



关于

浙江海圣医疗器械股份有限公司
公开发行股票并在北京证券交易所上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

北京证券交易所：

贵所于 2025 年 6 月 27 日出具的《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）收悉。

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为保荐人和主承销商，与浙江海圣医疗器械股份有限公司（以下简称“海圣医疗”“公司”或“发行人”）、浙江天册律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对审核问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

如无特别说明，《关于浙江海圣医疗器械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审核问询函的回复》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《招股说明书》中相同的含义。

如无特别说明，本回复报告若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复报告使用的字体如下：

黑体	审核问询函所列问题
宋体	对审核问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书内容的引用
楷体（加粗）	对招股说明书内容的修改、补充

目 录

问题 1、产品创新特征体现及产业政策影响	3
问题 2、业绩波动合理性及收入确认准确性	105
问题 3、经销商管理及终端销售真实性	171
问题 4、成本核算准确性及毛利率高于可比公司合理性	235
问题 5、销售费用率高于可比公司合理性	276
问题 6、募集资金合理性	298
问题 7、其他问题	325
补充说明	416

问题 1、产品创新特征体现及产业政策影响

根据申请文件：（1）发行人主要产品包括麻醉、监护、手术及护理三大类低值医疗器械产品。（2）发行人已形成包括有创血压传感器封装、生物电信号获取等在内的 14 项核心技术，目前在研 11 项技术中，部分处于领先水平或达到行业先进水平，报告期内发行人存在委外研发情形。（3）发行人生产产品主要原材料之一多通旋塞阀主要系向世界领先制造商 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）进行采购。（4）发行人主要生产机器设备净值为 2,756.71 万元，主要包括模具、净化系统、注塑机、组装设备等。发行人对一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、二氧化碳吸收剂等产品部分采用委托生产的形式对外采购。（5）“两票制”、集中带量采购等医保耗材政策对发行人部分区域、部分产品销售存在影响。报告期内，发行人“两票制”模式下的销售收入占比分别为 2.78%、2.16%和 3.30%，产品销售涉及集中带量采购的收入占比分别为 11.34%、11.43%和 15.45%。

（1）产品创新性具体体现及业务成长性。请发行人：①结合与主要竞争对手、同行业可比公司在麻醉医疗器械同类产品核心技术及关键性能指标、产品应用场景，产品售价、毛利率、研发投入及成果、主要客户稳定性及新客户拓展等方面的对比情况，说明发行人主要产品的细分市场容量、所处市场地位以及竞争优势。②说明在研项目预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准，结合行业新技术、新产品，说明相关研发项目是否适应行业发展新趋势，发行人未来是否具有持续竞争能力。③说明 委托研发项目具体情况、知识产权归属以及收益分配约定情况。④披露发行人生产环节、主要工序及生产周期。说明哪些属于核心工序，各主要生产设备与主要工序的对应关系，结合生产设备价值等情况说明发行人核心技术如何应用到相关产品中，形成最终产成品中的技术附加值体现和技术含量。⑤说明委托加工对手方基本情况、具体交易金额、对应加工环节、定价方式及公允性，是否涉及发行人核心技术或生产环节，结合同行业可比公司情况说明开展委托加工的必要性，以及委托加工 流程的内控及知识产权保护措施。⑥说明各期向境外供应商采购的原材料种类、金额及同类占比、应用产品种类及收入占比，说明进口原材料海关数据、外汇支付数据、运输费用与采购数据的匹配情况；结合多通旋塞阀等外采原材料主要采购渠道及可替代性，以及购入后需经历的加工环节，说明其是否直接涉及发行人产品的关键核心功能，并

结合对部分供应商的依赖程度针对性进行风险揭示。

(2) 产业政策的影响。①说明发行人在执行“两票制”、带量采购等行业政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况、订单获取合规性及稳定性，对比说明报告期内已执行上述产业政策地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，分析差异产生原因及对公司业绩影响。②结合“两票制”、带量采购覆盖地区的变化情况及变动趋势、报告期内带量采购业务占比增加、同行业可比公司业绩变化、发行人对各主营业务细分产品的未来主要销售区域等，说明相关产业政策对发行人销售模式及经营业绩的具体影响，并对上述事项进行重大事项提示。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。请申报会计师对问题(1)⑥、(2)进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合与主要竞争对手、同行业可比公司在麻醉医疗器械同类产品核心技术及关键性能指标、产品应用场景，产品售价、毛利率、研发投入及成果、主要客户稳定性及新客户拓展等方面的对比情况，说明发行人主要产品的细分市场容量、所处市场地位以及竞争优势。

1、与主要竞争对手、同行业可比公司在麻醉医疗器械同类产品核心技术及关键性能指标、产品应用场景的对比分析

(1) 核心技术及关键性能指标对比分析

自 2000 年成立以来，公司前瞻性预判产业发展趋势，致力于不断开拓麻醉监护类医疗器械产品的迭代与更新。作为面向全球的麻醉类医疗器械综合产品提供商，公司通过自主技术储备已形成 14 项核心技术，使得公司相关产品具有一定竞争优势。

通过核心技术的应用，公司有关产品和技术有效解决了传统医疗产品在使用过程中遇到的诸如操作不便、性能不佳、交叉感染等众多技术难题；并使公司产

品在安全性、小型化、操作精度以及用户体验方面具有行业优势，可适用于多种复杂的临床应用场景。在拓展医疗产品自动化应用领域方面，公司深入研究各类自动化技术，不断提升公司在医疗产品技术领域的研发竞争力。

公司相关核心技术主要体现在产品创新功能、产品性能提升、生产效率提高、质量管控等方面，部分核心技术因主要竞争对手¹、同行业可比公司可能因为无相关产品或未披露相关技术细节，在比较上存在一定困难，公司从以下方面在麻醉医疗器械同类产品核心技术及关键性能指标进行具体对比分析情况如下：

注 1：主要竞争对手以同为麻醉监护类业务为主、具有行业代表性的非上市企业河南驼人医疗器械集团有限公司（简称“驼人医疗”）为主体进行对比分析。驼人医疗成立于 1996 年，主营业务为麻醉、护理及疼痛耗材等一次性医疗器械，总部位于河南省。

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	关键性能指标	与主要竞争对手、同行业可比公司相比的竞争优势
生命信息监测系列产品 (监护类)	导管粘接定量控制技术	该项技术在行业内创新性地采用自主研发的管路涂胶设备和生产技术, 有效提高作业时管路涂胶均匀性一致性, 且涂胶厚度可精准控制在 50 μ m 以内。通过该项技术的应用, 涂胶时间由手工涂胶的 3s/根减少至 1.5s/根, 作业时间提升了 200%, 有效减少由于胶量不稳定所引起的粘接不良以及单品工时, 进一步降低人工成本	一次性使用压力传感器的导管连接, 采用我司自研的“导管粘接定量控制技术”, 通过创新设备精准控制涂胶厚度, 大幅提升均匀性与一致性, 确保连接安全可靠, 且涂胶效率远超传统手工方式。该技术有效解决了胶量不稳定导致的粘接不良问题, 提升了产品质量与生产效率	➤ 行业标准要求情况: YY/T 0754—2009《有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求》6.3 泄漏测试要求: 粘接处连接强度需承受 15N 轴向静拉力 15 秒不拉脱; 气密性需满足 50kPa 气压 15 秒不漏气、200kPa 水压 15 分钟不漏液 公司作为 T/ZZB 1990—2020《一次性使用压力传感器》团体标准的起草单位, 公司产品已可满足压力传感器系统各连接部位之间施加 30 N 的轴向静拉力持续 15 秒, 无松动脱落、破损现象的要求。该项技术的应用, 大幅提升了涂胶厚度的均匀性与一致性, 公司所生产产品的粘接性能可有效满足行业标准要求, 确保连接安全可靠, 并大幅提升生产效率, 有效解决了胶量不稳定导致的粘接不良问题, 提升了产品质量和产品的竞争力 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况: 可比上市公司三鑫医疗、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有一次性使用有创压力传感器, 但无公开披露有关生产技术细节情况, 故无法进行直接比较; 同行业可比公司维力医疗、天益医疗均暂无一次性使用压力传感器类似产品
	有创血压传感器封装技术	通过采用创新性的结构设计和先进的组装工艺, 采用该技术所生产的有创血压传感器生产更加高效、合格率更高, 同时压力感应部件的频率响应 ≥ 200 Hz。通过在生产时采用自研的精密点胶工装设备和工艺技术, 可使各部件的粘接胶量精准控制, 保证使用过程中的准确性和安全性	公司独有的“有创血压传感器封装技术”, 通过采用创新性的结构设计和先进的组装工艺, 压力感应部件频率响应性能可达 230Hz	➤ 行业标准要求情况: YY 0781—2010《血压传感器》要求压力感应部件频率响应性能可达 200Hz 公司通过采用该项核心技术创新性的结构设计和先进的组装工艺, 大幅提升了压力感应部件频率响应性能, 可有效满足并超过行业标准要求 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况: 可比上市公司三鑫医疗、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有一次性使用有创压力传感器, 但无公开披露有关工艺技术情况, 故无法进行直接比较; 同行业可比公司维力医疗、天益医疗均暂无一次性使用压力传感器类似产品
	生物电信号获取技术	生物电信号获取技术通过研发一种创新的触针结构, 可实现随着海绵等结构压缩, 触针通过凸出从而在皮肤表面形	失调电压 < 10 mV	➤ 行业标准要求情况: YY/T 0196—2005《一次性使用心电电极》要求失调电压≤ 100mV 公司将产品失调电压控制在 10mV 以下, 意味着能更精准地捕捉脑电信号的细微变化(如神经元微弱的电活动), 减少背景噪声干扰; 相比行业标准产品, 信号失

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	关键性能指标	与主要竞争对手、同行业可比公司相比的竞争优势
		成较为稳定的连接通路。同时，触针接触能够避免病患皮肤破损，触针可以防止海绵脱落，同时可以有效刺穿角质层，通过在设备连接件上设置导向槽和锁定槽，可有效增强传感器与设备连接时的稳定性；该项技术采用的溢胶槽结构，可有效防止粘贴传感器时，导电胶外溢导致泡棉失去粘性		真率更低，数据可靠性显著提高，尤其适用于对精度要求极高的医疗场景 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： ➤ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗均暂无脑电传感器类似产品
			溢胶槽的结构，防止泡棉失去粘性	➤ 行业标准要求情况： 目前行业内暂无专门的技术标准要求 公司基于产品实际的应用场景及失效模式，优化了触针及泡棉的结构设计，可有效保障传感器长期使用的稳定性 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗均暂无脑电传感器类似产品
气道与呼吸管理系列产品（麻醉类）	一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头结构设计技术	该项创新技术通过三通阀门的开关结构以及防误转凹槽设计，可使得操作人员需要向转动扳手施加一定的力才能够使其转动，从而大大提高了误触导致的气道开启；同时，通过在防误转凹槽的两侧分别设置转动停止挡块，可防止转动扳手过度转动。防误转凹槽和转动停止挡块的创新设计，能够将转动扳手的转动角度限制于一个安全范围内，在提高产品易用性的同时，可有效保证产品的稳定性	泄漏率、管体损伤率	➤ 行业标准要求情况： 目前行业标准 YY/T 0490—2017《气管支气管导管 规格和标记》，该标准未规定相关的技术标准要求。 根据临床文献显示，临床中若直接使用普通血管钳夹闭，即时泄漏率较高，相关病例在 10 分钟内出现气道压力骤降(>10 cmH ₂ O)，规范操作下，管体损伤率 8%（压痕深度> 0.2 mm 需更换导管） 公司通过三通阀门的开关结构，以及防误转凹槽、转动停止挡块等创新性设计，有效提升产品的可操作性和安全性。公司最近三年该产品临床使用量约 5 万例，未出现管体损伤、泄漏的投诉 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司维力医疗、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似的双腔支气管插管产品，根据公开可获取的市面产品的实际使用情况，维力医疗有与公司类似的三通阀门的开关结构设计，但具体参数指标因其无公开披露有关技术情况，故无法对参数进行直接比较；同行业可比公司中三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	关键性能指标	与主要竞争对手、同行业可比公司相比的竞争优势
	可视喉镜片表面防雾涂层技术	通过研制半自动喉镜片防雾喷涂设备和优质的防雾剂，在作业时喉镜片视窗喷涂均匀且全面，擦拭镜片后不会因在视窗上留下痕迹而影响视频喉镜显示画面和透光性，从而实现即使在口腔内碰到液体也不会影响防雾效果	防雾功能	➤ 行业标准要求情况： 目前行业内暂无专门的技术标准要求 公司相较同行业可比公司而言，拥有防雾的可视喉镜片产品，且可通过免开机预热避免烫伤患者，具有行业技术创新性和技术特色 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似的防雾功能喉镜片产品，但无公开披露有关防雾工艺和技术效果情况，故无法进行直接比较；同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无同类防雾功能的喉镜片
	一次性使用双腔喉罩制造技术	该项技术所研发的双腔喉罩的充气囊环腹部腔的腔壁分为厚腔壁区和薄腔壁区，厚腔壁区的壁厚较大，通过利用形变特性可使得环腹部腔在未充气状态下保持较好的形态，从而防止环腹部腔过度折叠，在充气时展开受阻；而薄腔壁区的壁厚较小，可使得薄腔壁区形变性能较好，充气后能够较好适应不同使用者的口腔形状	规格细分，该产品规格划分为 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0。较市场同类厂家增加 0.5 规格，体现了产品在细分人群中的针对性设计	➤ 行业标准要求情况： 根据《一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则》规定喉罩规格范围应从 0 到 6，允许的最小规格增量是 0.5 公司研发的 0.5 规格喉罩可适用于 3kg 以下的新生儿、早产儿，解决早产儿因肺表面活性物质缺乏引起的呼吸窘迫综合征 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司维力医疗该产品规格划分为 1.5、2、2.5、3、4、5，非上市公司中主要竞争对手驼人医疗该产品规格划分为 1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；同行业可比公司中三鑫医疗、天益医疗均无类似产品
			密封压，向喉罩罩囊内充入 60cmH ₂ O 的压力后，罩囊不能有堵塞通气口或导致呼吸通路塌陷的现象	➤ 行业标准要求情况： 目前行业内暂无专门的技术标准要求 公司通过采用创新性的差异化壁厚设计，优化了人体会厌的贴合度，产品承受 60cmH₂O 压力时，罩囊不会堵通气口、也不会让呼吸通路塌陷，罩囊耐受性越大，为临床提供了更好的气道密闭效果 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司维力医疗、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未披露相关信息，无法进行比较；同行业可比公司中三鑫医疗、天益医疗均无类似产品

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	关键性能指标	与主要竞争对手、同行业可比公司相比的竞争优势
	呼吸管路的组装技术	该项技术创新性地通过研发设计一种集水杯和呼吸管路组装限位装置，可有效对呼吸管路和集水杯的连接深度进行限制，方便医护人员组装或取下集水杯接口上的管路接头，能够使每一次集水杯接口和管路接头都组装到一个固定深度，在确保连接强度的同时，又可方便调整集水杯和呼吸管路的方向	组装深度一致性高，组装后产品泄漏速率不超过 20ml/min	➤ 行业标准要求情况： YY 0461—2003《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》与特殊的转换接头（如回转 Y 形件）连为一体的呼吸管路，泄漏速率应不超过 50ml/min 公司通过创新性的呼吸管路的组装技术，可实现不超过 20ml/min 泄漏速率，显著优于 YY 0461—2003 标准要求的“不超过 50ml/min”，性能提升达 60%。公司通过自主研发的组装技术有效提高了产品性能，建立了更高的技术门槛，形成差异化竞争壁垒 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司维力医疗、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未披露相关信息，无法进行比较；同行业可比公司中三鑫医疗、天益医疗均无类似产品
	湿化过滤器保温保湿技术	该项技术通过预成型方式，将吸水棉纤维纸制成瓦楞状，然后盘曲成卷作为热湿交换层置于过滤腔内，形成类似于蜂窝状的通气腔，从而有效降低通气阻力，且随着产品使用时间的延长，通气阻力能够始终保持在较小状态，不会随产品使用时间的延长而明显增大，提高了产品的安全性。同时，由于采用了吸水棉纤维纸，采用该技术可使得产品在使用过程中所暂存的水分能够被新鲜气体迅速重新带回至患者，提高了加湿效果	吸水棉纤维制成的保温保湿材料，组装成湿化过滤器，通气阻力低	➤ 行业标准要求情况： 目前行业内暂无专门的技术标准要求 公司产品通气阻力小于 0.08kPa，同行业可比公司维力医疗公开披露的通气阻力亦为 0.08kPa，公司与同行业可比公司产品性能整体相近；通过创新性设计实现对气体的保温保湿，可确保呼吸道湿化效果，维持患者呼气温度，有效提升患者舒适度与治疗安全性 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司维力医疗公开披露的热湿交换器通气阻力最小为 0.08kPa，非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未披露相关信息，无法进行直接比较；同行业可比公司中三鑫医疗、天益医疗均无类似产品

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	关键性能指标	与主要竞争对手、同行业可比公司相比的竞争优势
麻醉呼吸机用二氧化碳吸收剂系列产品（麻醉类）	高效/持续二氧化碳颗粒吸附技术	该技术通过创新研发医用碱石灰纳米复相增强剂，在氢氧化钙中添加该种增强剂，可有效改善现在医用碱石灰产品中易碎、易产生粉尘的不足，防止患者吸入粉尘造成肺损伤。纳米复相增强剂使用方法简单、效果好、更易于工业化生产	颗粒硬度指标，采用纳米复相增强剂，用0.45mm的药筛过筛，不能通过部分超过98%	➤ 行业标准要求情况： 《中国药典》对碱石灰“颗粒硬度”用0.45mm的药筛过筛，不能通过部分不得少于80% 针对《中国药典》对碱石灰“颗粒硬度”的要求，即使用0.45mm药筛过筛时，不能通过部分不得少于80%，公司凭借上述创新技术，采用纳米复相增强剂，用0.45mm的药筛过筛，不能通过部分超过98%，可实现明显优于该行业标准的颗粒硬度指标，在产品性能的关键维度上形成了显著优势，有效降低病患吸入并造成呼吸系统损伤的可能 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未披露相关信息，无法进行直接比较；同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无同类产品
椎管及神经阻滞系列产品（麻醉类）	抗折弯麻醉导管制造技术	通过该技术研制的抗折弯麻醉导管包括螺旋弹簧和管体，螺旋弹簧与所述管体长度相等，螺旋弹簧内衬于管体中，其中所述螺旋弹簧的两端分别与导管的两端熔合，有效防止了在受到外力作用下，发生使管体不通的弯折。导管一端的管壁上设有若干侧孔，即使部分侧孔被人体组织堵塞，管体内的药物仍可实现顺利输出。螺旋弹簧延伸至管体头端和管体尾端，提供全线支撑效果，可有效杜绝导管使用过程中发生折弯的情况，从而使药液输注更顺畅，流速更平稳，麻醉效果更稳定、可靠	1、可使螺旋弹簧延伸至导管首尾两端口，提供100%的抗折支撑效果。从设计上避免了输液不畅的源头不利因素，提高产品使用的有效性。 2、导管弯折情况下，流量降低率控制在3%以内，远低于行业标准要求，安全性得到有效保障，具备竞争优势	➤ 行业标准要求情况： YY/T 0321.1—2022《一次性使用麻醉穿刺包》附录E 导管弯折后流量降低率应≤10% 公司通过创新研发抗折弯麻醉导管制造技术，流量降低率控制在3%以内，可实现明显优于行业标准的导管弯折后流量降低率，通过材料、结构与质控的三重创新，本产品对导管弯折流量控制上实现了对行业标准的大幅超越，既夯实了临床安全性，又构建了差异化竞争优势 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未披露相关信息，无法进行直接比较；同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无同类产品

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	关键性能指标	与主要竞争对手、同行业可比公司相比的竞争优势
镇痛系列产品（麻醉类）	输注泵有效的排气结构制造技术	该项技术所研发的输注泵排气结构，可将透气孔设置于透气底座处，在透气孔处设有透气滤膜，从而有效避免外界异物通过排气孔进入输注泵内部，也可防止药液从排气孔泄漏到产品外部，具有行业创新性	产品底座位置增加排气孔结构： ① 向贮液囊中注入药液时，需要将贮液囊和保护壳之间的空气通过排气孔排掉，药液才能注入到贮液囊中； ② 目前市面上主要竞品厂家（如驼人医疗）排气孔均设置在保护壳顶端	➤ 行业标准要求情况： 行业内暂无专门的技术标准要求规定排气孔的位置 公司通过创新输注泵有效排气结构制造技术，在底座上设计排气孔结构：① 保证了正常的排气需求；② 排气孔被完全隐藏起来，不存在异物进入保护壳内部的可能性；③当贮液囊偶发性破损时，只需要提拉泵体部分的输液管路，保护壳内的药液就完全不会外流；④ 由于排气孔被隐藏起来，其孔径也可以进一步加大（如增加到 5mm），会显著加快排气速度，提高医护人员的操作效率 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无同类的输注泵产品；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似输注泵产品，其排气结构位于保护壳顶部，该类型设计可能存在以下方面的劣势或缺陷： ① 存在外界异物（如蚊虫、毛发和碎屑等）通过排气孔进入到保护壳内部的风险； ② 当贮液囊偶发性破损时，药液会存留在保护壳内，会通过顶部的排气孔外流； ③ 由于保护壳的结构限制，排气孔的孔径最大不会超过 2mm，会阻碍排气速度
动静脉通路系列产品（手术及护理类）	蝶式中心静脉导管固定夹制备技术	蝶式中心静脉导管固定夹制备技术，在导管固定箱的顶部设有滑槽，滑槽内设有定位柱，定位柱穿过多腔静脉导管的固定环，从而可快速、方便对多腔静脉导管进行固定	静脉导管固定夹采用滑盖式结构，单手即可完成静脉导管的固定	➤ 行业标准要求情况： 行业内暂无专门的技术标准要求 目前行业中与蝶式中心静脉导管固定夹相类似的同类产品名称为“导管固定装置”或“体表导管固定装置”，采用的是两边打开后放入导管座对导管进行固定，在固定导管时需要双手操作，且两边卡扣的折合处有断裂风险，公司通过对静脉导管固定夹采用滑盖式结构，极大杜绝了折合断裂的风险，且单手即可完成静脉导管的固定 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司维力医疗、三鑫医疗，以及非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有中心静脉导管包类似产品，但未披露导管固定夹相关信息，无法进行直接比较；同行业可比公司中天益医疗无类似产品

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	关键性能指标	与主要竞争对手、同行业可比公司相比的竞争优势
电外科系列产品（手术及护理类）	电刀笔伸缩光源技术	通过该项技术研制的行业创新带光源伸缩电刀，拥有 LED 光源及紫外光照射系统、电路板系统，可有效杜绝遮挡死角，并可通过按钮开关进行自由控制，可伸缩电极设置可避免术中更换电极，实现更好的持笔稳定性及把控性。通过头部额外增加的紫外光灯照射，手术视野更清晰，可便于医护人员的手术操作，提高了手术的精准性和成功率	采用双 LED 光源（照度 $\geq 1,000\text{lux}$ ），增加紫外显影技术	➤ 行业标准要求情况： 行业内暂无专门的技术标准要求 该技术产品的伸缩以及 360° 旋转设计，可提高医生手腕操作的灵活性、精准性；LED 光源辅助照明系统、紫外显影技术的创新应用，可使手术视野更清晰，提高了手术的精准性和成功率 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗），以及非上市公司中主要竞争对手驼人医疗均暂无类似产品，无法进行直接比较
氧疗系列产品（手术及护理类）	氧气浓度调节的鼻氧管组件制备技术	通过该项技术所制备的鼻氧管组件，弹性连接带上设有副固定带，弹性连接带与副固定带形成头箍，方便 π 形呼吸头固定。同时抽拉式的可调节头部固定环，可有效适应不同患者的头围。通过在氧气输送管上设置活扣，同时氧气输送管穿过软性接头，可有效约束氧气输送管，使其能够顺着头部固定环进行固定；软性接头的设置可有效防止氧气输送管过度折叠，主接头与副接头之间设有通气，通过旋转调节相对位置，实现气路大小调节或开闭，实现氧气浓度的精准调控	通过鼻氧管接头结构调节氧气流和周围空气的混合比例来达到所需的氧浓度	➤ 行业标准要求情况： 行业内暂无专门的技术标准要求 公司研发的加强型高流量通气常规鼻氧管，具备以下核心优势： 该设计可通过鼻氧管接头结构调节氧气流和周围空气的混合比例来达到所需的氧浓度，助力医生根据治疗方案可精准便捷地调整给氧浓度。 ➤ 同行业可比公司、主要竞争对手的比较情况： 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未披露相关信息，无法进行直接比较；同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品

（2）产品应用场景的对比分析

与同行业可比公司、主要竞争对手在麻醉领域医疗器械同类产品的应用场景比较方面，公司产品在应用场景覆盖、使用适配性上具有独特的技术特色及显著的行业竞争力，具体表现为：

应用场景全面覆盖，聚焦临床核心需求：公司深耕麻醉、监护及手术护理等核心临床场景，已形成对麻醉全过程的适配能力。相较于同行业可比公司、主要竞争对手，公司产品的应用场景不仅涵盖常规手术麻醉、急诊手术麻醉等基础场景，更能满足重症监护、儿科及老年科等特殊人群的麻醉管理需求，可实现从术前准备、到术中监护、再到术后护理的全链条支持，临床场景的深度覆盖优势明显。

型号规格体系完备，适配多样化人群需求：公司依托对不同患者/用户群体（如成人、儿童、婴幼儿及特殊体型患者）生理特征和临床需求的精准洞察，构建了品类齐全的产品型号规格体系。这一体系可有效打破行业内同类产品规格上的局限性，确保不同体型、不同年龄段及不同病情下的患者都能获得良好、适配的器械支持。不仅提升了临床操作的便利性，也为治疗安全性提供了有效保障，体现出公司在产品设计上的人性化与精准化的行业特色。

公司与主要竞争对手、同行业可比公司在麻醉医疗器械同类产品的应用场景具体对比分析情况如下：

1) 监护类产品

① 生命信息监测系列产品

公司生命信息监测系列产品主要包括一次性使用压力传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器和一次性使用体温传感器等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用压力传感器 [注]		国械注准 20193071746	用于测量人体有创血压，如动脉压、中心静脉压，并能持续地传输有创血压信号	➢ 同行业可比公司三鑫医疗有一次性使用有创压力传感器，但无公开披露有关技术情况，根据注册信息比对，公司所生产的压力传感器较三鑫医疗的比对产品增加了采血功能，可适用于封闭采血应用场景； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有一次性使用有创压力传感器，但无公开披露有关技术情况，因无客观的依据评判，暂无法进行直接比较，根据现有公开的注册信息比对，公司压力传感器较驼人医疗的比对产品增加了采血功能，可适用于封闭采血应用场景 ➢ 同行业可比公司中，维力医疗、天益医疗均暂无一次性使用压力传感器产品
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器		浙械注准 20172070294	产品与带有“脉搏血氧饱和度”传感器接口的血氧测量设备配套使用，供传输信号用	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品
一次性使用体温传感器		浙械注准 20172070117	产品适用于与具有体温监测功能的医用监护设备配套使用，用于采集和传递患者的体温信号	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品

注：公司该产品已于 2024 年 7 月 26 日获医疗器械变更注册文件，产品名称由“一次性使用压力传感器”变更为“一次性使用有创血压传感器”。

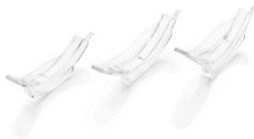
2) 麻醉类

① 气道与呼吸管理系列产品

公司气道与呼吸管理系列产品主要包括一次性使用气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉面罩、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用气管插管固定器、一次性使用喉镜片、一次性使用麻醉废气吸附器和麻醉视频喉镜等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用气管插管		浙械注准 20172080642	产品适用于临床中患者和麻醉机间建立人工气道用	➢ 同行业可比公司维力医疗有类似产品，从公开资料比较，相关产品的应用场景无明显差异； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，从公开资料比较，相关产品的应用场景无明显差异
一次性使用加强型气管插管		浙械注准 20192080495	产品用于临床中建立人工气道	➢ 同行业可比公司维力医疗有类似产品，从公开资料比较，公司型号较维力医疗多 10.0 规格，可以适用于体型更大的患者； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，根据公开信息披露资料比较，公司该产品型号相对于驼人医疗较少
一次性使用双腔支气管插管		浙械注准 20192080602	产品适用于胸部手术或危重病人的单肺通气时，同步或非同步通气	➢ 同行业可比公司维力医疗有类似产品，从公开资料比较，公司型号较维力医疗多 26Fr 规格，可以适用于体型更小的人群； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似的双腔支气管插管产品，从公开资料比较，相关产品的应用场景无明显差异
一次性使用喉罩气道导管		浙械注准 20172080746	产品适用于需要进行全麻以及急救复苏的患者作人工通气	➢ 同行业可比公司维力医疗有类似产品，根据公开披露信息比较，公司所生产的产品规格相较于维力医疗更多，适用于体重更小的新生儿；且公司产品型号更丰富，可与不同的产品联合使用（如可以配合纤支镜、胃镜等）； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品；

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
				➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，根据公开披露信息比较，公司所生产的产品型号相较于驼人医疗更多适用于体重更小的新生儿；且公司产品型号更丰富，可与不同的产品联合使用（如可以配合纤支镜、胃镜等）
一次性使用麻醉呼吸管路		浙械注准 20162080413	产品与医院麻醉科、ICU、急诊室等临床科室的麻醉机、呼吸机配套使用	➢ 同行业可比公司维力医疗有类似产品，根据公开披露信息比较，公司所生产的产品型号相较于维力医疗更多，产品长度覆盖范围更多，可适用于临床对不同长度需求的应用场景； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，根据公开信息披露资料，公司所生产该产品型号较驼人医疗更多，产品长度覆盖范围更广，可适用于临床对不同长度需求的应用场景
一次性使用呼吸过滤器		浙械注准 20172080663	产品用于降低患者吸入或呼出颗粒性物质的数量和/或提高输送给呼吸道的气体的水分含量和温度	➢ 同行业可比公司维力医疗有类似产品，从公开资料比较，相关产品的应用场景无明显差异； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，根据公开披露信息比较，相关产品的应用场景无明显差异
一次性使用麻醉面罩		浙械注准 20162080971	产品适用于临床麻醉呼吸用	➢ 同行业可比公司维力医疗有类似产品，从产品功能形式上，公司所生产的产品较维力医疗多“免充气型”面罩，在紧急情况下不需要检查充气即可使用的应用场景； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，从公开资料显示，驼人医疗有插管式面罩，应用场景比公司更广泛
一次性使用全麻气管插管包		浙械注准 20162080414	产品供全麻和心跳骤停病人气管插管用	➢ 同行业可比公司中维力医疗有类似产品，但公司有自制的喉镜片、插管固定器等组件，且喉镜片规格型号丰富，可联合应用视频喉镜，临床应用更广泛； ➢ 同行业可比公司三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未公开披露有关技术和应用情况，因无客观的依据评判，暂无法进行直接比较

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用气管插管固定器		浙械注准 20172141281	用于麻醉或机械通气固定气管插管用	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未公开披露有关技术和应用情况，因无客观的依据评判，暂无法进行直接比较
一次性使用喉镜片		浙械注准 20162081012	产品与喉镜手柄配套使用，供医疗机构辅助气管插管	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，公司除拥有可视产品外，相较于驼人医疗的比对产品多普通镜片及光纤型镜片，联合应用普通的喉镜手柄，临床应用更广泛
一次性使用麻醉废气吸附器		浙械注准 20192080095	供医院麻醉科在全麻过程中对麻醉废气进行吸附净化	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品
麻醉视频喉镜		浙械注准 20192080643	与一次性使用喉镜片配合使用，用于气管插管	➢ 同行业可比公司中（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品

② 椎管及神经阻滞系列产品

公司椎管及神经阻滞系列产品主要包括一次性使用麻醉穿刺包，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用麻醉穿刺包		国械注准 20173084119	本产品适用于硬膜外麻醉、腰椎麻醉、神经阻滞麻醉、硬膜外和腰椎联合麻醉时穿刺、注射药物	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉穿刺套件产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉穿刺套件，应用场景与公司整体相同

③ 麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品

公司麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品主要包括二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（钙石灰）等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
二氧化碳吸收剂（钠石灰）		浙绍械备 20190009 号	与麻醉机配套使用，用于循环密闭麻醉时吸收二氧化碳气体	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（钙石灰）类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（钙石灰），应用场景与公司整体相同
二氧化碳吸收剂（钙石灰）		浙绍械备 20190010 号		

④ 镇痛系列产品

公司镇痛系列产品主要包括一次性使用输注泵，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用输注泵		国械注准 20153142367	本产品通过微量持续输注给药，主要用于术后镇痛	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无输注泵产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有输注泵产品，应用场景与公司整体相同

3) 手术及护理类

① 电外科系列产品

公司电外科系列产品主要包括一次性使用单极手术电极、一次性使用中性电极板、一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）和电刀清洁片等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用单极手术电极		浙械注准 20162010110	产品与高频电凝设备配套，供临床在手术时电切、电凝用	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗无类似产品
一次性使用中性电极板		浙械注准 20162010109	产品在临床手术时与高频手术器械配套使用	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品
一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）		浙械注准 20212010380	在非内窥镜外科手术中，产品与高频设备连接，并可与负压吸引装置配套使用，供临床手术时止血以及对组织进行消融、切割	➢ 行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
				
电刀清洁片		浙械注准 20172020792	产品用于手术中电刀头的清洁	➢ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品

② 动静脉通路系列产品

公司动静脉通路系列产品主要包括一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用多通旋塞阀等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用中心静脉导管穿刺包		国械注准 20193031573	本产品供临床输液、输血、营养及连续监测中心静脉压用	➢ 同行业可比公司维力医疗、三鑫医疗有类似产品，应用场景与公司整体相同； ➢ 同行业可比公司天益医疗无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，应用场景与公司整体相同
一次性使用多通旋塞阀		国械注准 20173144486	用于临床给药或输液、输血过程中通过切换通路，实现单路输注或多路混合输注	➢ 同行业可比公司中（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➢ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但公司所生产的产品型号规格较驼人医疗更多（具有通道更多的型号），应用范围更广泛

③ 氧疗系列产品

公司氧疗系列产品主要包括一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加湿输氧面罩和一次性使用输氧面罩等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	公司产品主要应用场景	同样行业可比公司、竞争对手是否有对应应用场景
一次性使用湿化鼻氧管		浙械注准 20142080098	产品供医疗单位作急救给氧和对缺氧患者进行氧气吸入用	➤ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➤ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但公司所生产的产品型号规格较驼人医疗更多，应用范围更广泛，可适用于单次需要更长时间湿化给氧的应用场景
一次性使用加湿输氧面罩		浙械注准 20142080217	产品供医疗单位作急救给氧和对缺氧患者进行氧气吸入用	➤ 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品； ➤ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品
一次性使用输氧面罩		浙械注准 20192080096	产品与输氧系统连接，供临床缺氧患者输氧用	➤ 同行业可比公司中，维力医疗、天益医疗均暂无类似产品，三鑫医疗有类似产品，公司产品型号较三鑫医疗多，适用人群更广泛； ➤ 非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品

2、产品售价、毛利率、研发投入及成果、主要客户稳定性及新客户拓展等方面的对比分析

(1) 产品售价、毛利率对比分析

医疗器械行业关系到人类健康和生命安全，是一个多学科、知识密集、资本密集的高科技产业。作为医疗器械生产厂家，其定价策略直接影响企业市场份额与盈利能力。

结合同行业可比公司的产品业务可比性、财务数据可得性等综合因素，就平均产品售价、毛利率的对比分析情况如下：

单位：元/（个/件/套/条）

简称	主要业务及产品情况	是否涉及同类或相似产品	2024 年		2023 年		2022 年	
			单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
维力医疗	主要从事麻醉、导尿、泌尿外科、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售	具有麻醉类医疗器械耗材产品	9.62	56.78%	9.40	56.41%	10.11	54.81%
三鑫医疗	主要从事血液净化、给药器具、心胸外科三大系列的研发、生产和销售	暂无涉及具体的麻醉类医疗器械耗材产品	3.19	35.34%	2.27	34.79%	1.29	33.50%
天益医疗	主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售	暂无涉及具体的麻醉类医疗器械耗材产品	2.74	36.22%	5.60	36.98%	6.19	34.14%
公司	主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品涵盖麻醉、监护、手术及护理三大类产品矩阵	-	14.46	52.09%	16.03	53.15%	15.90	52.82%

注 1：维力医疗（603309.SH）有关信息和数据源自其各年年度报告，其中，单价以其各年度“麻醉”产品销售收入÷其各年度“麻醉”产品销售量统计，毛利率为其各年度“麻醉”产品毛利率。根据其年度报告披露，维力医疗麻醉类产品存在外购；

注 2：三鑫医疗（300453.SZ）有关信息和数据源自其各年年度报告，由于其主营业务以血液净化、血液透析等为主，因暂无涉及具体的麻醉类医疗器械耗材产品，上述统计单价以其各年度医疗器械整体业务收入÷其各年度医疗器械整体产品总销售量统计，毛利率为其各年度医疗器械整体业务收入毛利率；

注 3：天益医疗（301097.SZ）有关信息和数据源自其各年年度报告，由于其主营业务以血液净化、病房护理等为主，因暂无涉及具体的麻醉类医疗器械耗材产品，上述统计单价以其各年度医疗器械整体业务收入÷其各年度医疗器械整体产品总销售量统计，毛利率为其各年

度医疗器械整体业务收入毛利率。

报告期内，受到公司产品销售结构变动、产品规格变化、上游原材料价格波动、下游需求和终端价格变动以及国际汇率变动等多方面因素影响，公司主要产品平均销售单价存在一定幅度波动，但公司产品整体销售单价、毛利率整体保持相对稳定。

因目前行业内暂无已上市的麻醉类医疗耗材企业，同行业可比公司因其各自业务构成情况相对不同，不同公司的产品销售单价、毛利率具有一定差异。若以维力医疗的麻醉类耗材产品销售单价、毛利率进行分析，其毛利率与公司整体接近，不存在较大差异。销售单价作为公司市场议价能力的重要体现，是公司技术优势、行业地位、品牌优势等整体经营实力的综合反映，公司产品销售定价反映了公司在行业内的市场竞争能力。

（2）研发投入及成果对比分析

根据公开披露资料，公司与主要竞争对手、同行业可比公司的研发投入及成果对比情况如下所示：

公司简称	最近一年研发费用情况		境内授权专利数	境内发明专利数	III类医疗器械注册证
	研发费用金额 (万元)	研发费用占营业收入			
维力医疗 (603309.SH)	11,111.22	7.36%	324 项	40 项	8 项
三鑫医疗 (300453.SZ)	6,397.78	4.26%	203 项	未披露	未披露
天益医疗 (301097.SZ)	6,047.09	14.43%	59 项	14 项	15 项
公司	1,615.78	5.32%	63 项	11 项	11 项

注：同行业可比公司数据来源于 2024 年年度报告。

在研发投入方面，同行业可比上市公司已在 A 股上市并已经经营一定周期，通过上市借力资本市场积累已形成了较为明显的规模优势，公司在与之相比在研发投入方面仍存在一定差距。公司作为我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，现阶段在相对有限的研发资源背景下，公司研发投入主要集中并聚焦于公司业务重点方向。

在研发成果方面，公司在专利授权数量、III类医疗器械注册证等指标方面与

国内部分同行业可比上市公司较为接近，具备较强的技术水平和研发实力。未来公司将继续加大研发投入费用，持续改善研发条件，为企业保持持续创新能力奠定良好的基础。

(3) 主要客户稳定性及新客户拓展对比分析

1) 主要客户稳定性

报告期内，公司与主要客户合作情况良好，具备良好的客户合作稳定性。报告期各期，公司前十大合并口径客户及合作情况如下：

① 2024 年度

序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入 比例	报告期内是否 为新客户
1	广州融盛医疗器械有限公司	2,078.26	6.84%	否
2	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	2,032.44	6.69%	否
3	山西锦旭通生物科技有限公司[注 2]	1,082.63	3.56%	否
4	广西朱江医疗设备有限公司[注 3]	814.34	2.68%	否
5	COVIDIEN JAPAN INC.	574.04	1.89%	否
6	EXXIMMED 2000	512.47	1.69%	否
7	镇江赫力医疗器械有限公司[注 4]	470.43	1.55%	否
8	上海双挚医疗器械有限公司[注 5]	456.67	1.50%	否
9	陕西瑞易恒贸易有限公司[注 6]	446.29	1.47%	否
10	湖南海特医疗器械有限公司	416.64	1.37%	否
合计		8,884.22	29.25%	-

注 1：浙江百谷医疗科技有限公司销售收入包括浙江百谷医疗科技有限公司、江西贯白科技有限公司、浙江崇山生物制品有限公司、上海泰悦医疗器械商行、上海敬重医疗器械有限公司等受同一控制的交易主体数据；

注 2：山西锦旭通生物科技有限公司销售收入包括山西锦旭通生物科技有限公司和山西康丽泽科贸有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 3：广西朱江医疗设备有限公司销售收入包括广西朱江医疗设备有限公司和广西金之宏贸易有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 4：镇江赫力医疗器械有限公司销售收入包括镇江赫力医疗器械有限公司和江苏普大商贸有限公司受同一控制的交易主体数据。

注 5：上海双挚医疗器械有限公司销售收入包括上海双挚医疗器械有限公司、江西万顺全医疗器械有限公司和上海樨致医疗器械有限公司受同一控制的交易主体数据。

注 6：陕西瑞易恒贸易有限公司销售收入包括陕西瑞易恒贸易有限公司和宁夏金鼎昌医疗器械设备有限公司受同一控制的交易主体数据。

② 2023 年度

序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入 比例	报告期内是否 为新客户
1	广州融盛医疗器械有限公司	2,599.99	8.50%	否
2	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	1,986.65	6.49%	否
3	山西锦旭通生物科技有限公司	914.86	2.99%	否
4	江苏美康商贸有限公司	717.69	2.35%	否
5	广西朱江医疗设备有限公司[注 2]	698.44	2.28%	否
6	镇江赫力医疗器械有限公司[注 3]	539.01	1.76%	否
7	陕西瑞易恒贸易有限公司[注 4]	537.09	1.76%	否
8	上海双挚医疗器械有限公司	419.01	1.37%	否
9	COVIDIEN JAPAN INC.	399.02	1.30%	否
10	江西省搏强医疗器械有限公司	379.62	1.24%	否
合计		9,191.38	30.05%	-

注 1：浙江百谷医疗科技有限公司销售收入包括浙江百谷医疗科技有限公司、江西贯白科技有限公司、浙江崇山生物制品有限公司、上海泰悦医疗器械商行、上海敬重医疗器械有限公司等受同一控制的交易主体数据；

注 2：广西朱江医疗设备有限公司销售收入包括广西朱江医疗设备有限公司和广西金之宏贸易有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 3：镇江赫力医疗器械有限公司销售收入包括镇江赫力医疗器械有限公司和江苏普大商贸有限公司受同一控制的交易主体数据。

注 4：陕西瑞易恒贸易有限公司销售收入包括陕西瑞易恒贸易有限公司和宁夏金鼎昌医疗器械设备有限公司受同一控制的交易主体数据。

③ 2022 年度

序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入 比例	报告期内是否 为新客户
1	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	2,334.62	8.72%	-
2	广州融盛医疗器械有限公司	2,265.08	8.46%	-
3	广西朱江医疗设备有限公司[注 2]	678.52	2.53%	-
4	镇江赫力医疗器械有限公司[注 3]	576.15	2.15%	-
5	山西锦旭通生物科技有限公司	497.77	1.86%	-
6	江苏美康商贸有限公司	466.81	1.74%	-
7	湖南海特医疗器械有限公司	455.19	1.70%	-
8	陕西瑞易恒贸易有限公司[注 4]	387.74	1.45%	-
9	江西省搏强医疗器械有限公司	327.29	1.22%	-
10	广西瓯文医疗科技集团有限公司[注 5]	281.53	1.05%	-
合计		8,270.71	30.89%	-

注 1：浙江百谷医疗科技有限公司销售收入包括浙江百谷医疗科技有限公司、江西贯白科技有限公司、浙江崇山生物制品有限公司、上海泰悦医疗器械商行、上海敬重医疗器械有限公司等受同一控制的交易主体数据；

司等受同一控制的交易主体数据；

注 2：广西朱江医疗设备有限公司销售收入包括广西朱江医疗设备有限公司和广西金之宏贸易有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 3：镇江赫力医疗器械有限公司销售收入包括镇江赫力医疗器械有限公司和江苏普大商贸有限公司受同一控制的交易主体数据。

注 4：陕西瑞易恒贸易有限公司销售收入包括陕西瑞易恒贸易有限公司和宁夏金鼎昌医疗器械设备有限公司受同一控制的交易主体数据。

注 5：广西瓯文医疗科技集团有限公司销售收入包括广西瓯文医疗科技集团有限公司和瓯文医疗科技（上海）有限公司受同一控制的交易主体数据。

报告期内，公司凭借自身的产品优势以及销售推广能力，与主要客户建立了良好、稳定的合作关系，其中，公司与报告期内各期前五大主要客户均持续开展合作，整体合作情况稳定、良好。公司 2024 年合并口径下第五大客户 MEDTRONIC（美国美敦力公司）为世界知名的医疗器械研发生产制造企业，其在 2015 年收购了日本 COVIDIEN（柯惠医疗公司）并将业务领域拓展至微创手术领域，COVIDIEN JAPAN INC.与公司在报告期内持续合作。

近年来，公司积极拓展境外业务，与境外主要客户建立了长期稳定的合作关系，具有较高的市场地位。包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业已成为公司重要的境外客户。2024 年公司境外市场销售 3,951.10 万元，占当年度主营业务收入 13.02%。拓展海外市场作为公司未来重要的发展战略方向之一，预计将为公司发展提供进一步的动能。

2）新客户拓展对比分析

① 公司境内客户拓展情况分析

公司境内以经销模式为主开展销售活动，产品已实现销售覆盖全国 31 个省、自治区与直辖市。公司高度重视客户销售拓展及终端临床应用的推广，通过选择具有较好终端渠道资源的经销商进行合作，公司产品可以更广泛地覆盖全国各地终端客户。

报告期内，公司新客户拓展效果良好，终端临床应用范围日趋广泛。终端医院层面，公司主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院。公司累计服务终端机构已达数千家，拥有良好的市场口碑和品牌知名度。

报告期各期，公司主要经销商客户的拓展情况如下：

单位：家

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
新增经销商数量	277	215	不适用
其中：新增收入 100 万元以上经销商	5	1	不适用
新增收入 50 万元以上经销商	8	9	不适用

注：“本期新增”统计口径为本期与公司开始交易，但上期与公司无业务往来的经销商，新增经销商的销售收入为该经销商本期实现的销售收入。

优质的终端客户资源，如大型综合性三甲医院，对医用耗材产品的质量、安全性、有效性等方面有着极高的要求，进入门槛相对较高。一旦公司的产品能够进入大型三甲医院，便能够形成强大的示范性效应。基层医院在选择医用耗材产品时，往往会在一定程度上参考大型三甲医院的采购和使用情况。公司凭借自身产品的优良品质和服务，成功覆盖了较多的优质终端客户，在行业内树立了良好的口碑和品牌形象。这种良好的品牌形象不仅有助于公司进一步拓展市场份额，吸引更多的客户，为公司的长期稳定发展奠定坚实的基础。

② 公司境外客户拓展情况分析

随着我国与“一带一路”沿线国家在医疗领域合作不断深入，我国医疗器械出口增速进一步提高。近年来，公司通过持续开展国际化战略，积极开拓海外市场。公司产品已成功销往境外主要国家和地区，境外销售收入持续增长，公司境外客户不断增多，并与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系。公司代表性境外客户包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业。

报告期各期，公司境外客户开拓及境外收入情况具体如下：

单位：家、万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
新增境外客户数量	35	23	不适用
其中：新增收入 100 万元以上客户	1	1	不适用
新增收入 50 万元以上客户	3	3	不适用
境外销售收入金额	3,951.10	2,848.63	2,292.96
境外收入占主营业务收入比例	13.02%	9.33%	8.58%
境外销售收入增长率	38.70%	24.23%	-

报告期各期，公司境外销售收入分别为 2,292.96 万元、2,848.63 万元和 3,951.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.58%、9.33%和 13.02%，公司境外销售收入呈现较强的增长驱动力。公司未来将持续加大外销业务布局，积极参加相关展会，并接触和洽谈欧美地区医疗大型企业，加大 OEM 业务开拓力度，拓展海外市场作为公司未来重要的发展战略方向之一，为公司发展提供进一步动能。

3) 同行业可比公司主要客户稳定性及新客户拓展情况对比

报告期内，同行业可比公司未就其有关主要客户稳定性、新客户的具体拓展和实现情况进行披露，公开披露年报中也要求就具体前五大客户信息或名称进行披露。结合有关年报等公开披露信息，同行业可比公司主要客户稳定性及新客户拓展情况汇总如下：

公司简称	具体说明
维力医疗 (603309.SH)	根据年报披露，2024 年维力医疗前五大客户收入占比为 32.28%，前五大客户中不存在新增客户。 2023 年维力医疗前五大客户收入占比为 40.38%，前五大客户中存在 1 家新增客户，对应销售额为 3,977.94 万元，占年度销售总额 2.91%。 2022 年维力医疗前五大客户收入占比为 29.51%，前五大客户中不存在新增客户。
三鑫医疗 (300453.SZ)	根据年报披露，2024 年三鑫医疗前五大客户收入占比为 9.71%，前五大客户未披露有关客户具体名称，未披露前五大客户中的新增客户情况。 2023 年三鑫医疗前五大客户收入占比为 8.16%，前五大客户未披露有关客户具体名称，未披露前五大客户中的新增客户情况。 2022 年三鑫医疗前五大客户收入占比为 15.19%，前五大客户未披露有关客户具体名称，未披露前五大客户中的新增客户情况。
天益医疗 (301097.SZ)	根据年报披露，2024 年天益医疗前五大客户收入占比为 44.12%，前五大客户未披露有关客户具体名称，未披露前五大客户中的新增客户情况。 2023 年天益医疗前五大客户收入占比为 46.98%，前五大客户未披露有关客户具体名称，未披露前五大客户中的新增客户情况。 2022 年天益医疗前五大客户收入占比为 48.26%，前五大客户未披露有关客户具体名称，未披露前五大客户中的新增客户情况。

综上分析，报告期内公司主要客户合作情况稳定、新客户拓展情况良好，凭借自身的产品优势以及销售推广能力，公司与主要客户建立了良好、稳定的合作关系，终端客户拓展情况良好，公司拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。同时，公司近年来积极拓展境外业务，境外收入占比持续提升，与同行业可比公司持续拓展境外市场的整体趋势相同，公司已与境外主要客户建立了长期稳定的合作关系。

3、发行人主要产品的细分市场容量、所处市场地位以及竞争优势分析

(1) 发行人主要产品的细分市场容量

1) 全球低值医用耗材市场容量

根据 YH Research 整理研究数据, 2019 年至 2021 年, 全球低值医用耗材市场规模呈现稳步增长态势, 年均复合增长率为 14.07%, 增长态势良好。2022 年与 2023 年市场规模略有下降, 主要系受全球经济形势变化、公共卫生事件后需求调整等相关因素的影响, 出现短期下滑。未来, 随着全球人口老龄化的持续发展、医疗基础设施的不断完善以及人们健康需求的逐步提升, 全球低值医用耗材市场有望重拾增长态势, 预计在 2030 年市场规模达到 1,298.20 亿美元, 低值医用耗材市场在未来仍具有广阔的发展空间。

图：全球低值耗材总体规模

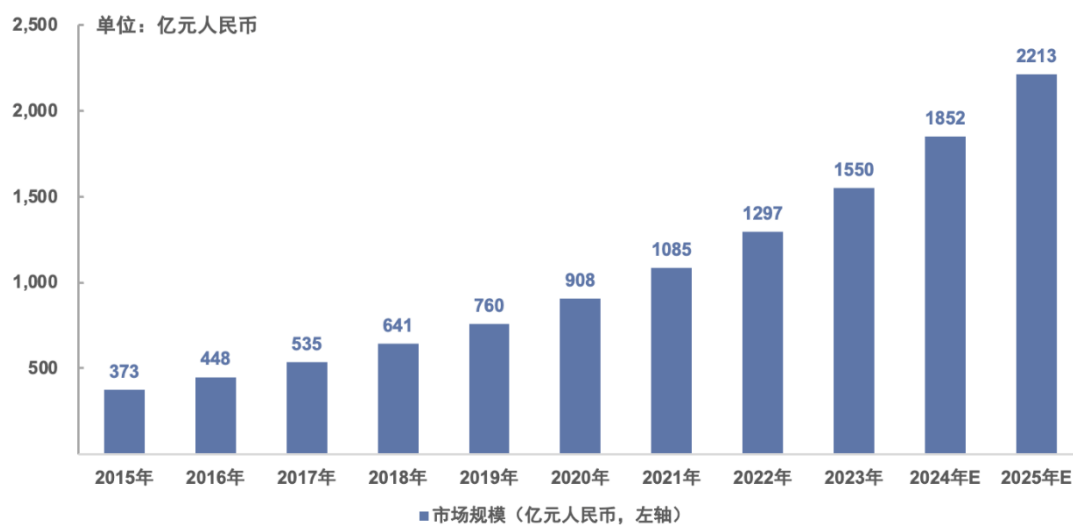


资料来源：YH Research

2) 我国低值医用耗材市场容量

受经济高速增长、社会人口老龄化、人均寿命提高、生活方式改变以及手术量稳定增长等方面的综合影响, 近年来我国公共卫生医疗方面的投入持续增加, 国民医疗保险覆盖面不断扩大, 低值医用耗材在终端医疗机构广泛应用于各个临床科室, 市场规模持续保持高速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书》等机构报告统计数据, 2024 年我国低值医用耗材市场规模已达到 1,852 亿元, 同比增长 19.49%, 相比 2015 年度的 373 亿元, 复合增长率高达 19.49%, 我国低值医用耗材行业未来市场规模潜力巨大。

图：我国低值医用耗材市场规模

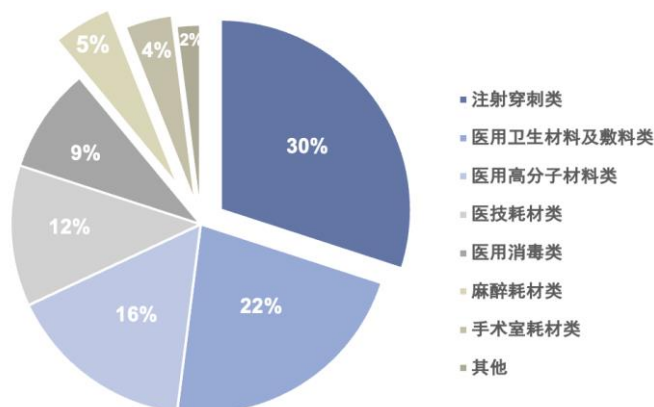


数据来源：《中国医疗器械蓝皮书》、中国医药报、Magna Information Centre、IBM 报告

3) 发行人所在医疗器械之低值耗材细分领域市场容量

根据《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》，以具体用途区分，我国低值医用耗材通常可以分为注射穿刺类、医用卫生材料及敷料类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类和医技耗材类 7 大类产品。其中，注射穿刺类在低值医用耗材市场占比最大，市场份额高达 30%，其次为医用卫生材料及敷料类和医用高分子材料类，市场份额分别达 22%和 16%，麻醉耗材类和手术室耗材类分别约占 5%和 4%。

图：我国各类别低值医用耗材占比情况



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

经过二十余年的潜心积累，公司已发展成为麻醉、监护医用耗材领域内产品系列齐全、营销渠道广泛、品牌实力较强的行业头部企业。公司产品线种类丰富，具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉、监护、手术及护理三大类产品矩

阵。相关产品涵盖注射穿刺类、麻醉耗材类、医用高分子材料类等低值医用耗材类别，以 2025 年预测我国低值医用耗材市场规模测算，对应市场容量空间约为 1,128.63 亿元，市场空间及发展前景广阔。

（2）发行人所处市场地位以及竞争优势分析

公司自成立以来，持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，是我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，也是该细分领域的头部企业。根据中国医疗器械行业协会出具的证明文件，公司在国内麻醉、监护类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。

在自主技术储备方面，公司已形成包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等在内，面向各系列及各品类主要产品的 14 项核心技术，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。其中，以有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制等为代表的公司核心技术引领行业技术进步。

在麻醉监护器械产品和技术平台的搭建上，公司始终坚持自主研发并积极把握技术创新领域的主动权，在产品技术创新及品牌综合影响力方面不断增强核心竞争力。公司产品线种类丰富，具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉、监护、手术及护理三大类产品矩阵。

报告期内，公司产品毛利率持续保持较高水平，销售单价作为公司市场议价能力的重要体现，是公司技术优势、行业地位、品牌优势等整体经营实力的综合反映，公司产品销售定价综合反映了公司在行业内的市场竞争能力。在研发成果方面，公司在专利授权数量、III类医疗器械注册证等指标方面与国内同行业可比上市公司较为接近，具备较强的技术水平和研发实力。

报告期内，公司主要客户合作情况稳定，境内外新客户拓展情况良好。公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学

院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。

综上所述，经过二十余年的潜心积累，公司已发展成为麻醉、监护医用耗材领域内产品系列齐全、核心技术突出、盈利质量良好、营销渠道广泛、品牌实力较强的行业头部企业，在行业内具有良好的产品技术及品牌竞争优势，是麻醉、监护医用耗材领域行业内市场占有率领先的、具有典型代表性的企业。

（二）说明在研项目预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准，结合行业新技术、新产品，说明相关研发项目是否适应行业发展新趋势，发行人未来是否具有持续竞争能力。

1、说明在研项目预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准

自 2000 年成立以来，公司已建立了完整自主的研发及核心技术体系，通过前瞻性预判产业发展趋势，致力于不断开拓麻醉监护类医疗器械产品的迭代与更新。公司通过积极开展创新性的研发项目，不断加大研发投入力度，持续提升公司产品和技术在临床应用中的实际效果，为公司在产品升级、性能优化及新产品开发等行业竞争力方面奠定了坚实基础。

公司作为行业代表企业已参与 4 项行业标准，将先进的行业技术和管理理念纳入标准制定中，及时掌握行业发展方向，并提前进行技术开发与产业化布局，促进公司科技创新成果转化。公司已先后参与起草行业标准“YY 0451—2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动”、“YY/T 1610—202X 麻醉和呼吸设备 被动湿化器”、“YY/T 1543—202X 麻醉和呼吸设备 氧疗用低流量鼻导管”、“YY/T 0490—202X 麻醉和呼吸设备 气管支气管导管”，其中“YY 0451—2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动”已发布。

多年来公司通过持续研发投入、专业技术人才的引进、自主研发自动化生产设备、现有产品迭代更新等方式，已经形成了一整套独具特色的自主研发运行体系。对于存在国家或行业现有技术标准的相关研发技术或产品，公司将以相关现有标准为技术基础，预期研发出符合行业未来发展趋势的有关技术或产品；对于暂时未有明确规定的国家/行业现有技术标准或相关标准依据的，公司将结合同行业可比公司、主要竞争对手等公开披露的现有或在研产品和技术情况，基于自

身未来技术发展规划开展有关研发活动。公司开展的研发项目预计处于领先水平或达到行业先进水平依据明确、清晰，具体情况说明如下：

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期）成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
1	舒适型人工气道系列产品	通过对人工气道系列产品分析，对公司气管插管、加强型气管插管、喉罩、双腔支气管插管及支气管封堵导管进行设计及工艺升级；开发鼻咽通气道新产品	一次性使用鼻咽通气道	➢ 行业标准/国家标准：目前行业内暂无针对该项产品或技术专门的行业标准/国家标准要求 ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中，维力医疗有相似的鼻咽通气道产品；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有鼻咽通气道产品 （1）维力医疗：型号：无区分。规格：2.5mm、3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm、7.5mm、8.0mm、8.5mm、9.0mm （2）驼人医疗：型号：翼缘型、接头型、加强接头型。规格：2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5 ➢ 公司情况：型号：翼缘型、深度供氧型。规格：2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5 ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司该创新研发产品，在产品设计和工艺升级方面，深度供氧型产品具有行业创新性、技术特色性。通过该研发项目的技术应用，可使鼻咽通气管兼具排除呼吸道梗阻和深度供氧的功能。与行业同类产品相比，处于行业先进水平，具有行业技术特色，能够更好地满足临床需求
			一次性使用喉罩气道导管	➢ 行业标准/国家标准：根据《一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则》中表示典型的医用喉罩产品，按外形结构主要分为普通型、加强型、食道引流型、免充气型。规定喉罩规格范围应从0到6，允许的最小增量是0.5 ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中，维力医疗有相似的喉罩产品；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有相似的喉罩产品 （1）维力医疗：无菌喉罩：1、1½、2、2½、3、4、5；无菌双腔型：3#、4#、5#；三通道可弯曲喉罩：3#、4#、5#；可视双腔喉罩：3#、4#、5#；加强型喉罩：1、1½、2、2½、3、4、5 （2）驼人医疗：普通型：1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；加强型：1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；食道引流I型：1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；食道引流II型：3.0、4.0、5.0；多功能喉罩I型（鸣人喉罩）：1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；功能喉罩II型（可视喉罩）：3.0、4.0、5.0；多功能喉罩III型（免充气喉罩）：3.0、4.0、5.0 ➢ 公司情况：普通型：1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；加强型：1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；双腔型：1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；双腔加强型1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；单腔预弯A型0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；单腔预弯B型0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；双腔插管型1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；双腔纤支镜型1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0；双腔可视型3.0、4.0、5.0；双腔胃镜型3.0、4.0、5.0 ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司开发的一次性使用喉罩气道导管型号规格齐全，达到行业先进水平

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期）成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
				平，其中单腔预弯型增加了 0.5 号规格，可适用于 3kg 以下的新生儿、早产儿，解决早产儿因肺表面活性物质缺乏引起的呼吸窘迫综合征，具有行业技术特色
2	雾化呼吸治疗系列产品	产品主要适用于医院卫生机构的呼吸急救患者以及呼吸系统改善患者的雾化治疗	雾化吸入器	➢ 行业标准/国家标准：目前行业内暂无针对该项产品或技术专门的行业标准/国家标准，但临床采购要求该项目控制下限一般在 0.2ml/min、0.25ml/min ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）及非上市公司主要竞争对手驼人医疗均暂无类似产品 ➢ 公司情况：雾化吸入器喷雾速率≥0.3ml/min ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司该创新研发产品与行业同类产品相比具有技术特色，能够更好地满足临床需求
3	围麻醉期护理系列产品	围麻醉期麻醉护理系列产品，包括麻醉穿刺套件、气管插管套件、密闭式吸痰管，分别用于脊髓阻滞麻醉、全身麻醉和呼吸道置管病人吸痰用	密闭式吸痰管	➢ 行业标准/国家标准：无专用的行业标准 ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）及非上市公司中主要竞争对手驼人医疗均无相似的密闭式吸痰管产品 ➢ 公司情况：公司型号规格丰富，包含：HS-L-6Fr、HS-C-6Fr、HS-S-6Fr、HS-D-6Fr、HS-L-8Fr、HS-C-8Fr、HS-S-8Fr、HS-D-8Fr、HS-L-10Fr、HS-C-10Fr、HS-S-10Fr、HS-D-10Fr、HS-L-12Fr、HS-C-12Fr、HS-S-12Fr、HS-D-12Fr、HS-L-14Fr、HS-C-14Fr、HS-S-14Fr、HS-D-14Fr、HS-L-16Fr、HS-C-16Fr、HS-S-16Fr、HS-D-16Fr、HS-L-18Fr、HS-C-18Fr、HS-S-18Fr、HS-D-18Fr ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司创新研发的该项产品分为气管插管用、气管切管用，临床应用市场可分为 72H 和 24H（即单个产品最长可使用时间），配置类型更加丰富，可满足更多临床应用场景需求
			麻醉穿刺套件	➢ 行业标准/国家标准：YY/T 0321.1—2022 《一次性使用麻醉穿刺包》对产品的性能要求进行了规范，但未对配置作出强制要求 ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均无相似的麻醉穿刺套件产品；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有相似的麻醉穿刺套件产品，具体为：麻醉穿刺套件 型号规格包含：AS-E、AS-E/SII，合计 2 种配置组合 ➢ 公司情况：公司型号规格更加丰富，包含：AS-E/SII、S-E/SII、AS-E/SII-A、HS-E/SII-A、AS-E/SII-B、HS-E/SII-B、AS-E/SII-C、HS-E/SII-C、AS-E/SII-D、HS-E/SII-D、AS-E/SII-E、HS-E/SII-E、AS-E、HS-E、AS-E-A、HS-E-A、AS-E-B、HS-E-B、AS-E-C、HS-E-C、AS-E-D、HS-E-D、AS-E-E、HS-E-E、AS-N、HS-N、AS-N-A、HS-N-A、AS-S、HS-S、AS-S-A、HS-S-A ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司该创新研发产品合计 32 种配置组合，产品应用场景更广泛，满足多种临床需求；同时，公司该创新研发产品麻醉穿刺套件的核心组件——抗折弯麻醉导管，实现螺旋弹簧全线 100%覆盖率，在导管弯折情况下，流量下降比例可以控制在 3%以内，显著优于行业标准 10%的要求，

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期）成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
				具有行业技术特色
			气管插管套件	➢ 行业标准/国家标准：YY/T 0337.1—2002 《气管插管 第1部分 常用型插管及接头》对气管插管及其接头提出相关要求，但未对配置作出强制要求 ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中，维力医疗有相似的气管插管套件产品；同行业其余可比公司均暂无相似的气管插管套件产品；非上市公司主要竞争对手驼人医疗旗下企业驼人贝斯特有类似产品 （1）维力医疗：包含普通型、加强型、柔性型、加强柔性型，四种配置组合，插管规格 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5、10.0、10.5、11.0 （2）驼人贝斯特：分普通、加强、超滑普通、超滑加强，插管规格 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5、10.0、10.5、11.0 ➢ 公司情况：公司型号规格更加丰富，包含：普通型、加强型、双腔左侧型、双腔右侧型、支气管封堵型和辅助型等六大系列，插管代号（普通型/加强型 3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5、10.0，双腔型 26 Fr、28 Fr、32 Fr、35 Fr、37 Fr、39 Fr、41 Fr，封堵型 5Fr、7Fr、9Fr） ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司该创新研发产品合计 72 种配置组合，产品应用场景更广泛，可更好地满足多样化的临床需求，具有行业技术特色
4	疼痛精准治疗产品研究	一次性使用输注泵的产品升级，电子输注泵和无线镇痛管理系统的开发，完善疼痛精准治疗领域产品	一次性使用输注泵	一次性使用输注泵： ➢ 行业标准/国家标准：YY 0451—2023 《一次性使用便携式输注泵 非电驱动》对产品性能指标提出了相应的要求，且公司为该标准的起草单位之一 ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）无类似产品，非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有相似的输注泵产品 ➢ 公司情况：流量参数的丰富：输注泵的重要参数之一为标称流量，该参数的覆盖面越广，其相应的临床应用范围越广。目前海圣医疗的输注泵标称流量数值最高已经达到 50ml/h，而主要竞争对手驼人医疗输注泵流量参数最高为 20ml/h ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：产品的预期使用范围越广，则其市场应用范围也就越广。主要竞争对手驼人医疗输注泵应用范围是：用于经静脉或硬膜外腔微量输注镇痛药、氟尿嘧啶，而公司输注泵应用范围为用于临床微量给药治疗中持续输注药液，不仅限于镇痛药、氟尿嘧啶，公司应用范围更广
			电子输注泵	电子输注泵： ➢ 行业标准/国家标准：YY/T 1469—2016《便携式电动输液泵》等标准对产品的性能指标进行了规定，标准对产品精度作出规定（即流速精度达到设定流速的±10%范围之内） ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）无类似产品，

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期）成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
				非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有相似的电动输注泵产品 ➤ 公司情况：根据泵头和药盒的不同组合，产品共分为 DZB-100- I、DZB-150- I、DZB-200- I、DZB-250- I、DZB-300- I 四种型号 ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征：目前主要竞争对手驼人医疗的电子输注泵已经处于行业先进水平。其公开产品说明书中表示其流速精度已经可以达到设定流速的$\pm 10\%$范围之内（与其行业标准中关于流速精度要求一致）。海圣医疗目前电子输注泵已经获得注册证，已达到该精度水平，具有行业技术特色
5	微创电外科产品	开展一次性使用手术解剖器（消融电极）升级优化工作，完善微创电外科器械领域产品	一次性使用手术解剖器（消融电极）	➤ 行业标准/国家标准：GB 9706.202—2021《医用电气设备 第2—2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》等标准对产品的性能指标进行了规定，但未对产品的材质等进行明确规定 ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）无类似产品，非上市公司中主要竞争对手驼人医疗无相似的产品 ➤ 公司情况：型号规格众多，可以满足不同的临床需求 ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征：该研发项目产品采用独有的纳米级合金配方，针尖设计为 0.06mm，独有的纳米合金配方，针尖硬度和熔点高于常规的不锈钢材料，可重复折弯 10 次以上；独特腰果式结构设计，旋涡式涡流增加吸力，同主机吸力设置下，吸除烟雾更彻底，吸烟率预计达到 99.9%
6	生命信息监测传感器研究	用于围麻醉期生命信息检测，开展一次性使用压力传感器（封闭采样型）、一次性使用测温导尿管、一次性使用动脉压迫器应用研究	一次性使用压力传感器（封闭采样型）	➤ 行业标准/国家标准：YY /T 0754—2009 《有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求》等标准对产品的性能提出了要求，但未对封闭采血做出明确规定 ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司维力医疗、天益医疗均暂无一次性使用压力传感器类似产品，三鑫医疗有一次性使用有创压力传感器，但无公开披露有关技术情况，从结构组成中分析，无封闭采血功能；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有一次性使用有创压力传感器，但无公开披露有关技术情况，从注册信息的结构组成中分析，无封闭采血功能 ➤ 公司情况：公司自主研发的封闭采血型压力传感器设计有三种规格的储液装置（3ml、5ml、10ml） ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征：产品的预期使用范围越广，则其市场应用范围也就更加广泛。主要竞争对手驼人医疗的一次性使用有创压力传感器的预期用途为：该产品用于测量患者的动脉压和中心静脉压；公司生产的一次性使用压力传感器预期用途为：本产品用于测量人体有创血压，如动脉压、中心静脉压，并能持续地传输有创血压信号。相较而言，公司产品可以监测患者所有的血压，应用更为广泛
			一次性使用测温导尿管	➤ 行业标准/国家标准：YY 9706.256—2023《医用电气设备 第2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》等标准对产品的性能提出了要求。产品对测试精度进行了规定（要求$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$） ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司天益医疗、三鑫医疗均暂无一次性使用测温导尿管产品，维力医疗有类似产品；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗无一次性使用测温导尿管产品 ➤ 公司情况：公司与同行业可比公司维力医疗的预期用途一样，供医疗部门作留置导尿时一次性使用，同时

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期）成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
				可以探测膀胱温度 ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征： 测量精度：测温导尿管的重要参数为测量精度，该精度越小说明测量越准确，临床使用更安全有效。目前海圣医疗的测温导尿管的精度为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，与维力医疗的测温导尿管精度一致，超过行业标准 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 的要求
			一次性使用 桡动脉压迫 止血器	➤ 行业标准/国家标准/招投标： 无 ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较： 同行业可比公司（维力医疗、天益医疗、三鑫医疗）均暂无桡动脉压迫止血器产品；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗无桡动脉压迫止血产品，旗下的驼人贝斯特有类似产品 ➤ 公司情况： 产品主要竞争对手驼人医疗旗下的河南驼人贝斯特医疗器械有限公司生产桡动脉压迫止血器，与我公司生产的一次性使用桡动脉压迫止血器，其预期用途相同，主要竞争对手驼人医疗对桡动脉压迫止血器设有 2 个型号，海圣医疗设有 3 个型号 ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征： 公司型号更多，可供选择的空間更大，适用性更广泛
7	麻醉专用 可视化产 品研究	对麻醉视频喉镜的产品升级以及气管软镜的研究，完善麻醉手术中可视气道产品	麻醉视频 喉镜	麻醉视频喉镜（产品升级） ➤ 行业标准/国家标准： GB 9706.218—2021《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》等标准对产品的性能提出了要求，但未对防水作出强制要求 ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较： 同行业可比公司（维力医疗、三鑫医疗、天益医疗）均暂无类似产品。非上市公司中主要竞争对手驼人医疗旗下子公司驼人金泰克有类似产品 ➤ 公司情况： 产品宣称全机可实现至少 IPX7 级别的防水功能；竞品对比：麻醉视频喉镜在临床中经常因为进水，导致屏幕不良，影响插管效率，行业中竞品只有手柄宣称 IPX7，显示器通常不宣称防水或低等级防水，或者只宣称防水却不宣称防水等级 ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征： 在临床应用中，麻醉视频喉镜的防水性能至关重要。由于其使用场景涉及患者口腔，极易接触到口水、血液等液体，进水问题频发。一旦进水，喉镜屏幕就可能出现显示不良的状况，这不仅干扰医生对患者气道的观察，还会严重影响插管效率，对患者安全构成潜在威胁。公司麻醉视频喉镜卓越的防水性能，能够满足对设备稳定性和安全性要求极高的医疗机构需求，从而拓宽了产品的市场覆盖范围
			气管软镜 （电子支气 管镜）	气管软镜（电子支气管镜） ➤ 行业标准/国家标准： YY/T 1587—2018《医用内窥镜 电子内窥镜》等标准对产品的性能提出了要求，但未对内外径范围作出强制要求 ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较： 同行业可比公司（维力医疗、天益医疗、三鑫医疗）均暂无类似产品。非上市公司中主要竞争对手驼人医疗暂无类似产品

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期）成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
				➢ 公司情况：公司产品部分规格可达到外径 5.8mm、内径 3.2mm ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：在电子支气管镜领域，器械的外径与内径参数直接影响临床操作的便利性与有效性。对比市场其他竞争对手同类产品：如深圳宏济同类型电子支气管镜外径为 5.8mm，内径 3.0mm；珠海视新同外径（5.8mm）产品的内径为 2.8mm。公司所生产的电子支气管镜，在保持 5.8mm 外径的前提下，将内径提升至 3.2mm，这一设计实现了“相同外径下内径更大”的显著优势。更大的内径意味着在临床操作中，能更顺畅地通过活检钳、灌洗液导管等辅助器械，减少器械进出时的卡顿与阻碍，从而有效提升了取样、治疗等操作的效率，并降低了对患者气道的刺激，为精准诊疗提供了更优的器械支持，显著提高了产品在设计上的技术优势与临床适用性
8	一次性使用可视双腔支气管插管套件制备关键技术及产业化应用研究	新型的可视双腔支气管导管集双腔支气管导管与可视系统于一身，通过导管前端摄像头同步传输的实时影像，可在双腔支气管导管插管、定位过程中实现可视化操作	一次性使用可视双腔支气管插管套件	➢ 行业标准/国家标准：目前双腔支气管插管类产品国内执行的标准是 YY/T 0490—2017（ISO 16628:2008,IDT），但该类产品的国际标准已经升级为 ISO 16628:2022（国内尚在转标中），公司作为 YY/T 0490—202X《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》修订单位之一，在产品研发中将先进的行业技术和管理理念纳入标准制定中，及时掌握行业发展方向 ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品，维力医疗有类似产品（规格区间 28~41Fr）；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品（规格区间 26~41Fr），但维力医疗、驼人医疗均未公开披露有关技术情况，因无客观的依据评判，暂无法进行直接比较 ➢ 公司情况：公司在该研发项目的产品创新上充分考虑了临床需求的多样性，规格包括 26Fr、28Fr、32 Fr、35 Fr、37 Fr、39 Fr 和 41 Fr，从而可为临床提供更多选择 ➢ 公司的行业先进性或技术特色表征：目前，该细分领域产品在国外主要由 Ambu A/S 垄断，根据官网公开披露信息，其该类产品的规格型号包括 35Fr、37Fr、39Fr、41Fr。相较于国外垄断企业 Ambu A/S 仅提供 35Fr、37Fr、39Fr、41Fr 四种规格而言，公司研发的该类产品拟新增 26Fr、28Fr、32Fr 三种规格，形成了可覆盖 26Fr 至 41Fr 的更完整的规格型号体系，从而可为临床提供更多选择，更好地适配不同患者的需求场景。在核心部件设计上，公司所生产产品的摄像头配备四个 LED 灯，而 Ambu A/S 同类产品仅含两个 LED 灯。这一改进可有效提升视野的清晰度，有助于精准插管定位，并有效提高手术效率，公司在该项研发项目的产品技术细节上的优势显著
9	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件在呼吸治疗过程中被广泛应用，是在一种机械	内置二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路（中分管、共轴管）	➢ 行业标准/国家标准：YY 0461—2003《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》等标准对产品的性能提出了要求，但未对二氧化碳监测管作出强制要求。内置监测管可能会影响产品的气流阻力，该标准对气流阻力要求不超过 0.2kPa ➢ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司中，三鑫医疗、天益医疗均暂无类似产品，维力医疗有类似产品，从可获得的公开资料显示，相关产品不带内置二氧化碳监测管。非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，从可获得的公开资料显示，相关产品不带内置二氧化碳监测管

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期）成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
		通气过程中可协助病人呼吸所使用的新型管路		➤ 公司情况：公司该项研发项目产品预计气流阻力不超过 0.15kPa，高于行业标准不超过 0.2kPa 的要求 ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司该项研发项目所创新设计的内置二氧化碳监测管可减少管路过多的不便，且公司在产品创新研发中实现了气流阻力不超过 0.15kPa 的优异性能，这一指标大幅优于行业标准规定的“不超过 0.2kPa”要求。更低的气流阻力意味着在临床使用中，可有效减少呼吸气体在管路中的流通损耗，更贴合人体自然呼吸状态，尤其对于呼吸功能较弱的患者（如婴幼儿、重症患者等），可降低其呼吸负担，提升麻醉及呼吸支持过程的安全性及舒适性
10	一次性使用三通阀	通过研发新型一次性使用三通阀，可与其他输注器具连接使用，主要改变药液或血液的流向，且使用的安全性能可靠，拆卸方便、灵活，三通阀的转动能起到良好的开关作用	一次性使用三通阀	➤ 行业标准/国家标准：YY 0585.1—2019《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路》、YY 0585.2—2019《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件》等标准对产品的性能提出了要求，其中相关标准对液体泄漏要求均为在 200kPa 的压力 15min，无水泄漏 ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司（维力医疗、天益医疗、三鑫医疗）均暂无类似产品；非上市公司中主要竞争对手驼人医疗有类似产品，但未公开披露有关技术情况，因无客观的依据评判，暂无法进行直接比较 ➤ 公司情况：T 型三通阀（开放式）单联、二联、三联、四联、五联和无针混注型三通阀（密闭式）单联、二联、三联、四联均配有延长管。方便在麻醉科、ICU、导管室等科室的各种适用场景进行选择，无针混注型（密闭式）在使用过程中可降低因消毒或环境对产品造成的污染而影响患者治疗。该产品的泄漏技术指标为“通入 300kPa 的压力 15 min，无液体泄漏”，高于行业标准 YY0585.1—2019 和 YY0585.2—2019 中规定的要求 ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司该项研发项目所创新设计的一次性使用三通阀，在行业先进性及技术特色上的核心表征集中体现在泄漏防护性能的突破性提升方面。更高的压力耐受标准，意味着产品在临床高压输液、紧急加压给药等场景中，能更可靠地避免液体渗漏风险，减少因管路泄漏导致的药物浪费、剂量不准确或环境污染等问题，尤其在重症监护、术中快速补液等高压应用场景下，可有效提升治疗安全性与操作稳定性
11	病人监护仪（血流动力学监护仪）	创新研发的病人监护仪，为医生提供精准的数据，便于指导治疗，还可在病人麻醉和重症监护过程中，对病人进行多维	病人监护仪	➤ 行业标准/国家标准：YY 9706.249—2023《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》等标准对产品的性能提出了要求，但对低血压预测等指标没有进行明确要求 ➤ 可比行业公司、主要竞争对手的比较：同行业可比公司（维力医疗、天益医疗、三鑫医疗）、非上市公司中主要竞争对手驼人医疗均暂无类似产品 ➤ 公司情况：本产品包含自主研发的 LHI 低血压预测技术功能，目前该功能商业化的产品目前仅有 Edwards（美国爱德华）的 Hemosphere 产品，国产产品暂无可实现低血压预测功能的病人监护仪。LHI 技术（低血压预测）是病人监护仪的核心技术之一，可基于实时的动脉血压波形数据，旨在预测未来 5 分钟或 15 分钟内患者发生低血压事件的可能性。与目前国外设备的 HPI 技术（低血压预测）相比，公司目前的方法在技术路径、

序号	研发项目	项目研发用途	研发（预期） 成果/产品	预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准
		度生命体征的监测		运算模式和预测方式上存在显著差异。从预测方式的视角看，HPI 提供的是确定性的点估计值，该技术方法虽然直观，但无法表达预测的不确定性水平，从而可能在临床决策中带来一定的风险。与此不同的是，公司研发的 LHI 是基于贝叶斯推断框架，不仅能够提供低血压事件发生的概率数值，还能输出概率预测的置信区间（如当 LHI 显示发生低血压事件的概率为 30%时，还可同时给出置信区间如 $30\% \pm 10\%$） ➤ 公司的行业先进性或技术特色表征：公司该项创新研发项目的病人监护仪设备及所使用的 LHI 技术，在技术先进性和决策支持方面具有明显优势，尤其是在提供模型预测不确定性的信息以及引入更多监测信息方面更具临床应用潜力，具有行业技术特色

2、结合行业新技术、新产品，发行人相关研发项目适应行业发展新趋势，发行人未来具有持续竞争能力

医用耗材行业属于技术密集型领域，企业的技术研发能力是决定其核心竞争力的关键要素。公司凭借持续稳定的研发资金投入以及专业高素质的研发团队，不断地开展技术创新与产品研发工作。通过积极探索新的材料、工艺和设计理念，提升产品的性能、质量和功能多样性，进而增强产品在市场中的竞争力，逐步形成独特的竞争优势，以满足不断变化的医疗市场需求。

作为面向全球的麻醉类医疗器械综合产品提供商，公司基于持续的自主技术储备已形成了 14 项核心技术，通过核心技术的应用，有效解决了传统医疗产品在使用过程中遇到的诸如操作不便、性能不佳、交叉感染风险等众多技术难题；并使公司产品在安全性、小型化、操作精度以及用户体验方面具有行业优势，临床应用及适应能力强，可适用于多种复杂的临床应用场景。在拓展医疗产品自动化应用领域方面，公司深入研究各类自动化技术，不断提升公司在医疗产品技术领域的研发竞争力。

公司通过结合行业新技术、新产品及行业发展新趋势，前瞻性把握并积极开展相关研发活动，通过相关研发项目的探索和积累，公司将继续提升并增强在人工气道类、血管通路类、麻醉专用可视化类、微创电外科类、智能监护设备及耗材等符合未来行业技术发展趋势的技术积累及技术竞争力。具体说明如下：

（1）公司人工气道类研发项目创新产品符合行业技术发展趋势

1) “舒适型人工气道系列产品”研发项目

随着医疗技术的发展以及患者对治疗体验要求的提高，舒适型人工气道产品成为行业研发的重要方向。传统气管导管虽能建立人工气道，但在使用过程中常因材质、设计等问题导致患者不适，甚至引发气道损伤等并发症。公司的舒适型人工气道系列产品聚焦于材料和设计的优化升级。在材料方面，选用新型的生物相容性材料，这些材料相较于传统的聚氯乙烯，质地更柔软且对气道刺激小，可有效减少患者在使用过程中的异物感和疼痛感。在设计上，产品充分考虑人体工程学，如采用特殊的管体形状和套囊设计，确保在实现有效通气的同时，最大程度降低对气道组织的压迫，减少并发症的发生风险，为患者提供更舒适的治疗体

验，符合行业向舒适化、低损伤方向发展的趋势。

2) “雾化呼吸治疗系列产品”研发项目

全球范围内，随着环境污染、吸烟等因素影响，呼吸系统疾病发病率持续上升，雾化吸入治疗作为一种重要且有效的治疗方式，市场需求日益增长。行业研发趋势正朝着高效化、智能化和个性化方向发展。公司的雾化呼吸治疗系列产品符合行业技术发展趋势，一方面，在雾化技术上不断突破，公司通过创新研发采用先进的压缩式雾化技术，相较于传统的超声波雾化，能产生更微小且均匀的雾粒，提高药物在呼吸道和肺部的沉积率，从而提升治疗效果。确保患者在不同呼吸状态下都能获得最佳的雾化治疗效果，实现个性化治疗，满足不同患者的特定需求。

3) “带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件”研发项目

在医疗麻醉领域，对患者呼吸状态的精准监测至关重要。二氧化碳监测系统可实时监测患者呼出气体中的二氧化碳浓度，为医生判断患者通气功能、调整呼吸机参数等提供关键依据。将二氧化碳监测功能与呼吸管路进行更紧密的集成，并提高监测的精度和便捷性，是行业发展的趋势。公司的带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件顺应这一趋势，通过创新设计，将高质量的二氧化碳监测组件与麻醉呼吸管路有机结合，实现对患者呼吸末二氧化碳的准确采集和监测。同时，在材料和工艺上不断优化，确保管路具有良好的气密性和耐用性，保障监测的稳定性和可靠性。该套件不仅提升了麻醉过程中对患者呼吸状态监测的精准度，还为医护人员提供了更便捷、全面的患者信息，有助于提高医疗质量和安全性，符合行业在呼吸监测与管路系统集成方面的发展趋势。

(2) 公司血管通路产品研发项目创新产品符合行业技术发展趋势

1) “疼痛精准治疗产品研究”研发项目

在全球范围内，疼痛问题愈发受到重视，据 WHO 及行业数据显示，超 30% 人口遭受不同程度慢性疼痛影响，已成为第三大公共健康负担。公司通过对患者疼痛类型、程度及个体差异的精准评估，开发能精准实现疼痛给药的器械，实现对疼痛的精准干预，减少对正常生理功能的影响，符合行业向精准化、低风险疼痛治疗的发展趋势。

2) “围麻醉期护理系列产品”研发项目

外科手术不可避免地会对患者造成伤害性刺激，围麻醉期的安全管理至关重要。行业趋势在于优化围麻醉期的护理方案，以减少伤害性刺激对患者的不良影响。公司的围麻醉期护理系列产品从多个维度契合这一趋势。产品关注围术期患者的整体生理状态，通过研发相关耗材，为医护人员提供更全面的患者信息，实现对麻醉过程的精准调控，维持围术期组织器官的正常灌注，减少心血管事件等并发症的发生，顺应行业对围麻醉期精细化、全面化护理的发展需求。

3) “一次性使用三通阀”研发项目

在医疗领域，一次性使用三通阀的应用场景广泛，其技术发展趋势朝着高效、安全方向演进。公司的一次性使用三通阀在设计与制造上贴合这些趋势。从结构设计来看，突破传统设计限制，优化内部流体通道，使流体控制更加精准，无论是在输液还是其他需要精确控制流体流量与流向的场景中，都能确保操作的准确性，提高医疗效率。在材料选择上，选用符合医疗标准的优质材料，保证产品在使用过程中的生物相容性，降低患者感染风险，还提升了产品的耐用性，提升医疗过程的安全性，满足行业不断发展的需求。

(3) 公司麻醉专用可视化产品研发项目创新产品符合行业技术发展趋势

麻醉可视化技术的演进正在快速、深刻重塑临床实践应用，其核心技术逻辑围绕气体管理的全流程展开：在可视化技术的支撑下，气道开放、维护及困难气道管理等关键环节的操作难度将显著降低，从而可直接推动患者术中预后的优化；同时，技术迭代（如从直接喉镜到视频喉镜的升级）则不仅可提升医护人员的操作便利性，更大幅提高了困难气道的插管效率，从而有效减轻临床医生负担并降低患者多次插管风险。此外，该研发项目涉及的气管软管喉镜的研发普及，则为特殊体位、特殊口腔结构患者的插管提供了更加精准的临床解决方案。

在此背景下，公司所开展的“麻醉专用可视化产品研究”及“一次性使用可视双腔支气管插管套件制备关键技术及产业化应用研究”研发项目，有效契合了这一技术发展的核心趋势。前者聚焦麻醉场景中可视化技术的专用化突破，后者则针对临床高频需求的插管环节进行可视化创新，二者均以技术迭代响应气体管理全流程优化的行业发展方向，以产品创新适配临床效率提升与患者安全保障的

双重诉求。公司这一研发布局既紧跟可视化技术推动临床应用的时代浪潮，又通过针对性的技术攻关填补了细分场景需求，充分体现了公司创新产品与行业技术发展趋势的一致性。

（4）公司微创电外科产品研发项目创新产品符合行业技术发展趋势

微创电外科作为一种减少创口损伤的产品，已成为医院手术科室必备的产品，凭借其高效、精准、微创、吸烟、照明、显影等独特的技术优势，正在加快推动外科器械市场迅速发展。微创和吸烟、照明和显影作为外科手术的重要组成部分，能够有效提升手术效率，提升医护人员的安全性。其适应多科室的外科手术，如神经外科、五官科、肝胆外科、泌尿外科等，近年来在医院中的关注和重视程度不断提升，微创电外科行业开始进入高速发展期。

近年来，国家陆续出台了一系列标准，2021 年 12 月，国家药监局发布 GB9706.202—2021《医用电气设备 第 2—2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求》中提出，要求使用说明书中增加关于使用吸烟电外科产品的建议。相关行业规范的明确，为吸烟电外科产品行业建立了良好的市场发展环境，助力产业和技术稳定发展。

公司所开展“微创电外科产品”研发项目包含吸烟技术的研发以及对应产品的产业化生产，相关预期研发成果/产品兼顾微创和吸烟功能，可适用于多种外科科室手术应用场景，符合行业技术发展趋势。

（5）公司智能监护设备及耗材研发项目创新产品符合行业技术发展趋势

病人智能监护仪行业正迎来快速发展期，其驱动力来自多重维度：人口结构变化、疾病谱演变及医疗模式向精准化转型，推动监护技术从单一生命体征监测，迈向多系统融合与智能预测的新阶段。现代医学对个体化医疗的追求，要求监护设备能整合多维度生理数据与组学信息，为个体化智能诊疗提供支撑；而国家政策层面，《产业结构调整指导目录（2024 年本）》等文件，明确将高端监护设备、人工智能辅助医疗设备列为重点发展领域，为智能监护技术的创新注入政策动能。

在此背景下，病人监护的行业技术发展趋势主要呈现两大特征：一是设备向集成化智能监护升级，融合多种高级监测功能，满足医院高端市场、基层医疗及家庭监护等多场景需求；二是核心功能向预测性监护突破，从被动监测转向主动

预警，尤其是急危重症相关并发症的提前干预，成为技术竞争的关键赛道。

公司所开展的“病人监护仪（含血流动力学监护功能）”、“生命信息监测传感器研究”研发项目，以前瞻性技术布局响应行业核心需求，其创新产品的技术特色与行业趋势高度吻合：

1) 顺应集成化智能监护的技术方向

公司研发聚焦集多种高级监测功能于一体的智能监护仪（病人监护仪）研发，通过生命信息监测传感器的技术突破，实现多维度生理数据（如动脉血压、麻醉深度监测等）的精准采集与融合分析，契合行业从“单一监测”向“多系统集成”的转型趋势。这种设计不仅满足高端医院对综合监护的需求，也适配基层医疗和家庭监护的场景化需求，与中国多功能病人监护仪市场的增长趋势及细分领域拓展方向一致，具备广阔的市场前景。

2) 引领预测性监护的技术突破

研发项目创新设计的预期产品搭载将 LHI 功能（低血压预测），通过公司所积累的核心技术优势，更好地满足行业对“主动预警”的技术痛点，进一步夯实公司的技术“护城河”。相较于目前市面上少有的商业化产品 Edwards（美国爱德华）生产 Hemosphere 的 HPI 功能（低血压预测），公司创新研发设计的 LHI 将输出包含置信区间的概率预测（如 $30\% \pm 10\%$ ），从而有效解决传统确定性点估计无法反映不确定性的临床决策风险，技术路径将更加贴合精准医疗发展趋势下对“量化风险评估”的要求。

公司所研发的智能监护仪（病人监护仪）及生命信息监测传感器符合国家鼓励高端监护设备、人工智能辅助医疗设备创新的政策导向，且其技术特性适配医院高端市场、基层医疗及家庭监护的增长需求。随着中国多功能病人监护仪市场规模的持续扩大，具备核心技术壁垒的智能监护设备将展现出更加强劲的竞争力。

（三）说明委托研发项目具体情况、知识产权归属以及收益分配约定情况。

公司始终坚持以技术创新作为持续发展的源动力，已构建完整、独立、成熟的研究开发体系。报告期内，除自主研发外，公司通过委托相关高等院校、合作企业等外部优质资源进行研发、提供技术服务，涉及仪器研发、试剂材料制备工艺开发等事项。

报告期内，公司的委托研发项目具体情况如下：

1、一次性脑电波监测用导电凝胶的制备项目

项目名称	一次性脑电波监测用导电凝胶的制备
合作方	浙江大学绍兴研究院
合作期间	2023 年 12 月 1 日至 2025 年 5 月 31 日[注]
主要内容	开发一次性脑电波监测用导电凝胶，使该凝胶能够实现电流信号传递，具有良好的生物相容性
收益及成果分配约定方案	1、合作一方独立完成的成果及相关知识产权归完成方所有。合作各方因履行本合同共同开发完成的研究成果及知识产权归合作各方共有，共有比例按照出资金额计算。 2、合作一方独立完成内容所产生的技术秘密归完成方所有。合作各方因履行本合同共同开发完成内容所产生的技术秘密归合作各方共有
截至报告期末是否仍在履行	是

注：合作双方于 2023 年 12 月签订合同，原定合作协议于 2024 年 11 月 30 日到期，后 2024 年 12 月双方签订合同同意将项目延期至 2025 年 5 月。

为提升公司在一次性脑电波监测用导电凝胶产品方面的开发能力，2023 年 12 月，公司与浙江大学绍兴研究院签订了《技术开发（合作）合同》，公司委托浙江大学绍兴研究院研究一次性脑电波监测用导电凝胶产品的开发项目，合同期限原定至 2024 年 11 月到期，原定合作协议于 2024 年 11 月 30 日到期，后 2024 年 12 月双方签订合同同意将项目延期至 2025 年 5 月。截至本问询回复报告签署之日，公司与浙江大学绍兴研究院就该项目的合作已履行完毕。

浙江大学绍兴研究院在本项目中的主要研究开发内容，是按照项目的目标制定开发路线和开发计划，完成项目的指标要求；技术方法和路线由双方商定。公司在本项目中的主要研究开发内容，是按照项目的目标制定开发路线和开发计划，同时，按照浙江大学绍兴研究院输出的开发路线和开发计划，公司全称参与配方试验过程和开发过程，并对浙江大学绍兴研究院阶段结果进行性能测试验证，对其实验室配方工艺进行产品放大生产和工艺优化。该项委托研发项目属于公司非核心技术的调研及尝试性质的开发活动。

2、无创脑电传感技术研究及产业化项目

项目名称	无创脑电传感技术研究及产业化
合作方	杭州电子科技大学
合作期间	2021 年 5 月 10 日至 2023 年 5 月 9 日

主要内容	开发麻醉深度监护仪及无创脑血氧监护仪两款监护仪产品，提高脑电信号的获取能力，具有较高的抗干扰能力，能够适应复杂的手术环境，单机完成麻醉手术过程中患者的镇痛、镇静及肌松监测
收益及成果分配约定方案	专利申请权，以及技术秘密成果的使用权、转让权、软件显著权、所有权，均归公司所有。杭州电子科技大学须将本项目所有软件、硬件技术成果全部交给甲方的相关技术人员，并在甲方应用时，给予指导
截至报告期末是否仍在履行	已完结

为提升公司在脑电传感器的选取及测试、微弱信号的抗干扰检测设计及测试、脑电检测算法及测试等无创脑电传感技术方面的研究及产业化开发能力，2021年5月，公司与杭州电子科技大学签订了《技术开发合同书》，公司委托杭州电子科技大学研究无创脑电传感器、麻醉深度监护设备的开发项目，原定合作协议于2023年5月9日到期，后2023年4月双方签署并同意将项目延期至2024年4月31日。截止报告期末，该项目已完结。

杭州电子科技大学在本项目中的主要工作，是根据指定的脑电传感器、麻醉深度监护设备的技术标准，进行相应研究并向公司交付本项目所有的软件、硬件技术成果。该项委托研发项目属于公司非核心技术的调研及尝试性质的开发活动。

3、麻深脑氧监护仪系列及呼吸功能监护仪系列项目

（1）麻深脑氧监护仪系列项目

项目名称	麻深脑氧监护仪系列项目
合作方	深圳市惟拓力医疗电子有限公司
合作期间	2023年2月17日至2024年9月30日
主要内容	开发麻醉深度监护仪及无创脑血氧监护仪两款监护仪产品，产品参数以及产品需满足各项行业标准和国家标准的要求
收益及成果分配约定方案	合作双方享有申请专利的权利；专利权取得后的使用和有关利益分配方式为：公司独家享有自行实施权
截至报告期末是否仍在履行	已完结

为提升公司在麻深脑氧监护仪系列产品方面的开发能力，2023年2月，公司与深圳市惟拓力医疗电子有限公司签订了《技术开发合同》，公司委托深圳市惟拓力医疗电子有限公司研究麻深脑氧监护仪系列产品的开发项目。

深圳市惟拓力医疗电子有限公司在本项目中的主要工作，是负责提供产品说明书、产品检测方法及生产线搭建过程中所需要的相关技术文件和数据资料；负责新产品注册质量体系考核所需要的样机，负责提供产品实现所需设计开发资料

等。该项委托研发项目属于公司非核心技术的调研及尝试性质的开发活动。

(2) 呼吸功能监护仪系列项目

项目名称	呼吸功能监护仪系列项目
合作方	深圳市惟拓力医疗电子有限公司
合作期间	2023 年 3 月 6 日至 2024 年 9 月 30 日
主要内容	开发呼吸功能监护仪产品，产品参数（血氧、二氧化碳等）以及产品需满足各项行业标准和国家标准的要求
收益及成果分配约定方案	合作双方享有申请专利的权利；专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：公司原有或开发部分所申请专利归公司所有，深圳市惟拓力医疗电子有限公司原有专利归其所有
截至报告期末是否仍在履行	已完结

为提升公司在呼吸功能监护仪产品方面的开发能力，2023 年 6 月，公司与深圳市惟拓力医疗电子有限公司签订了《技术开发合同》，公司委托深圳市惟拓力医疗电子有限公司研究呼吸功能监护仪的开发项目。

深圳市惟拓力医疗电子有限公司在本项目中的主要工作，是提供研发资源和技术支持，确保项目的进程，负责生产并向公司提供主机塑胶壳、核心板卡、模块以及相关半成品物料，负责提供 PCBA、模块及成品的测试标准，并配合样品开发阶段的检测实施，并提供相应的测试报告，负责产品转化资料；负责提供产品国内注册、并配合提供公司体系考核资料等。该项委托研发项目属于公司非核心技术的调研及尝试性质的开发活动。

4、WIFI 电子泵开发项目

项目名称	WIFI 电子泵开发项目
合作方	桐乡昊屹电子有限公司
合作期间	2022 年 4 月 12 日至 2024 年 11 月 25 日
主要内容	基于液晶泵开发设计任务，委托进行 WIFI 电子输注泵产品。产品参数及技术内容需满足国家标准的要求，实现 WIFI 电子泵设备硬件与软件配合顺畅，并确保整个系统的稳定工作
收益及成果分配约定方案	双方确定，因履行本合同所产生的技术开发成果及其相关知识产权权利归属海圣医疗所有
截至报告期末是否仍在履行	已完结

为提升公司在液晶泵方面的开发能力，2022 年 11 月，公司与桐乡昊屹电子有限公司签订了《技术开发（委托）合同》，公司委托桐乡昊屹电子有限公司研

究 WIFI 电子泵的开发项目。

桐乡昊屹电子有限公司在本项目中的主要工作，是接受公司委托进行 WIFI 电子泵的技术开发工作，同时向公司提供注册过程中所需的技术研发资料。该项委托研发项目属于公司非核心技术的调研及尝试性质的开发活动。

综上所述，上述相关委托研发项目公司与合作方在研发内容、人员配备、知识产权归属、费用支付等方面约定明确，不存在纠纷或潜在纠纷。

报告期内，公司日常生产经营过程中涉及的主要核心技术及主要专利由公司自主研发取得，对委托研发合作方不存在重大依赖的情况，委托研发不会对公司的核心竞争力、核心研发能力及持续经营能力产生重大不利影响。

（四）披露发行人生产环节、主要工序及生产周期。说明哪些属于核心工序，各主要生产设备及主要工序的对应关系，结合生产设备价值等情况说明发行人核心技术如何应用到相关产品中，形成最终产成品中的技术附加值体现和技术含量。

1、披露发行人生产环节、主要工序及生产周期

目前公司已形成包括麻醉、监护、手术及护理三大类麻醉相关医疗器械产品，涵盖生命信息监测系列产品、气道与呼吸管理系列产品、动静脉通路系列产品、椎管及神经阻滞系列产品、镇痛系列产品、电外科系列产品、氧疗系列产品及麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品等在内，共八个系列的麻醉和监护医疗器械产品综合化产品矩阵。

