

立信会计师事务所(特殊普通合伙)
关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
第二轮问询函回复

信会师函字[2020]第 ZA299 号

上海证券交易所：

我们接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，对宁波天益医疗器械股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度财务报表进行了审计。依照相关的法律、法规规定，形成我们的相关判断，天益医疗的责任是提供真实、合法、完整的会计资料。

根据贵所 2020 年 5 月 21 日《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审【2020】232 号），我们对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查，现回复如下：

问题 1：关于研发投入

1.1 根据问询回复，血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目于 2019 年进入临床试验阶段，2019 年该项目的透析液进入临床试验阶段是研发费用增长较快的主要原因。临床试验具有耗时较长、投入较大的特点。

请发行人：（1）将首轮问询问题 16 中的回复，择要披露到招股说明书中；（2）针对发行人 2019 年研发投入增加，以及未来研发费用可能进一步增长的情况，予以风险揭示。

1.2 针对《臭氧水机项目外协研发协议》，根据问询回复，

该项目于 2019 年 9 月已全部履行完毕，茵德斯工业设计（宁波）有限公司已按合同约定交付臭氧发生器模块开发方案。

请发行人补充说明：交付成果是否包含臭氧水机样机，发行人获得协议下的模块后是否定制或自行组装了臭氧水机，如有请说明增加的臭氧水机的台数、确认的固定资产金额、以及在生产过程中的使用情况。

1.3 针对《血液透析项目临床试验外协研发协议》，根据问询回复，截至 2019 年 12 月 31 日，根据西格医学提供的成果阶段报告，其已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复，并于 2019 年 9 月起对包括南京医科大学第二附属医院等开展血液透析浓缩液筛选入组临床测试。根据问询回复，发行人于 2019 年 5 月支付了项目启动款项 102.30 万元（含税）。2019 年度末不存在预付款，预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配。根据《血液透析项目临床试验外协研发协议》，取得所有医院的伦理批件后的 5 日内甲方向乙方支付服务费用的 25%，即 852500 元。

请发行人说明：（1）西格医学提供的成果阶段报告的时间，成果报告记载的时间；（2）在已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复后，未向乙方全额支付 852500 元的原因，发行人确认费用金额是否与协议约定情况及实际研究进度相符；（3）发行人会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

回复：

一、发行人说明

（一）西格医学提供成果阶段报告时间、成果报告记载时间

发行人与西格医学签订《血液透析项目临床试验外协研发协议》，约定需开展临床试验的医疗器械产品包括“血液透析浓缩液 1.5（钙离子浓度为 1.5mmol/L 的透析浓缩液）”和“血液透析粉”两项。

根据协议，西格医学的主要工作内容如下：

1、取得伦理批件

西格医学负责申报并取得血液透析浓缩液和血液透析粉两个项目的临床试验机构伦理委员会批件，对应的临床试验机构数量合计为 4-8 家。其中，血液透析浓缩液的临床试验已启动，对应的临床试验机构数量为 4 家。

2、完成各机构入组

西格医学将临床入组试验交由临床试验机构开展，西格医学进行临床试验监查，对应的血液透析浓缩液和血液透析粉临床试验例数均为 260 例，合计 520 例；每家临床试验机构开展入组后，由西格医学负责或协助各试验机构的研究记录、数据处理及统计分析。

3、完成研究总结报告

西格医学负责编写、整理、完成试验总结报告。

截至 2019 年 12 月 31 日，血液透析粉项目临床试验工作尚未启动；

截至 2019 年 12 月 31 日，西格医学为发行人提供的血液透析浓缩液的临床试验研究服务开展进度情况如下：

阶段目标	完成情况	成果阶段报告名称	成果报告记载时间	成果报告出具方	西格医学提供成果阶段报告的时间
研究启动	已完成	不适用	不适用	不适用	不适用
取得所有医院的伦理批件	已完成	《伦理审查批件》	2019 年 7 月 17 日	南京医科大学第二附属医院	2019 年 8 月 19 日
		《江苏大学附属医院临床试验伦理委员会审批件》	2019 年 8 月 14 日	江苏大学附属医院	2019 年 9 月 27 日
		《无锡市第二人民医院	2019 年 9 月 9 日	无锡市第二	2019 年 10 月

阶段目标	完成情况	成果阶段报告名称	成果报告记载时间	成果报告出具方	西格医学提供成果阶段报告的时间
		药物临床试验伦理委员会临床试验审批件》	日	人民医院	31日
		《徐州市中心医院生物医学研究伦理审查委员会通知函》	2019年9月24日	徐州市中心医院	2019年11月6日
完成入组总例数的50%	未完成	西格医学出具的临床试验进展报告	2020年1月14日	西格医学	2020年1月14日
完成入组总例数的100%	未完成	-	-		
交付最终临床试验报告并经医院盖章	未完成	-	-		

注：西格医学提供成果阶段报告的时间为发行人收到西格医学成果阶段报告的时间。

根据上表，血液透析浓缩液临床试验对应的四家医院已分别于2019年7-9月出具伦理审查批件，同意实施临床试验；西格医学于2020年1月14日出具临床试验进展报告，显示临床试验医院部分病例入组已启动。

(二) 在已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复后，未向乙方全额支付852500元的原因，发行人确认费用金额是否与协议约定情况及实际研究进度相符

发行人与西格医学签订《血液透析项目临床试验外协研发协议》约定的主要付款节点如下：

单位：万元

序号	付款时间	付款金额(含税)	达成目标
阶段1	合同签订5日内	102.30	研究启动
阶段2	达成目标后5日内	85.25	取得所有医院的伦理批件
阶段3	达成目标后5日内	85.25	完成入组总例数的50%
阶段4	达成目标后5日内	34.10	完成入组总例数的100%
阶段5	达成目标后5日内	34.10	交付最终临床试验报告并经医院盖章
合计		341.00	

上表付款金额对应包括血液透析浓缩液和血液透析粉两个项目的合计数，两个项目临床试验例数均为260例，根据协议约定，两个项目的阶段1和阶段2的付款金额均为合计数的50%。

