其增加 1,000 万元投资；2、天府科技已拿到相应医疗器械注册证书并准备对高频电灼仪批量投产，公司预计一年内对其增加 1,800 万元投资
5	投资或并购资金	2,000	公司计划与德国阿斯克莱公司合作生产两款产品（红宝石激光治疗机、钬激光治疗机）
合计		19,000-21,600	-

由上表可知，发行人最近一期末货币资金余额已有具体的使用计划，用于现金分红、风险储备资金、研发项目或支持子公司发展等。发行人本次发行募集资金用于医疗器械生产基地建设项目（一期）、医疗器械新品研发项目和营销服务网络及信息化系统升级建设项目具有必要性和合理性。

二、说明发行人拟生产及在研的医疗设备进展，是否存在无法取得相应许可证的风险

发行人医疗设备产品研发流程为：策划与立项—开发设计（关键阶段）—样机检测—临床评价—注册上市，经历上述流程，最终取得医疗器械产品注册证后方可生产对外销售。截至本回复签署日，发行人拟生产及在研的医疗设备进展情况如下：

拟生产及在研的医疗设备名称	研发进展情况	备注
多功能眼科强脉冲光治疗仪	开发设计阶段	是现有产品眼科强脉冲光治疗仪和皮肤科强脉冲光治疗仪功能结合

拟生产及在研的医疗设备名称	研发进展情况	备注
		版，兼具有眼科和皮肤科治疗的功能，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
多功能泌尿激光治疗机	开发设计阶段	与现有产品多波长激光治疗机相比增加了肾结石治疗等功能，公司有相应的技术基础，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
高能二氧化碳外科激光治疗机	样机检测阶段 (注 1)	与现有产品二氧化碳激光治疗机相比将功率从 30w 提升到 65w，实现整体性能提升，目前已成功开发出样机，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
钬激光治疗机	策划立项阶段	在现有产品多波长激光治疗机基础上开发，预计开发成功取证的可能性较高。
近红外光治疗仪	样机检测阶段 (注 2)	已成功开发出样机，目前处于样机检测阶段，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
一体式 1470 激光手术治疗仪	样机检测阶段 (注 3)	已成功开发出样机，目前处于样机检测阶段，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
高频电灼治疗仪（二代）	样机检测阶段 (注 2)	已成功开发出样机，目前处于样机检测阶段，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
半导体口腔治疗机	开发设计阶段	公司具有相应的技术和人才储备，且具有成功开发半导体激光医疗设备的经验，预计未来开发成功取证的可能性较高。

注 1：高能二氧化碳外科激光治疗机已完成样机开发，正在准备送检材料；

注 2：近红外光治疗仪及高频电灼治疗仪（二代）均已送检，正在检测中；

注 3：一体式 1470 激光手术治疗仪已完成样机开发，尚未送检

由上表可知，发行人拟生产及在研的 8 款医疗设备中，多功能眼科强脉冲光治疗仪、多功能泌尿激光治疗机、高能二氧化碳外科激光治疗机、钬激光治疗机为公司现有产品的功能整合、迭代升级，预计开发成功并取得医疗器械注册证的可能性较高；近红外光治疗仪、一体式 1470 激光手术治疗仪、高频电灼治疗仪（二代）已成功开发出样机，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高。关于半导体口腔治疗机，公司具有成功开发半导体激光医疗设备的经验，预计未来开发成功取证的可能性较高。

此外，公司是医疗器械行业高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业，技术创新能力强。公司自成立以来，始终致力于激光及其他光电类医疗设备领域的科技创新和技术研究，主持或参与了多项国家和地方光电医疗项目，

参与完成 1 项国家标准制定《GB/T 11748—2023 激光治疗设备—二氧化碳激光治疗机》。经过多年的创新发展，截至 2023 年 9 月 30 日，公司取得 22 项医疗器械产品注册证，其中自产产品 16 项、进口产品 6 项，拥有 105 项专利，其中发明专利 40 项（包含 1 项美国专利），掌握了包括激光输出控制技术、激光设备保护技术、激光器驱动电源控制技术、激光器输出能量修正及控制技术、多波长激光切换及控制技术等核心技术，解决了多项临床治疗方面的问题，保证激光输出治疗安全性、临床操作的灵活性、治疗的有效性。攻克了激光医疗设备国产化的难关，实现多个进口替代，公司具有研发上述医疗设备并获取医疗器械注册证的技术储备。

发行人已在招股说明书之“第三节 风险因素”补充披露了研发项目拟研发的产品无法取得医疗器械注册证的风险，具体如下：

“（一）募投项目产能消化风险及募投项目收益不及预期导致业绩下滑的风险

公司本次公开发行募集资金主要用于医疗器械生产基地建设项目（一期）、医疗器械新品研发项目和营销服务网络及信息化系统升级建设项目，上述项目的预期效益体现为未来新产品研发成功并注册上市后预期销售收益。由于产品研发具有一定的不确定性，**可能存在部分拟研发产品不能按期开发成功或无法取得医疗器械注册证的情况**。募集资金投入后将无法给公司带来直接经济效益，而研发费用则会有所上升，故本次募投项目短期内可能会给公司的经营业绩带来不利影响。

另外，对于新产品研发项目，若新产品研发成功并注册上市，受届时宏观经济政策、国家产业政策、市场供求、行业竞争、技术进步等因素影响，亦可能出现产品销售未达预期的情况，进而影响公司的经营业绩。”

三、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

1、查阅发行人 2023 年 1-9 月的审计报告，核查截至 2023 年 9 月 30 日发行人货币资金情况；

2、访谈发行人管理层，了解发行人现有货币资金未来的具体使用计划和明细用途；

3、查阅发行人在研项目进展资料及募集资金可行性研究报告，了解发行人募投项目拟生产研发的新产品的研发进展和产品研发方案，核查拟研发的新产品是否存在无法取得医疗器械注册证的风险。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、截至 2023 年 9 月 30 日，发行人货币资金余额为 10,744.74 万元，货币资金已有具体的使用计划，用于现金分红、风险储备资金、研发项目或支持子公司发展等。发行人本次发行募集资金用于医疗器械生产基地建设项目（一期）、医疗器械新品研发项目和营销服务网络及信息化系统升级建设项目具有必要性和合理性；

2、发行人拟生产及在研的医疗设备进展情况良好，发行人拥有相应的技术储备和产品开发经验，预期未来取得医疗器械注册证的可能性较高，发行人已在招股书中补充披露研发项目拟研发的产品无法取得医疗器械注册证的风险。

问题 6.进一步说明生产经营规范性及内控有效性

根据首轮问询回复，（1）发行人因向未取得相应经营资质的客户销售医疗器械而于 2018 年被武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局行政处罚；因生产的 2 台半导体激光脱毛仪在国家医疗器械抽检中被认定外部标记不合规而于 2018 年被武汉市食品药品监督管理局行政处罚；报告期内，发行人存在向无资质客户销售情况。（2）2016 年 9 月，公司因《公开转让说明书》关联交易不完整，2015 年半年报关联交易披露不完整等事项，被湖北监管局出具警示函；2017 年 3 月，公司因前期与关联方发生的资本性支出金额重大，未及时履行信息披露义务，造成关联交易信息披露遗漏，收到全国股转系统对有关主体的自律监管措施。

请发行人结合前述经营及内控不规范事项，以及报告期内主管部门例行检查涉及的问题，进一步说明相关处罚/监管的整改情况及整改效果。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，并对发行人生产经营的规范性、内部控制有效性以及上述不规范情形是否均已完成整改发表明确意见。

【发行人回复】

一、结合前述经营及内控不规范事项，以及报告期内主管部门例行检查涉及的问题，进一步说明相关处罚/监管的整改情况及整改效果。

发行人前期经营及内控不规范事项、报告期内主管部门例行检查涉及的问题，以及前述相关处罚/监管的整改情况及整改效果如下：

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
1	因未取得相应经营资质的客户销售医疗器械而被武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局行政处罚	<p>2017年12月，发行人向武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局（“武汉东湖食药监局”）主动报告，反映其内部管理体系审核过程中发现有向未取得医疗器械经营资质的企业销售二类、三类医疗器械的情况，武汉东湖食药监局对此予以立案调查。</p> <p>武汉东湖食药监局经调查认为发行人作为医疗器械批发企业在2014年至2017年期间向未取得医疗器械经营资质的25家企业销售二类、三类医疗器械共计31台的行为涉嫌违反当时适用的《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条关于“从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位”的规定，因此依据该《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条关于“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：……（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位”的规定，对发行人作出相应行政处罚。</p> <p>根据该《行政处罚决定书》（（武高新）食药监械罚[2018]1号），发行人发现问题后主动改正违法行为，并积极配合查处，且未造成危害后果。</p>	<p>责令发行人立即改正违法行为，并处罚款15,000元。</p> <p>（经审阅该行政处罚适用的处罚罚则，武汉东湖食药监局对发行人处以的处罚措施不属于该等处罚依据的法律法规中规定的最高层级处罚措施，处罚决定中亦未认定该行为属于情节严重）</p>	<p>（1）已依法缴纳相关罚款；</p> <p>（2）已建立并持续完善、执行《销售管理制度》《质量管理自查管理制度》《经销商管理制度》《服务过程控制程序》等包含客户资质核查要求的管理制度及销售流程¹，持续加强对相关客户资质核查要求的执行情况及力度，前述管理制度在重大方面得到了严格有效的执行；</p> <p>（3）报告期内，除本表格第3项所述的一项在销售当时客户所持有的医疗器械经营资质中不含有销售产品所对应的细分类别的情形外，发行人不存在其他向未取得相应经营资质的客户销售医疗器械的情况。且前述所售医疗器械的使用单位为取得医疗机构执业证书的医院，通过公开渠道进行检索，不存在与前述所售医疗器械销售及使用相关的重大人身伤害事件；该名客户目前亦已取得新的医疗器械经营证书，该新证书项下经营范围已包含前述产品对应的细分类别；</p> <p>（4）武汉东湖食药监局已于2018年1月出具证明，确认该行政处罚对应的违法行为不属于重大违法违规行为；</p> <p>（5）湖北省药品监督管理局武汉分局已出具《证明》，报告期内，发行人不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被行政处罚的情形。</p>
2	因生产的2台半导体激光脱毛仪在国家医疗器械监督管理局因此认为发行人生产的该等半导体激光脱毛仪违反了当时适用的《医疗器械监督管理条例》第二十七条第	<p>发行人生产的半导体激光脱毛仪（型号规格 ML-4120）在国家医疗器械抽检中，经国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心检验，就检验项目“设备或设备部件的外部标记”（标准条款 6.1 标准要求 n）外部可触及的熔断器的型号和额定值）被判定不符合要求，从而导致产品整体检测结果不合格，武汉市食品药品监督管理局因此认为发行人生产的该等半导体激光脱毛仪违反了当时适用的《医疗器械监督管理条例》第二十七条第</p>	<p>责令发行人立即改正违法行为；准许发行人将查封产品严格按照批准的注</p>	<p>（1）已依法缴纳相关罚款；</p> <p>（2）在知悉相关抽检结果后，已根据 GB 9706.1-2007《医用通气设备 第1部分：安全通用要求》6.1n）的要求将该等半导体激光脱</p>

¹ 具体如下：由销售督导审核经销商及贸易商的医疗器械经营资质与拟售产品的相符性以及营业执照等其他资料的完备性；在合格情况下销售人员与客户开展进一步的商业洽谈并申请启动相关合同评审工作，业务经办部门、法务、财务及其他相关部门对上传的相应客户资质、价款等合同条款进行进一步审核；经前述部门均审核同意后，发行人与客户签署相应销售合同，销售督导对销售合同、客户资质文件及后续发货单、物流单及安装调试报告等各销售环节涉及的文件完成登记归档。在前述销售过程中，发行人根据《医疗器械监督管理条例》等法律法规形成并保存了相应销售记录，记录中留存了包括售出医疗器械的名称、型号/规格、数量、设备编号以及购货者名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等基本销售信息。

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
	械抽检中被认定外部标识不合规而于2018年被武汉市食品药品监督管理局行政处罚	<p>一款关于“医疗器械说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致”的规定，属于生产（标签）不符合国家标准的医疗器械的违法行为，因此依据该《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项关于“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：……（三）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的”的规定，于2018年1月对发行人作出相应行政处罚。</p> <p>此外，经该局查明，发行人生产记录显示该批次半导体激光脱毛仪共生产2台，1台被抽样、1台被依法查封。</p> <p>根据该《行政处罚决定书》（（武）食药监械罚（2017）01-42024号），发行人在案发后积极配合调查，认真整改并提交整改报告。</p> <p>经公开渠道进行检索，该等行为未产生重大人身伤害等严重后果。</p>	<p>册标准返工生产，经检验合格后，再进行销售；并处罚款20,000元。</p> <p>（该处罚依据的法律法规中对其涉及的行为视情节轻重规定了不同层级的处罚标准，主管机关对发行人处以的处罚措施不属于该等处罚依据的法律法规中规定的“情节严重”的情形对应的处罚措施，处罚决定中亦未认定该行为属于情节严重）</p>	<p>毛仪的熔断器标识由“5F10AL250V”变更为“F10AL250V”，即删除了上海医疗器械质量监督检验中心认为无需标注的熔断器管径数字“5”，并将该产品所附技术文件涉及的熔断器标识依照要求进行修改，相关整改报告已通过主管机关审核；</p> <p>（3）该行政处罚对应的违法行为不涉及产品本身性能、质量问题，仅与外观标识相关，发行人未再因类似产品标识不合规行为受到相关部门的行政处罚；</p> <p>（4）武汉市食品药品监督管理局已于2018年3月出具证明，确认该行政处罚对应的违法行为不属于重大违法违规；</p> <p>（5）湖北省药品监督管理局武汉分局已出具《证明》，报告期内，发行人不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被行政处罚的情形。</p>
3	报告期内向无资质客户销售情况	<p>发行人于2019年向上海前珺贸易有限公司销售 ATRAS 植发机器人产品，作为该等销售的附带条件，发行人于2020年向其提供激光/强脉冲光治疗系统1台及红宝石激光治疗机1台，均为第三类医疗器械，不含税金额合计为112.39万元，占当年销售收入的比例约为0.63%，占比较小。</p> <p>该等设备安装地址为上海静安区中心医院，实质上不存在导致非医疗机构使用该等设备的后果。经公开渠道进行检索，不存在与前述所售医疗器械销售及及使用相关的重大人身伤害事件。</p> <p>上海前珺贸易有限公司在采购前述产品时已取得第三类医疗器械经营许可，但未涵盖该等产品所属细分类别；此外，该公司已于2023年9月8日取得换发的医疗器械经营许可证（编号：沪宝药监械经营许20210091号），经营范围已涵盖前述所售产品所属医疗器械细分类别。</p>	不存在因此受到处罚、调查、责令改正或被给予警告等行政处罚或被采取行政监管措施的情况	<p>（1）报告期内除该个别偶发情况外，不存在其他向无相应经营资质的客户销售医疗器械的情况；</p> <p>（2）如本表格第1项相关“整改情况及整改效果”所述，发行人已建立并持续完善、执行《销售管理制度》《质量管理自查管理制度》《经销商管理制度》《服务过程控制程序》等包含客户资质核查要求的管理制度及销售流程，持续加强对上述客户资质核查要求的执行情况及力度，前述管理制度在重大方面得到了严格有效的执行；</p> <p>（3）湖北省药品监督管理局武汉分局已出具《证明》，报告期内，发行人不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被处罚的情形；</p> <p>（4）发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，如发行人因向未取得相应资质的客户销售医疗器械而被相关主管部门责令停止前述行</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
				为、作出罚款或其他任何行政处罚或采取行政监管措施的，控股股东/实际控制人将对发行人的全部费用和支出给予全额赔偿或补偿，并在赔偿或补偿后保证不会向发行人追偿，确保发行人不会因此遭受任何经济损失。
4	因《公开转让说明书》关联交易披露不完整、2015年半年报关联交易披露不完整而于2016年被中国证券监督管理委员会湖北监管局采取出具警示函的监管措施	<p>中国证券监督管理委员会湖北监管局（“湖北证监局”）认为发行人存在如下关联交易信息披露方面的不合规事项：</p> <p>（一）挂牌申请的《公开转让说明书》关联交易披露不完整。一是《公开转让说明书》中未披露《关于公司与武汉银楚星科技发展有限公司购买研发楼的议案》、签订购房合同及预付购房定金事项。二是《公开转让说明书》中未披露《关于公司在购房后出现资金周转困难时可向武汉楚天光电子有限公司拆借不超过 3,000 万元补充流动资金的议案》。</p> <p>（二）2015 年半年报关联交易披露不完整。发行人在 2015 年半年报中未完整披露与武汉银楚星科技发展有限公司、武汉楚天光电子有限公司之间发生的关联交易事项，仅披露向武汉银楚星科技发展有限公司预付购置房款定金 1,000 万元。</p> <p>湖北证监局认为发行人上述行为违反了当时适用的《非上市公众公司监督管理办法》第二十条关于“公司及其他信息披露义务人应当按照法律、行政法规和中国证监会的规定，真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司及其他信息披露义务人应当向所有投资者同时公开披露信息”的规定，因此于 2016 年 9 月对发行人采取出具警示函的监管措施。</p> <p>根据发行人提供的资料及说明，在发行人挂牌申请文件提交后的审查期间，发行人发生了上述购买研发楼的关联交易事项，该事项经 2015 年 5 月 26 日和 2015 年 6 月 11 日召开的第一届董事会第五次会议和 2015 年第三次临时股东大会审议通过后才实施，履行了内部审批程序，但未及时进行有效披露。</p>	对发行人采取出具警示函的监管措施。要求发行人采取有效措施防止此类行为发生，切实提高信息披露意识和规范运作水平，并应当在 2016 年 10 月 9 日前向湖北证监局提交书面整改报告	<p>（1）发行人接受湖北证监局所采取的监管措施，未申请行政诉讼或行政复议；</p> <p>（2）已按期向湖北证监局提交书面整改报告，相关整改报告已通过主管机关审核，涉及的整改措施具体如下：（a）发行人在 2015 年年度报告披露工作自查自纠过程中，发现了相关关联交易信息披露存在的问题，在湖北证监局下达警示函前已经主动纠正相关信息披露问题，在 2016 年 3 月及 5 月披露的年度报告及相关关联交易公告等公告文件中对相关事项进行补充披露及更正；（b）及时披露收到的警示函，服从行政监管措施；（c）及时召开管理层扩大会议，确定提升内部控制制度的执行、规范运作以及完成信息披露整改工作的系统性要求；</p> <p>（3）已采取以下措施逐步提升内部控制制度的执行、规范运作以及信息披露等方面的工作质量：（a）组织董事、监事、高级管理人员培训，加强该等人员对业务规则及相关法律法规、信息披露管理制度及内部规章制度的学习，进一步规范公司治理；（b）积极配合主办券商的督导工作，建立日常沟通联络机制；（c）邀请主办券商对发行人人员进行信息披露专项培训；（d）加强相关责任人员对公司各项治理制度的学习与执行，不断提高信息披露意识和规范运作水平；</p> <p>（4）发行人已制定包括《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》《信息披露管理制度》在内的各项业务及管理相关制度，明确关联交易相关审议程序及披露要求，强化内部控制体系建设；</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果																								
				(5) 发行人未再因违反非上市公司法人治理的有关规定而受到相关部门的行政处罚或被采取行政监管措施。																								
5	因发行人未及时履行申请挂牌期间的信息披露义务而于2017年被全国股转公司采取出具警示函的自律监管措施，发行人时任董事长及董事会秘书被采取约见谈话并要求提交书面承诺的自律监管措施	<p>本表格第4项关于湖北证监局对发行人采取的监管措施与本项关于全国股转公司对发行人及相关责任主体采取的自律监管措施所涉及事项为同一事项，即针对发行人在申请挂牌过程中向关联方武汉银楚星科技开发有限公司购买研发楼所涉及的相关关联交易披露不规范情形。具体如下：</p> <p>经查明，发行人申报审计截止日为2014年12月31日、申报日为2015年4月27日、出函日为2015年7月1日、挂牌日为2015年7月24日。发行人于2015年5月26日召开第一届董事会第五次会议，审议通过《关于公司与武汉银楚星科技开发有限公司购买研发楼的议案》《关于公司与中国银行股份有限公司办理法人购房贷款的议案》《关于公司在购房后出现资金周转困难时可向武汉楚天光电子有限公司拆借不超过3,000万元补充流动资金的议案》，上述购买关联方研发大楼总价款达7,477.5184万元。2015年6月11日，发行人召开2015年第三次临时股东大会，审议通过了上述三项议案。2015年6月12日，发行人向关联方武汉银楚星科技开发有限公司支付1,000万元购房订金（预付款）。</p> <p>上述与关联方发生的资本性支出金额重大，占发行人报告期末净资产的129.36%。挂牌之前主办券商申万宏源证券有限公司与发行人多次进行报告期后尽职调查事项核对，发行人均确认“不存在新增关联交易的情形”、“不存在收购、出售资产构成重大资产重组的情形”，发行人董事长、董事会秘书签署了相应的《报告期后事项核对表》。发行人未及时履行申请挂牌期间的信息披露义务，已经构成了关联交易信息披露遗漏。对发行人关联交易信息披露遗漏行为，时任董事长彭国红、董事会秘书谈艳负有未及时履行信息披露义务的责任。</p> <p>全国股转公司认为发行人上述行为违反了当时适用的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第1.5条及第4.2.4条、《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书内容与格式指引（试行）》第四条及第三十四条，以及《关于申请挂牌期间公司信息披露相关问题的通知》的规定，并因此根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第6.1条，于2017年2月对发行人及相关责任主体采取相关自律监管措施。</p>	对发行人采取出具警示函的自律监管措施；对发行人时任董事长彭国红、董事会秘书谈艳采取约见谈话并要求提交书面承诺的自律监管措施	(1) 采取的相关整改措施及整改情况如本表格第4项相应内容所述； (2) 此外，发行人时任董事长彭国红、董事会秘书谈艳已按照全国股转公司要求接受自律监管谈话并出具相关承诺。																								
6	报告期内主管部门例行检查涉及的整改情况	<p>报告期内，发行人及其子公司接受的检查均为日常监管、新产品注册审评时注册核查、生产许可证审批核查或产品监督抽验等例行检查，其中涉及需整改的检查事项如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>检查名称</th> <th>检查对象</th> <th>检查类型</th> <th>检查部门</th> <th>时间</th> <th>发现问题</th> <th>整改情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>医疗器械生产企业全项目现场监督检查</td> <td>奇致激光</td> <td>日常监管</td> <td>湖北省药品监督管理局武汉分局</td> <td>2020.11.06</td> <td>(1) 原材料仓库物料卡未体现物料先进先出；(2) 存在既往物料卡未存档情况</td> <td>已完成整改并通过审查</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>强脉冲光眼科治疗仪注</td> <td>奇致激光</td> <td>新产品注</td> <td>湖北省药品监</td> <td>2021.03.26</td> <td>(1) 未对生产设备（如台式钻床、电动砂轮机、台虎钳）开展设备验证；(2) 原</td> <td>已完成整改，相关产品已于2022</td> </tr> </tbody> </table>	序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改情况	1	医疗器械生产企业全项目现场监督检查	奇致激光	日常监管	湖北省药品监督管理局武汉分局	2020.11.06	(1) 原材料仓库物料卡未体现物料先进先出；(2) 存在既往物料卡未存档情况	已完成整改并通过审查	2	强脉冲光眼科治疗仪注	奇致激光	新产品注	湖北省药品监	2021.03.26	(1) 未对生产设备（如台式钻床、电动砂轮机、台虎钳）开展设备验证；(2) 原	已完成整改，相关产品已于2022	仅涉及例行检查及相应整改，不存在因此受到处罚或被给予警告等行政处罚或被采取行政监管措施的情况	(1) 如左表所述，报告期内发行人及其子公司接受的主管部门检查均为例行检查，其中涉及需整改的事项主要集中于“新产品注册审评时注册核查”方面，相关问题实质不涉及产品缺陷或其他质量问题，且均已通过整改，已取得/正在取得相应新产品注册证书或变更证书； (2) 发行人已在生产经营过程中加强内部检查及学习，强化合规意识，未因相关检查事项而受到处罚； (3) 湖北省药品监督管理局武汉分局、山西
序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改情况																					
1	医疗器械生产企业全项目现场监督检查	奇致激光	日常监管	湖北省药品监督管理局武汉分局	2020.11.06	(1) 原材料仓库物料卡未体现物料先进先出；(2) 存在既往物料卡未存档情况	已完成整改并通过审查																					
2	强脉冲光眼科治疗仪注	奇致激光	新产品注	湖北省药品监	2021.03.26	(1) 未对生产设备（如台式钻床、电动砂轮机、台虎钳）开展设备验证；(2) 原	已完成整改，相关产品已于2022																					