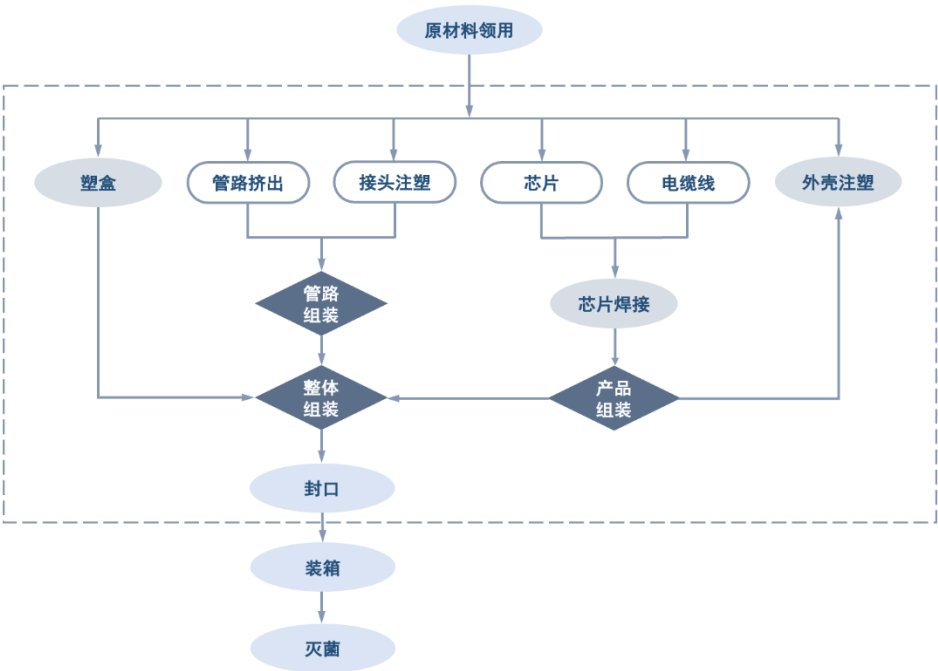
公司整体产品数量品种众多，所涵盖的生产工艺和生产流程相对复杂，涉及多道精密工序，需严格把控各环节质量以确保产品性能稳定。以公司监护类的生命信息监测系列产品、麻醉类的气道与呼吸管理系列产品和椎管及神经阻滞系列产品为例，报告期内，前述系列产品各期合计收入占比分别为 83.29%、82.80% 和 85.56%，可以有效代表公司主要产品的生产环节、主要工序及生产周期。

公司已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“（八）发行人内部组织结构与主要生产流程”之“2、主要生产流程”中补充披露如下：

“

(1) 监护类：生命信息监测系列产品（一次性使用压力传感器）生产流程

公司所生产的一次性使用压力传感器的生产工艺涵盖管路挤出、外壳与接头注塑、芯片及电缆线焊接、管路和产品组装、包装灭菌以及生产过程中的产品质量确认和性能测试、成品检验等多个环节，其主要工艺流程图及生产环节介绍如下：



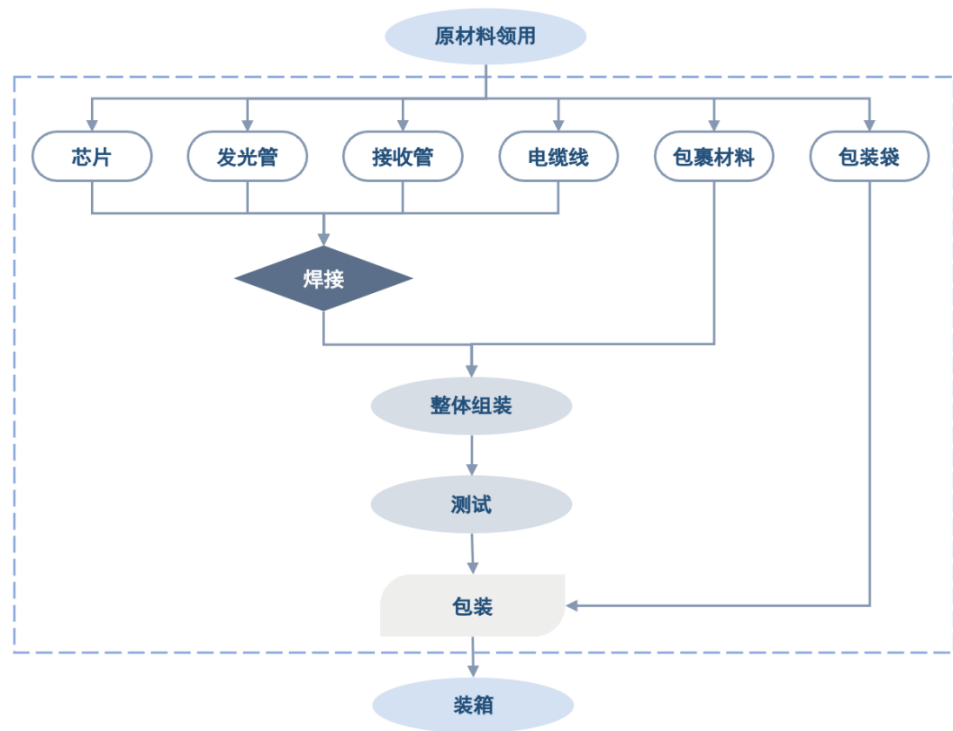
主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
研发设计、原材料采购领用	一次性使用压力传感器的生产工艺涵盖全流程精密制造与质量控制体系。在原材料控制方面，需由研发部门在前期研发设计阶段，依据技术标准对主要部件（包括芯片、电缆线、塑盒等）进行了详细的规范要求，包括尺寸公差、材料性能等关键指标。 公司采购部门执行供应商审核流程，以确保所采购物料的质量符合标准。所有原材料在经过进货检验部的全面检测合格后，方可入库使用
管路挤出、外壳与接头注塑	医用级高分子材料通过精密导管挤出成型工艺加工为医用级管路部件，经公司技术部门对管路的性能验证，控制管径尺寸和表面光洁度，确保产品在使用时能够快速的将患者的血压信号通过压力传输管路快速、准确传递给压力感应芯片。 注塑成型工艺则采用高精度模具制造技术，其中传感器管路接头通过精密注塑确保所生产的注塑接头符合产品设计要求和相关行业标准的尺寸要求，同时满足医用级密封要求。传感器外壳结构经过优化设计满足结构强度与压力信号传递的双重标准
芯片及电缆线焊接	锡焊工艺是确保电缆线和芯片连接的重要环节，直接影响产品的信号传输稳定性和长期可靠性。公司针对电缆线与芯片焊接的核心工序，构建了从材料选型到工艺验证的全流程控制体系，确保压力传感器的质量能符合临床使用要求。公司采购了优质高精度压力感应芯片和定制的信号传送电缆等。锡焊接工艺采用高性能恒温电焊台，基于研发部门通过大量工艺试验确定的最优参数（包括温度、时间、方法等），确保焊点圆润饱满，既保证了焊接强度

主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
	又能确保在高温焊接下不影响芯片的整体性能。公司自研的“有创血压传感器封装技术”通过采用创新性的结构设计和先进的组装工艺,压力感应部件可实现高于标准的频率响应性能。产品选用进口粘接剂配合精密点胶设备实现各部件粘接胶量精确控制,既保证生产效率又确保产品可靠性
管路及产品 组装	管路连接采用公司自主研发的“导管粘接定量控制技术”,通过创新的管路涂胶设备使涂胶厚度精准控制,显著提升涂胶均匀性和一致性,确保接头与管路的连接安全可靠,涂胶效率与传统手工方式比较有明显提升,在整个涂胶生产流程中,公司自研涂胶设备有效解决了因胶量不稳定导致的粘接不良问题,既保证了产品质量,又提升了生产效率。 产品组装采用公司自主研发的“有创血压传感器封装技术”,是产品生产更加高效、合格率更高,通过在生产时采用精密点胶设备,可使各部件的粘接胶量精准控制,保证使用过程中的准确性和安全性
过程中的产品 质量确认及性 能测试	一次性使用压力传感器需经过严格的气密性检测与性能测试流程,由公司的专业测试人员采用公司自主研发的测试系统,首先对产品进行气密性检测,确保密封性能达到医疗级要求。随后,系统自动进入性能测试阶段,并对输入电阻、输出电阻、灵敏度和零压输出等关键参数进行全方位检测。所有测试数据均需通过智能校准算法与快速验证软件进行实时分析处理,确保产品各项指标符合要求和相关标准
包装(封口、 装箱)	合格产品在完成生产后,将通过初包装、中盒包装、外箱包装进行包装保护。产品的初包装使用医用级包装袋,从而确保产品在存储、运输过程中不被污染,同时产品包装外印有产品溯源信息,以确保产品的可追溯性。中盒包装则可有效的加强产品抗损性,在运输、仓储及终端陈列环节中,中盒包装可避免产品的外部冲击、挤压或摩擦等。运输箱包装则是物流运输链条中最直接的“防护载体”,是产品从生产端到消费端流转过程中抵御外部损毁风险、保障交付质量的重要保障
灭菌及 EO 解析	公司产品需严格遵循医疗器械行业标准,并采用环氧乙烷灭菌(E0)工艺进行终端灭菌处理。该工艺通过精确控制灭菌周期参数(包括温度、湿度、环氧乙烷气体浓度及作用时间),确保有效杀灭包括细菌芽孢在内的所有微生物,灭菌效果达到国际标准。灭菌全过程在符合国际标准的自动化灭菌柜中完成,并配备实时监测与记录系统,实现灭菌参数的可追溯性管理。为保障产品安全性,公司生产部门将执行灭菌验证流程:首先完成灭菌工艺验证,确认灭菌参数的有效性;随后开展残留气体解析研究,依据相关标准建立加速解析模型,结合自然解析数据,制定科学合理的解析周期,确保环氧乙烷(E0)及其降解产物(如乙二醇、乙烯氯羟基醚)残留量低于法规限值
成品检验	该环节是生产医疗器械生产过程中不可替代的质量控制环节,通过系统性排除产品的潜在风险,从而确保每个传感器在临床使用中安全、有效。 ① 测试各项物理性能:测试产品的外观要求,确保产品外观光洁、无毛刺,保证使用时不会划伤使用者。测试产品的密封性,确保产品在使用时无气体和液体的泄漏。测试产品的灌注器,确认产品在使用时有效的过滤灌注液中不必要的大颗粒,确保整个系统的灌注通畅性,同时也能保证灌注液的良好连接。测试传输管路,以确保产品在测压过程中压力的有效传递、避免压力损失。 ② 测试化学安全:根据产品特性,同步检测酸碱度、重金属析出等潜在化学风险,全面验证产品在临床使用中的化学安全性;通过测定 E0 残留量,确保其符合国家标准,从化学层面避免患者或医护人员因接触残留物质导致的健康风险。 ③ 测试电气安全:测试产品的外壳漏电流、患者漏电流和患者辅助漏电流等,确保产品的绝缘性、防电击性能,避免患者或操作者触电风险

在完成上述所有生产、测试与检验后，产品的各项性能指标均检验合格后，产品方可包装入库，并最终完成所有生产环节。一次性使用压力传感器产品的全套生产周期合计约两至三周。

(2) 监护类：生命信息监测系列产品（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）
生产流程

公司所生产的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的生产工艺涵盖传感器的焊接、组装、测试、包装和装箱以及生产过程中的产品质量确认和性能测试、成品检验等多个环节，其主要工艺流程图及生产环节介绍如下：



主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
研发设计、原材料采购领用	公司研发部门对芯片、发光管、接收管、电缆线以及包裹材料制定了严格的技术要求，由公司采购部对供应商筛选后进行供货，并由进货检验部进行进货检验，经检验合格后方可入库，作为合格原材料供生产部门使用
芯片、发光管、接收管、电缆线等传感器部件的精密焊接	在一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的生产中，焊接工艺直接影响产品的信号传输稳定性与长期可靠性。公司针对电缆线与发光管、接收管焊接的核心生产工序，构建了从材料选型到工艺验证的全流程控制体系，确保焊接质量满足临床级精度要求。 公司使用高性能恒温电焊台对电缆线、芯片、发光管、接收管进行锡焊。焊接过程控制温度和时间，确保焊点圆润饱满，焊接强度高，且避免高温对芯片、发光管和接收管造成损伤。为确保工艺的可靠性，公司研发部门在研发阶段进行多组温度（高温、中温、低温）与时间的组合试验，由生产部门按标准化操作程序（SOP）执行，高质量完成各项焊接工序
组装、测试	测试环节对确保产品性能稳定性、数据准确性及安全可靠性至关重要。产品

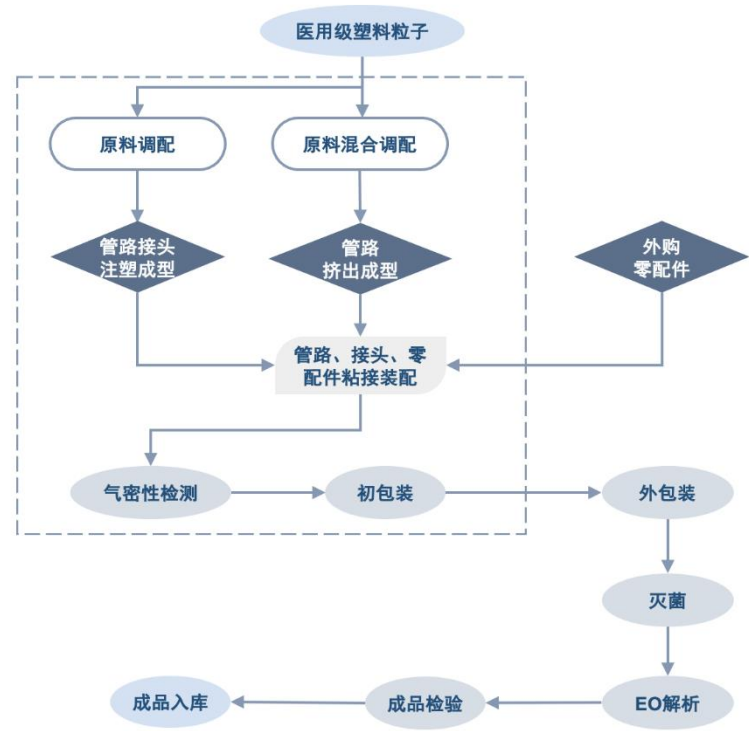
主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
	测试贯穿于整个生产过程，测试涵盖电气安全、光学性能、机械可靠性及生物相容性等多个维度，以确保每个传感器均符合医疗器械相关标准。 ① 导通性测试：使用高精度数字万用表检测发光管与接收管的电路连通性，确保信号传输无断路或短路。 ② 功能匹配性：将芯片与标准发光管/接收管配对，借助高精度多波长血氧模拟仪模拟血氧值，测试传感器信号的传输稳定性，SpO₂测量的数值与模拟值偏差符合产品设计要求。 在生产过程中质量部门会对各工序进行过程检验，确保生产工艺的稳定和可靠
产品包装	合格产品在完成生产后，将通过初包装、中盒包装、外箱包装进行包装保护。产品的初包装使用医用级包装袋，从而确保产品在存储、运输过程中不被污染，同时产品包装外印有产品溯源信息，以确保产品的可追溯性。中盒包装则可有效的加强产品抗损性，在运输、仓储及终端陈列环节中，中盒包装可避免产品的外部冲击、挤压或摩擦等。运输箱包装则是物流运输链条中最直接的“防护载体”，是产品从生产端到消费端流通过程中抵御外部损毁风险、保障交付质量的重要保障
成品检验	该环节是生产医疗器械生产过程中不可替代的质量控制环节，通过系统性排除产品的潜在风险，从而确保每个传感器在临床使用中安全、有效。 ① 测试各项物理性能：产品外观需符合要求，确保无凸起、毛刺，避免使用时划伤使用者。测试传感器芯片部分，确保产品发光管的光学特性，确保测量的准确性和精度。测试模拟性能，保证产品的测量范围、响应时间和重复精度符合产品设计要求和临床使用需求。 ② 测试电气安全：测试产品外壳漏电流、患者漏电流和患者辅助漏电流等，确保良好的绝缘性和防电击性能，降低触电风险

注：上表列示的生产工艺流程为该产品的完整生产工艺，公司掌握该产品的完全自主知识产权及生产工艺。出于产能约束及经济性等方面因素的综合考虑，为节约公司经营、管理成本，公司将主要精力集中到产品形成过程中更为核心的研发、设计环节，而对于生产过程中附加值较低的其他生产环节交由专业的委托生产厂商完成。

在完成上述所有生产、测试与检验后，产品的各项性能指标均检验合格后，产品方可包装入库，并最终完成所有生产环节。一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品的全套生产周期合计约一周以内。

（3）麻醉类：气道与呼吸管理系列产品（一次性使用麻醉呼吸管路）生产流程

公司所生产的一次性使用麻醉呼吸管路的生产工艺涵盖领料（塑料粒子领取和外购配件领取）、半成品制作（管路挤出成型和管路接头注塑成型）、成品组装、性能检测、初包装、外包装、灭菌、EO 解析、成品检验以及入库等各项环节，其主要工艺流程图及生产环节介绍如下：



主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
研发设计、原材料采购领用	公司研发部门对医用级塑料粒子的选料及原料调配制定了严格的技术要求，由公司采购部对供应商筛选后进行供货，并由进货检验部进行进货检验，经检验合格后方可入库，作为合格原材料供生产部门使用
管路接头注塑成型	注塑成型过程是将塑料原料通过加热熔融、加压注射到模具型腔中，冷却固化后得到所需塑料制品的过程，是塑料加工中最常用的方法之一。其流程步骤主要包括：准备与处理原料、模具检查与安装，再将原料经过熔融、注射、保压、冷却成型，最后将产品进行脱模。在注塑成型过程中，需进行外观的检查，如有缺料、飞边、气泡、变形等不良生产情况，需及时调整工艺参数，以确保产品的外观合格。在注塑成型完成后，需对管路接头注塑件的尺寸进行确认，接头尺寸需符合 YY/T 1040.1 标准要求，如有尺寸未达到，则需及时调整工艺参数，以确保产品尺寸的合格
管路挤出成型	挤出成型过程是通过将物料加热熔融后，借助螺杆或柱塞的推力，使熔体通过特定形状的口模形成连续型管材，并经冷却固化后获得制品的过程，是高分子材料加工的核心技术之一。其流程步骤为：准备与处理原料、模具检查与安装，再将原料经过熔融、挤出、冷却、牵引，最后对产品进行裁切。在挤出过程中，需进行外观检查，如有表面粗糙、气泡、焦料、变形等不良，需要及时调整工艺参数，以确保产品外观的合格。在挤出成型完成后，需对管路挤出件的尺寸进行确认，如有尺寸未达到产品要求，需及时调整工艺参数，以确保产品尺寸合格
粘接装配	将管路、管路接头、外购配件按产品要求进行组装。若出现组装不到位现象，可通过对管路和管路接头进行尺寸确认，若出现尺寸不合格现象，可通过对注塑成型过程和挤出成型过程进行确认。公司自主掌控粘接装配的全过程，并可追溯到每个环节，以确保产品质量的合格 其中积水杯组件组装修配使用“呼吸管路的组装修配技术”，该项技术创新性地通过研发设计一种集水杯和呼吸管路组装修配限位装置，可有效对呼吸管路和集水杯的连接深度进行限制，方便医护人员使用人员组装或取下集水杯接口上的管路接头，能够使每一次集水杯接口和管路接头都组装到一个固定深度，在确

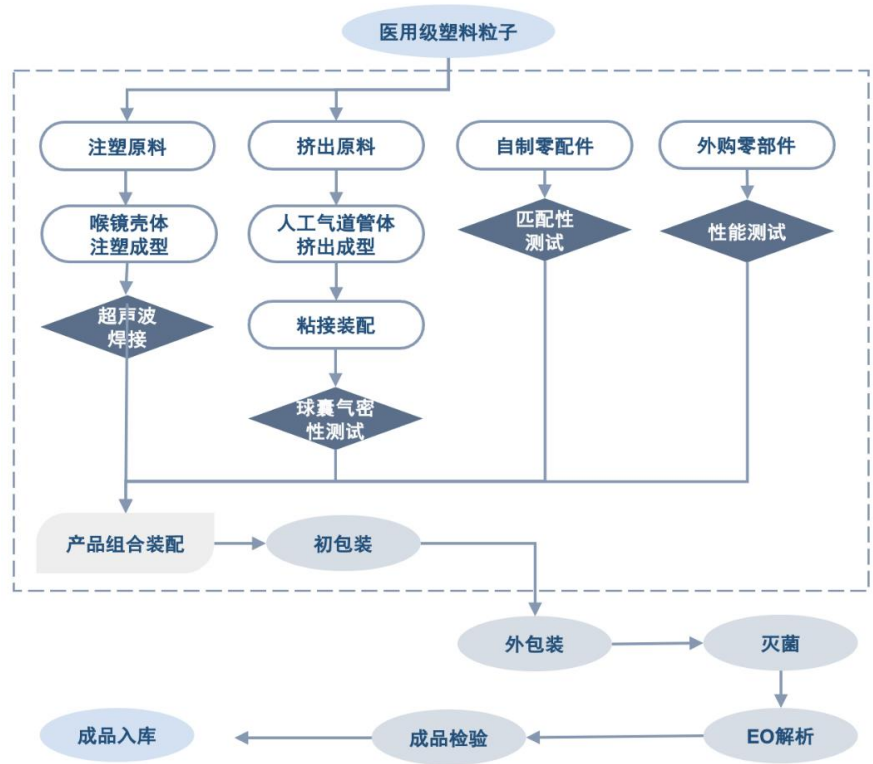
主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
	保连接强度的同时，又可方便地调整集水杯和呼吸管路的方向
气密性检测	将组装完成的管路，通过气密性检测设备进行检测。气密性检测设备的核心原理是通过监测气体压力、流量等参数的变化，判断封闭腔体是否存在泄漏，从而实现对密封性的检测。一般导致漏气主要有两种情况，一种是管路发生漏气，另一种则是管路与管路接头发生漏气。管路漏气，可通过管路挤出成型进行调整；管路与管路接头漏气，则可通过对管路接头注塑工艺调整，以确保接头尺寸与管路接头的适配性。整个气密性检测过程可调整、可追溯，测试结果满足 YY/T 0461 要求，满足临床使用要求
产品包装（初包装、外包装）	合格产品在完成生产后，将通过初包装、中盒包装、外箱包装进行包装保护。产品的初包装使用医用级包装袋，从而确保产品在存储、运输过程中不被污染，同时产品包装外印有产品溯源信息，以确保产品的可追溯性。中盒包装则可有效的加强产品抗损性，在运输、仓储及终端陈列环节中，中盒包装可避免产品的外部冲击、挤压或摩擦等。运输箱包装则是产品从生产端到消费端流转过程中抵御外部损毁风险、保障交付质量的重要保障
灭菌及 EO 解析	公司产品需遵循医疗器械行业高标准，并采用环氧乙烷灭菌（EO）工艺进行终端灭菌处理。该工艺通过精确控制灭菌周期参数（包括温度、湿度、环氧乙烷气体浓度及作用时间），确保有效杀灭包括细菌芽孢在内的所有微生物，灭菌效果达到国际标准。灭菌全过程在符合国际标准的自动化灭菌柜中完成，并配备实时监测与记录系统，实现灭菌参数的可追溯性管理。为保障产品安全性，公司生产部门将执行灭菌验证流程：首先完成灭菌工艺验证，确认灭菌参数的有效性；随后开展残留气体解析研究，依据相关标准建立加速解析模型，结合自然解析数据，制定科学合理的解析周期，确保环氧乙烷（EO）及其降解产物（如乙二醇、乙烯氯羟基醚）残留量低于法规限值
成品检验	该环节是生产医疗器械生产过程中不可替代的质量控制环节，通过系统性排除产品的潜在风险，从而确保每个传感器在临床使用中安全、有效。 ① 测试各项物理性能：产品外观需符合要求，确保无凸起、毛刺，避免使用时划伤使用者。管路性能达标验证：针对管路的泄漏、气流阻力、连接牢固度等核心性能进行测试，确保其在临床通气、麻醉气体传输等场景中稳定运行，杜绝因管路性能缺陷引发的漏气、断裂等问题，保障麻醉呼吸支持过程的连续性与可靠性。 ② 测试化学安全：根据产品特性，同步检测酸碱度、重金属析出等潜在化学风险，全面验证产品在临床使用中的化学安全性；通过严格测定 EO 残留量，确保其符合国家标准，从化学层面避免患者或医护人员因接触残留物质导致的健康风险

在完成上述所有生产、测试与检验后，产品的各项性能指标均检验合格后，产品方可包装入库，并最终完成所有生产环节。一次性使用麻醉呼吸管路的全套生产周期合计约两至三周左右。

（4）麻醉类：气道与呼吸管理系列产品（一次性使用全麻气管插管包）生产流程

公司所生产的一次性使用全麻气管插管包的生产工艺涵盖注塑成型、挤出成型，加强型气管插管的管腔制备、印刷、弯曲定型、尖端熔头、充气线装配、密封气囊热风压边装配，喉镜片的超声波焊接，以及生产过程中的产品质量确

认和性能测试、成品检验等关键工序，其主要工艺流程图及生产环节介绍如下：



主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
研发设计、原材料采购领用	为满足产品的生产质量要求，公司对加工半成品所采购的塑料粒子实施严格的源头及渠道控制，确保产品原料均为选定合格供应商的合格出厂产品。由于全麻气管插管包产品所采用的注水筒、LED 光源等外购零部件，对性能指标要求较高，为此公司研发部门结合我公司产品设计特征，对相关外购零部件提出了针对性的指标要求。相关原材料产品进厂后，均需经过严格检验后方可入库备用。公司自研自制的核心部件包括人工气道管——（普通型、加强型、双腔型、封堵型）气管插管、（普通型、光纤型、可视型）喉镜片、固定器等核心部件
自制零部件匹配性测试及外购零部件性能测试	自制零部件匹配性测试：保障整体协同性。该测试聚焦于公司自主生产的各零部件之间的适配性，核心目的是验证不同自制组件组装后的协同工作能力。测试过程中，会模拟实际装配场景，对零部件的尺寸公差、连接精度、功能配合度等进行全面核查。例如，在人工气道类产品中，需测试自制导管与接口部件的对接密封性，确保组装后无松动、无间隙，避免因匹配不良导致的气流泄漏或结构断裂；同时验证各部件在受力状态下的协同稳定性，保障产品在临床操作中的整体功能可靠性，从源头减少因组件不匹配引发的潜在风险。 外购零部件性能测试：把控核心质量入口。对于外购零部件（如喉镜片灯珠等），性能测试重点围绕其是否符合产品设计标准及临床使用要求展开。测试内容主要涵盖物理性能及功能参数等。通过外购件性能测试，构建质量管控的第一道防线，确保所有进入生产流程的零部件均满足安全与效能标准
喉镜片壳体注塑成型	注塑成型过程是将塑料原料通过加热熔融、加压注射到模具型腔中，冷却固化后得到所需塑料制品的过程，是塑料加工中最常用的方法之一。其流程步骤主要包括：准备与处理原料、模具检查与安装，再将原料经过熔融、注射、保压、冷却成型，最后将产品进行脱模。在注塑成型过程中，需进行外观的检查，如有缺料、飞边、气泡、变形等不良生产情况，需及时调整工艺参数，

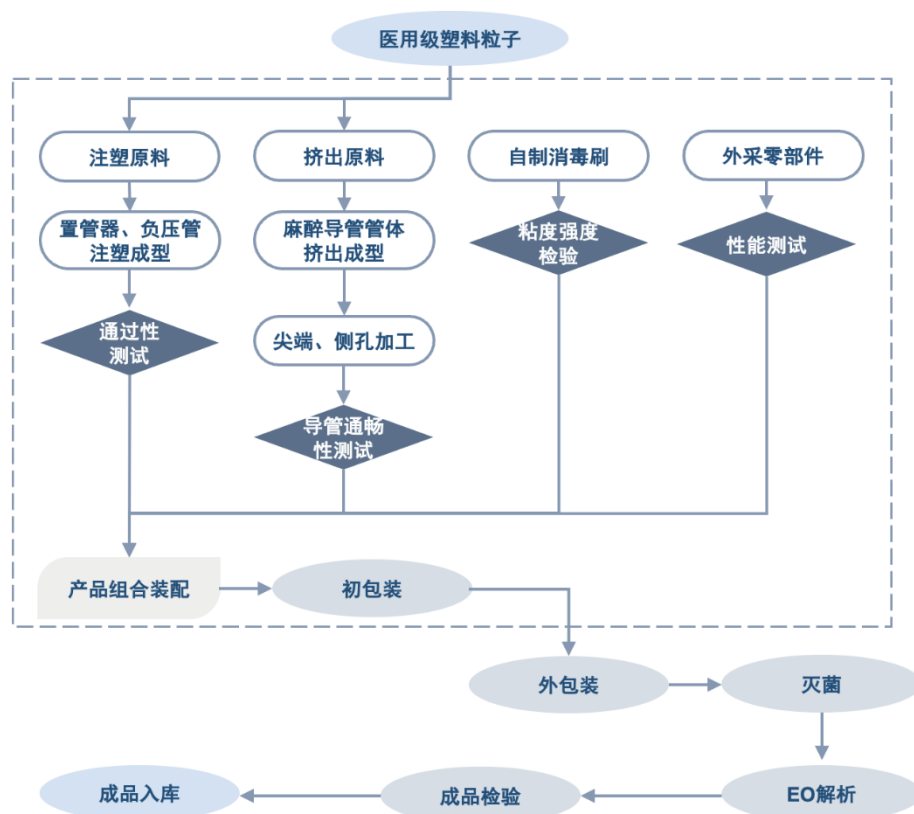
主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
	以确保产品的外观合格。在注塑成型完成后，需对壳体的尺寸进行确认，如有尺寸未达到，则需及时调整工艺参数，以确保产品尺寸的合格。 其中可视型喉镜片采用“可视喉镜片表面防雾涂层技术”，通过研制半自动喉镜片防雾喷涂设备和优质的防雾剂，在作业时喉镜片视窗喷涂均匀且全面，擦拭镜片后不会因在视窗上留下痕迹而影响视频喉镜显示画面和透光性，从而可实现即使在口腔内碰到液体也不会影响防雾效果的创新效果
超声波焊接	以医用级塑料粒子为基础原料，经注塑成型得到喉镜壳体等部件后，借助超声波焊接技术，利用高频振动产生的热量，使待焊接的塑料部件表面迅速融化，在压力作用下实现精准、牢固的连接，能有效避免传统焊接可能出现的强度不足等问题，保障产品在后续临床使用中，为产品质量筑牢基础，是实现部件高质量组装、确保医疗器械安全有效的重要生产工艺步骤
人工气道管体挤出成型	医用级高分子材料通过精密导管挤出成型工艺加工为医用级管体部件，经公司技术部门对管体的性能验证，控制管径尺寸和表面光洁度，确保产品在使用时不对患者造成二次伤害
人工气道粘接装配及球囊气密性检测	根据人工气道各组件的材质特性，选用符合生物相容性标准的专用医用粘合剂，确保粘接过程不引入有害物质，同时避免材料间因化学特性差异导致的粘接失效。通过标准化的施胶流程与定位工装，保证粘接部位的密封性与结构强度——既需确保接口处无缝隙，防止临床使用中出現漏气异常等问题，又要控制粘接层厚度均匀，避免因局部应力过大导致脱落，保障气道通路的持续通畅。粘接完成后需通过气密性测试等环节验证工艺效果，进一步排除潜在风险，最终为人工气道产品在临床建立有效呼吸支持通路提供坚实的结构保障。 其中人工气道组件中双腔支气管插管使用“一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头结构设计技术”核心技术，该项创新技术通过三通阀门的开关结构以及防误转凹槽设计，可使得操作人员需要向转动扳手施加一定的力才能够使其转动，从而大大提高了误触导致的气道开启；同时，通过在防误转凹槽的两侧分别设置转动停止挡块，可防止转动扳手过度转动。防误转凹槽和转动停止挡块的创新设计，能够将转动扳手的转动角度限制于一个范围内，在提高产品易用性的同时，可有效保证产品的稳定性
产品包装（初包装、外包装）	合格产品在完成生产后，将通过初包装、中盒包装、外箱包装进行包装保护。产品的初包装使用医用级包装袋，从而确保产品在存储、运输过程中不被污染，同时产品包装外印有产品溯源信息，以确保产品的可追溯性。中盒包装则可有效的加强产品抗损性，在运输、仓储及终端陈列环节中，中盒包装可避免产品的外部冲击、挤压或摩擦等。运输箱包装则是产品从生产端到消费端流转过程中抵御外部损毁风险、保障交付质量的重要保障
灭菌及EO解析	公司产品需严格遵循医疗器械行业高标准，并采用环氧乙烷灭菌（EO）工艺进行终端灭菌处理。该工艺通过精确控制灭菌周期参数（包括温度、湿度、环氧乙烷气体浓度及作用时间），确保有效杀灭包括细菌芽孢在内的所有微生物，灭菌效果达到国际标准。灭菌全过程在符合国际标准的自动化灭菌柜中完成，并配备实时监测与记录系统，实现灭菌参数的可追溯性管理。为保障产品安全性，公司生产部门将执行灭菌验证流程：首先完成灭菌工艺验证，确认灭菌参数的有效性；随后开展残留气体解析研究，依据相关标准建立加速解析模型，结合自然解析数据，制定科学合理的解析周期，确保环氧乙烷（EO）及其降解产物（如乙二醇、乙氧羰基醚）残留量低于法规限值
成品检验	该环节是生产医疗器械生产过程中不可替代的质量控制环节，通过系统性排除产品的潜在风险，从而确保每个传感器在临床使用中安全、有效。 ① 测试各项物理性能：产品外观需符合要求，确保无凸起、毛刺，避免使用时划伤使用者。组件性能达标验证：针对人工气道的泄漏、气流阻力、连接牢固度等核心性能进行测试，确保其在临床通气等场景中稳定运行，杜绝

主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
	因组件性能缺陷引发的漏气、断裂等问题，保障人工气道呼吸支持过程的连续性与可靠性。 ② 测试化学安全：根据产品特性，同步检测酸碱度、重金属析出等潜在化学风险，全面验证产品在临床使用中的化学安全性；通过测定 EO 残留量，确保其符合国家标准，从化学层面避免患者或医护人员因接触残留物质导致的健康风险。 ③测试电气安全：测试有有源组件（如普通型喉镜片）的外壳漏电流、患者漏电流和患者辅助漏电流等，确保产品的绝缘性、防电击性能，避免患者或操作者触电风险

在完成上述所有生产、测试与检验后，产品的各项性能指标均检验合格后，产品方可包装入库，并最终完成所有生产环节。一次性使用全麻气管插管包产品的全套生产周期合计约一个月左右。

（5）麻醉类：椎管及神经阻滞系列产品（一次性使用麻醉穿刺包）生产流程

公司所生产的一次性使用麻醉穿刺包的生产工艺涵盖注塑成型、挤出成型，麻醉导管的裁切定长、尖端热熔成型、三分度侧孔的一体化高频热打孔等，以及生产过程中的产品质量确认和性能测试、成品检验等关键工序，其主要工艺流程图及生产环节介绍如下：



主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
研发设计、原材料采购领用	为满足产品的生产质量要求，公司对加工半成品所采购的塑料粒子实施严格的源头及渠道控制，确保使用到产品中的每颗原料，均为选定合格供应商的原厂符合规定的产品。由于麻醉穿刺包产品所采用的穿刺针、注射器等外购零部件，均为高精度、高配合度的组件，为此公司研发部门结合产品设计特征，对相关外购零部件提出了针对性的指标要求。相关原材料产品进厂后，均需经过严格检验后方可入库备用。部分组件如玻璃注射器等对产品穿刺过程阻力探测功能影响较高，均需经过清洗、烘干、顺滑性测试、气密性检验等工序。公司自研自制的关键部件包括（普通、抗折弯、柔性）麻醉导管、置管器、负压管、消毒刷等核心部件
外采零部件性能测试	外购零部件性能测试：把控核心质量入口。对于外购零部件（如麻醉穿刺针、药液过滤器等），性能测试重点围绕其是否符合产品设计标准及临床使用要求展开。测试内容主要涵盖物理性能及功能参数等。通过严格的外购件性能测试，构建质量管控的第一道防线，确保所有进入生产流程的零部件均满足安全与效能标准
自制消毒刷粘接强度测试	“自制消毒刷粘接强度测试”是保障消毒刷质量与后续使用可靠性的关键工序。该工序针对自制消毒刷，通过专业检测手段，对刷体与手柄等部件间的粘接部位施加拉力等力学作用，精准检测粘接牢固程度。其目的在于确保消毒刷在临床清洁、消毒麻醉导管等操作中，各部件不会因外力出现脱落、分离情况，维持消毒刷整体结构稳定性，进而保障对麻醉导管清洁处理的效果与安全性，从组件质量把控环节，为医疗器械生产及临床使用筑牢基础，避免因消毒刷粘接失效影响后续流程及医疗操作质量
置管器、负压管注塑成型	注塑成型过程是将塑料原料通过加热熔融、加压注射到模具型腔中，冷却固化后得到所需塑料制品的过程，是塑料加工中最常用的方法之一。其流程步骤主要包括：准备与处理原料、模具检查与安装，再将原料经过熔融、注射、保压、冷却成型，最后将产品进行脱模。在注塑成型过程中，需进行外观的检查，如有缺料、飞边、气泡、变形等不良生产情况，需及时调整工艺参数，以确保产品的外观合格。在注塑成型完成后，需对组件的尺寸进行确认，如有尺寸未达到，则需及时调整工艺参数，以确保产品尺寸的合格
麻醉导管管体挤出成型	医用级高分子材料通过精密导管挤出成型工艺加工为医用级导管管体部件，经公司技术部门对管体的性能验证，严格控制管径尺寸和表面光洁度，确保产品在使用时不对患者造成二次伤害。 其中抗折弯麻醉导管使用“抗折弯麻醉导管制造技术”，通过该技术研制的抗折弯麻醉导管包括螺旋弹簧和管体，螺旋弹簧与所述管体长度相等，螺旋弹簧内衬于管体中，其中所述螺旋弹簧的两端分别与导管的两端熔合，有效防止了在受到外力作用下，发生使管体不通的弯折。导管一端的管壁上设有若干侧孔，即使部分侧孔被人体组织堵塞，管体内的药物仍可实现顺利输出。螺旋弹簧延伸至管体头端和管体尾端，提供全线支撑效果，可有效杜绝导管使用过程中发生折弯的情况，从而使药液输注更顺畅，流速更平稳，麻醉过程更舒适
麻醉导管管体尖端侧孔加工	需根据导管型号及临床用途，精准加工侧孔的数量、孔径、分布角度及边缘光滑度。例如，侧孔孔径需与导管管体流量设计匹配，既保证药物或气体的流通效率，又避免因孔径过大导致管体结构强度下降；侧孔边缘需经特殊处理确保无毛刺、无锐角，防止使用过程中划伤患者组织
置管器、负压管通过性测试及麻醉导管通畅性测试	置管器、负压管通过性测试及麻醉穿刺导管通畅性测试，是保障麻醉穿刺导管在临床穿刺操作中精准、安全应用的关键质量验证工序，直接关系到穿刺效率与药物输注的可靠性。 ① 置管器与负压管通过性测试。保障穿刺操作的流畅性与协同性：该测试聚焦于置管器与负压管在模拟临床穿刺场景下的适配性与功能稳定性：针

主要流程	生产环节及主要工序的具体说明
	对置管器，需验证其在通过麻醉穿刺导管管腔时的顺畅度，确保与导管内壁无过度摩擦或卡顿，避免因通过性不佳导致穿刺过程中导管偏移、弯折，或增加患者穿刺部位的不适感与组织损伤风险；对负压管，重点测试其与穿刺导管接口的连接密封性及负压传导的通畅性，确保在穿刺过程中负压吸引功能稳定生效，能精准实现组织液抽吸、确认穿刺位置等操作，无负压泄漏或传导阻断，保障穿刺定位的准确性与操作效率。 ② 麻醉穿刺导管通畅性测试。筑牢药物输注与穿刺功能的安全防线 作为穿刺导管功能验证的核心环节，通畅性测试通过模拟药物输注等临床场景，全面评估管体的流通效能：采用特定压力的流体进行通径测试，验证导管管腔无堵塞、无狭窄，确保麻醉药物能按预设速率精准输注或注射，避免因管腔不畅导致的剂量不足、输注延迟等问题
产品包装（初包装，外包装）	合格产品在完成生产后，将通过初包装、中盒包装、外箱包装进行包装保护。产品的初包装使用医用级包装袋，从而确保产品在存储、运输过程中不被污染，同时产品包装外印有产品溯源信息，以确保产品的可追溯性。中盒包装则可有效的加强产品抗损性，在运输、仓储及终端陈列环节中，中盒包装可避免产品的外部冲击、挤压或摩擦等。运输箱包装则是产品从生产端到消费端流转过程中抵御外部损毁风险、保障交付质量的重要保障
灭菌及E0解析	公司产品需严格遵循医疗器械行业标准，并采用环氧乙烷灭菌（E0）工艺进行终端灭菌处理。该工艺通过精确控制灭菌周期参数（包括温度、湿度、环氧乙烷气体浓度及作用时间），确保有效杀灭包括细菌芽孢在内的所有微生物，灭菌效果达到国际标准。灭菌全过程在符合国际标准的自动化灭菌柜中完成，并配备实时监测与记录系统，实现灭菌参数的可追溯性管理。为保障产品安全性，公司生产部门将执行灭菌验证流程：首先完成灭菌工艺验证，确认灭菌参数的有效性；随后开展残留气体解析研究，依据相关标准建立加速解析模型，结合自然解析数据，制定科学合理的解析周期，确保环氧乙烷（E0）及其降解产物（如乙二醇、乙烯氯羟基醚）残留量低于法规限值
成品检验	该环节是生产医疗器械生产过程中不可替代的质量控制环节，通过系统性排除产品的潜在风险，从而确保每个传感器在临床使用中安全、有效。 ① 测试各项物理性能：包括但不限于外观及尺寸检查：仔细观察麻醉穿刺包内各部件，如穿刺针、导管、注射器等，确保表面光滑平整，无裂缝、毛刺、气泡等瑕疵，避免在使用过程中划伤医护人员或患者。同时，测量各部件的尺寸，像穿刺针的长度、直径，导管的内径、外径等，确保其符合设计规格，保障穿刺操作的顺利进行以及药物输注的准确性。对穿刺针与针座、导管与接头、注射器与针头等连接部位，施加一定的拉力，检查是否牢固连接，不会轻易脱落，防止在穿刺或注射过程中部件分离，影响操作并带来安全隐患。通过专业仪器测试穿刺针的锋利度，确保能够顺利穿透皮肤、组织等，减少患者的疼痛感；同时检测其硬度，保证穿刺针在穿刺过程中不易弯曲或折断，维持穿刺操作的稳定性。将注射器抽满一定量的液体，封闭针头，对注射器活塞施加压力，检查是否有液体泄漏，判断密封性是否达标。推动和拉动活塞，感受其滑动的顺畅程度，确保在注射过程中能够精准控制药物剂。 ② 测试化学安全：根据产品特性，同步检测酸碱度、重金属析出等潜在化学风险，全面验证产品在临床使用中的化学安全性；通过严格测定 E0 残留量，确保其符合国家标准，从化学层面避免患者或医护人员因接触残留物质导致的健康风险

在完成上述所有生产、测试与检验后，产品的各项性能指标均检验合格后，产品方可包装入库，并最终完成所有生产环节。一次性使用麻醉穿刺包产品的

生产周期合计约一个月左右。

”

2、说明哪些属于核心工序，各主要生产设备与主要工序的对应关系，结合生产设备价值等情况说明发行人核心技术如何应用到相关产品中，形成最终产成品中的技术附加值体现和技术含量

公司整体产品数量品种众多，所涵盖的生产工艺和生产流程相对复杂，涉及多道工序，不同产品的生产工序流程存在差异化，在生产制造阶段，公司主要的核心工序情况如下：

核心生产工序	具体说明
注塑、挤出	生产部门通过高精度注塑、机械加工等方式，将原材料转化为符合设计要求的零部件，其中挤出工序、注塑工序作为特殊工序，需严格控制温度、压力、时间等参数，保障部件的尺寸精度与物理性能
装配和组装集成	依据公司制定的标准化作业指导书，利用工装夹具将成型零部件进行精准组装，通过合理的工序编排，确保各部件安装到位、连接牢固，形成不同的半成品或产成品
性能测试及成品检验	公司生产部门运用专业检测设备，对进行过程关键性能测试，把核心指标，确保产品符合设计标准与使用安全要求
初包装封口	公司采用符合卫生标准的包装材料完成产品封装，确保包装密封性与完整性
灭菌及 EO 解析（部分产品适用）	根据产品特性选择环氧乙烷灭菌等方式进行灭菌处理（特殊工序与核心工序），并进行全面验证与监测，确保产品达到无菌医疗器械标准

报告期内，公司作为医疗器械企业，以研发作为公司发展的主要驱动力，自主把控影响产品精度、稳定性及差异化技术优势的重要生产环节。涉及公司产品性能参数设计、部件及产品研发等相关的核心技术，主要集中于前期自主研发及采购设计阶段，在相关研发阶段不涉及具体生产设备的使用。生产及工艺类相关的核心技术，在公司主要产品的生产制造、加工组装以及性能检测过程中，需要使用包括各类挤出机、注塑机、组装设备、模具、灭菌柜、净化系统等在内的各类型工装设备，满足各系列型号产品对不同自研技术及工艺的研发和生产要求，公司自研技术与生产设备情况整体匹配。

公司的核心技术贯穿于产品的研发设计、工艺处理、系统化检验检测等研发生产过程中，最终体现为公司自主设计、研发制造的各类麻醉、监护类医疗器械产品。基于核心技术在产品中的应用和转化，形成了公司最终产成品中的技术附加值，并在行业内持续保持较高且稳定的毛利率水平。公司技术团队依托自主知

识产权的核心技术体系，基于国家及行业标准、临床需求及前沿技术发展趋势，对产品核心参数进行持续研发和设计。公司的研发设计不仅是产品功能实现的基础，更是公司核心技术的直观体现，支撑了公司产品在市场中的技术竞争力。

具体而言，前述列示的公司部分主要系列产品的生产工序中，对应的核心工序、主要生产设备与主要工序的对应关系、结合生产设备价值等情况说明发行人核心技术在产品中的应用并形成最终产成品中的技术附加值体现和技术含量的情况如下：

（1）监护类：生命信息监测系列产品（一次性使用压力传感器）

一次性使用压力传感器专为直接测量患者有创血压而设计，广泛应用于重症监护、手术麻醉等需要实时动态监测血压的临床场景。该传感器通过连接穿刺置管将血管内的压力经压力传输管传导至产品高灵敏度压力感应元件完成压力传导，高灵敏度压力感应元将压力信号转换为电信号，并持续输出至病人监护设备以完成信号转换，供监护设备显示血压波形及数值。

公司监护类生命信息监测系列产品——一次性使用压力传感器的生产主要工序、核心工序，以及截至报告期末主要生产设备的匹配性情况具体如下：

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
管路挤出、外壳与接头注塑	是	精密导管挤出机	用于压力传感器管路的挤出，该设备也可用于输注泵管路等紧密导管的挤出
		液压注塑机	用于压力传感器外壳与接头注塑，该设备也可用于其他塑料部件的注塑
芯片及电缆线焊接	否	恒温电焊台	用于压力传感器芯片及电缆线焊接
		芯片焊接机	用于压力传感器芯片及电缆线自动焊接
管路及产品组装	是 （且使用核心技术“导管粘接定量控制技术”、“有创血压传感器封装技术”）	点胶机	用于压力传感器管路及产品组装点胶
		紫外线点光源	用于压力传感器管路及产品组装点胶固化
		后盖阀门组装机	用于压力传感器后盖阀门组装
		延长管自动组装机	用于压力传感器延长管自动组装
		监测管自动组装机	用于压力传感器监测管自动组装
过程中的产品质量确认及性能测试	是	气密性试验台	用于压力传感器性能试验
		电阻测试工装	用于压力传感器芯片电阻测试
		电子天平	用于压力传感器点胶胶量确认
		显微镜	用于压力传感器焊接效果测试

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
包装（封口、装箱）	是	医疗专用热合机	用于压力传感器封口
		全自动打包机	用于压力传感器装箱捆扎打包
灭菌及 EO 解析	是	环氧灭菌柜	用于压力传感器灭菌,和其他灭菌产品共用
		预热柜	用于压力传感器灭菌前预热,和其他灭菌产品共用
成品检验	是	耐压测试仪	用于压力传感器电气安全性测试
		医用漏电流测试仪	用于压力传感器电气安全性测试
		气相色谱仪	用于压力传感器 EO 残留测试
		pH 酸度计	用于压力传感器 pH 值测试

公司始终坚持技术创新驱动发展的战略,将核心技术贯穿于产品设计、工艺开发、生产制造和质量控制等全过程。基于核心技术在产品中的应用和转化,形成了公司一次性使用压力传感器产品中的高技术附加值,并在行业内持续保持较高且稳定的毛利率水平。公司通过持续优化核心部件设计、改进生产工艺、升级自制工装设备,不断提升一次性使用压力传感器产品的性能和生产效率。

在一次性使用压力传感器的管路连接工艺上,公司采用了自主研发的“导管粘接定量控制技术”,通过核心技术创新的管路涂胶设备使涂胶厚度精准控制,显著提升涂胶均匀性和一致性,涂胶厚度可精准控制在 50 μ m 以内。公司自研涂胶设备有效解决了因胶量不稳定导致的粘接不良问题,既保证了产品质量,又提升了生产效率。公司在产品组装过程中采用自主研发的“有创血压传感器封装技术”,通过在生产时采用精密点胶设备,可使各部件的粘接胶量精准控制,同时压力感应部件的频率响应 >200 Hz,有效提升了产品在终端使用过程中的准确性和安全性。

为提升测量精度,公司通过研发设计选用紧密硅压阻式压力感应芯片,以准确捕捉细微的血压波动,尤其适用于休克、低血压或心血管手术等对血压监测要求极高的病例。同时支持无针血样采集和快速灌注系统,防止管路凝血并减少监测中断。在安全性方面,公司经研发设计对传感器采用如聚氯乙烯、聚碳酸酯、硅橡胶等医用级生物相容性材料,以确保与患者皮肤或血液长期接触的安全性,产品的一次性使用特性也有效避免交叉感染的风险。

在质量控制方面,公司从原材料筛选到生产工艺均严格执行标准,关键部件

均通过生物相容性和机械强度测试,通过应用肝素盐水冲洗和心脏水平校零等校准技术确保测量准确性,液压传导系统的密封性设计确保压力波形不失真。基于公司独特的研发设计,公司的一次性使用压力传感器具有广泛的环境适应性,可在 15℃~40℃温度和 10%~90%湿度范围内稳定工作,并可配备多种监护仪适配接口,满足不同医疗场景需求。

(2) 监护类: 生命信息监测系列产品(一次性使用脉搏血氧饱和度传感器)

一次性使用脉搏血氧饱和度传感器主要用于无创、连续、实时监测患者的血氧饱和度(SpO₂)和脉搏率,为临床诊断和治疗提供关键生理参数。血氧饱和度(SpO₂)用于反映血液中氧合血红蛋白(HbO₂)的容量占全部可结合的血红蛋白(Hb)容量的百分比,以及动脉搏动引起的光信号变化,并最终反映患者氧合状态。

公司监护类生命信息监测系列产品——一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的生产主要工序、核心工序,以及截至报告期末主要生产设备的匹配性情况具体如下:

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
芯片、发光管、接收管、电缆线等传感器部件的精密焊接	否	恒温电焊台	用于脉搏血氧饱和度传感器芯片、发光管、接收管、电缆线等传感器部件的精密焊接
组装、测试	否	输入输出电阻测试(万用表)	用于脉搏血氧饱和度传感器导通测试
产品包装	是	连续式封口机	用于脉搏血氧饱和度传感器封口
		全自动打包机	用于脉搏血氧饱和度传感器装箱捆扎打包
成品检验	是	手持脉搏血氧饱和度测定仪	用于脉搏血氧饱和度传感器性能测试
		耐压测试仪	用于脉搏血氧饱和度传感器电气安全测试
		医用漏电流测试仪	

公司核心技术贯穿于一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品的研发设计、工艺处理、系统化检验等生产的全流程,最终体现为自主设计、研发制造的最终产成品。基于核心技术在产品中的应用和转化,形成了公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品中的高技术附加值,并在行业内持续保持较高且稳定的毛利率水

平。

临床使用对血氧饱和度（SpO₂）和心率的监测精度要求较高，对原材料的生物相容性也有严格要求，传感器的原材料、生产组装工艺、传感器的光学特性和检测等均会影响血氧饱和度传感器的性能。为满足生产质量要求，公司从研发设计及采购阶段即对原材料质量进行把控，根据设计要求对原材料进行检验，从源头进行质量控制。

由于市面上存在多种规格的光电传感器，为满足脉氧传感器在临床使用时具有较高的测量精度和测量准确性以及较好的生物相容性，公司研发部门针对传感器的光电部分进行了大量测试，规定了传感器的发光波长和接收特性，确保光电性能的稳定性和准确性。公司通过选用生物相容性较好的材料做为传感器的包裹体，可更好地保护传感器的发光管和接收管，通过对包裹材料进行形状适配与约束机制等结构设计和创新性优化，确保临床使用的安全性、稳定性及舒适性。

（3）麻醉类：气道与呼吸管理系列产品（一次性使用麻醉呼吸管路）

麻醉呼吸管路是麻醉机/呼吸机与患者呼吸道之间的关键连接装置，不仅是气体传输的物理通道，更是保障麻醉安全、维持患者呼吸功能、辅助监测的关键设备。为满足生产质量要求，公司对原材料质量严格把控，根据设定的进货技术要求进行检验，从源头把控产品质量。

公司麻醉类气道与呼吸管理系列产品——一次性使用麻醉呼吸管路的生主要工序、核心工序，以及截至报告期末主要生产设备的匹配性情况具体如下：

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
管路接头注塑成型	是	液压注塑机	用于一次性使用麻醉呼吸管路管路接头注塑成型，和其他产品注塑共用
管路挤出成型	是	波纹管挤出机	用于一次性使用麻醉呼吸管路管路波纹管、伸缩管、共轴管、中分管的挤出
		螺纹管挤出机	用于一次性使用麻醉呼吸管路管路螺纹管的挤出
粘接装配	是（且使用核心技术“呼吸管路的组	集水杯组装机	用于一次性使用麻醉呼吸管路集水杯组装
		集水杯压盖机	
		集水杯限位工装	

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
	装技术”)	旋转三通主体压接工装	用于一次性使用麻醉呼吸管路旋转三通主体组装
气密性检测	是	呼吸管气密性测试线	用于一次性使用麻醉呼吸管路气密性测试
		管路测漏装置	
		成品堵塞测试仪	
产品包装（初包装、外包装）	是	连续式封口机	用于一次性使用麻醉呼吸管路组件（如麻醉面罩、气体取样管等）封口
		真空封口机	用于一次性使用麻醉呼吸管路初包装封口
		打包机	用于一次性使用麻醉呼吸管路外包装打包
灭菌及 EO 解析	是	环氧灭菌柜	用于一次性使用麻醉呼吸管路灭菌，和其他灭菌产品共用
		预热柜	用于一次性使用麻醉呼吸管路灭菌前预热，和其他灭菌产品共用
成品检验	是	回路测试装置	用于一次性使用麻醉呼吸管路性能测试
		标准环规/塞规	用于一次性使用麻醉呼吸管路尺寸测试
		气相色谱仪	用于一次性使用麻醉呼吸管路 EO 残留测试
		pH 酸度计	用于一次性使用麻醉呼吸管路 pH 值测试

为优化气流传导性能，公司通过研发设计选用医用级高弹性 PVC 材料，以降低管路在弯曲、受压状态下的气流阻力，其气流阻力可稳定控制在 0.15kPa 以内，显著优于行业标准的 0.2kPa 要求，尤其适用于婴幼儿、呼吸功能衰竭等对呼吸支持灵敏度要求极高的病例。同时集成防折瘪结构和光滑内壁设计，减少气流湍流并避免管路堵塞，保障麻醉气体传输的连续性。

在安全性方面，公司经研发设计对管路接触人体的部位采用生物相容性材料，以确保长期接触患者呼吸道黏膜时的安全性，产品的一次性使用特性也有效避免交叉感染的风险，且积水杯组件组装装配使用公司自研的“呼吸管路的组装技术”，该项核心技术创新性地通过研发设计一种集水杯和呼吸管路组装限位装置，可有效对呼吸管路和集水杯的连接深度进行限制，方便医护使用人员组装或取下集水杯接口上的管路接头，能够使每一次集水杯接口和管路接头都组装到一个固定深度，在确保连接强度的同时，又可方便地调整集水杯和呼吸管路的方向。

在质量控制方面，公司从原材料筛选到生产工艺均严格执行标准，管路材料均通过生物相容性和耐老化测试，同时通过气密性检测、气流阻力测试等技术确保气流传输稳定性，管路连接部位的粘接工艺确保在临床操作中不易脱落。基于公司独特的研发设计，公司的一次性使用麻醉呼吸管路具有广泛的环境适应性，并可配备多种麻醉机、呼吸机适配接口，满足手术室、ICU、急诊等不同医疗场景需求。

（4）麻醉类：气道与呼吸管理系列产品（一次性使用全麻气管插管包）

全麻气管插管包产品是用于气道及呼吸管理的组合器械包，适用于临床手术时建立体外到体内的人工通气道，对麻醉呼吸机输送到人体的气体总量及速率控制要求高。产品的原材料、外购零部件的性能指标、半成品组件加工过程中的注塑和挤出成型工艺的稳定性、产品组合装配过程的匹配性等，均会影响产品最终临床使用的有效性及安全性。

公司麻醉类气道与呼吸管理系列产品——一次性使用全麻气管插管包的生产主要工序、核心工序，以及截至报告期末主要生产设备的匹配性情况具体如下：

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
自制零部件匹配性测试及外购零部件性能测试	否	显微硬度计	用于自制零部件及外购零部件硬度测试
		标准环规/塞规	用于自制零部件及外购零部件配合尺寸测试
		伺服电脑式单柱拉力试验机	连接牢固度
喉镜片壳体注塑成型	是	液压注塑机	用于喉镜片壳体注塑成型，和其他产品注塑共用
超声波焊接	否	超声波焊接机	用于喉镜片壳体超声波焊接
人工气道管体挤出成型	是	精密导管挤出机	用于人工气道管体挤出成型
人工气道粘接装配及球囊气密性检测	是	PVC 球囊压边机	球囊组装
		环己酮涂胶机	人工气道粘接装配
		插管扩口工装	人工气道粘接装配
		熔头机	人工气道熔头
		打墨菲孔机	人工气道打墨菲
		插管接头组装机	人工气道粘接装配
		插管斜口裁切机	人工气道斜口裁切

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
产品包装（初包装、外包装）	是	封口机	用于一次性使用全麻气管插管包封口
		打包机	用于一次性使用全麻气管插管包外包装打包
灭菌及 EO 解析	是	环氧灭菌柜	用于一次性使用全麻气管插管包灭菌，和其他灭菌产品共用
		预热柜	用于一次性使用全麻气管插管包灭菌前预热，和其他灭菌产品共用
成品检验	是	伺服电脑式单柱拉力试验机	一次性使用全麻气管插管包气管插管、吸痰管等组件拉力测试
		耐压测试仪	一次性使用全麻气管插管包普通喉镜片组件电气安全测试
		医用漏电流测试仪	
		标准环规/塞规	用于一次性使用全麻气管插管包组件尺寸测试
		气相色谱仪	用于一次性使用全麻气管插管包 EO 残留测试
		pH 酸度计	用于一次性使用全麻气管插管包 pH 值测试

为提升插管操作的精准性与便捷性，公司通过研发设计优化气管导管的尖端塑形与弧度参数，使其能更贴合人体气道解剖结构，降低插管阻力，尤其适用于困难气道、小儿等对插管精度要求极高的病例。

在安全性方面，公司对气管导管进行研发设计并采用医用级材料，具备良好的生物相容性与柔韧性，可减少对气道黏膜的刺激与损伤，降低术后喉痉挛、喉头水肿等并发症的发生风险。产品的一次性使用特性从源头避免交叉感染，且通过过程质量把控，能进一步减轻插管时的摩擦损伤，保障患者术中安全。组件可视型喉镜片采用“可视喉镜片表面防雾涂层技术”，通过研制半自动喉镜片防雾喷涂设备和优质的防雾剂，在作业时喉镜片视窗喷涂均匀且全面，擦拭镜片后不会因在视窗上留下痕迹而影响视频喉镜显示画面和透光性，从而可实现即使在口腔内碰到液体也不会影响防雾效果的创新效果。人工气道组件中双腔支气管插管使用“一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头结构设计技术”核心技术，该项创新技术通过三通阀门的开关结构以及防误转凹槽设计，能够将转动扳手的转动角度限制于一个范围内，在提高产品易用性的同时，可有效保证产品的稳定性。

在质量控制方面，公司从原材料采购到成品组装均执行严格标准，导管的管径公差、长度精度等关键参数通过精密仪器检测，组件间的连接强度、气密性等

经专项测试验证。同时采用无菌包装工艺及 EO 灭菌残留量控制技术，确保产品在临床使用时的无菌安全性，满足全麻手术的严格要求。基于独特的研发设计，公司的一次性使用全麻气管包具有出色的临床适应性，包内组件规格齐全（涵盖不同管径、长度的导管及配套喉镜叶片等），可适配成人、儿童、婴幼儿等不同人群，且兼容多种麻醉机与呼吸机接口，能满足手术室、急诊抢救等多场景全麻气道管理需求。

（5）麻醉类：椎管及神经阻滞系列产品（一次性使用麻醉穿刺包）

麻醉穿刺包产品是用于椎管及神经阻滞时，精密输注麻醉药液的组合器械包，对输注过程的流量控制要求较高。产品的原料粒子，外采零部件的性能指标，半成品组件加工过程中的注塑成型、挤出成型的稳定性，产品组合装配过程的匹配性等，均会影响产品最终临床使用的治疗效果。

公司麻醉类椎管及神经阻滞系列产品——一次性使用麻醉穿刺包的生产主要工序、核心工序，以及截至报告期末主要生产设备的匹配性情况具体如下：

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
外采零部件性能测试	否	显微硬度计	用于自制零部件及外购零部件硬度测试
自制消毒刷粘接强度测试	否	伺服电脑式单柱拉力试验机	连接牢固度
置管器、负压管注塑成型	是	液压注塑机	用于置管器、负压管注塑成型，和其他产品注塑共用
麻醉导尿管体挤出成型	是	麻醉导管挤出生产线	用于麻醉导尿管体挤出成型，和其他产品挤出共用
麻醉导尿管体尖端侧孔加工	否	麻醉管热熔打孔机	麻醉导尿管体尖端侧孔加工
产品包装（初包装、外包装）	是	封口机	用于一次性使用麻醉穿刺包封口
		打包机	用于一次性使用麻醉穿刺包外包装打包
灭菌及 EO 解析	是	环氧灭菌柜	用于一次性使用麻醉穿刺包灭菌，和其他灭菌产品共用
		预热柜	用于一次性使用麻醉穿刺包灭菌前预热，和其他灭菌产品共用
成品检验	是	伺服电脑式单柱拉力试验机	一次性使用麻醉穿刺包麻醉导管等组件拉力测试
		密合性分离力测试仪	一次性使用麻醉穿刺包穿刺针、注射针组件性能测试
		医用注射针管（针）韧性测试仪	
		穿刺力测试仪	

主要流程	是否涉及核心工序	主要工装生产设备	设备主要用途
		医用注射针管（针）刚性测试仪	
		注射器密合性负压测试仪	一次性使用麻醉穿刺包注射器组件性能测试
		注射器滑动性能测试仪	
		医用注射器密合性正压测试仪	
		鲁尔圆锥接头多功能测试仪	一次性使用麻醉穿刺包穿刺头（如药液过滤器、注射针等）性能测试
		流量测试装置	一次性使用麻醉穿刺包麻醉导管等组件流量性能测试
		标准环规/塞规	用于一次性使用麻醉穿刺包组件尺寸测试
		气相色谱仪	用于一次性使用麻醉穿刺包 EO 残留测试
		pH 酸度计	用于一次性使用麻醉穿刺包 pH 值测试

为提升穿刺操作的精准度与效率，公司通过研发研究，选用优化后的穿刺针的针尖角度与锋利度，配合刻度清晰的导管标记，能精准控制穿刺深度，尤其适用于神经阻滞、硬膜外麻醉等对穿刺定位要求极高的病例。同时配备低阻力注射器，便于医护人员实时感知穿刺过程中的组织阻力变化，降低误穿风险。

在安全性方面，公司经研发设计对麻醉导管根据不同的临床需求，研发出普通、抗折弯及柔性麻醉导管，兼具良好的生物相容性与结构稳定性，可减少对穿刺部位组织的损伤，降低血肿、感染等并发症的发生概率。其中抗折弯麻醉导管组件使用“抗折弯麻醉导管制造技术”，通过该技术研制的抗折弯麻醉导管包括螺旋弹簧和管体，螺旋弹簧与所述管体长度相等，螺旋弹簧内衬于管体中，其中所述螺旋弹簧的两端分别与导管的两端熔合，有效防止了在受到外力作用下，发生使管体不通的弯折。导管一端的管壁上设有若干侧孔，即使部分侧孔被人体组织堵塞，管体内的药物仍可实现顺利输出。螺旋弹簧延伸至管体头端和管体尾端，提供全线支撑效果，可有效杜绝导管使用过程中发生折弯的情况，从而使药液输注更顺畅，流速更平稳，麻醉过程更舒适。产品的一次性使用特性从源头避免交叉感染，进一步保障手术安全。

在质量控制方面，公司从原材料筛选到成品组装均执行严格标准，穿刺针的外径公差、导管的柔韧性等关键参数通过精密仪器检测，组件间的连接密封性、

无菌性能等经专项测试验证。同时采用 EO 灭菌工艺并严格控制残留量，确保产品在临床使用时的无菌安全性，满足各类麻醉穿刺场景要求。基于独特的研发设计，公司的一次性使用麻醉穿刺包具有优良的临床适应性，包内组件规格齐全（涵盖不同型号的穿刺针、导管及配套局麻药注射器等），可适配成人、儿童等不同人群，且能满足手术室、疼痛科、急诊科等多场景麻醉穿刺需求。

综上所述，公司自研技术与生产设备情况整体匹配，基于核心技术在产品中的应用和转化，形成了公司最终产成品中的技术附加值，并在行业内持续保持较高且稳定的毛利率水平。针对医疗应用场景的多样化需求，公司建立了快速响应机制，能够根据临床需求及时调整产品设计方案，并通过完善的工艺验证体系确保新产品快速实现产业化。这种持续创新的发展模式，不仅巩固了公司在麻醉、监护领域的行业技术头部地位，更为后续产品研发积累了宝贵的技术经验。

（五）说明委托加工对手方基本情况、具体交易金额、对应加工环节、定价方式及公允性，是否涉及发行人核心技术或生产环节，结合同行业可比公司情况说明开展委托加工的必要性，以及委托加工流程的内控及知识产权保护措施。

1、说明委托加工对手方基本情况、具体交易金额、对应加工环节、定价方式及公允性情况，是否涉及发行人核心技术或生产环节

报告期内，公司出于产能约束及经济性等方面因素的综合考虑，对一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、二氧化碳吸收剂（钠石灰）和二氧化碳吸收剂（钙石灰）产品部分采用委托生产的形式对外采购。

公司报告期内的委托生产系根据《医疗器械生产监督管理办法》实施的医疗器械制造领域的委托生产，与委托加工、外协服务不属于同类业务，委托生产系公司直接向受托生产商采购成品。委托生产由公司对产品外观和结构、技术参数、性能指标、LOGO、包装等进行研发和设计，并将生产制造环节委托至合格供应商开展，产品的备案/注册证、品牌、商标均为公司所有，公司对委托生产的医疗器械承担质量责任，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

(1) 委托加工对手方基本情况

公司建立了一套较为完善的委托生产供应商选取标准,根据公司的《委托生产管理程序》,公司对受委托方的条件、技术水平、资质、质量管理体系等进行考核及评估,确认其具有完成受托工作的能力以及具备与受托生产产品相适应的质量管理体系后,确定委托生产供应商。

报告期内,公司委托生产的主要供应商情况如下:

委托生产产品	供应商	注册资本	实际控制人/投资人	经营范围	2024 年经营规模 (销售额)	注册证情况 具体产品
二氧化碳吸收剂(钠石灰)、二氧化碳吸收剂(钙石灰)	龙智江苏医疗器械有限公司	1,000 万元	刘智勇	医疗器械生产、销售;自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营和禁止进出口的商品及技术除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	500 万元	苏通械备 20170027 二氧化碳吸收剂(钙石灰)
	上海纳辉干燥试剂厂	30 万元	颜学君	一般项目:专用化学产品制造(不含危险化学品);专用化学产品销售(不含危险化学品);第一类医疗器械生产;货物进出口。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	1,600 万元	沪奉械备 20140006 号 二氧化碳吸收剂(钙石灰) 沪奉械备 20140013 号 二氧化碳吸收剂(钠石灰)
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	深圳市艾美迪电子科技有限公司	1,000 万元	张银	主要产品有:重复性血氧探头、一次性血氧探头、重复性心电导联线、一次性导联线、重复性血压袖带、一次性血压袖带、有创血压电缆、一次性血压接头、一次性心电电极、重复性体温探头、一次性体温探头、一次性深度麻醉电极,脑电线、胎心探头、输液气泡传感器及方案等,同时也提供 OEM&ODM 服务	4,000 万元	粤 械 注 准 20152071003 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器

注:2024 年经营规模来自于访谈确认数据。

上述供应商均具有相关医疗器械生产、经营资质,具有相关产品的注册证等资质。上述相关产品公司与受托方已签署质量协议与委托生产协议,符合《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定:医疗器械注册人、备案人委托生产的,应

当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估,按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求,与其签订质量协议以及委托协议,监督受托方履行有关协议约定的义务。因此,公司按《委托生产管理程序》的规定执行,相关供应商的管理及质量控制措施有效。

上述厂商与公司不存在关联关系、利益输送或者其他特殊利益安排。

(2) 委托加工对手方具体交易金额、对应加工环节

1) 龙智江苏医疗器械有限公司

项目		2022 年度	2023 年度	2024 年度
交易采购金额 (万元)	二氧化碳吸收剂 (钠石灰)	113.42	95.03	73.36
	二氧化碳吸收剂 (钙石灰)	115.02	112.09	79.43
加工环节		根据公司提供的操作规程,完成配置、挤出、干燥、水化、灌装、包装。		
产品名称		二氧化碳吸收剂(钠石灰)、二氧化碳吸收剂(钙石灰)		
产品注册证/备案号		浙械注准 20172070294、浙绍械备 20190010 号		
受托方生产许可/备案编号		苏通食药监械生产备 20170008 号		

2) 上海纳辉干燥试剂厂

项目		2022 年度	2023 年度	2024 年度
交易采购金额 (万元)	二氧化碳吸收剂 (钠石灰)	-	-	35.78
	二氧化碳吸收剂 (钙石灰)	-	-	54.87
加工环节		根据公司提供的操作规程,完成配置、挤出、干燥、水化、灌装、包装。		
产品名称		二氧化碳吸收剂(钠石灰)、二氧化碳吸收剂(钙石灰)		
产品注册证/备案号		浙械注准 20172070294、浙绍械备 20190010 号		
受托方生产许可/备案编号		沪奉药监械生产备 20061437 号		

3) 深圳市艾美迪电子科技有限公司

项目		2022 年度	2023 年度	2024 年度
交易采购金额 (万元)	一次性使用脉搏血 氧饱和度传感器	977.03	1,080.55	656.48
加工环节		根据公司提供的操作规程,完成焊接、组装、测试、包装工作		
产品名称		一次性使用脉搏血氧饱和度传感器		

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度
产品注册证/备案号	浙械注准 20172070294		
受托方生产许可/备案编号	粤食药监械生产许可 20132490 号		

(3) 定价方式及公允性情况

公司主要委托生产麻醉类耗材（麻醉机用二氧化碳吸收剂系列）、监护类耗材（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）两类产品。报告期内，公司委托生产的麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品收入与毛利情况具体如下：

单位：万元

年度	营业收入	毛利	毛利率	麻醉机用二氧化碳吸收剂系列毛利率
2022	546.73	315.68	57.74%	57.50%
2023	621.48	354.96	57.11%	57.12%
2024	582.92	341.17	58.53%	57.39%

报告期内，发行人委托生产的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器报告期内的收入与毛利情况具体如下：

单位：万元

年度	营业收入	毛利	毛利率	生命信息监测系列毛利率
2022	2,284.44	1,334.82	58.43%	59.95%
2023	2,498.27	1,434.82	57.43%	58.61%
2024	1,955.96	1,162.22	59.42%	57.61%

报告期各期，公司二氧化碳吸收剂（钙石灰）和二氧化碳吸收剂（钠石灰）所对应的麻醉机用二氧化碳吸收剂系列的销售毛利率分别为 57.50%、57.12%和 57.39%，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器所对应的生命信息监测系列的销售毛利率分别为 59.95%、58.61%和 57.61%。整体而言，相关委托生产的产品毛利率与该类产品毛利率接近，公司相关产品根据市场供需、综合成本进行定价，定价公允。

(4) 是否涉及发行人核心技术或生产环节

报告期内，公司委托生产的主要产品为麻醉类耗材（麻醉机用二氧化碳吸收剂系列）和监护类耗材（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）。公司评估相关产品的生产生产工艺、业务规模，并结合财务部提供的产品生产成核价资料、各

期相关产线使用情况等因素，出于产能约束及经济性方面的原因，确定采用委托生产的方式，对外采购并销售，具有商业合理性。

公司委托生产的主要产品中，监护类耗材（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）暂不涉及公司主要核心技术，麻醉类耗材（麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品）涉及公司核心技术“高效/持续二氧化碳颗粒吸附技术”。公司通过使用自研的高效/持续二氧化碳颗粒吸附技术，利用纳米水硬性化合物开发出医用碱石灰纳米复相增强剂，提升了产品性能。公司医用碱石灰纳米复相增强剂的配方工艺方法已注册专利：一种医用碱石灰纳米复相增强剂及其使用方法 ZL200910153216.0。相关委托生产产品的加工要求等均由公司研发设计完成，最终成品的检验标准的制定和检测由公司质量实施，且所有医疗器械注册证/技术文档的申报主体均为公司。

对于公司自主生产的产品，相关生产工艺相对复杂、产品零部件较多，且主要零部件或生产工艺由公司自主完成。对于委托生产的产品，由公司作为委托方，委托符合《医疗器械监督管理条例》规定、具备相应条件的企业生产的医疗器械公司通过建立完善的技术保密协议和质量检验体系，确保委托生产仅作为产能补充手段，不涉及公司核心技术或关键生产环节的转移或核心技术的泄露。委托加工环节仅涉及对应产品的具体生产执行层面、辅助工序外包、设备代操作等非核心技术、低附加值的生产环节。

委托加工企业仅参与生产执行层面的重复性作业，对于生产中所涉及的技术和生产的关键控制点，如温度曲线控制、材料配比优化等，公司通过质量协议、委托生产协议限制双方职责、对受托方生产或检验的全过程进行监督等方式，确保相关生产遵循既定技术标准。委托加工模式下，公司清晰界定了双方的技术权责并主导核心技术与关键生产环节，有效保障了核心技术的安全及生产质量的稳定。

2、结合同行业可比公司情况说明开展委托加工的必要性，以及委托加工流程的内控及知识产权保护措施

（1）结合同行业可比公司情况说明开展委托加工的必要性

医疗器械的委托生产在行业内较为普遍，上市公司中也存在较多因成本经济

性等因素采取委托其他厂商生产的情况，具体如下：

代码	上市公司	主要经营产品	委托生产情况
603716.SH	塞力医疗	凝血等体外诊断检测	赛新与赛迪亚委托合并内公司湖南塞力斯进行医疗器械生产
301580.SZ	爱迪特	国内领先的口腔修复材料及口腔数字化设备提供商	公司对部分销售的口腔数字化设备进行市场针对性需求收集、设计开发任务书撰写等工作，委托供应商进行生产
603880.SH	南卫股份	主要从事透皮产品、医用胶布、胶带及绷带、急救包、运动保护用品、防护用品、护理用品等产品的研发、生产和销售	2023 年公司委托 WORLD GLOVES INTERNATIONAL GROUPSDNBHD 生产丁腈手套

注：数据来源于各公司披露的公告文件。

报告期内，发行人委托生产产品销售收入占主营业务收入的比例较低。公司出于产能及经济性考虑，选择有资质的委托生产商，将麻醉机用二氧化碳吸收剂系列和一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等部分产品进行委托生产，不涉及主营业务核心环节，符合行业惯例；公司和委托生产商不存在关联关系、利益输送或其他特殊利益安排，不存在通过劳务外包规避劳务派遣比例限制的情形。

（2）委托加工流程的内控及知识产权保护措施

公司已建立了委托生产管理程序，公司质量部门在接到物流部提供的委托生产产品到货单后对委托生产产品取样、留样，审查是否按照工艺规程进行生产。对检验合格且生产记录审核合格的产品，由公司检查和整理人员审核后放行对应产品。签收合格后由仓库进行入库处理，确保每批产品都已按照医疗器械注册的要求完成生产和检验。

公司已就上述相关委托生产的产品已与受托方签署质量协议与委托生产协议，对委托生产产品的质量内控及知识产权保护等进行了详细约定，符合《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定。

根据公司与委托生产企业所签订的《质量协议》，公司就委托生产的知识产权保护情况如下：

- ① 在委托期间由该产品新产生的知识产权归属公司所有，此处所指知识产权应当包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等；
- ② 知识产权保护与使用：应当对公司知识产权等权利进行有效保护，公司所提供的技术、知识产权等，委托生产企业仅能用于给生产委托方生产产品。

综上分析，医疗器械的委托生产在行业内较为普遍，上市公司中也存在较多因成本经济性等因素采取委托其他厂商生产的情况，公司采用委托生产符合行业惯例。报告期内，公司已建立了完整的委托生产内控管理制度，并与委托生产企业签署了质量协议及委托生产协议，委托加工流程内控健全，与委托生产企业之间的知识产权约定明确、清晰。

（六）说明各期向境外供应商采购的原材料种类、金额及同类占比、应用产品种类及收入占比，说明进口原材料海关数据、外汇支付数据、运输费用与采购数据的匹配情况；结合多通旋塞阀等外采原材料主要采购渠道及可替代性，以及购入后需经历的加工环节，说明其是否直接涉及发行人产品的关键核心功能，并结合对部分供应商的依赖程度针对性进行风险揭示。

1、说明各期向境外供应商采购的原材料种类、金额及同类占比、应用产品种类及收入占比

报告期内，公司仅向 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）一家境外供应商采购用于生产的原材料，公司向其采购的原材料情况如下：

单位：万元

向境外供应商采购的原材料类型	向境外供应商采购的原材料存货名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
塑料制品类	多通旋塞阀	988.86	1,218.63	685.22
	灌注阀	610.73	1,086.25	444.12
合计		1,599.59	2,304.89	1,129.34
占各期采购比例		15.26%	19.26%	11.70%

注：上表列示的采购占比为占原材料（含成品）总采购金额的比例。

Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）系成立于 1970 年的知名一次性医疗器械设备和配件生产制造商，其所生产的重症监护及麻醉类等设备和材料在行业内获得广泛认可。公司向其采购的主要原材料包括多通旋塞阀、灌注阀，主要用于一次性使用压力传感器、一次性使用多通旋塞阀产品，2023 年度公司对其采购金额相对较高主要系公司根据产品销售规划及海运情况进行提前适度备货。

报告期内，公司采购的上述原材料所应用产品的收入情况如下：

单位：万元

原材料类型	原材料存货名称	原材料所应用的产品	2024 年度	2023 年度	2022 年度
塑料制品类	多通旋塞阀	一次性使用压力传感器	7,829.02	8,505.36	7,394.78
	灌注阀				
	多通旋塞阀	一次性使用多通旋塞阀	930.86	1,337.31	870.01
合计			8,759.88	9,842.67	8,264.79
占各年营业收入比例			28.87%	32.25%	30.93%

2、说明进口原材料海关数据、外汇支付数据、运输费用与采购数据的匹配情况

报告期内，公司进口原材料海关数据、外汇支付数据、采购数据的匹配情况如下：

单位：万美元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
海关进口额（A）	224.02	329.19	167.90
采购额（B）	224.02	331.13	165.32
外汇支付额（C）	283.58	251.59	165.32
采购差异（A-B）	0.00	-1.94	2.58
支付差异（B-C）	-59.56	79.54	0.00

2022 年采购额与海关进口额差异系入账时间差影响 2.58 万美元，公司于 2023 年 1 月收到实物并入账，2023 年差异 1.94 万美元系上述的 2.58 万美元跨期差异及供应商给予的小额折扣 0.63 万美元，公司 2023 年度外汇支付额小于采购额的 79.54 万美元差异系 2023 年末尚未支付的采购款，已于 2024 年 1 月付清。公司 2024 年度外汇支付额大于采购额的 59.56 万美元差异系 2024 年支付 2023 年货款及 2024 年末存在尚未支付的采购款，2024 年末尚未支付的采购款已于期后付清。

公司进口原材料采用 CIF 贸易方式，卖方需负责将货物运至公司指定的目的港。公司承担港口换单费、地面费、仓储费、分拣费、港口到公司运费等运输费用。

报告期内，公司运输费与向 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）采购金额的匹配关系如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
运输费	9.97	12.15	10.06
采购额	1,599.59	2,304.89	1,129.34
运输费占采购额的比例	0.62%	0.53%	0.89%

报告期内，公司进口原材料运输费占进口原材料采购额的比例相对较小，其中 2022 年度比例偏高主要系 2022 年度因受公共卫生事件影响，当年度采购批次少而仓储费较高，2023 年度比例相对偏低主要系当年度单批次采购量相对较大。公司运输费与采购额之间整体具有匹配性。

3、结合多通旋塞阀等外采原材料主要采购渠道及可替代性，以及购入后需经历的加工环节，说明其是否直接涉及发行人产品的关键核心功能，并结合对部分供应商的依赖程度针对性进行风险揭示

（1）多通旋塞阀等外采原材料主要采购渠道及可替代性

报告期内，公司向境外供应商采购的原材料主要为多通旋塞阀、灌注阀。公司主要基于其成本优势及稳定的质量优势等综合性价比方面评估对其从境外实施采购。

就多通旋塞阀而言，因公司目前在多通旋塞阀的生产自动化程度、规模化生产效应方面仍相对较低，同时，Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）作为该类原材料生产的全球头部供应商，其所生产原材料应用广泛、产品质量和性价比较高，公司与其已建立了稳定的长期合作关系。因此，公司综合采购渠道优势、供应商合作稳定性、产品质量可靠性以及成本管控策略，目前仍选择主要 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）作为该类原材料的主要供应商。此外，公司亦已开拓并保留广东百合医疗科技股份有限公司、上海必趣医疗科技有限公司等境内供应商作为备选供应商，相关境内供应商可生产相同质量的多通旋塞阀，且公司已对有关供应商开展询价报价工作，有关供应商符合公司合格供应商准入标准。2025 年 1-6 月，公司已开始向广东百合医疗科技股份有限公司采购多通旋塞阀等原材料。报告期内，公司积极拓展主要原材料的供应商渠道，不存在对单一供应商依赖的情况。

就灌注阀而言，报告期内，公司同时存在外购及自制灌注阀的情况，并正逐步推进该等原材料的完全自制以替代外购的战略转型，公司自研生产的灌注阀已

逐步应用于公司生产的一次性使用压力传感器产品系列，相关原材料的自主化研发生产进一步提升了公司产品的自主可控。同时，公司结合 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）在生产灌注阀等原材料方面的质量和品牌优势，以及公司与供应商之间良好、长期稳定合作的基础，综合采购渠道优势、产品质量可靠性以及成本管控策略，在报告期内仍主要选择 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）作为该类原材料的主要供应商。此外，公司亦已开拓并保留深圳市益心达医学新技术有限公司、浙江辰和医疗设备有限公司等境内供应商作为备选供应商，且公司已对有关供应商开展询价报价工作，有关供应商符合公司合格供应商准入标准。报告期内，公司积极拓展主要原材料的供应商渠道，不存在对单一供应商依赖的情况。

报告期内，公司向 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）所采购主要原材料的可替代供应商情况如下：

主要原材料	主要替代供应商	成立时间	注册资本	股东情况
多通旋塞阀	广东百合医疗科技股份有限公司	1999-11-01	9,000 万元	黄凯（55.1058%）、李明（14.1317%）、天津融信聚利企业管理中心（有限合伙）（13.0083%）等
	上海必趣医疗科技有限公司	2015-04-21	1,600 万元	必优佳有限公司（62.50%）、上海莱美塑胶有限公司（37.50%）
灌注阀	浙江辰和医疗设备有限公司	2002-01-21	858 万元	王锦淇（95%）、王俊（5%）
	深圳市益心达医学新技术有限公司	1996-04-24	3,000 万元	王涛（99.50%）、王亮（0.50%）

注：上述企业有关工商信息来源自企查查等工商查询网站数据。

此外，截至报告期末，公司已具备多通旋塞阀、灌注阀全部件自主生产设备，包括对应所需的液压注塑机、硅胶注射成型机、热风循环烘箱、检漏仪、液态微流速测试仪、差压式气密性检漏仪、鲁尔圆锥接头多功能测试仪等全套生产模具和生产设备。公司用于生产原材料多通旋塞阀、灌注阀的主要生产设备及工装中，除专用于生产前述原材料的液态微流量测试仪等设备外，其他有关生产设备及工装亦可用于生产其他产品。综上分析，报告期内，公司积极拓展原材料的供应商渠道，保持供应链的稳定性及可持续性，公司对于主要原材料均存在可替代的供应商，能够自主选择并切换相关供应商，且已具备有关原材料的自研自制的生产设备，不存在对单一供应商依赖的情况。

(2) 多通旋塞阀等外采原材料购入后需经历的加工环节, 说明其是否直接涉及发行人产品的关键核心功能, 并结合对部分供应商的依赖程度针对性进行风险揭示

公司向境外供应商采购的原材料多通旋塞阀、灌注阀, 在购入后需经历较为复杂的加工及测试等工序后, 才能最终变成一次性使用多通旋塞阀、一次性使用压力传感器产品, 主要加工过程包括: 部件注塑、组装、性能测试、包装封口、灭菌等不同工序。具体说明如下:

工序	具体说明
部件注塑	生产部门通过采用高精度注塑设备, 控制注塑温度、压力、时间等工艺参数, 确保成型部件的尺寸精度、外观质量及物理性能符合设计要求。该工序对操作人员的技术水平及设备稳定性要求较高, 需定期进行工艺验证与设备维护, 以保障产品质量一致性
组装工艺	按照公司制定的标准化作业指导书, 将注塑成型及 Elcam Medical A.C.A.L. (爱康医疗) 购入零部件进行精准组装。通过合理的工序编排, 确保各部件安装位置准确、连接牢固, 为后续性能测试提供合格的半成品
性能测试	对组装后的产品进行堵、漏等关键性能测试, 采用专业检测设备, 确保产品指标符合设计标准。该环节直接影响产品的使用安全性与可靠性, 是产品质量控制的核心节点
包装封口	采用符合卫生标准的包装材料, 运用专业包装设备进行封口操作, 确保包装的密封性与完整性, 防止产品在存储与运输过程中受到污染或损坏。包装过程需遵循洁净操作规范, 避免二次污染
灭菌	根据产品特性, 选择合适的灭菌方式 (如环氧乙烷灭菌、湿热灭菌等), 严格执行灭菌工艺参数与操作流程。灭菌过程需进行全面的验证与监测, 确保灭菌效果符合无菌医疗器械相关标准要求, 是保障产品安全性的关键核心工序

多通旋塞阀、灌注阀外购原材料作为公司一次性使用多通旋塞阀、一次性使用压力传感器的部件, 在购入原材料后仍需经历多道完整的生产和加工工序, 且成品性能经测试达到严格设计标准后, 方可用于临床场景。公司通过 Elcam Medical A.C.A.L. (爱康医疗) 采购重点关注该部件的成本及稳定性等因素, 但该等原材料部件仅为整体产品的组成部分, 若独立使用无法实现公司产品的关键核心功能, 因此, 前述原材料不直接涉及公司产品的关键核心功能。

报告期内, 公司积极拓展主要原材料的供应商渠道, 不存在对单一供应商重大依赖的情况。针对境外供应商公司已开发并建立了可替代的合格供应商库进行采购管理, 通过积极拓展不同地区的供应商, 多元化生产地、采购地, 降低因不可控因素导致的采购风险, 进一步丰富原材料的供应体系, 保证供应链稳定性, 降低依赖单一供应商的供应风险, 以满足公司的生产经营需求。同时, 公司正逐步推进原材料的自制并替代外购的转型, 已具备有关原材料的自研自制生产能力。

基于审慎性原则，公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”进行补充风险提示：

“

（七）原材料**对外采购**及价格波动风险

公司采购的主要原材料包括粒料、灌注阀、传感器芯片、传感器配件、电子元器件、其他配件以及包装材料等。报告期内，公司直接材料占各期生产成本的比例达到 60%以上，占比相对较高。同时，公司报告期内存在向一次性医疗器械设备和配件生产制造商 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）采购原材料多通旋塞阀、灌注阀的情况，相关原材料采购占比分别为 11.70%、19.26%和 15.26%，采购原材料用于生产一次性使用压力传感器和一次性使用多通旋塞阀产品，相关产品在报告期内各期的收入占比分别为 30.93%、32.25%和 28.87%。公司积极拓展相关原材料的供应商渠道，已就多通旋塞阀、灌注阀原材料逐步与境内可替代供应商开展合作，并就灌注阀开展自制生产，相关自制灌注阀已用于一次性使用压力传感器。

尽管目前公司已与主要原材料供应商建立了较为长期稳定的合作关系，但如若未来主要供应商的生产经营或原材料市场环境等发生重大不利变化，或与公司的采购合作出现中断等情况，可能导致公司原材料采购价格出现大幅上涨或采购受到中断影响的情况，并进而对公司的经营业绩带来重大不利影响。

”

（七）说明发行人在执行“两票制”、带量采购等行业政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况、订单获取合规性及稳定性，对比说明报告期内已执行上述产业政策地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，分析差异产生原因及对公司业绩影响。

1、说明发行人在执行“两票制”、带量采购等行业政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况、订单获取合规性及稳定性

（1）发行人在执行“两票制”、带量采购等行业政策地区的业务开展情况、收入占比情况

1) “两票制”

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。“两票制”的主要目的是压缩药品及医疗器械的流通层级，提高流通效率，降低药品及医疗器械的虚高价格；加强监管，实现质量、价格可追溯，并且促使相关企业转型升级，提高行业集中度，促进产业整体健康持续发展，不会对医药产品的整体市场需求造成不利影响。

从实施“两票制”制度的地区数量及相应地区具体执行状况来看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。从“两票制”政策的目的是来看，其目的是精简流通环节，降低加价空间，以减轻患者经济负担，对医用耗材的整体市场需求不会造成重大不利影响。

目前“两票制”政策主要应用于药品、高值耗材医疗器械领域，而公司产品主要涉及低值耗材医疗器械，“两票制”的推行对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域经营发展的影响较小。报告期内，公司“两票制”模式下的销售金额分别为 744.09 万元、658.78 万元和 1,001.99 万元，占主营业务收入的比例分别为 2.78%、2.16%和 3.30%，“两票制”模式下的销售规模及占比相对较小。

2) 集中带量采购（以下亦简称“带量采购”或“集采”）

根据国家近年来颁布的集中带量采购指导意见，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

目前，各省、各地市联盟主要参照上述标准作为开展集中带量采购的医用耗材产品范围选取标准。具体情况如下：

层面	主要产品类别	选取标准及特征	是否涉及公司业务开展	主要执行情况
国家	高值医用耗材中的心内科、骨科医用耗材	国家层面组织的带量采购工作，首选的品种均为人民群众最为关注的耗材领域，采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强	不涉及	不涉及

层面	主要产品类别	选取标准及特征	是否涉及公司业务开展	主要执行情况
		的高值耗材品种，通常采购量大、降价幅度大		
省级	介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值医用耗材以及少部分低值医用耗材	各省级层面组织的带量采购工作，以国家政策意见为指引，品种通常为临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材以及少部分低值医用耗材，通常采购量中等、降价幅度适中	部分涉及	2022年河北省公布18类医用耗材集中带量采购项目（一次性使用麻醉呼吸管路等）； 2023年冠脉血管内超声诊断导管和输注泵省际联盟集中带量采购项目（浙江省医疗保障局牵头，覆盖浙江、辽宁、新疆、四川等地，一次性使用输注泵）； 2023年通用介入类和神经外科类医用耗材省际联盟采购项目（河南省医疗保障局牵头，一次性使用中心静脉导管穿刺包等）； 2024年福建省第五批医用耗材集中带量采购项目（一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用桡动脉压迫止血器）； 2024年驻滇体系医疗机构低值医用耗材集中带量采购项目（一次性使用压力传感器等）
地市级	临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的医用耗材	各地市及联盟组织的带量采购工作，以各省级政策意见为指引，品种通常为临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的医用耗材，通常采购量较小、降价幅度有限	部分涉及	2022年太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构医用耗材集中谈判议价采购项目（一次性使用中心静脉导管穿刺包）； 2023年太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构医用耗材集中谈判议价采购项目（一次性使用压力传感器、一次性使用喉罩气道导管等）； 2023年湖南省市际联盟低值医用耗材集中带量采购项目（一次性使用喉罩气道导管等）

近年来，我国部分省份地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等部分低值医用耗材。截至目前，上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小；同时，相关麻醉监护等低值医用耗材整体单价相对较低，对医保控费等的影响较小，预计短期内相关政策大范围实施的可能性较低，对公司的影响较为有限。

报告期内，公司产品销售涉及集中带量采购的总体收入规模占比在 11%-15% 左右，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
集中带量采购产品销售收入	4,688.72	3,488.26	3,030.03
主营业务收入	30,346.81	30,519.66	26,718.48
集中带量采购产品收入 占主营业务收入比例	15.45%	11.43%	11.34%

（2）订单获取合规性及稳定性

报告期内，公司主要产品为麻醉相关领域一次性医疗器械，终端客户为各层级医院或医疗机构。公司产品以经销模式为主开展销售活动，不存在直接销售进院的情况，不存在通过参与医院或医疗机构招投标方式直接获取收入的情况，公司已制定了一套较为完善的销售管理制度。公司订单获取合法、合规。

凭借公司自身的产品和技术优势以及销售推广能力，公司与主要客户建立了良好、稳定的合作关系，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。在执行“两票制”、带量采购行业政策的地区，公司与当地配送商、经销商及终端医院均建立了稳定的合作关系。在前述执行相关行业政策地区，公司收入来源具备稳定性。

1) “两票制”

在执行“两票制”行业政策的地区，公司经销售推广服务商或自行通过商务拓展、市场交流、客户推介、展会接洽等多种形式进行拓客，并获取对应的商机合作机会。公司销售部门从主体资格、经营资质、商业信用以及当地终端医院的配送入院能力等方面对配送商进行审查，主要情况如下：

审查类型	具体标准
经营资质	配送商应当具备经营和配送公司产品的相应资质，包括营业执照、医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证等资质文件，并且相应资质应当在有效期内
商业信用	配送商应当具备良好的商业信用，具有按照协议支付货款、保证金等的资金实力

在执行“两票制”行业政策地区，公司向配送商的销售均为买断式，公司与有关配送商签订销售框架协议，并在签订协议时一并签署诚信廉洁协议书，明确双方在业务往来过程中禁止商业贿赂行为，双方应全面遵守国家及地方现行有效的法律法规及规范性文件。

“两票制”收入模式下的配送商主要为安徽省、福建省和陕西省的当地配送企业或医疗器械流通企业，包括国药控股等当地大型配送商，合作及收入来源整体稳定。同时，公司与“两票制”模式下配送商的业务往来还受到《销售管理制度》、《销售合同管理制度》等制度文件的管理。公司在执行“两票制”行业政策地区的订单获取合法、合规，收入来源具备稳定性。

2) 集中采购政策执行地区

报告期内，在有组织集中采购招投标的省市地区，公司作为生产厂家按照相关地区的采购政策规定参加各级政府卫生部门组织的医疗器械集中采购招投标活动，进而进入当地医疗器械的采购目录。公司产品中标进入采购目录后，具体能否实现销售以及实现销售的数量，由当地经销商根据医院的采购程序要求进行入院销售。在没有组织集中采购招投标的省市地区，医院一般履行自身内部采购程序，经销商作为投标主体参与医院采购活动，并销售公司产品入院。经销商与公司通过商务谈判方式合作。

公司在执行带量采购行业政策地区的订单获取合法、合规，收入来源具备稳定性。

2、对比说明报告期内已执行上述产业政策地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，分析差异产生原因及对公司业绩影响

(1) “两票制”执行地区的平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，分析差异产生原因及对公司业绩影响

1) 平均售价差异

报告期内，公司“两票制”执行的地区主要为安徽省、福建省和陕西省，上述地区“两票制”下的部分产品平均销售价格与非执行“两票制”下的对应产品平均销售价格对比情况如下：

单位：元

产品名称	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	非两票经销商销售均价	两票制经销商销售均价	差异	非两票经销商销售均价	两票制经销商销售均价	差异	非两票经销商销售均价	两票制经销商销售均价	差异
一次性使用压力传感器 DBPT-0103	46.54	85.22	45.39%	49.85	132.14	62.27%	53.85	129.60	58.45%

由上表可知，两票制经销模式销售均价高于非两票制经销模式。主要原因在于：由于两票制经销商仅承担根据终端医院需求将公司产品配送至医院工作，终端医院服务成本需要由公司承担，因此在两票制经销商模式下对两票制经销商的销售价格高于非两票制经销商价格，但销售费用相对较高。

医疗行业参考上市公司两票制与非两票制的销售单价对比情况如下：

单位：万元/根、元/支、元/份

产品名称	T+3 年			T+2 年			T+1 年		
	非两票制	两票制	差异	非两票制	两票制	差异	非两票制	两票制	差异
北芯生命 (A23050.SH) [注 1]	0.22	0.54	59.26%	0.39	0.99	60.61%	0.29	1.09	73.39%
东星医疗 (301290.SZ)	384.73	1,489.53	74.17%	415.31	1,526.19	72.79%	399.95	1,397.42	71.38%
英诺特 (688253.SH) [注 2]	18.96	31.07	38.98%	19.04	34.19	44.31%	19.82	22.66	12.53%

注 1：北芯生命产品价格单位为万元/根；

注 2：英诺特数据为收入占比较高的呼吸道系列-非新冠产品的价格数据。

由上表所示，公司两票制经销模式销售与非两票制销售价格差异的情况与同行业公司不存在重大差异。

2) 销售费用差异

报告期内，公司在“两票制”执行的区域（如安徽省、福建省和陕西省）聘请销售推广商，主要原因系“两票制”执行区域的经销商利润较低，市场推广动力较弱，医疗器械厂商需要通过自有销售人员自行推广或聘请专业第三方开展市场推广服务，以弥补经销商推广职能的减弱。因此，公司在“两票制”所执行区域的销售费用相对较高。

3) 毛利率差异

报告期内，公司在执行“两票制”政策下的部分产品平均毛利率与非执行“两票制”下的对应产品平均毛利率对比情况如下：

产品名称	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	非两票经销商毛利率	两票制经销商毛利率	差异(百分点)	非两票经销商毛利率	两票制经销商毛利率	差异(百分点)	非两票经销商毛利率	两票制经销商毛利率	差异(百分点)
一次性使用压力传感器 DBPT-0103	58.07%	76.83%	18.76%	61.07%	84.93%	23.85%	62.42%	83.83%	21.41%

由上表可知，两票制经销模式销售毛利率高于非两票经销模式。主要原因在于：由于两票制经销商仅承担根据终端医院需求将公司产品配送至医院工作，两票制经销商模式产品销售价格高于非两票经销商价格。

医疗行业上市公司两票制销售与非两票制销售的毛利率对比情况如下：

产品名称	T+3 年			T+2 年			T+1 年		
	非两票制	两票制	差异(百分点)	非两票制	两票制	差异(百分点)	非两票制	两票制	差异(百分点)
北芯生命 (A23050.SH)	67.45%	87.41%	19.96%	65.86%	90.80%	24.94%	64.68%	91.10%	26.42%
东星医疗 (301290.SZ)	未披露	未披露	/	未披露	未披露	/	未披露	未披露	/
英诺特 (688253.SH) [注]	86.16%	92.38%	6.22%	87.11%	93.04%	5.93%	88.16%	89.21%	1.05%

注：英诺特数据为收入占比较高的呼吸道系列-非新冠产品的毛利率数据。

由上表所示，公司两票制经销模式销售与非两票制销售毛利率差异的情况与同行业公司不存在重大差异。

4) 销售模式差异

“两票制”作为我国近年来在医药行业逐步推进的产业政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。在执行“两票制”政策及未执行有关政策的地区，销售模式的主要差异对比如下：

项目	“两票制”地区	非“两票制”地区
销售及流通环节	生产企业→配送商→终端医院 (两票)	生产企业→经销商或配送商→终端医院 (多票)

项目	“两票制”地区	非“两票制”地区
财务特征	毛利率相对更高、 销售费用率相对更高	毛利率相对更低、 销售费用率相对更低

综上所述，截至本回复报告出具之日，公司所生产的麻醉类医疗器械耗材产品，在安徽省、福建省和陕西省等少数地区实施了“两票制”，但相较于目前“两票制”政策集中实施的药品采购、高值医用耗材采购，目前公司产品作为低值医疗耗材，涉及“两票制”的实施范围远小于药品、高值医用耗材，预计未来短期内“两票制”政策的实施在相关区域内相对稳定。预期未来短期内不会对公司整体盈利能力产生重大不利影响。

（2）带量采购执行地区的平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，分析差异产生原因及对公司业绩影响

1）平均售价差异

报告期内，公司已执行集中带量采购的地区主要为浙江省、湖南省、河北省、福建省、山西省等，其中，带量采购收入金额前三的地区为分别为浙江省、湖南省和河北省，占各期带量采购收入金额比例分别为 95.17%、89.72%和 74.83%。因此，平均售价差异分析以带量采购执行主要地区展开。