截至2019年12月31日，西格医学完成血液透析浓缩液的研究启动及伦理

批复阶段工作，血液透析粉项目临床试验尚未启动，因此确认血液透析浓缩液两个阶段的研发费用 88.47 万元（ $(102.30+85.25) * 0.5 / 1.06 = 88.47$ 万元）。另外，考虑到部分血液透析浓缩液的入组已启动，故确认少量研发费用，合计确认研发费用 96.51 万元。

发行人 2019 年已向西格医学支付临床试验外协费用 102.30 万元，已涵盖阶段 2 对应付款金额 85.25 万元中血液透析浓缩液项目对应的 50%，因此无需向乙方全额支付 85.25 万元。

综上，发行人确认研发费用符合协议约定情况，与实际研究进度相符。

（三）发行人会计处理符合《企业会计准则》的规定

上述《血液透析项目临床试验外协研发协议》的相关权利义务和付款条件约定清晰，发行人合同实际执行情况与计划相符。

发行人根据血液透析浓缩液的实际研究进度确认研发费用，研发投入归集符合实际研究进度，相关数据来源、计算方式和会计处理符合《企业会计准则》规定。

1.4 针对《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》，2019 年透析液进入临床试验阶段，并按照大部分医疗器械企业的惯例委托临床 CRO 服务机构西格医学开展临床试验，透析粉委托广东省医疗器械质量监督检验所注册检验。截至 2019 年末，血液透析粉的相关咨询工作已经完成，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验，发行人根据进度确认研发费用 20.38 万元，2019 年度末不存在预付款。根据《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》，合同目的是为血液透析干粉和浓缩液两个产品申请医疗器械产品注册证提供服务。

请发行人说明：（1）血液透析浓缩液目前处于开展临床试验阶段、血液透析粉完成相关咨询工作，发行人结合医疗器械产品临床研究流程、注册申报流程，分析在临床试验阶段的医疗器械产品，如何完成申报医疗器械注册的相关工作，并根据进度确认研发费用；（2）西格玛具体提供的服务内容，发行人是否实际获得了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关服务，是否提前确认了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关费用。

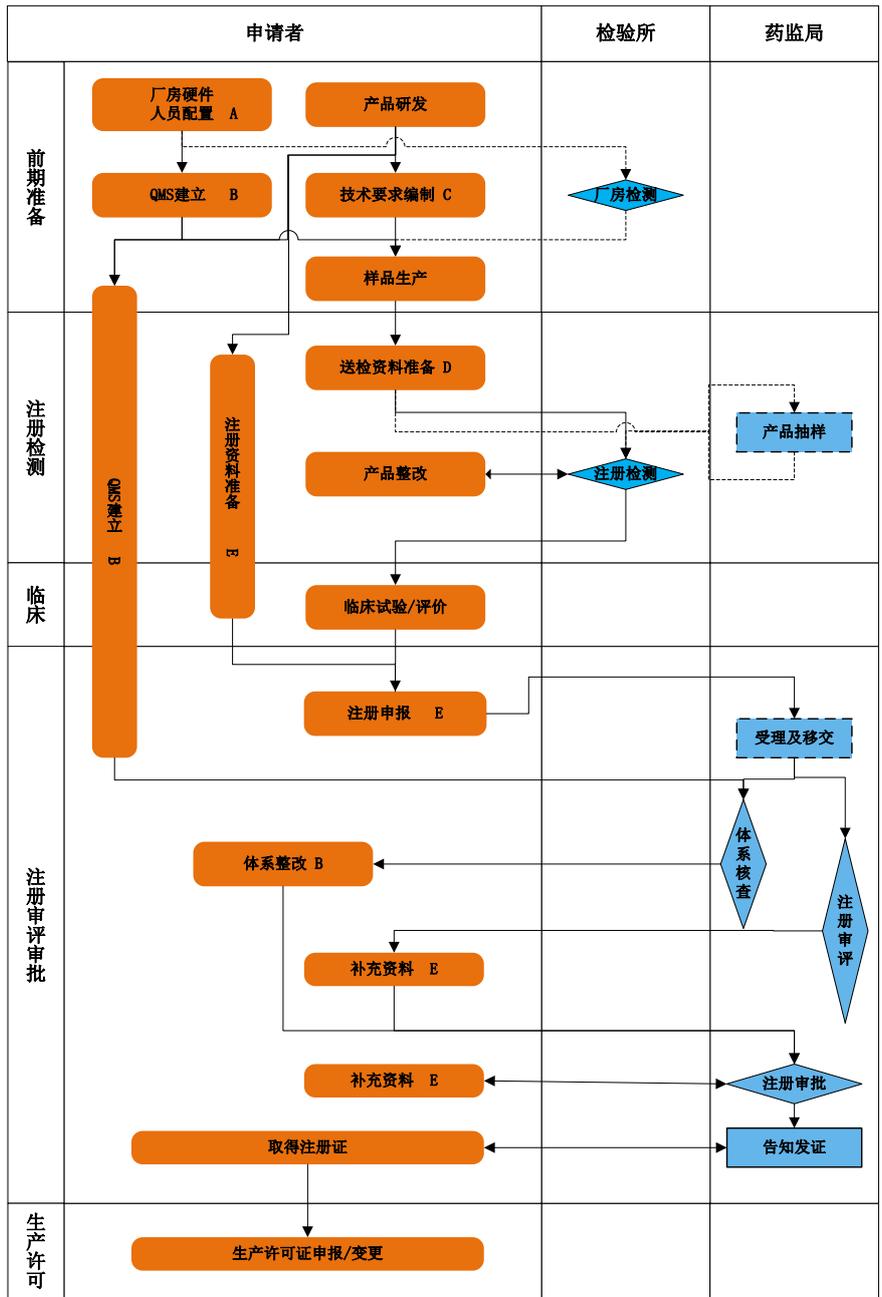
回复：

一、发行人说明

（一）血液透析浓缩液目前处于开展临床试验阶段、血液透析粉完成相关咨询工作，发行人结合医疗器械产品临床研究流程、注册申报流程，分析在临床试验阶段的医疗器械产品，如何完成申报医疗器械注册的相关工作，并根据进度确认研发费用。

