



关于河南翔宇医疗设备股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



二零二一年一月

**中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：**

贵所于 2021 年 1 月 6 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉。河南翔宇医疗设备股份有限公司（以下简称“翔宇医疗”、“公司”、“发行人”）与海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申报会计师”）、上海市通力律师事务所（以下简称“律师”、“发行人律师”）等相关方已就落实函提到的问题进行了逐项落实、认真核查，现回复如下，请予审核。

本落实函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在招股说明书中的含义相同。

类别	字体
落实函所列问题	黑体（不加粗）
落实函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）

## 目录

1、问题一 .....	4
2、问题二 .....	14
3、问题三 .....	20
4、问题四 .....	22

## 1、关于新增客户

根据申报材料，报告期各期，公司新增客户贡献的销售收入为 16,451.06 万元、21,327.32 万元和 24,689.46 万元，呈上升趋势；新增客户销售收入占当期主营业务收入的比例分别为 57.07%、59.75%和 58.36%。

1.1 请详细说明对新增客户核查的具体过程，包括但不限于实施函证抽样方法与抽样比例、收入细节测试样本选取方法及抽样比例等。请保荐机构、会计师核查并发表明确意见。

回复：

报告期各期，发行人新增客户的基本情况如下：

单位：万元

项目	2019 年			2018 年			2017 年			
	家数 (家)	金额	占主营业务收入比例	家数 (家)	金额	占主营业务收入比例	家数 (家)	金额	占主营业务收入比例	
间接客户	代理商	193	4,452.76	10.53%	181	3,669.00	10.28%	270	5,497.10	19.07%
	一般间接客户	3,107	13,811.51	32.65%	2,826	12,518.08	35.07%	2,225	8,663.26	30.05%
	小计	3,300	18,264.27	43.18%	3,007	16,187.08	45.35%	2,495	14,160.36	49.12%
直接客户	831	6,425.19	15.19%	1,297	5,140.25	14.40%	993	2,290.69	7.95%	
合计	<b>4,131</b>	<b>24,689.46</b>	<b>58.36%</b>	<b>4,304</b>	<b>21,327.32</b>	<b>59.75%</b>	<b>3,488</b>	<b>16,451.06</b>	<b>57.07%</b>	

上表新增客户的家数及对应销售收入的统计口径为与上年同期相比，即 2018 年的新增客户为在 2018 年采购了发行人产品，但未在 2017 年进行采购。2019 年的新增客户为在 2019 年采购了发行人产品，但未在 2018 年进行采购。

### 一、发行人客户变化较大的特点

报告各期，发行人的客户变动相对较大，其原因主要有以下几点：

#### 1、发行人产品种类丰富，可广泛覆盖各类多层次机构和众多临床科室

公司经过长期的沉淀与发展，公司自有产品包括：康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备，已形成 20 大系列、400 多种产品的丰富产品结构；发行人产品类型众多，产品价格种类丰富。

发行人产品能够满足医疗体系内外各专业机构(包括三级、二级、一级医院、康复医院、康复医疗中心、诊所、社区服务中心、养老机构等)的多层次康复医疗器械采购需求;在同一机构内亦可服务众多的临床科室,范围涵盖康复科、疼痛科、神经内科、骨科、妇产科、加速康复外科等临床科室。

## 2、发行人终端客户较多且较为分散,相应间接客户数量较多

因发行人拥有种类丰富的自产产品,发行人产品在医疗体系内外均有广泛的多层级需求,结合发行人的经营策略,发行人产品的覆盖较为广泛,渠道较为下沉。

因发行人终端客户较多且较为分散,发行人需要众多的间接客户去覆盖全国各地的各类终端客户。发行人通过与各地间接客户合作,有利于公司整合利用间接客户在当地的资源,迅速占领市场、提升产品的市场占有率和品牌影响力、强化公司的市场推广能力,更加及时有效的获取市场信息并为终端客户提供快速、周到的服务。

公司通过不断开发直接及间接客户,贴近和掌握市场需求,以确保未来能占有更大市场份额。

## 3、康复医疗器械不属于耗材,通常情况下终端客户多为单一项目采购,相关需求被满足后,短期内需求量降低

发行人终端客户采购公司产品主要以需求角度出发,各家终端用户采购频率不同。在非新建医院、医院初建科室需要批量持续采购康复医疗设备的情况下,相关机构仅需要采购其缺少的康复设备,该类型客户与发行人多为单一项目采购。康复医疗器械不属于耗材,相关机构的需求被满足后,短期内对于康复设备需求量降低,一般不会有持续的订单。根据终端统计信息,通常康复医疗设备的使用周期一般为 5-8 年。

结合行业特点,设备终端客户需求的变化导致发行人终端客户具有一定的变动性,终端客户的变动造成了发行人间接客户具有一定的变动。

## 4、基于行业特点,发行人间接客户具有一定的变化,间接客户中采购金额在 10 万元以下的小客户变化相对较大,代理商相对稳定,50 万以上的大客户相

对稳定；报告期内，发行人具有相对稳定的客户群体。

#### （1）10 万元以下的小客户变动相对较大

小客户的服务对象相对有限，基于上述行业特点，小客户在完成单次采购后，后续短期内可能不会有持续的订单，但是在一段时间后，该部分客户在终端客户存在新的采购需求时，仍会与发行人进行再次合作。

（2）发行人间接客户具有一定的变化，间接客户中代理商相对稳定，50 万以上的客户相对稳定

报告期内，发行人间接客户具有一定变化，但是间接客户中代理商相对具有稳定性。近两年均存在的代理商的代理收入占代理商收入的比例为 70.58%、65.71%；近三年均存在的代理商的代理收入占代理商收入的比例为 50.76%、50.72%、48.63%。

通常代理商的销售资源、销售团队经验、销售网络及客户开发能力比一般间接客户强；在良好的行业背景下，通常经营能力较好的代理商与公司的合作将更具持续性。因此，代理商较一般间接客户而言，与发行人长期合作意愿更强、合作持续性更高。

报告期各期，发行人间接客户中，采购发行人产品金额在 50 万元以上的间接客户数量占间接客户总数的比例均不到 3%，贡献了约 40%的间接客户销售收入。

综上所述，报告期内，发行人客户变化特点具有一定的合理性。

## 二、主要核查过程

结合上述新增客户的特点，针对其报告期内收入情况，保荐机构及申报会计师主要完成了以下核查程序：

客户类型		是否买断式销售	结算方式	运输方式	收入确认的具体原则	收入确认的具体节点	主要核查程序
间接销售	代理商	是	主要采用先款后货的销售模式，经过严格审批程序后，仅对少部分客户提供一定的信用期。	公司产品主要通过物流公司或者公司自送的方式直接寄/送至终端客户所在地，较少量为物流至间接客户处或者间接客户自提。	1、选择物流寄送方式的，企业依据物流公司提供的物流签收信息，确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，对方已实现对商品的控制，确认销售收入； 2、选择公司自送方式的，企业依据客户的签收单，确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，对方已实现对商品的控制，确认销售收入； 3、选择客户自提方式的，企业收到签收单后，确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，对方已实现对商品的控制，确认销售收入； 4、国外销售业务，公司根据合同或订单的约定将产品出口报关，且取得报关单后，确认商品销售收入。	1、选择物流寄送方式的，物流公司将产品运输至指定地点，间接客户/终端用户需凭身份证信息提货，现场确认无误后签收产品，公司通过第三方物流公司查询的签收状态，确认产品签收时点，确认销售收入； 2、选择公司自送方式的，在公司车辆将产品运输到指定现场，间接客户/终端用户现场确认无误后签收产品，取得双方签字确认的签收单，确认产品签收时点，确认销售收入； 3、选择客户自提方式的，间接客户/终端用户在公司现场、展销会现场直接取走货物，取得双方签字确认的签收单，确认产品签收时点，确认销售收入； 4、国外销售业务，公司根据出口报关单时间确认销售收入。	1、访谈发行人管理层； 2、获取报告期各期发行人收入明细表和客户名单； 3、函证； 4、执行收入细节测试； 5、走访/访谈； 6、核对销售回款银行流水。
	一般间接客户	是					
直接销售	普通回款	是	1、公立机构：根据中标通知书、合同条款等约定； 2、民营机构：主要采用先款后货的销售模式； 3、个人客户：采用先款后货的销售模式。	公司产品主要通过物流公司或者公司自送的方式直接寄/送至终端客户所在地，极少量为客户自提。			
	分期	是	根据中标通知	公司产品通过物流	企业依据客户的中标通知书、双	取得合同约定的签收单或运	