序号	事项	基本情况				处罚/监管情况	整改情况及整改效果		
		册体系核查 现场检查	册审时 注册 核查	督管理 局		料货位卡（滤光晶体、氙灯）未记录物料生产企业、批号信息；部分滤光晶体未按物料管理规定进行编号；（3）采购物料防护眼镜未明确采购检验对光密度、投射比的控制措施，如自检或者查证供应商检验报告；（4）生产烧录过程使用的计算机软件程序未受控管理；（5）生产记录中对功率能量存储调试过程测试数据未记录数据换算过程；（6）企业试生产产品设备外壳标识（IPLQueen）与实际产品标识不符，产品生产批号命名未按照批号管理文件要求设置；（7）性能指标“输出强脉冲光波长范围”未提供委托第三方检验协议；（8）未对冷却系统的过程检验进行记录，2018年生产产品的成品检验报告未明确产品检验依据；（9）未见内审人员2021年度培训记录	年取得医疗器械注册证书		省药品监督管理局已出具《证明》，报告期内，发行人及天府科技不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被行政处罚的情形。
3	强脉冲光治疗仪（NBL-II、NBL-IIA、NBL-IIB）注册环节质量管理体系现场检查	奇致 激光	新产 注册 审时 注册 核查	湖北省 药品监 督管理 局	2022.11.11	（1）原材料仓库未配置灭蝇灯，无挡鼠板；（2）产品 EMC 检测当中增加了磁环，但记录上未见设计开发变更及评审；（3）生产记录中未记录焊接工序所使用的设备名称和编号；（4）产品主要原材料氙灯，供应商为上海采为科技有限公司，购入时未见检验报告或者合格证明	已完成整改，相关产品已于2022年完成医疗器械注册变更		
4	皮下电子注射器控制助推装置（ML-1703）、强脉冲光治疗仪（NBL-III）注册环节质量管理体系现场检查	奇致 激光	新产 注册 审时 注册 核查	湖北省 药品监 督管理 局	2023.06.29- 2023.06.30	（1）申请人组织架构图中出现的“运营副总、销售副总”等机构组织未能明确与质管部、质检部等部门间的关系；（2）原材料库未见皮下电子注射器控制助推装置所用原料气泵、电机、显示屏等的货位卡；（3）NBL-III型产品生产过程中发生变更，相关评审记录不完善；（4）申请人提供了北京安德盛威科技发展有限公司生产的同类产品的产品技术要求、临床试验报告等技术资料用于产品研发和注册，现场未见相关协议；（5）原料区存放的重	已完成整改，皮下电子注射器控制助推装置（ML-1703）已于2024年取得医疗器械注册证书；强脉冲光治疗仪（NBL-III）正在取证过程中		

序号	事项	基本情况					处罚/监管情况	整改情况及整改效果		
							<p>要物料如物料表上标称“氙灯”内包装中未见中文标签，其采购合同（协议）中 also 无相关生产商的基本证明文件（如产品名称、生产地址及联系人、电话等信息），不符合采购要求；（6）申请人未根据进口原材料如物料卡上标称为“氙灯”的重要物料特性制定进货检验规程；检验用万分之一天平说明书使用规定“预热大于 60 分钟使用”，但其操作规范和实际使用均仅预热 30 分钟，其成品检验规程需进行修改完善；皮下电子注射器控制助推装置原材料检验规程中，如：电源、电源线等，仅核对了数量，未核对产品的合格证及出厂检验报告</p>			
	5	有关医疗器械新办产品及生产许可新开办的现场检查	天府科技	产审时册查生许证批核	山西省药品检查中心	2023.06.02-2023.06.03	<p>（1）生产车间未见防静电装置；（2）企业原材料库主控板（编号：TF-GP-1）贮存记录无生产商名称；（3）生产车间工作台和主要生产工具无使用、维护、保养记录；（4）采购档案中未见开关电源（RS-100-12V）的出厂检验报告；（5）文件《医用接地电阻测试仪操作规范》（编号：TF-GL-03-011）未明确阻抗 0.1 欧参数；（6）企业《数字示波器操作规范》（编号：TF-GL-03-010）规定了检验设备的防护要求，现场存放的检验设备无防护、防尘设施</p>	已完成整改，相关产品已于 2023 年取得医疗器械注册证书；天府科技已于 2023 年取得医疗器械生产许可证		

综上，发行人上述近年来经营及内控不规范事项、报告期内主管部门例行检查涉及的问题均已完成整改，相关整改措施合法、有效；发行人已相应建立并持续完善、执行相关规范经营及内控管理制度及体系，相关管理制度合法且在重大方面得到了严格有效的执行。

二、其他合规经营及内控规范情况

(一) 产品质量合规性

1、发行人医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关主要保障措施及其执行情况

经核查，现行法律法规及规范性文件中有关医疗器械产品研发、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的保障要求主要规定于《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》中，相关规定具体内容、发行人相应主要保障措施及执行情况如下：

(1) 发行人在医疗器械研制和生产环节保障安全性、有效性的相关主要措施

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
《医疗器械监督管理条例》	第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。	发行人及其子公司生产的医疗器械产品为第二类、第三类医疗器械，且均已取得医疗器械注册证书，符合医疗器械相关法规及行业标准、产品质量标准要求；截至本反馈回复签署日，发行人子公司天府科技尚未就其持证医疗器械产品进行正式投产。此外，发行人及其子公司不存在委托第三方生产医疗器械以及受托生产医疗器械的情形。 发行人已按照医疗器械全生命周期质量管理的相关要求，制定了保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程的安全性、有效性的措施，具体详见本表以下内容。
	第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：…… 第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风	发行人建立并持续完善及执行《临床评价管理规定》，由质管部负责医疗器械临床评价，并按照医疗器械临床评价指导相关要求对产品临床分析评价、临床试验（如需）等，以证明医疗器械安全、有效。

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
	险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。	
	<p>第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：</p> <p>（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；</p> <p>（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；</p> <p>（三）有保证医疗器械质量的管理制度；</p> <p>（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；</p> <p>（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p>	<p>发行人已取得《医疗器械生产许可证》（鄂食药监械生产许 20150128 号），有效期至 2024 年 8 月 19 日；天府科技已取得《医疗器械生产许可证》（晋药监械生产许 20230113 号），有效期至 2028 年 8 月 1 日。该等生产许可证的发放已经相关主管部门审核和批准，发行人及其子公司具备从事医疗器械生产的法定条件。</p>
	<p>第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。</p>	<p>发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》建立并持续完善医疗器械质量管理体系，成立研发部、采购部、生产部、质管部、质检部、售后服务部、销售管理部等多个部门，按照医疗器械法规、标准要求和注册产品技术要求，执行质量体系控制程序，组织控制产品的生产、检验、放行、交付等全过程。</p> <p>发行人及其子公司生产的医疗器械产品符合国家标准、行业标准以及医疗器械注册证规定的对应产品技术要求。报告期内发行人及其子公司生产的医疗器械产品的规格型号在涉及的监督检测中均为合格，不存在产品质量问题；发行人及其子公司有符合产品生产条件的生产场所和检验场所，已出厂的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。</p> <p>发行人每年定期组织内审小组对公司质量管理体系的运行情况进行内部审核自查，并定期接受北京国医械华光认证有限公司的外部审核，保证并不断完善改进质量管理体系运行。发行人已按照《质量管理自查管理制度》定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按时向主管药品监督管理部门提交自查报告。</p> <p>天府科技于 2023 年 3 月成立，提交自查报告的法定期限尚未届满。</p>
	第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一	根据《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
	标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。	标识工作的公告》等规定，二类医疗器械尚未强制实施唯一标识管理制度，三类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围。 发行人生产经营的第三类医疗器械产品已全部实施医疗器械唯一标识（UDI）管理，符合国家关于医疗器械唯一标识的相关法规要求。子公司天府科技持证的医疗器械产品为第二类医疗器械，尚未实施唯一标识（UDI）管理。
《医疗器械生产监督管理办法》	第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。	发行人按照法规要求、《医疗器械生产质量管理规范》和医疗器械质量管理体系要求组织生产，执行《质量记录控制程序》《采购控制程序》《生产和服务确认过程控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《监视和测量设备控制程序》《产品的监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》等控制程序，并保持记录，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 发行人为医疗器械注册人、备案人，为上市医疗器械的直接责任人，同时建立并实施《不良事件报告过程控制程序》，对医疗器械安全、有效负责。
	第二十八条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。	发行人按照《内部培训控制程序》和《企业员工培训制度》制定年度和临时培训计划，定期对关键岗位及相关人员进行培训和考核，并对培训情况进行记录。
	第二十九条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》要求和产品技术要求及产品生产工艺特点，配置了相应的生产场地环境、生产设施、检验仪器。产品注册审评上市前，还需通过药监部门的对左述条款要求符合情况的注册核查或监督检查。 发行人按照《设施和工作环境控制程序》《监视和测量设备控制程序》《生产设备管理制度》等开展设施设备的管理，并保持其有效运行。
	第三十条 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。	发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，建立并实施《设计和开发控制程序》《风险管理控制程序》《生产和服务确认过程控制程序》等，对产品设计和开发、策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更流程进行管控，以确保产品设计开发到生产环节的转换活动充分验证和确认。

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
	<p>第三十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。</p> <p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。</p>	<p>发行人按照《医疗器械生产质量管理》规范要求，建立并执行《采购管理制度》《供应商审核制度》《供应商管理制度》成立了供应商审核小组，对供应商进行分类管理，并对其新增、变更、退出进行审核评价，细化采购管理流程，保证采购符合相关法规要求。</p> <p>发行人建立并执行《产品的监视和测量控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《不合格品控制程序》《质量记录控制程序》等要求，根据《进货原材料检验规范》对所采购物料进行登记、检验、标识、记录，以实现采购物料的可追溯。</p>
	<p>第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。</p>	<p>发行人按照《质量记录控制程序》对记录的填写、格式、分发、备案、修改、保存、查阅、销毁等进行管理，以保证医疗器械产品生产全过程的信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>发行人采用了办公电脑系统对质量记录进行打印和数据统计处理，并建立了医疗器械唯一标识（UDI）应用系统，符合相关规则对于第三类医疗器械产品追溯的要求。</p>
	<p>第三十四条 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。</p> <p>不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。</p>	<p>发行人按照《产品放行管理制度》对物料和产品的放行条件、标准、流程及记录等进行管控，质检部负责原材料质量以及生产过程质量放行和确认，质量负责人负责产成品质量放行和确认，管理者代表最终决定产品质量放行，确保不符合产品不得放行出厂和上市。</p>
	<p>第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。</p>	<p>发行人按照《标识和可追溯性控制程序》《进货原材料可追溯性统一管理规定》《质量记录控制程序》对产品实现全过程中的采购原材料、中间半成品和成品及规定有可追溯性要求的产品进行标识和记录，防止产品实现全过程中产品的混淆和误用，发行人产品或原材料各环节均可进行逆向追溯。</p>
	<p>第三十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p> <p>医疗器械注册人、备案人、受托</p>	<p>发行人建立并实施《内部审核控制程序》《纠正措施控制程序》《预防和改进控制程序》对信息收集、预防措施、纠正处理、监督和有效性评审等环节进行管控，避免问题再发生。</p>

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
	生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	
	第三十八条 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	发行人根据产品注册和生产工艺特点，编制《物资分类表（关键元件清单）》，确定关键工序和特殊工艺，执行《设计和开发控制程序》《产品的监视和测量控制程序》《生产和服务确认过程控制程序》，对影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制，定期确认和验证。 如涉及需要注册变更的事项，发行人已按照注册备案管理的规定办理相关医疗器械注册变更手续。
	第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	发行人设立了不良事件监测部门和工作小组，建立执行《不良事件报告过程控制程序》，按照《不良事件监测和再评价管理制度》《不良事件报告管理制度》对不良事件具体情况进行监测、调查、分析，针对不同情形进行相应处理，并将相关评价结果提交药监部门审核。
	第四十一条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。	发行人建立并执行《不良事件报告过程控制程序》《忠告性通知控制程序》，按照《召回管理制度》《问题产品召回制度》对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控。报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而停止生产或被召回的情形。
	第四十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。	发行人建立并实施《内部审核控制程序》每年定期组织内审小组对公司质量管理体系的运行情况进行内部审核自查，并定期接受北京国医械华光认证有限公司的外部审核，保证并不断完善改进质量管理体系运行。发行人已按照《质量管理自查管理制度》定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按时向主管药品监督管理部门提交自查报告。 天府科技于2023年3月成立，提交自查报告的法定期限尚未届满。

(2) 发行人在医疗器械经营和使用环节保障安全性、有效性的相关主要措施

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
《医疗器械监督管理条例》	<p>第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。</p>	<p>发行人及其子公司作为医疗器械注册人，经营其注册的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，其具备从事自产医疗器械经营的各项条件。</p> <p>发行人子公司均未开展医疗器械经营行为，发行人已就其经营非自行生产的第三类医疗器械取得《医疗器械经营许可证》（鄂汉食药监械经营许 20150027 号），有效期至 2024 年 11 月 20 日；就其经营非自行生产的第二类医疗器械取得《第二类医疗器械经营备案凭证》（鄂汉食药监械经营备 20150331 号），期限为长期。</p>
	<p>第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。</p>	<p>发行人已按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定《销售管理制度》《质量管理体系执行情况检查与考核制度》《质量管理自查管理制度》，并已建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系，定期自查其运行情况，并按规定向主管药品监督管理部门报告自查情况。</p>
	<p>第四十五条从事第二类、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。</p> <p>记录事项包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；</p> <p>（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；</p> <p>（五）相关许可证明文件编号等。</p> <p>进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。</p>	<p>发行人按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求建立实施《销售管理制度》《质量管理自查管理制度》《经销商管理制度》《服务过程控制程序》等并持续完善、执行包含客户资质核查要求的管理制度及销售流程，根据《医疗器械监督管理条例》等法律法规形成并保存了相应销售记录，记录中留存了包括售出医疗器械的名称、型号/规格、数量、设备编号以及购货者名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等基本销售信息。发行人持续加强对客户资质核查要求的执行情况及力度，前述管理制度在重大方面得到了严格有效的执行。</p>
	<p>第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。</p>	<p>发行人按照法规及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，建立实施《医疗器械仓储管理程序》《运输管理制度》《仓库管理制度》等制度对产品储存实行分区、色标管理，并按仓库类型分别做出监测登记，制定不同的温/湿度规定，定期抽盘并根据产品特性制定运输计划，保证产品仓储、运输环节的安全、有效。</p>
	<p>第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或</p>	<p>发行人进口经营的医疗器械均为第三类医疗器械且已由发行人作为代理人取得医疗</p>