1、医疗器械产品注册申报流程

医疗器械产品的注册申报流程一般包括前期准备、注册检测阶段、临床研究阶段、注册审评审批阶段和生产许可证申报阶段，具体如下：



2、医疗器械产品临床研究阶段的流程

医疗器械产品的临床研究阶段的流程一般如下：

(1) 临床前研究准备

- 1) 资料收集，办理临床试验备案；
- 2) 筛选临床试验机构；
- 3) 制定临床研究方案，研究者临床前访视沟通，伦理材料准备，病例报告表、知情同意书印制及配送等临床研究前工作；

4) 申报伦理委员会。

(2) 临床研究及临床监查

1) 签订临床试验三方合同；

2) 伦理批件的取得；

3) 临床试验启动会：对各中心研究团队进行临床方案、知情同意书、病例报告表填写要点、试验难点等工作内容及研究者职责等相关培训；

4) 临床试验监查：进行原始资料收集溯源、试验过程表格资料核查、临床访视、突发事件处理和数据核查等工作，监查整个研究的进程，以证实试验是否遵循研究方案和有关法规进行，受试者的权益是否受到保障，试验中报告的数字是否真实、准确、完整无误；

5) 试验中心关闭。

(3) 数据处理及统计分析

(4) 研究总结报告

编写、整理、完成试验报告，包含分中心试验报告及多中心试验总结报告。

(5) 临床资料移交

3、血液透析浓缩液、血液透析粉在申报医疗器械注册中所处的阶段及根据进度确认研发费用情况

(1) 血液透析浓缩液

截至 2019 年 12 月 31 日，血液透析浓缩液处于医疗器械产品注册申报流程中的临床研究阶段，并完成了临床试验的伦理批件取得，已开始病例入组。因此，血液透析浓缩液项目确认研究启动和取得所有医院伦理批件两个阶段的研发费用，并考虑到病例入组已启动，合计确认研发费用 96.51 万元。

(2) 血液透析粉

截至 2019 年 12 月 31 日，血液透析粉处于医疗器械产品注册申报流程中的注册检测阶段，已完成产品设计开发和质量管理体系建设，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验。西格医学已完成产品设计开发和质量体系辅导相

关的咨询工作并向发行人提供了注册审评审批阶段所需要的部分资料模板，发行人根据进度确认研发费用 20.38 万元。

(二) 西格玛具体提供的服务内容，发行人是否实际获得了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关服务，是否提前确认了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关费用

根据发行人与西格医学签订的《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》，相关服务及费用如下表所示：

项目	收费项目	费用（元）
血液透析干粉产品设计开发	产品定型协助、原料选择、生产工艺、生产过程控制、质量控制、风险管理等产品从原料到成品的全过程	150,000.00
血液透析干粉质量体系辅导	质量体系辅导咨询费用	50,000.00
血液透析干粉注册	国内首次注册咨询费用	80,000.00
血液透析浓缩液注册	国内首次注册咨询费用	80,000.00
合计		360,000.00

如上表所示，该协议中约定的相关服务包括临床前阶段的咨询服务（产品设计开发和质量体系辅导）和注册审评审批阶段的注册咨询服务两部分。

截至 2019 年 12 月 31 日，血液透析干粉已完成产品设计开发和质量体系建设，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验，进入了医疗器械产品注册申报流程中的注册检测阶段。同时，西格医学向发行人提供了注册审评审批阶段所需要的部分资料模板。因此，发行人根据进度确认相关研发费用 20.38 万元。

1.5 根据研发费用构成，2019 年相比于 2018 年，发行人研发人员职工薪酬增加 100 多万元、其他费用增加 50 多万元、折旧及摊销增加 40 万元。

请发行人说明：（1）结合研发人员人数变化和平均薪酬变化，说明 2019 年研发人员职工薪酬增加的原因；（2）其他费用增加的主要内容及增加金额；（3）结合研发设备等固定资产增加情况，分析 2019 年折旧及摊销增加的合理性。

回复：

一、发行人说明

（一）结合研发人员人数变化和平均薪酬变化，说明 2019 年研发人员职工薪酬增加的原因

报告期内发行人研发费用 2019 年度较 2018 年度变动分析：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动率（%）
研发费用-职工薪酬	830.30	732.77	13.31
研发人数（人）	98	92	6.52
研发人员平均工资	8.47	7.96	6.41

为提高发行人产品竞争力以满足公司发展需求，发行人 2019 年增加了研发人员数量。同时，随着发行人盈利能力的提升及为了提高研发人员的工作积极性并保持员工稳定性，发行人提高了研发人员平均薪酬，使其具有市场竞争力。

根据宁波市统计局 2019 年 6 月发布的《2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资统计公报》，2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资为 70,780 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人研发人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，薪酬安排合理。

（二）其他费用增加的主要内容及增加金额

研发费用中其他费用 2019 年较 2018 年的具体变动情况如下：

单位：万元

其他费用项目	2019 年度	2018 年度	变动额
工具及易耗品	75.80	17.74	58.06
差旅费	19.66	11.43	8.23
其他	8.85	12.38	-3.53
合计	104.31	41.55	62.76

发行人其他费用 2019 年较 2018 年增加的原因主要系工具及易耗品增加了 58.06 万元。其中，2019 年因“臭氧水机设备的研制”项目，机壳、水箱、混合泵、控制系统面板等部件对应的工具及易耗品增加了 39.93 万元。

（三）结合研发设备等固定资产增加情况，分析 2019 年折旧及摊销增加的合理性

发行人 2019 年度研发费用与 2018 年度相比，折旧及摊销影响如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动额
研发费用-固定资产折旧	64.56	19.62	44.94
研发费用-无形资产摊销	2.08	2.21	-0.03
合计	66.64	21.83	44.81

2019 年研发费用中，折旧及摊销增加主要是由固定资产折旧增加引起。发行人 2019 年度新增的主要研发设备及其折旧对研发费用影响如下：

单位：万元

设备名称	原值	2019 年折旧对研发费用影响额
全自动封尾机	120.69	9.17
微生物培养箱	28.49	3.76
废液袋设备	97.07	2.77
全自动生化分析仪	39.82	1.58
倒置相差显微镜	12.74	1.35
透析袋检漏仪	6.99	1.33
透析桶检漏仪	6.99	1.33
自动定量粉剂包装机	3.85	1.22
高温蒸汽灭菌器	9.20	1.21
血液分析仪	25.66	1.02
合计	351.50	24.74