上述地区主要集采产品与全国非集采销售均价比较如下：

单位：元/支、元/个

产品名称	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	浙江、湖南、河北集采均价	全国非集采均价	差异	浙江、湖南、河北集采均价	全国非集采均价	差异	浙江、湖南、河北集采均价	全国非集采均价	差异
一次性使用压力传感器 DBPT-0203	43.09	45.95	6.21%	41.42	48.13	13.93%	41.55	51.71	19.65%

综上分析可知，在带量采购政策下，公司产品面临一定市场价格竞争影响，但结合“带量采购”政策“以量换价”的核心，即在生产厂商降价的情况下，医疗机构保证采购量，随着公司规模效应显现及生产管理效率的不断提升，亦会减轻因市场价格竞争而对公司盈利能力可能产生的影响。

2）销售费用差异

报告期内，公司销售人员除负责各自区域集采产品的销售工作外，还需负责

其他非集采产品的推广和销售工作。当前公司集采产品销售占公司主营业务收入的比重尚小，集中带量采购对所执行区域的销售费用影响相对较小，销售费用与未执行集中带量采购的区域无明显差异。

3) 毛利率差异

上述地区的集采产品与全国非集采销售毛利率比较如下：

产品名称	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	浙江、湖南、河北集采毛利率	全国非集采毛利率	差异（百分点）	浙江、湖南、河北集采毛利率	全国非集采毛利率	差异（百分点）	浙江、湖南、河北集采毛利率	全国非集采毛利率	差异（百分点）
一次性使用压力传感器 DBPT-0203	57.83%	60.03%	2.20%	56.39%	62.21%	5.82%	54.38%	62.68%	8.31%

由上表可知，集采地区通过提高采购量来换取单价下降，产品销售毛利率整体低于对应产品全国非集采销售毛利率。

4) 销售模式差异

集中带量采购作为我国近年来在医药行业逐步推进的产业政策，是以国家、省、市等单位进行医疗器械的集中带量采购，主要目的是发挥规模效应，采取以量换价、量价挂钩的方式，降低人民群众的整体医疗支出负担。在集中带量采购模式下，要求中标企业直接对接配送商，由配送商直供医院，医疗生产企业中传统的多级或分级经销体系存在被扁平化的趋势。

在执行集中带量采购政策及未执行有关政策的地区，销售模式的主要差异对比如下：

项目	集中带量采购执行地区	非集中带量采购执行地区
销售及流通环节	生产企业→配送商→终端医院（分级或多级较少）	生产企业→经销商或配送商→终端医院（可能存在分级或多级情况）
财务特征	终端价格存在一定降幅，销量整体提升，销售费用与未执行集中带量采购区域整体无明显差异	终端价格相对高于集采地区

综上所述，报告期内，公司产品在已执行带量采购的地区中，带量采购收入金额前三的地区为分别为浙江省、湖南省和河北省，整体收入占比较低。在已执行带量集采地区，公司的销售价格虽有一定程度下降，但毛利率整体保持相对稳

定。集中带量采购政策的实施，将带动医用耗材行业终端市场医疗负担成本支出总体降低，并推动行业市场集中度稳步提升，有利于行业内现有头部企业加速提高市场份额及生产经营规模。

（八）结合“两票制”、带量采购覆盖地区的变化情况及变动趋势、报告期内带量采购业务占比增加、同行业可比公司业绩变化、发行人对各主营业务细分产品的未来主要销售区域等，说明相关产业政策对发行人销售模式及经营业绩的具体影响，并对上述事项进行重大事项提示。

1、“两票制”、带量采购覆盖地区的变化情况及变动趋势、报告期内带量采购业务占比增加、同行业可比公司业绩变化、发行人对各主营业务细分产品的未来主要销售区域

（1）相关政策覆盖地区的变化情况及变动趋势

1) “两票制” 政策覆盖地区的变化情况及变动趋势

2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”。2018年3月，国家卫健委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

从实施“两票制”制度的地区数量及相应地区具体执行状况来看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。从“两票制”政策的目来看，其目的是精简流通环节，降低加价空间，以减轻患者经济负担，对医用耗材的整体市场需求不会造成重大不利影响。

目前“两票制”主要应用于药品和高值医疗器械领域，而公司产品主要涉及低值医疗器械，“两票制”的推行对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域经营发展的影响较小。

报告期内，公司“两票制”模式下销售主要集中于安徽省、福建省和陕西省，“两票制”模式下的销售金额分别为744.09万元、658.78万元和1,001.99万元，

占主营业务收入的比例分别为 2.78%、2.16%和 3.30%，“两票制”模式下的销售规模及占比相对较小。预计未来短期内“两票制”政策的实施在相关区域内持续稳定，预期未来短期内不会对公司整体盈利能力产生重大不利影响。

2) 带量采购覆盖地区的变化情况及变动趋势、报告期内带量采购业务占比增加

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

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

2021 年 6 月，《国家医保局国家发展改革委工业和信息化部财政部国家卫生健康委市场监管总局国家药监局中央军委后勤保障部关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》发布，提出“由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平”。

截至本问询回复报告出具之日，我国部分省份相关地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等部分低值医用耗材。涉及公司有关主要产品纳入集中带量采购的地区执行情况，请详见本问询回复报告之“问题 1、一、（七）、1、（1）、2）集中带量采购”。

报告期各期，公司产品销售涉及集中带量采购的地区主要为浙江省、湖南省和河北省，涉及集中带量采购收入占主营业务收入比例分别为 11.34%、11.43%

和 15.45%。整体而言，上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小；同时，相关麻醉监护等低值医用耗材整体单价相对较低，对医保控费等的影响较小，预计短期内相关政策大范围实施的可能性较低，对公司的影响较为有限。

（2）同行业可比公司因“两票制”、集中带量采购政策的业绩变化情况

同行业可比公司披露文件中涉及“两票制”、集中带量采购政策对公司影响的情况如下：

可比及同行业公司	业绩受“两票制”、集中带量采购政策影响情况
维力医疗 (603309.SH)	受“两票制”、“带量采购”等行业政策逐步实施影响，医疗器械企业的营销模式、营销渠道受到了一定的影响； 公司采取一系列措施降本增效，成效显著，在国内集采政策环境影响下，公司依然保持综合毛利率稳定
三鑫医疗 (300453.SZ)	未披露业绩受两票制影响情况； 从最新的集采动向和政策实践来看，公司集采产品价格已处于较低水平，未来价格进一步下降的空间相对有限，但对产品供应能力和质量有更高要求，行业头部企业获得更大优势
天益医疗 (301097.SZ)	2018-2019 年，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长； 2024 年 1 月公司参与了由河南省医保局牵头的“二十三省联盟”血液透析类医用耗材省际联盟集中带量采购，公司产品血液净化装置体外循环管路、动静脉瘘穿刺针成功中选。参与集采并成功中选，使公司在激烈的国内市场竞争中把握住了市场主动权，但受集采影响，公司传统血透产品单价及毛利均一定程度下降
丹娜生物 (874289.BJ)	“两票制”政策目的主要为压缩流通环节加价，对生产商影响较小。公司仅在陕西省执行“两票制”政策，相关政策对公司整体影响较小； 发行人主要产品为侵袭性真菌病血清学诊断试剂，具有临床应用仍在快速拓展阶段、市场竞争尚不充分、产品同质化水平较低等特点，集采风险较小
威高血净 (603014.SH)	血液透析器、血液透析管路作为医用耗材，在福建、安徽等少数地区实施了“两票制”，但实施范围远小于药品，预计未来短期内“两票制”政策的实施在相关区域内持续稳定。预期未来短期内不会对发行人整体盈利能力产生重大不利影响 考虑期间费用节约、生产效率提升以及积极拓展海外业务合计可应对集采带来的毛利率下降压力。综合来看，带量采购后的净利润影响总体可控
普昂医疗 (874572.BJ)	为规范医药及医疗器械的市场销售，国家相关监管部门先后出台了“两票制”“集中采购”等多项针对性政策，国内医药及医疗器械下游销售流通环节受上述政策的影响正持续发生变革，尤其是高值医疗耗材方面。报告期内，公司主要以 ODM 模式在境外开展销售，境内销售占主营业务收入的比例分别为 22.65%、24.41%、21.79%，且国内销售也以 ODM 模式为主，同时糖尿病护理类产品、通用给药输注类产品作为低值医用耗材，目前受“两票制”、“集中采购”等政策的影响较小； 医疗器械的集采政策未对公司业务产生重大不利影响

可比及同行业公司	业绩受“两票制”、集中带量采购政策影响情况
恒升医学 (874056.NQ)	目前,“两票制”主要在药品流通领域推广,医用耗材领域暂时仅在部分省份推行,尚未对公司所处的低值医用耗材领域产生显著影响;受到生化试剂带量集采和医保项目限制的影响,公司 2024 年度医用试剂收入较上年同期减少 19.51%

注：上述同行业可比公司及医疗行业上市或挂牌公司披露情况来源于其公告披露文件。

由上表,结合同行业可比公司及医疗行业上市或挂牌公司针对前述有关产业政策分析可知,“两票制”和集中带量采购政策整体对低值医疗耗材公司业绩影响较小。在带量采购政策“以量换价”的核心导向下,具有核心竞争力的医疗器械生产厂商通过适当降价可换取医疗机构保证的采购量,随着医疗器械生产企业规模效应显现及生产管理效率的不断提升,可减轻因市场价格竞争而对行业内生产企业的盈利能力可能产生的影响。

(3) 公司对各主营业务细分产品的未来主要销售区域

公司自成立以来,经过二十余年的潜心积累,已发展成为麻醉、监护医用耗材领域内产品系列齐全、营销渠道广泛、品牌实力较强的行业头部企业。公司产品线种类丰富,具有较强的市场和品牌影响力,已搭建起麻醉、监护、手术及护理三大类产品矩阵,涵盖气道与呼吸管理系列产品、生命信息监测系列产品、椎管及神经阻滞系列产品、动静脉通路系列产品、电外科系列产品、氧疗系列产品、麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品、镇痛系列产品等在内,共八个系列的麻醉和监护医疗器械产品综合化产品矩阵。

公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络,主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构,其中,三甲医院已超 600 余家,并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院,拥有良好的市场口碑和品牌知名度,获得客户高度评价。

近年来,公司积极拓展境外业务,与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系,代表性境外客户包括 MEDTRONIC/COVIDIEN (美敦力/柯惠医疗公司) 等在内的国际知名医疗器械企业。2024 年公司境外市场销售 3,951.10 万元,占当年度主营业务收入 13.02%。拓展海外市场为公司未来重要的发展战略方向之一。

公司作为拥有丰富的麻醉、监护类产品品类的行业典型代表企业,将结合主

要产品的市场需求情况，积极布局有关境内外市场销售，且“两票制”或带量采购的收入占比较低。此外，相关麻醉监护等低值医用耗材整体单价相对较低，对医保控费等的影响较小，预计短期内相关政策大范围实施的可能性较低。因此，公司预计前述政策的执行不会对主营业务细分产品的未来主要销售区域产生重大不利影响。

2、说明相关产业政策对公司销售模式及经营业绩的具体影响，并对上述事项进行重大事项提示

（1）“两票制”

报告期内，公司“两票制”收入占比相对较低，若“两票制”在全国更多省市推广并实际执行，将主要影响产品流通环节，压缩医用耗材生产企业至终端医院的流通层级，具体影响分析如下：

项目	具体说明
销售渠道及经销商管理	“两票制”下，公司销售模式将逐渐转变为面向大型经销商、配送商及终端医院，经销商集中度将得到进一步提升
销售价格	“两票制”下，公司将可能以更接近终端消费价格的售价将产品销售给配送商或医疗机构，产品销售价格可能适当提升
销售费用率	“两票制”下，医疗器械生产厂商将可能承担更多营销与推广工作，故销售费用率可能有所提升

截至本问询回复报告出具之日，“两票制”政策的推行尚未对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域产生较大影响，但是未来不完全排除“两票制”在医疗器械领域逐步全面推行。如若公司届时不能及时制定相关应对措施，对销售渠道及营销模式进行相应调整，则可能对公司的产品销售和经营业绩产生重大不利影响。

（2）带量采购

带量采购政策的核心是“以量换价”，即药品和医疗器械入院价格降价，换取医疗机构对采购量的保证。带量采购政策的推行，虽然相关产品存在销售价格下降、销售集中度上升的趋势，但相关医疗耗材的终端入院价格的下降，也会同步使得临床使用患者使用麻醉、监护类等产品的成本随之下降，进而对公司麻醉耗材渗透率的提升起到一定的促进作用。

同时，作为临床手术所基本必须使用的医疗耗材，患者在麻醉、监护及手术

护理类耗材的使用上具有长期性、低价值的特点，其产品毛利率本身已处于相对合理空间，可以压缩的渠道空间相对有限，一般而言，对医保控费的整体效果不及高值耗材及药品。

根据国务院新闻办公室 2025 年 7 月 24 日举行的“高质量完成‘十四五’规划”系列主题新闻发布会，国家医疗保障局表示“集采中选不再简单以最低报价作为参考”。国家医保局研究优化具体规则，在中选规则方面，优化价差的计算“锚点”，不再简单的以最低报价作为参考，同时，对于报价最低的中选企业，要公开说明报价的合理性，并承诺不低于成本报价。

一直以来，公司通过积极应对集中带量采购，同时也在持续加大研发力度，加强新技术、新产品的研发能力，进一步丰富公司产品体系，不断提升公司整体竞争力。因此，未来即使随着带量采购的进一步推行，公司产品销售价格将有下降的压力，但降价幅度预期相对可控。在治疗渗透率持续提升、销售集中度提升、新产品新技术的研发带来进一步增量收入等背景下，公司作为全国麻醉和监护类医用耗材领域的头部企业，伴随着带量采购政策推行导致部分产品销售价格下降的影响，但“以价换量”带来的销量和市场份额的提升及规模优势的显现，预计不会对行业市场空间及公司整体盈利能力产生重大不利影响。

（3）对上述事项进行重大事项提示

公司就“两票制”、带量采购相关政策事项，已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”中进行了如下补充披露：

“

（二）“两票制”和“集中带量采购”政策施行的风险

2016 年 12 月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”。

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医药产品的整体市场需求造成重大不利影响。同时，目前“两票制”

主要应用于药品和高值医疗器械领域，而公司产品主要涉及低值医疗器械。

2019年7月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至本招股说明书签署之日，我国部分省份相关地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等部分低值医用耗材。上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对公司的影响较为有限。

报告期内，公司“两票制”模式下的销售金额分别为744.09万元、658.78万元和1,001.99万元，占主营业务收入的比例分别为2.78%、2.16%和3.30%；公司集中带量采购产品的销售收入分别为3,030.03万元、3,488.26万元和4,688.72万元，占主营业务收入比例分别为11.34%、11.43%和15.45%。

未来不完全排除“两票制”在医疗器械领域逐步全面推行。如若公司届时不能及时制定相关应对措施，对销售渠道及营销模式进行相应调整，则可能对公司的产品销售和经营业绩产生**重大**不利影响。

同时，未来随着“集中带量采购”政策的逐步推广，如若公司重点销售区域对公司主要经营产品实施带量采购，则公司产品在该等地区的销售价格和数量可能会受到影响，导致公司面临产品未能在该等地区中标或是中标价格大幅下降的风险，进而对公司经营业绩造成**重大**不利影响。

”

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人执行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员，了解主要产品的核心技术及关键性能指标，查阅国家药品监督管理局网站就发行人产品及主要竞争对手、同行业可比公司在麻醉医疗器械同类产品的注册情况，检索发行人主要竞争对手、同行业可比公司官方网站就麻醉医疗器械同类产品的公开披露情况。查阅同行业可比公司报告期内各年年度报告，获取发行人产品销售收入及成本清单明细，分析发行人有关产

品与主要竞争对手、同行业可比公司在产品应用场景，产品售价、毛利率、研发投入及成果、主要客户稳定性及新客户拓展等方面的对比情况。查阅有关行业研究报告、行业资讯，判断发行人主要产品的细分市场容量、所处市场地位以及竞争优势；

2、访谈发行人核心技术人员，查阅有关行业标准/国家标准/招投标要求，查阅国家药品监督管理局网站就发行人产品及主要竞争对手、同行业可比公司在麻醉医疗器械同类产品的注册情况，检索发行人主要竞争对手、同行业可比公司官方网站就麻醉医疗器械同类产品的公开披露情况，了解发行人在研项目预计处于领先水平或达到行业先进水平的相关认定标准。查阅 GB9706.202—2021《医用电气设备 第2—2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》、《产业结构调整指导目录（2024年本）》等政策和指引，判断发行人相关研发项目是否适应行业发展新趋势，发行人未来是否具有持续竞争能力；

3、获取发行人有关委托研发项目协议文件材料，了解有关委托研发项目的具体情况、知识产权归属以及收益分配约定情况；

4、访谈发行人核心技术人员和主要生产负责人员，了解发行人主要生产产品的生产环节、主要工序及生产周期，了解发行人的核心工序情况，获取发行人固定资产卡片清单，确定各主要生产设备与主要工序的对应关系，分析发行人核心技术应用到相关产品中并形成最终产成品中的技术附加值体现和技术含量的情况；

5、获取发行人委托加工生产合同、委托生产质量协议，查阅《医疗器械生产监督管理办法》《委托生产管理程序》，获取发行人委托加工对手方的有关生产经营资质、注册证产品情况，访谈委托加工对手方并了解有关业务开展情况。获取发行人产品销售收入及成本清单明细，分析发行人向委托加工方的各期采购金额及委托加工产品的营业收入、毛利、毛利率及定价情况。访谈核心技术人员，判断相关委托加工产品是否涉及公司核心技术或生产环节，查阅同行业公司披露公告材料，判断发行人开展委托加工的必要性，分析发行人委托加工流程的内控及知识产权保护措施；

6、获取发行人采购清单明细，分析发行人各期向境外供应商采购的原材料种类、金额及同类占比、应用产品种类及收入占比，获取海关数据、外汇支付数

据，检查三者之间的差异及合理性，获取发行人进口原材料运费明细，检查进口原材料运费与采购额之间的匹配性，访谈发行人采购主要负责人员、核心技术人员，了解发行人多通旋塞阀等外采原材料主要采购渠道及可替代性、购入后需经历的加工环节，分析是否直接涉及发行人产品的关键核心功能，对部分供应商的依赖程度针对性进行风险揭示；

7、获取发行人产品销售收入及成本清单明细，检索有关行业政策及公开资讯信息，分析发行人在执行“两票制”、带量采购等行业政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况、订单获取合规性及稳定性，分析发行人报告期内已执行有关产业政策地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，并分析差异产生原因及对公司业绩影响；

8、查阅“两票制”、带量采购有关行业政策，查阅同行业可比公司及医疗行业有关上市公司公开披露文件，分析发行人“两票制”、带量采购覆盖地区的变化情况及变动趋势、报告期内带量采购业务占比增加、同行业可比公司业绩变化、发行人对各主营业务细分产品的未来主要销售区域情况，分析相关产业政策对发行人销售模式及经营业绩的具体影响，并对前述事项进行重大事项提示。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、发行人与主要竞争对手、同行业可比公司相比，在麻醉医疗器械同类产品核心技术及关键性能指标上具有技术先进性和行业特色，发行人相关产品应用场景覆盖广泛、型号规格体系完备，发行人麻醉类产品与同行业可比公司维力医疗产品销售单价、毛利率整体接近，不存在较大差异。发行人与同行业可比公司在研发投入方面仍然存在一定差距，但在研发成果方面发行人在专利授权数量、III类医疗器械注册证等指标方面与国内部分同行业可比上市公司较为接近。发行人与主要客户合作情况良好，具备良好的客户合作稳定性，发行人新客户拓展效果良好，同行业可比公司未就其有关主要客户稳定性、新客户的具体拓展和实现情况进行披露。发行人主要产品的细分市场发展前景广阔，发行人是国内麻醉、监护医用耗材领域行业内市场占有率领先的、具有典型代表性的企业，具备市场竞争优势；

2、发行人开展的研发项目预计处于领先水平或达到行业先进水平依据明确、清晰，结合行业新技术、新产品，发行人相关研发项目适应行业发展新趋势，发行人未来具有持续竞争能力；

3、发行人相关委托研发项目与合作方在研发内容、知识产权归属、收益分配等方面约定明确；

4、发行人已在招股说明书中补充披露生产环节、主要工序及生产周期情况，发行人核心工序主要包括注塑挤出、装配和组装集成、性能测试及成品检验、初包装封口、灭菌及 EO 解析（部分产品适用），各主要生产设备与主要工序具有对应关系，发行人通过应用核心技术和相关工艺到相关产品中，形成最终产成品中的技术附加值体现和技术含量；

5、发行人报告期内委托加工生产方包括龙智江苏医疗器械有限公司、上海纳辉干燥试剂厂、深圳市艾美迪电子科技有限公司，前述供应商均具有相关医疗器械生产、经营资质，具有相关产品的注册证等资质。委托加工采购金额相对较小，委托加工方根据发行人提供的操作规程，完成有关生产环节。发行人相关产品根据市场供需、综合成本进行定价，定价公允。发行人委托生产的主要产品中，监护类耗材（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）暂不涉及公司主要核心技术，麻醉类耗材（麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品）涉及公司核心技术“高效/持续二氧化碳颗粒吸附技术”。医疗器械的委托生产在行业内较为普遍，发行人出于产能及经济性考虑，对部分产品进行委托生产，具有必要性和合理性。发行人已就相关委托生产的产品已与受托方签署质量协议与委托生产协议，对委托生产产品的质量等并已就知识产权保护等进行了详细约定；

6、发行人进口原材料海关数据、外汇支付数据、采购数据除时间性差异外三者一致，报告期各期进口原材料运输费与采购规模相匹配。报告期内，发行人仅向 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）一家境外供应商采购用于生产的原材料，采购塑料制品类多通旋塞阀和灌注阀，并用于发行人产品一次性使用压力传感器、一次性使用多通旋塞阀的生产。发行人综合采购渠道优势、供应商合作稳定性、产品质量可靠性以及成本管控策略，目前仍选择主要 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）作为原材料多通旋塞阀和灌注阀的主要供应商，并正逐步推进该等原材料的完全自制以替代外购的战略转型，同时发行人已开拓并保留有

关供应商作为多通旋塞阀、灌注阀的可替代采购渠道。发行人向境外供应商采购的原材料多通旋塞阀、灌注阀，在购入后需经历部件注塑、组装、性能测试、包装封口、灭菌等较为复杂的加工及测试等工序后，才能最终变成一次性使用多通旋塞阀、一次性使用压力传感器产品。发行人通过 Elcam 采购重点关注该部件的成本及稳定性等因素，但该等原材料部件仅为整体产品的组成部分，若独立使用无法实现公司产品的关键核心功能，相关原材料不直接涉及发行人产品的关键核心功能。发行人已在招股说明书之“第三节 风险因素”进行补充风险提示；

7、目前“两票制”政策主要应用于药品、高值耗材医疗器械领域，而公司产品主要涉及低值耗材医疗器械，“两票制”的推行对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域经营发展的影响较小。报告期内，发行人“两票制”模式下的销售金额及占比相对较小。近年来，我国部分省份地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等部分低值医用耗材。目前上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及发行人的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对发行人的影响较为有限。发行人订单获取合法、合规，在执行“两票制”、带量采购行业政策的地区，发行人与当地配送商、经销商及终端医院均建立了稳定的合作关系。在前述执行相关行业政策地区，发行人收入来源具备稳定性。发行人两票制经销模式销售均价、毛利率高于非两票制经销模式，但销售费用亦同时相对较高。在带量采购政策下，发行人相关地区产品的集采销售均价低于非集采均价，集中带量采购对所执行区域的销售费用影响相对较小。“两票制”、集中带量采购在销售模式下与未执行前述有关政策的销售存在销售及流通环节、财务特征等一定差异；

8、发行人报告期内“两票制”模式下销售主要集中于安徽省、福建省和陕西省，涉及集中带量采购的地区主要为浙江省、湖南省和河北省，前述有关政策涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对公司的影响较为有限。结合同行业可比公司针对有关政策影响的情况，两票制和集中带量采购政策整体对低值医疗耗材公司业绩影响较小。发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”中对相关产业政策进行了重大事项提示补充披露。

三、请申报会计师对问题（1）⑥、（2）进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人采购清单明细，分析发行人各期向境外供应商采购的原材料种类、金额及同类占比、应用产品种类及收入占比，获取海关数据、外汇支付数据，检查三者之间的差异及合理性，获取发行人进口原材料运费明细，检查进口原材料运费与采购额之间的匹配性；

2、访谈发行人采购主要负责人员、核心技术人员，了解发行人多通旋塞阀等外采原材料主要采购渠道及可替代性、购入后需经历的加工环节，分析是否直接涉及公司产品的关键核心功能，分析发行人对部分供应商的依赖程度；

3、获取发行人产品销售收入及成本清单明细，检索有关行业政策及公开资讯信息，分析发行人在执行“两票制”、带量采购等行业政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况、订单获取合规性及稳定性，分析发行人报告期内已执行有关产业政策地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，并分析差异产生原因及对公司业绩影响；

4、查阅“两票制”、带量采购有关行业政策，查阅同行业可比公司及医疗行业有关上市公司公开披露文件，分析发行人“两票制”、带量采购覆盖地区的变化情况及变动趋势、报告期内带量采购业务占比增加、同行业可比公司业绩变化、发行人对各主营业务细分产品的未来主要销售区域情况，分析相关产业政策对发行人销售模式及经营业绩的具体影响；

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人进口原材料海关数据、外汇支付数据、采购数据除时间性差异外三者一致，报告期各期进口原材料运输费与采购规模相匹配；

2、报告期内，发行人仅向 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）一家境外供应商采购用于生产的原材料，采购塑料制品类多通旋塞阀和灌注阀，并用于发行人产品一次性使用压力传感器、一次性使用多通旋塞阀的生产。发行人综合采购渠道优

势、供应商合作稳定性、产品质量可靠性以及成本管控策略，目前仍选择主要 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）作为原材料多通旋塞阀和灌注阀的主要供应商，并正逐步推进该等原材料的完全自制以替代外购的战略转型，同时发行人已开拓并保留有关供应商作为多通旋塞阀、灌注阀的可替代采购渠道。发行人向境外供应商采购的原材料多通旋塞阀、灌注阀，在购入后需经历部件注塑、组装、性能测试、包装封口、灭菌等较为复杂的加工及测试等工序后，才能最终变成一次性使用多通旋塞阀、一次性使用压力传感器产品。发行人通过 Elcam 采购重点关注该部件的成本及稳定性等因素，但该等原材料部件仅为整体产品的组成部分，若独立使用无法实现发行人产品的关键核心功能，相关原材料不直接涉及发行人产品的关键核心功能。

3、目前“两票制”政策主要应用于药品、高值耗材医疗器械领域，而发行人产品主要涉及低值耗材医疗器械，“两票制”的推行对发行人主要产品所涉的低值医疗器械领域经营发展的影响较小。报告期内，发行人“两票制”模式下的销售金额及占比相对较小。近年来，我国部分省份地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等部分低值医用耗材。目前上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及发行人的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对发行人的影响较为有限。发行人订单获取合法、合规，在执行“两票制”、带量采购行业政策的地区，发行人与当地配送商、经销商及终端医院均建立了稳定的合作关系。在前述执行相关行业政策地区，发行人收入来源具备稳定性。发行人两票制经销模式销售均价、毛利率高于非两票制经销模式，但销售费用亦同时相对较高。在带量采购政策下，发行人相关地区产品的集采销售均价低于非集采均价，集中带量采购对所执行区域的销售费用影响相对较小。“两票制”、集中带量采购在销售模式下与未执行前述有关政策的销售存在销售及流通环节、财务特征等一定差异；

4、发行人报告期内“两票制”模式下销售主要集中于安徽省、福建省和陕西省，涉及集中带量采购的地区主要为浙江省、湖南省和河北省，前述有关政策涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对发行人的影响较为有限。结合同行业可比公司针对有关政策影响的情况，两票制和集中带量采购政策整体对低值医疗耗材公司业绩影响较小。

问题 2、业绩波动合理性及收入确认准确性

根据申请文件：（1）发行人报告期内业绩存在波动，2023 年营业收入、扣非归母净利润分别同比增长 14.25%、16.45%，2024 年营业收入、扣非归母净利润分别同比下滑 0.7%、9.41%。（2）发行人境内销售主要通过经销模式开展，销售区域集中于华东、华南、华北等区域。外销主要通过 OEM 模式直销，各期外销收入金额及占比持续提升。（3）发行人收入呈现季节性特征，第四季度收入占比高于同行业可比公司平均水平。

（1）收入波动合理性及确认准确性。请发行人：①分销售区域说明不同销售模式下各类收入金额、占比、毛利率水平及变动情况；说明境内直销业务情况，境内直销客户与经销商终端客户是否重合及商业合理性，重合客户同类产品的价格、毛利率差异及原因。②分销售区域说明各类产品单价、销量、收入、毛利率及变动情况；说明销售结构、定价策略、上游原材料价格波动等因素对各类产品销售价格的影响及可持续性，与可比公司同类产品价格变动趋势是否一致；说明手术及护理类产品销量波动提升，麻醉类、监护类产品销量持续提升的原因；说明报告期内麻醉类产品收入增速高于可比公司维力医疗的合理性。③说明报告期内业绩波动的原因，与下游及终端行业需求变动趋势、可比公司业绩变动趋势是否一致；并结合境内外的市场需求及竞争格局、在手订单及收入实现情况等，说明期后业绩是否呈现持续下滑趋势。④补充披露收入确认时点及具体依据，说明内外部证据的充分性及证据要素完备性。说明第四季度内外销客户的下单周期、签收周期或报关清关提单周期与其他季度是否存在明显差异，对应合同签订时间与发货时间、收入确认时点的匹配性，分析第四季度收入占比高的合理性。⑤说明其他业务收入、主营业务收入-其他的构成、占比及变动情况。

（2）境外收入增长合理性。请发行人：①说明境外业务拓展、销售模式、贸易方式，与境内经销为主的模式存在差异的原因，与同行业可比公司外销模式的差异及合理性；结合境外市场空间、竞争格局、发行人竞争优势等分析报告期内发行人外销收入持续增长的合理性。②说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人外销收入、汇兑损益之间的匹配性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、过程和结论。（2）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发

行股票并上市业务 2 号指引》（以下简称《2 号指引》）2-13 境外销售相关要求进行检查，说明核查方法、范围、证据及结论，重点说明对主要境外客户的走访情况，包括走访方式、时间、人员、客户名称、走访内容等。（3）说明对于收入确认准确性及依据充分性的核查情况，收入截止性测试情况。

回复：

一、发行人说明

（一）分销售区域说明不同销售模式下各类收入金额、占比、毛利率水平及变动情况；说明境内直销业务情况，境内直销客户与经销商终端客户是否重合及商业合理性，重合客户同类产品的价格、毛利率差异及原因。

1、分销售区域的不同销售模式下各类收入金额、占比、毛利率水平及变动情况

地区/境内外 分销售模式	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	收入 (万元)	占主营业务 收入比例	毛利率	收入 (万元)	占主营业务 收入比例	毛利率	收入 (万元)	占主营业务 收入比例	毛利率
境内地区合计	26,395.70	86.98%	53.75%	27,671.03	90.67%	54.61%	24,425.52	91.42%	54.42%
其中：经销模式	25,811.59	85.06%	54.34%	27,337.02	89.57%	54.85%	24,162.84	90.43%	54.62%
直销模式	584.11	1.92%	27.63%	334.01	1.09%	35.31%	262.68	0.98%	35.29%
其中：华东大区	11,178.26	36.84%	54.61%	12,307.53	40.33%	54.59%	10,311.00	38.59%	53.36%
其中：经销模式	10,842.94	35.73%	55.58%	12,146.13	39.80%	54.92%	10,201.67	38.18%	53.62%
直销模式	335.32	1.10%	23.07%	161.40	0.53%	30.20%	109.33	0.41%	29.30%
华南大区	3,975.10	13.10%	49.92%	4,510.22	14.78%	52.12%	4,345.44	16.26%	51.36%
其中：经销模式	3,742.72	12.33%	50.87%	4,347.88	14.25%	52.56%	4,193.46	15.69%	51.79%
直销模式	232.38	0.77%	34.58%	162.35	0.53%	40.38%	151.98	0.57%	39.50%
华北大区	3,355.74	11.06%	52.87%	3,067.93	10.05%	52.63%	2,085.17	7.80%	54.33%
其中：经销模式	3,339.32	11.00%	53.02%	3,061.29	10.03%	52.67%	2,085.07	7.80%	54.33%
直销模式	16.42	0.05%	22.36%	6.64	0.02%	32.41%	0.10	0.00%	44.98%
西南大区	2,919.52	9.62%	55.15%	2,567.13	8.41%	54.40%	2,417.98	9.05%	55.78%
其中：经销模式	2,919.52	9.62%	55.15%	2,567.13	8.41%	54.40%	2,416.72	9.05%	55.79%
直销模式	0.00	-	-	0.00	-	-	1.26	0.00%	48.12%
西北大区	2,310.61	7.61%	59.98%	2,338.15	7.66%	61.58%	2,099.94	7.86%	63.13%
其中：经销模式	2,310.61	7.61%	59.98%	2,337.93	7.66%	61.58%	2,099.94	7.86%	63.13%
直销模式	0.00	-	-	0.22	0.00%	54.31%	0.00	-	-

地区/境内外 八级管理模式	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
华中大区	2,051.03	6.76%	49.37%	2,143.76	7.02%	54.14%	2,623.06	9.82%	54.29%
其中：经销模式	2,051.03	6.76%	49.37%	2,142.68	7.02%	54.16%	2,623.06	9.82%	54.29%
直销模式	0.00	-	-	1.08	0.00%	16.97%	0.00	-	-
东北大区	605.46	2.00%	52.13%	736.31	2.41%	58.39%	542.93	2.03%	59.97%
其中：经销模式	605.46	2.00%	52.13%	733.99	2.40%	58.41%	542.93	2.03%	59.97%
直销模式	0.00	-	-	2.32	0.01%	50.71%	0.00	-	-
境外地区合计	3,951.10	13.02%	40.83%	2,848.63	9.33%	38.95%	2,292.96	8.58%	36.03%
其中：经销模式	0.00	-	-	0.00	-	-	0.00	-	-
直销模式	3,951.10	13.02%	40.83%	2,848.63	9.33%	38.95%	2,292.96	8.58%	36.03%
主营业务收入合计	30,346.81	100.00%	52.07%	30,519.66	100.00%	53.15%	26,718.48	100.00%	52.84%

报告期内，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，已建成了遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构。

（1）分销售模式、销售区域维度整体分析

分销售模式维度，经销模式下，公司的经销商主要为全国各地的医疗器械流通企业，报告期内公司的经销收入均来自境内。直销模式下，公司主要为境外销售，偶有境内少部分收入，境内直销毛利率低于境内经销毛利率，主要系为部分直销客户提供 OEM 的产品。公司境外销售主要以 OEM 方式生产销售，即公司根据境外客户的订单以及定制化要求进行生产，产品贴牌或中性包装后由客户在境外实现销售推广及销售。境内华南、华东地区作为国内医疗资源禀赋相对较强的地区，存在一定的直销客户需求，公司境内直销收入主要来自前述地区，除此之外，不同区域省份之间因客户实际需求，偶有零星的直销产品销售。报告期内，公司不同地区、同一销售模式下毛利率因客户采购产品类型结构、市场竞争因素等，存在一定差异和波动，但毛利率整体保持相对稳定，不存在较大差异。

分销售区域维度，报告期内，公司产品销售收入主要来源于浙江、江苏、上海和安徽等华东地区以及广东等华南地区，相关地区医疗资源相对更为丰富，产品需求相对更加充足。同时，公司积极加大开拓境外市场，境外销售收入呈现较快增长趋势。整体而言，报告期内公司各区域销售收入占比构成较为稳定，不同区域之间因当地终端医疗资源禀赋差异、客户实际情况和需求差异，向公司采购的产品类型结构存在一定差异，同时，不同省份、地区的市场竞争情况相对多样化，综合导致不同区域之间毛利率存在一定差异，但毛利率整体保持相对稳定。

（2）分销售模式、销售区域维度逐年情况

2022 年，公司境内销售收入 24,425.52 万元，占主营业务收入 91.42%。其中，境内经销收入 24,162.84 万元，占主营业务收入 90.43%，境内经销整体毛利率为 54.62%；境内直销收入 262.68 万元，占主营业务收入 0.98%，境内直销整体毛利率为 35.29%。公司境外销售收入 2,292.96 万元，均为直销销售收入，境外收入占主营业务收入 8.58%，境外销售毛利率为 36.03%。

其中，分销售区域、分销售维度看，境内当年销售占比最高及次高地区分别

为华东地区、华南地区。其中，华东地区收入 10,311.00 万元，占主营业务收入 38.59%，华东地区经销模式下收入为 10,201.67 万元，经销毛利率为 53.62%；华东地区直销模式下收入为 109.33 万元，直销毛利率为 29.30%。华南地区收入 4,345.44 万元，占主营业务收入 16.26%，华南地区经销模式下收入为 4,193.46 万元，经销毛利率为 51.79%；华南地区直销模式下收入为 151.98 万元，直销毛利率为 39.50%。

2023 年，公司境内销售收入 27,671.03 万元，占主营业务收入 90.67%。其中，境内经销收入 27,337.02 万元，占主营业务收入 89.57%，境内经销整体毛利率为 54.85%；境内直销收入 334.01 万元，占主营业务收入 1.09%，境内直销整体毛利率为 35.31%。公司境外销售收入 2,848.63 万元，均为直销销售收入，境外收入占主营业务收入 9.33%，境外销售毛利率为 38.95%。

其中，分销售区域、分销售模式维度看，境内当年销售占比最高及次高地区分别为华东地区、华南地区。其中，华东地区收入 12,307.53 万元，占主营业务收入 40.33%，华东地区经销模式下收入为 12,146.13 万元，经销毛利率为 54.92%；华东地区直销模式下收入为 161.40 万元，直销毛利率为 30.20%。华南地区收入 4,510.22 万元，占主营业务收入 14.78%，华南地区经销模式下收入为 4,347.88 万元，经销毛利率为 52.56%；华南地区直销模式下收入为 162.35 万元，直销毛利率为 40.38%。

2024 年，公司境内销售收入 26,395.70 万元，占主营业务收入 86.98%。其中，境内经销收入 25,811.59 万元，占主营业务收入 85.06%，境内经销整体毛利率为 54.34%；境内直销收入 584.11 万元，占主营业务收入 1.92%，境内直销整体毛利率为 27.63%。公司境外销售收入 3,951.10 万元，均为直销销售收入，境外收入占主营业务收入 13.02%，境外销售毛利率为 40.83%。

其中，分销售区域、分销售模式维度看，境内当年销售占比最高及次高地区分别为华东地区、华南地区。其中，华东地区收入 11,178.26 万元，占主营业务收入 36.84%，华东地区经销模式下收入为 10,842.94 万元，经销毛利率为 55.58%；华东地区直销模式下收入为 335.32 万元，直销毛利率为 23.07%。华南地区收入 3,975.10 万元，占主营业务收入 13.10%，华南地区经销模式下收入为 3,742.72 万元，经销毛利率为 50.87%；华南地区直销模式下收入为 232.38 万元，直销毛

利率为 34.58%。

2、境内直销业务情况，境内直销客户与经销商终端客户是否重合及商业合理性，重合客户同类产品的价格、毛利率差异及原因

（1）境内直销业务情况

报告期各期，公司直销业务收入占主营业务收入比例分别为 9.57%、10.43% 和 14.94%。报告期内，公司境内直销收入金额分别为 262.68 万元、334.01 万元和 584.11 万元，占主营业务收入比例分别为 0.98%、1.09%和 1.92%，整体收入占比较低。公司境内直销业务主要系为部分客户提供 OEM 产品。

（2）境内直销客户与经销商终端客户是否重合及商业合理性，重合客户同类产品的价格、毛利率差异及原因

报告期内，公司不存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，不存在同类产品同时通过直销和经销两种方式销售至同一终端客户的情形。

由于公司全国下游终端客户数量众多、行业应用领域广泛，终端客户分布较为分散，由公司直接与所有终端客户对接将产生较大的沟通成本，不利于发行人的经营发展。相比之下，选择与拥有当地渠道资源、具备良好服务能力的经销商合作，由经销商将发行人的产品销往终端客户并提供相应服务，能够更加快速、有效地扩大产品销售规模、提升公司品牌影响力。

（二）分销售区域说明各类产品单价、销量、收入、毛利率及变动情况；说明销售结构、定价策略、上游原材料价格波动等因素对各类产品销售价格的影响及可持续性，与可比公司同类产品价格变动趋势是否一致；说明手术及护理类产品销量波动提升，麻醉类、监护类产品销量持续提升的原因；说明报告期内麻醉类产品收入增速高于可比公司维力医疗的合理性。

1、分销售区域说明各类产品单价、销量、收入、毛利率及变动情况

报告期内，公司分境内外各主要销售区域的产品单价、销量、收入及毛利率情况具体如下表所示：

地区/境内外 - 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入 (万元)	销售数量 (万个/ 只/套)	单价 (元)	毛利率	收入 (万元)	销售数量 (万个/ 只/套)	单价 (元)	毛利率	收入 (万元)	销售数量 (万个/ 只/套)	单价 (元)	毛利率
境内地区合计	26,395.70	1,559.93	16.92	53.75%	27,671.03	1,578.21	17.53	54.61%	24,425.52	1,386.43	17.62	54.42%
其中：麻醉类耗材	12,830.02	757.06	16.95	54.03%	12,738.96	746.74	17.06	54.17%	11,614.58	655.12	17.73	52.06%
监护类耗材	10,545.16	337.04	31.29	58.34%	11,330.25	329.61	34.38	59.45%	9,796.22	263.90	37.12	61.07%
手术及护理类耗材	2,933.08	445.62	6.58	36.59%	3,522.51	459.91	7.66	40.88%	2,928.15	374.46	7.82	41.96%
其他	87.44	20.20	4.33	34.31%	79.31	41.95	1.89	43.21%	86.57	92.95	0.93	39.19%
其中：华东大区	11,178.26	706.49	15.82	54.61%	12,307.53	719.77	17.10	54.59%	10,311.00	595.89	17.30	53.36%
其中：麻醉类耗材	4,579.57	304.96	15.02	52.72%	4,634.47	295.87	15.66	53.21%	4,166.51	260.17	16.01	50.45%
监护类耗材	5,376.80	169.69	31.69	60.76%	5,976.86	178.27	33.53	59.60%	4,921.18	145.65	33.79	59.45%
手术及护理类耗材	1,197.77	214.86	5.57	34.20%	1,672.42	237.11	7.05	40.69%	1,207.64	172.03	7.02	38.90%
其他	24.11	16.98	1.42	56.21%	23.79	8.52	2.79	42.30%	15.68	18.05	0.87	32.13%
华南大区	3,975.10	227.73	17.46	49.92%	4,510.22	281.92	16.00	52.12%	4,345.44	298.84	14.54	51.36%
其中：麻醉类耗材	2,296.82	134.79	17.04	50.90%	2,497.02	149.22	16.73	51.90%	2,373.65	135.68	17.49	47.95%
监护类耗材	1,161.28	31.52	36.85	56.47%	1,349.09	31.98	42.19	58.70%	1,320.85	27.08	48.78	61.42%
手术及护理类耗材	453.96	58.32	7.78	31.59%	608.80	67.46	9.02	39.24%	581.31	61.34	9.48	43.75%
其他	63.04	3.10	20.33	25.63%	55.31	33.26	1.66	43.72%	69.63	74.74	0.93	40.62%
华北大区	3,355.74	214.82	15.62	52.87%	3,067.93	187.69	16.35	52.63%	2,085.17	106.83	19.52	54.33%
其中：麻醉类耗材	1,292.80	78.76	16.41	54.66%	1,249.14	72.02	17.34	53.04%	844.27	43.95	19.21	50.00%
监护类耗材	1,679.20	68.53	24.50	52.42%	1,457.29	53.37	27.30	54.48%	1,013.46	30.73	32.98	60.60%
手术及护理类耗材	383.44	67.40	5.69	48.77%	361.50	62.29	5.80	43.76%	227.43	32.15	7.07	42.42%

地区/境内外 - 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
其他	0.29	0.13	2.31	99.48%	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-
西南大区	2,919.52	142.19	20.53	55.15%	2,567.13	128.87	19.92	54.40%	2,417.98	112.06	21.58	55.78%
其中：麻醉类耗材	2,121.64	101.99	20.80	55.69%	1,841.52	94.71	19.44	54.06%	1,692.46	85.06	19.90	54.29%
监护类耗材	583.11	18.60	31.35	57.53%	510.01	15.41	33.09	60.98%	524.37	12.57	41.70	64.00%
手术及护理类耗材	214.76	21.60	9.94	43.34%	215.59	18.75	11.50	41.68%	199.89	14.27	14.01	46.94%
其他	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-	1.26	0.15	8.40	48.12%
西北大区	2,310.61	106.54	21.69	59.98%	2,338.15	107.27	21.80	61.58%	2,099.94	85.83	24.47	63.13%
其中：麻醉类耗材	1,253.08	61.88	20.25	58.81%	1,172.32	61.44	19.08	59.05%	951.22	45.09	21.10	61.03%
监护类耗材	779.99	19.70	39.60	67.30%	884.21	19.85	44.55	69.23%	834.21	16.99	49.09	70.24%
手术及护理类耗材	277.54	24.96	11.12	44.71%	281.62	25.98	10.84	48.06%	314.52	23.75	13.24	50.64%
其他	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-
华中大区	2,051.03	122.04	16.81	49.37%	2,143.76	110.02	19.48	54.14%	2,623.06	159.41	16.45	54.29%
其中：麻醉类耗材	1,005.95	56.25	17.88	56.97%	1,022.59	53.80	19.01	59.28%	1,353.86	71.66	18.89	55.79%
监护类耗材	756.54	21.76	34.76	49.27%	844.39	21.79	38.75	55.88%	933.39	23.99	38.91	58.44%
手术及护理类耗材	288.54	44.02	6.55	23.17%	276.78	34.43	8.04	29.83%	335.81	63.76	5.27	36.68%
其他	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-
东北大区	605.46	40.13	15.09	52.13%	736.31	42.67	17.26	58.39%	542.93	27.57	19.69	59.97%
其中：麻醉类耗材	280.16	18.42	15.21	53.72%	321.90	19.68	16.36	56.60%	232.61	13.53	17.20	55.52%
监护类耗材	208.24	7.24	28.75	55.75%	308.40	8.94	34.50	62.55%	248.76	6.89	36.13	66.21%
手术及护理类耗材	117.06	14.47	8.09	41.91%	105.80	13.89	7.62	51.80%	61.56	7.16	8.60	51.60%
其他	0.00	-	-	-	0.21	0.17	1.26	10.20%	0.00	-	-	-

地区/境内外 - 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
境外地区合计	3,951.10	539.05	7.33	40.83%	2,848.63	325.69	8.75	38.95%	2,292.96	293.77	7.81	36.03%
其中：麻醉类耗材	3,133.29	494.42	6.34	41.32%	1,887.05	256.81	7.35	40.24%	1,345.72	220.10	6.11	38.18%
监护类耗材	558.40	13.74	40.63	43.84%	580.07	14.83	39.11	42.13%	570.38	15.85	36.00	40.59%
手术及护理类耗材	244.98	26.95	9.09	27.81%	370.25	51.84	7.14	27.17%	345.51	51.26	6.74	19.49%
其他	14.44	3.93	3.67	41.97%	11.26	2.20	5.11	44.93%	31.35	6.56	4.78	42.93%
主营业务收入合计	30,346.81	2,098.97	14.46	52.07%	30,519.66	1,903.89	16.03	53.15%	26,718.48	1,680.19	15.90	52.84%

报告期各期，公司境内、境外销售毛利率整体稳定，境内各期销售整体毛利率分别为 54.42%、54.61%和 53.75%，境外各期销售整体毛利率分别为 36.03%、38.95%和 40.83%。公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，经销模式下均为境内销售，直销模式下主要为境外 OEM 销售，兼具少部分境内直销。因此，公司境内产品销售毛利率整体高于以境外销售为主的直销客户，主要系公司 OEM 相关产品业务的附加值相对较低，从而导致销售毛利率较低，具有商业合理性，符合医疗器械行业惯例。

（1）境内分区域各年度各类产品单价、销量、收入、毛利率变动情况分析

1）华东大区

报告期内，公司华东大区整体销售毛利率分别为 53.36%、54.59%和 54.61%，毛利率整体保持稳定。

单位：万元、万个/只/套、元

境内地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
华东大区	11,178.26	706.49	15.82	54.61%	12,307.53	719.77	17.10	54.59%	10,311.00	595.89	17.30	53.36%
麻醉类耗材	4,579.57	304.96	15.02	52.72%	4,634.47	295.87	15.66	53.21%	4,166.51	260.17	16.01	50.45%
监护类耗材	5,376.80	169.69	31.69	60.76%	5,976.86	178.27	33.53	59.60%	4,921.18	145.65	33.79	59.45%
手术及护理 类耗材	1,197.77	214.86	5.57	34.20%	1,672.42	237.11	7.05	40.69%	1,207.64	172.03	7.02	38.90%
其他	24.11	16.98	1.42	56.21%	23.79	8.52	2.79	42.30%	15.68	18.05	0.87	32.13%

其中，麻醉类产品各期毛利率分别为 50.45%、53.21%和 52.72%，该类产品毛利率有所波动上涨，对应各期销售量分别为 260.17 万个、295.87 万个和 304.96 万个，销量整体持续增长。该类产品毛利率增长主要系气道与呼吸管理系列的一次性使用麻醉呼吸管路成本有所下降，销售数量增长主要因为一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉呼吸管路销量增长。

手术及护理类产品各期毛利率分别为 38.90%、40.69%和 34.20%，该类产品毛利率有所波动下降，主要系动静脉通路系列的一次性使用多通旋塞阀因销售结构变化，部分规格型号产品单价有所下降、成本上升，导致该类产品 2024 年毛利率有所下降。

2）华南大区

报告期内，公司华南大区整体销售毛利率分别为 51.36%、52.12%和 49.92%，毛利率整体保持稳定。

单位：万元、万个/只/套、元

境内地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
华南大区	3,975.10	227.73	17.46	49.92%	4,510.22	281.92	16.00	52.12%	4,345.44	298.84	14.54	51.36%
麻醉类耗材	2,296.82	134.79	17.04	50.90%	2,497.02	149.22	16.73	51.90%	2,373.65	135.68	17.49	47.95%
监护类耗材	1,161.28	31.52	36.85	56.47%	1,349.09	31.98	42.19	58.70%	1,320.85	27.08	48.78	61.42%
手术及护理 类耗材	453.96	58.32	7.78	31.59%	608.80	67.46	9.02	39.24%	581.31	61.34	9.48	43.75%
其他	63.04	3.10	20.33	25.63%	55.31	33.26	1.66	43.72%	69.63	74.74	0.93	40.62%

其中，麻醉类产品各期毛利率分别为 47.95%、51.90%和 50.90%，该类产品毛利率有所波动上涨，主要系椎管及神经阻滞系列的一次性使用麻醉穿刺包单价有所上涨。

监护类产品各期毛利率分别为 61.42%、58.70%和 56.47%，各期单价分别为 48.78 元、42.19 元和 36.85 元，各期销量分别为 27.08 万个、31.98 万个和 31.52 万个。该类产品毛利率和单价有所下降，主要系生命信息监测系列的一次性使用体温传感器、一次性使用压力传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器因华南地区市场竞争因素及部分区域集中带量采购影响所致，但该类产品整体销量保持波动增长趋势，主要系一次性使用体温传感器产品销售增加。

手术及护理类产品各期毛利率分别为 43.75%、39.24%和 31.59%，各期单价分别为 9.48 元、9.02 元和 7.78 元，各期销量分别为 61.34 万个、67.46 万个和 58.32 万个。该类产品毛利率和单价有所下降，主要系动静脉通路系列的一次性使用中心静脉导管穿刺包因华南地区市场竞争因素及部分区域集中带量采购影响所致，该类产品销量有所波动下降，主要系动静脉通路系列的一次性使用多通旋塞阀产品在该地区的销售数量有所波动下降导致。

3) 华北大区

报告期内，公司华北大区整体销售毛利率分别为 54.33%、52.63%和 52.87%，毛利率整体保持稳定。

单位：万元、万个/只/套、元

境内地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
华北大区	3,355.74	214.82	15.62	52.87%	3,067.93	187.69	16.35	52.63%	2,085.17	106.83	19.52	54.33%
麻醉类耗材	1,292.80	78.76	16.41	54.66%	1,249.14	72.02	17.34	53.04%	844.27	43.95	19.21	50.00%
监护类耗材	1,679.20	68.53	24.50	52.42%	1,457.29	53.37	27.30	54.48%	1,013.46	30.73	32.98	60.60%
手术及护理类耗材	383.44	67.40	5.69	48.77%	361.50	62.29	5.80	43.76%	227.43	32.15	7.07	42.42%
其他	0.29	0.13	2.31	99.48%	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-

其中，麻醉类产品各期毛利率分别为 50.00%、53.04%和 54.66%，各期销量分别为 43.95 万个、72.02 万个和 78.76 万个，各期单价分别为 19.21 元、17.34 元和 16.41 元。该类产品毛利率上涨，主要系气道与呼吸管理系列的一次性使用麻醉呼吸管路成本持续下降。该类产品销量增长，主要系气道与呼吸管理系列的一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉面罩、一次性使用麻醉呼吸管路销量有所增长。该类产品单价有所下降，主要系椎管及神经阻滞系列的一次性使用麻醉包在该地区的销售单价下降导致。

监护类产品各期毛利率分别为 60.60%、54.48%和 52.42%，各期单价分别为 32.98 元、27.30 元和 24.50 元，各期销量分别为 30.73 万个、53.37 万个和 68.53 万个。该类产品毛利率和单价有所下降，主要系华北地区市场竞争因素及部分区域集中带量采购影响，但同时，得益于集中带量采购的批量化影响，该类产品整体销量呈持续增长趋势，主要系生命信息监测系列的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用体温传感器、一次使用压力传感器等主要产品在该地区的销售增加。

手术及护理类产品各期毛利率分别为 42.42%、43.76%和 48.77%，各期销量分别为 32.15 万个、62.29 万个和 67.40 万个，各期单价分别为 7.07 元、5.80 元和 5.69 元。该类产品在该地区销售毛利率有所上升，主要系毛利率较高的电外科系列的一次性使用手术解剖器销量及占比提升。该类产品销量有所上升，主要系动静脉通路系列的一次性使用多通旋塞阀、电外科系列的一次性使用手术解剖器销量提升。该类产品单价有所下降，主要系动静脉通路系列的一次性使用多通旋塞阀的销售单价有所下降。

4) 西南大区

报告期内，公司西南大区整体销售毛利率分别为 55.78%、54.40%和 55.15%，毛利率整体保持稳定。其中，麻醉类产品、手术和护理类产品的毛利率、单价、销售数量整体相对稳定。

单位：万元、万个/只/套、元

境内地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
西南大区	2,919.52	142.19	20.53	55.15%	2,567.13	128.87	19.92	54.40%	2,417.98	112.06	21.58	55.78%
麻醉类耗材	2,121.64	101.99	20.80	55.69%	1,841.52	94.71	19.44	54.06%	1,692.46	85.06	19.90	54.29%
监护类耗材	583.11	18.60	31.35	57.53%	510.01	15.41	33.09	60.98%	524.37	12.57	41.70	64.00%
手术及护理类耗材	214.76	21.60	9.94	43.34%	215.59	18.75	11.50	41.68%	199.89	14.27	14.01	46.94%
其他	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-	1.26	0.15	8.40	48.12%

监护类产品各期毛利率分别为 64.00%、60.98%和 57.53%，各期单价分别为 41.70 元、33.09 元和 31.35 元，各期销量分别为 12.57 万个、15.41 万个和 18.60 万个。该产品毛利率和单价有所下降，主要系西南地区市场竞争因素及部分区域集中带量采购影响，生命信息监测系列的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用压力传感器的毛利率和单价有所下降，但同时，得益于集中带量采购的批量化影响，该类产品在西南地区的整体销量呈持续增长趋势。

5) 西北大区

报告期内，公司西北大区整体销售毛利率分别为 63.13%、61.58%和 59.98%，毛利率有所下降，主要系麻醉类、监护类、手术及护理类产品各自毛利率有所下降导致。

单位：万元、万个/只/套、元

境内地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
西北大区	2,310.61	106.54	21.69	59.98%	2,338.15	107.27	21.80	61.58%	2,099.94	85.83	24.47	63.13%
麻醉类耗材	1,253.08	61.88	20.25	58.81%	1,172.32	61.44	19.08	59.05%	951.22	45.09	21.10	61.03%
监护类耗材	779.99	19.70	39.60	67.30%	884.21	19.85	44.55	69.23%	834.21	16.99	49.09	70.24%
手术及护理类耗材	277.54	24.96	11.12	44.71%	281.62	25.98	10.84	48.06%	314.52	23.75	13.24	50.64%
其他	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-

其中，麻醉类产品各期毛利率分别为 61.03%、59.05%和 58.81%，各期销量分别为 45.09 万个、61.44 万个和 61.88 万个，各期单价分别为 21.10 元、19.08

元和 20.25 元。该类产品毛利率、单价整体保持相对稳定，销售数量有所提升。

监护类产品各期毛利率分别为 70.24%、69.23%和 67.30%，各期单价分别为 49.09 元、44.55 元和 39.60 元，各期销量分别为 16.99 万个、19.85 万个和 19.70 万个。该类产品毛利率和单价有所下降，主要系西北地区市场竞争因素及部分区域集中带量采购影响，但同时，得益于集中带量采购的批量化影响，生命信息监测系列的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用体温传感器、一次使用压力传感器等主要产品在该地区的销量有所增长，带动该类别产品在西北地区的销量波动增加。

手术及护理类产品各期毛利率分别为 50.64%、48.06%和 44.71%，各期销量分别为 23.75 万个、25.98 万个和 24.96 万个，各期单价分别为 13.24 元、10.84 元和 11.12 元。2023 年该地区该类产品毛利率和单价有所下降，主要系销售的电外科系列一次性使用单极手术电极、一次性使用中性电极板以及动静脉通路系列的一次性使用多通旋塞阀单价有所下降。2024 年该地区该类产品毛利率有所下降，主要系受西北地区市场竞争因素及部分区域集中带量采购影响，当年度一次性使用中心静脉导管穿刺包在该地区销售价格和毛利有所下降。

6) 华中大区

报告期内，公司华中大区整体销售毛利率分别为 54.29%、54.14%和 49.37%，毛利率有所下降，主要系监护类、手术及护理类产品各自毛利率有所下降导致。

单位：万元、万个/只/套、元

境内地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
华中大区	2,051.03	122.04	16.81	49.37%	2,143.76	110.02	19.48	54.14%	2,623.06	159.41	16.45	54.29%
麻醉类耗材	1,005.95	56.25	17.88	56.97%	1,022.59	53.80	19.01	59.28%	1,353.86	71.66	18.89	55.79%
监护类耗材	756.54	21.76	34.76	49.27%	844.39	21.79	38.75	55.88%	933.39	23.99	38.91	58.44%
手术及护理类耗材	288.54	44.02	6.55	23.17%	276.78	34.43	8.04	29.83%	335.81	63.76	5.27	36.68%
其他	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-	0.00	-	-	-

其中，麻醉类产品各期毛利率分别为 55.79%、59.28%和 56.97%，各期销量分别为 71.66 万个、53.80 万个和 56.25 万个，各期单价分别为 18.89 元、19.01 元和 17.88 元。该类产品毛利率和单价整体保持相对稳定。

监护类产品各期毛利率分别为 58.44%、55.88%和 49.27%，各期单价分别为 38.91 元、38.75 元和 34.76 元，各期销量分别为 23.99 万个、21.79 万个和 21.76 万个。该产品毛利率和单价有所下降，主要系华中地区市场竞争因素及部分区域集中带量采购影响，生命信息监测系列的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次使用压力传感器的单价、毛利率有所下降，但同时，得益于集中带量采购的批量化影响，一次使用压力传感器在该地区的销量实现持续增长。

手术及护理类产品各期毛利率分别为 36.68%、29.83%和 23.17%，各期销量分别为 63.76 万个、34.43 万个和 44.02 万个，各期单价分别为 5.27 元、8.04 元和 6.55 元。该地区该产品毛利率有所下降，主要系销售的动静脉通路系列一次性使用多通旋塞阀、一次性使用中心静脉导管穿刺包单价有所下降。2023 年该地区该产品销量下降较大，主要系客户结构变动影响，个别客户在当年根据下游需求采购有所波动，导致当年度动静脉通路系列一次性使用多通旋塞阀在该地区销量有所下降。

7) 东北大区

报告期内，公司东北大区整体销售毛利率分别为 59.97%、58.39%和 52.13%，毛利率有所下降主要系监护类产品毛利率有所下降。该地区麻醉类产品各期销售毛利率分别为 55.52%、56.60%和 53.72%，手术及护理类产品各期销售毛利率分别为 51.60%、51.80%和 41.91%。

单位：万元、万个/只/套、元

境内地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
东北大区	605.46	40.13	15.09	52.13%	736.31	42.67	17.26	58.39%	542.93	27.57	19.69	59.97%
麻醉类耗材	280.16	18.42	15.21	53.72%	321.90	19.68	16.36	56.60%	232.61	13.53	17.20	55.52%
监护类耗材	208.24	7.24	28.75	55.75%	308.40	8.94	34.50	62.55%	248.76	6.89	36.13	66.21%
手术及护理类耗材	117.06	14.47	8.09	41.91%	105.80	13.89	7.62	51.80%	61.56	7.16	8.60	51.60%
其他	0.00	-	-	-	0.21	0.17	1.26	10.20%	0.00	-	-	-

其中，监护类产品各期毛利率分别为 66.21%、62.55%和 55.75%，各期单价分别为 36.13 元、34.50 元和 28.75 元，各期销量分别为 6.89 万个、8.94 万个和 7.24 万个。该产品毛利率和单价有所下降，主要系东北地区市场竞争因素及集中带量采购影响，生命信息监测系列的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次

使用压力传感器的单价、毛利率有所下降，但同时，得益于集中带量采购的批量化影响，一次使用压力传感器在该地区的销量实现持续增长。

（2）境外分区域各年度各类产品单价、销量、收入、毛利率变动情况分析

报告期各期，公司境外各期销售整体毛利率分别为 36.03%、38.95%和 40.83%，主要系麻醉类、监护类、手术及护理类耗材产品毛利率均有所增加。

单位：万元、万个/只/套、元

境外地区 分产品大类	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率	收入	销售数量	单价	毛利率
境外地区合计	3,951.10	539.05	7.33	40.83%	2,848.63	325.69	8.75	38.95%	2,292.96	293.77	7.81	36.03%
麻醉类耗材	3,133.29	494.42	6.34	41.32%	1,887.05	256.81	7.35	40.24%	1,345.72	220.10	6.11	38.18%
监护类耗材	558.40	13.74	40.63	43.84%	580.07	14.83	39.11	42.13%	570.38	15.85	36.00	40.59%
手术及护理类耗材	244.98	26.95	9.09	27.81%	370.25	51.84	7.14	27.17%	345.51	51.26	6.74	19.49%
其他	14.44	3.93	3.67	41.97%	11.26	2.20	5.11	44.93%	31.35	6.56	4.78	42.93%

其中，麻醉类产品毛利率增长，主要系气道与呼吸管理系列产品中的一次性使用麻醉呼吸管路生产成本有所下降。监护类产品毛利率增长，主要系生命信息监测系列产品中的一次性使用压力传感器销售价格有所上涨，对应销售毛利上涨。手术及护理类产品毛利率增长，主要系电外科系列产品一次性使用单极手术电极、一次性使用中性电极板销售价格有所上升，单位成本有所下降。

2、说明销售结构、定价策略、上游原材料价格波动等因素对各类产品销售价格的影响及可持续性，与可比公司同类产品价格变动趋势是否一致

（1）销售结构对产品销售价格的影响及可持续性

报告期内，公司主要以经销模式为主，经销业务毛利率分别为 54.62%、54.85%和 54.34%，直销业务毛利率分别为 35.95%、38.57%和 39.13%。公司报告期内毛利率较为稳定，直销业务毛利率低于经销业务主要与公司所面向的客户性质和定价策略有关。

直销模式下，公司主要面向境外地区客户且主要以 OEM 方式进行生产销售，即公司根据境外品牌生产客户的订单以及定制化要求进行生产，产品贴牌或中性包装后由客户在境外实现销售推广及销售。因产品直接销售至境外品牌用户，公司为建立长期稳定的合作关系、树立产品的市场声誉，通常不会针对直销客户设

立较高的销售价格。

因此，报告期内，公司在经销及直销的不同销售结构下，各类产品销售价格和毛利率差异具有合理性，对公司各类产品销售的可持续性不会构成不利影响。

（2）定价策略对产品销售价格的影响及可持续性，与可比公司同类产品价格变动趋势是否一致

报告期内，公司与客户之间的销售模式均为买断式销售，公司定价机制主要分为公司统一价格及客户协商定价两部分组成。公司一般根据产品生产成本、市场竞争情况、自身产品竞争力水平等因素确定产品销售价格并适时调整自身定价，并在年初形成统一价格订货手册。

公司在与客户具体协商定价时，基于公司产品在年初的统一订货价格，综合考虑直销客户所在国家或地区的市场竞争情况、客户采购规模、OEM 设计难度，以及经销商客户所在地区参考市场价格、市场竞争情况、客户采购规模、终端客户重要性水平、各省区市的阳光采购价格和集采中标价格（如有）、对该经销商全年总体销售预期等综合因素后，在统一订货价格的基础上进行一定上下浮动，最终与客户协商确定价格。

在“两票制”执行地区，公司销售产品的价格整体有所提升，主要系两票制经销商仅承担根据终端医院需求将公司产品配送至医院工作，终端医院服务成本需要由公司承担，因此在两票制经销商模式下对两票制经销商的销售价格高于非两票制经销商价格；在集中带量采购执行地区，公司整体综合考虑集中带量采购的“以价换量”的影响，并结合市场竞争等因素，相应综合下调产品销售价格。

公司所采用的定价策略符合医疗器械行业整体定价逻辑，符合行业惯例，与同行业可比公司相比整体一致。相关定价策略有利于提升公司产品销售及市场份额，对公司各类产品销售价格的可持续性不会构成不利影响。报告期内，公司基于上述定价策略，毛利率保持整体相对稳定。

（3）上游原材料价格波动对产品销售价格的影响及可持续性

报告期内，公司生产产品所用的主要原材料价格随材料品类、采购规模、市场整体供需情况等有所波动，不存在重大变动情况，公司采购的主要原材料及产品价格总体保持平稳。公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、（二）、

1、（2）主要原材料价格变动情况”进行了详细披露。

公司采购的原材料品类繁多，主要类别包括塑料制品、电子配件、塑料颗粒、金属配件、包装材料等。公司塑料粒子的采购价格主要受市场价格影响，但也受具体产品型号等因素的影响。对于塑料颗粒等市场价格具有较强周期性的原材料产品，公司基于对当前价格水平和未来价格走势的判断，进行适当备货。报告期内，塑料粒子各细分类型原材料的采购均价整体均呈下降趋势。

整体而言，公司产品的销售价格主要根据下游市场竞争情况，及相关产品的定价策略确定。公司产品保持较高的毛利率，上游原材料价格波动对公司产品整体销售价格影响相对有限，公司相关产品的定价并不直接与原材料价格波动相关联。但公司可通过增强采购及成本管控能力，提升公司的盈利能力。因此，上游原材料价格波动对公司各类产品销售价格的可持续性不会构成重大不利影响。

（4）与可比公司同类产品价格变动趋势是否一致

根据北京普华有策信息咨询有限公司出具的《2021-2027 年低值医用耗材行业细分市场分析及投资前景专项报告》：国内低值医用耗材企业外销以 OEM/ODM 模式为主，内销以自主品牌经销模式为主。低值医用耗材企业面向的外销客户主要为国外大型医疗器械品牌运营商，多采用 OEM/ODM 模式，即企业根据外销客户的订单进行生产，产品以客户品牌进行销售。低值医用耗材企业内销则以自主品牌经销模式为主，即企业与经销商签订经销协议，将产品授权、销售给经销商，再由其将产品销售给医院等终端客户。

报告期内，同行业可比公司未就不同销售模式下不同产品的具体售价情况、不同定价策略下的产品售价变动情况、上游原材料价格波动对产品售价的变动影响进行披露。关于同行业可比公司的产品销售单价及变动情况分析，请详见本问询回复报告之“问题 1、一、（一）、2、（1）产品售价、毛利率对比分析”。

毛利率作为医疗器械生产企业销售结构、定价策略及原材料价格影响传导的结果性体现，可在一定程度上反映同行业可比公司就前述有关因素对销售的影响。具体情况如下：

公司简称	2024 年			2023 年			2022 年		
	经销收入占比	经销毛利率	直销毛利率	经销收入占比	经销毛利率	直销毛利率	经销收入占比	经销毛利率	直销毛利率
维力医疗	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
三鑫医疗	71.29%	36.09%	33.44%	76.56%	36.04%	31.13%	71.23%	31.11%	39.76%
天益医疗	68.22%	29.62%	49.30%	62.19%	27.90%	53.17%	66.16%	25.23%	53.64%
公司	85.06%	54.34%	39.13%	89.57%	54.85%	38.57%	90.43%	54.62%	35.95%

数据来源：上市企业各年年度报告。

由上表可知，同行业可比公司在不同销售结构下的销售毛利率存在一定差异，主要系不同企业的销售模式结构、定价策略等不同所致。公司业务以经销为主，公司经销毛利率整体保持稳定，同行业可比公司的经销毛利率也基本保持稳定。三鑫医疗（300453.SZ）经销毛利率整体高于直销毛利率，天益医疗直销毛利率整体高于经销毛利率，主要系其直销模式分为境内直销和境外直销，在境内直销模式下，天益医疗将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离其较近，其为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势。

综上分析，公司在不同销售结构下的产品销售价格存在一定差异，公司有关定价策略符合自身经营发展需要，基于公司较强的采购和成本管控能力，报告期内公司采购原材料价格总体稳定，对公司产品销售价格不存在直接的传导影响。相关情况符合行业惯例，具有商业合理性和业务可持续性，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

3、说明手术及护理类产品销量波动提升，麻醉类、监护类产品销量持续提升的原因

报告期内，公司麻醉类、监护类产品销售收入占主营业务收入比重分别为 87.31%、86.95%和 89.19%，手术及护理类产品销售收入占主营业务收入比重分别为 12.25%、12.75%和 10.47%，占比整体相对较低。

公司的手术及护理类产品作为临床手术时的辅助配套产品，主要用于实现辅助手术中的电刀使用、临床输注、与供氧系统配合输氧等功能，相关产品作为公司开拓终端市场临床应用、提高公司品牌认可度的切入点，是公司构建麻醉和监护医疗器械产品综合化产品矩阵的重要一环。但相较于公司持续深耕及专注的麻

醉、监护类领域产品而言，手术及护理类产品目前暂非公司主要大力发展方向。因此，报告期内，手术及护理类产品销量出现波动提升，麻醉类、监护类产品销量持续提升具有合理性，符合公司的整体经营和销售拓展策略。

4、说明报告期内麻醉类产品收入增速高于可比公司维力医疗的合理性

报告期内，公司麻醉类产品收入分别为 12,960.30 万元、14,626.01 万元和 15,963.31 万元，2023 年及 2024 年同比增长幅度为 12.85%和 9.14%。维力医疗麻醉类产品收入则分别为 40,945.17 万元、46,773.39 万元和 47,718.14 万元，同期 2023 年及 2024 年同比增长幅度为 14.23%和 2.02%。

随着我国人口老龄化加剧和人们对卫生健康需求的增加，以及人均医疗保健投入的提高、社保覆盖率的提升，我国全麻手术普及率快速提升，麻醉耗材的需求将不断增加。报告期内，公司麻醉类产品与维力医疗麻醉类产品收入增长变动趋势整体一致，2022-2024 年公司麻醉类产品收入的年均复合增速快于维力医疗。

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
公司麻醉类产品收入金额	15,963.31	14,626.01	12,960.30
公司麻醉类产品收入增速	9.14%	12.85%	-
公司麻醉类产品收入三年复合增速	10.98%		
维力医疗麻醉类产品收入金额	47,718.14	46,773.39	40,945.17
维力医疗麻醉类产品收入增速	2.02%	14.23%	17.30%
维力医疗麻醉类产品收入三年复合增速	7.95%		

注：维力医疗销售收入数据源自各年年度报告。

根据维力医疗 2024 年年度报告披露，其麻醉类产品当年度收入增长相对较慢，主要系受到医疗行业整顿影响，其麻醉创新产品的推广、进院和销售均受到影响，当年度麻醉业务收入增长不及预期。

得益于公司核心技术、自研关键生产工艺的持续深入应用，近年来公司通过新技术、新产品持续赋能并带动市场销售增长，2022-2024 年公司麻醉类产品收入整体复合增速快于维力医疗。公司产品在解决传统医疗产品使用过程中的操作不便、性能不佳、交叉感染等众多技术难题方面发挥了独特、重要的作用。公司产品在安全性、小型化、数据精度以及用户体验等方面所积累的行业优势持续增强，可适用于更加多样化、复杂的临床应用场景。

公司作为我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，多项核心技术指标优于行业标准或同行业可比公司、主要竞争对手，主要产品的应用场景丰富度方面较同行业可比公司、主要竞争对手更多。具体情况请详见本问询回复报告之“问题 1、一、（一）、结合与主要竞争对手、同行业可比公司在麻醉医疗器械同类产品核心技术及关键性能指标、产品应用场景，产品售价、毛利率、研发投入及成果、主要客户稳定性及新客户拓展等方面的对比情况，说明发行人主要产品的细分市场容量、所处市场地位以及竞争优势。”。

同时，报告期内，公司通过持续积累的销售渠道和先发优势，麻醉类产品销售在行业内实现稳步增长，麻醉类产品境外市场收入增长亮眼。2022-2024 年，公司麻醉类产品境外销售收入分别为 1,345.72 万元、1,887.05 万元和 3,133.29 万元，2023 年及 2024 年同比增长幅度为 40.23%、66.04%，拓展海外市场作为公司未来重要的发展战略方向之一，预计将为公司发展注入持续新动能。

综上分析，基于公司自身核心技术积累所带来的产品竞争优势、广泛的品牌网络布局、较高的境内外市场口碑和销售推广能力，公司报告期内麻醉类产品收入增速高于可比公司维力医疗，具有合理性。

（三）说明报告期内业绩波动的原因，与下游及终端行业需求变动趋势、可比公司业绩变动趋势是否一致；并结合境内外的市场需求及竞争格局、在手订单及收入实现情况等，说明期后业绩是否呈现持续下滑趋势。

1、说明报告期内业绩波动的原因，与下游及终端行业需求变动趋势、可比公司业绩变动趋势是否一致

（1）公司与同行业可比公司业绩波动情况

报告期内，受下游市场需求波动、市场竞争变动、产品收入结构变化等综合原因，公司业绩收入呈现波动增长趋势。同行业可比公司因其各自产品结构差异、整体经营策略、市场开拓和布局、产品下游需求等不同，可比公司的增长情况各有波动。公司与同行业可比公司业绩收入变动情况具体如下：

公司简称	2024 年		2023 年		2022 年	
	收入金额 （万元）	同比 变动率	收入金额 （万元）	同比 变动率	收入金额 （万元）	同比 变动率
维力医疗	150,933.53	8.76%	138,773.54	1.79%	136,335.26	21.88%

公司简称	2024 年		2023 年		2022 年	
	收入金额 (万元)	同比 变动率	收入金额 (万元)	同比 变动率	收入金额 (万元)	同比 变动率
(603309.SH)						
三鑫医疗 (300453.SZ)	150,043.84	15.41%	130,006.10	-2.69%	133,600.26	14.75%
天益医疗 (301097.SZ)	41,895.68	9.98%	38,092.20	-4.61%	39,932.54	-3.71%
公司	30,373.35	-0.70%	30,588.18	14.25%	26,772.11	-

数据来源：Wind、上市公司年度报告，收入金额为各企业各年度营业总收入金额。

根据维力医疗 2023 年年度报告披露，其当年度业绩收入增速相对较小主要系收入占比第二大的导尿类产品、第四大的护理类产品收入同比分别下降 9.90%、15.25%所致，若以麻醉类产品收入计，维力医疗当年麻醉类耗材产品业绩收入实现同比增长 14.23%。

根据三鑫医疗 2023 年年度报告披露，其当年度业绩收入出现下滑主要系收入占比第二大的输注类产品同比下降 33.51%所致，其血液净化类、心胸外科类产品当年度实现业绩收入同比分别增长 7.62%、7.78%。

根据天益医疗 2023 年年度报告披露，其当年度业绩收入出现下滑主要系收入占比第一大的血液净化类产品、占比第二大的病房护理类产品收入同比分别下降 6.95%、6.67%所致。

由上表及上述分析可知，报告期内，同行业可比公司 2023 年业绩收入出现波动主要系其不同产品类别收入波动所致。其中，与公司更为可比的具有麻醉类耗材的上市公司维力医疗，其 2023 年收入变动与公司趋势整体一致。因此，与同行业可比公司相比，公司业绩存在一定波动主要体现在 2024 年度。

（2）公司 2024 年业绩存在一定波动的具体原因分析

与同行业可比公司相比，公司业绩存在一定波动主要体现在 2024 年度。该年度的业绩收入波动具体分析如下：

1) 产品结构影响

2024 年，受公司监护类、手术及护理类产品下游市场竞争因素影响，监护类、手术及护理类产品收入金额同比分别下降 6.77%、18.36%，导致当年度公司业绩收入存在一定波动。

单位：万元

项 目	2024 年度			2023 年度	
	金额	占比	同比变化率	金额	占比
麻醉类医疗器械	15,963.31	52.60%	9.14%	14,626.01	47.92%
监护类医疗器械	11,103.57	36.59%	-6.77%	11,910.32	39.03%
手术及护理类医疗器械	3,178.06	10.47%	-18.36%	3,892.76	12.75%
其他	101.88	0.34%	12.48%	90.57	0.30%
合计	30,346.81	100.00%	-0.57%	30,519.66	100.00%

当年度公司麻醉类产品收入同比增长 9.14%，维力医疗麻醉类产品收入同比增长 2.02%，作为公司传统优势领域产品，公司麻醉类产品已构建形成以麻醉呼吸管路、麻醉穿刺包、呼吸过滤器等核心产品为主的产品销售竞争优势，公司在麻醉类领域市场份额进一步巩固。

受产品下游市场竞争因素影响，公司 2024 年监护类产品收入出现一定程度下降，主要系监护类产品因下游市场竞争因素等影响，部分产品单价出现下降，从而导致当年度该类产品收入有所下降。但该产品当年度销量整体呈增长趋势，剔除委托生产产品部分，2023 年、2024 年监护类产品销量分别为 213.84 万件/套、244.25 万件/套，体现出市场对该类产品的需求持续增长。

公司的手术及护理类产品作为临床手术时的辅助配套产品，主要用于实现辅助手术中的电刀使用、临床输注、与供氧系统配合输氧等功能，相关产品作为公司开拓终端市场临床应用、提高公司品牌认可度的切入点，是公司构建综合化产品矩阵的重要一环，但手术及护理类产品目前暂非公司主要发展方向。同时，基于当年下游市场变化及市场竞争因素，2024 年公司手术及护理类产品收入出现一定程度下降。

2) 境内外市场结构性影响

2024 年，公司境内销售收入 26,395.70 万元，因市场竞争因素、下游行业市场需求波动等影响，当年度境内销售收入同比下降 4.61%。同样具有麻醉类医疗器械耗材产品的同行业可比公司维力医疗，其 2024 年境内销售收入下降 5.39%，但因其境外销售市场布局时间更长、营销网络相对更为成熟，境外销售收入占比相较于公司而言更大，其当年度境外销售同比增长 23.74%，因此，其境外收入的增长抵消了其境内销售收入下降带来的影响，从而带动当年度整体收入实现

8.35%的业绩增长。

单位：万元

公司简称 及境内外收入		2024 年			2023 年	
		收入金额	占比	同比 变化率	收入金额	占比
维力 医疗	境内收入	68,262.42	46.13%	-5.39%	72,151.68	52.83%
	境外收入	79,719.19	53.87%	23.74%	64,424.48	47.17%
	合计	147,981.61	100.00%	8.35%	136,576.16	100.00%
公司	境内收入	26,395.70	86.98%	-4.61%	27,671.03	90.67%
	境外收入	3,951.10	13.02%	38.70%	2,848.63	9.33%
	合计	30,346.81	100.00%	-0.57%	30,519.66	100.00%

数据来源：维力医疗 2023 年及 2024 年年度报告，收入金额为营业收入金额。

从境内销售维度，维力医疗与公司采用的销售模式基本相同，均主要采取经销商销售模式，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。境外销售方面，维力医疗因已在 A 股上市并已经营一定周期，通过上市借力资本市场积累已形成了较为明显的经营规模优势，并已开拓较为广泛的境外市场营销网络，且已在境外设立全资子公司 WELL LEAD GLOBAL LIMITED（维力环球），逐步建立海外产品服务供应能力。公司与之相比在经营规模方面仍存在一定差距，但近年来境外收入呈现持续快速增长趋势，2023 年和 2024 年公司境外收入同比增速分别达 24.23%和 38.70%，公司未来市场发展前景广阔。

综上分析，整体而言，公司报告期内业绩呈现波动上涨趋势，相关业绩波动主要系受境内外市场竞争因素、行业下游市场需求等影响。相关业绩波动与下游及终端行业需求变动趋势、同行业可比公司业绩变动趋势相比不存在重大差异，具有合理性。

2、结合境内外的市场需求及竞争格局、在手订单及收入实现情况等，说明期后业绩是否呈现持续下滑趋势

随着全球老龄化的持续发展、新兴医疗技术的不断突破以及全球人民健康需求的日益增长，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械行业多年以来始终保持高速增长。截至目前，医疗器械行业已成为全球经济增长最快、交易最活跃、人均产值和行业利润率均居前列的龙头产业之一。

医疗器械产业作为我国重点支持的战略性新兴产业。随着国内经济的不断发

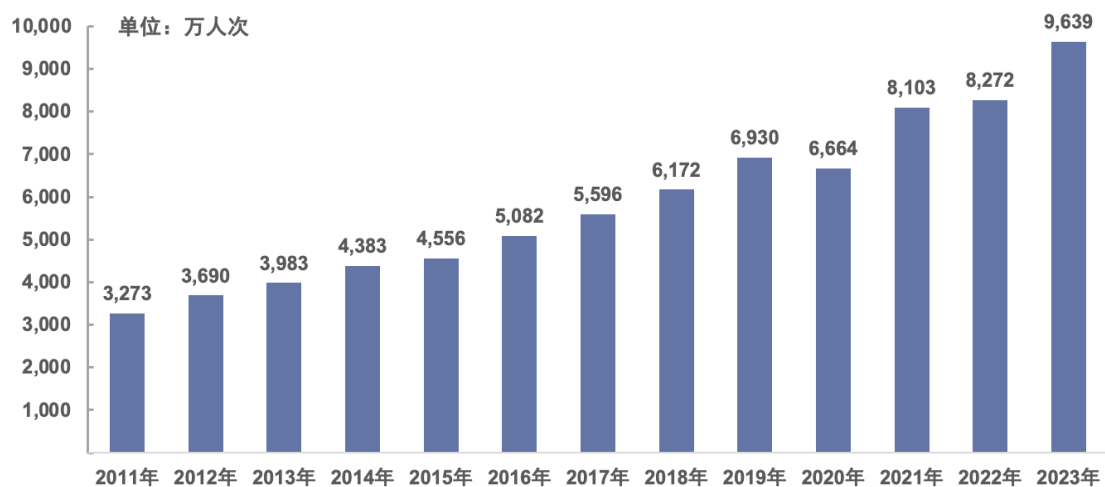
展，人均可支配收入的逐步提高，公共卫生意识的不断提升，社会人口老龄化趋势的加剧，以及医疗器械产业的升级换代和政策支持，我国医疗器械行业正处于高速扩容的发展阶段。近年来，我国医疗器械市场快速增长，全球市场占比逐步提升至 2022 年的 1/4 左右，已成为全球第二大医疗器械市场，预计 2025 年我国医疗器械市场规模将有望超过 12,000 亿元。

公司作为一家专注从事麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售的高新技术企业，公司主营业务涵盖麻醉类、监护类、手术及护理类医疗器械三大类产品，产品广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的终端临床需求。鉴于其主营产品系围绕麻醉领域的相关耗材及器械，且其收入结构中以内销为主，因此其收入增长与行业发展、境内手术开展情况等具有较强的相关性。

（1）我国住院病人手术人次稳定增长，带动下游麻醉领域医疗器械市场需求持续提升

近年来，随着我国医疗技术的不断提高以及社会医疗基础设施的逐步完善，我国住院病人手术量持续增长。而医疗器械，尤其是麻醉领域医疗器械作为病患手术开展过程中不可替代的必需品，其下游市场需求亦得到大幅提升。根据国家统计局数据显示，多年以来我国住院病人手术人次总体呈稳定增长趋势，2011 年全国住院手术人次为 3,272.87 万人次，到 2023 年已经增长至 9,638.70 万人次，除 2020 年受公共卫生事件影响手术数量有所下降外，近年来总体保持稳定增长的趋势，年均复合增长率达 9.42%。同时，按照住院手术人次中约 70% 的手术类型为全身麻醉手术进行测算，我国每年进行的全身麻醉手术已经超过 6,500 万例，医疗手术对下游医疗器械的市场需求非常广阔。

图：我国医疗机构住院病人手术人次（单位：万人次）



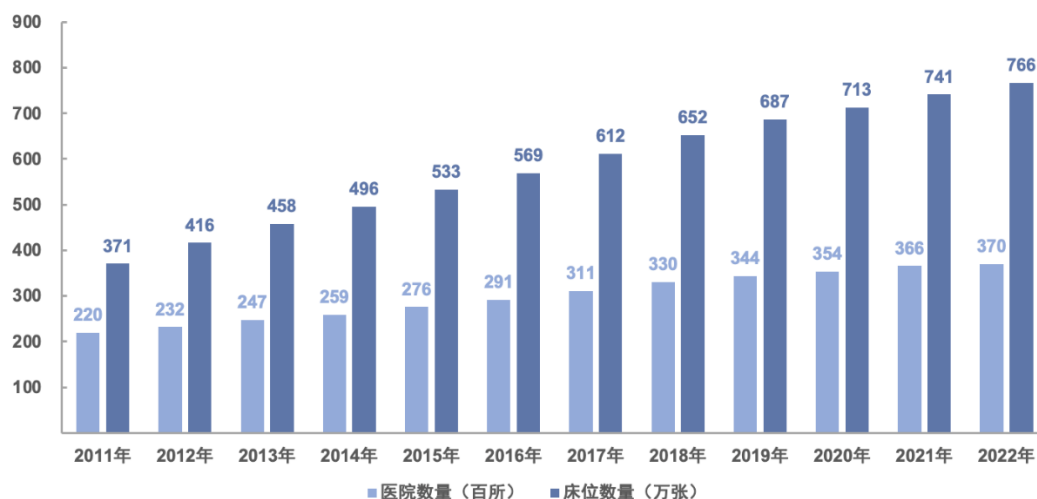
数据来源：国家统计局，Choice

预计 2025 年，随着麻醉医疗技术水平的日益提高以及人民生活水平的不断变好，广大人民群众对无痛麻醉手术的需求将进一步提升，从而带动相关医疗器械市场规模，尤其是麻醉领域医疗器械市场规模持续稳步增长。

（2）我国医疗服务资源逐年完善，推动医疗器械行业市场规模快速发展

近年来，为了解决我国就医难的问题，国家及地方政府持续加大在医疗服务领域的投入支出，医疗服务资源供给能力得到有效提升。根据国家卫健委数据显示，我国医院数量和医院床位数量分别从 2012 年的 2.32 万所和 416.15 万张增加至 2022 年的 3.70 万所和 766.29 万张，医院数量及床位数量近年来保持稳定增长趋势。

图：我国医院及床位数量增长情况（单位：百所、万张）



数据来源：国家卫健委、Choice

根据国家卫健委数据显示，2023 年，我国医疗卫生机构数达 107.08 万个，其中基层医疗卫生机构 101.62 万个。在医疗资源配置方面，国家卫健委于 2022 年 1 月印发《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》，提出计划到 2025 年，我国每千人口医疗卫生机构床位数需由 2020 年的 6.46 张提升至 7.40-7.50 张，其中，市办及以上公立医院床位数 1.90-2.00 张，县办公立医院及基层医疗卫生机构床位数 3.50 张，明确引导公立医院床位规划有序发展且对社会办医区域总量和空间不作规划限制。

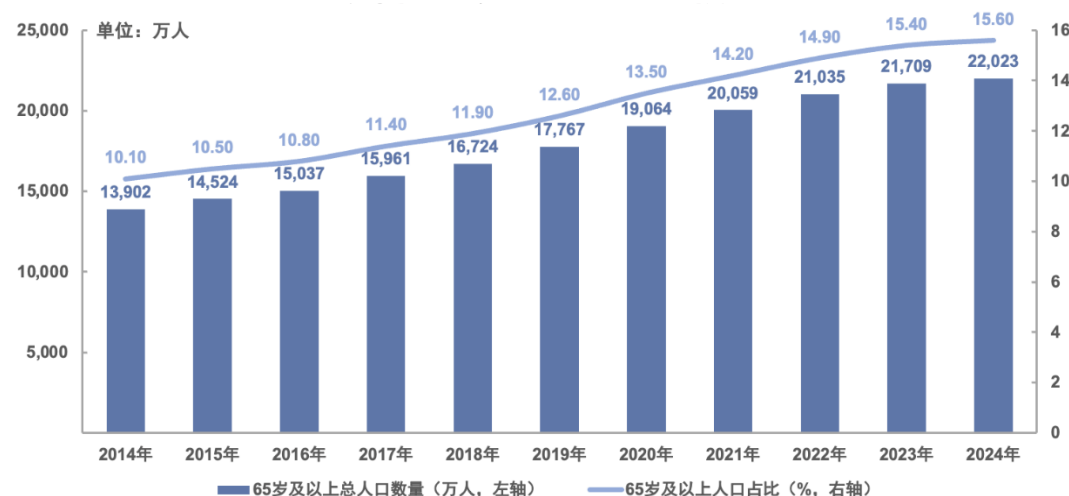
近年来我国医疗服务资源日趋完善丰富，带动医疗器械市场规模快速发展，预计 2025 年医疗器械的下游市场需求将实现持续较大提升。

（3）我国社会人口老龄化特征日益凸显，对医疗器械的需求正逐年增加

随着我国社会的不断发展，经济水平的日益提高以及生活水平大幅改善，近年来我国平均寿命呈现明显的增长趋势。根据国家卫健委发布的数据，2023 年我国居民人均预期寿命由 2022 年的 78.3 岁提高到 78.6 岁，相比 2015 年提高 2.34 岁。国家卫生和计划生育委员会在《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出，我国 2030 年平均寿命将达到 79 岁的目标。随着我国平均寿命的显著提高，我国人口结构已呈现老龄化趋势。

此外，根据联合国《人口老龄化及其社会经济后果》确定的划分标准，当一个国家或地区 60 岁及以上老年人口占总人口比例超过 10%或者 65 岁及以上老年人口数量占总人口比例超过 7%时，则意味着这个国家或地区进入老龄化。根据国家统计局数据，2023 年末我国 60 周岁及以上人口数为 29,697 万人，占总人口比重为 21.10%；2024 年末我国 65 周岁及以上人口数为 22,023 万人，占比 15.60%。意味我国已正式步入老龄化社会，且老龄化程度仍在加剧，预计到 2025 年我国 60 岁以上的人口将突破 3 亿规模，为发行人所处的医疗器械行业发展带来新的发展机遇。

图：我国 65 岁以上人口及占比情况（单位：万人、%）



数据来源：国家统计局、Choice

我国人均寿命不断上升，人口老龄化问题已加速显现，社会老年人口对医疗保障的需求将持续扩大，从而带动对下游医疗器械产品的市场需求，为 2025 年及未来的医疗器械行业市场规模进一步增长提供了有力支撑。

（4）舒适化医疗需求下，患者镇痛观念的改善为麻醉镇痛类医疗器械引入可期增量

伴随着近年来患者镇痛观念的不断改善，舒适化医疗的需求日益剧增，分娩镇痛逐渐成为无痛诊疗领域的主要痛点之一。舒适化医疗即让患者在安全、无痛、舒适的状态下接受检查和治疗，随着社会科技进步和患者镇痛观念的改善，舒适化医疗已经成为临床医疗的发展趋势。

无痛分娩又称分娩镇痛，是指在自然分娩中辅助以非药物镇痛或药物镇痛，减轻甚至消除产妇分娩中的疼痛。目前我国现行主流的技术为椎管内阻滞分娩镇痛法，通过借助 PCA 技术在椎管进行穿刺后持续自控给药。无痛分娩作为医疗技术水平进步的新兴产物，是降低产妇剖宫产手术率，缓解孕妇分娩疼痛，提高产妇生育体验的有效方式，同时无痛分娩还将减少胎儿出现宫内缺氧的风险，促进新生儿生命健康水平的提升。相较于欧洲及美国等境外发达国家已长达上百余年的发展历程，无痛分娩技术在我国起步较晚，近年来发展相对较为迟缓。根据西南证券相关统计数据，2022 年我国无痛分娩率约为 30%左右，欧美等发达国家无痛分娩率均已超过 80%，甚至达到 90%，我国无痛分娩渗透率及普及率

拥有较大的发展空间。

未来，随着我国人口老龄化的加速以及人民群众对舒适化医疗需求，我国麻醉镇痛类医疗器械市场将迎来可期的市场规模增量。

（5）公司 2025 年一季度业绩实现持续稳定增长

公司 2025 年一季度业绩实现持续稳定增长，公司 2025 年 1-3 月实现营业收入 6,361.79 万元，同比增长 21.62%；实现净利润 1,183.53 万元，同比增长 23.25%。2025 年 1-3 月业绩继续保持增长，主要系公司与下游客户持续扩大合作所致。

（6）公司为 2025 年持续增长积极布局

1）新技术、新注册产品积极布局营销

公司深入推进核心技术及关键生产工艺创新的产业化应用，通过新技术、新产品持续丰富公司的综合化产品矩阵，稳步提升市场占有率，保持经营规模持续增长。报告期内，随着公司经营规模持续提升，研发能力日益增强，公司新技术、新注册医疗器械产品速度明显加快。

2024 年，公司新增取得 4 项产品注册证，具体包括 2 项三类医疗器械注册证和 2 项二类医疗器械注册证，涵盖便携式电动输液泵、电子支气管镜等公司近年持续创新研发的新技术产品。此外，公司还有 5 项医疗器械产品处于开发阶段。2024 年公司新增注册证情况如下：

序号	产品名称	类别	产品用途	所处阶段	取证时间
1	一次性使用雾化吸入器	II	与氧气源配套，供临床雾化药液用	已取证	2024/01/12
2	电子支气管镜	II	产品通过显示器提供影像，用于气管、支气管的观察、诊断和治疗。	已取证	2024/11/28
3	一次性使用麻醉穿刺套件	III	适用于硬膜外麻醉、腰椎麻醉、神经阻滞麻醉、硬膜外和腰椎联合麻醉时穿刺、注射药物	已取证	2024/04/18
4	便携式电动输液泵	III	用于经硬膜外或静脉输注镇痛药物	已取证	2024/08/05

2025 年 1-6 月，公司在国际市场进一步新增取得 5 项产品注册证，涵盖一次性使用呼吸过滤器、一次性使用有创血压传感器、一次性使用麻醉呼吸管路套件等公司近年持续创新研发的新技术产品。

公司通过积极研发新产品，陆续成功开发了包括一次性使用体温传感器、麻醉视频喉镜等在内的多款新产品，同时，公司主动开展包括麻醉深度监护仪、电子输注泵等产品的研发，并对微创电外科产品、生命信息监测传感器、血流动力学监护仪等创新技术产品进行储备研发。公司深入推进对研发技术、生产加工工艺以及注册审评要求等具备行业创新性及技术门槛较高的产品研发、设计与注册证申请工作，相关产品已处于注册审评阶段或开发阶段。

有关新产品的开发将进一步丰富公司在麻醉类医疗器械领域内的现有产品体系，补充公司在麻醉领域医疗设备等的高端产品线布局，满足近年来下游持续增长和日益多元的终端医疗需求，进一步提升公司的核心竞争力和市场份额，为产品产能消化和公司可持续发展提供强有力的保障，实现公司经营业绩持续稳定增长。

2）内销积极开拓新客户，预计新增终端进院提升销量

公司以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动，公司主要通过选择具有较好终端渠道资源的经销商进行合作，将公司产品覆盖全国各地终端客户。根据中国医疗器械行业协会出具的证明文件，公司在国内麻醉类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。

报告期各期，公司主要经销商客户的拓展情况如下：

单位：家

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
新增经销商数量	277	215	不适用
其中：新增收入 100 万元以上经销商	5	1	不适用
新增收入 50 万元以上经销商	8	9	不适用

注：“本期新增”统计口径为本期与公司开始交易，但上期与公司无业务往来的经销商，新增经销商的销售收入为该经销商本期实现的销售收入。

公司 2024 年新增下游三甲医院数十家，新增开发医院情况较好，该部分医院的进入将带动 2025 年销售收入增长，并为全年的业绩增长提供持续动力。公司通过提供优质稳定的产品、过硬的科研创新技术以及良好的行业口碑，进一步挖掘潜在优质客户，提高市场份额。

3）外销业务积极拓展大型客户

经过多年发展，中国医疗器械产业增长迅猛，国内企业出海速度加快，在某些领域技术居于世界前列。随着我国与“一带一路”沿线国家在医疗领域合作不断深入，我国医疗器械出口增速进一步提高。凭借质优、稳定、符合国际标准优势，我国各细分领域具有代表性的领先企业在全全球医疗器械市场上已逐渐占据一席之地。

近年来，公司通过持续开展国际化战略，积极开拓海外市场，与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，代表性境外客户包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业。

报告期各期，公司境外销售收入分别为 2,292.96 万元、2,848.63 万元和 3,951.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.58%、9.33%和 13.02%，公司境外销售收入呈现较强的增长驱动力。预计 2025 年，公司将持续加大外销业务布局，积极参加相关展会，并接触和洽谈欧美地区医疗大型企业，加大 OEM 业务开拓力度，拓展海外市场作为公司未来重要的发展战略方向之一，预计将为公司发展提供进一步的动能。

（7）公司在手订单情况

公司产品为可广泛应用于麻醉科、急诊科、ICU 病房等不同科室的多品类医疗耗材，终端客户为全国各层级医院或医疗机构，公司以经销为主进行销售活动。经销模式下，公司与主要经销商客户签订框架性合同，经销商根据自身备货周期和终端医疗机构需求情况进行采购，订单高度分散，产品的订货及交货周期相对较短，且订单一般在较短时间内履行完毕，不存在长期订单未交付的情况。经销客户通常根据其所覆盖终端医院的临床需要进行按需采购，通常不备较长周期库存。因此，若以某时点在手订单和期后新增订单统计，较难衡量公司未来长期盈利能力。

截至 2025 年 7 月 10 日，公司客户已下单尚未发货的在手订单金额为 1,014.06 万元（不含税），体现了订单分散且交货周期短的特点。

（8）公司 2025 年 1-6 月经营业绩预测

公司将与下游客户持续扩大合作，2025 年 1-6 月预计业绩保持增长。根据初步预计，公司 2025 年 1-6 月营业收入同比增长约 20%-25%，报告期期后业绩持

续稳定增长。

综上分析，公司作为我国较早从事麻醉类和监护医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，具备行业突出的创新研发能力、掌握创新性的自主核心技术，公司拥有综合化的麻醉类产品矩阵，可满足下游市场的多样化需求，品牌网络布局广泛、境内外市场口碑较高，收入及盈利情况良好，具有较强的业绩增长性和可持续性，预计不存在进一步下滑的风险，不会构成本次上市的实质障碍。

（四）补充披露收入确认时点及具体依据，说明内外部证据的充分性及证据要素完备性。说明第四季度内外销客户的下单周期、签收周期或报关清关提单周期与其他季度是否存在明显差异，对应合同签订时间与发货时间、收入确认时点的匹配性，分析第四季度收入占比高的合理性。

1、补充披露收入确认时点及具体依据，说明内外部证据的充分性及证据要素完备性。

（1）补充披露收入确认时点及具体依据

公司已在招股说明书“第七节 财务会计信息”之“四、会计政策、估计”之“（一） 会计政策和会计估计”之“7. 收入”进行补充披露：

“

公司收入确认时点及收入确认具体依据如下：

销售地区	收入确认时点	收入确认具体依据
境内	货物送达客户，取得客户收货凭据	签收单
境外	货物报关出口手续完成	报关单和提单

”

（2）收入确认内外部证据的充分性及证据要素完备性

对于境内销售，公司的内部证据包括框架经销合同、销售订单、发票、销售出库单和收款单，外部证据有货运公司的物流记录、签收单及客户对账单；对于境外销售，公司的内部证据包括销售订单、发票、销售出库单及收款单，外部证据包括货物报关单和提单。

公司收入确认的内外部证据保留齐全，相关证据能够相互印证，覆盖了客户

下单到签收的全过程，证据要素齐备。在获取内销客户签收单或外销客户报关单、提单后，表明客户已接受商品或者公司履行了合同义务，与相关商品相关的权利与风险均已转移，公司已不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，就该商品或服务享有现时收款权利，相关的已发生或将发生的成本能够可靠的计量，据此确认收入具有充分性，符合企业会计准则的规定。