	回款		书、合同条款等约定分期收款。	公司或者公司自送的方式直接寄/送至终端机构所在地。	方签署的合同,按照合同中约定的条款,在获取签收单或运营确认后确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方,对方已实现对商品的控制,并根据当年计算的折现率折现后确认收入。	营确认单后确认销售收入的实现。	
--	----	--	----------------	---------------------------	--	-----------------	--

注：物流公司主要为德邦、顺丰、鑫豪翔、天地华宇、中铁物流等。



1、访谈发行人管理层，了解发行人客户管理的相关内部控制制度，了解发行人接洽客户的渠道、客户产生采购需求的原因、选择在发行人处采购的原因，以及报告期各期客户变动的原因等。

2、获取报告期各期发行人收入明细表和客户名单，比较各期之间客户的收入变动情况，结合与发行人管理层的访谈，分析发行人新增客户收入占比的合理性、新增客户对各期收入的影响等。

3、对上述新增客户进行函证程序，核实该年度销售收入的准确性。

(1) 实施函证的选取标准

报告期内，任一年度的当期销售收入超过 20 万元以上的、任一年末应收账款、预收款项超过 10 万元以上的，确定为函证样本。

(2) 报告期内，保荐机构及申报会计师对新增客户函证情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
新增客户数量（家）	4,131	4,304	3,488
新增客户销售收入金额（A）	24,689.46	21,327.32	16,451.06
发函客户数量（家）	573	521	373
发函金额（B）	16,506.12	13,580.85	9,413.37
发函率（B/A）	66.85%	63.68%	57.22%
回函客户数量（家）	538	485	334
回函金额（C）	15,543.17	12,736.70	8,557.16
其中：回函不符替代程序后确认金额	74.5	79.42	193.25
回函率（C/B）	94.17%	93.78%	90.90%
回函金额占新增客户销售收入金额的比例（C/A）	62.95%	59.72%	52.02%

①各期新增客户销售收入回函不符的客户情况汇总如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年	
销售收入函证	回函不符数量（家）	1	6	2
	回函不符金额	74.5	79.42	193.25
	回函不符调整后确认金额	74.5	79.42	193.25

上述回函不符的原因主要是由于发行人与客户双方会计处理存在时间差异

导致，发行人以客户签收确认收入，客户通常情况下以发行人开具的发票进行账务处理。

②各期新增客户销售收入未回函情况汇总如下：

单位：万元

项目		2019年	2018年	2017年
销售收入函证	未回函数量（家）	35	36	39
	未回函金额	962.95	844.16	856.2
	未回函金额占发函金额比例	5.83%	6.22%	9.10%

对回函金额不符、未回函单位执行替代程序包括：

①检查发行人对未回函单位的销售合同、发货单、出库单、物流单、发票以及银行回款凭证等与收入确认相关支持性文件，核查原始凭证与相关会计记账的一致性；

②对存在信用期的未回函客户，检查其期后回款情况。

4、对上述新增客户进行抽样执行收入细节测试，检查其物流单/签收单/运营确认单等与收入确认相关支持性文件，了解公司与上述客户交易主要内容，判断交易的真实性，并进一步核实该年度销售收入的准确性。

#### （1）收入细节测试样本的选取标准

在收入细节测试样本的选取时，将发行人的销售收入汇总作为抽样总体，单笔销售收入作为一个抽样单元。对于新增客户中，分期收款销售收入作为关键样本全部核查。对于非分期收款销售收入，按照：①各年度前十大客户、各年度新增前十大客户的销售收入确认为关键样本全部核查；②将单笔交易金额 50 万元以上的确认为关键样本全部核查；③对于剩余收入采用随机抽样的方式确定样本并核查。

#### （2）收入细节测试抽样情况

由于发行人收入确认的具体节点为取得物流单或签收单或运营确认单，因此对发行人报告期内物流单/签收单/运营确认单进行核查，并追查至销售收入明细账，核查销售收入的真实性。

对新增客户销售收入，检查物流单/签收单/运营确认单的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
检查物流单/签收单/运营确认单对应的新增收入金额	11,962.28	10,052.17	7,903.83
新增客户收入金额	24,689.46	21,327.32	16,451.06
占比	48.45%	47.13%	48.04%

5、对上述主要的新增客户实施线下/线上访谈程序，核实该年度销售收入的真实性，了解发行人与客户之间交易模式，以及从客户角度了解其选择在发行人处采购以及产生采购需求的原因。

访谈选取标准：对于分期收款销售收入，中介机构将其作为关键新增收入进行了全部访谈核查。对于非分期收款销售收入，结合发行人 10 万元以下的小客户变动相对较大、50 万以上的客户相对稳定的客户变动特点，对于报告期内各年前二十大客户中新增的客户基本进行了访谈核查，因涉及家数较多，对于剩余的收入按照随机抽样的方式确定并进行访谈核查。

访谈的具体内容包括：客户的基本情况、与发行人是否存在关联关系、业务合作历史、合同协议情况、报告期内销售数据、期末库存情况、是否存在退换货、结算及回款、定价方式等。

报告期内，对新增客户访谈情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
访谈新增客户销售金额	9,476.59	6,812.05	3,859.96
新增客户销售收入金额	24,689.46	21,327.32	16,451.06
占比	38.38%	31.94%	23.46%

6、对上述新增客户进行销售回款银行流水的核对。回款是销售与收款循环的关键环节，对发行人的新增客户销售回款银行流水进行检查，核实该年度销售收入的真实性。

报告期内，对新增客户销售收款银行流水的核查情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
检查新增客户银行流水金额	20,403.61	18,746.79	14,687.74
新增客户销售收入金额	24,689.46	21,327.32	16,451.06

占比	82.64%	87.90%	89.28%
----	--------	--------	--------

注：销售回款银行流水金额中包含增值税金额。

## 二、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人新增客户收入占比较高具有合理性，发行人与新增客户之间的交易真实，销售收入准确、完整。

### 1.2 请保荐机构补充说明对企业 IT 系统（包括但不限于发行人 XTools 客户关系管理系统、翔宇服务监管平台等）的核查方法、过程和核查结论。

回复：

#### 一、核查方法

保荐机构对发行人IT系统的主要核查方法如下：

##### 1、了解公司业务情况和运营流程

保荐机构通过查阅行业资料、审阅公司资料、访谈管理人员、线上/线下访谈客户供应商、函证客户供应商等核查方法，了解公司的业务情况和运营流程。

##### 2、了解公司IT系统的设计情况

保荐机构通过阅读公司IT系统使用说明、访谈相关人员，了解公司IT系统的设计情况；并结合公司业务情况及运营流程核查IT系统设计的合理性及有效性、评估公司IT系统的信息存储和分析能力。

##### 3、对公司IT系统执行穿行测试

保荐机构对翔宇服务监管平台与用友U8系统进行穿行测试，跟随业务人员观察每一步IT系统的操作；对Xtools客户关系管理系统与用友U8系统进行穿行测试，跟随业务人员观察每一步IT系统的操作，以核查公司IT系统设计的有效性 & IT系统的执行情况。

##### 4、对IT系统的关键节点进行控制测试

保荐机构对翔宇服务监管平台的关键节点进行控制测试，包括建立客户档案、建立订单及终端客户信息、上传合同及承诺、到款情况核对、物流信息跟踪、物流签收并确认收入等关键节点；对Xtools客户关系管理系统的关键节点进行控制测试，包括建立客户档案、建立订单等关键节点，以核查公司IT系统执行的有效性。

#### 5、对IT系统信息进行交叉复核

保荐机构将翔宇服务监管平台的订单信息与用友U8系统的发货信息、翔宇服务监管平台的收款情况与银行收款数据、翔宇服务监管平台的签收信息与财务收入确认信息进行交叉复核，以核查IT系统信息的准确性与完整性。