发行人 2019 年度新增的主要研发设备均为研发活动所需，相应增加的固定资产折旧计入研发费用具有合理性。

1.6 请发行人结合 2019 年度研发费用加计扣除申报进度，更新研发费用金额与申报纳税申报表加计扣除数的比较情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，重点核查发行人外协研发项目进度、当期费用确认的匹配性和准确性，是否存在提前确认的情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合 2019 年度研发费用加计扣除申报进度，更新研发费用金额与申报纳税申报报表加计扣除数的比较情况

2019 年度加计扣除申报已完成，目前发行人的研发费用金额与申报表扣除数的比较情况如下：

单位：万元

年度	研发费用金额	申报加计扣除数	差异	差异占比
2019 年度	1,607.24	1,524.42	82.82	5.15%

主要差异由部分外协费用及房屋租赁和折旧导致，差异占比较小，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	未能扣除额
外协费用	53.03
房屋租赁费	17.72
房屋折旧	6.62
其他费用	5.45
合计	82.82

二、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

针对发行人的研发投入，申报会计师执行了如下核查程序：

（1）了解发行人研发支出内部控制流程，并进行穿行测试及控制测试，测试其运行有效性。测试过程围绕检查以下文件进行：立项报告、领料单、费用报销单、工资表、外协服务合同、注册证，并检查各环节是否经审批人确认；

（2）获取了发行人研发项目的立项报告、立项会议纪要、工作记录、成果验收文件等，并访谈核心技术人员及研发项目负责人，判断研发费用中研发外协项目的真实性和合理性；

（3）查看了发行人研发主要外协项目的合同、付款单据、发票，核查研发外协项目费用发生的真实性；

（4）针对主要的研发外协项目，对其服务供应商进行了访谈，了解研发外

协项目的合作背景、合作内容、合同定价、费用支付等，并确认与发行人不存在关联关系，走访覆盖金额占 2019 年研发外协费用的比例达到 67.67%；

(5) 针对主要的研发外协项目，向其服务提供商函证研发费用及进度情况，核查研发外协项目费用发生的真实性，函证回函金额占 2019 年研发外协费用的比例达到 73.97%；

(6) 访谈发行人财务部门负责人，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账，及各项目研发支出的归集明细项目。询问研发支出于报告期各期的波动原因并分析其合理性，同时关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况。询问相关研发人员，了解项目进展情况，评价是否与研发支出明细账中记录的进度相符；

(7) 对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序。抽样检查与研发支出相关的合同、发票、付款单据等原始凭证是否真实、完整，核查研发费用的准确性；

(8) 查看发行人报告期内的研究开发费用加计扣除的审核报告以及所得税汇算清缴报告。

(二) 核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人研发外协费用确认与外协项目进度匹配，不存在提前确认的情况，研发费用确认真实、准确、完整。

问题 2：关于主营业务成本波动

根据问询回复，发行人主营业务成本中直接材料占比超过 60%。2018 年度公司营业成本增长率高于营业收入增长率，除直接人工及制造费用增幅较大外，原材料价格上涨也是主要原因。根据招股书披露的“主要原材料的平均采购价格情况”，报告期内，公司主要原材料粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）的采购单价整体呈现先上升再下降的趋势，其中 2018 年粒料价格最高，主要是由于其价格受石油等大宗商品价格波动以及粒料行业供需结构调整的影响。发行人披露了“原材料成本上升的风险”。

请发行人：（1）在“主营业务成本结构分析”中补充披露原材料单价上涨对发行人营业成本的影响，并进行敏感性分析；（2）在“主要原材料供应情况”中补充披露原材料成本与大宗商品价格波动的匹配情况；（3）针对“原材料成本上升的风险”，结合以上两点量化原材料价格上升的具体影响，并修改风险提示。

请发行人说明：2018年净利润下降较多的原因，从成本增加、费用增加的角度，分析2018年净利润下降较多的影响因素，以及各因素对净利润下降的贡献情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人成本归集完整性、成本核算准确性进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2018年净利润下降较多的原因，从成本增加、费用增加的角度，分析2018年净利润下降较多的影响因素，以及各因素对净利润下降的贡献情况

报告期内，公司2018年净利润较2017年下降1,742.64万元，利润表主要科目对净利润变动的贡献程度如下：

金额：万元

项目	2018年度	2017年度	变动额	变动额占比
营业收入	25,821.12	24,001.32	1,819.80	-104.43%
减：营业成本	16,632.37	13,893.19	2,739.18	-157.19%
税金及附加	357.34	367.44	-10.10	0.58%
销售费用	1,258.80	996.10	262.70	-15.07%
管理费用	2,033.61	1,834.17	199.44	-11.44%
研发费用	898.10	914.27	-16.17	0.93%
财务费用	-49.31	141.73	-191.04	10.96%
加：其他收益	181.06	367.11	-186.05	10.68%
投资净收益	0.52	85.87	-85.34	4.90%
资产减值损失	-66.05	280.96	-347.00	19.91%
资产处置收益	1.91	-0.38	2.28	-0.13%

项目	2018 年度	2017 年度	变动额	变动额占比
营业外收入	404.00	626.18	-222.19	12.75%
减：营业外支出	5.10	12.47	-7.37	0.42%
所得税	748.76	1,001.27	-252.50	14.49%
净利润	4,457.79	6,200.43	-1,742.64	100.00%

注：变动额占比=该科目的变动额占净利润变动额的比重

总体而言，2018 年净利润下降主要系营业成本增长所致，同时亦受到销售费用、管理费用、资产减值损失的增加以及其他收益、投资净收益、营业外收入减少的影响。

从成本增加、费用增加的角度，2018 年公司净利润减少的原因具体分析如下：

1、营业成本分析

2018 年度，公司营业成本较 2017 年增加 2,739.18 万元，对公司 2018 年度净利润下降的贡献率为 157.19%。

(1) 根据产品类型分析

2017-2018 年，公司主营业务成本占营业成本的比重分别为 99.30%、97.61%。公司主营业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

