

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票申请文件第二轮审
核问询函中有关财务事项的说明
大华核字[2021]0011609 号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票申请文件第二轮审核问询函中
有关财务事项的说明

	目 录	页 次
一、	首次公开发行股票申请文件第二轮审核问询函 中有关财务事项的说明	1-134

首次公开发行股票申请文件第二轮审核问询函中 有关财务事项的说明

大华核字[2021]0011609 号

上海证券交易所：

由华泰联合证券有限责任公司转来的《关于上海微创电生理医疗科技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（审核）[2021]614 号，以下简称“审核问询函”）奉悉。我们已对审核问询函所提及的上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“电生理”或发行人）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

问题 2. 关于设备类产品

2.1

根据问询回复，发行人设备类产品存在销售、赠送、投放、跟台四种模式，发行人将投放设备的折旧、运输费计入销售费用。同行业可比公司中强生、雅培采取将设备销售给经销商，由经销商负责终端投放的模式，且发行人未说明可比公司是否存在跟台模式。发行人认为，我国心脏电生理医疗器械市场中国际厂商合计占比超过 85%，但设备类产品的市场推广不存在障碍。

发行人市场部定期对投放设备手术量进行考核，若投放设备手术量未达预期，市场部将与经销商协商提前终止协议并收回设备，经部门负责人审批后重新投放至其他手术量更大的经销商或转为跟台设备。发行人认为其未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额。

请发行人将赠送模式补充披露至招股说明书中。

请发行人进一步说明：（1）赠送模式产生的原因，报告期各期涉及的客户、赠送的设备数量及其账面价值、公允价值，是否存在赠送设备给关联方的情形，赠送模式的合法合规性、是否存在商业贿赂；（2）赠送设备的客户是否直接向发行人采购设备或耗材产品，如是，赠送的设备与其他产品销售是否构成一揽

子交易，或客户是否承诺后续产品的采购量或终端手术量；（3）跟台模式下系由终端医院还是经销商向发行人发起跟台申请，发行人对所有跟台设备的管理调度方法，发行人是否向经销商或终端客户收取跟台费用或以任何形式要求手术中的耗材使用量；（4）对于投放设备是否出现过未达手术量收回的情况，投放设备的最低手术量是否构成导管最低采购量的相关要求；（5）以列表方式清晰说明销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理；进一步分析存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求的原因及合理性；采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下是否存在差异；（6）境内外各设备产品的销售单价、平均成本及毛利率对比情况，分析境内外设备销售数量及均价变动原因，说明单价较低的射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因；（7）发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式的具体原因，可比公司是否存在跟台和赠送模式，客观分析发行人销售模式与同行业可比公司存在差异的原因。

回复：

一、发行人补充披露

（一）请发行人将赠送模式补充披露至招股说明书中

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（4）导管类产品与设备类产品及临床跟台服务相结合的联动销售模式”中补充披露如下：

“对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放，从而满足境外终端医院开展电生理手术的需求，带动导管类产品的收入实现。在公司国际化发展策略的推动下，为尽快开拓境外市场，报告期内，发行人将少量设备赠送至境外经销商用于产品市场推广。”

二、发行人说明

（一）赠送模式产生的原因，报告期各期涉及的客户、赠送的设备数量及其账面价值、公允价值，是否存在赠送设备给关联方的情形，赠送模式的合法

合规性、是否存在商业贿赂

1、赠送模式产生的原因

报告期内，发行人存在将部分设备赠送给境外经销商的情况，主要用于市场推广，包括产品演示、培训、参加展会及医院试用等。赠送模式产生的原因系在医疗器械产品推广中，为使客户能够更为直接地体验到新产品的临床效果，通常会通过样品赠送的形式将少量样品直接赠送至经销商，提高经销商的市场开拓积极性及销售的便利度。设备推广过程中，境内方面，发行人通过跟台模式满足电生理手术开展的需求外，亦起到了市场推广的作用；境外方面，受限于发行人在境外尚未组建销售团队亦未开设分支机构，无法通过跟台模式促进设备的市场推广，因此发行人报告期内将部分设备赠送给境外经销商以支持其市场推广。

