



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
申请文件的第二轮审核问询函
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 9 月 9 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第二轮审核问询函》（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第二轮审核问询函的回复》（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、行业政策影响及期后业绩稳定性	3
问题 2、经销商变动合理性及核查充分性	79
问题 3、销售费用真实性及合理性	131
问题 4、募集资金规模的合理性	149
问题 5、其他问题	168
补充问题	196

问题 1、行业政策影响及期后业绩稳定性

根据申请文件及问询回复：（1）发行人部分产品已纳入省级、地市级集中带量采购范畴，涉及地区主要为浙江省、湖南省、河北省、福建省、山西省等，暂未受国家级集中带量采购政策影响。报告期各期集采产品销售收入分别为 3,030.03 万元、3,488.26 万元、4,688.72 万元，主营业务收入占比分别为 11.34%、11.43%、15.45%。（2）发行人 2024 年收入同比下降 0.7%，扣非归母净利润同比下降 9.41%，主要系监护类耗材、手术及护理类耗材收入下降，华东、华南、华中、东北等区域销售收入下降。2025 年 1-6 月收入 15,563.06 万元、同比上涨 22.56%，扣非归母净利润 3,463.85 万元、同比上涨 24%。

（1）集中带量采购政策影响。请发行人：①结合主要产品对应销售区域集采等相关政策规定，说明已纳入集采的中标产品情况（中标价格、采购数量、采购周期）、中标价格与发行人向经销商销售价格的差异及传导情况；对比纳入集采产品的中标价格与集采前销售价格、纳入前后发行人向经销商销售价格的差异，分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致。②说明报告期及期后发行人产品未参与或未中标的集中带量采购项目情况、销售区域、未参与或未中标的原因、竞争对手同类产品中标情况、对发行人市场份额的影响，分析对发行人销售及期后业绩的影响，相关风险是否已充分揭示。③说明报告期内未纳入集采产品的销售情况、销售模式，未纳入集采产品收入增长的主要来源（存量或新增经销商、是否系异常经销商、销售区域等），发行人对未纳入集采产品的市场开拓能力和市场份额稳定性，预计相关产品后续纳入集采的可能性及对公司业绩影响，是否存在经营业绩大幅下滑的风险，并视情况完善相关风险揭示。④对比分析集采政策对发行人业绩影响的具体程度与可比公司是否一致，是否存在集采政策影响尚未完全释放的情况；结合集采政策推进情况及对发行人产品市场供求、竞争格局和行业集中度等的影响，说明发行人在产品认可度、议价能力、销售渠道等方面的竞争优势，以及集采政策对发行人期后业绩的影响，如存在经营业绩下滑风险请充分揭示。

（2）期后业绩增长合理性及持续性。请发行人：①说明 2025 年 1-6 月业绩增长的主要来源及原因，导致发行人 2024 年业绩下滑的因素是否已经消除；结

合发行人收入、净利润及同比变动情况，各类产品收入、毛利率等指标及同比变动情况，各销售区域销售情况及与下游经销商变动、终端医院需求的匹配性，业绩水平及变动与可比公司的比较情况，说明发行人经营业绩增长的合理性及持续性。②结合期后主要销售区域市场竞争、集采中标情况，进一步分析对市场份额、销售模式、产品单价、成本变动及经营业绩的影响。③结合产品结构、价格差异、供应稳定性、技术实力、生产加工能力等方面的综合优势，分析外销收入增长、境外订单增加的原因，说明境外业务获取是否具有持续性。

请保荐机构、申报会计师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）结合主要产品对应销售区域集采等相关政策规定，说明已纳入集采的中标产品情况（中标价格、采购数量、采购周期）、中标价格与发行人向经销商销售价格的差异及传导情况；对比纳入集采产品的中标价格与集采前销售价格、纳入前后发行人向经销商销售价格的差异，分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致

1、结合主要产品对应销售区域集采等相关政策规定，说明已纳入集采的中标产品情况（中标价格、采购数量、采购周期）、中标价格与发行人向经销商销售价格的差异及传导情况

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，以及部分注射器、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。

报告期各期，公司产品销售涉及集中带量采购的产品主要为麻醉类医疗器械

产品中气道与呼吸管理系列、椎管及神经阻滞系列产品的特定规格型号，以及监护类医疗器械中生命信息监测系列的特定规格型号产品。报告期内，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%、15.45%和 16.20%，整体金额占比较小。

报告期，各期整体集采产品销售均价分别为 28.00 元、24.99 元、22.45 元和 23.49 元，集采产品均价下降趋势已得到放缓或回转。公司集采产品各期毛利额呈稳步、持续增长趋势，各期对应毛利金额分别为 1,476.04 万元、1,715.51 万元、2,179.84 万元和 1,174.00 万元，利润收入增长情况良好。公司集采产品各期毛利率分别为 48.71%、49.18%、46.49%和 46.60%，毛利率虽有波动下降，但整体保持相对稳定趋势。

从集采“以价换量”角度，报告期内，得益于集采政策的带量，公司麻醉类、监护类、手术护理类三大类医疗器械产品中集采产品销售收入及销量均实现较快增长，集采产品各期销量分别为 108.20 万个、139.57 万个、208.86 万个和 107.25 万个，2023 年至 2025 年上半年，同比增速分别为 28.99%、49.65%和 30.51%。

从集采政策规定的角度，目前，麻醉监护耗材尚不属于需要国家级别组织集采的高值耗材，集采主要以省级带量、市级牵头全省联盟或多省参与省级联盟的带量采购形式开展。报告期内，公司主要产品对应销售区域的主要集采政策执行情况如下：

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	涉及公司产品的执行情况
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、竞争性较强的高值耗材品种，通常采购量大、降价幅度大	不涉及	不涉及
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	少量涉及	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

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	涉及公司产品的执行情况
		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		各地，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）； 2025年河北省、部分联盟医用耗材集中带量采购到期接续采购项目（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	少量涉及	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）

具体而言，公司少数产品已涉及集采政策。对公司已纳入集采的产品的相关情况（中标价格、采购数量、采购周期）、中标价格与公司向经销商销售价格的差异及传导情况，说明如下：

（1）2022 年河北省公布 18 类医用耗材集中带量采购项目

根据河北省医用药品器械集中采购中心 2022 年发布公告，按照《河北省医用耗材集中带量采购文件（HB-HICDL2022-1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17）》和《河北省超声刀头医用耗材带量联动采购和使用工作方案》规定，执行河北省 18 类医用耗材集中带量采购项目。其中，涉及公司产品为一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用压力传感器、一次性使用双腔支气管插管该 3 款产品的特定规格型号。公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格 (元) [注 1]	中标数量 (个)	采购执行 时间	采购 周期
一次性使用麻醉呼吸管路	MGC-1.8、MGE-1.8	15.93	2022 年 162 个、 2023 年 3,195 个	2022 年 9 月 1 日	2 年 [注 2]
一次性使用压力传感器	DBPT-0103	44.24	2022 年 7,770 个、 2023 年 15,871 个		
	DBPT-0403	66.36			
一次性使用双腔支气管插管	DLT-3201、DLT-3501、 DLT-3701、DLT-3901、 DLT-4101、DLT-3202、 DLT-3502、DLT-3702、 DLT-3902、DLT-4102	78.76	2022 年 61 个、2023 年 41 个		

注 1：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

注 2：该集采项目执行周期 2 年，在该集采项目采购周期结束后，河北省医用药品器械集中采购中心发布公告，于 2025 年 5 月 30 日接续执行该集采项目，采购周期 2 年，具体情况请详见本问询回复报告“问题 1、一、（一）、1、（9）2025 年河北省、部分联盟医用耗材集中带量采购到期接续采购项目”。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的集采销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用麻醉呼吸管路	MGC-1.8、MGE-1.8	14.33	13.25	13.26	13.28
一次性使用压力传感器	DBPT-0103	28.32	28.27	28.14	27.81
	DBPT-0403	-	50.07	50.57	50.59
一次性使用双腔支气管插管	DLT-3201、DLT-3501、 DLT-3701、DLT-3901、 DLT-4101、DLT-3202、 DLT-3502、DLT-3702、 DLT-3902、DLT-4102	57.42	57.42	52.51	56.33

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。当地平均销售价格以该集采项目中标的对应规格型号产品，在该集采中标主要执行地区范围内的平均销售价格进行统计，若存在多个地区、多种型号，则以主要地区对应规格型号产品的合计销售金额÷合计销售数量进行统计。若存在同一省/自治区/直辖市内多个不同城市，则以该省/自治区/直辖市对应的全部该类规格型号产品的平均销售价格进行计算，下文同。

由上表可知，公司在该集采项目中标后，在河北当地上述对应规格型号集采产品的销售价格虽略有降低，但整体保持相对平稳趋势，2024 年一次性使用双腔支气管插管集采产品销售平均价格略有降低主要系部分规格型号产品价格较低、销量增长的产品销售结构变化导致。公司集采产品在当地销售情况良好，不存在受集采政策影响而导致单价大幅下跌的情况。河北作为公司集采产品布局相

对较早的地区省份，相关集采政策预期及执行传导已相对充分，对公司在当地上述对应规格型号产品的销售价格影响有限。

报告期内，公司在河北省的各期销量分别为 15.15 万个、33.88 万个、57.05 万个和 27.50 万个，各期销售收入分别为 346.93 万元、555.82 万元、723.58 万元和 338.62 万元，公司产品在当地销售情况良好。其中，2025 年 1-6 月，公司产品在河北地区整体销量同比增长 16.80%，销售收入同比增长 10.25%，通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

(2) 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

按照《山西省人民政府办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展和医用耗材分类集中采购的实施方案》（晋政办发[2021]4 号）文件精神和全省药品耗材集中采购工作的安排，太原、晋中、忻州、吕梁组成山西省“中片”四地市药品耗材集中采购市域联盟，共同开展低值医用耗材集中采购工作。太原市牵头组织开展了太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构 2022 年医用耗材集中带量采购工作。

太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构 2022 年医用耗材集中带量采购工作公布的中选产品，包括：高压造影注射器、脉冲冲洗器、一次性中心静脉导管（CVC）、一次性使用吸痰管（带无菌手套）、一次性使用雾化器、一次性使用引流袋等 6 类产品 13 个品种，其中，涉及公司中标集采产品为其中 1 个品种，即一次性使用中心静脉导管穿刺包。公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）[注 1]	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	57.52	该项目为地市级采购，无中标后的医院购量结果	2023 年 1 月 1 日	1 年 [注 2]
	双腔成人	86.73			
	双腔儿童	92.92			
	三腔成人	127.43			
	三腔儿童	124.78			

注 1：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。
注 2：该集采项目执行周期 1 年，在该集采项目采购周期结束后，该项目未公告接续情况。根据公开集采公告，该集采项目涉及的四个城市后续参与执行“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”，该项目于 2024 年 4 月 1 日执行，采购周期 1 年，具体情况请详见本问询回复报告“问题 1、一、（一）、1、（4）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”。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	52.16	25.85	34.54	33.22
	双腔成人	76.91	56.52	41.01	39.61
	双腔儿童	88.54	-	39.70	-
	三腔成人	105.35	95.24	48.75	46.39
	三腔儿童	-	-	-	-

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2023 年初开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在山西当地的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在中标该集采项目并在 2023 年初开始执行中标价后，基于市场竞争及拓展因素，在报告期内销售上述中标规格型号中的部分产品。2023 年，公司在山西当地上述对应规格型号产品的销售价格虽有降低，但经过政策执行周期的传导，2024 年开始销售价格整体保持相对平稳趋势。其中，2024 年，三腔成人销售单价下降较多，主要系其为当地非市场主流产品品种，销售数量很少。

报告期内，公司在山西省的各期销量分别为 39.86 万个、61.43 万个、56.12 万个、26.36 万个，各期销售收入分别为 936.94 万元、1,342.45 万元、1,258.10 万元、517.36 万元，公司产品在当地销售情况良好，2024 年受部分规格型号的市场竞争影响，收入出现部分下降。

2025 年 1-6 月，公司产品在山西地区整体销量同比增长 12.46%，通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

（3）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

2023 年，根据《冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购文件（ZJHCCG-2023-01）》和《输注泵省际联盟集中带量采购文件（ZJHCCG-2023-02）》，浙江省医疗保障局冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购办公室、输注泵省际联盟集中带量采购办公室牵头，发布冠脉血管内

超声诊断导管和输注泵省际联盟集中带量采购的公告，在山西、内蒙古、辽宁等多省开展省际联盟带量集采工作。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用输注泵	CBI+PCA-100ml, 标称流速 2ml/h、CBI-100ml, 标称流速 2ml/h、CBI-200ml, 标称流速 2ml/h、CBI+PCA-200ml, 标称流速 2ml/h、CBI+PCA-100ml-A, 标称流速 2ml/h、CBI+PCA-200ml-A, 标称流速 6ml/h、CBI+PCA-150ml-A, 标称流速 1ml/h、CBI+PCA-100ml-A, 标称流速 40ml/h、CBI+PCA-100ml, 标称流速 3ml/h、CBI+PCA-100ml, 标称流速 4ml/h	14.22	山西 3,773 个、内蒙古 280 个、辽宁 980 个、吉林 960 个、浙江 1,180 个、安徽 2,446 个、福建 26,153 个、江西 144 个、山东 2,597、湖北 4,034 个、湖南 5,112 个、广东 5,562 个、广西 7,995 个、海南 1,395 个、重庆 577 个、四川 4,233 个、陕西 602 个、甘肃 512 个、青海 10 个、宁夏 5,026 个、新疆 800 个	2024 年 5 月 31 日	3 年

注：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用输注泵	CBI+PCA-100ml, 标称流速 2ml/h、CBI-100ml, 标称流速 2ml/h、CBI-200ml, 标称流速 2ml/h、CBI+PCA-200ml, 标称流速 2ml/h、CBI+PCA-100ml-A, 标称流速 2ml/h、CBI+PCA-200ml-A, 标称流速 6ml/h、CBI+PCA-150ml-A, 标称流速 1ml/h、CBI+PCA-100ml-A, 标称流速 40ml/h、CBI+PCA-100ml, 标	23.90	23.80	17.26	12.36

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
	称流速 3ml/h 、CBI+PCA-100ml，标称流速 4ml/h				

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2024 年上半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在山西、内蒙古、辽宁、吉林、浙江、安徽、福建、江西、山东、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆当地的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标后，基于市场竞争及拓展因素，在报告期内销售上述中标规格型号中的部分产品。在相关省份上述对应规格型号产品的销售价格虽有降低，但得益于“以价换量”的优势，公司在上述地区销售数量、收入均实现增长。

报告期内，公司在前述省份地区内的集采产品的各期销量分别为 107.45 万个、122.64 万个、159.78 万个和 79.90 万个，各期销售收入分别为 3,009.35 万元、3,205.01 万元、3,901.65 万元和 2,034.13 万元，公司产品在当地销售情况良好，2024 年该集采项目的执行虽导致单价出现一定下降，但不影响公司作为行业头部企业而实现收入的稳定、可持续增长。

2025 年 1-6 月，公司产品在上述地区的集采产品总销量同比增长 25.22%，上述地区的集采产品总销售收入同比 2024 年上半年增长 30.62%。通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

（4）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

2023 年河南省医疗保障局省际联盟采购办公室牵头，发布通用介入类和神经外科类医用耗材省际联盟采购项目公告，针对一次性使用导丝、血管造影导管、一次性使用中心静脉导管等通用介入类产品，以及一次性使用脑室外引流器、一次性使用脑科吸引管、脑动脉瘤夹等神经外科类医用耗材产品，在河南省内开展省际联盟集采工作。其中，涉及公司产品为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该 2 款产品的特定规格型号。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格(元) [注 1]	中标数量(个)	采购执行时间	采购周期
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	38.85	山西 586 个、河南 248 个、云南 1,257 个、江西 569 个、广西 10,618 个、海南 4,143 个、广东 8,411 个、安徽 10,742 个、辽宁 1,350 个、吉林 519 个、宁夏 11,463 个、陕西 4,146 个、西藏 248 个、湖南 4,578 个	2024 年 4 月 1 日	1 年 [注 2]
	双腔成人、双腔儿童	46.62			
	三腔成人、三腔儿童	54.39			
一次性使用桡动脉压迫止血器	HSZX-Z02 、HSZX-X01	17.43	山西 909 个、河南 532 个、云南 60 个、江西 244 个、广西 6,537 个、海南 149 个、广东 4,648 个、安徽 2,166 个、辽宁 157 个、吉林 1373 个、陕西 13、甘肃 266 个、内蒙古 200 个、西藏 24 个、湖南 1,057 个		

注 1：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。
注 2：该集采购项目执行周期 1 年，在该集采购项目采购周期结束后，该项目所有省份仍按照原中标价执行，部分省份已发出续期通知。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	54.48	52.90	36.34	33.77
	双腔成人、双腔儿童	79.09	77.69	48.07	39.86
	三腔成人、三腔儿童	95.02	96.65	56.76	46.84
一次性使用桡动脉压迫止血器	HSZX-Z02 、HSZX-X01	-	-	11.95	12.17

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2024 年上半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在山西、河南、云南、江西、广西、海南、广东、安徽、辽宁、吉林、宁夏、陕西、西藏、湖南当地的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标并于 2024 年开始执行后，基于市场竞争及拓展因素，在报告期内销售上述中标规格型号中的部分产品。在河南当地上述对应规格型号产品的销售价格虽有降低，但经过政策执行周期的传导，2025 年上半年开始部分规格型号销售价格呈现止跌回升趋势。

报告期内，公司产品在该集采项目的牵头执行省份河南省的各期整体销量分别为 10.13 万个、12.75 万个、19.27 万个和 11.96 万个，销量增长情况良好，在以价换量趋势下市场占有率和终端销售量明显提升，其中，2025 年 1-6 月销量同

比 2024 年上半年增长 62.99%。

公司产品在河南地区的各期整体销售收入分别为 220.06 万元、277.86 万元、324.53 万元和 184.85 万元，销售金额增长情况良好，其中，2025 年 1-6 月销售收入同比 2024 年上半年增长 33.22%。通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

(5) 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

2023 年 9 月 8 日，太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构 2023 年医用耗材集中谈判议价采购项目（第一批次）发布谈判议价采购公告，针对一次性使用皮肤缝合器-拉扣式、一次性使用皮肤缝合器-有钉式、一次性动脉采血器-常规型、一次性动脉采血器-防针刺型、压力传感器等产品开展集采工作。其中，涉及公司产品为一次性使用压力传感器该款产品的特定规格型号。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）[注 1]	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用压力传感器	DBPT-0103	44.24	地市级采购，无中标后的医院购量结果	2024 年 1 月 1 日	1 年 [注 2]
	DBPT-0903	169.49			
	DBPT-0803C3	190.27			
	DBPT-0403	66.36			

注 1：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

注 2：该集采项目执行周期 1 年，在该集采项目采购周期结束后，该项目未公告接续情况。根据当地实际销售情况，当地部分医院在该项目执行结束后继续按该项目执行。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用压力传感器	DBPT-0103	62.55	50.93	31.06	28.39
	DBPT-0903	75.46	64.46	52.89	-
	DBPT-0803C3	-	-	60.02	61.82
	DBPT-0403	-	-	48.85	48.88

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2024 年上半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在山西当地的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标并于 2024 年开始执行后，基于市场竞

争及拓展因素，在报告期内销售上述中标规格型号中的部分产品。在山西当地上述对应规格型号产品的销售价格虽有降低，但经过政策执行周期的传导，2025年上半年开始部分规格型号销售价格呈现止跌回升趋势。

报告期内，公司在山西省的各期销量分别为 39.86 万个、61.43 万个、56.12 万个、26.36 万个，各期销售收入分别为 936.94 万元、1,342.45 万元、1,258.10 万元、517.36 万元，公司产品在当地销售情况良好，2024 年受部分规格型号的市场竞争影响，收入出现部分下降。

2025 年 1-6 月，公司产品在山西地区整体销量同比增长 12.46%，通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

（6）2023 年湖南省市际联盟低值医用耗材集中带量采购项目

2023 年，湖南省株洲市医疗保障局发布湖南省市际联盟地址医用耗材集中带量采购公告，根据《关于发布湖南省市际联盟低值医用耗材集中带量采购文件的通知》相关要求和工作安排，针对一次性使用雾化吸入器、一次性使用避光输液器、无菌敷贴（留置针专用）、一次性鼻氧管（带湿化瓶）、一次性使用医用喉罩、一次性使用真空采血管、医用高分子夹板（骨科）、医用高分子绷带（骨科）等八类医用耗材产品，在湖南省内开展市际联盟集采工作。其中，涉及公司产品为一次性使用喉罩气道导管、一次性使用湿化鼻氧管该 2 款产品的特定规格型号。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用喉罩气道导管	双腔型：DLM1.0S、DLM1.5S、DLM2.0S、DLM2.5S、DLM3.0S、DLM4.0S、DLM5.0S	56.58	地市级采购，无中标后的医院购量结果	2024 年 1 月 1 日	2 年
	普通型：DLM1.0、DLM1.5、DLM2.0、DLM2.5、DLM3.0、DLM4.0、DLM5.0	28.29			
一次性使用湿化鼻氧管	HS-3M2B	7.94			

注：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用喉罩气道导管	双腔型：DLM1.0S、DLM1.5S、DLM2.0S、DLM2.5S、DLM3.0S、DLM4.0S、DLM5.0S	80.98	68.27	26.77	29.19
	普通型：DLM1.0、DLM1.5、DLM2.0、DLM2.5、DLM3.0、DLM4.0、DLM5.0	38.54	35.74	10.55	17.88
一次性使用湿化鼻氧管	HS-3M2B	7.46	7.60	6.50	6.57

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2024 年上半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在湖南省内的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标并于 2024 年初开始执行后，公司在湖南当地上述对应规格型号产品的销售价格虽有降低，但经过政策执行周期的传导，2025 年上半年开始部分规格型号销售价格呈现止跌回升趋势。

报告期内，公司产品在湖南省的各期整体销量分别为 117.53 万个、70.46 万个、79.92 万个和 34.56 万个，该项集采政策于 2024 年 1 月执行，执行周期为 2 年，在以价换量趋势下，2024 年和 2025 年 1-6 月公司在湖南地区的市场占有率和终端销售量提升，其中，2025 年 1-6 月销量同比 2024 年上半年增长 20.40%。通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

（7）2024 年福建省第五批医用耗材集中带量采购项目

2024 年，福建省药械联合采购中心发布福建省第五批医用耗材集中带量采购项目公告，针对输液港-静脉型、输液港-动脉型、输液港-腹腔型、中心静脉导管、造影导管、造影导丝、血管止血装置等产品，在福建省内开展集采工作。其中，涉及公司产品为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该 2 款产品的特定规格型号。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	38.85	501 个	2024 年 12 月 19 日	2 年
	双腔成人、双腔儿童	46.62			
	三腔成人、三腔儿童	54.39			
一次性使用挠动脉压迫止血器	HSZX-Z02 、 HSZX-X01	17.43			

注：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	53.94	60.27	63.22	38.68
	双腔成人、双腔儿童	76.95	76.33	-	-
	三腔成人、三腔儿童	105.24	104.72	89.22	38.43
一次性使用挠动脉压迫止血器	HSZX-Z02 、 HSZX-X01	-	-	-	16.72

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2024 年下半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在福建省内的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标并于 2024 年下半年开始执行后，基于市场竞争及拓展因素，在报告期内销售上述中标规格型号中的部分产品。2025 年上半年，公司在福建当地上述对应规格型号产品的销售价格虽有降低，但 2025 年上半年公司在福建地区通过集采“以价换量”，销量同比 2024 年上半年提升 7.34%。

报告期内，公司产品在湖南省的各期整体销量分别为 37.89 万个、41.84 万个、48.01 万个和 21.83 万个，销量增长情况良好，在以价换量趋势下市场占有率和终端销售量得到提升，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

（8）2024 年驻滇体系医疗机构低值医用耗材集中带量采购项目

2024 年，军队采购网发布驻滇体系医疗机构低值医用耗材集中带量采购项目公告，针对预充式导管冲洗器、压力传感器、一次性使用吸氧管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用雾化器等产品，在云南省内体系部队医疗机构内开展集采工作。其中，涉及公司产品为一次性使用呼吸过滤器、一次性使用压力传感器

该 2 款产品的特定规格型号。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用呼吸过滤器	普通型过滤器、热湿交换过滤器	6.08	6,457 个	2024 年 8 月 1 日	2 年
一次性使用压力传感器	DBPT-0103	42.45	4,793 个		

注：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用呼吸过滤器	普通型过滤器、热湿交换过滤器	9.55	9.27	8.34	8.91
一次性使用压力传感器	DBPT-0103	60.89	60.34	45.19	33.59

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2024 年下半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在云南省内的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标并于 2024 年初开始执行后，公司在云南当地上述对应规格型号产品的销售价格虽有降低，但经过政策执行周期的传导，2025 年上半年开始部分规格型号销售价格呈现止跌回升趋势。

报告期内，公司产品在云南省的各期整体销量分别为 11.68 万个、16.29 万个、19.51 万个和 5.22 万个，各期销售收入分别为 230.99 万元、316.80 万元、382.82 万元和 115.76 万元，销量增长情况良好，在以价换量趋势下市场占有率和终端销售量得到提升。通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

（9）2025 年河北省、部分联盟医用耗材集中带量采购到期接续采购项目

2025 年，河北省医用药品器械集中采购中心发布公告，按照《河北省、部分联盟医用耗材集中带量采购到期接续采购文件（HBHCJX-2025-1）》要求，针对输液港、中心静脉导管、造影导丝、血管鞘、颅骨锁、抓捕器等在河北省内开展集采工作。其中，涉及公司产品为一次性使用有创血压传感器、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路该 3 款产品的特定规格型号。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用有创血压传感器	DBPT-0103	42.45	81,343 个	2025 年 5 月 30 日	2 年
	DBPT-0403	63.68			
一次性使用双腔支气管插管	左侧型：DLT-3201、DLT-3501、DLT-3701、DLT-3901、DLT-4101	78.76	1,105 个		
	右侧型：DLT-3202、DLT-3502、DLT-3702DLT-3902、DLT-4102				
一次性使用麻醉呼吸管路	MGC-1.8	15.93	13,710 个		

注：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元）[注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用有创血压传感器	DBPT-0103	38.55	28.26	28.14	27.81
	DBPT-0403	-	50.07	50.57	50.59
一次性使用双腔支气管插管	左侧型：DLT-3201、DLT-3501、DLT-3701、DLT-3901、DLT-4101	-	58.38	52.36	56.20
	右侧型：DLT-3202、DLT-3502、DLT-3702、DLT-3902、DLT-4102	-	57.60	57.45	57.55
一次性使用麻醉呼吸管路	MGC-1.8	19.18	13.29	13.28	13.05

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2025 年上半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在河北省内的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标并于 2025 年上半年开始执行后，基于市场竞争及拓展因素，在报告期内销售上述中标规格型号中的部分产品。河北作为公司集采产品布局相对较早的地区省份，相关集采政策预期及执行传导已相对充分，对公司在当地上述对应规格型号产品的销售价格影响有限，部分规格型号产品虽略有降低，但整体保持稳定。部分规格型号产品销售价格呈现止跌回升趋势。

报告期内，公司在河北省的各期销量分别为 15.15 万个、33.88 万个、57.05

万个和 27.50 万个，各期销售收入分别为 346.93 万个、555.82 万元、723.58 万元和 338.62 万元，公司产品在当地销售情况良好。其中，2025 年 1-6 月，公司产品在河北地区整体销量同比增长 16.80%，通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

(10) 2025 年山东省第四批医用耗材集中带量采购项目

2024 年 12 月，山东省公共资源交易中心发布公告，根据山东省医疗保障局工作安排，山东省公共资源交易中心组织开展第四批医用耗材集中带量采购工作。按照《山东省第四批医用耗材集中带量采购文件》要求，针对造影导管、中心静脉导管、输液港、抓捕器、颅骨锁、颅骨钉、颅骨连接片等在山东省内开展集采工作。其中，涉及公司产品为一次性使用中心静脉导管穿刺包该款产品的特定规格型号。

公司在该集采项目的具体中标产品情况如下表所示：

中标产品名称	中标产品规格型号	中标价格（元）	中标数量（个）	采购执行时间	采购周期
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	38.85	1,954 个	2025 年 5 月 12 日	2 年
	双腔成人、双腔儿童	46.62			
	三腔成人、三腔儿童	54.39			

注：中标价格为根据含税中标价折算的不含税价格=中标价/1.13。

报告期内，公司上述规格型号产品在当地的销售价格变动及传导情况如下：

中标产品名称	中标产品规格型号	当地平均销售价格（元） [注]			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
一次性使用中心静脉导管穿刺包	单腔成人、单腔儿童	53.01	53.94	45.07	40.99
	双腔成人、双腔儿童	80.09	78.17	76.97	60.05
	三腔成人、三腔儿童	104.76	104.86	103.48	78.61

注：当地平均销售价格系公司出售价格，非最终医疗用户采购价格。该集采政策于 2025 年上半年开始执行，非从 2022 年开始，为体现集采产品的价格传导变动，该统计口径为报告期内在山东省内的上述产品规格型号的整体全部销售产品的平均价格。

由上表可知，公司在该集采项目中标并于 2025 年上半年开始执行后，部分规格型号产品单价虽略有降低，但整体保持稳定。

报告期内，公司产品在山东省的各期整体销量分别为 73.56 万个、99.35 万

个、104.92 万个和 74.52 万个，各期销售收入分别为 1,535.10 万元、1,912.09 万元、1,402.67 万元和 1,001.71 万元，销量增长情况良好，在以价换量趋势下市场占有率和终端销售量明显提升。2025 年 1-6 月，公司在山东地区销售同比 2024 年上半年增长 79.94%，销售收入同比增长 74.21%。通过持续加大在当地的市场和渠道布局，公司在当地销售保持良好发展态势，未发生对公司经营产生重大不利变化的情形。

2、对比纳入集采产品的中标价格与集采前销售价格、纳入前后发行人向经销商销售价格的差异，分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致

(1) 对比纳入集采产品的中标价格与集采前销售价格、纳入前后发行人向经销商销售价格的差异

报告期，针对公司主要产品在对应销售区域执行的主要集采政策，公司纳入集采产品的中标价格与集采前销售价格、纳入前后发行人向经销商销售价格对比情况，请详见本问前文有关情况分析。

(2) 分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致

报告期内，公司产品按纳入集采区分的主营业务收入情况如下：

1) 2022 年

主要产品类别系列		2022 年					
		销售数量 (万个)	销售金额 (万元)	收入 占比	单价 (元)	单位成本 (元)	毛利额 (万元)
麻醉类医疗器械	气道与呼吸管理系列	21.77	226.57	0.85%	10.41	7.29	67.79
	椎管及神经阻滞产品系列	6.77	210.34	0.79%	31.08	19.06	81.38
	麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	0.86	72.48	0.27%	84.52	42.22	36.27
	镇痛系列	8.17	141.33	0.53%	17.31	13.96	27.32
	小计	37.56	650.73	2.45%	17.33	11.66	212.77
监护类医疗器械	生命信息监测系列	70.64	2,379.30	8.94%	33.68	15.80	1,263.28

主要产品类别系列		2022 年					
		销售数量 (万个)	销售金额 (万元)	收入 占比	单价 (元)	单位成本 (元)	毛利额 (万元)
手术及护理类医疗器械	动静脉通路系列	-	-	-	-	-	-
	电外科系列	-	-	-	-	-	-
	氧疗系列	-	-	-	-	-	-
	小计	-	-	-	-	-	-
集采产品情况及占主营业务收入比例		108.20	3,030.03	11.34%	28.00	14.36	1,476.04

注：上述统计为公司主要产品的集采的销售数量、销售金额情况，不包括“其他”产品收入，该部分收入金额较小未做进一步划分，对应的各主要类别、主要系列产品的“收入占比”为不包括“其他”的收入占比，下文同。

2) 2023 年

主要产品类别系列		2023 年					
		销售数量 (万个)	销售金额 (万元)	收入 占比	单价 (元)	单位成本 (元)	毛利额 (万元)
麻醉类医疗器械	气道与呼吸管理系列	24.05	252.75	0.83%	10.51	6.54	95.53
	椎管及神经阻滞产品系列	6.01	186.07	0.61%	30.96	18.17	76.87
	麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	0.89	75.11	0.25%	84.84	42.03	37.90
	镇痛系列	9.37	160.16	0.53%	17.09	12.28	45.07
	小计	40.32	674.09	2.22%	16.72	10.39	255.37
监护类医疗器械	生命信息监测系列	97.25	2,800.19	9.20%	28.79	13.78	1,460.45
手术及护理类医疗器械	动静脉通路系列	0.03	0.86	0.00%	33.08	30.91	0.06
	电外科系列	-	-	-	-	-	-
	氧疗系列	1.97	13.12	0.04%	6.67	6.85	-0.36
	小计	1.99	13.98	0.05%	7.01	7.17	-0.31
集采产品情况及占主营业务收入比例		139.57	3,488.26	11.43%	24.99	12.70	1,715.51

3) 2024 年

主要产品类别系列		2024 年					
		销售数量 (万个)	销售金额 (万元)	收入 占比	单价 (元)	单位成本 (元)	毛利额 (万元)
麻醉类医疗器械	气道与呼吸管理系列	22.55	303.04	1.00%	13.44	8.75	105.69
	椎管及神经阻滞产品系列	7.25	200.44	0.66%	27.67	16.80	78.70

主要产品类别系列		2024 年					
		销售数量 (万个)	销售金额 (万元)	收入 占比	单价 (元)	单位成本 (元)	毛利额 (万元)
	麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	0.96	74.25	0.25%	77.32	39.88	35.95
	镇痛系列	11.99	149.90	0.50%	12.50	10.13	28.43
	小计	42.74	727.63	2.41%	17.02	11.20	248.78
监护类医疗器械	生命信息监测系列	146.04	3,620.21	11.97%	24.79	11.74	1,905.23
手术及护理类医疗器械	动静脉通路系列	6.55	252.49	0.83%	38.56	34.44	27.00
	电外科系列	-	-	-	-	-	-
	氧疗系列	13.53	88.39	0.29%	6.53	6.62	-1.16
	小计	20.08	340.88	1.13%	16.98	15.69	25.83
集采产品情况及占主营业务收入比例		208.86	4,688.72	15.45%	22.45	12.01	2,179.84

4) 2025 年 1-6 月

主要产品类别系列		2025 年 1-6 月					
		销售数量 (万个)	销售金额 (万元)	收入 占比	单价 (元)	单位成本 (元)	毛利额 (万元)
麻醉类医疗器械	气道与呼吸管理系列	13.20	165.87	1.07%	12.57	8.37	55.42
	椎管及神经阻滞产品系列	2.93	80.35	0.52%	27.46	15.98	33.59
	麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	0.52	42.17	0.27%	81.64	37.42	22.84
	镇痛系列	8.65	107.92	0.69%	12.48	9.80	23.21
	小计	25.29	396.31	2.55%	15.67	10.33	135.06
监护类医疗器械	生命信息监测系列	75.25	1,940.87	12.50%	25.79	12.35	1,011.74
手术及护理类医疗器械	动静脉通路系列	4.27	165.75	1.07%	38.85	32.63	26.51
	电外科系列	-	-	-	-	-	-
	氧疗系列	2.44	16.22	0.10%	6.64	6.36	0.69
	小计	6.71	181.97	1.17%	27.12	23.07	27.20
集采产品情况及占主营业务收入比例		107.25	2,519.15	16.20%	23.49	12.54	1,174.00

报告期各期，公司产品销售涉及集中带量采购的产品主要为麻醉类医疗器械产品中气道与呼吸管理系列、椎管及神经阻滞系列产品的特定规格型号，以及监

护类医疗器械中生命信息监测系列的特定规格型号产品，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%、15.45%和 16.20%，各期集采产品收入金额整体较小。

① 集采政策对公司中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率的影响

得益于公司良好的经营策略、产品结构优化、持续研发创新技术产品、提升规模化与成本控制能力、深耕终端临床应用、保障合规与供应稳定等综合举措，有效化解集采政策对经营带来的影响。通过“以价换量”，公司集采产品销量整体呈现逐年增长趋势。

分主要产品类别、产品系列维度，报告期，公司集采产品各期销量分别为 108.20 万个、139.57 万个、208.86 万个和 107.25 万个，2023 年、2024 年和 2025 年 1-6 月的销量同比增速分别为 28.99%、49.65%和 30.51%，增长趋势良好。公司通过有效化解集采所带来的挑战，通过良好的市场产品和技术服务、创新技术特色、实施综合成本管控等多措并举，成功将集采政策所带来的挑战转化为机遇，进一步加强市场份额基础并巩固行业头部地位。

报告期，各期整体集采产品销售均价分别为 28.00 元、24.99 元、22.45 元和 23.49 元，集采产品均价下降趋势已得到放缓或回转。公司集采产品各期毛利额呈稳步、持续增长趋势，各期毛利金额分别为 1,476.04 万元、1,715.51 万元、2,179.84 万元和 1,174.00 万元，利润收入增长情况良好。公司集采产品各期毛利率分别为 48.71%、49.18%、46.49%和 46.60%，毛利率虽有波动下降，但整体保持相对稳定趋势。

单位：元、万个/件/套、万元

集采产品	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	值	同比变动	值	同比变动	值	同比变动	值
整体单价	23.49	3.73%	22.45	-10.18%	24.99	-10.75%	28.00
整体销量	107.25	30.51%	208.86	49.65%	139.57	28.99%	108.20
整体收入	2,519.15	35.38%	4,688.72	34.41%	3,488.26	15.12%	3,030.03
整体毛利额	1,174.00	38.22%	2,179.84	27.07%	1,715.51	16.22%	1,476.04
整体毛利率	46.60%	0.96%	46.49%	-2.69%	49.18%	0.47%	48.71%

通过集采带量的政策导向，公司作为麻醉监护领域行业内的头部企业，在销

量明显放量的情况下，产品销售均价的下降可通过销售增量的带动，弥补毛利下降的空间，从而得以实现在市场竞争波动中仍可以保持较高且稳定毛利率的市场优势地位。

目前医疗器械行业内公司对于集采政策对行业及其自身所带来的具体影响程度，整体趋于平稳或减弱趋势。通过集采的“以价换量”，整体提升了终端整体支付能力，并带动使用量水平的稳定、可预期的提升。包括公司在内的行业内主要生产厂家通过成本管控、生产技术升级、经营效率提升等多方面措施，在集采后仍可保持毛利率维持在稳定水平，带量采购后所带来的销售量的快速增长、市场份额的提升、企业品牌知名度的提高，都将进一步带动销售收入及毛利额实现稳步甚至较大幅度的持续增长。

② 分析集采政策对公司销售模式、销售费用、市场份额等影响

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

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。

报告期内，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。

随着集采政策的持续深入推进，医用耗材行业主要竞争企业正加速集中，随着价格透明度的不断提高，中小型生产厂商正逐渐被边缘化。公司成立 20 余年，凭借在麻醉与监护耗材细分领域的深厚积累与规模优势，在市场竞争格局中受益明显。一方面，集采政策降低了医院采购的准入壁垒，有利于包括公司在内的头部企业产品被大规模采用；另一方面，市场集中度的提升进一步使得公司在全国范围内的品牌影响力和议价能力不断增强，形成更突出的竞争护城河。

③ 分析集采政策对公司的影响是否与同行业可比公司变动趋势一致

结合医疗器械同行业内可比公司的实际情况，集采政策对医疗器械行业内公司的实际影响情况具体如下：

可比及同行业公司	业绩受集采政策影响的具体程度
维力医疗 (603309.SH)	➤ 未披露集采政策的具体影响程度分析。 ➤ 从实际收入印证集采政策的影响角度：2022 年至 2025 年 1-6 月，维力医疗实现营业收入分别为 13.63 亿元、13.88 亿元、15.09 亿元和 7.45 亿元，各期收入分别增长 21.88%、1.79%、8.76%和 10.19%，<u>未出现因受集采政策影响而出现业绩大幅下滑的情况</u>；2022 年至 2024 年，维力医疗麻醉产品毛利率分别为 54.81%、56.41%、56.78%（2025 年 1-6 月半年度报告未披露具体产品分项收入和毛利情况），各期毛利率保持稳定状态，不存在因受集采政策影响而出现毛利率大幅下滑的情况。 ➤ 受“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)	➤ 未披露集采政策的具体影响程度分析。 ➤ 从实际收入印证集采政策的影响角度：2022 年至 2025 年 1-6 月，三鑫医疗实现营业收入分别为 13.36 亿元、13.00 亿元、15.00 亿元和 7.61 亿元，各期收入变动分别为 14.75%、-2.69%、15.41%和 10.82%，<u>未出现因受集采政策影响而出现业绩大幅下滑的情况</u>；三鑫医疗医疗器械产品的整体毛利率分别为 33.50%、34.79%、35.34%和 34.87%，各期毛利率保持稳定状态，不存在因受集采政策影响而出现毛利率大幅下滑的情况。 ➤ 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)	➤ 未披露集采政策的具体影响程度分析。 ➤ 从实际收入印证集采政策的影响角度：2022 年至 2025 年 1-6 月，天益医疗实现营业收入分别为 3.99 亿元、3.81 亿元、4.19 亿元和 2.27 亿元，各期收入变动分别为-3.71%、-4.61%、9.98%和 11.50%，<u>未出现因受集采政策影响而出现业绩大幅下滑的情况</u>；天益医疗医疗器械产品的整体毛利率分别为 34.14%、36.98%、36.22%和 35.48%，<u>不存在因受集采政策影响而出现毛利率大幅下滑的情况</u>。

可比及同行业公司	业绩受集采政策影响的具体程度
	➤ 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
睿健医疗 (874652.BJ)	➤ 2022年至2023年，由于只有少数省市实施带量采购，带量采购收入占公司营业收入比例为4.21%、4.44%，对公司营业收入和利润水平影响较小。2024年6月起，多个省市陆续开始实施带量采购。随着带量采购的大范围实施，在血液透析器销量显著增大的同时，公司也面临终端销售价格下行压力。2024年下半年，公司血液透析器价格进一步下降，下降幅度为7.25%，但销售数量较上半年大幅增加46.92%。对公司的营业收入和利润水平有积极的作用。 ➤ 带量采购大范围实施前后，2023年度和2024年度，公司血液透析器经销模式收入占血液透析器收入比例为99.54%和99.67%，扣除股份支付和非经常损益的影响，公司2024年净利润较2023年有所增长。
北芯生命 (A23050.SH)	➤ 对销售单价及销售收入的影响。本次IVUS带量采购周期为3年，在采购周期内，终端中标价格不会进行调整，因此未来3年发行人预计IVUS产品的出厂价格将在目前的集采后出厂价格基础上保持相对稳定。IVUS带量采购后虽然导致IVUS成像导管的平均销售单价下降，但受益于IVUS带量采购后销售数量快速提升，且增长幅度远超单价的下降幅度，发行人预计未来IVUS成像导管销售额仍将有较大幅度的增长。 ➤ 对毛利率及毛利额的影响。公司2024年实现了产品规模化效应及更好的成本控制，得益于单位成本的明显降幅优于集采导致的价格降幅，公司IVUS产品整体毛利率有所提升，公司IVUS产品盈利能力将在未来预期进一步提升。结合公司境内、境外市场的推进，IVUS主机设备销售的推进及其他产品线的商业化推进，预计集采执行对于发行人整体收入及毛利的影响可控。 ➤ 2024年集采后发行人境内IVUS成像导管的销售价格较集采前的价格下降幅度在24%-32%之间，但受益于集采后销售量的快速增长，2024年发行人境内IVUS成像导管的销售量及营业收入较2023年分别增长204.64%和108.40%。