2、说明第四季度内外销客户的下单周期、签收周期或报关清关提单周期与其他季度是否存在明显差异，对应合同签订时间与发货时间、收入确认时点的匹配性，分析第四季度收入占比高的合理性。

报告期内，公司季节性销售较为明显，受春节等因素影响，第四季度收入占比较高，具体情况如下：

单位：万元、%

收入确认期间	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
第一季度	5,228.53	17.23	5,420.49	17.76	4,560.18	17.07
第二季度	7,464.21	24.60	6,766.02	22.17	5,566.28	20.83
第三季度	7,956.36	26.22	7,383.61	24.19	7,303.27	27.33
第四季度	9,697.71	31.96	10,949.55	35.88	9,288.75	34.77
合 计	30,346.81	100.00	30,519.66	100.00	26,718.48	100.00

(1) 说明第四季度内销客户的下单周期、签收周期与其他季度是否存在明显差异，对应合同签订时间与发货时间、收入确认时点的匹配性，分析第四季度收入占比高的合理性

报告期各期内销客户第四季度下单周期与前三季度平均下单周期情况：

单位：天

年度	第四季度下单周期	前三季度平均下单周期
2024 年度	10.71	11.24
2023 年度	12.14	12.04
2022 年度	12.08	12.64
报告期平均天数	11.64	11.97

注：单季下单周期=90/(订单数量/公司数量)；前三季度平均下单周期=前三季度下单周期/3

如上表所示，报告期公司第四季度下单周期分别为 12.08 天、12.14 天及 10.71

天，第四季度下单周期与其他季度不存在明显差异。

公司内销为标准产品，公司备有合理库存，根据审核后的订单发货，物流配送周期一般在 1-7 天，从下单到发货周期较短，客户签收后确认收入。第四季度签收周期与其他季度不存在明显差异。如下表，内销第四季度和前三季度平均的下单金额和收入确认金额对比如下：

单位：万元、%

年度	项目	第四季度	前三季度平均
2024 年度	收入确认金额	8,481.47	5,971.41
	收入占比	32.13	22.62
	下单金额	8,581.13	6,035.96
	下单占比	32.12	22.64
2023 年度	收入确认金额	9,878.33	5,930.90
	收入占比	35.70	21.43
	下单金额	10,114.91	5,861.32
	下单占比	36.52	21.16
2022 年度	收入确认金额	8,457.02	5,322.83
	收入占比	34.62	21.79
	下单金额	9,326.59	5,343.96
	下单占比	36.78	21.07

注：下单金额取自公司订单列表金额，前三季度平均=前三季度合计/3

报告期内，公司第四季度内销收入占全年内销收入比重分别为 34.62%、35.70% 及 32.13%，占比较高，主要受春节因素影响，客户一般会在第四季度备货，故第四季度下单金额高于其他季度；内销从客户下单、发货至签收周期较短，各季度收入确认金额与下单金额较为匹配。

综上，公司内销合同签订时间与发货时间、收入确认时点相匹配，内销第四季度收入占比高具有合理性。

(2) 说明第四季度外销客户的下单周期、报关清关提单周期与其他季度是否存在明显差异，对应合同签订时间与发货时间、收入确认时点的匹配性，分析第四季度收入占比高的合理性

报告期各期外销客户第四季度下单周期与前三季度平均下单周期情况：

单位：天

年度	第四季度下单周期	前三季度平均下单周期
2024 年度	47.05	47.19
2023 年度	50.63	51.24
2022 年度	55.71	52.38
报告期平均天数	51.13	50.27

报告期外销客户第四季度下单周期分别为 55.71 天、50.63 天及 47.05 天，略高于前三季度平均数，与前三季度不存在显著差异。

公司外销客户发货至报关完成一般在 7 天左右，主要受货代送货要求、船期安排影响会有波动，第四季度报关清关提单周期与其他季度不存在明显差异。

公司外销主要以 OEM 方式生产销售，即公司根据境外客户的订单以及定制化要求进行生产，产品贴牌或中性包装后由客户在境外实现销售推广及销售，从下单到交货周期一般为 1 个月左右，外销客户第四季度和前三季度平均的下单金额和收入确认金额对比如下：

单位：万元、%

年度	项目	第四季度	前三季度平均
2024 年度	收入确认金额	1,216.24	911.62
	收入占比	30.78	23.07
	下单金额	1,304.97	952.21
	下单占比	31.36	22.88
2023 年度	收入确认金额	1,071.21	592.61
	收入占比	37.60	20.80
	下单金额	996.59	685.28
	下单占比	32.65	22.45
2022 年度	收入确认金额	831.72	487.08
	收入占比	36.27	21.24
	下单金额	547.49	580.75
	下单占比	23.91	25.36

注：下单金额取自公司订单列表金额，前三季度平均=前三季度合计/3

报告期内，公司第四季度外销收入占全年收入比重较高，分别为 36.27%、37.60%和 30.78%，外销客户往往在圣诞节前 2-3 个月加大采购量，圣诞节后的 2-3 个月采购量较小。如上表所示，收入确认金额和下单金额存在时间差，主要

系外销客户下单到发货需要一个月左右，外销客户下单时间与发货时间、收入确认时点匹配，外销客户第四季度收入占比较高具有合理性。

(五) 说明其他业务收入、主营业务收入-其他的构成、占比及变动情况。

1、其他业务收入构成、占比及变动

报告期内，公司其他业务收入为 53.63 万元、68.52 万元和 26.55 万元，主要系车位使用权转让收入、废料收入和加工费等零星收入。具体如下：

单位：万元

项 目	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
	收入	占比(%)	变动(%)	收入	占比(%)	变动(%)	收入	占比(%)
车位使用权转让收入	11.01	41.47	-81.17	58.48	85.34	332.39	13.52	25.24
废料收入	10.51	39.59	13.00	9.30	13.57	118.46	4.26	7.95
加工费等零星收入	5.03	18.94	578.70	0.74	1.08	-97.93	35.85	66.82
合 计	26.55	100.00	-61.26	68.52	100.00	27.87	53.63	100.00

公司其他业务收入变动主要受车位销售波动影响，2022 年因偶发性为外单位提供灭菌服务较多，加工费等零星收入较多。

2、主营业务收入-其他的构成、占比及变动情况

报告期内，公司主营业务中其他收入为 117.93 万元、90.57 万元和 101.88 万元，主要系耗材配件销售。具体如下：

单位：万元

项 目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	收入	成本	毛利率(%)	收入	成本	毛利率(%)	收入	成本	毛利率(%)
耗材配件	101.88	65.82	35.39	90.57	51.24	43.42	117.93	70.54	40.19
合 计	101.88	65.82	35.39	90.57	51.24	43.42	117.93	70.54	40.19

主营业务中其他收入整体较为稳定，略有波动。少量贸易类产品已扣减采购成本后按净额法确认收入。报告期贸易类净额法下收入金额分别为 23.15 万元、16.63 万元和 7.17 万元。

（六）说明境外业务拓展、销售模式、贸易方式，与境内经销为主的模式存在差异的原因，与同行业可比公司外销模式的差异及合理性；结合境外市场空间、竞争格局、发行人竞争优势等分析报告期内发行人外销收入持续增长的合理性。

1、说明境外业务拓展、销售模式、贸易方式，与境内经销为主的模式存在差异的原因，与同行业可比公司外销模式的差异及合理性

（1）境外业务拓展、销售模式、贸易模式

公司近年来持续加强境外市场布局，和当地客户形成长期合作关系，根据各个国家和地区的市场差异，采取一国一策的差异化市场策略，积极拓展境外业务，海外收入拓展持续取得积极成效。

公司境外市场主要以 OEM 直销的方式开展相关生产和销售，即公司根据境外客户的订单以及定制化要求进行生产，产品贴牌或中性包装后由客户在境外实现销售推广及销售。公司通过自身的销售渠道直接面向客户，双方签订产品销售合同或订单，明确合同标的、技术条件、发货日期、付款方式和交货地点等，发行人根据订单组织生产、结算、发货。

公司境外业务采用的贸易方式主要为装运港交货（FOB），卖方须在合同规定的装运期内在指定的装运港将货物交至买方指定的船上，并负担货物越过船舷以前为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险。

（2）境外业务模式与境内经销为主的模式存在差异的原因

报告期内，公司的销售模式均为买断式销售，采取“经销为主，直销为辅”的销售模式具有商业合理性，经销模式与直销模式的业务开展模式存在一定差异，具有合理性，具体体现为：

公司产品主要为标准化产品、产品单价不高，且公司作为境内医疗器械生产企业，境内经营及营销渠道相对更为成熟，公司产品境内下游客户及境内终端医院客户数量众多且分散，若由公司直接对接所有用户的成本较高，因此公司通过建立经销商渠道，利用经销商的客户资源，开拓新客户和产品市场。因此，针对以标准型产品为主的用户，公司主要采用经销模式进行覆盖。

境外地区作为公司近年来积极布局的市场拓展方向，相较于已上市可比公司而言，现阶段受限于公司规模体量相对较小，暂无法大范围开展境外有关市场拓展活动，且更为首要的是提升公司自主产品在国际市场上影响力。因此，为更快提升公司产品在海外市场的影响力，公司现阶段通过与国际知名医疗器械企业 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的境外头部客户企业进行合作，增强品牌影响力，并进一步加强海外客户粘性、提升服务质量。针对境外等特定临床需求的用户，公司根据下游客户需求进行 OEM 定制生产，并采用直销模式进行覆盖。

（3）与同行业可比公司外销模式的差异及合理性

近年来，公司通过持续开展国际化战略，积极开拓海外市场。报告期各期，公司境外销售收入分别为 2,292.96 万元、2,848.63 万元和 3,951.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.58%、9.33%和 13.02%，公司境外销售收入呈现较强的增长驱动力。

报告期内，同行业可比公司的外销收入占比及所披露的主要外销模式情况如下：

公司简称	外销模式
维力医疗 (603309.SH)	公司产品的外销销售包括两种类型：直接外销、间接外销。直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。直接外销指公司与国外经销商直接签订销售合同，并且直接通过公司报关出口。间接外销指公司与国内经销商签订销售合同，国内经销商自行报关出口。
天益医疗 (301097.SZ)	公司产品的外销销售包括两种类型：境外经销、境外直销。境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区。 在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。
三鑫医疗 (300453.SZ)	未披露外销具体模式。根据年报披露，按公司产品类型和客户类型的不同特点，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主、直销为辅。

注：同行业可比公司数据信息来源于各年度报告。

由上表可知，同行业可比公司在境外开展销售，根据其各自生产经营和发展规划以及发展阶段不同，存在一定差异，同行业可比公司境外销售也存在 OEM 直销的模式。

近年来公司境外收入持续增长，但相比同行业可比公司境外销售收入仍相对

较低。同行业可比上市公司已在 A 股上市并已经营一定周期，通过上市借力资本市场积累已形成了较为明显的经营规模优势，公司与之相比经营规模方面仍存在一定差距，暂无法大范围开展境外有关市场拓展活动。因此，为更快提升公司产品在海外市场的影响力，公司现阶段通过与境外头部客户企业进行合作，增强影响力，并进一步加强海外客户粘性、提升服务质量。

综上所述，公司采用的境外销售模式主要系公司基于现阶段自身发展阶段、境外市场影响力提升需要等综合决策确定，具有商业合理性，与同行业可比公司相比不存在重大差异，符合医疗器械行业境外销售惯例。

2、结合境外市场空间、竞争格局、发行人竞争优势等分析报告期内发行人外销收入持续增长的合理性

（1）全球低值耗材市场发展空间广阔

从全球来看，美国、欧洲、日本等发达国家地区的医疗器械及医用耗材产业发展时间较早，居民生活水平偏高，对医疗器械产品的技术水平和质量要求也相应较高，市场需求以最新产品的升级换代为主，市场规模庞大，需求增长稳定。

根据 YH Research 整理研究数据，2019 年至 2021 年，全球低值医用耗材市场规模呈现稳步增长态势，年均复合增长率为 14.07%，增长态势良好。2022 年与 2023 年市场规模略有下降，主要系受全球经济形势变化、公共卫生事件后需求调整等相关因素的影响，出现短期下滑。未来，随着全球人口老龄化的持续发展、医疗基础设施的不断完善以及人们健康需求的逐步提升，全球低值医用耗材市场有望重拾增长态势，预计在 2030 年市场规模达到 1,298.20 亿美元，低值医用耗材市场在未来仍具有广阔的发展空间。

图：全球低值耗材总体规模（单位：百万美元）



资料来源：YH Research

从全球分布来看，美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的低值医用耗材市场，其低值医用耗材产品销售额约占全球医用耗材市场销售额的 40%，欧洲则为全球第二大低值医用耗材市场。在美国、欧洲等发达国家和地区，低值医用耗材销售额占其医疗器械市场销售总额的比例已达到 45% 左右。

（2）差异化竞争下，“出海浪潮”带动国内企业海外收入持续提升

近年来，随着中国医疗器械的研发创新能力的稳步提升，国家药品监督管理局批准上市的创新医疗器械数量逐年增加，中国品牌海外认知度的提高，共同推动了中国医疗器械企业向海外市场拓展，寻求更广阔的增长空间。相比与国内市场，海外市场不仅市场广阔，细分市场的增长潜力巨大，同时新兴市场医疗需求旺盛，为中国企业提供了差异化竞争机遇。包括麻醉和监护类医疗生产企业在内的国内企业凭借其高性价比的产品、持续提升的创新力及不断升级的品牌力等优势，在全球市场的竞争力愈发增强，中国医疗器械出海已成为大势所趋。

2021 年伴随着全球产业的逐渐恢复，医疗器械行业迎来了新一轮的增长浪潮，全球医疗器械产业再度展现了强大的复苏势头。2023 年医疗器械行业总规模达到 4,793.6 亿美元。展望未来，预计在 2023 年之后，随着全球健康需求的不断增长，全球医疗器械产业将迎来更为坚实的增长势头，预计到 2028 年总规模将达到 6,379.6 亿美元，为行业发展注入强劲发展动力。

中国医疗器械及耗材在历经了低成本出海、技术驱动型拓展，到公共卫生事

件期间的应急突围，再到后公共卫生事件时代通过工艺和技术升级实现中高端转型后，已经逐步走出一条“资源积累—技术沉淀—需求驱动—创新升级”的国际化跃迁道路。

经过多年发展，中国医疗器械产业增长迅猛，国内企业出海速度加快，在某些领域技术居于世界前列。随着我国与“一带一路”沿线国家在医疗领域合作不断深入，我国医疗器械出口增速进一步提高。凭借质优、稳定、符合国际标准的优势，我国医疗器械细分领域具有代表性的领先企业在全球市场上已逐渐占据一席之地，为中国医疗器械企业提供了新的发展机遇。

（3）公司竞争优势带动外销收入持续增长

1）公司新技术、新产品海外注册加快，境外产品体系布局不断丰富

截至报告期期末，公司共拥有 53 项医疗器械注册证和备案证，其中，三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案证 2 项。此外，公司拥有 2 项美国 FDA（510K）注册，多项产品取得欧盟 CE 认证。丰富多元的产品矩阵体系使得公司能够满足海外终端医疗机构及病患的差异化要求，深度覆盖包括麻醉科、ICU 病房、急诊科等诸多临床科室在内的多样化需求，在境外市场不断增强下游客户的产品使用黏性，并获得较大的产品竞争优势。

2025 年 1-6 月，公司在国际市场进一步新增取得 5 项产品注册证，涵盖一次性使用呼吸过滤器、一次性使用有创血压传感器、一次性使用麻醉呼吸管路套件等公司近年持续创新研发的新技术产品。公司境外产品体系布局不断丰富，为公司境外收入增长打开更加广阔增长空间。

2）公司已逐步搭建较强的海外专业化销售服务团队

截至报告期末，公司负责境外销售的国际销售部门人员总数已增长至 16 人，经过在营销渠道方面的多年积累与深耕，公司现已构建一套成熟的销售推广体系与营销服务网络。公司通过不断深化海外营销网络布局，和当地客户形成长期合作关系，根据各个国家和地区的市场差异，采取一国一策的差异化市场策略，海外收入拓展持续取得积极成效。

3）境外大型客户合作日益深化，国际头部企业加快公司海外市场口碑积累

近年来,凭借公司自身的技术和产品优势以及销售推广能力,公司正积极拓展境外市场业务,产品已成功销往境外主要国家和地区。公司已与境外主要客户建立了长期稳定的合作关系,具有较高的市场地位。报告期内,包括MEDTRONIC/COVIDIEN(美敦力/柯惠医疗公司)等在内的国际知名医疗器械企业逐渐成为公司重要的境外客户。境外客户合作的日益深化,以及国际头部企业采购公司产品的示范效应,正逐渐成为公司出海的重要拓展机遇。

4) 国内出海政策鼓励持续叠加, 医疗器械生产企业抢抓出海机遇

从全球范围看,医疗器械产业已逐渐成为发展速度快、贸易活跃、产品附加值高的新兴产业之一,医疗器械市场规模逐年增长,为中国医疗器械企业提供了广阔的出海空间。在此基础上,中国医疗器械出海进程持续加速。越来越多具有全球化视野、技术先进、合规运营、产品质量上乘的中国企业正在国际化进程中脱颖而出,逐渐展现其国际影响力。长期来看,中国医疗器械产业将在高质量国际化发展道路上稳步前行。公司作为国内麻醉监护类医疗器械耗材主要生产企业之一,将积极抓住国内医疗器械企业出海机遇,加快发展。

综上分析,基于全球医疗器械和医用耗材广阔的市场空间,在差异化竞争下,“出海浪潮”带动国内企业海外收入持续提升。随着公司近年来不断推出新技术、新产品并在海外加快注册步伐,公司境外产品体系布局不断丰富。通过搭建较强的海外专业化销售服务团队,与境外大型客户日益深化合作,公司在海外市场的口碑不断积累。公司报告期内实现海外销售收入持续快速增长,具有合理性。

(七) 说明汇兑损益的计算过程, 报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人外销收入、汇兑损益之间的匹配性。

1、说明汇兑损益的计算过程

报告期内,公司汇兑损益的计算过程如下:外币交易在初始确认发生时,采用交易日当月月初汇率折算为人民币金额;期末采用即期汇率的近似汇率对外币货币性项目进行测算,因汇率不同而产生的汇兑差额,计入汇兑损益;结汇时,按照结汇当日即期汇率折算,因结汇时即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日汇率不同而产生的汇兑差额,计入汇兑损益。

2、报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人外销收入、汇兑损益之间的匹配性

报告期内，公司外销收入主要收款币种为美元，美元兑人民币汇率波动如下图所示：



注：数据来源国家外汇管理局官网

报告期内，公司外销收入、汇兑损益如下：

单位：万元

年度	币种	原币金额	人民币金额	平均折算汇率	汇兑损益
2024 年度	美元	530.65	3,769.92	7.10	24.15
	人民币	146.57	146.57	1.00	
	欧元	4.50	34.61	7.69	
	小 计		3,951.11		
2023 年度	美元	398.22	2,820.61	7.08	8.19
	人民币	28.01	28.01	1.00	
	小 计		2,848.62		
2022 年度	美元	336.93	2,279.87	6.77	5.62
	人民币	2.73	2.73	1.00	
	欧元	1.44	10.37	7.22	
	小 计		2,292.96		

注：汇兑损益负数为收益

报告期内，公司美元外币平均折算汇率逐年提高，汇兑收益呈上升趋势，与美元兑人民币升值相匹配。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人产品销售收入及成本清单明细，访谈发行人境内销售市场部主要负责人、境外销售主要负责人员，了解并分析发行人分销售区域情况下不同销售模式下各类收入金额、占比、毛利率水平及变动情况。了解并分析发行人境内直销业务情况，获取发行人产品销售清单与经销商盖章版下游销售流向清单，分析发行人境内直销客户是否与经销商终端客户存在重合情况；

2、获取发行人产品销售收入及成本清单明细，访谈发行人境内销售市场部主要负责人、境外销售主要负责人员，了解并分析发行人分销售区域说明各类产品单价、销量、收入、毛利率及变动情况。分析说明销售结构、定价策略、上游原材料价格波动等因素对发行人各类产品销售价格的影响及可持续性，查阅同行业可比公司公开披露文件，分析发行人同类产品与同行业可比公司的价格变动趋势的一致性。分析发行人手术及护理类产品销量波动提升，麻醉类、监护类产品销量持续提升的原因。结合同行业可比公司公开披露文件，分析发行人报告期内麻醉类产品收入增速高于可比公司维力医疗的合理性；

3、获取发行人产品销售收入及成本清单明细，分析发行人报告期内业绩波动的原因，查阅有关行业资讯、研究报告及同行业可比公司的公开披露文件，判断发行人与下游及终端行业需求变动趋势、可比公司业绩变动趋势的一致性。获取发行人在手订单情况，访谈发行人主要财务人员，结合境内外的市场需求及竞争格局、在手订单及收入实现情况，分析发行人期后业绩发展趋势；

4、获取发行人报告期内第四季度收入月度明细表、订单列表，从下单周期、签收周期或报关提单周期与其他季度差异情况，以及合同签订时间与发货时间、收入确认时点的匹配性，分析第四季度收入占比高的合理性；

5、获取发行人销售收入大表，检查发行人其他业务收入、主营业务收入-其他核算内容，并对报告期变动及占比进行分析，核查归集内容是否准确，变动是否合理；

6、访谈发行人境外销售主要负责人员，了解境外业务拓展、销售模式、贸

易方式，分析与境内经销为主的模式存在差异的原因，查阅同行业可比公司公开披露文件，分析发行人与同行业可比公司外销模式的差异及合理性。结合境外市场空间、竞争格局、发行人竞争优势等，分析报告期内发行人外销收入持续增长的合理性；

7、了解发行人汇兑损益计算过程，分析报告期人民币汇率变动与发行人收入及汇兑损益的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、分销售模式维度，经销模式下，发行人的经销商主要为全国各地的医疗器械流通企业，报告期内公司的经销收入均来自境内。直销模式下，发行人主要为境外销售，偶有境内少部分收入，境内直销毛利率低于境内经销毛利率，主要系为部分直销客户提供 OEM 的产品。发行人不同地区、同一销售模式下毛利率因客户采购产品类型结构、市场竞争因素等，存在一定差异和波动，但毛利率整体保持相对稳定，不存在较大差异。分销售区域维度，发行人产品销售收入主要来源于浙江、江苏、上海和安徽等华东地区以及广东等华南地区，相关地区医疗资源相对更为丰富，产品需求相对更加充足，同时发行人积极加大开拓境外市场，境外销售收入呈现较快增长趋势。发行人报告期内各区域销售收入占比构成较为稳定，不同区域之间因当地终端医疗资源禀赋差异、客户实际情况和需求差异，向发行人采购的产品类型结构存在一定差异，同时，不同省份、地区的市场竞争情况相对多样化，综合导致不同区域之间毛利率存在一定差异，但毛利率整体保持相对稳定。发行人报告期内直销业务收入占主营业务收入比例较低，发行人不存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，不存在同类产品同时通过直销和经销两种方式销售至同一终端客户的情形；

2、发行人报告期内境内、境外销售毛利率整体稳定，发行人采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，经销模式下均为境内销售，直销模式下主要为境外 OEM 销售，兼具少部分境内直销。故发行人境内产品销售毛利率整体高于以境外销售为主的直销客户，主要系发行人 OEM 相关产品业务的附加值相对较低，从而导致销售毛利率较低，具有商业合理性，符合医疗器械行业惯例。发行人在

经销及直销的不同销售结构下，各类产品销售价格和毛利率差异具有合理性。发行人所采用的定价策略符合医疗器械行业整体定价逻辑，符合行业惯例，与同行业可比公司相比整体一致。发行人产品的销售价格主要根据下游市场竞争情况，及相关产品的定价策略确定。发行人产品保持较高的毛利率，上游原材料价格波动对发行人产品整体销售价格影响相对有限，发行人相关产品的定价并不直接与原材料价格波动相关联。同行业可比公司未就不同销售模式下不同产品的具体售价情况、不同定价策略下的产品售价变动情况、上游原材料价格波动对产品售价的变动影响进行披露，同行业可比公司在不同销售结构下的销售毛利率存在一定差异，主要系不同企业的销售模式结构、定价策略等不同所致。发行人手术及护理类产品销量波动提升，麻醉类、监护类产品销量持续提升，主要系手术及护理类产品目前暂非公司主要大力发展方向。报告期内发行人麻醉类产品收入增速高于可比公司维力医疗，主要系维力医疗 2024 年度麻醉类产品当年度收入增长相对较慢，受到医疗行业整顿影响，其麻醉创新产品的推广、进院和销售均受到影响，当年度麻醉业务收入增长不及预期；

3、受下游市场需求波动、市场竞争变动、产品收入结构变化等综合原因，发行人报告期内业绩收入呈现波动增长趋势。同行业可比公司 2023 年业绩收入出现波动主要系其不同产品类别收入波动所致，与发行人更为可比的具有麻醉类耗材的上市公司维力医疗 2023 年收入变动与公司趋势整体一致。与同行业可比公司相比，发行人业绩存在一定波动主要体现在 2024 年度。2024 年度发行人业绩波动主要系产品销售结构、境内外市场结构性影响。在住院病人手术人次稳定增长、我国医疗服务资源逐年完善、国内社会人口老龄化特征日益凸显、患者阵痛观念的改善等境内外市场需求持续增长的情况下，发行人作为行业内有竞争力的麻醉类医疗器械生产企业，在手订单情况良好，期后业绩不存在持续下滑的趋势；

4、发行人第四季度内外客户的下单周期、签收周期或报关清关单周期与其他季度无明显差异，合同签订时间与发货时间、收入确认时间相匹配，发行人第四季度收入占比高具有合理性；

5、发行人其他业务收入主要为车位使用权转让收入、废料收入及加工费等零星收入，报告期内主要受车位销售波动影响而变动；主营业务收入-其他主要为耗材配件，报告期内较为稳定；

6、发行人报告期内海外收入拓展持续取得积极成效，境外市场主要以 OEM 直销的方式开展相关生产和销售，境外业务采用的贸易方式主要为装运港交货（FOB）的形式。发行人境外业务模式与境内经销为主的模式存在差异主要系其产品主要为标准化产品、产品单价不高，且其作为境内医疗器械生产企业，境内经营及营销渠道相对更为成熟，其产品境内下游客户及境内终端医院客户数量众多且分散，若由发行人直接对接所有用户的成本较高，因此发行人通过建立经销商渠道，利用经销商的客户资源，开拓新客户和产品市场。境外地区作为发行人近年来积极布局的市场拓展方向，相较于已上市可比公司而言，现阶段受限于发行人规模体量相对较小，暂无法大范围开展境外有关市场拓展活动，且更为首要的是提升发行人自主产品在国际市场上影响力，故针对境外等特定临床需求的用户，发行人根据下游客户需求进行 OEM 定制生产，并采用直销模式进行覆盖。同行业可比公司在境外开展销售，根据其各自生产经营和发展规划以及发展阶段不同，存在一定差异，同行业可比公司境外销售也存在 OEM 直销的模式。基于全球低值耗材市场发展空间广阔、差异化竞争下“出海浪潮”带动国内企业海外收入持续提升的市场需求增长背景下，报告期内发行人外销收入持续增长具有合理性；

7、报告期内发行人主要收入货币美元对人民币汇率整体上升与发行人外销收入、汇兑损益之间相匹配。

三、中介机构说明

（一）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务 2 号指引》（以下简称《2 号指引》）2-13 境外销售相关要求进行了核查，说明核查方法、范围、证据及结论，重点说明对主要境外客户的走访情况，包括走访方式、时间、人员、客户名称、走访内容等。

报告期内，发行人不存在境外子公司，发行人境外收入金额分别为 2,292.96 万元、2,848.63 万元和 3,951.10 万元，占主营业务收入比例分别为 8.58%、9.33% 和 13.02%，整体收入占比相对较低。其中，按合并口径计算，报告期内仅 2024 年第五大客户涉及境外客户，且该客户已经中介机构执行现场访谈核查，除此外，发行人各期主要客户不涉及境外客户。

1、境外业务发展背景

(1) 境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划

经过多年发展，中国医疗器械产业增长迅猛，国内企业出海速度加快，在某些领域技术居于世界前列。随着我国与“一带一路”沿线国家在医疗领域合作不断深入，我国医疗器械出口增速进一步提高。凭借质优、稳定、符合国际标准优势，我国各细分领域具有代表性的领先企业在全球医疗器械市场上已逐渐占据一席之地。

近年来，发行人通过持续开展国际化战略，积极开拓海外市场，与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，代表性境外客户包括MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业。

2025 年发行人将持续加大外销业务布局，积极参加相关展会，并接触和洽谈欧美地区医疗大型企业，加大 OEM 业务开拓力度，拓展海外市场作为公司未来重要的发展战略方向之一，预计将为公司发展提供进一步的动能。

(2) 相关产品是否主要应用于境外市场

发行人相关产品均主要用于境内市场，公司产品不存在主要应用于境外市场的情况，同类型产品在境内外可能存在产品规格配置、功能附件等方面的差异。

(3) 是否与境外客户建立稳定合作关系

发行人凭借可靠的产品质量和丰富的技术积累，与境外客户建立了较为稳定的合作关系。报告期各期，发行人境外客户中新老客户的比例构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外销售收入	3,951.10	100.00%	2,848.63	100.00%	2,292.96	100.00%
其中：老客户收入	3,282.93	83.09%	2,311.98	81.16%	不适用	不适用
新客户收入	668.17	16.91%	536.65	18.84%	不适用	不适用

注：“新客户”统计口径为本期与发行人开始交易，但上期与发行人无业务往来的境外客户；“老客户”统计口径为本期及上一期与发行人均存在业务往来的境外客户。

根据上表显示，发行人产品在老客户群体建立了良好的口碑，报告期内发行

人境外老客户销售金额贡献占比较为稳定。

2、开展模式及合规性

(1) 发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法規规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形

发行人境外销售在进口国（地区）的注册、备案登记等事宜由境外客户根据当地法律要求自行办理并承担相关责任，公司根据客户需求提供所需的产品认证或资质证书，包括 CE、FDA、ISO13485 医疗器械认证及中国医疗器械注册/备案及其他资料，由客户于当地申请相关资质/履行相关备案手续。

报告期内，发行人出口销售的产品均正常清关，不存在因未取得相关资质、许可而被境外海关禁止入关的情形，发行人亦不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。

(2) 境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等

报告期内，发行人境外市场以 OEM 方式生产销售。境外客户主要系所在国家医疗器械品牌商，境外客户通过向公司以邮件形式确定相关包装、规格、logo 等要求，定制相关产品，因此，发行人的外销业务采取的经营模式具有商业合理性，具体如下：

1) 获取订单方式：主要通过网络渠道、商务洽谈、展会等方式寻找潜在客户，以及通过客户同行之间介绍等方式来开拓市场及获取客户。

2) 定价原则及利润空间：公司在考虑产品成本基础上，结合市场行情、汇率、客户综合合作情况等因素，通过双方协商的方式确定产品价格及利润率。

3) 信用政策：报告期内，公司境外客户信用政策主要有预付全部货款或交货并开票后一定期限内付款等，采用交货并开票后一定期限内付款的境外客户主要为部分与公司合作时间较长，信用状况良好的老客户。

4) 变化趋势：详见本问询回复报告之“问题 2、三、（一）、1、（1）境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划”。

(3) 相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

报告期内，发行人对主要境外客户销售采用预付款结合发货前尾款的结算方式。收款方式为电汇（T/T）。

报告期各期，发行人收境外客户货款，跨境资金流入情况如下：

币种	2024 年	2023 年	2022 年
美元（万美元）	537.59	406.89	313.36
欧元（万欧元）	4.45	0.00	-

发行人的换汇主要用于境外采购、服务费支出，结汇情况如下：

项目	币种	2024 年	2023 年	2022 年
结汇	美元（万美元）	280.00	80.00	143.60
	欧元（万欧元）	4.45	0.00	-
付境外材料款	美元（万美元）	283.58	251.59	165.32

经核查，报告期各期，发行人的结汇资金主要来源于境外销售收入。

绍兴市税务部门出具了合规证明，证明报告期内公司及子公司浙江海圣医疗器械销售有限公司无因违法违规被该局行政处罚的情形。海关部门出具了证明，证明报告期内公司及子公司浙江海圣医疗器械销售有限公司无涉及海关进出口监管领域的违法犯罪记录。保荐机构在国家外汇管理局官网未查询到海圣医疗及其子公司在报告期内存在外汇违规的行政处罚记录。

3、业绩变动趋势

(1) 报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况，境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

1) 外销收入与成本结构

报告期各期，发行人外销主营业务收入及成本及占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,951.10	13.02%	2,848.63	9.33%	2,292.96	8.58%
主营业务成本	2,337.48	16.07%	1,739.15	12.16%	1,466.91	11.64%

报告期内，发行人境外收入金额及占比持续上升，主要系近年来发行人通过持续开展国际化战略，积极开拓海外市场。

报告期各期，发行人外销主营业务成本结构情况如下：

单位：万元

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,502.22	64.27%	1,186.45	68.22%	1,034.92	70.55%
直接人工	432.88	18.52%	290.66	16.71%	238.31	16.25%
制造费用	320.58	13.71%	228.46	13.14%	182.43	12.44%
运输费用	81.79	3.50%	33.59	1.93%	11.23	0.77%
合计	2,337.48	100.00%	1,739.15	100.00%	1,466.91	100.00%

报告期内，发行人境外主营业务成本结构整体较为稳定，主要为直接材料成本。报告期内，各年度外销直接材料成本占比呈现下降趋势，与原材料价格变动趋势一致。

2）区域集中度

报告期内，发行人境外销售国家和地区主要包括亚洲、南美洲等地区，具体销售金额及其占外销总额比例的情况如下：

单位：万元

境外地区	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲	1,831.89	46.36%	1,414.07	49.64%	1,015.69	44.30%
南美洲	1,409.65	35.68%	894.27	31.39%	708.97	30.92%
北美洲	309.26	7.83%	271.47	9.53%	349.70	15.25%
欧洲	331.85	8.40%	264.24	9.28%	218.60	9.53%
非洲	68.45	1.73%	4.58	0.16%	0.00	0.00%
合计	3,951.10	100.00%	2,848.63	100.00%	2,292.96	100.00%

3) 境外主要客户及销售金额变动

境外主要客户及销售金额变动详见本问询回复报告之“问题 2、三、（一）、3、（3）外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式。”

4) 向主要客户的销售及结算周期

报告期内，主要境外客户的信用政策具体如下：

主要客户	主要信用政策
COVIDIEN JAPAN INC.	提单日期后 60 天付款
SINTEC VIRGEN DE COPACABANA E.I.R.L.	30%预付款，交货前付清
Progressive Medical Corporation	30%预付款，交货前付清
MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	30%预付款，交货前付清
COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MEDICAS,SA DE CV	30%预付款，交货前付清
GLOBAL SCP MEDICAL SYSTEMS PTE LTD	提单日期后 30 天付款
EXXIMMED 2000	20%预付款，交货前付清
NEXTECH SAGLIK URUNLERI DIS TICARET VE SANAYI LIMITED SIRKET	30%预付款，到港前 10 天付 70%
INDUSTRIAS CARDIOMED SAS	20%预付款，交货前付 40%，提单日期后 30 天付 40%
GENERAL HEALTH SOLUTIONS SAC	30%预付款，交货前付清

报告期内，公司境外客户主要信用政策包括：①支付全部货款后装运；②交货并开票后一定期限内付款；采用该信用政策的境外客户主要为 GLOBAL SCP MEDICAL SYSTEMS PTE LTD、COVIDIEN JAPAN INC.，其作为公司老客户，合作时间较长，信用状况良好。

5) 境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

公司境外销售规模变动趋势与境外相关产品的市场需求变动趋势基本一致，详见本问询回复报告之“问题 2、一、（六）、2、结合境外市场空间、竞争格局、发行人竞争优势等分析报告期内发行人外销收入持续增长的合理性。”。

公司境外销售规模变动趋势与境内相关产品出口情况等行业变动趋势基本一致，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	境外收入金额	增长率	境外收入金额	增长率	境外收入金额
维力医疗 (603309.SH)	79,719.19	23.74%	64,424.48	-0.27%	64,600.79
三鑫医疗 (300453.SZ)	27,412.03	39.70%	19,621.42	-27.49%	27,059.56
天益医疗 (301097.SZ)	15,947.81	3.72%	15,375.59	-7.01%	16,535.04
发行人	3,951.10	38.70%	2,848.63	24.23%	2,292.96

报告期内，公司境外收入整体变动趋势与可比公司一致。维力医疗 2023 年境外销售收入金额较 2022 年减少 0.27%，主要系其北美大客户去库存政策影响，并通过开发欧洲市场以及南美、东南亚等新兴市场弥补，致使其欧洲、南美、东南亚等地区业务均取得了较快的增长；2024 年度维力医疗境外销售收入金额较 2023 年度增长 23.74%，主要系其美洲、欧洲、东南亚、日本、中东和非洲等地区业务增长所致，与公司变动情况一致。三鑫医疗 2024 年度境外收入金额较 2023 年度增长 39.70%，与公司变动情况一致；其 2023 年境外收入金额 19,621.42 万元，较 2022 年度下降 27.49%，主要系其 2022 年上半年输注类产品疫苗注射器获联合国约 1 亿元营业收入订单，剔除疫苗输液器影响，其 2023 年度境外收入增长约 15.02%。三鑫医疗海外市场主要聚焦东南亚、南美洲、非洲等新兴市场，销售区域及变动情况与发行人一致。

（2）报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异及合理性；

发行人同类产品的境外与境内销售价格、毛利率情况已在本问询回复报告之“问题 2、一、（一）分销售区域说明不同销售模式下各类收入金额、占比、毛利率水平及变动情况；说明境内直销业务情况，境内直销客户与经销商终端客户是否重合及商业合理性，重合客户同类产品的价格、毛利率差异及原因。”进行披露。

(3) 外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式。

报告期各期，发行人前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因如下：

单位：万元

客户名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
COVIDIEN JAPAN INC.	574.04	14.53%	399.02	14.01%	48.65	2.12%
EXXIMMED 2000	512.47	12.97%	126.88	4.45%	144.19	6.29%
GLOBAL SCP MEDICAL SYSTEMS PTE LTD	349.72	8.85%	184.08	6.46%	164.60	7.18%
GENERAL HEALTH SOLUTIONS SAC	244.68	6.19%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
INDUSTRIAS CARDIOMED SAS	215.81	5.46%	138.92	4.88%	23.75	1.04%
SINTEC VIRGEN DE COPACABANA E.I.R.L.	30.04	0.76%	243.08	8.53%	0.00	0.00%
Progressive Medical Corporation	125.73	3.18%	195.67	6.87%	119.34	5.20%
COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MEDICAS,SA DE CV	63.11	1.60%	193.37	6.79%	194.47	8.48%
MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	0.00	0.00%	0.00	0.00%	247.35	10.79%
NEXTECH SAGLIK URUNLERI DIS TICARET VE SANAYI LIMITED SIRKET	63.09	1.60%	129.85	4.56%	120.34	5.25%

报告期内，发行人各期境外主要客户保持较为稳定合作关系，各期主要外销客户整体稳定。其中，除 GENERAL HEALTH SOLUTIONS SAC、SINTEC VIRGEN DE COPACABANA E.I.R.L.为发行人报告期内新开发境外客户，及 MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC 因自身经营发展规划终止与公司合作外，其余各期境外主要客户根据各自采购需求，采购金额有所变化。

上述主要外销客户的基本情况如下：

1) COVIDIEN JAPAN INC.

注册资本	485,580,000 yen
成立日期	1991 年
国家/地区	日本
订单获取方式	商务洽谈

与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	签订了约定合作价格的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2020 年

2) EXXIMMED 2000

注册资本	2,193,505,000 CLP
成立日期	1990 年
国家/地区	智利
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2013 年

3) GLOBAL SCP MEDICAL SYSTEMS PTE LTD

注册资本	1,000,000 SGD
成立日期	2013 年
国家/地区	新加坡
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	签订了约定产品品种、规格的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2019 年

4) GENERAL HEALTH SOLUTIONS SAC

注册资本	950,000 PEN
成立日期	2023 年
国家/地区	秘鲁
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2024 年

5) INDUSTRIAS CARDIOMED SAS

注册资本	2,000,000,000 CP
成立日期	1990 年
国家/地区	哥伦比亚

订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2019 年

6) SINTEC VIRGEN DE COPACABANA E.I.R.L.

注册资本	5,000 USD
成立日期	1992 年
国家/地区	秘鲁
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2023 年

7) Progressive Medical Corporation

注册资本	10,000,000 PHP
成立日期	1982 年
国家/地区	菲律宾
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2018 年

8) COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MEDICAS,SA DE CV

注册资本	1,000 MXN
成立日期	1985 年
国家/地区	墨西哥
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2018 年

9) MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

注册资本	4,000,000 USD
成立日期	2000 年

国家/地区	秘鲁
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2019 年

10) NEXTECH SAGLIK URUNLERI DIS TICARET VE SANAYI LIMITED SIRKET

注册资本	100,000 TRY
成立日期	2006 年
国家/地区	土耳其
订单获取方式	商务洽谈
与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容	未签订约定合作数量的框架协议，以销售订单作为业务合同，销售订单约定明确产品品种、销售单价、交货日期、交货方式等
开始合作时间	2010 年

4、主要经营风险

(1) 发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响；

公司外销主要面向南美、亚洲等地区，报告期内及期后与公司主要产品相关的对华进口、外汇等政策未发生重大不利变化，与公司主要产品相关的国际经贸关系也未发生重大不利变化，进口国和地区的进口、外汇等政策以及国际经贸关系对公司持续经营能力不存在重大不利影响。

(2) 报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施；

报告期内，汇率波动产生的汇兑损益及对发行人业绩影响情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年	2022 年
汇兑损益	-24.15	-8.19	-5.62
主营业务收入	30,346.81	30,519.66	26,718.48
净利润	7,091.75	7,803.67	7,011.04
汇兑损益绝对值占主营业务收入比例	0.08%	0.03%	0.02%

项目	2024 年度	2023 年	2022 年
汇兑损益绝对值占净利润比例	0.34%	0.10%	0.08%

报告期各期，发行人汇兑损益分别为-5.62 万元、-8.19 万元和-24.15 万元，受汇率波动影响，发行人汇兑损益金额存在一定波动。报告期各期汇兑损益绝对值占公司营业收入及净利润的比例均较低。

发行人持续监控公司外销形成的外币资产情况，及时催促外销客户回款，减少期末外汇应收款项余额，严格控制外币货币资金存款和应收账款余额规模，根据汇率波动情况及时与银行结汇，降低汇率波动对公司日常经营的影响。

（3）境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖；

报告期内，发行人不存在对单一境外客户依赖的情况。发行人境外客户中 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）是国际知名医疗器械企业，其收入在 2024 年仅为 1.89%，与发行人合作时间较长、合作情况较为稳定，发行人对相关客户不存在重大依赖的情况。

（4）是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定。

发行人不存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法符合企业会计准则的规定。

5、境外销售真实性。包括但不限于：1.报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性；2.对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查；3.中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等。

（1）报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性；

报告期内，公司境外销售收入与出口退税金额的匹配情况如下：

单位：万元

项目		2024 年	2023 年	2022 年	合计
直接出口收入	金额（人民币）（A）	3,951.10	2,848.63	2,292.96	9,092.69
	金额（原币—美金）	530.65	398.22	336.93	1,265.81
	金额（原币—欧元）	4.50	0.00	1.44	5.94
	金额（原币—人民币）	146.57	28.01	2.73	177.31
外汇管理局数据	金额（原币—美金）	530.64	398.66	337.14	1,266.45
	金额（原币—欧元）	4.50	0.00	1.44	5.94
	金额（原币—人民币）	146.57	28.01	2.73	177.31
海关数据	金额（人民币）（B）	3,855.83	2,890.67	2,219.28	8,965.78
	差异率（A/B-1）	2.47%	-1.45%	3.32%	1.42%
退税数据（按出口年份统计）	金额（人民币）（C）	3,854.10	2,879.47	2,280.76	9,014.33
	差异率（A/C-1）	2.52%	-1.07%	0.54%	0.87%

报告期内，直接出口收入与外管局数据、海关数据、申报退税金额差异较小。整体来看直接出口金额、出口退税额与境外销售收入匹配，出口退税额占境外销售收入的比例与适用退税率匹配，主要差异原因系部分退货申请时间差异。经核查，相关境外客户涉及的报关及提单记录，以及境外销售涉及的相关销售费用，整体与发行人各期境外销售收入相匹配。

（2）对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，应当通过实地走访方式核查

报告期内，发行人不存在境外子公司。

保荐人对发行人 2023 年第一大 OEM 客户、2024 年第一大 OEM 客户暨全球知名客户 COVIDIEN JAPAN INC.（即 MEDTRONIC（美国美敦力公司）收购的日本 COVIDIEN（柯惠医疗公司））执行境外现场访谈核查。同时，结合重要性原则，针对其他主要的境外 OEM 客户执行非统计抽样，对 2022 年第三大 OEM 客户、2024 年第三大 OEM 客户 GLOBAL SCP MEDICAL SYSTEMS PTE LTD 执行境外现场访谈核查。针对其他主要境外 OEM 客户，保荐机构通过线上视频形式执行对应客户的访谈核查工作，并在访谈过程中对发行人与其之间的业务往来情况、OEM 产品情况等业务真实性进行核查。

报告期内，发行人存在向境外供应商 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）

采购相关原材料的情况，有关情况已在本问询回复报告“问题 1、一、（六）说明各期向境外供应商采购的原材料种类、金额及同类占比、应用产品种类及收入占比，说明进口原材料海关数据、外汇支付数据、运输费用与采购数据的匹配情况；结合多通旋塞阀等外采原材料主要采购渠道及可替代性，以及购入后需经历的加工环节，说明其是否直接涉及发行人产品的关键核心功能，并结合对部分供应商的依赖程度针对性进行风险揭示。”进行了披露。

（3）中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等

对于发行人主要境外客户及供应商，保荐人、申报会计师采用的函证、实地走访或视频访谈等核查方式的覆盖范围足以支持核查结论。

综上所述，发行人报告期各期海关报关数据、出口退税数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据等与境外销售收入具有匹配性；发行人不存在境外子公司，对于发行人主要境外客户及供应商，保荐机构、申报会计师、发行人律师已采取函证、实地走访或视频访谈等多种形式进行核查，核查方式的覆盖范围足以支持核查结论，发行人境外收入具备真实性。

6、重点说明对主要境外客户的走访情况，包括走访方式、时间、人员、客户名称、走访内容等。

（1）对主要境外客户的走访情况

鉴于发行人境外收入目前更多集中于亚洲、南美洲等新兴国家或地区，保荐人综合考虑境外客户当地国家安全因素、政治环境、商务同行便利性、客户配合意愿程度等，以金额重要性原则，针对各期主要的核心境外客户执行境外线下访谈核查工作，并在访谈过程中现场察看境外客户的仓库库存、OEM 产品情况。

报告期内，保荐人及申报会计师对境外主要客户采用实地走访或视频访谈等方式，保荐人各期已走访境外客户收入占比分别为 66.27%、60.64%和 64.65%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
境外收入总额	3,951.10	2,848.63	2,292.96
已走访金额	2,554.55	1,727.38	1,519.56

项目	2024 年	2023 年	2022 年
其中：实地走访金额	1,294.21	661.57	524.38
视频访谈金额	1,260.35	1,065.81	995.18
已走访比例	64.65%	60.64%	66.27%
其中：实地走访比例	32.76%	23.22%	22.87%
视频访谈比例	31.90%	37.41%	43.40%

申报会计师有关境外访谈核查的具体情况，请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》。

(2) 走访方式、时间、人员、客户名称、走访内容等

保荐人采用实地走访或视频访谈方式对报告期内发行人境外收入真实性和准确性进行核查；报告期内共对 14 家境外客户进行了走访；其中对 5 家境外客户进行了实地走访，9 家境外客户进行了视频访谈。走访内容涵盖了解客户的规模、业务经营等基本情况、与发行人的合作历史、报告期内的交易金额、销售内容、结算方式、验收条款，是否存在诉讼仲裁或纠纷情况，客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系等。截至本问询回复报告出具之日，对已完成客户访谈的境外客户情况进行列示，具体如下：

序号	客户名称	客户收入占主营业务收入比例			走访方式	走访人员	访谈时间
		2024 年占比	2023 年占比	2022 年占比			
1	COVIDIEN JAPAN INC.	1.89%	1.31%	0.18%	现场走访	券商/会计师/律师	2025-02-13
2	EXXIMMED 2000	1.69%	0.42%	0.54%	视频访谈	券商/会计师/律师	2025-03-19
3	GLOBAL SCP MEDICAL SYSTEMS PTE LTD	1.15%	0.60%	0.62%	现场走访	券商/律师	2024-12-18
4	GENERAL HEALTH SOLUTIONS SAC	0.81%	0.00%	0.00%	现场走访	券商/会计师	2024-12-31
5	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS	0.71%	0.46%	0.09%	视频访谈	券商/会计师/律师	2025-02-19
6	GHC Healthcare	0.41%	0.26%	0.24%	现场走访	券商/会计师	2024-12-13
7	Progressive Medical Corporation	0.41%	0.64%	0.45%	视频访谈	券商/会计师/律师	2024-12-27
8	Minh Khoa Medical Equipment Co., Ltd	0.29%	0.27%	0.25%	视频访谈	券商/会计师/律师	2025-02-24
9	ASOMEDICA LLC	0.23%	0.14%	0.38%	视频访谈	券商/会计师/律师	2024-11-18

序号	客户名称	客户收入占主营业务收入比例			走访方式	走访人员	访谈时间
		2024 年占比	2023 年占比	2022 年占比			
10	Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dis Tic.Ltd.Sti	0.22%	0.38%	0.45%	视 频访谈	券商/会计师/律师	2025-02-21
11	COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MEDICAS,SA DE CV	0.21%	0.63%	0.73%	视 频访谈	券商/律师	2025-01-24
12	NEXTECH SAGLIK URUNLERI DIS TICARET VE SANAYI LIMITED SIRKET	0.21%	0.43%	0.45%	视 频访谈	券商/会计师/律师	2025-01-16
13	HOSPITECNICA LTDA	0.18%	0.13%	0.39%	视 频访谈	券商/会计师/律师	2025-02-18
14	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	0.00%	0.00%	0.93%	现 场走访	券商/会计师	2024-12-31

在执行境外走访过程中，走访的主要内容如下：

项目	主要内容
访谈对象及被访谈人的基本情况	①被访谈人的身份证明、职位、联系方式
	②被访谈对象的基本工商信息、主要经营情况
访谈对象与公司间的业务往来情况	①被访谈对象与公司合作的基本情况，包括：合作历史、建立合作关系途径、合同的签订情况等
	②被访谈对象与公司业务往来的基本情况，包括：采购的主要产品、定价机制、与被访谈对象同类业务采购价格的比较、公司与其他同类供应商的对比情况及未来合作预期、合同签署情况、被访谈对象与公司合作开展期间是否发生过争议纠纷或潜在争议纠纷、公司与其他公司相比的优势、公司的产品及服务质量等
访谈对象与公司的物流及资金结算情况	①配送、运费及风险承担
	②支付方式及结算周期
市场行情	客户所在区域行业竞争情况及未来市场情况
关联关系事项	被访谈对象及其关联方与公司及其关联方是否存在关联关系、是否存在其他利益安排等情况

如上表所示，在走访过程中，中介机构询问被访谈对象的主营业务、经营情况、采购额与其业务规模的匹配性，经对主要客户进行走访，并查询相关客户官网、中信保资信报告等公开信息，相关客户经营情况良好，采购额与其业务规模匹配、合作关系稳定。

报告期内，中介机构对部分外销客户的走访通过视频访谈方式完成，主要是由于发行人部分境外客户的主要生产经营地位于南美等地区，考虑安全因素、政治环境导致中介机构未能实施现场走访，为充分核查其销售的真实性等事项，中介机构采用了视频访谈的方式。保荐人及申报会计师通过客户函证、了解发行人

的内部控制、收入确认单据核查、往来资金流水核查、公开信息检索、财务数据分析性复核等程序对客户以及双方之间交易的真实性进行了核查。

综上，中介机构境外访谈的相关核查工作充分、有效。

7、在境外设立子公司开展经营业务。包括但不限于：1.设立境外子公司的原因及经营管理情况，境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质；2.关注境外子公司资金流水，分析是否存在异常情况；3.核查境外库存情况，如库存具体地点、周转情况、较长库龄存货构成及处理情况等。

截至本问询回复出具之日，发行人不存在在境外设立子公司开展经营业务的情形。

8、核查程序及意见

（1）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1) 对境外销售收入执行函证程序，对主要境外客户销售收入进行函证，对于未回函客户，执行了替代程序，检查相关客户的销售合同（订单）、销售发票、报关单及回款情况等支持性资料，核查其销售真实性。保荐人函证核查情况如下：

单位：万元

境外收入汇总	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发函金额（a）	3,560.68	2,584.93	1,881.20
境外营业收入总额（b）	3,951.10	2,848.63	2,292.96
发函比例（a/b）	90.12%	90.74%	82.04%
回函相符金额（c）	1,754.53	1,299.58	462.84
回函不符但可确认金额（d）	1,593.05	1,016.42	228.14
回函可确认金额小计（e=c+d）	3,347.58	2,316.00	1,741.44
未回函金额	213.10	268.93	139.75
可确认回函比例（e/a）	94.02%	89.60%	92.57%

注：申报会计师有关境外函证核查情况请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》

2) 对主要境外客户执行实地及视频访谈，了解主要境外客户的基本情况、

与发行人合作背景情况、各期交易情况等；

3) 对境外销售收入执行穿行测试，获取相关的销售合同或订单、发票、报关单、提单等原始凭证；

4) 获取出口退税数据、海关出口数据，将出口退税数据、海关出口数据与发行人账面出口记录进行核对，并分析差异原因；

5) 获取了绍兴海关出具的发行人出口销售的相关证明文件；

6) 取得了报告期内主要境外客户的中信保资信报告。

(2) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人境外业务开展模式具有商业合理性，境外业务开展合法合规，境外销售收入变动趋势具有合理性，境外销售的经营风险较小，境外销售具有真实性。

(二) 说明对于收入确认准确性及依据充分性的核查情况，收入截止性测试情况。

1、核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价其设计和执行是否有效，并测试相关内部控制运行的有效性；

(2) 检查主要的销售合同或是销售订单，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移（控制权转移）相关的条款，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

(3) 获取公司收入确认内外部单据，核查相关单据的准确性；

(4) 对销售收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动；结合内外销客户的下单周期、签收周期或报关清关提单周期与其他季度差异，分析公司第四季度收入高的合理性；

(5) 对报告期内收入实施截止测试的具体情况如下：

对于内销收入：获取公司销售清单，以抽样方式对资产负债表日前后确认的

销售收入核对至客户签收单、对账单；以抽样方式选取资产负债表日前后一个月的出库单，追查至相关客户的签收单，检查日期、数量、金额是否与账面核对一致。

对于外销收入：核对各期的电子口岸出口记录，以抽样方式对资产负债表日前后确认的销售收入核对至出口报关单、货运提单等支持性文件，评价销售收入是否记录在正确的会计期间；以抽样方式选取资产负债表日前后一个月的出库单，追查到相关客户的报关单、提单等文件，检查日期、数量、金额是否与账面核对一致。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人收入确认的内外部证据充分，收入确认准确。

问题 3、经销商管理及终端销售真实性

根据申请文件及公开信息：（1）发行人以经销为主，各期经销收入占比分别为 90.43%、89.57%和 85.06%。报告期各期，发行人经销商数量分别为 919 个、943 个、1,001 个，当期分别新增 215 个、277 个，分别减少 191 个、219 个。（2）发行人在浙江试点大经销商战略，浙江省医疗机构中标产品目录内的产品通过浙江百谷医疗科技有限公司向下游销售。主要经销商广州融盛医疗器械有限公司员工人数、参保人数 5 人，注册资本 100 万元。经销商江苏美康商贸有限公司的实际控制人之一系励新投资的外部投资人员。发行人与（前）员工及其亲属设立或控制的经销商存在合作。

请发行人：（1）列表说明经销商分类方式（次级、直接、普通经销商、配送商、一级、二级等）及主要管理制度，说明各类经销商的数量、收入金额及占比、分布区域与终端客户需求的匹配性、各类经销商销售毛利率差异、报告期内变动情况及合理性；说明发行人与主要经销商对账情况，对账差异原因及调整情况。

（2）说明发行人报告期内经销商变动的合理性，分析不同变动原因下经销商变动的数量、销售金额、毛利率、返利、退换货情况；结合经销商管理机制、合作协议中的服务周期约定、经销商与发行人业务分工等，分析经销商变动对发行人业务维系、市场拓展的影响。说明发行人经销商规模及变动与同行业可比公司经销商数量及变动情况是否存在差异及合理性。（3）说明规模小、参保人数少、成立时间较短即与发行人合作的经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商、非法人实体经销商、发行人关联方、（前）员工及其亲属设立或控制的经销商的基本情况、经营资质、人员配备与销售能力、销售金额的匹配性；说明大经销商战略选择浙江区域且选择浙江百谷医疗科技有限公司作为试行经销商的原因。说明发行人与前述经销商的合作情况，报告期内销售收入金额及占比、定价变动及公允性、销量变动、销售毛利率、信用政策、结算政策。（4）结合经销商备货周期、平均采购频率、单次采购数量、单次采购金额及变动情况，分析经销商备货与进销存情况是否匹配，说明部分经销商期末存货较高的合理性及期后销售情况；结合主要经销商向发行人采购金额及占比、向下游客户销售金额及占采购额的比重、各期进销存情况、期末库存余额及占比、期后销售周期及采购情况等，说明经销商是否已实现终端销售，发行人是否存在向经销商压货的情况。（5）说明差异化

运费承担机制下对同一经销商定价及收入、成本、毛利率的影响；说明报告期内经销商返利政策的执行情况、会计处理合规性、返利金额与收入的匹配性，说明差异化返利政策的制定依据、经销商选择方式及合理性；说明退换货政策及执行情况，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策的匹配性及会计处理合规性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对经销收入真实性的核查范围、方法、过程、证据及结论，包括但不限于各层级经销商的抽样方法、核查数量、收入及占比，各类核查程序的实施情况及替代程序核查充分性。（3）说明对经销商终端销售真实性的核查情况，包括但不限于：①对经销商实地走访、供应商系统核验、进销存核查、期末库存及期后购销核查、库存盘点情况，重点说明核查范围的选择标准及合理性。②对经销商下游终端客户走访的具体情况，经销商客户的选择范围，终端客户的选择标准及代表性、访谈的具体对象、所获取的原始材料等，结合上述情况说明经销商终端客户访谈是否充分有效。③说明检查发行人产品销售至终端客户的过程及所获取单据的具体情况。（4）说明已注销及不配合经销商的具体情况，替代措施及执行有效性。（5）结合资金流水核查情况等，说明发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

请保荐机构根据《2号指引》2-15 经销模式相关规定出具专项说明。

回复：

一、发行人说明

（一）列表说明经销商分类方式（次级、直接、普通经销商、配送商、一级、二级等）及主要管理制度，说明各类经销商的数量、收入金额及占比、分布区域与终端客户需求的匹配性、各类经销商销售毛利率差异、报告期内变动情况及合理性；说明发行人与主要经销商对账情况，对账差异原因及调整情况。

1、列表说明经销商分类方式（次级、直接、普通经销商、配送商、一级、二级等）及主要管理制度

公司采用的经销模式均为境内经销，且均为买断式销售，经销商分为普通经

销商和配送商。

经销商类别		具体说明
经销商	普通经销商	普通经销商在公司授权的区域内对终端医院进行销售，其中，公司通过与经销商签订经销框架协议，对双方的权利和义务进行约定，并对经销商进行日常管理； 针对个别体量较小的经销商，公司与其不签署框架协议，以订单形式开展业务，由双方协商确定销售价格
	配送商	在“两票制”地区，公司主要将产品销售给配送商，由配送商将发行人产品销售给终端医院

公司签约经销商（签署年度框架协议的经销商）包括年销售额不低于 30 万元，或经公司评估后认为具有重点销售渠道和发展潜力的经销商。签约经销商需缴纳履约保证金，公司根据签约价格向其供货。签约后公司与经销商根据销售完成情况、合作情况、医院开发情况等协商确定是否继续签约。

公司对经销商的主要管理制度情况如下：

管理内容	签约经销商	非签约经销商
合作协议签署情况	与公司签订年度框架协议	未签订年度框架协议，以订单形式开展合作
履约保证金	一般缴纳 0.5-5 万元的履约保证金，具体金额协商确认	无需缴纳履约保证金
定价机制	根据当年度定价策略与经销商协商确定，销售价格通常较非签约经销商更低	根据市场竞争、订货规模等情况与经销商协商确定
物流管理模式（是否直接发货给终端客户）	发行人每年根据实际情况制定起订量要求和物流配送方式，内部制定有发货及物流管理制度，对发货时间、发货流程以及物流承担方式等进行规定。根据经销商的要求，发行人将产品送往经销商指定收货地点。发行人将产品运送至经销商指定收货地点，在经销商收货确认后便不再继续对产品进行管理和控制	
运输费用承担方式	（1）常规产品：1）单次发货的货款金额 $\geq 5,000$ 元，由公司承担运费并对经销商提供送货服务；2）单次发货的货款金额 $< 5,000$ 元，运输费用全部由经销商承担；3）如因为经销商要求需要尽快到货，视为“紧急”发货，“紧急”发货产生的费用由对方承担。 （2）特殊产品（一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加湿输氧面罩，该等产品包含液体，产品单价相对较低、运输成本相对较高，故以个数进行运费分摊）：1）单次发货数量 $\geq 1,000$ 个，公司承担运费并对经销商提供送货服务；2）单次发货数量 $< 1,000$ 个，运输费用全部由经销商承担	
信用政策	原则上先款后货，对于优质经销商或对接重点终端医院的经销商，发行人应经经销商的需求给予适当的信用期支持经销商业务开展，信用期通常为 1-2 个月，最长不超过 4 个月	原则上先款后货且不予账期，特殊情况给予 1 个月的信用期
结算机制	原则上先款后货，对于有信用期的经销商按照授信情况进行结算	
对账机制	针对有应收账款的经销商，每月安排对账	
库存管理机制	经销商应当考虑所在当地的需求、假期需求以及物流等因素的影响，针对常规销售产品的库存量需满足授权区域内适当周期的销售量。发行人每个月通过库存调查方式了解经销商的库存信息	无要求
任务目标	对于销售完成情况、提供进销存等销售流向和证明资料提出要求	无要求

管理内容	签约经销商	非签约经销商
新增和退出管理	根据销售完成情况、合作情况、医院开发情况等协商确定是否继续签约	根据实际需求发生业务
返利政策	报告期内已制定明确的返利政策，发行人基于经销商当年销售数据上传情况、销售达成率等情况，给予销售合同项下可享受返利销售额相应比例的销售返利，通过票折的方式结算给经销商。报告期各期返利金额分别 237.91 万元、238.41 万元和 188.84 万元，占当期主营收入的比例较低	不提供返利
退换货政策	公司的经销销售模式均为买断式经销，原则上不予退换货，未经公司审批同意，经销商不得将公司产品直接进行退换货。发行人退换货政策主要分为产品质量原因和非产品质量原因。如涉及发行人质量问题申请退换货，经发行人确认为质量问题，在遵从相应流程后可以申请退/换货；如因其他非发行人产品质量问题等原因（有效期在半年以上且采购时间在半年以内，仅限于仍可继续销售并且包装完整的产品），应当填写退/换货申请表，并得到发行人批准后才能进行退回，且经销商需承担往返运输费用和所退货货物总价值（含税）相应的退货费	

公司日常经营管理中主要通过对经销商的经销产品范围、经销区域以及终端医院等进行授权从而实现终端销售管理。综合考虑经销销售体系的管理效率和运营成本，公司主要对签约经销商进行管理和考核，并以买断式经销的方式向直接经销商进行销售。

为优化经销商结构，适当提升经销商集中程度，持续提高公司对经销商的管理效率，公司在浙江区域市场逐步试点大经销商政策。对于在浙江省医疗机构中标产品目录内的产品，公司主要通过浙江百谷医疗科技有限公司向下游销售，除上述情况外，公司不存在在其他区域实施大经销商政策的情况。经销商与其下级经销商间的产品交付与货款结算方式、信用期等均由经销商自行决定并承担相应责任和义务。

公司制定的与经销商管理相关的制度合理，相关内控措施有效，能够满足日常经营需要，得到了有效运行。

2、说明各类经销商的数量、收入金额及占比、分布区域与终端客户需求的匹配性、各类经销商销售毛利率差异、报告期内变动情况及合理性

（1）各类经销商的数量、收入金额及占比情况

报告期内，公司与经销商之间的销售模式均为买断式销售，未设置多层级经销商体系。日常管理方面，公司通过与经销商签订经销框架协议对双方的权利和义务进行约定，并对经销商进行日常管理。公司针对个别体量较小的经销商不签署框架协议，以订单形式开展业务，由双方协商确定销售价格。

报告期各期，公司经销商按是否签约的数量、经销收入及占比情况如下：

经销商类别	数量（家）	金额（万元）	金额占比
2024 年度			
签约经销商	924	25,765.69	99.82%
非签约经销商	77	45.90	0.18%
合 计	1,001	25,811.59	100.00%
2023 年度			
签约经销商	886	27,276.21	99.78%
非签约经销商	57	60.81	0.22%
合 计	943	27,337.02	100.00%
2022 年度			
签约经销商	836	24,075.10	99.64%
非签约经销商	83	87.74	0.36%
合 计	919	24,162.84	100.00%

报告期各期，公司经销商按收入规模分层的数量、经销收入及占比情况如下：

经销商收入规模	数量（家）	金额（万元）	金额占比
2024 年度			
30 万元及以下	820	5,494.15	21.29%
30 万元<和≤100 万元	131	6,594.40	25.55%
100 万元<和≤200 万元	28	3,649.38	14.14%
200 万元以上	22	10,073.67	39.03%
合 计	1,001	25,811.59	100.00%
2023 年度			
30 万元及以下	752	5,148.09	18.83%
30 万元<和≤100 万元	139	7,117.07	26.03%
100 万元<和≤200 万元	29	3,984.68	14.58%
200 万元以上	23	11,087.18	40.56%
合 计	943	27,337.02	100.00%
2022 年度			
30 万元及以下	749	4,998.93	20.69%
30 万元<和≤100 万元	121	6,281.38	26.00%
100 万元<和≤200 万元	33	4,350.52	18.00%

经销商收入规模	数量（家）	金额（万元）	金额占比
200 万元以上	16	8,532.02	35.31%
合 计	919	24,162.84	100.00%

综上所述，报告期内公司各收入区间的经销商的数量、销售收入及毛利占比总体相对稳定。报告期内，公司 100 万元以上收入的经销商数量及收入占比总体分布稳定，公司产品的下游市场需求持续增长，经销商加大市场开拓，增加对公司产品的采购规模。

（2）经销商分布区域与终端客户需求的匹配性情况

公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构。公司生产的各类麻醉类低值耗材产品作为可广泛服务于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室终端临床需求的医疗器械，产品临床应用广泛，具备较强的刚性需求支撑。下游客户及终端医院客户分散，经销商在市场拓展、客户维护、售后服务和服务终端客户需求等方面发挥了重要的作用。

根据所获取的各期 30 万元以上规模经销商（以下简称“规模经销商”）盖章版销售流向、销售发票及销售合同等凭证材料，报告期内，公司产品所服务的终端医院需求情况、经销商分布区域的匹配情况如下：

单位：家

地区	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	终端医院数量	经销商数量	地区收入占比	终端医院数量	经销商数量	地区收入占比	终端医院数量	经销商数量	地区收入占比
华东大区	505	87	47.21%	468	89	48.58%	400	81	46.94%
华中大区	62	20	7.13%	60	25	7.42%	66	27	11.04%
华北大区	44	20	10.86%	27	20	9.32%	35	12	6.60%
华南大区	380	12	17.28%	432	11	18.28%	551	13	20.02%
西南大区	97	20	9.20%	89	19	7.06%	67	16	7.12%
东北大区	14	2	0.45%	6	4	1.17%	1	1	0.17%
西北大区	87	20	7.88%	82	23	8.17%	69	20	8.11%
合计	1,189	181	100.00%	1,164	191	100.00%	1,189	170	100.00%

目前，国内医疗器械行业的消费需求受到经济发展水平、人口密度和医疗机构分布等因素的影响，存在一定的区域性特征，经济发展较为发达的地区的大型终端医疗资源更为集中。同时，优质的终端客户资源，如大型三甲医院，对医用耗材产

品的质量、安全性、有效性、产品使用服务等方面有着极高的要求，进入门槛相对较高。一旦公司的产品能够进入大型三甲医院，便能够形成较强的示范性效应。

在医疗资源相对更为丰富的华东、华南等地区，终端临床产品需求相对更加充足，同时，公司销售资源投入也更为集中，公司经销商渠道分布也更为广泛。经销商分布区域与终端客户需求整体匹配。凭借公司自身产品的优良品质和技术优势、较强的品牌认可度及行业市场口碑，公司在国内的经销商渠道和服务网络不断完善，公司产品已实现销售覆盖全国 31 个省、自治区与直辖市，成功覆盖了较多的优质终端客户，在行业内树立了良好的口碑和品牌形象。

(3) 各类经销商销售毛利率差异、报告期内变动情况及合理性

报告期各期，公司经销商按是否签约的毛利率情况如下：

经销商类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
签约经销商	54.34%	99.83%	54.83%	99.75%	54.60%	99.59%
非签约经销商	53.24%	0.17%	60.59%	0.25%	62.22%	0.41%
合 计	54.34%	100.00%	54.85%	100.00%	54.62%	100.00%

报告期各期，公司经销商按收入规模分层的毛利率情况如下：

经销商类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
30 万元及以下	54.73%	21.44%	55.45%	19.04%	56.01%	21.21%
30 万元<和≤100 万元	54.82%	25.77%	57.38%	27.24%	56.26%	26.78%
100 万元<和≤200 万元	56.17%	14.62%	55.41%	14.73%	54.05%	17.82%
200 万元以上	53.15%	38.17%	52.73%	38.99%	52.90%	34.20%
合 计	54.34%	100.00%	54.85%	100.00%	54.62%	100.00%

报告期内，发行人经销商收入主要集中于签约经销商，各收入规模经销商的毛利率整体差异较小，毛利占比集中于收入在 30 万元以上规模较大的经销商，具有合理性。报告期内，公司经销商规模和数量方面呈现出明显的“二八结构”模式，即经销商数量虽相对较多，但 30 万收入以上的规模以上经销商以 20%的家数占比，贡献了公司 80%的经销收入和毛利。这一结构与公司整体经营策略相关，通过在经济较为发达、医疗资源更为丰富的地区，加大销售资源投入，建设

规模较大的经销商网络，实现对当地大型客户或丰富资源的挖掘。同时，面向全国广阔的医疗耗材终端市场，公司通过与规模适中或具有当地销售渠道资源的经销商开展合作，可以建立更加广泛和深入的营销渠道网络，从而实现对全国众多地区的资源覆盖。

3、说明发行人与主要经销商对账情况，对账差异原因及调整情况

报告期内，公司针对有应收账款的经销商，由公司商务部客服专员根据实际发货情况，每月末或次月初先与公司财务部销售会计就对账时段交易发生额、回款金额进行核对，核对无误后，再与经销商进行对账确认，确认金额一致后双方进行发票开具与款项支付环节。公司对账内容主要包括产品规格型号、交易数量、交易年月、收货人、收货地址、开票金额、回款金额等信息。

报告期内，公司各期前十大经销商的往来询证函及回函差异情况如下：

（1）2024 年

序号	经销商名称	往来询证函 函证是否存在差异	往来询证函 内容
1	广州融盛医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	当期交易发 生额、往来款 项期末余额
2	浙江百谷医疗科技有限公司	函证相符，不存在差异	
3	山西锦旭通生物科技有限公司	函证相符，不存在差异	
4	广西金之宏贸易有限公司	函证相符，不存在差异	
5	上海泰悦医疗器械商行	函证相符，不存在差异	
6	镇江赫力医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
7	山西康丽泽科贸有限公司	函证相符，不存在差异	
8	湖南海特医疗器械有限公司	函证差异（0.17 万元）， 退换货时点差异	
9	重庆永昕记医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
10	江西万顺全医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	

（2）2023 年

序号	经销商名称	往来询证函 函证是否存在差异	往来询证函 内容
1	广州融盛医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	当期交易发 生额、往来款 项期末余额
2	浙江百谷医疗科技有限公司	函证相符，不存在差异	
3	山西锦旭通生物科技有限公司	函证相符，不存在差异	

序号	经销商名称	往来询证函 函证是否存在差异	往来询证函 内容
4	江苏美康商贸有限公司	函证相符，不存在差异	
5	上海泰悦医疗器械商行	函证相符，不存在差异	
6	镇江赫力医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
7	广西金之宏贸易有限公司	函证相符，不存在差异	
8	上海双挚医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
9	江西省搏强医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
10	广西瓯文医疗科技集团有限公司	函证相符，不存在差异	

(3) 2022 年

序号	经销商名称	往来询证函 函证是否存在差异	往来询证函 内容
1	广州融盛医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	当期交易发 生额、往来款 项期末余额
2	浙江百谷医疗科技有限公司	函证相符，不存在差异	
3	山西锦旭通生物科技有限公司	函证相符，不存在差异	
4	广西朱江医疗设备有限公司	函证相符，不存在差异	
5	江苏美康商贸有限公司	函证相符，不存在差异	
6	湖南海特医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
7	江西贯白科技有限公司	客户已注销， 执行替代核查程序	
8	镇江赫力医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
9	江西省搏强医疗器械有限公司	函证相符，不存在差异	
10	广西瓯文医疗科技集团有限公司	函证相符，不存在差异	

报告期内，公司与主要经销商客户的定期日常对账执行情况良好。

(二) 说明发行人报告期内经销商变动的合理性，分析不同变动原因下经销商变动的数量、销售金额、毛利率、返利、退换货情况；结合经销商管理机制、合作协议中的服务周期约定、经销商与发行人业务分工等，分析经销商变动对发行人业务维系、市场拓展的影响。说明发行人经销商规模及变动与同行业可比公司经销商数量及变动情况是否存在差异及合理性。

1、说明发行人报告期内经销商变动的合理性，分析不同变动原因下经销商变动的数量、销售金额、毛利率、返利、退换货情况

(1) 整体变动情况

报告期各期，公司经销商进入、退出及存续情况如下：

单位：家

期间	期初数量	本期新增	本期退出	期末数量
2022 年度	-	-	-	919
2023 年度	919	215	191	943
2024 年度	943	277	219	1,001

注：“本期新增”统计口径为本期与公司开始交易，但上期与公司无业务往来的经销商，下同。“本期退出”统计口径为上一期与公司有业务往来，但当期与公司无业务往来的经销商。

报告期内，公司经销商以签约经销商为主，总体呈增加趋势，且退出的数量相对较少，整体较为稳定。报告期内不存在公司经销商重大异常变动情形。

相关变动原因主要系公司随着业务规模的扩大，一方面为了拓展销售渠道而与新的经销商合作，另一方面与不具有持续业务能力的经销商取消或缩减当年合作，部分规模较小的经销商由于渠道拓展和市场开拓等原因并非每年度均向发行人采购相关产品，符合行业惯例。

（2）新增经销商情况

报告期内，公司各类别下新增的经销商在新增当期的收入和毛利及其分别占主营业务毛利的比例、毛利率情况、退换货金额及其分别占主营业务毛利的比例情况如下：

单位：家、万元

序号	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
①	新增经销商数量	277	215	-
②	新增当期销售额	3,175.47	2,114.80	-
	占新增当期主营业务收入比例	10.46%	6.93%	-
③	新增当期毛利额	1,739.36	1,182.90	-
	占新增当期主营业务毛利比例	11.01%	7.29%	-
④	新增经销商当期收入毛利率	54.77%	55.93%	-
⑤	新增经销商当期发生退货金额	1.79	1.74	-
	占新增当期主营业务收入比例	0.01%	0.01%	-

注：新增经销商的销售收入、毛利、退货金额为该经销商本期实现的销售收入、毛利及本期发生的退货金额。

报告期内，公司新增经销商收入占比和毛利占比较小且整体较为稳定，收入贡献整体稳定。其中，2023 年和 2024 年新增经销商收入占当期主营业务收入比

例分别为 6.93%和 10.46%，新增经销商的平均经销收入金额小于 12 万元。

报告期各期，公司新增经销商产生的收入毛利率分别为 55.93%和 54.77%，与报告期内公司经销模式整体毛利率不存在较大差异。

报告期内，公司新增经销商退换货金额及占比相对较小，不存在大额异常退换货情况。公司退换货金额变动增长主要系公司销售扩张所致，具有合理性，不存在因产品质量问题导致重大纠纷或事故的情况。

报告期内，公司各期返利整体金额较小，各期新增经销商返利金额及占比整体较低，公司对新增经销商的返利实际执行情况与返利政策、合同签订情况一致，不存在通过返利政策调节收入的情况。

（3）退出经销商情况

报告期内，公司各类别下退出的经销商在退出前一期的收入和毛利及其分别占主营业务毛利的比例、毛利率情况、退换货金额及其分别占主营业务毛利的比例情况如下：

单位：家、万元

序号	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
①	退出经销商数量	219	191	-
②	退出上一期销售额	1,719.34	1,095.56	-
	占退出上一期主营业务收入的比	5.63%	4.10%	-
③	退出上一期毛利额	1,013.55	633.71	-
	占退出上一期主营业务毛利的比	6.25%	4.49%	-
④	退出经销商当期收入毛利率	58.95%	57.84%	-
⑤	退出经销商上一期发生退货金额	5.91	15.50	-
	占退出上一期主营业务收入比	0.02%	0.05%	-

注：退出经销商销售收入、毛利、退货金额为该经销商上期实现的销售收入、毛利及上期发生的退货金额。

报告期内，公司退出经销商收入占比和毛利占比较小且整体较为稳定。其中，2023 年和 2024 年退出经销商收入占主营业务收入比例分别为 4.10%和 5.63%，退出经销商的平均经销收入金额小于 8 万元。

报告期内，公司各类别下退出的经销商在退出前一年度对收入的贡献较小。因不同经销商采购预算安排及采购周期存在一定差异，2024 年公司经销商销售

退出金额相对较多，占上一期主营业务收入比例及主营业务毛利比例相对稳定，具有合理性。

以合并口径下主要经销商计算，2024 年公司向 2023 年的前一百名经销商均实现销售，主要经销商不存在退出的情况。报告期内，公司部分经销商退出的原因主要包括经销商业务能力不足或经营策略变化而未向公司持续采购，以及发行人主动优化部分地区的销售渠道。

报告期各期，公司退出经销商产生的收入毛利率分别为 57.84%和 58.95%，与报告期内公司经销模式整体毛利率不存在较大差异。

报告期内，公司退出经销商退换货金额及占比相对较小，不存在大额异常退换货情况。公司退出经销商的少量退换货主要系部分产品在运输、保存等过程中，因产品外观包装箱受损而可能影响产品使用安全性，对受损产品进行退回或更换，而非经销商退出的原因而产生的退换货，公司不存在因产品质量问题导致重大纠纷或事故的情况。

报告期内，公司各期返利整体金额较小，公司各期退出经销商返利金额及占比整体较低，公司对退出经销商的返利实际执行情况与返利政策、合同签订情况一致，不存在通过返利政策调节收入的情况。

综上分析，基于医疗器械行业特点，国内医疗器械经营流通企业呈现数量众多、分布广泛的特征。经销商作为公司销售开展的重要资源抓手，随着销售规模和范围的扩大，公司加大了经销商的销售网络覆盖。同时，公司对经销商施行动态管理，不断优化经销商结构、筛选实力更强经销商，因此最近三年经销商数量持续增长。从新增、减少经销商的平均收入来看，新增经销商的平均收入大于减少经销商的平均收入，这表明公司对“优化经销商结构、筛选实力更强经销商”这一策略的良好推行，有利于公司销售活动的进一步开展。公司经销商的新增及退出变动属于正常商业波动，不存在经销商结构变动异常的情况。

2、结合经销商管理机制、合作协议中的服务周期约定、经销商与发行人业务分工等，分析经销商变动对发行人业务维系、市场拓展的影响

公司已制定了一套较为完善的经销商管理制度，针对经销商管理制定了详细的《经销协议》，公司与经销商的业务往来还受到《销售管理制度》、《销售合同

管理制度》等制度文件的管理。

公司通常按年度与主要经销商签订经销合作框架协议，协议约定有效期通常为 1 年。根据框架协议以采购订单具体执行，产品规格、订货数量、产品价格、交货约定等均以采购订单为准。

公司与经销商之间采用买断式销售模式，经销商根据公司制定的市场指导价并结合市场实际情况确定终端销售价格。公司根据经销商的订单信息将产品发往经销商指定地点或其下游客户处。针对经销商客户的日常销售管理方面，公司通过对经销商的合同订单进行登记管理，掌握经销商的下单及合作情况。

经销模式下，公司的销售部门负责经销商开发及管理，自身注册医疗器械产品的推广，包括展会、学术推广、市场调研，主要目的在于开发及管理客户（经销商），市场的教育和产品的推广；公司经销商主要为全国各地的医疗器械流通企业，主要负责销售业务的落地，以及后续的物流、入院及结算等服务，承担对于医疗器械产品的流通、配送以及入院服务、医保结算等职能。公司将产品销售给经销商，经销商根据当地市场情况自行销售，最终将发行人产品销售至医院等终端医疗机构。

公司可根据市场情况，向经销商提供产品适用的销售和营销推广信息，包括产品规格、促销资料和其他纸质或电子形式材料。此外，公司设有营销中心市场部，对于产品服务能力相对较弱的经销商，并结合下游终端客户的重要性程度，营销中心市场部可协助经销商向客户进行产品培训及技术问题解决等工作。

综上分析，公司与经销商就双方合作的周期、业务分工、权利义务等进行了明确约定，且报告期内公司与主要经销商之间已建立了良好、稳定的合作关系，公司经销商新增及退出属于正常商业波动，不存在对公司生产经营和销售造成重大不利影响的情况。公司通过选择并持续与拥有当地渠道资源、具备良好服务能力的经销商合作，能够更加快速、有效地扩大产品销售规模、提升公司品牌影响力。

3、说明发行人经销商规模及变动与同行业可比公司经销商数量及变动情况是否存在差异及合理性

作为医疗器械低值耗材企业，公司所生产的产品主要为标准化产品、产品单

价不高、公司产品下游客户及终端医院客户数量分散，若直接对接所有用户的成本较高，因此，公司通过建立经销商渠道，利用经销商的客户资源，开拓新客户和产品市场。

报告期内，公司经销商规模和数量方面呈现出明显的“二八结构”模式，即经销商数量虽相对较多，但 30 万收入以上的规模以上经销商以 20%的家数占比，贡献了公司 80%的经销收入。这一结构与公司整体经营策略相关，通过在经济较为发达、医疗资源更为丰富的地区，加大销售资源投入，建设规模较大的经销商网络，实现对当地大型客户或丰富资源的挖掘。同时，面向全国广阔的医疗耗材终端市场，公司通过与规模适中或具有当地销售渠道资源的经销商开展合作，可以建立更加广泛和深入的营销渠道网络，从而实现对全国众多地区的资源覆盖。

报告期内，公司经销商规模整体及变动趋势整体呈现：全国经销商渠道不断开拓、数量稳步增长，同时，规模较大经销商的销售集中度整体稳定。同行业可比上市公司未披露经销商数量及变动的具体情况，但医疗器械行业上市公司中亦存在经销商数量众多、收入规模较大的经销商规模集中度较高的情况：

公司简称	具体情况说明
伟思医疗 (688580.SH)	报告期各期，公司经销收入分别为 13,706.55 万元、20,511.88 万元和 31,413.77 万元，经销收入占比分别为 95.71%、99.48%和 99.09%，经销商数量分别为 727 家、827 家和 796 家，数量众多，采购金额小于 10 万元的经销商数量分别为 480 家、513 家和 515 家，占各期末存续经销商数量的比例分别为 66.02%、62.03%和 64.70%，但销售金额占比仅为 9.52%、5.81%和 2.60%。公司经销商进出数量较多，其中，进入数量分别为 477 家、498 家和 434 家；退出数量分别为 295 家 398 家和 465 家，主要为收入小于 10 万元的经销商。报告期内，公司收入大于 50 万元主要经销商的进出数量相对稳定
春立医疗 (688236.SH)	报告期各期，公司主要经销商销售收入为 32,901.84 万元、46,504.59 万元、51,733.61 万元和 23,091.42 万元，占各期经销收入的 72.92%、64.97%、66.79%和 62.13%，覆盖比例较高，且维持在 60%以上。各期直接建立合作的经销商数量分别为 587 家、700 家、765 家和 649 家，其中主要经销商数量为 47 家、48 家、58 家和 60 家
爱朋医疗 (300753.SZ)	报告期各期，公司经销收入分别为 12,115.42 万元、16,696.30 万元、20,730.20 万元和 10,937.21 万元，连续两年合作的经销商收入占经销收入的比例分别为 73.96%、80.82%、82.46%和 84.00%，各期经销商数量分别为 982 家、1,423 家、1,655 家和 1,292 家
东星医疗 (301290.SZ)	报告期各期，新增年销售额 50 万元以上经销商数量分别为 23 家、24 家、43 家和 11 家，占全年经销销售收入的比重为 20.46%、22.25%、30.71%和 11.53%；新增年销售额 50 万元以下经销商数量分别为 105 家、180 家、291 家和 92 家，占全年经销销售收入的比重为 3.68%、6.11%、6.87%和 4.78%。各期持续与公司有业务往来的经销商数量分别为 500 家、559 家、826 家和 729 家

注：数据来源于各上市公司问询回复报告、招股说明书。

综上所述，公司经销商规模及变动符合医疗器械生产企业发展的实际情况，与医疗器械同行业可比公司的经销商数量及变动趋势不存在明显差异。

（三）说明规模小、参保人数少、成立时间较短即与发行人合作的经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商、非法人实体经销商、发行人关联方、（前）员工及其亲属设立或控制的经销商的基本情况、经营资质、人员配备与销售能力、销售金额的匹配性；说明大经销商战略选择浙江区域且选择浙江百谷医疗科技有限公司作为试行经销商的原因。说明发行人与前述经销商的合作情况，报告期内销售收入金额及占比、定价变动及公允性、销量变动、销售毛利率、信用政策、结算政策。

1、说明规模小、参保人数少、成立时间较短即与发行人合作的经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商、非法人实体经销商、发行人关联方、（前）员工及其亲属设立或控制的经销商的基本情况、经营资质、人员配备与销售能力、销售金额的匹配性

（1）规模小、参保人数少的情况

报告期内，与同行业上市公司类似，公司存在部分经销商规模较小、参保及员工人数较少的情形，主要原因系：一是经销商主要系协助公司市场拓展、客户维护、售后服务，专注于专业领域的市场推广工作，其核心资产为专业人员及行业经验，不需要大规模的资金投入；二是部分经销商用工较为灵活，社保缴纳意识不足，致使参保人数较少；三是经销商人数主要依据实际工作量而定，部分经销商虽员工人数较少，但其核心人员均具有相应的知识背景和推广服务能力，其核心人员能够满足当地的市场拓展及终端客户服务需求，保证其业务的正常开展。

以经销模式为主的医疗器械类上市公司中，同样存在部分主要经销商规模小、参保及员工人数少的情形，具体情形如下：

公司简称	具体情形
伟思医疗 (688580.SH)	报告期各期前十大经销商参保人数不超过 5 人的有 9 家，注册资本不超过 100 万元的有 3 家
惠泰医疗 (688617.SH)	报告期各期前十大经销商参保人数不超过 5 人的有 16 家，注册资本不超过 100 万元的有 13 家
东星医疗	报告期各期前五大经销商参保人数不超过 5 人的有 5 家，注册资本

公司简称	具体情形
(301290.SH)	不超过 100 万元的有 1 家
奥精医疗 (688613.SH)	报告期各期前十大经销商参保人数不超过 5 人的有 9 家，注册资本不超过 100 万元的有 9 家
公司	报告期各期前十大经销商参保人数不超过 5 人的有 10 家，注册资本不超过 100 万元的有 3 家

注：同行业公司有关数据来源于招股说明书、问询回复报告，上述信息通过查阅同行业公司披露的主要经销客户公开信息以及结合国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询所得。

报告期内，公司各期前十大经销商中规模较小、参保人数较少的经销商收入金额分别为 4,345.82 万元、5,753.49 万元和 5,151.80 万元，占主营业务收入比例分别为 16.27%、18.85%和 16.98%，整体收入未超过 20%，收入占比整体较小，具体情况如下：

序号	客户名称	2024 年收入		2023 年收入		2022 年收入	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	广州融盛医疗器械有限公司	2,078.26	6.85%	2,599.99	8.52%	2,265.08	8.48%
2	山西锦旭通生物科技有限公司	664.76	2.19%	914.86	3.00%	497.77	1.86%
3	江苏美康商贸有限公司	288.73	0.95%	717.69	2.35%	466.81	1.75%
4	上海泰悦医疗器械商行	480.30	1.58%	492.96	1.62%	95.71	0.36%
5	镇江赫力医疗器械有限公司	476.87	1.57%	449.32	1.47%	397.77	1.49%
6	山西康丽泽科贸有限公司	417.87	1.38%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
7	重庆永昕记医疗器械有限公司	346.74	1.14%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
8	江西万顺全医疗器械有限公司	321.49	1.06%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
9	上海双挚医疗器械有限公司	76.78	0.25%	419.01	1.37%	208.55	0.78%
10	江西贯白科技有限公司	0.00	0.00%	159.66	0.52%	414.13	1.55%
合 计		5,151.80	16.98%	5,753.49	18.85%	4,345.82	16.27%

序号	客户名称	毛利率			相关客户合作情况	信用政策、 结算政策	关联 关系
		2024 年	2023 年	2022 年			
1	广州融盛医疗器械有限公司	53.49%	53.64%	53.34%	该客户具有广东等华南地区相关市场拓展渠道和终端客户资源，报告期内各期均与公司开展合作，合作稳定	2 月结	无
2	山西锦旭通生物科技有限公司	50.79%	52.20%	51.71%	该两家客户为合并口径下同一控制主体，具有山西等地区相关市场拓展渠道和终端客户资源，报告期内各期均与公司开展合作，合作稳定	月结	无
3	山西康丽泽科贸有限公司	53.07%	-	-		月结	无
4	江苏美康商贸有限公司	49.88%	55.13%	51.59%	该客户具有南京及江苏等地区相关市场拓展渠道和终端客户资源，报告期	月结	无

序号	客户名称	毛利率			相关客户合作情况	信用政策、 结算政策	关联 关系
		2024 年	2023 年	2022 年			
					内各期均与公司开展合作，合作稳定		
5	镇江赫力医疗器械有限公司	55.98%	56.28%	55.95%	该客户具有镇江及江苏等地区相关市场拓展渠道和终端客户资源，报告期内各期均与公司开展合作，合作稳定	月结	无
6	重庆永昕记医疗器械有限公司	57.06%	-	-	该客户具有重庆等地区相关市场拓展渠道和终端客户资源，公司根据市场发展需要与该客户开展有关合作	月结	无
7	江西万顺全医疗器械有限公司	64.79%	-	-	该两家客户为合并口径下同一控制主体，该等客户具有上海等地区相关市场拓展渠道和终端客户资源，报告期内各期均与公司持续开展合作，合作稳定	现款现货	无
8	上海双挚医疗器械有限公司	64.39%	64.12%	62.86%	该两家客户均为浙江百谷医疗科技有限公司合并口径下同一控制主体，该等客户具有江浙沪等地区相关市场拓展渠道和终端客户资源，报告期各期该等合并主体与公司持续开展合作，合作稳定	月结	无
9	上海泰悦医疗器械商行	52.18%	47.12%	55.43%		月结	无
10	江西贯白科技有限公司	-	49.82%	52.03%		月结	无

综上可知，公司存在少数主要经销商规模小、参保及员工人数少的情形具备合理性，符合行业惯例，有关经销商与公司之间的合作具有相应的业务合作背景。前述经销商毛利率及定价与公司整体经销商之间不存在明显差异，不同经销商因销售产品结构等不同，对应毛利率略有不同，其中，江西万顺全医疗器械有限公司及上海双挚医疗器械有限公司为合并口径下同一控制主体，其主要销售产品中毛利率较高的一次性使用呼吸过滤器等产品销售占比较高。上述经销商信用政策及结算政策符合公司有关规定，公司与上述经销商开展合作，具有合理性。

上述有关经销商与公司不存在关联关系，相关经销商符合公司经销商准入条件，具备相关医疗器械耗材的经营资质，具备当地销售渠道和终端客户资源，均具有医疗器械耗材等相关产品的行业销售背景，并非专为公司销售而新设的经销商，并非专营公司产品的经销商。

（2）成立时间较短即与发行人合作的经销商

报告期内，公司主要经销商为具备当地销售渠道以及终端客户资源的医疗器械流通企业，与公司有较长的合作历史，新设即成为公司经销商的情况较少。报告期各期前十大经销商中，成立后一年内即在报告期内与公司发生交易的经销商情况如下：

序号	经销商名称	成立年份	关联关系	主营业务收入占比			交易原因及合理性
				2024 年度	2023 年度	2022 年度	
1	山西康丽泽科贸有限公司	2023	无	1.38%	0.00%	0.00%	具备医疗器械经营资质，具有一定销售渠道及终端客户资源，山西康丽泽科贸有限公司系山西锦旭通生物科技有限公司同一控制下企业新设主体，山西锦旭通及其共同控企业 2020 年起即发行人开展业务合作，报告期内合作稳定
2	江西万顺全医疗器械有限公司	2023	无	1.06%	0.00%	0.00%	具备医疗器械经营资质，具有一定销售渠道及终端客户资源，江西万顺全医疗器械有限公司系上海双擎医疗器械有限公司同一控制下企业新设主体，上海双擎及其共同控企业 2017 年起即发行人开展业务合作，报告期内合作稳定
3	江西贯白科技有限公司	2021	无	0.00%	0.52%	1.55%	具备医疗器械经营资质，具有一定销售渠道及终端客户资源，江西贯白科技有限公司系浙江百谷医疗科技有限公司同一控制下企业新设主体，百谷医疗及其共同控企业 2020 年起即发行人开展业务合作，报告期内合作稳定
合计				2.44%	0.52%	1.55%	-

报告期内，公司经销商中成立时间较短即开展合作的相关交易金额合计占比较小，各期占比分别为 1.55%、0.52%和 2.44%，不存在新设经销商收入占公司经销收入比重较高的情形。

上述有关新设经销商与公司不存在关联关系，相关经销商符合公司经销商准入条件，具备当地销售渠道和终端客户资源，均具有医疗器械耗材等相关产品的行业销售背景，并非专为公司销售而新设的经销商，并非专营公司产品的经销商。报告期内，公司与上述经销商开展合作，具有合理性。

（3）专门或主要销售发行人产品的经销商

报告期内，公司主要经销商并非专门销售公司产品。

（4）非法人实体经销商

报告期内，公司存在少量非法人经销实体客户，具体情况如下：

主体类型	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	经销收入占比	经销毛利占比	经销毛利率	经销收入占比	经销毛利占比	经销毛利率	经销收入占比	经销毛利占比	经销毛利率
非法人经销实体	2.64%	2.64%	54.47%	2.48%	2.28%	50.43%	1.29%	1.34%	56.84%

公司非法人经销商主要为个人独资企业和有限合伙企业。在医疗器械行业，合伙企业、个人独资企业、个体工商户等非法人主体均可通过取得医疗器械经营备案或许可成为经销商，同行业可比上市公司未披露其非法人经销商的具体情况。公司的上述非法人经销商均可通过取得医疗器械经营备案或许可开展医疗器械经营业务，且在当地有一定的销售渠道，符合公司经销商准入条件。

报告期各期，公司非法人实体客户数量分别为 16 家、13 家和 9 家，整体呈逐年下降趋势，上述非法人经销商收入和毛利占比均未超过 5%，前述主体毛利率及定价与公司整体经销商之间不存在明显差异。考虑到少部分非法人实体客户存在零星偶发需求，公司与其有零星销售，不存在大量个人等非法人实体的情况。

经查询部分医疗器械行业上市公司的公开披露信息，爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司、深圳惠泰医疗器械股份有限公司等均存在有限合伙企业、个人独资企业等非法人实体的经销商的情况，公司与同行业公司不存在显著差异。

（5）发行人关联方、（前）员工及其亲属设立或控制的经销商的基本情况经营资质、人员配备与销售能力、销售金额的匹配性

保荐人通过工商信息系统获取公司报告期内经销商的股东情况及董事、监事、高管情况，并与公司 2019 年至今的离职人员信息进行比对，报告期内公司存在少量非主要经销商为前员工入股或担任董事、监事、高管等主要职务的情况，具体情况如下：

姓名	经销商名称	前员工在经销商处主要情况	前员工在公司处任职情况
季钰	郑州轩铭医疗器械有限公司	监事	2020 年 1 月离职，任普通销售经理
张静	江西恒新医疗器械有限公司	监事	2020 年 10 月离职，任普通销售经理
王亮	宁波天锐医疗科技有限公司	王亮本身未入股或担任董事、监事、高级管理人员；王亮配偶周素娥任执行董事兼总经理，持股 100%	2023 年 4 月离职，任普通销售经理
李锦	金华云悦医疗科技有限公司	李锦配偶苗艳任执行董事、经理，持股 20%	2021 年 2 月离职，任普通销售经理

报告期内，公司向上述经销商的销售情况如下：

经销商名称	主营业务收入占比		
	2024 年	2023 年	2022 年
郑州轩铭医疗器械有限公司	0.34%	0.50%	0.29%
江西恒新医疗器械有限公司	0.10%	0.10%	0.06%
宁波天锐医疗科技有限公司	0.50%	0.43%	0.54%
金华云悦医疗科技有限公司[注]	0.00%	0.00%	0.00%

注：金华云悦医疗科技有限公司各期收入金额分别为 0.00 元、0.00 元和 0.11 万元。

前员工设立经销商的定价公允性分析情况如下：

1) 郑州轩铭医疗器械有限公司

报告期内，公司向郑州轩铭医疗器械有限公司（简称“郑州轩铭”）主要销售一次性使用压力传感器等生命信息监测系列产品、一次性使用喉罩气道导管等气道与呼吸管理系列产品以及一次性使用微量泵前管等动静脉通路系列产品等。郑州轩铭作为经销商，主要负责在河南地区的销售。

报告期内，公司向郑州轩铭销售主要产品的定价公允性情况如下，相关产品分别占其各期销售总额的 99.10%、97.74%和 79.40%：

年份	产品系列	当期向郑州轩铭销售 的平均毛利率	该系列产品当期同地 区销售毛利率	价格是 否公允
2024 年	生命信息监测系列产品	27.98%	26.71%	是
2023 年	生命信息监测系列产品	51.61%	54.55%	是
2022 年	生命信息监测系列产品	59.69%	60.53%	是

2) 江西恒新医疗器械有限公司

报告期内，公司向江西恒新医疗器械有限公司（以下简称“江西恒新”）主要销售一次性使用压力传感器等生命信息监测系列产品以及一次性使用多通旋塞阀等动静脉通路系列产品。江西恒新作为经销商，掌握宁夏等地区的终端医疗机构等当地客户资源。

报告期内，公司向江西恒新销售主要产品的定价公允性情况如下，相关产品分别占其各期销售总额的 99.63%、100.00%和 100.00%：

年份	产品系列	当期向江西恒新销售 的平均毛利率	该系列产品当期同地 区销售毛利率	价格是 否公允
2024 年	生命信息监测系列产品	66.48%	67.98%	是

年份	产品系列	当期向江西恒新销售 的平均毛利率	该系列产品当期同地 区销售毛利率	价格是 否公允
2023 年	生命信息监测系列产品	66.13%	66.59%	是
2022 年	生命信息监测系列产品	71.06%	67.30%	是

3) 宁波天锐医疗科技有限公司

报告期内，公司向宁波天锐医疗科技有限公司（以下简称“宁波天锐”）主要销售一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等生命信息监测系列产品、一次性使用湿化鼻氧管等氧疗系列产品等。宁波天锐作为经销商，掌握宁波等地区的终端医疗机构等当地客户资源。

报告期内，公司向宁波天锐销售主要产品的定价公允性情况如下，相关产品分别占其各期销售总额的 70.61%、74.04%和 71.23%：

年份	产品系列	当期向宁波天锐销售 的平均毛利率	该系列产品当期同地 区销售毛利率	价格是 否公允
2024 年	生命信息监测系列产品	57.81%	58.68%	是
	氧疗系列产品	13.03%	11.38%	是
2023 年	生命信息监测系列产品	45.76%	53.78%	是
	氧疗系列产品	13.38%	14.00%	是
2022 年	生命信息监测系列产品	44.71%	53.83%	是
	氧疗系列产品	21.39%	18.21%	是

4) 金华云悦医疗科技有限公司

报告期内，公司向金华云悦医疗科技有限公司（以下简称“金华云悦”）主要销售一次性使用桡动脉压迫止血器。金华云悦作为经销商，掌握金华等地区的终端医疗机构等当地客户资源。

报告期内，金华云悦仅于 2024 年向公司采购共 0.11 万元。报告期内，公司向金华云悦销售主要产品的定价公允性情况如下，相关产品占其销售总额的 100%：

年份	产品系列	当期向金华云悦销售 的平均毛利率	该产品当期同地区销 售毛利率	价格是 否公允
2024 年	生命信息监测系列产品 （一次性使用桡动脉压 迫止血器）	80.44%	77.35%	是

因此，报告期内，公司向前述 4 家前员工设立经销商的销售价格整体公允，

整体毛利率与当期对应系列产品毛利率基本一致。部分产品的销售毛利率根据实际销售情况与整体平均水平产生一定偏差，但仍处于公允合理区间，主要系当期采购规模等因素影响所致，整体具有商业合理性。