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
	<p>者已备案的医疗器械。</p> <p>进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。</p>	<p>器械注册证书；相关说明书、标签、信息等已按照医疗器械法规要求进行了转化和实施，符合本条例规定以及相关强制性标准的要求。</p>
	<p>第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。</p> <p>发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。</p>	<p>发行人已就其发布的医疗器械广告在发布前由主管广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号。</p>
	<p>第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。</p> <p>医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。</p>	<p>发行人设立了不良事件监测部门和工作小组，按照《不良事件监测和再评价管理制度》《不良事件报告管理制度》对不良事件具体情况进行监测、调查、分析，针对不同情形进行相应处理，并将相关评价结果提交药监部门审核。</p>
	<p>第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品</p>	<p>发行人制定并实施了建立并执行《不良事件报告过程控制程序》《召回管理制度》《问题产品召回制度》等产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控。</p> <p>报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而停止生产、经营或被召回的情形。</p>

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
	<p>监督管理的部门和卫生主管部门报告。</p> <p>医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。</p>	
《医疗器械经营监督管理办法》	<p>第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。</p> <p>经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。</p>	<p>发行人子公司均未开展医疗器械经营行为，发行人无需就其开展的第一类医疗器械外采销售业务取得许可或备案，此外，发行人现行有效的营业执照中已明确经营范围包括第一类医疗器械销售。</p> <p>就发行人第二类、第三类医疗器械的经营行为，发行人销售其自行生产的医疗器械仅需且其已取得相应的医疗器械生产资质，无需额外办理医疗器械经营许可或者备案，其具备从事自产医疗器械经营的各项条件。</p> <p>发行人已就其经营非自行生产的第三类医疗器械取得《医疗器械经营许可证》（鄂汉食药监械经营许 20150027 号），有效期至 2024 年 11 月 20 日；就其经营非自行生产的第二类医疗器械取得《第二类医疗器械经营备案凭证》（鄂汉食药监械经营备 20150331 号），期限为长期。</p>
	<p>第九条 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体系要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。</p> <p>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体系要求的计算机信息管理系统。</p>	<p>法规鼓励从事第一类、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体系要求的计算机信息管理系统，但并未强制要求建立信息化系统；</p> <p>发行人作为第三类医疗器械经营企业已建立能够实现医疗器械经营质量管理的医疗器械进销存管理系统（医舟软件），符合相关规则对于经营第三类医疗器械产品追溯的要求。</p>

(3) 发行人医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中安全性、有效性相关主要保障措施的执行情况

根据发行人及其子公司主管市场监督管理部门、药品监督管理部门等生产经营方面主管监督机关出具的合规证明，并通过公开渠道进行检索，报告期内发行人按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等有关规定制定、逐步完善并执行保障医疗器械产品研

制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关制度、程序，发行人及其子公司不存在因医疗器械产品质量赔偿而产生的费用支出，亦不存在因违反医疗器械安全性、有效性方面的法律法规被立案调查或被处罚的情形。

2、在质量管理体系的建立与运行、符合要求的信息管理系统的建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况

(1) 质量管理体系建立与运行合规情况

发行人作为医疗器械注册人以及医疗器械生产经营企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》的要求，建立并通过了 GB/T 19001-2016、GB/T42061-2022 认证及 ISO13485-医疗器械质量管理体系审核认证，持续完善及执行《质量控制程序》《质量管理制度汇编》《召回管理制度》《不良事件监测和再评价管理制度》《采购管理制度》等包含产品质量内部控制事项的管理制度及相应管理体系、操作流程，对设计开发、来料、制程、成品、出货、售后等生产经营全过程的产品质量监测检验、质量问题识别控制与纠正预防、产品合规出厂放行等事项进行了制度性规定，建立健全了与所生产经营的医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

发行人已取得北京国医械华光认证有限公司出具的《质量管理体系认证证书》（证书编号：04722Q10393R4M）、《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：04722Q10000393），证明发行人质量管理体系符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015 标准、医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016 标准，相关体系均覆盖报告期内自产产品的设计开发、生产和服务，有效期均至 2025 年 8 月 25 日。

根据发行人的医疗器械定期风险评估报告等资料、发行人及其子公司生产经营方面主管监督机关出具的合规证明，报告期内发行人已建立质量管理自查制度，并按照医疗器械生产及经营质量管理规范要求，定期对医疗器械生产及经营质量管理体系运行情况进行全面自查，并向主管药品监督管理部门提交自查报告，以及接受监管部门的日常监督检查和其他例行检查，报告期内发行人

不存在因质量管理体系建立与运行不合规被主管部门行政处罚的情况。

综上，发行人已建立符合有关法律法規要求的生产经营质量管理体系，相关体系合法、有效。

（2）信息管理系统建设合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》等法律法规，针对医疗器械生产企业，我国目前鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系；三类医疗器械现已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围，其他类型的医疗器械尚未纳入强制要求管理范围。针对医疗器械经营企业，我国目前要求从事三类医疗器械经营的企业应当具有符合医疗器械经营质量管理体系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体系要求的计算机信息管理系统。

截至本反馈回复签署日，发行人在医疗器械生产经营方面主要建立了以下信息化管理系统，符合国家相关规定，基本情况如下：

①医疗器械唯一标识（UDI）系统

为落实三类医疗器械唯一标识的要求，发行人于 2022 年 6 月向第三方采购其开发的医疗器械唯一标识发码申报平台的使用服务，建立并上线了医疗器械唯一标识（UDI）系统，通过在第三类医疗器械产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体（UDI 码）、上传产品相关数据、通过前述医疗器械唯一标识管理平台进行数据管理，实现三类医疗器械的唯一标识及追溯管理，符合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定。终端客户及经销商、贸易商在各收/发货环节可通过 PDA 扫码枪或手机对医疗器械唯一标识（UDI 码）进行扫码，了解产品的生产批次、生产时间、厂商、发货日期、流转至经销商、贸易商及医疗终端机构的流向日期、区域及下游客户情况。

②医疗器械进销存管理系统

为落实医疗器械经营质量管理规范的要求，发行人向第三方采购其开发的

医疗器械进销存管理平台的使用服务，建立并上线了医疗器械进销存管理系统（医舟软件），实现了内部部门之间、岗位之间的信息传输和数据共享，能够生成、打印和管理医疗器械经营业务票据，记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能，并能够通过该系统对供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性进行审核控制，对采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节进行判断、控制，以及对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪、控制、有近效期预警及超过有效期自动锁定。

综上，发行人医疗器械信息管理系统建设情况符合现行有关法律法规的规定。

（3）供应商审核制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。根据《医疗器械生产质量管理规范》的规定，企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价，必要时，应当进行现场审核。

根据发行人提供的相关制度、供应商审核记录等文件，发行人已建立、逐步完善及执行医疗器械《采购控制程序》《采购管理制度》《供应商审核制度》《供应商管理制度》等包含供应商审核事项的管理制度及相应管理体系、操作流程，明确内部相关部门职权，针对供应商统一建立供应商档案库，实行供应商准入制度、对合格供应商定期进行评价与考核，并根据采购产品/材料的重要程度及预期用途对相应供应商进行分类管理，对供应商的新增、变更、退出进行审核，细化采购管理流程，保证采购符合相关法规要求。

综上，发行人相关供应商审核制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

（4）原材料采购记录制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械注册人、备案人、

受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。根据《医疗器械生产质量管理规范》的规定，生产企业应当建立采购记录，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，生产企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

根据发行人提供的相关制度、原材料采购记录等文件，发行人已建立、逐步完善及执行《进货原材料可追溯性统一管理规定》《医疗器械采购控制程序》《采购管理制度》等包含原材料采购记录事项的管理制度及相应管理体系、操作流程，对所采购物料按照重要程度实行分类管理，并统一进行入库核对、登记批号及供应商名称等相关事项、内部领用登记、质量检验、验证、存档备案，以确保相关记录真实、准确、完整和采购物料可追溯。

综上，发行人相关原材料采购记录制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

（5）产品追溯和召回制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械注册人、备案人应建立并执行产品追溯和召回制度。

针对产品追溯制度，根据发行人的相关制度文件等资料，截至本回复签署日，发行人已建立并逐步完善、执行《医疗器械追溯性管理规定》《标识和可追溯性控制程序》《医疗器械唯一标识管理规定》《质量记录控制程序》《医疗器械采购控制程序》《销售管理制度》《服务过程控制程序》等与医疗器械追溯相关的管理制度及相应管理体系、操作流程，建立了符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制，从而确保产品从产品开发、原材料采购、产品生产、质量控制、销售和售后服务整个过程的可追溯性管理，在出现问题时能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，符合《医疗器械监督管理条例》等国家关于医疗器械追溯的相关规定。具体执行流程包括但不限于：

（i）在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应

端的可追溯；(ii) 在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；(iii) 在包装标签环节，发行人对器械批号和第三类医疗器械的唯一标识（UDI）进行记录，实现包装标签环节可追溯；(iv) 在产品检验及入库环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期等信息进行记录；(v) 在销售环节，发行人建立销售台账，并通过进销存管理系统详细记录产品名称、规格、批号、发货时间、收货单位、收货人等信息，对产品的流转过程进行有效监督，实现销售环节的可追溯。

针对产品召回制度，根据发行人的相关制度文件等资料，截至本回复签署日，发行人已建立并逐步完善、执行《召回管理制度》《问题产品召回制度》等与医疗器械召回相关的管理制度及相应操作流程，对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控，符合《医疗器械生产监督管理办法》等国家关于医疗器械召回的相关规定。报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

综上，发行人相关产品追溯和召回制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，且报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

(6) 开展不良事件监测与再评价方面合规情况

①医疗器械开展不良事件监测与再评价方面的法律法规

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

医疗器械上市许可持有人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统

用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当按要求开展后续调查、分析，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，相关监测机构对持有人评价结果进行审核。持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：……

（三）实施产品召回；……（八）开展医疗器械再评价……。

医疗器械上市许可持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

②发行人开展不良事件监测与再评价方面的情况

根据发行人的相关制度文件、不良事件处理记录等资料，发行人设立了不良事件监测部门和工作小组，已建立《不良事件监测和再评价管理制度》《不良事件报告管理制度》《医疗器械不良事件报告过程控制程序》等与医疗器械不良事件监测及再评价相关的管理制度及相应管理体系、操作流程，对医疗器械不良事件的监测、收集、核实、报告、调查与分析、风险控制、再评价管理、记录和档案管理、相关部门职责等事项及程序进行了明确规定，旨在确保发行人能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行处理和相关风险控制，符合《医疗器械生产监督管理办法》等国家关于医疗器械不良事件监测与再评价管理的相关规定。报告期内发行人在收到不良事件监测信息系统通知后，按照相关法律法规及内部制度的规定，对不良事件具体情况进行调查、分析，针对不同情形进行相应处理，并将相关评价结果提交审核。

经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统网站核查，报告期内，发行人产品在该系统中涉及的医疗器械不良事件报告共有 301 项²，均不存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险或导致严重伤害情形。报告期内不良事件监测信息系统报告的不良事件具体类型如下：

单位：项

项目	保险丝熔断	部件故障	操作不当	错报	个人体质有关	能量衰减	易损件更换	未发现问题	电压不稳定	仪器校准
国产产品	3	101	33	8	23	8	32	20	1	1
进口产品	0	48	8	0	1	0	11	3	0	0
总计	3	149	41	8	24	8	43	23	1	1

发行人就上述 301 项医疗器械不良事件的调查、分析、处理方式及评价结果均已通过相关监管机构的审核。

报告期内发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，发行人不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。

综上，发行人报告期内在开展不良事件监测与再评价方面符合《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规规定。

3、关于产品质量纠纷或潜在纠纷、导致医疗事故或医疗纠纷、因产品质量等问题受到相关部门处罚的情况

根据发行人主管市场监督管理部门、医疗器械监督部门、法院及检察院等监管部门出具的证明并经现场走访发行人主要客户及通过公开渠道进行检索，报告期内发行人不存在产品质量纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

²经查询不良事件监测信息系统，此前该系统区分栏目单独记录“可疑医疗器械不良事件”项，目前随着相关法规修订已不做区分而将所有上报的医疗器械不良事件归为一类，但根据严重程度对应监测机构最终不同处理要求。

（二）销售合规情况

1、发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，发行人产品不存在在相关传销平台销售的情形

根据《禁止传销条例》的规定，传销是指组织者或者经营者发展人员，通过对被发展人员以其直接或者间接发展的人员数量或者销售业绩为依据计算和给付报酬，或者要求被发展人员以交纳一定费用为条件取得加入资格等方式牟取非法利益，扰乱经济秩序，影响社会稳定的行为。下列行为，属于传销行为：

（一）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬（包括物质奖励和其他经济利益，下同），牟取非法利益的；（二）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（三）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。

根据《国家工商行政管理总局关于新型传销活动风险预警提示》的认定意见，传销的三要素为“一是交纳或变相交纳入门费，即交钱加入后才可获得计提报酬和发展下线的‘资格’；二是直接或间接发展下线，即拉人加入，并按照一定顺序组成层级；三是上线从直接或间接发展的下线的销售业绩中计提报酬，或以直接或间接发展的人员数量为依据计提报酬或者返利”。

发行人医疗器械产品的销售模式分为直销、经销和贸易，发行人不存在通过平台销售医疗器械产品的情形；发行人已建立并持续完善、执行《经销商管理制度》《服务过程控制程序》等客户资质核查要求，对主要客户严格核查其医疗器械经营资质合规情况，发行人报告期内主要客户均已取得相应医疗器械经营资质，发行人不存在在相关传销平台销售医疗器械的情况。

根据发行人主要客户采购医疗器械的安装记录、载明终端客户信息的销售记录并经对主要经销商、贸易商客户进行穿透核查，发行人报告期各期主要客户、部分终端客户的走访及对发行人销售负责人的访谈，发行人的经销商、贸易商客户采购发行人产品后，最终向使用终端的持证医疗机构销售，销售条线

明晰、销售真实，盈利方式为赚取产品销售差价；报告期内，在经销、贸易模式下，对于需要安装调试的设备，主要由发行人负责提供安装服务，销售终端真实可核查，发行人主要客户不存在涉及传销的情形。

以“主要客户名称+传销”“奇致激光+传销”“发行人主要产品名称+传销”为关键词在公开渠道进行检索，发行人主要客户、发行人不存在涉嫌传销平台的有关报道。

根据发行人提供的市场监督主管部门、药品监督管理部门、法院及检察院等主管部门出具的证明并通过中国市场监管行政处罚文书网、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统等公开渠道对发行人及发行人主要客户进行检索，报告期内，发行人及发行人主要客户不存在因涉嫌传销相关事项受到行政处罚的情况。

综上，发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，发行人产品不涉及在涉嫌传销的平台进行销售。

2、发行人业务推广合规性

(1) 发行人医疗器械产品相关广告发布合规情况

根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等规定，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

截至本反馈回复签署日，发行人已就其涉及广告发布的医疗器械产品相关广告内容取得主管部门的广告审查准予许可，且该等广告内容未超出相应医疗器械产品注册证书、注册的产品说明书范围。具体许可情况如下：

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
1	红宝石激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-14041号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
2	钕（Er:YAG）激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-09784号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
3	强脉冲光治疗仪	发行人	鄂械广审(文)第240819-09827号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
4	ND:YAG激光治疗机	发行人	鄂械广审(文)第240819-14130号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
5	紫外光准分子治疗仪	发行人	鄂械广审(文)第240323-04666号	湖北省药品监督管理局	2024年3月23日
6	红光治疗仪	发行人	鄂械广审(文)第240321-04630号	湖北省药品监督管理局	2024年3月21日
7	激光/强脉冲光治疗系统	发行人	鄂械广审(文)第240819-10435号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
8	Body-jet水动力辅助吸脂系统	发行人	鄂械广审(文)第240919-09532号	湖北省药品监督管理局	2024年9月19日
9	XTRAC准分子激光治疗机	发行人	鄂械广审(文)第240721-09530号	湖北省药品监督管理局	2024年7月21日
10	二氧化碳激光治疗机	发行人	鄂械广审(文)第240819-09785号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
11	多波长激光治疗机	发行人	鄂械广审(文)第240819-09783号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
12	半导体激光治疗机	发行人	鄂械广审(文)第240819-08261号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
13	强脉冲光治疗仪	发行人	鄂械广审(文)第240728-04711号	湖北省药品监督管理局	2024年7月28日
14	半导体激光脱毛仪	发行人	鄂械广审(文)第240819-10437号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
15	半导体激光治疗机	发行人	鄂械广审(文)第240819-09826号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
16	激光/强脉冲光治疗系统	发行人	鄂械广审(文)第240819-10429号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
17	气压喷液仪	发行人	鄂械广审(文)第240819-09825号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
18	LED光波治疗仪	发行人	鄂械广审(文)第240819-13355号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
19	眼科强脉冲光治疗仪	发行人	鄂械广审(文)第240819-10436号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日

综上，截至本反馈回复签署日，发行人已就其涉及广告发布的医疗器械产品相关广告内容取得主管部门的广告审查准予许可。

①发行人医疗器械产品相关宣传内容合规情况

发行人就其经营的医疗器械产品进行宣传的内容与相应医疗器械注册证中的适用范围相符、不存在超出注册证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的虚假宣传情况，报告期内发行人及其子公司不存在被主管市场监督管理部门采取警告、处罚、责令改正等行政处罚或行政监管措施的情况。

根据武汉东湖新技术开发区市场监督管理局出具的《情况说明》：

“武汉奇致激光技术股份有限公司于 2001 年 9 月 28 日在我局登记注册成立，经查询本级业务管理系统，暂未发现该公司在广告宣传方面违反有关市场监管领域法律法规的不良信用记录，无行政处罚信息”。

综上，报告期内，发行人不存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，发行人不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。

3、侵权法律风险防控措施

针对知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传等违法违规行为，发行人采取的法律风险防控措施具体如下：

(1) 关于知识产权侵权的法律风险防控措施

根据发行人的说明及其提供的相关制度文件等资料，发行人采取的知识产权保护措施包括但不限于：

①发行人重视自有知识产权体系的建设和管理，内部设有相关人员同时外聘相关知识产权代理机构共同协调、指导、监督、检查知识产权管理工作，适时通过公开渠道进行有关侵犯发行人知识产权事项的核查工作；

②根据生产经营实际情况，对知识产权采取申请专利权、注册商标等公开方式以及按照商业秘密管理等多种方式予以保护，并不断进行技术更新和改进，保持知识产权先进性；

③发行人已建立、持续完善及执行《知识产权保护管理制度》《知识产权战略规划》等包含知识产权研发、申报、维持、许可和受让使用、保护等事项的管理制度、模版文件及相应管理体系、操作流程；

④与所有核心技术人员签署保密协议、知识产权归属及竞业限制协议，明确该等主体相应知识产权保护义务及违约责任；

⑤加强研发人员培训，提升相关员工知识产权保护意识。

如发现第三方存在侵犯发行人知识产权的行为，发行人将采取包括但不限于发函警示、向国家知识产权主管部门提起无效申请、提起诉讼、向有关机关报告查处等方式积极维权。

根据发行人所在地法院、检察院出具的证明并通过公开渠道进行检索，报告期内，发行人不存在侵犯第三方知识产权或被第三方侵犯知识产权的未决诉讼等争议或纠纷。

（2）关于假冒伪劣产品的法律风险防控措施

如本题中“（一）产品质量合规性”所述，发行人已建立、逐步完善与其生产经营医疗器械行为相适应的全流程的生产经营质量管理体系并保证其有效运行。根据发行人的组织结构图、部门职能分配相关制度文件，发行人设立的采购部、生产部、质检部、销售管理部、技术服务部等部门参与并由质管部负责经营质量管理体系维护与改进。