报告期内，发行人向境外经销商赠送设备的情况主要分为两类：（1）在发行人与境外经销商合作初期，对于所在地区心脏电生理手术量较大、自身市场拓展能力较强的境外经销商，发行人会向其赠送部分设备用于产品演示和医院试用，以帮助其进行市场推广；（2）在发行人与境外经销商合作一段时间后，对于耗材采购量较大的境外经销商，在境外经销商后续开发新的终端医院时，发行人会向其赠送部分设备用于新的医院试用，以促进其开发终端医院。

报告期内，发行人境外经销商出现设备赠送需求时，通常以邮件方式与发行人国际销售部沟通，发行人国际销售部结合境外经销商的市场推广计划、历史销售记录及合作情况等因素，向总经理提出申请，经总经理办公会讨论后确定是否向境外经销商赠送设备。

报告期内，发行人向境外经销商赠送设备和销售设备的情况同时存在，主要原因系：

（1）对于设备销售，发行人通常事先与境外经销商签订经销合同，约定产品销售价格等条款。实际采购时，境外经销商按照经销合同约定的产品销售价格和实际的采购数量向发行人下达订单，发行人根据订单向境外经销商交付设备并确认收入。

（2）对于设备赠送，发行人通常无法事先预计境外经销商对设备赠送的需

求，主要由境外经销商根据其自身市场推广的进展情况向发行人申请，发行人根据境外经销商的市场推广计划、历史销售记录及合作情况等因素综合考虑确定是否向境外经销商赠送设备，具有临时性、不确定性。因此，为了维护设备销售价格体系的稳定，保留未来境外经销商耗材销售规模扩大后，仍能以较高价格向其销售设备的可能性，发行人未修改经销合同、将设备销售和赠送全部变为低价销售设备。

因此，发行人报告期内同时存在向境外经销商赠送设备和销售设备的情况具有合理性。

2、报告期各期赠送设备明细

(1) 报告期各期赠送的设备数量情况

报告期各期赠送的设备数量明细如下：

单位：台

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
三维心脏电生理标测系统	2	-	7	1
射频仪	-	6	6	1
灌注泵	-	-	4	1
刺激仪	-	-	3	2
合计	2	6	20	5

(2) 报告期各期赠送设备涉及的客户

报告期各期发行人仅向境外经销商赠送上述设备，赠送的设备涉及的客户情况如下：

单位：台

年度	客户名称	三维心脏电生理标测系统	射频消融仪	灌注泵	刺激仪	合计
2018年	Sorin CRM SAS	1	1	1	2	5
2019年	Sorin CRM SAS	2	5	3	2	12
	IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE INSUMOS MEDICOS IDIMSA S.A.	1	-	-	-	1

年度	客户名称	三维心脏电生理 标测系统	射频消融仪	灌注泵	刺激仪	合计
	Medicall Biomedikal A.S	2	-	-	-	2
	MTG Group S.R.L.	1	-	-	-	1
	NOVOLINE RESOURCES L.P.	1	1	1	1	4
2020 年	Sorin CRM SAS	-	5	-	-	5
	MTG Group S.R.L.	-	1	-	-	1
2021 年 1-6 月	Micromedical Implantes do Brasil Ltda.	1	-	-	-	1
	MTG Group S.R.L.	1	-	-	-	1
合计		10	13	5	5	33

报告期内，发行人向 Sorin CRM SAS、IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE INSUMOS MEDICOS IDIMSA S.A.、Medicall Biomedikal A.S、MTG Group S.R.L.、NOVOLINE RESOURCES L.P.及 Micromedical Implantes do Brasil Ltda. 赠送设备用于市场推广，其中 Sorin CRM SAS 系发行人关联方。报告期内，Sorin CRM SAS 系发行人欧洲地区主要授权经销商之一，欧洲地区系发行人国际化推广的重要地区之一，因此发行人通过向 Sorin CRM SAS 赠送少量设备的形式协助其进行市场推广。