2、说明大经销商战略选择浙江区域且选择浙江百谷医疗科技有限公司作为试行经销商的原因

公司为优化经销商结构，适当提升经销商集中程度，持续提高公司对经销商的管理效率，在浙江区域市场试点大经销商政策，对于在向浙江百谷授权范围内，通过百谷医疗向下游销售，具体授权百谷医疗的产品及授权区域如下：

授权产品名称	授权区域
一次性使用麻醉穿刺包（AS-E-04、AS-E/SII-04）、一次性使用压力传感器（DBPT-0203、DBPT-0903）、一次性使用体温传感器（HTB01、HT01；HT02；HT03；HT04）等）	浙江（宁波、绍兴除外）
一次性使用压力传感器（DBPT-0203、DBPT-0903）、一次性使用体温传感器等	宁波、绍兴地区

公司大经销商战略选择浙江区域，且选择浙江百谷医疗科技有限公司作为试行经销商的主要原因如下：

（1）公司作为立足浙江、辐射全国、面向全球的麻醉类医疗器械耗材生产企业，自创立以来始终扎根于浙江本土，在浙江地区积累了相对全面、完整的经销商服务体系网络。报告期内，公司华东大区销售收入分别为 10,311.00 万元、12,307.53 万元和 11,178.26 万元，主营业务收入占比分别为 38.59%、40.33%和 36.84%。浙江地区作为经济发展排头兵，省内医疗资源相对更为丰富，产品需求相对更加充足，终端客户资源相对更加充分。因此，公司基于自身注册和实际经营办公地区、浙江地区终端医疗资源禀赋以及相对成熟的经销网络布局，选择浙江地区作为大经销商战略试点。

（2）浙江百谷医疗科技有限公司（以下简称“浙江百谷”），作为公司长期持续合作的主要经销商，报告期内浙江百谷通过其自身及其集团旗下子公司与公司持续开展业务。公司基于浙江百谷较大的经营规模、相对完善的销售网络建设、专业化较强的医疗行业客户服务能力等综合因素，选择与其开展大客户经销试点，具体情况如下：

浙江百谷医疗科技有限公司（合同控主体）有关经营实力情况			
注册资本	3,000 万元	成立时间	2008 年 8 月 8 日
公司员工人数	120 余人	年销售额	超过 2 亿元
公司经营范围	是医药业内专业的医疗耗材经营企业，拥有《医疗器械经营许可证》，可经营全范围的 II、III 类医疗器械。服务眼科、普外科、神经外科、皮肤、理疗护理、心内科六大学科，经营 500 多个品种，1000 多个规格		
公司经营实力	浙江百谷的智慧供应链系统——百谷医耗 TM 保证了耗材流通过程中的智慧、安全、高效，有效地链接和打通了工厂到临床的物流、信息流及资金流，做到“三流合一”。该系统包括仓储 2000 多平方米，冷库 1000 多立方米，有专门的运输车辆及冷链车，可以做到全程监控和数据采集，可以保障浙江、江西两省的全面覆盖		
公司合作客户	上海其胜、美国巴德、德国崇舒米娜、北京天地和协、美国安捷泰、日本 UNITIKA、乐普医疗等国内外知名企业		
终端客户资源	与浙江百谷业务关系紧密的医院 500 多家，浙江省全省所有二级以上医院全部覆盖，并获得 50 多个企业省级配送制授权		
销售体系网络	公司销售网络覆盖浙江、江西、江苏、上海、山东、福建、南京等省市及系统，正发展陕西、河南省市场		
主要经营产品	手术类止血材、缝线，心脏介入类的支架、球囊，骨科的骨填充、骨诱导材料，物理治疗类包括穴位贴、灸热贴、冷敷贴、降温贴等		
集团有关子公司介绍	浙江百谷拥有专业生产企业崇山生物，从事医用 I 型活性胶原蛋白生物材料，集研发，生产，销售为一体，产品用于创伤修复、创伤护理以及医学美容等领域。拥有 10000 级洁净厂区，符合 III 类医疗器械质量体系要求的厂房和实验室，以及国际先进的生物发酵、提取、纯化及冻干等生产设备和全套的检测仪器。2020 年 12 月，崇山生物公司荣获国家高新技术企业称号。2022 年 4 月，通过了国家认可的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证		

注：浙江百谷医疗科技有限公司基本情况数据来源于企查查等工商信息查询网站，有关其公司介绍来源于公开网络检索查询，包括但不限于：浙江省医疗器械行业协会官方公众号介绍（<https://mp.weixin.qq.com/s/4La0e9TJQ16nnUrTVMi0VQ>）、浙江省杭州市拱墅区小河街道官方公众号介绍（https://mp.weixin.qq.com/s/M7X-NtJA368ZC_cVq8quDw）等。

综上分析，公司大经销商战略选择浙江区域，且选择浙江百谷医疗科技有限公司作为试行经销商，具有合理性。

（四）结合经销商备货周期、平均采购频率、单次采购数量、单次采购金额及变动情况，分析经销商备货与进销存情况是否匹配，说明部分经销商期末存货较高的合理性及期后销售情况；结合主要经销商向发行人采购金额及占比、向下游客户销售金额及占采购额的比重、各期进销存情况、期末库存余额及占比、期后销售周期及采购情况等，说明经销商是否已实现终端销售，发行人是否存在向经销商压货的情况。

1、结合经销商备货周期、平均采购频率、单次采购数量、单次采购金额及变动情况，分析经销商备货与进销存情况是否匹配，说明部分经销商期末存货

较高的合理性及期后销售情况

（1）经销商备货周期、平均采购频率、单次采购数量、单次采购金额及变动情况

1) 经销商备货周期

经销模式下，公司与主要经销商客户签订框架性合同，经销商采购采取“以销定采”模式，即经销商通常在获取终端客户需求后再向发行人采购产品并销售至客户，在采购时结合其自身备货周期和终端医疗机构需求量等情况综合考虑。公司产品的订货及交货周期相对较短，经销商周转周期整体维持在较快水平，不存在积压滞销情形。

保荐人会同申报会计师在对公司经销商的访谈核查中，询问并实地查看经销商期末库存情况，取得主要经销商提供的进销存明细情况表，其中包括当期向发行人采购数量、实现终端销售数量与期末库存数量。

根据保荐人会同申报会计师获取的公司主要经销商的签署版访谈问卷以及获取的经销商库存数据等相关资料，报告期内，公司经销商通常根据下游市场需求备货 1-3 个月左右的库存规模，经销商备货周期具有合理性，整体不存在大幅变动的情况。

2) 经销商平均采购频率、单次采购数量、单次采购金额

公司结合经销商实际最终转化为订单的采购频次、采购金额、采购量等情况，并结合报备的销售流向等信息，可以整体掌握并了解其经营情况和终端销售情况。同时，针对产品的终端客户使用情况，公司通过经销商定期提供销售流向数据、库存盘点等方式，结合售后回访等可进一步了解终端客户的使用情况并掌握产品在终端客户的销售流向。

经销模式下，公司经销商根据其下游市场需求等情况按需采购。报告期内，公司经销商订单频次、单次采购数量及单次采购金额分布如下：

项目	单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度
订单次数	次	24,578.00	21,948.00	19,685.00
采购频率	次/月/家	2.05	1.94	1.79

项目	单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当期经销收入	万元	25,811.59	27,337.02	24,162.84
平均单次采购数量	万个/只/套/次	0.06	0.07	0.06
平均单次采购金额	万元/次	1.05	1.25	1.23

注 1：采购金额及订单数量对应期间以收入确认时点进行确定；

注 2：采购频率=订单数量/（12*全年有交易的经销商家数）；

注 3：单次平均采购数量=当期经销产品总数量/订单数量，单次平均采购金额=当期经销收入/订单数量。

由于公司主要产品为医用麻醉相关领域的一次性医疗器械，产品细分品类及规格型号较多，单位价格相对较低，因此经销商下单采购呈现小额多频的分布特点，符合公司实际业务特征，符合行业惯例，具有商业合理性。

从采购频率维度，报告期内，公司单家经销商平均月度采购频率分别为 1.79 次/月、1.94 次/月和 2.05 次/月，采购频率较稳定。从单次采购金额维度，报告期内，公司经销商平均单次采购金额分别为 1.23 万元/次、1.25 万元/次和 1.05 万元/次，整体较为平稳。

综上分析，由于不同经销商的经营策略、经营规模、合作时间存在差异，同时经销商采购过程中需综合考虑资金安排、下游终端客户采购计划、经营计划安排及备货量等因素，不同经销商的采购频次、单次采购量具有一定差异，符合行业惯例。在平均单次采购金额相对稳定的前提下，随着公司产品下游需求快速增长，采购频次相应增加，具有合理性。

（2）分析经销商备货与进销存情况是否匹配

报告期各期末，已获取进销存专项询证函的数据及销售周期情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
进销存专项询证函回函经销商当期收入金额 ①	16,858.58	18,425.40	15,297.54
回函经销商当期收入占当期经销总收入比例	65.31%	67.40%	63.31%
进销存专项询证函回函经销商当期期末库存金额 ②	1,845.15	2,430.21	2,315.62
结存比例 ③=②÷①	10.94%	13.19%	15.14%
回函经销商家数 ④	118	116	106
回函经销商采购频率 ⑤	9.27	8.77	8.64

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
回函经销商平均单次采购金额 ⑥	1.28	1.51	1.39
销售周期天数 ⑦=[②÷④÷(⑤×⑥)]×30	39.40	47.48	54.49

注 1：采购金额及订单数量对应期间以收入确认时点进行确定；
注 2：⑤回函经销商采购频率=回函经销商订单数量/（12*回函经销商中当期有交易的经销商商家数）；
注 3：⑥回函经销商单次平均采购金额=①回函经销商当期收入金额/④当期有交易的回函经销商订单数量。

报告期各期，公司进销存专项询证函回函经销商占经销收入比例分别为 63.31%、67.40%和 65.31%，可有效代表公司整体经销商的备货及进销存基本情况。结合经销商库存测算，报告期内，公司进销存专项询证函回函经销商的销售周期分别为 54.49 天、47.48 天和 39.40 天，整体周转周期呈现加快趋势，显示出经销商较快的采购与向下游销售能力，与公司经销商平均备货周期为 1-3 个月的整体情况相匹配。

报告期各期末，公司回函经销客户当期采购公司产品的期末结存比例分别为 15.14%、13.19%和 10.94%，平均结存金额分别为 21.85 万元、20.95 万元和 15.64 万元，金额及占比均较小。

（3）说明部分经销商期末存货较高的合理性及期后销售情况

1）主要经销商期末库存情况

报告期各期末，公司前十大经销商的期末库存合计占对应各期全年销售总额比例分别为 15.11%、12.48%和 8.74%，期末库存占比整体较少，且整体呈下降趋势，期末结存库存主要系经销商在年底正常的错峰备货，期末库存金额与公司向其销售金额整体匹配，不存在存货压货的情形。

报告期各期末，公司前十大经销商的存货占比情况具体如下：

① 2024 年

单位：万元

经销商名称	2024 年库存 金额	2024 年销售 金额	库存金额/销售 金额
广州融盛医疗器械有限公司	135.19	2,078.26	6.51%
浙江百谷医疗科技有限公司	101.64	1,389.48	7.31%
山西锦旭通生物科技有限公司	183.70	664.76	27.63%

经销商名称	2024 年库存 金额	2024 年销售 金额	库存金额/销售 金额
广西金之宏贸易有限公司	28.86	586.58	4.92%
上海泰悦医疗器械商行	0.00	480.30	0.00%
镇江赫力医疗器械有限公司	106.14	476.87	22.26%
山西康丽泽科贸有限公司	0.00	417.87	0.00%
湖南海特医疗器械有限公司	29.76	416.64	7.14%
重庆永昕记医疗器械有限公司	42.24	346.74	12.18%
江西万顺全医疗器械有限公司	0.00	321.49	0.00%
合计	627.53	7,178.99	8.74%

② 2023 年

单位：万元

经销商名称	2023 年库存 金额	2023 年销售 金额	库存金额/销 售金额
广州融盛医疗器械有限公司	273.47	2,599.99	10.52%
浙江百谷医疗科技有限公司	153.40	1,199.27	12.79%
山西锦旭通生物科技有限公司	206.50	914.86	22.57%
江苏美康商贸有限公司	188.38	717.69	26.25%
上海泰悦医疗器械商行	-	492.96	0.00%
镇江赫力医疗器械有限公司	12.20	449.32	2.71%
广西金之宏贸易有限公司	22.12	435.16	5.08%
上海双挚医疗器械有限公司	40.79	419.01	9.74%
江西省搏强医疗器械有限公司	62.90	379.62	16.57%
广西瓯文医疗科技集团有限公司	27.39	304.62	8.99%
合计	987.16	7,912.51	12.48%

③ 2022 年

单位：万元

经销商名称	2022 年库存 金额	2022 年销售 金额	库存金额/销 售金额
广州融盛医疗器械有限公司	215.85	2,265.08	9.53%
浙江百谷医疗科技有限公司	329.04	1,621.29	20.30%
山西锦旭通生物科技有限公司	105.89	497.77	21.27%
广西朱江医疗设备有限公司	84.67	488.12	17.35%
江苏美康商贸有限公司	155.06	466.81	33.22%
湖南海特医疗器械有限公司	117.34	455.19	25.78%

经销商名称	2022 年库存 金额	2022 年销售 金额	库存金额/销 售金额
江西贯白科技有限公司	-	414.13	0.00%
镇江赫力医疗器械有限公司	13.65	397.77	3.43%
江西省搏强医疗器械有限公司	44.20	327.29	13.50%
广西瓯文医疗科技集团有限公司	21.16	258.26	8.19%
合计	1,086.87	7,191.72	15.11%

公司个别经销商期末库存占公司向其经销收入比重较大，主要原因系受春节假期及物流停运因素影响部分经销商备货时间提前，同时公共卫生事件结束后部分经销商预计下游市场需求增长情况适当提高备货规模所致。

总体上，公司主要经销商期末库存情况与经销商备货周期相匹配，经销商期末库存水平处于安全合理的备库水平，即经销商根据下游市场需求及终端医院使用情况进行备货，经销商一般备货周期为 1-3 个月左右。公司经销商终端销售实现情况良好，公司产品已在全国各层级特别是三级医院得到较为广泛应用。

2）主要经销商库存的期后消化情况

根据已获取的各期前十大经销商的期后对外销售数据，公司主要经销商期末库存的期后消化情况良好，不存在库存囤积的情形。报告期内，公司各期前十大经销商的期末库存及期后消化具体情况如下：

单位：万元

序号	主要经销商名称	2024 年 期末库存	2025 年 1-4 月 对外销售金额	期后销售金额/期 末库存占比
1	广州融盛医疗器械有限公司	135.19	707.43	523.27%
2	浙江百谷医疗科技有限公司	101.64	672.44	661.61%
3	山西锦旭通生物科技有限公司	183.70	355.82	193.70%
4	广西金之宏贸易有限公司	28.86	165.78	574.36%
5	上海泰悦医疗器械商行	0.00	不适用	不适用
6	镇江赫力医疗器械有限公司	106.14	111.33	104.89%
7	山西康丽泽科贸有限公司	0.00	不适用	不适用
8	湖南海特医疗器械有限公司	29.76	124.61	418.78%
9	重庆永听记医疗器械有限公司	42.24	105.03	248.63%
10	江西万顺全医疗器械有限公司	0.00	不适用	不适用
11	江苏美康商贸有限公司	50.84	150.37	295.75%

序号	主要经销商名称	2024 年 期末库存	2025 年 1-4 月 对外销售金额	期后销售金额/期 末库存占比
12	上海双挚医疗器械有限公司	108.45	90.20	83.18%
13	江西省搏强医疗器械有限公司	5.20	92.76	1,783.94%
14	广西瓯文医疗科技集团有限公司	61.76	68.37	110.71%
15	广西朱江医疗设备有限公司	9.48	23.33	246.22%
16	江西贯白科技有限公司	0.00	不适用	不适用

报告期内，公司主要经销商的各期末库存占比整体较少，符合医疗器械耗材行业正常的安全库存周期及行业惯例，期后库存消化情况良好，不存在期末压货的情况。

2、结合主要经销商向发行人采购金额及占比、向下游客户销售金额及占采购额的比重、各期进销存情况、期末库存余额及占比、期后销售周期及采购情况等，说明经销商是否已实现终端销售，发行人是否存在向经销商压货的情况

关于主要经销商向发行人采购金额及占比、向下游客户销售金额及占采购额的比重、各期进销存情况、期末库存余额及占比、期后销售周期及采购情况等，已在本问询回复的本题目前文部分进行详细回复。

保荐人会同申报会计师就公司经销商的终端销售实现情况执行了访谈核查、销售发票真实性核查、进销存专项询证核查等有关核查程序。具体核查情况请详见本问询回复报告之“问题 3、三、（二）说明对经销商终端销售真实性的核查情况，包括但不限于：①对经销商实地走访、供应商系统核验、进销存核查、期末库存及期后购销核查、库存盘点情况，重点说明核查范围的选择标准及合理性。②对经销商下游终端客户走访的具体情况，经销商客户的选择范围，终端客户的选择标准及代表性、访谈的具体对象、所获取的原始材料等，结合上述情况说明经销商终端客户访谈是否充分有效。③说明检查发行人产品销售至终端客户的过程及所获取单据的具体情况。”

保荐人、申报会计师通过获取各主要经销商其向下游客户的销售流向清单，并根据终端客户数量、销售产品数量及金额情况，按照重要性原则，综合选取下游和终端客户核查对象，以现场走访的形式进行穿透核查；通过获取报告期内主要经销商向下游销售的销售明细、增值税发票、开票明细，核查经销商对外销售的真实性，并抽取主要经销商向下游终端医院的销售发票资料等，核查经销商最

终销售的真实性。

综合前文有关情况和分析，报告期内，公司主要经销商终端销售实现情况良好，公司不存在向经销商压货的情况。

（五）说明差异化运费承担机制下对同一经销商定价及收入、成本、毛利率的影响；说明报告期内经销商返利政策的执行情况、会计处理合规性、返利金额与收入的匹配性，说明差异化返利政策的制定依据、经销商选择方式及合理性；说明退换货政策及执行情况，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策的匹配性及会计处理合规性。

1、说明差异化运费承担机制下对同一经销商定价及收入、成本、毛利率的影响

为考虑运输成本的经济性，公司针对经销商单次进货数量和金额较少的情况，制定了差异化运费承担机制。具体情况如下：

承担对象	具体情形	运输费的账务处理
公司承担	（1）常规产品：单次发货的货款金额 ≥ 5000 元，由公司承担运费并对经销商提供送货服务； （2）特色产品：（一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加湿输氧面罩，该等产品包含液体，产品单价相对较低、运输成本相对较高，故以个数进行运费分摊）：单次发货数量 ≥ 1000 个，公司承担运费并对经销商提供送货服务；	运输费由公司向第三方承运商支付，按权责发生制计入主营业务成本
客户承担	（1）常规产品：单次发货的货款金额 < 5000 元，运输费用全部由经销商承担； （2）特色产品：（一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加湿输氧面罩，该等产品包含液体，产品单价相对较低、运输成本相对较高，故以个数进行运费分摊）：单次发货数量 < 1000 个，运输费用全部由经销商承担； （3）经销商要求需要尽快到货，视为“紧急”发货，“紧急”发货产生的费用由对方承担	运输费统一由公司向第三方承运商支付，按权责发生制计入主营业务成本，运输费与货款一起开票收取 运输费统一由公司向第三方承运商支付，按权责发生制计入主营业务成本，向客户收取的运输费单独开票并冲减主营业务成本

报告期内，客户承担的运输费及占公司主营业务毛利的比例情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
客户承担运输费	12.48	9.99	8.85
主营业务毛利	15,800.94	16,220.42	14,117.51
客户承担运输费占主营业务毛利的比例	0.08%	0.06%	0.06%

由上表可见，客户承担的运输费占主营业务毛利的比例较小，差异化运费承担机制对同一客户定价及毛利率的影响较小。

2、说明报告期内经销商返利政策的执行情况、会计处理合规性、返利金额与收入的匹配性，说明差异化返利政策的制定依据、经销商选择方式及合理性

（1）说明报告期内经销商返利政策的执行情况

报告期内，公司针对不同种类经销商，设置了不同的返利政策。报告期内，公司基于经销商当年销量的达成率、销售数据上传情况，给予销售合同项下实际采购额相应比例的销售折扣或返利，通过票折的方式结算给经销商，主要有销售数据上传折扣、销量折扣两种方式。返利具体情况如下：

年份				2024 年度	2023 年度	2022 年度
前置条件	销售任务完成折扣	大客户	是否缴纳保证金	是	是	是
			实际发货金额大于 30 万元	是	是	是
			指标达成率大于 70%	是	是	是
			流向是否齐全	是	是	是
		普通客户	-	普通客户无销售任务完成折扣		
	销售数据上传折扣	大客户和普通客户	流向是否齐全	是	是	是
返利政策	销售任务完成折扣	大客户	给予年发货（不含税）金额扣除特价以及特配产品后的发货净额的 2%-4%作为销售返利，返利为各区间之和。具体内容如下： ①发货金额 100 万元（含）以下，2%；100 万-400 万（含）部分为 3%；大于 400 万以上部分为 4%；②计算销售返利时，扣除特价以及特配产品后的发货金额的上限为销售指标的 130%。			
		普通客户	普通客户无销售任务完成折扣			
	销售数据上传折扣	大客户	①合并核算：如果每月上传流向资料，给予发货金额的 1%作为流向费。 ②销量在 200 万以下（含），上限为 1 万元；销量 200 万元以上，上限为 2 万元。			
		普通客户	①合并核算：如果每月上传流向资料，给发货金额的 1%作为流向费。 ②流向费上限 3 千元。			

浙江百谷医疗科技有限公司（以及上海泰悦医疗器械商行、浙江崇山生物制品有限公司、江西贯白科技有限公司、上海敬重医疗器械有限公司）其作为公司

在浙江省内部分产品的总经销合作机构，不享受相关销售任务完成返利政策。

报告期内，公司根据经销商返利政策计提及实际给予经销商的返利如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初余额（A）	238.41	237.91	334.60
本期新增（B）	188.84	238.41	237.91
本期使用（C）	238.41	237.91	334.60
期末余额（D=A+B-C）	188.84	238.41	237.91

注：2024 年使用 2023 年计提的返利；2023 年使用 2022 年计提的返利；2022 年使用 2021 年计提的返利

（2）会计处理合规性

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第三十五条规定，“对于附有客户额外购买选择权的销售，企业应当评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利，企业提供重大权利的，应当作为单项履约义务，按照本准则第二十条至第二十四条规定将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入，客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。”

根据《监管规则适用指引——会计类第 2 号》规定：对基于客户采购情况等给予的现金返利，企业应当按照可变对价原则进行会计处理；对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业应当按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以确定是否将其作为单项履约义务并分摊交易对价。

根据公司与客户签订的经销协议，所有涉及返利的客户均在达到协议所约定的各项标准后才取得额外购买权，公司通常以未来采购价格折扣形式发放。公司认为该选择权向客户提供了一项重大权利，针对该项重大权利，公司作为单项履约义务，按照交易价格分摊的相关原则，将交易价格分摊至该履约义务。报告期内，公司在按当年客户销售情况与返利计算标准预估返利金额，按所属期间冲减当期营业收入，并确认其他应付款，在该返利实际执行时，按照分摊的交易对价确认收入并冲减其他应付款。

综上所述，公司销售返利相关的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

同行业可比公司未披露销售返利及会计处理情况。选取医疗器械行业的其他上市公司对销售返利的会计处理作为参考，与公司不存在重大差异，具体如下：

上市公司	公司简介	会计处理
春立医疗 (688236.SH)	主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售	自2018年开始，根据新收入准则，返利部分对应的兑现返利实物在控制权转移时确认该部分收入的实现。会计处理如下： ① 计提销售返利 借：营业收入 贷：合同负债； ② 兑现销售返利 借：合同负债 贷：营业收入 借：营业成本 贷：存货
仁度生物 (688193.SH)	主营业务为研发，生产和销售以该技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品，专注于为生殖，呼吸，消化，血液，食品，环境安全等领域病原体的精准诊断，有效防控和个性化诊疗提供解决方案	在会计期末根据客户销售目标完成情况和作客户协议中销售返利的具体条款，计提销售返利并冲减销售收入。相关会计处理如下： ① 计提返利会计处理： 借：主营业务收入 贷：其他应付款（预提返利）； ② 实际返还时会计处理： 借：其他应付款（预提返利） 贷：主营业务收入

（3）返利金额与收入的匹配性

报告期内，公司经销商返利金额及比例具体情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销商销售返利金额	188.84	238.41	237.91
享受返利政策的经销收入	8,688.51	10,495.05	11,842.91
经销商销售返利占享受返利政策经销收入的比例	2.17%	2.27%	2.01%

报告期内，公司经销商返利金额分别 237.91 万元、238.41 万元和 188.84 万元，占享受返利政策的经销收入比例分别为 2.01%、2.27%和 2.17%，公司经销返利与经销收入匹配。

（4）说明差异化返利政策的制定依据、经销商选择方式及合理性

1）说明差异化返利政策的制定依据、经销商选择方式

公司实施差异化返利政策的核心目的是激励经销商积极拓展市场、达成销售目标并维护良好的市场秩序，最终实现公司与经销商的共同发展。具体返利政策

请详见本题回复上文。

差异化返利政策适用于所有与公司签订正式经销协议的经销商。每年初公司基于经销商上年度销售数据、市场覆盖情况等对经销商进行综合评估，经销商适用的返利框架在年度经销协议中明确约定。

2) 差异化返利政策的合理性

差异化返利政策提升了经销商的合作积极性和满意度，促进了公司销售收入增长。差异化返利条款系医疗器械行业较为常见的业务模式，同行业上市公司公开披露的信息如下：

公 司	公司简介	差异化返利政策
春立医疗 (688236.SH)	主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售	传统经销模式下，由于医院手术量不同，公司对经销商无统一最低绝对值销量要求，但对于某些地区的经销商，其销量达到一定目标时，公司将实施返利政策
仁度生物 (688193.SH)	主营业务为研发，生产和销售以该技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品，专注于为生殖，呼吸，消化，血液，食品，环境安全等领域病原体的精准诊断，有效防控和个性化诊疗提供解决方案	公司与主要经销商确定销售目标，针对部分经销商，若合同考核期内销售额达销售目标，公司予以返利支持。公司对经销商的返利政策是分别与每一家经销商协商的结果，结合经销商的采购规模、回款情况、所处区域的市场竞争情况、达成销售目标的难易程度等因素综合确定
微电生理 (688351.SH)	主营业务为心脏电生理介入诊疗有关的各类医疗器械和设备研发、生产和销售	经销模式下，为部分经销商设置返利政策，且平台经销商和其他境内经销商返利政策不同。对于平台经销商，返利方式包括价差补偿返利及采购指标返利，对于其他境内经销商，返利方式包括订单指标返利、重点产品返利、终端用量返利及其他返利

综上，公司设置差异化返利政策符合行业惯例，具有合理性。

3、说明退换货政策及执行情况，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策的匹配性及会计处理合规性

(1) 说明退换货政策及执行情况

公司为买断式经销模式，原则上不予退换货。对由于公司产品质量问题引起的终端客户退货，由公司承担相应责任。若经销商收到货物如存在质量疑问，经公司品质部门确认为质量问题，可以申请退/换货，退货遵从公司的相应审批流程。对因其他非公司产品质量问题等原因，经销商需要退/换货的，通常仅限于有效期在半年以上且采购时间在半年以内，仍可继续销售并且包装完整的产品，

经销商应当填写《退/换货申请表》，并在得到公司批准后，且经销商需承担往返运输费用和所退货货物总价值（含税）相应的退货费，才能将货物退回。

报告期内，公司实际发生的退换货情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
退货金额	147.74	92.14	91.51
换货金额	77.65	166.82	66.76
主营业务收入	30,346.81	30,519.66	26,718.48
退换货金额/主营业务收入	0.74%	0.85%	0.59%

报告期内，公司退换货金额占当期收入的比例较小。

（2）是否存在终止合作后退换货的情况

报告期内，公司不存在终止合作后退换货的情况。

（3）与发行人退换货政策的匹配性及会计处理合规性

报告期内，公司经销商退换货与公司退换货政策相匹配。公司退换货会计处理如下：

时 点	会计处理
期末预提	根据历史退货率预计产品退回情况，计提预计负债 借：主营业务收入 贷：预计负债 并相应调整成本 借：其他流动资产 贷：主营业务成本
实际退换货	对期末预提退货进行冲减 借：主营业务收入（红字） 贷：预计负债（红字） 并相应调整成本 借：其他流动资产（红字） 贷：主营业务成本（红字） 按退货金额冲减当期主营业务收入 借：主营业务收入 借：应交税费-应交增值税 并相应冲减主营业务成本 贷：应收账款 借：库存商品 贷：主营业务成本 后续换货订单，公司按照正常销货流程待客户确认收货后确认销售收入 借：应收账款

时 点	会计处理
	贷：应交税费-应交增值税 贷：主营业务收入 并相应结转主营业务成本 借：主营业务成本 贷：库存商品

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）第三十二条规定“对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债”。公司退换货的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期内经销协议文件，分析发行人经销商分类方式及主要管理制度，获取发行人产品销售收入及成本清单明细，分析各类经销商的数量、收入金额及占比、分布区域与终端客户需求的匹配性、各类经销商销售毛利率差异、报告期内变动情况及合理性。获取发行人与各期前十大经销商报告期内的对账单文件，对发行人各期前十大经销商执行往来询证函核查，确认相关对账及函证差异情况；

2、获取发行人销售收入客户明细，分析发行人报告期内经销商变动的合理性，获取发行人产品销售收入及成本清单明细，分析不同变动原因下经销商变动的数量、销售金额、毛利率、返利、退换货情况；获取发行人《销售管理制度》、《销售合同管理制度》等制度文件，结合经销商管理机制、合作协议中的服务周期约定、经销商与发行人业务分工等，分析经销商变动对发行人业务维系、市场拓展的影响。查阅同行业可比公司及医疗行业上市公司公开披露文件，分析发行人经销商规模及变动与同行业可比公司经销商数量及变动情况的差异及合理性；

3、获取发行人销售收入客户明细，查阅国家企业信用信息公示系统、企查查等工商信息查询网站，分析发行人报告期内规模小、参保人数少、成立时间较短即与发行人合作的经销商情况，访谈发行人报告期内主要经销商，确认相关经

销商是否专门或主要销售发行人产品，分析发行人非法人实体经销商、发行人关联方、（前）员工及其亲属设立或控制的经销商的基本情况、经营资质、人员配备与销售能力、销售金额的匹配性情况，分析大经销商战略选择浙江区域且选择浙江百谷医疗科技有限公司作为试行经销商的原因；

4、获取发行人产品销售收入及成本清单明细，分析经销商备货周期、平均采购频率、单次采购数量、单次采购金额及变动情况。询证发行人主要经销商进销存情况，走访发行人主要经销商，分析经销商备货与进销存的匹配情况，获取发行人主要经销商流向文件，确认部分经销商期末存货较高的合理性及期后销售情况。结合主要经销商向发行人采购金额及占比、向下游客户销售金额及占采购额的比重、各期进销存情况、期末库存余额及占比、期后销售周期及采购情况等，分析发行人经销商的终端销售实现情况，判断发行人是否存在向经销商压货的情况；

5、了解发行人报告期运输费承担政策，获取销售运费明细表，查看公司运费账务处理，分析客户承担运输费对公司主营业务毛利的影响。了解公司报告期返利政策，获取发行人返利计算明细表，检查报告期公司返利政策执行情况，分析返利金额是否与收入相匹配；查阅同行业上市公司返利政策，分析公司制定差异化返利政策的合理性；检查返利相关会计处理。了解发行人报告期退换货政策，获取公司退换货明细表，检查是否存在终止合作后退换货的情况，检查发行人实际退换货是否与退换货政策相一致，检查发行人退换货会计处理。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人采用的经销模式均为境内经销，且均为买断式销售，经销商分为普通经销商和配送商，其中普通经销商包括年销售额不低于 30 万元，或经发行人评估后认为具有重点销售渠道和发展潜力的经销商。发行人制定的与经销商管理相关的制度合理，相关内控措施有效，能够满足日常经营需要，得到了有效运行。发行人经销商以签约经销商为主，发行人各收入区间的经销商的数量、销售收入及毛利占比总体相对稳定。在医疗资源相对更为丰富的华东、华南等地区，终端临床产品需求相对更加充足，发行人销售资源投入也更为集中，公司经销商

渠道分布也更为广泛，经销商分布区域与终端客户需求整体匹配。发行人经销商收入主要集中于签约经销商，各收入规模经销商的毛利率整体差异较小，毛利占比集中于收入在 30 万元以上规模较大的经销商。发行人针对有应收账款的经销商已建立了对账机制，与主要经销商客户的定期日常对账执行情况良好；

2、发行人经销商以签约经销商为主，总体呈增加趋势，且退出的数量相对较少，整体较为稳定。发行人新增经销商收入占比和毛利占比较小且整体较为稳定，收入贡献整体稳定，新增经销商产生的收入毛利率与报告期内公司经销模式整体毛利率不存在较大差异，新增经销商退换货金额及占比相对较小，不存在大额异常退换货情况，各期新增经销商返利金额及占比整体较低。发行人退出经销商收入占比和毛利占比较小且整体较为稳定，各类别下退出的经销商在退出前一年度对收入的贡献较小，退出经销商产生的收入毛利率与发行人经销模式整体毛利率不存在较大差异，退出经销商退换货金额及占比相对较小，不存在大额异常退换货情况，发行人各期退出经销商返利金额及占比整体较低。发行人与经销商就双方合作的周期、业务分工、权利义务等进行了明确约定，与主要经销商之间已建立了良好、稳定的合作关系，经销商新增及退出属于正常商业波动，不存在对发行人生产经营和销售造成重大不利影响的情况。发行人经销商规模及变动符合医疗器械生产企业发展的实际情况，与医疗器械同行业可比公司的经销商数量及变动趋势不存在明显差异；

3、发行人存在部分经销商规模较小、参保及员工人数较少的情形，相关合作具有相应的业务合作背景，以经销模式为主的医疗器械类上市公司中，同样存在部分主要经销商规模小、参保及员工人数少的情形，发行人有关经销商毛利率及定价与整体经销商之间不存在明显差异。发行人经销商中成立时间较短即开展合作的相关交易金额合计占比较小，不存在新设经销商收入占发行人经销收入比重较高的情形。发行人主要经销商并非专门销售公司产品。发行人存在少量非法人经销实体客户，相关非法人经销商均可通过取得医疗器械经营备案或许可开展医疗器械经营业务，且在当地有一定的销售渠道，符合发行人经销商准入条件。发行人存在少量非主要经销商为前员工入股或担任董事、监事、高管等主要职务的情况，前员工设立经销商的销售价格整体公允，整体毛利率与当期对应系列产品毛利率基本一致。发行人基于自身注册和实际经营办公地区、浙江地区终端医

疗资源禀赋以及相对成熟的经销网络布局，选择浙江地区作为大经销商战略试点，同时发行人基于浙江百谷较大的经营规模、相对完善的销售网络建设、专业化较强的医疗行业客户服务能力等综合因素，选择与其开展大客户经销试点，具有合理性；

4、发行人经销商通常根据下游市场需求备货 1-3 个月左右的库存规模，经销商备货周期具有合理性，整体不存在大幅变动的情况。经销模式下，发行人经销商根据其下游市场需求等情况按需采购。由于不同经销商的经营策略、经营规模、合作时间存在差异，同时经销商采购过程中需综合考虑资金安排、下游终端客户采购计划、经营计划安排及备货量等因素，不同经销商的采购频次、单次采购量具有一定差异。发行人进销存专项询证函回函经销商的销售周期与发行人经销商平均备货周期为 1-3 个月的整体情况相匹配。发行人前十大经销商的期末库存占比整体较少。发行人主要经销商期末库存的期后消化情况良好，不存在库存囤积的情形。报告期内，发行人主要经销商终端销售实现情况良好，发行人不存在向经销商压货的情况；

5、差异化运费承担机制影响同一客户收入、成本账务处理，其对同一客户定价及毛利率的影响很小。报告期发行人经销返利执行情况与返利政策一致，发行人返利金额与经销收入相匹配，相关会计处理符合准则要求，发行人制定差异化返利政策符合行业惯例，具有合理性。报告期发行人经销商退换货与发行人退换货政策相匹配，不存在终止合作后退换货的情况；发行人退换货会计处理符合《企业会计准则》规定。

三、中介机构说明

（一）说明对经销收入真实性的核查范围、方法、过程、证据及结论，包括但不限于各层级经销商的抽样方法、核查数量、收入及占比，各类核查程序的实施情况及替代程序核查充分性。

1、核查程序

报告期内，发行人专业从事麻醉相关领域医疗器械产品的研发、生产和销售，采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，与同行业可比公司的销售模式基本一致，符合行业惯例。经销模式下，发行人与经销商实行买断式销售，即发行人向

经销商销售产品后，商品的控制权、风险及报酬即转移至经销商。

发行人销售部门负责对经销商的开发、选取和考察，从主体资格、经营资质、商业信用以及当地市场开拓能力等方面对经销商进行审查，发行人销售人员负责经销商的初步筛选及审查，商务部门对经销商的经营资质及市场开拓能力进行审核，财务部负责对经销商的商业信用进行审核，审核完成后由商务部专员发起经销商建档申请，经商务部经理审批通过后方能建立客户信息档案，建档后发行人与经销商正式签订经销协议并开展商业合作。

发行人针对经销商管理制定了《经销商管理制度》等关于经销模式销售的内部控制制度以及管理办法，并与经销客户签署经销协议。发行人对经销商的日常管理根据公司经销商管理制度以及发行人与经销商签订的经销协议执行，主要包括经销商资质管理、产品培训管理以及经销行为规范管理等。

综合以上因素，保荐人和申报会计师对经销商核查制定了相应的全套核查程序。申报会计师有关经销收入真实性核查的具体情况，请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》。

（1）经销商核查样本的选取标准和抽样方法

保荐人就发行人经销收入真实性的核查样本的选取标准和抽样方法具体如下：

类别	选取标准及抽样方法
经销商访谈程序	① 选取覆盖各期经销收入约 70%的经销客户； ② 根据经销商在各报告期金额的分布情况进行分层抽样； ③ 对报告期内重要新增经销商、部分销售金额较小的经销商进行非统计抽样
收入及应收账款函证程序	① 将经销商各期交易金额分别进行排序，对各期交易金额较大的经销商客户进行非统计抽样； ② 结合经销客户重要性，对当期销售收入金额较小经销商进行非统计抽样； ③ 函证经销商客户覆盖各期经销收入约 70%
察看库存及期末现场盘点	① 针对访谈核查抽样样本，在实地访谈过程中现场察看其仓库库存，询问经销商期末库存情况； ② 除针对访谈抽样样本核查外，进一步选取各期单体口径下前十五大经销客户进行报告期末实地库存盘点； ③ 针对其他经销商，以获取销售流向以及期末库存数据的方式，核查经销商存货情况
实质性程序	① 选取报告期各期进入收入前十大的经销客户，检查与收入确认相关的支持性文件； ② 选取报告期各期进入应收账款前十大的经销客户，检查与收入确认相关的支持性文件

(2) 访谈核查

保荐人实地走访发行人主要经销商，并对部分主要经销商执行下游分销商、终端客户等穿透访谈，察看其主要经营场所，发行人产品在经营场所的库存状态，核查经销商或下游分销商的进销存系统等重要生产经营管理系统，了解进销存情况；了解经销商或下游分销商实际控制人和关键经办人相关信息、经销商向发行人采购的商业理由，了解经销商或下游分销商的经营情况，通过访谈了解经销商或下游分销商资金实力。

针对发行人经销商及下游客户数量众多的情况，保荐人基于重要性水平，根据经销商在各报告期金额的分布情况进行分层抽样，以确保金额较大的经销商客户及其下游客户核查比例较高，同时金额较小的经销商客户及其下游客户均有被选取的可能性。

1) 经销客户访谈核查

在访谈过程中，保荐人详细了解经销商与发行人合作情况，包括但不限于合作历史、合作流程、费用承担原则、信用政策及结算方式、是否存在补贴或返利、退换货情况、是否存在第三方收付款、主要终端客户、市场区域、库存周期及期末库存情况、发行人产品是否存在积压或滞销、发行人产品的行业地位和市场占有率等情况；取得被访谈人的身份证等身份证明文件，以及经销商营业执照和医疗器械经营许可证等生产经营所需资质证照复印件，核查经销商具备销售发行人产品所需的必要生产经营能力；并取得关于与发行人之间不存在关联关系的承诺函文件。

保荐人就发行人报告期各期经销商访谈核查所执行的抽样比例情况具体如下：

单位：家

经销商收入 累计分层	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	经销商 家数	访谈 家数	访谈家数 占比	经销商 家数	访谈 家数	访谈家数 占比	经销商 家数	访谈 家数	访谈家数 占比
前 25%收入	8	8	100.00%	8	8	100.00%	7	7	100.00%
前 50%收入	43	43	100.00%	40	40	100.00%	42	39	92.86%
前 75%收入	152	112	73.68%	142	111	78.17%	138	105	76.09%
前 100%收入	1,001	153	15.28%	943	155	16.44%	919	142	15.45%

注：经销收入累计分层按经销商收入从大到小排序，以“前 25%收入”为例，该区间指覆盖各期经销收入前 25%的经销商。

保荐人访谈的经销商情况具体如下：

单位：万元

期间	已访谈经销商对应收入	当期经销总收入	已访谈占比
2024 年度	18,208.68	25,811.59	70.54%
2023 年度	19,813.89	27,337.02	72.48%
2022 年度	16,796.59	24,162.84	69.51%

（3）函证核查

保荐人对销售收入及应收账款余额向经销商独立发送函证，并对未回函部分执行替代测试程序。

报告期内，经销商发函及回函情况具体如下：

单位：万元、家

类 别	交易金额函证情况			应收账款余额函证情况		
	金额	占经销收入比重	数量	金额	占经销应收款余额比重	数量
2024 年度						
发函	21,424.85	83.00%	251	2,416.33	99.53%	251
回函确认	20,503.86	79.44%	229	2,319.07	95.52%	229
替代测试	920.99	3.57%	22	97.26	4.01%	22
2023 年度						
发函	23,057.14	84.34%	249	3,314.12	98.93%	249
回函确认	21,791.70	79.71%	219	3,278.40	97.86%	219
替代测试	1,265.44	4.63%	30	35.72	1.07%	30
2022 年度						
发函	19,466.98	80.57%	221	3,029.75	90.32%	221
回函确认	17,846.85	73.86%	192	2,940.99	87.68%	192
替代测试	1,620.14	6.71%	29	88.75	2.65%	29

由于发行人目前尚处于快速成长阶段，发行人经销商整体较为分散，发行人为培育合格的经销商伙伴实行了动态管理，针对未予回函部分已执行替代测试。

（4）库存情况核查

发行人经销模式下均为买断式销售，由经销商自行承担存货管理的风险。保

荐机构在实地访谈过程中询问经销商期末库存情况，并实地察看报告期内发行人主要经销商的仓库；核查经销商库存情况是否与发行人与其交易规模、业务模式相匹配，核查经销商是否存在库存积压等情形。

针对发行人报告期单体口径下各期前十五大经销商，保荐人已于报告期末执行现场库存专项盘点工作。

保荐人在访谈过程中对经销商库存抽查监盘的具体情况，及期末对主要经销商进行现场专项盘点的具体核查情况如下：

单位：家、万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
已现场察看经销商库存家数	128	127	115
已现场察看经销商库存的经销商收入金额	16,698.63	18,085.73	15,146.44
已现场察看经销商库存的经销商收入占当期经销总收入的比例	64.69%	66.16%	62.68%
已执行期末库存现场盘点的前十五大经销商的收入金额	8,515.42	9,263.53	7,914.39
前二十大经销商收入金额合计	9,641.54	10,462.58	9,304.56
执行期末库存现场盘点的前十五大经销商收入占前二十大经销商收入比重	88.32%	88.54%	85.06%

经核查，发行人主要经销商的期末库存情况正常、周转情况良好，其中，前十五大经销商的期末库存合计占对应各期全年销售总额比例分别为 15.06%、12.95%和 10.04%，期末库存占比整体较少，符合医疗器械耗材行业正常的安全库存周期及行业惯例。

（5）经销商回款情况

保荐人从银行直接获取发行人报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要经销商的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、票据流入的信息（包括金额、前手交易对象名称）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。保荐人对报告期内各期前十大经销商的销售收入均执行上述回款测试程序。

1) 销售收入总体回款情况

报告期内，发行人应收账款信用政策较为谨慎，经销商回款方式主要为公对

公银行转账。同时，发行人亦参考了行业惯例，综合评估客户的历史销售回款情况或新客户合作潜力，给与部分优质客户一定的授信。

报告期各期，发行人销售回款的情况具体如下：

单位：万元

类别	销售商品、提供劳务收到的现金	销售收入[注]	销售商品、提供劳务收到的现金/销售收入
2024 年度	34,755.03	30,373.35	114.43%
2023 年度	33,964.28	30,588.18	111.04%
2022 年度	29,340.97	26,772.11	109.60%

注：销售收入为不含税收入。

报告期各期，发行人对经销商的销售收入及货款回款情况如下：

单位：万元

类别	销售收入（含税）	货款回款金额	货款回款金额/销售收入（含税）
2024 年度	29,167.10	30,090.71	103.17%
2023 年度	30,890.83	30,638.73	99.18%
2022 年度	27,304.01	26,536.12	97.19%

注 1：此处经销收入（含税）为不含税收入*1.13；

注 2：货款回款金额口径包含各期银行存款收款+票据回款+押金转货款一退款。

报告期各期，发行人销售产品的回款情况良好，回款回款比例超过 100%系销售收入为未税收入，税额差异导致。

（2）期末应收账款期后回款情况

报告期各期末，发行人对经销客户的应收账款余额分别为 3,354.35 万元、3,350.09 万元和 2,431.88 万元。

截至 2025 年 4 月 30 日，经销客户的回款金额分别为 3,339.64 万元、3,333.77 万元和 2,385.15 万元，发行人经销客户各期末应收账款回款情况良好，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
经销客户 期末应收账款余额	2,431.88	3,350.09	3,354.35
期后回款金额	2,385.15	3,333.77	3,339.64
回款金额占比	98.08%	99.51%	99.56%

经核查，报告期内经销商回款情况良好，未出现大额逾期款项无法收回等异常情况，能够支持销售收入的真实性。

（6）分析经销模式商业合理性

保荐人通过对主要经营管理人员进行访谈及与同行业可比上市公司对比分析，了解发行人采用经销商模式的必要性和商业合理性。

经核查，发行人采用经销商模式具有必要性和商业合理性。

（7）分析发行人经销收入确认政策是否符合企业会计准则

保荐人通过查阅报告期内发行人与主要客户的销售合同，了解发行人与主要客户的合作条款、结算方式、退换货政策等情况，查询及比较同行业可比上市公司经销模式下的收入确认会计政策，分析发行人收入确认时点的合理性以及是否符合企业会计准则的要求。

经核查，发行人收入确认政策及确认时点符合企业会计准则的相关规定。

（8）分析性复核程序

保荐人核查发行人经销收入与经销商采购成本的匹配性，销货量与物流成本的匹配性，相互印证销售实现过程及结果真实性；核查相关交易与发行人其他业务管理系统、财务系统、资金流水等数据是否匹配。具体分析性复核程序如下：

1）保荐人核查发行人、经销商相关合同、台账、销售发票、发货单、签收单、回款记录以及退换货明细等，核查发行人经销收入的真实性，销售规模与物流运输成本的匹配性，相互印证销售实现过程及结果真实性；核查发行人与经销商相关的信息管理系统可靠性，与发行人其他业务管理系统、财务系统、资金流水等数据是否匹配；

2）保荐人对报告期各期经销收入的构成及变动、经销商数量变动、经销商毛利率变动、分区域、分产品等多维度经销收入情况进行对比分析，印证经销收入实现过程及结果的合理性；

3）保荐人取得经销收入明细表，分析经销客户构成、经销收入及经销商新进、退出等情况和变动原因；统计发行人直销客户和经销商终端客户重合的情况。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，向经销商的经销收入具有业务实质及真实性；就发行人经销收入真实性所执行各类核查程序实施情况良好、有效，替代程序核查充分。发行人主要经销商的期末库存情况正常、期末库存占比整体较少、周转情况及期后库存消化情况良好，主要经销商回款情况良好，能够支持经销收入的真实性。

（二）说明对经销商终端销售真实性的核查情况，包括但不限于：①对经销商实地走访、供应商系统核验、进销存核查、期末库存及期后购销核查、库存盘点情况，重点说明核查范围的选择标准及合理性。②对经销商下游终端客户走访的具体情况，经销商客户的选择范围，终端客户的选择标准及代表性、访谈的具体对象、所获取的原始材料等，结合上述情况说明经销商终端客户访谈是否充分有效。③说明检查发行人产品销售至终端客户的过程及所获取单据的具体情况。

1、核查程序

除本问询回复报告“问题3”之“三、（一）、说明对经销收入真实性的核查范围、方法、过程、证据及结论，包括但不限于各层级经销商的抽样方法、核查数量、收入及占比，各类核查程序的实施情况及替代程序核查充分性”中，保荐人、申报会计师就发行人经销收入所执行的经销商访谈、经销商函证核查、经销商库存核查等核查程序外，保荐人和申报会计师对经销商的终端销售真实性核查另制定了相应的全套核查程序。申报会计师有关经销收入真实性核查的具体情况，请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》。

（1）经销商终端销售真实性核查样本的选取标准和抽样方法

保荐人就发行人经销商终端销售真实性的核查样本的选取标准和抽样方法具体如下：

类别	选取标准及抽样方法
下游穿透及终端访谈程序	① 选取报告期各期覆盖收入 70%以上经销客户的基础上, 针对各主要经销商, 通过获取其向下游终端客户的销售流向清单, 并根据终端客户数量、销售产品数量及金额情况, 按照重要性原则, 综合选取下游客户及终端客户核查对象, 以现场走访的形式进行穿透核查; ② 根据重要性原则, 针对合并口径下报告期内各期均为第一大或第二大客户的广州融盛医疗器械有限公司、浙江百谷医疗科技有限公司, 进行非统计抽样, 广州融盛医疗器械有限公司至少执行 30 家以上的穿透实地访谈、浙江百谷医疗科技有限公司至少执行 15 家以上的穿透实地访谈
进销存专项询证函	① 将经销商各期交易金额分别进行排序, 对各期交易金额较大的经销商客户进行非统计抽样; ② 结合经销客户重要性, 对当期销售收入金额较小经销商进行非统计抽样; ③ 进销存专项函证经销商客户覆盖各期经销收入约 70%
经销商对外销售真实性发票核查	① 针对访谈核查抽样样本, 在实地访谈过程获取报告期内主要经销商向下游销售的销售明细、增值税发票开票明细、发票原件或复印件盖章版, 核查经销商对外销售的真实性, 并抽取主要经销商向下游终端医院的销售发票资料等, 核查经销商最终销售的真实性; ② 除针对访谈抽样样本核查外, 进一步选取各期收入金额在 30 万元以上的规模经销商进行对外销售发票核查, 且各期所选取的全部的规模经销商需至少覆盖各期经销收入的 70%以上; ③ 对所选取的规模经销商的各期经销收入 50%及以上的部分, 或各规模经销商各期经销收入 30 万元及以上部分进行分层抽样, 获取当年度可覆盖前述收入部分的至少 10 个月以上发票; ④ 对所选取的规模经销商的各期经销收入 50%的以下部分, 或各规模经销商各期经销收入 30 万元以下的部分进行发票收入非统计抽样核查; ⑤ 选取其他规模较小的经销商, 随机抽样获取其各期对外销售发票资料

(2) 经销商下游穿透客户访谈核查

保荐人在选取报告期各期覆盖收入 70%以上经销客户的基础上, 通过获取各主要经销商其向下游客户的销售流向清单, 并根据终端客户数量、销售产品数量及金额情况, 按照重要性原则, 综合选取下游客户穿透核查对象, 以现场走访的形式进行穿透核查, 以确保金额较大的经销商客户的下游客户核查覆盖比例较高, 同时金额较小的经销商客户的下游客户均有被选取的可能性。

根据重要性原则, 保荐人针对合并口径下报告期内各期均为第一大或第二大客户的广州融盛医疗器械有限公司、浙江百谷医疗科技有限公司, 进行非统计抽样核查, 广州融盛医疗器械有限公司至少执行 30 家以上的穿透实地访谈、浙江百谷医疗科技有限公司至少执行 15 家以上的穿透实地访谈。

在访谈过程中, 保荐人针对部分主要经销商的下游分销商, 了解其与经销商及与发行人之间的合作情况, 包括但不限于合作历史、合作流程、向发行人经销商的采购情况、费用承担原则、信用政策及结算方式、退换货情况、主要终端客

户、市场区域、库存周期及期末库存情况、发行人产品是否存在积压或滞销、发行人产品的行业地位和市场占有率等情况；取得被访谈人的身份证等身份证明文件，以及经销商营业执照和医疗器械经营许可证等生产经营所需资质证照复印件，核查经销商具备销售发行人产品所需的必要生产经营能力；并取得关于与发行人之间不存在关联关系的承诺函文件。

在访谈过程中，保荐人针对部分主要的规模经销商的终端医院，了解医院的综合实力情况、采购和使用发行人的产品类型、对应采购的经销商或配送商、采购量和耗用情况、各期末库存情况、发行人产品是否存在积压、对发行人产品及市场地位的评价等业务合作情况。

报告期各期，保荐人就发行人经销收入对规模经销商所执行的穿透访谈情况统计如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
穿透访谈对应的规模经销商收入 占各期规模经销商收入比例	68.07%	67.62%	62.01%

截至本问询回复报告出具之日，保荐人就发行人经销商已合计访谈 171 家，经销商下游穿透客户已合计访谈 197 家。

（3）经销商终端客户核查

1）终端客户抽样核查选取标准

保荐人在选取报告期各期覆盖收入约 70%客户（同一控制下合并口径）的基础上，针对各主要经销商，通过获取其向下游终端客户的销售流向清单，并根据终端客户数量、销售产品数量及金额情况，按照重要性原则，综合选取终端客户核查对象，以现场走访的形式进行穿透核查。其中：

- ① 报告期各期前 10 大经销商，平均每家至少穿透走访约 2 家终端；
- ② 报告期各期前 11-20 名经销商，平均每家至少穿透走访约 1 家终端；
- ③ 报告期各期 20 名以后的经销商，结合重要性及全面性原则，并综合考虑终端医院的配合意愿程度，进行终端客户抽样访谈核查。

针对发行人经销商及下游终端客户数量众多且分散的情况，且以收入金额在 30 万元以上的规模经销商为主，保荐人基于重要性水平，根据经销商在各报告

期金额的分布情况进行分层抽样,以确保金额较大的经销商客户的终端客户核查比例较高,同时金额较小的经销商客户的终端客户均有被选取的可能性。

2) 终端客户核查程序

保荐人针对发行人以经销为主的销售模式,对终端销售收入设计并执行了包括获取终端销售证明、现场访谈等在内核查程序,相关核查程序及核查比例情况如下:

① 通过执行现场访谈程序,现场拍照核查发行人主要经销商针对发行人产品的进销存系统,并获取盖章确认版经销商销售流向表,用以证明经销商对发行人产品的销售管理有效性,核查发行人产品对外销售的实现情况并掌握销售流向情况。报告期各期,已执行经销商进销存系统现场拍照核查及取得盖章版销售流向表的经销商收入占经销总收入的比例分别为 65.07%、70.42%和 69.67%;

② 获取发行人主要经销商对外销售发行人产品的合同、订单、发票或银行回单等支持性文件,用以进一步证明发行人产品实现对外销售并掌握销售流向情况。保荐人在获取相关经销商进销存明细的基础上,针对相关经销商销售明细内的销售情况进行抽样穿行测试,具体抽样穿行测试的方法主要是结合该经销商向下游终端销售的实际情况,按照发行人经销收入系统分层的重要性原则,结合终端销售订单的代表性以及抽样行为的随机性,并兼顾时间间隔抽样,对经销商的下游销售明细进行抽样核查。报告期各期,已取得经销商对外销售支持性文件的经销商收入占经销总收入的比例分别为 66.72%、70.84%和 69.50%;

③ 对使用发行人产品的终端客户进行访谈,了解发行人产品的实际使用情况。针对各主要经销商,保荐人通过获取其下游终端客户销售清单,按照发行人经销收入系统分层的重要性原则,并根据终端客户数量、销售产品数量及金额情况等具体情况,结合终端销售的代表性以及抽样行为的随机性,综合选取终端客户核查对象,以现场走访形式进行穿透核查。截至本问询回复报告出具之日,保荐人已合计对 70 家主要经销商的 116 家终端客户进行访谈核查。

报告期各期,保荐人就发行人经销收入所执行的规模经销商的终端客户访谈核查情况如下:

单位：家

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
访谈终端客户对应的规模经销商收入占各期规模经销商收入的比例	57.35%	59.34%	56.15%
各期前十大经销商平均穿透终端家数	2	2	2
各期第 11-20 大经销商平均穿透终端家数	2	1	1
各期第 21-50 大经销商平均穿透终端家数	1	1	1

(4) 经销商对外销售真实性发票核查

保荐人针对发行人经销商对外销售的真实性，执行了以下主要核查程序，以证明经销商对外销售的实现情况及真实性：

- 1) 在访谈过程中获取报告期内主要经销商向下游销售的盖章版销售明细、增值税发票开票明细、发票原件或复印件盖章版；
- 2) 针对报告期内主要经销商按照抽样标准，获取其各期对外销售的增值税开票明细、发票原件或复印件盖章版，通过中税网云数电发票服务平台等官方授权或认证的发票核验平台对开票明细及发票进行验真核查，并执行发票收入细节测试及分析；
- 3) 针对报告期内主要经销商及其主要次级经销商，获取并核查其向下游终端医院或终端医院指定配送商的增值税开票明细、发票原件或复印件盖章版，以验证经销商实现终端销售的真实性情况。

对外销售真实性的发票核查的具体情况如下：

① 通过访谈获取并执行的对外销售真实性核查

保荐人在访谈过程中获取了报告期内主要经销商向下游销售的销售明细、增值税发票开票明细、发票原件或复印件盖章版，核查经销商对外销售的真实性，并抽取主要经销商向下游终端医院的销售发票资料等，核查经销商最终销售的真实性。

报告期各期，保荐人通过访谈获取的经销商销售明细、增值税发票开票明细、发票原件或复印件盖章版的经销收入占比分别为 66.72%、70.84%和 69.50%，具体核查情况如下：

单位：家、万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
通过访谈获取的经销商盖章版销售明细、增值税发票开票明细、发票原件或复印件盖章版的经销商家数	145	143	130
通过访谈获取的经销商盖章版销售明细、增值税发票开票明细、发票原件或复印件盖章版的经销商各期收入金额（A）	17,938.37	19,365.73	16,121.78
经销总收入金额（B）	25,811.59	27,337.02	24,162.84
通过访谈核查经销商对外销售真实性的收入占比（C=A÷B）	69.50%	70.84%	66.72%

经核查，发行人主要经销商的对外销售交易真实，通过访谈进行的对外销售真实性核查有效。

② 对外销售真实性核查的核查标准及执行情况

保荐人对发行人报告期内的主要经销商，针对其各期对外销售进行发票收入真实性核查，对应核查的具体抽样标准为：

i) 选取各期收入金额在 30 万元以上的规模经销商，且各期所选取的全部的规模经销商需至少覆盖各期经销收入的 70%以上，所获取发票的规模经销商各期经销收入占其各期总经销收入的比例需至少在 70%以上；

ii) 对所选取的规模经销商的各期经销收入 30 万元及以上部分，或各规模经销商各期经销收入 50%及以上部分进行分层抽样，获取可覆盖前述收入部分的至少 10 个月及以上的逐月发票，并视为已就对应的规模经销商的当期经销收入进行了有效核查；

iii) 对所选取的规模经销商的各期经销收入 30 万元以下部分，或各规模经销商各期经销收入 50%以下的部分进行发票收入非统计抽样核查，随机获取其对外销售发票，并视为已就所获取对外销售发票的对应经销收入进行了有效核查。

报告期各期，保荐人根据重要性原则，对发行人规模经销商的发票取得比例分别为 77.97%、76.29%和 79.44%，获取并核查的发行人经销商对外向下游销售发票的对应经销收入核查比例分别为 49.20%、60.20%和 62.01%。报告期内保荐人累计共核查发行人主要经销商 28,091 张发票。具体核查情况如下：

单位：张、家、万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
获取并核查的对外销售发票总张数	11,658	9,107	7,326
获取并核查的对外销售发票的经销商家数	135	107	104
收入金额在 30 万元以上的规模经销商总样本的收入金额 (A)	20,317.45	22,188.94	19,163.91
经销总收入金额 (B)	25,811.59	27,337.02	24,162.84
规模经销商样本金额占经销商总收入比例 (C=A÷B)	78.71%	81.17%	79.31%
已取得发票的收入金额在 30 万元以上的规模经销商的当期全部经销收入 (D)	16,140.70	16,927.30	14,942.65
30 万元以上规模经销商的发票取得占比 (E=D÷A)	79.44%	76.29%	77.97%
针对所选取规模经销商的各期经销收入 30 万元及以上部分, 或各规模经销商各期经销收入 50%及以上部分的逐月发票分层抽样收入核查金额 (F)	11,194.77	11,744.31	7,537.69
针对所选取规模经销商的各期经销收入 30 万元以下部分, 或各规模经销商各期经销收入 50%以下部分的发票非统计抽样收入核查金额 (G)	1,403.61	1,612.55	1,891.31
经销商对外向下游销售发票的对应经销收入核查金额 (H=F+G)	12,598.38	13,356.87	9,429.00
经销商对外向下游销售发票的对应经销收入核查占比 (I=H÷A)	62.01%	60.20%	49.20%

经核查, 发行人主要经销商向下游的各期对外销售情况良好, 通过发票资料核查的 2023-2024 年经销收入占比均超过 60%, 其中, 2022 年由于部分省份尚未及施行电子发票税务系统, 部分经销商因遗失、归档等原因提供配合度相对较低, 导致 2022 年通过发票资料核查的经销商对外销售收入占比相对略低, 具有客观实际原因和商业合理性。整体而言, 发行人各年度经销商对外销售具有业务实质及真实性。

③ 通过发票收入细节性测试对终端销售真实性的核查情况

保荐人针对报告期内主要经销商及其主要次级经销商, 获取并核查其向下游终端客户的销售发票资料等凭证, 以验证发行人主要经销商实现最终销售的真实性。对应核查的具体抽样标准为:

i) 选取各期收入金额在 30 万元以上的规模经销商, 且各期所选取的全部的规模经销商需至少覆盖各期经销收入的 70%以上;

ii) 发行人经销模式下销售收入均为买断式销售，终端客户作为经销商的下游渠道资源，一定程度上视为经销商的对外开拓业务的核心竞争力及商业秘密。为此，保荐人在结合经销商提供终端销售发票的配合程度、经销商规模及重要性水平、终端医院的重要性水平等基础上，抽样获取并核查所选取规模经销商及其主要次级经销商向下游终端医院或终端医院指定配送商的增值税开票明细、发票原件或复印件盖章版。

报告期各期，保荐人获取并核查的发行人主要经销商的直接终端销售发票核查收入占对应直接终端经销收入比例分别为 53.10%、49.46%和 61.03%，已核查的直接或间接入院的终端销售发票收入占对应各期经销收入比例分别为 33.68%、37.06%和 45.96%。报告期内，保荐人获取并核查了发行人主要经销商直接或间接入院的终端销售发票共 24,155 张，具体核查情况如下：

单位：张、家、万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
获取并核查的终端销售发票总张数	9,242	8,303	6,610
获取并核查终端销售发票的经销商家数	131	107	109
收入金额在 30 万元以上的规模经销商总样本的收入金额（A）	20,317.45	22,188.94	19,163.91
经销总收入金额（B）	25,811.59	27,337.02	24,162.84
规模经销商样本金额占经销商总收入比例（C=A÷B）	78.71%	81.17%	79.31%
已取得终端销售发票资料的规模经销商的各期经销收入（D）	15,589.92	17,035.00	15,043.46
已取得终端销售发票资料的规模经销商的各期终端发票核查收入（E）	7,165.20	6,312.81	5,066.06
终端销售发票的对应经销收入核查占比（F=E÷D）	45.96%	37.06%	33.68%
已取得终端销售发票资料的规模经销商的各期直接终端发票核查收入（G）	4,274.46	3,970.49	3,164.31
已取得终端销售发票资料的规模经销商的各期直接终端经销收入（H）	7,003.71	8,026.96	5,959.24
直接终端销售发票核查收入占对应直接终端经销收入核查占比（I=G÷H）	61.03%	49.46%	53.10%

注：统计项 E 项下已取得终端销售发票资料的规模经销商的各期终端发票核查收入包含发行人经销商直接入院及通过分销商间接入院的终端经销收入金额，统计项 G 项下已取得终端销售发票资料的规模经销商的各期直接终端发票核查收入为发行人经销商直接入院的终端经销收入金额。

经核查，发行人主要经销商及其主要次级经销商的终端销售情况良好，保荐人已对主要经销商的下游终端客户销售实现情况进行了穿透核查，核查结果具备

真实性、充分性和有效性。

(5) 经销商进销存专项询证函核查

保荐人对报告期各期主要经销商实施进销存专项询证函，询证函内容包括经销商基本信息（包括工商信息、主营业务、经营规模等）、发行人产品在经销商处的进销存情况、经销商向下游销售发行人产品的应收账款账期、经销商向下游销售发行人产品的主要客户情况等。

报告期各期，发行人经销客户进销存专项询证函发函、回函情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发函金额（A）	17,450.99	19,476.75	16,845.05
回函金额（B）	16,858.58	18,425.40	15,297.54
发行人当期经销总收入（C）	25,811.59	27,337.02	24,162.84
发函比例（D=A÷C）	67.61%	71.25%	69.71%
回函比例（E=B÷C）	65.31%	67.40%	63.31%

经核查，报告期内，主要经销商经营规模与其向发行人采购金额匹配；主要经销商采购发行人产品后向下游销售实现情况良好，发行人产品在主要经销商处不存在大规模囤货或积压滞销的情况。主要经销商向下游销售发行人产品后，根据下游客户类型、整体经营实力情况、终端医院统一结算安排等，整体回款情况良好，符合医疗器械行业惯例。

1) 主要经销商的各期采购结存金额分布情况

基于 2022-2024 年主要经销客户的进销存专项询证函回函信息，报告期各期发行人产品在主要经销客户处的期后销售情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
进销存专项询证函回函客户，发行人当期向其销售金额 A	16,858.58	18,425.40	15,297.54
进销存专项询证函回函客户，其当期期末库存金额 B	1,845.15	2,430.21	2,315.62
结存比例（C=B÷A）	10.94%	13.19%	15.14%
回函客户家数（D）	118	116	106
回函客户平均当期采购结存金额（E=B÷D）	15.64	20.95	21.85

报告期各期末，发行人主要经销客户当期采购发行人产品的期末结存比例分别为 15.14%、13.19%和 10.94%，平均结存金额分别为 21.85 万元、20.95 万元和 15.64 万元，金额及占比均较小，整体呈逐年下降趋势，期末结存库存主要系经销商在年底正常的错峰备货。

其中，2022 年发行人主要经销客户当期采购发行人产品的平均结存金额较大，主要系 2022 年春节时间相比以前年度提早较多，受春节假期及物流停运因素以及公共卫生事件影响，部分经销商备货时间提前，同时部分经销商根据对下游市场需求的增长预测情况，适当提高备货规模所致。

报告期各期，回函经销客户的当期采购结存金额的区间分布情况具体如下：

① 2024 年度

2024 年度，回函经销客户 118 家，当期采购结存金额合计 1,845.15 万元。其中，当期采购结存金额占比前 70%的客户涉及 21 家，分散度相对较高。

2024 年度，回函经销客户的当期采购结存金额的区间分布情况具体如下：

单位：万元			
当期采购结存金额规模区间 (含上限、不含下限)	家数	合计当期采购 结存金额	平均单家当期 采购结存金额
100 万元以上	5	634.86	126.97
80 万元<和≤100 万元	1	85.10	85.10
60 万元<和≤80 万元	1	61.76	61.76
40 万元<和≤60 万元	5	233.91	46.78
20 万元<和≤40 万元	15	422.04	28.14
20 万元及以下[注]	91	407.48	4.48
合计	118	1,845.15	15.64

注：其中当期采购结存金额为 0 的经销客户有 29 家。

如上表所示，2024 年度 118 家回函经销客户的平均单家当期采购结存金额为 15.64 万元，期末结存的绝对金额相对较小。同时，绝大部分经销客户当期采购结存金额在 20 万元以下，单家经销客户的当期采购结存金额较小。

② 2023 年度

2023 年度，回函经销客户 116 家，当期采购结存金额合计 2,430.21 万元。其中，当期采购结存金额占比前 70%的客户涉及 20 家，分散度相对较高。

2023 年度，回函经销客户的当期采购结存金额的区间分布情况具体如下：

单位：万元

当期采购结存金额规模区间 (含上限、不含下限)	家数	合计当期采购结 存金额	平均单家当期采 购结存金额
100 万元以上	4	821.75	205.44
80 万元<和≤100 万元	2	194.14	97.07
60 万元<和≤80 万元	5	339.90	67.98
40 万元<和≤60 万元	5	223.46	44.69
20 万元<和≤40 万元	14	419.22	29.94
20 万元及以下[注]	86	431.74	5.02
合计	116	2,430.21	20.95

注：其中当期采购结存金额为 0 的经销客户有 23 家。

如上表所示，2023 年度 116 家回函经销客户的平均单家当期采购结存金额为 20.95 万元，期末结存的绝对金额相对较小。同时，绝大部分经销客户当期采购结存金额在 20 万元以下，单家经销客户的当期采购结存金额较小。

③ 2022 年度

2022 年度，回函经销客户 106 家，当期采购结存金额合计 2,315.62 万元。其中，当期采购结存金额占比前 70%的客户涉及 17 家，分散度相对较高。

2022 年度，回函经销客户的当期采购结存金额的区间分布情况具体如下：

单位：万元

当期采购结存金额规模区间 (含上限、不含下限)	家数	合计当期采购结 存金额	平均单家当期采 购结存金额
100 万元以上	6	1,039.57	173.26
80 万元<和≤100 万元	2	174.99	87.50
60 万元<和≤80 万元	1	74.41	74.41
40 万元<和≤60 万元	6	295.73	49.29
20 万元<和≤40 万元	11	286.58	26.05
20 万元及以下[注]	80	444.34	5.55
合计	106	2,315.62	21.85

注：其中当期采购结存金额为 0 的经销客户有 30 家。

如上表所示，2022 年度 106 家回函经销客户的平均单家当期采购结存金额为 21.85 万元，期末结存的绝对金额相对较小。同时，绝大部分经销客户当期采购结存金额在 20 万元以下，单家经销客户的当期采购结存金额较小。

综上所述，2022-2024 年度，发行人回函经销客户的当期采购结存金额的分散度相对较高，不存在个别经销客户当期采购结存金额畸高导致当期整体采购结存金额较大的情形；发行人回函经销客户的平均单家当期采购结存金额分别为 21.85 万元、20.95 万元和 15.64 万元，整体期末结存金额相对较小。

2）经销商的期后库存消化情况

根据已获取的各期前十大经销商的期后对外销售数据，发行人主要经销商期末库存的期后消化情况良好，不存在库存囤积的情形。具体情况如下：

单位：万元

序号	主要经销商名称	2024 年期末 库存	2025 年 1-4 月对 外销售金额	期后销售金额/期 末库存占比
1	广州融盛医疗器械有限公司	135.19	707.43	523.27%
2	浙江百谷医疗科技有限公司	101.64	672.44	661.61%
3	山西锦旭通生物科技有限公司	183.70	355.82	193.70%
4	广西金之宏贸易有限公司	28.86	165.78	574.36%
5	上海泰悦医疗器械商行	0.00	不适用	不适用
6	镇江赫力医疗器械有限公司	106.14	111.33	104.89%
7	山西康丽泽科贸有限公司	0.00	不适用	不适用
8	湖南海特医疗器械有限公司	29.76	124.61	418.78%
9	重庆永昕记医疗器械有限公司	42.24	105.03	248.63%
10	江西万顺全医疗器械有限公司	0.00	不适用	不适用
11	江苏美康商贸有限公司	50.84	150.37	295.75%
12	上海双挚医疗器械有限公司	108.45	90.20	83.18%
13	江西省搏强医疗器械有限公司	5.20	92.76	1,783.94%
14	广西瓯文医疗科技集团有限公司	61.76	68.37	110.71%
15	广西朱江医疗设备有限公司	9.48	23.33	246.22%
16	江西贯白科技有限公司	0.00	不适用	不适用

综上所述，报告期内发行人主要经销商的各期末库存占比整体较少，符合医疗器械耗材行业正常的安全库存周期及行业惯例，期后库存消化情况良好。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人经销商终端销售情况良好，经销商对外销售具有真实性，

就发行人经销商终端销售真实性所执行的经销商实地走访、供应商系统核验、进销存核查、期末库存及期后购销核查、库存盘点等各类核查程序实施情况良好有效；对经销商下游终端客户走访核查样本的选择依据明确，具有代表性，访谈对象主要为各终端客户的产品使用科室人员或医疗机构有关人员，获取的原始材料完整，经销商终端客户访谈充分有效；已获取发行人产品销售至终端客户的合同、订单、销售发票、开票清单、银行回单等过程有关单据和销售支持性文件。

（三）说明已注销及不配合经销商的具体情况，替代措施及执行有效性。

1、核查程序

保荐人会同申报会计师按照经销商核查样本的选取标准和抽样方法，根据重要性原则，对发行人报告期内主要经销商执行了有关核查程序，整体执行情况良好、有效，发行主要经销商中不存在不配合的情况。申报会计师有关核查具体情况，请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》。

报告期内，发行人各期经销收入前 100 名的经销商中，存在个别经销商客户注销的情况，具体情况如下：

经销商名称	注销日期	各期收入占主营业务收入比例			注销背景说明
		2024 年	2023 年	2022 年	
江西贯白科技有限公司	2024 年 9 月 11 日	0.00%	0.52%	1.55%	该公司为浙江百谷合并口径下受同一主体控制公司，根据集团各业务板块的整体经营规划，江西贯白科技有限公司于 2024 年 9 月注销，其相关业务已由浙江百谷及旗下其他子公司承接。报告期内，浙江百谷均为公司各期前五大客户，合作关系稳定、良好
江苏胜球医疗器械有限公司	2024 年 3 月 28 日	0.00%	0.21%	0.00%	该公司与泰州美安康医疗器械有限公司系同一控制下公司，根据其内部业务调整，于 2024 年 3 月注销该公司。江苏胜球医疗器械有限公司相关业务已由泰州美安康医疗器械有限公司承接
合计		0.00%	0.73%	1.55%	-

保荐人已就上述报告期内注销的经销商执行了对应的替代核查程序：

（1）检查相关经销商与经销收入确认相关的支持性文件，获取并核查发行

人报告期各期与该公司的销售订单、销售发票、发货单、签收单、验收单、物流运单、银行回单等交易凭证材料；

(2) 获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及关键岗位人员的银行账户流水，核查上述主体与发行人经销商之间是否存在资金往来；

(3) 核查相关经销商的全国工商信息文件材料，核查其工商经营情况及真实性；

(4) 针对江西贯白科技有限公司等已注销公司中收入占比相对较大的经销商，已执行针对其受同一控制下公司浙江百谷医疗科技有限公司及其各主要子公司浙江崇山生物制品有限公司、上海敬重医疗器械有限公司、上海泰悦医疗器械商行的访谈核查、终端穿透访谈核查、发票收入对外销售真实性核查等各项核查程序。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人主要经销商不存在不配合的情况，发行人存在部分已注销经销商客户。发行人向前述相关客户的销售支持性文件和单据材料齐备，均已完成回款，与发行人不存在关联关系，发行人及相关方银行流水不存在与前述经销商异常资金往来的情形。发行人与上述经销商的收入真实、准确、完整。前述相关客户收入占比整体较低，不存在对发行人经销收入构成重大不利影响的情况。相关客户注销情况具有相关业务背景、具有合理性，不存在可能影响发行人经销收入真实性的情况，不存在重大异常情形。

(四) 结合资金流水核查情况等，说明发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

1、核查程序

针对上述事项，保荐人执行了以下核查程序：

(1) 公司流水核查

1) 资金流水核查范围

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》关于资金流水的核查要求，确定法人流水核查范围为公司、公司子公司和关联法人。其中，关联法人包括励新投资、海圣控股和亚铭包装。

保荐人所核查的银行流水时间范围包含 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，取得 24 个法人银行账户流水，包括公司及其子公司 20 个账户和关联法人 4 个账户：

序号	公司名称	关系	账户数量	获取方式和程序
1	海圣医疗	公司	15	陪同现场打印
2	海圣销售	公司子公司	5	陪同现场打印
3	智循医疗	公司子公司	0	报告期内未开立银行账户，无需拉取银行流水
4	励新投资	关联法人，公司股东	1	陪同现场打印
5	海圣控股	实控人控制的企业	2	陪同现场打印
6	亚铭包装	公司历史供应商，实控人亲属控制的企业	1	陪同现场打印

2) 资金流水核查过程

① 亲赴银行取得了公司及其子公司、关联法人的《已开立银行结算账户清单》，及纸质银行对账单，并与公司及关联法人提供的银行账户清单、账载银行账户清单进行核对，核查账户信息的完整性；

② 对公司及其子公司的所有银行账户执行了银行函证程序，核查账户信息的完整性；

③ 将银行流水中出现的银行账户与《已开立银行结算账户清单》进行勾稽，核查是否存在开户清单以外的银行账户；

④ 交叉复核公司及其子公司、相关关联法人的银行流水交易对方，核查是否存在其他账户；

⑤ 在对公司及关联法人报告期内单笔 50 万以上的流水以及虽低于 50 万元但可能异常的资金收支进行重点核查。

异常情况包括但不限于：

A、短期大额或频繁的资金转入转出交易，关注其交易背景和交易对象；

B、除与客户供应商外正常业务往来之外的其他收付业务内容与公司日常经营相关性较低的交易往来；

C、交易流水对方为敏感转账方，如与关联方、关键自然人、公司员工及非员工自然人等资金往来；

D、交易对方与实际收付款方不一致（三方回款）的交易往来；

E、关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（2）自然人流水核查

1）资金流水核查范围

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》关于资金流水的核查要求，结合公司经营及主要自然人的实际情况，确定自然人流水核查范围如下：

序号	姓名	任职或关系
1.	黄海生	实控人、董事长、总经理
2.	吴晓晔	实控人、黄海生配偶
3.	黄玮	实控人之子、董事、副总经理
4.	郑瑜	实控人之子配偶
5.	黄杨生	实控人大哥、报告期内董事
6.	黄水娟	实控人大嫂
7.	黄彩丽	实控人妹妹
8.	黄柏勇	实控人妹夫
9.	黄彩娟	实控人姐姐
10.	王增华	实控人姐夫
11.	王利明	董事、副总经理、核心技术人员
12.	金善妃	董事（外部）
13.	杨彤	董事、销售负责人、副总经理
14.	黄燕	董事、黄杨生之女、郭炜配偶，持股5%以上股东
15.	李建成	财务负责人
16.	胡俊斌	副总经理
17.	薛伟杰	副总经理
18.	应铭	董事会秘书

序号	姓名	任职或关系
19.	吴小萍	监事会主席
20.	裘雅红	监事、核心技术人员
21.	曾海民	职工监事
22.	郭炜	研发人员、董事黄燕配偶
23.	王金	采购部经理、王增华和黄彩娟之子
24.	袁建红	出纳
25.	成琰	销售经理
26.	罗秀祥	销售经理
27.	华力	销售经理
28.	宋敏	销售经理
29.	郭小秋	销售经理
30.	要亚清	销售经理
31.	余啸天	销售经理
32.	姬小军	销售经理

注：姬小军于 2025 年 4 月离职；

保荐人所核查的银行流水时间范围包含 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，共取得 400 余个银行账户流水。所核查银行范围主要包括：广发银行、平安银行、民生银行、瑞丰银行、光大银行、渤海银行、杭州银行、华夏银行、浙商银行、中信银行、浦发银行、兴业银行、招商银行、恒丰银行、工商银行、中国银行、农业银行、建设银行、交通银行、邮储银行、绍兴银行和绍兴恒信农商行等 22 家银行。

2) 资金流水核查过程

① 保荐人实地陪同相关自然人至主要银行，现场拉取银行账户对账单。通过其身份证在自助台或人工柜台进行查询，并获取自然人的银行账户清单，以验证银行流水是否存在遗漏。

针对报告期内注销的银行账户获取了相关销户证明或进行柜台确认并视频留证。

② 获取了相关人员“云闪付 APP”查询取得的账户清单，交叉核对是否存在银行账户的遗漏。

③ 取得了自然人对银行账户完整性的承诺；

④ 对于自然人流水，对报告期内单笔 5 万以上的流水，以及虽低于 5 万元但可能异常的资金收支进行重点核查。

异常往来情况包括但不限于：

A、频繁或固定期限取现或存现交易；

B、与发行人主要客户、供应商的主要股东、主要人员或法定代表人的资金往来；

C、与发行人主要员工、主要关联方、关键岗位人员的大额资金往来；

⑤针对自然人部分资金行为，与自然人进行专项访谈进行事实确认，并取得相关资金凭证等支撑性材料。

（3）其他核查程序

除对相关法人及自然人进行核查外，保荐人履行了如下核查程序：

1) 查阅董事、监事、高级管理人员填写的调查表，了解关联企业与公司及其他关联方、公司主要客户供应商及其关联方之间的关联关系；

2) 取得了实际控制人出具的承诺函，确认公司经营不存在利用客户、供应商、关联方代垫成本费用或利益输送的情况；

3) 对公司主要客户、供应商实施实地走访程序，取得了访谈问卷并确认不存在代垫成本费用或者利益输送的情况。

申报会计师就上述事项核查的具体情况，请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人及主要关联方、客户、供应商之间不存在未披露关联交易、业务往来，亦不存在为公司代垫费用、承担成本费用或益输送等情形。

（五）请保荐机构根据《2号指引》2-15 经销模式相关规定出具专项说明。

针对上述事项，保荐人已根据《2号指引》2-15 经销模式相关规定出具专项说明。

问题 4、成本核算准确性及毛利率高于可比公司合理性

根据申请文件：（1）报告期发行人采用“以产定采”与“安全库存”相结合的采购模式，各期主要原材料采购金额分别为 8,635.29 万元、10,825.83 万元、9,318.89 万元。（2）发行人存货各期期末余额持续上涨，存货结构有所变动，跌价准备计提比例低于可比公司平均水平。（3）报告期内发行人直接材料成本占比下降，直接人工、制造费用成本占比提升。（4）报告期内发行人主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%和 52.07%，高于同行业可比上市公司平均水平；发行人经销毛利率高于直销、内销毛利率高于外销。

（1）主要原材料采购情况及成本核算准确性。请发行人：①说明各类原材料主要供应商的基本情况、性质（生产商或贸易商）、业务规模、报告期内合作情况等，说明同类原材料向贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例；发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，是否存在主要向发行人销售产品的供应商，与发行人是否存在关联关系；发行人前五大供应商采购占比与可比公司是否存在差异及合理性。②说明主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况，同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性；说明主要原材料供应商的定价及调价机制对原材料采购价格、生产成本的影响。③结合各类产品单位原材料耗用量，说明各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况，与各期产品产销量、期末存货的匹配性。④说明主要原材料领用量及金额的配比关系，直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法；说明各类产品成本构成、变动及原因，与可比公司的差异及合理性；说明委外加工产品成本的构成、核算、列报情况。

（2）存货规模合理性及跌价准备计提充分性。请发行人：①结合采购备货周期、客户下单周期、生产周期、发货运输周期、签收周期等，说明各期末原材料、在产品、库存商品规模的合理性，与公司在手订单及业务规模的匹配情况；说明春节备货对各期期末库存商品期末余额的影响，发行人存货周转率及变动与可比公司是否存在差异及合理性。②说明发行人各类存货跌价准备的具体测算过程、可变现净值的确认依据，结合各类产品销售价格变动及毛利率波动影响、可比公司存货跌价准备计提情况等，说明发行人存货跌价准备计提的充分性；说明长库龄存货种类、金额、占比、对应产品情况；说明无订单对应存货的具体构成、

库龄、用途、金额及占比，是否为定制化产品或原材料，跌价准备的计提是否充分；按照行业平均跌价计提比例模拟测算对净利润的影响。③说明存货盘点情况，包括盘点时间、地点、范围、方法、程序、比例、结果，是否存在盘点差异及产生的原因和处理措施。

（3）毛利率高于可比公司的合理性。请发行人：①说明经销毛利率高于直销、内销毛利率高于外销的原因，与可比公司是否存在差异及合理性。结合业务拓展及销售模式、产品结构、定价策略、成本结构差异、市场需求变化等，说明报告期内发行人外销毛利率持续提升的合理性，经销商毛利率波动下降、直销毛利率持续提升的合理性；说明主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户、原因及报告期内合作情况。②结合可比公司的选取标准，同类产品在定价模式、成本构成、主要性能指标、应用领域、下游客户、销售模式、销售区域等的具体差异，说明发行人综合毛利率高于可比公司平均水平的合理性；分析麻醉类产品低于可比公司维力医疗同类产品且变动趋势不一致的原因，说明发行人监护类耗材、手术及护理类耗材毛利率水平与行业平均水平、变动趋势是否存在差异及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对供应商采购真实性，存货真实性、完整性采取的核查程序、方法、比例、结论。

（3）说明存货监盘情况，包括时间、地点、人员、监盘比例等。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明各类原材料主要供应商的基本情况、性质（生产商或贸易商）、业务规模、报告期内合作情况等，说明同类原材料向贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例；发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，是否存在主要向发行人销售产品的供应商，与发行人是否存在关联关系；发行人前五大供应商采购占比与可比公司是否存在差异及合理性。

1、说明各类原材料主要供应商的基本情况、性质（生产商或贸易商）、业务规模、报告期内合作情况等，说明同类原材料向贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例

(1) 各类原材料主要供应商的基本情况、性质（生产商或贸易商）、业务规模、报告期内合作情况

报告期各期，公司各类原材料主要供应商的基本情况、性质（生产商或贸易商）、业务规模、报告期内合作情况等具体如下：

主要原材料	主要供应商名称	成立时间	主营业务	性质（生产商/贸易商）	经营业务规模	报告期内合作情况（是否报告期内新增）
塑料制品类	Elcam Medical A.C.A.L.Ltd	2003 年	国际一流一次性医疗器械和配件生产商	生产商	2024 年收入规模约 8,000 万美金	非新增，2007 年即与公司开始合作
	深圳市默辉医疗器械有限公司	2020 年	专注于生产及研发一次性麻醉呼吸耗材，主要产品包含麻醉呼吸面罩、麻醉呼吸回路、喉罩、呼吸囊等	生产商	2024 年收入规模约 830 万元	非新增，2022 年即与公司开始合作
	蒙山县至元科技实业有限公司	2017 年	光伏发电设备的工程设计、研发、销售及施工；五金塑胶、乳胶产品的生产、研发及销售；一类、二类医疗器械的生产和销售	生产商	2023 年收入规模约 6,000 万元	非新增，2021 年即与公司开始合作
电子类	精量电子（深圳）有限公司	1995 年	主营压力、位移、温度等传感器研发制造，产品应用于航空航天、汽车、医疗及工业控制等领域	生产商	2024 年收入规模约 74,000 万元	非新增，2004 年即与公司开始合作
	深圳市艾美迪电子科技有限公司	2009 年	医疗器械设备和配件研发、生产、销售和服务	生产商	2024 年收入规模约 3,300 万元	非新增，2011 年即与公司开始合作
	精量电子（成都）有限公司	2005 年	主要从事电子元器件制造、通信设备生产等业务	生产商	2024 年收入规模约 40,000 万元	非新增，2004 年-2005 年左右即与公司开始合作
塑料颗粒类	宁波中浩塑化有限公司	2020 年	销售塑料原料及辅助材料	贸易商	2024 年收入规模约 7,000 万元	非新增，2020 年即与公司开始合作
包材类	常州市双鹤医用包装科技有限公司	2006 年	塑料包装袋、塑料制品（除医用塑料制品）的研发、制造、加工	生产商	2024 年收入规模约 6,000 万元	非新增，2014 年即与公司开始合作
	嘉兴市梦成医用包装有限公司	2015 年	医用器械包装材料、塑料零部件的制造、加工	生产商	2024 年收入规模约 1,000 万元	非新增，2018 年即与公司开始合作
	浙江飞帆包装有限公司	2021 年	包装专用设备销售	生产商	2024 年收入规模约 10,000 万元	是，2023 年开始合作
成品类	深圳市艾美迪电子科技有限	2009 年	医疗器械设备和配件研发、生	生产商	2024 年收入规模	非新增，2011 年即与公

主要原材料	主要供应商名称	成立时间	主营业务	性质（生产商/贸易商）	经营业务规模	报告期内合作情况（是否报告期内新增）
	公司		产、销售和服务		约 3,300 万元	司开始合作
	龙智江苏医疗器械有限公司	2016 年	专业研发、生产一类医疗器械及经营一、二、三类医疗器械的公司。目前产品有二氧化碳吸收剂（钙石灰）、二氧化碳吸收剂（钠石灰）等。	生产商	2024 年收入规模约 500 万元	非新增，2019 年即与公司开始合作
金属类	深圳市艾美迪电子科技有限公司	2009 年	医疗器械设备和配件研发、生产、销售和服务	生产商	2024 年收入规模约 3,300 万元	非新增，2011 年即与公司开始合作
	龙智江苏医疗器械有限公司	2016 年	专业研发、生产一类医疗器械及经营一、二、三类医疗器械的公司。目前产品有二氧化碳吸收剂（钙石灰）、二氧化碳吸收剂（钠石灰）等。	生产商	2024 年收入规模约 500 万元	非新增，2019 年即与公司开始合作

注 1：Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）系境外供应商公司，工商资料未记载注册资本信息；

注 2：经营规模信息根据访谈、财务报表及公开信息等渠道收集整理。

报告期内，公司各类原材料主要供应商整体成立时间较早，公司主要供应商与公司合作年限较长且合作较为稳定，经营规模与公司采购规模具有匹配性，报告期内合作情况良好、稳定。

（2）说明同类原材料向贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期各期，公司各类原材料向贸易商、生产商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

塑料制品类 供应商类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
生产商	3,069.62	99.71%	3,588.22	99.81%	2,670.85	99.61%
贸易商	8.99	0.29%	6.70	0.19%	10.33	0.39%
小计	3,078.61	100.00%	3,594.92	100.00%	2,681.18	100.00%
电子类 供应商类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
生产商	1,897.64	99.99%	2,648.77	99.99%	1,521.80	100.00%
贸易商	0.27	0.01%	0.39	0.01%	0.07	0.00%
小计	1,897.90	100.00%	2,649.16	100.00%	1,521.87	100.00%
塑料颗粒类 供应商类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
生产商	353.44	24.28%	347.84	28.75%	321.57	26.68%
贸易商	1,102.16	75.72%	861.96	71.25%	883.60	73.32%
小计	1,455.60	100.00%	1,209.79	100.00%	1,205.17	100.00%
包材类 供应商类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
生产商	1,448.14	100.00%	1,452.07	100.00%	1,295.33	100.00%
贸易商	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
小计	1,448.14	100.00%	1,452.07	100.00%	1,295.33	100.00%
成品类 供应商类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
生产商	929.84	100.00%	1,345.64	100.00%	1,244.89	100.00%
贸易商	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
小计	929.84	100.00%	1,345.64	100.00%	1,244.89	100.00%

麻醉类及监护类医疗器械产品涉及医疗使用安全，对产品性能及材料要求较高。为满足生产质量要求，公司对原材料质量实施严格把控。报告期内，公司采购主要原材料主要通过生产商直接采购对应原材料。

其中，公司塑料颗粒类原材料主要向贸易商采购，主要系公司不同系列、不同规格型号产品所需要的各类型塑料粒子均不相同、种类众多，品类涵盖 EVA、PP、K 聚酯等各系列、各规格型号，市场价格根据不同规格型号而存在差异。一方面，若由公司分别对接不同生产商，对接及采购成本整体较高，不利于公司成本管控和提升采购效率；另一方面，塑料粒子作为成熟的原材料，具有公开、透明的市场报价，通过贸易商进行集中采购，可有效发挥规模化采购效应，更有利于公司集约化经营发展，符合行业惯例。

综上分析，公司除塑料粒子类主要通过贸易商采购外，主要原材料主要通过生产商直接采购对应原材料，向贸易商采购具有合理性，符合行业惯例。

2、发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，是否存在主要向发行人销售产品的供应商，与发行人是否存在关联关系

报告期内，公司各期前五大供应商中，公司采购占其销售同类产品的比重具体情况如下：

序号	供应商名称	主要采购内容	占其销售同类产品比重[注 1]		
			2024 年度	2023 年度	2022 年度
1	Elcam Medical A.C.A.L.	灌注阀、多通旋塞阀等	2.78%	2.32%	1.35%
2	精量电子（深圳）有限公司[注 2]	压力传感器芯片、温度传感器	1.06%	1.61%	0.77%
3	深圳市艾美迪电子科技有限公司	脉搏血氧饱和度传感器等	30.57%	34.27%	29.64%
4	宁波中浩塑化有限公司	塑料粒子	13.92%	12.96%	18.27%
5	深圳市默辉医疗器械有限公司[注 3]	面罩	61.46%	56.31%	38.20%
6	常州市双鹤医用包装科技有限公司[注 4]	初包装、透析纸等	7.04%	9.84%	5.83%

注 1：占主要供应商销售同类产品比重=公司当年度采购该供应商金额÷其访谈确认的年度经营规模（或提供纳税申报表的年度经营规模）；

注 2：精量电子（深圳）有限公司采购金额包括受同一控制的精量电子（深圳）有限公司、精量电子（成都）有限公司的交易主体数据；

注 3：深圳市默辉医疗器械有限公司于 2025 年 3 月更名为深圳市煜君医疗科技有限公司；

注 4：常州市双鹤医用包装科技有限公司于 2024 年 11 月更名为常州市康昊包装科技有限公

司。

报告期内，公司采购的主要原材料供应商均符合公司合格供应商准入标准，均具有相关原材料产品的经营生产许可资质，根据主要供应商访谈确认，公司主要供应商不存在主要向公司销售产品的情况，公司并非其唯一或主要客户。

公司主要供应商与公司不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司主要供应商中未占有任何权益。

3、发行人前五大供应商采购占比与可比公司是否存在差异及合理性

报告期内，公司向前五大供应商采购占对应采购总额的比例分别为 47.06%、57.50%和 51.30%，与同行业可比公司相比不存在明显差异。同行业可比公司的采购供应商集中度情况具体如下：

公司简称	2024 年	2023 年	2022 年
维力医疗（603309.SH）	28.32%	27.89%	31.97%
三鑫医疗（300453.SZ）	24.40%	26.83%	24.56%
天益医疗（301097.SZ）	34.39%	44.05%	44.18%
公司	51.30%	57.50%	47.06%

数据来源：上市公司各年年度报告。

由上表可知，可比上市公司中前五大主要供应商的采购占比集中度普遍在 25%-50%左右，采购集中度相对较高符合行业惯例。

医疗器械上游部分原材料（如医用级聚合物、生物涂层、各类传感器等）生产集中度相对较高，同时，医疗器械生产企业采用规模化采购或集中采购的经营策略可提升议价能力，形成规模效应，可规模化降低单件成本，具有商业合理性。

（二）说明主要原材料的采购价格与 market 价格的对比情况，同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性；说明主要原材料供应商的定价及调价机制对原材料采购价格、生产成本的影响。

1、说明主要原材料的采购价格与 market 价格的对比情况，同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性

（1）说明主要原材料的采购价格与 market 价格的对比情况

公司采购的原材料物料主要为塑料制品、电子类、塑料颗粒类、包装材料类、金属类以及其他材料等类别，其中，塑料颗粒类主要包括 EVA、PP、K 聚酯等原材料，相关原材料与市场价格具有较强相关性。报告期内，公司采购塑料颗粒类原材料的单价情况与相关市场具体价格情况对比如下：

项目	存货名称	单位	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			公司采购单价	市场参考价	公司采购单价	市场参考价	公司采购单价	市场参考价
塑料颗粒类	EVA	元/千克	16.73	16.80-28.60	18.78	14.50-27.50	21.94	17.00-32.00
	PP	元/千克	10.88	8.65-12.00	10.78	8.45-11.80	11.18	9.10-12.50
	K 聚酯	元/千克	16.35	14.00-19.00	16.87	18.00-21.00	17.31	17.28

注 1：EVA 市场参考价格数据来源于中国报告大厅（<https://www.chinabgao.com/>），分别取自 2022 年、2023 年和 2024 年对应的浙江省 EVA 逐日价格报价区间情况。

注 2：PP 市场参考价格数据来源于中国报告大厅（<https://www.chinabgao.com/>），PP 市场参考价分别取自 2022 年、2023 年和 2024 年对应的浙江省 PP 逐日价格报价区间情况。

注 3：K 聚酯市场参考价格数据来源于中国报告大厅（<https://www.chinabgao.com/>）、盖得化工网，2022 年均价数据参考中国报告大厅出具的《K 树脂市场规模分析：我国 K 树脂市场均价约为 17275 元/吨》，2023 年、2024 年均价数据参考自盖德化工网的 K 聚酯价格报价区间。

由上表可知，公司采购的塑料颗粒类原材料的相关采购价格与市场行情不存在较大差异。塑料颗粒类各类粒子作为高分子材料，其规格型号众多，市场价格根据不同规格型号而存在差异。同时，公司作为医疗器械生产企业，所生产产品涉及医疗使用安全，为确保产品的高质量和安全性，公司相关塑料颗粒采购使用医用级原材料，与大宗商品市场中更为常见的工业级塑料粒子并不完全相同，且公司基于自身对市场大宗价格判断所作的适当备货，以及与供应商之间的采购定价策略、采购规模、运输成本和生产工艺等因素，均会影响到实际采购价格。

塑料制品类、电子类、包装材料类、金属类以及其他材料等类别，属于根据医疗器械耗材生产企业的具体需求而衍生出的细分需求，相比于其他原材料行业产品规格较多且不同产品工艺品质不同，不具有公开市场价格，公司一般通过询价、谈判协商方式确定价格。

经与公司主要原材料供应商的访谈确认，公司主要原材料供应商与公司之间的定价模式和供应商的其他客户之间不存在较大差异。

(2) 同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性

报告期内，根据采购原材料的具体规格、型号不同，公司采购原材料细分种类超过 4,000 种，采购内容相对分散。公司选取代表性较强的原材料进行分析和列示，主要原材料的采购情况及在不同供应商的采购均价区间如下：

原材料类别	存货名称 (具体规格型号)	单位	不同供应商的 采购均价(元)	供应商名称
塑料 制品类	多通旋塞阀	元/个	1.93~2.31	Elcam Medical A.C.A.L.Ltd
	灌注阀	元/个	3.70~3.93	Elcam Medical A.C.A.L.Ltd
	呼吸袋	元/只	3.29~3.84 3.69~4.00	蒙山县至元科技实业有限公司、 广州晟威医疗器械有限公司
	面罩	元/只	3.48~3.81	深圳市默辉医疗器械有限公司、 深圳默辉生物科技有限公司
电子类	压力传感器芯片	元/个	4.86~5.20	精量电子(深圳)有限公司
	温度传感器套件	元/个	3.34~4.70	精量电子(成都)有限公司
塑料 颗粒类	EVA	元/千克	16.73~21.94	宁波中浩塑化有限公司
	PP	元/千克	10.78~11.18	宁波中浩塑化有限公司
	K 聚酯	元/千克	16.35~17.31	宁波中浩塑化有限公司
包材类	压力传感器吸塑盒	元/片	0.74~0.77	嘉兴市梦成医用包装有限公司
	麻醉包塑盒	元/只	0.55~0.66	嘉兴市梦成医用包装有限公司
成品类	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	元/片	9.28~10.61	深圳市艾美迪电子科技有限公司
金属类	螺旋加强钢丝	元/根	5.31~5.49	苏州华睿五金弹簧有限公司
	弹簧(加强插管用)	元/根	1.30~1.36	苏州华睿五金弹簧有限公司
	导丝	元/根	5.75~5.76 5.82~6.90	深圳奉天医疗技术有限公司、 东莞市奥翔医疗科技有限公司
	麻醉视频喉镜 PCBA 板	元/个	265.49	深圳市隆源卓越科技发展有限公司