发行人已建立销售渠道监管体系：在发现假冒伪劣产品后，消费者可以通过发行人公开的售后服务电话、邮箱、官网在线投诉质询链接、线下联系地址、微信公众号等联系方式进行举报；发行人各区域销售人员关注假冒伪劣产品流通线索并及时向发行人汇报，由发行人统一进行下一步查处；发行人法务协同销售管理部适时安排专人通过公开渠道进行相关负面信息等日常检索。一经发现市场上的假冒伪劣产品，发行人将及时向市场监督管理局、药品监督管理局、国家卫健委等主管机关举报，并采取向经营、销售假冒伪劣产品者发布警告函等措施积极维权。

对于第三类医疗器械，如本题中“（一）产品质量合规性”所述，发行人在其生产经营的第三类医疗器械产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体（UDI 码），终端客户及经销商、贸易商在各收/发货环节可通过 PDA 扫码枪或手机对医疗器械唯一标识（UDI 码）进行扫码，了解产品的生产批次、生产时间、厂商、发货日期、流转至经销商、贸易商及医疗终端机构的流向日期、区域等情况。

此外，对于部分第三类医疗器械，发行人在其官网及微信公众号设置了正品查询渠道，消费者可通过填写使用相关医疗器械的医疗机构的名称、省份、地区等相关信息查询产品真伪。

（3）关于虚假宣传的法律风险防控措施

根据发行人的相关制度文件，发行人负责营销、法务、医疗器械注册与知

知识产权事务的相关人员共同履行对发行人品牌营销合规性的审查职责，营销合规性审查重点关注广告宣传合规、价格标注合规、医疗器械监管合规、功效用语合规等方面。发行人已建立、完善并执行《经销商管理制度》等涉及宣传事项的制度和体系，对发行人及相关经销商就发行人生产经营医疗器械产品所开展的宣传活动进行管理，要求相关主体在产品宣传过程中不得进行虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

针对发行人内部宣传管控，业务部门将品牌营销材料提交前述人员进行审核，前述人员按各自分工，从各自审查角度提出审核及修改意见；业务部门按照审核意见修改完善后，提交前述人员再次审查。经审查通过后的定稿版本，方可正式发布使用。

针对经销商的宣传管控，发行人通过与经销商签署相关《经销协议》《销售合同》及对经销商发布专项通知、开展产品宣传的培训等方式约束经销商的宣传行为。经销商原则上应按照发行人提供的对外宣传材料进行品牌宣传，不允许擅自添删改；如基于市场开拓有需要，其可以自行设计、制作产品宣传资料，但样稿须征得发行人书面认可；此外，相关经销代理协议模版约定，经销商保证不就产品的性能、维修售后和其它相关内容进行虚假宣传，若因其作虚假宣传或虚假承诺而引发的纠纷，由其承担相关责任，如由此给发行人带来连带责任或造成其他损失的，由其承担，发行人有权要求相关经销商承担赔偿责任。除事前的约束与材料审核外，发行人销售部门各区域业务员持续关注经销商的品牌宣传行为，如发现违规情形，及时要求经销商整改，经销商逾期整改或拒绝整改的，提交发行人进行应对和处理，追究相关主体的违约责任。

综上，发行人已就防范第三方侵犯知识产权、假冒伪劣产品、虚假宣传、违规销售等方面建立相关防控和应对措施，该等措施合法、有效；报告期内，发行人不存在因知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传或其他违规销售事项而受到行政处罚的情形。

4、医美领域行业监管政策、专项整顿等对发行人生产经营的影响

(1) 医美领域行业监管政策、专项整顿情况

根据《医疗美容服务管理办法》的规定，“医疗美容”是指运用手术、药物、

医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。外科、口腔科、眼科、皮肤科、中医科等相关临床学科在疾病治疗过程中涉及的相关医疗美容活动不受该办法调整。

国家卫生健康委办公厅等八部门于 2021 年 5 月 28 日联合发布《关于印发〈打击非法医疗美容服务专项整治工作方案〉的通知》（国卫办监督函[2021]273 号），决定于 2021 年 6 月-12 月在全国范围内开展打击非法医疗美容服务专项整治工作。本次专项整治工作主要包括打击非法开展医疗美容活动、打击非法制售药品医疗器械行为、查处违法广告和互联网信息、严格规范医疗美容服务等方面。

根据该通知，严格规范医疗美容服务相关药品和医疗器械生产、流通和使用监管，严禁机构使用不符合国家规定的药品、医疗器械和消毒器械；未取得注册批准的产品不得上市，未依法取得药品、医疗器械生产、经营合法资质的，严禁从事药品、医疗器械生产、经营活动。药品和医疗器械生产经营企业要按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求加强管理，依法生产、守法经营；美容医疗机构应当向有生产经营资质的企业购买药品、医疗器械。

2021 年 11 月 1 日，国家市场监督管理总局发布《医疗美容广告执法指南》，旨在向地方各级市场监管部门提示医疗美容广告监管工作中需要重点关注的问题，为地方各级市场监管部门加强医疗美容广告监管工作提供指引，切实规范和加强医疗美容广告监管，有效维护医疗美容广告市场秩序，保护消费者合法权益。

2023 年 5 月，国家市场监督管理总局发布《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》，要求加强医疗美容行业准入管理，“医疗美容服务属于医疗活动，未依法取得卫生健康行政部门发放的《医疗机构执业许可证》或者‘诊所备案凭证’，不得开展医疗美容服务”。

（2）发行人作为合规的医疗器械生产经营企业，上述医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响

上述关于医美领域的监管及专项整顿有利于规范医疗美容服务相关药品和

医疗器械生产、流通和使用监管，打击非法制售、经营药品医疗器械的行为以及各类医疗美容广告乱象，规范美容医疗机构向有生产经营资质的企业购买医疗器械，规范医疗美容市场秩序。在医美安全性逐步提升的背景下，以上监管及整顿措施将减少不合规医疗器械在市场上的流通，促进正规的医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产经营企业获取更持续有序的经营环境，有利于行业内合规产品生产经营企业的发展。

在医美行业规范化、风险可控的发展趋势下，行业整顿有利于淘汰行业内不规范的生产经营商，为规范的医疗器械产品生产经营者提供更多发展机会，推动产业链上相关企业的优胜劣汰。

报告期内发行人及其子公司生产经营的医疗器械在生产前已经完成备案或获得产品注册证，发行人及其子公司已依法取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案等从事相应医疗器械生产经营业务所需的资质证照，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。发行人及其子公司医疗器械生产经营行为符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等有关法律法规的规定。报告期内，发行人及其子公司不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被处罚的情形。此外，发行人 2021 年、2022 年来自于医疗设备的收入分别为 19,056.29 万元、19,963.93 万元，发行人医疗器械实际生产销售情况未因国家大力整顿医美行业而受到重大不利影响，反而有利于发行人获得更为规范良好、持续有序的产业经营环境。

综上，医美领域监管政策、专项整顿有利于规范医疗美容市场秩序，在医美安全性提升的背景下，有利于提升正规医疗器械产品的市场需求，规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产经营企业获取更良性有序的经营环境；发行人拥有开展医疗器械生产经营业务必需的资质，医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响。

三、保荐机构、发行人律师核查上述事项，并对发行人生产经营的规范性、内部控制有效性以及上述不规范情形是否均已完成整改发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人历史行政处罚、主管证券监管部门出具的监管措施及报告期内主管部门检查、抽查记录相关文件，有关前述事项的整改报告和缴款凭证（如适用）以及相关主管部门就行政处罚事项出具的不属于重大违法违规行为的说明、发行人控股股东及实际控制人关于业务合规性的兜底承诺；

2、取得并查阅报告期内发行人留存的客户资质文件副本、销售记录文件及相关签署版销售合同与安装记录等附件，核对客户资质与采购的医疗器械类型的匹配情况，并与收入明细表内记录的订单情况及公开渠道显示的客户经营资质进行比对；

3、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等医疗器械生产经营相关法律法规、规范性文件，访谈发行人相关负责人，了解发行人保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程采取的安全性和有效性措施及发行人关于产品质量合规、销售合规的规范运营及内控管理制度内容及相关执行情况；

4、取得并查阅发行人生产经营质量管理体系、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、不良事件监测与再评价制度等全流程程序控制文件，与发行人相关人员沟通了解前述制度的制定、流程、核查要求及执行情况以及发行人医疗器械管控合规情况；

5、取得并查阅发行人质量管理体系认证证书、报告期内有关医疗器械生产经营的自查报告，了解发行人质量管理规范合规运行情况；

6、查看发行人医疗器械唯一标识（UDI）应用系统和医疗器械进销存管理系统，了解发行人信息管理系统建设情况；

7、取得并查阅发行人报告期内医疗器械不良事件报告表及不良事件调查评价表，查看国家医疗器械不良事件监测信息系统，与发行人相关人员了解发行

人产品不良事件报告的原因及具体控制措施；

8、取得并查阅报告期内发行人及其子公司持有的医疗器械注册证书、生产经营相关资质、许可/备案文件及其续期文件，与相关业务负责人了解发行人生产经营情况；

9、取得并查阅发行人持有的现行有效的医疗器械广告审查许可文件并与发行人官网及湖北省药品行政许可电子证书公示平台等其他公开网站信息核对，取得并查阅相关市场主管部门就发行人宣传合规情况出具的证明，发行人有关广告宣传、知识产权管理、品牌营销推广、经销商管控相关制度文件，并与发行人相关人员沟通了解发行人业务推广、各类侵权风险防控方面的具体措施及执行情况；

10、查阅《禁止传销条例》，确认有关传销行为的认定，通过网络核查发行人报告期各期前十大客户不涉及传销平台；

11、对发行人主要客户及部分终端客户进行走访，并对发行人主要经销商、贸易商进行穿透核查，访谈发行人相关负责人，了解发行人与主要客户业务往来的基本情况及发行人对主要经销商的管控情况；

12、通过公开渠道核查发行人及其子公司在产品质量、广告宣传等生产经营方面的诉讼、行政处罚、立案调查、产品事故、产品不良事件或其他纠纷情况以及有关发行人及其主要客户涉嫌传销平台的相关报道、行政处罚或调查情况；

13、查阅《医疗美容服务管理办法》《关于印发打击非法医疗美容服务专项整治工作方案的通知》《医疗美容广告执法指南》等医美领域行业监管政策文件，了解相关政策及专项行动对发行人生产经营的影响；

14、取得并查阅发行人关于报告期内产品质量及销售推广合规情况、相关处罚及监管措施整改情况等生产经营、内控管理情况的说明文件；

15、取得并查阅发行人及其子公司所在地主管市场监督管理、药品监督、法院和检察院等主管部门出具的合规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人前期经营及内控不规范事项、报告期内主管部门例行检查涉及的问题均已完成整改，相关整改措施合法、有效；发行人已相应建立并持续完善、执行相关规范经营及内控管理制度及体系，相关管理制度合法且在重大方面得到了严格有效的执行。

2、关于产品质量合规性：

（1）报告期内发行人按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等有关规定制定、逐步完善并执行保障医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关制度、程序，发行人及其子公司不存在因医疗器械产品质量赔偿而产生的费用支出，亦不存在因违反医疗器械安全性、有效性方面的法律法规被立案调查或被处罚的情形；

（2）发行人已建立符合有关法律法规要求的生产经营质量管理体系，相关体系合法、有效；发行人医疗器械信息管理系统建设情况、相关供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、报告期内在开展不良事件监测与再评价方面符合现行有关法律法规的规定；报告期内，发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，发行人不存在与医疗器械不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因医疗器械不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形；

（3）报告期内发行人不存在产品质量纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

3、关于销售合规情况：

（1）发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，发行人产品不涉及在涉嫌传销的平台进行销售；

（2）截至本反馈回复签署日，发行人已就其涉及广告发布的医疗器械产品相关广告内容取得主管部门的广告审查准予许可；报告期内，发行人不存在虚

假宣传、虚假广告等违规营销情况，发行人不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况；

（3）发行人已就防范第三方侵犯知识产权、假冒伪劣产品、虚假宣传、违规销售等方面建立相关防控和应对措施，该等措施合法、有效；报告期内，发行人不存在因知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传或其他违规销售事项而受到行政处罚的情形；

（4）医美领域监管政策、专项整顿有利于规范医疗美容市场秩序，在医美安全性提升的背景下，有利于提升正规医疗器械产品的市场需求，规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产经营企业获取更良性有序的经营环境；发行人拥有开展医疗器械生产经营业务必需的资质，医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响。

问题 7.补充说明收入占比相关情况

根据问询回复，发行人根据医疗设备终端使用用途来划分营业收入，报告期内，发行人来自医疗美容领域的收入分别为 4,248.44 万元、6,768.91 万元、6,437.86 万元及 1,717.17 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 23.64%、28.15%、26.26%及 27.44%。

请发行人说明：（1）专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异，区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途，根据专用医疗设备的终端应用情况说明其是否不能应用于医美领域，说明具体依据及其充分性。（2）说明终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户家数及销售占比，相应收入是否全部计入医美领域收入，如否，说明原因及合理性。（3）请发行人结合业务模式、产品用途进一步论证其是否符合国家产业政策，并更新《7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明》。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）（3）、申报会计师核查问题（2）并发表明确意见。

【发行人回复】

一、专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异，区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途，根据专用医疗设备的终端应用情况说明其是否不能应用于医美领域，说明具体依据及其充分性

（一）专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异，区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途

发行人专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异主要体现在相关产品医疗器械注册证中的适用范围，其中专用医疗设备的注册证中的适用范围具有针对的适应症（如良性前列腺增生、泌尿系统结石、干眼症、银屑病、白癜风、扁平疣、汗管瘤、太田痣等病症），其针对特定的疾病或症状具有更加明确的治疗效果或主要用于医疗中的辅助性治疗（如消炎、伤口冲洗等）。而通用医疗设备的注册证中的适用范围除治疗或辅助治疗外还包含提升皮肤美观度及降低身体脂肪度等用途。

发行人区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据是医疗器械产品注册中的适用范围。发行人产品适用范围是医疗器械产品注册证的关键要素，医疗器械产品在注册时需要通过医疗器械临床评价，《医疗器械注册与备案管理办法》规定：

“医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究”，“医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动”。

报告期内，发行人主要产品为取得医疗器械注册证的激光及其他光电类医疗设备，截至 2023 年 9 月 30 日，发行人拥有 22 项医疗器械产品注册证，其中 III 类医疗器械 14 项，II 类医疗器械 8 项，发行人报告期内实现收入的专用设备共 11 项，其注册证适用范围及实际用途情况如下：

序号	专用设备名称	注册证编号	管理类别	注册证产品适用范围	实际用途
1	LED 光波治疗仪	鄂械注准 20142091332	II 类	适用于人体软组织的照射，以达到消炎、镇痛及加速伤口愈合的辅助治疗	炎症治疗如手术后创面的治疗
2	紫外光准分子治疗仪	鄂械注准 20142092057	II 类	适用于人体白癜风、银屑病的辅助性照射治疗	白癜风、银屑病辅助治疗
3	气压喷液仪	鄂械注准 20152142151	II 类	将液体以雾状形态喷射到人体无创皮肤表面达到冲洗效果	各种药物的皮肤喷涂、冲洗
4	二氧化碳激光治疗机	国械注准 20153012253	III 类	用于治疗面积 <1 cm ² 的色素痣、汗管瘤、扁平疣和寻常疣。使用点阵扫描手柄可用于减轻中老年面部细小皱纹	色素痣、汗管瘤、扁平疣和寻常疣
5	Nd:YAG 激光治疗机	国械注准 20163092528	III 类	1064nm 激光用于蓝黑色文身、太田痣、褐青色痣、继发性色素沉着的治疗；532nm 激光用于雀斑、老年斑和咖啡斑的治疗	文身、太田痣、褐青色痣、继发性色素、雀斑、老年斑和咖啡斑
6	半导体激光治疗机	国械注准 20183011546	III 类	在医疗机构中使用，用于泌尿外科中良性前列腺增生	良性前列腺增生治疗

序号	专用设备名称	注册证编号	管理类别	注册证产品适用范围	实际用途
				的治疗	
7	多波长激光治疗机	国械注准 20193011683	III类	用于泌尿外科中良性前列腺增生和泌尿系结石的治疗	良性前列腺增生和泌尿系结石治疗
8	眼科强脉冲光治疗仪	国械注准 20223161237	III类	适用于治疗由睑板腺功能障碍引起的干眼	干眼症治疗
9	红宝石激光治疗机 Ruby Laser	国械注进 20173090657	III类	用于良性皮肤色素性病变的治疗和去除黑色、深蓝、绿色文身	雀斑、脂溢性角化症、色素沉着、文身
10	铒 (Er:YAG) 激光治疗机 MCL31 Dermablade	国械注进 20163091952	III类	用于痤疮性疤痕和皱纹的治疗	痤疮性疤痕和皱纹治疗
11	准分子激光治疗机 XTRAC Velocity Excimer Laser System	国械注进 20193092261	III类	在医疗机构中，用于牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病的治疗	牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病治疗

如上表所示，发行人的专用设备在生产时均严格按照产品注册证中规定的适用范围及规定进行生产，故发行人产品生产时就明确了其具体用途。

（二）根据专用医疗设备的终端应用情况说明其是否不能应用于医美领域，说明具体依据及其充分性

专用医疗设备其设计用途为特定疾病治疗用途，具体适用范围及用途详见本问题回复之“（一）专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异，区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途”的内容。专用设备主要销往非医美类医疗机构，实际销售过程中，该类设备也会销往部分诊疗范围涵盖医美的医疗机构，实际中该类客户可将专用医疗设备作为治疗疾病用途，但是也存在将其用于为患者皮肤美白或身体塑形的可能。发行人无法决定终端客户对设备的最终用途，也无法精确统计出专用医疗设备用于治疗疾病的部分和用于皮肤美观度提升或身体塑形的部分，出于信息披露的准确性及审慎性角度，发行人统计了各类型产品精确到单一产品的终端收入分类如下：

1、按照终端客户类型划分和说明报告期内医疗设备类收入构成

报告期内，发行人及其子公司共有 22 项医疗器械产品注册证，其中实现收入的设备共 16 种，上述 16 种医疗类设备（不包含非医疗类设备）收入与不同终端客户类型的分布情况如下：

单位：万元

终端客户类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
民营医院-美容整形类科室	292.64	1.49%	38.5	0.16%	12.04	0.05%	10.62	0.06%
公立医院-美容整形类科室	2,047.02	10.39%	1,472.84	6.01%	1,173.51	4.88%	1,534.43	8.54%
医疗美容机构	5,440.88	27.62%	7,040.45	28.72%	7,208.82	29.98%	3,881.85	21.60%
医美类终端合计	7,780.54	39.49%	8,551.79	34.89%	8,394.37	34.91%	5,426.90	30.20%
公立医院-非美容整形类科室	5,060.43	25.69%	7,223.17	29.47%	6,024.52	25.06%	4,995.95	27.80%
民营医院-非美容整形类科室	3,118.58	15.83%	4,188.98	17.09%	4,637.40	19.29%	2,773.42	15.43%

注：①公立医院-非美容整形类科室：指公立医院中除整形美容等科室以外的科室，包括内科、骨科、眼科、口腔科、泌尿外科、五官科、中医科、肿瘤科、护理科、皮肤性病科等科室；

②公立医院-美容整形类科室：主要包括整形科、美容科、激光美容科等科室名称包含“整形”、“美容”字样的科室；

③医疗美容机构：指名称中包含美容、医美等字眼的医疗机构；

④民营医院-非美容整形类科室：指民营医院中非医美类科室或非医美民营医疗机构，主要包括各类眼科专科医院、白癜风专科医院等不涉及医美整形类的专科医院、私人诊所或私人医院中常规医疗类科室；