由上表可知，目前医疗器械行业内公司对于集采政策对行业及其自身的中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等所带来的影响程度，与公司不存在重大差异，整体均处于趋于平稳或减弱趋势。

同行业公司均认为集采虽会造成产品价格出现一定程度下降的情况，但通过集采的“以价换量”，整体提升了终端整体支付能力，并带动使用量水平的稳定、可预期的提升。行业内主要生产厂家通过成本管控、生产技术升级、经营效率提升等多方面措施，在集采后仍可保持毛利率维持在稳定水平，带量采购后所带来的销售量的有望快速增长、市场份额的提升、企业品牌知名度的提高，都将进一步带动销售收入及毛利额实现稳步甚至较大幅度的持续增长。

（二）说明报告期及期后发行人产品未参与或未中标的集中带量采购项目情况、销售区域、未参与或未中标的原因、竞争对手同类产品中标情况、对发行人市场份额的影响，分析对发行人销售及期后业绩的影响，相关风险是否已充分揭示

1、报告期及期后发行人产品未参与或未中标的集中带量采购项目情况、销售区域、未参与或未中标的原因、竞争对手同类产品中标情况、对发行人市场份额的影响

报告期内，公司未参与或未中标的集中带量采购项目，涉及的主要产品以特定规格型号的一次性使用湿化鼻氧管为主，同时涉及特定规格型号的一次性使用喉罩气道导管、一次性使用呼吸过滤器套件、一次性使用喉镜片以及一次性使用加强型气管插管，前述相关产品在公司销售收入占比整体较低。

前述涉及的未参与或未中标的集中带量采购项目的产品在报告期各期的收入金额合计分别为 525.70 万元、499.30 万元、402.07 万元和 106.76 万元，各期收入金额占主营业务收入比例分别为 1.97%、1.64%、1.32%和 0.69%，对公司收入和市场开拓不构成重大影响。公司未参与或未中标的集中带量采购项目涉及的产品在对应集采项目区域内，原有存量市场较小，且部分集采项目的产品公司在当地暂未产生收入，系公司尝试性投标，前述未中标或未参与项目的总体销售规模较小，不涉及对公司在当地市场存量市场开拓构成重大不利影响的情况。

报告期内，公司未中标或未参与项目的具体情况及分析如下：

类型	项目名称	项目公告时间	涉及公司的产品	涉及地区
未中标	河北牵头开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购	2023 年 11 月	一次性使用喉罩气道导管(特定规格型号)	新疆生产建设兵团、广西、贵州、江西、辽宁、青海、三明、西藏、新疆、云南
	北京地区部队医院 吸氧管（带湿化瓶）2024-JQ06-H1001	2024 年 2 月	一次性使用湿化鼻氧管（特定规格型号）	北京地区
	关于开展血糖试纸、一体式吸氧管医用耗材产品信息采集工作	2024 年 10 月	一次性使用湿化鼻氧管（特定规格型号）	福建省厦门市
	宜春市医用耗材（第一批）集中竞价采购	2025 年 6 月	一次性使用呼吸过滤器套件（特定规格型号）、一次性使用喉镜	江西省宜春市

类型	项目名称	项目公告时间	涉及公司的产品	涉及地区
			片（特定规格型号）	
未参与	医用低值耗材区域带量集中采购（浙沪片区）（2024-JQ01-W3140）	2024 年 6 月	一次性使用湿化鼻氧管（特定规格型号）	浙江省、上海市
	驻川渝甘青宁军队医疗卫生机构低值医用耗材带量采购招标公告 2024-JQ03-W1036	2024 年 4 月	一次性使用湿化鼻氧管（特定规格型号）	川渝甘青宁地区军队医院
	河南省关于部分集中带量采购协议期满医用耗材接续带量采购	2024 年 8 月	一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加强型气管插管（特定规格型号）	河南省

（1）未中标项目具体情况

1）河北牵头开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购

2023 年 11 月，河北省牵头组成由河北省、安徽省、辽宁省等省份地区的京津冀“3+N”联盟采购办公室，实施集中带量采购，日常工作和具体实施由河北省医用药品器械集中采购中心承担。该集采项目涉及外周血管弹簧圈、左心耳封堵器及其输送系医用胶、止血夹等 28 个品种，其中，涉及麻醉监护类产品为一次性使用医用喉罩。

该项目具体涉及公司的产品为部分规格型号的一次性使用喉罩气道导管。该项产品在该集采项目的联盟地区中的执行范围具体包括新疆生产建设兵团、广西、贵州、江西、辽宁、青海、三明、西藏、新疆、云南。报告期内，公司就该项目所涉及具体型号产品在前述执行地区范围内的销售收入金额情况如下：

产品及规格型号	涉及区域范围	收入金额（万元）			
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
一次性使用喉罩气道导管	新疆生产建设兵团、广西、贵州、江西、辽宁、青海、三明、西藏、新疆、云南	35.14	144.59	129.32	164.91

注：该未中标的集采项目涉及公司产品及具体规格型号为：一次性使用喉罩气道导管（普通型 DLM1.0、普通型 DLM1.5、普通型 DLM2.0、普通型 DLM2.5、普通型 DLM3.0、普通型 DLM4.0、普通型 DLM5.0、双腔型 DLM1.0S、双腔型 DLM1.5S、双腔型 DLM2.0S、双腔型 DLM2.5S、双腔型 DLM3.0S、双腔型 DLM4.0S、双腔型 DLM5.0S）。

该项目采购周期为 2 年，自本次集中带量采购自执行日起。该项目中选规则

为分 A、B 组竞价，每个竞价组内采取竞价方式依价格高低排序确定拟中选名单，同竞价组内最高拟中选价格不得超过最低拟中选价格的 1.5 倍，B 组拟中选价格不高于 A 组平均拟中选价格。该项目在竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价竞价排序确定。

该集采项目在一次性使用医用喉罩产品上，中标企业及未中标企业情况分别如下：

产品类别(集采项目产品名称)	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市范围
一次性使用医用喉罩-普通型	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司(A-1)、珠海福尼亚医疗设备有限公司(A-2)、广州维力医疗器械股份有限公司(A-3)、武汉君安友联医疗科技有限责任公司(B-1)	河南驼人医疗器械集团有限公司、浙江苏嘉医疗器械股份有限公司、杭州富善医疗器械有限公司、邯郸峰辰翰医疗器械科技有限公司、浙江简成医疗科技有限公司、杭州山友医疗器械有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司等	新疆生产建设兵团、广西、贵州、江西、辽宁、青海、三明、西藏、新疆、云南

注：根据集采项目的分 A、B 组竞价及组内排序规则，如 A-1 意即在 A 组内价格排名最低的中选企业。

由于本次采购系区域联盟采购，且采购周期原则上为 2 年，考虑到如若在本次医院联盟采购中产品价格波动可能将对公司的该产品整体价格体系产生一定的不利影响，出于商业化策略考虑，公司在该项目中的产品报价较为审慎，因此未中选本次河北牵头开展的京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购，具有商业合理性。

综上分析，报告期，公司就该项目涉及的公司产品一次性使用喉罩气道导管的销售收入金额较小，报告期各期，公司该项目未中标涉及产品在上述地区的具体收入金额分别为 164.91 万元、129.32 万元、144.59 万元和 35.14 万元，占各期主营业务收入比例分别为 0.62%、0.42%、0.48%和 0.23%。相关产品未中标的实际影响较小，且仅涉及公司单一产品的个别规格型号，不影响公司在该项目所涉及省市范围内的该产品其他规格型号以及其他类别、其他系列产品的销售和市场拓展，不会对公司收入构成重大不利影响。

2) 北京地区部队医院吸氧管（带湿化瓶）2024-JQ06-H1001 项目

2024 年 2 月，中国人民解放军总医院招标采购中心发布吸氧管（带湿化瓶）公开采购意向，对吸氧管（带湿化瓶）开展集中带量采购。该项目在竞标过程中

不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价竞价排序确定。

该项目具体涉及公司的产品为部分规格型号的一次性使用湿化鼻氧管，该集采项目的执行范围为北京地区内的军队医院。报告期内，在该项目所执行地区范围内，涉及公司具体规格型号产品的销售情况如下：

产品及规格型号	涉及区域范围	收入金额（万元）			
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
一次性使用湿化鼻氧管	北京地区内的军队医院	-	-	-	-

注：该未中标的集采项目涉及公司产品及具体规格型号为：一次性使用湿化鼻氧管（HR-3M2B、HR-3M2E）。

该集采项目在吸氧管（带湿化瓶）产品上，中标企业及未中标企业情况分别如下：

产品类别（集采项目产品名称）	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市范围
吸氧管（带湿化瓶）	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江苏盛纳凯尔医用科技有限公司、重庆科斯特医疗科技有限公司	河南驼人医疗器械集团有限公司、陕西沐石医疗技术有限公司、江苏艾博得医疗器械有限公司、湖南铂钜远鸿电子科技有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司等	北京地区内的军队医院

该项目未中标不会对公司收入构成重大不利影响，主要原因包括：① 报告期内，公司相关产品在该执行地区范围内暂未产生收入，属于公司尝试性投标；② 该项目仅涉及公司单一产品的个别规格型号，不影响公司在该项目所涉及省市范围内的该产品其他规格型号以及其他类别、其他系列产品的销售和市场拓展；③ 该项目目前仅涉及北京地区的部队医院系统，公司尚未开拓该地区的部队医院系统，非公司存量市场，且该项目涉及医院数量较少、范围明确，不影响公司现有市场及未来的地区市场开拓。综上所述，相关产品未中标的实际影响较小，不会对公司收入构成重大不利影响。

3）厦门市关于开展血糖试纸、一体式吸氧管医用耗材产品信息采集工作项目

2024 年 11 月，厦门市医疗保障局公告，根据《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（闽医保〔2022〕21 号）精神，开展血糖试纸、一体式吸氧管两类医用耗材全省性联盟集中带量采购。

该项目具体涉及公司的产品为部分规格型号的一次性使用湿化鼻氧管。该产品在该集采项目的执行范围为厦门市牵头、福建省内施行。该项目在竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价竞价排序确定。

报告期内，在该项目所执行地区范围内，涉及公司已产生收入的具体规格型号产品的情况如下：

产品及规格型号	涉及区域范围	收入金额（万元）			
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
一次性使用湿化鼻氧管	厦门市为主，福建省执行	0.32	3.13	2.54	1.46

注：该未中标的集采项目涉及公司产品及具体规格型号为：一次性使用湿化鼻氧管（HS-1S2B、HS-2M2B、HS-3M2B、HS-3M2E、HS-3S2B）。

该集采项目在一体式吸氧管产品上，中标企业及未中标企业情况分别如下：

产品类别(集采项目产品名称)	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市范围
一体式吸氧管	宁波天益医疗器械股份有限公司、多特医学器材制造（合肥）有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、浙江康德药业集团股份有限公司、江苏盛纳凯尔医用科技有限公司、山东威高拓威医疗器械有限公司、河南驼人新辉医疗科技有限公司等	北京万生人和科技有限公司、江苏迈邦生物科技有限公司、英华融泰医疗科技股份有限公司、湖南铂钨远鸿电子科技有限公司、广州零界医药有限公司、浙江欣业医疗器械有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司等	福建省内，厦门为主

由于本次采购系福建省内联盟采购，且采购周期原则上为 2 年，考虑到如若在本次医院联盟采购中产品价格波动可能将对公司的该产品整体价格体系产生一定的不利影响，出于商业化策略考虑，公司在该项目中的产品报价较为审慎，因此未中选本次厦门市关于开展血糖试纸、一体式吸氧管医用耗材产品信息采集工作项目，具有商业合理性。

综上分析，报告期，公司就该项目涉及的公司一次性使用湿化鼻氧管特定规格型号产品的销售收入金额极小，报告期各期，公司该项目未中标涉及具体规格型号产品在上述地区的具体收入金额分别为 1.46 万元、2.54 万元、3.13 万元和 0.32 万元，占各期主营业务收入比例分别为 0.01%、0.01%、0.01%和 0.002%。相关产品未中标的实际影响较小，且仅涉及公司单一产品的个别规格型号，不影响公司在该项目所涉及省市范围内的该产品其他规格型号以及其他类别、其他系

列产品的销售和市场拓展，不会对公司收入构成重大不利影响。

4）宜春市医用耗材（第一批）集中竞价采购

2025 年 6 月，宜春市竞价采购中心公告，根据《宜春市推进非集采药品和医用耗材“量采竞价 阳光惠民”工作实施方案》（宜医保字〔2025〕8 号）精神，开展宜春市 2025 年医用耗材（第一批）集中竞价采购，由宜春市竞价采购中心承担日常工作并具体实施。该项目集中竞价采购范围包括二十五个品种，涉及纱布绷带、一次性使用心电电极、皮肤缝合器、医用高分子夹板、一次使用护理包（血透用）、喉镜片、一次性使用呼吸过滤器等产品。

该项目具体涉及公司的产品为部分规格型号的一次性使用喉镜片、一次性使用呼吸过滤器。该项产品在该集采项目的执行范围为宜春市。该项目在竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价竞价排序确定。

报告期内，在该项目所执行地区范围内，涉及公司已产生收入的具体规格型号产品的情况如下：

产品及规格型号	涉及区域范围	收入金额（万元）			
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
一次性使用喉镜片	江西省宜春市	-	-	-	-
一次性使用呼吸过滤器套件	江西省宜春市	-	-	-	-
特别说明：公司未就宜春市收入进行单独统计，上述收入金额为相关规格型号产品在江西省的收入金额。					

注：该未中标的集采项目涉及公司产品及具体规格型号为：一次性使用喉镜片（HS-PT02）、一次性使用呼吸过滤器套件（E-DBA-W、L4）。

该集采项目在喉镜片、一次性使用呼吸过滤器产品上，中标企业及未中标企业情况分别如下：

产品类别 （集采项目产品名称）	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市范围
喉镜片	河南省健琪医疗器械有限公司、南昌贝欧特医疗科技股份有限公司、河南驼人金泰克医疗器械有限责任公司、浙江灵洋医疗器械有限公司	该集采项目中，未公开其他参与投标厂家情况，无法统计其他未中标厂家	江西省宜春市
一次性使用呼吸过滤器	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司、英华融泰医疗科技股份有限公司、迈腾医疗（江苏）有限公司、河南省健	该集采项目中，未公开其他参与投标厂家情况，无法统计其	江西省宜春市

产品类别 (集采项目产 品名称)	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省 市范围
	琪医疗器械有限公司、江西晶康宇医 疗科技有限公司	他未中标厂家	

该项目未中标不会对公司收入构成重大不利影响，主要原因包括：① 报告期内，公司相关产品在江西省内范围内均暂未产生收入，属于公司尝试性投标；② 该项目仅涉及公司单一产品的个别规格型号，不影响公司在该项目所涉及省市范围内的该产品其他规格型号以及其他类别、其他系列产品的销售和市场拓展；③ 该项目目前仅涉及宜春市，非公司主要的存量市场，且该项目涉及医院数量较少，不影响公司现有市场及未来的地区市场开拓。综上所述，相关产品未中标的实际影响较小，不会对公司收入构成重大不利影响。

(2) 未参与项目具体情况

1) 医用低值耗材区域带量集中采购（浙沪片区）（2024-JQ01-W3140）

2023 年 10 月，根据军队采购网发布的驻浙沪军队医疗卫生机构低值医用耗材集中带量采购意向公示公告，其拟在驻浙沪军队医疗卫生机构范围内就一次性使用加湿鼻氧管、一次性使用吸痰管、一次性使用无菌换药包、检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套等医用耗材产品进行集中带量采购。2024 年 6 月，军队采购网正式发布该项目带量采购招标公告。

该项目在竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价竞价排序确定，且参与厂家须承诺中选品种价格不高于品种限价且不高于在本区域（即浙江、上海地区）范围内地市级及以上集中采购（含带量采购及各地挂网）价格。

该项目具体涉及公司的产品为部分规格型号的一次性使用湿化鼻氧管。该集采项目公司未参与且该项目未公告参与投标企业情况，仅公布中标企业情况，具体中标企业情况如下：

产品类别(集采 项目产品名称)	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市 范围
一次性使用湿 化鼻氧管	石家庄诺利达医疗器械有限 公、河南亚都实业有限公司、 江苏艾博得医疗器械有限公 司、江苏盛纳凯尔医用科技 有限公司	该集采项目中，公司未参与 且该项目未公开其他参与 投标厂家情况，无法获知其 他未中标厂家	浙江省、上海市

公司未参与该项目属于公司自身商业决策，不会对公司收入构成重大不利影响，主要原因包括：①公司经市场调研及综合分析，相关竞争对手历史中标价格低，经评估后主动放弃参与该项目；②该项目产品仅针对浙江省、上海市地区的军队部队医院，市场影响小；③该项目涉及公司产品的收入较小，若以公司全部规格型号的一次性使用湿化鼻氧管在浙江省、上海市的收入计，报告期各期，相关产品收入金额分别为 321.84 万元、324.30 万元、234.26 万元和 68.59 万元，占主营业务收入比例分别为 1.20%、1.06%、0.77%和 0.44%，收入占比整体较低。综上，公司综合收入和成本以及影响力分析，决定不参与该集采项目，不会对公司相关地区市场的份额构成重大不利影响，不会影响公司在该地区其他终端医院的市场拓展和销售。

2）2024 年驻川渝甘青宁军队医疗卫生机构低值医用耗材带量采购 2024-JQ03-W1036

2024 年 2 月，军队采购网公告，拟对驻川渝甘青宁军队医疗卫生机构低值医用耗材带量采购按公开招标方式实施采购，涉及相关产品包括检查手套、外科手套、一次性手术衣、一次性无菌注射器、真空采血管、静脉留置针、脱脂纱布块、管路带湿化瓶等产品。

该项目在竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价竞价排序确定。

该项目具体涉及公司的产品为部分规格型号的一次性使用湿化鼻氧管。该集采项目公司未参与且该项目未公告参与投标企业情况，仅公布中标企业情况，具体中标企业情况如下：

产品类别(集采项目产品名称)	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市范围
一次性使用湿化鼻氧管	北京万生人和科技有限公司、浙江康德药业集团股份有限公司、重庆惠森驰恒医疗器械有限公司、苏州市日月星塑胶有限公司等	该集采项目中，公司未参与且该项目未公开其他参与投标厂家情况，无法获知其他未中标厂家	驻川渝甘青宁军队医疗卫生机构

公司未参与该项目属于公司自身商业决策，不会对公司收入构成重大不利影响，主要原因包括：①公司经市场调研及综合分析，相关竞争对手历史中标价格低，经评估后主动放弃参与该项目；②该项目产品仅针对驻川渝甘青宁军队医疗

卫生机构，市场影响小；③该项目涉及公司产品的收入较小，若以公司全部规格型号的一次性使用湿化鼻氧管在四川、重庆、甘肃、青海、宁夏地区的收入计，报告期各期，相关产品收入金额分别为 30.55 万元、36.45 万元、16.84 万元和 2.35 万元，占主营业务收入比例分别为 0.11%、0.12%、0.06%和 0.02%，收入占比整体较低。综上，公司综合收入和成本以及影响力分析，决定不参与该集采项目，不会对公司在相关地区市场的份额构成重大不利影响，不会影响公司在该地区其他终端医院的市场拓展和销售。

3) 河南省关于部分集中带量采购协议期满医用耗材接续带量采购

2024 年 8 月 5 日，河南省医疗保障局发布《部分集中带量采购协议期满医用耗材接续带量采购文件》（采购文件编号：HN-GHDL-2024-2）的公告，对预充式导管冲洗器、留置针贴、无针输液接头、输液器、吸氧装置（一次性使用一体式吸氧管）、气管插管、防粘连材料类医用耗材等进行集中带量采购。

该项目在竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价竞价排序确定。

该项目具体涉及公司的产品为部分规格型号的一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加强型气管插管。根据该集采项目公告的中标情况（含未中标），具体的中标厂家及未中标厂家的具体情况如下：

产品类别(集采项目产品名称)	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市范围
一次性使用湿化鼻氧管	河南埃纳生医疗科技有限公司、兰州兰津灵医疗科技有限公司、兰州汶河医疗器械研制开发有限公司、山东威高拓威医疗器械有限公司、陕西沐石医疗技术有限公司、武汉耦合医学科技有限责任公司	湖南天益医疗器械有限公司、河南迪怡疗护科技开发有限公司、江苏全红医疗科技有限公司、江西科伦医疗器械制造有限公司、宁波圣宇瑞医疗器械有限公司苏州伟康医疗器械有限公司、浙江康德药业集团股份有限公司、江苏艾博得医疗器械有限公司等	河南省
一次性使用加强型气管插管	河南博创医疗科技有限公司、河南省景康医疗器械有限公司、江苏康乐医疗器械有限公司、江西格兰斯医疗器械有限公司、山东明岳医疗科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有	长东医疗器械集团有限公司、南昌市康华卫材有限公司、宁波华坤医疗器械有限公司、深圳市益心达医学新技术有限公司、新乡市金世康医疗器械有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、河	河南省

产品类别(集采项目产品名称)	中标厂商	未中标厂商	该项目执行省市范围
	限公司、新乡市康贝尔医疗科技有限公司	南省中晟祥和卫材有限公司、江西益康医疗器械集团有限公司、无锡华纳医疗科技有限公司等	

公司未参与该项目属于公司自身商业决策，不会对公司收入构成重大不利影响，主要原因包括：①公司经市场调研及综合分析，相关竞争对手历史中标价格低，经评估后主动放弃参与该项目；②该项目产品仅针对河南省，市场影响小；③该项目涉及公司产品的收入较小，若以公司全部规格型号的一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加强型气管插管在河南省的收入计，报告期各期，相关产品收入金额分别为 6.94 万元、6.69 万元、3.26 万元和 0.36 万元，占主营业务收入比例分别为 0.03%、0.02%、0.01%和 0.00%，收入占比整体较低。综上，公司综合收入和成本以及影响力分析，决定不参与该集采项目，不会对公司在相关地区市场的份额构成重大不利影响，不会影响公司在该地区其他终端医院的市场拓展和销售。

2、分析对发行人销售及期后业绩的影响，相关风险是否已充分揭示

综上分析，前述相关的未中标或未参与项目对公司的销售及期后业绩影响整体较小，具体原因包括：（1）前述集采项目的采购周期原则上为 12-24 个月，采购周期完成后公司可再次参与投标；（2）相关集采项目范围明确、有限，涉及的产品仅为公司单一或个别产品的部分规格型号，且部分集采项目的产品公司在当地暂未产生收入，为公司尝试性投标，前述未中标或未参与项目的总体销售规模较小，对公司未来经营业绩影响程度较低；（3）公司相关产品仍可在其他未参与集采地区的医疗机构开展销售，且在集采地区仍可继续销售公司其他类别、其他系列产品，不影响公司在全国范围内的市场和销售拓展，公司仍可以继续参与相关区域内麻醉监护类市场竞争和拓展。

报告期各期，公司前述未参与或未中标的集中带量采购项目的产品在报告期各期的收入金额合计分别为 525.70 万元、499.30 万元、402.07 万元和 106.76 万元，各期收入金额占主营业务收入比例分别为 1.97%、1.64%、1.32%和 0.69%，对公司收入和市场开拓不构成重大影响。公司未参与或未中标的集中带量采购项目涉及的产品在对应集采项目区域内，原有存量市场较小，不涉及对公司在当地

市场存量市场开拓构成重大不利影响的情况。

单位：万元

公司未中标或未参与的集采项目	2025 年 1-6 月	2023 年	2023 年	2022 年
销售收入	106.76	402.07	499.30	525.70
占主营业务比例	0.69%	1.32%	1.64%	1.97%

同时，由于各层级医疗器械集中采购活动独立开展，若后续其他省份或联盟地区开展采购活动，公司产品在其他省份或联盟地区的采购不会受到前述相关未中标或未参与集中带量采购项目的影响。

公司经过二十余年的潜心积累，已成为国内麻醉、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。截至 2025 年 6 月 30 日，公司共拥有 53 项境内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，一次性使用有创血压传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等 12 项产品取得欧盟 CE 认证。

公司产品线种类丰富，已搭建起麻醉、监护、手术及护理三大类产品矩阵，并已形成面向各系列及各品类主要产品的 14 项核心技术，已构建起覆盖全国、辐射全球主要国家和地区的营销网络，具备较强的技术创新研发实力，持续推出新技术、新产品。

整体而言，公司具有较强的市场和品牌影响力，在全国各主要区域市场的市场竞争力正逐步加强。部分集采项目的个别产品个别规格型号未中标或未参与，涉及公司的产品收入较小，不影响公司整体的行业技术地位及整体竞争力。公司已在招股说明书重大事项提示之“五、特别风险提示”中就集中带量采购有关情况进行了充分的风险提示。

（三）说明报告期内未纳入集采产品的销售情况、销售模式，未纳入集采产品收入增长的主要来源（存量或新增经销商、是否系异常经销商、销售区域等），发行人对未纳入集采产品的市场开拓能力和市场份额稳定性，预计相关产品后续纳入集采的可能性及对公司业绩影响，是否存在经营业绩大幅下滑的风险，并视情况完善相关风险揭示

1、报告期内未纳入集采产品的销售情况、销售模式

根据报告期末尚未纳入集采范围的产品筛选形成非集采产品清单，报告期内公司非集采产品的销售收入、销售数量情况如下：

单位：万元、万个/件/套

公司非集采产品	2022 年	2023 年		2024 年		2025 年 1-6 月	
		值	同比变化	值	同比变化	值	同比变化
销售收入	23,688.45	27,031.40	14.11%	25,658.09	-5.08%	13,034.10	20.33%
销售数量	1,572.00	1,764.33	12.23%	1,890.11	7.13%	1,017.67	32.66%
销售毛利额	12,641.47	14,504.92	14.74%	13,621.10	-6.09%	6,845.68	21.34%
销售毛利率	53.37%	53.66%	0.29%	53.09%	-0.57%	52.52%	0.44%

由上表可知，报告期内公司非集采产品销量各年均呈持续增长趋势，销售收入波动上涨。从长期发展看，公司产品线较为丰富，覆盖麻醉监护各细分领域，在充分发挥集采产品和非集采产品的协同效应基础上，借助公司多年发展积累的销售渠道和终端医院覆盖优势，非集采产品销售有望保持持续增长。

在销售模式方面，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。在非集中带量采购模式下，公司发挥生产厂家企业所积累的技术、口碑及渠道优势，根据市场竞争情况，在非集中带量采购执行地区通过开发经销商或通过当地配送商，实现当地终端医院销售。

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）

项目	集中带量采购执行地区	非集中带量采购执行地区
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

2、未纳入集采产品收入增长的主要来源（存量或新增经销商、是否系异常经销商、销售区域等），发行人对未纳入集采产品的市场开拓能力和市场份额稳定性

报告期内，公司未纳入集采产品销售收入、销量增长情况良好，各期均呈稳定增长趋势，收入增长来源主要得益于以下方面：

（1）销售渠道拓展

公司致力于优化服务质效，拓宽产品销售渠道，成为公司收入增长贡献驱动力。报告期各期，公司非集采产品的销量情况按照销售模式列示如下：

单位：万件/套/个

项目	2022 年		2023 年		2024 年		2025 年 1-6 月	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
经销模式	1,164.63	74.09%	1,370.21	77.66%	1,267.19	67.04%	662.64	65.11%
其中：存量经销商	-	-	1,277.54	93.24%	1,134.66	89.54%	627.22	84.65%
新增经销商	-	-	92.67	6.76%	132.53	10.46%	35.42	5.35%
直销模式	407.37	25.91%	394.11	22.34%	622.92	32.96%	355.03	34.89%
其中：境外销售	293.77	72.11%	325.69	82.64%	539.05	86.53%	268.88	75.73%

注：“存量经销商”为上一年度与本年度均发生交易的客户，其他为“新增经销商”。

整体来看，公司非集采产品的境内销售主要通过经销模式销售。报告期内，公司与主要经销商已形成长期、持续、稳定的合作关系，经销模式下非集采收入的基本盘及增长来源主要来自于存量经销商。报告期各期，公司存量经销商的销量占比均在 85%左右或以上。通过加大营销网络建设力度，巩固优势存量地区，公司持续积极开拓全国暂未覆盖或覆盖相对较薄弱地区的经销商，带动各期经销模式销售的持续增长。

由于非集采产品与集采产品在中标医院中有协同作用，公司充分发挥现有销售渠道广和终端医院多的优势，结合终端医院临床手术需求，推动公司非集采产品快速占领市场，实现非集采产品销售持续增长。

此外，公司积极布局直销及海外市场业务。公司已与包括美敦力集团等在内的境外主要客户建立了较为稳定的合作关系。从全球麻醉监护市场竞争角度，国内的行业头部企业经过近年持续积累和发展，在核心技术积累、生产、供应链完整性、运营效率等方面形成了较强竞争力，国内厂商正逐步凭借性价比和产品质量优势在海外区域获取第二增长曲线，加大对海外市场的扩展力度。公司将继续进一步加速海外业务进程，为公司提供外延性的增长动力。

（2）终端客户拓展

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。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。

当前公司所具备的丰富多元化的产品矩阵、良好的临床技术效果、较高的性价比，均能够很好的匹配下沉市场终端医院及患者需求。随着国家引导优质医疗资源下沉的行业趋势，未来基层医疗器械的需求将进一步提升，考虑到下沉市场医院整体预算有限，产品丰富、技术过硬、高性价比的医疗器械麻醉监护耗材生产企业在下沉市场终端医院中的渗透速度将更具优势，依托公司在下沉市场现有的渠道资源优势及已经形成的品牌影响力，后续相关非集采产品的销售增长具有持续性。

（3）产品技术竞争力

从产品竞争力来看，产品技术创新能力、产品临床应用质量以及产品线的丰富程度，决定了麻醉监护医用耗材生产企业在非集采市场的长期竞争力，多品类的产品布局有利于企业提升知名度，实现渠道协同。公司通过自主技术积累和创新，已形成丰富的产品线矩阵，覆盖麻醉、监护、手术护理类三大领域，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。

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。

综上所述，公司通过不断丰富产品临床应用适应场景，发挥产品品质优势，不断增加终端医院覆盖，凭借较强的生产、供应链完整性能力以及出色的品牌影响力在非集采产品的竞争中占据有利地位，公司对未纳入集采产品具有较强的市场开拓能力，公司市场份额稳定、领先，且随着集采政策的推进，结合非集采产品与集采产品在中标医院中的协同作用，公司充分发挥现有销售渠道广和终端医院多的优势，结合终端医院临床手术需求，推动公司非集采产品快速占领市场，实现非集采产品销售持续增长。

3、预计相关产品后续纳入集采的可能性及对公司业绩影响，是否存在经营业绩大幅下滑的风险，并视情况完善相关风险揭示

（1）公司集采产品及非集采产品的具体构成情况

报告期各期，公司产品销售涉及集中带量采购的产品主要为麻醉类医疗器械产品中气道与呼吸管理系列、椎管及神经阻滞系列产品的特定规格型号，以及监护类医疗器械中生命信息监测系列的特定规格型号产品，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%、15.45%和 16.20%。

综合前文分析，目前已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。

从集采“以价换量”角度，由上表可知，报告期内，得益于集采政策的带量，公司麻醉类、监护类、手术护理类三大类医疗器械产品中集采产品销售收入及销量均实现较快增长，集采产品各期销量分别为 108.20 万个、139.57 万个、208.86 万个和 107.25 万个，2023 年至 2025 年上半年，同比增速分别为 28.99%、49.65%和 30.51%。关于公司报告期各期集采产品的收入、单价、单位成本、毛利等具

体的销售情况，请详见本问询回复报告“问题一、一、（一）、2、（2）分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致”。

从宏观层面集采落地执行的角度，近年来，随着集采的集中落地，结合报告期内公司集采产品的销售数量、销售价格及收入变动情况，公司主要产品带量采购通过在主要省份或主要城市的陆续落地执行，相关产品已逐步进入集采平稳执行阶段，产品销售价格及毛利率已趋于稳定，销售数量整体仍保持持续增长。公司在集采常态化执行背景下，通过提升扩产需求、积极拓展营销网络建设、加大新产品新技术研发，有效保持了公司产品销量的持续增长，为公司带来持续增长的高盈利质量的收入。

报告期内，公司已执行集中带量采购的产品中收入金额最大的产品为监护类医疗器械，具体为生命信息监测系列产品。报告期各期，该系列产品的集采单价为 33.68 元/个、28.79 元/个、24.79 元/个和 25.79 元/个，非集采产品单价为 38.20 元/个、36.86 元/个、36.55 元/个和 31.89 元/个，集采产品单价已呈现止跌企稳回升，非集采产品单价趋于向集采单价均值回归趋势。上述价格整体对公司厂家毛利率影响较小，主要影响中间流通环节的相关利润空间。

从微观层面公司面对集采政策的角度，公司通过不断提高生产效率、进行详细的市场研究、执行健全的招投标参与策略、开展良好的成本管控、持续创新研发新技术新产品等多维度措施，保持了公司各主要产品类别、主要产品系列毛利率的整体稳定。通过前述措施的良好执行，公司在面对集采政策的持续落地执行方面，依旧保持了稳定的毛利率。整体而言，集采政策对公司毛利率的影响较小，不存在对公司经营业绩产生重大不利影响的情况。

报告期，公司集采收入增长稳定，不存在明显大幅增长的情况，且公司收入增速明显快于集采占主营业务比例的增长幅度。2024 年上半年、2025 年上半年，公司集采产品收入占主营业务比例分别为 14.66%和 16.20%，占比同比增长绝对值为 1.54 个百分点。2025 年 1-6 月，公司主营业务收入持续保持快速增长，同比 2024 年上半年度增长 22.54%，明显快于集采产品占收入比例提升幅度。

作为医疗器械低值耗材，麻醉、监护、手术及护理类耗材均为大众百姓日常

临床或手术使用之刚需产品，整体单价较低，并非近年来国家医保局以高值医疗器械产品为主要集采导向的政策方向。

综上所述，预计公司相关产品后续全面纳入集采的可能性相对较低，公司经营业绩不存在大幅下滑的风险。

（2）业绩受集采影响的压力测试分析

报告期内，公司已执行集中带量采购的产品中收入金额最大的产品为监护类医疗器械，具体为生命信息监测系列产品。报告期各期，该系列的集采产品收入金额分别为 2,379.30 万元、2,800.19 万元、3,620.21 万元和 1,940.87 万元，占公司各期集采收入的比例分别为 78.52%、80.27%、77.21%和 77.04%。

报告期各期，该系列产品的集采单价分别为 33.68 元/个、28.79 元/个、24.79 元/个和 25.79 元/个，非集采产品单价分别为 38.20 元/个、36.86 元/个、36.55 元/个和 31.89 元/个，集采产品单价已呈现止跌企稳回升，非集采产品单价趋于向集采单价均值回归趋势；该系列产品的集采销量分别为 70.64 万个、97.25 万个、146.04 万个和 75.25 万个，各期同比增长幅度分别为 37.68%、50.17%和 28.32%。

随着集采政策的落地及持续经营，公司集采收入占比最大产品的销售单价在集采执行一段时间后呈现“价稳量增”的回稳趋势，不存在持续大幅下滑的趋势，毛利率整体保持稳定，不存在大幅下降的情况。

报告期各期，公司生命信息监测系列产品的集采、非集采的单价、销量及变动的具体情况如下：

单位：元/个

类别		项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月	三年一期 平均值
监护类 医疗器械	生命信息 监测系列	集采单价	33.68	28.79	24.79	25.79	28.26
		非集采单价	38.20	36.86	36.55	31.89	35.87
		单价差异	-11.82%	-21.88%	-32.18%	-19.14%	-21.25%
		集采毛利率	53.09%	52.16%	52.63%	52.13%	52.50%
		非集采毛利率	61.99%	60.59%	60.02%	56.88%	59.87%
		集采销量	70.64	97.25	146.04	75.25	111.20
		集采销量同比变动	-	37.68%	50.17%	28.32%	38.72%
		非集采销量	209.11	247.19	204.74	128.62	225.62

类别	项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月	三年一期 平均值
	非集采销量同比变动	-	18.21%	-17.17%	56.03%	19.02%

因此，以公司集采产品收入影响最大的生命信息监测系列产品为基础，假设公司 2025 年所有非集采产品均以报告期内相同的平均变动幅度进行极端降价销售，并且销量以相同的平均变动幅度变化，公司 2025 年预计的全年收入情况如下：

单位：万个/万件/万套、元/个

关键假设	项目	2024 年	假设变动幅度	2025 年 全年预测
以生命信息监测系列产品三年一期平均销量变化	非集采销量	1,865.98	38.72%	2,588.54
	集采销量	208.86	38.72%	289.74
以生命信息监测系列产品三年一期平均价格变化	非集采均价	13.70	-21.25%	10.79
	集采均价	22.45	-21.25%	17.68
假设 2025 全年非集采产品均变为集采产品，极端压力测试情况下 2025 全年收入=非集采销量*非集采均价+集采销量*集采均价				33,039.95
2025 年主营业务收入同比变动幅度				8.87%

由上可知，针对极端情况下所进行的压力测试结果显示，即使公司 2025 年全年全部产品均列入集采产品，以报告期内公司最主要集采产品的平均价格降价幅度、平均销量变化幅度为关键假设变量，模拟测算的 2025 年全年营业收入为 33,039.95 万元，同比 2024 年仍可实现 8.87%增长，不存在公司业绩收入可能出现大幅下滑的情况。

整体而言，公司作为行业内具有技术特色的头部代表型企业，具有较强的市场和品牌影响力，在全国各主要区域市场的市场竞争力正逐步加强，不存在相关产品后续纳入集采后可能造成公司经营业绩大幅下滑的风险。公司已在招股说明书重大事项提示之“五、特别风险提示”中就集中带量采购有关情况进行了充分的风险提示。

2025 年 7 月 24 日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。

随着集采政策进入平稳执行阶段，“反内卷”政策共识不断深入，集采的不

利影响整体正呈现边际减弱趋势。未来公司将发挥自身研发创新、生产能力、渠道资源等优势不断提升市场份额，并通过提高生产效率、工艺革新、强化成本管控等方式降低生产成本以提升收入和盈利质量。

（四）对比分析集采政策对发行人业绩影响的具体程度与可比公司是否一致，是否存在集采政策影响尚未完全释放的情况；结合集采政策推进情况及对发行人产品市场供求、竞争格局和行业集中度等的影响，说明发行人在产品认可度、议价能力、销售渠道等方面的竞争优势，以及集采政策对发行人期后业绩的影响，如存在经营业绩下滑风险请充分揭示

1、对比分析集采政策对发行人业绩影响的具体程度与可比公司是否一致，是否存在集采政策影响尚未完全释放的情况

（1）集采政策对公司业绩影响的具体程度及集采政策的影响分析

有关集采政策对公司业绩影响的具体程度，请详见本问询回复报告之“问题 1、一、（三）、4、预计相关产品后续纳入集采的可能性及对公司业绩影响，是否存在经营业绩大幅下滑的风险，并视情况完善相关风险揭示”。

（2）集采政策对公司业绩的具体影响程度与可比公司是否一致

有关集采政策对公司业绩影响的具体程度与可比公司是否一致，请详见本问询回复报告之“问题 1、一、（一）、2、（2）、③ 分析集采政策对公司的影响是否与同行业可比公司变动趋势一致”。

目前医疗器械行业内公司对于集采政策对行业及其自身所带来的具体影响程度，均处于整体趋于平稳或减弱趋势。同行业公司均认为集采虽会造成产品价格出现一定程度下降的情况，但通过集采的“以价换量”，整体提升了终端整体支付能力，并带动使用量水平的稳定、可预期的提升。行业内主要生产厂家通过成本管控、生产技术升级、经营效率提升等多方面措施，在集采后仍可保持毛利率维持在稳定水平，带量采购后所带来的销售量的有望快速增长、市场份额的提升、企业品牌知名度的提高，都将进一步带动销售收入及毛利额实现稳步甚至较快增长。

整体而言，集采政策对公司业绩的具体影响程度与可比公司一致。

（3）是否存在集采政策影响尚未完全释放的情况

随着 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》并首次提出在高值耗材领域尝试开展带量采购政策以来，国家在集采产业政策方面历经多次深化。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》，提出将全面实行医用耗材带量采购，2021 年 6 月，《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”。

目前，麻醉监护耗材尚不属于需要国家级别组织集采的高值耗材，集采主要以省级带量、市级牵头全省联盟或多省参与省级联盟的带量采购形式开展。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。

随着集采政策的推出并持续落地，当下的集采已向纵深化、精细化方向发展。2025 年 7 月，国家医疗保障局首次提出“反内卷”以来，从各省组织的集采和带量采购规则来看，医保局的组织集采的目的已明显从早期的“唯低价”转向“保障供应稳定，确保用械安全”。公司及行业内部分头部的医疗器械生产企业已经能够较为适应集采和带量采购，并根据各自生产、技术、经营特点采取措施对冲降价带来不利影响。

与此同时，随着中国老龄化的持续加深，医疗保障支出与效率之间的平衡需求，决定了集采政策以及各级医保部门组织的集采未来仍将可能在国内持续，但政策方向将不再简单以集采政策推出前的价低者得为优先导向。医疗器械耗材行业各细分领域内具有核心技术优势、具备行业技术特色、具备较好的行业地位和市场认可度的头部企业正加速构建护城河，抓住集采所带来的产业转型升级、市场竞争格局重塑的机遇。

具备良好的技术能力、市场口碑，以及较强的经营效率、成本管控能力的麻醉监护类医疗耗材的头部企业，通过集采实现快速放量，并进一步通过非集采产

品与集采产品在中标医院中的协同作用，发挥销售渠道广和终端医院多的优势，结合终端医院临床手术需求，推动公司非集采产品迅速占领市场，进一步实现非集采产品销售持续增长。在此背景下，行业内的优胜劣汰和尾部出清速度将明显加快，较多不能适应集采、企业发展呈现“小、散、乱”的麻醉监护类医疗耗材生产型企业将在集采浪潮中被淘汰。

2、结合集采政策推进情况及对发行人产品市场供求、竞争格局和行业集中度等的影响，说明发行人在产品认可度、议价能力、销售渠道等方面的竞争优势，以及集采政策对发行人期后业绩的影响，如存在经营业绩下滑风险请充分揭示

（1）公司产品市场供求、竞争格局和行业集中度情况分析

自成立以来，公司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：浙江海圣医疗器械股份有限公司是目前我国规模较大的麻醉类医用耗材生产企业，因其产品体系完整、研发能力突出、产品质量可靠等特点在行业内具有高度的知名度和良好的口碑声誉。根据协会有关数据显示，该企业在国内麻醉类医用耗材市场的市场份额名列前茅，在国内市场麻醉类医疗耗材生产厂商中市场占有率处于行业前三水平，是行业内品牌优势明显，行业代表性强的领先企业。