产品类型	2018 年度	2017 年度	变动额	变动额占比
血液净化类	10,984.15	8,661.49	2,322.66	95.26%
病房护理类	3,746.12	3,723.98	22.14	0.91%
其他	1,504.18	1,410.83	93.35	3.83%
小计	16,234.44	13,796.30	2,438.14	100.00%

注：变动额占比=该科目的变动额占主营业务成本变动额的比重

2018 年度，公司主营业务成本为 16,234.44 万元，较 2017 年度同比增加 17.67%，主要系公司血液净化类业务规模扩大所致。

(2) 根据性质分析

2017 年-2018 年，公司主营业务成本按性质划分情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	变动额	变动额占比
直接材料	9,982.76	9,258.20	724.56	29.72%
直接人工	4,286.04	3,376.98	909.06	37.28%
制造费用	1,965.64	1,161.12	804.52	33.00%
合计	16,234.44	13,796.30	2,438.14	100.00%

注：变动额占比=该科目的变动额占主营业务成本变动额的比重

随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈上升趋势，公司直接材料为主营业务成本的最主要构成部分。

2018年直接人工及制造费用增幅较大是因为：1) 子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加；2) 生产人员工资水平上升。

2、销售费用分析

2017年、2018年，公司销售费用主要项目金额及所占比例如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	增长额	变动额占比
职工薪酬	356.34	295.94	60.40	22.99%
运费	446.55	442.91	3.64	1.39%
推广服务费	254.80	125.65	129.15	49.16%
差旅费	105.24	59.47	45.77	17.42%
业务招待费	68.10	62.28	5.82	2.22%
其他	27.76	9.84	17.92	6.82%
合计	1,258.80	996.10	262.70	100.00%
占营业收入比例	4.88%	4.15%		

注：变动额占比=该科目的变动额占销售费用变动额的比重

2018年度，公司销售费用较2017年增加262.70万元，与营业收入变动趋势基本一致，且销售费用占营业收入的比例基本稳定。2018年销售费用增长主要原因系销售规模扩大，公司销售人员增加，人均薪酬、推广服务费、差旅费上涨所致。

3、管理费用分析

公司管理费用主要由职工薪酬、中介机构费用、折旧和摊销费用、业务招待

费、办公经费等构成，公司各期销售费用主要项目金额及占比如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	增长额	变动额占比
职工薪酬	894.16	780.73	113.43	56.87%
中介咨询费	299.72	217.60	82.12	41.18%
折旧及摊销	350.89	392.93	-42.04	-21.08%
业务招待费	154.64	164.83	-10.19	-5.11%
办公经费	108.43	150.00	-41.57	-20.84%
车辆使用费	23.75	40.44	-16.69	-8.37%
财产保险费	25.05	22.78	2.27	1.14%
分公司租赁物业费	34.67	-	34.67	17.37%
其他	142.31	64.84	77.47	38.84%
合计	2,033.61	1,834.17	199.44	100.00%
占营业收入比例	7.88%	7.64%	-	-

注：变动额占比=该科目的变动额占管理费用变动额的比重

2018 年度，公司管理费用较 2017 年增加 199.44 万元，主要原因包括管理人员薪酬提高、中介机构费用增加以及天益血液新建工厂逐步投产导致其他费用中的修理费有所增加。

三、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

针对上述事项及发行人成本归集完整性、成本核算准确性，申报会计师进行了如下核查工作：

（1）对发行人采购及付款流程执行了穿行测试与控制测试，抽取相应采购对应的采购合同、记账凭证、发票、入库单、付款单据等，验证其报告期内采购入账的完整性和真实性；

（2）对发行人生产与仓储流程执行了穿行测试与控制测试，抽取报告期各期成本结转记录，详细了解发行人原材料采购、领用、生产成本归集及结转等流程；

（3）量化分析原材料单价上涨对公司营业成本及对公司净利润的影响；

(4) 查询相关大宗商品价格，比对公司原材料采购价格波动与大宗商品价格波动的匹配情况；

(5) 查阅公司成本明细账及期间费用明细账，分析 2018 年净利润下滑的主要原因；

(6) 获取公司相关成本核算制度，访谈发行人财务总监、采购负责人，了解原材料的采购、领用和成本计价制度和流程，了解 2018 年净利润下滑的原因；

(7) 获取发行人编制的成本计算表，执行分析性复核程序，分析报告期各类产品单位成本项目的波动情况；

(8) 核查了发行人营业成本的核算及结转方法、成本核算流程以及关键控制环节；

(9) 抽查原材料领用的原始单据，对截止报表日前后的出库单执行截止测试；获取并检查公司的盘点表，并选取样本进行复盘，核查成本结转的及时性；

(10) 查阅了发行人薪酬福利管理制度、生产工人名册、核查了工人工资计提与发放明细表；了解各型号产品的生产周期，分析生产人工工时与产品产量的匹配性；

(11) 核查了发行人制造费用明细表，核对费用分摊台账与账面的一致性，并对各部分变动原因进行了分析。

(二) 核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人报告期各期成本归集完整，成本核算准确。

问题 4：根据问询回复，本次申报与前次申报 2017 年度财务报表，发行人 2017 年度财务数据存在差异情况，主要会计调整事项具体情况如下：1) 根据期后最终竣工结算情况冲回原厂房部分暂估工程款，调减应付账款 360.00 万元，调减固定资产 360.00 万元，并冲回对应累计折旧 8.55 万元；2) 补记 2017 年年终到货应付设备进度款，调增在建工程 400.00 万元，调增应付账款 400.00 万元；3) 补记 2017 年度在财务报告批准报出日后发生的跨期报销费用 9.08 万元，调增管理费用 7.62 万元，调增销售费用 1.46 万元，调增其他应付款 9.08

万元。另外，招股书披露与财务会计信息相关的重要性水平为 200 万元，或金额虽未达到 200 万元但公司认为较为重要的相关事项。

请发行人说明：（1）2017 年会计调整事项产生的原因，本次申报予以调整的具体考虑；（2）根据重要性水平，列表梳理 2018 年和 2019 年的非执行新会计准则导致的会计调整事项，并说明产生的原因；（3）发行人内控制度是否健全且被有效执行，是否能够保证财务报告的可靠性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人内控制度是否健全且被有效执行、财务报表的编制和披露是否符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定予以核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2017 年会计调整事项产生的原因，本次申报予以调整的具体考虑