#### 6、关注IT系统的授权、访问限制

保荐机构在对IT系统进行了解、穿行测试及控制测试时，关注IT系统关键节点的授权及访问限制的情况，以核查公司IT系统安全性及可靠性。

### 二、控制测试及交叉复核过程

保荐机构参照审计控制测试样本要求，随机筛选25笔业务对IT系统进行核查。

1、建立客户档案节点。将IT系统中的客户档案信息与客户营业执照、经营许可证/执业许可证、客户工商信息、销售合同等进行核对，确认客户档案信息的准确性。

2、建立订单及终端客户信息节点。将IT系统中终端客户信息与订单、收款单、发货单、物流单进行核对，确认终端客户信息的准确性。

3、上传合同及承诺节点。将IT系统中销售订单与发货单、收款单、物流单进行核对，通过查询客户的股东、主要管理人员等信息，确认无关联关系承诺函的真实性。

3、到款情况核对节点。将IT系统中的到款信息与订单、收款单、银行流水进行核对，确认到款信息的真实性与准确性。

4、物流信息跟踪节点。将IT系统中的物流信息与订单、发货单进行核对，并与第三方物流公司网站信息进行核对，确认物流信息的真实性与准确性。

5、物流签收并确认收入节点。将IT系统中物流签收信息与第三方物流公司网站信息进行核对，并与财务收入确认凭证进行核对，确认物流签收的真实性及收入确认的准确性。

## 二、核查结论

经核查，保荐机构认为：

通过以上核查程序，保荐机构认为发行人IT系统设计有效、执行有效，IT系统信息与公司业务数据具有一致性。

## 2、关于医保范围和医疗器械收入

根据申报材料，报告期内，发行人康复评定设备、康复训练设备和康复理疗设备中具有医疗器械产品注册证的产品属医疗器械。发行人说明了医疗器械、非医疗器械设备的收入情况，说明了纳入医保的销售收入情况。

请发行人补充说明报告期内，公司产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系；纳入医保范围的收入是否合法合规。请保荐机构、律师核查并发表明确意见。

回复：

一、公司产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系

### 1、发行人医疗器械与非医疗器械的分类标准

发行人在对公司自产产品收入归类时，医疗器械以公司产品获得医疗器械注册证或医疗器械备案凭证为标准进行统计，非医疗器械为根据监管要求不属于医疗器械而无需取得医疗器械注册证或医疗器械备案凭证的产品。

报告期内，公司自产产品医疗器械、非医疗器械设备的收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年		2019 年度	
	医疗器械	非医疗器械	医疗器械	非医疗器械

	金额	占自产设备的收入比例	金额	占自产设备的收入比例	金额	占自产设备的收入比例	金额	占自产设备的收入比例
收入	13,290.92	79.64%	3,397.23	20.36%	29,080.59	75.61%	9,382.84	24.39%
项目	2018 年度				2017 年度			
	医疗器械		非医疗器械		医疗器械		非医疗器械	
	金额	占自产设备的收入比例	金额	占自产设备的收入比例	金额	占自产设备的收入比例	金额	占自产设备的收入比例
收入	25,031.10	78.52%	6,847.88	21.48%	20,800.35	79.65%	5,315.15	20.35%

## 2、发行人产品收入纳入医保收入的分类标准

随着我国城乡居民基本医疗保障体系的建立和发展，国家逐步把部分医疗康复项目纳入基本医疗保障（以下简称“医保”）范围，主要涉及物理治疗、康复项目等。同时，基于我国医疗保障政策情况，在国家医保目录的基础上，各个省市地区的医保目录存在少量差异。基于康复医疗诊疗的特点，使用的器械、设备或工具围绕评定、训练等目的展开，以实现对患者的诊断和治疗，因此，为满足治疗要求，医疗机构通常会综合使用康复诊疗相关的医疗器械、非医疗器械。根据国家和地方的相关医保政策，医院等终端医疗机构在治疗中以设备可提供的诊疗服务项目为依据，确定患者支付的诊疗费用是否属于医保支付范围。

发行人主要产品为康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备，大部分设备可提供医保诊疗服务中的物理治疗、康复项目等内容（不同地区的医保项目存在少量差异），发行人产品具体可应用的项目涉及红外治疗、超短波短波治疗、磁疗、牵引、运动疗法、作业疗法、认知知觉功能障碍训练、偏瘫肢体综合训练等。

发行人在对公司自产产品收入归类时，以人力资源和社会保障部等部门联合发布的《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知（2010年）》《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知（2016年）》以及近30个省级行政区域的医保支付范围政策为依据，结合公司产品功能、临床应用治疗情况等因素，发行人将公司自产产品中可提供属于医保诊疗项目服务的产品的收入归集为医保产品收入。可提供医保诊疗服务项目的产品，包括相关的医疗器械、非医疗器械。因国家和地方医保目录存在少量差异，公司各系列产品的医保覆盖情况存在一定的地区差异。

基于上述分类标准，报告期内，发行人自产产品（包括医疗器械和非医疗器械）纳入医保收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年上半年		2019年度	
	纳入医保产品	占该类设备的收入比例	纳入医保产品	占该类设备的收入比例
收入	16,019.26	95.99%	36,360.11	94.53%
项目	2018年度		2017年度	
	纳入医保产品	占该类设备的收入比例	纳入医保产品	占该类设备的收入比例
收入	30,186.36	94.69%	24,688.51	94.54%

### 3、纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系

根据国家及地方医保相关政策，医院等终端医疗机构以设备可提供的诊疗服务项目为依据，确定患者支付的费用是否纳入医保支付范围。

发行人产品包括医疗器械和非医疗器械两类：医保产品包括产品功能可应用于医保诊疗服务项目的医疗器械和非医疗器械；非医保产品包括产品功能未应用于医保诊疗服务项目的医疗器械和非医疗器械。发行人产品上述四种分类的相关收入金额如下：

单位：万元

项目	2020年上半年					2019年度				
	收入		占自产产品收入的比例			收入		占自产产品收入的比例		
	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计
医疗器械	12,904.91	386.01	77.33%	2.31%	79.64%	28,001.41	1,079.17	72.80%	2.81%	75.61%
非医疗器械	3,114.35	282.89	18.66%	1.70%	20.36%	8,358.71	1,024.13	21.73%	2.66%	24.39%
合计	16,019.26	668.89	95.99%	4.01%	100%	36,360.11	2,103.31	94.53%	5.47%	100%
项目	2018年度					2017年度				
	收入		占自产产品收入的比例			收入		占自产产品收入的比例		
	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计	纳入医保产品	未纳入医保产品	纳入医保产品	未纳入医保产品	合计
医疗器械	24,102.03	929.07	75.60%	2.91%	78.52%	20,054.15	746.2	76.79%	2.86%	79.65%



非医疗器械	6,084.33	763.55	19.09%	2.40%	21.49%	4,634.36	680.79	17.75%	2.60%	20.35%
合计	30,186.36	1,692.62	94.69%	5.31%	100%	24,688.51	1,426.99	94.54%	5.46%	100%

2017年、2018年、2019年、2020年上半年，纳入医保的产品收入占自产产品的收入的比例分别为94.54%、94.69%、94.53%、95.99%，发行人属于医疗器械产品的收入占自产产品收入的比例分别为79.65%、78.52%、75.61%、79.64%。纳入医保产品收入大于医疗器械收入的主要原因系：

①发行人部分非医疗器械产品功能可应用的诊疗服务项目属于医保支付范围。

例如虚拟情景互动康复评估与训练系统、多功能训练器、平行杠(配矫正板)等产品不属于医疗器械，但产品可提供的运动疗法功能在临床使用中属于《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知(2010年)》中国家医保项目中的“运动疗法”，可纳入医保支付范围。OT综合训练工作台、手功能综合康复训练平台可提供的作业疗法在临床使用中属于《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知(2016年)》中国家医保项目中的“作业疗法”，可纳入医保支付范围。湿热敷装置可提供中药热奄包治疗功能在临床使用中属于河北省、河南省、福建省等多个省级行政区域的医保项目中的“中药热奄包治疗”，可纳入医保支付范围。由于国家和地方之间医保服务项目存在少量差异，故在统计医保范围收入时，以进入国家或部分地区医保目录为原则进行统计。