目前，公司在国内麻醉监护领域的主要竞争对手包括广州维力医疗器械股份有限公司（603309.SH）、河南驼人医疗器械集团有限公司、浙江苏嘉医疗器械股份有限公司、杭州坦帕医疗科技有限公司等企业。其中，广州维力医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司为目前的行业主要头部企业。

其中，维力医疗（603309.SH）为A股上市企业，其在导尿管、麻醉导管等产品方面国内市场占有率相对领先，并拥有国际化市场布局。河南驼人医疗器械集团有限公司为非上市公司，其在麻醉穿刺包、输注泵产品方面市场占有率相对较高，在国际市场上有一定布局。浙江苏嘉医疗器械股份有限公司、杭州坦帕医疗科技有限公司等行业内其余企业在局部市场拥有一定市场份额，但全国性渠道

覆盖不足，集采中标率相对较低，核心技术竞争力相对较弱。目前，对于行业内暂不具有相对强有力竞争力的麻醉监护类生产厂家而言，若为集采中标而集中采取低价中标策略，易出现因价格下降导致亏损等情况出现，且在面对集采竞争的过程中，难以通过放量弥补利润损失。

因麻醉监护领域内各生产型企业的技术储备、产品结构有所不同，国际化布局和发展程度不一，集采政策对于国内麻醉监护行业企业的影响也不尽相同。从长远来看，随着国内集采政策的“提质扩面”，以及“反内卷”的正式提出，集采在未来将会成为参与市场高质量竞争、提升市场份额的另一主要方式。麻醉监护行业内不同厂家企业的核心技术和研发实力、规模降本能力、国际化布局实力、经营效率提升能力等，成为各自化解集采挑战、抓住集采机遇的重要手段。

（2）公司在产品认可度、议价能力、销售渠道等方面的竞争优势

1）行业集中度提升下的品牌与规模优势

随着集采政策的持续深入推进，医用耗材行业主要竞争企业正加速集中，随着价格透明度的不断提高，中小型生产厂商正逐渐被边缘化。公司成立 20 余年，凭借在麻醉与监护耗材细分领域的深厚积累与规模优势，在市场竞争格局中受益明显。一方面，集采政策降低了医院采购的准入壁垒，有利于包括公司在内的头部企业产品被大规模采用；另一方面，市场集中度的提升进一步使得公司在全国范围内的品牌影响力和议价能力不断增强，形成更突出的竞争护城河。

2）议价能力及与投标策略灵活性的优势

在集采背景下，价格成为关键的市场准入门槛之一。公司凭借多年经营积累以及成熟的投标策略与较强的营销能力，在国内多省份的麻醉类与监护类耗材集采中取得领先地位。通过合理的价格竞争策略与全国销售团队的临床终端支持，公司能够迅速将价格优势转化为市场份额优势。

报告期，公司集采产品中销量及收入占比最高的产品为监护类医疗器械产品，具体为生命信息监测系列产品，包括一次性使用压力传感器等具体规格型号产品。

以该产品为例，公司在河北省压力传感器集采项目中，于 2022 年首次参与河北省集采项目并中标“河北省集中带量采购项目”，执行采购周期为 2 年，公司在该项目中中标产品为 DBPT-0103、DBPT-0403 型号的一次性使用压力传感器，

终端医院约定采购量 2022 年为 7,770 个，2023 年进一步提升为 15,871 个。公司在 2022 年首次在河北省集采中标后，报告期各期，公司一次性使用压力传感器在该地区的作为集采产品的实际销售数量分别为 4,700 个、25,860 个、32,990 个和 9,916 个，2023 至 2025 年上半年合计的集采销售数量为 73,466 个，快速增长，显示公司主力拳头产品在集采政策推动下快速放量的能力。

3) 销售渠道布局优化与终端覆盖优势

集采政策的推行直接加快了行业内竞争格局的洗牌，导致经销体系对中标产品的放量能力提出更高要求。公司通过动态优化经销商结构，强化与优质经销商的合作，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，公司具体的终端医院分布及经销商布局匹配情况，请详见首轮问询回复报告之“问题 3、一、（一）、2、（2）经销商分布区域与终端客户需求的匹配性情况”。

公司覆盖三甲医院已超 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。

完善的渠道支撑不仅保障了公司中标产品的快速放量，也提高了终端医院的产品黏性和使用认可度，为公司在市场竞争中的稳固优势奠定了良好基础。

4) 多元化产品矩阵竞争优势

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。截至报告期期末，公司共拥有 53 项境内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，一次性使用有创血压传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等 12 项产品取得欧盟 CE 认证。

公司自成立以来一直坚持“预研一代、注册一代、生产销售一代”的梯度化创新发展模式，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

新的麻醉、监护设备，构建公司“耗材+设备”深度融合的研发和产业化模式，积极布局麻醉、监护领域的“数智化”项目，持续拓宽产品品类和优化产品性能，为更多的病患提供质量可靠、技术先进的优质产品。

5) 持续创新的技术研发优势

持续创新的技术研发能力，决定了医用耗材企业在“反内卷”的集采竞争新格局中，是否可以通过持续推出技术效果更好、临床适应性更强、更受终端临床医院欢迎的产品，以创新技术优势应得集采竞争。

公司始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发创新与技术应用，致力于成为国内一流的麻醉、监护医疗器械整体解决方案供应商。公司携手国内知名医院和高校，组建有专业化研发团队，并已搭建全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类产品的技术研发平台。公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。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 13 项。

报告期内，公司所掌握的核心技术具体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。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。

公司核心技术的产业化应用，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、交叉感染等众多技术难题；并使得公司产品在安全性、小型化、数据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。此外，公司作为行业代表企业已参与 6 项行业标准、2 项团体标准，将先进的行业技术和管理理念纳入标准制定中，及时掌握行业前沿发展方向，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。

（3）集采政策对公司期后业绩的影响，如存在经营业绩下滑风险请充分揭示

有关集采政策对公司期后业绩影响的具体程度，以及若公司全部产品均参照集采产品的均价变动、销量变动进行压力测试的模拟测算结果，请详见本问询回复报告之“问题 1、一、（三）、3、（2）业绩受集采影响的压力测试分析”。

针对极端情况下所进行的压力测试结果显示，即使公司 2025 年全年全部产品均列入集采产品，以报告期内公司最主要集采产品的平均价格降价幅度、平均销量变化幅度为关键假设变量，模拟测算的 2025 年全年营业收入为 33,039.95 万元，同比 2024 年预计可实现 8.87% 增长，不存在公司业绩收入可能出现大幅下滑的情况。

公司作为行业内市场占有率领先、具有技术特色的头部代表型企业，具有较强的市场和品牌影响力，在全国各主要区域市场的市场竞争力正逐步加强。公司通过产品结构优化、持续研发创新技术产品、提升规模化与成本控制能力、推进国际化战略、深耕终端临床应用、保障合规与供应稳定等综合举措，可有效面对集采政策对经营带来的影响，不存在集采政策可能造成公司经营业绩大幅下滑的风险。

基于谨慎性原则，公司在招股说明书重大事项提示之“五、特别风险提示”中就集中带量采购有关情况进行了如下补充风险提示：

“

（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。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。

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、1,001.99 万元和 370.50 万元，占主营业务收入的比例分别为 2.78%、2.16%、3.30%和 2.38%；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、4,688.72 万元和 2,519.15 万元，占主营业务收入比例分别为 11.34%、11.43%、15.45%和 16.20%。

截至本招股说明书签署之日，“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。

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加强对公司主要经营产品实施带量采购，则公司产品在相关地区的销售价格和数量可能会受到影响。虽然集采政策“以价换量”可能促进公司相关地区、相关产品销售数量的提升，但相关地区和产品的销售价格也可能出现一定程度下降的风险，进而可能对公司经营业绩造成重大不利影响。

”

(五)说明 2025 年 1-6 月业绩增长的主要来源及原因,导致发行人 2024 年业绩下滑的因素是否已经消除;结合发行人收入、净利润及同比变动情况,各类产品收入、毛利率等指标及同比变动情况,各销售区域销售情况及与下游经销商变动、终端医院需求的匹配性,业绩水平及变动与可比公司的比较情况,说明发行人经营业绩增长的合理性及持续性

1、说明 2025 年 1-6 月业绩增长的主要来源及原因,导致发行人 2024 年业绩下滑的因素是否已经消除

(1) 2025 年 1-6 月业绩增长的主要来源及原因

随着人口老龄化加速、医疗需求升级及技术创新等因素持续推动,中国及全球医疗器械市场正呈现稳步增长态势,近年持续释放增长潜力。麻醉监护作为临床手术之必须品,在舒适化医疗需求提升的背景下,患者阵痛观念的改善为麻醉镇痛类医疗器械引入可期增量。

2025 年上半年,公司遵循“夯实核心,突破创新”双线增长策略,经营业绩表现良好。在核心业务方面,公司持续优化麻醉类、监护类、手术及护理类八大不同系列麻醉监护耗材产品线的生产工艺,有效优化成本结构,深化规模效应,巩固了现有市场优势。在创新业务领域,有源医疗设备按初期、中期、长期梯次推进,合理配置资源,为公司累积了大量经验和成果,保证了公司未来的发展前景。同时,公司持续加大研发投入,引进各类人才并强化研发中心建设;市场端深化境内三级医院覆盖,并加速拓展境外销售网络,推动全球化布局。

2025 年上半年,公司紧紧围绕整体发展战略,以市场为导向,加大新产品开发,积极开拓市场,内外销并举,实现了公司业绩的稳健增长。2025 年 1-6 月,公司实现营业收入 1.56 亿元,同比增长 22.56%;实现净利润 3,549.41 万元,同比增长 27.11%,呈现出稳健的增长态势。公司 2025 年上半年毛利率为 51.56%,继续保持稳定。通过积极面对并有效化解集采所带来的业务影响,公司化挑战为机遇,2025 年上半年集采产品稳步扩大市场份额、非集采产品收入持续增长。

具体而言,公司在 2025 年 1-6 月业绩增长的主要来源及原因分析如下:

1) 持续深入创新研究新技术、新产品,为市场增长注入新动能

报告期内,公司麻醉、监护、手术及护理类医疗器械耗材产品销售情况良好、

毛利率保持整体稳定，主要产品各期收入整体呈波动增长趋势。其中，公司麻醉类医疗器械产品各期销售收入分别为 12,960.30 万元、14,626.01 万元、15,963.31 万元和 7,872.21 万元，各期收入同比分别增长 12.85%、9.14%和 16.93%。

公司持续加大研发投入，围绕临床需求，聚焦重点产品，加快关键新产品的开发。2025 年上半年，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。

同时，公司在 2025 年上半年持续加大研发投入新产品、新技术，新增开展包括加强型气管插管产品升级研究、可视化一期产品的研究、新型有创血压传感器系列研究、喉镜片产品升级等在内的创新研发项目。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) 加强境内市场开拓，巩固境内市场增长基本盘

2025 年上半年，公司实现境内收入 13,418.25 万元，同比 2024 年上半年增长 22.87%，境内业务毛利率 53.16%，毛利率继续维持稳定。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。公司通过加大境内市场渠道布局、积极开发境内市场增长潜力，2025 年上半年公司境内收入继续恢复快速增长。

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	收入 金额	同比 变化率	收入 金额	同比 变化率	收入 金额	同比 变化率	收入 金额
境内收入	13,418.25	22.87%	26,395.70	-4.61%	27,671.03	13.29%	24,425.52

3) 持续开拓境外市场，深化与境外主要客户、老客户合作

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,国内麻醉监护领域医疗器械产业实现较快持续增长,国内企业出海速度持续加快。凭借质优、稳定、符合国际标准的优势,包括麻醉、监护领域在内的国内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,为中国医疗器械企业提供了新的发展机遇。

作为公司业务收入增长的新增长极,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、3,951.10 万元和 2,135.01 万元,占主营业务收入的比例分别为 8.58%、9.33%、13.02%和 13.73%,公司境外销售收入呈现较强的增长驱动力。

单位: 万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	收入 金额	同比 变化率	收入 金额	同比 变化率	收入 金额	同比 变化率	收入 金额
境外收入	2,135.01	20.48%	3,951.10	38.70%	2,848.63	24.23%	2,292.96

凭借可靠的产品质量和丰富的技术积累,公司与境外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,公司的产品实力得到国际企业的认可。

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	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外销售收入	2,135.01	100.00%	3,951.10	100.00%	2,848.63	100.00%	2,292.96	100.00%
其中: 老客户收入	2,016.57	94.45%	3,282.93	83.09%	2,311.98	81.16%	不适用	不适用
新客户收入	118.44	5.55%	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。

通过积极开拓海外市场,并与境外客户建立良好的合作关系、巩固公司在海外市场影响力并持续提升国际市场口碑,公司境外收入实现持续稳步增长,为公司 2025 年上半年业绩增长注入更强驱动力。

（2）导致发行人 2024 年业绩下滑的因素是否已经消除

1) 公司 2024 年业绩出现波动的因素分析

2024 年，公司境外收入继续实现稳步增长，当年度经营业绩出现一定波动的最主要因素是境内收入的下降，从产品结构性维度，具体体现为公司最主要业务的麻醉类医疗器械产品虽实现收入的持续增长，但受公司监护类、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当年同比分别下降 6.77%、18.36%，导致当年度公司业绩收入存在一定波动。

① 市场拓展竞争过程中的产品结构因素

2024 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大力发展方向。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。整体而言，公司报告期内业绩呈现波动上涨趋势，2024 年公司业绩出现波动，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。

2）导致公司 2024 年业绩波动的因素已经消除

2025 年 1-6 月，公司经营情况良好，境内外收入均实现持续稳定增长。影响公司 2024 年业绩出现波动的不利因素正逐步消除，预计公司未来经营业绩不存在出现持续大幅下滑的可能性。

从产品维度角度，公司上半年麻醉类、监护类、手术及护理类医疗器械产品均实现同比稳步增长。导致公司 2024 年业绩出现波动的监护类、手术及护理类产品在 2025 年上半年均恢复稳健增长，2025 年 1-6 月，前述两类主要产品收入相较 2024 年上半年分别实现 33.97%、14.26%的增长，恢复报告期内增长趋势。公司麻醉类医疗器械产品收入在 2025 年上半年同比增长 16.93%，继续实现稳步增长。

报告期各期，公司主要产品收入及变动情况具体如下：

单位：万元

主要产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	金额	同比 变化率	金额	同比 变化率	金额	同比 变化率	金额
麻醉类医疗器械	7,872.21	16.93%	15,963.31	9.14%	14,626.01	12.85%	12,960.30
监护类医疗器械	6,043.16	33.97%	11,103.57	-6.77%	11,910.32	14.89%	10,366.59
手术及护理类医疗器械	1,617.69	14.26%	3,178.06	-18.36%	3,892.76	18.91%	3,273.66

从境内外市场角度，公司通过进一步加强境内市场拓展，积极优化竞争策略，稳固境内市场基本盘，2025 年上半年，公司境内收入同比增长 22.87%。同时，公司通过进一步推进国际化战略，境外收入继续保持稳健增长趋势。

报告期各期，公司境内外收入及变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	金额	同比 变化率	金额	同比 变化率	金额	同比 变化率	金额
境内收入	13,418.25	22.87%	26,395.70	-4.61%	27,671.03	13.29%	24,425.52
境外收入	2,135.01	20.48%	3,951.10	38.70%	2,848.63	24.23%	2,292.96
合计	15,553.26	22.54%	30,346.81	-0.57%	30,519.66	14.23%	26,718.48

公司作为行业内市场占有率领先、具有技术特色的头部代表型企业，具有较强的市场和品牌影响力，在全国各主要区域市场的市场竞争力正逐步加强。公司积极开展国际化布局，海外市场拓展不断深入。公司通过持续研发创新技术产品、不断丰富产品结构布局、提升规模化与成本控制能力、深入推进国际化战略、深耕终端临床应用、保障合规与供应稳定等综合举措，实现 2025 年上半年收入回稳、向好、健康、快速发展，导致公司 2024 年业绩波动的因素已经消除。

2、结合发行人收入、净利润及同比变动情况，各类产品收入、毛利率等指标及同比变动情况，各销售区域销售情况及与下游经销商变动、终端医院需求的匹配性，业绩水平及变动与可比公司的比较情况，说明发行人经营业绩增长的合理性及持续性

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，报告期内整体销量均呈持续增长趋势，毛利率保持整体稳定，经营业绩增长具有合理性，具备较强的业绩增长可持续性，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。

（1）公司报告期内收入、净利润整体呈健康稳步上涨趋势，经营业绩增长具备基本盘支撑

报告期各期，公司主营业务收入、毛利额、毛利率、净利润的情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	值	同比 变化	值	同比 变化	值	同比 变化	值
主营业务收入	15,553.26	22.54%	30,346.81	-0.57%	30,519.66	14.23%	26,718.48

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	值	同比变化	值	同比变化	值	同比变化	值
毛利额	8,019.68	123.55%	15,800.94	-2.59%	16,220.42	14.90%	14,117.51
毛利率	51.56%	0.42%	52.07%	-1.08%	53.15%	0.31%	52.84%
净利润	3,549.42	27.11%	7,091.75	-9.12%	7,803.67	11.31%	7,011.04

注：主营业务收入、毛利额、净利润同比变化为相较上一期金额变动百分比，毛利率同比变化为相较上一期毛利率变动的百分点。

由上表可知，公司报告期内经营情况良好，主营业务收入、毛利额、净利润整体均呈现波动增长趋势，毛利率整体相对稳定，公司整体毛利率各期均保持在51%-53%左右，业绩增长具备基本盘支撑。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。

（2）公司主要产品收入增长情况良好，主要产品销量均呈持续增长状态，主要产品毛利率保持整体稳定

1) 2025 年 1-6 月

单位：万元、元/个/件/套、万个/件/套

主要产品类别/系列	金额	收入同比变动	销售单价	销量	销量同比变动	毛利率	毛利率变动值
麻醉类医疗器械：	7,872.21	16.93%	12.51	629.15	24.40%	51.38%	0.83%
气道与呼吸管理系列	6,286.14	21.61%	11.03	569.88	27.28%	53.21%	1.18%
椎管及神经阻滞产品系列	1,027.79	0.54%	26.24	39.17	-1.06%	45.20%	1.53%
麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	339.16	21.92%	72.46	4.68	15.67%	60.81%	5.71%
镇痛系列	219.11	-16.59%	14.20	15.43	7.41%	13.16%	-30.06%
监护类医疗器械：	6,043.16	33.97%	29.64	203.87	44.51%	55.35%	-1.09%
生命信息监测系列	6,043.16	33.97%	29.64	203.87	44.51%	55.35%	-1.09%
手术及护理类医疗器械：	1,617.69	14.26%	6.40	252.92	27.02%	38.57%	1.05%
动静脉通路系列	883.22	29.15%	5.56	158.92	54.19%	36.85%	-5.05%
电外科系列	478.36	11.83%	8.54	55.99	5.87%	51.63%	4.62%
氧疗系列	256.11	-15.82%	6.74	38.01	-11.95%	20.15%	5.78%
其他	20.19	-40.54%	0.52	38.98	1051.88%	30.71%	-2.80%
合 计	15,553.26	22.54%	13.83	1,124.92	32.45%	51.56%	0.42%

2) 2024 年

单位：万元、元/个/件/套、万个/件/套

主要产品类别/系列	金额	收入同比变动	销售单价	销量	销量同比变动	毛利率	毛利率变动值
麻醉类医疗器械：	15,963.31	9.14%	12.76	1,251.48	24.70%	51.54%	-0.84%
气道与呼吸管理系列	12,469.67	11.22%	11.12	1,121.50	27.35%	53.30%	-1.41%
椎管及神经阻滞产品系列	2,391.24	11.30%	26.14	91.49	9.06%	44.60%	2.61%
麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	638.80	2.55%	68.39	9.34	6.46%	57.39%	0.26%
镇痛系列	463.59	-27.86%	15.91	29.14	-3.75%	31.85%	-9.89%
监护类医疗器械：	11,103.57	-6.77%	31.65	350.79	1.84%	57.61%	-1.00%
生命信息监测系列	11,103.57	-6.77%	31.65	350.79	1.84%	57.61%	-1.00%
手术及护理类医疗器械：	3,178.06	-18.36%	6.73	472.57	-7.65%	35.91%	-3.67%
动静脉通路系列	1,586.39	-23.98%	6.02	263.33	-2.46%	36.68%	-10.76%
电外科系列	931.92	-7.48%	8.15	114.40	-14.39%	48.14%	6.28%
氧疗系列	659.75	-17.41%	6.96	94.85	-12.29%	16.79%	0.62%
其他	101.88	12.48%	4.22	24.14	-45.33%	35.39%	-8.03%
合 计	30,346.81	-0.57%	14.46	2,098.97	10.25%	52.07%	-1.08%

3) 2023 年

单位：万元、元/个/件/套、万个/件/套

主要产品类别/系列	金额	收入同比变动	销售单价	销量	销量同比变动	毛利率	毛利率变动值
麻醉类医疗器械：	14,626.01	12.85%	14.57	1,003.55	14.66%	52.37%	1.76%
气道与呼吸管理系列	11,212.12	15.02%	12.73	880.61	15.46%	54.71%	1.30%
椎管及神经阻滞产品系列	2,148.38	0.44%	25.61	83.89	4.06%	41.99%	2.47%
麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	622.92	12.32%	71.00	8.77	9.93%	57.12%	-0.37%
镇痛系列	642.59	23.91%	21.22	30.28	26.58%	41.74%	5.15%
监护类医疗器械：	11,910.32	14.89%	34.58	344.44	23.13%	58.61%	-1.34%
生命信息监测系列	11,910.32	14.89%	34.58	344.44	23.13%	58.61%	-1.34%
手术及护理类医疗器械：	3,892.76	18.91%	7.61	511.75	20.21%	39.58%	-0.01%
动静脉通路系列	2,086.71	24.54%	7.73	269.97	26.97%	47.44%	-1.40%
电外科系列	1,007.26	15.14%	7.54	133.63	13.04%	41.86%	4.52%
氧疗系列	798.78	10.43%	7.39	108.15	13.99%	16.17%	-4.70%
其他	90.57	-23.20%	2.05	44.15	-55.63%	43.42%	3.23%
合 计	30,519.66	14.23%	16.03	1,903.89	13.31%	53.15%	0.31%

4) 2022 年

单位：万元、元/个/件/套、万个/件/套

主要产品类别/系列	金额	销售单价	销量	毛利率
麻醉类医疗器械：	12,960.30	14.81	875.22	50.62%
气道与呼吸管理系列	9,748.12	12.78	762.70	53.40%
椎管及神经阻滞产品系列	2,138.95	26.53	80.62	39.52%
麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	554.62	69.49	7.98	57.50%
镇痛系列	518.61	21.68	23.92	36.59%
监护类医疗器械：	10,366.59	37.06	279.74	59.95%
生命信息监测系列	10,366.59	37.06	279.74	59.95%
手术及护理类医疗器械：	3,273.66	7.69	425.72	39.59%
动静脉通路系列	1,675.55	7.88	212.63	48.84%
电外科系列	874.79	7.40	118.22	37.33%
氧疗系列	723.32	7.62	94.88	20.87%
其他	117.93	1.19	99.51	40.19%
合 计	26,718.48	15.90	1,680.19	52.84%

由上表可知，报告期内，公司麻醉、监护、手术及护理类医疗器械耗材产品销售情况良好、毛利率保持整体稳定，主要产品各期收入整体呈波动增长趋势。具体分析如下：

① 麻醉类产品

公司麻醉类医疗器械产品各期销量分别为 875.22 万个、1,003.55 万个、1,251.48 万个和 629.15 万个，同比分别增长 14.66%、24.70%和 24.40%；各期销售收入分别为 12,960.30 万元、14,626.01 万元、15,963.31 万元和 7,872.21 万元，同比分别增长 12.85%、9.14%和 16.93%；各期毛利率分别为 50.62%、52.37%、51.54%和 51.38%。公司麻醉类产品毛利率各年均保持相对稳定，体现公司在主要拳头产品方面的压舱石基础，具备良好的营收增长及盈利提升基础。

公司作为麻醉监护医疗耗材领域产品品类最为丰富的国内企业之一，在麻醉类产品方面拥有包括气道与呼吸管理系列、椎管及神经阻滞产品系列、麻醉机用二氧化碳吸收剂系列、镇痛系列等四个系列，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等在内，数十种不同的具体产

品、众多规格型号的细分优质产品。



依托公司强大的麻醉产品的研发创新、市场先发、渠道布局、成本管控等优势，公司麻醉类产品在报告期内保持持续、快速、稳步增长趋势。公司未来业绩实现进一步增长，拥有良好的业绩基本盘基础。

② 监护类产品

公司监护类医疗器械产品各期销量分别为 279.74 万个、344.44 万个、350.79 万个和 203.87 万个，同比分别增长 23.13%、1.84%和 44.51%，整体保持稳健增长趋势；各期销售收入分别为 10,366.59 万元、11,910.32 万元、11,103.57 万元和 6,043.16 万元，同比分别变化率为 14.89%、-6.77%和 33.97%。

2024 年受市场竞争因素影响，公司在监护类产品方面收入出现一定程度波动，但该类产品的当年盈利能力继续保持较高水平。报告期各期，监护类产品毛利率分别为 59.95%、58.61%、57.61%和 55.35%。当年度监护类产品收入出现一定程度下降，主要系生命信息监测系列产品中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（含一次性使用有创血压传感器）因市场竞争因素，在当年度销量出现一定程度下降。

报告期各期，公司监护类产品生命信息监测系列的具体收入变动及主要产品变动情况具体如下：

单位：万元、万个/件/套、元

项目	2025 年 1-6 月					
	收入金额	销量	收入同比变动	销量同比变动	单价	单价同比变动
监护类医疗器械 气道与呼吸管理系列	6,043.16	203.87	33.97%	44.51%	29.64	-7.29%
其中： 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	916.17	40.17	11.26%	13.94%	22.81	-2.35%
一次性使用压力传感器 [注]	4,515.08	124.99	44.88%	91.51%	36.12	-24.34%
项目	2024 年					
	收入金额	销量	收入同比变动	销量同比变动	单价	单价同比变动
监护类医疗器械 气道与呼吸管理系列	11,103.57	350.79	-6.77%	1.84%	31.65	-8.46%
其中： 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	1,957.61	84.87	-21.67%	-16.66%	23.07	-6.01%
一次性使用压力传感器 [注]	7,829.02	168.48	-7.95%	-2.15%	46.47	-5.93%
项目	2023 年					
	收入金额	销量	收入同比变动	销量同比变动	单价	单价同比变动
监护类医疗器械 气道与呼吸管理系列	11,910.32	344.44	14.89%	23.13%	34.58	-6.69%
其中： 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	2,499.23	101.84	8.42%	15.41%	24.54	-6.05%
一次性使用压力传感器	8,505.36	172.18	15.02%	20.39%	49.40	-4.46%
项目	2022 年					
	收入金额	销量	收入同比变动	销量同比变动	单价	单价同比变动
监护类医疗器械 气道与呼吸管理系列	10,366.59	279.74	-	-	37.06	-
其中： 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	2,305.12	88.24	-	-	26.12	-
一次性使用压力传感器	7,394.78	143.02	-	-	51.71	-

注：公司该产品已于 2024 年 7 月 26 日获医疗器械变更注册（备案）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”。

2025 年 1-6 月，公司监护类产品收入增长情况良好，由上表可知，导致公司 2024 年业绩收入出现一定波动的监护类产品在 2025 年上半年继续恢复增长，具备业绩持续增长基础，业绩增长具有合理性。

公司监护类产品中收入金额最大的一次性使用压力传感器产品，运用了公司导管粘接定量控制技术、有创血压传感器封装技术等自主研发核心技术。通过核心技术的运用，公司采用自动化、精准化技术替代手工操作，解决了传统生产工艺中“胶量不稳定”、“组装一致性差”等问题，有效带动产品整体质量水平的提升，可使各部件的粘接胶量精准控制，保证产品在临床使用过程中的准确性和安全性。相关产品临床应用效果反馈良好、具备行业技术特色，公司生产的一次性使用压力传感器持续巩固行业市场口碑，销量、收入增长情况良好。

③ 手术及护理类产品

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%、89.19%和 89.47%，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%、10.47%和 10.40%，占比整体相对较低。

公司手术及护理类医疗器械产品各期销量分别为 425.72 万个、511.75 万个、472.57 万个和 252.92 万个，同比变动率分别为 20.21%、-7.65%和 27.02%，整体保持稳健增长趋势；各期销售收入分别为 3,273.66 万元、3,892.76 万元、3,178.06 万元和 1,617.69 万元，同比分别变化率为 18.91%、-18.36%和 14.26%。

2024 年，公司手术及护理类产品销量和收入出现一定波动。主要系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，手术及护理类产品基于市场竞争因素销量波动提升，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。

2025 年 1-6 月，公司手术及护理类产品恢复稳健增长态势，其中，该类产品中收入占比最高的动静脉通路系列产品销量同比 2024 年上半年增长 54.19%，实现销售收入 883.22 万元，销售收入同比增长 29.15%。该系列产品通过运用公司自主研发的蝶式中心静脉导管固定夹制备技术，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，临床反馈效

果良好，收入增长具备合理性。

(3) 公司已建立覆盖全国的销售和服务网络，终端医院增长情况良好，各销售区域销售与下游经销商变动、终端医院需求匹配情况良好

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。

关于公司各区域具体销售收入、销量、单价、毛利率等情况，请详见首轮问询回复报告“问题 2、一、(一)、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”，以及“问题 2、一、(二)、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”。

关于公司各销售区域销售情况及与下游经销商变动、终端医院需求的匹配性情况，请详见本问询回复报告之“问题 2、一、(一)、2、各期变动情况与所在区域收入变动、下游终端医院需求波动的匹配性”。

(4) 公司业绩水平及变动与可比公司整体匹配，作为国内麻醉监护领域龙头企业，业绩收入增长具备可持续性

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	2025 年 1-6 月		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	收入金额 (万元)	同比 变动率
维力医疗 (603309.SH)	74,516.16	10.19%	150,933.53	8.76%	138,773.54	1.79%	136,335.26	21.88%
三鑫医疗 (300453.SZ)	76,080.80	10.83%	150,043.84	15.41%	130,006.10	-2.69%	133,600.26	14.75%

公司简称	2025 年 1-6 月		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	收入金额 (万元)	同比 变动率
天益医疗 (301097.SZ)	22,731.64	11.50%	41,895.68	9.98%	38,092.20	-4.61%	39,932.54	-3.71%
公司	15,563.06	22.56%	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。

由上表可知，公司业绩变动水平与可比公司整体趋势一致，均受益于医疗器械医用耗材行业健康、持续、稳定发展所带来的积极促进作用，近年收入整体均呈波动增长趋势。关于公司与同行业可比公司的业绩变动的具体分析，请详见首轮问询回复报告之“问题 2、一（三）、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”。

根据医疗器械创新网发布的数据，全球医疗器械产业多年来持续展现强劲的发展势头，除 2020 年受公共卫生事件对全球产业链产生一定并导致生产和供应链遭受干扰外，近年来全球医疗器械行业市场规模呈现增长状态。2016-2025 年，全球医疗器械市场规模复合增长率预计为 5.10%。

受益于老龄化的持续发展、新兴医疗技术的不断突破、医疗基础设施的不断完善、医疗方面投入持续增加、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。公司报告期内业绩整体增长情况良好，2022-2024 年主营业务收入复合增长率为 7.95%，高于全球医疗器械行业市场规模复合增速。2025 年上半年，公司主营业务收入增长 22.54%。作为具有行业技术先进性和特色的国内麻醉监护领域头部企业，公司业绩增长具有较强韧性，业绩增长具有合理性和可持续性，预计不会对本次发行上市构成实质性障碍。

（六）结合期后主要销售区域市场竞争、集采中标情况，进一步分析对市场份额、销售模式、产品单价、成本变动及经营业绩的影响

1、期后主要销售区域市场竞争、集采中标情况

（1）期后主要销售区域市场竞争

报告期各期，公司分区域销售变动情况如下：

单位：万元

地 区	2025 年 1-6 月		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	收入 金额	占比
华东大区	6,072.29	39.04%	11,178.26	36.84%	12,307.53	40.33%	10,311.00	38.59%
华南大区	2,025.03	13.02%	3,975.10	13.10%	4,510.22	14.78%	4,345.44	16.26%
华北大区	1,595.32	10.26%	3,355.74	11.06%	3,067.93	10.05%	2,085.17	7.80%
西南大区	1,302.88	8.38%	2,919.52	9.62%	2,567.13	8.41%	2,417.98	9.05%
西北大区	1,080.65	6.95%	2,310.61	7.61%	2,338.15	7.66%	2,099.94	7.86%
华中大区	988.62	6.36%	2,051.03	6.76%	2,143.76	7.02%	2,623.06	9.82%
东北大区	353.47	2.27%	605.46	2.00%	736.31	2.41%	542.93	2.03%
境外地区	2,135.01	13.73%	3,951.10	13.02%	2,848.63	9.33%	2,292.96	8.58%
合 计	15,553.26	100.00%	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

报告期内，浙江、江苏、上海和安徽等华东大区销售收入金额合计占主营业务收入的比例分别为 38.59%、40.33%、36.84%和 39.04%，公司产品销售收入主要来源于华东大区。华东地区是我国低值医用耗材的重要生产和消费市场，在医疗资源相对更为丰富的华东，终端临床产品需求更加充足，市场竞争相对充分。根据同花顺 iFinD 数据库，截至 2025 年 9 月末，上交所、深交所及北交所共有申万行业分类为医疗耗材的上市公司 50 家，其中华东地区共有上市公司 28 家，数量占比 56.00%，显著高于其他地区。

为应对充分的市场竞争，公司销售资源投入更为集中。报告期各期，公司在华东地区拥有的 30 万元以上规模经销商的数量分别为 81 家、89 家、87 家和 76 家，根据所获取的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，对应终端医院数量分别为 400 家、468 家、505 家和 486 家，规模经销商终端医院覆盖数量呈上升趋势。2025 年 1-6 月，公司华东地区销售收入金额占主营业务收入的比例由 36.84%提升至 39.04%，华东地区 2025 年 1-6 月销售收入较上年同期增长 30.15%，公司在主要销售区域华东地区竞争力较强。

（2）集采中标情况

报告期各期，公司集采中标产品涵盖监护类耗材、麻醉类耗材及手术及护理类耗材，具体包括一次性使用有创血压传感器、一次性使用体温传感器、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用输注泵、一次性使用中心静脉导管穿刺包等产品。

报告期内，公司主要产品对应销售区域的主要集采政策执行情况，请详见本问询回复报告之“问题 1、一、（一）、1、结合主要产品对应销售区域集采等相关政策规定，说明已纳入集采的中标产品情况（中标价格、采购数量、采购周期）、中标价格与发行人向经销商销售价格的差异及传导情况”。

2025 年 1-6 月，公司中标山东省第四批医用耗材集中带量采购项目及河北省、部分联盟医用耗材集中带量采购到期接续采购项目，其中河北省、部分联盟医用耗材集中带量采购到期接续采购项目为 2022 年河北省集中带量采购项目的接续项目。2025 年 1-6 月新中标项目涉及产品包括一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用双腔支气管插管等，对应当期销售收入金额为 69.02 万元，占当期主营业务收入的比例为 0.44%，占比较小。

2、分析对市场份额、销售模式、产品单价、成本变动及经营业绩的影响

（1）对市场份额影响

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。目前，公司正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，推动公司各类产品销售数量增长，争取更多市场份额。

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，“带量采购”的执行带来了集采产品销量的增长和行业集中度的提升，使得行业内头部企业在规模效应下实现更高的成本优势。中小企业很难实现规模经济，集采后在生产、采购和分销等方面效率更低，在价格竞争中的成本劣势更为显著，从而导致市场份额下降。公司当前“带量采购”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。伴随着带量采购政策逐步推行，公司也在积极参与各地区集采招投标，中标情况良好。

(2) 对销售模式影响

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。随着集采政策的持续深入推进，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，但仍需要经销商（配送商）的参与。详见本问询回复报告之“问题 1、一、（一）、2、对比纳入集采产品的中标价格与集采前销售价格、纳入前后发行人向经销商销售价格的差异，分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致。

(3) 对产品单价和成本变动的的影响

报告期各期，公司产品集采销售数量呈增长趋势，集采平均单价及单位成本整体呈下降趋势，分产品系列集采毛利率整体较为稳定。有关公司报告期各期集采产品的销量、平均单价、单位成本、毛利率情况，请详见本问询回复报告“问题 1、一、（一）、2、（2）分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致”

(4) 对经营业绩的影响

报告期各期，公司经营业绩相关数据如下：

单位：万元

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	15,563.06	30,373.35	30,588.18	26,772.11
主营业务收入	15,553.26	30,346.81	30,519.66	26,718.48
主营业务毛利率	51.56%	52.07%	53.15%	52.84%
经销收入	12,933.43	25,811.59	27,337.02	24,162.84
其中：集采收入	2,519.15	4,688.72	3,488.26	3,030.03
经销收入占比	83.16%	85.06%	89.57%	90.43%
其中：集采收入占比	16.20%	15.45%	11.43%	11.34%
经销毛利率	54.14%	54.34%	54.85%	54.62%
其中：集采毛利率	46.60%	46.49%	49.18%	48.71%
直销收入	2,619.83	4,535.22	3,182.64	2,555.64

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直销收入占比	16.84%	14.94%	10.43%	9.57%
直销毛利率	38.83%	39.13%	38.57%	35.95%
净利润	3,549.42	7,091.75	7,803.67	7,011.04

由上表可知，报告期内公司经销毛利率基本稳定，主营业务毛利率有所下滑主要受到公司以境外 OEM 销售为主的直销业务占比逐年上升的影响。报告期各期，公司集采毛利率受到各年度产品结构影响基本维持在 45%-50%之间，2022 年度和 2023 年度集采毛利率较高，系当年监护类耗材集采销售占比较高，而毛利率较低的手术及护理类耗材销售较少。目前，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，对公司经营业绩的影响较为有限。

（七）结合产品结构、价格差异、供应稳定性、技术实力、生产加工能力等方面的综合优势，分析外销收入增长、境外订单增加的原因，说明境外业务获取是否具有持续性

1、结合产品结构、价格差异、供应稳定性、技术实力、生产加工能力等方面的综合优势，分析外销收入增长、境外订单增加的原因

（1）产品结构

报告期内，公司外销业务收入金额、占主营业务收入比例、同比增速等按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项 目	2025 年 1-6 月			2024 年度		
	收入 金额	占比	增速	收入 金额	占比	增速
麻醉类耗材	1,621.63	10.43%	21.68%	3,133.29	10.32%	66.04%
其中：一次性使用麻醉呼吸管路	898.83	5.78%	29.95%	1,525.10	5.03%	32.73%
一次性使用呼吸过滤器	337.37	2.17%	-2.29%	885.71	2.92%	83.62%
监护类耗材	401.25	2.58%	12.41%	558.40	1.84%	-3.73%
手术及护理类耗材	103.33	0.66%	32.44%	244.98	0.81%	-33.83%
其他	8.79	0.06%	97.34%	14.44	0.05%	28.23%
合 计	2,135.01	13.73%	20.48%	3,951.10	13.02%	38.70%

(续上表)

项 目	2023 年度			2022 年度		
	收入金额	占比	增速	收入金额	占比	增速
麻醉类耗材	1,887.05	6.18%	40.23%	1,345.72	5.04%	/
其中：一次性使用麻醉呼吸管路	1,149.04	3.76%	75.60%	654.35	2.45%	/
一次性使用呼吸过滤器	482.37	1.58%	13.27%	425.84	1.59%	/
监护类耗材	580.07	1.90%	1.70%	570.38	2.13%	/
手术及护理类耗材	370.25	1.21%	7.16%	345.51	1.29%	/
其他	11.26	0.04%	-64.09%	31.35	0.12%	/
合 计	2,848.63	9.33%	24.23%	2,292.96	8.58%	/

从外销产品结构上看，公司外销业务增长主要系麻醉类耗材海外销售增长较快所致。报告期各期，麻醉类耗材的境外销售收入同比增速分别达到 40.23%、66.04%和 21.68%，各期销售收入分别为 1,345.72 万元、1,887.05 万元、3,133.29 万元和 1,621.63 万元，占主营业务收入的比例为 5.04%、6.18%、10.32%和 10.43%，从具体产品来看，麻醉类耗材外销增长的主要产品为一次性使用麻醉呼吸管路和一次性使用呼吸过滤器，此类产品在南美、东南亚等发展中国家和地区具有较大需求。报告期内，公司主要外销客户 COVIDIEN JAPAN INC、EXXIMMED 2000、GENERAL HEALTH SOLUTIONS SAC 等对一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用呼吸过滤器等麻醉类耗材采购量较大，使得公司外销收入持续增长。

(2) 价格差异

公司外销主要面向南美、亚洲等地区，以阿里巴巴国际站上交货地点为智利的一次性使用麻醉呼吸管路的报价为例，其报价范围与公司外销平均售价的对比情况如下：

元/套、元/只

产品名称	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	阿里巴巴国际站报价
一次性使用麻醉呼吸管路	15.19	15.14	15.14	15.63	1064 智利比索/套-9670 智利比索/套（合人民币 7.95 元/套-72.37 元/套）

报告期各期，公司境外销售主要以 OEM 销售为主，OEM 相关产品业务的附加值相对较低，销售单价及销售毛利率较低。根据阿里巴巴国际站上公开报价

检索，一次性使用麻醉呼吸管路的报价范围较大，国际品牌美敦力、贝恩等巨头的产品售价较高，而原产于中国、印度等地的产品报价相对较低，公司产品外销价格具有竞争力。

（3）供应稳定性

报告期各期，公司前五大外销国家或地区的销售收入及金额排名的具体情形如下：

单位：万元

序号	国家/地区	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		收入	排名	收入	排名	收入	排名	收入	排名
1	智利	370.41	1	512.47	2	126.88	8	144.19	6
2	日本	335.57	2	574.04	1	399.02	1	48.65	16
3	哥伦比亚	185.75	3	271.77	5	179.90	7	129.14	8
4	菲律宾	156.71	4	170.33	7	223.64	4	163.79	5
5	秘鲁	133.94	5	274.72	4	243.21	3	247.35	1
6	新加坡	96.72	6	361.02	3	184.88	6	179.49	4
7	土耳其	55.89	12	130.68	9	245.88	2	239.58	2
8	墨西哥	-	-	63.11	18	193.37	5	194.47	3

报告期内，公司外销主要面向南美、亚洲等地区，部分地区因下游客户需求变动，客户采购金额有所变化，主要销售区域未发生重大变动。墨西哥 2025 上半年暂未发生交易，系因统计区间为半年度，公司在该国仍有销售业务发生。

报告期内，公司主要外销国家/地区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，公司产品海外供应具有稳定性。

（4）技术实力

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。公司拥有 2 项美国 FDA（510K）注册，12 项产品取得欧盟 CE 认证。扎实的技术储备及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