1、根据 2019 年最终竣工结算情况冲回天益血液厂房部分暂估工程款，调减应付账款 360.00 万元，调减固定资产 360.00 万元，并冲回对应累计折旧 8.55 万元。

调整原因：发行人的天益血液厂房工程于 2017 年 5 月起陆续达到可使用状态，发行人依据会计准则的要求需结转固定资产。由于工程承包方当年未及时出具竣工结算报告，故发行人依据工程预算情况预计应付工程款 360.00 万元。2019 年度发行人获取了竣工结算报告，报告对工程整体的核减率较高，发行人依此追溯调整会计估计，冲回暂估工程款及相应累计折旧。由于其超过财务报表的整体重要性水平，故进行追溯调整，其对当期利润表的影响仅为 8.55 万元。

2、补记 2017 年年终到货应付设备进度款，调增在建工程 400.00 万元，调增应付账款 400.00 万元。

调整原因：发行人分别于 2017 年 12 月 29 日及 30 日收到五车设备货物，货物包含如振盘、组机、控制箱、上料机构成产品主体的零部件。一般在收到需组装的部件后，由设备主管统一收集收货确认单、说明书、安装图纸等设备相关资料，单独存档，并将部件予以安置进行单据报送。因单据报送有一定滞后，未进行账务处理。根据合同约定应暂估设备到货款 400.00 万元，由于其超过财务

报表的整体重要性水平，故进行追溯调整，此项调整对当期利润表无影响。

3、补记 2017 年度在财务报告批准报出日后发生的跨期报销费用 9.08 万元，调增管理费用 7.62 万元，调增销售费用 1.46 万元，调增其他应付款 9.08 万元。

调整原因：发行人于 2017 年财务报表中已合理预提大额费用，尚有少数报销款在财务报表批准报出日后进行报账。发行人已于 2018 年 5 月汇算清缴时予以进行纳税申报，故本次将其进行追溯调整，其对当期利润表的影响仅为-9.08 万元。

综上，为更加客观、准确地反映发行人的财务状况与经营成果，发行人对 2017 年度财务数据进行追溯调整。上述调整合计对 2017 年 12 月 31 日的总资产、净资产的影响金额分别为 48.55 万元、0.45 万元（已考虑税费影响），影响比例分别为 0.16%和 0.002%，对 2017 年度的净利润影响金额为 0.45 万元（已考虑税费影响），影响比例为 0.01%。

（二）根据重要性水平，列表梳理 2018 年和 2019 年的非执行新会计准则导致的会计调整事项，并说明产生的原因；

除对天益血液厂房暂估工程价款 360 万元的追溯调整外（调整原因参见 2017 年的调整事项），2018 年和 2019 年均不存在非执行新会计准则导致的超过重要性水平 200 万元的会计调整事项。

（三）发行人内控制度是否健全且被有效执行，是否能够保证财务报告的可靠性。

1、发行人会计基础工作及内部控制的规范情况

发行人依据《中华人民共和国会计法》、《会计基础工作规范》及其他相关法律法规的规定，设置了合理会计机构，制定了相应内部会计管理制度，配备了必要会计工作人员。会计工作人员规范执行会计核算，对发行人的经济活动进行会计监督。发行人依据《企业内部控制基本规范》及其他具体规范，制定了《会计核算制度》、《内控监察制度》、《反舞弊管理制度》、《内部审计管理制度》、《公司全面预算管理制度》、《存货管理制度》、《对外担保管理制度》、《固定资产管理制度》、《关联交易决策制度》、《防范防止大股东及其关联方占用公司资金管理办法》、

《研发项目内部控制制度》、《应收账款管理制度》、《经销商管理制度》、《客户信用管理制度》、《员工聘用管理制度》、《绩效考核管理制度》、《人事管理制度》、《在建工程管理制度》、《日常资金管理内控-现金管理制度》等相关财务内控制度，报告期内，以上制度均得到有效执行。

2、申报会计师内部控制鉴证意见

申报会计师出具了标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZA10189 号），认为“公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效内部控制”。

发行人建立了较为完善的财务会计核算制度，符合《中华人民共和国会计法》、《会计基础工作规范》、《企业内部控制基本规范》等规定的要求；发行人财务部门岗位齐备，所聘用财务人员具备相应的专业知识及工作经验，能够胜任该岗位工作；发行人选择了合理的会计政策，会计科目的设置和各类交易的处理符合企业实际情况和企业会计准则的要求。

上述涉及发行人的会计调整事项主要系发行人依据当时情境下的会计估计、以及对设备货物进行验收及安置所耗一定时间导致，并非因发行人缺乏健全的内部控制。

发行人通过有效的内部控制方法，确保会计基础工作规范，财务报表的编制具备良好的基础，相关内控未见重大缺陷。发行人内控制度健全且被有效执行，能够保证财务报告的可靠性。

二、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

针对上述问题，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解公司是否建立较为完善的财务会计核算制度，该等制度文件对会计基础工作规范、选择的会计政策、会计科目的设置及账务处理是否做出明确的规定；

2、审阅对发行人经营业务影响较大的会计政策及会计估计，核实该等会计

政策与会计估计是否与其业务相匹配，是否符合企业会计准则要求；

3、实地观察会计档案的管理情况；抽查各业务循环的会计凭证，核实记账凭证是否经过审核、与原始单据金额是否一致、账务处理是否正确；

4、了解发行人关于财务报告编制的相关规定并检查财务报告的编制流程，结合审计调整，判断财务报告的编制是否具备良好基础；

5、审计发行人的会计科目表以及财务报表相关经济业务的账务处理方法，以核实其科目设置及账务处理方法是否符合会计政策的规定。

6、针对上述重大会计调整事项，了解产生差错的原因及内部控制对其的监督及反馈措施。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人内控制度健全且被有效执行、财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定。

问题 8：关于其他问题

8.1 针对经销商销售核查。请发行人补充说明：（1）报告期内经销商客户退换货情况，包括各年退换货金额及占比；（2）经销商返利情况，各年返利金额及占比。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内经销商客户退换货情况，包括各年退换货金额及占比