②发行人少数医疗器械可应用的诊疗服务项目不属于医保支付范围。

例如医疗器械多体位医用诊疗床是患者进行康复治疗时的基础设备，以便于患者在接受治疗中保持合适的体位，需配合康复设备使用，其适用的服务项目不属于单独医保支付范围项目。助行器为康复训练设备中的步行训练辅助设备，其适用的服务项目不属于单独医保支付范围项目。

综上，发行人产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入存在勾稽关系，两者差异的原因具有合理性。

## 二、纳入医保范围的收入是否合法合规

根据医保相关政策规定，发行人自产的医疗器械产品和非医疗器械产品均有

相应设备被纳入医保支付范围，且终端医疗机构亦通常会根据实际临床治疗需求对具体的诊疗项目综合使用医疗器械和非医疗器械；发行人报告期内各年度销售收入所涉绝大部分产品（医疗器械、非医疗器械）功能可用于相应国家或省市医保相关诊疗项目。

报告期内，公司销售模式主要包括间接销售和直接销售，均为产品买断式销售。其中间接销售模式的销售对象主要分为代理商和一般间接客户；直接销售模式的销售对象为终端机构客户及个人客户。报告期内，发行人间接销售收入占比为 90.04%、82.69%、81.87%、78.47%，占比相对较高。发行人已建立并执行销售内部控制制度；报告期内，发行人无因销售不合规行为被立案调查或处罚的记录；报告期内发行人未受到市场监督管理部门的处罚。

基于上述情况，报告期内，发行人将其可应用于医保项目的自产产品所涉销售收入归为医保收入具有合法合规性。

### 三、核查过程

1、访谈发行人总经理、营销中心总经理等，了解发行人自产产品的终端在医疗机构或科室使用情况，产品提供诊疗服务纳入医保目录等情况；

2、查阅国家及发行人销售所涉主要地区相关医保政策，了解康复医疗项目纳入医保目录的情况，包括人力资源和社会保障部等部门分别于 2010 年、2016 年联合发布的《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知》、《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》及部分省市人力资源和社会保障等部门颁发的医保相关诊疗项目、服务设施支付范围及收费政策等，进一步了解发行人纳入医保收入的产品销售所涉主要地区的医保项目情况；

3、取得发行人纳入医保范围的自产产品（包括医疗器械、非医疗器械）销售收入明细统计表，了解产品销售情况，并对自产产品销售明细表中收入占比 70% 以上的 150 余种产品予以重点关注；

4、取得发行人报告期内各年度前二十大医疗器械、非医疗器械产品说明书，就产品功能介绍等内容描述与国家及发行人销售所涉主要地区医保目录项目进行内容比对，了解相应设备功能与治疗项目的相关性；

5、抽取部分终端机构与其工作人员进行线上访谈，了解发行人相关产品在终端医疗机构的使用情况及纳入医保支付范围情况；

6、抽查部分终端医疗机构的诊疗项目收费信息，进一步了解发行人自产医疗器械或非医疗器械在终端医疗机构诊疗项目中被纳入医保支付范围的情况；

7、查阅发行人相关销售管理制度，抽查了发行人报告期内主要代理商或一般间接客户的营业执照及医疗器械经营许可或备案凭证等相关资质文件，核查该等主体是否均持有相应医疗器械经营许可或备案凭证；

8、查阅发行人相关内部控制制度，获得发行人董监高、部分主要销售人员签署的《廉洁从业承诺书》以及主要代理商或一般间接客户签署的《反商业贿赂承诺书》及无商业贿赂的声明，核查发行人建立的销售相关内部控制体系；

9、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等查询，核查报告期内，发行人是否存在因销售不合规行为被立案调查或处罚的记录；

10、获取发行人所在地市场监督管理部门出具的关于发行人合法合规情况的证明。

#### **四、核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入存在勾稽关系，两者差异的原因具有合理性；

2、根据医保相关政策规定，发行人自产的医疗器械及非医疗器械均有相应设备被纳入医保支付的范围，且终端医疗机构亦通常会根据实际临床治疗需求对具体的诊疗项目综合使用医疗器械和非医疗器械；发行人报告期内各年度销售收入所涉绝大部分产品（医疗器械、非医疗器械）功能可用于国家或省市医保相关诊疗项目。

发行人已建立并执行销售内部控制制度；报告期内，发行人无因销售不合规行为被市场监督管理部门立案调查或处罚的记录；报告期内发行人未受到市场监督管

理部门的处罚。

基于上述情况，报告期内，发行人将其可应用于医保项目的自产产品所涉销售收入归为医保收入具有合法合规性。

### 3、人均差旅费

**首轮问询“问题19”回复中：市场推广费占销售费用的比重与同行业对比时，选取了普门科技、伟思医疗两家公司。人均差旅费比较时，仅选取伟思医疗一家做比较。**

**请保荐机构说明选取不一致的原因并发表明确意见。**

回复：

#### 一、关于选取不一致的原因

首轮问询“问题19”回复中，市场推广费和人均差旅费同行业可比公司选取不一致，主要由于伟思医疗主营业务和市场推广方式与发行人更为接近，普门科技的主营业务与市场推广方式与发行人存在差异，发行人选取伟思医疗举例分析人均差旅费，间接说明发行人差旅费具有合理性。具体情况如下：

首轮问询“问题19”之“问题（2）发行人市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况，报告期内各年前五大支付对象，支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，市场推广费是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况，发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况”，发行人在回复该问题时沿用了招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”中主要选取的同行业可比上市公司普门科技、伟思医疗，并进行量化对比分析，说明发行人市场推广费占销售费用的比重具有行业可比性、市场推广费具有合理性。

首轮问询“问题19”之“问题（4）发行人差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送”，发行人在回复该问题时，主要说明了公司的核算依据及内控措施，并举例选取了与公司主营业务结

构最为接近的伟思医疗举例分析人均差旅费，间接说明发行人差旅费的合理性。

报告期内，发行人康复产品收入占主营业务收入的比例为100%。伟思医疗主营业务包括电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品，伟思医疗康复医疗器械及产品收入占主营业务收入的比例为100%。伟思医疗主营业务均为康复医疗器械及产品，与发行人最为接近。

但发行人与普门科技的主营业务结构存在差异：普门科技康复器械收入占比约40%、体外诊断收入占比约60%；体外诊断版块中，普门科技对SYSMEX的销售收入占营业收入比例均在30%以上，SYSMEX负责协议内产品的市场推广并承担相应推广费用。因差旅费中未披露拆分业务板块的相应差旅费用，故未直接进行量化比较。

若增加普门科技进行对比，发行人人均差旅费及与同行业对比情况如下：

单位：万元

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
翔宇医疗	差旅费	677.78	2,159.68	2,209.94	1,635.26
	平均销售人数	435.83	461.50	509.17	390.58
	人均差旅费	1.56	4.68	4.34	4.19
伟思医疗	差旅费		521.08	316.88	293.37
	平均销售人数		119	84	75
	人均差旅费		4.38	3.77	3.91
普门科技	差旅费		1,382.80	1,287.51	990.59
	平均销售人数		242	230	207
	人均差旅费		5.71	5.60	4.79

根据上表结果，发行人报告期内人均差旅费与伟思医疗、普门科技相比，金额比较相近。

## 二、核查过程

- 1、对业务员差旅费报销凭证进行抽查，检查其报销单及报销原始证据；
- 2、计算人均差旅费，查看其是否在报告期是否波动异常；
- 3、与同行业可比公司进行对比，分析其合理性。

## 三、核查结论

保荐机构对首轮问询“问题19”回复进行复核，认为：

市场推广费和人均差旅费同行业可比公司选取不一致主要由于伟思医疗主营业务结构和销售推广方式与发行人更为接近，普门科技的主营业务结构与市场推广方式与发行人存在一定的差异，发行人选取伟思医疗进行举例分析人均差旅费，间接说明发行人差旅费具有合理性。发行人信息披露具有完整性、不存在重大遗漏。