技术优势和产品竞争优势。

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以技术水平为支撑不断丰富，为公司境外收入增长打开更加广阔增长空间。

（5）生产加工能力

公司自身拥有规模化、柔性化的生产线，具备小批量、多品种生产能力，能根据下游客户需求进行 OEM 定制生产，并保证按时交付。此外，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，进一步加强公司的规模化生产能力，进一步提升交付能力和成本优势。

综上分析，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。

2、说明境外业务获取是否具有持续性

报告期内，公司外销主要面向南美、亚洲等地区，报告期内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，公司与境外主要客户也建立了长期的合作关系，供应稳定，不会对境外业务持续性产生不利影响。

根据 QYResearch 的研究统计，2024 年全球医疗器械规模达到了 6,358 亿美元。预计 2031 年全球医疗器械规模将达到 9,098 亿美元。2025-2031 的复合增长率是 5.1%。目前，公司正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，拓展海外市场已成为公司未来重要的发展战略方向之一。

综上所述，公司境外业务获取具有持续性。

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，检索有关行业政策及公开资讯信息，访谈发行人市场部门主要负责人，查阅《河北省医用耗材集中带量采购文件（HB-HICDL2022-1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、

16、17)》和《河北省超声刀头医用耗材带量联动采购和使用工作方案》、《山西省人民政府办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展和医用耗材分类集中采购的实施方案》(晋政办发[2021]4号)、《冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购文件(ZJHCCG-2023-01)》和《输注泵省际联盟集中带量采购文件(ZJHCCG-2023-02)》、《关于通用介入类、神经外科类医用耗材省际联盟采购的公告》、《太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构2023年医用耗材集中谈判议价采购项目(第一批次)采购公告》、《关于发布湖南省市际联盟低值医用耗材集中带量采购文件的通知》、《福建省第五批医用耗材集中带量采购文件(征求意见稿)》、《驻滇体系医疗机构低值医用耗材集中带量采购项目采购公告招标公告(2024-JQ21-W3003)》、《河北省、部分联盟医用耗材集中带量采购到期接续采购文件(HBHCJX-2025-1)》、《山东省第四批医用耗材集中带量采购文件》等全国各主要省/市/自治区医疗保障局、医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组、医疗保险管理服务中心、医药集中采购平台、军队采购网、公共资源交易中心等公开披露公告及有关招投标文件,分析涉及发行人产品的有关集采项目情况,对比分析发行人纳入集采产品的中标价格与集采前销售价格、纳入前后发行人向经销商销售价格的差异,分析集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响,查阅同行业可比公司年度报告、问询回复报告等公开披露文件,分析发行人有关集采产品的销售情况变动趋势与可比公司的一致性;

2、访谈发行人市场部门主要负责人,检索全国各主要省/市/自治区医疗保障局、医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组、医疗保险管理服务中心、医药集中采购平台、军队采购网等公开披露公告及有关招投标文件,获取发行人产品销售收入及成本清单明细,判断并分析报告期及期后发行人产品未参与或未中标的集中带量采购项目情况、销售区域、未参与或未中标的原因、竞争对手同类产品中标情况、对发行人市场份额的影响,分析对发行人销售及期后业绩的影响以及对应的风险情况;

3、获取发行人产品销售收入及成本清单明细,访谈发行人市场部门主要负责人,分析发行人报告期内未纳入集采产品的销售情况、销售模式,分析未纳入集采产品收入增长的主要来源,判断发行人对未纳入集采产品的市场开拓能力和

市场份额稳定性，分析相关产品后续纳入集采的可能性及对公司业绩影响，判断是否存在经营业绩大幅下滑的风险；

4、查阅国内有关集采政策公布及施行情况，访谈发行人市场部门主要负责人，查阅同行业可比公司年度报告、问询回复报告等公开披露文件，对比分析集采政策对发行人业绩影响的具体程度与可比公司的一致性，判断是否存在集采政策影响尚未完全释放的情况；查阅发行人所处行业的主要竞争企业及竞争格局情况，分析集采政策推进情况及对发行人产品市场供求、竞争格局和行业集中度等的影响，判断发行人在产品认可度、议价能力、销售渠道等方面的竞争优势，分析集采政策对发行人期后业绩的影响；

5、查阅发行人审计报告及财务数据，获取发行人产品销售收入及成本清单明细，访谈发行人市场部门主要负责人，分析发行人 2025 年 1-6 月业绩增长的主要来源及原因，判断导致发行人 2024 年业绩下滑的因素是否已经消除。分析发行人收入、净利润及同比变动情况，各类产品收入、毛利率等指标及同比变动情况，各销售区域销售情况及与下游经销商变动、终端医院需求的匹配性，业绩水平及变动与可比公司的比较情况，说明发行人经营业绩增长的合理性及持续性；

6、获取公司销售收入大表，了解并分析公司报告期各期分区域销售变动情况，查阅有关行业资讯，检索并获取同花顺 iFinD 数据库数据，分析医疗耗材行业华东地区市场竞争情况，获取公司集采中标记录和集采产品销售收入及成本清单明细，分析集采产品销售单价和单位成本变化，分析市场竞争背景下和集采背景下对公司市场份额、销售模式的具体影响，分析公司报告期内经营业绩变动。

7、获取公司外销收入明细表，分析外销产品结构变动和主要销售区域变动情况，检索阿里巴巴国际站同类产品报价，分析公司产品价格是否具有竞争优势，结合公司产品海外注册情况，综合分析公司外销收入增长的合理性。结合行业发展态势，分析公司境外业务持续性。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人产品销售涉及集中带量采购的产品主要为麻醉类医疗器械产品中气道与呼吸管理系列、椎管及神经阻滞系列产品的特定规格型号，以及监护类医

疗器械中生命信息监测系列的特定规格型号产品，涉及集中带量采购收入占主营业务收入比例较小。从集采“以价换量”角度，报告期内，得益于集采政策的带量，公司麻醉类、监护类、手术护理类三大类医疗器械产品中集采产品销售收入及销量均实现较快增长。发行人在相关集采项目中标后，在集采项目执行地区对应规格型号集采产品的销售价格虽略有降低，但整体保持相对平稳趋势。发行人集采产品在当地销售情况良好，不存在受集采政策影响而导致单价大幅下跌的情况。部分已执行集采的地区作为发行人集采产品布局相对较早的地区省份，相关集采政策预期及执行传导已相对充分，对发行人在当地上述对应规格型号产品的销售价格影响有限。通过持续加大在全国相关集采地区的市场和渠道布局，发行人在当地销售保持增长向好的趋势，预计不存在受集采政策影响而导致收入大幅下降的情况。集采政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利额、毛利率、销售模式、销售费用、市场份额等影响与同行业可比公司变动趋势整体一致，整体均处于趋于平稳或减弱趋势；

2、发行人未参与或未中标的集中带量采购项目，相关产品在发行人销售收入占比整体较低。涉及的未参与或未中标的集中带量采购项目的产品在报告期各期的收入金额整体较小，对发行人收入和市场开拓不构成重大影响。发行人未参与或未中标的集中带量采购项目涉及的产品在对应集采项目区域内，原有存量市场较小，不涉及对发行人在当地市场存量市场开拓构成重大不利影响的情况。相关集采项目范围明确、有限，涉及的产品仅为发行人单一或个别产品的部分规格型号，发行人相关产品仍可在其他未参与集采地区的医疗机构开展销售，且在集采地区仍可继续销售公司其他类别、其他系列产品，不影响发行人在全国范围内的市场和销售拓展。发行人仍可以继续参与相关区域内麻醉监护类市场竞争和拓展，同时考虑到总体销售规模较小，对发行人未来经营业绩影响程度较低。公司已在招股说明书重大事项提示之“五、特别风险提示”中就集中带量采购有关情况进行了充分的风险提示；

3、报告期内发行人非集采产品的销售收入、销量均呈现持续增长趋势。从长期发展看，发行人产品线较为丰富，覆盖麻醉监护各细分领域，在充分发挥集采产品和非集采产品的协同效应基础上，借助发行人多年发展积累的销售渠道和终端医院覆盖优势，非集采产品销售有望保持持续增长。在非集中带量采购模式

下，发行人发挥生产厂家企业所积累的技术、口碑及渠道优势，根据市场竞争情况，在非集中带量采购执行地区通过开发经销商或通过当地配送商，实现当地终端医院销售。发行人未纳入集采产品销售收入、销量增长情况良好，各期均呈稳定增长趋势，收入增长来源主要得益于销售渠道拓展、终端客户拓展、产品技术竞争力等方面。发行人研发生产的麻醉、监护、手术及护理类耗材为大众百姓日常临床或手术使用之刚需产品，整体单价较低，非近年来国家医保局以高值医疗器械产品为主要集采导向的政策方向，预计发行人相关产品后续全面纳入集采的可能性较低，发行人经营业绩不存在大幅下滑的风险；

4、（1）目前医疗器械行业内公司对于集采政策对行业及其自身所带来的具体影响程度，均处于整体趋于平稳或减弱趋势。同行业公司均认为集采虽会造成产品价格出现一定程度下降的情况，但通过集采的“以价换量”，整体提升了终端整体支付能力，并带动使用量水平的稳定、可预期的提升。行业内主要生产厂家通过成本管控、生产技术升级、经营效率提升等多方面措施，在集采后仍可保持毛利率维持在稳定水平，带量采购后所带来的销售量的有望快速增长、市场份额的提升、企业品牌知名度的提高，都将进一步带动销售收入及毛利额实现稳步甚至较大幅度的持续增长。整体而言，集采政策对发行人业绩的具体影响程度与可比公司一致。随着集采政策的推出并持续落地，当下的集采已向纵深化、精细化方向发展。2025年7月，国家医疗保障局首次提出“反内卷”以来，从各省组织的集采和带量采购规则来看，医保局的组织集采的目的已明显从早期的“唯低价”转向“保障供应稳定，确保用械安全”。发行人及行业内部分头部的医疗器械生产企业已经能够较为适应集采和带量采购，并根据各自生产、技术、经营特点采取措施对冲降价带来不利影响。（2）发行人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，为该细分领域的头部企业，具备行业集中度提升下的品牌与规模优势、议价能力及与投标策略灵活性的优势、销售渠道布局优化与终端覆盖优势、多元化产品矩阵竞争优势、持续创新的技术研发优势，针对极端情况下所进行的压力测试结果显示，即使公司2025年全年全部产品均列入集采产品，以报告期内公司最主要集采产品的平均价格降价幅度、平均销量变化幅度为关键假设变量，模拟测算的2025年全年营业收入，不存在业绩收入出现大幅下滑的情况；

5、（1）发行人 2025 年 1-6 月业绩增长的主要来源包括持续深入创新研究新技术、新产品，为市场增长注入新动能，加强境内市场开拓，巩固境内市场增长基本盘，持续开拓境外市场，深化与境外主要客户、老客户合作等。2025 年 1-6 月，发行人经营情况良好，境内外收入均实现持续稳定增长。影响发行人 2024 年业绩出现波动的不利因素正逐步消除，预计发行人未来经营业绩不存在出现持续大幅下滑的可能性。（2）发行人报告期内收入、净利润整体呈健康稳步上涨趋势，经营业绩增长具备基本盘支撑，发行人主要产品收入增长情况良好，主要产品销量均呈持续增长状态，主要产品毛利率保持整体稳定，发行人已建立覆盖全国的销售和服务网络，终端医院增长情况良好，各销售区域销售与下游经销商变动、终端医院需求匹配情况良好，发行人业绩水平及变动与可比公司整体匹配，作为国内麻醉监护领域龙头企业，业绩收入增长具备可持续性，作为具有行业技术先进性和特色的国内麻醉监护领域头部企业，发行人业绩增长具有较强韧性，业绩增长具有合理性和可持续性，预计不会对本次发行上市构成实质性障碍；

6、发行人期后在主要销售区域华东地区的销售增长态势良好，期后新增集采中标产品对应的收入规模及占比较小。发行人报告期内集采产品平均单价及单位成本总体均呈下降趋势，但分产品集采毛利率较为稳定，发行人产品集采销售数量呈增长趋势，符合集采“以量换价”的核心特征。在集中带量采购模式下，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。随着发行人加大经销商和终端医院开拓力度以及各地区医疗低值耗材集中带量的中标，发行人市场份额可以进一步提升；

7、发行人外销主要面向南美、亚洲等地区，这些地区对医疗耗材需求量较大，发行人产品价格在外销地区具有相对竞争优势。报告期内发行人主要外销地区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，发行人与境外主要客户建立了长期的合作关系，供应稳定。发行人技术储备及产品矩阵体系能够满足海外终端医疗机构及病患的差异化需求，发行人生产加工能力也能够满足根据下游客户需求进行 OEM 定制生产。报告期内发行人外销收入增长、境外订单增加具有合理性。

问题 2、经销商变动合理性及核查充分性

根据申请文件及问询回复：（1）发行人 2023 年、2024 年新增经销商 215 家、277 家，退出经销商 191 家、219 家，新增、退出经销商毛利率高于当期综合毛利率。（2）发行人各期前十大经销商共 16 家，其中规模较小、参保人数较少的 10 家经销商收入分别为 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%。

（1）经销商变动合理性。请发行人：①说明经销商增减变动的原因及商业合理性，是否符合行业惯例，各期变动情况与所在区域收入变动、下游终端医院需求波动的匹配性；说明新增经销商客户的获取方式及合作背景，新增经销商与退出经销商是否存在受同一主体控制的情况，更换主体合作的原因，是否存在合规风险。②按照收入规模分层说明新增、退出经销商毛利率水平与同层级存量经销商客户毛利率水平的差异，并结合产品构成、定价模式、返利机制等分析差异合理性。③说明不同区域招采平台销售数据与发行人向该区域销售情况的差异及合理性。

（2）收入确认合规性及证据充分性。请发行人：①说明境内外销售收入涉及产品的类型、生产周期、收入确认周期、收入确认证据（签收单、报关单和提单等）及获取时点、回款情况，是否存在相关节点间隔时间异常的情况，收入确认标准是否一贯执行。②说明缺失相关确认证据或关键要素的收入金额及占比、对应的客户情况；说明外销收入确认依据与对应的贸易条款下收入确认政策的匹配性，是否存在未取得报关单、提单、客户确认文件等但确认收入的情况。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，并重点说明：

（1）对经销商样本选取标准、抽样方法及抽样过程，各核查程序下不同层级经销商的数量、收入金额、覆盖比例及充分性，未纳入前述核查抽样范围经销商的替代核查措施及结论。（2）对经销商终端客户销售真实性的核查程序实施情况，核查样本的选取过程及充分性，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。（3）对招采平台与发行人销售数据的比对核查情况，二者差异的原因及核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。（4）对退出经销商、已注销经销商及不配合经销商的替代核查措施、充分性、核查结论。（5）境外客户走访样本的选取依据及合理性，未走访客户的原因、执行的视频访谈或替代核查程序、

核查过程、核查结论。(6)对收入确认内外部证据完备性的核查情况,对收入确认合规性、相关内控制度健全有效性的核查方法、过程及结论。

回复:

一、发行人说明

(一)说明经销商增减变动的原因及商业合理性,是否符合行业惯例,各期变动情况与所在区域收入变动、下游终端医院需求波动的匹配性;说明新增经销商客户的获取方式及合作背景,新增经销商与退出经销商是否存在受同一主体控制的情况,更换主体合作的原因,是否存在合规风险

1、说明经销商增减变动的原因及商业合理性,是否符合行业惯例

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。关于公司报告期内经销商增减具体变动情况,请详见首轮问询回复报告之“问题 3、一、(二)、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”。

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。

以经销模式为主的医疗器械类挂牌或上市公司中,同样存在经销商增减变动绝对数量较大的情况,具体情形如下:

公司简称	具体情形
睿健医疗 (874652.BJ)	报告期各期,公司新增经销商数量分别为 172 个、238 个、292 个,新增经销商收入占经销收入比分别为 20.19%、18.41%、21.71%。报告期各期,公司新增经销商中,年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 19 个、22 个、39 个;年度经销收入 50 万元以下的经销商数量分别为 153 个、216 个、253 个。 报告期各期,公司退出经销商数量分别为 129 个、116 个、193 个,退出经销商上期收入占本期经销收入比分别为 22.70%、9.69%、6.75%。报告期各期,公司退出经销商中,年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 17 个、7 个、6 个,年度经销收入 50 万元

公司简称	具体情形
	以下的经销商数量分别为 112 个、109 个、187 个
爱得科技 (874400.BJ)	报告期内, 每年新增经销商数量分别为 566 家、817 家和 573 家, 新增经销商当期销售收入占经销收入比例分别为 10.74%、11.82%和 7.57%, 占经销毛利比例分别为 11.38%、11.64%和 8.05%; 退出经销商数量分别为 402 家、409 家和 564 家, 退出经销商上年度销售收入占上年度经销收入比例分别为 4.95%、7.99%和 6.72%, 占上年度经销毛利比例分别为 5.72%、8.52%和 7.46%
春立医疗 (688236.SH)	报告期各期, 公司新增经销商数量分别为 291 个、206 个、263 个, 占当期期末经销商数量的比例分别为 49.57%、43.71%、34.38%; 退出经销商数量分别为 144 个、193 个、198 个, 占上一期期末经销商数量的比例分别为 32.73%、32.88%、28.29%。
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

注: 同行业公司有关数据来源于招股说明书、问询回复报告。

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, 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、各期变动情况与所在区域收入变动、下游终端医院需求波动的匹配性

(1) 各期变动情况与所在区域收入变动的匹配性

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。

分销售区域维度, 报告期内, 公司经销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。公司在相关地区的经销商总量变动与所在地区收入变动整体一致。

根据所获取的各期 30 万元以上规模经销商（2025 年 1-6 月收入金额在 15 万元以上）（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，报告期各期，公司经销商变动与所在区域收入变动的匹配性情况如下：

单位：万元、家

地区	2025 年 1-6 月[注]				2024 年度			
	经销收入	经销收入同比变动	经销商数量	经销商数量同比变动	经销收入	经销收入同比变动	经销商数量	经销商数量同比变动
华东大区	4,940.35	29.82%	76	4.11%	9,591.28	-11.01%	87	-2.25%
华中大区	662.40	9.54%	18	12.50%	1,449.01	-12.04%	20	-20.00%
华北大区	932.99	7.93%	18	20.00%	2,206.03	6.69%	20	0.00%
华南大区	1,783.75	16.46%	10	0.00%	3,509.88	-13.46%	12	9.09%
西南大区	877.17	40.48%	17	13.33%	1,869.35	19.36%	20	5.26%
东北大区	130.41	本期新增	4	本期新增	90.51	-65.23%	2	-50.00%
西北大区	781.47	31.31%	16	14.29%	1,601.39	-11.67%	20	-13.04%
合计	10,108.53	25.95%	159	11.19%	20,317.45	-8.43%	181	-5.24%
地区	2023 年度				2022 年度			
	经销收入	经销收入同比变动	经销商数量	经销商数量同比变动	经销收入	经销收入同比变动	经销商数量	地区收入占比
华东大区	10,778.47	19.83%	89	9.88%	8,994.72	-	81	-
华中大区	1,647.30	-22.14%	25	-7.41%	2,115.63	-	27	-
华北大区	2,067.77	63.43%	20	66.67%	1,265.27	-	12	-
华南大区	4,055.94	5.72%	11	-15.38%	3,836.42	-	13	-
西南大区	1,566.18	14.72%	19	18.75%	1,365.24	-	16	-
东北大区	260.32	715.20%	4	300.00%	31.93	-	1	-
西北大区	1,812.95	16.61%	23	15.00%	1,554.71	-	20	-
合计	22,188.94	15.78%	191	12.35%	19,163.91	-	170	-

注：2025 年 1-6 月经销收入同比及经销商数量同比变动为较 2024 年 1-6 月的变动。

（2）各期变动情况与下游终端医院需求波动的匹配性

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。

根据所获取的规模经销商的盖章版销售流向、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	2025 年 1-6 月[注]				2024 年度			
	终端医院数量	终端医院数量变动	经销商数量	经销商数量变动	终端医院数量	终端医院数量变动	经销商数量	经销商数量变动
华东大区	486	不适用	76	4.11%	505	7.91%	87	-2.25%
华中大区	64	不适用	18	12.50%	62	3.33%	20	-20.00%
华北大区	52	不适用	18	20.00%	44	62.96%	20	0.00%
华南大区	308	不适用	10	0.00%	380	-12.04%	12	9.09%
西南大区	57	不适用	17	13.33%	97	8.99%	20	5.26%
东北大区	23	不适用	4	本期新增	14	133.33%	2	-50.00%
西北大区	82	不适用	16	14.29%	87	6.10%	20	-13.04%
合计	1,072	不适用	159	11.19%	1,189	2.15%	181	-5.24%
地区	2023 年度				2022 年度			
	终端医院数量	终端医院数量变动	经销商数量	经销商数量变动	终端医院数量	终端医院数量变动	经销商数量	经销商数量变动
华东大区	468	17.00%	89	9.88%	400	-	81	-
华中大区	60	-9.09%	25	-7.41%	66	-	27	-
华北大区	27	-22.86%	20	66.67%	35	-	12	-
华南大区	432	-21.60%	11	-15.38%	551	-	13	-
西南大区	89	32.84%	19	18.75%	67	-	16	-
东北大区	6	500.00%	4	300.00%	1	-	1	-
西北大区	82	18.84%	23	15.00%	69	-	20	-
合计	1,164	-2.10%	191	12.35%	1,189	-	170	-

注：2025 年 1-6 月经销商数量同比变动为较 2024 年 1-6 月的变动；根据所获取的规模经销商的盖章版销售流向、销售发票及销售合同等凭证材料，2024 年终端医院数量以年度为区间进行统计，故 2025 年 1-6 月终端医院数量同比变动情况不适用。

由上表可知，公司在全国主要地区的经销商数量增减变动与终端医院数量变动方向整体一致，不存在重大变动差异的情况。部分地区部分年份之间变动幅度相对较大，一方面东北大区等地区经销商数量基数相对较小，不同年份之间因经销商自身采购合作变动，导致同比变动幅度相对较大，但基于公司产品在当地的市场拓展，终端医院数量持续增长；另一方面华北大区等地区因其当地市场竞争因素，该地区终端医院数量出现一定波动，但整体而言，公司近年加强该地区的经销商布局，加大当地终端医院拓展力度，该地区收入近年持续增长，华北大区各期收入金额分别为 2,085.17 万元、3,067.93 万元、3,355.74 万元和 1,595.32 万元。

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、说明新增经销商客户的获取方式及合作背景

（1）新增经销商客户的获取方式

公司经销商的寻找和开发由公司营销中心下设的销售部门及市场部门完成，公司作为较早从事麻醉类和监护医用耗材研发制造的首批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。经过二十余年的潜心积累，发行人已发展成为麻醉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。公司逐渐在市场开拓方面积累了较高的市场口碑和声誉、行业认可度较高，对公司新增经销商的开拓创造了较为有利的市场商务拓展机会。

具体而言，公司新增经销商客户的获取方式主要如下：

类别	具体说明
商务营销拓展	通过结合现有经销商、终端医院、医疗主管单位等单位线索，公司营销中心下设的销售部门及市场部门积极获取潜在经销商线索和合作机会
招投标数据挖掘	公司营销中心下设的市场部门及招投标等部门，通过积极主动分析政府医疗采购平台、医院招标公告等公开渠道中的中标数据，寻找有相关产品经销经验的潜在合作伙伴

类别	具体说明
行业展会拓展	通过积极参加境内外医疗器械行业展会，集中展示产品技术实力和品牌优势，展现公司产品和技术的专业性和创新性，吸引潜在经销商关注。通过面对面等形式洽谈，快速建立初步合作意向

(2) 新增经销商客户的合作背景

公司新增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。公司将产品销售给新增经销商，新增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。

具体而言，公司基于如下的合作背景，与新增经销商开展合作并建立合作关系：

类别	具体说明
终端开发	新增经销商通常具有当地的终端医院销售渠道，通过与公司合作，负责“进院最后一公里”，包括医院准入、科室开发等终端医院开发工作
物流配送	新增经销商对所覆盖区域内的终端医院等医疗机构，通过与公司合作，负责提供入院配送服务，实现公司产品在医院的销售和配送环节
支持服务	新增经销商通过积累掌握的医疗器械及相关临床应用的专业技能知识，与公司合作，并为当地终端医院提供有关的产品和技术支持服务

新增经销商通过与公司开展合作，可借助麻醉行业领域龙头企业的较高的品牌口碑、创新和丰富的技术和产品线，快速拓展区域市场。麻醉监护类医疗器械低值耗材作为临床应用的刚需产品，产品单价虽相对较低，但基于数量众多、分布广泛的医疗机构持续稳定增长的用量，经销商可获得相对稳定、可观的收益，并进一步促进和带动公司在当地市场份额的拓展。

4、新增经销商与退出经销商是否存在受同一主体控制的情况，更换主体合作的原因，是否存在合规风险

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。关于报告期各期公司经销商按收入规模分布的经销商家数、收入及占比情况，请详见首轮问询回复报告之“问题三、一、（一）、2、（1）各类经销商的数量、收入金额及占比情况”。

根据重要性原则，针对公司规模经销商，报告期各期新增、退出的规模经销

商中具有同一控制关系的情况具体如下：

经销商名称	类别	各期收入占主营业务收入比例				合作背景及更换合作的原因
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	
上海檠致医疗器械有限公司	退出经销商	0.00%	0.19%	0.00%	0.00%	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檠致医疗器械有限公司为同一主体控制下公司。根据其整体经营规划及渠道调整，上海檠致退出业务后，由江西万顺全承接有关业务并继续与公司业务往来。该同控主体为公司报告期内合并口径下前十大客户，已执行现场访谈核查程序
江西万顺全医疗器械有限公司	新增经销商	1.45%	1.06%	0.00%	0.00%	
江西贯白科技有限公司	退出经销商	0.00%	0.00%	0.52%	1.55%	该两家主体公司均为浙江百谷医疗科技有限公司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包括上海敬重在内的其他子公司承接。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，已执行现场访谈核查程序
上海敬重医疗器械有限公司	新增经销商	0.01%	0.54%	0.41%	0.00%	
安徽锐麒麟健康产业发展有限公司	退出经销商	0.00%	0.21%	0.21%	0.21%	安徽锐麒麟健康产业发展有限公司、安徽庭润医疗科技有限公司为同一控制下主体。根据其整体经营规划及渠道调整，安徽锐麒麟退出业务后，由安徽庭润承接有关业务并继续与公司业务往来，该客户已执行现场访谈核查程序
安徽庭润医疗科技有限公司	新增经销商	0.23%	0.00%	0.00%	0.00%	
上海蓬玖医疗器械有限公司	退出经销商	0.00%	0.24%	0.33%	0.18%	上海蓬玖医疗器械有限公司、沐恩慧虔（上海）商贸有限公司为同一控制下主体。根据其整体经营规划及渠道调整，海蓬玖退出业务后，由沐恩慧虔（上海）承接有关业务并继续与公司业务往来，该客户已执行现场访谈核查程序
沐恩慧虔（上海）商贸有限公司	新增经销商	0.28%	0.24%	0.00%	0.00%	
石家庄勋鹏医疗器械有限公司	退出经销商	0.00%	0.00%	0.30%	0.50%	石家庄勋鹏医疗器械有限公司、河北列星医疗器械科技有限公司拥有相同股东。根据其整体经营规划及渠道调整，石家庄勋鹏退出业务后，由河北列星承接有关业务并继续与公司业务往来，该客户已执行现场访谈核查程序
河北列星医疗器械科技有限公司	新增经销商	0.32%	0.41%	0.24%	0.00%	
上述新增经销商合计		2.30%	2.25%	0.65%	0.00%	-
上述退出经销商合计		0.00%	0.64%	1.36%	2.44%	-

由上表可知，报告期各期，公司规模经销商中新增、退出主体中存在同一控

制下的经销商收入占比较低，新增主体收入合计占各期主营业务收入比例分别为 0.00%、0.65%、2.25%和 2.30%，退出主体收入合计占各期主营业务收入比例分别为 2.44%、1.36%、0.64%和 0.00%。新增规模经销商、退出规模经销商中存在同一控制的情况，主要系同一主体控制下不同主体，根据其整体经营规划及渠道调整，并在退出后由另一主体承接有关业务并继续与公司业务往来，不影响与公司之间的合作。

上述经销商作为同一控制下单位更换合作主体，具有商业合理性，符合其各自的生产经营规划和需要，公司与其合作不存在合规风险。公司已制定了一套较为完善的经销商管理制度，公司销售部门从主体资格、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。

上述经销商为各地的医疗器械流通企业，均具备医疗器械经营资质等必要的经营许可文件。公司与上述经销商已签订经销合作框架协议，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一切商业贿赂行为，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。

医疗器械行业内的经销商通过更换主体，退出与原主体生产厂家之间的业务往来或注销原有交易主体的情况在行业内较为普遍，符合行业惯例，具有商业合理性。根据公开信息披露显示，三友医疗（688085.SH）2016 至 2018 年经销模式下前五大客户均存在注销或更换交易主体的情况；威高骨科（688161.SH）存在因部分经销商更换签约主体或注销，而发生经销商进入及退出的情形。同时，行业内如锦波生物（832982.BJ）在其首轮问询回复报告中亦披露其存在主要经销商注销系由其实际控制人控制的其他公司承接业务的情况，具备商业合理性；丹娜生物（874289.BJ）在其首轮问询回复报告中披露其主要经销商注销原因系因业务调整变更，由其他公司承接其与发行人之间的业务以及不再开展业务，正常注销等。

综上，报告期内公司新增、退出的规模经销商中存在同一控制下主体的情况，具有商业合理性，符合行业惯例，相关同控下的新增、退出主体整体收入占比较小，不会对公司业务收入构成重大影响。

(二) 按照收入规模分层说明新增、退出经销商毛利率水平与同层级存量经销商客户毛利率水平的差异，并结合产品构成、定价模式、返利机制等分析差异合理性

1、按照收入规模分层说明新增、退出经销商毛利率水平与同层级存量经销商客户毛利率水平的差异

(1) 经销商按收入规模分层的整体毛利率情况

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	2025 年 1-6 月		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	毛利率	毛利占比
30 万元及以下	55.43%	35.47%	54.73%	21.44%	55.45%	19.04%	56.01%	21.21%
30 万元<和 ≤100 万元	52.70%	25.77%	54.82%	25.77%	57.38%	27.24%	56.26%	26.78%
100 万元<和 ≤200 万元	52.94%	11.73%	56.17%	14.62%	55.41%	14.73%	54.05%	17.82%
200 万元以上	54.43%	27.03%	53.15%	38.17%	52.73%	38.99%	52.90%	34.20%
合 计	54.14%	100.00%	54.34%	100.00%	54.85%	100.00%	54.62%	100.00%

报告期内，公司各收入规模经销商之间的毛利率差异整体较小，相关差异主要系不同经销商之间所销售产品结构、销售区域的竞争程度等不同而导致毛利率存在一定差异，但整体毛利率不存在较大差异。

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。

(2) 新增经销商的按收入规模分层情况

经销商类别	2025 年 1-6 月		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	毛利率	毛利占比
30 万元及以下	56.61%	80.29%	52.47%	32.31%	55.95%	43.55%	不适用	不适用
30 万元<和 ≤100 万元	44.03%	19.71%	51.86%	22.53%	55.77%	50.35%	不适用	不适用
100 万元<和 ≤200 万元	-	-	60.00%	9.05%	57.18%	6.09%	不适用	不适用
200 万元以上	-	-	57.81%	36.10%	-	-	不适用	不适用
合 计	53.59%	100.00%	54.77%	100.00%	55.93%	100.00%	不适用	不适用

注：本期新增经销商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；新增经销商毛利率的销售收入、毛利额为该经销商本期实现的销售收入、毛利额。

报告期内，公司总经销收入的整体毛利率分别为 54.62%、54.85%、54.34% 和 54.14%，由上表可知，公司新增经销商各期合计毛利率分别为 55.93%、54.77% 和 53.59%，上述新增经销商的各收入分层的毛利率与公司整体经销商毛利率水平持平，与公司整体经销商毛利率不存在重大差异。

整体来看，新增经销商中各收入规模分层之间的经销商毛利率整体不存在较大差异。因不同的新增经销商各自销售产品结构差异、不同地域的竞争程度不同，导致不同收入规模之间的新增经销商毛利率存在一定差异，具有合理性。

(3) 退出经销商的按收入规模分层情况

经销商类别	2025 年 1-6 月		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	毛利率	毛利占比
30 万元及以下	58.98%	74.95%	60.08%	50.46%	59.41%	70.46%	不适用	不适用
30 万元<和 ≤100 万元	52.38%	25.05%	61.28%	33.61%	54.42%	29.54%	不适用	不适用
100 万元<和 ≤200 万元	-	-	51.73%	15.93%	-	-	不适用	不适用
200 万元以上	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用
合 计	57.18%	100.00%	58.95%	100.00%	57.84%	100.00%	不适用	不适用

注：本期退出经销商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；退出经销商毛利率的销售收入、毛利额为该经销商上期实现的销售收入、毛利额。

报告期各期，公司退出经销商各期合计毛利率分别为 57.84%、58.95% 和 57.18%，上述退出经销商的各收入分层的毛利率与公司整体经销商毛利率水平持平，与公司整体经销商毛利率不存在重大差异。退出经销商中各收入规模分层之

间的经销商毛利率整体不存在较大差异，毛利率因各不同经销商采购的具体产品、经销商覆盖地区竞争程度不同而存在一定差异，但整体差异较小，具有合理性。报告期各期，公司退出经销商毛利率略高于新增经销商，主要系退出经销商销售规模整体相对较小，议价能力相对较弱，公司综合考虑后续合作机会、经销商采购的规模优势等因素，退出经销商的定价通常相对偏高导致退出经销商毛利率相对偏高，具有合理性。

2、结合产品构成、定价模式、返利机制等分析差异合理性

由本问前文分析可知，报告期内，公司新增经销商、退出经销商各自的合计毛利率与公司总经销收入的毛利率之间不存在较大差异。因不同经销商之间采购的具体产品之间存在结构性差异，导致不同收入规模分层的经销商之间毛利率具存在一定差异，但整体差异较小。结合产品构成、定价模式、返利机制等原因，相关差异的合理性分析如下：

（1）产品构成

报告期各期，公司新增经销商、退出经销商的各收入规模分层之间的毛利率差异整体相对较小。其中，2025年1-6月，新增经销商中30万元及以下的经销商毛利率为56.61%，新增经销商中30万元-100万元的经销商毛利率为44.03%，差异相对偏大，主要系当期该收入规模分层内收入金额最大的经销商山东泽祥医疗科技有限公司根据其自身渠道布局 and 下游终端需求，采购较多的麻醉类产品中气道与呼吸管理系列的一次性使用麻醉管路套件产品，产品毛利率相对较低，故拉低了该收入规模分层内的经销商毛利率，具有合理性。

（2）定价模式

在定价模式方面，公司已建立完善的经销商管理制度，不因不同收入规模而对经销商采取特定不同的定价模式，经销商整体定价模式及定价策略具有一致性。

公司一般根据自身产品生产成本并同时考虑市场因素，形成市场指导价格。同时，公司会参考市场价格、竞争对手的情况、各省区市的阳光采购价格和集采中标价格（如有）等综合确定并调整自身产品销售定价。在确定向经销商的销售价格时，公司会根据其采购量、对该经销商全年总体销售预期等因素予以综合考虑。

(3) 返利机制

在返利机制方面，报告期内，公司设置了经销商的具体返利政策，公司经销商返利金额较小，各期经销商返利总金额分别为 237.91 万元、238.41 万元、188.84 万元和 70.76 万元，占享受返利政策的经销收入比例分别为 2.01%、2.27%、2.17% 和 2.15%，占比较低。公司各期经销商数量相对较多，平均每家经销商的返利金额较小，返利不会对公司经销商的毛利率产生重大差异影响。

有关公司经销商返利政策的执行情况等请详见首轮问询回复报告“问题三、一、（五）、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”。

(三) 说明不同区域招采平台销售数据与发行人向该区域销售情况的差异及合理性

全国各省份的药械招采平台（以下简称“招采平台”）由各省自行独自建立和运行，系统功能设置不同，部分招采平台无法查看历史交易订单明细或未设置批量导出明细功能，此外存在部分省份因新旧招采平台切换、旧平台关闭，无法获取历史订单信息。

全国各主要省份招采平台销售数据与公司向相应区域销售情况整体匹配，不存在重大差异的情况，具体情况及具体差异原因请详见本问询回复报告之“问题 2、三、（三）对招采平台与发行人销售数据的比对核查情况，二者差异的原因及核查方法、过程、取得的证据、比例及结论”。

(四) 说明境内外销售收入涉及产品的类型、生产周期、收入确认周期、收入确认证据（签收单、报关单和提单等）及获取时点、回款情况，是否存在相关节点间隔时间异常的情况，收入确认标准是否一贯执行

1、境内外销售涉及的产品的类型

单位：万元

产品大类	2025 年 1-6 月				2024 年度			
	内销金额	占比	外销金额	占比	内销金额	占比	外销金额	占比
麻醉类耗材	6,250.58	46.58%	1,621.63	75.95%	12,830.02	48.61%	3,133.29	79.30%

监护类耗材	5,641.90	42.05%	401.25	18.79%	10,545.16	39.95%	558.40	14.13%
手术及护理类耗材	1,514.36	11.29%	103.33	4.84%	2,933.08	11.11%	244.98	6.20%
其他	11.41	0.09%	8.79	0.41%	87.44	0.33%	14.44	0.37%
小计	13,418.25	100.00%	2,135.01	100.00%	26,395.70	100.00%	3,951.10	100.00%
产品大类	2023 年度				2022 年度			
	内销金额	占比	外销金额	占比	内销金额	占比	外销金额	占比
麻醉类耗材	12,738.96	46.04%	1,887.05	66.24%	11,614.58	47.55%	1,345.72	58.69%
监护类耗材	11,330.25	40.95%	580.07	20.36%	9,796.22	40.11%	570.38	24.88%
手术及护理类耗材	3,522.51	12.73%	370.25	13.00%	2,928.15	11.99%	345.51	15.07%
其他	79.31	0.29%	11.26	0.40%	86.57	0.35%	31.35	1.37%
小计	27,671.03	100.00%	2,848.63	100.00%	24,425.52	100.00%	2,292.96	100.00%

如上表所示，公司境内外的产品类型均为麻醉类、监护类、手术及护理类产品，产品大类一致；从具体产品结构看，外销主要以麻醉类耗材为主，报告期内，麻醉类耗材收入占外销收入比重分别为 58.69%、66.24%、79.30%及 75.95%，整体呈上升趋势；内销以麻醉类和监护类耗材销售为主，报告期内保持相对稳定。

2、境内外销售涉及产品的生产周期

公司境内外涉及的产品类型一致，产品主要为麻醉类和监护类耗材，这两类主要产品生产周期如下：

产品大类	具体产品	生产周期
麻醉类	一次性使用麻醉呼吸管路	2-3 周
	一次性使用全麻气管插管包	4 周左右
	一次性使用麻醉穿刺包	4 周左右
监护类	一次性使用压力传感器	2-3 周
	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	1 周左右

如上表所示，公司主要产品生产过程相对较短，生产周期均在在一个月以内。

3、收入确认周期、收入确认证据（签收单、报关单和提单等）及获取时点

公司生产模式主要采用“以销定产、适当备货”的原则，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，内销客户从下单到签收，收入确

认周期一般在 1-2 周，在物流送达客户，客户签收时获取签收单；对于主要经销商，公司会在次月对上月发货签收情况进行汇总确认。

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，考虑报关装船等，外销客户从下单到报关出口，收入确认周期一般在 1-2 月，提单及报关单获取时点为运载出口货物的运输工具办结出境手续的日期。

公司收入政策均一贯执行，不存在相关时间节点间隔异常的情况。

4、境内外销售收入回款情况

(1) 公司内外销客户信用政策

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，公司应经经销商的需求给予适当的信用期支持经销商业开展，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	

(2) 公司内外销收入回款情况

截至 2025 年 8 月末，公司内外销应收账款回款情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
内销应收账款	2,463.96	2,513.25	3,376.39	3,367.92
回款金额	2,354.95	2,512.28	3,352.68	3,345.82
回款比例	95.58%	99.96%	99.30%	99.34%
外销应收账款	152.58	146.02	116.05	98.26
回款金额	127.15	146.02	116.05	98.26
回款比例	83.33%	100.00%	100.00%	100.00%

公司内外销客户回款情况良好，和公司信用政策相匹配。

（五）说明缺失相关确认证据或关键要素的收入金额及占比、对应的客户情况；说明外销收入确认依据与对应的贸易条款下收入确认政策的匹配性，是否存在未取得报关单、提单、客户确认文件等但确认收入的情况

1、缺失相关确认证据或关键要素的收入金额及占比、对应的客户情况

公司内销收入确认证据为签收单，外销收入确认单据为报关单和提单。报告期内，公司存在部分外销收入未获取报关单、提单的情况，主要原因系少量样品以快递方式交付，金额较小，无对应的报关单或提单，但存在相关的快递物流记录等收入确认单据。

单位：万元

类 型	项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外销	未取得报关单和提单 对应收入金额	3.08	11.15	0.67	0.67
	外销收入金额	2,135.01	3,951.10	2,848.63	2,292.96
	未取得报关单和提单 对应收入占外销收入 金额比例（%）	0.14	0.28	0.02	0.03

报告期内，公司未取得报关单和提单对应收入金额占各年外销收入金额的比例为 0.03%、0.02%、0.28%及 0.14%，金额占比较小。2024 年公司未取得报关单和提单对应收入相对较多，主要系客户 BI ADVANCE LIMITED PARTNERSHIP 发货至国内货代，公司开具增值税专用发票确认收入，该客户后续自行报关出口，涉及收入金额 8.22 万元。公司已取得该客户签收单等收入确认证据。

2、说明外销收入确认依据与对应的贸易条款下收入确认政策的匹配性，是否存在未取得报关单、提单、客户确认文件等但确认收入的情况

（1）不同贸易条款下外销收入情况

单位：万元

贸易方式	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
FOB	1,533.23	2,989.77	2,200.60	2,006.52
EXW	551.33	872.57	614.51	231.96
CIF、C&F 等	50.44	88.77	33.52	54.48
小 计	2,135.01	3,951.10	2,848.63	2,292.96

(2) 外销收入确认依据与对应的贸易条款下收入确认政策的匹配情况

贸易方式	国际贸易条款	风险报酬转移点	收入确认政策	收入确认依据
FOB（装运港交货）	船上交货（指定装运港），该术语规定卖方必须在合同规定的装运期内在指定的装运港将货物交至买方指定的船上，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	在装运港越过船舷	货物报关出口手续完成	报关单和提单
CIF（成本、保险费加运费）、C&F（成本加运费）	指卖方在指定交货地向承运人或其（卖方）指定的其他人交货并且其（卖方）须与承运人订立运输合同，载明并实际承担将货物运送至指定目的地的所产生的必要费用	在装运港越过船舷		
EXW（工厂交货）	卖方在其所在地或其他指定的地点（如工场、工厂或仓库）将货物交给买方处置时，即完成交货，卖方不办理出口清关手续或将货物装上任何运输工具	卖方在其所在地或其他指定的地点将货物交给买方处置时		