1、发行人对经销商的退换货政策

发行人一般与经销商的销售合同中产品质量及技术标准进行明确约定，对于产品及包装问题，客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。公司经销合同中对商品退换货的一般约定如下：

“当需方因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到供方书面认可通知前，需方不得擅自退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，供方负责退换货品；若经检验属需方使用不当无质量问题，供方不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当供方发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知需方封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由供方负责。”

2、报告期内退换货金额及占比

报告期内，经销商客户退换货情况如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
退货	36.30	0.14%	59.03	0.24%	52.72	0.23%
换货	101.18	0.39%	200.19	0.82%	97.57	0.42%
经销收入合计	25,699.98	100%	24,499.91	100%	23,149.43	100%

报告期内，发行人的产品存在退换货的情况，主要原因包括运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等。报告期发行人经销商的三年总退换货金额占发行人经销收入合计占比在 1%以下，比例较小。

（二）发行人经销商返利情况，各年返利金额及占比

1、发行人经销商返利政策

发行人没有固定的业绩奖励政策，但是会根据市场情况适时采取灵活的市场策略，给予经销商返利，返利通常在经销商所欠货款中直接扣减，不存在现金支付返利和实物返利。

2、经销商客户返利金额及占比

报告期内，经销商客户返利的金额及占比汇总如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
返利	80.13	0.31%	59.69	0.24%	36.13	0.16%
经销收入合计	25,699.98	100%	24,499.91	100%	23,149.43	100%

报告期内，发行人经销商返利金额为 36.13 万元、59.69 万元、80.13 万元，占经销收入的比重为 0.16%、0.24%、0.31%。报告期内，发行人不存在现金支付返利和实物返利的情况，经销商返利金额及占经销收入比重均较低。

8.2 针对境外销售真实性，请保荐机构、申报会计师：结合首轮问询问题 13.2，对发行人境外销售是否真实、准确发表结论性意见。

回复：

一、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

1、针对境外销售的真实性核查，中介机构核查方法以及获取的核查证据

（1）抽查报告期内主要境外客户的销售合同，获取记账凭证、发票、订单、发货单、报关单、提单、回款单等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收回款情况等。报告期内，中介机构对主要的境外客户测试比例如下：

客户名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
NeoMed	76.11%	不适用	
SIAMESE MEDICAL CO,LTD	92.45%	87.75%	91.35%
尼普洛	84.88%	89.61%	不适用
Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	不适用		78.91%
境外收入测试比例合计	73.32%	58.68%	54.50%

（2）截止性测试：获取发行人各期末最后 10 天的销售出库记录，逐笔获取出库单及提单、报关单，验证境外销售收入的截止性，发行人境外销售确认无重大截止性差错；

（3）与海关信息核对：前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口海关统计数据，同时获取电子口岸报关清单，将账面数据与之逐笔核对；

(4) 外销客户函证：报告期内，外销客户的主营业务收入分别为 1,173.54 万元、1,527.83 万元、7,701.26 万元。对外销客户的发函比例为 85.51%、65.94%、98.35%，回函比例为 75.93%、65.94%、96.97%，并就未回函的客户 100% 执行了替代性测试。2019 年发行人外销收入提高，且外销收入占比较高，因此中介机构扩大了 2019 年度的函证样本量；

(5) 境外客户走访：报告期内，申报会计师走访了 NeoMed、尼普洛及 SIAMESE MEDICAL CO,LTD, 并就 SIAMESE MEDICAL CO,LTD 的 3 家终端医院进行了走访。具体境外客户走访比例如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
实地走访境外客户数量（家）	3		
实地走访境外客户对应的销售额（万元）	7,076.26	1,007.38	315.96
实地走访境外客户销售额占比	91.88%	65.94%	26.92%

2、结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

(1) 海关报关数据核对

申报会计师亲自前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口信息及各期境外销售清单，并获取电子口岸信息，将其与账面数据进行逐笔核对。经核对，项目组发现发行人各期主要差异信息（发行人账面数据减海关电子口岸数据）如下：

单位：万美元

年度	差异原因	差异数量	差异金额
2017 年	本期已确认收入，海关未录入信息	0.50	0.83
2018 年	上期已确认收入，海关信息录入本期	-0.50	-0.83
	本期未确认收入，海关信息录入本期	-6.42	-9.29
2019 年	本期已确认收入，海关信息录入上期	6.42	9.29
	对海外客户提供服务不涉及出口报关	0.04	0.01

发行人报告期内与海关信息差异较小，主要系收入确认凭据与海关统计数据的时点不同所致。发行人境外销售数据与海关报关数据匹配。

(2) 外汇收汇金额

单位：万美元/万欧元

项目	公式	美元	欧元
外币收汇金额	A	928.37	206.28
应收账款外币 2019 年期末余额	B	289.04	23.24
应收账款外币 2017 年期初余额	C	2.99	-
预收账款外币 2017 年期初余额	D	18.73	-
预收账款外币 2019 年期末余额	E	45.53	-
外币销售金额	F	1,189.23	229.52
差异	$G=A+B-C+D-E-F$	-1.61	-
差异率	$H=G/F$	-0.14%	-

报告期内美元收汇差异较小，欧元收汇无差异。发行人报告期内美元及欧元销售数据与外汇收汇数据匹配。

(3) 出口退税申报信息

发行人外销收入与出口退税情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
实际退税额①	2.35	-	-
本期申报上期免抵税额②	9.36	2.42	6.12
下期申报本期免抵税额③	37.52	9.36	2.42
本期免抵税额④	1,010.54	248.37	202.70
申报表应退税额⑤=①-②+③+④	1,041.05	255.31	199.00
外销主营业务收入金额⑥	7,701.26	1,527.83	1,173.54
占外销主营业务收入比例⑦=⑤/⑥	13.52%	16.71%	16.96%
增值税税率⑧	13%、16%	17%、16%	17%

发行人在申报期内产品销售业务按 17% 缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16% 缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13% 缴纳增值税。报告期内，公司出口产品品类海关商品编码主要为 9018390000（导管、插管及类似品）等，其海关公告的出口产品退税率与发行人内销销项税率一致。