(3) 报告期各期发行人向境外经销商赠送设备和销售设备的对比情况

报告期各期，发行人向境外经销商赠送设备数量和销售设备数量的对比情况如下：

单位：台

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
赠送设备	2	9.52%	6	18.18%	20	22.22%	5	27.78%
销售设备	19	90.48%	27	81.82%	70	77.78%	13	72.22%
合计	21	100%	33	100%	90	100%	18	100%

由上表可得，报告期内发行人境外设备以销售模式为主、赠送模式为补充。

3、赠送模式的合法合规性

医疗器械产品始终以临床需求为导向，随着医疗器械新产品的不断推出，医

疗器械生产厂商通常会通过样品赠送的形式,使得客户能够更为直接地体验到新产品的临床效果。

报告期内,发行人境外销售涉及地区广泛,由于发行人尚未在境外组建销售团队,因此为满足新产品推广的及时性和有效性,发行人将少量样品免费赠送至经销商协助其熟悉新产品并进行产品演示等。发行人已将赠送产品的存货成本完整记录,并在赠送当期结转至销售费用,会计处理符合企业会计准则的相关规定。

赠送模式系发行人用于市场推广将少量设备至经销商的情形,不存在商业贿赂情形。此外,发行人已经建立了反商业贿赂等规范制度并不断完善,规范制度对公司全体人员行为进行约束,并引导公司经销商依法经营,自觉抵制商业贿赂等现象,优化市场竞争环境,以产品为导向,建立起良好的客户关系机制。发行人在与经销商的销售合同中约定了反商业贿赂条款,严禁经销商商业贿赂行为。

综上所述,发行人设备赠送模式合法合规。

(二) 赠送设备的客户是否直接向发行人采购设备或耗材产品,如是,赠送的设备与其他产品销售是否构成一揽子交易,或客户是否承诺后续产品的采购量或终端手术量

报告期内,发行人赠送设备的客户均为发行人境外经销商,其均向发行人直接采购设备及耗材产品。

报告期内,发行人在与境外经销商签订年度经销协议时会与其协商确定目标销售金额,以鼓励经销商积极开拓市场、实现产品销售。

发行人赠送设备目的系市场推广行为,通常由经销商申请,发行人经过评估后作出是否赠送设备的决定,设备赠送与其他产品销售不构成一揽子交易,客户亦未单独就该赠送设备承诺后续产品的采购量或终端手术量。

(三) 跟台模式下系由终端医院还是经销商向发行人发起跟台申请,发行人对所有跟台设备的管理调度方法,发行人是否向经销商或终端客户收取跟台费用或以任何形式要求手术中的耗材使用量

1、跟台模式的跟台申请情况

设备跟台模式系指发行人为响应终端医疗机构电生理手术需求，即当终端医院向经销商发起跟台申请后，由经销商再向发行人发起跟台申请，发行人临床跟台服务技术支持人员安排发行人自有的电生理手术设备运送至终端医疗机构，配合完成电生理手术，手术完成后，相关设备由发行人临床跟台服务技术支持人员安排运送离开终端医疗机构。

2、跟台模式设备管理调度情况

跟台模式下电生理设备的日常管理调度方法如下：

报告期各期末，发行人累计跟台的设备数量分别为 95 台、184 台、283 台及 353 台，其中三维心脏电生理标测系统分别为 26 台、51 台、68 台及 83 台。为保证跟台设备的调度效率，发行人通过销售部门各大区负责对区域内跟台设备的使用情况和设备完好程度进行管理及调度。当发行人收到终端医院电生理手术跟台需求时，由发行人临床跟台服务技术支持人员安排物流公司将终端医院所属销售大区跟台设备运送至终端医院，手术跟台结束后，临床跟台服务技术支持人员填写手术跟台记录并安排物流公司将跟台设备运送离开终端医院前往下一个跟台地点，如手术跟台结束后尚未确定下一个跟台地点，则由物流公司将跟台设备运送至物流公司仓库暂存。月末，发行人销售部门各大区向市场部提供其管辖范围内的设备跟踪管理台账，由市场部门提供至财务部门与固定资产清单进行核对。