综上所述可知，报告期内，公司采购的主要原材料在不同供应商的采购价格差异较小或从特定供应商采购。

2、说明主要原材料供应商的定价及调价机制对原材料采购价格、生产成本的影响

报告期内，公司采购的原材料物料主要为塑料制品、电子类、塑料颗粒类、包装材料类、金属类以及其他材料等类别，公司向主要供应商采购原材料价格的定价及调价机制情况如下：

原材料类别	供应商名称	定价机制	调价机制
塑料制品类	Elcam Medical A.C.A.Ltd	产品规格较多且不同产品工艺品质不同，不具有公开市场价格，公司一般通过询价、谈判协商方式确定价格	通过其他同行业报价比价及谈判协商
	深圳市默辉医疗器械有限公司		
	蒙山县至元科技实业有限公司		
电子类	精量电子（深圳）有限公司	产品规格较多且不同产品工艺品质不同，不具有公开市场价格，公司一般通过询价、谈判协商方式确定价格	通过其他同行业报价比价及谈判协商
	精量电子（成都）有限公司		
塑料颗粒类	宁波中浩塑化有限公司	需采用医疗级塑料粒子，一般结合市场有关塑料粒子大宗商品市场的整体行情，通过询价、谈判协商方式确定该类原材料的价格	关注市场行情波动，并通过其他同行业报价比价及谈判协商
	苏州正鸿高分子材料有限公司		
	深圳恒方大高分子材料科技有限公司		
包材类	常州市双鹤医用包装科技有限公司	一般定价方式为在生产所需原材料的市场价格基础上，叠加加工费和合理利润，也通过不定期组织询价、谈判协商等方式保证采购价格优势	通过其他同行业报价比价及谈判协商
	嘉兴市梦成医用包装有限公司		
成品类	深圳市艾美迪电子科技有限公司	产品规格较多且不同产品工艺品质不同，不具有公开市场价格，公司一般通过询价、谈判协商方式确定价格	通过其他同行业报价比价及谈判协商
金属类	苏州华睿五金弹簧有限公司	公司一般通过组织招标或报价比价及谈判协商方式确定价格，也通过不定期组织询价、协商等方式保证采购价格优势	通过其他同行业报价比价及谈判协商
	东莞市奥翔医疗科技有限公司		
	东莞市欧盈精密机械有限公司		

报告期内，公司根据市场化原则遴选供应商，与主要供应商建立了较为长期、稳定的合作关系。通过与主要供应商之间建立清晰、明确的定价和调价机制，公司可以就相关原材料的整体市场行情、采购规模、采购具体规格型号等及时组织供应商进行报价比价和谈判协商，确保公司生产产品所必需的原材料采购价格、生产成本整体稳定可控。

（三）结合各类产品单位原材料耗用量，说明各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况，与各期产品产销量、期末存货的匹配性。

公司各类产品的成本结构中，原材料占比约 70%，其中监护类产品直接材料占比略高为 80%，麻醉类产品直接材料占比略低为 60%-65%，手术护理类产品直接材料占比约为 73%，公司总体原材料采购入库、生产领用、期末库存情况如

下：

单位：万元

年度	项 目	金 额
2022 年度	期初库存	2,130.51
	采购入库	8,408.55
	减：生产领用	8,097.14
	减：材料配件销售出库	410.61
	减：其他领用[注]	329.20
	期末结存	1,702.11
2023 年度	加：采购入库	10,623.94
	减：生产领用	8,914.79
	减：材料配件销售出库	151.75
	减：其他领用[注]	366.02
	期末结存	2,893.49
2024 年度	加：采购入库	9,550.39
	减：生产领用	9,411.49
	减：材料配件销售出库	58.91
	减：其他领用[注]	290.46
	期末结存	2,683.02

注：其他领用主要系研发等费用性质的领料。

分类别原材料采购入库、生产领用、期末库存情况如下：

单位：万元

2022 年度				
原 料	采购入库	生产领用	其他领料	期末库存
塑料制品类	2,681.18	2,850.84	23.23	366.06
电子类	1,521.87	1,397.71	472.60	483.29
塑料颗粒类	1,205.17	1,116.85	64.89	259.13
包材类	1,295.33	1,282.74	10.81	219.83
金属类	686.86	568.30	27.92	182.72
其他类	1,018.15	880.69	140.36	191.08
原材料采购小计	8,408.55	8,097.14	739.81	1,702.11
2023 年度				
原 料	采购入库	生产领用	其他领料	期末库存

塑料制品类	3,594.92	3,020.85	17.51	922.62
电子类	2,649.16	2,073.88	104.65	953.92
塑料颗粒类	1,209.79	1,171.73	67.39	229.80
包材类	1,452.07	1,368.01	22.11	281.78
金属类	574.26	496.26	26.36	234.36
其他类	1,143.75	784.06	279.74	271.03
原材料采购小计	10,623.94	8,914.79	517.77	2,893.49
2024 年度				
原 料	采购入库	生产领用	其他领料	期末库存
塑料制品类	3,078.61	3,037.93	25.07	938.23
电子类	1,897.90	1,965.31	6.30	880.21
塑料颗粒类	1,455.60	1,380.49	17.10	287.81
包材类	1,448.14	1,495.75	12.58	221.59
金属类	508.79	605.97	14.49	122.69
其他类	1,161.34	926.03	273.85	232.49
原材料采购小计	9,550.39	9,411.49	349.37	2,683.02

注：其他领料主要系研发等费用性质的领料及材料配件销售出库。

原料采购入库、生产领用、期末库存与各期产品生产入库、销售出库、期末库存的匹配性情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
原材料期初库存	2,893.49	1,702.11	2,130.51
加：采购入库	9,550.39	10,623.94	8,408.55
减：生产领用	9,411.49	8,914.79	8,097.14
减：材料配件销售出库	58.91	151.75	410.61
减：其他领用[注]	290.46	366.02	329.20
原材料期末库存	2,683.02	2,893.49	1,702.11
原材料领用与产品产量（生产入库）匹配情况：			
原材料生产领用	9,411.49	8,914.79	8,097.14
加：生产成本-直接人工	2,475.16	2,135.71	1,945.54
加：生产成本-制造费用	1,753.48	1,590.59	1,429.37
减：在产品增加	-7.89	-10.24	159.73
减：其他领用[注]	13.37	16.85	16.19

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
测算本期成品生产入库金额	13,634.65	12,634.48	11,296.13
本期成品实际生产入库金额	13,617.61	12,615.48	11,285.73
匹配率	99.88%	99.85%	99.91%
产品产量（生产入库）与销量（销售出库）、期末库存匹配情况：			
本期成品实际生产入库金额	13,617.61	12,615.48	11,285.73
加：外购成品	929.84	1,345.64	1,244.89
加：库存商品期初库存	1,874.22	1,814.26	1,417.24
减：库存商品期末库存	2,621.18	1,874.22	1,814.26
减：其他领用	102.37	175.24	64.88
减：发出商品增加	-244.31	73.33	58.02
测算成品销售出库金额	13,942.43	13,652.59	12,010.70
测算主营业务成本	13,942.43	13,652.59	12,010.70
实际主营业务成本剔除运费	13,953.25	13,742.12	12,097.05
匹配率	99.92%	99.35%	99.29%

注：其他领用主要系研发等费用性质领料。

公司各期主要麻醉和监护类耗材产品的产销量如下：

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产量（万件/套）	2,097.26	1,746.35	1,594.31
销量（万件/套）	1,958.43	1,720.31	1,463.00

注：上表销量部分已剔除委托生产产品销量。

如上表所示，原料采购入库、生产领用、期末库存与各期产品产量、销量、期末库存的匹配程度高。

（四）说明主要原材料领用量及金额的配比关系，直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法；说明各类产品成本构成、变动及原因，与可比公司的差异及合理性；说明委外加工产品成本的构成、核算、列报情况。

1、说明主要原材料领用量及金额的配比关系，直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法；

主要原材料领用量及金额的配比关系如下：

数量：万（个、只、千克、片、根）；金额：万元

2022 年度								
项目	名称	领用数量	领用金额	价格单位	采购单价（不含关税）	领用单价	采购单价（含关税）	单价差异
塑料制品类	多通旋塞阀	223.61	485.94	元/个	1.93	2.17	2.07	4.83%[注 1]
	灌注阀	142.16	554.65	元/个	3.70	3.90	3.96	-1.52%
	呼吸袋	106.34	426.73	元/只	4.00	4.01	4.00	0.25%
	麻醉面罩	88.84	338.05	元/只	3.81	3.81	3.81	
电子类	压力传感器芯片	140.87	717.63	元/个	4.86	5.09	4.86	4.73%
	温度传感器套件	26.14	120.71	元/个	4.70	4.62	4.70	-1.70%
塑料颗粒类	EVA	11.88	263.34	元/千克	21.94	22.17	21.94	1.05%
	PP	13.61	155.64	元/千克	11.18	11.44	11.18	2.33%
	K 聚酯	4.83	83.43	元/千克	17.31	17.27	17.31	-0.23%
包材类	压力传感器吸塑盒	141.04	108.17	元/片	0.77	0.77	0.77	
	麻醉包塑盒	235.03	164.41	元/只	0.66	0.70	0.66	6.06%
金属类	螺旋加强钢丝	18.97	104.09	元/根	5.49	5.49	5.49	
	弹簧(加强插管用)	76.52	105.32	元/根	1.36	1.38	1.36	1.47%
	导丝	10.80	62.52	元/根	5.79	5.79	5.79	
2023 年度								
项目	名称	领用数量	领用金额	价格单位	采购单价（不含关税）	领用单价	采购单价（含关税）	单价差异
塑料制品类	多通旋塞阀	297.10	732.17	元/个	2.10	2.46	2.25	9.33%[注 1]
	灌注阀	196.81	812.77	元/个	3.93	4.13	4.21	-1.90%
	呼吸袋	119.80	419.87	元/只	3.45	3.50	3.45	1.45%
	麻醉面罩	110.53	389.04	元/只	3.48	3.52	3.48	1.15%
电子类	压力传感器芯片	193.80	948.18	元/个	4.89	4.89	4.89	
	温度传感器套件	47.82	216.21	元/个	4.54	4.52	4.54	-0.44%
塑料颗粒类	EVA	13.63	260.85	元/千克	18.78	19.14	18.78	1.92%
	PP	17.59	193.81	元/千克	10.78	11.02	10.78	2.23%
	K 聚酯	5.18	88.30	元/千克	16.87	17.05	16.87	1.07%
包材类	压力传感器吸塑盒	193.98	148.77	元/片	0.77	0.77	0.77	
	麻醉包塑盒	150.14	87.44	元/只	0.64	0.58	0.64	-9.38%
金属类	螺旋加强钢丝	15.69	86.07	元/根	5.49	5.49	5.49	
	弹簧(加强插管用)	63.06	83.79	元/根	1.33	1.33	1.33	
	导丝	9.66	56.43	元/根	5.96	5.84	5.96	-2.01%

2024 年度								
项目	名称	领用数量	领用金额	价格单位	采购单价（不含关税）	领用单价	采购单价（含关税）	单价差异
塑料制品类	多通旋塞阀	270.89	614.18	元/个	2.31	2.27	2.47	-8.10%[注1]
	灌注阀	185.73	774.30	元/个	3.77	4.17	4.03	3.47%
	呼吸袋	162.26	544.00	元/只	3.35	3.35	3.35	
	麻醉面罩	142.90	499.62	元/只	3.50	3.50	3.50	
电子类	压力传感器芯片	185.72	932.43	元/个	5.20	5.02	5.20	-3.46%
	温度传感器套件	81.85	287.23	元/个	3.34	3.51	3.34	5.09%
塑料颗粒类	EVA	18.08	303.59	元/千克	16.73	16.79	16.73	0.36%
	PP	25.63	273.85	元/千克	10.88	10.68	10.88	-1.84%
	K 聚酯	7.73	126.63	元/千克	16.35	16.38	16.35	0.18%
包材类	压力传感器吸塑盒	182.39	134.09	元/片	0.74	0.74	0.74	
	麻醉包塑盒	179.75	102.68	元/只	0.55	0.57	0.55	3.64%
金属类	螺旋加强钢丝	24.24	130.00	元/根	5.31	5.36	5.31	0.94%
	弹簧（加强插管用）	87.56	114.57	元/根	1.30	1.31	1.30	0.77%
	导丝	12.28	72.20	元/根	5.82	5.88	5.82	1.03%

注：多通旋塞阀领用单价高于采购单价主要系细分规格型号较多，领用规格与采购规格差异造成

多通旋塞阀细分规格后如下：

数量：万个、万只、万千克、万片、万根；金额：万元

2022 年度								
项目	名称	领用数量	领用金额	价格单位	采购单价（不含关税）	领用单价	采购单价（含关税）	单价差异
塑料制品类	多通旋塞阀	223.61	485.94	元/个	1.93	2.17	2.07	4.83%
	其中：单通	137.01	103.67	元/个	0.70	0.76	0.75	1.33%
	二通	18.01	74.68	元/个	3.97	4.15	4.25	-2.35%
	三通	29.90	142.73	元/个	4.51	4.77	4.83	-1.24%
	无针三通	27.13	94.69	元/个	3.34	3.49	3.57	-2.24%
	四通	10.28	60.62	元/个	5.52	5.90	5.91	-0.17%
	五通	1.29	9.56	元/个	6.90	7.41	7.38	0.41%
2023 年度								
项目	名称	领用数量	领用金额	价格单位	采购单价（不含关税）	领用单价	采购单价（含关税）	单价差异
塑料	多通旋塞阀	297.10	732.17	元/个	2.10	2.46	2.25	9.33%

制品类	其中：单通	161.56	125.94	元/个	0.73	0.78	0.78	
	二通	28.01	119.92	元/个	3.98	4.28	4.26	0.47%
	三通	41.72	206.87	元/个	4.61	4.96	4.93	0.61%
	无针三通	51.20	190.31	元/个	3.50	3.72	3.75	-0.80%
	四通	13.69	82.48	元/个	5.72	6.02	6.12	-1.63%
	五通	0.91	6.65	元/个	6.95	7.28	7.44	-2.15%
2024 年度								
项目	名称	领用数量	领用金额	价格单位	采购单价 (不含关税)	领用单价	采购单价 (含关税)	单价差异
塑料制品类	多通旋塞阀	270.89	614.18	元/个	2.31	2.27	2.47	-8.10%
	其中：单通	170.51	134.14	元/个	0.76	0.79	0.81	-2.47%
	二通	24.55	104.12	元/个	4.05	4.24	4.33	-2.08%
	三通	31.41	160.36	元/个	4.81	5.11	5.15	-0.78%
	无针三通	27.29	107.63	元/个	3.62	3.94	3.87	1.81%
	四通	16.53	103.65	元/个	5.82	6.27	6.23	0.64%
	五通	0.61	4.73	元/个	7.24	7.74	7.75	-0.13%

多通旋塞阀细分规格看领用单价与采购单价差异小。

综上公司主要原材料领用量和领用金额计算出的加权平均领料成本与当期采购单价差异小，配比关系强。

公司成本核算采用分步法核算，按照产品品种和生产步骤计算成本，产品生产成本构成项目为：直接材料、直接人工、制造费用。公司不同车间对应不同的生产工序，按生产车间建立设置成本中心进行成本归集和分配，直接材料成本按实际领料直接归集及分配至对应成品、半成品，直接材料按 BOM 表标准耗用量进行分配，直接人工及制造费用按车间归集按标准工时分配至当月产成品，在产品考虑各月末结存量较少未分配人工及制造费用，成品发出按月末一次加权平均法计价并结转入主营业务成本。

2、说明各类产品成本构成、变动及原因，与可比公司的差异及合理性；

各类产品成本构成如下：

金额：万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
麻醉类耗材：	7,736.61	100.00%	6,966.11	100.00%	6,400.38	100.00%
直接材料	4,843.38	62.60%	4,304.10	61.79%	4,140.05	64.68%
直接人工	1,391.68	17.99%	1,253.86	18.00%	1,076.02	16.81%
制造费用	1,032.71	13.35%	985.47	14.15%	803.83	12.56%
运输费用	468.84	6.06%	422.67	6.07%	380.48	5.94%
监护类耗材：	4,706.65	100.00%	4,929.83	100.00%	4,152.32	100.00%
直接材料	3,743.92	79.55%	4,065.38	82.46%	3,369.13	81.14%
直接人工	545.15	11.58%	478.78	9.71%	435.17	10.48%
制造费用	352.65	7.49%	317.79	6.45%	289.03	6.96%
运输费用	64.93	1.38%	67.88	1.38%	58.99	1.42%
手术及护理类耗材：	2,036.79	100.00%	2,352.05	100.00%	1,977.74	100.00%
直接材料	1,501.57	73.72%	1,715.15	72.92%	1,455.16	73.58%
直接人工	279.03	13.70%	336.46	14.30%	268.3	13.57%
制造费用	198.84	9.76%	235.70	10.02%	194.92	9.86%
运输费用	57.35	2.82%	64.75	2.75%	59.36	3.00%

公司各类产品的成本构成相对稳定，监护类医疗器械 2024 年直接材料占比下降，主要系一次性脉搏血氧饱和度传感器采购单价 2024 年下降 8.61%，麻醉类医疗器械 2023 年直接材料占比较低，主要系原材料塑料粒子的采购单价下降明显，EVA 采购单价下降 14.40%，手术及护理类医疗器械各期材料占比较稳定。

公司产品成本构成与可比公司的差异及合理性具体如下：

公司	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
公司	直接材料	69.72%	70.68%	71.55%
	直接人工	15.28%	14.58%	14.19%
	制造费用等	15.00%	14.74%	14.26%
三鑫医疗	直接材料	71.05%	71.81%	72.86%
	直接人工	10.19%	10.26%	9.82%
	制造费用等	18.75%	17.94%	17.32%
天益医疗	直接材料	55.19%	51.13%	54.50%
	直接人工	25.70%	33.43%	30.71%

公司	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	制造费用等	19.12%	15.44%	14.80%
维力医疗	直接材料	59.46%	62.58%	60.78%
	直接人工	20.92%	19.98%	20.79%
	制造费用等	19.62%	17.44%	18.42%

公司产品成本构成中，直接材料占比约为 70%，与可比公司三鑫医疗公司接近，高于维力医疗以及天益医疗，主要系公司监护类耗材原材料包括压力传感器等电子类原材料，报告期内监护类产品收入占主营业务收入比例在 35%-40%，监护类耗材直接材料占比约 80%，拉高了公司整体材料占比，因此公司直接材料占比比同行业公司偏高，具有合理性。

3、说明委外加工产品成本的构成、核算、列报情况

报告期内，公司不存在部分生产环节委外加工，仅存在委托生产。公司委托生产系根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定委托其他生产企业生产产成品。公司对产品外观和结构、技术参数、性能指标、LOGO、包装等进行研发和设计，产品的备案、注册证、品牌、商标均为公司所有，公司仅将生产制造环节委托给合格供应商完成。委托生产的产品定价为成本加成定价，公司测算自制成本作为参考再与供应商谈判确定采购价格。

报告期内，公司委托生产产品情况如下：

单位：万元

产品名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	656.48	1,080.55	977.03
二氧化碳吸收剂	243.44	207.12	228.43
小计	899.92	1,287.67	1,205.46
主营业务成本	14,545.87	14,299.24	12,600.97
占比	6.19%	9.01%	9.57%

公司委托生产，成品入库时增加库存商品，销售领用时按月末一次加权平均结转至主营业务成本，期末结存列报于库存商品。

（五）结合采购备货周期、客户下单周期、生产周期、发货运输周期、签收周期等，说明各期末原材料、在产品、库存商品规模的合理性，与公司在手订单及业务规模的匹配情况；说明春节备货对各期期末库存商品期末余额的影响，发行人存货周转率及变动与可比公司是否存在差异及合理性。

1、采购与生产及销售周期与公司存货规模的合理性

公司各业务周期如下：

采购备货周期	塑料制品类	海外进口原材料如灌注阀、多通旋塞阀等阀类塑料制品采购周期较长，从计划采购到入库需要 3-4 个月
	电子类	压力传感器芯片等电子类，芯片一般在前一年三季度末向供应商下达下年的年度采购计划，锁定年度采购量，供应商按采购计划对应的月份发货
	塑料颗粒类	采购周期一般为 1-2 周
	包材类	3-4 周
	金属类	1 周
生产周期	2-4 周	
客户下单周期（下单至发货的时间）	内销客户订货及交货周期较短，内销产品在有库存的前提下交期为 1 周左右，外销交期 1-2 个月，外销定制产品部分时间达到 3 个月	
发货运输及签收周期	1 周左右	

报告期各期，公司存货规模、存货结构及存货周转天数如下：

金额：万元

项 目	2024 年末	2023 年末	2022 年末
原材料	2,667.52	2,886.84	1,677.20
在产品	467.76	475.64	485.88
库存商品	2,611.50	1,864.79	1,805.68
发出商品	23.97	268.28	194.95
存货账面价值合计	5,770.75	5,495.56	4,163.71
原材料周转天数	69	57	54
在产品周转天数	12	12	10
库存商品周转天数	55	46	46
发出商品周转天数	4	6	5
存货总体周转天数	140	121	115

注：周转天数=360 天/（营业成本÷各类存货期初期末平均）

公司的存货规模主要受各业务周期及公司的备货政策影响，公司采购周期长，

生产、客户下单交付、发货及运输周期短，为防止原料的缺货及保证成品的交付公司需要对原材料及成品进行一定量的安全库存储备。公司存货结存、存货周转情况与各业务周期、备货政策吻合，各期末原材料、在产品、库存商品规模具有合理性。

2、存货规模与公司在手订单及业务规模的匹配情况

报告期各期，公司期末在手订单对应存货情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年末		
	账面余额	在手订单对应存货	在手订单覆盖率
原材料	2,683.02	-	-
在产品	467.76	-	-
库存商品	2,621.18	196.75	7.51%
发出商品	23.97	23.97	100.00%
合计	5,795.93	220.72	3.81%
项 目	2023 年末		
	账面余额	在手订单对应存货	在手订单覆盖率
原材料	2,893.49	-	-
在产品	475.64	-	-
库存商品	1,874.22	72.34	3.86%
发出商品	268.28	268.28	100.00%
合计	5,511.64	340.63	6.18%
项 目	2022 年末		
	账面余额	在手订单对应存货	在手订单覆盖率
原材料	1,702.11	-	-
在产品	485.88	-	-
库存商品	1,814.26	180.16	9.93%
发出商品	194.95	194.95	100.00%
合计	4,197.20	375.11	8.94%

公司各期末在手订单对应存货金额小，主要系客户订单分散，下单周期短，公司快速交货履约，存货规模与期末在手订单量不存在明显的关系。

虽然分散的订单导致公司期末的在手订单量少，但期后客户的下单使得公司

库存商品周转仍较快，期后 3 个月库存商品结转情况良好，期后 3 个月的存库存商品结转情况如下：

金额：万元

年 度	库存商品余额	期后 3 个月结转金额	结转比例
2024 年末	2,621.18	1,871.65	71.40%
2023 年末	1,874.22	1,389.22	74.12%
2022 年末	1,814.26	1,461.14	80.54%

3、说明春节备货对各期期末库存商品期末余额的影响，发行人存货周转率及变动与可比公司是否存在差异及合理性

受客户春节备货影响，公司各年 12 月末库存商品余额相比 10 月末、11 月末均有一定减少，具体如下：

金额：万元

月份	库存商品账面余额
2022 年 10 月	2,378.28
2022 年 11 月	2,464.31
2022 年 12 月	1,814.26
2023 年 10 月	2,519.24
2023 年 11 月	2,738.73
2023 年 12 月	1,874.22
2024 年 10 月	3,329.78
2024 年 11 月	3,341.88
2024 年 12 月	2,621.18

报告期内，公司存货周转率与同行业公司对比如下：

项 目	公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
存货周转率（次）	三鑫医疗	4.91	4.28	5.07
	天益医疗	3.16	3.20	5.17
	维力医疗	5.37	4.91	4.67
	平均值	4.48	4.13	4.97
	公司	2.58	2.97	3.10
仅计算库存商品的 存货周转率（次）	三鑫医疗	7.55	7.58	11.74
	天益医疗	6.69	5.92	10.50

项 目	公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	维力医疗	8.10	7.94	7.78
	平均值	7.45	7.15	10.01
	公司	6.50	7.81	7.85

综上，受经销商春节备货影响，公司各期期末库存商品余额相比 10 月、11 月均有一定减少，库存商品备货金额整体保持稳定。公司报告期各期库存商品周转率与同行业公司接近，整体存货周转率受期末多通旋塞阀、灌注阀、芯片等原材料储备影响，比同行业略低。

（六）说明发行人各类存货跌价准备的具体测算过程、可变现净值的确认依据，结合各类产品销售价格变动及毛利率波动影响、可比公司存货跌价准备计提情况等，说明发行人存货跌价准备计提的充分性；说明长库龄存货种类、金额、占比、对应产品情况；说明无订单对应存货的具体构成、库龄、用途、金额及占比，是否为定制化产品或原材料，跌价准备的计提是否充分；按照行业平均跌价计提比例模拟测算对净利润的影响。

1、公司主要产品毛利率及销售价格的变化情况及对存货跌价的影响

主要产品系列的销售价格和销量、毛利率的变动情况具体如下：

单位：元/件、只、套；销售量：万（件、只、套）；毛利率：%

项 目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	平均单价	销售量	毛利率	平均单价	销售量	毛利率	平均单价	销售量	毛利率
麻醉类耗材	12.76	1,251.48	51.54	14.57	1,003.55	52.37	14.81	875.22	50.62
监护类耗材	31.65	350.79	57.61	34.58	344.44	58.61	37.06	279.74	59.95
手术及护理类耗材	6.73	472.57	35.91	7.61	511.75	39.58	7.69	425.72	39.59

公司主要产品单价下降，但毛利率稳定，不会对存货跌价造成异常影响。

2、公司报告期各期库龄，长库龄存货种类、金额、占比、对应产品情况；

报告期各期末公司存货库龄情况如下：

单位：万元

2024 年末					
项 目	账面余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	2,683.02	2,620.00	51.11	6.74	5.17

在产品	467.76	454.65	11.41	1.70	
库存商品	2,621.18	2,608.92	6.99	1.41	3.86
发出商品	23.97	23.97			
小计	5,795.93	5,707.54	69.51	9.85	9.03
占比	100.00%	98.47%	1.20%	0.17%	0.16%
2023 年末					
项 目	账面余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	2,893.49	2,828.99	39.96	18.25	6.29
在产品	475.64	465.85	8.65	1.14	
库存商品	1,874.22	1,855.10	13.48	2.06	3.58
发出商品	268.28	268.28			
小计	5,511.64	5,418.23	62.09	21.45	9.87
占比	100.00%	98.31%	1.13%	0.39%	0.18%
2022 年末					
项 目	账面余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	1,702.11	1,650.36	38.28	12.30	1.17
在产品	485.88	480.36	5.19	0.31	0.02
库存商品	1,814.26	1,792.44	17.27	2.26	2.29
发出商品	194.95	194.95			
小计	4,197.20	4,118.11	60.74	14.87	3.48
占比	100.00%	98.12%	1.45%	0.35%	0.08%

公司原材料库龄 1 年以上库存主要系年消耗量较少的特殊规格的原料备货，库龄 1 年以上的在产品主要系生产余量的自制半成品。2024 年末库龄 1 年以上的产成品具体如下：

单位：万元

产品大类	1 年以上金额
麻醉类	3.05
监护类	4.69
手术及护理类	2.36
其他	2.16
小计	12.26

3、无订单对应存货的具体构成、库龄、用途、金额及占比，是否为定制化产品或原材料

公司 2024 年末无订单存货对应的库龄情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年末				
	期末无订单 存货	库龄 (1 年以内)	库龄 (1 年以上)	期后结转情况 (截至 2025 年 6 月末)	期后结转比例
原材料	2,683.02	2,620.00	63.02	2,282.19	85.06%
在产品	467.76	454.65	13.11	463.56	99.10%
库存商品	2,424.44	2,412.18	12.26	2,243.38	92.53%
小计	5,575.22	5,486.83	88.39	4,989.13	89.49%

公司的无订单存货期后结转情况良好，无订单存货主要为非定制产品及原料。

4、公司各类存货跌价具体测算过程，可变现净值确认依据

(1) 计提存货跌价准备的会计政策

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；

(2) 各类存货可变现净值的具体确认方法如下：

1) 通过盘点，查看各类库存商品、原材料是否存在变质、破损、近效期等减值迹象；

2) 检查期末及期后材料成本单价，确认外购材料单价是否存在大幅变动情况，若存在，考虑其可能涉及的产品类别；

3) 对于库存商品、发出商品和用于连续加工生产的原材料、在产品，结合销售单价、毛利率、销售费用率等情况来考虑期末可变现净值；对库龄较长、公司判断已有很大可能不再用于连续加工生产的各类材料、在产品等，通过对比历

史价格、下一季度价格等合理方式取得其对应的可变现净值；

4) 根据公司可变现净值的确定方法分别测算库存商品、原材料、在成品等存货的可变现净值，并与其期末单位成本进行对比，考虑是否计提相应的存货跌价准备。

5、可比公司存货跌价准备计提情况，及按照行业平均跌价计提比例模拟测算对净利润的影响

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	8.75%	12.86%	7.03%
三鑫医疗	1.54%	0.74%	0.37%
天益医疗	2.05%	0.59%	0.50%
平均计提比例	4.11%	4.73%	2.63%
剔除维力医疗 平均计提比例	1.79%	0.67%	0.44%
公司	0.43%	0.29%	0.80%

同行业公司中，维力医疗公司存货跌价计提比例高于其他公司，剔除维力医疗计提比例影响，公司与三鑫医疗、天益医疗计提比例接近。

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
可比公司平均计提比例	4.11%	4.73%	2.63%
公司	0.43%	0.29%	0.80%
按照行业平均跌价计提比例 模拟测算对存货跌价准备的 影响（万元）	213.29	244.72	76.81
模拟对净利润影响（万元）	26.71	-142.72	-35.95
剔除维力医疗 可比公司平均计提比例	1.79%	0.67%	0.44%
剔除维力医疗后模拟测算对 存货跌价准备的影响（万元）	79.08	20.76	-15.25
剔除维力医疗后模拟对净利 润影响（万元）	-49.57	-30.61	25.46

可比公司平均计提比例比公司高，主要系可比公司中维力医疗公司存货跌价准备计提比例明显高于其他公司，系其存货受公共卫生事件囤货以及海外大客户去库存等特殊影响，其存货跌价准备计提比例明显比同行业其他公司偏高，公司与三鑫医疗、天益医疗计提比例不存在显著差异。按可比公司平均跌价计提比例模拟测算对净利润影响较小。

综上，公司主要产品毛利率稳定，库龄结构较好，2 年以上长库龄存货占比低于 1%，公司存货结存主要为非定制化结存，虽然报告期末在手订单对应的存货较少，但期后消化结转情况良好。公司存货跌价政策、可变现净值确认方法合理，跌价准备的计提充分。

（七）说明存货盘点情况，包括盘点时间、地点、范围、方法、程序、比例、结果，是否存在盘点差异及产生的原因和处理措施。

公司在资产负债表日对仓库、车间的存货进行了盘点，具体盘点情况如下：

项 目	2024 年度盘点	2023 年度盘点	2022 年度盘点
盘点范围	全面盘点		
盘点地点	公司仓库、车间		
盘点范围	原材料、库存商品、车间在制品		
盘点程序	盘点前，公司编制盘点计划，确定盘点时间范围及人员，下发盘点通知，盘点前公司仓库停止收发、车间停工。 盘点过程中，以小组为单位，对照盘点表的名称、规格、数量及存放地点逐项进行核对，仓库货车间人员清点数量，财务人员记录，审计人员监盘，同时关注存货状态，检查各类存货是否出现毁损陈旧等情况。 盘点结束后，观察盘点现场，确定应纳入盘点范围的存货是否均已盘点，查明发放的盘点表单是否均已收回，汇总盘点结果，登记电子表单，将实盘数据和系统结存数据核对，对盘点结果进行复核并编制盘点总结。		
盘点方法	根据计量单位清点数量，对无法清点数量的塑料粒子等原料进行称重		
盘点时间	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 30 日 -2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 30 日 -2022 年 12 月 31 日
执行盘点的部门及人员	公司仓管员、车间班组长、财务部员工		
存货余额扣除发出商品（万元）	5,771.96	5,243.35	4,002.25
盘点金额（万元）	5,742.75	5,132.99	3,599.95
盘点比例	99.49%	97.90%	89.95%
盘点差异（万元）	0.04	无差异	-0.90

注：盘点差异正数表示盘盈，负数表示盘亏

盘点零星差异主要系车间在制品期末未及时出入库引起，差异小，公司已根据盘点结果计入账内。

公司存货各期末盘点情况良好，盘点结果与账面记录不存在重大差异。

（八）说明经销毛利率高于直销、内销毛利率高于外销的原因，与可比公司是否存在差异及合理性。结合业务拓展及销售模式、产品结构、定价策略、成本结构差异、市场需求变化等，说明报告期内发行人外销毛利率持续提升的合理性，经销商毛利率波动下降、直销毛利率持续提升的合理性；说明主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户、原因及报告期内合作情况。

1、说明经销毛利率高于直销、内销毛利率高于外销的原因，与可比公司是否存在差异及合理性。

报告期内，发行人经销毛利率以及直销毛利率的对比情况具体如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 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(%)
经销	54.34	85.06	54.85	89.57	54.62	90.43
直销	39.13	14.94	38.57	10.43	35.95	9.57

报告期内，发行人内销毛利率以及外销毛利率的对比情况具体如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 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(%)
境内	53.75	86.98	54.61	90.67	54.42	91.42
境外	40.83	13.02	38.95	9.33	36.03	8.58

报告期内，发行人直销和经销以及销售区域的销售额占比情况具体如下：

销售模式	销售区域	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		主营收入占比	主营收入占比	主营收入占比
经销	境内	85.06%	89.57%	90.43%
直销	境内	1.92%	1.09%	0.98%
	境外	13.02%	9.33%	8.58%
	小计	14.94%	10.43%	9.57%

报告期内，经销毛利高于直销以及内销毛利率高于外销，主要系直销业务之中大部分均为外销，公司外销业务主要以 OEM 模式开展，公司需根据客户需求定制化生产并贴牌，OEM 模式下公司利润空间相对有限。同行业公司之中，维力医疗外销毛利率也低于内销，具体情况如下：

可比公司	销售区域	2024 年毛利率	2023 年毛利率	2022 年毛利率
维力医疗	境内销售	56.05%	57.00%	56.87%
	境外销售	35.60%	34.15%	28.57%

综上，报告期内，公司经销及直销毛利率差异具有合理性，其中直销毛利率较低主要系境外 OEM 业务导致直销毛利率偏低，OEM 模式毛利率较低具有商业合理性

2、结合业务拓展及销售模式、产品结构、定价策略、成本结构差异、市场需求变化等，说明报告期内发行人外销毛利率持续提升的合理性，经销商毛利率波动下降、直销毛利率持续提升的合理性；

报告期内，公司外销业务主要以 OEM 模式开展，公司需根据客户需求定制化生产并贴牌，主要产品包括麻醉、监护、手术及护理三大类麻醉相关医疗器械产品，考虑市场供需、产品成本等因素进行综合定价。

报告期内，外销业务收入产品结构比例情况具体如下：

单位：万元

年度	产品大类	收入	毛利率	收入占比
2022	监护类耗材	570.38	40.59%	24.88%
	麻醉类耗材	1,345.72	38.18%	58.69%
	手术护理类耗材	345.51	19.49%	15.07%
	其他	31.35	42.93%	1.37%
2022 汇总	-	2,292.96	36.03%	100.00%
2023	监护类耗材	580.07	42.13%	20.36%
	麻醉类耗材	1,887.05	40.24%	66.24%
	手术护理类耗材	370.25	27.17%	13.00%
	其他	11.26	44.93%	0.40%
2023 汇总	-	2,848.63	38.95%	100.00%
2024	监护类耗材	558.4	43.84%	14.13%
	麻醉类耗材	3,133.29	41.32%	79.30%
	手术护理类耗材	244.98	27.81%	6.20%
	其他	14.44	41.97%	0.37%
2024 汇总	-	3,951.10	40.83%	100.00%

由上表可见，报告期内，公司外销业务中，毛利率较高的麻醉类耗材和监护

类耗材占比逐年提升，而毛利率较低的手术护理类耗材在销量有所波动增长的前提下占比逐渐减少。报告期内，手术护理类耗材占外销业务收入比重分别为 15.07%、13.00%和 6.20%，其毛利率分别为 19.49%、27.17%和 27.81%，手术护理类耗材相关产品以一次性使用湿化鼻氧管、输氧面罩等耗材为主，外销市场供应充分，因此毛利率较低。

报告期内，公司经销业务毛利率整体稳定，略有下降主要系产品结构有所变化，其次部分产品因市场竞争等因素价格有所调整，直销业务毛利率有所增长主要系直销业务之中，以境外 OEM 模式为主，毛利率较高的麻醉类耗材销售占比逐年提升，因此直销业务毛利率逐年提升具有合理性。

3、说明主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户、原因及报告期内合作情况。

报告期内，公司各期前五大客户毛利率情况以及合作情况具体如下：

单位：万元

客户	2024 年度		2023 年度		2022 年度		报告期合作情况
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
广州融盛医疗器械有限公司	2,078.26	53.49%	2,599.99	53.64%	2,265.08	53.34%	合作正常
浙江百谷医疗科技有限公司	2,032.44	53.50%	1,986.65	49.81%	2,334.62	51.73%	合作正常
山西锦旭通生物科技有限公司	1,082.63	51.67%	914.86	52.20%	497.77	51.71%	合作正常
广西朱江医疗设备有限公司	814.34	47.73%	698.44	50.59%	678.52	47.98%	合作正常
COVIDIEN JAPAN INC.	574.04	44.23%	399.02	43.83%	48.65	37.76%	合作正常
镇江赫力医疗器械有限公司	470.43	55.89%	539.01	56.21%	576.15	55.22%	合作正常
江苏美康商贸有限公司	288.73	49.88%	717.69	55.13%	466.81	51.59%	合作正常

报告期内，公司各期前五大客户毛利率整体稳定，其中广西朱江医疗设备有限公司毛利率较低主要系其采购的产品一次性使用麻醉穿刺包毛利率较低；COVIDIEN JAPAN INC.系公司外销主要客户，其系美敦力日本子公司，公司向其主要销售的产品一次性使用麻醉面罩和一次性使用麻醉呼吸管路，公司以 OEM 模式向其销售，毛利率低于境内客户具有合理性。综上，公司主要客户中

不存在毛利率显著异常的情形。

（九）结合可比公司的选取标准，同类产品在定价模式、成本构成、主要性能指标、应用领域、下游客户、销售模式、销售区域等的具体差异，说明发行人综合毛利率高于可比公司平均水平的合理性；分析麻醉类产品低于可比公司维力医疗同类产品且变动趋势不一致的原因，说明发行人监护类耗材、手术及护理类耗材毛利率水平与行业平均水平、变动趋势是否存在差异及合理性。

1、结合可比公司的选取标准，同类产品在定价模式、成本构成、主要性能指标、应用领域、下游客户、销售模式、销售区域等的具体差异，说明发行人综合毛利率高于可比公司平均水平的合理性

发行人同行业可比上市公司主营业务产品覆盖面的情况具体如下：

项目	主要产品以及应用领域	注册证情况
维力医疗	公司主要从事麻醉、导尿、泌尿外科、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于普通开放手术、微创手术，急救和护理等	国内 154 项，其中三类 8 项
三鑫医疗	现有主要产品涵盖血液净化、给药器具、心胸外科三大系列	102 项注册证
天益医疗	主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，公司主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等	38 项，其中三类 15 项
发行人	主营业务为各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售	53 项，其中三类 11 项

注：以上数据来自于可比公司 2024 年年度报告。

由上表可见，其中维力医疗的麻醉类、呼吸类产品与发行人麻醉类以及手术及护理类产品接近，三鑫医疗、天益医疗均从事血液净化类的医用导管类产品。因此上述可比公司均从事医用导管类的医疗器械产品。相关产品根据生产成本、市场供需等因素进行定价。

从销售模式角度，发行人与可比公司的销售模式均包含直销与经销，同时经销模式是医疗器械耗材行业普遍采用的销售模式，同行业可比上市公司维力医疗（603309.SH）、三鑫医疗（300453.SZ）和天益医疗（301097.SZ）等也采用经销模式。发行人采取经销模式具有必要性，符合行业惯例，具体情况如下：

公司名称	销售模式
维力医疗 (603309.SH)	在内销中,公司主要采取经销商销售模式,通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。随着医疗器械集中带量采购的展开,公司相应调整业务管理的模式,加大对终端医院的资源投放
三鑫医疗 (300453.SZ)	按公司产品类型和客户类型的不同特点,公司实行经销和直销相结合的销售模式,并以经销为主、直销为辅
天益医疗 (301097.SZ)	公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式
发行人	公司采用“经销为主,直销为辅”的销售模式。其中,经销模式均为境内经销;直销模式下,发行人主要为境外销售,兼具少部分境内直销。发行人境外销售主要以 OEM 方式生产销售

数据来源:同行业可比上市公司年报。

从销售区域来看,发行人与可比公司销售区域均同时面向境内外市场,具体情况如下:

单位:万元

项目	销售区域	销售金额	占比
维力医疗	境内	68,262.42	46.13%
	境外	79,719.19	53.87%
三鑫医疗	境内	122,631.81	81.73%
	境外	27,412.03	18.27%
天益医疗	境内	25,947.87	61.93%
	境外	15,947.81	38.07%
发行人	境内	26,395.70	86.98%
	境外	3,951.10	13.02%

报告期内,发行人与可比公司毛利率比较情况具体如下:

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	45.04%	46.22%	43.36%
三鑫医疗	35.34%	34.79%	33.50%
天益医疗	36.22%	36.98%	34.14%
平均数	38.87%	39.33%	37.00%
发行人	52.07%	53.15%	52.84%

报告期内,发行人产品综合毛利率高于三鑫医疗、天益医疗,略高于维力医疗,主要系产品结构差异,三鑫医疗和天益医疗以血液净化类产品为主,从事血液净化类产品的上市公司还包括威高血净等,血液净化管路等相关产品市场竞争较为激烈,毛利率较低,而发行人整体毛利率水平与维力医疗麻醉类产品接近,

略高于维力医疗综合毛利率，主要系维力医疗整体产品种类较多，还包括护理、血液透析等毛利率较低的产品。由此可见，发行人毛利率整体高于可比公司主要系产品结构差异，具有商业合理性。

报告期内，公司麻醉类以及主营业务综合毛利率与维力医疗麻醉类产品的毛利率比较情况具体如下：

单位：%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗麻醉类	56.78	56.41	54.81
发行人麻醉类	51.54	52.37	50.62
发行人主营业务综合毛利率	52.07	53.15	52.84

报告期内，维力医疗麻醉类产品规模整体高于发行人，因此具有一定的规模经济优势，大批次采购使得成本降低，具体内容详见本问询回复报告之“问题 4、一、（九）、2”。

2、分析麻醉类产品低于可比公司维力医疗同类产品且变动趋势不一致的原因，说明发行人监护类耗材、手术及护理类耗材毛利率水平与行业平均水平、变动趋势是否存在差异及合理性。

报告期内，公司麻醉类以及主营业务综合毛利率与维力医疗麻醉类产品的毛利率比较情况具体如下：

单位：%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗麻醉类	56.78	56.41	54.81
公司麻醉类	51.54	52.37	50.62
公司主营业务综合毛利率	52.07	53.15	52.84

维力医疗与公司麻醉类产品比较情况具体如下：

项目	主要产品	用途
维力医疗麻醉类	气管插管、喉罩、支气管插管可视支气管插管、气管切开插管、麻醉面罩、人工鼻、麻醉呼吸管路、电子镇痛泵	和麻醉呼吸机相配套使用，用于各种吸入全麻手术预防和处理呼吸道梗阻、呼吸功能不全以及急救时建立人工通气道；术后镇痛、分娩镇痛、癌痛镇痛、肿瘤化疗等临床治疗中药液的精确输注和监测。
公司麻醉类	气管插管、喉罩气道导管、麻醉呼吸管路、呼吸过滤器、麻醉面罩、全麻	产品与医院麻醉科、ICU、急诊室等临床科室的麻醉呼吸机配套使用，适用于临床在

项目	主要产品	用途
	气管插管包、气管插管固定器、喉镜片、麻醉废气吸附器、麻醉视频喉镜、麻醉穿刺包、麻醉机用二氧化碳吸收剂、输注泵	患者和麻醉机间建立人工气道用；与麻醉剂配套使用，用于循环密闭麻醉时吸收二氧化碳气体；用于临床微量给药治疗中持续输注药液

报告期内，维力医疗麻醉类产品规模整体高于发行人，因此具有一定的规模经济优势，大批次采购使得成本降低，因此其毛利率略高于发行人具有合理性。2022 年至 2023 年度发行人与维力医疗毛利率均有所提升，2024 年度，维力医疗毛利率保持基本稳定，公司毛利率有所下降，主要系各自主力产品结构有所不同：根据 2024 年维力医疗年度报告，维力医疗麻醉类产品品主要包括全麻气道管理耗材和电子镇痛泵，而公司则主要为一次性使用麻醉管路套件、一次性使用呼吸过滤器和一次性使用麻醉穿刺包等，因此毛利率波动略有差异。

单位：万元

维力医疗-麻醉类	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入	47,718.14	46,773.39	40,945.17
成本	20,624.79	20,389.88	18,504.49
毛利	27,093.34	26,383.51	22,440.68
毛利率（%）	56.78	56.41	54.81
公司麻醉类收入	15,963.31	14,626.01	12,960.30
成本	7,736.62	6,966.11	6,400.38
毛利	8,226.69	7,659.90	6,559.92
毛利率（%）	51.54	52.37	50.62

综上，相关毛利率变动情况具有商业合理性。

从手术及护理类耗材毛利率情况来看，公司与同行业可比公司比较情况具体如下：

公司名称	分类	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	呼吸	33.32%	38.31%	37.69%
发行人	手术及护理类	35.91%	39.58%	39.59%

维力医疗手术及护理类产品与海圣医疗的比较情况具体如下：

项目	主要产品	用途
维力医疗呼吸类	氧气面罩、氧浓度可调面罩药物吸入雾化器	主要适用于病人输氧用。主要用于各种呼吸系统疾病给药时使用。

项目	主要产品	用途
海圣医疗手术及护理类	1) 电外科系列产品 公司电外科系列产品主要包括一次性使用单极手术电极、一次性使用中性极板、一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）和电刀清洁片等； 2) 公司动静脉通路系列产品主要包括一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用多通旋塞阀等，具体情况如下； 3) 公司氧疗系列产品主要包括一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加湿输氧面罩和一次性使用输氧面罩等，	产品与高频电凝设备配套，供临床在手术时电切、电凝用；产品供临床手术时与高频手术器械配套作中性电极使用本产品供临床输液、输血、营养及连续监测中心静脉压用；用于临床输液、输血过程中通过切换输液、输血流路，实现单路输注或多路混合输注用，可用于压力输注；产品供医疗单位作急救给氧和对缺氧患者进行氧气吸入用等。

公司手术及护理类耗材与维力医疗的呼吸类产品重合度较高，其毛利变化在报告期内趋势接近，2024 年度整体有所下降。综上，相关毛利率变动情况具有商业合理性。

从监护类耗材毛利率情况来看，公司与同行业可比公司比较情况具体如下：

公司	分类	2024 年度	2023 年度	2022 年度
深圳市美连医疗电子股份有限公司(833504.NEEQ)	生命信息监测类有源耗材	60.82%	58.12%	56.05%
发行人	监护类	57.61%	58.61%	59.95%

发行人监护类耗材与美连医疗相关产品的比较情况具体如下：

项目	主要产品
美连医疗	①呼吸监测类：脉搏血氧饱和度传感器、呼气末二氧化碳传感器、温度和脉搏血氧仪、微型呼吸末二氧化碳监测仪、积水杯及气路采样管配件等； ②心电\脑电\肌电监测类：心电传感器、脑电传感器、盆底肌肉治疗用体内电极、心电导联线、脑电导联线、动态心电记录仪、一次性使用阻抗传感器、一次性使用除颤电极片； ③血压监测类：血压袖带、压力传感器、输液加压袋、电子血压计等； ④体温监测类：温度传感器、医用红外体温计等； ⑤电外科类：高频手术电极、一次性使用中性电极、一次性吸引管；
海圣医疗监护类	生命信息监测系列产品主要包括一次性使用压力传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器和一次性使用体温传感器等，

从整体来看，公司监护类耗材毛利率与美连医疗接近。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人主要原材料供应商，查阅企查查等工商信息网站，了解各类原材料主要供应商的基本情况、性质（生产商或贸易商）、业务规模、报告期内合作情况，获取发行人报告期内采购明细数据，分析同类原材料向贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，判断是否符合行业惯例。获取主要原材料供应商财务报表等财务数据材料，分析发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，判断存在主要向发行人销售产品的供应商，确认与发行人是否存在关联关系。查阅同行业可比公司公开披露文件，分析发行人前五大供应商采购占比与可比公司是否存在差异及合理性；

2、查阅中国报告大厅等如发行人原材料有关的市场报价网站，分析其主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况，获取发行人报告期内采购明细数据，分析同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性；访谈发行人采购主要负责人，了解主要原材料供应商的定价及调价机制对原材料采购价格、生产成本的影响；

3、获取公司收入成本表，分析各类产品材料占比，获取采购明细数据、材料出库单、期末库存结存清单，统计各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况，编制主营业务成本测算表，检查各期产品产销量及期末库存的匹配性；

4、获取公司的材料出库单，分析领料单价与采购单价的差异及偏差幅度从而检查主要原材料领用量及金额的配比关系。了解公司直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法。获取收入成本大表，了解各类产品料工费成本构成及变动的原因，与可比公司公开披露的料工费情况进行对比分析，分析与可比公司料工费差异原因及合理性。获取委外加工采购成品的明细，了解委外加工采购成品的背景及原因，了解委外加工采购成品的核算及列报情况；

5、了解公司各业务流程周期，包括采购周期，客户下单周期、生产周期、发运周期、签收周期等，计算公司存货周转天数，判断各类型存货的周转天数与业务周期是否匹配，判断存货规模的合理性。获取公司的期末在手订单明细，计算期末在手订单对应存货的比例，了解在手订单与存货结存无直接对应关系的原因。统计四季度各月存货结存情况，分析春节备货对期末库存的影响。计算可比公司的存货周转率并与公司进行比较，分析公司周转率与可比公司周转率差异的原因；

6、了解公司存货跌价准备计提政策、计算方法及可变现净值确认的依据，结合各类产品销售价格及毛利率的变动，分析是否会对存货跌价造成影响。了解公司各项存货库龄情况及长库龄的原因。统计无订单存货对应的构成、库龄等，了解无订单存货是否为定制化产品或原料，考虑无订单存货、定制化存货是否会对存货跌价造成影响。查阅同行业可比公司公开披露文件，计算可比公司存货跌价计提比例并模拟测算对净利润的影响；

7、获取公司收入成本表，比较经销、直销、境内、境外销售情况，结合不同销售模式及境内外销售的产品结构、定价策略等，分析直销业务、境外销售业务毛利率偏低但持续提升，经销毛利波动下降的合理性，检查主要客户的毛利率及合作情况，分析主要客户的毛利率波动情况；

8、查阅同行业公司年度报告、产品介绍，了解麻醉类毛利率差异原因以及可比公司毛利率差异原因。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人各类原材料主要供应商整体成立时间较早，主要供应商与发行人合作年限较长且合作较为稳定，经营规模与公司采购规模具有匹配性，报告期内合作情况良好、稳定。发行人除塑料粒子类主要通过贸易商采购外，主要原材料主要通过生产商直接采购对应原材料，塑料粒子类原材料向贸易商采购具有合理性，通过贸易商进行集中采购，可有效发挥规模化采购效应，更有利于公司集约化经营发展，符合行业惯例。发行人主要供应商不存在主要向公司销售产品的情况，发行人并非其唯一或主要客户。可比上市公司中前五大主要供应商的采购占比集中度普遍在 25%-50%左右，发行人前五大供应商采购占比与可比公司不存在明显差异；

2、发行人采购的塑料颗粒类原材料的相关采购价格与市场行情不存在较大差异，塑料制品类、电子类、包装材料类、金属类以及其他材料等类别，属于根据医疗器械耗材生产企业的具体需求而衍生出的细分需求，相比于其他原材料产品规格较多且不同产品工艺品质不同，不具有公开市场价格，发行人一般通过询价、谈判协商方式确定价格，发行人主要原材料供应商与公司之间的定价模式和

供应商的其他客户之间不存在较大差异。发行人采购的主要原材料在不同供应商的采购价格差异较小或仅从一家供应商采购。发行人与主要供应商之间建立清晰、明确的定价机制和调价机制；

3、发行人各类产品原材料占比约 70%；各类原材料采购入库、生产领用、期末结存与各期产品产销量、期末库存匹配程度高；

4、主要原材料领用量与金额具有配比关系，加权平均领用单价与采购单价差异小；直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法合理；各类产品料工费成本构成具有合理性；委托生产采购成品成本构成、核算及列报准确；

5、关于存货规模合理性及存货跌价准备计提充分性，公司采购备货周期长，客户下单交付及发货运输签收周期短，各期末存货规模及结构与采购生产交付周期匹配，存货规模具有合理性；各期末未履约完毕的在手订单金额小，与存货规模不构成直接关系；春节备货会造成各期期末库存商品余额相比较于 10 月末、11 月末库存商品余额下降；发行人库存商品的存货周转率与同行业可比公司不存在明显差异，整体存货周转率受原料备货影响比同行业略低；

6、发行人各类产品毛利率稳定，长库龄存货结存金额及占比小，无订单存货主要为非定制化产品和原料；存货跌价计提测算及可变现净值确认过程合理，公司存货跌价与三鑫医疗、天益医疗计提比例接近，按行业平均跌价计提比例模拟测算对净利润影响小，跌价准备计提充分；发行人存货各期末盘点情况良好，盘点结果与账面记录不存在重大差异。

7、关于毛利率高于可比公司的合理性，发行人经销毛利高于直销毛利，内销毛利高于外销毛利主要系直销业务中大部分为 OEM 外销业务，毛利率相比经销业务低，与同行业表现一致；报告期外销、直销毛利率持续提升的原因系毛利率较高的麻醉类产品外销量及销售占比提升，拉高外销、直销整体毛利率。经销毛利率波动下降主要系产品结构变化及市场竞争调价，具有合理性；发行人各期前五大客户合作正常，毛利率整体稳定；

8、发行人主要根据市场供需、产品技术含量、产品生产成品综合定价，毛利率高于同行业可比公司主要系公司产品类别和应用领域与可比公司存在差异，天益医疗和三鑫医疗以血液净化产品为主，相对毛利率较低，发行人整体毛利率

与维力医疗麻醉类产品接近，麻醉类产品毛利率略低于维力医疗主要系维力医疗生产规模较大，具有规模经济效益，因此毛利率略高于发行人，发行人监护类耗材、手术及护理类耗材毛利率水平与行业平均水平接近，整体趋势与同行业公司一致。

三、中介机构说明

（一）说明对供应商采购真实性，存货真实性、完整性采取的核查程序、方法、比例、结论。

1、核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）了解与采购付款相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性；

（2）了解主要供应商的基本情况，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等查询主要供应商的基本信息，分析主要供应商经营规模与公司采购规模的匹配性；

保荐人对主要供应商实施访谈程序，了解发行人与其合作情况，访谈结果如下：

金额：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
访谈供应商家数	22	23	22
访谈覆盖的供应商采购额	7,998.45	9,655.44	7,233.66
采购总额	10,480.23	11,969.58	9,653.44
占比	76.32%	80.67%	74.93%

注：申报会计师有关供应商访谈的具体核查情况，请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》

保荐人对主要供应商实施函证程序，具体情况如下：

金额：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
原材料采购总额	10,480.23	11,969.58	9,653.44
发函金额	9,534.54	10,693.85	8,031.39

发函比例	90.98%	89.34%	83.20%
回函确认金额	9,534.54	10,693.85	8,031.39
回函确认比例	90.98%	89.34%	83.20%
应付账款函证	2024 年末	2023 年末	2022 年末
应付账款余额	2,647.97	3,707.46	1,882.89
发函金额	2,426.09	3,495.88	1,613.67
发函比例	91.62%	94.29%	85.70%
回函确认金额	2,426.09	3,495.88	1,613.67
回函确认比例	91.62%	94.29%	85.70%

注：申报会计师有关供应商函证的具体核查情况，请参见《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明》

（3）获取报告期内公司实控人、董监高及核心采购人员的银行流水，核查实控人、董监高及核心采购人员与主要供应商之间是否存在异常资金往来，核实是否存在关联关系或其他利益输送；

（4）了解公司采购备货、客户下单交付、生产及发运签收周期，分析期末存货余额规模及结构与采购及生产销售周期、存货周转率的匹配及合理性，分析存货周转率的变化，并与同行业公司进行对比分析；

（5）获取公司存货库龄表，了解库龄分布情况，了解存货跌价计提政策，评价政策合理性，获取存货跌价计算过程并进行复核；

（6）了解公司存货各项目的发生、计价、分配与结转的情况；

（7）执行采购测试、计价测试；

（8）编制成本测算表，检查采购入库、生产领用、期末结存、成本结转的匹配性；

（9）实施分析性程序，分析各期料工费成本构成比例是否出现大幅波动，各期产品单位成本是否出现异常波动。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人供应商采购真实，存货期末结存真实完整准确。

（二）说明存货监盘情况，包括时间、地点、人员、监盘比例等。

1、核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

保荐人、申报会计师获取发行人的盘点计划和盘点表，了解存货存放地点以及存放方式等，实施监盘程序，核对了抽盘结果与企业自盘结果。

2、核查结论

报告期各期末，存货监盘结果如下：

项 目	2024 年度盘点	2023 年度盘点	2022 年度盘点
监盘时间	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 30 日 -2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 30 日 -2022 年 12 月 31 日
监盘地点	绍兴厂区仓库及车间		
监盘人员	保荐人、申报会计师	保荐人、申报会计师	保荐人、申报会计师
存货余额扣除发出商品（万元）	5,771.96	5,243.35	4,002.25
监盘金额（万元）	5,742.75	5,132.99	3,599.95
监盘比例	99.49%	97.90%	89.95%
抽盘金额（万元）	5,448.78	4,567.21	3,411.40
抽盘比例	94.40%	87.10%	85.24%

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人严格遵守存货的内部控制制度，存货管理情况较好，盘点过程中，发行人各类原材料、库存商品和在产品均摆放整齐，发行人仓储人员对存货的摆放位置熟悉，监盘情况较好，内控管理规范，发行人存货账实相符。

问题 5、销售费用率高于可比公司合理性

根据申请文件：（1）发行人各期销售费用分别为 2,539.03 万元、3,030.02 万元和 3,268.83 万元，占收入比例分别为 9.48%、9.91%和 10.76%，高于可比上市公司平均水平。销售费用主要由职工薪酬、业务推广费、业务招待费和差旅费构成，业务推广中的咨询服务由上海秉程医疗器械有限公司（以下简称“秉程医疗”）提供。（2）发行人各期期末员工人数分别为 472、467、516，劳务派遣人数分别为 8、40、16。各期支付给职工以及为职工支付的现金持续上涨。

请发行人：（1）结合销售模式、销售费用构成及报告期内变动情况等，分析发行人以境内经销为主且部分区域试行“两票制”的情况下，销售费用率高于同行业可比上市公司的合理性。（2）说明不同销售模式、销售区域销售费用的具体构成、业务宣传推广的职责分工（发行人、经销商、第三方服务机构等）及开展情况、费用构成及承担主体；说明销售人员规模与销售分工的匹配性、销售费用中职工薪酬与销售人员数量的匹配性。（3）说明业务推广费的主要构成，推广方式、频次、推广费用率与同行业可比公司是否存在显著差异及原因；说明推广活动开展情况、费用金额与发行人以境内经销为主的销售模式是否匹配；说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排；说明秉程医疗的主营业务，与公司合作的具体情况，向公司提供咨询服务的形式，相关收入金额占其同类业务收入的比例，服务收费标准、费用预提及后续支付、费用金额与咨询服务的匹配性，相关支持性证据是否齐备可验证。（4）说明报告期各期各类人员数量与业务规模是否匹配，平均薪酬水平与同行业可比公司、当地平均水平是否存在显著差异及合理性；说明劳务派遣人员岗位、职责与正式员工的职能分工，劳务派遣相关费用及变动情况，劳务人员数量及变动与相关业务成本费用、收入的匹配性；说明离职、新增人员变动对岗位职责、生产经营的影响；说明关键管理人员薪酬的确定依据、与发行人业绩的匹配性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明针对销售费用的核查方式、取得的核查证据、核查比例。（3）说明销售人员销售活动开展合规性，是否存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用是否真实、准确、完整。（4）说明对第三方销售费用支付对象的核查情况，相关主体是否与发行人存在关联关系，对相关主体的访谈、函证等核查情况，是否存在异常资金往

来等。

回复：

一、发行人说明

（一）结合销售模式、销售费用构成及报告期内变动情况等，分析发行人以境内经销为主且部分区域试行“两票制”的情况下，销售费用率高于同行业可比上市公司的合理性。

报告期内，公司销售费用的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	1,971.20	60.30	1,994.59	65.83	1,640.93	64.63
业务推广费	621.57	19.02	471.43	15.56	460.86	18.15
差旅费	346.10	10.59	269.04	8.88	182.74	7.20
业务招待费	278.69	8.53	253.45	8.36	225.01	8.86
其他	51.27	1.57	41.50	1.37	29.49	1.16
合计	3,268.83	100	3,030.02	100	2,539.03	100

报告期内，公司销售费用率与同行业比较情况具体如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	10.48%	11.42%	11.44%
三鑫医疗	5.60%	6.02%	6.71%
天益医疗	4.86%	4.07%	1.86%
平均数	6.98%	7.17%	6.67%
发行人	10.76%	9.91%	9.48%

公司销售费用率略高于同行业，与维力医疗接近，报告期内，公司以经销模式为主，整体经销商数量规模较大，因此销售人员数量占比较高，具体情况如下：

单位：人数

公司名称	2024 年度		
	销售人员	总人数	占比
维力医疗	308	2,763	11.15%

公司名称	2024 年度		
	销售人员	总人数	占比
三鑫医疗	226	2,157	10.48%
天益医疗	77	1,222	6.30%
平均数	204	2,047	9.95%
发行人	100	516	19.38%

发行人同行业可比上市公司经销模式产生的收入占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年			2023 年			2022 年		
	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比
发行人	30,346.81	25,811.59	85.06%	30,519.66	27,337.02	89.57%	26,718.48	24,162.84	90.43%
维力医疗	147,981.61	未披露	未披露	136,576.16	未披露	未披露	135,372.20	未披露	未披露
三鑫医疗	149,658.78	106,973.36	71.48%	129,639.77	99,529.24	76.77%	133,362.64	94,998.09	71.23%
天益医疗	41,392.98	28,564.29	69.01%	37,571.32	23,690.18	63.05%	39,201.57	26,420.27	67.40%

由上表可见，发行人整体销售结构与可比公司类似，均以经销为主。发行人整体客户分散程度较高，2024 年度，发行人前五大客户占销售收入比重与可比公司比较情况具体如下：

公司名称	2024 年度
	前五大客户占比
维力医疗	32.28%
三鑫医疗	9.71%
天益医疗	44.12%
平均数	28.70%
发行人	21.66%

天益医疗前五大客户集中度较高，销售人员数量占比较小，因此销售费用率较低，三鑫医疗前 5 大客户占比较低的时，销售费用率较低，主要系其规模较大，具有一定的规模效应。三鑫医疗收入规模较小的年度内，销售费用率较高，具体情况如下：

单位：万元

三鑫医疗	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业总收入	150,043.84	130,006.10	133,600.26	116,428.88	94,038.56	72,166.81	53,130.24
销售费用	8,405.72	7,830.72	8,957.93	8,665.18	6,962.47	10,162.09	6,444.68
销售费用率	5.60%	6.02%	6.71%	7.44%	7.40%	14.08%	12.13%

此外，从产品角度来看，三鑫医疗、天益医疗等整体聚焦于血液净化领域，相关产品覆盖面集中，而发行人产品线品类多、规格广，因此三鑫医疗及天益医疗费用率较低，具有合理性。

发行人同行业可比上市公司主营业务产品覆盖面的情况具体如下：

项目	主要产品
维力医疗	公司主要从事麻醉、导尿、泌尿外科、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于普通开放手术、微创手术，急救和护理等。
三鑫医疗	现有主要产品涵盖血液净化、给药器具、心胸外科三大系列
天益医疗	主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，公司主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等
发行人	主营业务为各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售

由上表可见，维力医疗与发行人整体产品覆盖面较广，三鑫医疗和天益医疗聚焦于血液净化领域，因此发行人与维力医疗销售费用率接近，而高于三鑫医疗、天益医疗具有合理性

（二）说明不同销售模式、销售区域销售费用的具体构成、业务宣传推广的职责分工（发行人、经销商、第三方服务机构等）及开展情况、费用构成及承担主体；说明销售人员规模与销售分工的匹配性、销售费用中职工薪酬与销售人员数量的匹配性。

1、说明不同销售模式、销售区域销售费用的具体构成、业务宣传推广的职责分工（发行人、经销商、第三方服务机构等）及开展情况、费用构成及承担主体；

（1）不同销售模式、销售区域销售费用的具体构成情况

报告期内，公司销售费用的构成情况具体如下：

单位：万元，%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	1,971.20	60.30	1,994.59	65.83	1,640.93	64.63
业务推广费	621.57	19.02	471.43	15.56	460.86	18.15
差旅费	346.10	10.59	269.04	8.88	182.74	7.20
业务招待费	278.69	8.53	253.45	8.36	225.01	8.86
其他	51.27	1.57	41.50	1.37	29.49	1.16
合计	3,268.83	100	3,030.02	100	2,539.03	100

报告期内，发行人直销和经销收入占比以及对应销售区域的对比情况具体如下：

销售模式	销售区域	2024	2023	2022
		主营收入占比	主营收入占比	主营收入占比
经销	境内	85.06%	89.57%	90.43%
直销	境内	1.92%	1.09%	0.98%
	境外	13.02%	9.33%	8.58%
	小计	14.94%	10.43%	9.57%

报告期内，公司销售费用分销售模式的构成情况具体如下：

项目	销售费用明细
直销	职工薪酬、业务推广费、差旅费、业务招待费及其他
经销	职工薪酬、业务推广费、差旅费、业务招待费及其他

根据直销和经销团队人员构成、销售活动的区分，具体销售费用拆分明细如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
职工薪酬	1,971.20	1,994.59	1,640.93
其中：经销	1,732.30	1,911.09	1,520.77
直销	238.90	83.50	120.16
业务推广费	621.57	471.43	460.86
其中：经销	509.70	419.77	427.27
直销	111.87	50.66	33.59

项目	2024 年	2023 年	2022 年
业务招待费	278.69	253.45	225.01
其中：经销	276.39	252.25	223.69
直销	2.30	1.21	1.32
差旅费	346.10	269.04	182.74
其中：经销	310.81	259.51	176.58
直销	35.29	9.54	6.16
其他	51.27	41.50	29.49
合计	3,268.83	3,030.02	2,539.03
其中：经销	2,829.20	2,842.60	2,348.30
直销	388.40	144.90	161.20
其他	51.27	41.50	29.49

（2）业务宣传推广的职责分工（发行人、经销商、第三方服务机构等）及开展情况、费用构成及承担主体

公司产品在向下游销售活动的过程中存在相关的业务宣传推广活动。发行人、经销商及第三方服务机构在各自业务范围内履行相关业务宣传推广活动，相关功能及范围并不重合。

发行人销售中主要作为厂商，负责经销商开发及管理，自身注册医疗器械产品的推广，包括展会、学术推广、市场调研服务商的费用，主要目的在于开发及管理客户（经销商），市场的教育和产品的推广。发行人的业务推广活动主要包括：（1）境内经销商的开发、维护及管理以及境外 OEM 客户的开发；（2）公司进行的产品推广及售后、产品终端开发与学术推广（产品专家共识的宣讲、产品专业学术交流及推广会议）等活动，相关推广活动公司在部分区域可能委托第三方服务商进行；（3）公司参加大型国内国外专业会议或者展会产生的费用。因此，上述活动产生的销售费用由发行人自行承担。

就发行人委托第三方服务商提供相关服务来看，根据与第三方服务商签署的推广服务合同，推广服务商的主要工作内容如下：

项目	工作内容
学术推广	具体工作形式为学术会议和学术交流。学术交流是推广服务商对医生进行拜访，沟通交流产品定位、产品特点、适应症、药理药效、市场竞争情况、联合用药方案以及适应症临床用药情况等信息；学术会议是推广服务商邀请医药领

项目	工作内容
	域专家、学者、临床医生等参加学术会议。
管理服务	具体工作形式为商务管理和终端管理。商务管理工作是推广服务商定期统计、汇总并反馈服务商的销售推广服务等情况；终端管理工作是推广服务商对终端客户进行渠道管理，售后关系维护。
市场调研	具体工作形式为政策信息收集和调研活动。政策信息服务是推广服务商收集并反馈推广区域内招标动态、议价动态、医保政策、竞品信息等；调研活动是推广服务商通过问卷的形式调查产品在相关应用领域的市场情况、竞争状况等。

公司的经销商则独立负责其业务范围内的销售活动。经销商销售活动主要在于销售业务的落地，以及后续的物流、入院及结算等服务，承担对于医疗器械产品的流通、配送以及入院服务、医保结算等职能。该等经销商自身销售活动产生的销售费用由经销商承担。

2、说明销售人员规模与销售分工的匹配性、销售费用中职工薪酬与销售人员数量的匹配性。

报告期各期末，公司销售人员数量情况具体如下：

项目	2024 年末	2023 年末	2022 年末
经销销售人员数量	84	79	78
直销销售人员数量	16	6	11
合计	100	85	89

报告期各期，公司直销和经销销售情况具体如下：

销售模式	销售区域	2024	2023	2022
		主营收入占比	主营收入占比	主营收入占比
经销	境内	85.06%	89.57%	90.43%
直销	境外	13.02%	9.33%	8.58%
	境内	1.92%	1.09%	0.98%
	小计	14.94%	10.43%	9.57%

报告期各期，整体销售人员规模与销售业务规模分工较为匹配。2024 年，公司加强外销团队投入，带动 2024 年境外销售占比有所提升。

报告期各期，销售费用职工薪酬与销售人员数量的比较情况具体如下：

单位：万元，人

项目	2024 年末	2023 年末	2022 年末
营业收入	30,373.35	30,588.18	26,772.11
销售费用职工薪酬	1,971.20	1,994.59	1,640.93
销售人员数量	100	85	89
人均薪酬	19.71	23.47	18.44
人均创收	303.73	359.86	300.81

注：销售人员数量按照年底进行模拟计算

整体来看，公司销售人员人均薪酬与人均创收水平保持同趋势变动，2023 年公司销售人员人均创收水平较高，因此人均薪酬水平较高，2024 年，因市场供需以及产品竞争等因素变化，公司同时加强销售团队建设，新招聘部分销售人员，导致人均创收水平有所减少，因此人均薪酬水平也有所降低，整体具有合理性。

（三）说明业务推广费的主要构成，推广方式、频次、推广费用率与同行业可比公司是否存在显著差异及原因；说明推广活动开展情况、费用金额与发行人以境内经销为主的销售模式是否匹配；说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排；说明秉程医疗的主营业务，与公司合作的具体情况，向公司提供咨询服务的形式，相关收入金额占其同类业务收入的比例，服务收费标准、费用预提及后续支付、费用金额与咨询服务的匹配性，相关支持性证据是否齐备可验证。

1、说明业务推广费的主要构成，推广方式、频次、推广费用率与同行业可比公司是否存在显著差异及原因；说明推广活动开展情况、费用金额与发行人以境内经销为主的销售模式是否匹配；

业务推广费主要系公司为提升产品知名度和市场份额而投入的广告宣传、市场推广等费用。报告期内，业务推广费分别为 460.86 万元、471.43 万元和 621.57 万元。2024 年度，公司加大力度参加各类境内外展会，推广自产产品，导致业务推广费有所增长。

报告期内业务推广费明细具体如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
咨询服务费	351.02	314.20	370.24
展览费	110.41	59.99	17.96
广告宣传费	0.71	2.44	7.89
样品费	37.63	28.92	29.80
市场推广费	28.61	18.58	17.35
会议费	93.19	47.31	17.62
总计	621.57	471.43	460.86

报告期内，公司业务推广费占营业收入的比例与同行业公司对比如下：

单位：万元

指标	公司	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务推广费率	维力医疗	2,783.72	1.84%	2,726.38	1.96%	3,183.66	2.34%
	三鑫医疗	2,625.54	1.75%	2,271.14	1.75%	3,702.85	2.77%
	天益医疗	295.09	0.70%	449.64	1.18%	119.73	0.30%
	平均值	1,901.45	1.43%	1,815.72	1.63%	2,335.41	1.80%
	海圣医疗	621.57	2.05%	471.43	1.54%	460.86	1.72%

注：为统一口径，维力医疗业务推广费为其销售费用之中的会务及展览费；三鑫医疗业务推广费为其销售费用之中的市场推广费以及广告宣传费；天益医疗业务推广费为其销售费用之中的推广费。

报告期内，公司业务推广费率有所增长，但整体规模较小，2024 年度发行人为促进外销销售，扩大了对于境外展会参展的投入，同时增加国内学术会议相关投入，因此业务推广费率有所增长，2022 年度以及 2023 年度与可比公司平均水平不存在显著差异。

发行人同行业可比上市公司经销模式产生的收入占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年			2023 年			2022 年		
	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比
发行人	30,346.81	25,811.59	85.06%	30,519.66	27,337.02	89.57%	26,718.48	24,162.84	90.43%
维力医疗	147,981.61	未披露	未披露	136,576.16	未披露	未披露	135,372.20	未披露	未披露

公司名称	2024 年			2023 年			2022 年		
	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比	主营业务收入	经销商模式收入	经销商模式收入占比
三鑫医疗	149,658.78	106,973.36	71.48%	129,639.77	99,529.24	76.77%	133,362.64	94,998.09	71.23%
天益医疗	41,392.98	28,564.29	69.01%	37,571.32	23,690.18	63.05%	39,201.57	26,420.27	67.40%

由上表可见，发行人整体销售结构与可比公司类似，均以经销为主。整体来看，公司业务推广费金额较小，整体比例与同行业公司接近，推广方式系医疗器械行业惯例。

报告期内，公司各项业务推广费支出情况具体如下：

1、咨询服务费

报告期内咨询服务费系公司聘请秉程医疗作为公司销售服务商，进行销售推广服务。相关费用根据结算单据实报实销，公司审核后通过银行转让进行付款。报告期内，根据公司与推广服务商签订的年度销售市场服务协议，公司与推广服务商秉程医疗的服务费结算方式具体如下：

单位：元

序号	主要职责	明细职责	执行/结算方式	合同单价
1	专业教育	举办区域学术活动-研讨会	实际举办的活动次数	单独计费
		举办手把手专家带教	实际组织的带教台数	560
2	培训协助及产品宣讲	配合进行学术会议及短期培训	实际协调及陪同参会乙方人次	3,200
		举办产品宣讲	实际的医院拜访或产品宣讲次数	320
3	入院支持	协助完成入院	实际服务医院家数	640
		举办科内会	实际举办的活动次数	2,300
4	市场信息	收集医院详细信息	按实际完成的医院信息收集家数	500
5	甲方的其他主要工作要求	客情维护	实际的拜访次数	320

报告期内，公司各期向秉程医疗支付咨询服务费分别为 351.60 万元、299.23 万元和 334.29 万元。

2、展览费

报告期内展览费系公司每年参加中国国际医疗器械博览会、全国麻醉学会的展台搭建、设计以及费用。

单位：万元

展会名称	2024 年	2023 年	2022 年
德国医疗展	19.56	-	-
阿拉伯国际医疗展	16.45	12.38	-
巴西医疗展	14.59	10.52	-
中国国际医疗器械博览会	14.27	-	13.15
中华医学会	13.05	10.57	-
俄罗斯国际医疗展会	11.14	-	2.37
南非医疗展会	8.48	-	-
新加坡展会	6.64	-	-
印尼医疗用品展会	6.24	-	-
其他	-	26.52	2.45
总计	110.41	59.99	17.96

3、广告宣传费

报告期内，广告宣传费主要系公司拍摄日常宣传视频、印刷日常客户拜访宣传册的费用。

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
广告	-	0.81	5.27
宣传册	0.15	1.55	1.03
其他	0.56	0.07	1.59
合计	0.71	2.44	7.89

4、会议费

报告期内，会议费主要系公司自主举办以及销售人员参加第三方举办的各类学术会议或者销售会议。分类来看，不同会议支出项目具体如下：

①参加学术会议

单位：万元

会议名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
麻醉年会费	17.45	9.44	3.16
安徽麻醉年会	-	2.00	-
广东省抗癌协会	2.83	0.94	-

会议名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
重庆医师协会麻醉分会学术年会	7.55	2.83	-
山西省医学会	5.00	1.20	-
中国心胸血管麻醉学会麻醉学术会	-	2.83	-
中国医疗保健国际交流促进会学术会议	3.77	-	-
上海市医师协会疼痛科医师分会	2.83	-	-
成都高新医学会	9.43	-	-
山西省专家学者协会	3.00	-	-
宁夏老年医学会	2.00	-	-
其他	7.61	5.04	7.29
合计	61.47	24.28	10.45

②公司销售会议

2023 年公司销售会议费较 2022 年增长 15.85 万元，主要系 2023 年公共卫生事件影响减弱，公司加强下游销售推广，整体会议频次和参与人数均大幅增长。2024 年在 2023 年基础上有所增长。

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售团队会议次数	21	19	8
销售团队会议支出	31.72	23.03	7.18
场均支出	1.51	1.21	0.90

2、说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排；

报告期内，公司推广服务主要包括学术推广、参加展会、举办/参加各类学术会议或者举办销售团队会议等。

报告期内，公司开展业务推广合作的机构主要为山东省属上市公司新华医疗控股子公司上海秉程医疗器械有限公司，主要服务内容包括医院拜访、新开发医院、经销商拜访、举办科内会和医院收集信息等。相关推广服务系行业惯例，相关推广服务活动合法合规。

公司在生产经营过程中严格遵循国家有关反商业贿赂的相关法律法规规定。公司已根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为

的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规范在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度。公司建立了较为健全的内控体系，保障公司有效监管各项费用的发生过程，不存在代垫成本费用或者其他利益安排。

公司严格执行公司制定的学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，销售人员签署了反商业贿赂的承诺，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

3、说明秉程医疗的主营业务，与公司合作的具体情况，向公司提供咨询服务的形式，相关收入金额占其同类业务收入的比例，服务收费标准、费用预提及后续支付、费用金额与咨询服务的匹配性，相关支持性证据是否齐备可验证。

上海秉程医疗器械有限公司系山东省属国资主板上市公司山东新华医疗器械股份有限公司（600587.SH）的控股子公司，主要从事医药以及医疗器械产品的专业推广服务。

其具体情况如下：

服务商名称	成立时间	注册资本	经营范围	股权结构	公司简介	业务规模
上海秉程医疗器械有限公司	2013-07-30	1,500 万元 人民币	从事医疗器械（一类、二类、三类）（详见医疗器械经营企业许可证）的批发、进出口，商务信息咨询，市场营销策划，在生物科技领域内从事技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	山东新华医疗（上海）有限公司 68.5291% 北京东方国为投资管理有限公司 21.0709% 上海圆桐商务咨询合伙企业（有限合伙） 10.4000%	上海秉程医疗器械有限公司作为山东新华医疗集团（股票代码600587）旗下的子公司，公司位于上海市闸北区，公司成立后发展迅速，目前已与巴德科技医疗，3M中国等国际知名大公司成为渠道战略合作伙伴。公司主要提供从事医疗器械（一类，二类，三类）的批发，进出口，商务信息咨询，市场营销策划等服务。	2024 年度新华医疗营业收入 100.21 亿元

公司是一家专注于麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售的医药制造企业高新技术企业，公司主营业务涵盖麻醉类、监护类、手术及护理类医用耗材及器械设备三大类产品，产品广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的

终端临床需求。公司产品需要委托专业的推广服务商负责产品推广活动。

公司采用秉程作为推广服务商而不直接与下游服务商合作主要原因为：

1) 医疗器械产品的使用方法、技术性能和应用范围均属于医疗器械领域的专业理论知识，医疗器械产品的推广工作需要具备一定的医学知识，专业能力要求较高，需要通过专业团队向医生、护士或患者群体进行合适的宣传推广；

2) 公司主要产品需要长期持续对产品的临床应用进行跟踪并及时反馈问题，完成上述工作需要庞大的专业人员队伍，推广服务商在相关领域具有丰富的临床推广经验，熟悉当地医疗终端区域布局及诊疗特点。多数推广服务人员深耕所在区域，对当地的政策变化及市场情况较为熟悉，能够快速将公司产品优势、特点传递到医疗终端。公司通过上海秉程联系服务商，其具有比较全面的推广服务商网络，能提供专业、持续性的推广跟踪服务，具有较高的经济性。

报告期内，根据公司与推广服务商签订的销售市场服务协议，公司与推广服务商秉程医疗的服务费结算方式具体如下：

单位：元

序号	主要职责	明细职责	执行/结算方式	合同单价
1	专业教育	举办区域学术活动-研讨会	实际举办的活动次数	单独计费
		举办手把手专家带教	实际组织的带教台数	560
2	培训协助及产品宣讲	配合进行学术会议及短期培训	实际协调及陪同参会乙方人次	3,200
		举办产品宣讲	实际的医院拜访或产品宣讲次数	320
3	入院支持	协助完成入院	实际服务医院家数	640
		举办科内会	实际举办的活动次数	2,300
4	市场信息	收集医院详细信息	按实际完成的医院信息收集家数	500
5	甲方的其他主要工作要求	客情维护	实际的拜访次数	320

结算金额=合同单价*完成次数*绩效考评。

秉程医疗系新华医疗控股子公司，新华医疗的主营业务包括秉程医疗向公司提供服务的整体业务占其公司营业收入比例较低，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2024	2023	2022
咨询服务费—秉程医疗	351.02	314.20	369.18
秉程医疗营业收入	20,676.40	23,329.89	21,906.97
占秉程医疗营业收入比例	1.70%	1.35%	1.69%
新华医疗医疗服务业部分营业收入	83,411.07	92,175.30	84,242.56
占新华医疗医疗服务业务收入占比	0.42%	0.34%	0.44%

分年度实际结算以及计提金额具体如下：

单位：万元

项 目	2024	2023	2022	合计
计提金额	351.02	314.20	369.18	1,034.40
实际结算	288.77	360.59	337.84	987.20

报告期内，公司计提的咨询服务费金额与实际结算差异率仅为 4.78%。相关费用金额与咨询服务匹配性较好，具体支持性依据可以验证。

（四）说明报告期各期各类人员数量与业务规模是否匹配，平均薪酬水平与同行业可比公司、当地平均水平是否存在显著差异及合理性；说明劳务派遣人员岗位、职责与正式员工的职能分工，劳务派遣相关费用及变动情况，劳务派遣人员数量及变动与相关业务成本费用、收入的匹配性；说明离职、新增人员变动对岗位职责、生产经营的影响；说明关键管理人员薪酬的确定依据、与发行人业绩的匹配性。

1、说明报告期各期各类人员数量与业务规模是否匹配，平均薪酬水平与同行业可比公司、当地平均水平是否存在显著差异及合理性；

公司各类人员数量及与业务规模匹配性

项 目	2024 年末	2023 年末	2022 年末
行政管理人员	103	96	88
研发技术人员	58	47	41
生产人员	255	239	254
销售人员	100	85	89
总人数	516	467	472
人均创收（万元）	2024 年度	2023 年度	2022 年度
本公司	61.80	65.15	59.69

三鑫医疗	73.48	68.35	71.14
维力医疗	56.06	53.20	53.25
天益医疗	35.34	33.56	30.87

报告期内，公司人员总体稳定，公司人均创收（营业收入/（期初人数+期末人数）*2）在 55-65 万之间，与可比公司三鑫医疗、维力医疗人均创收接近，公司人员数量与业务规模相匹配。

公司人均薪酬与可比公司、当地平均水平比较如下：

单位：万元

人均薪酬	2024 年度	2023 年度	2022 年度
本公司	15.00	13.72	12.81
三鑫医疗	12.22	12.26	12.72
维力医疗	15.34	15.01	14.81
天益医疗	13.27	11.05	9.13
绍兴市平均工资	7.29	6.97	6.58

注：人均薪酬=当期薪酬总额/（期初人数+期末人数）*2；绍兴市平均工资数据来源于绍兴市国民经济和社会发展统计公报

报告期内，公司人均薪酬呈上升趋势，在 12 万-15 万元之间，处于可比公司中间水平，高于绍兴当地平均水平。

报告期内，公司人员变动情况：

2024 年度				
项 目	新增人数	离职人数	期末人数	人员流动率
行政管理人员	18	11	103	14.20%
研发技术人员	16	5	58	20.99%
生产人员	50	34	255	16.34%
销售人员	45	30	100	38.01%
总人数	129	80	516	20.52%
2023 年度				
项 目	新增人数	离职人数	期末人数	人员流动率
行政管理人员	17	9	96	13.94%
研发技术人员	9	3	47	13.98%
生产人员	20	35	239	10.32%
销售人员	28	32	85	29.41%

总人数	74	79	467	15.07%
2022 年度				
项 目	新增人数	离职人数	期末人数	人员流动率
行政管理人员	7	6	88	7.21%
研发技术人员	10	9	41	21.50%
生产人员	119	84	254	39.59%
销售人员	20	11	89	18.00%
总人数	156	110	472	27.76%

注：人员流动率=（员工进入率+员工离职率）/2；员工进入率=新增人数/期初人数；员工离职率=离职人数/（期初人数+当期新增人数）

报告期内，公司整体人员较为稳定，销售人员变动率较高主要系公司根据业绩指标筛选销售人员，且主要区域经理较为稳定，部分基层销售人员有所变动。同时，公司与可比公司整体人均创收水平接近，高于天益医疗，人均薪酬水平与可比公司接近，整体高于所在地平均水平，具有合理性。

2、说明劳务派遣人员岗位、职责与正式员工的职能分工，劳务派遣相关费用及变动情况，劳务人员数量及变动与相关业务成本费用、收入的匹配性；

（1）说明劳务派遣人员岗位、职责与正式员工的职能分工

报告期内，公司存在劳务派遣用工，具体情况如下：

单位：人,万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期末劳务派遣人数	16	40	8
月均劳务派遣用工人数	34	30	22
劳务费金额	203.65	191.16	112.95
人均劳务费	5.99	6.37	5.13

公司劳务派遣人员主要从事简单的产线生产工作，工作内容非核心生产环节，与正式员工比，其工作岗位的固定性较弱，且工作时长通常较短，主要从事临时、辅助性工作。

公司的劳务派遣人员主要为生产性人员，相关人员劳务费费用主要计入生产成本，主要系按工时计算，由于不涉及销售人员，故相关成本与公司业务收入及销售费用无匹配关系。

3、说明离职、新增人员变动对岗位职责、生产经营的影响；说明关键管理人员薪酬的确定依据、与发行人业绩的匹配性。

(1) 说明离职、新增人员变动对岗位职责、生产经营的影响；

相关回复请详见本问询回复报告之“问题 5、(四)、1、说明报告期各期各类人员数量与业务规模是否匹配，平均薪酬水平与同行业可比公司、当地平均水平是否存在显著差异及合理性”部分。

公司离职、新增人员变动对岗位职责、生产经营无重大影响影响。

(2) 说明关键管理人员薪酬的确定依据、与发行人业绩的匹配性。

公司关键管理人员包括：董事、监事、总经理、副总经理、董秘及财务总监，公司薪酬确定的依据主要为：1) 保障公司长期稳定发展；2) 参考行业及地区工资水平，与市场价值规律相符；3) 遵循按岗位确定薪酬原则，结合公司及具体岗位实际情况，最终确定其报酬。

报告期内，公司关键管理人员薪酬占营业收入比例具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员报酬	675.55	609.44	588.86
营业收入	30,373.35	30,588.18	26,772.11
关键管理人员报酬占比	2.22%	1.99%	2.20%

公司关键管理人员薪酬占比较为稳定，与发行人业绩较为匹配，公司高级管理人员主要实行年薪制，公司采用短期薪酬与高管持股及股权激励结合的方式，完善激励与约束机制，促使关键管理人员勤勉尽责。

请保荐机构、申报会计师：(1) 核查上述事项并发表明确意见。(2) 说明针对销售费用的核查方式、取得的核查证据、核查比例。(3) 说明销售人员销售活动开展合规性，是否存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用是否真实、准确、完整。(4) 说明对第三方销售费用支付对象的核查情况，相关主体是否与发行人存在关联关系，对相关主体的访谈、函证等核查情况，是否存在异常资金往来等。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解同行业可比公司销售费用构成，分析销售费用率差异原因；
- 2、了解公司销售模式，以及销售团队结构组成分工，了解销售人员数量分布以及工作职责分工情况；
- 3、访谈主要销售服务商，通过企查查等公开信息平台查阅主要服务商股权结构，业务开展情况，并了解其主要业务规模等；
- 4、了解销售费用业务推广费用构成，统计报告期各期业务推广费用以及开展频次情况；
- 5、查阅可比公司年度报告，了解可比公司销售费用的业务推广费占营业收入比例，了解可比公司销售业务模式；
- 6、查阅了公司花名册，查阅了公司劳务派遣结算单，查询了社会平均工资情况，取得了公司有关劳务派遣人员工作情况的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、公司销售费用率与维力医疗接近，高于三鑫医疗、天益医疗，主要系天益医疗、天益医疗产品以血液净化类为主，较为集中，且外销占比较高，外销业务天益医疗等以 OEM 模式为主，销售费用率较低，因此相关销售费用率差异具有合理性；
- 2、报告期内，公司直销模式与经销模式下，销售费用均包括职工薪酬、业务推广、会议费等类型，发行人主要负责产品总体市场推广，销售服务商负责产品推广及售后、产品终端开发与学术推广（产品专家共识的宣讲、产品专业学术交流及推广会议）等活动，相关费用计入业务推广费中的咨询服务费，经销商独立负责终端医院机构销售等服务，发行人负责销售服务商相关费用支出；
- 3、报告期内，公司直销、经销销售人员占比与销售规模相符，职工薪酬与

销售人员变动情况相符；

4、报告期内，公司业务推广费主要包括咨询服务费、会议费、会务费、广告宣传费、展览费等，推广费率与公司业务模式相匹配，与可比公司的业务推广费率接近，推广服务不存在代垫成本等情况；

5、秉程医疗系山东省属上交所主板上市公司新华医疗的控股子公司，主营业务包括医疗器械经销，商务信息咨询，市场营销策划等，与公司合作情况合理，提供服务种类包括专业教育、培训协助及产品宣讲、入院支持、市场信息等，相关收入占其同类业务收入比例较低，服务收费情况与咨询服务匹配，费用预提金额与后续支付情况相匹配，相关支持性证据齐备；

6、报告期各期各类人员数量与业务规模匹配，平均薪酬水平与同行业可比公司、当地平均水平不存在显著差异；劳务派遣人员主要从事临时性、替代性辅助性工作，主要为生产人员，由于不涉及销售人员，故相关成本与公司业务收入及销售费用无匹配关系；离职、新增人员变动对岗位职责、生产经营无重大影响；关键管理人员薪酬的依据合理，与发行人业绩匹配。

三、中介机构说明

（一）说明针对销售费用的核查方式、取得的核查证据、核查比例。

1、核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1) 对主要销售人员进行个人流水核查；
- 2) 对主要销售服务商上海秉程医疗器械有限公司实施实地走访、函证、查阅合同和其他细节测试等；
- 3) 对经销商进行走访，了解公司与其销售模式等情况，了解是否存在代垫成本费用、资金循环等情况；
- 4) 查阅同行业上市公司年度报告，了解其销售人员占比以及销售费用职工薪酬等情况，比较差异原因与合理性。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人销售费用真实、准确，销售费用支出合理，整体销售费用规模较小，不存在经销商代垫成本费用的情况，不存在体外资金循环等情形。

（二）说明销售人员销售活动开展合规性，是否存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用是否真实、准确、完整。

1、核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1) 了解销售人员销售活动类型；
- 2) 核查主要销售人员个人流水；
- 3) 走访主要经销商，了解是否存在相关体外资金循环等情况；
- 4) 查验销售人员报销情况。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人销售人员活动开展合规，不存在代垫成本费用以及体外资金循环情况，相关费用真实、准确、完整。

（三）说明对第三方销售费用支付对象的核查情况，相关主体是否与发行人存在关联关系，对相关主体的访谈、函证等核查情况，是否存在异常资金往来等。

1、核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1) 了解秉程医疗相关股东结构，核实其与发行人、实际控制人及其董监高是否存在关联关系，查阅其年度报表；
- 2) 访谈主要销售服务商，并对报告期内业务往来情况进行函证；
- 3) 获取主要销售人员个人流水。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人对第三方销售费用支付对象不存在关联关系，不存在异常资金往来。

问题 6、募集资金合理性

根据申请文件，发行人本次拟募集资金 37,042.54 万元，分别用于麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化、研发检测中心以及营销服务基地建设三个项目。2024 年，发行人主营监护类、麻醉类、手术及护理类医疗器械产能利用率、产销率均存在下滑情形。

请发行人：（1）结合报告期内各细分产品产能利用率及产销率以及本次拟扩大产能情况，说明扩产的合理性。（2）结合下游市场需求变动、现有客户在手订单、潜在客户开发等情况说明本次募投新增产能是否能够有效消化。（3）结合公司现有研发模式及开展情况、场地使用情况、软硬件设备、员工结构及数量、技术储备等，以及本次拟新增场地、软硬件设备、员工费用的具体情况及测算依据，说明建设研发检测中心的合理性。（4）结合公司经营情况、财务状况、当前营销业务开展情况及业绩发展目标等，说明需要建设营销网络的必要性，是否与公司目前的市场需求相匹配。结合报告期内营销支出情况，说明本次募投用于差旅费、业务推广费、营销人员投入的具体测算依据及合理性。（5）说明本次募集项目场地、设备、人员相关支出等细项的定价依据及公允性，分析测算募投项目对发行人收入利润的影响，量化分析募投项目实施后相关成本、费用增长对公司经营业绩的影响，并进行针对性风险揭示。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合报告期内各细分产品产能利用率及产销率以及本次拟扩大产能情况，说明扩产的合理性。

报告期内，公司不同产品类别、不同系列的主要麻醉和监护类耗材产品的产能、产量、产能利用率情况如下：

产品类别	指标	2024 年度	2023 年度	2022 年度
监护类	产能（万件/套）	316.19	245.22	179.80

产品类别	指标	2024 年度	2023 年度	2022 年度
医疗器械	产量（万件/套）	287.99	239.00	170.42
	销量（万件/套）	244.25	213.84	170.01
	产能利用率	91.08%	97.46%	94.78%
	产销率	84.81%	89.47%	99.76%
麻醉类 医疗器械	产能（万件/套）	1,381.27	1,023.12	1,016.02
	产量（万件/套）	1,319.55	998.80	965.12
	销量（万件/套）	1,241.82	994.78	867.34
	产能利用率	95.53%	97.62%	94.99%
	产销率	94.11%	99.60%	89.87%
手术及护理类 医疗器械	产能（万件/套）	527.80	522.00	498.80
	产量（万件/套）	489.72	508.55	458.77
	销量（万件/套）	472.36	511.69	425.65
	产能利用率	92.79%	97.42%	91.97%
	产销率	96.46%	100.62%[注]	92.78%

注：上表销量部分已剔除委托生产产品销量，部分系列产品产销率略高于 100%，主要系消化库存所致。

报告期内公司监护类、麻醉类、手术及护理类医疗器械产能利用率处于较高水平。2023 年，公司监护类、麻醉类、手术及护理类产品整体产能利用率达 97.54%，2024 年公司为应对增加的下游市场需求并预留一定产能空间考虑，已购置部分注塑设备、挤出设备和自动化生产组装设备，同时新增招聘了一定数量的生产人员，使得公司监护类、麻醉类、手术及护理类产品合计产能较 2023 年新增 434.91 万套，从而导致 2024 年产能利用率存在一定下滑。2024 年 50 万元以上的新增设备主要情况如下：

设备名称	涉及环节	新增数量
波纹管挤出设备	生产环节	2
后盖阀门组装机	生产环节	1
监测管自动组装机	生产环节	1
输注泵泵体组装机	生产环节	1
延长管自动组装机	生产环节	1
一楼净化车间系统	生产环节	1

报告期内公司整体销量持续增长，现有产线及设备难以满足公司持续增长的

产能需求，扩产项目建设具有必要性。

同时，在 2024 年公司扩大部分产能的情况下，公司主要产品的产能利用率仍超过 90%，产能趋近饱和。公司 2024 年至 2025 年 6 月末共新增获取 9 项产品注册证，且多项产品处于开发阶段，预计于 2026 年-2028 年取证，新取证产品将于 2025 年及未来年度持续放量，与此同时，伴随募投营销服务基地建设项目的实施以及公司境外销售业务持续拓展，公司的下游市场需求将进一步提升，未来公司销量与收入将保持增长状态，公司需要为未来发展预留部分产能，因此，在产能面临的瓶颈压力逐步明显的情况下，提升产能是满足公司未来发展和市场需求的迫切需求，具体新增产能消化情况请详见本问询回复报告之“问题 6、一、（二）结合下游市场需求变动、现有客户在手订单、潜在客户开发等情况说明本次募投新增产能是否能够有效消化”。

综上，公司产能利用率和产销率整体保持较高的水平，产能趋近饱和，在下游市场需求不断提升、公司新产品不断推出、市场占有率将随募投营销服务基地建设项目的实施进一步提升等背景下，公司面临的产能瓶颈压力明显，无法充分满足市场需求和公司未来的发展需要。此次募投扩产项目新增年产能 1,800 万件套麻醉监护急救系列医疗器械，将有效提升公司的产能规模，同时加强公司的规模化生产能力，增强公司成本控制能力，以在当前麻醉耗材行业市场需求增长及机遇中提升公司市场份额。因此本次扩产建设具有必要性和合理性。

（二）结合下游市场需求变动、现有客户在手订单、潜在客户开发等情况说明本次募投新增产能是否能够有效消化。

公司所处的麻醉耗材行业下游市场需求正在不断扩大，新产品不断推出，订单数量将逐步增长，公司潜在经销商、终端客户以及境外市场持续开发。结合公司及所处行业目前的发展趋势，本次募投新增产能具有合理性，新增产能可以有效消化，具体分析如下：

1、下游市场需求变动情况

下游市场需求变动详见本问询回复报告之“问题 2、一、（三）2、结合境内外的市场需求及竞争格局、在手订单及收入实现情况等，说明期后业绩是否呈现持续下滑趋势”。

2、现有客户在手订单情况

公司主要以“框架合同+滚动下单”方式开展业务，由于耗材行业的特性，客户订单下达通常具有频率高、周期短、批次多等特点，从收到订单到完成发货全部流程一般在一周左右完成。因此在某一时点的销售订单整体金额较小，可参考价值较小，无法全面准确体现公司未来业务趋势。

报告期内公司麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品销量分别为1,463.00万件、1,720.31万件和1,958.43万件，复合增长率达15.70%，因此现有产品未来销量的增长将有效消化部分新增产能。且公司目前正在加速新产品的开发，新注册证取得方面，公司2024年至2025年6月末共新增获取9项产品注册证，其中包括2项国内三类医疗器械注册证、2项国内二类医疗器械注册证以及5项国际产品注册证，2024年至2025年6月末公司新增注册证情况如下：

序号	产品名称	注册国家	产品用途	取证时间
1	一次性使用雾化吸入器	中国	与氧气源配套，供临床雾化药液用	2024/01/12
2	电子支气管镜	中国	产品通过显示器提供影像，用于气管、支气管的观察、诊断和治疗。	2024/11/28
3	一次性使用麻醉穿刺套件	中国	适用于硬膜外麻醉、腰椎麻醉、神经阻滞麻醉、硬膜外和腰椎联合麻醉时穿刺、注射药物	2024/04/18
4	便携式电动输液泵	中国	用于经硬膜外或静脉输注镇痛药物	2024/08/05
5	Disposable Pressure Transducer	沙特阿拉伯	用于测量人体有创血压，如动脉压、中心静脉压等，并能持续传输有创血压信号	2025/04/23
6	Disposable Bacterial/Viral Filter	沙特阿拉伯	用于呼吸机、麻醉机和开放式气流系统，通过过滤膜除去空气中的细菌/病毒，通过湿化纸增加气体的湿化程度	2025/04/27
7	Disposable Anesthesia Breathing Circuit	沙特阿拉伯	用于与麻醉机或呼吸机配套使用，为患者建立呼吸通道	2025/05/08
8	HISERN Disposable Anesthesia Breathing Circuit	印度尼西亚	用于与麻醉机或呼吸机配套使用，为患者建立呼吸通道	2025/05/23
9	HISERN Disposable Bacterial/Viral Filter	印度尼西亚	用于呼吸机、麻醉机和开放式气流系统，通过过滤膜除去空气中的细菌/病毒，通过湿化纸增加气体的湿化程度	2025/06/04

此外，公司还有包含一次性使用可视双腔支气管插管套件、带二氧化碳监测管回路、一次性使用有创血压传感器、一次性使用三通阀、麻醉视频喉镜以及病人监护仪多项医疗器械产品处于开发阶段，预计分别将于2026年至2028年取证。

公司现有产品销量将随着市场需求增加和公司营销力度加大而提升，且新取证产品将于 2025 年及未来年度持续放量，预计未来客户订单数量将进一步增加，有效消化公司新增产能。

3、潜在客户开发情况

（1）经销客户开发

公司以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动，公司主要通过选择并开拓具有较好终端渠道资源的经销商进行合作，将公司产品覆盖全国各地终端客户。报告期内，公司加大对经销商的开拓力度，经销商数量持续增加，并逐步扩大对公司产品的采购，同时公司协助各地经销商进一步开发终端医院销售渠道，提升各产品在终端医院的覆盖数量，推动公司各类产品的销售数量整体保持持续增长。

（2）终端医院开发

根据国家卫健委发布《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，截至 2023 年末，全国医疗卫生机构总数 1,070,785 个，比上年增长 37,867 个。其中医院 38,355 个，基层医疗卫生机构 1,016,238 个。医院中，三级医院 3,855 个（其中：三级甲等医院 1,795 个），二级医院 11,946 个，一级医院 13,252 个，未定级医院 9,302 个。公司主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中三甲医院已超 600 余家，在整体全国范围三甲医院内的覆盖率仅为三分之一，存在较大的市场拓展开空间。同时，公司在已覆盖医院的销售渗透率也还存在较大提升空间。