经复核的出口应退税额占外销主营业务收入比例与适用增值税率基本一致，与境外销售规模相匹配。

(4) 投保数据

报告期内，发行人未进行投保，因此无相关数据。

(二) 核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人境外销售数据真实、准确、完整。

8.3 根据招股说明书,2017 年 11 月 30 日发行人收购泰瑞斯科技 100%股权。发行人宁波泰瑞斯科技有限公司于 2017 年 12 月 31 日纳入公司合并范围。根据问询回复,泰瑞斯科技尚未开展经营,主要资产为无形资产(土地使用权)。

请发行人将收购泰瑞斯 100%股权的情况,择要披露到招股说明书“合并财务报表范围及变化情况”中。

请发行人说明:(1)在泰瑞斯科技尚未开展实际经营的情况下,泰瑞斯是否构成一项业务,发行人购买泰瑞斯 100%股权是否构成一项业务重组,或者仅为购买土地资产;(2)结合前述问题,分析发行人 2017 年将泰瑞斯纳入合并范围的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并对发行人会计处理合规性发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一)在泰瑞斯科技尚未开展实际经营的情况下,泰瑞斯是否构成一项业务,发行人购买泰瑞斯 100%股权是否构成一项业务重组,或者仅为购买土地资产。

自 2015 年起至泰瑞斯科技设立初期,吴斌多次对新合力(苏州)医疗灭菌有限公司、施洁医疗技术(上海)有限公司(施洁国际子公司,施洁国际为世界领先的灭菌服务供应商)等公司进行考察,并接触多家宁波当地医院形成合作意向。吴斌了解到灭菌服务市场具备广阔的市场空间和良好的拓展前景,国外医院和医疗器械厂商多采用委外灭菌方式。通过持续的市场调研和运营模式研究,吴

斌形成了明确的商业计划：

1、先期在宁波建设灭菌工厂并设立服务中心，为宁波当地医院和医疗器械厂商提供环氧乙烷、辐照灭菌和蒸汽灭菌等多种方式的灭菌服务。

2、积累口碑后在长三角其他重点城市设立服务中心，逐步向长三角区域医院及国际知名医疗器械厂商进行延伸拓展。

2016年3月，吴斌设立泰瑞斯科技，经营范围为：1、一般经营项目：提供辐照灭菌、保鲜灭菌、环氧乙烷灭菌服务及相关专业灭菌技术咨询服务和灭菌技术的研发；2、复合材料、功能性高分子材料、辐照电线电缆、仪表线、再生丁基硫化胶制品、热缩管、热缩带、密封件、玻璃、集成电路芯片、电子元器件晶闸管、二极管的改性服务及相关加工技术的研究开发；3、羽绒、皮革制品、档案材料的杀虫防霉处理服务及技术开发；4、国际货运代理及运输咨询；5、国内货运处理；6、自营或代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。

2016年，泰瑞斯科技拟建灭菌工厂，因此购置宁波高新区土地资产，具有明确的工厂施工建设方案。至此，泰瑞斯科技设立初期已具备开展灭菌技术的人员、土地及明确的商业计划、厂房建设计划。

综上，截至2017年12月发行人收购泰瑞斯科技前，吴斌已形成明确的商业计划，能够接触到购买其服务的客户；相关市场调研、厂房选址及土地购买等活动、投入已开始。因此，发行人判断泰瑞斯科技构成一项业务。2017年发行人购买泰瑞斯科技100%股权存在以泰瑞斯科技为主体拓展灭菌业务的动机，该行为构成业务重组。

（二）结合前述问题，分析发行人2017年将泰瑞斯纳入合并范围的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

根据《企业会计准则讲解（2010）》第二十一章，“业务是指企业内部某些生产经营活动或资产负债的组合，该组合具有投入、加工处理和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入。”

根据《国际财务报告准则——第3号》附录二对应用指南第9、第10及第11

段，“业务要素的性质往往随行业和主体经营活动的结构包括主体发展阶段的不同而不同。成熟业务通常有许多不同类型的‘投入’‘过程’和‘产出’，而新成立的业务则通常没有多少‘投入’和‘过程’。处于发展阶段但没有产出的主体仍然可能被视为业务。要判断一个处于发展阶段的主体是否是一项业务，购买方应当考虑一些关键因素，包括：（a）所计划的主要活动是否已开始；（b）职工、知识产权以及其他投入和加工处理过程是否已存在；（c）是否正在进行生产产出的计划；是否能够接触到将购买其产出的客户。对于处于发展阶段的某些活动和资产的组合是否有资格成为一项业务，不需要具备上述所有因素。”

发行人收购泰瑞斯科技前，吴斌已形成明确的商业计划，能够接触到购买其服务的客户；相关市场调研、厂房选址及土地购买等活动、投入已开始，泰瑞斯科技已承担对外部施工承包方的负债义务。

发行人收购泰瑞斯科技时，发行人作为专注于医疗器械行业的单位，拥有符合国际标准的专用灭菌设备。灭菌车间配备有预热柜，灭菌柜，解析房及废气处理系统，配套有先进的控制、监测和管理系统，可实现自动化运行和关键参数自动采集记录，具备可以使泰瑞斯科技灭菌业务进行产业化的技术和经验。

因此，发行人判断泰瑞斯科技构成一项业务，发行人对泰瑞斯科技纳入合并范围的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

1、查询 2017 年 11 月 30 日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》及《审计报告》；获取发行人收购泰瑞斯科技的内部决策文件、股权转让协议、价款支付凭证；

2、查阅《企业会计准则》、《企业会计准则讲解（2010）》和《国际财务报告准则》的相关规定；

3、访谈发行人的实际控制人吴斌，获取其 2017 年关于泰瑞斯科技的商业计划；

4、查阅灭菌行业新合力（苏州）医疗灭菌有限公司和施洁医疗技术（上海）有限公司的相关资料，分析行业的发展趋势及市场需求变化趋势。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为发行人对泰瑞斯科技合并的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

(本页无正文，为《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮问询函回复》签字盖章页)



中国注册会计师：



中国注册会计师：



中国·上海

二〇二〇年五月二十六日