3、发行人未向经销商或终端客户收取跟台费用或以任何形式要求手术中的耗材使用量

跟台服务是发行人为了提高手术的安全性和便捷性，提升终端医疗机构的临床体验提供的技术服务。报告期内，发行人未向经销商或终端客户收取跟台费用。

鉴于发行人导管等耗材产品系通过招投标等流程进入终端医院予以销售，同时亦会受到患者的选择的影响，发行人提供跟台服务系为保障已满足前述两项条件的导管耗材的使用，发行人未以任何形式要求手术中的耗材使用量。

（四）对于投放设备是否出现过未达手术量收回的情况，投放设备的最低手术量是否构成导管最低采购量的相关要求

1、投放设备未出现过未达手术量收回的情况

针对投放及跟台设备，发行人均制定了设备手术量作为设备周转的考核指标，如设备手术量未达预期，则发行人会对设备的流转区域进行调整，以提高设备的使用效率。

与跟台设备相比，发行人在审批经销商设备投放申请时，会综合考虑终端医院历史期间开展电生理手术的数量及综合实力，将其作为允许设备投放的前置条件，以保证发行人投放设备的使用效率。对于投放设备，报告期内未出现过未达手术量收回的情况。

2、投放设备的最低手术量不构成导管最低采购量的相关要求

针对投放设备，发行人存在两项手术量标准，具体如下：

（1）事前审批条件之一

投放设备系发行人出于设备周转效率考虑制定的经营策略，即充分利用经销商区位优势由其维护设备的日常调度及管理，其中最低手术量是综合判定投放设备的前置条件之一，系拟投放设备终端使用单位的历史年度开展电生理手术数量，并非单独针对投放设备的最低手术量要求。

（2）设备投放过程管理标准之一

在设备投放管理中，发行人市场部定期对投放设备手术量进行考核，若投放设备手术量未达预期，市场部将与经销商协商提前终止协议并收回设备，经部门负责人审批后重新投放至其他手术量更大的经销商或转为跟台设备，该考核标准系发行人对投放设备及跟台设备周转率的评判标准，是发行人旨在提高设备的使用效率，是对设备周转的统一安排，不构成对经销商最低手术量的要求。

在导管采购量方面，发行人与经销商之间的约定如下：

（1）导管采购协议与设备投放协议相互独立

发行人与经销商就电生理耗材采购签订《经销合同》，就单笔耗材采购下达单笔订单；就电生理设备投放签订《设备投放协议》。导管采购协议与设备投放协议相互独立，且双方在设备投放协议中亦未设置最低手术量，未对耗材采购设

置最低采购量。

(2) 导管销售与设备投放系相互独立的行为

于终端医疗机构而言，发行人导管等耗材销售独立于设备投放或跟台，导管等耗材在终端医院准入环节需通过招投标等一系列流程，在临床应用方面，也需满足手术方案、患者需求等一系列条件方能实现最终的使用。

于经销商而言，其盈利来源于发行人导管类耗材的销售实现。由于发行人在境内通过“设备销售+设备投放+设备跟台”等多种形式满足临床电生理手术需求，相关手术量仅为发行人内部出于保证设备使用效率的目的而制定，发行人与经销商终止设备投放协议后，仍会通过跟台模式满足经销商授权终端医院的电生理手术需求，未对经销商的导管销售造成不利影响。因此，发行人设备投放行为未对经销商导管销售行为构成限制因素。