除此之外，随着国家引导优质医疗资源下沉的行业趋势以及人口老龄化趋势，基层医疗器械的需求将持续提升，因此，三级医院市场和下沉市场将为公司开拓提供广阔空间。公司仅 2025 年上半年新增开发三甲医院数十家，新增开发医院情况较好，未来公司将提升终端医院开拓力度，为公司销量增长和产能消化提供持续动力。

（3）海外市场开发

经过多年发展，中国医疗器械产业增长迅猛，国内企业出海速度加快，在某些领域技术居于世界前列。随着我国与“一带一路”沿线国家在医疗领域合作不断深入，我国医疗器械出口增速进一步提高。凭借质优、稳定、符合国际标准优

势，我国各细分领域具有代表性的领先企业在全球医疗器械市场上已逐渐占据一席之地。

近年来，公司通过持续开展国际化战略，积极开拓海外市场，与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，代表性境外客户包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业。

报告期各期，公司境外销售收入分别为 2,292.96 万元、2,848.63 万元和 3,951.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.58%、9.33%和 13.02%，2022 年-2024 年公司境外销售收入复合增长率达 31.27%，呈现较强的增长驱动力。

报告期内公司与同行业可比公司的境外收入占主营业务收入比例对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	境外收入金额	境外收入占主营业务收入比例	境外收入金额	境外收入占主营业务收入比例	境外收入金额	境外收入占主营业务收入比例
发行人	3,951.10	13.02%	2,848.63	9.33%	2,292.96	8.58%
维力医疗	79,719.19	53.87%	64,424.48	47.17%	64,600.79	47.72%
三鑫医疗	27,412.03	18.27%	19,621.42	15.09%	27,059.56	20.25%
天益医疗	15,947.81	38.07%	15,375.59	40.36%	16,535.04	41.41%

注：三鑫医疗和天益医疗比例数据为境外收入占营业收入比例。

由上表可知，报告期内公司境外收入占比虽然呈现上升趋势，但相较于同行业可比公司，公司境外收入占比较低，且境外收入金额尚不足 5,000 万元，金额较小，整体有较大增长空间。

未来发行人将持续加大外销业务布局，积极参加相关展会，并接触和洽谈欧美地区医疗大型企业，加大 OEM 业务开拓力度，拓展海外市场作为公司未来重要的发展战略方向之一，预计将为公司发展和产能消化提供进一步的动能。

4、新产品布局情况

报告期内，随着公司经营规模持续提升，研发能力日益增强，公司持续拓宽产品品类，丰富现有产品矩阵，新医疗器械产品注册证的取得速度明显加快。

新注册证取得方面，公司 2024 年至 2025 年 6 月末共新增获取 9 项产品注册

证，公司还有多项医疗器械产品处于开发阶段，预计分别将于 2026 年至 2028 年取证，具体情况详见本问询回复报告之“问题 6、一、（二）2、现有客户在手订单情况”。

公司目前产能利用率整体保持较高的水平，后续公司将凭借其市场销售渠道和产品质量优势等对新产品进行推广，相关产品逐步放量后，将能够有效地消化公司新增产能，同时公司通过新增产品进一步丰富产品矩阵，提升产品竞争力，提升市场占有率，进一步促进整体销量上升，有效消化本次募投新增产能。

综上所述，募投达产后的新增产能可以被有效消化。

（三）结合公司现有研发模式及开展情况、场地使用情况、软硬件设备、员工结构及数量、技术储备等，以及本次拟新增场地、软硬件设备、员工费用的具体情况及测算依据，说明建设研发检测中心的合理性。

1、公司现有研发模式及开展情况、场地使用情况、软硬件设备、员工结构及数量、技术储备

（1）现有研发模式及开展情况

公司在研发项目模式上整体分为两大类，分别是保障创新的预研项目和产品化的开发项目。

预研项目以探索前沿技术、孵化创新概念为目标，采用灵活、敏捷的模式，降低对成熟产品线资源的占用。基于技术趋势（如算法技术、新型材料等）、未被满足的临床需求等，由研发团队提出创意构想，经简易评审后立项。采用“设计-验证-调整”的短周期模式，通过最小可行产品验证核心技术点。当预研项目通过可行性验证（如关键性能达标、成本可控），可转化为产品化开发项目，成立项目组进行产品的设计开发及注册上市；若暂不具备落地条件，则形成技术专利、原型方案等储备，为未来产品升级提供支撑。通过预研项目，研发部门可保证创新点能从研发想法到可行性验证的落地，避免产品化开发和长生命周期项目工作对创新投入的占用，也进一步保障了创新与验证的落地速度。

产品化的开发项目包括设计调研、立项、策划、输入、输出、验证、转换等过程。流程始于识别需求，进行涵盖技术、法规、市场和商业的可行性分析，并启动风险管理。核心是执行“设计控制”，明确用户需求和产品规格（设计输入）；

进行详细设计、原型制作与风险分析（设计开发）；通过测试证明设计输出符合输入要求（设计验证）；最终通过临床评价（可能包括临床试验）和可用性测试，在真实或模拟使用场景下确认产品满足预期用途（设计确认）。随后进入设计转移阶段，开发并验证生产工艺，确保可稳定量产合格产品，完成设计。

截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市级重大科技项目十余项，已累计获国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。截至报告期期末，公司共拥有 53 项医疗器械注册证和备案证，其中，三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案证 2 项。

（2）公司现有研发场地使用情况

截至 2024 年 12 月末，公司现有研发场地面积情况如下：

指标	面积/人员人数
研发场地面积（m ² ）	995.09
研发人员（人）	58
研发人员人均使用面积（m ² ）	17.16

公司目前研发场地面积共计 995.09 平方米，按照 2024 年 12 月 31 日研发人员数量计算，研发人员人均面积为 17.16 平方米，该面积亦包括传感器、可视喉镜、精密流量测试、血管通路等各类实验室、3D 打印室、研发档案室、研发材料室、部门会议室等。

公司现有研发办公场地及同行业医疗器械或医药可比公司的人均办公面积对比如下：

公司简称	项目名称	人均使用面积（平方米/人）
康德莱	医用耗材产品研发总部基地项目	66.74
威尔药业	8000 平米新研发中心	47.06
山河药辅	合肥研发中心及生产基地项目	50.75
公司现研发人员人均使用面积	-	17.16

注：康德莱披露材料中研发人员人均建筑面积为 95.34 平米，上表中人均使用面积系按照实际使用面积占建筑面积的 70%计算得到；威尔药业人均使用面积系根据 8000 平米新研发中心启用当年的研发人员数量 119 人，按照实际使用面积占建筑面积的 70%计算得到；山河药辅披露材料中人均建筑面积为 72.50 平米，上表中人均使用面积系按照实际使用面积占建筑面积的 70%计算得到。

由上表对比可知，公司现有研发场地面积有限，现有研发人员人均办公面积相对拥挤，办公区基本饱和，难以满足新增研发人员需求等问题；且当前试验室存在显著空间问题，场地使用面积未能满足实际需求，设备安装布局过于紧凑，导致彼此间距不足；随着设备类研发项目的逐步立项开展，相关研发活动的操作空间更加受限，致使人员日常操作较为不便，影响工作效率。

因此，研发检测中心项目建设有利于改善公司研发环境和研发试研条件，提高研发工作效率，具备必要性和合理性。

（3）公司软硬件设备情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司研发设备主要包括 HPE 可调式和卧式挤出机、纯化水系统、气相色谱仪及研发中心实验台等，整体成新率为 37.15%。随着公司技术研发的复杂程度持续提升，现有设备条件已难以满足公司日益增长的研发需要，无法满足公司中长期发展需要，因此有必要通过研发检测中心项目实施配置关键研发设备，改善公司研发条件，保证公司研发测试活动的便利性和自主性，提高公司研发活动的效率。

（4）公司员工结构及数量情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司研发人员共 58 人，其中，硕博占比为 20.69%，公司研发团队骨干人员包括毕业于中国科学院研究生院、哈尔滨工业大学、华中科技大学等知名院校的毕业生，研发人员学历结构不断改善，学历背景与公司主要产品的技术创新升级相匹配。公司研发人员学历结构不断改善，研发队伍年龄结构更趋年轻化，2024 年研发人员平均年龄约 35 岁。

（5）公司技术储备情况

公司自成立至今深耕麻醉类和监护医用器械耗材领域，在自主技术储备上已形成面向麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品系列主要产品的核心技术矩阵，包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等 14 项核心技术。

公司已将多项核心技术申请发明专利并获得授权，公司产品矩阵具备较高的技术护城河。截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有授权专利 63 项，其中发明专利

11 项，实用新型专利 48 项，外观设计专利 4 项。

2、本次拟新增场地、软硬件设备、员工费用的具体情况及测算依据

（1）拟新增场地情况

研发检测中心项目场地装修总投资为 1,800.00 万元。具体场地功能规划如下：

单位：（平方米）/（元/平方米）/（万元）

项目	功能	面积	单位造价	总投资金额
装修工程	有源设备研发区	4,000.00	2,000.00	800.00
	无源医疗器械研发区	2,500.00		500.00
	检测分析区	2,000.00		400.00
	合规与注册支持区	500.00		100.00
项目投资合计		9,000.00		1,800.00

公司后续将深入开展有源医疗器械的研发，设备及实验室需求有别于现有无源医疗器械研发设备，因此本次募投需新增购置相关有源医疗器械研发活动所需设备，辐射抗扰度测试系统、谐波闪烁测试系统等研发设备和实验室占地面积较大，因此需进一步扩大研发场地面积。公司结合研发实际场地需求以及项目建成后人员的增加情况，拟利用公司自有在建的办公大楼中 9,000 平方米作为研发检测中心的办公和实验检测场所，按照实际使用面积占建筑面积的 70% 计算，募投项目实施后研发人员人均办公面积约为 38 平方米，该面积亦包括研发设备使用场地、各类专业实验室与测试室、部门会议室等。

研发场所的扩充与升级可有效改善技术研发的办公，为研发人员投入技术创新创造良好的硬件条件。研发检测中心按照所需标准进行装修，单位造价根据装修工程预算市场价格计算。

（2）本次拟新增软硬件设备情况

研发检测中心项目软硬件购置共计 6,901.68 万元，包括硬件设备及软件系统，其中设备选型和数量根据研发计划和研发课题需求确定，价格参照历史购置过的同类设备价格和市场价格确定。具体情况如下：

研发及检测设备清单				
序号	研发方向	主要购置设备	数量 (套/台)	金额 (万元)
硬件				
1	产品测试与检测	测试环境（暗室及屏蔽室及电源附件等）、辐射抗扰度测试系统、谐波闪烁测试系统及电压跌落测试系统等	11	3,498.22
2	传感器研发	三坐标、二次元、激光打孔机等	19	437.00
3	监测类产品研发	prosim 8 fluke、fluke 呼吸机分析仪 VT PLUS HF、NF 信号发生器等	125	366.66
4	高分子研发	差示扫描量热仪、热重分析仪、电子万能试验机等	9	328.00
5	验证实验室平台	高温高湿温箱（1 立方米）、温度冲击箱（500L）、振动试验机等	18	621.00
6	输注类产品研发	管路自动化组装设备、精密测漏仪、电子输注泵组装流水线等	38	316.50
7	能量平台产品研发	电外科分析仪、力学测试仪、激光打孔机（3000-12000W）等	15	336.30
8	AI 实验室平台	高性能服务器 H100 GPU、高精度传感器与采集系统、高性能服务器等	42	698.00
软件				
1	研发软件	各类研发设计管理软件	12	300.00
合计			218	6,901.68

未来公司将在保持现有主营产品核心竞争力的基础上，探索开发具有技术创新的有源医疗设备新产品，构建公司“耗材+设备”深度融合的研发和产业化模式。公司将通过采购监测类产品、输注类产品、传感器等研发方向的设备，对现有产品进行升级改造。针对有源医疗器械的研发，电磁兼容测试（EMC）是其核心检测项目，能精准检测有源设备及耗材在电磁环境中的抗干扰能力与电磁辐射安全性，避免设备因电磁干扰出现误触发、数据失真等问题，保障临床使用中的稳定性。同时，公司需通过补充如辐射抗扰度测试系统、谐波闪烁测试系统及电压跌落测试系统等电磁兼容测试设备及其他配套检测设备，同时通过搭建验证实验平台等，构建覆盖有源医疗器械的完整检测体系，全面保障产品质量。与此同时，公司计划在有源设备研发中融合算法技术，开发新一代麻醉与重症监护有源设备，因此搭建算法实验室平台是契合这一发展战略的必要举措，为技术创新提供支撑。

（3）研发人员投入

本项目建设期 3 年，新增研发人员薪酬人均 33.02 万元，涉及耗材高级工程

师、麻醉技术顾问、检测中心负责人、传感器工程师、硬件工程师、产品安全工程师等岗位的人员参与，新增人员薪酬水平参照现岗位薪酬及市场同岗位薪酬水平进行测算。公司将根据整体研发进度、新产品开发和扩产进度，陆续落实研发人员招聘。募投项目涉及的员工费用测算具有合理性。

3、建设研发检测中心的合理性

建设研发检测中心项目有利于新产品开发以持续丰富公司产品矩阵，扩充升级研发场地，提高公司研发基础设施支撑能力，吸引更多高端技术人才，提高公司整体研发水平。因此，公司建设研发检测中心项目具有合理性，具体分析如下：

（1）持续丰富公司产品体系，打造耗材+设备的“双线增长”策略

报告期内，公司持续拓宽产品品类，丰富现有产品矩阵，新医疗器械产品注册证的取得速度明显加快，2024年至2025年6月末公司共新增获取9项产品注册证，其中包括2项国内三类医疗器械注册证、2项国内二类医疗器械注册证以及5项国际产品注册证。未来在下游市场需求进一步扩张的背景下，公司将持续投入研发，核心线聚焦现有麻醉、监护等耗材产品线的同时，创新线布局有源医疗设备，分阶段推进设备研发、初期整合监护、可视类与耗材形成协同方案，打造耗材+设备的“双线增长”策略和发展格局。

本次研发检测中心项目围绕耗材和设备产品线展开，研发项目成功后将极大提升公司的整体技术水平，也将进一步推动新产品申请注册，有助于丰富公司的产品类型，加大产品厚度，提升综合竞争力。

（2）扩充升级研发场地，配置先进研发设备，为技术创新创造良好的硬件条件

公司当前研发办公区基本饱和，研发场地空间受限，软硬件设备整体规模偏小、总体成新率较低，影响研发工作效率。公司拟通过建设研发检测中心项目，扩充与升级研发场所，有效改善技术研发的办公环境。此外，公司出于研发有源设备、增加试验检测环境的需求，对研发设备提出了更高的要求，通过研发检测中心项目的实施，公司引进先进研发设备、实验和试制设备，优化研发功能布局，按研发方向建设功能区与专业化的实验室、测试室，提高公司研发基础设施支撑能力，将大幅提高新品开发和产品检测能力，有利于公司未来紧跟行业技术发展

趋势，不断加强临床应用产品、技术和工艺的研发，提升产品技术含量。

（3）进一步汇聚技术科研人员，增强技术研发能力

公司麻醉、监护、手术及护理三大麻醉医疗器械技术升级速度加快的同时，也在进一步深入对如病人监护仪等有源医疗设备的开发，有源设备需要进行信号、数据的传递和读取，与公司当前的医疗耗材在工作原理、技术路线、生产工艺等方面存在巨大差异，公司迫切需要引入具有前沿技术研发能力和经验的研发人员，对现有研发团队进一步扩充，形成良好的研发梯队，有效提升创新能力，加速研发课题的转化效率，从而全方位提升整体研发能力及公司核心竞争力，促进公司可持续发展。

（四）结合公司经营情况、财务状况、当前营销业务开展情况及业绩发展目标等，说明需要建设营销网络的必要性，是否与公司目前的市场需求相匹配。结合报告期内营销支出情况，说明本次募投用于差旅费、业务推广费、营销人员投入的具体测算依据及合理性。

1、公司经营情况、财务状况、当前营销业务开展情况及业绩发展目标

（1）公司经营情况及财务状况

报告期内，公司经营情况良好，主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日 /2024 年度	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
总资产	49,604.64	47,899.12	31,967.82
股东权益合计	41,107.54	33,937.41	26,055.37
营业收入	30,373.35	30,588.18	26,772.11
净利润	7,091.75	7,803.67	7,011.04

报告期内，公司整体营业收入整体保持基本稳定。2022 年至 2024 年，公司营业收入复合增长率达到 6.51%，资产总额复合增长率 24.57%。报告期内公司经营情况良好，目前处于业务规模稳步发展阶段。综合考虑公司所处行业未来发展前景及当前业务规模增长趋势，公司营销服务基地建设项目与目前的经营情况、财务状况相适应。

（2）当前营销业务开展情况及业绩发展目标

1）当前营销业务开展情况

公司自成立以来，始终高度重视自主品牌建设与营销渠道布局。公司在日常生产经营过程中结合自身业务发展特征和产品应用特点开展销售活动，销售市场主要分境外市场和境内市场。针对境内市场，公司主要以经销为主、直销为辅进行销售活动，境内销售均以公司自主品牌开展。针对境外市场，公司主要以 OEM 方式开展。

公司主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。

近年来，公司积极拓展境外业务，与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，代表性境外客户包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业。2024 年公司境外市场销售 3,951.10 万元，占当年度主营业务收入 13.02%。拓展海外市场为公司未来重要的发展战略方向之一。

2）业绩发展目标

公司未来发展将围绕研发新产品、提升对医疗机构的覆盖率以及开拓海外市场开展。

公司将在保持现有主营产品核心竞争力的基础上，探索开发具有技术创新的有源医疗设备，构建公司“耗材+设备”深度融合的研发和产业化模式，通过新产品的研发以及现有产品的更新迭代不断丰富公司产品矩阵，进一步加大公司在麻醉、监护、手术及护理三大应用领域产品系列的核心竞争优势，满足终端医疗机构多元化、差异化、优质化的市场需求。公司通过实施营销服务基地建设项目，引入专业销售人员并对现有营销人员加强培训，为医院麻醉科医生提供更为系统化的使用指导，可显著提升市场对新产品的接受度。

公司主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中三甲医院已超 600 余家，在整体全国范围三甲医院内覆盖率存在较大的市场拓展开

发空间。同时，公司在已覆盖医院的销售渗透率也还存在较大提升空间。公司未来将加大拓展具有丰富渠道资源及终端开拓能力的境内客户资源，继续提升现有销售渠道的覆盖深度及广度，并进一步提高公司产品在国内三级及三甲医院的覆盖率，加大公司产品在下游终端医疗机构的渗透面。通过实施营销服务基地建设项目，公司扩充营销服务队伍，加速市场拓展，提升市场开发力度。

公司目前境外收入占比较低，未来将大力发展境外销售业务，寻求与国际大型医疗器械品牌商合作，加大境外市场的销售规模，实现境内外销售同步发展，保持公司经营业绩稳定增长。通过营销服务基地建设项目的实施，公司推动营销人员参与国外大型行业展会和学术会议，并通过拜访客户或邀请客户来访等方式不断拓展境外客户，将极大地推动公司实现上述业务发展目标。

2、建设营销网络具有必要性，与公司目前的市场需求相匹配

(1) 建设营销网络的必要性

公司境内业务中各地区发展尚不均衡，华中、华北等地区对应收入相对较低，公司在全国范围三甲医院内的覆盖率尚有较大增长空间，且公司境外业务目前收入占主营业务收入比例较低，未来国内外市场均存在较大增长空间；为进一步开拓市场，公司将不断开发并推出如病人监护仪等设备类新产品，需要组建技术性的服务团队对终端用户进行指导，针对现有营销团队，公司也将进一步提升培训力度，提升团队营销能力。因此公司需要建设营销网络，以此提升市场占有率和行业影响力，公司建设营销网络具有必要性，且与公司目前的市场需求相匹配，具体分析如下：

1) 扩充营销服务团队，深耕市场提升市场占有率

A.开发境内市场薄弱区域

报告期内，公司分地区的产品销售收入具体情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内地区	26,395.70	86.98%	27,671.03	90.67%	24,425.52	91.42%
华东大区	11,178.26	36.84%	12,307.53	40.33%	10,311.00	38.59%

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中大区	2,051.03	6.76%	2,143.76	7.02%	2,623.06	9.82%
华北大区	3,355.74	11.06%	3,067.93	10.05%	2,085.17	7.80%
华南大区	3,975.10	13.10%	4,510.22	14.78%	4,345.44	16.26%
西南大区	2,919.52	9.62%	2,567.13	8.41%	2,417.98	9.05%
东北大区	605.46	2.00%	736.31	2.41%	542.93	2.03%
西北大区	2,310.61	7.61%	2,338.15	7.66%	2,099.94	7.86%
境外地区	3,951.10	13.02%	2,848.63	9.33%	2,292.96	8.58%
合 计	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

由上表可知，公司收入主要来源于浙江、江苏、上海和安徽等华东地区，报告期内华东大区收入均超过 1 亿元；而华中、东北、西北、西南地区对应收入相对较低，尚未突破 5,000 万元，华中、东北、西北、西南等大区为医疗丰富、人口基数大的区域，仍存在较大的市场渗透机会和空间。

B.境外市场具有较大增量空间

公司境外收入呈现较强的增长驱动力，但整体金额较小，报告期内公司与同行业可比公司的境外收入占主营业务收入比例对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	境外收入 金额	境外收入占 主营业务收入 比例	境外收入 金额	境外收入占 主营业务收入 比例	境外收入 金额	境外收入占 主营业务收入 比例
发行人	3,951.10	13.02%	2,848.63	9.33%	2,292.96	8.58%
维力医疗	79,719.19	53.87%	64,424.48	47.17%	64,600.79	47.72%
三鑫医疗	27,412.03	18.27%	19,621.42	15.09%	27,059.56	20.25%
天益医疗	15,947.81	38.07%	15,375.59	40.36%	16,535.04	41.41%

注：三鑫医疗和天益医疗比例数据为境外收入占营业收入比例。

由上表可知，报告期内公司境外收入占比分别为 8.58%、9.33%和 13.02%，虽然整体呈现上升趋势，但相较于同行业可比公司的境外收入，公司境外收入基数较小，占营业收入比例不高，有较大成长空间，加强海外市场的拓展将对公司收入提供较大增量。

C.提升终端医院覆盖率

从具体终端覆盖情况来看，根据国家卫健委发布《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，截至 2023 年末，全国医疗卫生机构总数 1,070,785 个，比上年增加 37,867 个。其中医院 38,355 个，基层医疗卫生机构 1,016,238 个。医院中，三级医院 3,855 个（其中：三级甲等医院 1,795 个），二级医院 11,946 个，一级医院 13,252 个，未定级医院 9,302 个。公司主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中三甲医院已超 600 余家，在整体全国范围三甲医院内的覆盖率存在较大的市场拓展开发空间。除此之外，随着国家引导优质医疗资源下沉的行业趋势以及人口老龄化趋势，基层医疗器械的需求将持续提升，加强对医疗机构的覆盖渗透率将有利于公司业绩进一步提升。

因此，公司通过营销服务基地建设项目，扩充营销服务队伍，将通过境内市场、境外市场、终端医院覆盖率等多维度提升市场占有率，不断提升公司竞争力。

2) 组建技术型营销服务团队，提高新产品的市场推广能力

公司为进一步开拓境内外市场，提升在医疗机构中的渗透率，未来公司将紧跟国家关于医疗器械行业发展的产业支持政策，将现有主营产品改造升级的基础上，探索开发具有技术创新的有源医疗设备新产品，扩充产品矩阵，构建公司“耗材+设备”深度融合的研发和产业化模式。新注册证取得方面，公司 2024 年至 2025 年 6 月末共新增获取 9 项产品注册证，公司还有多项医疗器械产品处于开发阶段，预计分别将于 2026 年至 2028 年取证，具体情况详见本问询回复报告之问题 6、一、（二）2、现有客户在手订单情况”。

公司新产品以及当前在开发产品，相较于以往在售产品在技术标准上实现一定提高。与此同时，病人监护仪等有源设备需要进行信号、数据的传递和读取，与公司当前的医疗耗材在工作原理、技术路线、生产工艺等方面存在巨大差异，在终端应用过程中需要有专业销售人员进行技术指导。

因此，公司需要通过营销服务基地建设项目，引进更多高素质营销人才，组建技术性的服务团队以巩固及开拓区域市场，同时为医院麻醉科医生提供更为系统化的使用指导，建立与医生之间的粘性，提高新产品市场认可度，全方位提升公司品牌的市场影响力及占有率。

3) 提高公司销售团队培训力度，优化公司产品展示效果

麻醉、监护领域医用耗材产品为专业性较强的医疗器械，销售服务人员必须所具备相关专业医疗知识及市场开发能力。公司一方面需要引进更多高素质营销人才，另一方面需要不断进行现有销售服务人员的培训。公司现有的条件无法经常性承担销售服务人员的大规模培训。另一方面，随着公司技术研发实力的不断加强，公司产品种类越来越丰富。公司目前的产品展示中心不能容纳更多产品的展示，但医疗器械直观展示和操作演示又是用户对产品深入了解的重要途径，是品牌宣传的重要方式。

因此，通过营销服务基地建设项目，公司拟建设总部品牌展示中心、会议培训中心，改善公司目前所面临的产品展示场地限制与营销服务培训场所困境，优化公司产品品牌展示效果，提高公司营销服务人员的培训力度，最终实现对公司市场拓展能力进一步强化。

（2）与公司目前市场需求的匹配分析

随着全球人口老龄化的持续发展、医疗基础设施的不断完善以及人们健康需求的逐步提升，全球低值医用耗材市场有望重拾增长态势，预计在 2030 年市场规模达到 1,298.20 亿美元，低值医用耗材市场在未来仍具有广阔的发展空间。根据《中国医疗器械蓝皮书》等机构报告统计数据，2024 年我国低值医用耗材市场规模已达到 1,852 亿元，同比增长 19.49%，相比 2015 年度的 373 亿元，复合增长率高达 19.49%。随着我国人口老龄化加剧、医疗技术的不断提高以及社会医疗基础设施的逐步完善、医疗资源向县级乡镇的进一步下沉，将直接进一步拉动低值医用耗材产业的快速发展。

本次营销服务基地建设主要包括多个方面：国内市场方面，基于我国医用耗材市场快速增长，以及公司不断加强研发投入导致产品种类日益丰富的背景下，通过扩大公司自主服务团队，加强新产品在国内终端医疗机构的前期市场开发力度，优化售后服务质量，增强客户粘性；国外市场方面，加强销售渠道的开拓、跟进与推广能力；利用总部营销中心建设扩大公司产品展厅和会议培训中心面积，提高公司新产品的展示效果和对销售人员及经销商的培训，助力公司市场开拓；客户管理系统可实现公司与客户之间的无缝对接和高效协作，极大地提高管理效率和准确性。

因此，公司聚焦麻醉、监护、手术及护理医疗器械市场，通过营销服务基地建设项目有序布局营销服务网络，组建并扩充技术型服务团队，强化新产品的宣传展示效果，并通过加强客户管理系统建设，实现公司与客户之间的无缝对接和高效协作，与业务目标和市场需求变化趋势相匹配。

3、结合报告期内营销支出情况，说明本次募投用于差旅费、业务推广费、营销人员投入的具体测算依据及合理性

（1）公司报告期内营销支出情况

报告期内，公司销售费用明细具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	1,971.20	60.30	1,994.59	65.83	1,640.93	64.63
业务推广费	621.57	19.02	471.43	15.56	460.86	18.15
差旅费	346.10	10.59	269.04	8.88	182.74	7.20
业务招待费	278.69	8.53	253.45	8.36	225.01	8.86
其他	51.27	1.57	41.50	1.37	29.49	1.16
合计	3,268.83	100.00	3,030.02	100.00	2,539.03	100.00

报告期内，公司销售费用分别为 2,539.03 万元、3,030.02 万元和 3,268.83 万元，占营业收入的比例分别为 9.48%、9.91%和 10.76%。报告期内，公司销售费用主要包括职工薪酬、业务推广费、业务招待费和差旅费，上述费用合计占销售费用的比例分别为 98.84%、98.63%和 98.43%。报告期内，公司销售费用规模有所增长，主要系公司持续加大销售力度，销售规模持续扩大。

（2）本次募投用于差旅费、业务推广费、营销人员投入的具体测算依据及合理性

营销服务基地建设项目建设期 3 年，差旅费用人均约 2.00~2.33 万元，根据未来三年国内外新增销售人员的规划数量及年人均差旅费用测算。营销服务基地建设项目人均差旅费与同行业可比公司 2024 年度人均差旅费对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度人均差旅费
维力医疗	5.25
天益医疗	2.65
三鑫医疗	未披露差旅费
营销服务基地建设项目人均差旅费	2.00-2.33

如上表所示，公司营销服务基地建设项目人均差旅费与天益医疗 2024 年度人均差旅费不存在显著差异，低于维力医疗 2024 年度人均差旅费的主要原因系维力医疗销售以境外销售为主，境外销售涉及人均差旅费较高。因此，公司本次募投差旅费具有合理性。

本次营销服务基地建设项目业务推广费投资明细如下：

单位：万元

区域	T+1 金额	T+2 金额	T+3 金额	总额
国内市场推广	150.00	200.00	250.00	600.00
国际市场推广	80.00	120.00	200.00	400.00
合计	230.00	320.00	450.00	1,000.00

营销服务基地建设项目业务推广费分为国内和国外市场，国内市场推广费金额测算参考公司 2024 年国内业务推广费每年 30%增量，结合公司自身推广需求综合确定；国外业务推广费主要为公司参加国外相关展会的费用预算，随着公司发展将加大海外市场的开发，预计未来每年参与的展会数量将逐步增加，推广费测算根据预计增加的展会量与参会成本综合确定，具有合理性。

营销服务基地建设项目新增营销人员人均薪酬 17.53 万元，涉及国内华东、华北、华中、两广、西北、西南、浙闽、私立医院开发、电外科产品，国际欧洲、美洲、澳洲、非洲、中东、独联体、亚洲（除中国外）等国内外各大区和产品线销售岗位的人员参与，新增人员薪酬水平参照现岗位薪酬及市场同岗位薪酬水平进行测算，公司将根据扩产情况和募投项目实施逐步落实销售人员招聘，营销服务基地建设项目涉及的营销人员支出测算具有合理性。

综上，公司报告期内随公司业务规模扩大，职工薪酬有所增长，随着公司销售推广活动的增多，差旅费及业务推广费均有提升。未来随着麻醉医疗器械市场扩张，市场参与者随之增长，市场竞争趋于激烈。为应对市场竞争压力，需进一

步提升公司业务服务能力，提高销售的精细化程度，加快对客户的响应速度，从而提升品牌影响力。因此，公司拟通过营销服务基地建设项目的实施，引进更多高素质营销人才，组建技术性的服务团队以巩固及开拓区域市场，同时为医院麻醉科医生提供更为系统化的使用指导，建立与医生之间的粘性，提高新产品市场认可度，全方位提升公司品牌的市场影响力及占有率。营销服务基地建设项目新增营销人员支出、差旅费、业务推广费等均围绕公司主营业务，积极开拓国内外市场，同时也是为扩产的产能消化提供保障，具有合理性。

（五）说明本次募集项目场地、设备、人员相关支出等细项的定价依据及公允性，分析测算募投项目对发行人收入利润的影响，量化分析募投项目实施后相关成本、费用增长对公司经营业绩的影响，并进行针对性风险揭示。

1、说明本次募集项目场地、设备、人员相关支出等细项的定价依据及公允性

（1）麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	占总投资额的比例
1	建筑工程	1,784.00	7.18%
2	设备购置及安装	18,861.00	75.92%
3	基本预备费	1,032.25	4.16%
4	铺底流动资金	3,165.95	12.74%
合计		24,843.20	100.00%

①建筑工程

该项目的工程费用投资包括厂房装修工程、智能仓库装修工程及安装工程等费用。其中工程费用主要为厂房装修工程，合计装修面积 10,400 平方米，平均装修单价 1,200 元/平方米，该测算主要基于同类项目市场供应商装修报价的基础上，依据现行行业、当地人工、材料现时价格水平，结合公司厂房装修需求合理估算得出，因此相关装修价格确定依据合理、定价公允。

②设备购置及安装

在测算设备购置及安装的成本时，公司根据自身项目经验，参考公司已购类似设备或近期相同设备订货价格进行估算或遴选了第三方供应商并向其进行了

初步询价，通用设备参考公开市场价格，部分定制化非标设备需根据公司产能计划、生产工艺对相关生产设备和设施进行定制和安装，并进行估算，因此相关设备价格确定依据合理、定价公允。

具体构成及投入金额如下表所示：

单位：套/台、万元

序号	购置设备类型	数量	投资金额
1	智能生产设备	109	14,856.00
2	仓储物流设备	24	680.00
3	环保设备	2	300.00
4	智能制造及办公信息化软件	240	3,025.00
小计		375	18,861.00

③预备费用

本次募集资金投资项目的预备费用是指考虑建设期可能发生的风险因素而导致的建设费用增加部分，在其实际支出时予以资本化。本项目的预备费用计提按照基本预备费=（建设工程费用+设备购置）*5%计算。

④铺底流动资金

该项目的铺底流动资金基于公司的实际情况，参照国家发展改革委建设部发布的《建设项目经济评价方法与参数》，按本项目达产前所需流动资金合计数的30%计算铺底流动资金，该铺底流动资金为非资本性支出。

（2）研发检测中心项目

相关回复请详见本问询回复报告之“问题 6、一、（四）、3、结合报告期内营销支出情况，说明本次募投用于差旅费、业务推广费、营销人员投入的具体测算依据及合理性”。

研发检测中心项目的场地、设备、人员等相关支出定价依据充分，定价公允。

（3）营销服务基地建设项目相关回复请详见本问询回复报告之“问题 6、一、（四）、3、结合报告期内营销支出情况，说明本次募投用于差旅费、业务推广费、营销人员投入的具体测算依据及合理性”。

营销服务基地建设项目的场地、设备、人员等相关支出定价依据充分，定价

公允。

2、分析测算募投项目对发行人收入利润的影响，量化分析募投项目实施后相关成本、费用增长对公司经营业绩的影响，并进行针对性风险揭示

（1）分析测算募投项目对发行人收入利润的影响

①麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目

“麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目”为测算经济效益的项目，该项目充分考虑了麻醉医疗耗材市场发展情况、公司业务拓展情况等方面，采取了较为谨慎的产能释放规划。

该项目营业收入根据项目新增的各系列产品销量及预计销售单价测算所得。其中，产品销量根据达产计划进行合理估计，销售单价主要依据公司同类系列产品的历史平均销售价格及新产品市场定位进行确定。

该项目营业成本包括直接材料、直接人工、制造费用及运费，均参考公司最近三年各项目占对应系列产品收入比率的平均值进行测算。

该项目涉及的固定资产及无形资产均使用直线法计提折旧或摊销，其中新增固定资产装修按照 10 年摊销，无残值；新增硬件设备按 10 年折旧，残值率为 10%；新增软件设备按照 5 年摊销，无残值。

该项目效益测算主要基于如下假设：（1）假定在项目预测期内下游客户需求变化趋势遵循项目预测，产销率为 100%；（2）假定项目如期达产；（3）假定公司在项目建设达产后，价格、成本投入、单位毛利未发生剧烈变动。

该项目经济效益测算情况如下表：

单位：万元

扩产项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年至第十年
营业收入	13,181.22	21,089.95	26,362.44	26,362.44	26,362.44
营业成本	8,326.87	12,087.96	14,595.39	14,314.31	14,033.22
营业利润	4,854.35	9,001.99	11,767.05	12,048.13	12,329.22

②研发检测中心项目

研发检测中心项目将在现有研发场地基础上，通过购置研发设备，搭建产品

研发与测试所需环境，招聘研发人员扩充研发团队规模，开展高分子耗材、传感器、检测技术等课题方向的研发项目。该研发项目虽不单独产生收入，但为公司技术和产品持续迭代更新奠定基础，增加公司技术储备，丰富产品线，保障促进公司的可持续发展和作为麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目产能消化措施的有效手段。

本次研发检测中心项目根据投资进度计划购置设备产生的折旧、新增员工薪酬和其他研发投入（检测费、临床费、注册费用）等将对公司经营业绩产生一定影响。

该项目经济效益测算情况如下表：

单位：万元

研发检测中心项目	第一年	第二年	第三年
新增折旧及摊销	272.25	641.98	773.25
新增研发人员支出	1,030.00	2,465.00	3,590.00
新增他研发费用	709.00	1,007.17	168.96
新增研发费用合计	2,011.25	4,114.15	4,532.21

公司将根据麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目的进度，结合公司盈利水平，合理推进研发检测中心项目的实施进度。

③营销服务基地建设项目

营销服务基地建设项目将在现有营销渠道基础上，增加各销售区域营销人员覆盖度，建设销售培训会议中心和品牌展示大厅，开展专业展会、作为主办方举办会议/活动、国内培训、国际培训。该营销网络建设项目虽不单独产生收入，但通过营销网络建设增强公司供货响应速度，提升公司品牌影响力，增强公司营销人员专业服务能力，最终提升公司销售能力和业绩水平。

本次营销服务基地建设项目场地装修、购置办公硬件及软件设备产生的折旧和摊销费用、会议、培训、员工薪酬等费用将对公司经营业绩产生一定影响。

该项目经济效益测算情况如下表：

单位：万元

营销服务基地建设项目	第一年	第二年	第三年
新增折旧及摊销	62.19	125.52	125.52

营销服务基地建设项目	第一年	第二年	第三年
新增营销人员支出	339.00	973.00	1,830.00
新增差旅费用	40.00	122.50	238.00
新增业务推广费	230.00	320.00	450.00
新增销售费用合计	671.19	1,541.02	2,643.52

公司将根据麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目的进度，结合公司盈利水平，合理推进营销服务基地项目的实施进度。

(2)量化分析募投项目实施后相关成本、费用增长对公司经营业绩的影响，并进行针对性风险揭示

由上述量化分析可知，未来随着麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目的建成并完全达产后新增营业利润，考虑研发检测中心项目与营销服务基地建设项目产生的相关人员及折旧摊销等费用后，麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目产生的效益仍可覆盖上述募投项目产生的相关成本费用。公司也将根据麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目的进度，结合公司盈利水平，合理推进研发检测中心项目及营销服务基地项目的实施进度。

综上所述，公司募投项目实施前期对公司经营业绩将产生一定压力，但随着未来扩产项目的建成并达到稳定的运营状态，将有效提升公司产能、销售能力及丰富产品体系。后续公司将根据扩产项目实际达产情况及盈利情况，逐步投入研发检测中心项目和营销服务基地建设项目，并从产品研发、销售服务、管理运营等各方面提升公司整体经营业绩。

上述测算数据仅用于在特定假设下测算募投项目实施成本费用对公司经营业绩的影响，不构成业绩预测或业绩承诺。如若未来宏观经济、产业政策、行业趋势、市场环境等方面出现重大不利影响，将可能导致本次募集资金投资项目无法达到预期效益，而募投项目实施相关的折旧摊销以及费用支出会导致公司成本费用相应增加，从而对公司的经营业绩产生重大不利影响。公司已在招股说明书“第三节 风险因素”披露了“募集资金投资项目实施风险”。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人执行了以下核查程序：

1、了解发行人报告期内主要产品产能、产量及销量情况及其变动原因，了解其未来生产销售规划，获取并查阅发行人本次募投项目可行性研究报告及所涉及土地、项目备案、环评等审批或备案文件；了解公司募集资金投向扩产项目的必要性与合理性；

2、查阅公开信息及行业研究报告，了解发行人下游市场需求变动趋势变动情况；了解公司的销售模式，查阅公司主要客户的框架协议及订单情况；了解发行人下游经销商、终端医院、海外市场开发情况以及新产品布局情况，分析扩产项目建设的合理性，相关产能是否能够有效消化；

3、了解发行人现有研发模式和研发开展情况，场地使用情况、软硬件设备、员工结构及数量、技术储备等情况；查阅研发检测中心项目可行性研究报告，了解具体投资构成及相关测算依据，确认测算依据的合理性；分析发行人研发检测中心项目是否与实际经营情况及发展需求相匹配，分析建设研发检测中心项目是否合理；

4、获取发行人关于公司经营情况、财务状况、业务发展目标等资料，了解发行人营销模式，结合市场需求变化分析营销服务基地建设项目的必要性和合理性；查阅营销服务基地建设项目可行性研究报告，了解具体投资构成及相关测算依据，确认测算依据的合理性；

5、查阅项目的可行性研究报告，了解各项目投资概算所需资金具体构成情况及测算依据，量化分析募投项目完工后每期新增的成本、费用金额及其对主营业务成本、经营业绩的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、2024 年公司产能利用率、产销率下降主要系发行人为应对增长的下游市场需求，新增购置生产设备、新增招聘部分生产人员导致产能爬坡。发行人产能

利用率和产销率整体保持较高的水平，发行人面临产能瓶颈，如公司 2024 年不进行扩产，主要产品的产能利用率将超过 100%，因此扩产具有必要性，此次募投扩产项目将有效提升公司的产能规模，同时加强公司的规模化生产能力，增强发行人成本控制能力，本次扩产建设具有合理性；

2、发行人所属麻醉领域医疗器械行业下游市场需求不断增加，报告期内发行人合作的经销商数量、覆盖终端医院数量均持续提升，海外销售地区持续增加，同时公司不断研发新产品以扩充产品矩阵，进一步增加客户订单，促进整体销量上升，帮助公司销售规模持续稳步增长。因此，本次募投新增产能与发行人经营规模、对应产品市场需求相匹配，能够有效消化；

3、发行人现有研发场地、软硬件设备、研发人员配置等尚不能满足公司研发升级的需要，研发检测中心项目与发行人实际经营情况及发展需求相匹配，建设研发检测中心项目具备合理性；

4、发行人开拓境内外市场、提升终端覆盖率以及新产品的研发推广等业绩发展目标要求公司进一步扩充公司营销团队，现有营销模式不能满足当前营销需求，实施营销服务基地建设项目具有必要性与合理性，与公司目前的市场需求相匹配，本次募投用于差旅费、业务推广费、营销人员投入具有合理性；

5、募投项目实施前期对公司经营业绩将产生一定压力，但预计随着未来项目的建成并达到稳定的运营状态，新增的业务收入将覆盖全部募投项目的相关成本费用，且其他募投项目亦将从产品研发、销售能力、管理运营等各方面提升公司经营能力。募投实施可能产生的相关风险已进行针对性提示。

问题 7、其他问题

(1) 关于历史沿革及股权结构。请发行人：①结合实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况，说明未将上述主体认定为共同控制或者一致行动人的原因及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避监管情形。②说明设立励新投资的背景、原因及出资价格公允性，是否涉及股份支付及会计处理情况，报告期内合伙人结构变动情况及支付对价公允性（如有），持股平台关于内部股权转让相关约定以及股权管理机制，各合伙人的范围、选定依据，存在非发行人员工持股情形及合理性，结合资金流水情况说明出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排。③说明 2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格的原因、背景及合理性。结合 2018 年 11 月同期公司股权交易价格情况，说明陈国仕向黄海生转让股份的背景、原因及价格公允性。结合陈国仕身份背景、黄海生与陈国仕资金流水情况及后续陈国仕为黄海生代持股份等情形，说明双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形。④结合王利明、杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献，说明黄海生向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股的原因、合理性及相关会计处理合规性，结合分红流向、股权转让协议等情况说明相关股权转让是否真实。⑤说明瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性，结合瑞云贸易股份交易对手方出资流水及后续分红流向情况，以及股份交易对手方之间的资金往来情况，说明股权转让真实性，是否存在代持情形。⑥说明历史上股份代持及特殊投资条款解除情况，目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

(2) 其他合法合规性问题。请发行人：①说明未全额缴纳社保公积金基本情况、原因及合规性，测算发行人可能补缴的金额及对报告期内业绩具体影响。②说明与绍兴市迪荡街道办事处签署相关协议的具体约定条款及执行情况，结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况，说明是否存在后续无法履约情形及违约后果，并就上述风险进行重大事项提示及风险揭示。③结合公司经营医疗器械生产经营相关法律法规，说明公司及子公司是否取得生产经营所需的全部资质。④说明控股子公司智循医疗少数股东杨超具体情况及入股背景，未实际开展业务的原因，是否与公司存在关联关系或其他利益往来。⑤说明发行人目前在 MDR

新规下开展 CE 认证的具体情况，是否存在无法取得认证风险以及对经营业绩的具体影响。⑥说明报告期内关联交易履行的程序及其合规性，关联交易必要性及公允性。

(3) 在建工程真实性及准确性。根据申请文件，发行人在建工程各期末余额分别为 273.14 万元、6,622.46 万元和 11,948.84 万元。请发行人：①说明报告期内在建工程的具体情况，包括项目名称、内容、计划工期、开工时间、预计完工时间、预算金额及具体测算依据、编制主体、各期实际投入金额、进度等。②说明报告期内在建工程主要建设方或供应商的基本情况、是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排、异常资金往来，说明发行人向其采购的具体内容、采购定价方式及价格公允性，在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配、资金往来是否存异常。③说明在建工程具体明细项目及金额，成本归集方式及依据，是否涉及在建工程无关的支出，说明在建工程转固时点是否符合《企业会计准则》的规定。④说明购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额的勾稽关系。⑤说明固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、方法、比例、结果。

(4) 研发投入核算及列报准确性。根据申请文件，发行人各期研发投入分别为 1,354.39 万元、1,809.65 万元和 1,615.78 万元。研发人员薪酬持续上涨，材料能源费、产品注册认证费、委托开发费、折旧摊销费等均波动下降。请发行人：①说明研发人员的认定方法、工时统计方法，是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整；各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。②说明研发费用-其他核算、列报的内容，研发投入归集是否准确、合规，研发人员的职工薪酬、材料领用是否据实列支，能源费、折旧摊销费等是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形。③结合合同的主要权利义务条款，说明报告期内委外研发项目的具体情况，说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性、相关研发投入核算的合规性及准确性。④说明研发相关内控制度是否健全且有效执行；是否建立研发支出审批程序及执行有效性。

(5) 货币资金及应收账款相关情况。根据申请文件，发行人 2023 年末货币

资金余额增加 9,218.58 万元,短期借款同期期末余额为 6,287.84 万元。请发行人:

①说明借款的基本情况,分析利息费用与利率、期限、规模的匹配性,结合借款原因及资金用途、借款资金流向等说明是否存在存贷双高的情况。②说明期末应收账款对应的主要客户报告期内销售及回款情况;说明报告期内对境内外客户、新老客户、不同类别经销商等差异化信用政策、结算条件及变动情况;结合发行人经销、内销比例高于可比公司等因素说明发行人坏账计提比例低于同行业可比公司的原因,应收账款坏账准备计提是否充分;说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系或其他利益安排。

(6) 投资性房地产减值计提充分性。请发行人:①说明投资性房地产列报的抵债房产的形成原因、原值、余额、账龄、折旧、减值及坏账情况,保证责任主体、抵债资产相关主体与发行人的多方协议签订、不动产权证明办理、房产交接办理情况,保证责任履行发行人代偿金额、抵债资产金额是否存在差异及原因,交易安排的商业合理性,前述主体间是否存在关联关系或其他利益安排。②说明已处置房产核算及列报合规性,截至目前仍有大部分抵债房产尚未处置的原因及后续处理计划,是否存在市场价格大幅下降或不易处置的情况,相关减值计提是否充分。

(7) 财务内控规范性。根据申请文件:①发行人 2022 年计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费 4.62 万元。②发行人各期通过员工向客户收取样品费或运费 2.99 万元、0 元、0.4 万元。③发行人境外客户因外汇管制指定第三方付款,各期第三方回款金额分别为 323.52 万元、327.21 万元、490.02 万元。请发行人:①说明资金占用费的相关资金往来情况、借款协议、利率、本息归还情况、会计处理合规性。②说明各类代收代付款项的金额、账户情况、客户情况、结算流程,是否属于个人账户收付款的情形、报告期后是否仍有发生、规范措施有效性。③说明报告期内第三方回款相关情况,所涉客户、合同金额、对应付款方、代付金额、代付原因,第三方回款与相关销售收入是否勾稽一致;采用第三方回款的必要性及商业合理性,是否符合行业特点。④结合前述情况说明财务内控规范性是否符合《2 号指引》2-10 的相关规定,并说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。请发行人律师对问题（1）（2）进行核查并发表明确意见。请申报会计师对问题（3）-（7）进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明按照《2 号指引》2-4 研发投入、2-10 财务内控不规范情形、2-12 第三方回款相关要求进行检查的情况,说明核查方式、过程、范围和结论。

7.1 关于历史沿革及股权结构

请发行人：①结合实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况，说明未将上述主体认定为共同控制或者一致行动人的原因及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避监管情形。②说明设立励新投资的背景、原因及出资价格公允性，是否涉及股份支付及会计处理情况，报告期内合伙人结构变动情况及支付对价公允性（如有），持股平台关于内部股权转让相关约定以及股权管理机制，各合伙人的范围、选定依据，存在非发行人员工持股情形及合理性，结合资金流水情况说明出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排。③说明 2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格的原因、背景及合理性。结合 2018 年 11 月同期公司股权交易价格情况，说明陈国仕向黄海生转让股份的背景、原因及价格公允性。结合陈国仕身份背景、黄海生与陈国仕资金流水情况及后续陈国仕为黄海生代持股份等情形，说明双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形。④结合王利明、杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献，说明黄海生向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股的原因、合理性及相关会计处理合规性，结合分红流向、股权转让协议等情况说明相关股权转让是否真实。⑤说明瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性，结合瑞云贸易股份交易对手方出资流水及后续分红流向情况，以及股份交易对手方之间的资金往来情况，说明股权转让真实性，是否存在代持情形。⑥说明历史上股份代持及特殊投资条款解除情况，目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

回复：

一、发行人说明

（一）结合实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况，说明未将上述主体认定为共同控制或者一致行动人的原因及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避监管情形。

1、黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况

黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况如下：

姓名	与实际控制人关系	持股情况	在公司任职、参与生产经营等情况
黄燕	实际控制人黄海生的哥哥的女儿	2000年10月公司设立时，黄燕的母亲黄水娟持有公司20万元出资额；后经增资及股权转让，至2012年11月，黄水娟持有公司出资额增至750万元；2022年4月，黄水娟将所持公司240万元、200万元出资额分别转让给其配偶黄杨生、女儿黄燕；2023年8月，黄水娟、黄杨生分别将其持有的公司310万元、240万元出资额转让给黄燕；2023年8月至今，黄燕持有公司出资额750万元	黄燕的本职工作系普通教师。2023年2月至今任公司董事，未在公司担任其他职务，不参与公司日常生产经营
黄彩丽	实际控制人黄海生的妹妹	2016年4月至今持有公司300万元出资额	未在公司任职，不参与公司生产经营
王增华	实际控制人黄海生的姐姐的配偶	2001年9月，王增华从黄海生处受让公司7.5万元出资额；后经增资及股权转让，至2012年11月，王增华持有公司出资额增至150万元；2012年11月至今，王增华持有公司出资额150万元	系公司行政部职员；兼任海圣销售执行董事，不参与海圣销售日常经营管理。海圣销售日常经营管理工作由公司董事、副总经理杨彤负责

2、未将黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同控制或者一致行动人的原因及合理性

（1）未将黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同控制的原因及合理性

①根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》第1-6条的规定，在确定公司控制权归属时，应当本着实质重于形式的原则，尊重企业实际情况，以发行人自身认定为主，由发行人股东予以确认。公司全体股东出具《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司控制权归属的确认函》，一致确认发行人实际控制人为黄海生、吴晓晔夫妇，发行人控制权归属

已经发行人全体股东一致确认，认定准确。

②根据《上市公司收购管理办法》第八十四条的规定，投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%，为拥有上市公司控制权。截至本回复报告出具日，黄海生、吴晓晔夫妇合计控制发行人 3,515 万股股份，占公司总股本的 54.92%，为发行人的实际控制人。此外，黄海生担任发行人董事长、总经理，黄海生、吴晓晔通过实际控制的股份比例、董事与高级管理人员提名与任命及参与日常经营重大决策，能够实现对发行人的实际控制，不存在通过一致行动关系以增强对发行人控制的需求。

③根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》规定，实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。黄彩丽、黄燕、王增华均不是实际控制人的配偶、直系亲属，未认定为实际控制人符合上述规定。

④黄彩丽、黄燕、王增华已分别出具《关于不谋求浙江海圣医疗器械股份有限公司实际控制权的声明与承诺》，三人确认未与黄海生、吴晓晔签署一致行动协议或达成类似协议、安排，不会以任何方式谋求发行人实际控制人地位。

⑤黄彩丽、王增华、黄燕持有发行人股份比例分别为 4.69%、2.34%、11.72%，单独均无法对发行人股东大会的决议产生重大影响。

⑥从在发行人的任职、参与生产经营情况来看，报告期初至今，发行人董事会由 9 人组成，实际控制人黄海生、黄海生之子黄玮一直均为董事会成员。2023 年 2 月，黄燕经发行人股东大会选举为公司董事。根据发行人《公司章程》《董事会议事规则》相关规定，董事会决议需经全体董事过半数同意方能通过；董事会决议表决方式为每名董事有一票表决权。因此，黄燕无法独自对董事会审议结果产生重大影响。黄燕除担任董事职务外未在公司任职，不参与公司日常经营管理，黄彩丽未在公司任职，王增华在公司为普通员工，未担任董事、监事、高级

管理人员，均无法直接对公司的经营管理施加重大影响。

(2) 未将黄彩丽、王增华认定为实际控制人的一致行动人的原因及合理性

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定：“在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：……（九）持有投资者 30% 以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份；（十）在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份……”。

黄彩丽、王增华符合上述关于一致行动人的范畴，但未被认定为一致行动人的原因如下：

①发行人实际控制人黄海生、吴晓晔与亲属黄彩丽、王增华之间不存在一致行动协议，未就发行人股权、公司治理、股东权利等事项作出特殊安排。

②发行人的《公司章程》不存在表决权差异等相关规定。《公司章程》第七十二条第一款规定：“股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权”；第一百一十八条第二款规定：“董事会决议的表决，实行一人一票”。发行人已根据《公司章程》建立了健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确。黄彩丽、王增华出席发行人股东大会时均独立表决，不存在与实际控制人相互委托代为行使表决权、共同提案的情形。

③黄彩丽、王增华持有发行人股份比例分别为 4.69%、2.34%，单独均无法对发行人股东大会的决议产生重大影响。

④从在发行人的任职、参与生产经营情况来看，黄彩丽未在公司任职，王增华在公司为普通员工，未担任董事、监事、高级管理人员，黄彩丽、王增华对公司经营管理均无法施加重大影响。

(3) 未将黄燕认定为实际控制人的一致行动人的原因及合理性

①黄燕不属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人范畴。

②发行人实际控制人黄海生、吴晓晔与黄燕之间不存在一致行动协议，未就发行人股权、公司治理、股东权利等事项作出特殊安排。

③如前所述，发行人的《公司章程》不存在表决权差异等相关规定。黄燕出席发行人股东大会、董事会时均独立表决，不存在与实际控制人相互委托代为行使表决权、共同提案的情形。黄燕持有发行人的股份比例为 11.72%，无法单独对发行人股东大会的决议产生重大影响。

④从在发行人的任职、参与生产经营情况来看，如前所述，黄燕无法独自对董事会审议结果产生重大影响。黄燕除担任董事职务外未在公司任职，不参与公司日常经营管理，无法直接对公司的经营管理施加重大影响。

综上，未将实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同控制或者一致行动人具有合理性。

3、发行人不存在通过实际控制人认定规避监管情形

截至本回复报告出具日，黄海生、吴晓晔夫妇合计控制发行人 3,515 万股股份，占公司总股本的 54.92%，为发行人的实际控制人。此外，黄海生担任发行人董事长、总经理，黄海生、吴晓晔通过实际控制的股份比例、董事与高级管理人员提名与任命及参与日常经营重大决策，能够实现对发行人的实际控制，不存在需要额外通过一致行动关系以增强对发行人控制的情形。

（1）发行人不存在通过实际控制人认定规避发行条件的情形

经核查，最近三年内，黄彩丽、黄燕、王增华不存在《证券法》第十二条、《管理办法》第十一条及《上市规则》第 2.1.4 条规定的重大违法违规情况，发行人不存在通过实际控制人认定规避发行条件的情形。

（2）发行人不存在通过实际控制人认定规避股份限售监管的情形

经核查，黄彩丽、黄燕、王增华已出具《关于股份流通限制和自愿锁定的承诺》，其中关于股份限售的承诺主要内容为：

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有或控制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。同时，本人自发行人审议本次发行上市的股东会确定的

股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本人可以申请解除自愿限售。”

因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避股份限售监管的情形。

(3) 发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管的情形

报告期内，黄燕、王增华不存在以任何方式控制企业的情形，黄彩丽控制的企业情况如下：

企业名称	关联关系	经营范围	是否从事与发行人同类或相似业务
绍兴亚铭包装材料有限公司	黄彩丽及其配偶黄柏勇控制的企业	一般项目：纸和纸板容器制造；纸制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
绍兴老黄酒业有限公司	黄彩丽及其配偶黄柏勇控制的企业	一般项目：食品销售（仅销售预包装食品）；日用百货销售；办公用品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；玩具销售；食用农产品批发；食用农产品零售；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否

黄彩丽、黄燕、王增华及其控制的企业不存在经营与发行人构成竞争或可能构成竞争的业务的业务的情形。黄彩丽、黄燕、王增华已分别签署《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：“

1、本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、自本承诺函签署之日起，若本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争的业务，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业将给予发行人及其子公司优先发展权。

3、如违反上述承诺，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其子公司造成的损失。

4、本承诺自签署之日起生效，并将在本人持有发行人股份期间持续有效。”

因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管的情形。

(4) 发行人不存在通过实际控制人认定规避关联交易、资金占用等监管的情形

发行人与黄彩丽及其配偶控制的绍兴亚铭包装材料有限公司报告期前存在关联交易，报告期内已无关联交易，具体情况参见《招股说明书》“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“(二) 关联交易”相关部分，相关关联交易价格公允，不存在损害公司或者股东利益的情形。除已披露情形外，发行人与黄彩丽控制的企业之间无业务及资金往来，报告期内，除黄彩丽、黄燕、王增华在发行人处因股东身份领取分红，及王增华因任职关系领取薪酬及报销费用外，不存在其他关联交易或资金往来，不存在通过借款、代垫费用等形式占用公司资金或其他资产的情形。因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避关联交易、资金占用等监管的情形。

综上，未将黄彩丽、黄燕、王增华认定为共同实际控制人或一致行动人具备合理性，发行人不存在通过实际控制人认定规避监管要求的情形。

(二) 说明设立励新投资的背景、原因及出资价格公允性，是否涉及股份支付及会计处理情况，报告期内合伙人结构变动情况及支付对价公允性(如有)，持股平台关于内部股权转让相关约定以及股权管理机制，各合伙人的范围、选定依据，存在非发行人员工持股情形及合理性，结合资金流水情况说明出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排。

1、说明设立励新投资的背景、原因及出资价格公允性，是否涉及股份支付及会计处理情况

励新投资成立于2016年2月，系以持有公司股权为目的而设立的持股平台。2016年黄海生部分好友、亲属看好公司未来发展，与黄海生共同协商后设立励新投资并通过该平台投资公司。

2016年4月，励新投资以1元/单位注册资本的价格受让黄海生持有的公司400万元出资额。励新投资入股公司时点的合伙人均为黄海生亲属、好友，励新投资入股前(2015年12月末)，发行人每股净资产约为0.42元，入股价格系参考当时净资产状况协商确定，出资价格公允。

根据《企业会计准则第11号-股份支付》规定，股份支付是指企业为获取职

工和其他方提供服务或商品而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债和交易。励新投资入股公司时的合伙人中，除吴晓晔系公司实际控制人并在公司任职外，其余人员均为外部人员，不在公司任职。吴晓晔按照与外部投资者相同的价格从黄海生处购买公司股权后间接持股，本次股权转让前后吴晓晔、黄海生夫妇合计控制、持有公司股权的份额未增加，因此不涉及股份支付。其他合伙人入股时公司不以获取其提供服务为目的，也不涉及股份支付。其中，合伙人朱国庆及其配偶控制的江苏美康商贸有限公司（以下简称“江苏美康”）为公司经销商，朱国庆间接持有公司 0.23% 股份，入股价格公允，与其他合伙人入股价格一致，也未提供额外服务，且该事项发生于 2016 年，故不涉及股份支付。

励新投资入股公司后新增合伙人中，胡俊斌、薛伟杰为公司员工，具体入股情况如下：2020 年 11 月，公司员工胡俊斌、薛伟杰通过励新投资入股公司，系公司对其股权激励。根据 2020 年 11 月 26 日胡俊斌、薛伟杰签署的股权激励协议，胡俊斌、薛伟杰各出资 100 万元，通过励新投资间接对公司增资 200 万元，其中计入实收资本 100 万元，计入资本公积 100 万元。

参照 2020 年 10 月公司其他股东之间转让股份的价格 8.27 元/单位注册资本，胡俊斌、薛伟杰取得公司股份的公允价值总额为 827.00 万元，与实际出资额的差额为 627.00 万元。根据股权激励协议的约定，胡俊斌和薛伟杰获取的股份的服务期为 8 年，公司对该两人的股份支付费用 627.00 万元从 2020 年 11 月开始按 8 年分期摊销，并计入经常性损益，报告期内每年计入管理费用 78.38 万元。

综上，励新投资系黄海生部分好友、亲属看好公司发展，为持有公司股权而设立的持股平台；入股价格参考公司当时净资产状况协商确定，价格公允；励新投资设立时不涉及股份支付，后公司员工胡俊斌、薛伟杰入股时已做股份支付处理，相关会计处理符合规定。

2、报告期内合伙人结构变动情况及支付对价公允性（如有）

报告期内，励新投资合伙人结构未发生变动，不存在支付对价的情形。

3、持股平台关于内部股权转让相关约定以及股权管理机制

根据励新投资的合伙协议，各合伙人对内部股权转让及股权管理机制约定如下：

条款	内容
第十二条 合伙企业事务执行	2、普通合伙人作为执行事务合伙人拥有《合伙企业法》及本协议规定的对于有限合伙事务的独占及排他的执行权，包括但不限于：.....（11）按照本协议约定批准有限合伙人转让有限合伙权益.....
第十四条 入伙、退伙	1、有限合伙人在合伙企业整个经营期限内原则上不得进行退伙，除非获得普通合伙人的书面同意。 2、新合伙人入伙时，经普通合伙人同意，并依法订立书面协议，就新合伙人的权利和义务作出特别约定。订立书面协议时，原合伙人向新合伙人告知合伙企业的经营状况和财物状况。 3、有下列情形之一的，合伙人可以退伙： （1）合伙协议约定的退伙事由出现； （2）经普通合伙人同意退伙； （3）发生合伙人难以继续参加合伙企业的事由； （4）其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。 4、合伙人有下列情形之一的，当然退伙： （一）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡； （二）个人丧失偿债能力； （三）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭撤销，或者被宣告破产； （四）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格； （五）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。 5、有限合伙人入伙、退伙条件、程序以及相关责任 有限合伙人入伙时，经普通合伙人同意，订立书面协议。新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙企业的债务，以其认缴的出资额为有限承担责任。有限合伙人符合本条第3款条件的，可以退伙；符合本条第4款第一项，第三至第五项条件，当然退伙。

如上表所示，励新投资合伙人进行份额转让及合伙人入伙、退伙均需要经普通合伙人同意。

除合伙协议外，胡俊斌、薛伟杰于2020年11月通过励新投资入股公司时，均签署了股权激励协议，对股权转让及股权管理机制作出约定如下：

股权管理机制	具体内容
服务期	自股权激励协议生效之日起，乙方为海圣医疗提供服务的期限为8年，即自2020年11月26日至2028年11月25日止。
股权转让限制	除另有约定外，未经励新投资的普通合伙人同意，乙方与励新投资其他合伙人之间不得任意相互转让各自所持有的全部或者部分出资额，也不得向励新投资合伙人以外的人转让励新投资出资额。
服务期内股权转让机制	在承诺服务期内，当出现下列情形，乙方必须按下述约定将其间接持有的公司股权转让： 1.若乙方因触犯法律、违反职业道德、泄露海圣医疗或其子公司的商业秘密、失职或渎职等行为损害公司利益或声誉，或因严重违反公司规章制度、营私舞弊或其他原因导致被公司辞退的，或因自身原因违反本协议约定的承诺服务期限提前辞职的，乙方应将所持有的励新投资全部出资额按原价转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。

股权管理机制	具体内容
	2.若在乙方无过失的情况下，由甲方提出并经双方协商一致提前解除劳动合同的： （1）若届时海圣医疗尚未完成首次公开发行股票并上市（IPO）或已经完成首次公开发行股票并上市（IPO）但自股票上市之日起未满 36 个月的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投资出资额对应的海圣医疗经审计的最近一年末净资产金额，或乙方原始出资金额加上持股期间 7%/年的固定收益（以高者为准）；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。 （2）如届时海圣医疗已经完成首次公开发行股票并上市（IPO）且自股票上市之日起满 36 个月的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投资财产份额对应的海圣医疗股权的市场价格，在此基础上扣减财产份额转让所涉及的税费。财产份额转让所涉及的税费由受让方代扣代缴。市场价格为海圣医疗每股近 20 个交易日平均交易价格（即：期间总交易金额除以总交易股数）×乙方所转让的励新投资份额对应的海圣医疗股份数。持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。
服务期满后股权转让机制	在承诺服务期内未发生上述情形的前提下，在承诺服务期届满后，当出现下列情形，乙方可以按下述约定将其间接持有的公司股权转让： 1.若届时海圣医疗尚未完成首次公开发行股票并上市（IPO）的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投资出资额对应的海圣医疗经审计的最近一年末净资产金额，或乙方原始出资金额加上持股期间 7%/年的固定收益（以高者为准）；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。 2.若届时海圣医疗已经完成首次公开发行股票并上市（IPO）的，励新投资普通合伙人有权要求乙方将所持有的励新投资全部出资额转让给励新投资普通合伙人或其指定的其他主体，转让价格为乙方所持励新投资财产份额对应的海圣医疗股权的市场价格，在此基础上扣减财产份额转让所涉及的税费。财产份额转让所涉及的税费由受让方代扣代缴。市场价格为海圣医疗每股近 20 个交易日平均交易价格（即：期间总交易金额除以总交易股数）×乙方所转让的励新投资份额对应的海圣医疗股份数；持股期间乙方获得分红的，转让价格扣除相应的分红金额。

4、各合伙人的范围、选定依据，存在非发行人员工持股情形及合理性

励新投资成立于 2016 年 2 月，系以持有公司股权为目的而设立的持股平台，仅对公司进行投资，非公司的员工持股平台，存在非发行人员工持股的情形。2016 年因黄海生存在资金需求，黄海生部分好友、亲属看好公司未来发展，故协商设立励新投资并通过该等平台投资公司，选定该等人员通过励新投资间接持有公司股权主要原因为每位投资人持股数量较少，且相关人员均系黄海生亲属、好友，为控制直接股东人数便于协调，经协商后决定通过持股平台间接持有公司股权；2020 年 12 月，对薛伟杰、胡俊斌进行股权激励时为管理方便，未重新设立专门

用于员工持股的平台，因此造成励新投资存在员工和非员工合伙人的情形。励新投资合伙人中除吴晓晔、薛伟杰、胡俊斌 3 人在公司任职外，其余 13 名合伙人均均为外部人员。其中，吕阿毛系黄海生表姨，吴澄澄系吴晓晔侄女，黄江娟系黄海生妹夫之妹，其余人员均系黄海生好友。该等人员通过励新投资间接持有公司股份具有合理性。

综上，励新投资存在员工和非员工合伙人具有合理性。

5、结合资金流水情况说明出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排

经查阅励新投资的工商资料、合伙协议、合伙人认缴出资确认书、合伙人变更决定书、出资所涉资金凭证、银行流水，访谈并取得了合伙人有关出资的确认文件，查阅了历次增资、转让所涉出资账户在出资前后 3 个月以及收到分红款后 3 个月的银行流水。针对部分出资时间较早且为现金出资的情况，保荐人查阅了合伙人的出资缴款单、调查表、补充实施了访谈程序并取得了持股情况的确认文件。励新投资合伙人的出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	入股时间	入股方式	出资金额	出资来源	流水核查情况	其他核查手段
1	吴晓晔	2016 年 2 月	设立	35.00	自有资金	核查出资缴款单	核查工商资料、合伙协议、合伙人认缴出资确认书、合伙人变更决定书，就入股事项分别对现任合伙人进行访谈、对分红记录等文件进行核查
		2019 年 11 月	受让自吴立强、吴杏娟	516.80	自有资金	核查股权转让款支付账户前后 3 个月银行流水	
2	吴立强	2016 年 2 月	设立	30.00	自有资金	核查出资缴款单	
3	王国森	2016 年 2 月	设立	80.00	自有资金	核查出资缴款单	
4	吴杏娟	2016 年 2 月	设立	100.00	自有资金	核查出资缴款单	
5	黄淑莲	2016 年 2 月	设立	30.00	自有资金	核查出资缴款单	
6	吴澄澄	2016 年 2 月	设立	20.00	自有资金	核查出资缴款单	
7	金雅珍	2016 年 2 月	设立	20.00	自有资金	核查出资缴款单	
8	朱杏英	2016 年 2 月	设立	10.00	自有资金	核查出资缴款单	
9	郑立文	2016 年 2 月	设立	10.00	自有资金	核查出资缴款单	
10	吕阿毛	2016 年 2 月	设立	50.00	自有资金	核查出资缴款单	
11	朱国庆	2016 年 2 月	设立	15.00	自有资金	核查出资缴款单	
12	张之欣	2020 年 1 月	受让自王国森	70.00	自有资金	核查股权转让款支付账户前后 3	

序号	合伙人姓名	入股时间	入股方式	出资金额	出资来源	流水核查情况	其他核查手段
						个月银行流水	
13	黄江娟	2020 年 1 月	受让自王国森	70.00	自有资金	核查股权转让款支付账户前后 3 个月银行流水	
		2021 年 1 月	受让自刘素敏	40.00	自有资金	现金支付	
14	宋璟涵	2020 年 1 月	受让自王国森	35.00	自有资金	核查股权转让款支付账户前后 3 个月银行流水	
15	薛伟杰	2020 年 12 月	增资	100.00	自有资金	核查出资银行凭证及出资账户前后 3 个月流水	
16	胡俊斌	2020 年 12 月	增资	100.00	自有、自筹资金	核查出资银行凭证及出资账户前后 3 个月流水	

励新投资各合伙人中除胡俊斌的资金来源涉及亲属借款，其余合伙人的出资来源为自有资金，其所持份额不存在代持或其他利益安排。

（三）说明 2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格的原因、背景及合理性。结合 2018 年 11 月同期公司股权交易价格情况，说明陈国仕向黄海生转让股份的背景、原因及价格公允性。结合陈国仕身份背景、黄海生与陈国仕资金流水情况及后续陈国仕为黄海生代持股份等情形，说明双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形。

1、说明 2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格的原因、背景及合理性

2016 年 2 月，因存在资金需求，黄海生以 1 元/单位注册资本的价格向黄彩丽转让 300 万元出资额、向励新投资转让 400 万元出资额，以 3.96 元/单位注册资本的价格向陈国仕转让 110 万元出资额。

黄彩丽系黄海生的妹妹，励新投资系黄海生配偶吴晓晔为执行事务合伙人的持股平台，励新投资入股时的合伙人均为黄海生亲属、好友，截至 2015 年 12 月 31 日，海圣有限每股净资产约为 0.42 元，各方约定出资价格为 1 元/单位注册资本具有合理性。陈国仕与黄海生相识，基于对海圣有限发展的商业判断，主动提出受让部分出资额并要求直接持股，双方协商后确定受让价格为 3.96 元/单位注册资本。黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格系考虑

受让方身份背景及持股方式，并经各方协商一致后达成的，具有合理性。

2、结合 2018 年 11 月同期公司股权交易价格情况，说明陈国仕向黄海生转让股份的背景、原因及价格公允性

2018 年 11 月，陈国仕以其本身从事的业务存在资金需求为由，和黄海生协商向其转让所持有的海圣有限全部股权。彼时海圣有限因经营业绩未达到承诺利润触发估值调整条款，原股东新海医疗向黄海生等股东提起民事诉讼，在法院调解下达成和解协议，并于 2018 年 11 月签署了《关于浙江海圣医疗器械有限公司之减资协议》，海圣有限以 9,500 万元的价格回购新海医疗持有的公司 1,250 万元出资额，退股价格为 7.6 元/单位注册资本。

考虑到黄海生、海圣有限面临的资金压力，以及海圣有限发展前景的不确定性，陈国仕与黄海生就退股价格达成一致，双方同意退股价格为入股价加上 12% 的年化收益率，并同意黄海生分期支付股权转让款。黄海生于 2018 年 11 月、2019 年 1 月、2019 年 7 月、2020 年 5 月分 5 次支付完毕全部的股权转让款 643.67 万元，转让价格为 5.85 元/单位注册资本。陈国仕提出退股时，黄海生、海圣有限面临较大资金压力，陈国仕、黄海生协商后达成的退股价格低于回购新海医疗的价格具有合理性。

3、结合陈国仕身份背景、黄海生与陈国仕资金流水情况及后续陈国仕为黄海生代持股份等情形，说明双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形

陈国仕主要从事建筑相关业务，2016 年 2 月，其因看好公司发展前景入股海圣有限。2018 年 11 月，陈国仕提出转让所持公司股权，黄海生以分期支付的形式向其支付股权转让款，并于 2020 年 5 月支付完毕。同时，因黄海生拟向外部投资者转让该部分股权，故与陈国仕协商暂不办理本次股权转让相关的工商变更登记手续，二人形成了事实上的股权代持关系。

2020 年 9 月 7 日，在黄海生提议下，陈国仕与娄张钿、张思思分别签署股权转让协议，约定陈国仕将其持有的海圣有限 55 万元、55 万元出资额分别作价 454.63 万元、454.63 万元转让给娄张钿、张思思。同日，海圣有限通过股东会决议，同意上述股权转让行为。

2020年9月、10月，陈国仕在收到张思思、娄张钿支付的股权转让款后扣除了缴纳的相关个税和印花税后，完成剩余款项的支付。2020年10月14日，海圣有限办理完成上述事项的工商变更登记手续，该等代持事宜至此解除完毕。

经查阅2016年陈国仕出资、2018年至2020年间黄海生向其支付股权款、2020年10月陈国仕收到娄张钿、张思思股权转让款后相关款项的支付凭证，并对陈国仕、黄海生进行了访谈，确认了股权代持及解除的真实性，双方不存在股权纠纷或其他利益安排情形。

（四）结合王利明、杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献，说明黄海生向王利明及杨彤无偿转让125万股及150万股的原因、合理性及相关会计处理合规性，结合分红流向、股权转让协议等情况说明相关股权转让是否真实。

1、结合王利明、杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献，说明黄海生向王利明及杨彤无偿转让125万股及150万股的原因、合理性

（1）王利明的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献

王利明，男，出生于1969年3月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。其主要经历如下：2000年10月至2003年2月，于江苏法尔胜研发中心有限公司任副主任；2003年3月至2005年12月，于江阴佩尔科技有限公司任管理者代表、经理；2006年1月至2008年5月，于江苏法尔胜研发中心有限公司、江阴泰伦镁金科技有限公司任副主任；2008年6月至2009年5月，于江苏法尔胜研发中心有限公司任副主任；2009年6月至2011年9月，于法尔胜泓昇集团有限公司技术委员会办公室任主任；2011年10月至2015年9月，任公司副总经理；2015年10月至今，先后任公司副总经理、监事、董事。现任公司董事、副总经理。

王利明自2011年入职公司以来，从事研发相关工作，负责公司产品线的规划，研发项目的统筹管理，布局涵盖麻醉、重症监护医疗器械的产品线组合，负责公司与高校、科研院所、医院的新产品、新技术合作，主导申请国家级专精特新小巨人、省级企业研究院、省级企业技术中心等荣誉，主持企业博士后工作站工作，培养企业博士后3名。在麻醉监护医疗器械、心脑血管介入医疗器械、金

属材料加工工艺研究等方面主持及参与完成了 4 项国家、12 项省市级科研项目，组织开发新产品 20 余项，发表论文 20 余篇，参与编写著作 1 部，获得 5 项发明专利和 20 余项实用新型专利授权，主持制定浙江团体标准 2 项，参与国家行业标准 1 项；被认定为绍兴市领军人才、绍兴市企业创新团队带头人。

（2）杨彤的履历背景、参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献

杨彤，男，出生于 1968 年 7 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：1991 年 8 月至 1992 年 12 月，于成都铁路局重庆铁路分局广安铁路医院任外科医生；1993 年 1 月至 1997 年 8 月，于重庆铁路分局重庆铁路医院任外科医生；1997 年 9 月至 2009 年 1 月，历任强生（中国）医疗器材有限公司任销售代表、地区经理、大区经理、全国销售经理；2009 年 2 月至 2011 年 9 月，于杭州朗索医用消毒剂有限公司任副总经理；2011 年 10 月至今，任公司副总经理；2020 年 5 月至今，于海圣销售任经理。现任公司董事、副总经理，海圣销售经理。

杨彤自 2011 年入职公司以来，主要负责销售工作。入职后，针对公司产品、市场和经营情况，重新搭建销售体系，重组销售团队，梳理并明确公司的市场策略，通过带领销售团队、提升团队能力，快速提升了公司的业绩。2011 年至 2014 年，公司销售实现大幅增长，初步确立了海圣医疗产品在国内竞争市场中的优势，并带领海圣销售团队保持业绩稳步增长。在公司管理方面，协助总经理，以销售、市场为驱动力，带领公司研发、生产、品保、人事等各部门持续转型升级，不断提升公司管理及制造水平，对公司管理做出巨大贡献。

综上，考虑到二人入职以来对公司发展的贡献，经与其二人协商，黄海生分别向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股作为股权激励，具有合理性。

2、相关会计处理合规性

2014 年 6 月，黄海生与王利明、杨彤签署股权激励相关协议书，约定黄海生向王利明及杨彤分别无偿转让 125 万股及 150 万股作为股权激励，承诺的服务期为 2014 年 6 月至 2018 年 12 月。

黄海生向王利明及杨彤无偿转让股权涉及股份支付，相关股份支付费用虽未在会计核算上予以确认，但该部分股权系在十年前获得，且约定的服务期已在报

告期外结束，不影响发行人报告期财务报表。

3、结合分红流向、股权转让协议等情况说明相关股权转让是否真实

发行人自 2014 年至今仅于 2022 年进行一次分红。经查阅杨彤、王利明分红的银行流水，核查分红款流向及支出使用情况。经核查，杨彤分红资金主要用于日常开支及银行定存，王利明分红资金主要用于日常开支及证券投资，上述人员从公司取得的分红资金的流向不存在异常情况。

经查阅黄海生与杨彤、王利明签署的股权转让协议、股权激励相关协议书并访谈前述人员，黄海生于 2014 年 6 月将公司 150 万元、125 万元出资额无偿转让给杨彤、王利明。在办理工商变更登记时，因经办人员不了解实际情况，用工商行政管理部门提供的模板修改的股权转让协议上将转让价格约定为 150 万元、125 万元，该股权转让协议仅用于办理工商登记手续，与实际情况不一致。经访谈并核查前述人员出具的确认文件，各方实际按照股权激励协议书无偿转让股权，并遵守服务期等约定。

综上，杨彤、王利明从公司取得的分红资金的流向不存在异常情况，工商登记用的股权转让协议上约定的转让价格与实际不符，各方已按照股权激励协议书完成股权转让，股权转让真实。

（五）说明瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性，结合瑞云贸易股份交易对手方出资流水及后续分红流向情况，以及股份交易对手方之间的资金往来情况，说明股权转让真实性，是否存在代持情形。

1、瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性

瑞云贸易成立于 2020 年 3 月，系黄海生个人出资设立的企业，瑞云贸易受让产业基金股权，系根据产业基金董事会所通过的退出方案而定。2020 年 5 月，随着公司发展逐步平稳，产业基金达到扶持海圣医疗平稳发展的目的，海圣医疗按照产业基金退出方案的具体约定，由控股股东黄海生控制的瑞云贸易回购并予以退出。黄海生个人并无资金实力受让产业基金退出的股权，在通过其设立的持股平台瑞云贸易受让产业基金退出的股权之前，已与最终的股权受让方达成交易合意，瑞云贸易受让产业基金股权的资金亦来自于最终的股权受让方。

2020 年 6 月，公司办理完成产业基金将其持有的全部股权转让给瑞云贸易

的工商变更登记手续。同年 8 月，自然人投资者以产业基金退出时的同等价格从瑞云贸易处受让其所持有的海圣医疗全部股权。

综上，瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出系为履行产业基金的退出方案，具有合理性。

2、结合瑞云贸易股份交易对手方出资流水及后续分红流向情况，以及股份交易对手方之间的资金往来情况，说明股权转让真实性，是否存在代持情形

经核查成雪刚等 7 位瑞云贸易股权交易对手方的出资银行凭证及出资所涉及账户出资前后 3 个月流水、取得分红款项后 3 个月的银行流水，对相关交易对手方进行访谈，取得相关交易对方手就出资来源情况及不存在股份代持情况出具的确认书。经核查，前述交易对手方出资来源均系其合法的自有或自筹资金，取得的分红款在缴纳税款后主要用于股票投资、购买理财产品、日常消费、个人生意周转、向他人提供借款或归还借款；股份交易对手方之间的资金往来情况主要发生在娄张钿和娄宏标之间，及娄张钿与浙江天勤建设有限公司（以下简称“天勤建设”）之间。娄张钿和娄宏标系父子关系，家庭成员之间存在资金往来，具有合理性；天勤建设系成雪刚实际控制的企业，娄张钿与天勤建设之间的资金往来均系短期资金拆借，主要系娄张钿亦从事房地产业务，与天勤建设存在业务合作。

综上，瑞云贸易股份交易对手方的出资流水及后续分红流向情况不存在异常；股份交易对手方之间的资金往来系短期资金拆借或家庭成员之间的资金往来，不涉及股东出资款；股权转让真实，不存在代持情形。

（六）说明历史上股份代持及特殊投资条款解除情况，目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

1、历史上股份代持的解除情况

公司历史沿革中存在陈国仕代黄海生持有公司股权的情形，代持的解除情况详见本问询回复报告之“问题 7、一、（三）”。除此以外，公司历史上不存在其他股权代持情形，不存在未解除的股权代持事项。

2、历史上特殊投资条款的解除情况

公司历史沿革中存在与新海医疗及产业基金的特殊投资条款，目前已全部解除完毕，具体情况如下：

（1）新海医疗事项

2016年4月12日，海圣有限召开股东会通过决议，同意新增注册资本1,250万元，增资价格为5.2元/单位注册资本，增资后公司注册资本变更为6,250万元，由新海医疗以货币认缴新增注册资本1,250万元，增资完成后新海医疗持有公司20%股权。

同日，海圣有限作为甲方，新海医疗作为乙方，黄海生、黄水娟、王增华、杨彤、王利明作为丙方，黄彩丽、陈国仕、励新投资作为丁方，共同签署了《关于浙江海圣医疗器械有限公司之增资协议》，对本次增资的估值调整及具体操作等事项进行了约定。

因海圣有限2016年度税后净利润因未达到业绩承诺利润触发估值调整条款，2017年9月19日，新海医疗向黄海生、黄水娟、王利明、杨彤、王增华提起民事诉讼，要求黄海生根据《增资协议》将其持有的海圣公司10.34%股权无偿过户至新海医疗名下并承担违约金、律师费，其他股东对违约金、律师费承担连带赔偿责任。

2018年6月26日，浙江省慈溪市人民法院出具“（2017）浙0282民初10340号”《民事调解书》，各方在法院调解下协商同意新海医疗将其持有的海圣医疗20%的股权以9,500万元的价格全部转让给黄海生。

2018年11月11日，上述主体签署了《关于浙江海圣医疗器械有限公司之减资协议》，对法院调解书的约定事项进行调整，约定公司以9,500万元的价格回购新海医疗持有的公司1,250万元出资额，新海医疗在收到全额减资价款后，不再享有股东权利，亦不再承担作为股东的任何义务。

2019年1月10日，上述主体进一步签署《关于浙江海圣医疗器械有限公司之减资协议之补充协议》，确认新海医疗已收到全额股权回购价款，并约定今后不再以海圣医疗股权、融资等相关事宜与海圣有限、黄海生及其他股东发生纠纷或潜在纠纷。

至此，公司与新海医疗的特殊投资条款全部解除。

（2）产业基金事项

2019 年 1 月，公司及全体股东与产业基金签署《浙江绍兴转型升级产业基金有限公司关于浙江海圣医疗器械有限公司之增资协议》，约定产业基金以 7.6 元/单位注册资本的价格认缴公司新增 1,250 万元注册资本。同时，产业基金与海圣有限、黄海生签署《增资协议之补充协议》，对产业基金退出的触发条件及回购价格、退出让利措施等进行了约定。

2019 年 1 月 23 日，海圣有限召开股东会通过决议，同意新股东产业基金以货币认缴新增注册资本 1,250 万元。

2020 年 5 月，产业基金与瑞云贸易、海圣有限、黄海生签署《关于浙江海圣医疗器械有限公司之股权转让协议》，约定瑞云贸易以 10,333.53 万元受让产业基金所持海圣有限 1,250 万元出资额，转让完成后，产业基金不再持有海圣有限任何股权。

2020 年 5 月 13 日，海圣有限召开股东会通过决议，同意产业基金将其持有的海圣有限出资额 1,250 万元转让给黄海生个人出资设立的瑞云贸易。

至此，公司与产业基金的特殊投资条款全部解除。

3、目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排

经访谈发行人目前全体直接及间接股东，查验了发行人的工商档案、股东名册、发行人股东出具的关于持股事项的承诺函。经核查，截至本回复报告出具日，发行人不存在其他未解除的股权代持事项或投资条款协议安排，发行人股权结构清晰。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人《全体证券持有人名册》、员工花名册，查阅黄彩丽、黄燕、王增华填写的调查表并对其进行访谈；查阅发行人报告期初至今历次股东大会、董事会会议材料，核查黄海生、吴晓晔，及黄彩丽、黄燕、王增华出席会议及表

决情况；查阅发行人现行有效的《公司章程》，核实发行人是否存在表决权差异的相关规定；查阅了公安机关出具证明文件，并于中国裁判文书网、信用中国、中国证监会等网站查询黄彩丽、黄燕、王增华等主体是否存在重大违法违规情况；查阅全体股东出具的《关于浙江海圣医疗器械股份有限公司控制权归属的确认函》；查阅黄彩丽、黄燕、王增华出具的《关于股份流通限制和自愿锁定的承诺》《关于不谋求浙江海圣医疗器械股份有限公司实际控制权的声明与承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》；查阅相关关联企业的《营业执照》；

2、查阅了励新投资的工商档案、合伙协议、合伙人认缴出资确认书、合伙人变更决定书，对励新投资现任合伙人进行访谈，查阅其出具的确认文件以及调查表，了解其入股的原因、背景；查阅了胡俊斌、薛伟杰的股权激励协议并就股权激励事项访谈公司实际控制人黄海生及股权激励对象；就股份支付相关会计处理访谈了公司财务负责人，了解股份支付的会计处理情况；查阅励新投资合伙人出资所涉资金凭证、银行流水，访谈并取得了合伙人有关出资的确认文件，查阅了历次增资、转让所涉出资账户在出资前后 3 个月以及收到分红款后 3 个月的银行流水；针对部分出资时间较早且为现金出资的情况，查阅了合伙人的出资缴款单、调查表、补充实施了访谈程序并取得了持股情况的确认文件；

3、就股权代持相关事项访谈了陈国仕、黄海生并取得其出具的确认函，查阅了陈国仕的调查表，了解陈国仕身份背景以及陈国仕先后受让、转让股份的背景、原因及定价情况；查阅了 2016 年陈国仕出资、2018 年至 2020 年间黄海生向其支付股权款、2020 年 10 月陈国仕向黄海生及其指定的第三方支付款的银行回单，核查双方股权转让的真实性，是否存在股权纠纷或其他利益安排情形；

4、查阅了王利明、杨彤出具的调查表、股权转让协议与股权激励协议书，就股权激励、二人参与公司生产经营情况及对公司的具体贡献等事项访谈王利明、杨彤，核查黄海生向王利明及杨彤无偿转让股权的原因、合理性；访谈了公司财务负责人；查阅了杨彤、王利明取得分红后三个月的银行流水，核查相关股权转让是否真实；

5、查阅了瑞云贸易入股及退出发行人的有关工商档案及产业基金的退出方案，就起入股及退出事项访谈黄海生，了解瑞云贸易 2020 年内入股后短期内退出的原因、背景及合理性；查阅了成雪刚等 7 位瑞云贸易股权交易对手方的出资

银行凭证及出资账户前后 3 个月流水、取得分红后 3 个月银行流水，对其进行访谈确认并取得其出具的说明，核查股权转让真实性，是否存在代持情形；

6、查阅了新海医疗入股及减资退出相关款项支付凭证、协议、公司股东会决议、浙江省慈溪市人民法院出具的“(2017)浙 0282 民初 10340 号”《民事调解书》；查阅了产业基金投资公司及退出时签署的相关协议、公司股东会决议；访谈发行人目前全体直接及间接股东，查验了发行人设立至今全套工商档案、股东名册、发行人股东出具的关于持股事项的承诺函，核查历史上股份代持及特殊投资条款解除情况，确认目前是否存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

(二) 核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、结合实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇亲属黄彩丽、黄燕、王增华持有股份及在公司任职、参与生产经营等情况，未将上述主体认定为共同控制或者一致行动人具有合理性；发行人不存在通过实际控制人认定规避监管的情形；

2、励新投资系为持有公司股权为目的而设立的持股平台，设立时黄海生部分好友、亲属因看好公司未来发展决定入股，投资原因合理，出资价格公允；励新投资设立时不涉及股份支付，后公司员工胡俊斌、薛伟杰入股时已做股份支付处理，相关会计处理符合规定；报告期内不存在合伙人结构变动情况或支付对价；持股平台关于内部股权转让以及股权管理机制已作出约定；励新投资各合伙人的资金来源为合法自有、自筹资金，其所持份额不存在代持或其他利益安排；

3、2016 年 2 月黄海生向陈国仕转让股份价格高于同期发行人其他股权转让价格具有合理性；2018 年 11 月陈国仕的股权转让价格具备公允性；陈国仕与黄海生的股权转让事项真实，且股权代持已经解除完毕，不存在股权纠纷或其他利益安排情形；

4、黄海生向王利明及杨彤无偿转让 125 万股及 150 万股系基于二人入职以来对公司研发、销售工作做出的贡献，具有合理性；相关股份支付处理不影响发行人报告期财务报表；杨彤、王利明从公司取得的分红资金的流向不存在异常情况，股权转让真实；

5、瑞云贸易在 2020 年内入股后短期内退出具有合理性；瑞云贸易股份交易对手方的出资流水及后续分红流向情况不存在异常；股份交易对手方之间的资金往来不涉及股东出资款；股权转让真实，不存在代持情形；

6、发行人历史上股份代持及特殊投资条款已全部解除完毕，目前不存在未解除的股权代持事项或投资条款协议安排。

7.2 其他合法合规性问题

请发行人：①说明未全额缴纳社保公积金基本情况、原因及合规性，测算发行人可能补缴的金额及对报告期内业绩具体影响。②说明与绍兴市迪荡街道办事处签署相关协议的具体约定条款及执行情况，结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况，说明是否存在后续无法履约情形及违约后果，并就上述风险进行重大事项提示及风险揭示。③结合公司经营医疗器械生产经营相关法律法规，说明公司及子公司是否取得生产经营所需的全部资质。④说明控股子公司智循医疗少数股东杨超具体情况及入股背景，未实际开展业务的原因，是否与公司存在关联关系或其他利益往来。⑤说明发行人目前在 MDR 新规下开展 CE 认证的具体情况，是否存在无法取得认证风险以及对经营业绩的具体影响。⑥说明报告期内关联交易履行的程序及其合规性，关联交易必要性及公允性。

回复：

一、发行人说明

（一）说明未全额缴纳社保公积金基本情况、原因及合规性，测算发行人可能补缴的金额及对报告期内业绩具体影响。

1、说明未全额缴纳社保公积金基本情况、原因及合规性

报告期各期末，发行人部分员工未缴纳社会保险及住房公积金的具体情况如下：

单位：人

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
员工总人数	516	467	472

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
未缴纳社会保险人数	50	46	37
未缴纳住房公积金人数	63	65	60

报告期内，发行人未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的原因如下：

单位：人

未缴纳原因		2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
未缴纳社 会保 险 原 因	退休返聘人员无需缴纳	47	44	36
	新入职员工尚在办理手续	3	1	-
	自愿放弃	-	1	1
	合计	50	46	37
未缴纳住 房公 积 金 原 因	退休返聘人员无需缴纳	46	44	36
	新入职员工尚在办理手续	9	2	5
	自愿放弃	8	19	19
	合计	63	65	60

如上表所示，除部分员工因新入职尚在办理缴纳手续、自愿放弃缴纳等原因未为之缴纳社会保险、住房公积金外，公司及其子公司已为符合条件的员工缴纳了社会保险、住房公积金。

若不考虑退休人员未缴纳的情况，报告期各期末，公司对员工社会保险及公积金的缴纳比例，均在 90%以上，具体情况如下：

单位：人

时间	应缴纳 人数	缴纳社会保险情况		缴纳住房公积金情况	
		实际缴纳人数	占比	实际缴纳人数	占比
2024 年 12 月 31 日	469	466	99.36%	453	96.59%
2023 年 12 月 31 日	423	421	99.53%	402	95.04%
2022 年 12 月 31 日	436	435	99.77%	412	94.50%

2、未全额缴纳社保公积金的合规性

根据《中华人民共和国社会保险法》第八十六条规定：“用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。”

根据《住房公积金管理条例》第三十八条规定：“违反本条例的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。”

发行人报告期内未全额缴纳社会保险和住房公积金，但不属于重大违法违规，不会对本次发行上市构成实质性影响。

根据发行人及其子公司的《企业专项信用报告》及绍兴市住房公积金管理中心、绍兴市越城区人力资源和社会保障局出具的证明，发行人及其子公司报告期内为其员工依法办理并按时足额缴纳社会保险、住房公积金，不存在欠缴、漏缴、少缴社会保险、住房公积金的情形，不存在违反劳动和社会保险、住房公积金相关法律、法规、规章和规范性文件的情形，未受到过劳动和社会保险、住房公积金方面的处罚。

综上，报告期内公司社保及公积金缴纳方面，不存在重大违法违规。

3、测算发行人可能补缴的金额及对报告期内业绩具体影响

经测算，发行人报告期各期需补缴的社会保险及住房公积金金额以及对当期利润总额的影响情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应补缴的社会保险费用	299.76	217.52	214.73
应补缴的住房公积金费用	7.01	4.40	39.45
应补缴的社会保险及住房公积金费用合计	306.76	221.92	254.18
当期利润总额	8,135.42	8,939.87	8,027.49
应补缴的费用占当期利润总额比例	3.77%	2.48%	3.17%

注：退休返聘员工无需缴纳社会保险及住房公积金，上述补缴测算未含退休返聘人员；以上补缴金额，系严格按照员工当年全额工资测算社会保险费用及住房公积金费用

如上表所示，发行人报告期各期社保及住房公积金补缴测算金额及其占当期利润总额的比例较低，不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

为避免上述风险对公司经营业绩造成不利影响，发行人实际控制人黄海生、吴晓晔已出具关于社会保险及住房公积金的承诺函：“若公司及其子公司与员工就于本次发行上市前发生的社会保险、住房公积金缴纳事宜发生劳动纠纷或争议，或者公司及其子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门要求公司及其子公

公司对员工的社会保险、住房公积金进行补缴，或者因本次发行上市前未能为全体员工缴纳社会保险、住房公积金被相关行政主管部门或司法机关征收滞纳金或处以罚款的，本人同意承担公司及其子公司因此发生的支出或承受的损失，保证公司不会因此遭受损失。”

综上，发行人可能补缴的社保及公积金金额较低，不会对公司报告期内业绩产生重大不利影响。

（二）说明与绍兴市迪荡街道办事处签署相关协议的具体约定条款及执行情况，结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况，说明是否存在后续无法履约情形及违约后果，并就上述风险进行重大事项提示及风险揭示。

1、发行人与绍兴市迪荡街道办事处签署相关协议的具体约定条款及执行情况

（1）建设履约监管协议

2022年4月19日，绍兴市迪荡街道办事处（甲方）与海圣医疗（乙方）签署了《滨海新区（2022）J1（YC-11-01-09）地块投资建设履约监管协议》（以下简称《监管协议》），约定乙方向甲方提交以甲方为受益人的总额2,000.00万元银行履约保函，并约定保函具体的履约条款。同日，公司与绍兴市自然资源和规划局签署了《国有建设用地使用权出让合同》，约定公司以6,303.00万元土地出让价款获得迪荡街道[2022]J1（YC-11-01-09）地块（即浙（2023）绍兴市不动产权第0005178号）的土地使用权。

2024年6月15日，绍兴市越城区迪荡街道办事处出具《关于监管协议相关事项的说明》，确认海圣医疗已完成《监管协议》第三条第二款承诺，同意解除该款所涉保函；《监管协议》约定的其他承诺的履行目前不存在争议或纠纷。

（2）创新中心合作协议

2024年12月27日，绍兴市迪荡街道办事处（甲方）与海圣医疗（乙方）签署了《绍兴医疗器械创新中心合作协议》（以下简称“《合作协议》”），约定双方就“绍兴医疗器械创新中心”项目开展合作。《合作协议》的主要内容如下：

“双方合作的项目为“绍兴医疗器械创新中心”，通过乙方与中国医疗器械

协会的合作，在绍兴共同建设一家面向麻醉、重症监护、急救、微创外科医疗器械创业孵化及产业化平台。致力于为医疗器械产业化提供从产品研发到上市的全生命周期一站式解决方案，打造全新产业发展模式及产业上下游合作格局，建立创新医疗器械产业聚集地。……

绍兴医疗器械创新中心的运营

（1）绍兴医疗器械创新中心运营区域：创新中心实施地部分楼层，具体楼层以具体实施时另行确认；

（2）运营管理期限：自乙方在迪荡街道总部楼投入使用起五年，五年后双方根据项目运行情况对相关政策进行调整后再续期五年。

（3）甲方根据乙方合理要求兑付绍兴医疗器械创新中心部分相关费用，协调场地能满足医疗器械科研项目/企业需求，确保招引项目能顺利入驻。具体方案报甲方批准同意以及甲方同意后方可实施。……

五、违约责任

1.乙方在项目实施过程中不得夸大甲方的相关政策优惠否则由此引起的纠纷由乙方承担处理。

2.协议任何一方未能履行其在本协议项下的义务，构成对本协议的违约。违约方应对由于其违约所引起的其他方的直接或间接损失负责和赔偿。

3.如因甲方原因导致乙方无法运行此项目，应根据本协议赔偿乙方相关损失，包括筹备和前期运营费用等。”

截至报告期末，发行人已收到奖励资金 1,997.63 万元，公司将收到的款项全部计入“长期应付款-专项应付款”，不影响公司净资产。

2、结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况，说明是否存在后续无法履约情形及违约后果

（1）关于监管协议涉及的事项

公司因滨海新区[2022]J1（YC-11-01-09）地块投资建设业务需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份履约保函，保证金合计 200 万元。截至本回复报告出具之日，其中 1 份保函对应的保证金 50 万元已解除，公司仍有 3 个履约

保函正在履行中。若无法履行相关承诺，公司针对前述 3 个保函的承诺，需承担 1,500 万元违约金。

关于《监管协议》中尚未达成的三项履约条款，结合公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况说明如下：

序号	承诺履约条款内容	公司落实情况
1	乙方在竣工后 1 年内取得国家级高新技术企业认定证书	发行人于 2022 年 12 月获取高新技术企业证书，拟于 2025 年申请高新技术企业复核认定
2	竣工验收后 3 年内，乙方在甲方管辖区域内，招引孵化不少于 10 家生物医药、医疗器械企业	后续发行人拟通过自主新设新产品线孵化子公司以及招商引资等形式，招引相关企业
3	竣工验收后 3 年内，在甲方管辖区域内，乙方其中任一年实现销售收入不少于 5 亿元，缴纳税金不少于 5,000 万元	总部大楼预计于 2025 年底前完成主体工程竣工验收，初步预计 2028 年公司营业收入可达到 5 亿元，缴纳税金可达到 5,000 万元

公司履约情况受未来政府对企业扶持、市场需求变化等因素影响，若上述因素发生不利变化，公司将存在无法履约需支付违约金且无法回收保证金的风险，从而降低公司营运资金，对公司经营造成不利影响。

（2）关于长期应付款涉及的事项

截至报告期末，公司已收到绍兴市越城区拨付的奖励资金 1,997.63 万元。根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》第二条，政府补助是指企业从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。根据《合作协议》约定：公司需引进入驻科研项目/企业，须报绍兴市迪荡街道办事处认可，经双方协商一致后落地绍兴；协议任何一方未能履行其在本协议项下的义务，构成对协议的违约，违约方应对由于其违约所引起的其他方的直接或间接损失负责和赔偿。由于公司后续可能存在无法完成相应义务承诺导致收到的款项退还或承担违约责任，因此公司将收到的款项全部计入“长期应付款-专项应付款”，具有合理性。若届时未能满足相关协议要求，相关补助存在退回风险。

3、与绍兴市迪荡街道办事处签署协议的相关风险进行重大事项提示及风险揭示情况

就与绍兴市迪荡街道办事处签署协议的相关风险，公司已在招股说明书中“重大事项提示”及“第三节 风险因素”中进行了如下风险提示：

“公司因滨海新区[2022]J1（YC-11-01-09）地块投资建设业务需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份银行保函，对应保证金共 200 万元。截至本招股说明书签署之日，其中 1 份保函对应的保证金 50 万元已解除，公司仍有 3 个履约保函正在履行中。若无法履行相关承诺，公司针对前述 3 个保函的承诺，需承担 1,500 万元违约金。

公司履约情况受未来政府对企业扶持、市场需求变化等因素影响，若上述因素发生不利变化，公司将存在无法履约需支付违约金且无法回收保证金的风险，从而降低公司营运资金，对公司经营造成不利影响。

.....