⑤民营医院-美容整形类科室：指民营医院中整形科、美容科、激光美容科等科室名称包含“整形”、“美容”字样的科室；

⑥医美类终端客户：指公立医院-美容整形类科室、医疗美容机构及民营医院-美容整形类科室；

⑦非医美类终端客户：指公立医院-非美容整形类科室、民营医院-非美容整形类科室；

⑧上表中收入仅包含医疗设备类收入。

如上表所示，报告期各期发行人的医疗设备销售给医美类终端客户的收入分别为 5,426.90 万元、8,394.37 万元、8,551.79 万元及 7,780.54 万元，占当期营业收入的比例分别为 30.20%、34.91%、34.89%及 39.49%，相对于非医美类终端客户收入及占比较低。

2、按照医疗类产品类别划分和说明报告期内终端客户收入构成

(1) 发行人按医疗器械产品分类目录划分的收入情况

根据国家药品监督管理局发布的 2017 年版《医疗器械分类目录》，发行人主要产品可分为光治疗设备、激光手术类设备及其他医疗类设备，具体收入及占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
光治疗设备	12,629.50	79.13%	16,817.93	84.24%	15,711.01	82.45%	9,967.94	75.54%
激光手术类设备	2,066.59	12.95%	2,570.54	12.88%	2,555.17	13.41%	2,103.77	15.94%
其他医疗类设备	1,263.47	7.92%	575.47	2.88%	790.11	4.15%	1,124.56	8.52%
合计	15,959.56	100.00%	19,963.94	100.00%	19,056.29	100.00%	13,196.27	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人光治疗设备收入分别为 9,967.94 万元、15,711.01 万元、16,817.93 万元及 12,629.50 万元，占比分别为 75.54%、82.45%、84.24%及 79.13%，是发行人主要收入来源，其次是激光手术类设备和其他医疗类设备。

(2) 光治疗类设备的终端客户收入构成情况

报告期内，发行人光治疗类设备的终端客户收入构成情况如下：

单位：万元

光治疗设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	1,755.66	13.90%	1,197.88	7.12%	871.90	5.55%	1,134.59	11.38%
医疗美容机构	4,801.24	38.02%	6,132.62	36.46%	6,172.71	39.29%	3,302.10	33.13%
民营医院-美容整形类科室	241.77	1.91%	32.30	0.19%	4.96	0.03%	10.62	0.11%
医美类终端客户小计	6,798.67	53.83%	7,362.80	43.77%	7,049.57	44.87%	4,447.31	44.62%
民营医院-非美容整形类科室	2,566.74	20.32%	3,650.28	21.70%	3,822.75	24.33%	2,249.83	22.57%
公立医院-非美容整形类科室	3,264.08	25.84%	5,804.85	34.52%	4,838.70	30.80%	3,270.81	32.81%
非医美类终端客户小计	5,830.82	46.16%	9,455.13	56.22%	8,661.45	55.13%	5,520.64	55.38%
合计	12,629.50	100.00%	16,817.93	100.00%	15,711.01	100.00%	9,967.94	100.00%

如上表所示，报告期，发行人的光治疗设备销往医美类终端客户收入分别为 4,447.31 万元、7,049.57 万元、7,362.80 万元及 6,798.67 万元，占比分别为

44.62%、44.87%、43.77%、53.83%；销往非医美类终端客户收入分别为 5,520.64 万元、8,661.45 万元、9,455.13 万元及 5,830.82 万元，占比分别为 55.38%、55.13%、56.22%及 46.16%。总体看，发行人光治疗设备销往非医美类终端客户占比相对较高。

(3) 激光手术类设备的终端客户收入构成情况

报告期内，发行人激光手术类设备的终端客户收入构成情况如下：

单位：万元

激光手术类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	121.37	5.87%	110.71	4.31%	97.08	3.80%	98.44	4.68%
医疗美容机构	628.58	30.42%	789.34	30.71%	854.38	33.44%	356.85	16.96%
民营医院-美容整形类科室	40.27	1.95%	6.19	0.24%	7.08	0.28%	-	0.00%
医美类终端客户小计	790.22	38.24%	906.24	35.26%	958.54	37.52%	455.29	21.64%
公立医院-非美容整形类科室	1,086.81	52.59%	1,213.02	47.19%	888.85	34.79%	1,304.27	62.00%
民营医院-非美容整形类科室	189.56	9.17%	451.28	17.56%	707.79	27.70%	344.20	16.36%
非医美类终端客户小计	1,276.37	61.76%	1,664.30	64.75%	1,596.64	62.49%	1,648.47	78.36%
合计	2,066.59	100.00%	2,570.54	100.00%	2,555.17	100.00%	2,103.77	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人的激光手术设备销往医美类终端客户收入分别为 455.29 万元、958.54 万元、906.24 万元及 790.22 万元，占比分别为 21.64%、37.52%、35.26%、38.24%；销往非医美类终端客户收入分别为 1,648.47 万元、1,596.64 万元、1,664.30 万元及 1,276.37 万元，占比分别为 78.36%、62.49%、64.75%及 61.76%。发行人激光手术设备销往非医美类终端客户占比较高。

(4) 其他医疗类设备的终端客户收入构成情况

报告期内，发行人其他医疗类设备的终端客户收入构成情况如下：

单位：万元

其他医疗类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

其他医疗类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	169.98	13.45%	164.25	28.54%	204.53	25.89%	301.40	26.80%
医疗美容机构	11.06	0.88%	118.50	20.59%	181.73	23.00%	222.90	19.82%
民营医院-美容整形类科室	10.60	0.84%	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	191.64	15.17%	282.75	49.13%	386.26	48.89%	524.30	46.62%
公立医院-非美容整形类科室	709.54	56.16%	205.31	35.68%	296.97	37.59%	420.87	37.43%
民营医院-非美容整形类科室	362.28	28.67%	87.42	15.19%	106.87	13.53%	179.39	15.95%
非医美类终端客户小计	1,071.82	84.83%	292.73	50.87%	403.84	51.12%	600.26	53.38%
合计	1,263.47	100.00%	575.47	100.00%	790.11	100.00%	1,124.56	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人的其他医疗类设备销往医美类终端客户收入分别为 524.30 万元、386.26 万元、282.75 万元及 191.64 万元，占比分别为 46.62%、48.89%、49.13%、15.17%；销往非医美类终端客户收入分别为 600.26 万元、403.84 万元、292.73 万元及 1,071.82 万元，占比分别为 53.38%、51.12%、50.87%及 84.83%。发行人其他医疗类设备销往非医美类终端客户占比较高。

3、进一步按光治疗设备中的产品型号划分终端客户收入构成情况及说明

(1) 报告期各期光治疗设备收入构成情况

报告期内，发行人实现收入的光治疗设备共 10 种，具体的收入构成如下表所示：

单位：万元

光治疗设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
强脉冲光治疗仪	5,838.69	46.23%	6,950.96	41.33%	7,258.69	46.20%	4,098.58	41.12%
激光/强脉冲光治疗系统	2,690.62	21.30%	3,021.33	17.96%	2,828.10	18.00%	2,047.79	20.54%
Nd: YAG 激光治疗机	1,464.51	11.60%	1,913.30	11.38%	1,778.58	11.32%	1,079.23	10.83%
准分子激光治疗机	1,146.46	9.08%	1,981.77	11.78%	1,292.30	8.23%	438.94	4.40%
红宝石激光治疗机	468.41	3.71%	953.65	5.67%	980.96	6.24%	874.07	8.77%
半导体激光脱毛仪	443.45	3.51%	707.79	4.21%	645.38	4.11%	351.05	3.52%
紫外光准分子治疗仪	273.45	2.17%	365.04	2.17%	193.81	1.23%	303.41	3.04%

光治疗设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
钕（Er:YAG）激光治疗机	126.81	1.00%	471.15	2.80%	376.28	2.40%	338.81	3.40%
LED光波治疗仪	119.74	0.95%	252.85	1.50%	300.22	1.91%	235.19	2.36%
半导体激光脱毛机	57.35	0.45%	200.09	1.19%	56.70	0.36%	200.88	2.02%
合计	12,629.50	100.00%	16,817.93	100.00%	15,711.01	100.00%	9,967.94	100.00%

注1：上表中只包含报告期内实现收入的设备类型；

注2：Nd:YAG激光治疗机同时包含 Q-SwitchedNd:YAG Laser Surgical Systeme

报告期内，发行人光治疗设备中强脉冲光治疗仪、激光/强脉冲光治疗系统、Nd:YAG激光治疗机及准分子激光治疗机的销售收入合计分别为7,664.54万元、13,157.67万元、13,867.36万元及11,140.28万元，占比分别为76.89%、83.75%、82.45%及88.21%，占比较高，是发行人光治疗设备收入构成的主要来源。

（2）光治疗设备中不同类产品的终端客户类型收入构成情况

①强脉冲光治疗仪

单位：万元

强脉冲光治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	767.70	13.15%	638.98	9.19%	363.36	5.01%	235.89	5.76%
医疗美容机构	2,295.13	39.31%	2,707.35	38.95%	3,322.42	45.77%	1,751.77	42.74%
民营医院-美容整形类科室	175.84	3.01%	11.06	0.16%	-	-	10.62	0.26%
医美类终端客户小计	3,238.67	55.47%	3,357.39	48.30%	3,685.78	50.78%	1,998.28	48.76%
公立医院-非美容整形类科室	2,034.25	34.84%	2,487.02	35.78%	1,805.84	24.88%	1,085.22	26.48%
民营医院-非美容整形类科室	565.77	9.69%	1,106.55	15.92%	1,767.07	24.34%	1,015.09	24.77%
非医美类终端客户小计	2,600.02	44.53%	3,593.57	51.70%	3,572.91	49.22%	2,100.31	51.25%
合计	5,838.69	100.00%	6,950.96	100.00%	7,258.69	100.00%	4,098.58	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品强脉冲光治疗仪销往医美类终端客户收入分别为1,998.28万元、3,685.78万元、3,357.39万元及3,238.67万元，占比分别为48.76%、50.78%、48.30%及55.47%；销往非医美类终端客户收入分别为2,100.31万元、3,572.91万元、3,593.57万元及2,600.02万元，占比分别为

51.25%、49.22%、51.70%及 44.53%。发行人产品强脉冲光治疗仪销往医美类终端客户与非医美类终端客户金额基本相当，差异较小。

②激光/强脉冲光治疗系统

单位：万元

激光/强脉冲光治疗系统	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	722.57	26.86%	249.29	8.25%	146.64	5.19%	481.42	23.51%
医疗美容机构	1,361.95	50.62%	1,489.38	49.30%	1,307.08	46.22%	672.57	32.84%
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	2,084.52	77.48%	1,738.67	57.55%	1,453.72	51.41%	1,153.99	56.35%
公立医院-非美容整形类科室	327.35	12.17%	847.61	28.05%	1,077.52	38.10%	568.14	27.74%
民营医院-非美容整形类科室	278.76	10.36%	435.04	14.40%	296.86	10.50%	325.66	15.90%
非医美类终端客户小计	606.11	22.53%	1,282.65	42.45%	1,374.38	48.60%	893.80	43.64%
合计	2,690.62	100.00%	3,021.33	100.00%	2,828.10	100.00%	2,047.79	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品激光/强脉冲光治疗系统销往医美类终端客户收入分别为 1,153.99 万元、1,453.72 万元、1,738.67 万元及 2,084.52 万元，占比分别为 56.35%、51.41%、57.55%及 77.48%；销往非医美类终端客户收入分别为 893.80 万元、1,374.38 万元、1,282.65 万元及 606.11 万元，占比分别为 43.64%、48.60%、42.45%及 22.53%。发行人产品激光/强脉冲光治疗系统销往医美类终端客户的收入及占比较高。

③Nd: YAG 激光治疗机

单位：万元

Nd: YAG 激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	127.61	8.71%	93.24	4.87%	86.90	4.89%	47.66	4.42%
医疗美容机构	713.72	48.73%	1,018.36	53.23%	836.99	47.06%	454.10	42.08%
民营医院-美容整形类科室	54.87	3.75%	14.16	0.74%	-	-	-	-
医美类终端客户小计	896.20	61.19%	1,125.76	58.84%	923.89	51.95%	501.76	46.49%

Nd: YAG 激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	333.98	22.81%	488.89	25.55%	353.94	19.90%	275.97	25.57%
民营医院-非美容整形类科室	234.34	16.00%	298.64	15.61%	500.75	28.15%	301.50	27.94%
非医美类终端客户小计	568.32	38.81%	787.53	41.16%	854.69	48.05%	577.47	53.51%
合计	1,464.51	100.00%	1,913.30	100.00%	1,778.58	100.00%	1,079.23	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品 Nd: YAG 激光治疗机销往医美类终端客户收入分别为 501.76 万元、923.89 万元、1,125.76 万元及 896.20 万元，占比分别为 46.49%、51.95%、58.84%及 61.19%；销往非医美类终端客户收入分别为 577.47 万元、854.69 万元、787.53 万元及 568.32 万元，占比分别为 53.51%、48.05%、41.16%及 38.81%。总体而言，发行人产品 Nd: YAG 激光治疗机销往医美类终端客户与非医美类终端客户金额及占比差异较小。

④准分子激光治疗机

单位：万元

准分子激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	-	-	-	-	-	-	-	-
公立医院-非美容整形类科室	-	-	603.54	30.45%	525.66	40.68%	269.03	61.29%
民营医院-非美容整形类科室	1,146.46	100.00%	1,378.23	69.55%	766.64	59.32%	169.91	38.71%
非医美类终端客户小计	1,146.46	100.00%	1,981.77	100.00%	1,292.30	100.00%	438.94	100.00%
合计	1,146.46	100.00%	1,981.77	100.00%	1,292.30	100.00%	438.94	100.00%

由上表可知，报告期内，发行人产品准分子激光治疗机全部销往非医美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

⑤红宝石激光治疗机

单位：万元

红宝石激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	91.15	19.46%	92.92	9.74%	92.04	9.38%	168.05	19.23%
医疗美容机构	46.02	9.82%	313.72	32.90%	186.46	19.01%	176.99	20.25%
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	137.17	29.28%	406.64	42.64%	278.50	28.39%	345.04	39.48%
公立医院-非美容整形类科室	228.50	48.78%	419.14	43.95%	517.06	52.71%	402.57	46.06%
民营医院-非美容整形类科室	102.74	21.93%	127.88	13.41%	185.40	18.90%	126.46	14.47%
非医美类终端客户小计	331.24	70.71%	547.02	57.36%	702.46	71.61%	529.03	60.53%
合计	468.41	100.00%	953.65	100.00%	980.96	100.00%	874.07	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品红宝石激光治疗机销往医美类终端客户收入分别为 345.04 万元、278.50 万元、406.64 万元及 137.17 万元，占比分别为 39.48%、28.39%、42.64%及 29.28%；销往非医美类终端客户收入分别为 529.03 万元、702.46 万元、547.02 万元及 331.24 万元，占比分别为 60.53%、71.61%、57.36%及 70.71%。发行人产品红宝石激光治疗机销往非医美类终端客户金额及占比较高。

⑥半导体激光脱毛仪

单位：万元

半导体激光脱毛仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	38.94	8.78%	89.47	12.64%	72.43	11.22%	47.87	13.64%
医疗美容机构	224.25	50.57%	400.18	56.54%	288.43	44.69%	108.14	30.80%
民营医院-美容整形类科室	6.19	1.40%	7.08	1.00%	-	-	-	-
医美类终端客户小计	269.38	60.75%	496.73	70.18%	360.86	55.91%	156.01	44.44%
公立医院-非美容整形类科室	143.27	32.31%	108.10	15.27%	139.16	21.56%	134.51	38.32%
民营医院-非美容整形类科室	30.80	6.94%	102.96	14.55%	145.35	22.52%	60.53	17.24%
非医美类终端客户小计	174.07	39.25%	211.06	29.82%	284.51	44.08%	195.04	55.56%
合计	443.45	100.00%	707.79	100.00%	645.38	100.00%	351.05	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品半导体激光脱毛仪销往医美类终端客户收入分别为 156.01 万元、360.86 万元、496.73 万元及 269.38 万元，占比分别为 44.44%、55.91%、70.18%及 60.75%；销往非医美类终端客户收入分别为

195.04 万元、284.51 万元、211.06 万元及 174.07 万元，占比分别为 55.56%、44.08%、29.82%及 39.25%。发行人产品半导体激光脱毛仪销往医美类终端客户收入金额及占比较高。

⑦紫外光准分子治疗仪

单位：万元

紫外光准分子治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	12.39	6.39%	21.06	6.94%
医疗美容机构	113.27	41.42%	42.48	11.64%	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	113.27	41.42%	42.48	11.64%	12.39	6.39%	21.06	6.94%
公立医院-非美容整形类科室	75.22	27.51%	183.63	50.30%	167.26	86.30%	229.25	75.56%
民营医院-非美容整形类科室	84.96	31.07%	138.94	38.06%	14.16	7.31%	53.10	17.50%
非医美类终端客户小计	160.18	58.58%	322.57	88.36%	181.42	93.61%	282.35	93.06%
合计	273.45	100.00%	365.04	100.00%	193.81	100.00%	303.41	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品紫外光准分子治疗仪销往医美类终端客户收入分别为 21.06 万元、12.39 万元、42.48 万元及 113.27 万元，占比分别为 6.94%、6.39%、11.64%及 41.42%；销往非医美类终端客户收入分别为 282.35 万元、181.42 万元、322.57 万元及 160.18 万元，占比分别为 93.06%、93.61%、88.36%及 58.58%。发行人产品紫外光准分子治疗仪销往非医美类终端客户收入金额及占比较高。

⑧铒（Er:YAG）激光治疗机

单位：万元

铒（Er:YAG）激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	92.39	24.55%	90.75	26.79%
医疗美容机构	-	-	42.48	9.02%	84.96	22.58%	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	-	-	42.48	9.02%	177.35	47.13%	90.75	26.79%
公立医院-非美容整形类科室	43.63	34.40%	428.67	90.98%	80.35	21.35%	127.43	37.61%
民营医院-非美容整形类科室	83.19	65.60%	-	-	118.58	31.51%	120.62	35.60%

铒 (Er:YAG) 激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非医美类终端客户小计	126.82	100.00%	428.67	90.98%	198.93	52.86%	248.05	73.21%
合计	126.81	100.00%	471.15	100.00%	376.28	100.00%	338.81	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品铒 (Er:YAG) 激光治疗机销往医美类终端客户收入分别为 90.75 万元、177.35 万元、42.48 万元及 0 万元，占比分别为 26.79%、47.13%、9.02%及 0.00%；销往非医美类终端客户收入分别为 248.05 万元、198.93 万元、428.67 万元及 126.82 万元，占比分别为 73.21%、52.86%、90.98%及 100.00%。发行人产品铒 (Er:YAG) 激光治疗机销往非医美类终端客户收入金额及占比较高。

⑨LED 光波治疗仪

单位：万元

LED 光波治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	7.70	6.43%	12.83	5.07%	5.75	1.92%	13.58	5.77%
医疗美容机构	17.70	14.78%	92.12	36.43%	107.88	35.93%	51.81	22.03%
民营医院-美容整形类科室	4.87	4.06%	-	-	4.96	1.65%	-	-
医美类终端客户小计	30.27	25.27%	104.95	41.50%	118.59	39.50%	65.39	27.80%
公立医院-非美容整形类科室	77.88	65.04%	117.71	46.56%	145.35	48.42%	120.28	51.14%
民营医院-非美容整形类科室	11.59	9.68%	30.18	11.93%	36.28	12.09%	49.52	21.06%
非医美类终端客户小计	89.47	74.72%	147.89	58.49%	181.63	60.51%	169.80	72.20%
合计	119.74	100.00%	252.85	100.00%	300.22	100.00%	235.19	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品 LED 光波治疗仪销往医美类终端客户收入分别为 65.39 万元、118.59 万元、104.95 万元及 30.27 万元，占比分别为 27.80%、39.50%、41.50%及 25.27%；销往非医美类终端客户收入分别为 169.80 万元、181.63 万元、147.89 万元及 89.47 万元，占比分别为 72.20%、60.51%、58.49%及 74.72%。发行人产品 LED 光波治疗仪销往非医美类终端客户收入金额及占比较高。