综上所述，上述最低手术量不构成导管最低采购量的相关要求。

(五) 以列表方式清晰说明销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理；进一步分析存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求的原因及合理性；采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下是否存在差异

1、设备销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理

报告期内，发行人设备销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理具体如下：

项目	销售模式	投放模式	跟台模式	赠送模式
适用情况	公司向经销商通过买断式实现设备销售，经销商根据授权地区的终端需求，自主向公司采购	由经销商发起设备投放需求后，公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用	发行人为响应终端医疗机构电生理手术需求，由公司临床跟台服务技术支持人员安排电生理手术设备运送至终端医疗机构，配合电生理手术的完成，手术完成后，电生理设备由发行人临床跟台服务技术支持人员安排运送离开终端医疗机构	发行人为使境外终端客户能够更为直接的体验到新产品的临床效果，通过样品赠送的形式将少量样品直接赠送至境外经销商，提高境外经销商的市场开拓积极性及销售的便利度
管理模式	公司设备销售至经销商后，设备的风险报酬已转移至经销商，公司不再对设备进行日常维护工作	经销商负责投放设备的日常管理和流向跟踪； 公司不定期向经销商提出设备稽查需求，通过实地查看或拍照的形式确认设备最新状态； 售后工程师负责区域内已投放设备的日常维护	公司负责跟台设备的日常管理和流向跟踪，负责跟台设备的日常维护	公司设备赠送至经销商后，设备的风险报酬已转移至经销商，公司不再对设备进行日常维护工作
会计处理	设备销售时： 借：应收账款 贷：主营业务收入 借：主营业务成本 贷：存货 收到货款时： 借：银行存款 贷：应收账款	设备用于投放或跟台时： 借：固定资产 贷：存货 设备计提折旧时： 借：销售费用-固定资产折旧 贷：累计折旧		设备赠送时： 借：销售费用 贷：存货

2、存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求的原因及合理性

(1) 终端医院长期存在采购设备产品的需求

于终端医院而言，电生理设备产品是开展电生理手术的前提条件之一，高水平的电生理设备产品能够有效提升电生理手术的成功率，降低手术开展的风险。终端医院通过采购电生理设备产品能够确保电生理设备使用的稳定性，更好地规划电生理手术的排期，因此采购设备产品以满足电生理手术的开展具有必要性。

此外，采购电生理设备系终端医院构建医院基础设施建设、打造高水平科室

的重要条件之一，因此终端医院长期存在采购设备产品的需求。

(2) 终端医院关于电生理设备产品的采购需求有待进一步释放

以电生理手术在终端医院的开展情况来看，目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，该部分三级医院拥有较长的电生理手术开展历史，年度电生理手术开展数量亦较大。为满足其日常开展电生理手术的需求，其介入导管室中均已配置了对应的电生理设备。

心脏电生理设备终端价格较为昂贵，通常一台进口三维标测电生理设备（如 Carto 3 system）的终端中标价格约为 200 万元-300 万元之间。终端医院在采购设备时需根据年度设备采购计划，在预算内进行配置采购。针对电生理手术开展相对较少的医院，其通常会考虑电生理设备采购成本和效用，暂时推迟对电生理设备的采购计划。未来随着终端医院电生理手术数量的增加，预计终端医院仍会通过采购电生理设备对临床诊疗需求进行保障。此外随着医疗资源逐步向基层医院下沉、电生理手术逐步向基层医院普及，基层医院亦将形成稳定的电生理手术开展量，预期将会持续有心脏电生理设备的采购需求。

(3) 投放、跟台及赠送模式是对销售模式的有力补充

境内方面，除设备销售外，发行人通过投放及跟台模式满足临床电生理手术的开展需求，投放及跟台模式是对销售模式的有力补充，并非替代。受限于心脏电生理手术尚未在终端医院普及且心脏电生理设备招采流程较长等原因，发行人通过设备投放及跟台的模式配合完成电生理导管等耗材的临床耗用，但在投放及跟台模式下，投放及跟台设备所有权归属于发行人，终端医院通常在开展电生理手术前需前置与发行人及经销商协调手术排期，电生理手术开展的灵活性及稳定性受到一定限制。