为便于核算以及保持谨慎性，公司对于不同贸易方式下的境外销售在货物完成报关手续时确认销售收入。在该时点，境外销售的商品所有权上的主要风险和报酬已经转移。公司外销收入确认依据与对应的贸易条款下收入确认政策匹配，少量外销样品公司采用快递方式送达。公司收入不存在未取得报关单、提单、客户确认文件等但确认收入的情况。

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、获取发行人销售收入客户明细，获取分析发行人报告期内经销商变动的原因及商业合理性，查阅同行业可比公司年度报告、问询回复报告等公开披露文件，分析有关经销商增减变动是否符合行业惯例。获取发行人产品销售收入及成本清单明细，分析发行人各期经销商变动与不同销售地区的经销收入变动、下游终端医院需求波动的匹配性。访谈发行人境内销售部门主要负责人，了解发行人新增经销商客户的获取方式及合作背景，检索企查查等工商信息信用查询网站，分析发行人各期新增经销商与退出经销商是否存在受同一主体控制的情况，执行访谈核查程序，确认更换主体合作的原因，判断是否存在合规风险，查阅医疗器

械行业可比公司公开披露文件，分析有关新增经销商与退出经销商受同一主体控制的情况是否符合行业惯例；

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部门主要负责人，了解并分析发行人按照收入规模分层的新增、退出经销商毛利率水平与同层级存量经销商客户毛利率水平的差异情况，结合产品构成、定价模式、返利机制等分析有关差异的合理性；

3、获取发行人在主要省份的药械招采平台订单及截图明细，分析不同区域招采平台销售数据与发行人向该区域销售情况的差异及合理性；

4、获取公司收入成本汇总表，检查境内外产品销售收入涉及的产品类型；访谈公司财务人员、销售人员和生产人员，了解主要产品的生产周期、收入确认周期及收入确认证据获取时点；了解公司境内外销售信用政策，检查报告期各期内外销售回款情况；

5、检查公司报告期公司收入确认对应的签收单、报关单及提单；统计缺失关键要素的收入情况并了解原因；检查境外销售订单贸易条款，评价收入确认依据与对应贸易条款下收入确认政策匹配性。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、（1）报告期内，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。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，以经销模式为主的医疗器械类挂牌或上市公司中，同样存在经销商增减变动绝对数量较大的情况。（2）发行人在相关地区的经销商总量变动与所在地区经销商收入变动、终端医院数量变动方向整体一致。（3）发行人新增经销商客户的获取方式包括商务营销拓展、招投标数据挖掘、行业展会拓展等，发行人基于经销商的终端开发、物流配送、支持服务等背景与新增经销商开展合作。（4）发行人规模经销商中新增、退出主体中存在同一控制下的经销商收入占比较低，主要系同一主体控制下

不同主体，根据其整体经营规划及渠道调整，并在退出后由另一主体承接有关业务并继续与公司业务往来，不影响与发行人之间的合作；

2、（1）发行人各收入规模经销商之间的毛利率差异整体较小，相关差异主要系不同经销商之间所销售产品结构、销售区域的竞争程度等不同而导致毛利率存在一定差异，但整体毛利率不存在较大差异。（2）在定价模式方面，发行人已建立完善的经销商管理制度，不因不同收入规模而对经销商采取特定不同的定价模式，经销商整体定价模式及定价策略具有一致性。发行人各期经销商数量相对较多，平均每家经销商的返利金额较小，返利不会对发行人经销商的毛利率产生重大差异影响；

3、全国各主要省份招采平台销售数据与公司向相应区域销售情况整体匹配，不存在重大差异的情况，具体情况及具体差异原因请详见本问询回复报告之“问题 2、三、（三）对招采平台与发行人销售数据的比对核查情况，二者差异的原因及核查方法、过程、取得的证据、比例及结论”；

4、公司境内外销售涉及的产品大类一致，境外销售主要以麻醉类耗材为主，境内销售以麻醉类和监护类耗材销售为主，报告期内保持相对稳定；境内外销售涉及的产品生产周期均在一个月以内，无明显差异；公司境内销售模式主要为经销，产品为标准品，公司备有库存，在物流送达客户，客户签收时获取签收单，收入确认周期一般在 1-2 周；境外销售主要以 OEM 为主，根据客户定制化要求生产，提单及报关单获取时点为运载出口货物的运输工具办结出境手续的日期，收入确认周期一般在 1-2 月。公司收入确认相关节点间隔时间不存在异常，收入确认标准一贯执行；

5、公司境内销售不存在缺失签收单确认收入情形，境外销售存在部分样品采用快递形式送达未进行报关，公司作出口转内销处理，未取得报关单和提单确认收入，金额占比较小；公司外销贸易方式主要为 FOB 和 EXW，公司均在货物报关出口手续完成时确认收入，在该时点，境外销售的商品所有权上的主要风险和报酬已经转移，公司外销收入确认依据与对应的贸易条款下收入确认政策相匹配，少量外销样品公司采用快递方式送达。公司收入不存在未取得报关单、提单、客户确认文件等但确认收入的情况。

三、中介机构说明

(一) 对经销商样本选取标准、抽样方法及抽样过程，各核查程序下不同层级经销商的数量、收入金额、覆盖比例及充分性，未纳入前述核查抽样范围经销商的替代核查措施及结论

1、核查程序

(1) 经销商样本选取标准、抽样方法及抽样过程

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并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》。

保荐人就发行人经销商所执行的主要核查程序的核查样本选取标准、抽样方法及抽样过程具体如下：

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
下游穿透及终端访谈程序	① 选取报告期各期覆盖收入约 70%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
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，根据经销商在各报告期金额的分布情况进行分层抽样，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%
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%
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；

类别	选取标准及抽样方法
	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
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
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) 各核查程序下不同层级经销商的数量、收入金额、覆盖比例及充分性

1) 经销商访谈核查程序

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访谈核查比例较高，同时金额较小的经销商客户均有被选取的可能性。

① 抽样比例情况

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	2025 年 1-6 月			2024 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
前 25%收入	6	6	100.00%	8	8	100.00%
前 50%收入	36	36	100.00%	43	43	100.00%
前 75%收入	135	111	82.22%	152	121	79.61%
前 100%收入	915	162	17.70%	1,001	166	16.58%

经销商收入 累计分层	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
前 25%收入	8	8	100.00%	7	7	100.00%
前 50%收入	40	40	100.00%	42	39	92.86%
前 75%收入	142	113	79.58%	138	106	76.81%
前 100%收入	943	161	17.07%	919	148	16.10%

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。

② 核查比例情况

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
2025 年 1-6 月	9,562.25	12,933.43	73.93%
2024 年度	18,719.88	25,811.59	72.53%
2023 年度	20,008.71	27,337.02	73.19%
2022 年度	16,894.89	24,162.84	69.92%

截至本问询回复报告出具之日，保荐人就发行人经销商客户各期收入核查比例均在 70%左右或以上，核查结果整体充分、有效。

2）经销商下游穿透及终端客户访谈核查程序

保荐人在选取报告期各期覆盖收入约 70%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。

① 抽样比例情况

保荐人就发行人报告期各期经销商下游穿透及终端客户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 [注 1]	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	穿透访谈家数	执行穿透访谈经销商的家数占比 [注 2]	穿透访谈家数	执行穿透访谈经销商的家数占比 [注 2]
前 25%收入	63	100.00%	74	100.00%
前 50%收入	126	100.00%	140	97.67%
前 75%收入	209	60.74%	222	57.89%
前 100%收入	233	10.82%	233	9.79%
经销商收入 累计分层 [注 1]	2023 年度		2022 年度	
	穿透访谈家数	执行穿透访谈经销商的家数占比 [注 2]	穿透访谈家数	执行穿透访谈经销商的家数占比 [注 2]
前 25%收入	71	87.50%	66	85.71%
前 50%收入	135	92.50%	125	73.81%
前 75%收入	205	57.04%	190	52.17%
前 100%收入	221	9.76%	211	9.36%

注 1：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。

注 2：“执行穿透访谈的经销商数量占比”指，在不同经销收入累计分层内，执行了下游客户穿透访谈所对应的经销商数量占对应收入累计分层内经销商总家数的比例。

② 核查比例情况

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	2025 年 1-6 月	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	82.61%	79.27%	74.43%	68.06%

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 189 家，经销商下游穿透客户已合计访谈 241 家，已总计访谈 430 家经销商及下游穿透客户。保荐人就发行人规模经销商客户各期收入核查比例在 70%左右，核查结果整体充分、有效。

3) 经销商往来函证核查程序

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。

① 抽样比例情况

保荐人就发行人报告期各期经销商的销售收入及应收账款余额等往来情况所执行的独立函证的抽样比例情况具体如下：

单位：家

经销商收入 累计分层 [注]	2025 年 1-6 月					
	往来函证 发函家数	往来函证 发函家数 占比	往来函证 回函确认 家数	往来函证 回函确认 家数占比	往来函证 替代测试 家数	往来函证替代 测试确认家数 占比
前 25%收入	6	100.00%	6	100.00%	0	0.00%
前 50%收入	36	100.00%	35	97.22%	1	2.78%
前 75%收入	135	100.00%	130	96.30%	5	3.70%
前 100%收入	199	21.75%	189	20.66%	10	1.09%
经销商收入 累计分层 [注]	2024 年度					
	往来函证 发函家数	往来函证 发函家数 占比	往来函证 回函确认 家数	往来函证 回函确认 家数占比	往来函证 替代测试 家数	往来函证替代 测试确认家数 占比
前 25%收入	8	100.00%	8	100.00%	0	0.00%
前 50%收入	43	100.00%	40	93.02%	3	6.98%
前 75%收入	152	100.00%	141	92.76%	11	7.24%
前 100%收入	251	25.07%	229	22.88%	22	2.20%
经销商收入 累计分层 [注]	2023 年度					
	往来函证 发函家数	往来函证 发函家数 占比	往来函证 回函确认 家数	往来函证 回函确认 家数占比	往来函证 替代测试 家数	往来函证替代 测试确认家数 占比
前 25%收入	8	100.00%	8	100.00%	0	0.00%
前 50%收入	39	97.50%	37	92.50%	2	5.00%
前 75%收入	140	98.59%	128	90.14%	12	8.45%
前 100%收入	249	26.41%	219	23.22%	30	3.18%
经销商收入 累计分层 [注]	2022 年度					
	往来函证 发函家数	往来函证 发函家数 占比	往来函证 回函确认 家数	往来函证 回函确认 家数占比	往来函证 替代测试 家数	往来函证替代 测试确认家数 占比
前 25%收入	6	85.71%	6	85.71%	0	0.00%
前 50%收入	41	97.62%	37	88.10%	4	9.52%
前 75%收入	135	97.83%	118	85.51%	17	12.32%
前 100%收入	221	24.05%	192	20.89%	29	3.16%

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。

注：2023 年度前 75%收入中存在 2 家经销商因注销而未执行往来函证核查的情况，前述有关经销商已执行补充替代测试核查程序以确认有关交易情况；2022 年度前 75%收入中存在 3 家经销商因注销而未执行往来函证核查的情况，前述有关经销商已执行补充替代测试核查程序以确认有关交易情况。

② 核查比例情况

报告期内，保荐人就经销商发函及回函的具体情况如下：

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
2025 年 1-6 月						
发函	10,331.34	79.88%	199	2,335.70	98.56%	199
回函确认	9,975.37	77.13%	189	2,255.69	95.18%	189
替代测试	355.97	2.75%	10	80.01	3.38%	10
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

截至本问询回复报告出具之日，保荐人就发行人经销商的各期交易金额、应收账款等往来金额情况已合计执行独立函证 334 家，各期发函及回函和替代测试可确认比例均在 70%左右或以上。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，核查结果整体充分、有效。

4) 经销商进销存专项询证函核查程序

保荐人对报告期各期主要经销商实施进销存专项询证函，对经销商基本信息

（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进行询证核查。

① 抽样比例情况

单位：家

经销商收入 累计分层 [注]	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	进销存专项询证 函家数	执行进销存专项 函证经销商的家 数占比	进销存专项询证 函家数	执行进销存专项 函证经销商的家 数占比
前 25%收入	6	100.00%	8	100.00%
前 50%收入	35	97.22%	43	100.00%
前 75%收入	127	94.07%	126	82.89%
前 100%收入	171	18.69%	177	17.68%
经销商收入 累计分层 [注]	2023 年度		2022 年度	
	进销存专项询证 函家数	执行进销存专项 函证经销商的家 数占比	进销存专项询证 函家数	执行进销存专项 函证经销商的家 数占比
前 25%收入	8	100.00%	6	85.71%
前 50%收入	38	95.00%	41	97.62%
前 75%收入	125	88.03%	114	82.61%
前 100%收入	165	17.50%	148	16.10%

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。

② 核查比例情况

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	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发函金额（A）	9,544.30	18,698.91	20,267.41	17,213.07
回函金额（B）	9,046.54	17,755.61	18,915.58	15,513.97
发行人当期经销总收入（C）	12,933.43	25,811.59	27,337.02	24,162.84
发函比例（D=A÷C）	73.80%	72.44%	74.14%	71.24%
回函比例（E=B÷C）	69.95%	68.79%	69.19%	64.21%

截至本问询回复报告出具之日，保荐人就发行人经销商的各期进销存等情况已合计执行专项函证 198 家，保荐人就发行人经销商各期经销收入所执行的进销

存专项询证函发函及回函比例在 70%左右，核查结果整体充分、有效。

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。

5) 经销商库存情况核查

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。此外，针对各期收入金额较大的主要经销商，执行期末现场库存专项盘点核查工作。

① 抽样比例情况

保荐人在访谈过程中对经销商库存抽查监盘的核查抽样比例情况具体如下：

单位：家

经销商收入 累计分层 [注]	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	现场察看经销商 库存家数	执行现场察看经 销商库存的经销 商家数占比	现场察看经销商 库存家数	执行现场察看经 销商库存的经销 商家数占比
前 25%收入	6	100.00%	8	100.00%
前 50%收入	36	100.00%	39	90.70%
前 75%收入	104	77.04%	109	71.71%
前 100%收入	142	15.52%	144	14.39%
经销商收入 累计分层 [注]	2023 年度		2022 年度	
	现场察看经销商 库存家数	执行现场察看经 销商库存的经销 商家数占比	现场察看经销商 库存家数	执行现场察看经 销商库存的经销 商家数占比
前 25%收入	8	100.00%	7	100.00%
前 50%收入	38	95.00%	35	83.33%
前 75%收入	101	71.13%	93	67.39%
前 100%收入	137	14.53%	125	13.60%

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。

此外，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核查工作。

② 核查比例情况

保荐人在访谈过程中对经销商库存抽查监盘的具体核查情况如下：

单位：家、万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
已现场察看经销商库存家数	142	144	137	125
已现场察看经销商库存的经销商收入金额	9,217.05	17,495.46	18,663.92	15,485.66
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	71.27%	67.78%	68.27%	64.09%

保荐人在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	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
已执行期末库存现场盘点的前十五大经销商的收入金额	4,696.86	8,515.42	9,263.53	7,914.39
前二十大经销商收入金额合计	5,218.88	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	90.00%	88.32%	88.54%	85.06%

截至本问询回复报告出具之日，保荐人就发行人经销商所执行的访谈库存抽查监盘各期比例在 70%左右，就发行人主要经销商执行期末现场专项盘点的收入核查占前二十大经销商的比例在 85%左右或以上，核查结果整体充分、有效。

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%、10.04%和 11.39%，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。

6) 经销商对外销售真实性发票核查

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，获取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，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。

i) 抽样比例情况

单位：家

经销商收入 累计分层 [注]	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	访谈过程中获取 对外销售验证材 的经销商家数	获取对外销售验 证材料的经销商 家数占比	访谈过程中获取 对外销售验证材 的经销商家数	获取对外销售验 证材料的经销商 家数占比
前 25%收入	6	100.00%	8	100.00%
前 50%收入	36	100.00%	42	97.67%
前 75%收入	109	80.74%	119	78.29%
前 100%收入	156	17.05%	158	15.78%
经销商收入 累计分层 [注]	2023 年度		2022 年度	
	访谈过程中获取 对外销售验证材 的经销商家数	获取对外销售验 证材料的经销商 家数占比	访谈过程中获取 对外销售验证材 的经销商家数	获取对外销售验 证材料的经销商 家数占比
前 25%收入	8	100.00%	7	100.00%
前 50%收入	39	97.50%	37	88.10%
前 75%收入	111	78.17%	100	72.46%
前 100%收入	149	15.80%	136	14.80%

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。

ii) 核查比例情况

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 67.13%、71.55%、71.48%和 73.12%，具体核查情况如下：

单位：家、万元

项目	2025 年 1-6 月	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	156	158	149	136
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）	9,457.47	18,449.58	19,560.55	16,220.08
经销总收入金额（B）	12,933.43	25,811.59	27,337.02	24,162.84

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
通过访谈核查经销商对外销售真实性的收入占比（C=A÷B）	73.12%	71.48%	71.55%	67.13%

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整体充分、有效。

② 发票收入对外销售真实性核查

i) 抽样比例情况

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。保荐人各期已获取经销商对外销售的发票数量、经销商家数及占比情况具体如下：

单位：家、张

经销商收入 累计分层 [注 1]	2025 年 1-6 月			
	已获取对外销售 发票的经销 商家数	已获取对外销 售发票经销 商家的占比	获取经销商对 外销售发票的 张数[注 2]	获取经销商对外销售发 票张数占当期对外销售 发票总张数比例
前 25%收入	5	83.33%	1,526	22.88%
前 50%收入	33	91.67%	3,922	58.79%
前 75%收入	93	68.89%	5,809	87.08%
前 100%收入	145	15.85%	6,671	100.00%
经销商收入 累计分层 [注 1]	2024 年度			
	已获取对外销售 发票的经销 商家数	已获取对外销 售发票经销 商家的占比	获取经销商对 外销售发票的 张数[注 2]	获取经销商对外销售发 票张数占当期对外销售 发票总张数比例
前 25%收入	7	87.50%	3,433	28.85%
前 50%收入	38	88.37%	6,989	58.73%
前 75%收入	105	69.08%	10,831	91.01%
前 100%收入	138	13.79%	11,901	100.00%
经销商收入 累计分层 [注 1]	2023 年度			
	已获取对外销售 发票的经销 商家数	已获取对外销 售发票经销 商家的占比	获取经销商对 外销售发票的 张数[注 2]	获取经销商对外销售发 票张数占当期对外销售 发票总张数比例
前 25%收入	7	87.50%	2,644	28.84%
前 50%收入	36	90.00%	6,108	66.63%
前 75%收入	91	64.08%	8,665	94.52%
前 100%收入	109	11.56%	9,167	100.00%

经销商收入 累计分层 [注 1]	2022 年度			
	已获取对外销 售发票的经销 商家数	已获取对外销 售发票经销商 的家数占比	获取经销商对 外销售发票的 张数[注 2]	获取经销商对外销售发 票张数占当期对外销售 发票总张数比例
前 25%收入	6	85.71%	1,557	21.19%
前 50%收入	36	85.71%	3,925	53.42%
前 75%收入	94	68.12%	7,011	95.43%
前 100%收入	105	11.43%	7,347	100.00%

注 1：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。

注 2：“获取经销商对外销售发票的张数”指，在不同经销收入累计分层内，保荐人已获取经销商实现对外销售的发票的合计张数。

ii) 核查比例情况

报告期内，保荐人累计共核查发行人主要经销商 35,086 张发票。

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%、76.43%、80.19%和 87.59%，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 49.30%、60.35%、62.88%和 77.72%。

具体核查情况如下：

单位：张、家、万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
获取并核查的对外销售发票总张数	6,671	11,901	9,167	7,347
获取并核查的对外销售发票的经销商商家数	145	138	109	105
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）	10,108.53	20,317.45	22,188.94	19,163.91
经销总收入金额（B）	12,933.43	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）	78.16%	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）	8,854.40	16,292.04	16,959.66	14,942.65
30 万元以上规模经销商的发票取得占比（E=D÷A）	87.59%	80.19%	76.43%	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）	7,339.76	11,289.04	11,776.68	7,537.69
针对所选取规模经销商的各期经销	516.88	1,485.74	1,615.17	1,909.42

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
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）				
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）	7,856.63	12,774.79	13,391.85	9,447.11
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）	77.72%	62.88%	60.35%	49.30%

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，保荐人通过发票资料核查的 2023-2024 年经销收入占比均超过 60%或以上，核查整体充分、有效。。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）未纳入前述核查抽样范围经销商的替代核查措施及结论

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。

报告期各期，纳入前述核查抽样范围的经销商收入占各期经销总收入的比例分别为 84.25%、87.03%、85.65%和 85.28%。

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
纳入前述核查范围的经销商收入	11,029.13	22,108.18	23,790.70	20,357.72
纳入前述核查范围的经销商收入占各期经销总收入比例	85.28%	85.65%	87.03%	84.25%

保荐人就发行人报告期各期经销商所执行的各项主要核查程序选取标准具有合理性、代表性、充分性，针对收入规模较大的主要经销商客户核查充分，针对收入规模较小的尾部经销商客户核查有效。

报告期各期，未纳入前述核查抽样范围的经销商具体分布情况如下：

单位：家

经销商收入 累计分层	2025 年 1-6 月			2024 年度		
	经销商 家数	未纳入前述 核查范围的 经销商家数	家数 占比	经销商 家数	未纳入前述 核查范围的 经销商家数	家数 占比
前 25%收入	6	0	0.00%	8	0	0.00%
前 50%收入	36	0	0.00%	43	0	0.00%
前 75%收入	135	0	0.00%	152	0	0.00%
前 100%收入	915	619	67.65%	1,001	691	69.03%
经销商收入 累计分层	2023 年度			2022 年度		
	经销商 家数	未纳入前述 核查范围的 经销商家数	家数 占比	经销商 家数	未纳入前述 核查范围的 经销商家数	家数 占比
前 25%收入	8	0	0.00%	7	0	0.00%
前 50%收入	40	0	0.00%	42	0	0.00%
前 75%收入	142	0	0.00%	138	1	0.72%
前 100%收入	943	654	69.35%	919	666	72.47%

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。

由上可知，保荐人按照重要性原则、全面性原则、充分性原则，对报告期内各期主要经销商执行了有关核查程序，前述核查程序可覆盖各期约 85%或以上收入的经销商，核查整体充分、有效。

针对发行人报告期内长尾经销商数量较多的客观、实际情况，保荐人根据重要性原则，选取未纳入前述核查范围内各期收入金额排序前 5 名的相对较大的长尾经销商，并执行如下替代核查程序：

- 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、发货单据、签收单据等交易凭证材料；
- 2) 获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、~~原~~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。

结合前述未纳入核查范围的长尾经销商所执行的替代性核查程序后的发行人各期经销收入核查确认情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
纳入前述经销核查范围的经销商收入①	11,029.13	22,108.18	23,790.70	20,357.72
执行替代性核查程序的长尾经销商收入金额②	113.47	258.22	290.73	290.73
纳入前述经销核查范围及已执行替代性核查程序的经销商收入金额③=①+②	11,142.60	22,366.40	24,081.43	20,648.45
各期经销总收入④	12,933.43	25,811.59	27,337.02	24,162.84
纳入前述经销核查范围及已执行替代性核查程序的经销商收入占比⑤=③÷④	86.15%	86.65%	88.09%	85.46%

报告期各期，纳入前述经销核查范围的经销商收入，以及已替代性核查程序的经销收入合计占各期经销总收入的比例分别为 85.46%、88.09%、86.65% 和 86.15%，整体核查充分、有效。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人对经销商销售情况良好，经销商对外销售具有真实性，就发行人经销收入真实性所执行的经销商实地走访、下游客户穿透走访、进销存核查、期末库存及期后购销核查、库存现场盘点、对外销售真实性的发票核查等各类核查程序实施情况良好，针对经销商各项核查样本的选样依据明确，具有代表性；按照重要性、全面性原则，针对发行人经销商的各项核查结果充分、有效，可覆盖报告期内绝大部分经销收入水平；针对发行人报告期内长尾经销商数量较多的客观、实际情况，保荐人已针对长尾经销商执行了替代核查程序，整体核查结果充分、有效。

（二）对经销商终端客户销售真实性的核查程序实施情况，核查样本的选取过程及充分性，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

（1）经销商终端客户销售真实性的核查程序实施情况

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，具体核查执行情况请详见首轮问询回复报告之“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”。

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并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》。

(2) 核查样本的选取过程及充分性

1) 经销商终端客户访谈核查

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。

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。

① 抽样比例情况

保荐人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。

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抽样情况如下:

单位：家

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
各期前十大经销商平均穿透终端家数	2	2	2	2
各期第 11-20 大经销商平均穿透终端家数	1	2	1	1
各期第 21-50 大经销商平均穿透终端家数	1	1	1	1

② 核查比例情况

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	2025 年 1-6 月	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	74.59%	71.44%	68.55%	63.54%

截至本问询回复报告出具之日，保荐人已合计对 98 家主要经销商的 145 家终端客户进行访谈核查。经核查，发行人主要经销商的终端销售情况良好、终端销售真实，通过终端客户访谈进行的终端销售真实性核查整体充分、有效。

2）经销商对外销售及终端销售证明材料核查

针对访谈核查抽样样本，保荐人在实地访谈过程中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，获取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，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，用以进一步证明发行人产品实现终端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。

① 抽样比例情况

关于经销商对外销售及终端销售证明材料核查程序的抽样比例情况，请详见本问询回复报告之“问题 3、三、（一）、1、（2）、6）、①通过访谈获取并执行的对外销售真实性核查”之“i）抽样比例情况”。

② 核查比例情况

关于经销商对外销售及终端销售证明材料核查程序的核查比例情况，请详见本问询回复报告之“问题 3、三、（一）、1、（2）、6）、①通过访谈获取并执行的对外销售真实性核查”之“ii）核查比例情况”。

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。

① 抽样比例情况

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（2025 年 1-6 月收入金额在 15 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。

保荐人各期已获取经销商最终入院销售的发票数量、经销商家数及占比情况具体如下：

单位：家

经销商收入 累计分层 [注 1]	2025 年 1-6 月			
	已获取终端销售 发票的经销商 商家数	已获取终端销 售发票经销商 的家数占比	获取经销商终 端销售发票的 张数[注 2]	获取经销商终端销售发 票张数占当期终端销售 发票总张数比例
前 25%收入	5	83.33%	850	17.48%
前 50%收入	34	94.44%	2,475	50.89%
前 75%收入	91	67.41%	3,849	79.15%
前 100%收入	142	15.52%	4,863	100.00%
经销商收入 累计分层 [注 1]	2024 年度			
	已获取终端销售 发票的经销商 商家数	已获取终端销 售发票经销商 的家数占比	获取经销商终 端销售发票的 张数[注 2]	获取经销商终端销售发 票张数占当期终端销售 发票总张数比例
前 25%收入	7	87.50%	2,517	26.89%
前 50%收入	36	83.72%	5,152	55.04%
前 75%收入	104	68.42%	8,402	89.76%
前 100%收入	136	13.59%	9,361	100.00%
经销商收入 累计分层 [注 1]	2023 年度			
	已获取终端销售 发票的经销商 商家数	已获取终端销 售发票经销商 的家数占比	获取经销商终 端销售发票的 张数[注 2]	获取经销商终端销售发 票张数占当期终端销售 发票总张数比例
前 25%收入	7	87.50%	2,421	29.04%
前 50%收入	37	92.50%	5,291	63.46%
前 75%收入	94	66.20%	7,954	95.41%
前 100%收入	109	11.56%	8,337	100.00%
经销商收入 累计分层 [注 1]	2022 年度			
	已获取终端销售 发票的经销商 商家数	已获取终端销 售发票经销商 的家数占比	获取经销商终 端销售发票的 张数[注 2]	获取经销商终端销售发 票张数占当期终端销售 发票总张数比例
前 25%收入	6	85.71%	1,552	23.45%
前 50%收入	34	80.95%	3,276	49.49%
前 75%收入	98	71.01%	6,281	94.89%
前 100%收入	109	11.86%	6,619	100.00%

注 1：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。

注 2：“获取经销商终端销售发票张数”指，在不同经销收入累计分层内，保荐人已获取经销商实现最终入院销售的发票的合计张数。

② 核查比例情况

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 29,180 张。

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 53.14%、49.50%、61.46%和 64.54%，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 33.79%、37.09%、45.82%和 47.39%。具体核查结果情况如下：

单位：张、家、万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
获取并核查的终端销售发票总张数	4,863	9,361	8,337	6,619
获取并核查终端销售发票的经销商家数	142	136	109	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）	10,108.53	20,317.45	22,188.94	19,163.91
经销总收入金额（B）	12,933.43	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）	78.16%	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）	8,847.03	15,825.78	17,067.37	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）	4,192.46	7,250.58	6,331.09	5,082.52
终端销售发票的对应经销收入核查占比（F=E÷D）	47.39%	45.82%	37.09%	33.79%
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）	2,543.32	4,304.14	3,973.11	3,166.89
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）	3,940.46	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）	64.54%	61.46%	49.50%	53.14%

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。

4）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，有关抽样比例情况、核查比例情况，请详见本问询回复报告之“问题 3、三、（一）、1、（2）、4）经

销商进销存专项询证函核查程序”。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

保荐人和申报会计师对经销商的终端销售真实性核查制定了相应的全套核查程序，包括但不限于访谈发行人经销商终端客户、对经销商对外销售及终端销售证明材料进行核查、通过发票收入细节性测试对终端销售真实性进行核查、对经销商执行进销存专项询证函核查等各项终端核查程序。保荐人、申报会计师基于重要性水平，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，样本选取过程具备充分性、代表性。保荐人、申报会计师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，获取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，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，用以进一步证明发行人产品实现终端销售并掌握销售流向情况。保荐人和申报会计师对发行人终端销售真实性的核查整体充分、有效。

（三）对招采平台与发行人销售数据的比对核查情况，二者差异的原因及核查方法、过程、取得的证据、比例及结论

1、核查程序

全国各省份的药械招采平台（以下简称“招采平台”）由各省自行独自建立和运行，系统功能设置不同，部分招采平台无法查看历史交易订单明细或未设置批量导出明细功能，此外存在部分省份因新旧招采平台切换、旧平台关闭，无法获取历史订单信息。

针对报告期内，发行人境内收入第一大的华东地区，浙江省、江苏省等省份的医疗资源相对更为丰富，经济发展程度相对较高，招采平台建设时间相对更久，其运行和实际采购的使用情况相对全国其他地区更为完善，大部分公立医院均通过招采平台下单，相应货款也通过平台进行支付。故以该地区主要收入省份进行招采数据差异分析，具有代表性。

保荐人获取并核查浙江省、江苏省的招采平台的平台采购采购配送数据，与公司各期向当地省份区域的销售数据情况进行比对，整体的匹配性情况如下：

单位：万个、万支

省份	项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
浙江省	发货地为该省份的销售数量	189.26	202.12	189.97	92.04
	招采平台实际采购配送数量	49.79	145.26	148.56	77.21
	招采平台实际采购配送数量/该省销售数量	26.31%	71.87%	78.20%	83.89%
江苏省	发货地为该省份的销售数量	137.55	184.90	152.54	91.02
	招采平台实际采购配送数量	-	71.43	128.07	65.08
	招采平台实际采购配送数量/该省销售数量	-	38.63%	83.95%	71.50%

注：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并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》。

由上表可知，公司各期在上述招采平台执行情况较好省份的实际销售数量与平台的实际采购配送数量匹配性情况良好，整体不存在重大差异。具体差异原因分析如下：

（1）新旧招采平台切换、旧平台关闭，无法获取历史订单信息

浙江省自 2022 年 8 月逐步启用新招采平台，旧平台因已关闭无法导出历史订单明细，故当年度平台实际采购配送数量仅为 8 月-12 月部分数据，自 2023 年平台拥有完整数据以来的数据不存在重大差异。

江苏省招采平台自 2023 年 9 月开始使用新数据，老平台数据因可导出时间限制，2023 年上述江苏省招采平台实际采购配送数量为 6-12 月数据，自 2024 年平台拥有完整数据以来的数据不存在重大差异。

（2）部分地区、部分医院未通过招采平台进行日常医疗器械采购

各地各医院是否使用招采平台，主要根据各省份药械采购相关政策和医疗机构自身的进院要求。对于没有政策硬性要求的，存在部分医院未通过招采平台进行日常医疗器械采购的情况，主要原因如下：

1）药械招采平台系统操作较为复杂，需要单独配备人员负责操作，因此在当地没有政策硬性要求的情况下，部分医院更倾向延用原先线下交易习惯；

2）部分大型医院拥有自身的采购系统，日常通过自身系统实现对药品和医

用耗材的采购和使用，因此在当地没有政策硬性要求的情况下，该部分医院未使用省招采平台以避免重复操作和审批工作。

以公司收入最大的华东地区为例，根据江苏省医疗保障局发布《关于加强公立医疗机构阳光采购监测工作的通知》（苏医保发〔2022〕38号），通知强调，“到2022年底，全省二级以上公立医疗机构药品、医用耗材网上采购率分别不低于85%、75%”。因此，根据目前客观实际建设和执行情况，并非全部地区、所有医院采购均通过阳光采购平台执行，且各地实际落地执行情况各有不同。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人在全国主要省份招采平台销售的数据与公司向当地主要经销商的销售量整体匹配。考虑到：（1）新旧招采平台切换、旧平台关闭，无法获取历史订单信息；（2）不同省份不同地区的阳光招采平台的建设和实际上网采购执行情况不同；（3）不同省份部分地区或部分医院存在通过医院直接招投标进院，而非阳光招采平台完成交易等客观实际情况，整体匹配性不存在重大差异。

（四）对退出经销商、已注销经销商及不配合经销商的替代核查措施、充分性、核查结论

1、核查程序

（1）退出经销商的替代核查措施、充分性

报告期内，发行人各期退出经销商收入占比和毛利占比较小且整体较为稳定，保荐人、申报会计师综合退出经销商收入规模及退出经销商家数情况，根据重要性原则，对各期退出经销商中在上期实现销售收入金额10万元以上的执行了如下替代性核查程序：

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、发货单据、签收单据等交易凭证材料；

2）获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、~~原~~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。

保荐人就发行人退出经销商执行替代性核查程序的具体分层抽样比例及核查比例情况如下：

单位：家

退出经销商收入 累计分层 [注]	2025 年 1-6 月			
	退出经销商 家数	退出经销商 收入金额 ①	已执行替代性 核查的退出经 销商金额②	已执行替代性核查退 出经销商的收入占比 ③=②/①
前 25%收入	6	336.17	336.17	100.00%
前 50%收入	18	616.53	616.53	100.00%
前 75%收入	45	923.00	864.26	93.64%
前 100%收入	245	1,229.66	864.26	70.28%
退出经销商收入 累计分层 [注]	2024 年度			
	退出经销商 家数	退出经销商 收入金额 ①	已执行替代性 核查的退出经 销商金额②	已执行替代性核查退 出经销商的收入占比 ③=②/①
前 25%收入	4	492.41	492.41	100.00%
前 50%收入	14	868.01	868.01	100.00%
前 75%收入	36	1,292.93	1,292.93	100.00%
前 100%收入	219	1,719.34	1,312.19	76.32%
退出经销商收入 累计分层 [注]	2023 年度			
	退出经销商 家数	退出经销商 收入金额 ①	已执行替代性 核查的退出经 销商金额②	已执行替代性核查退 出经销商的收入占比 ③=②/①
前 25%收入	4	282.23	282.23	100.00%
前 50%收入	15	563.91	563.91	100.00%
前 75%收入	37	827.05	756.48	91.47%
前 100%收入	191	1,095.56	756.48	69.05%

注：本期退出经销商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；退出经销商的销售收入金额为该经销商上期实现的销售收入金额。

注：退出经销商收入累计分层，按退出经销商上期实现的销售收入金额从大到小排序，以“前 25%收入”为例，该区间指覆盖退出经销商上期实现收入金额前 25%的退出经销商。

注：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并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》。

报告期各期，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，

数量较为分散。其中，2023 年、2024 年和 2025 年 1-6 月退出经销商收入占主营业务收入比例分别为 4.10%、5.63%和 4.05%，退出经销商的平均经销收入金额小于 8 万元。

保荐人针对发行人各期退出经销商按照重要性水平，已执行替代性核查程序。2023 年、2024 年和 2025 年 1-6 月，发行人各期退出经销商收入的核查比例分别为 69.05%、76.32%和 70.28%，针对退出经销商的核查充分、有效。

(2) 已注销经销商的替代核查措施、充分性

报告期内，发行人各期经销收入前 200 名的经销商收入占主营业务收入比例分别为 82.72%、82.13%、80.84%和 82.37%，发行人各期经销收入前 200 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
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	
江西贯白科技有限公司	2024 年 9 月 11 日	0.00%	0.00%	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。该同一控制下主体已执行实地走访核查程序
江苏胜球医疗器械有限公司	2024 年 3 月 28 日	0.00%	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市美安康医疗器械有限公司承接。该同一控制下主体已执行实地走访核查程序
江西茂物医疗器械有限公司	2025 年 4 月 14 日	0.00%	0.00%	0.00%	0.29%	该公司于报告期前期即与发行人不再合作，其注销系正常商业行为，且发行人该经销商销售规模较小，对发行人影响较小
山东泰欧新材料科技有限公司	2025 年 5 月 19 日	0.00%	0.00%	0.21%	0.13%	该公司与四川佰哲生物科技有限公司系同一控制下公司，根据其内部业务调整，于 2025 年 5 月注销该公司。山东泰欧新材料科技有限公司相关业务已由四川佰哲生物科技有限公司承接，并与公

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
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	
						司继续交易
山东溥博商贸有限公司	2024 年 2 月 29 日	0.00%	0.00%	0.07%	0.16%	该客户因医疗器械经营许可证到期，根据其公司自身经营发展规划，注销该主体，并由同一控制下主体潍坊市景远商贸有限公司承接其业务，并与公司继续交易。该客户已执行实地走访核查程序确认
四川旭泓宜医疗器械有限公司	2024 年 9 月 30 日	0.00%	0.00%	0.02%	0.14%	该客户因自身经营发展规划注销，该客户收入金额整体较低，客户注销不影响公司整体经销业务开展
上海益乘贸易商行	2025 年 3 月 12 日	0.00%	0.00%	0.00%	0.13%	该客户因自身经营发展规划注销，该客户收入金额整体较低，客户注销不影响公司整体经销业务开展
潍坊洪信医疗器械有限公司	2024 年 6 月 25 日	0.00%	0.00%	0.11%	0.12%	该客户因医疗器械经营许可证到期，根据其公司自身经营发展规划，注销该主体，并由同一控制下主体山东和信润泰医疗器械有限公司承接其业务。该客户已执行实地走访核查程序确认
北京源启生物科技有限公司	2024 年 12 月 11 日	0.00%	0.00%	0.09%	0.12%	该客户因其公司主体内部业务调整，该主体注销后换由京晟晖瑞通生物科技有限公司承接其业务，并于公司继续交易
江西恒银医疗器械有限公司	2024 年 5 月 14 日	0.00%	0.00%	0.01%	0.12%	该客户因自身经营发展规划注销，该客户收入金额整体较低，客户注销不影响公司整体经销业务开展
山东邦碧德医疗科技有限公司	2025 年 5 月 21 日	0.00%	0.00%	0.00%	0.11%	该客户 2022 年与公司之间存在交易但金额较小。其因自身经营考虑，于报告期初与公司合作后在报告期内未与公司再开展合作，并于 2025 年 5 月注销
齐齐哈尔尚腾医疗器械有限公司	2024 年 2 月 6 日	0.00%	0.00%	0.00%	0.10%	该客户因其公司内部经营发展规划和渠道调整，于报告期初注销，由齐齐哈尔市康腾医疗器械有限公司承接其业务，并与公司继续交易。该客户已执行实地走访核查程序确认
北京华瑞纳商贸有限公司	2025 年 6 月 17 日	0.00%	0.09%	0.07%	0.02%	该客户因自身经营发展规划注销，该客户收入金额整体极低，客户注销不影响公司整体经销业务开展
合计		0.00%	0.09%	1.32%	2.99%	-

由上表可知，截至报告期末，发行人报告期各期收入前 200 名经销商中已注销经销商主体整体收入占比较小，占各期主营业务收入金额比例分别为 2.99%、1.32%、0.09%和 0.00%。相关经销商主体注销主要系其根据自身经营发展规划注销，并通过同一控制下其他主体与公司继续开展业务合作，少部分因其自身公司的实际经营策略而注销，但金额极少，不对公司整体经销商业务构成重大影响。

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、发货单据、签收单据等交易凭证材料；

2) 获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、~~原~~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。

(3) 不配合经销商的替代核查措施、充分性

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，发行人主要经销商中不存在不配合的情况。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人退出经销商收入占比和毛利占比较小且整体较为稳定，发行人存在部分已注销经销商客户，发行人主要经销商不存在不配合的情况。根据

保荐人、申报会计师执行的替代性核查程序，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。

（五）境外客户走访样本的选取依据及合理性，未走访客户的原因、执行的视频访谈或替代核查程序、核查过程、核查结论

1、核查程序

（1）境外客户走访样本的选取依据及合理性

报告期各期，发行人境外销售收入分别为 2,292.96 万元、2,848.63 万元、3,951.10 万元和 2,135.01 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.58%、9.33%、13.02%和 13.73%，境外收入金额及占比整体相对较低。

鉴于发行人境外市场拓展仍处于发展阶段，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、商务通勤便利性、客户配合意愿程度等，基于重要性水平，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。

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

境外收入 累计分层	2025 年 1-6 月			2024 年度		
	境外客户 家数	访谈 家数	访谈家数 占比	境外客户 家数	访谈 家数	访谈家数 占比
前 25%收入	2	2	100.00%	2	2	100.00%
前 50%收入	5	5	100.00%	6	6	100.00%
前 75%收入	12	11	91.67%	17	13	76.47%
前 100%收入	67	14	20.90%	76	16	21.05%

境外收入 累计分层	2023 年度			2022 年度		
	境外客户 家数	访谈 家数	访谈家数 占比	境外客户 家数	访谈 家数	访谈家数 占比
前 25%收入	3	2	66.67%	3	3	100.00%
前 50%收入	7	6	85.71%	8	8	100.00%
前 75%收入	15	11	73.33%	16	12	75.00%
前 100%收入	62	15	24.19%	58	14	24.14%

注：境外收入累计分层按境外收入从大到小排序，以“前 25%收入”为例，该区间指覆盖各期境外收入前 25%的境外客户。

由上可知，保荐人就发行人境外客户所执行的访谈核查程序抽样具有合理性，整体核查充分、有效。保荐人针对发行人境外客户分布国家或地区较多，根据境外客户在各报告期金额的分布情况进行分层抽样，以确保金额较大的境外客户访谈核查比例较高，同时金额较小的境外客户均有被选取的可能性。