⑩半导体激光脱毛机

单位：万元

半导体激光脱毛机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	-	-	27.88	13.93%	-	-	28.32	14.10%
医疗美容机构	29.20	50.93%	26.55	13.27%	38.50	67.89%	86.73	43.17%
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	29.20	50.93%	54.43	27.20%	38.50	67.89%	115.05	57.27%
公立医院-非美容整形类科室	-	-	113.81	56.88%	18.21	32.11%	58.41	29.07%
民营医院-非美容整形类科室	28.14	49.07%	31.86	15.92%	-	-	27.43	13.66%
非医美类终端客户小计	28.14	49.07%	145.67	72.80%	18.21	32.11%	85.84	42.73%
合计	57.35	100.00%	200.09	100.00%	56.70	100.00%	200.88	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品半导体激光脱毛机销往医美类终端客户收入分别为 115.05 万元、38.50 万元、54.43 万元及 29.20 万元，占比分别为 57.27%、67.89%、27.20%及 50.93%；销往非医美类终端客户收入分别为 85.84 万元、18.21 万元、145.67 万元及 28.14 万元，占比分别为 42.73%、32.11%、72.80%及 49.07%。发行人产品半导体激光脱毛机在报告期内合计销往非医美类终端客户收入金额及占比较高。

4、进一步按激光手术类设备中的产品型号划分及说明终端客户收入构成情况

(1) 报告期各期激光手术类设备收入构成情况

单位：万元

激光手术类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
二氧化碳激光治疗机	1,481.64	71.69%	1,883.81	73.28%	2,089.69	81.78%	1,352.38	64.28%
半导体激光治疗机	371.68	17.99%	614.16	23.89%	306.19	11.98%	400.95	19.06%
多波长激光治疗机	213.27	10.32%	72.57	2.82%	159.29	6.23%	350.44	16.66%
合计	2,066.59	100.00%	2,570.54	100.0%	2,555.17	100.00%	2,103.77	100.00%

报告期内，发行人的激光手术类设备中二氧化碳激光治疗机收入金额分别为 1,352.38 万元、2,089.69 万元、1,883.81 万元及 1,481.64 万元，占比分别为 64.28%、81.78%、73.28%及 71.69%，金额和占比较高。其次是用于泌尿外科领域的半导体激光治疗机及多波长激光治疗机。

(2) 激光手术类设备中不同类产品的终端客户类型收入构成情况

①二氧化碳激光治疗机

单位：万元

二氧化碳激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	121.37	8.19%	110.71	5.88%	97.08	4.65%	98.44	7.28%
医疗美容机构	628.58	42.42%	789.34	41.90%	854.38	40.89%	356.85	26.39%
民营医院-美容整形类科室	40.27	2.72%	6.19	0.33%	7.08	0.34%	-	-
医美类终端客户小计	790.22	53.33%	906.24	48.11%	958.54	45.88%	455.29	33.67%
公立医院-非美容整形类科室	501.86	33.87%	598.86	31.79%	665.84	31.86%	552.88	40.88%
民营医院-非美容整形类科室	189.56	12.79%	378.72	20.10%	465.31	22.27%	344.20	25.45%
非医美类终端客户小计	691.42	46.66%	977.58	51.89%	1,131.15	54.13%	897.08	66.33%
合计	1,481.64	100.00%	1,883.81	100.00%	2,089.69	100.00%	1,352.38	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品二氧化碳激光治疗机销往医美类终端客户收入分别为 455.29 万元、958.54 万元、906.24 万元及 790.22 万元，占比分别为 33.67%、45.88%、48.11%及 53.33%；销往非医美类终端客户收入分别为 897.08 万元、1,131.15 万元、977.58 万元及 691.42 万元，占比分别为 66.33%、54.13%、51.89%及 46.66%。发行人产品二氧化碳激光治疗机销往非医美类终端客户收入金额及占比较高。

②半导体激光治疗机

单位：万元

半导体激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	-	-	-	-	-	-	-	-
公立医院-非美容整形类科室	371.68	100.00%	614.16	100.00%	150.44	49.13%	400.95	100.00%
民营医院-非美容整形类科室	-	-	-	-	155.75	50.87%	-	-
非医美类终端客户小计	371.68	100.00%	614.16	100.00%	306.19	100.00%	400.95	100.00%

半导体激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	371.68	100.00%	614.16	100.00%	306.19	100.00%	400.95	100.00%

由上表可知，报告期内，发行人的半导体激光治疗机全部销往非医美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

③多波长激光治疗机

单位：万元

多波长激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	-	-	-	-	-	-	-	-
公立医院-非美容整形类科室	213.27	100.00%	-	-	72.57	45.56%	350.44	100.00%
民营医院-非美容整形类科室	-	-	72.57	100.00%	86.73	54.44%	-	-
非医美类终端客户小计	213.27	100.00%	72.57	100.00%	159.29	100.00%	350.44	100.00%
合计	213.27	100.00%	72.57	100.00%	159.29	100.00%	350.44	100.00%

由上表可知，报告期内，发行人的多波长激光治疗机全部销往非医美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

5、进一步按其他医疗类设备中的产品型号划分及说明终端客户收入构成情况

(1) 报告期各期其他医疗类设备收入构成情况

单位：万元

其他医疗类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
眼科强脉冲光治疗仪	821.24	65.00%	-	-	-	-	-	-
气压喷液仪	309.93	24.53%	450.25	78.24%	495.57	62.72%	700.13	62.26%
水动力辅助吸脂系统	132.30	10.47%	125.22	21.76%	294.54	37.28%	424.42	37.74%
合计	1,263.47	100.00%	575.47	100.00%	790.11	100.00%	1,124.56	100.00%

注：以上仅包含报告期内实现销售的产品

报告期内发行人的其他医疗类设备主要包括眼科强脉冲光治疗仪、气压喷

液仪及水动力辅助吸脂系统。

(2) 其他医疗类设备中不同类产品的终端客户类型收入构成情况

①眼科强脉冲光治疗仪

单位：万元

眼科强脉冲光治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	-	-	-	-	-	-	-	-
公立医院-非美容整形类科室	470.80	57.33%	-	-	-	-	-	-
民营医院-非美容整形类科室	350.44	42.67%	-	-	-	-	-	-
非医美类终端客户小计	821.24	100.00%	-	-	-	-	-	-
合计	821.24	100.00%	-	-	-	-	-	-

由上表可知，报告期内，发行人的眼科强脉冲光治疗仪全部销往非医美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

②气压喷液仪

单位：万元

气压喷液仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	104.94	33.86%	105.40	23.41%	101.43	20.47%	65.12	9.30%
医疗美容机构	11.06	3.57%	118.50	26.32%	70.82	14.29%	143.26	20.46%
民营医院-美容整形类科室	10.60	3.42%	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	126.60	40.85%	223.90	49.73%	172.25	34.76%	208.38	29.76%
公立医院-非美容整形类科室	171.49	55.33%	172.57	38.33%	257.15	51.89%	351.84	50.25%
民营医院-非美容整形类科室	11.84	3.82%	53.79	11.95%	66.16	13.35%	139.92	19.98%
非医美类终端客户小计	183.33	59.15%	226.36	50.28%	323.31	65.24%	491.76	70.23%
合计	309.93	100.00%	450.25	100.00%	495.57	100.00%	700.13	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品气压喷液仪销往医美类终端客户收入

分别为 208.38 万元、172.25 万元、223.90 万元及 126.60 万元，占比分别为 29.76%、34.76%、49.73%及 40.85%；销往非医美类终端客户收入分别为 491.76 万元、323.31 万元、226.36 万元及 183.33 万元，占比分别为 70.23%、65.24%、50.28%及 59.15%。发行人产品气压喷液仪销往非医美类终端客户收入金额及占比较高。

③水动力辅助吸脂系统

单位：万元

水动力辅助吸脂系统	2023 年 1-9 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-美容整形类科室	65.04	49.16%	58.85	47.00%	103.10	35.00%	236.28	55.67%
医疗美容机构	-	-	-	-	110.91	37.66%	79.65	18.77%
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户小计	65.04	49.16%	58.85	47.00%	214.01	72.66%	315.93	74.44%
公立医院-非美容整形类科室	67.26	50.84%	32.74	26.15%	39.82	13.52%	69.03	16.26%
民营医院-非美容整形类科室	-	-	33.63	26.86%	40.71	13.82%	39.47	9.30%
非医美类终端客户小计	67.26	50.84%	66.37	53.01%	80.53	27.34%	108.50	25.56%
合计	132.30	100.00%	125.22	100.00%	294.54	100.00%	424.42	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人产品水动力辅助吸脂系统销往医美类终端客户收入分别为 315.93 万元、214.01 万元、58.85 万元及 65.04 万元，占比分别为 74.44%、72.66%、47.00%及 49.16%；销往非医美类终端客户收入分别为 108.50 万元、80.53 万元、66.37 万元及 67.26 万元，占比分别为 25.56%、27.34%、53.01%及 50.84%。发行人产品水动力辅助吸脂系统销往医美类终端客户收入金额及占比较高。

综上所述，从单个产品看，发行人激光/强脉冲光治疗系统、半导体激光脱毛仪及水动力辅助吸脂系统等通用医疗设备销往医美类终端客户占比较高，与之相反，专用医疗设备销往非医美类终端客户占比普遍较高。整体看，发行人销往医美类终端客户的收入分别为 5,426.90 万元、8,394.37 万元、8,551.79 万元及 7,780.54 万元，占当期营业收入的比例分别为 30.20%、34.91%、34.89%及 39.49%。此外，公立医院及民营医院的美容整形类科室实际负担烧伤、烫伤及车祸大面积创伤治疗等非医美用途类治疗。因此，发行人销售给医美类终端客户的

收入金额及占比为发行人医疗设备用于医美领域的上限，发行人医美领域收入实际低于上述水平。

二、说明终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户家数及销售占比，相应收入是否全部计入医美领域收入，如否，说明原因及合理性

(一) 发行人终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户家数及销售占比情况

报告期内发行人终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户家数及销售占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
含“医美”“美容”“整形”等终端客户收入	5,749.70	7,175.13	7,569.01	4,198.95
营业收入	19,701.41	24,512.23	24,044.63	17,972.11
收入占比	29.18%	29.27%	31.48%	23.36%
含“医美”“美容”“整形”等终端客户数量	277	404	386	243
总客户数量	733	1006	981	731
客户数量占比	37.79%	40.16%	39.35%	33.24%

由上表可知，报告期各期，发行人终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户销售收入分别为 4,198.95 万元、7,569.01 万元、7,175.13 万元及 5,749.70 万元，占比分别为 23.36%、31.48%、29.27%及 29.18%；客户家数分别为 243 家、386 家、404 家及 277 家，占比分别为 33.24%、39.35%、40.16%及 37.79%。

(二) 发行人终端客户名称含“医美”“美容”“整形”字样的客户收入不全部计入医美收入的原因具有合理性。

由于部分医美机构除经营医美业务外，还可能经营其他治疗白癜风、皮肤过敏炎症等疾病的业务。发行人部分名称中含“医美”“美容”“整形”的字样的终端客户购买的发行人设备仅为治疗白癜风、银屑病及消炎镇痛的医疗设备（如紫外光准分子治疗仪、LED 光波治疗仪等），用于经营其他疾病治疗类业务，而从其他供应商处购买玻尿酸、肉毒素等从事医美业务。因此，发行人终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户收入不全部计入医美收入

具有合理性。

三、请发行人结合业务模式、产品用途进一步论证其是否符合国家产业政策，并更新《7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明》

报告期内，发行人主要从事激光及其他光电类医疗设备的研发、生产、代理及销售，同时向客户提供备品备件销售及维保服务；发行人主要产品为激光及其他光电类医疗设备，属于医疗器械；根据《医疗器械分类目录》，发行人主要产品分为光治疗设备、激光手术设备及其他医疗设备。截至 2023 年 9 月 30 日，发行人生产经营的产品主要为发行人及其子公司作为注册人或进口产品代理人取得医疗器械注册证的下列 22 项医疗器械，该等产品主要应用于皮肤科、泌尿外科、眼科及妇科等领域，具体信息如下：

序号	产品类型	产品名称	2002年版医疗器械分类目录	2017年版医疗器械分类目录	注册证编号	注册人或代理人	型号、规格	管理类别	产品适用范围	有效期至
1	光治疗设备	LED 光波治疗仪	6826 物理治疗及康复设备	09-03 (09 物理治疗器械-03 光治疗设备)	鄂械注准 20142091332	发行人	ML-1201	第二类	适用于人体软组织的照射, 以达到消炎、镇痛及加速伤口愈合的辅助治疗	2024.05.26
2		强脉冲光治疗仪			鄂械注准 20142091028	发行人	QUEEN-91、 QUEEN-93、 QUEEN-95	第二类	用于血管性疾病、皮肤表浅的色素性疾病及减少毛发的辅助治疗	2024.05.26
3		紫外光准分子治疗仪			鄂械注准 20142092057	发行人	ML-7085	第二类	适用于人体白癜风、银屑病的辅助性照射治疗	2024.04.30
4		红光治疗仪			鄂械注准 20172092338	发行人	ML-1203	第二类	通过红光照射人体软组织, 起到消炎、镇痛、加速愈合的辅助作用	2027.07.04
5		强脉冲光治疗仪			鄂械注准 20192092744	发行人	NBL-I、NBL-II、 NBL-IIA、 NBL-IIB	第二类	用于良性皮肤色素性病变、良性皮肤血管性病治疗及脱毛	2024.07.28
6		掺钕钇铝石榴石激光治疗机	6824 医用激光仪器设备	09-03 (09 物理治疗器械-03 光治疗设备)	国械注准 20153092242	发行人	ML-3045Q	第三类	用于纹身、纹眉导致的黑色素纹刺的治疗	2026.02.17
7		Nd: YAG 激光治疗机			国械注准 20163092528	发行人	ML-3080Q	第三类	1064nm 激光用于蓝黑色文身、太田痣、褐青色痣、继发性色素沉着的治疗; 532nm 激光用于雀斑、老年斑和咖啡斑的治疗	2026.05.16
8		半导体激光脱毛仪			国械注准 20163092527	发行人	ML-4120	第三类	用于皮肤科去除多余毛发	2026.04.11
9		激光/强脉冲光治疗系统 Profile Multi-Platform System			国械注进 20173090118	发行人	Profile	第三类	该产品 1064nm 波长用于脱毛、改善皱纹、治疗良性血管性病变; 1320nm 波长用于改善皱纹; 2940nm 波长用于皮肤剥	2026.03.23

序号	产品类型	产品名称	2002年版医疗器械分类目录	2017年版医疗器械分类目录	注册证编号	注册人或代理人	型号、规格	管理类别	产品适用范围	有效期至
									脱、改善皱纹；强脉冲光用于良性皮肤色素性病变、良性血管性病变治疗及脱毛	
10		红宝石激光治疗机 Ruby Laser			国械注进 20173090657	发行人	1642	第三类	用于良性皮肤色素性病变的治疗和去除黑色、深蓝、绿色文身	2027.03.09
11		半导体激光脱毛机 MeDioStar			国械注进 20153090922	发行人	1590	第三类	在医疗机构中使用，用于移除皮肤多余毛发	2025.04.26
12		铒（Er:YAG）激光治疗机 MCL31 Dermablade			国械注进 20163091952	发行人	1820	第三类	用于痤疮性疤痕和皱纹的治疗	2026.03.21
13		准分子激光治疗机 XTRAC Velocity Excimer Laser System			国械注进 20193092261	发行人	AL10000	第三类	在医疗机构中，用于牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病的治疗	2024.07.21
14	激光手术设备及其他	医用激光光纤	6824 医用激光仪器设备	01-02 (01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件)	鄂械注准 20132011769	发行人	MLF-01、 MLF-03、 MLF-05、 MLF-06、	第二类	在医疗机构中使用，与输出波长为 532nm、633nm、1064nm、1470nm 和 2100nm，接口为 SMA905 标准接口的医用激光治疗设备配合使用，用于传输激光能量。本产品不用于眼部和血液循环系统	2026.08.22
15		气压喷液仪	6821 医用电子	14-07	鄂械注准	发行人	ML-1701	第二类	将液体以雾状形态喷射到	2025.08.20

序号	产品类型	产品名称	2002年版医疗器械分类目录	2017年版医疗器械分类目录	注册证编号	注册人或代理人	型号、规格	管理类别	产品适用范围	有效期至
			仪器设备	(14 注输、护理和防护器械-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械)	20152142151				人体无创皮肤表面达到冲洗效果	
16		高频电灼仪	6825 医用高频仪器设备	01-03 (01 有源手术器械-03 高频/射频手术设备及附件)	晋械注准 20232010111	天府科技	TF-GP-I	第二类	仅用于皮肤浅表部位的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性或坏死	2028.07.31
17		二氧化碳激光治疗机	6824 医用激光仪器设备	01-02 (01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件)	国械注准 20153012253	发行人	ML-2030C I	第三类	用于治疗面积<1c m ² 的色素痣、汗管瘤、扁平疣和寻常疣。使用点阵扫描手柄可用于减轻中老年面部细小皱纹	2025.07.19
18		半导体激光治疗机	6824 医用激光仪器设备	01-02 (01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件)	国械注准 20183011546	发行人	ML-DD01F、 ML-DD01F I、 ML-DD01F II	第三类	在医疗机构中使用，用于泌尿外科中良性前列腺增生的治疗	2028.01.22
19		多波长激光治疗机	6824 医用激光仪器设备	01-02 (01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件)	国械注准 20193011683	发行人	ML-DD01A	第三类	用于泌尿外科中良性前列腺增生和泌尿系统结石的治疗	2024.03.10
20		水动力辅助吸脂机	6821 医用电子仪器设备	01-10 (01 有源手术器械-10 其他手术设备)	国械注准 20193010282	发行人	ML-1702	第三类	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗。适用人群为成人	2024.05.05
21		眼科强脉冲光治疗仪	/	16-05 (16 眼科器械-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具)	国械注准 20223161237	发行人	OPL-I	第三类	适用于治疗由睑板腺功能障碍引起的干眼	2027.09.08
22		水动力辅助吸脂系统 Body-jet System	6821 医用电子仪器设备	01-10 (01 有源手术器械-10 其他手术设备)	国械注进 20143015314	发行人	Body-jet、 Body-jet evo	第三类	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗	2024.09.19

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754—2017), 发行人所处行业为“C 制造业”之“C35 专用设备制造业”下属的“C358 医疗仪器设备及器械制造”中“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。

发行人已取得武汉东湖新技术开发区发展改革局出具的《关于武汉奇致激光技术股份有限公司主营业务符合国家产业政策和行业准入条件的证明》, 内容如下:

“武汉奇致激光技术股份有限公司(统一社会信用代码: 914201007310624752, 以下简称“奇致激光”)为武汉东湖新技术开发区企业。奇致激光主营业务为激光及其他光电类医疗设备的研发、生产及销售, 同时向客户提供设备的备品备件、维修和技术支持等服务。奇致激光持有医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证, 拥有 21 项医疗器械产品注册证。

根据工信部等十部门联合印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》(工信部联规[2021]208 号), 奇致激光主要产品属于“三、重点发展领域”之“(二) 治疗装备”之“激光治疗设备”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第 23 号), 奇致激光主要产品属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581* 医疗诊断、监护及治疗设备制造”之“医用激光诊断、治疗仪器及设备”。因此, 奇致激光主营业务符合国家产业政策和行业准入条件, 且所处行业不属于产能过剩行业及《产业结构调整指导目录》中规定的淘汰类行业.....”