**4、请结合公司各项具体产品的收入及占比、具体功能、技术含量、研发开发人员及过程、生产工艺等，以及国家相关政策文件，分类别分具体产品，进一步说明公司产品是否属于高端医疗设备，公司是否属于科创板定位的行业领域。**

回复：

一、公司主要产品技术相关性情况

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营业务收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
体外冲击波治疗仪	7,577.98	7.09%	<p>利用压缩机产生的气动脉冲声波转化成精准的弹道式冲击波,通过物理学介质传导(如空气、液体等)作用于人体,产生生物学效应,是能量的突然释放而产生的高能压力波,具有压力瞬间增高和高速传导的特性。通过治疗探头的定位和移动,可以对疼痛发生较为广泛的人体组织产生松解粘连、疏通组织的作用。</p> <p>适用于疼痛的辅助治疗,如软</p>	<p>2008年,公司通过对体外冲击波技术目标市场及相关调研发现,该产品治疗疼痛效果显著、具有良好的市场前景,同时对研发生产能力要求较高,当时国内尚无企业拥有体外冲击波产品的医疗器械注册证,更多的市场份额被进口设备占据。发现这一契机后,公司当年即对体外冲击波治疗仪产品正式立项。</p> <p>2011年公司完成体外冲击波治疗仪临床试验并成功上市,成为可以替代进口的体外冲击波产品。</p> <p>随着受疼痛(如关节疼痛等)困扰的人群逐渐增多,对疼痛辅助治疗设备的需求上涨,公司结合临床需求,在2015年启动冲击波的</p>	<p>核心配件子弹、弹道采用高强度合金钢精密加工,利用物理气相沉积法加工出高耐磨子弹,并经表面热处理,保证其硬度、精度。</p> <p>利用精度小于0.01mm精密加工技术制造出冲击手枪。</p>	<p>1、气源性压力稳定性调节技术:采用自主研发的过零检测电路及控制算法,实现能量转换和传递的高精准性和可调节性。</p> <p>2、冲击波能量密度智能检测技术:通过激光位移传感器,采用自主研发的激光密度测试装置,高速扫描移动物体的高度差,精准化得出能量密度数据,相比传统测试方法提升了测试的稳定性、高效性、可重复性。</p>	<p>1、公司参与了该产品行业标准《YY0950-2015气压弹道式体外压力波治疗设备》的评定工作;</p> <p>2、该产品入选了国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目、中国医学装备学会《优秀国产医疗设备产品目录》、被确认为河南省科学技术成果;</p> <p>3、《体外冲击波关键技术研究及产业化》项目获得中国康复医学会科学技术奖一等奖;</p> <p>4、三项发明专利:一种弹道式体外冲击波治疗仪、一种体外冲击波设备中手枪的激活方法、装置及存储介质、一种调节冲击波设备气源稳</p>	符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4.2.2先进治疗设备及服务”之“康复治疗设备的定义。

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			组织疼痛类疾病及骨科类疾病等。	<p>系列研发方案,建立冲击波事业部,组建10人固定团队,耗时15个月,融合振动按摩、无线超声影像等系列功能,致力于研发能够针对身体各部位精准定位,提高对定位部位肌肉进行放松、降低肌张力,对顽固性疼痛实现深层次治疗,达到提升疗效的目的。</p> <p>公司始终专注于产品质量改善和功能提升,2018年完善了气源性压力稳定性调节技术和冲击波能量密度智能检测技术。</p> <p>2019年公司完成了肌骨超声冲击波产品,实现了冲击波的精准治疗,成为国内率先研究出肌骨超声冲击波的企业。</p>			定性的方法、装置及存储介质。	
熏蒸	7,956.82	7.45%	基于人机工	2004年,公司针对中医	基于熏	1、热传导控制技	1、公司参与了该产品行	



产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
治疗机			<p>学设计,应用微电脑控制程序,使温度、时间控制更精确可靠;集成防干烧装置、体表温度检测和漏电保护等安全措施,使产品更具有安全性和可靠性。主要用于局部、半身或全身熏蒸。</p> <p>适用于局部熏蒸、半身熏蒸和全身熏蒸。</p>	<p>理疗设备成立研发团队,通过与国内中医专家合作的方式,结合临床需求和使用习惯,将传统中医熏蒸理论,结合现代科学技术研制出第一代中药熏蒸治疗设备,通过对药液进行高温处理,实现药物分子化,经过内循环风道作用于人体皮肤表层,并于2005年首次获得医疗器械产品注册证。</p> <p>后续经过2009年、2015年、2018年三次技术改革,组建了熏蒸项目的6人团队,逐步掌握并完善了热传导控制技术、熏蒸恒温控制技术的核心应用,优化了第一代熏蒸治疗机的功能,增加了熏蒸治疗机的智能化应用。</p>	<p>蒸设备使用环境、产品体积特性,设备主体部分主要采用吸塑成型,主要原理是将平展的复合材料硬片加热变软后,采用真空吸附于模具表面,冷却后成型。</p>	<p>术:通过对药液进行高温、挤压、高频振动处理,实现药物分子化。结合传感技术识别人体和热源的温差,将药、热、压力协同作用于人体表层,经过皮肤黏膜、汗腺、皮脂腺的吸收、渗透进入人体,通过血液循环遍布机体组织,实现中医治疗的现代化,提高中医治疗效果。</p> <p>2、熏蒸恒温控制技术:利用智能传感技术对熏蒸治疗设备进行分区熏蒸,增加内循环</p>	<p>业标准《YY/T1306-2016熏蒸治疗仪》的评定工作;</p> <p>2、产品入选了国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目、中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》。</p>	

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
						风道系统,通过风机融合各温区的温差,达到恒温控制目的,实现了熏蒸治疗的整体舒适性,提高了熏蒸康复的临床效果。		
多关节主被动训练仪	4,203.67	3.94%	通过电机带动患者四肢进行主被动训练,通过正确的运动模式刺激肌肉运动,刺激神经组织,改善患肢血液循环,促进新陈代谢,增加关节活动度,促进四肢功能的恢复。	<p>公司通过对运动训练系列目标市场及相关调研发现,运动功能障碍患者数量较大,但市场上能够同时完成主动、被动康复训练的产品相对匮乏,据此,2012年公司启动了多关节主被动训练仪的自主研发,并于2014年首次完成了该产品的注册及上市。</p> <p>2018年,公司组织多关节主被动改良优化团队5人,历时10个月,根据对医院的临床调研反馈,优化了</p>	在加工精度小于0.005毫米的加工中心制造出轴承联动套件,通过公司自动化流水线进行精密装配,保证设备内部传动装置摩擦系数小于0.15	非接触负载阻抗控制技术:公司自主研发的非接触负载智能控制技术,采用磁场发生装置产生可控磁场,通过介质切割特定磁力线来产生阻力,通过调节磁力线改变阻尼强弱,打破传统运动疗法中重力负载及摩擦负载的限制,提高了设备	<p>1、公司参与该产品行业标准《YY/T1626-2019 电动上下肢圆周运动训练设备》的起草工作;</p> <p>2、该产品入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》。</p>	符合《战略性新兴产业分类(2018)》“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3585 机械治疗及病房护理设备制造”中的定义。

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
				硬件电路的电流采集方式,提高了系统软件的识别灵敏度和反馈效率,对产品细节优化做了可行性分析及改良,并于2019年完善了非接触负载阻抗控制的核心技术。		的可靠性和寿命。		
四肢联动康复训练仪	2,059.93	1.93%	四肢联动康复训练仪,可用上肢带动下肢,健侧带动患侧,一肢带动三肢,帮助病人做早期功能性动作的主动运动训练,上肢是伸够的运动模式,下肢是蹬踏模式,有利于脑卒中重建运动程序。	四肢协同训练是康复过程中重要训练手段之一,但传统康复训练设备仅关注局部功能训练,缺乏对人体上下肢协同训练、健侧带动患侧的设备,同时该设备对于心肺功能的康复也具有积极意义。基于此,2012年,公司决定对四肢联动康复训练仪进行正式立项开发,组织研发人员8人,历时17个月,利用磁场磁力非接触效应,实现柔性阻力调整,有效解决了传统康复训	四肢联动设备主体金属管材较多,主要采用激光切管机、数控弯管机加工。其中激光切管机除具备激光切割速度快、精度高的特点,兼具可以适应不同截面		1、该产品入选了中国医学装备学会《优秀国产医疗设备产品目录》、中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》、被确认为河南省科学技术成果; 2、三项发明专利:可调阻力四肢联动康复训练器、一种站立位四肢联动训练器、一种四肢联动康复训练器。	符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4.2.2 先进治疗设备及服务”之“康复治疗设备”中对于肌体功