（2）未走访客户的原因、执行的视频访谈或替代核查程序、核查过程、核查结论

亚洲、南美洲作为发行人境外收入第一大、第二大的地区，报告期各期，前述地区合计境外收入占发行人境外总收入的比例分别为 75.22%、81.03%、82.04%和 82.91%，包括南美洲地区墨西哥、智利、秘鲁等国家，以及亚洲地区包括菲律宾等部分国家及地区的人身安全保障情况、政治环境稳定性、商务通勤便利性、客户配合意愿程度等水平相对不高。保荐人按照重要性原则，对发行人境外客户按收入规模进行分层抽样，并综合考虑执行访谈核查程序，具有合理性，境外访谈核查整体充分、有效。

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 68.74%、66.01%、72.64%和 78.91%，具体情况如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
境外收入总额	①	2,135.01	3,951.10	2,848.63	2,292.96
境外收入总额 占主营业务比例	②	13.73%	13.02%	9.33%	8.58%
境外访谈核查金额	③	1,684.76	2,869.90	1,880.34	1,576.18
境外访谈核查比例	④=③/①	78.91%	72.64%	66.01%	68.74%

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
境外访谈核查金额 占主营业务比例	⑤	10.83%	9.46%	6.16%	5.90%
境外收入未访谈核查金 额占主营业务比例	⑥=②-⑤	2.89%	3.56%	3.17%	2.68%

注：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并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》。

由上可知，保荐人针对发行人境外收入主要客户已执行访谈核查程序，未执行访谈核查的境外收入金额占主营业务收入比例分别为 2.68%、3.17%、3.56%和 2.89%，整体占比较低，不影响发行人收入整体核查的充分性、有效性。

针对未访谈核查的境外客户，保荐人根据重要性原则，主要执行如下替代性核查程序：

1)通过公开网络信息检索，查询相关境外客户公司或业务等工商信息介绍，了解相关境外客户基本情况；

2) 执行替代测试，检查境外客户销售订单、物流运单、报关单、签收单据等收入确认相关单据。

结合境外访谈确认的境外收入金额，经执行替代性核查程序后的发行人境外收入核查确认情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
境外走访核查金额	1,684.76	2,869.90	1,880.34	1,576.18
执行替代性核查程序 的境外收入金额	83.06	368.78	445.47	265.63
境外访谈及执行替代性核查 程序的境外收入金额	1,767.82	3,238.67	2,325.81	1,841.80
境外访谈及执行替代性核查 程序的境外收入占比	82.80%	81.97%	81.65%	80.32%

报告期各期，执行境外访谈核查及替代性核查核查程序后的境外收入占比分别为 80.32%、81.65%、81.97%和 82.80%，整体核查充分、有效。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

就发行人境外客户所执行的访谈核查程序抽样具有合理性，整体核查充分、

有效；保荐人、申报会计师针对发行人境外收入主要客户已执行访谈核查程序，未执行访谈核查的境外收入金额占主营业务收入比例较低，不影响发行人收入整体核查的充分性、有效性；针对未访谈核查的境外客户，保荐人、申报会计师根据重要性原则，已替代性核查程序，整体核查充分、有效。

（六）对收入确认内外部证据齐备性的核查情况，对收入确认合规性、相关内控制度健全有效性的核查方法、过程及结论。

1、对收入确认内外部证据齐备性的核查情况

（1）核查过程

1）获取发行人收入成本汇总表、销售订单列表、出库单列表，将收入大表与销售订单列表、出库单列表进行匹配，检查是否有缺失情况，核对数量、金额是否一致；

2）从税务系统中导出发行人报告期内的销售发票列表，将其与收入成本汇总表中的收入数据进行汇总核对，验证发票金额与确认收入金额的匹配性；

3）获取报告期内发行人所有银行账户的网银流水记录，将财务系统中记录的公司收款数据与银行流水进行逐笔核对，并检查金额和户名的一致性；

4）获取发行人登记的快递物流单列表、物流签收截图、签收单等，检查收入成本汇总表是否有对应物流单号，签收时间和收入确认时间是否一致；获取主要客户对账单，检查收入确认金额和时间是否和收入成本汇总表一致；

5）获取报告期内发行人电子口岸报关出口数据及提单，匹配公司收入成本汇总表外销收入，检查是否有未匹配到报关单和提单确认收入的情况；

（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齐备，收入确认准确。

2、收入确认合规性、相关内控制度健全有效性的核查方法、过程及结论

（1）执行的程序

1）对销售收入实施截止测试。对于内销收入：获取发行人销售清单，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) 收入细节测试。对内、外销收入实施细节测试，以抽样方式核查与收入确认相关的支持性文件，包括检查经销商框架合同、销售订单、销售出库单、发票、签收单、报关单、客户确认文件等，检查收入确认时点及金额的准确性，经核查，报告期内公司收入确认真实、准确。

3) 收入穿行测试。了解和评价发行人收入确认的内部控制设计的有效性，对销售流程进行穿行测试，选取报告期各期主要客户，抽查相关销售流程结转中相关单据，如：获取经销商框架合同、销售订单、销售出库单、发票、签收单、提单、报关单等，评价公司与收入确认相关的内部控制执行的有效性；

4) 函证程序。对报告期内发行人主要客户交易情况进行函证，以验证公司收入确认金额的真实性、准确性，对未回函的客户执行替代程序。相关情况具体如下：

单位：万元

项 目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
发函金额①	12,689.39	25,351.10	25,885.68	21,546.49
营业收入②	15,563.06	30,373.35	30,588.18	26,772.11
发函比例③=①/②	81.54%	83.46%	84.63%	80.48%
回函可确认金额④	12,159.03	24,183.64	24,318.17	19,725.99
回函可确认金额占比⑤=④/②	78.13%	79.62%	79.50%	73.68%
替代测试确认金额⑥	530.36	1,167.46	1,567.51	1,820.50
替代测试确认金额占比⑦=⑥/②	3.41%	3.84%	5.12%	6.80%
回函及替代测试可确认金额⑧=④+⑥	12,689.39	25,351.10	25,885.68	21,546.49

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
回函及替代测试可确认金额占比⑨=⑧/②	81.54%	83.46%	84.63%	80.48%

注：申报会计师有关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并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》。

5) 访谈程序。采用实地走访及视频访谈的方式，对报告期内发行人境内外销售收入进行核查。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、信用期等，客户与公司及其控股股东、实际控制人、董事、~~原~~监事、高级管理人员是否存在关联关系等。具体核查比例如下：

收入：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
实地走访客户涵盖营业收入①	10,483.46	20,297.37	20,815.39	17,458.16
视频访谈客户涵盖营业收入②	1,076.53	1,607.90	1,309.16	1,203.57
营业收入③	15,563.06	30,373.35	30,588.18	26,772.11
实地走访和视频访谈总体比例（④=（①+②）/③）	74.28%	72.12%	72.33%	69.71%

注：申报会计师有关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并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》。

（2）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人收入确认证据日期是与收入确认期间一致，发行人收入确认真实、准确，发行人的收入确认符合会计准则规定，发行人与收入确认相关的内部控制执行有效。报告期内，通过函证核查，发行人收入确认真实、准确。报告期内，保荐人、申报会计师经实地走访及视频访谈，发行人与客户交易真实。综上，报告期内，发行人收入确认合规，符合《企业会计准则》的规定，公司相关内控制度健全有效，销售收入真实、准确、完整，不存在跨期确认收入的情形。

问题 3、销售费用真实性及合理性

根据申请文件及问询回复，发行人各期销售费用率分别为 9.48%、9.91%和 10.76%，低于维力医疗、高于可比公司平均水平。销售费用中职工薪酬占比超六成，各期销售人员数量分别为 89 人、85 人、100 人，销售人员占比高于同行业可比公司，销售人员人均薪酬分别为 18.44 万元、23.47 万元、19.71 万元，销售人员人均创收 300.81 万元、359.86 万元、303.73 万元。

请发行人：（1）结合销售模式、客户集中度、客户分布区域、经销商管理体系及模式、经销商数量及规模等因素，分析销售费用率与可比公司差异的合理性。

（2）结合各期销售人员数量变动、客户数量变动、订单获取总额、人均创收金额等情况，说明销售人员变动的合理性、与业务规模的匹配性；说明销售人员占比高于可比公司的合理性，销售人员人均创收与可比公司的差异及合理性。（3）说明销售人员的部门设置及职能分工、地区分布及对接的经销商和终端医院情况、入职年限分层、各职级的销售人员薪酬构成及激励政策，分析销售人员薪酬水平与其工作内容、业绩表现的匹配情况，与同职级的管理、生产等人员薪酬水平的差异合理性，高于可比公司及当地平均薪酬的合理性。（4）说明发行人对销售活动开展、报销、发票管理、供应商选择等内部控制制度的设计及执行情况，相关的支出审批流程及风险防范措施有效性；说明各期通过报销形式给付的销售费用类别、金额及占比，销售人员人均报销金额及合理性，相关差旅、住宿、业务招待等报销是否有真实业务及凭证支持，结合销售人员流水情况，说明是否存在通过销售人员进行商业贿赂、代垫费用、资金体外循环等情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（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规则适用指引第 2 号》2-18 资金流水核查的相关要求对发行人及相关主体的资金流水进行核查，并提交专项说明。

回复：

一、发行人说明

（一）结合销售模式、客户集中度、客户分布区域、经销商管理体系及模式、经销商数量及规模等因素，分析销售费用率与可比公司差异的合理性

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	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	8.40%	10.48%	11.42%	11.44%
三鑫医疗	4.87%	5.60%	6.02%	6.71%
天益医疗	5.47%	4.86%	4.07%	1.86%
平均数	6.25%	6.98%	7.17%	6.67%
发行人	10.63%	10.76%	9.91%	9.48%

报告期内，可比公司之中的销售模式情况具体如下：

公司名称	销售模式	经销商数量	2024 年度主营业务毛利率	2024 年度客户分布	
				内销	外销
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。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。	未披露	44.53%	46.13%	53.87%
三鑫医疗	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。	未披露	35.33%	81.73%	18.27%
天益医疗	公司目前依旧采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。其中境外以 OEM 模式为主	未披露	35.88%	61.93%	38.07%
发行人	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。	千余家	52.09%	86.98%	13.02%

报告期内，发行人整体销售费用率与维力医疗接近，高于三鑫医疗以及天益医疗，主要系产品类型以及销售模式差异，维力医疗整体产品与发行人较为接近，因此销售费用率接近；三鑫医疗整体产品存在较大差异，且其主营业务毛利率较低，相关销售费用率较低；天益医疗外销业务主要采取 OEM 模式，OEM 模式下销售费用率较低具有合理性，具体情况如下：

1、天益医疗销售费用率较低主要系 OEM 模式业务收入占比较高

报告期内，可比公司均以经销模式为主，但整体销售模式仍然略有差异，其中天益医疗销售费用率较低，主要系其 OEM 模式下收入占比较高且客户集中，根据其 2024 年年度报告：“在境外直销模式下，报告期内，公司采用直销模式的客户主要为美国 Avanos，公司与 Avanos 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。” 2024 年度，天益医疗外销销售收入 1.59 亿元，占营业收入比例达到 38.07%，占比较高。OEM 模式下客户较为集中，销售费用率较低具有商业合理性，因此天益医疗整体相关销售费用率较低。报告期内，天益医疗外销业务占比情况具体如下：

单位：万元

天益医疗	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	22,731.64	41,895.68	38,092.20	39,932.54
外销业务收入	8,385.88	15,947.81	15,375.59	16,535.04
占比	36.89%	38.07%	40.36%	41.41%

报告期内，天益医疗外销业务占比高，外销业务主要以 OEM 模式开展，OEM 模式下客户集中度较高，销售费用率较低具有合理性。此外，天益医疗前五大客户集中度较高，其销售费用率较低具有合理性，具体情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	前五大客户占比	前五大客户占比	前五大客户占比
天益医疗	44.12%	46.98%	48.26%
发行人	21.66%	22.61%	23.72%

2、三鑫医疗销售费用率较低主要系其具有规模优势

报告期内，三鑫医疗销售费用率较低主要系其经过多年发展，具备一定的规模优势，且三鑫医疗产品之中涵盖设备类收入，设备类产品单位价值高，因此相关费用率较低具有合理性。从发展历史来看，三鑫医疗的销售费用率随着销售规模的逐步扩大而降低，其中其收入规模与发行人相当时，其销售费用率与发行人相接近，亦在 10%左右，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	2017 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	40,387.19
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	4,290.10
销售费用率	5.60%	6.02%	6.71%	7.44%	7.40%	14.08%	12.13%	10.62%

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，相关产品覆盖面相对集中，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。

报告期内，维力医疗 2022 年以及 2023 年度销售费用率略高于发行人，2024 年度以及 2025 年 1-6 月销售费用率略低于发行人主要系其规模优势逐步显现，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年半年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业总收入	74,516.16	150,933.53	138,773.54	136,335.26	111,857.09	113,067.88	99,381.26
销售费用	6,262.97	15,821.84	15,842.66	15,602.37	14,294.4	9,723.93	12,314.52
销售费用率	8.40%	10.48%	11.42%	11.44%	12.78%	8.60%	12.39%

2019 年至 2024 年度，维力医疗营业收入增长幅度达到 51.87%，销售费用仅增长 28.48%，且 2024 年度收入规模达到 15 亿元，考虑到其具有规模优势，相关销售费用率差异具有一定的合理性。

（二）结合各期销售人员数量变动、客户数量变动、订单获取总额、人均创收金额等情况，说明销售人员变动的合理性、与业务规模的匹配性；说明销售人员占比高于可比公司的合理性，销售人员人均创收与可比公司的差异及合理性

报告期内，发行人各期销售人员数量变动、客户数量变动、销售情况以及人均创收情况具体如下：

项目	2025 年 6 月末/ 2025 年 1-6 月	2024 年末 /2024 年度	2023 年末 /2023 年度	2022 年末 /2022 年度
营业收入（万元）	15,563.06	30,373.35	30,588.18	26,772.11
主营业务收入（万元）	15,553.26	30,346.81	30,519.66	26,718.48
其中：经销业务收入（万元）	12,933.43	25,811.59	27,337.02	24,162.84

项目	2025 年 6 月末/ 2025 年 1-6 月	2024 年末 /2024 年度	2023 年末 /2023 年度	2022 年末 /2022 年度
直销业务收入（万元）	2,619.83	4,535.22	3,182.64	2,555.64
其中：经销业务收入占比	83.16%	85.06%	89.57%	90.43%
直销业务收入占比	16.84%	14.94%	10.43%	9.57%
客户数量（家）	1,019	1,141	1,063	1,023
销售费用-职工薪酬（万元）	1,115.16	1,971.20	1,994.59	1,640.93
销售人员数量（人）	103	100	85	89
其中：经销人员（人）	87	84	78	78
直销人员（人）	16	16	7	11
人均薪酬（万元/年）	10.83	19.71	23.47	18.44
人均创收（万元/年.人）	151.10	303.73	359.86	300.81

整体来看，发行人整体销售人员数量略有增长，与整体客户数量相匹配，2024 年公司为进一步促进销售业务发展，新增包括 9 名直销团队（以外销为主）销售人员在内的 15 名销售人员，销售人员培养周期长，因此报告期内整体业绩虽有增长，但人均产出存在一定的波动，具有合理性。

报告期内，公司销售人员变动以及人均服务经销商数量具体情况如下：

单位：人，家/人

年度	新增人数	离职人数	期末人数	经销商数量	人均服务家数
2025 年 1-6 月	11	8	103	1,019	9.89
2024 年	45	30	100	1,141	11.41
2023 年	28	32	85	1,063	12.51
2022 年	20	11	89	1,023	11.49

注：人均服务家数=报告期内实现销售的经销商数量/各期末销售人员数量

报告期内，发行人经销商数量持续增长，因此相关人员变化与经销商服务数量相匹配。

发行人与同行业可比公司之中，2024 年度维力医疗和三鑫医疗销售规模均超 15 亿元，天益医疗超 4 亿元，整体具备一定的规模优势，维力医疗自 2015 年上市以来营业收入均超 5 亿元，整体规模较大。天益医疗 OEM 模式下收入占比较高，客户较为集中，因此销售人员配置数量较少。发行人与可比公司三鑫医疗收入水平规模接近时较为可比，相关销售人员数量以及创收情况具体如下：

单位：万元，人，万元/人

项目	三鑫医疗		发行人	
	2016 年度	2015 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	31,777.40	31,184.82	30,373.35	30,588.18
销售人员数量	89	90	100	85
人均创收	346.50	357.05	303.73	359.86

报告期内，发行人销售人员占比及 2024 年境内业务占比与可比公司比较情况具体如下：

单位：人数

公司名称	2024 年度			
	销售人员	总人数	销售人员占比	2024 年度境内业务占比
维力医疗	308	2,763	11.15%	46.13%
三鑫医疗	226	2,157	10.48%	81.73%
天益医疗	77	1,222	6.30%	61.93%
平均数	204	2,047	9.95%	63.26%
发行人	100	516	19.38%	86.98%

从销售区域来看，天益医疗、维力医疗外销业务占比均高于 35%，外销业务客单量大，达到规模效应后销售人员单位创收较高，因此相关销售人员占比较小具有合理性。整体来看，发行人境内业务占比较高。而发行人境内主要采取经销业务模式，整体经销商规模不大，经销商覆盖群体较多，因此相关销售人员占比较高。此外，从产品上来看，三鑫医疗主要从事血液净化类、输注类医疗器械设备以及耗材，产品与发行人存在较大差异，且其经营规模较大，因此具有一定的规模优势，其销售人员人均创收金额较大，人员数量占比较低，具有合理性。

（三）说明销售人员的部门设置及职能分工、地区分布及对接的经销商和终端医院情况、入职年限分层、各职级的销售人员薪酬构成及激励政策，分析销售人员薪酬水平与其工作内容、业绩表现的匹配情况，与同职级的管理、生产等人员薪酬水平的差异合理性，高于可比公司及当地平均薪酬的合理性

1、说明销售人员的部门设置及职能分工、地区分布及对接的经销商和终端医院情况、入职年限分层、各职级的销售人员薪酬构成及激励政策，分析销售人员薪酬水平与其工作内容、业绩表现的匹配情况；

报告期内，发行人已搭建成熟的销售团队，整合销售资源，强化在产品推广、渠道覆盖和市场渗透方面的综合能力，以进一步提升发行人产品市场推广水平。公司销售部下设国内销售部、国际销售部、市场部、招标部、商务部共 5 个二级部门，市场部、商务部以及招标部主要起到支持销售人员工作的后勤支持作用，从岗位上设置大区经理、地区经理、客户经理、销售副总等岗位。大区经理、销售副总除承担业务拓展工作外还兼任部分部门管理工作。销售部门采取扁平化的管理方式，销售人员以获取项目订单为导向开展工作。

具体部门职责以及职能分工情况具体如下：

销售部		截止 2025 年 6 月 30 日在岗人数	职能分工
国内销售部		72	经销商开发与管理、医院维护与管理工作；
国际销售部		16	负责国际客户开发与管理、市场活动策划、销售订单的处理
销 售 后 勤 部 门	商务部	9	负责国内销售订单的处理工作
	市场部	4	负责国内销售市场策略制定、产品知识培训与管理、市场投诉的收集跟踪与处理、国内市场活动组织与管理；
	招投标部	2	负责国内招标工作地开展
合计		103	-

报告期内，销售部门分区域的销售人员情况具体如下：

单位：人，家，万元

销售部		2025.6.30	对应经销商数量	销售额	销售额占比	终端医院情况
国内销售部	东北	6	76	605.46	2.00%	北大荒集团总医院、齐齐哈尔市第一医院
	华北	10	140	3,355.74	11.06%	首都医科大学附属北京胸科医院、河北医科大学第二医院、内

销售部		2025.6.30	对应经销商数量	销售额	销售额占比	终端医院情况
						内蒙古自治区人民医院
	华东	24	367	11,178.26	36.84%	浙江大学医学院附属儿童医院、浙江省人民医院、浙江省肿瘤医院
	华南	9	48	3,975.10	13.10%	梅州市人民医院、中国人民解放军南部战区总医院、广州医科大学附属第二医院
	华中	7	107	2,051.03	6.76%	湖南省儿童医院、湖南医药学院第一附属医院、长沙市第三医院
	西北	7	91	2,310.61	7.61%	宁夏回族自治区人民医院、银川市第一人民医院、宁夏医科大学总医院
	西南	5	123	2,919.52	9.62%	四川大学华西第二医院、成都市第五人民医院、重庆市第五人民医院
大区经理		3	-	-	-	-
国际销售部		16	67	3,951.10	13.02%	-
国内销售部后勤人员		16	-	-	-	不涉及
合计		103	1,019	30,346.82	100.00%	-

注：上述对应经销商差异主要系不同区域部门存在对接同一经销商的情况。

报告期内，销售部门销售人员入职年限分层情况具体如下：

销售人员	2025/6/30		2024/12/31		2023/12/31		2022/12/31	
工作年限	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
10 年以上	18	17.48%	19	21.35%	15	17.65%	13	14.61%
5-10 年	12	11.65%	22	24.72%	25	29.41%	22	24.72%
3-5 年	24	23.30%	11	12.36%	16	18.82%	19	21.35%
3 年以下	49	47.57%	48	41.57%	29	34.12%	35	39.33%

报告期内，销售人员薪酬主要由工资、福利等基本薪酬以及绩效奖金构成，其中基本薪酬按照销售人员的入职年限、工作经验、业务能力以及担任职务等综合评定；绩效奖金按照当年销售人员实现预算情况等因素进行综合核算，公司对不同职级的销售人员采取同样的薪酬计算体系，销售人员薪酬主要取决于其固定薪酬，绩效奖金整体占比较小，具体如下：

单位：万元

年份	固定薪酬部分	绩效奖金	合计数	固定薪酬部分占比
2022	1,398.54	242.39	1,640.93	85.23%

年份	固定薪酬部分	绩效奖金	合计数	固定薪酬部分占比
2023	1,499.17	495.42	1,994.59	75.16%
2024	1,814.52	156.68	1,971.20	92.05%
2025 年 1-6 月	928.18	186.98	1,115.16	83.23%

报告期内，固定薪酬部分主要与销售人员的职级相关，整体来看，销售负责人以及大区经理薪酬水平较高，具体情况如下：

单位：万元/年

年份	职位	年度固定薪酬
2022	大区经理	48.34
	地区经理	21.02
	客户经理	13.40
	销售后勤	9.63
2023	大区经理	39.49
	地区经理	25.88
	客户经理	14.08
	销售后勤	9.80
2024	大区经理	45.58
	地区经理	25.64
	客户经理	15.14
	销售后勤	10.40
2025 年 1-6 月	大区经理	50.41
	地区经理	23.57
	客户经理	14.89
	销售后勤	12.10

报告期内，2024 年度，大区经理固定薪酬有所增长主要系 2023 年度外销业务大区经理有所变动，大区负责人空缺导致平均薪酬有所降低，2024 年新聘任大区经理到岗后整体薪酬有所增长，具有合理性。整体来看，发行人销售人员各职级薪酬较为稳定。

报告期内，发行人销售费用职工薪酬部分中的绩效奖金金额分别为 242.39 万元、495.42 万元、156.68 万元和 186.98 万元。绩效奖金主要与当年预算完成情况相关，达成率越高，相关绩效奖金金额越高，报告期内预算完成情况与绩效奖金的相关性具体如下：

单位：万元

年份	绩效薪酬部分	
	销售目标达成率	绩效奖金
2022	79.63%	242.39
2023	82.66%	495.42
2024	75.81%	156.68
2025 年 1-6 月	96.30%	186.98

同行业上市公司存在相关奖金政策，具体情况如下：

公司名称	行业	文件	表述
基蛋生物	医 药 保 健	基蛋生物科技 股份有限公司 首次公开发 行股票招股 说明书（更 新）	全体销售人员的薪酬由底薪和销售提成两部分构成。公司首先根据上一年度销售额的完成率确定销售人员的职级，再依据其所在职级确定各自的底薪水平；销售提成由基础业绩提成和超额业绩提成两部分组成，其中基础业绩提成是指完成上年销售指标所发放的固定数额提成，超额业绩提成可由超出销售指标部分乘以特定提成比例计算而得；
义翘科技	医 药 保 健	北京义翘神 州科技股份 有限公司创 业板首次公 开发行股票 招股说明书 （上会稿）	公司销售人员的薪酬由基础薪酬和奖金构成。报告期内，公司不断完善薪酬福利制度，自 2018 年开始销售员奖金与业绩增长挂钩，以更好地激励销售团队。
贝泰妮	医 药 保 健	贝泰妮：招 股说明书（ 注册稿）（ 更新稿）	2019 年度，公司管理人员费用较 2018 年下降，主要系受公司分管电商业务管理人员奖金下降参照电商事业部整体业绩指标完成情况对其进行考核。2018 年度，公司电商事业部超额完成业绩指标，相关分管人员获得超额部分奖金较多，2019 年度，电商事业部未能超额完成业绩指标，故相关分人员未获得超额部分奖金，因此导致其奖金下降幅度较大。扣除该部分影响后，公司管理费用中人员费用继续保持增长，与公司的业务发展规模匹配。

2、与同职级的管理、生产等人员薪酬水平的差异合理性，高于可比公司及当地平均薪酬的合理性

发行人是面向全球的麻醉、监护类医疗器械综合产品提供商，主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品已广泛应用于麻醉科、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。作为医疗器械行业内的相关企业，相关销售人员需要具备良好的沟通能力、学术背景以及相关专业从业经

历，因此报告期内，发行人销售人员薪酬高于管理人员、生产人员具有合理性。

发行人对不同岗位以及不同部门人员根据工种类型、承担任务以及技术含量等因素实行专项管理，因此销售人员与管理人员、生产人员不采取相同的职级管理体系，考虑到相关生产、销售等工种具备一定的专业要求，相关薪酬差异具有合理性，且发行人管理人员以及生产人员薪酬水平与同行业可比上市公司以及同地区上市公司较为接近。

报告期内，发行人相关生产人员薪酬水平与可比公司接近，具体情况如下：

单位：人，万元，万元/年

公司名称	2024 年度		
	生产人员	生产人员薪酬	人均薪酬
维力医疗	1,669	21,076.17	12.63
三鑫医疗	1,056	14,887.95	14.10
天益医疗	779	8,493.47	10.90
平均数	1,168	14,819.20	12.69
发行人	255	2,922.86	11.46

注：以上人员数量来自于各公司年度报告，生产人员薪酬来自于年度报告应付职工薪酬本期增加数-销售费用、管理费用、研发费用的职工薪酬数据。

报告期内，由于可比公司均为上市企业，整体规模也较大，同时所处地区平均薪酬存在一定差异，发行人相关管理人员薪酬水平与同地区上市公司接近。

单位：人，万元，万元/年

代码	项目	上市 板块	办公地址	2024 年度 管理费用- 职工薪酬	2024 年 度管理人 员数量	2024 年度 管理人员 人均薪酬
002931.SZ	锋龙股份	主板	浙江省绍兴市上虞区曹娥街道永盛路 99 号	2,776.79	212	13.10
300111.SZ	向日葵	创业板	浙江省绍兴市袍江工业区三江路	1,781.81	116	15.36
301032.SZ	新柴股份	创业板	浙江省绍兴市新昌县新昌大道西路 888 号	2,970.09	291	10.21
301279.SZ	金道科技	创业板	浙江省绍兴市柯桥区步锦路 689 号	948.10	61	15.54
600790.SH	轻纺城	主板	浙江省绍兴市柯桥区柯桥街道鉴湖路 1 号中轻大厦	8,434.36	867	9.73
603095.SH	越剑智能	主板	浙江省绍兴市柯桥区齐贤街道壶瓶山路 688 号	1,512.28	98	15.43
605055.SH	迎丰股份	主板	浙江省绍兴市柯桥区滨海工业区兴滨路 4888 号	3,889.16	311	12.51
海圣医疗		-	浙江省绍兴市越城区震元路 8 号	1,372.78	103	13.33

综上,报告期内,发行人销售人员与管理、生产等人员不采取同类职级序列,考虑到工作承担任务量以及专业技术要求,出差频繁程度等因素,薪酬高于生产人员、管理人员具有合理性,高于可比公司及当地平均薪酬具有合理性。

(四)说明发行人对销售活动开展、报销、发票管理、供应商选择等内部控制制度的设计及执行情况,相关的支出审批流程及风险防范措施有效性;说明各期通过报销形式给付的销售费用类别、金额及占比,销售人员人均报销金额及合理性,相关差旅、住宿、业务招待等报销是否有真实业务及凭证支持,结合销售人员流水情况,说明是否存在通过销售人员进行商业贿赂、代垫费用、资金体外循环等情况

1、说明发行人对销售活动开展、报销、发票管理、供应商选择等内部控制制度的设计及执行情况,相关的支出审批流程及风险防范措施有效性;

公司在销售活动开展过程中主要涉及的费用情况有业务推广费、差旅费、业务招待费,针对销售活动开展、报销、发票管理、供应商选择,制定了《国内销售部出差管理制度》、《国际业务部出差管理制度》、《资金费用支付制度》、《采购合同管理制度》等内部控制制度,相关制度对公司销售活动开展、报销审批、发票及原始单据的规范要求、供应商的选择等进行了明确规定。具体规定如下:

(1) 业务推广费

报告期,公司业务推广费为 460.86 万元、471.43 万元、621.57 万元和 242.51 万元。业务推广费包括咨询服务费、展览费、广告宣传费、会议费、样品费、市场推广费。

1) 针对咨询服务费,公司合作的上海秉程医疗器械有限公司(以下简称秉程医疗)系上交所主板国有企业新华医疗控股子公司。公司产品需要委托专业的推广服务商负责产品推广活动,基于对秉程医疗专业的信任进行选择,选择聘请其为公司在陕西、青海、浙江、山西、安徽等区域提供麻醉耗材产品销售管理和市场咨询服务。公司按照《采购合同管理制度》的规定与其签订年度销售市场服务协议,服务内容主要包括医院拜访、新开发医院、经销商拜访、举办科内会和医院收集信息等。费用采用按月定期结算方式,秉程医疗提供服务工作核算清单、发票等资料,在经公司营销部门和财务部审核后,费用由出纳通过银行转账方式

对公进行支付。

2) 针对展览费, 公司在《资金费用支付制度》明确规定, 对于国内外参展参会, 按审批权限经相关领导审批同意后参会。选择参展服务商时, 公司会综合考量供应商各方面情况。展览费支付需提供《资金付款申请单》、费用明细、发票、邀请函(如有)等材料, 经审批后方可付款。

3) 针对广告宣传费, 公司会综合考量供应商各方面情况进行选择, 广告宣传费支付需提供《资金付款申请单》流程、发票、合同等流程, 经审批后方可付款。

4) 针对会议费, 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。针对参加学术会议, 公司在《资金费用支付制度》明确规定, 按审批权限经相关领导审批同意后才能执行。供应商一般为学术会议的举办方, 会议费支付需提供《资金付款申请单》、费用明细、发票、委外合同或邀请函(如有)、会议日程、会议签到表、会议照片等材料, 经审批后方可付款。

5) 针对样品费, 营销部门根据经审批的出库单领用样品, 财务部根据经审批的出库单进行账务处理。

6) 针对市场推广费, 营销中心基于外贸市场信息的需求, 综合市场各软件服务的性价比等因素, 确定供应商, 并按照《采购合同管理制度》签订服务合同, 付款前需提供《资金付款申请单》流程、发票、合同等流程, 经审批后方可付款。

(2) 差旅费

根据《员工出差管理制度》, 差旅费在限额内实报实销, 出差人员应在回公司后五个工作日内办理报销事宜。驻外销售人员, 应在次月 5 日前将报销凭证寄到公司销售内勤处, 压月、隔月报销, 每晚一月, 将扣除报销金额 20%, 三个月以上将视主动放弃, 不予报销。根据《国内销售部出差管理制度》营销人员在国内外出差, 产生的差旅费由往返路费、市内交通费、住宿费、餐补费、通讯费、快递费等构成。报销标准如下:

项目/ 级别	启回程市 交费	常住 地市 交费	出差费用					通讯
	元/月	元/月	城际 交通费	住宿费		餐补	出差 地市 交通	元/月
				一类城市（北 上广深）	其他城市			
销售经理	实报，原则 上推荐公 交、机场大巴、地铁、 出租车等 大众交通	300	按级别标 准实报	350/天	300/天	80 元/天	≤200	200
地区经理		700		400/天	350/天		≤800	250
大区经理								
副总（含） 以上				——		600/天	500/天	实报

根据《国际业务部出差管理制度》规定，国际出差可报销的费用项目包括：机票费、车船/交通费、签证费、住宿费、电话/网络费用、合理的洗衣费用、客户招待费用、以及其它工作需要产生的其它费用。报销标准如下：

地区	职位	住宿限额/USD	餐费限额/USD	交通限额/USD
超发达国家	总监及以上	230	70	50
	经理级	200	70	40
	其他人员	180	70	40
高发达国家	总监及以上	160	60	50
	经理级	150	60	30
	其他人员	130	60	30
中等发达国家	总监及以上	150	50	50
	经理级	140	50	30
	其他人员	120	50	30
其它国家	总监及以上	110	50	50
	经理级	100	50	30
	其他人员	80	50	30

营销部门出差人员根据差旅费管理制度规定标准提交出差申请单、差旅费报销单。大区经理（地区经理）或部门负责人负责审核出差行程的真实性、合理性。销售副总审批出差报销行为。财务部门负责审核报销票据的合法性、合规性及合理性，并负责发放报销款。申请人报销时要求提供费用项目对应的真实、合规的原始单据、发票，按规定标准报销，超标准、超范围费用不予报销，待所有审核流程完毕后，报销款通过银行转账到员工账户。

(3) 业务招待费

公司在《资金费用支付制度》明确规定，业务招待费系公司销售人员及公司管理人员确因工作需要，日常宴请或赠送礼品给相关人员所发生的费用。特别约定销售人员在单笔业务招待费 800 元（含）以上的，需提供相关消费水单。单笔业务招待费在 2,000 元以上的，需事先单独向营销副总申请，未审批未同意，不得报销。

在风险防范方面，公司的销售活动开展过程中均需要履行事前事后两次审核，由营销中心人员、财务部人员等对费用发生的真实性和完整性进行多道审核。公司在进行销售活动的开展及费用结算过程中，严格执行上述制度，对市场活动的结算资料进行严格审核以防范风险。

综上，报告期内，公司已建立健全与销售活动开展、报销、发票管理、供应商选择相关的内部控制制度并依照制度执行，执行情况良好，公司已建立有效的风险防范措施并有效执行，报告期内未发生因推广活动相关内控不完善导致的违规事件。

2、说明各期通过报销形式给付的销售费用类别、金额及占比，销售人员人均报销金额及合理性，相关差旅、住宿、业务招待等报销是否有真实业务及凭证支持，结合销售人员流水情况，说明是否存在通过销售人员进行商业贿赂、代垫费用、资金体外循环等情况

报告期内，公司通过报销形式给付的销售费用金额、占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
差旅费	124.63	302.39	235.65	146.40
业务招待费	123.14	268.64	242.92	207.96
其他	0.90	1.55	1.39	1.48
报销形式给付的销售费用小计	248.67	572.57	479.96	355.84
销售费用	1,653.69	3,268.83	3,030.02	2,539.03
占 比	15.04%	17.52%	15.84%	14.01%

如上表所示，报告期内，销售人员报销支付的销售费用主要是差旅费、业务招待费。

报告期内，销售人员人均报销金额情况如下：

单位：万元、人、万元/人

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
报销形式销售费用	248.67	572.57	479.96	355.84
销售人员数量	103.00	100.00	85.00	89.00
人均报销金额	2.41	5.73	5.65	4.00
其中：人均差旅费	1.21	3.02	2.77	1.64
人均业务招待费	1.20	2.69	2.86	2.34

注：销售人员数量为报告期各期末人数。

报告期内，公司销售人员人均报销金额与同行业比较情况具体如下：

单位：万元/人

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	未披露	3.94	5.21	3.84
三鑫医疗	未披露	8.35	13.13	8.63
天益医疗	未披露	8.07	4.99	5.47
平均数	未披露	6.79	7.78	5.98
海圣医疗	2.41	5.73	5.65	4.00

注 1：销售人员人均报销金额=报销形式销售费用/销售人员报告期期末数

注 2：为统一口径，维力医疗、天益医疗的报销形式销售费用包括业务招待费、差旅费；三鑫医疗的报销形式销售费用包括业务招待费、办公费及其他

公司为开拓市场，销售人员出差较为频繁，销售人员差旅费由个人先垫付再报销。报告期内，公司人均报销金额呈上升趋势，主要系随着业务规模扩张，销售人员出差的地域范围更加广泛、出差频率提高。公司人均报销金额处于同行业可比公司平均水平。

综上，公司销售人员人均报销金额具备合理性，不存在通过销售人员进行商业贿赂或、代垫费用、资金体外循环等情况。

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模式，销售境内外结构以及前五大客户销售额占比等信息，分析销售费用率差异原因；

2、了解同行业可比公司销售人员数量、人均创收等情况，了解发行人销售人员变动的原因和合理性，了解销售人员占比较高的原因，以及同行业可比公司报告期内销售人员人均创收情况；

3、了解发行人销售部门设置及职能分工、地区分布及对接的经销商和终端医院情况、入职年限分层、各职级的销售人员薪酬构成及激励政策，了解销售人员薪酬水平与其工作内容、业绩表现的匹配情况，了解发行人管理、生产等人员薪酬水平的差异合理性，高于可比公司及当地平均薪酬的合理性；

4、访谈公司管理层，了解公司销售活动开展的具体模式及情况、相关内控制度、审批流程、风险防范措施等。获取与销售费用相关的内部制度文件，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的运行有效性。针对销售费用实施细节测试及截止性测试。对主要销售人员进行个人流水核查，检查是否与公司以及费用供应商存在资金往来，是否存在商业贿赂、代垫费用、资金体外循环等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人整体销售费用率与维力医疗接近，高于三鑫医疗以及天益医疗，主要系产品类型以及销售模式差异，维力医疗整体产品与发行人较为接近，因此销售费用率接近；三鑫医疗整体产品存在较大差异，且其主营业务毛利率较低，相关销售费用率较低；天益医疗外销业务主要采取 OEM 模式，OEM 模式下销售费用率较低具有合理性；

2、报告期内，发行人经销商数量持续增长，相关人员变化与经销商服务数量相匹配。报告期内销售人员占比高于可比公司主要系发行人以境内经销业务为主，经销商数量较多，可比公司外销业务占比较高，境内业务客户户均销售额小于境外客户，导致销售人员占比高于可比公司具有合理性，销售人员人均创收与三鑫医疗销售规模接近时相近，具有合理性；

3、公司销售部下设国内销售部、国际销售部、市场部、招标部、商务部共 5 个二级部门，国内销售部以及国际销售部分组负责所在区域经销商和终端医院，发行人销售人员 3 年以上司龄占比高于 50%。报告期内，销售人员薪酬主要由工

资、福利等基本薪酬以及绩效奖金构成，以固定薪酬为主，绩效奖金整体占比较小，销售人员薪酬水平与工作内容、业绩表现相匹配，与管理人员和生产人员薪酬水平差异存在合理性，发行人生产人员人均薪酬与同行业可比公司接近，管理人员与绍兴当地上市公司人均水平接近，高于当地薪酬具有合理性。

4、经核查，公司已建立健全与推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择相关内部控制制度并依照制度执行，执行情况良好；公司已建立有效的风险防范措施并有效执行；报告期内，销售人员报销支付的销售费用主要是差旅费、业务招待费，销售人员人均报销金额合理；报告期内，不存在通过销售人员销售人员进行商业贿赂、代垫费用、资金体外循环等情况。

三、中介机构说明

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规则适用指引第2号》2-18 资金流水核查的相关要求对发行人及相关主体的资金流水进行核查，并提交专项说明。

针对上述事项，保荐人已根据《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2号》2-18 资金流水核查的相关要求出具专项说明。

问题 4、募集资金规模的合理性

根据申请文件及问询回复：（1）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。（2）医疗器械升级扩产及自动化项目投产后预计产生效益可覆盖募投项目产生的相关成本费用。（3）研发检测中心项目主要为设备购置安装及研发人员投入。（4）营销服务基地建设主要为总部营销中心工程建设及营销服务人员投入，拟新增营销人员人均薪酬 17.53 万元。

请发行人：（1）结合报告期内新增产能消化及经营业绩变动情况，说明项目投产产生效益的具体测算依据及其合理性，以及本次扩产的合理性。（2）结合本次购置研发设备与现有设备的功能异同、研发方向及研发需求，说明新购置研发设备的必要性；结合报告期内研发项目开展及人员变动情况，本次拟新增研发人员情况，说明研发人员投入规模的合理性；说明“其他研发费用”的明细情况及测算依据。（3）结合本次营销网络拟新增营销人员数量及薪酬情况，拟增加营销网络地区目前销售模式及对应收入情况，以及与同行业可比公司的销售模式异同等方面，说明在现有模式下，下游客户及销售规模保持增长情形下，增加营销网络投入的必要性与经济性。（4）结合与同行业可比公司或所处地区同类企业相关项目购置、人员招募成本的对比情况，说明募集资金规模测算的合理性。

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）结合报告期内新增产能消化及经营业绩变动情况，说明项目投产产生效益的具体测算依据及其合理性，以及本次扩产的合理性

1、报告期内新增产能消化及经营业绩变动情况

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	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
监护类 医疗器械	产能（万件/套）	135.02	316.19	245.22	179.80
	产量（万件/套）	133.67	287.99	239.00	170.42
	销量（万件/套）	161.25	244.25	213.84	170.01
	产能利用率	99.00%	91.08%	97.46%	94.78%
	产销率	120.63%	84.81%	89.47%	99.76%
麻醉类 医疗器械	产能（万件/套）	690.43	1,381.27	1,023.12	1,016.02
	产量（万件/套）	659.94	1,319.55	998.80	965.12
	销量（万件/套）	624.46	1,241.82	994.78	867.34
	产能利用率	95.58%	95.53%	97.62%	94.99%
	产销率	94.62%	94.11%	99.60%	89.87%
手术及护理类 医疗器械	产能（万件/套）	254.30	527.80	522.00	498.80
	产量（万件/套）	237.34	489.72	508.55	458.77
	销量（万件/套）	252.90	472.36	511.69	425.65
	产能利用率	93.33%	92.79%	97.42%	91.97%
	产销率	106.56%	96.46%	100.62%[注]	92.78%

注：上表销量部分为自产产品的销量，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、产销率处于较高水平。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。2025 年 1-6 月，公司监护类、麻醉类、手术及护理类医疗器械产能利用率整体呈现上升趋势，新增产能快速得到有效消化。

报告期内，公司主要产品的销售价格相对稳定，未出现剧烈变动的情形，具体如下：

单位：元/件

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
麻醉类医疗器械	12.51	12.76	14.57	14.81
监护类医疗器械	29.64	31.65	34.58	37.06

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
手术及护理类医疗器械	6.40	6.73	7.61	7.69