2024 年 1 月 15 日, 国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》(国办发〔2024〕1 号)指出要发展抗衰老产业。深化皮肤衰老机理、人体老化模型、人体毛发健康等研究, 加强基因技术、再生医学、激光射频等在抗衰老领域的研发应用。推动基因检测、分子诊断等生物技术与延缓老年病深度融合, 开发老年病早期筛查产品和服务。推进化妆品原料研发、配方和生产工艺设计开发。

综上, 报告期内, 发行人主要从事激光及其他光电类医疗设备的研发、生产、代理及销售, 同时向客户提供备品备件销售及维保服务; 发行人主要产品为激光及其他光电类医疗设备, 属于医疗器械, 主要应用于皮肤科、泌尿外科

及眼科等领域，发行人主营业务符合国家产业政策。发行人已更新《7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明》。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

1、获取发行人的医疗产品注册证清单及各产品的医疗器械注册证，了解其适用范围及预期用途；

2、获取发行人报告期内所有设备类终端客户的具体信息，包括其科室类别、经营范围，了解其是否为医美类终端客户；

3、统计不同类型产品在不同类型终端客户的收入分类情况，了解发行人医美类收入的金额、占营业收入的比例；

4、通过国家卫健委网站、天眼查公开查询终端客户诊疗范围是否包含医美、美容、整形；

5、查阅设备销售的终端客户安装调试报告，统计发行人的终端客户中公立医院、民营医院的安装科室，以较严谨口径将医疗美容机构收入全部划分为医美收入；

6、统计终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户数量及收入占比，统计其是否全部计入医美收入，对于小部分未计入医美收入，检查其是否具有合理性；

7、就发行人不同类型的产品适用的医疗领域，访谈发行人的技术人员及高管；

8、取得并查阅武汉东湖新技术开发区发展改革局就发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件出具的证明；

9、取得并查阅发行人关于主营业务、业务模式、主要产品及产品用途的书面确认。

（二）核查结论

经核查，中介机构认为：

1、发行人专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异主要体现在相关产品医疗器械注册证中的适用范围，其中专用医疗设备的注册证中的适用范围具有针对的适应症（如良性前列腺增生、泌尿系统结石、干眼症、银屑病、白癜风、扁平疣、汗管瘤、太田痣等病症），其针对特定的疾病或症状具有更加明确的治疗效果或主要用于医疗中的辅助性治疗（如消炎、伤口冲洗等）。而通用医疗设备的注册证中的适用范围除治疗或辅助治疗外还包含提升皮肤美观度及降低身体脂肪度等用途；发行人区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据是医疗器械产品注册中的适用范围，发行人产品在生产时已明确其具体用途；

2、专用医疗设备其设计用途为特定疾病治疗用途，其主要销往非医美类医疗机构，实际销售过程中，该类设备也会销往部分诊疗范围涵盖医美的医疗机构，实际中该类客户可将专用医疗设备作为治疗疾病用途，但是也存在将其用于为患者皮肤美白或身体塑形的可能；

发行人按照不同类型设备应用于不同终端客户的具体类型划分医美收入及非医美收入，发行人的医疗设备销往医美类终端客户的收入金额为 5,426.90 万元、8,394.37 万元、8,551.79 万元及 7,780.54 万元，占当期营业收入的比例分别为 30.20%、34.91%、34.89%及 39.49%。此外，公立医院及民营医院的美容整形类科室实际负担烧伤、烫伤及车祸大面积创伤治疗等非医美用途类治疗。因此，发行人销售给医美类终端客户的收入金额及占比为发行人医疗设备用于医美领域的上限，发行人医美领域收入实际低于上述水平；

3、报告期各期，发行人终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户销售收入分别为 4,198.95 万元、7,569.01 万元、7,175.13 万元及 5,749.70 万元，占比分别为 23.36%、31.48%、29.27%及 29.18%；客户家数分别为 243 家、386 家、404 家及 277 家，占比分别为 33.24%、39.35%、40.16%及 37.79%。相关收入未全部计入医美领域的原因具有合理性；

4、发行人主营业务符合国家产业政策，发行人已更新《7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明》。

问题 8.其他问题

(1) 充分提示代理业务违约风险。根据问询回复，报告期内，发行人存在未达成与 Asclepion、Strata Skin 及 Human Med 的独家代理协议约定的最低销售指标的情况。请发行人说明在连续未达成代理协议约定的销售指标的情况下，代理商仍持续与发行人持续合作的原因，发行人代理业务是否具有可持续性，发行人代理产品与自产产品是否具有竞争关系，销售代理产品是否影响发行人自产产品销售，请在招股说明书中充分揭示未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，并说明发行人的应对措施。

(2) 发行人的经营稳定性。根据首轮问询回复，发行人董事、高级管理人员发生变动。剔除 3 名任期满 6 年的独立董事（过文俊、李朝鸿、王曦）、股东委派的外部董事（廖苹、王伟、金星、于敏、李学健、应晓冬）及 1 名发行人内部培养的新任副总经理（李明斌）后，发行人自 2021 年 8 月 1 日至问询回复日，离任的董事和高级管理人员合计总人数为 3 人（谈艳、程辉、张红林），变动比例为 20.00%（以现任董事及高管合计人数为基数）。除董事张红林外，谈艳及程辉仍在公司担任高级管理人员，其余离任董事均为独立董事或外部董事，发行人高级管理人员的变动系新增一名内部培养的营销总监为副总经理。请发行人：①说明发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例的计算是否合理、剔除人员的依据是否充分。②结合已上市公司案例情况及发行人董事、高级管理人员的变动比例，说明发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化，是否存在对经营稳定性产生重大不利影响的情形。③说明发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上的表决情况，是否存在意见不一致的情形；结合前述情况说明发行人经营计划是否稳定可持续，是否存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形及其应对措施。

(3) 金星持有开曼新氧的股权比例发生变化。公开资料显示，金星持有开曼新氧的 A 类股份和间接持有开曼新氧的 B 类股份发生变化。请发行人：说明 AB 股份数变化的原因，金星持有开曼新氧的表决权比例是否发生变化，实际控制人的控制权是否稳定。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师核查问题（1），

发行人律师核查问题（1）至（3），并发表明确意见。

【发行人回复】

一、充分提示代理业务违约风险

（一）根据问询回复，报告期内，发行人存在未达成与 Asclepion、Strata Skin 及 Human Med 的独家代理协议约定的最低销售指标的情况。请发行人说明在连续未达成代理协议约定的销售指标的情况下，代理商仍持续与发行人持续合作的原因，发行人代理业务是否具有可持续性，发行人代理产品与自产产品是否具有竞争关系，销售代理产品是否影响发行人自产产品销售，请在招股说明书中充分揭示未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，并说明发行人的应对措施。

1、连续未达成代理协议约定的销售指标的情况下，代理商仍持续与发行人持续合作的原因，发行人代理业务是否具有可持续性

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法律法规及规范性文件的规定，进口的医疗器械应当是已注册或者已备案的医疗器械³。境外注册申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关医疗器械注册事项，包括向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款⁴规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。医疗器械注册证载明的代理人名称和住所变更的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

如上述法规所述，国外医疗器械类产品进入国内市场需要先就该进口产品取得医疗器械产品注册证（如为第二类、第三类医疗器械）或进行备案（如为第一类医疗器械），且后续需按照监管要求持续履行作为医疗器械注册人、备案

³ 《医疗器械监督管理条例》第十四条第一款规定：第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

⁴ 《医疗器械监督管理条例》第二十条规定：医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（三）依法开展不良事件监测和再评价；（四）建立并执行产品追溯和召回制度；（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

人的各类义务。由于国外企业对国内市场情况及监管动态的了解通常有限且可能滞后，同时为便于履行相关监管要求，国外企业大多通过与国内业务伙伴合作的方式进入并共同拓展国内市场。发行人系国内较早进入激光及其他光电类医疗设备制造行业的企业之一，具有多年激光及其他光电类医疗设备研发、生产、服务的历史，并已形成一整套完整的生产、管理、营销及服务体系，累积了良好的口碑和品牌美誉度，市场认可度较高，有利于帮助境外厂商开拓国内销售渠道及及时响应相关监管要求；发行人与相关境外厂商开始业务往来的时间较早，开始代理合作的时间基本在 2013 年、2014 年左右，发行人较为熟悉境外厂商及其产品情况；基于双方多年的合作关系，彼此沟通顺畅，相互信赖度较高，自合作开始以来不存在重大纠纷/争议，合作情况良好；而代理协议约定指标的完成情况往往还受限于市场及监管等客观环境，因此，对于境外厂商而言，相关指标完成情况并非其考虑是否与发行人保持合作关系的唯一因素，结合前述理由，发行人与相关境外厂商自合作开始以来稳定续约。

基于上述，相关代理协议到期后，如发行人拟继续代理该等产品，在符合双方商业规划的前提下，续约及发行人代理业务的持续开展不存在实质性障碍。

2、发行人代理产品与自产产品是否具有竞争关系，销售代理产品是否影响发行人自产产品销售

(1) 发行人代理产品与自产产品的竞争情况

截至本反馈回复签署日，发行人及其子公司自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备在适用范围方面的对比情况如下：

代理产品	产品适用范围	自产产品	产品适用范围	适用范围方面的竞争情况
激光/强脉冲光治疗系统 Profile Multi-Platform System	该产品 1064nm 波长用于脱毛、改善皱纹、治疗良性血管性病变；1320nm 波长用于改善皱纹；2940nm 波长用于皮肤剥脱、改善皱纹；强脉冲光用于良性皮肤色素性病变、良性血管性病变治疗及脱毛	强脉冲光治疗仪（QUEEN-91、QUEEN-93、QUEEN-95）	用于血管性疾病、皮肤表浅的色素性疾病及减少毛发的辅助治疗	存在部分竞争关系：代理产品包含激光（包括 1064nm 波长激光、1320nm 波长激光、2940nm 波长激光）和强脉冲光，激光可用于改善皱纹、治疗良性血管性病变、皮肤剥脱等；自产产品仅与代理产品在强脉冲光模块的功能方面接近。设备整体功能和临床应用范围不完全一致，二者存在部分竞争关系。
		强脉冲光治疗仪（NBL- I、NBL- II、NBL- II A、NBL- II B）	用于良性皮肤色素性病变、良性皮肤血管性病变治疗及脱毛	
水动力辅助吸脂系统 Body-jet System	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗	水动力辅助吸脂机	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗。适用人群为成人	存在竞争关系。
红宝石激光治疗机 Ruby Laser	用于良性皮肤色素性病变的治疗和去除黑色、深蓝、绿色文身	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	用于纹身、纹眉导致的黑色素纹刺的治疗	存在部分竞争关系：代理产品使用 694nm 激光，自产产品使用 1064nm 激光，设备整体功能和临床应用范围不完全一致，二者存在部分竞争关系。
		Nd: YAG 激光治疗机	1064nm 激光用于蓝黑色文身、太田痣、褐青色痣、继发性色素沉着的治疗；532nm 激光用于雀斑、老年斑和咖啡斑的治疗	存在部分竞争关系：Nd: YAG 激光治疗机属于掺钕钇铝石榴石激光治疗机的升级版。代理产品使用 694nm 激光，自产产品使用 1064nm、532nm 激光，设备整体功能和临床应用范围不完全一致，二者存在部分竞争关系。
半导体激光脱毛机 MeDioStar	在医疗机构中使用，用于移除皮肤多余毛发	半导体激光脱毛仪	用于皮肤科去除多余毛发	存在竞争关系
铒（Er: YAG）激光治疗机 MCL31 Dermablade	用于痤疮性疤痕和皱纹的治疗	二氧化碳激光治疗机	用于治疗面积<1c m ² 的色素痣、汗管瘤、扁平疣和寻常疣。使用点阵扫描手柄可用于减轻中老年面部	不存在竞争关系：代理产品使用 2940nm 激光，自产产品使用 10.6um 激光，二者激光器不同，工作原理不同，设备整体功能

代理产品	产品适用范围	自产产品	产品适用范围	适用范围方面的竞争情况
			细小皱纹	和临床应用范围不同，二者不存在竞争关系。
准分子激光治疗机 XTRAC Velocity Excimer Laser System	在医疗机构中，用于牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病的治疗	紫外光准分子治疗仪	适用于人体白癜风、银屑病的辅助性照射治疗	不存在竞争关系： 自产产品仅为辅助性治疗，代理产品功能存在差异，不具有替代性；且代理产品使用激光，自产产品使用紫外光，作用机理和技术路线不同，二者不存在竞争关系。

(2) 销售代理产品对发行人自产产品销售的影响

如上表所示，截至本反馈回复签署日，发行人及其子公司自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备存在（部分）竞争关系的包括：（1）激光/强脉冲光治疗系统与发行人自产的两款强脉冲光治疗仪；（2）水动力辅助吸脂系统与发行人自产的水动力辅助吸脂机；（3）红宝石激光治疗机与发行人自产的掺钕钷铝石榴石激光治疗机、Nd: YAG 激光治疗机；（4）半导体激光脱毛机与发行人自产的半导体激光脱毛仪。

报告期内发行人就上述存在竞争关系的自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备的具体销售情况如下：

单位：台、万元

序号	产品类型	产品名称	市场定价差异	销售台数	销售收入	销售收入在营业收入占比
1	代理	激光/强脉冲光治疗系统 Profile Multi-Platform System	代理产品售价高于自产产品 售价 50 万元左右	**	10,587.83	12.28%
	自产	强脉冲光治疗仪 (QUEEN-91、QUEEN-93、QUEEN-95)		**	4,044.28	4.69%
		强脉冲光治疗仪 (NBL- I、NBL- II、NBL- II A、NBL- II B)		**	20,102.64	23.31%
2	代理	水动力辅助吸脂系统 Body-jet System	自产产品研发成功后，未进行销售	**	976.49	1.13%
	自产	水动力辅助吸脂机		0	-	0.00%
3	代理	红宝石激光治疗机 Ruby Laser	代理产品售价高于自产产品 售价 40 万元左右	**	3,277.09	3.80%
	自产	掺钕钷铝石榴石激光治疗机		0	-	0.00%
		Nd: YAG 激光治疗机		**	6,176.15	7.16%
4	代理	半导体激光脱毛机 MeDioStar	代理产品售价高于自产产品 售价 20 万元左右	**	515.02	0.60%
	自产	半导体激光脱毛仪		**	2,147.67	2.49%

注：涉及发行人单个产品的销售单价，系发行人的商业机密，已申请豁免披露

如上表所示，针对水动力辅助吸脂机、掺钕钷铝石榴石激光治疗机，二者均不属于发行人核心产品，发行人亦无就其进一步开拓市场占有率的计划。发行人其他自产医疗设备的销售台数及销售收入均高于存在竞争关系的相应代理医疗设备。

发行人自产医疗设备的功能及性能并非与代理医疗设备完全一致。就存在竞争关系或部分竞争关系的代理医疗设备与自产医疗设备而言，相比代理医疗设备，发行人相应自产医疗设备定位普及型产品（即性能及临床功能方面更易普及），价格相对较低，产品功效、主要性能及指标不存在显著差异，市场评价表现均为性价比较高，同时发行人自产医疗设备的售后服务相较于代理产品更好；自产医疗设备的受众相对更为广泛，基本能被不同地区医疗机构所接受，且对中小型医疗机构及注重性价比的医院及医疗机构而言，发行人相关自产医疗设备具备明显的比较优势，代理医疗设备与自产医疗设备在市场受众方面存在差异；自产医疗设备与代理医疗设备的市场定位不同，发行人未来计划主推自产医疗设备使其全面覆盖相关市场，并将相关代理医疗设备作为升级市场的补充。自发行人销售相关代理医疗设备至今，发行人存在竞争关系的相应自产医疗设备的销售情况未受到重大不利影响。

此外，自产产品加代理产品并存的模式为医疗器械行业常用的模式，医疗器械同行业上市公司如迈瑞医疗、麦澜德、迪安诊断等均存在自产产品加代理产品并存的模式，发行人同时存在自产产品和代理产品符合行业惯例。

综上，截至本回复签署日，发行人及其子公司自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备存在竞争关系的包括：激光/强脉冲光治疗系统与发行人自产的两款强脉冲光治疗仪，水动力辅助吸脂系统与发行人自产的水动力辅助吸脂机，红宝石激光治疗机与发行人自产的掺钕钇铝石榴石激光治疗机、Nd: YAG 激光治疗机，半导体激光脱毛机与发行人自产的半导体激光脱毛仪；销售该等代理医疗设备不会对发行人自产医疗设备的销售情况造成重大不利影响。

3、请在招股说明书中充分揭示未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，并说明发行人的应对措施

发行人已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（二）代理渠道变动风险”中补充披露了未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约的相关风险，具体如下：

“（二）代理渠道变动风险

公司产品存在自产和代理两种情况。报告期内，公司代理产品收入分别为

4,473.85 万元、6,025.25 万元、6,783.04 万元和 4,626.37 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 24.96%、25.15%、27.78%及 23.57%。代理产品销售对公司收入和利润具有一定影响。若公司未达到代理合同约定的销售指标，或由于未来市场竞争或者渠道限制等因素，丧失现有产品代理权，将会导致公司不能销售该类代理产品，从而对公司经营业绩产生不利影响。”

发行人针对上述风险的应对措施包括：（1）控股股东及实际控制人已出具兜底承诺函，就发行人因未达到相关境外代理合同约定的销售指标等违约行为而产生的违约责任，承诺对全部费用及支出给予全额赔偿或补偿；（2）加大市场开拓力度，在客户接受的范围内，向其提供具有相同或近似疗效的自产及代理产品供选择，努力实现代理协议约定的销售指标；（3）增强自产产品研发及生产能力，开发更多进口替代产品；（4）持续保持并适时加强与相关境外代理厂商的沟通交流，维护稳定的合作关系。

二、发行人的经营稳定性

（一）说明发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例的计算是否合理、剔除人员的依据是否充分

根据《适用指引第 1 号》1-5“经营稳定性”的规定，对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任、亲属间继承等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。

综合上述规定，在考虑董事及高级管理人员变化幅度时，从实质重于形式角度，应综合考虑人员变动是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响，变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化，考虑到如下因素，从实质重于形式角度，计算时剔除了如下董事：

1、独立董事

2023年3月，由于独立董事任期满六年，独立董事过文俊、李朝鸿、王曦离任，徐顽强、刘惠好、何海燕为新任独立董事。由于独立董事为发行人为完善法人治理结构而选聘，在公司治理过程中，并不参与日常经营管理，且原独立董事系因任期六年而根据相关法律法规及发行人内部治理文件的要求离任，该等独立董事变化实质上不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，故剔除计算。

2、投资人委派的董事

2021年9月，作为新氧万维收购发行人控制权后发行人董事会改组的一部分，发行人原外部投资人股东提名的董事廖苹、王伟离职。由于该等董事为原外部投资人提名，其任职期间不参与发行人日常经营管理，新氧万维收购后，该等投资人不再继续持有发行人股份，该等董事变化实质上不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，故剔除计算。

3、变化后仍由原股东提名

2022年1月，新氧万维提名的董事金星、于敏因个人原因辞任，发行人股东大会补选举由新氧万维提名的于涛、李霜为董事。

2023年3月，新氧万维提名的董事李学健、应晓冬因个人原因辞任，发行人股东大会补选举由新氧万维提名的芮继龙、王诗宇为董事。

综上所述，该等董事变化前后均由原股东提名，于敏、李学健、应晓冬从未参与公司日常经营；金星作为公司实际控制人，仍可依据实际控制人的身份及其间接控制的发行人股东大会层面的表决权参与公司的运营。此外，如下文所述，新氧万维于2021年7月取得发行人控制权，但控制权变更前后，发行人日常的业务经营由高级管理人员组成的管理团队具体负责，且除新增1名副总经理外（该副总经理在公司任职已超过20年），控制权变更前后，发行人高级管理人员并未发生变化，因此，该等董事变化实质上不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，且属于《适用指引第1号》1-5“经营稳定性”明确列举的“来自原股东委派”的情形，故剔除计算。