境外方面，除设备销售外，发行人通过将少量设备赠送至境外经销商，用于市场推广。赠送模式系发行人产品推广初期用以配合境外经销商进行产品演示、终端推广所需，不具备可持续性。为满足终端医疗机构开展电生理手术需求，终端医疗机构仍需对设备进行采购。

综上所述，存在发行人投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在

采购设备产品的需求具备合理性。

3、采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异

(1) 采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异

发行人主要导管及其他耗材类产品属于高值医用耗材，根据《高值医用耗材集中采购工作规范》的相关规定，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购，由各省（区、市）集中采购管理机构负责组织编制本行政区域内高值医用耗材集中采购目录。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。

因此，发行人导管或其他耗材的入院价格主要以集中采购价格为基础，其定价与电生理设备的经营模式相独立，不存在因电生理设备模式不同而导致的价格差异。

(2) 采取投放、跟台或赠送模式的经销商，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异

1) 境内

发行人在境内主要采用设备跟台模式。报告期内，发行人境内三维标测系统新增装机 84 台，其中 66 台为跟台模式、13 台为投放模式、5 台为销售模式。

对于采取设备销售或投放模式的境内经销商，发行人通常与其单独签订设备经销合同或设备投放合同，将销售或投放设备与销售耗材分开独立考虑，不存在因销售或投放设备而改变耗材经销合同中约定的耗材销售价格的情况；对于采取设备跟台模式的经销商，发行人无需与其签订设备跟台的相关合同，亦不存在因提供跟台设备而改变耗材经销合同中约定的耗材销售价格的情况。

因此，发行人境内经销商不会因设备模式的不同导致耗材采购价格的差异。

2) 境外

发行人在境外主要采用设备销售模式。报告期内，发行人境外三维标测系统新增装机新增销售三维标测系统 32 台，其中 22 台为销售模式、10 台为赠送模式。

对于采取设备销售模式的境外经销商，发行人通常与其签订包含设备和耗材价格条款的经销合同，境外经销商应根据经销合同约定的价格向发行人采购设备和耗材；如境外经销商发生设备赠送的需求，应单独向发行人提出申请，且赠送设备后不会改变经销合同约定的耗材采购价格。因此，发行人境外经销商不会因设备模式的不同导致耗材采购价格的差异。

综上，发行人经销商采购耗材的价格不存在因设备经营模式不同而产生差异的情况。

(六) 境内外各设备产品的销售单价、平均成本及毛利率对比情况，分析境内外设备销售数量及均价变动原因，说明单价较低的射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因

报告期内，境内外各设备产品的销售数量如下：

单位：台

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
三维心脏电生理标测系统	7	8	23	4
境内	1	4	7	1
境外	6	4	16	3
射频消融仪	3	9	16	3
境内	-	7	1	-
境外	3	2	15	3
灌注泵	3	9	17	3
境内	-	7	2	-
境外	3	2	15	3
刺激仪	6	1	14	3
境内	-	-	-	-
境外	6	1	14	3

报告期内，境内外设备销售数量及均价变动原因如下：

1、三维心脏电生理标测系统

(1) 销售数量变动情况

报告期内，发行人实现三维心脏电生理标测系统销售数量分别为 4 台、23 台、8 台及 7 台，其中境外销售数量分别为 3 台、16 台、4 台及 6 台。

2019 年三维心脏电生理标测系统销售数量较高，主要原因系 2018 年 5 月，发行人三维心脏电生理标测系统第二代产品获得 NMPA 注册证，同年 8 月，取得 CE 证书。随着三维心脏电生理标测系统的升级换代，发行人在 2019 年加大市场推广力度，境内外设备销量均有明显的提高。