长期应付款退回及相关补助的风险

截止 2024 年 12 月 31 日，公司已收到绍兴市越城区拨付的奖励资金 1,997.63 万元，相关资金已全额计入“长期应付款-专项应付款”。同时，2024 年，公司与绍兴市越城区迪荡街道办事处签署《绍兴医疗器械创新中心合作协议》，根据协议约定，绍兴市越城区迪荡街道办事处承担绍兴医疗器械创新中心部分相关费用。

若公司届时未能满足相关协议要求或相关政策发生变化，则上述奖励资金存在全额退回的风险或相关补助无法获得的风险。”

（三）结合公司经营医疗器械生产经营相关法律法规，说明公司及子公司是否取得生产经营所需的全部资质。

公司主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售；全资子公司海圣销售从事公司生产的医疗器械的销售；控股子公司智循医疗尚未开展实际经营。

截至报告期末，发行人及子公司在其经核准的经营范围内从事医疗器械相关业务已取得以下资质许可：

1、医疗器械生产许可证与生产备案凭证

根据《医疗器械生产监督管理办法》第四条：“根据医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在

地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。”

截至报告期末，发行人及其子公司持有医疗器械生产许可证与生产备案凭证情况如下：

序号	持有主体	证书名称	许可证号/备案号	发证/备案部门	发证/备案日期	有效期至
1	海圣医疗	医疗器械生产许可证[注]	浙药监械生产许20110030号	浙江省药品监督管理局	2023.10.07	2025.04.15
2	海圣医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	浙绍药监械生产备20160009号	绍兴市市场监督管理局	2023.03.06	-

注：发行人原医疗器械生产许可证书于 2025 年 4 月 15 日到期，发行人已办理续期后的证书有效期至 2030 年 4 月 15 日。

2、医疗器械经营许可证与经营备案凭证

根据《医疗器械经营监督管理办法》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。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。”

截至报告期末，公司及其子公司持有医疗器械经营许可证与经营备案凭证情况如下：

序号	持有主体	证书名称	许可证号/备案号	发证部门	备案/发证日期	有效期至
1	海圣医疗	医疗器械经营许可证	浙绍食药监械经营许20200037号	绍兴市市场监督管理局	2021.02.02	2025.09.02
2	海圣医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙绍药监械经营备20230284号	绍兴市市场监督管理局	2023.09.20	-
3	海圣销售	医疗器械经营许可证	浙绍药监械经营许20150063号	绍兴市市场监督管理局	2024.01.03	2029.01.21
4	海圣销售	第二类医疗器械经营备案凭证	浙绍食药监械经营备20160986号	绍兴市市场监督管理局	2022.05.23	-

3、医疗器械产品注册证与备案凭证

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八条：“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。”

截至报告期末，公司持有三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案 2 项，具体情况如下：

序号	持有主体	产品名称	类别	注册号/备案号	有效期至
1	海圣医疗	便携式电动输液泵	III	国械注准 20243141393	2029.08.04
2	海圣医疗	一次性使用麻醉穿刺套件	III	国械注准 20243080739	2029.04.17
3	海圣医疗	一次性使用有创血压传感器	III	国械注准 20193071746	2029.03.26
4	海圣医疗	一次性使用中心静脉导管穿 刺包	III	国械注准 20193031573	2029.01.29
5	海圣医疗	麻醉深度监护仪	III	国械注准 20233070806	2028.06.12
6	海圣医疗	一次性使用中心静脉导管及 套件	III	国械注准 20233030756	2028.06.06
7	海圣医疗	一次性使用多通旋塞阀	III	国械注准 20173144486	2027.10.11
8	海圣医疗	一次性使用微量泵前管	III	国械注准 20223141327	2027.10.07
9	海圣医疗	一次性使用压力延长管	III	国械注准 20223141213	2027.09.08
10	海圣医疗	一次性使用麻醉穿刺包	III	国械注准 20173084119	2027.07.16
11	海圣医疗	一次性使用输注泵	III	国械注准 20153142367	2025.07.20 [注]
12	海圣医疗	电子支气管镜	II	浙械注准 20242062013	2029.11.27
13	海圣医疗	麻醉视频喉镜	II	浙械注准 20192080643	2029.11.28
14	海圣医疗	一次性使用双腔支气管插管	II	浙械注准 20192080602	2029.10.30
15	海圣医疗	一次性使用湿化鼻氧管	II	浙械注准 20142080098	2029.10.11
16	海圣医疗	一次使用加湿输氧面罩	II	浙械注准 20142080217	2029.10.11
17	海圣医疗	一次性使用加强型气管插管	II	浙械注准 20192080495	2029.08.26
18	海圣医疗	一次性使用麻醉废气吸附器	II	浙械注准 20192080095	2029.03.03
19	海圣医疗	一次性使用输氧面罩	II	浙械注准 20192080096	2029.03.03
20	海圣医疗	一次性使用雾化吸入器	II	浙械注准 20242081044	2029.01.11
21	海圣医疗	一次性使用简易呼吸器	II	浙械注准 20232081764	2028.09.13
22	海圣医疗	正压面罩及管路套件	II	浙械注准 20232081602	2028.08.27
23	海圣医疗	一次性使用气管切开插管 套件	II	浙械注准 20232081486	2028.07.24
24	海圣医疗	一次性无创脑电传感器	II	浙械注准 20232071298	2028.05.31
25	海圣医疗	一次性使用气管插管套件	II	浙械注准 20232081225	2028.04.23

序号	持有主体	产品名称	类别	注册号/备案号	有效期至
26	海圣医疗	一次性使用密闭式吸痰管	II	浙械注准 20232081044	2028.02.07
27	海圣医疗	一次性使用测温导尿管	II	浙械注准 20232141029	2028.01.18
28	海圣医疗	一次性使用气管插管固定器	II	浙械注准 20172141281	2027.12.17
29	海圣医疗	一次性使用鼻咽通气道	II	浙械注准 20222081101	2027.09.05
30	海圣医疗	一次性使用呼吸管路套件	II	浙械注准 20222080380	2027.08.11
31	海圣医疗	一次性使用麻醉管路套件	II	浙械注准 20222080379	2027.08.11
32	海圣医疗	一次性使用桡动脉压迫止血器	II	浙械注准 20222141066	2027.08.10
33	海圣医疗	电刀清洁片	II	浙械注准 20172020792	2027.07.16
34	海圣医疗	一次性使用喉罩气道导管	II	浙械注准 20172080746	2027.07.05
35	海圣医疗	一次性使用呼吸过滤器	II	浙械注准 20172080663	2027.06.29
36	海圣医疗	一次性使用气管插管	II	浙械注准 20172080642	2027.06.21
37	海圣医疗	一次性使用呼吸过滤器套件	II	浙械注准 20222080237	2027.05.25
38	海圣医疗	一次性医用水凝胶眼贴	II	浙械注准 20222140211	2027.04.28
39	海圣医疗	一次性使用冲吸式口护吸痰管	II	浙械注准 20222080162	2027.04.07
40	海圣医疗	一次性使用鼻氧管	II	浙械注准 20222080078	2027.02.24
41	海圣医疗	一次性使用视频喉镜片	II	浙械注准 20222080002	2027.01.05
42	海圣医疗	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	II	浙械注准 20172070294	2026.09.17
43	海圣医疗	一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）	II	浙械注准 20212010380	2026.08.30
44	海圣医疗	一次性使用支气管封堵导管	II	浙械注准 20212080316	2026.07.25
45	海圣医疗	一次性使用体温传感器	II	浙械注准 20172070117	2026.07.15
46	海圣医疗	一次性使用麻醉面罩	II	浙械注准 20162080971	2026.05.11
47	海圣医疗	一次性使用喉镜片	II	浙械注准 20162081012	2026.05.07
48	海圣医疗	一次性使用麻醉呼吸管路	II	浙械注准 20162080413	2026.02.17
49	海圣医疗	一次性使用全麻气管插管包	II	浙械注准 20162080414	2026.01.26
50	海圣医疗	一次性使用中电极板	II	浙械注准 20162010109	2025.09.28

序号	持有主体	产品名称	类别	注册号/备案号	有效期至
51	海圣医疗	一次性使用单极手术电极	II	浙械注准 20162010110	2025.09.28
52	海圣医疗	二氧化碳吸收剂（钠石灰）	I	浙绍械备 20190009 号	/
53	海圣医疗	二氧化碳吸收剂（钙石灰）	I	浙绍械备 20190010 号	/

注：公司原一次性使用输注泵注册证于 2025 年 7 月 20 日到期，公司已办理续期后的证书有效期至 2030 年 7 月 20 日。

4、欧盟 CE 认证

欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需完成 CE 符合程序。欧盟曾实行的 Regulation (EU) 93/42/EEC（以下简称“MDD”）将医疗器械产品按其性质、功能及预期目的不同将医疗器械划分为 I、II a、IIb、III 四个类别，采用不同管理措施。2017 年 5 月，《欧盟医疗器械法规》（Regulation (EU) 2017/745）（以下称“MDR”）正式生效，替换了原 MDD，进一步细化了医疗器械分类、完善安全和性能要求、加强注册申请技术文件要求和上市后监管。后欧盟 MDR 新规因突发公共卫生事件的影响推迟至 2021 年 5 月 26 日正式执行。欧盟于 2023 年 3 月发布了 Regulation (EU) 2023/607 关于医疗器械法规过渡期条款的修订法案，根据该法案，原拥有符合 MDD 规则的 CE 证书的企业，其证书有效日期晚于 MDR 规则生效时间（即 2021 年 5 月 26 日）的，在满足相关条件的情况下，证书在指定的过渡期内仍然有效，部分产品可延长至 2028 年 12 月 31 日。

发行人已根据上述修订法案进行申请，获得公告机构出具的延期信函，确认发行人相关医疗器械产品可继续投放市场或投入使用，直至 2028 年 12 月 31 日。具体产品如下：

序号	持有主体	认证范围	有效期限
1	海圣医疗	Disposable Pressure Transducer（一次性使用有创血压传感器）、Disposable Electrosurgical Pencil（一次性使用单极手术电极）、Disposable Patient Plate（一次性使用中电板）、SpO2 Sensor（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）、Disposable Anesthesia Breathing Circuit（一次性使用麻醉呼吸管路）、Disposable Bacterial/Viral Filter（一次性使用呼吸过滤器）、Anesthesia Mask（一	2021.01.11-2028.12.31

序号	持有主体	认证范围	有效期限
		次性使用麻醉面罩)、Disposable Laryngeal Mask Airway (一次性使用喉罩气道导管)、Disposable Endotracheal Tube(一次性使用气管插管)、Disposable Oxygen Mask (一次性使用输氧面罩)	
2	海圣医疗	Disposable Fixing Set of Tracheal Cannula (一次性使用气管插管固定器)	2021.05.17-2028.12.31

5、美国 FDA 认证

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的方式进行管理；其中对于 II 类医疗器械，企业除满足一般控制要求外，多数情况下还需递交 510（k）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后方可在美国市场销售。报告期内公司存在直接向美国出口销售少量一次性血压传感器的情况，发行人已取得 FDA 认证情况如下：

序号	持有主体	编号	产品名称	产品类别	颁发机关	有效期限
1	海圣医疗	K152472	Disposable Blood Pressure Transducer（一次性血压传感器）	II 类	美国食品药品监督管理局（FDA）	长期有效
2	海圣医疗	K151498	Breathing Circuit Bacterial/viral Filter（呼吸过滤器）	II 类	美国食品药品监督管理局（FDA）	长期有效

6、日本外国制造业者认定证

根据日本《医药品和医疗器械法》，所有日本国外生产的药品、活性药物成分或医疗器械的海外企业，进入日本市场需获得日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构（PMDA）的此项认定，并由日本厚生劳动省颁发认定证书。该认定确认了制造厂商在生产和质量管理方面的合规性，并允许其生产的产品在日本进行注册审批。截至报告期末，发行人已取得日本外国制造业者认定证情况如下：

序号	持有主体	编号	认证范围	有效期限
1	海圣医疗	BG10501432	医疗器械	2024.07.30-2029.07.29

7、互联网药品信息服务资格证书

根据《互联网药品信息服务管理办法》第六条：“各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行

审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。”报告期内，发行人在官网（<https://www.hisern.com/>）展示公司主要产品，无偿提供互联网药品信息服务。截至报告期末，发行人已取得互联网药品信息服务资格证书情况如下：

序号	持有人	证书编号	服务性质	网站域名	发证日期	有效期至	发证单位
1	海圣医疗	(浙)-非经营性 2022-0081	非经营性	hisern.com	2022.08.01	2027.07.31	浙江省药品监督管理局

综上，公司及子公司已取得生产经营所需的全部资质。

（四）说明控股子公司智循医疗少数股东杨超具体情况及入股背景，未实际开展业务的原因，是否与公司存在关联关系或其他利益往来。

1、控股子公司智循医疗少数股东杨超具体情况及入股背景

杨超具有多年的企业投资管理、初创企业孵化等经验，并有血液循环智能监控设备领域相关资源。杨超在与公司合作设立智循医疗前，投资了青岛艾派克生物科技有限公司、盐城申达众创知识产权代理有限公司等企业。杨超通过参加医疗器械展会与公司建立联系，得知公司有意开拓血液循环智能监控设备市场后，主动沟通合作可能。考虑双方行业背景及资源优势后，公司与杨超商定共同投资设立智循医疗，作为共同开发血液循环智能监控设备市场的实施主体。本次合作系双方出于业务合作的商业目的达成，具有合理性。

2、未实际开展业务的原因

智循医疗系公司为开拓血液循环智能监控设备市场与杨超合资设立，血液循环智能监控设备是公司未来发展方向之一，目前与杨超的合作尚未进入实质性推进阶段，智循医疗暂未开展经营活动，公司将依据市场发展态势适时推进合作事项。

3、是否与公司存在关联关系或其他利益往来

经查阅杨超及公司董事、监事、高级管理人员及主要股东的调查表，对杨超进行访谈，杨超除持有智循医疗 34%股权并担任经理外，与公司不存在其他关联关系和利益往来。

（五）说明发行人目前在 MDR 新规下开展 CE 认证的具体情况，是否存在无法取得认证风险以及对经营业绩的具体影响。

MDR 新规的颁布及实施背景详见本问询回复报告之“问题 7、二、（三）、4、欧盟 CE 认证”的回复。

在原 MDD 法规体系下，发行人共完成 17 个产品的 CE 认证。随着 MDR 新规实施，公司积极推进 CE 认证转换工作。截至本回复出具之日，具体进展如下：

1、过渡期内安排

依据欧盟立法（Regulation（EU）2023/607）过渡期条款，公司结合认证成本、销售情况及未来经营规划，对 11 个产品完成延期认证。相关公告机构已出具延期信函，明确该 11 个产品可在有效期内（至 2028 年 12 月 31 日）继续在欧盟市场销售，具体产品的认证情况如下：

序号	持有主体	认证范围	有效期限
1	海圣医疗	Disposable Pressure Transducer（一次性使用有创血压传感器）、Disposable Electrosurgical Pencil（一次性使用单极手术电极）、Disposable Patient Plate（一次性使用中性电极板）、SpO2 Sensor（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）、Disposable Anesthesia Breathing Circuit（一次性使用麻醉呼吸管路）、Disposable Bacterial/Viral Filter（一次性使用呼吸过滤器）、Anesthesia Mask（一次性使用麻醉面罩）、Disposable Laryngeal Mask Airway（一次性使用喉罩气道导管）、Disposable Endotracheal Tube（一次性使用气管插管）、Disposable Oxygen Mask（一次性使用输氧面罩）	2021.01.11-2028.12.31
2	海圣医疗	Disposable Fixing Set of Tracheal Cannula（一次性使用气管插管固定器）	2021.05.17-2028.12.31

2、发行人已取得符合 MDR 规则的 CE 证书

发行人已取得符合 MDR 规则的 CE 证书，标志着公司在 MDR 认证转换上取得实质性突破，具体情况如下：

序号	持有主体	认证范围	证书编号	有效期
1	海圣医疗	Gas Sampling Line（气体取样管）	6201231CE01	2025.03.07-2030.03.01

3、发行人已按照 MDR 规则重新申请相关产品 CE 认证及最新进展情况

发行人积极推进原有产品符合 MDR 规则的 CE 认证换证事宜，具体情况如下：

（1）发行人 CE 认证换证的最新进展情况

目前，续期的 11 个产品均已和公告机构签订了 MDR 认证合同；除已获证的产品外，公司另有 9 个产品已进入 MDR 认证审核环节，预计完成认证流程并获证无实质性障碍。

（2）发行人执行并满足 MDR 规则对于产品制造商责任和义务，按照新规则申请不存在客观障碍

目前发行人已实际执行 MDR 规则对于产品制造商责任和义务的相关新增规定，具体如下：

主要新增内容	MDR 相关规定概述	发行人实际执行情况
加强医疗器械上市后的监管	制造商应制定产品上市后监管计划作为产品技术文件的一部分，I 类产品制造商需提供上市后监管报告，IIa、IIb 和 III 类产品制造商需提供定期安全性更新报告	已完成部分产品的上市后监管计划、定期安全性更新报告
设立负责法规符合性人员	制造商应至少设立一名在医疗器械领域具有必要专业知识的人员负责法规符合性	已设立符合 MDR 资质要求的管理者代表为企业的负责法规符合性人员
建立唯一器械标识系统（UDI）	在产品投入市场前，制造商需建立唯一器械标识系统（UDI）以促进产品的可追溯性，并将相关信息传输至 Eudamed 数据库	已建立《CE 标签、说明书和语言控制程序》《UDI 控制程序》等质量控制体系制度
欧洲医疗器械数据库（Eudamed）	欧洲医疗器械数据库（Eudamed）是 MDR 规则下新设立的数据库，目的是使公众充分了解投放市场的器械、公告机构颁发的相应证书、相关经济运营商、临床研究情况等。产品制造商需按照数据库中 UDI、器械注册、上市监管等电子系统要求上传对应信息及文件	已注册账号并定期维护相关信息及文件

（3）发行人部分产品已成功取得符合 MDR 规则的 CE 认证，配置了产品注册及技术文件管理的专业团队，为换证提供保障

发行人采取积极措施，稳步推进符合 MDR 规则的 CE 认证工作。发行人已建立负责产品注册及技术文件管理的专业团队，该团队成员具备一定的技术基础

和丰富的注册实践经验。团队成员对于发行人主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。目前，发行人已就部分产品取得符合 MDR 规则的 CE 证书。发行人注册管理团队的专业性及丰富经验为发行人未来进行产品 CE 认证换证提供了保障。

报告期各期，发行人销往欧盟及英国、土耳其等涉及 CE 认证国家和地区的销售收入占营业收入的比例均不足 2%。若发行人后续未能在期限内按照 MDR 规则重新申请相关产品 CE 认证，也不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

综上，发行人主要外销产品 CE 认证按照 MDR 规则过渡期条款有效期延长至 2028 年 12 月 31 日，并已就部分产品取得符合 MDR 规则的 CE 证书；发行人已实际执行 MDR 规则对于产品制造商责任和义务的新增规定，并采取积极措施，稳步推进 MDR 规则下的 CE 认证工作，未来获得相关 CE 认证预计不存在实质性障碍；报告期内发行人销往欧盟及英国、土耳其等涉及 CE 认证国家和地区的销售占比较小，不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

（六）说明报告期内关联交易履行的程序及其合规性，关联交易必要性及公允性。

1、报告期内关联交易情况、必要性及公允性

根据《审计报告》及发行人提供的相关资料，报告期内，发行人与关联方之间发生的主要关联交易情况如下：

（1）经常性关联交易

①采购商品和接受劳务的关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
绍兴永祥包装材料有限公司	纸箱	-	-	99.84
合计	-	-	-	99.84

注：2021 年 11 月，公司停止向绍兴亚铭包装材料有限公司（以下简称“亚铭包装”）采购纸箱，该公司将剩余原材料卖至绍兴永祥包装材料有限公司（以下简称“永祥包装”）。由于公司向永祥包装所购买的纸箱大部分采购自亚铭包装的原材料进行生产，故 2022 年对该公司的交易比照关联交易进行披露，2023 年、2024 年未再发生交易。

因发行人可选择的纸箱供应商较多，为减少关联交易，发行人报告期前即停

止向亚铭包装采购货物。

就相关交易公允性，针对亚铭包装、永祥包装以及采购规模较大的无关联关系第三方绍兴市一鸣纸业包装有限公司（以下简称“一鸣包装”）采购的纸箱类产品采购单价进行了对比，具体情况如下：

单位：万元；元/平方米

供应商	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
一鸣包装	-	-	-	-	79.37	8.18
亚铭包装	-	-	-	-	-	-
永祥包装	-	-	-	-	99.84	8.52

报告期内，公司向亚铭包装、永祥包装采购纸箱的单价与无关联关系第三方一鸣包装的单价较为接近，不存在显著差别。

②关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员报酬	675.55	609.44	588.86

注：关键管理人员报酬中包含股份支付费用。

（2）偶发性关联交易

①关联担保

2021 年 7 月，公司实际控制人黄海生、吴晓晔与绍兴银行股份有限公司高新开发区支行签订最高额保证合同（编号：091721070602），为公司 2021 年 7 月 5 日至 2026 年 7 月 5 日在绍兴银行股份有限公司高新开发区支行最高本金限额 2,300 万元内发生的全部债务提供连带责任保证。具体如下：

担保方	被担保方	借款金额（万元）	借款期限	担保是否已经履行完毕
黄海生、吴晓晔	公司	800.00	2021/9/28 至 2022/9/27	是 ^[注]
		800.00	2021/9/29 至 2022/9/28	
		700.00	2021/9/30 至 2022/9/29	
小计		2,300.00	-	-

注：2024 年 6 月 4 日，绍兴银行股份有限公司高新开发区支行与黄海生、吴晓晔签署《补充合同》，确定前述保证合同自补充合同生效之日起终止，保证人的保证责任解除。

②其他关联交易

公司实际控制人黄海生于 2022 年 12 月 28 日替杭州宝地信息科技有限公司（以下简称“杭州宝地”）归还借款 40.00 万元和利息 4.62 万元（不含税）。

经核查，杭州宝地执行董事兼总经理李保荣系黄海生多年朋友，海圣销售于 2020 年 7 月向杭州宝地借出 40 万元。截至 2022 年 12 月，上述款项一直无法收回，黄海生作为款项出借的责任人，由其承担给海圣销售造成的损失。黄海生同意代杭州宝地归还 40 万元借款本金及利息，利息按照中国人民银行同期贷款利率计算，并通过协议约定黄海生偿还借款后，成为杭州宝地债权人，李保荣对该笔债务承担连带保证责任。2022 年 12 月 28 日，黄海生向海圣销售归还上述全部借款及本息。

3、报告期内关联交易履行的程序及其合规性

关于报告期内发生的关联交易，已由发行人董事会、股东大会审议确认，关联董事、关联股东均回避表决。具体情况如下：

发行人于 2022 年 3 月 31 日召开第一届董事会第七次会议、2022 年 4 月 11 日召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司 2021 年度关联交易及预计 2022 年度关联交易的议案》。

发行人于 2023 年 3 月 27 日召开第一届董事会第十一次会议、2023 年 4 月 26 日召开 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年（2020 年 1 月 1 日-2022 年 12 月 31 日）关联交易事项的议案》。

发行人于 2024 年 4 月 30 日召开第二届董事会第二次会议、2024 年 5 月 30 日召开 2023 年年度股东大会，审议通过了《关于公司最近两年（2022 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日）关联交易事项的议案》。

发行人于 2025 年 4 月 11 日召开第二届董事会第五次会议、2025 年 5 月 6 日召开 2024 年年度股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年（2022 年-2024 年）关联交易的议案》。独立董事已对该议案发表事前认可及独立意见，认为公司最近三年（2022 年-2024 年）与各关联方之间发生的关联交易系真实发生，具有合理的商业逻辑，符合当时公司业务开展需要，具有合理性与必要性，符合有关法律、法规的规定；公司与关联方的关联交易系遵循公平自愿原则进行，定价

公允，不存在严重影响公司独立性或显失公允的情形，不存在损害公司或其他股东利益的情形。公司最近三年的关联交易内容合法合规、关联交易程序合法有效。

综上，发行人报告期内关联交易履行了必要的内部决策及确认程序，合法合规。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人员工社会保险、住房公积金缴费明细及缴费凭证、发行人员工花名册，查阅报告期内自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的员工出具的自愿放弃承诺，访谈公司人力资源部门负责人，了解发行人报告期各期末员工人数及社会保险、住房公积金缴纳情况以及未全员缴纳社会保险、住房公积金的原因；查阅了发行人及其子公司的《企业专项信用报告》；查询了社保及公积金相关法律法规；通过国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，查询报告期内公司及子公司报告期内是否受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚；查阅了发行人出具的关于补缴社会保险、住房公积金测算的相关文件；取得了实际控制人出具的关于社会保险及住房公积金的承诺函；取得了社保及公积金部门出具的确认文件；

2、查阅了发行人与绍兴市迪荡街道办事处签署的《监管协议》《合作协议》及相关保函、绍兴市迪荡街道出具的《关于监管协议相关事项的说明》；查阅了公司收到有关奖励资金的银行回单、天健会计师出具的《审计报告》《非经常性损益报告》，并就公司生产经营业绩情况及合同履行具体情况等事项访谈公司实际控制人黄海生并取得发行人出具的说明；

3、查询了《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等国内行业监管规定，查阅了发行人及其子公司的《医疗器械经营许可证》《医疗器械生产许可证》等生产、经营相关资质文件；查询了欧盟、美国、日本等国家关于医疗器械进口的相关规定，并查阅了发行人取得的 CE 认证证书、FDA 认证证书、日本外国制造业者认定证等资质文件；

4、查阅了智循医疗的工商登记档案、营业执照；取得了杨超的调查表；通

过企查查等网站查询了杨超的投资、任职情况；访谈了杨超及黄海生；

5、查询欧盟地区的主要医疗器械法规，并根据法规查阅发行人的 CE 认证证书及公告机构出具的延期信函；访谈了发行人相关部门负责人，了解发行人 MDR 规则下 CE 认证换证事宜的进展并取得了发行人出具的说明文件；查阅了发行人《CE 标签、说明书和语言控制程序》《UDI 控制程序》等质量控制体系制度；

6、查阅天健会计师出具的《审计报告》、发行人报告期内的关联交易相关协议、价款支付凭证及银行回单，核查发行人报告期内的关联交易情况；访谈了永祥包装相关负责人员，了解相关交易发生的原因及背景；访谈实际控制人黄海生，了解黄海生归还杭州宝地借款的原因及背景；了解报告期内主要关联交易相关的第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格对比情况，核查关联交易的公允性；查阅发行人报告期内关联交易的相关董事会、股东大会会议文件、独立董事意见等文件，核查关联交易履行的程序及其合规性。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、除部分员工因新入职尚在办理缴纳手续、自愿放弃缴纳等原因未为之缴纳社会保险、住房公积金外，公司及其子公司已为符合条件的员工缴纳了社会保险、住房公积金；报告期内发行人不存在社会保险和住房公积金领域的行政处罚，发行人未全额缴纳社会保险和住房公积金的行为不属于重大违法违规，不会对本次发行构成实质性影响；报告期内发行人可能补缴的社会保险和住房公积金的金额较小，占当期利润总额比例较低，且实际控制人已出具相关承诺，不会对公司经营业绩产生重大不利影响；

2、发行人与绍兴市迪荡街道办事处签署的《监管协议》《合作协议》正在履行中，发行人具备相关协议约定条件的履约能力，已就相关风险在招股说明书中进行重大事项提示及风险揭示；

3、发行人及子公司已取得生产经营所需的全部资质；

4、控股子公司智循医疗少数股东杨超与公司共同投资系为开发血液循环智能监控设备项目；目前公司与杨超的合作尚未进入实质性推进阶段，智循医疗暂

未开展实际经营活动；杨超除持有智循医疗 34%股权并担任经理外，与发行人不存在关联关系或其他利益往来；

5、发行人主要外销产品 CE 认证按照 MDR 规则过渡期条款有效期延长至 2028 年 12 月 31 日，并已就部分产品取得符合 MDR 规则的 CE 证书；发行人已实际执行 MDR 规则对于产品制造商责任和义务的新增规定，并采取积极措施，稳步推进 MDR 规则下的 CE 认证工作，未来获得相关 CE 认证不存在实质性障碍；报告期内发行人销往欧盟及英国、土耳其等涉及 CE 认证国家和地区的销售占比较小，不会对发行人经营业绩产生重大不利影响；

6、发行人报告期内关联交易履行了必要的内部决策及确认程序，合法合规，关联交易具备必要及公允性。

7.3 在建工程真实性及准确性

根据申请文件，发行人在建工程各期期末余额分别为 273.14 万元、6,622.46 万元和 11,948.84 万元。请发行人：①说明报告期内在建工程的具体情况，包括项目名称、内容、计划工期、开工时间、预计完工时间、预算金额及具体测算依据、编制主体、各期实际投入金额、进度等。②说明报告期内在建工程主要建设方或供应商的基本情况、是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排、异常资金往来，说明发行人向其采购的具体内容、采购定价方式及价格公允性，在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配、资金往来是否存异常。③说明在建工程具体明细项目及金额，成本归集方式及依据，是否涉及在建工程无关的支出，说明在建工程转固时点是否符合《企业会计准则》的规定。④说明购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额的勾稽关系。⑤说明固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、方法、比例、结果。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内在建工程的具体情况，包括项目名称、内容、计划工期、开工时间、预计完工时间、预算金额及具体测算依据、编制主体、各期实际投入金额、进度等。

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 273.14 万元、6,622.46 万元和 11,948.84 万元，在建工程主要为研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目。报告期内，公司主要在建工程项目具体情况如下：

1、主要在建工程基本情况

项目名称	主要内容	计划工期	开工时间	预计完工时间	预算金额（万元）	具体测算依据	编制主体
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目	建设研发、营销场地及建设总部办公项目，提升公司经营管理效率	土建 850 天	2022 年支付前期费用，2023 年正式施工	2025 年底完成主体建设	24,300.00	设计图纸、浙江省建设工程计价依据（2018 版）、浙江造价管理信息等	绍兴市恒正建设咨询有限公司对土建、安装等项目进行预算编制

注：受客观环境因素以及建设方案更新等因素影响，实际工期略长于计划工期

2、主要在建工程各期实际投入金额、进度

报告期内，公司主要在建工程研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目各期投入及进度情况如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期增加金额	期末余额	工程累计投入占预算比例（%）
2024 年度	6,187.60	5,680.71	11,868.31	48.84
2023 年度	258.04	5,929.56	6,187.60	25.46
2022 年度	-	258.04	258.04	1.06

（二）说明报告期内在建工程主要建设方或供应商的基本情况、是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排、异常资金往来，说明发行人向其采购的具体内容、采购定价方式及价格公允性，在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配、资金往来是否存异常。

1、说明报告期内在建工程主要建设方或供应商的基本情况、是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排、异常资金往来

报告期内，公司新增在建工程对应的主要工程供应商情况如下：

供应商名称	成立时间	与公司起始合作时间	注册资本（万元）	主营业务	经营规模[注]	股东情况	主要人员	公司当期采购占供应商同类业务比重	是否为公司关联方
中鑫建设集团有限公司	1996 年	2023 年	31,800.00	房屋建筑施工总承包等	2024 年收入约 100 亿元	王桦 68.00%、朱亮 32.00%	王桦：董事长 朱亮：经理,董事 王水鑫：董事 王水木：董事 金云香：董事 徐敏：监事 王月江：监事	小于 1%	否
浙江中南建设集团有限公司	1984 年	2022 年	210,600.00	建设工程施工；建设工程设计等	2024 年收入约 100 亿元	浙江中南控股集团有限公司 95.3466%、杭州工商信托股份有限公司 4.6534%	吴建荣：董事长 朱水良：总经理,董事,财务负责人 张观贤：董事 童林明：董事 吴伟：董事 来德兴：监事会主席 童满娟：监事 吴引东：监事	小于 1%	否

注：相关数据系通过走访了解取得。

上述在建工程相关建设方或供应商与公司及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，不存在异常资金往来。

2、说明发行人向其采购的具体内容、采购定价方式及价格公允性

报告期内，公司向主要在建工程供应商采购的主要内容、采购定价方式如下：

序号	供应商名称	主要采购内容	定价方式
1	中鑫建设集团有限公司	土建工程	根据市场价进行协商
2	浙江中南建设集团有限公司	幕墙工程	根据市场价进行协商

公司采购以上土建工程、幕墙工程的价格公允性如下：

（1）土建工程造价公允性分析

针对造价合理性，公司主要对比了相关单位平米造价以及浙江省内当地其他类似建筑物造价，整体价格合理。具体情况如下：

项目	合同总价	建设内容	面积	单位造价
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目	15,600 万元	总部办公，其中地上建筑面积约 53,270.02 平方米，地下建筑面积约 14,545.63 平方米。	67,815.65 m ²	2,300.35 元/平米
浙江省某商务楼建设项目	21,922.63 万元	项目北区 T8#商业商务楼（含裙房）及地下室。	93,237.38 m ²	2,351.27 元/平米

整体来看，土建工程造价不存在异常。

（2）幕墙工程造价公允性分析

针对幕墙工程造价合理性，公司主要对比了相关单位平米造价以及市场案例中幕墙造价，整体价格合理。具体情况如下：

项目	合同总价	建设内容	面积	单位造价
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目幕墙工程	4,150.92 万元	总幕墙面积约 33,400 m ² ，其中玻璃幕墙面积约 25,869 m ² ，铝板幕墙面积约 5,078 m ² ，铝合金百叶 1,225 m ² ，铝合金格栅面积约 1,227 m ² 。	33,400.00 m ²	1,242.79 元/平米
深桑达 A (000032.SZ)	7,276.13 万元	中国电子云研发基地一期项目外立面幕墙工程	66,146.60 m ²	1,100.00 元/平米

整体来看，幕墙工程因材料种类、施工难度等因素影响导致造价存在一定的差异，发行人整体幕墙工程造价符合市场行情，不存在异常。

基于上述分析，公司采购以上土建工程、幕墙工程的价格公允，具有合理性。

3、在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配、资金往来是否存异常

报告期内，公司向主要在建工程供应商支付采购款的具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商	采购内容	合同金额	支付情况	支付对象	付款入账金额			付款入账进度（%）			付款进度与合同约定是否一致
						2022 年度	2023 年度	2024 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	
1	浙江中南建设有限公司	幕墙工程设计	57.50	按建设进度及合同约定付款	浙江中南建设有限公司	11.50	40.25	-	20.00	90.00	90.00	一致
		幕墙工程	4,150.92	按建设进度及合同约定付款		-	207.55	1,452.82	-	5.00	40.00	一致
2	中鑫建设集团有限公司	土建工程	15,600.00	按建设进度及合同约定付款	中鑫建设集团有限公司	-	5,307.70	3,332.36	-	34.02	55.39	一致

公司向主要在建工程供应商支付的主要采购款按建设进度及合同约定付款，付款周期与建设进度及合同约定总体具有匹配性，相关款项均为正常业务采购付款，均直接支付至供应商，报告期内公司与上述在建工程供应商不存在异常资金往来，不存在利用施工供应商进行资金占用或利益输送等情形。

（三）说明在建工程具体明细项目及金额，成本归集方式及依据，是否涉及在建工程无关的支出，说明在建工程转固时点是否符合《企业会计准则》的规定。

1、在建工程具体明细项目报告期变动情况

报告期内，在建工程具体明细项目变动情况如下：

单位：万元

工程名称	2022 年 1 月 1 日	本期增加	转入固定资产	2022 年 12 月 31 日
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目	-	258.04	-	258.04
新厂净化系统车间项目	-	-	-	-
其他零星工程	-	15.10	-	15.10
小 计	-	273.14	-	273.14

续上表

单位：万元

工程名称	2023 年 1 月 1 日	本期增加	转入固定资产	2023 年 12 月 31 日
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目	258.04	5,929.56	-	6,187.60
新厂净化系统车间项目	-	416.28	-	416.28
其他零星工程	15.10	3.48	-	18.58
小 计	273.14	6,349.32	-	6,622.46

续上表

单位：万元

工程名称	2024 年 1 月 1 日	本期增加	转入固定资产	2024 年 12 月 31 日
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目	6,187.60	5,680.71	-	11,868.31
新厂净化系统车间项目	416.28	25.51	441.79	-
其他零星工程	18.58	151.73	89.78	80.53
小 计	6,622.46	5,857.95	531.57	11,948.84

2、成本归集方式及依据，是否涉及在建工程无关的支出

公司在建工程成本归集根据设备采购合同、土建施工合同、发票、工程进度单、支付凭证等确认相关成本。公司在建工程主要是研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目和新厂净化系统车间项目。其中：土建工程主要包括房屋、构

筑物及土建工程施工，根据工程进度计入在建工程；设备主要包括十万级空调净化设备等，设备及安装施工成本，按设备的合同采购价格、运输费、安装施工费共同确定；其他支出主要包括工程相关的测评费、勘察费、设计费、可研费用等其他相关支出，公司各期均已按照实际发生成本计入在建工程项目。

公司在建工程成本归集均为与在建项目密切相关的支出，款项内容符合《企业会计准则》相关规定，不存在与在建工程无关的支出计入在建工程的情况。

3、在建工程转固时点是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第4号-固定资产》规定,自行建造固定资产的成本,由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

《企业会计准则讲解 2010》明确，企业自行建造固定资产，发生的工程成本应通过“在建工程”科目核算，工程完工达到预定可使用状态时，从“在建工程”科目转入“固定资产”科目。

公司各在建项目工程完工达到预定可使用状态时转入固定资产。公司各类型固定资产的转固时点及实际使用记录如下：1）房屋及建筑物在消防合规性、结构安全性等方面达到竣工的硬性要求时，表明达到可以正常投入使用，在达到预定可使用状态的当月由资产管理专员发起资产验收程序，《资产验收单》依次经资产使用部门、资产管理专员审批后，财务部门据此转固；2）机器设备在已经试运行或试生产，并且其结果表明能够正常运行或者能够稳定地生产出合格产品时，认定其达到预定可使用状态，并于达到预定可使用状态的当月由资产管理专员发起资产验收程序，《资产验收单》依次经资产使用部门、资产管理专员审批后，财务部门据此转固。

各报告期期末，公司结合建设项目进度、可使用状态等情况，评估在建项目是否达到预定可使用状态，并作对应处理，在建工程转固时点符合《企业会计准则》的规定。

（四）说明购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额的勾稽关系。

报告期内，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”项目的发生额与资产负债表相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
固定资产原值增加	1,650.47	621.57	834.64
无形资产原值增加	75.67	189.09	6,349.18
在建工程余额增加[注]	5,196.97	6,212.68	209.50
其他非流动资产增加	20.70	69.25	66.35
加：增值税进项税额	591.78	566.65	133.49
减：应付长期资产购置款余额增加	189.71	515.97	-5.81
合 计	7,345.87	7,143.27	7,598.97
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,345.87	7,143.27	7,598.97
是否匹配	匹配一致	匹配一致	匹配一致

[注]不包括计入在建工程的应付职工薪酬及无形资产摊销

（五）说明固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、方法、比例、结果。

报告期内固定资产盘点情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年末盘点	2023 年末盘点	2022 年末盘点
盘点时间	2025.1.2	2024.1.4	2023.1.5
盘点地点	公司办公区域及车间		
盘点人员	资产管理人员、公司财务人员		
盘点范围	抽盘账面原值 20 万元以上的本期新增资产、账面原值 20 万以上的往期购入资产		
盘点方法	对房屋及建筑物，获取不动产权证书，与实物进行核对；对机器设备，现场查看并核对设备铭牌、数量、运行状况等；对运输工具，获取车辆行驶证，与实物进行核对；对电子及其他设备，根据规格情况与实物进行核对		
账面原值（万元）	19,797.36	18,176.49	17,557.40
盘点金额（万元）	16,243.42	15,176.11	14,884.71
盘点比例	82.05%	83.49%	84.78%
盘点结果	公司固定资产账实相符、状况良好，不存在闲置资产	公司固定资产账实相符、状况良好，不存在闲置资产	公司固定资产账实相符、状况良好，不存在闲置资产

报告期内在建工程盘点情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年末盘点	2023 年末盘点	2022 年末盘点
盘点时间	2025.1.2	2024.1.5	2023.1.6

项 目	2024 年末盘点	2023 年末盘点	2022 年末盘点
盘点地点	滨海新区 YC-11-01-09 地块、公司厂区		
盘点人员	资产管理人员、公司财务人员		
盘点方法	对在建厂房，结合监理报告，现场查看建设状态及进度情况；对在安装设备，现场查看设备安装状态及进度情况		
账面原值（万元）	11,948.84	6,622.46	273.14
盘点金额（万元）	11,948.84	6,622.46	273.14
盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%
盘点结果	在建工程账实相符	在建工程账实相符	在建工程账实相符

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司在建工程项目及预算情况；获取报告期公司在建工程明细、与在建工程主要供应商签订的工程合同、设备合同等资料；

2、访谈相关供应商，了解其与公司的业务往来情况，了解与公司是否存在关联关系、潜在利益安排或异常资金往来；查询市场上相关工程造价，分析在建工程造价公允性；

3、检查报告期公司在建工程项目入账价值、转固时点等，并结合《企业会计准则》判断其转固时点是否恰当；

4、将现金流量表中购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与相关科目进行勾对，检查具体资金流向，判断在建工程增加与现金流出是否匹配；

5、获取公司固定资产、在建工程盘点计划及自盘表，对各期末固定资产、在建工程执行监盘程序。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，公司在建工程期末余额呈增长趋势，主要系因业务发展需要建设研发检测及营销服务基地、总部办公楼项目所致，具有合理性；

2、报告期内在建工程主要供应商与发行人及其关联方不存在关联关系或潜

在利益安排、异常资金往来，发行人向其采购的价格具有公允性，在建工程对应采购款的具体支付情况与合同约定匹配，资金往来不存在异常；

3、报告期内，公司在建工程成本归集合理，在建工程转固时点符合《企业会计准则》的规定；

4、公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”项目的发生额与资产负债表相关科目匹配；

5、报告期各期末，对公司固定资产、在建工程进行监盘，未见差异。

7.4 研发投入核算及列报准确性

根据申请文件，发行人各期研发投入分别为 1,354.39 万元、1,809.65 万元和 1,615.78 万元。研发人员薪酬持续上涨，材料能源费、产品注册认证费、委托开发费、折旧摊销费等均波动下降。请发行人：①说明研发人员的认定方法、工时统计方法，是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整；各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。②说明研发费用-其他核算、列报的内容，研发投入归集是否准确、合规，研发人员的职工薪酬、材料领用是否据实列支，能源费、折旧摊销费等是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形。③结合合同的主要权利义务条款，说明报告期内委外研发项目的具体情况，说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性、相关研发投入核算的合规性及准确性。④说明研发相关内控制度是否健全且有效执行；是否建立研发支出审批程序及执行有效性。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明研发人员的认定方法、工时统计方法，是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整；各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。

公司对于研发技术人员的认定范围为直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员，具体包括公司研究院所属人员以及参与研发活动的兼职人员。

公司研发工时统计方法为研发部门人员根据参与研发项目的情况，按日填报研发项目工时表，经研发部门负责人复核后提交人力资源部，人力资源部编制工资表抄送财务部进行成本费用归集。

公司存在兼职研发技术人员，主要系研发支持人员，公司根据其参与研发活动的考勤记录，分摊计入研发费用。

公司各期研发项目数量、研发人员数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发项目数量（个）	16	12	15
研发技术人员数量（人）	58	47	41
其中：兼职研发技术人员数量（人）	11	12	5
研发技术人员平均薪酬（万元）	19.03	14.83	16.06
研发技术人员薪酬总额（万元）	1,103.46	697.06	658.37
研发投入总额（万元）	1,615.78	1,809.65	1,354.39
研发技术人员薪酬占比	68.29%	38.52%	48.61%

注：研发项目包括对应年度有相关费用发生的研发项目

公司研发人员薪酬持续上涨主要系研发人员数量逐年递增，2023 年研发项目数量虽然较少，但在研发方向上开始向监护仪器类研发转变，相较于公司以前年度医疗耗材类研发项目，仪器设备类研发项目会消耗更多的材料，同时外部技术支持的需求也增强，因此研发投入大幅增加。同时 2023 年非全时研发技术人员数量有所增加，企业内部协作增强，但由于非全时人员仅部分薪酬计入研发，导致平均薪酬有所降低。

2024 年公司建立了深圳研发中心，招聘研发技术人才，研发技术人员增加，同时研发项目增多，因此研发技术人员薪酬总额增长。2024 年度，研发材料支出、产品注册及认证费用和委外研发因项目进展原因导致支出有所减少，因此研发支出总额较 2023 年度有所下降。

（二）说明研发费用-其他核算、列报的内容，研发投入归集是否准确、合规，研发人员的职工薪酬、材料领用是否据实列支，能源费、折旧摊销费 etc 是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形。

公司研发费用-其他具体明细如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
差旅费	13.43	7.39	1.04
办公费	10.19	1.30	1.23
模具开发费	-	95.90	44.98
房租费	38.70	-	-
小计	62.32	104.59	49.81

2024 年因在深圳设立研发中心，研发费用中办公费以及房租费增加，同时差旅费也随之有所增长。2022 年、2023 年模具开发费较多主要系麻醉专用可视化产品研究等项目产生。

公司研发投入归集包括从事研发活动的人员的薪酬费用，研发活动直接耗用的材料费用，新产品注册及认证费用，委托外部单位的服务费以及与研发相关的资产设备的折旧费等。

公司研发人员的职工薪酬包含工资薪金、社会保险费、住房公积金、职工福利费等。公司研发技术人员根据实际参与研发项目情况填制工时表并汇总提交研发负责人复核后，提供给人力资源部，由人力资源部负责统计各研发项目人力成本投入情况，抄送财务部进行成本费用归集。

公司研发领料系根据研发实际需求发生，相关流程与生产领料流程独立，不存在将生产领料计入研发费用的情形。

公司研发所用办公区域、设备与生产厂房、生产线分开，不存在产研共线的

情形，水电费、折旧摊销能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，不存在成本费用混同的情形。

（三）结合合同的主要权利义务条款，说明报告期内委外研发项目的具体情况，说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性、相关研发投入核算的合规性及准确性。

公司委托开发费系委托第三方主体进行研究开发活动所发生的费用。公司《研发费用管理制度》明确规定，研发过程中需要与外部单位合作或委托其进行的，必须签订研究开发项目技术合作合同或委托研发合同，并提交审批、盖章。

报告期内，公司委外研发具体情况如下：

单位：万元

项目	服务商	约定交付成果	当前研发成果	约定支付条件	委托开发费		
					2024年度	2023年度	2022年度
呼吸功能监护仪技术研究及产业化项目	深圳市惟拓力医疗电子有限公司	呼吸功能监护仪产品生产转化文件、产品注册文档、产品设计文档	输出研发样机及样机相关的产品技术要求、使用说明书、硬件测试报告软件测试报告、产品性能测试验证报告、结构图纸、线缆图纸、组装图纸	分期支付，在公司收到服务商提供首样之日起7日内支付130万人民币		122.64	
无创脑电传感技术研究及产业化项目	杭州电子科技大学	麻醉深度监测仪和脑电传感器样品及所有软件及技术文档	注册证：麻醉深度监护仪（国械注准20233070806）、一次性无创脑电传感器（浙械注准20232071298）；专利：一种一次性无创脑电传感器，2023200808906，已授权；一种基于电刺激诱导的全麻镇痛监测方法，2022104573524，申请中	分期支付，在2021年10月30日、2022年12月30日、2023年4月30日分别支付50万人民币		90.48	29.52
麻深脑氧监护仪技术研究及产业化项目	深圳市惟拓力医疗电子有限公司	麻醉深度监护仪产品生产转化文件、产品注册文档、产品设计文档及医疗器械注册证	输出研发样机及样机相关的产品技术要求、使用说明书、硬件测试报告软件测试报告、产品性能测试验证报告、结构图纸、线缆图纸、组装图纸	分期支付，其中合同签订后第一期项目启动费支付30万人民币		28.30	
疼痛精准治疗产品技	桐乡昊屹电子有限公司	WIFI电子泵设备应用程序及操作文档	专利：2023108629627一种电子输注泵报警装置，申请中	合同签订后，公司向服务商提供30万元的预付款。当完成项目第二阶段后，公司向			75.47

项目	服务商	约定交付成果	当前研发成果	约定支付条件	委托开发费		
					2024年度	2023年度	2022年度
术研究及产业化项目				服务商支付 30 万元。完成第六阶段后，公司向服务商支付 20 万元。			
	深圳石头智慧工业设计有限公司	镇痛泵外观效果图、丝印及配色图、专利利用图、推广宣传用图、CMF 工艺说明文件及结构三维拆件模型	专利：2022303999639 遥控器（镇痛泵），已授权	合同生效后，项目启动前 1-3 个工作日预付项目总额的 60%（人民币:27000.00 元）；外观造型设计（ID）确认并签署确认函后，在公司完成结构设计之后 1-3 个工作日支付项目总额的 40%（人民币:18000.00 元）。			4.25
一次性脑电波监测用导电凝胶的制备项目[注]	浙江大学绍兴研究院	一次性脑电波监测用导电凝胶详细实验记录、技术总结报告、实验室筛选配方样品	持续研发阶段，未最终形成专利、非专利技术等标志性成果	合同签订 30 日内一次性支付 10 万人民币	10.00		
合计					10.00	241.42	109.24

公司委外研发合同的相关定价是依据市场行情、行业标准及项目的复杂性、技术难度、和预期成果价值综合评估，确保双方利益平衡且符合市场化原则。委外研发条款经双方充分协商，结合具体研发目标及资源配置进行市场化定价。

公司委外研发费用均系公司实际业务需要，列为公司研发费用支出具有合理性，相关研发费用支出核算真实、准确。

（四）说明研发相关内控制度是否健全且有效执行；是否建立研发支出审批程序及执行有效性。

公司建立了《研发费用管理制度》，在项目立项、研发的设计和开发、项目的运行和控制以及项目验收等关键节点均制定了完善的制度和流程，具体执行情况如下：

1、在研发项目立项阶段，各项目组必须做好前期市场调研工作形成项目立项可行性报告，立项申请经审批同意后，方可开展研发工作。

公司研发项目立项可行性报告，其内容包括研究内容、预期目标、市场需求、研究参与成员、项目预算等。

2、在研发项目设计、开发和管控阶段，研究经费由财务部统一归口管理，结合研究开发项目立项书的立项内容及经费预算，对实际发生的研究开发费用进行审核、支付。

研究开发过程中需要与外单位合作或委托其进行的，必须签订研究开发项目外部委托技术合作合同，公司根据实际数额按时按额拨付研发费用。

项目人员领用研发物料时，需列明项目名称，由项目负责人审批后方可到仓库领取。

3、研发项目实际活动结束后，项目负责人须提交《结项报告》报告内容，包括但不限于研发的最终结果、成果展示、质量评估等内容。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司研发相关内控流程，检查公司研发项目立项文件、研发项目可行性报告以及研发项目结项报告等相关文件是否按照内控制度要求执行，验证相关制度的有效性；

2、检查公司研发工时表、研发技术人员相关学历背景及工作经历是否与公司研发相匹配，核查辅助研发人员工资分摊计入研发费用是否真实、准确；

3、通过公司委外研发合同、付款流水、发票等原始凭证以及相对应研发成果，核查公司委外研发具体情况及相关研发投入核算是否合规、准确；

4、检查公司研发材料出库清单、领料人以及材料费用是否准确归集与核算。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司研发相关内控制度健全且有效执行；

2、研发技术人员相关研发支出核算真实、准确、完整；各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动相匹配；

3、研发投入归集准确、合规，研发人员的职工薪酬、材料领用据实列支，

折旧摊销费等能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，不存在成本费用混同的情形；

4、报告期内委外研发项目相关定价公允、成本费用分摊合理、相关研发投入核算具有合规性及准确性。

7.5 货币资金及应收账款相关情况

根据申请文件，发行人 2023 年末货币资金余额增加 9,218.58 万元，短期借款同期期末余额为 6,287.84 万元。请发行人：①说明借款的基本情况，分析利息费用与利率、期限、规模的匹配性，结合借款原因及资金用途、借款资金流向等说明是否存在存贷双高的情况。②说明期末应收账款对应的主要客户报告期内销售及回款情况；说明报告期内对境内外客户、新老客户、不同类别经销商等差异化信用政策、结算条件及变动情况；结合发行人经销、内销比例高于可比公司等因素说明发行人坏账计提比例低于同行业可比公司的原因，应收账款坏账准备计提是否充分；说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系或其他利益安排。

回复：

一、发行人说明

（一）说明借款的基本情况，分析利息费用与利率、期限、规模的匹配性，结合借款原因及资金用途、借款资金流向等说明是否存在存贷双高的情况。

报告期内，公司除 2023 年末存在短期借款 6,287.84 万元外，其它年份均不存在银行借款。2023 年末短期借款系母公司收到子公司海圣销售的银行承兑汇票贴现后形成。公司票据贴现的具体情况如下：

单位：万元

序号	票面金额	出票日	到期日	贴现日	贴现率	贴现净额	贴现利息
1	1,325.00	2023/11/15	2024/5/15	2023/11/22	1.45%	1,315.34	9.66
2	5,000.00	2023/11/21	2024/5/21	2023/11/22	1.50%	4,962.29	37.71

上述贴现票据的出票日为 2023 年 11 月 15 日和 2023 年 11 月 21 日，到期日

为 2024 年 5 月 15 日和 2024 年 5 月 21 日，公司于 2023 年 11 月 22 日向银行贴现，贴现率分别为 1.45%和 1.50%。银行承兑汇票的贴现利息与利率、期限和规模相匹配。

子公司海圣销售因采购业务向母公司开立银行承兑汇票，具有真实业务背景，母公司票据贴现后资金主要用于支付材料采购款和设备工程款。截至 2024 年年末，公司不存在存贷双高的情况。

（二）说明期末应收账款对应的主要客户报告期内销售及回款情况；说明报告期内对境内外客户、新老客户、不同类别经销商等差异化信用政策、结算条件及变动情况；结合发行人经销、内销比例高于可比公司等因素说明发行人坏账计提比例低于同行业可比公司的原因，应收账款坏账准备计提是否充分；说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系或其他利益安排。

1、说明期末应收账款对应的主要客户报告期内销售及回款情况

报告期各期末，公司前五大应收账款客户报告期内销售及回款情况如下：

（1）2024 年度

单位：万元

客户名称	应收账款余额	销售额	期后回款金额	期后回款率
广州融盛医疗器械有限公司	533.56	2,078.26	533.56	100.00%
浙江百谷医疗科技有限公司	327.01	1,389.48	327.01	100.00%
镇江赫力医疗器械有限公司	187.36	476.87	187.36	100.00%
四川鲁鸿医疗器械有限公司	120.01	257.06	120.01	100.00%
四川高研医疗器械有限公司	110.56	276.33	110.56	100.00%

（2）2023 年度

单位：万元

客户名称	应收账款余额	销售额	期后回款金额	期后回款率
广州融盛医疗器械有限公司	818.38	2,599.99	818.38	100.00%
浙江百谷医疗科技有限公司	312.60	1,199.27	312.60	100.00%
江苏美康商贸有限公司	230.87	717.69	230.87	100.00%
镇江赫力医疗器械有限公司	216.60	449.32	216.60	100.00%

客户名称	应收账款余额	销售额	期后回款金额	期后回款率
浙江瑞谊医疗科技有限公司	127.14	205.40	127.14	100.00%

(3) 2022 年度

单位：万元

客户名称	应收账款余额	销售额	期后回款金额	期后回款率
浙江百谷医疗科技有限公司	635.36	1,621.29	635.36	100.00%
江西贯白科技有限公司	274.36	414.13	274.36	100.00%
广州融盛医疗器械有限公司	247.62	2,265.08	247.62	100.00%
湖南海特医疗器械有限公司	146.48	455.19	146.48	100.00%
镇江赫力医疗器械有限公司	142.62	397.77	142.62	100.00%

注 1：期后回款时间截至 2025 年 4 月 30 日

注 2：上述客户销售额为单体口径，未考虑受同一主体控制的其他主体的销售数据

由上表可见，公司报告期各期末前五大应收账款客户报告期内销售及回款情况良好。

2、说明报告期内对境内外客户、新老客户、不同类别经销商等差异化信用政策、结算条件及变动情况

报告期内，公司对境内外客户、新老客户、不同类别经销商的差异化信用政策、结算条件总体保持一贯性，报告期内无重大变动，具体情况如下：

销售区域	销售模式	经销商类别	信用政策	结算条件
内销	经销	签约经销商	原则上先款后货，对于优质经销商或对接重点终端医院的经销商，公司应经销商的需求给予适当的信用期支持经销商业务开展，信用期通常为 1-2 个月，最长不超过 4 个月	主要采用银行电汇方式，原则上先款后货，对于有信用期的客户按照授信情况进行结算
		非签约经销商	原则上先款后货且不给予账期，特殊情况给予 1 个月的信用期	
	直销	-	基本采用先款后货的信用政策；个别客户经申请采用月结方式	
外销	直销	/	-通常采用全额预付款或者预付定金，发货前付清全款的形式；经客户申请，给予一定账期，包括提单后 30 天、提单后 60 天等	

对于新老客户，公司执行的信用政策和结算条件无重大差异，系考虑客户商业信用、资信状况、所在区域市场的战略意义、经销商的经销业务规模、市场拓展能力等因素综合确定。

3、结合发行人经销、内销比例高于可比公司等因素说明发行人坏账计提比例低于同行业可比公司的原因，应收账款坏账准备计提是否充分

报告期内，公司与同行业可比上市公司坏账计提比例、经销模式收入占比及内销售占比情况如下：

公司名称	2024 年			2023 年			2022 年		
	坏账准备 计提比例	经销模式 收入占比	内销收入 占比	坏账准备 计提比例	经销模式 收入占比	内销收入 占比	坏账准备 计提比例	经销模式 收入占比	内销收入 占比
公司	5.15%	85.06%	86.98%	5.51%	89.57%	90.67%	5.14%	90.43%	91.42%
维力医疗	0.99%	未披露	46.13%	0.99%	未披露	52.83%	1.21%	未披露	52.28%
三鑫医疗	12.83%	71.48%	81.94%	9.75%	76.77%	85.15%	8.68%	71.23%	79.89%
天益医疗	12.29%	69.01%	62.69%	6.69%	63.05%	60.46%	6.42%	67.40%	59.69%

报告期内，公司坏账计提比例分别为 5.14%、5.51%和 5.15%，高于维力医疗坏账计提比例，低于三鑫医疗和天益医疗坏账计提比例。

公司采用以经销为主的销售模式，报告期内经销收入占比高于同行业可比上市公司三鑫医疗和天益医疗。相较于直销模式下直接对接的医院、诊所等终端客户，经销商款项支付更为灵活，公司执行的是“先款后货”或以月结为主的短期信用政策，相比同行业公司回款更快。三鑫医疗和天益医疗计提比例高系因为存在账龄较短但单项计提坏账准备的情况，拉高了坏账准备计提比例。

报告期内，公司内销收入占比分别为 91.42%、90.67%和 86.98%，内销收入占比较高，公司外销业务处于发展阶段，外销收入占比低于同行业公司维力医疗、三鑫医疗和天益医疗。外销客户存在信用评估难度大、跨境催收成本高的特点，可比公司天益医疗 2022 年报披露的应收账款单项计提均为外销客户。针对外销业务应收账款坏账风险，公司一方面与信用情况较好的国际知名医疗器械企业合作，例如 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司），另一方面公司在外销信用政策上通常采用全额预付款或预付定金发货前付清全款的形式，只给予信用情况良好的客户较短的账期。

报告期内，公司与同行业可比公司坏账计提政策如下：

项 目	三鑫医疗	天益医疗	维力医疗	公司
1 年以内（含 1 年）	5.00%	5.00%	0.88%	5.00%

项 目	三鑫医疗	天益医疗	维力医疗	公司
1-2 年（含 2 年）	10.00%	10.00%	60.29%	10.00%
2-3 年（含 3 年）	30.00%	30.00%		30.00%
3-4 年	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4-5 年	80.00%	80.00%	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：维力医疗基于客户类别、账龄等作为共同风险特征，将其划分为不同组合，在组合基础上计算预期信用损失，列示的为 2024 年年报综合计提比例

从上表可见，公司与同行业可比公司坏账计提政策不存在重大差异。公司坏账计提比例低于同行业可比公司主要受内外销比例、信用政策等因素影响，具有合理性，应收账款坏账准备计提充分。

4、说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系或其他利益安排

截至 2024 年末，公司 3 年以上的其他应收款明细如下：

单位：元

公司名称	款项性质	期末余额
深圳市威浩康医疗器械有限公司	押金保证金	600,000.00
绍兴市禹建物业管理有限公司	押金保证金	4,000.00
小 计		604,000.00

上述其他应收款均已全额计提坏账准备，对各公司的其他应收款具体情况如下：

（1）深圳市威浩康医疗器械有限公司

深圳市威浩康医疗器械有限公司（以下简称深圳威浩康公司）系国内知名的麻醉深度监测设备研发制造厂商，近年来在麻醉深度监测方面取得了较大的研发成果，具有较强的技术实力，其相关信息如下：

名称	成立时间	注册资本	经营范围	股权结构	技术情况
深圳威浩康公司	2006-11-22	350 万元人民币	电子元器件的购销；医疗器械的研发及技术咨询、技术转让、企业管理咨询；贸易信息咨询；监护仪的技术开发及服务；从事货物进出口业务（以上根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）第一类医疗器械	卞 汉 道 94.00%； 叶 志 伟 6.00%	拥有发明专利 11 项、外观设计专利 1 项、软件著作权 11 项

名称	成立时间	注册资本	经营范围	股权结构	技术情况
			生产。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）^II类、III类 6821 医用电子仪器设备（III类 6821-1、6821-2、6821-3 除外）的销售；II类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；II类、III类 6823 医用超声仪器及有关设备的销售；II类、III类 6826 物理治疗及康复设备的销售；II类、III类 6828 医用磁共振设备的销售；II类、III类 6830 医用 X 射线设备的销售；II类 6831 医用 X 射线附属设备及部件的销售；II类、III类 6840 临床检验分析仪器的销售；II类 6857 消毒和灭菌设备及器具的销售；医疗器械的安装与维修。第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		

对深圳威浩康公司的其他应收款形成的商业背景及未收回的原因如下：

2021 年 1 月，公司与深圳威浩康公司签订《麻醉深度监护仪开发与产品国内注册合作协议》，深圳威浩康公司协助公司开发麻醉深度监护仪，并协助公司完成产品的第三方检测及产品注册，为双方合作开发提供技术支持。合作协议明确为确保公司取得麻醉深度监护仪注册证后向深圳威浩康公司采购麻醉深度监护仪相关模块，公司需向其支付 160 万保证金，该保证金后续可作为监护仪模块采购的货款使用。2023 年 8 月，公司取得麻醉深度监护仪注册证，向其陆续采购材料用于批量生产。截至 2024 年末，公司已向深圳威浩康公司采购了价值 100 万元的货物，100 万元保证金已抵作货款，剩余 60 万元将陆续采购并结转。

公司与深圳威浩康公司不存在关联关系或其他利益安排。

（2）绍兴市禹建物业管理有限公司

2019 年 8 月，公司房产新地大厦 606 室装修，向物业支付了装修保证金和水电保证金合计 4,000.00 元。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并核查公司开具及贴现银行承兑汇票的相关资料；访谈公司管理层，了解公司资金支出安排；

2、获取公司营业收入明细表和应收账款明细表，核查公司主要客户报告期内销售及回款情况；

3、查阅报告期内各类主要客户合同或订单，了解公司与客户合同约定的差异化信用政策、结算条件，并检查报告期内变动情况；

4、计算公司经销、内销比例及应收账款坏账计提比例，并与同行业可比公司进行比较，分析公司坏账计提比例低于同行业可比公司的原因及合理性，检查公司应收账款坏账准备计提是否充分；

5、获取公司账龄 3 年以上的其他应收款对应合同，了解合同商业背景，分析长期挂账原因是否合理；通过工商信息公示网站获取相关欠款方的股东情况及董事、监事、高管情况，获取公司及控股股东、实控人、主要股东、董事、监事、高级管理人员报告期内银行流水，核查报告期内公司与相关欠款方及其主要人员是否存在资金往来等。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司报告期内因子公司流动资金需求，申请开具银行承兑汇票支付采购成本，公司银行承兑汇票的贴现利息与利率、期限和规模相匹配，公司不存在存贷双高的情况；

2、公司坏账计提政策谨慎，计提比例低于同行业可比公司具有合理性，应收账款坏账准备计提充分；

3、公司账龄 3 年以上的其他应收款未收回具有合理性；公司与欠款方不存在关联关系或其他利益安排。

7.6 投资性房地产减值计提充分性

请发行人：①说明投资性房地产列报的抵债房产的形成原因、原值、余额、账龄、折旧、减值及坏账情况，保证责任主体、抵债资产相关主体与发行人的多

方协议签订、不动产权证明办理、房产交接办理情况，保证责任履行发行人代偿金额、抵债资产金额是否存在差异及原因，交易安排的商业合理性，前述主体间是否存在关联关系或其他利益安排。②说明已处置房产核算及列报合规性，截至目前仍有大部分抵债房产尚未处置的原因及后续处理计划，是否存在市场价格大幅下降或不易处置的情况，相关减值计提是否充分。

回复：

一、发行人说明

（一）说明投资性房地产列报的抵债房产的形成原因、原值、余额、账龄、折旧、减值及坏账情况，保证责任主体、抵债资产相关主体与发行人的多方协议签订、不动产权证明办理、房产交接办理情况，保证责任履行发行人代偿金额、抵债资产金额是否存在差异及原因，交易安排的商业合理性，前述主体间是否存在关联关系或其他利益安排。

报告期内，公司投资性房地产为车位使用权，具体内容如下：

单位：万元

项 目	绍兴金色江东 小区车位	安徽润泽雅苑 小区车位	合 计
账面原值			
2022 年 1 月 1 日	622.62	335.29	957.91
2022 年度处置减少	11.10		11.10
2022 年 12 月 31 日	611.52	335.29	946.81
2023 年度处置减少	41.91		41.91
2023 年 12 月 31 日	569.61	335.29	904.90
2024 年度处置减少	10.31		10.31
2024 年 12 月 31 日	559.30	335.29	894.59
累计折旧			
2022 年 1 月 1 日	128.96		128.96
2022 年度计提折旧	30.62		30.62
2022 年度处置减少	1.67		1.67
2022 年 12 月 31 日	157.92		157.92
2023 年度计提折旧	29.26		29.26

项 目	绍兴金色江东 小区车位	安徽润泽雅苑 小区车位	合 计
2023 年度处置减少	10.58		10.58
2023 年 12 月 31 日	176.60		176.60
2024 年度计提折旧	28.48		28.48
2024 年度处置减少	4.64		4.64
2024 年 12 月 31 日	200.44		200.44
资产减值准备			
2022 年 1 月 1 日		335.29	335.29
2024 年 12 月 31 日		335.29	335.29
账面价值			
2022 年 1 月 1 日	493.66		493.66
2022 年 12 月 31 日	453.60		453.60
2023 年 12 月 31 日	393.01		393.01
2024 年 12 月 31 日	358.86		358.86

1、绍兴金色江东小区车位

（1）2015 年入账车位

2014 年 8 月 26 日，海圣有限作为保证人与债权人浙江绍兴恒信农村合作银行斗门支行（以下简称“恒信银行斗门支行”）签订《最高额保证合同》（编号：8971320140001141），海圣有限为浙江绍兴数奥城科技发展有限公司（以下简称“绍兴数奥城”）与恒信银行斗门支行在 2014 年 8 月 26 日至 2015 年 8 月 25 日签订的全部主合同提供最高额保证担保，担保债权最高额本金 1,300 万元，保证方式为连带责任保证。

因债务人绍兴数奥城未能按时足额偿还债务，2015 年 9 月 15 日，海圣有限与恒信银行斗门支行签订了《协议》，约定海圣有限于 2015 年 9 月 30 日前向恒信银行斗门支行支付 455 万元以清偿债务人绍兴数奥城的部分债务。恒信银行斗门支行同意海圣有限在支付相关款项后享有向绍兴数奥城追偿的权利，同时免除剩余担保责任。2015 年 9 月 24 日，海圣有限通过银行转账支付给恒信银行斗门支行 455 万元。

2015 年 11 月 23 日，海圣有限与绍兴数奥城及浙江兆城房产开发有限公司（与绍兴数奥城系同一控制下企业）签订《抵债协议书》，浙江兆城房产开发有

限公司同意作为债务加入人与绍兴数奥城共同承担对海圣有限的还款责任，三方约定以浙江兆城房产开发有限公司名下位于绍兴市越城区金色东江小区的 45 只地下车位的使用权用于抵偿海圣有限对绍兴数奥城及浙江兆城房产开发有限公司共计 464.1 万元（包括 455 万元本金及 9.1 万元利息）的债权，车位使用权期限为自 2015 年 11 月 23 日起至金色东江小区商品房土地使用权期限届满时止，且海圣有限可自由转让车位使用权。同日，浙江兆城房产开发有限公司将车位移交海圣有限并出具了《地下车位使用权权利凭证》。

（2）2019 年入账车位

2014 年 12 月 11 日，海圣有限与温州银行股份有限公司杭州分行（以下简称温州银行杭州分行）签订了《最高额保证合同》（编号：温银 903002014 年高保字 01202 号），约定海圣有限为温州银行杭州分行对浙江鼎盛交通建设有限公司（以下简称鼎盛交通）在 2014 年 12 月 11 日至 2016 年 2 月 29 日之间最高额为 2,200 万元人民币的债权提供连带责任保证，保证期间为决算日（2016 年 2 月 29 日）起两年。2014 年 12 月 19 日，温州银行杭州分行与鼎盛交通签订了金额为 1,000 万元的借款合同，借款期限为 2014 年 12 月 19 日至 2015 年 12 月 19 日。

2015 年 8 月，因鼎盛交通温州银行杭州分行未能按时足额支付利息，温州银行杭州分行对债务人鼎盛交通、保证人海圣有限等向杭州市下城区人民法院提起诉讼，法院经审理作出（2015）杭下商外初字第 00108 号《民事判决书》，判决鼎盛交通归还借款本金 1,000 万元及相应利息，保证人海圣有限等对上述债务承担连带清偿责任。后续海圣有限与温州银行杭州分行签订《执行和解协议》，海圣有限合计承担保证责任 706.89 万元。

2019 年 1 月 25 日，海圣有限与浙江兆城房产开发有限公司（上述债务发生期间，系鼎盛交通关联企业）签订《抵债协议书》，浙江兆城房产开发有限公司同意代鼎盛交通偿还其对海圣有限共计 706.89 万元的债务，并约定浙江兆城房产开发有限公司以名下绍兴市越城区金色东江小区 44 只地下车位的使用权用于抵偿该债务，车位使用权期限为自 2019 年 1 月 25 日起至金色东江小区商品房土地使用权期限届满时止，且海圣有限可自由转让车位使用权。同日，浙江兆城房产开发有限公司将车位移交海圣有限并出具了《车位使用权权利凭证》。

2、安徽相关车位

(1) 对腾翔纺织与恒信银行马山支行相关债务提供担保

2014年9月16日，绍兴腾翔纺织服装有限公司（以下简称腾翔纺织）与浙江绍兴恒信农村合作银行马山支行（以下简称“恒信银行马山支行”）签订数额为500万元人民币的《流动资金保证借款合同》（编号：8971120140005881），借款期限为2014年9月16日至2015年9月15日，并约定由海圣有限、黄海生等人为其全部借款提供连带责任保证，保证期间为借款期限届满之日起两年。

因腾翔纺织未能按时足额偿还债务，2015年9月15日，海圣有限、黄海生与恒信银行马山支行签订了《协议》，约定海圣有限、黄海生于2015年9月30日前向恒信银行马山支行支付175万元，前述款项支付完毕后享有向腾翔纺织追偿的权利且剩余担保责任解除。2015年9月24日，海圣有限向恒信银行马山支行支付175万元。

(2) 对腾翔纺织与银丰小额贷款公司相关债务提供担保

2014年12月11日，腾翔纺织与绍兴市越城区银丰小额贷款股份有限公司（以下简称“银丰小额贷款公司”）签订数额为100万元人民币的保证借款合同（编号：银丰保借字第1411050024号）、腾翔纺织法定代表人谢牧民与银丰小额贷款公司签订数额为100万元人民币的保证借款合同（编号：银丰保借字第1411050023号）、腾翔纺织股东王云珍与银丰小额贷款公司签订数额为100万元人民币的保证借款合同（编号：银丰保借字第1411050022号），借款期限均为2014年12月11日至2015年3月11日，海圣有限、黄海生、吴晓晔等人同意为前述三笔借款提供连带责任保证，保证期间均为借款期限届满之日起两年。

因以上借款到期未偿还，银丰小额贷款公司于2015年4月8日分别诉至法院。2015年5月13日，浙江省绍兴市越城区人民法院分别作出（2015）绍越商初字第57号、（2015）绍越商外初字第58号、（2015）绍越商外初字第59号《民事判决书》，判决债务人腾翔纺织、谢牧民、王云珍分别归还银丰小额贷款公司借款本金及相应利息，海圣有限、黄海生、吴晓晔对上述债务承担连带清偿责任。

2015年9月28日，海圣有限、黄海生及吴晓晔与银丰小额贷款公司就上述三笔担保债务签订了三份《执行和解协议》，约定海圣有限、黄海生及吴晓晔于

2015年9月30日前向银丰小额贷款公司支付共计150万元，前述款项支付完毕后有权向腾翔纺织、谢牧民、王云珍追偿并同意免除剩余担保责任。同日，海圣有限向银丰小额贷款公司支付150万元。

2015年12月30日，海圣有限与腾翔纺织、谢牧民、王云珍及淮北恒昌置业有限公司签订《抵债协议书》，淮北恒昌置业有限公司同意作为债务加入人承担共同还款责任，约定以淮北恒昌置业有限公司名下安徽淮北市濉溪县经济开发区润泽雅苑小区99个地下车位的使用权用于抵偿海圣有限对腾翔纺织、谢牧民、王云珍共计335.28万元（包括海圣有限为履行保证责任而向恒信银行马山支行及银丰小额贷款公司支付的合计325万元的本金及相应利息）的债权，车位使用权期限为自2015年12月30日起至润泽雅苑小区商品房土地使用权期限届满时止，且海圣有限可自由转让车位使用权。同日，淮北恒昌置业有限公司将车位移交海圣有限并出具了《车位使用权权利凭证》。

上述抵债车位已按照相关的抵债协议书完成移交手续，但由于车位的特殊性质，根据绍兴市不动产登记政策的要求暂时无法办理权属证书。《民法典》第二百七十五条规定，“建筑区划内，规划用于停放汽车的车位、车库的归属，由当事人通过出售、附赠或者出租等方式约定”。浙江兆城房产开发有限公司系金色东江小区开发商，淮北恒昌置业有限公司系润泽雅苑小区开发商，根据上述抵债协议书及相关车位使用权权利凭证，发行人拥有上述车位完整的使用权，权属清晰，未办理不动产权证书不影响发行人实际占有、使用和转让等权利。

发行人根据车位抵偿时间及抵偿债务情况，确认初始价值和入账时间，账面按照保证责任履行发行人抵债资产金额记为车位账面价值。上述主体间不存在关联关系或其他利益安排。

（二）说明已处置房产核算及列报合规性，截至目前仍有大部分抵债房产尚未处置的原因及后续处理计划，是否存在市场价格大幅下降或不易处置的情况，相关减值计提是否充分。

1、绍兴金色东江小区车位

针对已处置的车位，公司账面将处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益（将实际收到的处置收入计入其他业务收入，所处置投资性房地

产的账面价值计入其他业务成本)。根据《企业会计准则第3号--投资性房地产》，发行人已经永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，应当终止确认该项投资性房地产。发行人会计处理符合会计准则要求。

截至报告期末，仍有部分车位未处置主要系公司仅通过小区物业公司获取有意向购买的客户，未安排专门销售。后续公司准备加速出售相关车位，目前公司已与第三方渠道接触，商议车位整体出售计划。

金色东江小区位于浙江省绍兴市越城区涂山东路288号，建成于2007年。住户248户，地下207个车位，入住率95%，地下车位价格在10万元以上。2023年至今，发行人已出售5个车位，均价为14.68万元。

截至2024年末，金色东江小区单位车位账面价值为6.77万元，市场价格高于账面价值，不存在减值迹象。后续公司拟加速对该小区车位的处置并回收资金。

2、安徽相关车位

经检查润泽雅苑后发现相关车位利用效率低，整体未出租，因此做全额减值处理，相关资产依然列报在发行人投资性房地产科目核算，目前相关减值计提充分。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解上述投资性房地产形成的原因以及相关抵债协议，查阅相关资产交接手续；
- 2、取得并核查了发行人及公司主要人员的银行流水；
- 3、取得了发行人的征信报告；
- 4、取得了发行人及其实际控制人出具有关不存在民间借贷、对外担保的承诺；
- 5、查阅了公司有关资金担保及费用支付的制度；
- 6、向发行人报告期内所有银行账户实施函证程序；

- 7、检查车位历史出售记录及相关会计处理；
- 8、检查公司针对投资性房产计提减值的相关依据。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、发行人投资性房地产主要系因债务抵偿产生，具有商业合理性，车位资产未办理不动产权证，发行人主要通过出售回笼资金，符合投资性房地产定义，发行人及其控股股东、实际控制人与上述主体无关联关系或其他利益安排；
- 2、发行人已制定了《对外担保管理制度》《资金费用支付制度》，明确审批权限，以规范资金管理及对外担保行为。发行人 2022 年、2023 年和 2024 年均未与关联方之间发生资金拆借行为；发行人截至本报告出具之日，不存在对外担保及民间借贷；发行人及实际控制人已出具不存在民间借贷及对外担保的承诺；
- 3、发行人投资性房产减值计提充分。

7.7 财务内控规范性

根据申请文件：①发行人 2022 年计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费 4.62 万元。②发行人各期通过员工向客户收取样品费或运费 2.99 万元、0 元、0.4 万元。③发行人境外客户因外汇管制指定第三方支付，各期第三方回款金额分别为 323.52 万元、327.21 万元、490.02 万元。请发行人：①说明资金占用费的相关资金往来情况、借款协议、利率、本息归还情况、会计处理合规性。②说明各类代收代付款项的金额、账户情况、客户情况、结算流程，是否属于个人账户收付款的情形、报告期后是否仍有发生、规范措施有效性。③说明报告期内第三方回款相关情况，所涉客户、合同金额、对应付款方、代付金额、代付原因，第三方回款与相关销售收入是否勾稽一致；采用第三方回款的必要性及商业合理性，是否符合行业特点。④结合前述情况说明财务内控规范性是否符合《2 号指引》2-10 的相关规定，并说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况。

回复：

一、发行人说明

（一）说明资金占用费的相关资金往来情况、借款协议、利率、本息归还情况、会计处理合规性。

经核查，杭州宝地信息科技有限公司（以下简称“杭州宝地”）执行董事兼总经理李保荣系黄海生多年朋友，海圣销售于 2020 年 7 月向杭州宝地借出 40 万元。报告期外，公司及子公司内部控制制度尚不健全。截至 2022 年 12 月，上述款项一直无法收回，黄海生作为款项出借的责任人，由其承担给海圣销售造成的损失。黄海生同意代杭州宝地归还 40 万元借款本金及利息，利息按照中国人民银行同期贷款利率计算，并通过协议约定黄海生偿还借款后，成为杭州宝地债权人，李保荣对该笔债务承担连带保证责任。2022 年 12 月 28 日，黄海生向海圣销售归还上述全部借款及本息。

资金占用费的相关资金往来情况、借款协议、利率、本息归还情况具体如下：

单位：元

承担人	事由	借款本金	借款日	还款日	借款天数	利率（年化）	利息（不含税）	税额	本息合计（含税）
黄海生	代杭州宝地信息科技有限公司	400,000.00	2020-7-17	2022-12-28	894	5%	46,213.49	2,772.81	448,986.30

上述事项的还款会计处理如下：

借：银行存款 448,986.30

贷：投资收益 46,213.49

其他应收款 400,000.00

应交税费/应交增值税/销项税额 2,772.81

黄海生归还杭州宝地对海圣销售借款具有合理性，相关会计处理符合准则要求。

（二）说明各类代收代付款项的金额、账户情况、客户情况、结算流程，是否属于个人账户收付款的情形、报告期后是否仍有发生、规范措施有效性。

报告期内，公司存在代收样品费和运费的情形，代收代付汇总情况如下：

单位：万元

类型	明细	2024 年度	2023 年度	2022 年度
通过公司员工代为收取	样品费	0.40	-	1.62
	运费	-	-	1.37

因需客户承担样品费和运费较为零星，公司 2022 年存在通过员工代为收取的情况，单个客户金额较小；2024 年度因参加展会，员工现金收取外商客户样品费 4,000 元。

公司上述代收行为不属利用个人账户进行收付款的情形。公司已针对上述财务内控不规范的情形做出了整改和纠正，具体包括：①公司已根据企业内部控制相关规定和其他内部控制监管要求，建立健全货币资金相关管理制度，加强对客户回款、收取和开具发票的规范性管理；②公司不断加强对财务人员、销售人员、高级管理人员等的培训工作，以提升会计核算和财务管理的规范，避免财务内控不规范情况的再次发生。

报告期内，公司不存在代付。报告期后，公司未发生代收代付情况，公司规范措施有效。

（三）说明报告期内第三方回款相关情况，所涉客户、合同金额、对应付款方、代付金额、代付原因，第三方回款与相关销售收入是否勾稽一致；采用第三方回款的必要性及商业合理性，是否符合行业特点。

报告期内，公司第三方回款金额分别为 323.52 万元、327.21 万元和 490.02 万元，占营业收入比例分别为 1.21%、1.07%和 1.61%，占比较低。

报告期内，公司第三方回款所涉客户、对应付款方、代付金额、代付原因等具体情况如下：

单位：万元

客户名称	回款主体	第三方回款原因	国家	销售金额（合同金额）			第三方回款金额		
				2024 年度	2023 年度	2022 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
GHC Healthcare	EASTEVEER INTERNATIONAL CO	同一集团付款	哥伦比亚	125.77	78.47	63.78	122.32	85.83	59.03
Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dis Tic.Ltd.Sti	TECON INTERNATIONAL CO.,LIMITED	同一集团付款	土耳其	67.58	116.03	119.24	67.41	115.77	119.20
EASPRO TRADING (PTY) LTD	RANDI INDUSTRIES LIMITED	境外指定付款	南非	64.30			64.31		
Monir Teb Basir Co., Ltd	EFRUZTEKS.VEMAKINATI C.LTD.STI.	境外指定付款	伊朗	63.68			62.98		
	HAKEL TEKS. MAKINA VE DISTIC. LTD.	境外指定付款	伊朗						
Medimcom Company LTD	MATAKOTA SMART DISTRIBUTION	境外指定付款	俄罗斯	55.58			20.19		
DISPRO L.L.C	SLM INVESTMENT PTE LTD	境外指定付款	乌兹别克斯坦	35.57	53.28	49.96		32.23	
	PRIMARY INVESTMENT PTE.LTD.							15.54	
	HOVER TRADING PTE.LTD.							9.53	
	BMG MED SUPPLIES CO RP						73.28		
BIOMEDICAL AND TECHNOLOGIE SSUPPORT PANAMA,S.A	ORTOMEDIC PANAMA SA	境外指定付款	巴拿马	33.54			33.49		
MONTECRISTO MEDICALS.R.L	LATIN IN CHINA COMPANY LIMITED	境外指定付款	玻利维亚	18.23	25.07	13.59	14.14		
MAS INTAN JAYA ENTERPRISE	HOE CHIN KEE	境外指定付款	马来西亚	6.07		16.21	6.13		15.93
SAHAND BEHSAZ TEBJAMCO., LTD.	INERTIA SOLUTION SDN.BHD.	境外指定付款	伊朗	6.03			6.01		

客户名称	回款主体	第三方回款原因	国家	销售金额（合同金额）			第三方回款金额		
				2024 年度	2023 年度	2022 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
MERIL ENDO SURGERY PVT LTD	PAUSTER INDUSTRIAL CO.,LIMITED	境外指定付款	香港	6.00	11.06	4.30	4.18	5.70	
DISTRIBUIDORA MEDIC AANDARES, C.A.	PEDRO GUERRA	境外指定付款	委内瑞拉	1.20			1.19		
Basis Medical Ltd	PROACT OUTSOURCING LTD	境外指定付款	俄罗斯				13.43		
Muhamad Shahoud company	MHDRAM1	境外指定付款	叙利亚				0.96		
HOSPITECNICA LTDA	MENEHER GROUP LLC	同一集团付款	哥伦比亚	55.96	40.99	105.39		38.09	28.86
PROVEEDORES QUIRURGICOS SA DE CV	SUPLIMED SA DE CV	同一集团付款	萨尔瓦多		23.70	20.51		11.77	
CRITIKON MEDICAL SERVICE CA.	JOSE ALEJANDRO MERA	境外指定付款	委内瑞拉	51.95	30.40	24.36		10.92	30.03
LLC “AlfaMed”	FORMEX FZE	境外指定付款	俄罗斯		1.32			1.03	
	OSOO INERTO							0.27	
BISSANCO	JOANNA ALLOUSH	境外指定付款	叙利亚					0.54	
MAXBIO SRL[注]	UGMARDI SA	境外指定付款	多米尼加			72.41			70.47
小计				591.46	380.32	489.75	490.02	327.21	323.52
营业收入							30,373.35	30,588.18	26,772.11
第三方回款占营业收入比重							1.61%	1.07%	1.21%

注：MAXBIO SRL 包括同一控制下 MAXBIO SRL 和 ANEST SRL

如上表所示，公司第三方回款和销售收入基本一致，差异系汇兑损益影响。

公司第三方回款均来源于境外销售，部分境外客户所在地区受外汇管制影响，在外汇支付方面存在一定障碍，故委托第三方支付货款；部分境外客户由于付款便捷性、汇率优惠或交易习惯，通过所属集团公司或指定第三方账户向公司支付货款。

公司可比同行业上市公司中，天益医疗在上市申报的报告期内存在经销商第三方回款的情况，维力医疗、三鑫医疗和健帆生物未披露，同行业（专用设备制造业）爱迪特境外客户也存在三方回款情形，因此，公司报告期内存在第三方回款符合行业惯例。

（四）结合前述情况说明财务内控规范性是否符合《2号指引》2-10的相关规定，并说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况。

公司除存在报告期前期非关联方资金拆借、销售人员代收小额样品费运费等财务不规范情形外，不存在其他财务不规范情形，且相关事项已整改完毕。公司财务内控符合《2号指引》2-10的相关规定。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了资金占用费形成的往来会计凭证以及还款银行回单，并对利息费用进行了重新计算；

2、了解员工向客户收取样品费的原因、具体结算流程、涉及客户，检查相关银行流水及明细账，检查是否存在类似代收代付的情形；了解公司规范措施，获取期后明细账及银行流水，检查期后是否发生相关代收代付情况；

3、获取公司第三方回款客户清单、收入明细、网银明细及回款明细，复核第三方回款金额、对应付款方；对第三方回款与相关收入进行勾稽；检查公司第三方付款协议，了解第三方回款的必要性和商业合理性；

4、对照《2号指引》2-10规定所列的其他财务不规范情形，我们执行如下程序：

1) 访谈公司财务负责人和销售负责人, 浏览公司银行存款、短期借款及往来明细账, 了解是否存在无真实业务支持情况下, 通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道;

2) 获取公司报告期各期应收、应付票据台账, 核实是否存在向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据, 通过票据贴现获取银行融资的情形;

3) 获取公司序时账和银行流水, 核查公司与杭州宝地资金拆借明细, 分析计提拆借利息是否在合理水平范围之内, 黄海生替杭州宝地归还借款及利息真实性和合理性, 并检查是否存在其他与关联方或第三方直接进行资金拆借的情况;

4) 查阅公司关联方交易相关制度, 执行公司大额银行流水核查, 检查是否存在通过关联方或第三方收付款项的情形;

5) 查阅公司银行存款、应收账款、应付账款及其他往来明细账, 结合个人卡流水核查, 确认是否存在利用个人账户对外收付款项的情形;

6) 获取报告期内公司已开立账户清单, 检查账面核算的银行账户是否完整, 结合银行流水核查, 确认是否存在出借公司账户为他人收付款项的情形;

7) 了解并测试公司与货币资金管理相关的关键内部控制, 执行公司大额银行流水核查, 确认是否存在违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金收支、挪用资金的情形;

8) 查阅公司关联方交易相关制度, 执行公司大额银行流水核查, 确认是否存在被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金的情形;

9) 获取公司的应收票据台账以及了解公司印章管理的内部控制制度规定, 核实公司是否存在票据与印章管理不规范的情形;

10) 取得公司的会计账簿及凭证, 核查相关管理是否存在不规范的情形, 是否存在账外账的情形;

11) 访谈公司财务负责人, 同时查阅了公司的内部控制制度, 了解并测试公司与重要业务相关的关键内部控制的设计和执行, 确认公司在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中是否存在财务内控重大缺陷的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、资金占用费主要原因系资金拆借形成，相关资金本息已经全部足额偿还，相关会计处理符合准则要求；

2、经核查，公司存在通过销售人员代收小额样品费运费的情形，不属于个人账户收付款情形，报告期后无发生，公司规范措施有效；

3、报告期内公司第三方回款与相关收入勾稽一致，因境外客户所在地区实施外汇管制，付款便捷性、汇率优惠或交易习惯委托第三方支付货款具有必要性和商业合理性；

4、保荐人、申报会计师参考《2 号指引》中“2-10 财务内控不规范”规定的财务不规范事项进行核查，如下表所示：

序号	财务内控不规范情形	是否存在	整改情况
1	无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	否	
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	否	
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	是	公司实控人黄海圣已替借款人归还本金和利息
4	频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性	否	
5	利用个人账户对外收付款项	否	
6	出借公司账户为他人收付款项	否	
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金收支、挪用资金	否	
8	被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金	否	
9	票据与印章管理不规范	否	
10	会计账簿及凭证管理不规范，存在账外账	否	
11	在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在财务内控重大缺陷	否	

经核查，公司除存在报告期前期非关联方资金拆借等财务不规范情形外，不存在上述规定所列的其他财务不规范情形，且相关事项已整改完毕。

7.8 请保荐机构、申报会计师说明按照《2 号指引》2-4 研发投入、2-10 财务内控不规范情形、2-12 第三方回款相关要求进行检查的情况，说明核查方式、过程、范围和结论。

回复：

一、关于 2-4 研发投入的说明

（一）保荐机构及申报会计师应对报告期内公司的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、相关信息披露是否符合招股说明书准则要求进行核查，并发表核查意见：针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司各期花名册、研发人员统计表，访谈公司研发负责人，了解报告期内公司是否存在研发人员兼任非研发岗位的情况；获取公司工资表、研发工时表，复核计入研发费用的职工薪酬是否正确。

经核查，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分。对于研发人员从事研发工作的同时还从事其他业务工作的，根据从事不同活动的工时占比分配工资薪金，公司研发工时有工时登记记录，确保了研发工时统计的准确性。相关研发支出核算真实、准确、完整，依据充分、客观。

2、获取了公司研发费用明细账，检查研发费用明细项目的设置是否符合规定的核算内容与范围，复核研发费用的核算是否准确；获取并查阅员工名册，将研发项目中的研发人员与员工名册进行核对，核实研发人员身份是否属实；获取并复核公司研发项目领料单，核实研发费用直接投入归集是否准确；抽查研发投入中差旅费等其他费用的报销凭证，核实差旅费等其他费用归集是否准确。

经核查，保荐人、申报会计师认为：

公司研发费用按照项目进行归集和开支，公司研发所用办公区域、设备与生产厂房、生产线分开，不存在产研共线的情形，水电费、折旧摊销能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，不存在成本费用混同的情形。公司

研发领料系根据研发实际需求发生，相关流程与生产领料流程独立，不存在将生产领料计入研发费用的情形。报告期内，公司不存在研发产品对外销售的情况，不存在股份支付费用计入研发支出的情形。公司研发投入归集准确，相关数据来源及计算合规，相关信息披露符合招股书准则要求。

（二）保荐机构及申报会计师应对公司研发相关内部控制制度是否健全且被有效执行进行核查，就公司以下事项作出说明，并发表核查意见：（1）是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；（2）是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制；（3）是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；（4）研发人员的认定标准是否符合相关法律法规规定，与同行业可比公司是否存在显著差异，相关标准在报告期内是否得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度是否健全有效（5）报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；（6）是否建立研发支出审批程序

1、是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

获取公司《研发费用管理制度》内控文件，了解公司研发相关内控流程，检查公司研发项目立项文件、研发项目可行性报告以及研发项目结项报告等相关文件是否按照内控制度要求执行，评价研发相关内部控制制度是否健全，评价研发相关的关键内部控制的设计与执行。

经核查，保荐人、申报会计师认为：

公司已建立研发项目管理内部控制制度，有效监控各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，研发相关内控制度健全且有效执行。

2、是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

获取公司研发费用明细账，检查研发费用明细项目的设置是否符合规定的核算内容与范围，复核研发费用的核算是否准确；获取并复核公司研发项目领料单，核实研发费用直接投入归集是否准确；抽查研发投入中差旅费等其他费用的报销凭证，核实差旅费等其他费用归集是否准确。

经核查，保荐人、申报会计师认为：

公司制定了《研发费用管理制度》等内控制度，明确了研发支出范围和标准。公司按项目设置研发费用辅助核算账目，根据所发生费用的实际情况对研发活动所发生的费用进行分类分项目归集。

3、研发人员的认定标准是否符合相关法律法规规定，与同行业可比公司是否存在显著差异，相关标准在报告期内是否得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度是否健全有效

公司研发部人员的职工薪酬全部计入研发费用-职工薪酬，兼职研发人员按照工时比例计入研发费用-职工薪酬。研发部每月根据各研发项目人员名单统计研发项目工时，经研发负责人审批，并由人事专员核对每月员工考勤情况后，将员工工时考勤表抄送财务部，财务部根据经审批后的工时表将归集的研发人员职工薪酬分摊至各研发项目。发行人研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效。

4、报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，是否存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形

公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

5、是否建立研发支出审批程序

公司研发费用按照项目进行归集和开支，只有符合研发费用预算的开支范围和会计准则、税收法规等规章制度的研发费用才能开支，所有研发费用开支均经审批。公司按研发项目进行费用归集，并协助各项目组做好研发费用的预算编制和控制。综上，公司报告期内建立了研发支出审批程序。

6、核查意见

保荐机构及申报会计师查阅公司与研发活动相关的关键内部控制、了解发行人研发费用的会计核算和研发项目核算内容与范围；获取并查阅公司的研发项目立项文件等相关资料，访谈公司研发负责人，获取公司研发结项报告或研发成果，确认其是否与发行人业务及产品相匹配。经核查，保荐机构及申报会计师认为公司研发相关内控制度健全且被有效执行。

（三）对于合作研发项目，核查项目的基本情况并发表核查意见，基本情况包括项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方；若存在关联方关系，需要进一步核查合作项目的合理性、必要性、交易价格的公允性

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

访谈公司研发负责人，了解公司是否存在合作研发情况；获取公司委外研发合同、付款流水、发票等原始凭证以及相对应研发成果，了解合作委外研发公司基本情况、合作内容、知识产权归属以及是否为关联方等情况，对公司委外研发具体情况及相关研发投入核算是否合规、准确进行核查。

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，公司不存在合作研发项目情形，存在委外研发，公司与委外研发公司不存在关联关系，各项目方按照各自分工内容承担自身的研发支出，不涉及收入成本费用交叉分配的情况。

（四）对于研发支出资本化

报告期内，公司研发支出均费用化，不存在研发支出资本化情况。

二、关于 2-10 财务内控不规范情形的说明

核查程序及结论详见本问询回复报告之“问题 7、7.7 财务内控规范性、二、中介机构核查情况”。经核查，公司报告期内除存在非关联方资金拆借等财务不规范情形外，已整改完毕，不存在上述规定所列的其他财务不规范情形。

三、关于 2-12 第三方回款相关要求进行检查的说明

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄的情形

为落实第三方回款的真实性，保荐人、申报会计师主要实施了如下核查程序：

（1）询问公司相关人员，了解公司销售与收款的流程、制度规定及执行情况。公司第三方回款客户付款前通常会通过电子邮件或微信提前告知业务人员付款方和付款金额，业务人员将相关情况告知财务人员，财务人员根据实际情况进行回款账务处理；

（2）结合银行流水核对，检查收款流水。通过全额核对报告期内公司收款户银行流水，检查公司披露的第三方回款金额是否完整；

（3）根据银行流水核对结果编制第三方回款明细表，并根据明细表延伸抽查合同、订单、发票、提单和报关单等；

（4）抽查了公司第三方付款客户与公司业务员联系业务的邮件重点关注和检查了客户向公司下达订单的信息，付款的信息。

2、第三方回款形成收入占营业收入的比例

保荐人、申报会计师编制了客户通过第三方回款形成的收入明细表，并计算其占营业收入的比例。经核查，报告期内，第三方回款形成收入占营业收入的比例为 1.21%、1.07%和 1.61%。

3、第三方回款的原因、必要性和商业合理性

公司第三方回款来源于境外销售客户，部分境外客户所在地区实施外汇管制，在外汇支付方面存在一定障碍，故委托第三方支付货款；部分境外客户由于付款便捷性、汇率优惠或交易习惯，通过所属集团公司或指定第三方账户向公司支付货款，具有必要性和合理性。报告期内，第三方回款的付款方均不是公司的关联方，第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定。

为落实第三方回款的原因、必要性和商业合理性，保荐人、申报会计师实施了如下主要核查程序：

（1）访谈公司财务部、销售部相关负责人以及访谈部分客户，了解第三方回款的具体原因、必要性以及商业合理性；

（2）了解海外第三方回款国家的外汇政策，确认境外客户通过第三方回款的商业合理性。

4、公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的付款方是否存在关联关系或其他利益安排

为落实公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的付款方是否存在关联关系或其他利益安排，保荐人、申报会计师主要实施了如下核查程序：

（1）将第三方回款的付款方名称与公司关联方清单进行比对，核实第三方回款的付款方不涉及公司及实际控制人、董监高或其他关联方；

（2）访谈部分第三方回款客户，了解第三方回款的付款方与公司及实际控制人、董监高或其他关联方不存在其他关联关系或其他利益安排；

（3）获取公司及实际控制人、董监高与通过第三方回款的主要客户无关联关系的声明；

（4）通过检查实际控制人、董监高的资金流水，关注其是否存在与客户及回款的第三方存在大额资金往来的情形。

5、境外销售涉及境外第三方的，其代付行为是否具有商业合理性、合法合规性

保荐人、申报会计师了解海外第三方回款国家的外汇政策及商业环境，确认境外经销商通过第三方回款的商业合理性。

6、报告期内是否存在第三方回款导致的货款归属纠纷

为落实报告期内是否存在第三方回款导致的货款归属纠纷，保荐人、申报会计师主要实施了如下核查程序：

（1）取得公司报告期内存在第三方代付款行为的客户名单和第三方付款协

议，确认第三方回款所涉及的委托付款行为系客户真实意思表示，该委托付款行为不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷；

（2）检查公司是否发生因第三方回款事项导致的诉讼、纠纷以及因而引起的货款无法及时回收等情况；

（3）获取公司在报告期内未因第三方回款导致货款归属纠纷或存在潜在纠纷的声明。

7、如签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款，该交易安排是否具有合理原因

公司不存在第三方回款的境外客户在签订合同时即以三方协议或在销售合同中明确约定委托第三方代为支付货款的情况。客户一般在付款前后通知公司，告知其通过第三方向公司付款的相关情况。

8、资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致

经核查，报告期内公司与第三方付款客户签订的合同、订单、生产计划单、产品入库单、出库单及海关报关单和提单等，以及结合公司业务人员与客户的日常邮件、微信往来以及公司收款银行账户流水记录。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司第三方回款真实，不存在虚构交易的情形。公司第三方回款仅涉及境外部分客户，该部分客户一般采取部分预付款，固定账期的结算方式，不存在利用第三方回款调节账龄的情形；

2、报告期内客户通过第三方回款具有商业合理性；

3、公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与其他第三方回款的付款方均不存在关联关系。公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的付款方无其他利益安排；

4、由于客户资金安排、所在地区外汇管制等原因不能及时向公司支付货款，而被委托方能够提供足额的美元或成本较低、结算较为便利，故客户在不能自己付汇的情况下会委托第三方向公司支付货款，符合客户所在国的交易惯例，境外

第三方的代付行为具有商业合理性；

5、公司报告期内未发生因第三方回款导致的货款归属纠纷；

6、公司第三方回款客户销售的资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

补充说明

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》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。

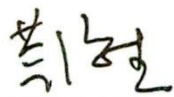
回复：

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》等规定，对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进行了梳理，不存在需要补充说明的其他重要事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为浙江海圣医疗器械股份有限公司《关于浙江海圣医疗器械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审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人：



黄海生

浙江海圣医疗器械股份有限公司

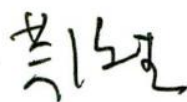
2025年7月28日



发行人法定代表人声明

本人已认真阅读浙江海圣医疗器械股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人：



黄海生

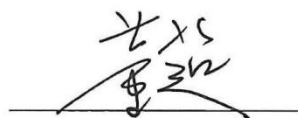
浙江海圣医疗器械股份有限公司



2025年7月28日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于浙江海圣医疗器械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审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：


董 超


蔡 斌



保荐机构法定代表人声明

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

法定代表人：

张佑君