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
				<p>练中机械负载刚性过大的问题。产品于2014年首次获得医疗器械产品注册证并正式上市。</p> <p>2019年,公司优化了产品磁阻系统的电控升级,并完善了非接触负载阻抗控制技术。</p>	形状多规格的管材加工,无需专用模具。			能训练康复训练系统的定义。
电脑中频治疗仪	4,591.16	4.30%	<p>电脑中频治疗仪为低频调制中频治疗仪,采用微电脑控制,利用中频振荡发生器产生的中频信号,中频电流被低频电流调制后,其幅度和频率随着低频电流的幅度和频率的变化而变化的电流称为调制中频电流,因此</p>	<p>公司结合市场需求,于2009年开始研发电脑中频治疗仪,2011年首次获得该产品的医疗器械产品注册证,2014年陆续完成了产品的系列开发及升级改良。</p> <p>2018年公司组织中频研发团队5人,历时6个月统一规划中频系列产品的外观设计及临床处方更新,并完善了电刺激恒流控制技术的应用开发。后续亦持续对中频设备的外观和集</p>	<p>电脑中频治疗仪利用全自动编程,精度小于0.01mm平面数控雕刻技术制造出设备外壳,内部钣金利用电镀工艺进行镀铬处理,保证内部结构</p>	<p>电刺激恒流控制技术:通过自主研发设计的变压器及恒流反馈电路实现电刺激的恒流输出及电流精度反馈检测的一种应用技术,有效的提高了电刺激的稳定性及安全性,提高了治疗效果。</p>	<p>该产品被中国医学装备协会评为优秀国产医疗设备、入选国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目。</p>	

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营业务收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			调制中频电流兼有低频电与中频电两种电流各自的特点和治疗作用。 主要应用于疼痛的辅助治疗。	成度进行提升。	的导电性和均匀性			
颈腰椎治疗多功能牵引床	3,972.80	3.72%	颈腰椎治疗多功能牵引床是电脑控制多维多功能颈腰椎治疗牵引床。该牵引床采用伸缩电机进行牵引传动。可做间歇式牵引、间歇式上阶梯牵引、间歇式下阶梯牵引、反复式牵引、反复式上阶梯牵引、反复式下阶梯牵引、持续式牵引及持	牵引疗法是应用外力对身体某一部位或关节施加牵引力,使其发生分离,周围软组织得到适当牵伸,从而达到治疗的一种方法。公司自2000年创立之初就致力于牵引技术的技术研究,于2002年成立后便首次获得了颈腰椎治疗多功能牵引床的医疗器械产品注册证。 2008年公司组织研发人员10人,历时3年,陆续完成了自重牵引、液压牵	牵引设备主体材料为钣金,其主要生产工艺为板材切割及折弯。其中激光切割是利用经聚焦的高功率密度激光束照射工件,使被照射的材料迅速熔化、汽	1、多点力融合控制技术:公司自主研发的动态多点正反校正技术,分别记忆运行过程中正牵和反牵高低阈值,采用阶梯式计算传感器对腰牵/颈牵牵引力输出的精度。 2、多维度传感控制技术:公司自主研发的背板角度	1、公司参与了该产品行业标准《YY/T0697—2016 电动颈腰椎牵引治疗设备》及《YY/T1491—2016 电动颈腰椎牵引床、椅和附件》的评定工作; 2、该产品入选了国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目、中国医学装备学会《优秀国产医疗设备产品目录》; 3、发明专利“多段可调	

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			续式上阶梯牵引,并且在任何牵引方式中均有牵引力自动补偿,使牵引力相对恒定,牵引效果更加显著。	引、电动牵引等系列产品的开发升级。 后续经过 2012 年、2016 年、2019 年三次技术改革,公司完成了四维牵引、脊柱减压及柔性牵引的开发,并完善了多维度传感控制技术的核心应用。	化、烧蚀或达到燃点,同时借助与光束同轴的高速气流吹除熔融物质,从而实现将工件割开。	校正算法,以两个或三个光电传感器对射点为原点。通过 PID 控制闭环算法,计算角度电机运行时间,达到精确控制背板角度,实现患者的多角度牵引,充分延展牵引疗法的多功能性。	牵引床”。	
经颅磁脑病生理治疗仪	2,125.04	1.99%	经颅磁脑病生理治疗仪采用微电脑控制,以脑生理学、生物物理学、磁生物学和临床脑病治疗学为基础,综合重复经颅磁刺激(rTMS)、电刺激理论,应用低频频	基于市场的需求,2009 年公司组织研发人员 7 人,历时 14 个月,启动了经颅磁脑病生理治疗仪产品的研发工作并于 2011 年首次获得产品的上市许可。 后续经过 2015 年、2016 年、2019 年三次技术改革,规划了该产品的系列开发和升级,包括儿童脑瘫的辅	本治疗仪直接作用于人体的脑病帽壳体主要采用注塑工艺,注塑成型工艺是指将熔融的原料通过加压、注入、	磁刺激多维度控制技术:根据电磁感应原理由强电流产生强磁场,变换电流的方向达到多维度磁场控制,采用独特的铁芯线圈技术,解决了磁场方向的单一性,	该产品入选了国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目、被确认为河南省科学技术成果。	符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4.2.2 先进治疗设备及服

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			谱交变电磁治疗技术研制的用于脑部疾病治疗的治疗设备。	助治疗,以及脑病治疗帽内部线圈的磁场稳定性及磁场维度的升级,逐步掌握了磁刺激多维度控制技术,并启动了其外观的设计开发和产品处方升级,目前仍在持续研发改进中。	冷却、脱离等操作制作一定形状的半成品件的工艺过程。	有效的提高人体肌电信号的兴奋性。		务”之“康复治疗设备”中对于电磁场康复理疗设备的定义。
空气波压力治疗仪	1,923.97	1.80%	空气波压力治疗仪主要原理即通过多腔气囊有顺序的反复充放气,形成了对肢体和组织的循环压力,并达到促进血液和淋巴循环的流动及改善微循环及预防静脉血栓形成的作用。 本治疗仪同时提供肢体生物波治疗和顶核生	公司通过对空气波技术目标市场调研发现,该产品市场应用广泛,医院科室使用率高。据此,2009年,公司组织研发人员5人,对空气波压力治疗仪产品正式立项,历时16个月,2011年空气波压力治疗仪首次完成产品注册并上市。 后续经过2014年、2015年、2016年三次技术革新,陆续优化了产品的过压控制方式、掌握了实时过压保护技术,并完成了该系列产	空气波肢体压力套由TPU气囊,高密度尼龙布和硅胶管路组成,利用热合机和专业的模具,将TPU布料压合成多腔室气囊,外部缝纫可清洗的高密度尼	1、多腔体压力综合控制技术:采用腔体抽象化记忆,标定腔体的工作状态,经过迭代,轮询的方式,进行腔体压力检测,实现压力达到阈值自动切换跳转的功能,相比传统的贯序加压模式,避免造成二次伤害,提高的设备的安全性和实用性。	1、公司参与了该产品行业标准《YY0833-2011 肢体加压理疗设备》的评定工作; 2、该产品入选了中国医学装备学会《优秀国产医疗设备产品目录》、国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目、中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》、被确认为河南省科学技术成果。	符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4.2.2 先进治疗设备及服务”之“康复治疗设备”中对于力学康