2020 年，发行人三维心脏电生理标测系统销售较 2019 年有较为明显的下降，一方面是因为发行人在 2019 年加大市场推广力度使得当年的设备销售数量较高，与之相比，发行人 2020 年设备销售数量下降明显；另一方面是受到境内外疫情的影响，终端医院对于医用设备的招采流程有所放缓，对医用设备的采购需求有所降低，终端医院的需求降低导致发行人的设备出货量有所降低。

（2）销售均价变动情况

销售单价方面，境内平均单价高于境外平均单价，主要原因系发行人针对设备进行终端定价时会综合考虑终端售价、竞争对手的竞品价格等一系列因素。报告期内，发行人三维标测设备主要销往欧洲及南美洲，该等地区终端售价较低，因此发行人相应降低了设备的出厂价格。

由于报告期内销售数量较少，三维心脏电生理标测系统销售均价受到终端招采价格、单一经销商销售政策及市场竞争等影响较大，因此报告期内平均单价波动较大。2021 年 1-6 月，发行人三维心脏电生理标测系统销售均价有所下降，主要原因系：（1）发行人综合考虑市场竞争情况以及设备对导管销售的促进作用，下调了三维心脏电生理标测系统境内外销售价格；（2）2021 年 1-6 月，境外经销商设备采购需求有所回升，三维心脏电生理标测系统境外销售占比上升。

2、其它设备

（1）销售数量变动情况

报告期内，发行人实现射频消融仪销售数量分别为 3 台、16 台、9 台及 3 台，主要为境外销售，其中 2019 年、2020 年实现境内销售数量分别为 1 台及 7 台。发行人实现灌注泵销售数量分别为 3 台、17 台、9 台及 3 台，主要为境外销

售，其中2019年、2020年实现境内销售数量分别为2台及7台。发行人仅在境外销售刺激仪，销售数量分别为3台、14台、1台及6台。

2019年其它设备销量较高，主要原因系当年加大对设备的市场推广力度且三维心脏电生理标测系统的销售亦带动其它设备的销售。

（2）销售单价变动情况

其它设备相较于三维心脏电生理标测系统单价较低，报告期内整体保持了较为稳定的单价波动情形。同时，因该等设备报告期内销售数量较少，销售均价易受到单一订单、单一经销商销售政策影响，因此会出现少量单价波动情况。

（3）射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因

射频消融仪、灌注泵和刺激仪等其他设备尽管单价较低，但于终端医疗机构而言，上述设备系属于开展电生理手术的专用设备，在评估设备采购需求时，终端医疗机构通常会与三维标测心脏电生理系统合并考虑，因此对于针对电生理手术开展相对较少的医院，对射频消融仪、灌注泵和刺激仪等其他设备的采购需求亦有所推迟。

此外，一台完整的电生理手术通常需要配备三维标测心脏电生理系统、射频消融仪及刺激仪，当需要适用盐水灌注导管时，设备中还需增设灌注泵。为保证电生理手术的正常开展，在境内方面，发行人对射频消融仪、灌注泵和刺激仪采取了投放及跟台模式予以补充；在境外方面，发行人对射频消融仪、灌注泵和刺激仪采取了赠送的模式协助经销商进行推广。

针对赠送模式，报告期内对射频消融仪、灌注泵和刺激仪赠送至经销商系为了进行市场推广，具体情况参见本问题之“二、发行人说明”之“（一）”之相关回复。”

（七）发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式的具体原因，可比公司是否存在跟台和赠送模式，客观分析发行人销售模式与同行业可比公司存在差异的原因