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	2025 年 6 月 30 日 /2025 年 1-6 月	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	51,944.93	49,604.64	47,899.12	31,967.82
股东权益合计	44,696.15	41,107.54	33,937.41	26,055.37
营业收入	15,563.06	30,373.35	30,588.18	26,772.11
净利润	3,549.42	7,091.75	7,803.67	7,011.04
主营业务毛利	8,019.68	15,800.94	16,220.42	14,117.51
主营业务毛利率	51.56%	52.07%	53.15%	52.84%

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%。主营业务毛利稳定，整体呈现增长趋势，主营业务毛利率相对稳定。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。

2、项目投产产生效益的具体测算依据及其合理性，以及本次扩产的合理性

（1）项目投产产生效益的具体测算依据

本次麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化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遵循行业趋势预测，产销率良好；（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。

1）营业收入测算

本次麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目建设期为 3 年，自第四年开始项目逐步投产并逐步产生收益，投产第一年至第二年的投产进度分别为 50.00%和 80.00%，投产第三年及之后 100%达产。本项目计算期内预计营业收入测算如下：

单位：万元

分类	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
总销售收入	13,181.22	21,089.95	26,362.44	26,362.44	26,362.44	26,362.44	26,362.44

分类	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
其中监护类	4,854.62	7,767.39	9,709.24	9,709.24	9,709.24	9,709.24	9,709.24
麻醉类	6,601.59	10,562.54	13,203.17	13,203.17	13,203.17	13,203.17	13,203.17
手术及护理类	1,725.02	2,760.02	3,450.03	3,450.03	3,450.03	3,450.03	3,450.03
达产率	50.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

本扩产项目实现营业收入系根据项目投产后监护类、麻醉类和手术及护理类的年产量乘以预计销售单价加总得到。本项目进入稳定运营期后，每年可实现约 1,800 万件产品的产销能力。本次扩产项目产品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，具备合理性。综合上述因素测算达产年对应收入总额为 26,362.44 万元。

2) 生产成本

生产成本主要由直接材料、直接人工、其他制造费用、运费及折旧摊销组成，直接材料、直接人工、其他制造费用、运费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。折旧摊销方面，该扩产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。

3) 期间费用

期间费用包括管理费用、研发费用、销售费用，其中研发费用、销售费用参考公司最近三年对应费用占营业收入比率的平均值进行测算，管理费用主要考虑到现有管理人力的配置情况及未来规模效应的提升，参考最近三年管理费用占营业收入比率平均值的 70%进行测算。

4) 税金测算

本项目涉及税项均按税收法律法规的有关规定测算，其中：增值税率为 13%；城市建设维护费、教育费附加和地方教育附加按增值税的 7%、3%、2%计取；企业所得税率按高新技术企业 15%的优惠税率计算。

本次扩产项目投产年及以后的具体效益测算数据如下：

单位：万元

项目	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
营业收入	13,181.22	21,089.95	26,362.44	26,362.44	26,362.44	26,362.44	26,362.44
减：主营业务成本	8,326.87	12,087.96	14,595.39	14,314.31	14,033.22	14,033.22	14,033.22
毛利额	4,854.35	9,001.99	11,767.05	12,048.13	12,329.22	12,329.22	12,329.22
营业税金及附加	-	28.99	246.88	246.88	246.88	246.88	246.88
销售费用	1,324.79	2,119.67	2,649.59	2,649.59	2,649.59	2,649.59	2,649.59
管理费用	822.60	1,316.15	1,645.19	1,645.19	1,645.19	1,645.19	1,645.19
研发费用	715.95	1,145.53	1,431.91	1,431.91	1,431.91	1,431.91	1,431.91
利润总额	1,991.01	4,391.66	5,793.48	6,074.56	6,355.65	6,355.65	6,355.65
减：所得税	-	389.03	869.02	911.18	953.35	953.35	953.35
净利润	1,991.01	4,002.63	4,924.46	5,163.38	5,402.30	5,402.30	5,402.30
毛利率	36.83%	42.68%	44.64%	45.70%	46.77%	46.77%	46.77%

如上表所示，随着募投项目建成投产带来的营业收入和净利润，公司总体经营规模将会持续上升，将覆盖募投项目折旧及摊销的影响。本次扩产项目达产年净利润规模预计达到 4,924.46 万元，预计效益情况良好。

（2）效益测算的合理性分析

1）与公司报告期内毛利率对比分析

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%、52.07%和 51.56%，毛利率基本保持稳定。本次募投项目达产年毛利率为 44.64%，低于报告期内主营业务毛利率，主要原因系扩产项目的实施带来的折旧及摊销的上升，具有合理性且测算较为谨慎。

2）与同行业可比公司毛利率对比分析

本次扩产项目达产年毛利率与同行业可比公司毛利率对比分析情况如下：

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗（麻醉系列产品）	未披露	56.78%	56.41%	54.81%
美连医疗（监护类医疗器械产品）	60.37%	61.00%	58.12%	56.05%
本次募投项目达产年毛利率	44.64%			

由上表可知，本次扩产项目达产年毛利率低于同行业可比公司毛利率，差异原因主要系产品应用领域等方面存在一定不同且扩产项目实施带来折旧及摊销

的上升所致，相关毛利率测算谨慎，差异情况具有商业合理性，本次扩产项目效益预测方法谨慎、合理。

综上，本次扩产项目投产产生效益测算具有合理性。

（3）本次扩产的合理性

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。与此同时，本次募投扩产项目进入稳定期后，预计将为公司每年带来 26,362.44 万元的营业收入和 5,402.30 万元的净利润，对公司业绩产生积极影响，有利于公司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。

综上所述，公司本次募投项目效益测算谨慎、合理，本次扩产具有合理性。

（二）结合本次购置研发设备与现有设备的功能异同、研发方向及研发需求，说明新购置研发设备的必要性；结合报告期内研发项目开展及人员变动情况，本次拟新增研发人员情况，说明研发人员投入规模的合理性；说明“其他研发费用”的明细情况及测算依据

1、结合本次购置研发设备与现有设备的功能异同、研发方向及研发需求，说明新购置研发设备的必要性

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有效检测体系，保障研发产品的可靠性。

本次研发检测中心项目设备选型和数量根据研发计划和研发课题需求确定，具体情况如下：

序号	研发方向	主要拟购置设备	研发需求	是否与现有设备的功能不同
1	产品测试与检测	测试环境（暗室及屏蔽室及电源附件等）	为电磁兼容测试提供环境支持	是
		辐射抗扰度测试系统	多频段覆盖、高精度测试满足电磁兼容测试标准	是
		谐波闪烁测试系统及电压跌落测试系统	满足电磁兼容测试标准	是
2	传感器研发	三坐标	可实现对物体几何特征的高精度数字化重建	是
		二次元	对传感器的平面特征进行精确测量	是
		激光打孔机	在其敏感元件或外壳上加工出微小且精准的孔洞	是
3	监测类产品研发	prosim 8 fluke	用于测试生命体征监测设备的性能	是
		fluke 呼吸机分析仪 VT PLUS HF	用于传统呼吸机和高频呼吸机的全面、高效测试	是
		NF 信号发生器	可模拟各种复杂的信号环境，为监测设备提供多样化的输入信号，测试监测设备对不同信号的处理能力和适应性	是
		BIS 模拟器	可模拟 BIS 信号环境，测试监测设备处理能力和适应性	是
		ESD/EFT	ESD 设备模拟静电放电场景，检测产品在遭受静电冲击时能否正常工作，是否会出现数据错误、死机等问题；EFT 设备产生电快速瞬变脉冲群，评估产品对这类突发干扰的抵御能力，确保监测类产品在复杂电磁环境下稳定运行，保障数据监测的准确性和设备的可靠性	是
		ICG 模拟器	模拟心阻抗图信号，在监测类产品研发中，特别是针对心脏功能监测设备，能为研发提供标准的 ICG 信号源，用于测试和校准设备对心脏电生理活动产生的阻抗变化信号的采集、分析和处理能力	是
		DPI610 压力检验仪	用于精确测量和校准压力测量部件	是
		300B 多参数模拟器	为监测类产品提供综合的信号输入，用于全面测试设备对多参数监测的准确性、实时性和可靠性	是
		INVOS PM71FTD 组织氧模拟器	专门模拟组织氧相关参数，在研发组织氧监测设备时，提供标准的组织氧信号，用于测试设备对组织氧含量的监测精度、响应时间等性能指标	是
		MPS450 多参数模拟器	可模拟多种生理参数，在监测类产品研发中，用于对设备进行多参数综合测试，评估设备在同时监测多个生理参数时的性能	是

序号	研发方向	主要拟购置设备	研发需求	是否与现有设备的功能不同
		交互式医学万用信号源	提供灵活的测试信号选择，用于测试监测设备对各种医学信号的兼容性、准确性和处理能力，推动产品功能的完善	是
		共模抑制比工装	通过共模抑制比工装施加共模干扰信号，检测产品对共模信号的抑制效果	是
		PS-420 多参数模拟器	用于全面测试设备的多参数监测性能，确保设备能准确、稳定地监测多个生理参数	是
		EC13 心电通用测试工装	检测心电监测设备的心电图采集、分析和显示功能	是
4	高分子研发	差示扫描量热仪	热转变行为分析、结晶行为研究、热稳定性评估	是
		热重分析仪	热稳定性评估与材料筛选、配方优化与填料作用评价	是
		电子万能试验机	多尺度测试与数据分析建立性能关联、动态加载与疲劳测试模拟真实工况	是
5	验证实验室平台	高温高湿温箱（1 立方米）	模拟高温、高湿环境，测试产品在热带或潮湿条件下的工作表现与可靠性	较现有设备容量大（监护仪类产品体积较大，高温高湿验证试验需要的空间较大）
		振动试验机	包装运输测试	是
		温度冲击箱（500L）	模拟高温与低温之间的瞬间变化环境，检测产品在反复冷热变化下的抵抗能力	是
6	输注类产品研发	管路自动化组装设备	输注类产品自动组装	与现有设备一致（现有设备已应用在生产中，需增加一套设备用于研发试验、验证）
7	能量平台产品研发	电外科分析仪	对输出能量进行精准测量和分析，判断能量输出是否稳定、是否符合设定参数	是
		力学测试仪	测试连接结构、受力支撑件等抗拉、抗压、抗弯等力学性能	是
		激光打孔机（3000-12000W）	在多种材料上实现高精度打孔	是
8	AI 实验室平台	高性能服务器 H100 GPU	AI 模型训练加速、AI 推理优化、支撑 AI 加速计算与模型部署	是
		高精度传感器与采集系统	数据采集与积累、提升机器人感知能力	是

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。截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发设备整体成新率为 32.13%。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，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。

本次购置研发设备是在现有技术储备基础上进一步开展现有产品的升级以及研发有源医疗设备和耗材，逐步扩充公司产品矩阵，是对公司现有研发设备的补充、适配和提升，与公司研发方向及研发需求具有匹配性。因此，本次新购置研发设备具有必要性。

2、结合报告期内研发项目开展及人员变动情况，本次拟新增研发人员情况，说明研发人员投入规模的合理性

截至 2025 年 6 月 30 日，公司报告期内开展的主要研发项目具体情况如下：

序号	项目名称	主要研发成果	研发进度
1	中心静脉导管及附件	取得“一次性使用中心静脉导管及附件”三类注册证，并转产上市	结项
2	经皮穿刺气管切开套件	取得“一次性使用气管切开插管套件”二类注册证，并转产上市	结项
3	医用水凝胶眼贴	取得“一次性医用水凝胶眼贴”二类注册证，并转产上市	结项
4	一次性使用鼻氧管	取得“一次性使用鼻氧管”二类注册证，并转产上市	结项
5	一次性使用麻醉呼吸过滤套件	取得“一次性使用呼吸过滤器套件”二类注册证，并转产上市	结项
6	一次性使用麻醉管路及套件	取得“一次性使用麻醉管路套件”二类注册证，并转产上市	结项
7	一次性使用呼吸管路及套件	取得“一次性使用呼吸管路套件”二类注册证，并转产上市	结项
8	无创脑电传感技术研究及产业化	取得“一次性无创脑电传感器”二类注册证，并转产上市	结项
9	舒适型人工气道系列产品	提升气管插管产品质量，使用非邻苯材料符合 CE 要求，完成材料变更。完成单腔喉罩设计开发并转产，完成双腔内镜喉罩开发并转产。完成双腔支气管插管设计开发并转产。取得一次性使用鼻咽通气道注册证并转产。	结项
10	雾化呼吸治疗系列产品	雾化吸入器、简易呼吸器取得产品注册证并转产上市	结项
11	围麻醉期护理系列产品	麻醉穿刺套件、气管插管套件、密闭式吸痰管取得产品注册证并转产上市	结项
12	疼痛精准治疗产品研究	一次性使用输注泵取得变更注册证；电子输注泵得新产品注册证并转产上市；	结项

序号	项目名称	主要研发成果	研发进度
13	生命信息监测传感器研究	测温导尿管、动脉压迫器已经取得产品注册证；压力传感器（封闭采样型）取得变更注册证；产品转产上市	结项
14	麻醉专用可视化产品研究	麻醉视频喉镜及喉镜片设计及工艺升级；气管软镜取得新产品注册证并转产上市	结项
15	呼吸功能监护仪研究	完成呼吸功能监护仪样机研发	结项
16	麻深脑氧监护仪研究	完成脑氧监护仪注册样机研发	结项
17	微创电外科产品	多功能手术解剖器（消融电极）取得产品注册证并转产上市，预计完成电凝切割器、医用照明扩张器取得产品注册证并转产上市	在研
18	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	预计完成一次性使用可视双腔支气管插管套件取得产品注册证并转产上市	在研
19	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件	预计完成带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件取得产品注册证并转产上市	在研
20	一次性使用三通阀	预计完成一次性使用三通阀注册证取得产品注册证并转产上市	在研
21	病人监护仪（血流动力学监护仪）	预计完成血流动力学监护仪取得产品注册证并转产上市	在研
22	加强型气管插管产品升级研究	预计完成一次性使用加强型气管插管注册变更和相关配件及生产线转产	在研
23	可视化一期产品的研究	预计取得国内及 CE 认证，并导入生产	在研
24	新型有创血压传感器系列研究	预计完成一次性使用新型有创血压传感器(不含 DEHP)取得产品注册证并完成设计转接，导入生产；预计完成新型血压传感器固定器产品完成设计转接，导入生产；预计完成新型血压传感器储液装置产品完成设计转接，导入生产	在研
25	喉镜片产品升级	预计取得产品变更注册证并完成设计转接，导入生产	在研

报告期内，公司研发技术人员变动情况以及同行业可比公司研发人员占比情况如下：

公司名称	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
维力医疗	未披露	15.38%	15.87%	14.68%
三鑫医疗	未披露	13.72%	13.44%	13.27%
天益医疗	14.97%	18.00%	17.23%	10.70%
可比公司平均值	14.97%	15.70%	15.51%	12.88%
海圣医疗	10.58%	11.24%	10.06%	8.69%

注：数据来源为同行业可比公司定期报告

由上表可知，报告期内，公司研发人员占比与同行业可比公司相比较低。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

公司将加大研发投入，本次研发检测中心项目将根据公司经营发展情况和未来发展规划，并结合拟开展的研发项目逐步进行人员招聘，逐步陆续招聘 107 名左右研发人员。

本次研发检测中心项目实施预计拟开展的主要研发课题如下：

序号	类别	拟开展的主要研发课题	预计研发技术人员投入人次[注]
1	高分子耗材产品和技术研发	耐药三通、体外循环动、静脉插管、抗感染中心静脉导管 CVC、三向瓣膜式 PICC 管、加温加湿管路等	35
2	传感器相关技术研发	术中保温系统、加压装置、新颖血压传感器、血流动力学等	42
3	监测相关技术研发	AI 监测技术、脑电监测技术、组织氧监测技术等	44
4	输注相关技术研发	营养输注技术	17
5	可视相关技术研发	可视化技术	12

注：上述存在同一研发人员参与多个研发项目的情况；公司将结合未来发展规划陆续开展研发课题。

如上表所示，公司研发检测中心项目实施拟开展传感器类、监测类产品、输注类产品等多方向研究，研发课题的开展所需研发人员投入较多，且涉及新增招聘的麻醉技术顾问、产品安全工程师、临床专家、AI 技术专家等系公司目前不具备，但为开展未来研究所必要的人员。前述人才引进系为公司研发课题的顺利实施提供的必要技术基础，有助于公司依托拟建设的研发检测中心项目，进一步完善公司的研发体系建设，具有较强的必要性和合理性。

3、说明“其他研发费用”的明细情况及测算依据

公司主营业务系医疗器械产品，医疗器械产品的研发除前期的开发、测试外，离不开后续根据临床所需进行的相关测试、临床及注册活动。研发检测中心项目规划的其他研发费用总投资 1,885.13 万元，主要包括检测费用、临床费用、NMPA 注册费用。具体明细如下：

单位：万元

序号	费用明细	T+1	T+2	T+3
1	检测费用	709.00	-	-
2	临床费用	-	880.00	-
3	NMPA 注册费用	-	127.17	168.96

序号	费用明细	T+1	T+2	T+3
	合计	709.00	1,007.17	168.96

上述费用均系公司针对未来拟开展的研发课题方向，相关研发项目进入后期，结合历史经验对不同项目级别开展至不同阶段预计所需的检验、临床和注册费用进行的测算得到，相关费用的测算依据及合理性如下：

项目	费用内容	测算依据
检测费用	研发活动中为取得产品参数而产生的检验检测费用，包括全性能型式检测费用、生物学测试费用、可沥滤物研究、药物相容性研究、包装运输、可用性研究、软件测试、网络安全测试等	根据公司以往类似其他产品的检测费用及拟开展课题估计的服务项目估算确定
临床费用	主要包括研发活动中临床试验费用、临床数据统计、取得临床评价报告等的费用	根据入组和随访患者所需费用、预计入组例数以及医院相关服务费用估算确定，临床评价费用系根据临床服务机构对同类型项目的报价确定
NMPA 注册费用	主要系研发活动中依照法定程序和要求进行注册而产生的相关支出	按照国家食品药品监督管理总局、浙江省药品监督管理局发布的医疗器械产品注册收费标准公告确定

综上，公司研发检测中心项目中其他研发费用具体构成及测算依据合理。

（三）结合本次营销网络拟新增营销人员数量及薪酬情况，拟增加营销网络地区目前销售模式及对应收入情况，以及与同行业可比公司的销售模式异同等方面，说明在现有模式下，下游客户及销售规模保持增长情形下，增加营销网络投入的必要性与经济性

1、本次营销网络拟新增营销人员数量及薪酬情况，拟增加营销网络地区目前销售模式及对应收入情况，以及与同行业可比公司的销售模式异同

（1）本次营销网络拟新增营销人员数量及薪酬情况

本次营销服务基地建设项目拟根据业务发展情况及发展规划，拟逐步规划营销人员约 102 人左右。本次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、境外等地，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。

公司与同行业可比公司销售人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年度	2023 年	2022 年
维力医疗	27.83	30.41	23.99
三鑫医疗	14.68	14.80	18.56
天益医疗	12.10	10.50	11.23
可比公司平均值	18.20	18.57	17.93
海圣医疗	19.71	23.47	18.44
拟新增营销人员人均薪酬	17.53		

注：数据来源为同行业可比公司定期报告

如上表分析可知，公司新增营销人员薪酬与现有销售人员薪酬水平基本一致，与可比同行业公司销售人员薪酬水平接近，具有合理性。

（2）本次拟增加营销网络地区目前销售模式及对应收入情况，与同行业可比公司的销售模式异同

报告期内公司以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动。报告期各期，公司经销模式产生的收入占主营业务收入的比重分别为 90.43%、89.57%、85.06% 和 83.16%。公司与同行业可比公司维力医疗、三鑫医疗、天益医疗均采用经销为主、直销模式为辅的销售模式，不存在差异。

报告期内，公司本次拟增加营销人员情况以及对应地区收入情况如下：

单位：人，万元

项 目	新增营销人员		2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	数量	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内地区	85	83.33%	13,418.25	86.27%	26,395.70	86.98%	27,671.03	90.67%	24,425.52	91.42%
华东大区	25	24.51%	6,072.29	39.04%	11,178.26	36.84%	12,307.53	40.33%	10,311.00	38.59%
华中大区	10	9.80%	988.62	6.36%	2,051.03	6.76%	2,143.76	7.02%	2,623.06	9.82%
华北大区	14	13.73%	1,595.32	10.26%	3,355.74	11.06%	3,067.93	10.05%	2,085.17	7.80%
华南大区	12	11.76%	2,025.03	13.02%	3,975.10	13.10%	4,510.22	14.78%	4,345.44	16.26%
西南大区	9	8.82%	1,302.88	8.38%	2,919.52	9.62%	2,567.13	8.41%	2,417.98	9.05%
东北大区	5	4.90%	353.47	2.27%	605.46	2.00%	736.31	2.41%	542.93	2.03%
西北大区	10	9.80%	1,080.65	6.95%	2,310.61	7.61%	2,338.15	7.66%	2,099.94	7.86%
境外地区	17	16.67%	2,135.01	13.73%	3,951.10	13.02%	2,848.63	9.33%	2,292.96	8.58%
合 计	102	100.00%	15,553.26	100.00%	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

由上表可知，境内地区和境外地区新增营销人员数量占比分别为 83.33%和

16.67%，公司本次新增营销人员分布情况与地域收入情况整体匹配。公司新增销售人员的区域配置遵循“深化优势市场，开拓潜力市场”的原则，根据各区域历史收入及未来增长潜力，确保营销人员投入与预期收入的匹配性。针对华东、华北、华南等优势地区，公司计划配置更多营销人员进一步深耕细作，以巩固领先优势并深度挖掘客户价值，针对华中、西北等收入占比相对较低、拓展潜力大的市场，公司配置适量销售人员以突破和培育市场，拓展新增客户，实现公司营销网络全面、均衡的发展。

2、在现有模式下，下游客户及销售规模保持增长情形下，增加营销网络投入的必要性与经济性

尽管公司采用以经销为主的销售模式，但随着公司业务规模的扩大，公司需要不断开拓经销商来拓展公司产品的市场渗透率，并通过销售人员加强经销商的管理，来提升公司整体的营销效率。同时，公司深耕麻醉、监护领域，相关产品专业性强、临床应用复杂性高，需要相关销售人员进行专业的产品介绍、使用培训、市场培育等工作；特别是，公司未来通过“耗材+设备”双轮驱动的情况下，对于销售人员的专业度及深度的要求更高。因此，营销服务基地建设项目可以有效提升公司的市场能力，成为麻醉、监护领域的行业龙头具有重要意义。

营销服务基地建设项目可以通过建设与销售规模匹配的营销团队、组建技术型营销服务团队以提高新产品的市场推广能力、提高公司销售团队培训力度和优化公司产品展示效果等多方面进一步开拓公司下游客户，提升销售规模水平，具体分析如下：

（1）建设与销售规模匹配的营销团队

报告期内，随着下游客户及终端客户增长，公司产品整体销量呈现增长趋势，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、1,958.43 万件和 1,038.61 万件，2022 年至 2024 年复合增长率达 15.70%。报告期各期末，销售人员数量总体稳定略有增长，分别为 89 人、85 人、100 人和 103 人。为了提高公司整体销售规模，在营销团队上，公司需要通过建设营销服务基地建设项目，适时扩充销售团队人员，形成合理梯队结构，培养和锻炼一支高素质的销售队伍，提高公司销售服务能力，从而支撑与之相匹

配的业务规模。本次营销服务基地建设项目旨在服务日益增长的销售规模、开发更多下游经销商客户和提高服务终端客户能力。

（2）组建技术型营销服务团队，提高新产品的市场推广能力

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。

公司当前在开发产品以及通过实施研发检测中心项目拟开发的新产品，相较于以往在售产品在技术标准上实现一定提高，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，因此，在新产品商业化过程中，亟需引进更多高素质营销人才，组建一支具备深厚产品专业知识、能深刻理解客户需求并能提供全方位技术解决方案的专业技术性营销团队。本次营销服务基地建设项目通过招募更多具有专业背景的技术型营销人才，在终端应用过程中为医院麻醉科医生提供更为系统化的技术使用指导，建立与医生之间的粘性，提高新产品市场接纳度和认可度，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，另一方面需要不断对现有营销人员进行持续、系统化的专业培训。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，本次营销服务基地建设项目通过建设专用的、设施完善的销售培训会议中心，可作为营销培训场地针对产品知识、临床操作、合规要求、市场动态等方面开展常态化、高标准的培训，全面提升营销团队的专业技能与服务水准。

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。本次营销服务基地建设项目拟建设的品牌展示大厅可将公司产品以更丰富的形式进行集中呈现，为客户提供一个直观、深入了解公司技术实力和产品矩阵的窗口，有效提

升产品推介效率和客户体验，更是公司实力与品牌形象的有形载体，对吸引高端客户及达成战略合作具有不可替代的推动作用。

综上所述，本次营销服务基地建设项目并未改变发行人现有的销售模式，通过组建并扩充技术型营销服务团队、提高公司销售团队培训力度、优化公司产品展示效果等，有利于提升对研发项目成果的转化，促进新产品和现有产品的市场推广与销售，深化与核心客户的合作关系，加速收入增长曲线的攀升，预计项目实施后，公司市场份额及销售收入将获得一定提升，符合公司发展战略和行业政策趋势，具有必要性与经济性。

（四）结合与同行业可比公司或所处地区同类企业相关项目购置、人员招募成本的对比情况，说明募集资金规模测算的合理性

1、购置装修工程情况

本次募投项目均包含对现有场地的装修工程投资，主要情况如下：

项目名称	工程名称	工程面积（平方米）	装修单价（万元/平方米）	投资金额（万元）	定价依据
麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目	厂房装修工程	10,400.00	0.12	1,248.00	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，结合公司相关装修需求合理估算得出
研发检测中心项目	研发场地装修	9,000.00	0.20	1,800.00	
营销服务基地建设项目	装修工程	4,557.13	0.22	1,015.50	

本次募投项目涉及的以上主要装修工程的平均装修单价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，结合公司项目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。

经查询公开信息，同行业可比公司工程装修造价情况如下：

单位：万元/平方米

公司名称	所属地区	项目名称	主要装修内容	装修单价
维力医疗	广东	一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目	涂层车间、化验室	0.30
		血液净化体外循环管路生产扩建项目	净化生产车间	0.20

公司名称	所属地区	项目名称	主要装修内容	装修单价
		研发中心建设项目	办公区、工艺实验室、有源实验室	0.20
		营销中心建设项目	展示中心、培训中心、办公区域	0.20

经上述与同行业可比公司类似项目工程装修造价对比，本次募投项目装修工程单价处于合理范围区间，具有公允性和合理性。

2、购置设备情况

公司在测算麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目设备购置及安装的成本时，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。

本次募投涉及的相关设备系根据项目研发及生产需要而规划，购置价格系基于公司类似设备的历史采购或市场询价，并结合供应商的报价情况等综合考量得出，具有公允性。

3、招募人员情况

研发检测中心项目拟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。

公司报告期各期研发人员平均薪酬情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发技术人员数量（人）	53	58	47	41
研发技术人员薪酬总额（万元）	651.54	1,103.46	697.06	658.37
研发技术人员平均薪酬（万元）	12.29	19.03	14.83	16.06

公司 2022 年至 2025 年研发技术人员平均薪酬复合增长率为 15.24%（2025 年研发技术人员平均薪酬已年化处理）。基于公司报告期内研发技术人员平均薪酬复合增长率，公司 2026 年、2027 年以及 2028 年研发技术人员平均薪酬预计

将达到 28.33 万元、32.64 万元以及 37.62 万元。研发检测中心项目需招聘拥有丰富经验的系统工程师、算法工程师、临床专家等高素质人才，公司结合了公司现有人员薪酬、对新招聘研发人员的需求以及薪酬上涨幅度和对人才的吸引力，综合测算研发检测中心项目中的人员投入，具有合理性。

公司后续将通过研发检测中心项目的实施，深入开展有源医疗器械的研发，如监护仪等有源设备对标的可比上市公司为迈瑞医疗。由下表可知，公司研发检测中心项目拟新增招聘研发人员薪酬低于迈瑞医疗，主要系公司整体规模小于迈瑞医疗，尚未形成与其相匹配的资源配置。

单位：万元

公司名称	2025 年 1-6 月研发人员平均薪酬	2024 年研发人员平均薪酬	2023 年研发人员平均薪酬	2022 年研发人员平均薪酬
迈瑞医疗	未披露	46.50	53.29	49.41

综上，本次募投项目中拟新增研发人员平均薪酬在合理范围内，具有合理性。

营销服务基地建设项目新招聘人员薪酬水平合理性详见本问询回复报告之“问题 4、一、（三）、1、（1）本次营销网络拟新增营销人员数量及薪酬情况”。

综上所述，本次募投项目所购置的装修工程、设备的定价以及招募人员的薪酬均具有公允性，募集资金测算具有合理性。

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，分析发行人报告期内新增产能消化情况；获取发行人关于公司经营情况的资料；获取并查阅发行人本次募投项目可行性研究报告；了解公司募集资金投向扩产项目的合理性；

2、获取发行人现有主要设备清单，了解本次购置研发设备与现有设备的功能异同、研发方向及研发需求；了解发行人报告期内开展的主要研发项目情况，获取发行人报告期各期末花名册，分析研发技术人员变动情况；获取并查阅发行人本次募投项目可行性研究报告，了解研发检测中心项目实施预计拟开展的主要

研发课题情况以及具体投资明细情况；

3、获取并查阅发行人本次募投项目可行性研究报告，了解营销服务基地建设项目拟新增营销人员数量及薪酬情况；查阅同行业可比公司定期报告，了解其销售模式以及人员薪酬信息；获取发行人分地区收入明细，分析本次拟增加营销人员地区及对应收入的匹配情况；

4、获取并查阅发行人本次募投项目可行性研究报告，了解项目购置、人员招募成本具体测算情况；查询同行业可比公司以及同地区公司类似项目成本情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、报告期内发行人经营情况良好，主要产品产能利用率、产销率处于较高水平，新增产能消化情况良好，项目投产产生效益的具体测算依据具有合理性，预计效益情况良好，本次扩产具有合理性；

2、本次购置研发设备是对发行人现有研发设备的补充、适配和提升，与发行人研发方向及研发需求具有匹配性，本次新购置研发设备具有必要性；发行人研发检测中心项目研发课题的开展所需研发人员投入具有必要性和合理性；其他研发费用测算具有合理性；

3、报告期内发行人以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动，与同行业可比公司不存在差异；新增营销人员薪酬与现有销售人员薪酬水平基本一致，与可比同行业公司销售人员薪酬水平接近，具有合理性；本次新增营销人员分布情况与地域收入情况大致匹配；本次营销服务基地建设项目符合公司发展战略和行业政策趋势，具有必要性与经济性；

4、本次募投项目所购置的装修工程、设备的定价以及招募人员的薪酬均具有公允性，募集资金测算具有合理性。

问题 5、其他问题

(1) 原材料采购及供应商依赖。根据问询回复，2023 年度公司对 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）采购金额提升，主要系根据产品销售规划及海运情况等进行提前适度备货。发行人降低外采原材料的措施包括自制及拓展境内供应商。请发行人：①说明各类主要原材料的采购周期（包括外采原材料运输周期）、生产周期情况，2023 年采购金额提升涉及原材料的耗用情况、与对应产品收入的匹配性。②说明期后新增多通旋塞阀、灌注阀的境内供应商情况，采购金额、占比、价格差异、产品质量及供应稳定性；说明自制灌注阀的生产环节及成本构成、较外购的成本差异、产品应用差异及毛利率差异。③结合与爱康医疗的合作历史，自制产品及境内供应商产品目前的商业化应用情况，以及与爱康医疗产品的主要功能、核心参数比较情况等，说明是否对部分供应商存在重大依赖，并视情况针对性进行风险揭示。

(2) 股权转让及生产经营合法合规性。请发行人：①结合股东娄张钿与成雪刚及其控制的天勤建设之间资金往来情况，说明成雪刚向娄张钿借款出资的合理性、真实性，是否存在股权代持情形。②说明陈国仕取得及转出公司股份价格均与同期公司股份交易价格存在差异，以及代实际控制人持有股份的原因及合理性，是否存在其他利益安排。③说明通过励新投资及瑞云贸易引入外部自然人股东的主要背景及合理性，外部自然人股东的主要履历及资金来源，与发行人客户供应商是否存在关联关系。④说明员工自愿放弃缴纳社保公积金的原因、合理性及合规性。⑤说明高新技术企业、医疗器械经营许可证等资质到期后续期是否存在障碍及办理进度安排。⑥结合公司、黄海生及杭州宝地及其实际控制人之间资金流水及业务往来情况，说明实际控制人黄海生代杭州宝地偿还向公司借款及利息的合理性，是否存在其他利益安排。

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）进行核查并发表明确意见，请发行人律师对问题（2）进行核查并发表明确意见

5.1 原材料采购及供应商依赖

根据问询回复，2023 年度公司对 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）采购

金额提升，主要系根据产品销售规划及海运情况等提前适度备货。发行人降低外采原材料的措施包括自制及拓展境内供应商。请发行人：①说明各类主要原材料的采购周期（包括外采原材料运输周期）、生产周期情况，2023 年采购金额提升涉及原材料的耗用情况、与对应产品收入的匹配性。②说明期后新增多通旋塞阀、灌注阀的境内供应商情况，采购金额、占比、价格差异、产品质量及供应稳定性；说明自制灌注阀的生产环节及成本构成、较外购的成本差异、产品应用差异及毛利率差异。③结合与爱康医疗的合作历史，自制产品及境内供应商产品目前的商业化应用情况，以及与爱康医疗产品的主要功能、核心参数比较情况等，说明是否对部分供应商存在重大依赖，并视情况针对性进行风险揭示。

回复：

一、发行人说明

（一）说明各类主要原材料的采购周期（包括外采原材料运输周期）、生产周期情况，2023 年采购金额提升涉及原材料的耗用情况、与对应产品收入的匹配性

1、说明各类主要原材料的采购周期（包括外采原材料运输周期）、生产周期情况

公司塑料制品类原材料多通旋塞阀、灌注阀等自海外供应商爱康医疗采购，其他原料自境内供应商采购。境内采购的原料除电子类产品如芯片等按照年度采购计划采购，其他境内原料采购周期为 1 个月及以内。境外采购原料受海运周期影响，采购周期为 3-4 个月，采购周期较长原因为海上运输周期 2 个月、另外供应商接单排期及进出口手续办理和内陆运输合计还需 1 个多月。

各类主要原材料的采购周期如下：

主要原材料类别	主要原材料名称	海外/境内供应商	采购周期	采购周期中海外采购运输周期
塑料制品类	多通旋塞阀	境外供应商	3-4 个月	海上运输周期 2 个月，另供应商接单排期、进出口手续办理、进出口国内陆运输还需 1 个多月
	灌注阀			
	呼吸袋	境内供应商	3-4 周	不适用

主要原材料类别	主要原材料名称	海外/境内供应商	采购周期	采购周期中海外采购运输周期
	麻醉面罩			不适用
电子类		境内供应商	芯片等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	不适用
塑料颗粒类		境内供应商	1-2 周	不适用
包材类		境内供应商	3-4 周	不适用
金属类		境内供应商	1 周	不适用

公司主要产品生产过程相对较短, 内销产品在原料及半成品备货齐全情况下生产周期约为 2 周, 外贸 OEM 定制产品生产周期略长约为 4 周。

2、2023 年采购金额提升涉及原材料的耗用情况、与对应产品收入的匹配性

(1) 2023 年采购提升涉及的主要原材料种类及具体原材料

单位：万元

原材料类别	2023 年度采购额	2022 年度采购额	2023 年度采购提升金额
塑料制品类	3,594.92	2,681.18	913.74
电子类	2,649.16	1,521.87	1,127.29
塑料颗粒类	1,209.79	1,205.17	4.62
包材类	1,452.07	1,295.33	156.74
金属类	574.26	686.86	-112.60
其他类	1,345.63	1,244.88	100.75
主要原材料采购小计	10,825.83	8,635.29	2,190.54

由上表知, 2023 年度相比 2022 年度, 塑料制品类及电子类原材料采购增加较多, 塑料制品和电子类中采购额增加较多的具体原材料如下:

金额：万元

原材料类别	原材料名称	2023 年度采购额	2022 年度采购额	2023 年度采购增长额	2023 年采购增长率
塑料制品类	灌注阀	1,086.25	444.12	642.13	144.58%
	多通旋塞阀等	1,218.63	685.22	533.41	77.85%
电子类	压力传感器芯片	1,565.45	777.81	787.63	101.26%
	温度传感器套件	246.08	126.38	119.70	94.71%
小 计		4,116.41	2,033.53	2,082.87	102.43%

灌注阀、多通旋塞阀 2023 年采购增加主要系公司根据海运情况、产品销售规划进行适当备货，压力传感器芯片采购增加受产品销售规划、芯片价格水平影响，公司判断 2023 年芯片价格处于较低水平，公司在价格较低时适当增加采购备货。

(2) 2023 年采购增加较多的原材料耗用情况

金额：万元

原材料类别	原材料名称	2023 年度					截至 2025 年 6 月末领用情况	
		期初结存	本期采购 (不含关税)	进口关税	生产+其他领用	期末结存	领用比例	尚未领用金额
塑料制品类	灌注阀	19.94	1,086.25	76.04	812.77	369.46	100%	
	多通旋塞阀等	83.74	1,218.63	85.30	1,025.33	362.35	100%	
电子类	压力传感器芯片	369.46	1,565.45		1,117.20	817.71	100%	
	温度传感器套件	25.95	246.08		216.44	55.58	99.67%	0.81
采购增加较多的原材料小计		499.09	4,116.41	161.34	3,086.43	1,529.07	99.98%	0.81

公司 2023 年采购增加较多的原材料当期采购 4,116.41 万元，当期消耗 3,086.43 万元，期末结存 1,529.07 万元，2023 年末采购增加较多的材料期末结存约为 6 个月的备货，截至 2025 年 6 月底，除温度传感器套件上有 0.81 万元未领用外，其他 2023 年度采购增加较多的原材料已消耗完毕。

(3) 2023 年采购增加较多的材料，与对应的产品收入的匹配情况

单位：万支、万元

原材料类别	原材料名称	对应产品销售情况			
		成品名称	2023 年度销售数量	2023 年度销售额	2023 年度销售量增长
塑料制品类	灌注阀	一次性使用压力传感器	172.18	8,505.36	20.39%
塑料制品类	多通旋塞阀	一次性使用压力传感器	172.18	8,505.36	20.39%
塑料制品类	多通旋塞阀	一次性使用多通旋塞阀	259.68	1,337.31	28.72%
电子类	压力传感器芯片	一次性使用压力传感器	172.18	8,505.36	20.39%
电子类	温度传感器套件	一次性使用体温传感器	40.99	854.23	59.98%

由上表知，公司采购的灌注阀、多通旋塞阀、芯片、温度传感器套件等主要

应用于一次性使用压力传感器、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用体温传感器等产品，对应产品 2023 年度销售量增长较多。

综上，公司 2023 年采购增加较多的原材料为塑料制品类材料中海外采购的多通旋塞阀、灌注阀及电子类材料中的压力传感器芯片、温度传感器套件，随 2023 年对应产品销售收入的增长该些原材料采购增加。除销售增长导致的采购增加外，境外原材料还受海运情况变化影响，公司对进口塑料制品材料进行适当囤货，芯片类产品受价格水平影响，公司判断 2023 年价格处于较低水平进行适当囤货，综合导致 2023 年采购金额提升较多。从 2023 年当年及期后的生产领用情况看，2023 年采购的材料已基本耗用完毕。

（二）说明期后新增多通旋塞阀、灌注阀的境内供应商情况，采购金额、占比、价格差异、产品质量及供应稳定性；说明自制灌注阀的生产环节及成本构成、较外购的成本差异、产品应用差异及毛利率差异

1、说明期后新增多通旋塞阀、灌注阀的境内供应商情况，采购金额、占比、价格差异、产品质量及供应稳定性

2025 年 1-6 月，公司向广东百合医疗科技股份有限公司采购一次性无菌三通旋塞 884.96 元，目前采购占比较小。

公司在逐步开拓广东百合医疗科技股份有限公司等作为多通旋塞阀备选供应商，目前可供替代的境内供应商情况如下：

产品名称	境内供应商	价格差异[注 1] 国产/进口	产品质量及供应稳定性[注 2]
多通旋塞阀	广东百合医疗科技股份有限公司	60%	其产品一次性无菌三通旋塞获取医疗器械注册证书（国械注准 20153141942），其产品已在国内多家医院中标挂网，可稳定供应
	上海必趣医疗科技有限公司	70%-200%	其 OEM 三通阀产品外贸销往欧美、土耳其、韩国等区域，可稳定供应
	深圳市益心达医学新技术有限公司	125%-175%	其产品一次性使用三通旋塞获取医疗器械注册证书（国械注准 20153140111），其产品已在国内多家医院中标挂网，可稳定供应
灌注阀	深圳市益心达医学新技术有限公司	80%	灌注阀为一次性使用压力传感器零部件，深圳市益心达医学新技术有限公司已将其自制灌注阀应用于其自有产品，可稳定供应。
	浙江辰和医疗设备有限公司	80%	灌注阀为一次性使用压力传感器零部件，浙江辰和医疗设备有限公司已将其自制灌注阀应用于其自有产品，可稳定供应。

注 1：多通旋塞阀因存在单通道、二通道、三通道、四通道、五通道等不同具体型号或规格，

不同的国产厂家之间与进口价格差异可能存在不同，以价格差异区间进行列示。

注 2：多通旋塞阀可作为原材料使用，也可在获取医疗器械注册证后作为成品医疗器械作为直接销售；灌注阀仅可用于原材料使用。

由上表知，多通旋塞阀、灌注阀存在境内替代供应商，多通旋塞阀境内供应商的产品已取得医疗器械注册证书，灌注阀境内供应的产品已应用于供应商取得医疗器械注册证书的自有产品中，供应商可稳定供应原材料。

公司选择爱康医疗是基于合作历史、性价比等因素综合考虑，主要原因有：

（1）多通旋塞阀作为一次性使用压力传感器的零部件，成本占比小，对公司相关产品销售价格、毛利影响较小；（2）多通旋塞阀、灌注阀存在境内替代供应商，境内替代供应商产品也均取得医疗器械注册证书，也可稳定供应，可以作为公司备选供应商，不存在行业内仅有唯一供应商的情况。现阶段，公司出于医疗产品质量稳定性的考虑，暂未更换并大规模使用有关境内可替代供应商的原材料。

2、说明自制灌注阀的生产环节及成本构成、较外购的成本差异、产品应用差异及毛利率差异

公司从 2023 年开展灌注阀自制的研发工作，历经工艺设计、工艺评估、生产测试，截至目前公司已具备灌注阀量产的生产能力，2025 年 1-6 月公司自产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中。

公司自制灌注阀生产环节主要包括阀体、手捏块注塑、阀芯挤出、限流管裁切、整个配件组装及生产过程中的产品质量确认和性能测试等多个环节。

2025 年 1-6 月，公司自制灌注阀的成本为 2.55 元/个，外购灌注阀采购价格为 3.91 元/个，自制与外购灌注阀产品应用无差异，均应用于一次性使用压力传感器产品，自制灌注阀节约的成本带来的毛利率差异为 3.35%。