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营业务收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			<p>物波治疗,可单独使用,也可以配合使用。</p> <p>适用于做空气波压力循环治疗。</p>	<p>品的优化升级、气囊升级,掌握了多腔体压力综合控制技术。</p> <p>2019年公司启动了无栓病房方案的建设,从专科专病治疗的角度调整了该产品的临床科室专用模式和单腔可选择模式等专业的治疗方案,对产品外观进行优化,对技术参数进行升级。</p>	<p>龙布,随后连接上硅胶材质的硅胶气管,组成可使用的肢体压力套。</p>	<p>2、实时过压保护技术:通过压力检测传感器采集AD值,经过压电转换算法获取准确的压力值,超过压力预警值时,设备自停,提高了设备使用的安全性。</p>		<p>复理疗设备的定义。</p>
立体动态干扰电治疗仪	1,903.71	1.78%	<p>立体动态干扰电治疗仪同时将两路及以上不同频率的中频交流电流交叉地作用于人体,在组织内形成低频调制电流来进行治疗的一种设备,主要利用波形调制,频</p>	<p>公司通过对立体动态干扰电治疗仪技术目标市场及相关调研发现,该产品对疼痛类疾病治疗效果较好,2010年公司组织4人,启动了立体动态干扰电治疗仪产品的研发,历时13个月,2012年完成了产品的上市。</p> <p>后续公司对干扰电的</p>	<p>利用全自动编程,精度小于0.01mm平面数控雕刻技术制造出设备外壳,内部钣金利用电镀工艺进行镀铬处</p>	<p>波形多通道控制技术:公司自主研发的多通道中频波形输出控制技术是利用单片机控制系统或上位机控制系统对多路正弦波信号进行DAC转换,多路定时器独立控</p>	<p>1、公司参与了该产品行业标准《YY0951-2015干扰电治疗设备》的评定工作;</p> <p>2、该产品入选了国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目、被确认为河南省科学技术成果。</p>	<p>符合《战略性新兴产业分类(2018)》“4.2.1先进医疗设备及器械制造”之“3585机械治疗及</p>



产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营业务收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			率调制形成动态有节律的电流变化,作用于人体用于镇痛,改善局部血液循环、促进炎症消散等。	负压吸附功能进行临床调研,升级了吸附功能,制定了不同的负压吸附治疗模式,增加了干扰电+负压按摩治疗的新方案。2016年该产品被确认为河南省科学技术成果。2019年对产品外观及操控智能化进行了进一步升级改良,持续提升产品应用体验及疗效。	理,保证内部结构的导电性和均匀性。	制输出的一种技术,达到单独对每一路中频进行波形调制,实现差异性控制输出,一机多用的目的。		病房护理设备制造”中的定义。
智能下肢反馈康复训练系统	1,873.65	1.75%	智能下肢反馈康复训练系统的设计是具有自动踏步功能的革新型康复训练设备,可对膝关节及踝关节进行训练。不仅可以使开始做强烈运动治疗法的准备阶段成为可能,而且可	随着神经康复患者对自身功能康复需求的提升,同时通过临床验证发现,脑卒中后,及早进行下肢反馈康复训练,治疗效果更好。据此,2009年公司启动了智能下肢反馈康复训练系统的产品研发工作,成立5人团队小组,历时7个月完成产品开发,于2011年首次完成了产品的注册上市。	本设备主体框架主要采用焊接加工,焊接过程采用焊接机器人作业,焊接机器人主要包	等速零惯性控制技术:公司自主研发等速零惯性应用技术,利用流体自有的动力粘度特性,运动零部件在流体中移动产生规律的阻力效果,使设备由工作到停止的过程中可以快速响应,降	该产品入选了国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目,工信部、民政部、国家卫计委《智慧健康养老产品及服务推广目录》。	符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4.2.2先进治疗设备及服务”之“康

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			<p>为下肢培养物理力量。</p> <p>适用于中风导致的双肢废用综合征的辅助治疗。</p>	<p>2015年,公司结合临床需求,对产品情景互动部分进行开发,提高了患者的主动训练意识。2017年,公司完成了带有情景互动功能的智能下肢反馈康复训练系统的改良升级,有效提高了使用者的依从性和康复训练效果。</p>	<p>人由机器人本体和控制柜(硬件及软件)组成。而焊接装备,以弧焊及点焊为例,则由焊接电源(包括其控制系统)、送丝机(弧焊)、焊枪(钳)等部分组成。对于智能机器人还应有传感系统,如激光或摄像传感器及其控制装置等</p>	<p>低惯性的不良体验感,提高训练过程的安全性及康复效果。</p>		<p>复治疗设备”中对于肌体功能训练康复训练系统的定义。</p>
上肢	1,318.92	1.23%	上肢反馈康	2013年,公司对市场的	为满足	实时数据跟踪重	1、该产品入选了国家中	符合《战

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
反馈康复训练系统			<p>复训练系统采用计算机技术实时模拟人体上肢运动规律,拥有一个可调节的上臂支持系统,增加的智能反馈和三维运动空间,可使功能治疗训练在一个虚拟的环境中进行。互动式的训练提高了患者的兴趣,促进康复进程。</p> <p>本设备可使上肢在负重或者减重的状态下进行训练,并提供高质量的反馈信息,跟踪患者训练后的康复程度,帮助</p>	<p>上肢反馈训练设备做产品调研,发现该产品在术后康复、运动康复中应用广泛。基于市场需求公司启动了上肢反馈康复训练系统的开发,并于2015年获取了该产品的上市许可。</p> <p>随后,经过市场调研发现患者从被动康复到主动康复的过程中缺乏锻炼的积极性,公司利用情景互动平台,在2018年自主研发了智能数据采集与评估技术,实时采集轨迹数据,热力图展示训练数据,让康复训练和评估更精准与科学,搭配情景互动,促进康复训练,在产品升级的过程中形成了实时数据跟踪重现技术。</p>	<p>上肢反馈康复训练系统高强度、轻量化的需求,其组件以铝合金材质为主,经本色阳极氧化处理后进行装配。阳极氧化是指金属或合金的电化学氧化。铝及其合金在相应的电解液和特定的工艺条件下,由于外加电流的作用下,在铝制品</p>	<p>现技术:公司自主研发的智能数据采集与评估技术,实时采集轨迹数据,热力图展示训练数据,让康复训练和评估更精准与科学。</p>	<p>医药管理局《中医诊疗设备提升、改造、开发项目》,工信部、民政部、国家卫健委《智慧健康养老产品及服务推广目录》,中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》,被河南省科学技术厅确认为科技成果;</p> <p>2、三项发明专利:一种上肢康复训练器、一种大臂和小臂康复训练器、一种大臂康复训练器。</p>	<p>战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4.2.2 先进治疗设备及服务”之“康复治疗设备”中对于肌体功能训练康复训练系统的定义。</p>

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营业务收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
			上肢恢复。		(阳极)上形成一层氧化膜的过程。			
平衡功能训练及评估系统	1,023.21	0.96%	<p>平衡功能训练及评估系统采用高精度压力传感器和电子计算机技术,精确测量人体重心位置的轨迹及形态,并记录其相应参数,以评定平衡功能的状况。</p> <p>适用于脑卒中引起轻度认知障碍患者的辅助训练。</p>	<p>2012年年初,公司通过对中枢神经系统损伤、关节损伤、肌肉损伤类患者做数据调研,发现这类病患每年递增速度很快,这加速了损伤后平衡训练康复的需求。公司于2012年第二季度完成了平衡功能训练及评估系统的开发,并提交了产品注册文件,2014年顺利获取了平衡功能训练及评估系统的注册证。</p> <p>结合临床需求反馈,2018年公司对平衡训练功能进行升级,融合传感反馈信息驱动技术,具有恒力减重和随动功能,控制减重和</p>	<p>利用线切割技术加工出精度小于0.01mm的平衡支撑柱,利用平面磨床加工设备保证平衡板的平整性,保证平衡设备装配精度,满足工艺设计要求。</p>	<p>动态传感反馈信息驱动技术:公司自主研发融合传感反馈信息驱动技术,实现具有恒力减重和随动功能,控制减重和偏移电机同步运转,在动态检测中实时调整减重力度,更适合运动中的减重,自动检测运动意图实现智能偏移。</p>	<p>1、该产品入选了国家中医药管理局《中医诊疗设备提升、改造、开发项目》、中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》;</p> <p>2、发明专利“站立平衡架康复训练装置”。</p>	符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4.2.2 先进治疗设备及服务”之“康复治疗设备”中对于平衡测评控制康复训练和评测系统

产品	2017年-2019年收入(单位:万元)	2017年-2019年占主营收入	具体功能	研发开发人员及过程	生产工艺	技术含量	产品荣誉及所获专利	是否属于高端医疗设备
				偏移电机同步运转,在动态检测中实时调整减重力度,更适合运动中的减重,达到自动检测运动意图实现智能偏移功能,在产品升级过程中形成了动态传感反馈信息驱动技术。				的定义。

## 二、国家相关政策文件

公司主营业务为康复医疗设备的自主研发、生产与销售。所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条第（六）项规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”。