4、由发行人内部培养产生的高级管理人员

2022年3月，发行人聘任李明斌为公司副总经理，李明斌为发行人内部培养产生，属于《适用指引第1号》1-5“经营稳定性”明确列举的“发行人内部培养产生的”的情形，故剔除计算。

综上所述，发行人最近24个月内董事、高级管理人员变动比例的计算方式综合考虑了《适用指引第1号》规定及董事、高级管理人员变化的实质影响，具有合理性，剔除计算的依据充分。

(二) 已上市公司案例情况

沪深交易所关于董事、高级管理人员变动的要求与北交所要求一致。通过公开渠道进行检索，A股上市案例中剔除外部董事/原股东提名董事/独立董事变动后计算董事及高级管理人员变动比例的部分案例如下：

序号	上市公司	披露内容
1	佰维存储 (688525)	<p>根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六问之规定，并结合公司董事会、股东大会运行情况公司经营情况分析，上述董事变动未对发行人规范治理和稳定经营产生重大不利影响，具体如下：</p> <p>股份公司成立至2019年9月30日（以下简称“最近两年前”），发行人股东大会选举董事共10人，分别为孙成思、刘晓斌、李挥、吴奕盛、冯伟涛、徐骞、徐健峰、李振华、王赞章、何瀚。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六问之规定，变动后新增的上述人员来自原股东委派、发行人管理层因调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，据此，剔除由原股东提名及因内部调任辞去董事职务但仍在发行人任职的人员，最近两年前，发行人董事会变动人数为2人，变动比例为20%，均为外部董事，即离任的外部董事吴奕盛、新增的外部董事王赞章。</p> <p>2019年10月1日至今（以下简称“最近两年”），发行人股东大会选举董事共15人，分别为孙成思、徐骞、徐健峰、李振华、何瀚、冯伟涛、王赞章、赵昆峰、张鹏、常军锋、陈实强、叶秀进、方吉槟、张帅、谭立峰。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六问之规定，变动后新增的上述人员来自原股东委派、发行人管理层因调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，据此，剔除由原股东提名及因内部调任辞去董事职务但仍在发行人任职的人员，发行人最近两年董事会变动人数为4人，变动比例为27%，均为外部董事，即离任的外部董事冯伟涛、张鹏，新增的外部董事赵昆峰、张帅。</p>
2	新天地 (301277)	<p>发行人董事、高级管理人员合计变动比例</p> <p>根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题8，“中介机构对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近2年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计</p>

序号	上市公司	披露内容
		<p>总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。”“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大不利变化”等相关规定，2019年1月至今，发行人董事、高级管理人员合计总数（包括离职和现任，剔除同时担任董事、高级管理人员等重复人数）为14人。<u>剔除上述内部培养产生和独立董事变动等情形后，变动人数为3人，即张丙刚辞任财务总监，新聘李金登担任公司董事、董事会秘书，新聘王庆奎担任公司财务总监，变动人数占合计总数的比例为21.43%，变动比例整体较低。</u>上述人员变动有利于完善公司治理结构、提升公司内部管理水平，对发行人的生产经营不会产生重大不利影响。</p> <p>综上，2019年1月至今，发行人董事、高级管理人员未发生重大变化，发行人董事、高级管理人员变动不会对发行人产生重大不利影响。</p>
3	凯尔达 (688255)	<p>因此，最近两年内，公司董事、高级管理人员、核心技术人员剔除重复人员后为17人，<u>除原股东提名、公司内部培养、因调任等原因发生岗位变化、增选独立董事等变动情况外，发生变动的人数为2人</u>（四川清吾及王三友），变动比例为11.76%，不构成重大不利变化，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。</p> <p>综上所述，上述人员变动未对发行人生产经营产生重大不利影响，符合《审核问答》第6问的要求。</p>
4	华宝新能 (301327)	<p>最近两年发行人发生变动的董事、高级管理人员中，李斐、牛强、吴辉系发行人为完善法人治理结构而新增选聘的独立董事，不属于重大不利变化；钟志源、周传人系发行人为优化公司管理结构从内部培养提拔并新增的高级管理人员，不属于重大不利变化；任桂芳系发行人基于经营发展需要经主动沟通协商一致并以调任的方式调整其岗位，岗位调整后任桂芳继续在发行人处担任财务经理职务，不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不属于重大不利变化。因此，在计算发行人最近两年发生变动的董事、高级管理人员人数时，<u>根据实质重于形式的原则排除上述人员后的变动人数为4人</u>，且最近两年在发行人处担任或曾担任董事、高级管理人员的合计人数为13人，由此计算的变动比例为30.77%，变动比例相对较低。</p>

（三）从实质重于形式出发，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化

剔除任期满6年的3名独立董事（过文俊、李朝鸿、王曦）、1名发行人内部培养的新任副总经理（李明斌）及新氧万维收购发行人控制权前其他外部股东（投资机构）委派的外部董事廖莘、王伟，2021年9月以来，离任的董事和高级管理人员合计总人数为7人，即谈艳、程辉、张红林、金星、于敏、李学健、应晓冬，以发行人现任董事及高管合计人数（董事9名，高级管理人员7名，共计16名）为基数，变化比例为43.75%。但从实质重于形式的角度出发：

1、谈艳及程辉虽未再继续担任董事，但其仍担任公司的高级管理人员（谈

艳兼任财务负责人、副总经理及董事会秘书、程辉为副总经理)，并参加公司日常经营；发行人日常的业务经营由高级管理人员组成的管理团队具体负责，除新增 1 名内部培养的新任副总经理外，发行人的高级管理人员未发生变化；

2、金星、于敏、李学健、应晓冬为新氧万维委派至发行人的董事，于敏、李学健、应晓冬从未参与公司日常经营；金星作为公司实际控制人，仍可依据实际控制人的身份及其间接控制的发行人股东大会层面的表决权参与公司的运营。

综上所述，最近 24 个月内，由公司董事长、总经理及其他高级管理人员组成的经营管理层未发生重大变化，离任董事多未参与公司日常经营，其离任不会对发行人生产经营产生重大不利影响，从实质重于形式角度，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化，不会对经营稳定性产生重大不利影响。

（四）发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上不存在意见不一致的情形

经查阅报告期内发行人的董事会会议记录及总经理工作会议记录，发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上不存在意见不一致的情形。

（五）发行人经营计划稳定可持续，不存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形

新氧万维为互联网平台公司，而发行人为科技创新类制造业公司，自新氧万维收购发行人控制权以来，发行人发展状况良好，新氧万维及实际控制人并未对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整。考虑到收购后的发展情况及未来发展计划，截至目前，发行人控股股东、实际控制人商业上并无对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整的计划。

发行人控股股东新氧万维、间接控股股东开曼新氧和实际控制人金星已于 2023 年 8 月 3 日出具《关于保持独立性和经营稳定的承诺》，承诺：

“1.本人/本企业在作为公司实际控制人/控股股东期间，将持续在人员、财务、机构、资产、业务等方面与公司保持相互独立，并严格遵守相关法律法规、规范性文件及中国证监会、北京证券交易所关于独立性的相关规定，不违反公

司规范运作程序，干预公司经营决策，损害公司和其他股东的合法权益。

2.在不违反相关法律法规、规范性文件、中国证监会和北京证券交易所相关规定和公司章程及其他治理文件的强制性规定的前提下，本人/本企业将充分支持和保证公司的经营独立性和经营管理团队的决策自主权，积极保持公司核心经营管理团队的稳定性。

3.如违反以上承诺，本人/本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此对公司造成的所有直接或间接损失。”

发行人控股股东新氧万维和实际控制人金星已于 2023 年 8 月 3 日出具《关于业务经营与发展的说明及承诺》，承诺：

“1.本人/本企业在作为公司实际控制人/控股股东期间，不会利用实际控制人/控股股东地位干预公司日常业务经营；不会要求公司扩大医美领域产品的研发、生产及销售；不会要求公司进入医美服务领域。

2.本人/本企业在作为公司实际控制人/控股股东期间，将尽最大努力支持公司向眼科、泌尿外科、妇科、普通外科、康复理疗科以及口腔科等非皮肤类疾病治疗领域拓展。

3.本人/本企业承诺，本人/本企业及控制的企业将积极向牙科、儿科、妇科、眼科、产科、泌尿、体检等大健康领域延伸品类，力争成为综合性的互联网医疗大健康平台。”

综上所述，发行人控股股东、实际控制人不会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整，致使损害发行人及中小股东利益。

因此，鉴于：（1）发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员未发生重大变化；（2）发行人主营业务稳定，最近 24 个月内主营业务未发生重大变化；（3）发行人控股股东、实际控制人不会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整，致使损害发行人及中小股东利益；综上，发行人经营计划商业上稳定可持续，不存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形。

三、说明 AB 股份数变化的原因，金星持有开曼新氧的表决权比例是否发生变化，实际控制人的控制权是否稳定

（一）AB 股份数变化的原因

2023 年 6 月 30 日至 2023 年 12 月 31 日期间，开曼新氧扩展期权池，开曼新氧已发行 A 类普通股总数增加 500,000 股，由 73,722,306 股增加至 74,222,306 股；B 类普通股数量未发生变化，每股 B 类普通股对应的表决权票数亦未发生变化，仍为 1 股有权投 30 票，金星控制的开曼新氧的表决权被轻微稀释，由 83.20%变更为 83.10%。

（二）金星持有开曼新氧的表决权比例是否发生变化，实际控制人的控制权是否稳定

1、金星控制的开曼新氧的表决权比例少量降低

金星持有开曼新氧股份数量、持股比例及控制的表决权数量的情况如下：

持股类型	2023 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	持股数量（股）	对应表决权比例	持股数量（股）	对应表决权比例
直接持有的 A 类普通股	844,615	0.19%	844,615	0.19%
通过 Beauty & Health Holdings Limited 间接持有的 B 类普通股	12,000,000	83.00%	12,000,000	82.91%
合计持有的表决权比例	-	83.20%	-	83.10%

注：A 类普通股每股有权投 1 票，B 类普通股每股有权投 30 票。

如上表所示，较之截至 2023 年 6 月 30 日的情况，截至 2023 年 12 月 31 日，金星控制的表决权自 83.20%变更为 83.10%，表决权少量下降。

2、实际控制人控制权稳定

（1）金星可控制开曼新氧特殊表决权差异机制的修改、废止与否

根据开曼新氧现行有效公司章程及开曼律师意见，对开曼新氧现有 B 类普通股所附带的权利进行重大不利修改需获得该类别三分之二已发行股份持有人的书面同意或在根据章程规定召开的类别股东大会上以特别决议通过；此外，对开曼新氧现行特殊表决权机制进行修改构成开曼新氧公司章程的修改，根据

开曼新氧现行有效公司章程，章程修改需开曼新氧股东大会以特别决议通过。鉴于开曼新氧未设置表决权差异安排适用的例外情况，亦未约定在表决权差异安排的实施期限、失效事由，在审议对开曼新氧现行有效的表决权差异机制进行修改或废止该等机制时，开曼新氧现行有效公司章程及开曼法均未要求 B 类普通股的持股主体回避表决。截至 2023 年 12 月 31 日，金星通过持有 844,615 股 A 类普通股及 12,000,000 股 B 类普通股共计控制了开曼新氧股东会 83.10% 的投票权，金星及/或其控制的主体可控制开曼新氧股东会关于公司章程修改的通过与否。

(2) 在开曼新氧现行公司治理安排下，开曼新氧的 B 类普通股转换为 A 类普通股的情况有限，且金星已就股份锁定及不主动放弃控制权出具承诺。

根据开曼新氧现行有效公司章程及开曼律师意见，开曼新氧的 B 类普通股仅在如下情况下转换为 A 类普通股：

(1) B 类普通股持有人向非创始人或创始人关联方的任何人出售、转让、分配或处置任何 B 类普通股股票时，该等 B 类普通股将立即自动转换为 A 类普通股；

(2) B 类普通股持有人自行选择将 B 类普通股转换为同等数量的 A 类普通股。

发行人控股股东新氧万维，控股股东控制的企业泽奇科技、实际控制人金星于 2023 年 8 月 3 日出具《股份锁定及减持意向的承诺》：

“1.自公司审议本次发行的股东大会股权登记日次日起至公司完成本次发行且股票在北交所上市之日期间，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；若公司终止本次发行的，则可以解除上述限售承诺。

2.自发行人本次发行上市之日起十二个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。若因发行人进行权益分派等导致本人/本企业持有的发行人股份发生变化的，本人/本企业仍将遵守上述承诺。

3.发行人本次发行上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘

价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人/本企业持有的发行人向不特定合格投资者公开发行人前的股份（含直接或间接持有的股份，下同）的锁定期限将自动延长六个月。（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）。

4.如果在锁定期满后，本人/本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、北京证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

5.如本人/本企业在上述锁定期届满后减持本人/本企业持有的发行人公开发行前股份的，本人/本企业将明确并及时披露发行人未来 12 个月的控制权安排，保证发行人持续稳定经营；本人/本企业承诺所持发行人股份在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本人/本企业减持发行人股份时，将严格按照届时有效的相关法律、法规、规范性文件的规定以及证券监管机构、证券交易所的有关要求执行。

6.本人/本企业计划减持公司股份的，应当及时通知公司，在首次卖出股份的 15 个交易日前预先披露减持计划，按照中国证监会、北京证券交易所的相关规定及时、准确地履行信息披露义务。依照相关法律、行政法规和证券监管主管机关、北京证券交易所发布的信息披露规则和制度，本人/本企业不需承担披露义务的情况除外。

7.如本人/本企业违反上述承诺，本人/本企业违反承诺减持所得收益全部归发行人所有，本人/本企业在发行人股东大会及证券监管机构指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。如本人/本企业未将违反承诺减持所得全部收益上交发行人，则发行人有权从应付本人/本企业现金分红中扣除与本人/本企业应上交发行人的违反承诺减持所得金额等额的现金分红。”

金星、新氧万维及泽奇科技于 2024 年 1 月 12 日出具了《关于自愿延长锁定期限的补充承诺》，承诺“自公司向不特定合格投资者公开发行的股票在北京证券交易所上市之日起 36 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/

本企业直接或间接持有的本次发行上市前的股份，也不由发行人回购该等股份。若因发行人进行权益分派等导致本人/本企业持有的公司本次发行上市前的股份发生变化的，本人/本企业仍将遵守上述承诺。”

截至本反馈回复签署日，金星及 Beauty & Health Holdings Limited 已出具承诺，在前述锁定期内，不会主动放弃对开曼新氧及发行人的控制权。

自开曼新氧设立表决权差异安排至本反馈回复签署日，开曼新氧始终维持金星控制的 Beauty & Health Holdings Limited 作为特别表决权股份持有主体的状态，该等特别表决权安排稳定运行，不存在针对特别表决权安排及开曼新氧 B 类普通股股份的重大争议或权属纠纷。

综上所述：（1）金星可控制开曼新氧特殊表决权差异机制的修改、废止与否；（2）金星已就减持其直接或间接持有的发行人股份出具了承诺；（3）金星及 Beauty & Health Holdings Limited 已承诺在前述锁定期内，不会主动放弃对开曼新氧及发行人的控制权；（4）自开曼新氧 2018 年设立表决权差异安排至今，其表决权差异安排已稳定运行了较长时间，不存在针对特别表决权安排及开曼新氧 B 类普通股股份的重大争议或权属纠纷。据此，截至本反馈回复签署日，金星可以保持对开曼新氧及发行人的控制权稳定。

四、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师核查问题

（1），发行人律师核查问题（1）至（3），并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了以下核查程序：

1、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等医疗器械相关法律法规及规范性文件；

2、取得并查阅发行人及其子公司作为代理人/注册人取得的医疗器械注册证书及部分产品说明书；

3、取得并查阅发行人与境外厂商签署的现行有效的境外产品代理合同；

4、取得并查阅发行人报告期内销售合同台账、收入明细表；

5、对主要境外代理厂商进行走访及函证；

6、取得并查阅发行人关于境外代理产品与自产产品竞争情况的书面说明；

7、取得发行人的组织架构图，了解岗位设置及人员安排情况，并查阅发行人最近 24 个月董事、高级管理人员变动相关内部决议、公告；

8、查阅市场有关董事、高级管理人员变动比例计算的公开案例；

9、查阅发行人三会文件及总经理办公会会议纪要，查看董事、高级管理人员在董事会、总经理工作会议上是否存在意见不一致的情形；

10、取得并查阅开曼新氧、金星关于是否拟对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整的说明；

11、取得并查阅发行人、新氧万维、开曼新氧和金星于 2023 年 8 月 3 日出具的《关于保持独立性和经营稳定的承诺》及《关于业务经营与发展的说明及承诺》，金星、新氧万维及泽奇科技于 2024 年 1 月 12 日出具的《关于自愿延长锁定期限的补充承诺》以及金星、Beauty & Health 于 2024 年 1 月 12 日出具了《关于不主动放弃控制权的承诺》；

12、取得并查阅开曼新氧分别截至 2023 年 6 月 30 日和 2023 年 12 月 31 日的股东名册（Shareholder Register）（以下简称“开曼新氧股东名册”）；

13、取得并查阅开曼律师意见。

（二）核查结论

经核查，中介机构认为：

1、对于境外厂商而言，代理协议相关指标完成情况并非其考虑是否与发行人保持合作关系的唯一因素，该等代理厂商与发行人持续合作具有合理性；发行人与相关境外厂商自合作开始以来稳定续约，相关代理协议到期后，如发行人拟继续代理该等产品，在符合双方商业规划的前提下，续约及发行人代理业务的持续开展不存在实质性障碍。与发行人及其子公司自产医疗设备存在竞争关系的包括激光强脉冲光治疗系统、水动力辅助吸脂系统、红宝石激光治疗机及半导体激光脱毛机，销售该等代理医疗设备不会对发行人自产医疗设备的销售情况造成重大不利影响。发行人已在招股说明书中披露了未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，并说明了应对措施。

2、发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例的计算方式综合考虑了《适用指引第 1 号》规定及董事、高级管理人员变化的实质影响，具有合

理性，剔除计算的依据充分；从实质重于形式角度，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化，不会对经营稳定性产生重大不利影响；发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上的表决不存在意见不一致的情形；发行人控股股东及实际控制人已出具相关承诺，发行人经营计划商业上稳定可持续，不存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形。

3、金星直接或间接持有的 A 类普通股和 B 类普通股股份数量未发生变化，金星持有开曼新氧的表决权比例下降的原因系开曼新氧扩展期权池导致 A 类普通股总数增加所致。截至本反馈回复签署日，金星可以保持对开曼新氧及发行人的控制权稳定。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定进行审慎核查。

经核查，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为《关于武汉奇致激光技术股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)



法定代表人（签字）：_____

彭国红



武汉奇致激光技术股份有限公司

2024年1月24日

发行人法定代表人、董事长声明

本人承诺本问询回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、董事长（签字）：_____



彭国红



武汉奇致激光技术股份有限公司

2024年1月24日

（本页无正文，为长江证券承销保荐有限公司《关于武汉奇致激光技术股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：


殷博成


张硕

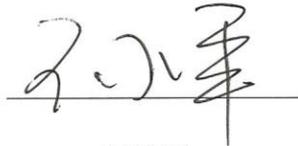
长江证券承销保荐有限公司



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读长江证券承销保荐有限公司《关于武汉奇致激光技术股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复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，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



王承军

长江证券承销保荐有限公司

2024年



1月24日

保荐机构（主承销商）总经理、法定代表人声明

本人已认真阅读长江证券承销保荐有限公司《关于武汉奇致激光技术股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复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，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理、法定代表人：



王初