2025 年 1-6 月，公司自制灌注阀 3.18 万个，外购 40.73 万个，自制占比 7.24%，自制灌注阀已使用于一次性使用压力传感器产品并投放市场，但考虑到医疗产品零部件更换的谨慎性和稳定安全性要求，暂未一次性大规模更换为自制，公司计划后续逐步提升自制灌注阀使用比例。

（三）结合与爱康医疗的合作历史，自制产品及境内供应商产品目前的商业化应用情况，以及与爱康医疗产品的主要功能、核心参数比较情况等，说明是否对部分供应商存在重大依赖，并视情况针对性进行风险揭示

1、与爱康医疗的合作历史情况

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，专注于一次性医疗器械研发、生产和销售的知名企业，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。Elcam Medical 为重症监护等应用开发、制造和销售创新的医疗系统、设备和配件，其产品通过全球 800 多家医疗器械制造商进行销售，客户遍布全球。在多通旋塞阀和灌注阀等基础原材料元器件领域，Elcam Medical 处于全球领先地位，拥有超过 30%的世界旋塞阀市场份额，同时 Elcam Medical 拥有超过 100 项专利和专利申请。

图：Elcam Medical A.C.A.L.公司相关情况介绍



数据来源：Elcam Medical A.C.A.L.官方网站，<https://www.elcam-medical.com/why-elcam/>

2008 年，公司开始研发一次性使用压力传感器产品，选择 Elcam Medical 作为多通旋塞阀及灌注阀的配件供应商，是经过与市场上同类供应商的原材料质量、交付周期、商务合作情况等进行综合比较，并调研参考了彼时国际市场主流的一次性使用压力传感器品牌 Edwards（美国爱德华）、Becton, Dickinson and Company（美国 BD 公司）^{注1}等产品所使用的多通旋塞阀、灌注阀等原材料供应商情况，最终选定并向 Elcam Medical A.C.A.L.采购多通旋塞阀及灌注阀。截至目前，公

注 1：美国 BD 公司（Becton, Dickinson and Company）是世界上最大的研发、生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司之一，于 1897 年在纽约成立，总部位于美国新泽西州的富兰克林湖，业务遍及全球。公司的业务可分为 BD 医疗、BD 诊断和 BD 生物科学三大类。生产销售包括医用耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等产品。

司与 Elcam Medical A.C.A.L.已持续合作 17 年，双方合作关系融洽、良好、稳定、可持续，通过长期稳定持续采购，公司已形成了较为明显的采购规模效应优势。

随着双方合作愈发紧密，Elcam Medical A.C.A.L.在与公司合作的过程中，在原材料成本、供货交付及技术支持等方面也为公司提供支持。双方之间的合作模式也从合同订单单独合作模式转为长期年度框架合作模式，最大程度上保证了公司原材料产品供应的稳定性，经过长时间的合作检验，其始终保持良好、稳定的原材料供货。

2、自制产品及境内供应商产品目前的商业化应用情况

（1）自制原材料情况及产品商业化应用情况

报告期内，公司已逐步具备多通旋塞阀原材料的自制能力，但在多通旋塞阀原材料的生产自动化程度、规模化生产效应方面仍相对较低。

报告期内，公司同时存在外购及自制灌注阀原材料的情况，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。

报告期各期，公司上述自制的灌注阀、多通旋塞阀原材料所应用产品产生的具体收入情况如下：

单位：万元

自制原材料 存货名称	自制原材料 所应用的产品	自制原材料所应用产品产生的各期收入			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
多通旋塞阀	一次性使用压力 传感器	110.88	75.07	22.21	0.26
灌注阀					
多通旋塞阀	一次性使用多通 旋塞阀				

由上可知，公司报告期内通过自制生产的多通旋塞阀、灌注阀等原材料的应用，已实现对应产品的商业化收入，各期收入金额分别为 0.26 万元、22.21 万元、75.07 万元和 110.88 万元，且各期应用自制原材料所产生产品的收入规模呈持续快速增长趋势，商业化及市场应用情况良好。

公司正逐步推进相关原材料的自制以替代外购的转型，公司自研生产的多通旋塞阀、灌注阀原材料已逐步应用于公司生产的一次性使用压力传感器、一次性

使用多通旋塞阀产品系列，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。

（2）境内供应商产品商业化应用情况

公司就多通旋塞阀、灌注阀开拓的境内可替代供应商，其相关产品商业化情况良好。根据供应商的确认以及公开披露资料查询和检索，前述境内可替代供应商所生产的多通旋塞阀、灌注阀的商业化应用市场情况如下：

原材料类型及境内可替代供应商		成立时间	注册资本	原材料产品商业化应用情况
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	根据全国各省级阳光平台或医用耗材挂网平台检索，多通旋塞阀作为一次性使用无菌旋塞产品的一种原材料，广东百合所生产的相关产品已应用于广东、湖南、辽宁、贵州等地终端医院
	上海必趣医疗科技有限公司	2015-04-21	1,600 万元	根据供应商确认，其就多通旋塞阀、多通旋塞阀输液器等相关原材料的产品的年产量和年销量在 150 万个左右、年销售额在 500-600 万元之间，已销往欧美、土耳其、韩国等国家和地区
	深圳市益心达医学新技术有限公司	1996-04-24	3,000 万元	根据供应商确认，其就多通旋塞阀原材料的产品的年产量和年销量在 1,800 万个左右。多通旋塞阀作为一次性使用三通旋塞产品的一种原材料，深圳市益心达所生产的相关产品已应用于辽宁、贵州、江苏等地终端医院
灌注阀	浙江辰和医疗设备有限公司	2002-01-21	858 万元	根据供应商确认，其就灌注阀原材料所应用的产品的年产值和年销售额在 3,000 万元左右。根据全国各省级阳光平台或医用耗材挂网平台检索，灌注阀作为一次性使用压力传感器产品的一种原材料，浙江辰和所生产的相关产品已应用于广东、黑龙江、安徽等地终端医院
	深圳市益心达医学新技术有限公司	1996-04-24	3,000 万元	根据全国各省级阳光平台或医用耗材挂网平台检索，灌注阀作为一次性使用压力传感器产品的一种原材料，深圳市益心达所生产的相关产品已应用于广东、广西、河北、四川等地终端医院

3、与爱康医疗产品的主要功能、核心参数比较情况等，说明是否对部分供应商存在重大依赖，并视情况针对性进行风险揭示

（1）自制原材料、境内替代供应商原材料与爱康医疗产品的主要功能、核心参数比较情况

1）多通旋塞阀

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。根据对不同供应商多通旋塞阀核心参数所进行的一致性

验证,通过公司自制的灌注阀以及境内可替代供应商采购的多通旋塞阀以及与向 Elcam Medical A.C.A.L.采购的多通旋塞阀,相关原材料在连接强度、泄漏、输液流速等核心参数方面的对比结果情况,以及检测对比过程及标准如下:

项目		多通旋塞阀核心参数指标达标情况		
		连接强度 [注 1]	泄露 [注 2]	输液流速 [注 3]
向 Elcam Medical A.C.A.L.采购的多通旋塞阀原材料		√	√	√
自制多通旋塞阀原材料		√	√	√
境内替代供应商采购的多通旋塞阀原材料	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	√	√	√
	深圳市益心达医学新技术有限公司	√	√	√

注 1: 连接强度指标的实际检验对比标准、检验过程及测试结果: Elcam Medical A.C.A.L. 多通旋塞阀原材料、三家国内替代供应商的多通旋塞阀原材料、公司自制多通旋塞阀原材料,在各自承受 15N (1600g 砝码) 静拉力 15s 的测试中,开关塞体的旋转轴方向也施加一个相同的拉力,所有受检测对比组件之间的各连接处均未出现松动、脱落或断裂现象,均满足标准要求,测试结果无明显差异;

注 2: 泄漏指标的实际检验对比标准、检验过程及测试结果: 采用气压法和水压法分别测试——①使用 GB/T 1962.2-2001 的外和内连接件将多通旋塞阀各端口密封,与压缩空气源连接,向多通旋塞阀通入 50kPa 的气压 15s,在 (40±1) °C 的水下检验多通旋塞阀是否有空气泄漏;②在 (40±1) °C 下将蒸馏水充满多通旋塞阀,通入 300kPa 的压力 15 min,检验多通旋塞阀是否有水泄漏。Elcam Medical A.C.A.L. 多通旋塞阀原材料、三家国内替代供应商的多通旋塞阀原材料、公司自制多通旋塞阀原材料的各连接部位、阀门密封处均无空气或水泄漏情况,符合泄漏要求,结果表现一致;

注 3: 输液流速指标的实际检验对比标准、检验过程及测试结果: 在 1m 静压力下每分钟输出 0.9%NaCl 溶液应不小于 50mL, Elcam Medical A.C.A.L. 多通旋塞阀原材料、三家国内替代供应商的多通旋塞阀原材料、公司自制多通旋塞阀原材料的流速均符合相关标准的要求;多通旋塞阀,按规定通道方向测试,流速结果与 Elcam Medical A.C.A.L.产品基本一致。

由上表可知,通过对连接强度、泄漏、输液流速等多通旋塞阀的核心参数的对比验证,目前境内可替代供供应商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、深圳市益心达医学新技术有限公司生产的多通旋塞阀原材料质量,以及公司自制的多通旋塞阀原材料质量,与向境外供应商 Elcam Medical 采购的多通旋塞阀的质量测试结果基本一致,从主要功能上均可用于公司的一次性使用多通旋塞阀、一次性使用压力传感器产品的生产、制造,能够满足公司对于该部件的质量要求,可作为 Elcam Medical 的替代来源。

2) 灌注阀

根据对不同供应商灌注阀核心参数所进行的一致性验证,公司自制的灌注阀

以及通过境内可替代供应商采购的灌注阀，与向 Elcam Medical A.C.A.L.采购的灌注阀相比，相关原材料在耐压（水压、气压）、快速灌注和持续灌注等核心参数方面的对比结果情况，以及检测对比过程及标准如下：

项目		灌注阀核心参数指标达标情况			
		耐压[注 1]		快速灌注 [注 2]	持续灌注 [注 3]
		耐压 (水压)	耐压 (气压)		
向 Elcam Medical A.C.A.L.采购的灌注阀		√	√	√	√
自制灌注阀原材料		√	√	√	√
境内替代 供应商采 购的多通 旋塞阀	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	√	√	√	√

注 1：耐压指标的实际检验对比标准、检验过程及测试结果：Elcam Medical A.C.A.L.及两家国内替代供应商的灌注阀送检原材料、公司自制灌注阀送检原材料，向受检测对比的灌注阀内施加 200 kPa 水压保持 15min，灌注阀内无水泄漏，向受检测对比的灌注阀内施加 50kPa 气压保持 15s，灌注阀内无空气泄漏，符合产品密封性要求；

注 2：快速灌注指标的实际检验对比标准、检验过程及测试结果：Elcam Medical A.C.A.L.及两家国内替代供应商的灌注阀送检原材料、公司自制灌注阀送检原材料，在施加 300mmHg 压力时，将灌注阀调至最大流量，受检测对比的灌注阀均能在 5min 内完全灌注产品管路，满足快速灌注要求，测试结果无显著差异；

注 3：持续灌注指标的实际检验对比标准、检验过程及测试结果：对于规格为 3ml/h 的灌注阀，在向受检测对比的灌注阀施加 300mmHg 压力时，Elcam Medical A.C.A.L.及两家国内替代供应商的灌注阀送检原材料、公司自制灌注阀送检原材料，灌注阀流量均处于 2ml/h~5ml/h 范围内，符合持续灌注的参数要求，性能表现一致。

由上表可知，通过对耐压（水压、气压）、快速灌注和持续灌注等灌注阀的核心参数的对比验证，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生产的灌注阀原材料质量，与向境外供应商 Elcam Medical 采购的灌注阀的质量测试结果基本一致，从主要功能上均可用于公司的一次性使用压力传感器产品的生产、制造，能够满足公司对于该部件的质量要求，可作为 Elcam Medical 的替代原材料来源。

（2）说明是否对部分供应商存在重大依赖，并视情况针对性进行风险揭示

1) 多通旋塞阀

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 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 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。

2) 灌注阀

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自制以替代外购的转型，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 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 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。

综上可知，公司报告期内基于：① 与 Elcam Medical 长期稳定合作所形成的稳定的采购合作关系，② 基于此所形成的原材料采购规模经济效应及成本优势，③ 综合考虑医疗器械产品临床应用的稳定性、安全性和产品质量一致性，向 Elcam Medical 采购多通旋塞阀、灌注阀，具有商业合理性，不存在对部分供应商重大依赖的情况。公司已在招股说明书已在招股说明书之“第三节 风险因素”进行风险提示。

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、了解公司的采购周期（包括外采原材料运输周期）及生产周期，了解进口材料采购周期较长的原因评估其合理性，分析 2023 年原材料采购提升涉及的材料种类及具体材料，了解采购备货的原因及相应原材料的耗用情况、与对应产品收入的匹配性，分析原材料采购备货的合理性；

2、了解多通旋塞阀、灌注阀的境内替代供应商情况，统计替代供应商的采购金额及占比，获取替代供应商的采购报价单、医疗器械注册证书等从而了解价格差异、产品质量及供应稳定性，查看灌注阀的生产操作规范文件，了解公司自制灌注阀的生产环节，获取成本计算表，统计自制灌注阀的成本结构及占比并与外购灌注阀采购成本比较，计算对应成品的毛利率差异，了解自制与外购灌注阀的应用差异情况；

3、查阅 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）官方网站，了解 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）企业经营情况，访谈发行人采购部门主要负责人，了解发行人与爱康医疗的合作历史情况。获取发行人销售收入和成本明细表，分析发行人自制的灌注阀、多通旋塞阀原材料所应用产品产生的具体收入情况。公开检索查阅全国各主要医院招投标遴选及中标公告，分析发行人就多通旋塞阀、灌注阀开拓的境内可替代供应商所生产的原材料及产品的商业化情况，函证多通旋塞阀、灌注阀的境内可替代供应商并确认其有关产品的年度销售量、销售收入等情况。获取《不同供应商多通旋塞阀核心参数一致性验证报告》、《不同供应商多通旋塞阀核心参数一致性验证方案》、《不同供应商灌注阀核心参数一致性验证报告》、《不同供应商灌注阀核心参数一致性验证方案》，分析发行人有关自制原材料、境内可替代供应商生产的原材料与 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）产品的主要功能、核心参数比较情况，分析发行人是否对部分供应商存在重大依赖。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人进口材料主要受海上运输周期及进出口报关手续影响导致采购周

期偏长，发行人 2023 年采购增加较多的原材料为塑料制品类材料中海外采购的多通旋塞阀、灌注阀及电子类材料中的压力传感器芯片、温度传感器套件，随 2023 年对应产品销售收入的增长该些原材料采购增加。除销售增长导致的采购增加外，境外原材料还受海运情况变化影响，发行人对进口塑料制品材料进行适当囤货，芯片类产品受价格水平影响，发行人判断 2023 年价格处于较低水平进行适当囤货，综合导致 2023 年采购金额提升较多。从 2023 年当年及期后的生产领用情况看，2023 年采购的材料已基本耗用完毕；

2、灌注阀、多通旋塞阀存在境内替代供应商，境内替代供应商的报价不一定低于进口，替代供应商的产品均已取得医疗器械注册证书，产品质量符合标准，可稳定供应，发行人目前向替代供应商的采购金额较小主要为考虑合作历史及医疗产品质量稳定性的考虑，暂未更换并大规模使用有关境内可替代供应商的原材料。发行人已具备灌注阀自产能力，自产灌注阀相比较于外购灌注阀成本更低，自制与外购灌注阀产品应用无差异。发行人自制灌注阀已使用于一次性使用压力传感器产品并投放市场，但考虑到医疗产品零部件更换的谨慎性和终端客户对零部件变化的敏感性，暂未一次性大规模更换为自制，公司计划后续逐步提升自制灌注阀使用比例；

3、发行人与 Elcam Medical A.C.A.L.已持续合作 17 年，双方合作关系融洽、良好、稳定、可持续，通过长期稳定持续采购，发行人已形成了较为明显的采购规模效应优势。发行人报告期内通过自制生产的多通旋塞阀、灌注阀等原材料的应用，已实现对应产品的商业化收入，各期应用自制原材料所产生产品的收入规模呈持续增长趋势，商业化及市场应用情况良好，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。发行人就多通旋塞阀、灌注阀开拓的境内可替代供应商，其相关产品商业化情况良好。境内可替代供应商生产的多通旋塞阀、灌注阀原材料质量，以及公司自制的原材料质量，与向境外供应商 Elcam Medical A.C.A.L.采购的多通旋塞阀的质量测试结果基本一致，从主要功能上均可用于发行人的一次性使用多通旋塞阀、一次性使用压力传感器产品的生产、制造，能够满足发行人对于该部件的质量要求，可作为 Elcam Medical A.C.A.L.的替代来源，发行人不存在对部分供应商存在重大依赖的情况，发行人已在招股说明书已在招股说明书之“第三节 风险因素”进行风险提示。

5.2 股权转让及生产经营合法合规性

请发行人：①结合股东娄张钿与成雪刚及其控制的天勤建设之间资金往来情况，说明成雪刚向娄张钿借款出资的合理性、真实性，是否存在股权代持情形。②说明陈国仕取得及转出公司股份价格均与同期公司股份交易价格存在差异，以及代实际控制人持有股份的原因及合理性，是否存在其他利益安排。③说明通过励新投资及瑞云贸易引入外部自然人股东的主要背景及合理性，外部自然人股东的主要履历及资金来源，与发行人客户供应商是否存在关联关系。④说明员工自愿放弃缴纳社保公积金的原因、合理性及合规性。⑤说明高新技术企业、医疗器械经营许可证等资质到期后续期是否存在障碍及办理进度安排。⑥结合公司、黄海生及杭州宝地及其实际控制人之间资金流水及业务往来情况，说明实际控制人黄海生代杭州宝地偿还向公司借款及利息的合理性，是否存在其他利益安排。

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）进行核查并发表明确意见，请发行人律师对问题（2）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合股东娄张钿与成雪刚及其控制的天勤建设之间资金往来情况，说明成雪刚向娄张钿借款出资的合理性、真实性，是否存在股权代持情形。

娄张钿、成雪刚在绍兴等地经商，曾共同经营绍兴恒大置业有限公司（2022年6月起更名为“绍兴恒诣商贸有限公司”），该公司成立于2009年6月，至2022年前均从事房地产开发业务。娄张钿、成雪刚相识多年，且存在业务上的合作，关系较好，在生意需要周转的时候存在资金拆借情况。

经核查成雪刚、娄张钿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，娄张钿与天勤建设之间的资金往来均系业务经营相关的短期资金拆借，与成雪刚、娄张钿向海圣医疗出资款无关。成雪刚出资款项为自有资金，资金来源主要系其多年经营房地产业务的经营积累；娄张钿出资款项亦系自有资金，资金来源主要为其多年从事纺织品贸易、房地产业务的

经营积累。成雪刚及娄张钿二人不存在借款出资，不存在股权代持情形。

（二）说明陈国仕取得及转出公司股份价格均与同期公司股份交易价格存在差异，以及代实际控制人持有股份的原因及合理性，是否存在其他利益安排。

1、陈国仕取得公司股份价格与同期价格存在差异的原因及合理性

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。

在得知黄海生因资金需求拟转让海圣有限股权，陈国仕于2015年6月前后就受让海圣有限股权投资事宜与黄海生进行接洽，双方确认股权转让价格3.96元/单位注册资本，陈国仕向黄海生支付了转让款，因海圣有限、黄海生同时拟引入其他投资人未及时办理股权变更手续。直到海圣有限接洽新海医疗增资入股事宜，陈国仕于2016年2月与黄海生签署了股权转让协议，并于2016年4月办理完成工商变更登记手续。

与陈国仕同时办理入股海圣医疗的股东中，黄彩丽系黄海生的妹妹；励新投资为实际控制人吴晓晔作为执行事务合伙人设立的持股平台，入股时的有限合伙人均均为黄海生亲属、好友，截至2015年12月31日，海圣有限每股净资产约为0.42元，基于合伙人身份关系、持股方式及海圣有限净资产情况约定励新投资的出资价格为1元/单位注册资本具有合理性。

新海医疗作为产业投资人，于2015年12月开始接洽投资海圣有限相关事宜。基于对海圣有限的商业价值判断，2016年4月，新海医疗与海圣有限及其全部股东签署了增资协议，约定增资入股价格确定为5.2元/单位注册资本。新海医疗通过增资方式入股并根据增资协议享有业绩对赌、估值调整等特殊股东权利，入股价格略高于陈国仕入股价格具有合理性。

综上，因投资人身份、持股方式等原因，陈国仕入股价格高于黄彩丽、励新投资具有合理性；因实际协商入股时间、入股方式、享有股东权利不同等原因，陈国仕入股价格低于新海医疗具有合理性。陈国仕取得公司股份价格与同期价格存在差异的原因具有合理性。

2、陈国仕转出公司股份价格与同期价格存在差异的原因及合理性

2018年11月，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。该等价格系法院调解下各方合意结果。

在此期间，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。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进行协商，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次支付完毕全部股权转让款643.67万元，转让价格为5.85元/单位注册资本。

综上，新海医疗与陈国仕入股价格、享有的股东权利不同，陈国仕不享有新海医疗关于对赌及估值调整的特殊权利，退股价格低于新海医疗具有合理性，陈国仕转出公司股份价格与同期价格存在差异的原因具有合理性。

3、代实际控制人持有股份的原因及合理性，是否存在其他利益安排

2018年11月，黄海生同意受让陈国仕持有的海圣有限110万元出资额，股权转让价款由黄海生分期支付。截至2020年5月，黄海生分5次向陈国仕支付了全部的股权转让款643.67万元，完成了股权转让。彼时考虑到正在办理产业基金退出事宜，且黄海生打算找新的投资人接手陈国仕退出的股权，故暂未办理陈国仕退股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10月，陈国仕根据黄海生的要求将其代黄海生持有的110万元注册资本分别转让给娄张钿、张思思，并将此次股权转让所得价款合计909.26万元扣除相关税款后全额支付给了黄海生及其指定的第三方。本次转让完成后，黄海生与陈国仕之间的代持关系解除。

综上，为简化工商手续，形成了陈国仕事实上代黄海生持有股份的情形，其原因具有合理性，不存在其他利益安排。

（三）说明通过励新投资及瑞云贸易引入外部自然人股东的主要背景及合理性，外部自然人股东的主要履历及资金来源，与发行人客户供应商是否存在关联关系。

1、通过励新投资及瑞云贸易引入外部自然人股东的主要背景及合理性

2016 年，因黄海生存在资金需求，黄海生的一些亲属及朋友看好海圣有限发展，有入股的意愿，考虑到这些亲属朋友人数较多且单个人的入股金额较小，经协商设立励新投资作为持股平台投资公司，并由黄海生的配偶吴晓晔担任持股平台的执行事务合伙人。

2020 年，为承接产业基金所持公司的股权，按照产业基金退出方案的具体约定，黄海生个人出资设立瑞云贸易回购该部分股权。由于黄海生个人并无足够资金受让产业基金退出的股权，成雪刚、娄张钿等投资人看好海圣有限的发展前景，有意入股。在通过瑞云贸易受让产业基金退出的股权之前，黄海生已与该等投资人达成交易合意，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。

2、外部自然人股东的主要履历及资金来源，与发行人客户供应商是否存在关联关系

（1）励新投资

通过励新投资引入的外部自然人股东的主要履历及资金来源，与发行人客户供应商是否存在关联关系情况如下：

序号	姓名	身份背景	主要履历	对外投资 (除励新投资外)	资金来源	与发行人客户供应商是否存在关联关系
1	王国淼	与黄海生系认识多年朋友	男，1965年7月生，中国国籍，无境外永久居留权。1980年7月至1985年12月，任绍兴县斗门镇杨望修建队职员；1986年1月至1990年12月，任绍兴县第一建筑工程公司职员；1991年1月至2004年12月，任上海警虹建筑工程有限公司处长；2005年1月至今，任上海云峰建设有限公司董事	1.上海创越装饰工程有限公司持股60%；2.上海琛驰实业有限公司持股31%；3.上海淳锋门窗有限公司持股12.5%；4.上海云峰建设有限公司持股5.7142%；5.上琛安防科技（上海）有限公司持股5%；6.上琛安防设备制造（上海）	自有资金	否

序号	姓名	身份背景	主要履历	对外投资 (除励新投资外)	资金来源	与发行人客户供应商是否存在关联关系
				有限公司持股5%；7. 上海臻复医疗科技有限公司持股3.3263%		
2	吴杏娟	黄柏勇（黄海生妹夫）同学、黄海生多年朋友	女，1965年3月生，中国国籍，无境外永久居留权。1988年8月至1995年5月，任绍兴县第八纺织总厂员工；1995年6月至2005年7月，任浙江宏伟建筑工程有限公司员工；2005年8月至今任浙江中祺建设有限公司员工	杭州兆盈企业管理有限公司持股5%	自有资金	否
3	吕阿毛	黄海生表姨	女，1948年12月生，中国国籍，无境外永久居留权。多年从事纺织品贸易生意，已退休	/	自有资金	否
4	黄淑莲	黄海生多年朋友	女，1968年1月生，中国国籍，无境外永久居留权。1990年7月至2003年9月，任深圳南太电子厂品管；2003年10月至2004年8月，任上海创居电子有限公司品管工程师；2004年9月至2006年10月，任绍兴博览家纺有限公司品质主管；现任上海久方企业管理有限公司执行董事	上海久方企业管理有限公司持股100%	自有资金	否
5	吴澄澄	黄海生配偶吴晓晔侄女	女，1988年10月生，中国国籍，无境外永久居留权。2010年10月至2013年6月，任北京天盈九州网络技术有限公司运营专员；2013年6月至2014年8月，任小米通讯技术有限公司运营经理；2014年10月至2015年6月，任北京优舍科技有限公司运营经理；2015年6月至2018年12月，任北京乐乐高尚教育科技有限公司运营经理；2019年3月至今，任紫风约雨（无锡）科技有限公司监事	紫风约雨（无锡）科技有限公司持股50%	自有资金	否
6	金雅珍	黄海生好友的配偶	女，1972年10月生，中国国籍，无境外永久居留权。1992年1月至今任国网浙江省电力有限公司绍兴供电公司班组长	/	自有资金	否
7	朱国庆	黄海生战友的侄子	男，1980年7月生，中国国籍，无境外永久居留权。2000年	1.江苏康瑞辰商贸有限公司持股80%；2.	自有资金	江苏美康商贸有限公司

序号	姓名	身份背景	主要履历	对外投资 (除励新投资外)	资金来源	与发行人客户供应商是否存在关联关系
			11月至今任上海名成窗饰制造有限公司销售经理；2017年12月至今任江苏美康商贸有限公司监事	江苏宝恩商贸有限公司持股80；3.江苏骏德商贸有限公司持股80%		系公司经销商
8	黄江娟	黄柏勇妹妹	女，1969年7月生，中国国籍，无境外永久居留权。从事自由职业，通过多年经营、物业出租形成资金积累	/	自有资金	否
9	吴立强	黄海生相识多年的战友	男，1962年11月生，中国国籍，无境外永久居留权。1984年起先后在中国人民保险公司绍兴分公司、华泰财产保险有限公司绍兴中心支公司、华泰财产保险有限公司浙江省分公司任总经理等职务，现已退休	/	自有资金	否
10	朱杏英	黄海生战友的配偶	女，1962年8月生，中国国籍，无境外永久居留权。1981年至1999年在绍兴磁厂工作，2004年开始经营绍兴市越城缘份天空婚姻介绍所	绍兴市越城缘份天空婚姻介绍所个体工商户经营者	自有资金	否
11	郑立文	郑立文母亲为黄海生多年朋友	男，1986年12月生，中国国籍，无境外永久居留权。2012年10月至今，任浙江中泰鑫伟生物技术有限公司销售经理；2020年11月至今，任浙江宏康生物科技股份有限公司监事	/	自有资金	否
12	张之欣	黄柏勇朋友	男，1990年8月生，中国国籍，无境外永久居留权。2013年10月至2023年9月任浙江中大元通融资租赁有限公司员工；2023年9月至今任物产中大欧泰有限公司员工	/	自有资金	否
13	宋璟涵	黄柏勇表妹之女	女，2001年11月生，中国国籍，无境外永久居留权。研究生在读	/	自有资金	否

(2) 瑞云贸易

2020年8月，成雪刚等7位自然人投资者从瑞云贸易处受让其所持有的海圣有限全部股权。前述外部自然人股东的主要履历及资金来源，与发行人客户供应商是否存在关联关系情况如下：

序号	姓名	主要履历	对外投资 (除海圣医疗外)	资金来源	与发行人客户 供应商是否存在 关联关系
1	成雪刚	男，1967年9月生，中国国籍，无境外永久居留权。80年代开始从事建筑行业，曾任浙江中成建工集团有限公司安监员等职务，现任上海之江实业有限公司董事长	1.上海之江实业有限公司持股31%；2.上海凌飞工贸有限公司持股58.5%；3.上海领安企业管理有限公司持股50%；4.森联企业管理咨询（舟山）有限公司持股30%；5.上海沐欧企业管理咨询有限公司持股30%；6.上海婷轩实业有限公司持股10%	自有资金	否
2	王纪荣	男，1968年1月生，中国国籍，无境外永久居留权。1992年至1998年任绍兴越深纱布制品厂厂长；1998年至今任绍兴港峰医用品有限公司董事长	1.绍兴港峰医用品有限公司持股100%；2.绍兴港峰进出口有限公司持股80%	自有资金	否
3	娄张钿	男，1956年7月生，中国国籍，无境外永久居留权。70年代开始先后在绍兴通用机械厂、绍兴市纺织厂任经营副厂长、厂长；后设立绍兴市浩海纺织品有限公司等企业从事纺织品贸易及建筑生意。现任绍兴市浩海纺织品有限公司执行董事及经理、绍兴恒大投资置业有限公司经理及董事等职务	1.绍兴市浩海纺织品有限公司持股60%；2.绍兴恒诣商贸有限公司持股49%；3.衢州观岫私募基金合伙企业（有限合伙）持股13.6311%；4.娄张钿（92330602MA2FCG9K4N）个体工商户经营者；5.振德医疗用品股份有限公司持股0.71%	自有资金	否
4	张伟锋	男，1978年3月生，中国国籍，无境外永久居留权。90年代开始先后在浙江稽山印染有限公司、绍兴百隆特宽科技有限公司任职；2008年至今任绍兴市宇涛纺织品进出口有限公司监事	1.绍兴市宇涛纺织品进出口有限公司持股33.333%；2.绍兴伟涛纺织品有限公司持股80%；3.浙江真氢健康科技有限公司持股9%	自有资金	否
5	阮秀良	女，1971年12月生，中国国籍，无境外永久居留权。90年代开始从事纺织行业，1996年1月至2006年5月，任绍兴市柯桥区中国轻纺城信诺布行总经理；2006年6月至今，任绍兴梦诺纺织品有限公司财务总监	1.绍兴麦德诺纺织麻棉有限公司持股40%；2.绍兴得越纺织品有限公司持股51%；3.绍兴柯桥汇财企业管理合伙企业（有限合伙）持股42.0168%；4.绍兴市柯桥区中国轻纺城信诺布行个体工商户经营者	自有、自筹资金	否
6	娄宏标	男，1984年10月生，中国国籍，无境外永久居留权。2009年10月至2010年10月任海通开元投资有限公司投资助理；2010年11月至今任绍兴市越城区天虹花式纱线厂经理	1.绍兴市禾璟成企业管理有限责任公司持股90%；2.绍兴东鼎一健生物科技有限公司持股20%；3.河北沧海核装备科技股份有限公司持股1.1%	自有资金	否
7	王兴炎	男，1963年2月生，中国国籍，无境外永久居留权。80年代开始从事建筑行业，现任中夏建设集团有限公司项目经理	1.绍兴柯桥新业建筑机械厂持股100%；2.绍兴市柯桥区新鑫机械设备租赁服务部个体工商户经营者；3.绍兴舒康贸易有限公司持股90%	自有资金	否

综上，除励新投资的合伙人朱国庆及其配偶实际控制的江苏美康商贸有限公司（以下简称“江苏美康”）为公司经销商外，其他外部自然人股东与发行人客户供应商不存在关联关系。朱国庆通过励新投资间接持有公司股权比例为0.2343%，比例较低，不会对公司的经营决策产生重大影响。报告期内，公司与江苏美康之间基于正常商业合作开展交易，业务往来系根据市场化原则的公允交易，不存在利益输送的情形。

（四）说明员工自愿放弃缴纳社保公积金的原因、合理性及合规性。

报告期各期末，发行人自愿放弃缴纳社保公积金员工的具体情况如下：

单位：人

类别	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
自愿放弃缴纳社保人员	-	-	1	1
自愿放弃缴纳住房公积金人员	8	8	19	19

1、员工自愿放弃缴纳社会保险的原因、合理性及合规性

经核查，报告期内，发行人仅有 1 名员工自愿放弃缴纳社保，原因为其选择在其他公司缴纳。

根据《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律问题的解释（二）》第十九条，“用人单位与劳动者约定或者劳动者向用人单位承诺无需缴纳社会保险费的，人民法院应当认定该约定或者承诺无效。”根据上述规定，发行人未为自愿放弃缴纳社会保险的员工缴纳社会保险存在不合规的情况，但截至 2025 年 6 月 30 日，发行人已不存在员工自愿放弃缴纳社会保险的情形，相关不合规情况已整改完毕。根据发行人及其子公司的《企业专项信用报告》及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，劳动用工行为合法合规，不存在欠缴、漏缴、少缴社会保险的情形，不存在违反劳动和社会保险相关法律、法规、规章和规范性文件的情形，未受到过劳动和社会保障方面的处罚。

2、员工自愿放弃缴纳住房公积金的原因、合理性及合规性

员工自愿放弃缴纳住房公积金的原因主要为：（1）部分员工年纪较大，不存

在买房需求，且住房公积金的提取手续相对复杂，故缴纳的积极性不高；（2）部分员工在意短期收入，认为扣除其个人缴纳的住房公积金费用后降低了每月实际收入，自愿主动放弃缴纳。该等员工自愿放弃缴纳住房公积金的原因具备合理性。

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。”报告期内，虽然发行人存在未为自愿放弃的员工缴纳住房公积金的情况，但公司通过向员工宣传、普及住房公积金相关法律法规，提高员工缴纳住房公积金的意识，并与员工进行充分沟通，自愿放弃缴纳住房公积金人数有所减少。截至 2025 年 6 月 30 日，发行人自愿放弃缴纳住房公积金人数较少。

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住房公积金，不存在欠缴、漏缴、少缴住房公积金的情形，不存在违反住房公积金相关法律、法规、规章和规范性文件的情形，未受到过住房公积金方面的处罚。

综上，报告期内，员工自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的原因具备合理性，公司不构成重大违法违规。

（五）说明高新技术企业、医疗器械经营许可证等资质到期后续期是否存在障碍及办理进度安排。

1、高新技术企业证书

公司高新技术企业证书将于 2025 年 12 月到期，公司已于 2025 年 7 月提交重新认定的申请材料，并已通过专家评审，目前处于待浙江省认定办审核阶段。

根据公司高新技术企业认定申请材料，公司符合《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件，具体情况如下：

序号	高新技术企业认定条件	公司（母公司口径）具体情况	是否符合认定条件
1	企业申请认定时须注册成立一年以上	公司成立于 2000 年 10 月，申请认定时注册成立一年以上	符合

序号	高新技术企业认定条件	公司（母公司口径）具体情况	是否符合认定条件
2	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	公司已通过自主研发方式获得对主要产品在技术发挥核心支持作用的知识产权的所有权	符合
3	对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	公司主要产品发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	符合
4	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%	公司科技人员占当年职工总数的比例高于10%	符合
5	企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；2.最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；3.最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%	公司2024年度的销售收入在2亿元以上，最近三个会计年度（2022年度、2023年度和2024年度）研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例高于3%；公司研究开发费用均发生在中国境内	符合
6	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%	公司2024年度高新技术产品的收入占总收入的比例在60%以上	符合
7	企业创新能力评价应达到相应要求	公司有自主创新能力，在知识产权、科技成果转化能力、研究开发组织管理水平、成长性等方面均能够达到企业创新能力评级相应要求	符合
8	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	公司最近一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	符合

根据《高新技术企业认定管理办法》第十二条，高新技术企业认定程序分为：

（一）企业申请；（二）专家评审；（三）审查认定。截至本回复报告出具之日，公司高新技术企业证书的续期申请已经提交且已通过专家评审，目前处于审查认定阶段，预计通过续期申请不存在实质性障碍。

2、医疗器械经营许可证

公司原医疗器械经营许可证已于2025年9月2日到期。截至本回复报告出具日，公司已取得续期后的医疗器械经营许可证，有效期至2030年9月2日，具体情况如下：

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	浙绍药监械经营许 20200037 号	绍兴市市场监督管理局	2025.08.29	2030.09.02

(六) 结合公司、黄海生及杭州宝地及其实际控制人之间资金流水及业务往来情况，说明实际控制人黄海生代杭州宝地偿还向公司借款及利息的合理性，是否存在其他利益安排。

1、公司、黄海生及杭州宝地及其实际控制人之间资金流水及业务往来情况

报告期内，公司与杭州宝地信息科技有限公司（以下简称“杭州宝地”）及其实际控制人之间不存在资金往来；黄海生曾向杭州宝地实际控制人李保荣提供借款合计 3.46 万元，黄海生于 2022 年 12 月 28 日替杭州宝地向海圣销售归还借款 40 万元和利息 4.62 万元，具体详见本题“（二）”，除此之外，报告期内，公司、黄海生及杭州宝地及其实际控制人之间不存在其他资金往来。

经公开检索，李保荣对外投资、任职情况如下：

序号	公司名称	经营范围	担任职务	持股比例
1	杭州宝地	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；电子产品销售；办公设备销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；软件开发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工业设计服务（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）。	执行董事兼总经理	-
2	杭州宏泰实业有限公司	珠宝首饰、黄金、白银及制品、纪念币、字画、工艺美术品（以上项目除文物）的销售；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）；服装、服饰、皮革制品、箱包、日用百货、食品的批发、零售；珠宝首饰的租赁（除文物）；企业管理咨询；成年人的非证书劳动职业技能培训（涉及前置审批的项目除外）。（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）	董事长兼总经理	90%
3	上海茂好投资管理中心	投资管理、咨询，财务咨询（不得从事代理记账），商务信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，（信息、计算机）科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，会展服务，图文设计制作，设计、制作各类广告，利用自有媒体发布广告。【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】	投资人	100%
4	浙江美好文化艺术有限公司	设计、制作和代理国内各类广告，动漫产品、计算机软件的开发，企业形象策划；市场调研及营销策划，美术作品、艺术品、乐器、服装饰品、礼品、日用百货的销售，展览服务（不含涉外展览），培训服务，经济信息咨询服务。	执行董事兼总经理	20%

如上表所示，李保荣对外投资、任职的企业与公司经营的业务无关，报告期

内，公司、黄海生及杭州宝地及其实际控制人之间不存在业务往来。

2、实际控制人黄海生代杭州宝地偿还向公司借款及利息的合理性，是否存在其他利益安排

公司实际控制人黄海生于 2022 年 12 月 28 日替杭州宝地向海圣销售归还借款 40 万元和利息 4.62 万元。

杭州宝地执行董事兼总经理李保荣系黄海生高中同学，二人系多年朋友，海圣销售于 2020 年 7 月向杭州宝地借出 40 万元，用于归还杭州宝地对第三方到期借款。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，同意由其承担给海圣销售造成的损失，由其代杭州宝地向海圣销售归还 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。黄海生偿还借款后，其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。

经核查，实际控制人黄海生与杭州宝地及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系，黄海生代杭州宝地偿还向公司借款及利息具备合理性，不存在其他利益安排。

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、查阅了成雪刚、娄张钿的出资银行凭证及出资账户前后 3 个月流水、分红后 3 个月银行流水，就相关资金往来事项取得确认函；

2、就入股、退出及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；查阅了陈国仕同期入股、退出的其他股东的投资协议、支付凭证，并就定价依据等事项访谈黄海生；

3、就励新投资、瑞云贸易相关入股及退出的背景访谈黄海生及外部自然人股东；查阅了该等外部自然人股东出具的调查表及确认文件；通过企查查网站查询了该等外部自然人股东的投资情况；对江苏美康进行实地走访，了解其与公司之间交易的情况、是否存在利益输送等情形；

4、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，访谈发行人人力资源部门负责人，了解相关员工自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的原因；查询社会保险及住房公积金相关法律法规，分析自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的合规性；查阅发行人及其子公司的《企业专项信用报告》以及社保保险、住房公积金主管部门出具的证明文件，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发行人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；

5、查阅发行人医疗器械经营许可证、高新技术企业证书，以及高新技术企业认定的申请材料；查阅高新技术企业认定相关法律法规，核查高新技术企业证书续期申请是否存在障碍；访谈发行人相关负责人，了解高新技术企业认证复审的进展；

6、查阅报告期内发行人及实际控制人黄海生的资金流水、杭州宝地与海圣销售之间借款凭证、黄海生归还海圣销售的还款凭证，通过网络公开检索杭州宝地及李保荣投资、任职的其他企业的经营范围，访谈实际控制人黄海生并取得其出具的《调查表》，核查公司、黄海生及杭州宝地及其实际控制人之间资金流水及业务往来情况，以及海圣销售向杭州宝地、黄海生代杭州宝地偿还向海圣销售借款及利息的原因及背景、是否存在其他利益安排。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、娄张钿与成雪刚控制的天勤建设存在资金往来系资金拆借，不存在借款向海圣医疗出资的情况，不存在股权代持；

2、陈国仕取得及转出公司股份价格与同期公司股份交易价格存在差异，以及代实际控制人持有股份具有合理性，不存在其他利益安排；

3、海圣医疗通过励新投资及瑞云贸易引入外部自然人股东具有合理性；外部自然人股东资金来源于合法自有、自筹资金；除励新投资的合伙人朱国庆及其配偶控制的江苏美康系公司经销商外，其他合伙人与发行人的客户供应商不存在关联关系；

4、报告期内，公司少量员工自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的原因具

备合理性，公司不构成重大违法违规；

5、截至本回复报告出具日，发行人已取得续期后的医疗器械经营许可证，高新技术企业证书的续期申请已经提交且已通过专家评审，预计通过续期申请不存在实质性障碍；

6、实际控制人黄海生代杭州宝地偿还向公司借款及利息具备合理性，不存在其他利益安排。

补充问题

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条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

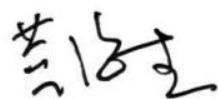
回复：

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条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项进行了梳理，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第二轮审核问询函的回复》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

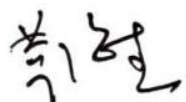


2025年10月10日

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第二轮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



2025年10月10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第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：


董 超

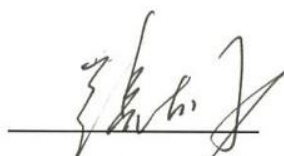

蔡 斌



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第二轮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