### 1、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》

2017年1月，国家发展和改革委员会发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），旨在明确战略性新兴产业，确定重点研究方向。根据《指导目录》，公司研发、生产、销售的康复医疗器械属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 先进治疗设备及服务”之“康复治疗设备”。

《指导目录》中，对于“康复治疗设备”的定义为“包括植入式神经刺激器、多腔心脏起搏器、植入式除颤器、人工电子耳蜗；声、光动力学治疗及其增敏剂；超快电磁脉冲、超高静电场、大功率激光、电磁场、电磁波、超声、光学、力学等康复理疗设备；具有实时的三维肌力测评、步态分析、平衡测评控制、四肢联动、功能性电刺激（FES）、生物反馈、运动监测、感觉测试等功能的康复训练和治疗机器人；肌体功能训练、行为、心理、认知干预的康复训练和测评系统”。

公司研发、生产的磁刺激、电磁场、电磁波、超声、光学、力学等康复理疗设备，具有实时信息反馈、评测评估等功能的康复训练和治疗系统，肌体功能训练、行为、心理、认知干预的康复训练和测评系统等多款产品符合目录中的重点产品。

### 2、《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号）

2018年11月，国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》，该文件涵盖以重大技术突破和重大发展需求为基础，对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用，知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业。

公司研发、生产、销售的主要产品属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”

之“3585 机械治疗及病房护理设备制造”。

《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中对于“3585 机械治疗及病房护理设备制造”的定义为“各种治疗设备、病房护理及康复专用设备的制造”。

公司研发、生产的主要产品，例如多关节主被动训练仪、四肢联动康复训练仪、智能下肢反馈康复训练系统、立体动态干扰电治疗仪等，符合“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3585 机械治疗及病房护理设备制造”的定义。

3、《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》（发改产业[2017]2000 号）

2017 年 11 月，国家发展与改革委员会发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》中，对 2018-2020 年期间国家重点培育支持的领域做出了描述，其中：

#### “（六）高端医疗器械和药品关键技术产业化

医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。产业化的重点是：加快高端医疗器械产业化及应用。重点支持高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。”

公司研发、生产的主要产品，例如多关节主被动训练仪、四肢联动康复训练仪、智能下肢反馈康复训练系统等，具有智能及先进性，符合“高端医疗器械”之“高端智能康复辅助器具”的定义。

#### 4、《中国制造 2025》重点领域技术路线图

2015 年 5 月，国务院发布《中国制造 2025》。作为中国政府实施制造强国战略的第一个十年行动纲领，《中国制造 2025》将“生物医药及高性能医疗器械”作为重点发展的领域之一。

而《中国制造 2025 重点领域技术路线图》又将医疗器械的发展重点分为重点产品、关键零部件和关键共性技术三部分，其中重点产品又分四种：医学影像

设备，临床检验设备，先进治疗设备，健康监测、远程医疗和康复设备。健康监测、远程医疗和康复设备即为智能型康复辅具、计算机辅助康复治疗设备等。

公司研发、生产的主要产品，例如体外冲击波治疗仪、多关节主被动训练仪、四肢联动康复训练仪、智能下肢反馈康复训练系统等，符合“康复设备”的定义。

综上，公司所处行业属于国家重点支持的产业，公司研发、生产的主要产品属于国家鼓励、支持和推动的高端医疗设备。

### **三、发行人参与行业标准的起草或评定**

发行人参与起草或参与评定康复医疗器械领域的国家或行业标准达 26 项，包括国家质量监督检验检疫总局及国家标准化委员会联合发布的国家标准《下肢康复训练设备的分类及通用技术条件（征求意见稿）》以及国家药品监督管理局发布的《经络刺激仪》、《电动上下肢圆周运动训练设备》等行业标准。

### **四、发行人多数医疗器械属于 II 类医疗器械**

截止目前，发行人共拥有 96 项第 II 类医疗器械产品注册证（一项为进口产品注册证）、39 项第 I 类医疗器械产品备案证明，发行人多数医疗器械产品属于 II 类医疗器械。

### **五、发行人多款设备列入国家级推荐目录**

公司多种产品入选《优秀国产医疗设备产品目录》《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》《中医诊疗设备提升、改造、开发项目》《中医诊疗设备评估选型推荐品目》等多个国家级目录。

2009 年，国家中医药管理局发布通知，在全国选择 100 家医院开展中医诊疗设备调查，由国家中医药管理局组织专家团队对设备进行考核评选，最终遴选出一批设备及设备生产企业进入《中医诊疗设备提升、改造、开发项目》，以引领中医诊疗设备加速发展。公司产品共计 12 种被选入目录。

2009 年，国家中医药管理局展开《中医诊疗设备评估选型推荐品目》评选工作，最终历时 4 年选定了三批设备进入推荐品目，筛选出技术成熟、中医特色突出、临床疗效明显的中医诊疗设备。公司产品已连续三次、共计 26 种被选入目



录。

2013 年，中国医学装备协会受国家卫生健康委规划发展与信息化司委托，为推进国产医疗设备的发展，提高国产品牌的性能、质量以及市场认可度，至 2020 年已逐年甄选出六批技术先进、质量优良的国产医疗设备进入《优秀国产医疗设备产品目录》。公司产品满足其技术先进性等各项要求，已连续三次、共计 8 种被选入目录。

2020 年新冠疫情爆发后，中国医学装备协会为配合国家卫健委疫情防治工作需要，研究提出疫情防治所需设备清单《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》共五批。公司产品已连续四次、共计 35 种被选入目录。

同时，上述目录中部分产品类目下，公司为唯一被列入该目录的生产厂家。

## 六、发行人科研成果情况

发行人及子公司历年来承接多个国家级重点研发计划，包括“智能机器人”重点专项中的“生-机智能交互与生机电一体化机器人技术”项目、中医药现代化研究重点专项“中风后主要功能障碍的中医康复研究”项目、医养结合服务模式与规范的应用示范、脊髓损伤康复机器人研制与应用示范。

此外，2020 年度，公司“体外冲击波关键技术研究及产业化”项目获得中国康复医学会科学技术奖一等奖；2018 年度，公司获中国技术创业协会“科技创新贡献奖”奖；公司 32 项产品或技术获得省级科技成果认证，包括四肢联动康复训练仪、智能关节康复器等。

## 七、发行人为中国医学装备协会等多个行业自律组织的理事单位

公司所处行业自律性组织有中国康复医学会、中国医学装备协会、中国康复辅助器具协会等。

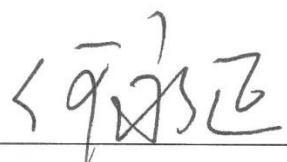
中国康复医学会作为经卫生部批准成立并在民政部依法登记的康复医疗器械行业内自律组织，目前公司是中国康复医学会的高级单位会员。同时，公司在国家卫生健康委主管、民政部批准注册登记的国家一级社会组织---中国医学装备协会，以及中国康复辅助器具协会、中国医药教育协会医疗装备发展促进工作委员会、中国康复医学会康复工程与产业促进专业委员会、中国康复医学会康复大

数据工作委员会等众多康复医疗器械行业相关单位中，均为理事单位或任副会长单位等。

综合发行人所处行业属于国家重点支持的产业，公司研发、生产的多款产品属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《战略性新兴产业分类(2018)》（国家统计局令第 23 号）等政策鼓励、支持和推动的高端医疗设备，发行人参与行业标准的起草或评定情况，多数医疗器械属于 II 类医疗器械，多款主要产品列入国家级推荐目录，发行人科研成果情况等因素，公司主要产品属于高端医疗设备，并且公司属于科创板定位的行业领域。

（本页无正文，为《关于河南翔宇医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

董事长签字、盖章：



何永正

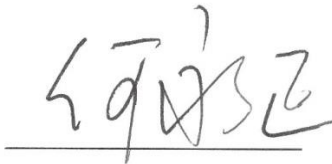
河南翔宇医疗设备股份有限公司



# 声 明

本人已认真审阅河南翔宇医疗设备股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字、盖章：



何永正

河南翔宇医疗设备股份有限公司



2021年1月12日

（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于河南翔宇医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



刘 君



岑平一

保荐机构董事长签名：



周 杰



## 声 明

本人已认真阅读河南翔宇医疗设备股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实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，发行注册环节反馈意见落实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、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：



周 杰



海通证券股份有限公司

2021年1月12日