报告期内，发行人在境内以“设备销售+设备投放+设备跟台”结合的方式满足临床需求；在境外以“设备销售+设备赠送”的方式进行市场推广及满足临

床诊疗需求。其中发行人在境内以设备跟台模式为主，与同行业进口厂商主要采用经销商投放模式有所不同，两者在销售模式上存在差异的原因如下：

1、存量市场，国产设备替代进程周期较长

强生、雅培等进口厂商在心脏电生理领域已积累了数十年以上的行业经验。以强生为例，其 CARTO XP 电生理导航系统于 2003 年进入中国市场，其后陆续于 2007 年、2011 年、2013 年、2014 年、2017 年不断向中国市场引入迭代升级的电生理标测系统。目前临床应用中强生的 CARTO 3 System 仍代表了三维心脏电生理标测系统的世界领先水平。进口厂商在我国市场近 20 年的市场培育和推广过程中，已经形成了较强的品牌优势，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好。

以电生理手术在终端医院的开展情况来看，目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，该部分三级医院拥有较长的电生理手术开展历史，过程中已经与强生、雅培等进口厂商形成了稳定的合作关系，其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配置了进口厂商相关设备产品。

针对这一部分存量市场，终端医院对设备产品的采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低。因此，预期存量市场国产电生理设备替代进程周期较长。发行人对于这一部分终端医院，以设备跟台模式或投放模式为主，保持终端医院对发行人设备类产品的熟悉度和好感度，并寻求后续的销售设备机会。

2、增量市场，国产设备品牌效应有待加强

随着电生理手术的术式不断成熟、电生理技术的不断普及、电生理医师的培训体系不断深入，预计能够独立开展电生理手术的终端医疗机构将逐步增多。此外，为了合理配置医疗资源，我国持续推进分级诊疗制度建设，依托广阔的基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。随着电生理技术的普及和优质医疗资源的下沉将会带动基层医院的电生理手术开展，从而增加对电生理设备产品的新增配置需求。

相较于进口厂商，发行人等国产厂商在心脏电生理领域特别是三维心脏电生理手术领域，仍处于起步阶段。发行人成立于 2010 年，第一代三维心脏电生理标测系统于 2016 年获批上市，并于 2018 年及 2020 年分别推出第二代及第三代三维心脏电生理标测系统，市场培育时间较短，品牌效应较弱，临床医生对于发行人产品的熟悉度有待提升。

发行人针对这一部分增量市场，通过设备跟台模式进行市场培育，提升临床医生对发行人产品的熟悉度，建立先发优势，并寻求后续的销售设备机会。

3、经销商投放意愿存在差异

于经销商而言，其盈利来源主要为导管等耗材产品的销售实现。强生、雅培等进口厂商在我国电生理医疗器械市场已经稳定发展十数年，形成了较高的市场集中度，以 2020 年度销售收入计算，强生、雅培等进口厂商合计占比超过 85%。因此，进口厂商终端手术量份额大，电生理耗材销售收入贡献稳定，其经销商投放意愿较强，并以此拉动经销商对应导管耗材的销售实现。

以发行人为代表的国产电生理厂商市场地位较弱，电生理产品尚处于市场导入阶段，收入规模相对较小，且电生理设备适用的终端医院除大规模开展电生理手术的三级医院外，亦包括较多电生理手术开展频次较低的终端医院，现阶段，经销商对于电生理设备投放意愿较弱。

综上所述，发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式，销售模式与同行业可比公司存在差异具有合理性。

如上文所述，强生、雅培等同行业可比公司组建了临床跟台服务技术支持人员团队，用于提供三维电生理手术跟台服务，但由于其主要系经销商提供设备投放，因此其提供跟台服务中无需额外安排电生理设备进入终端医院。

赠送模式系发行人基于电生理设备市场推广目的采取的设备经营模式。强生、雅培等同行业可比公司亦会就新产品推广提供样品赠送。

2.2

根据问询回复，2020 年、2021 年 1-6 月发行人设备销售收入为 644.15 万元、309.42 万元，其中境内销售占比分别为 62.62%、17.16%；2020 年、2021 年 1-6

月发行人新增 11 台、1 台投放设备；新增 123 台、68 台跟台设备。我国电生理手术量、三维电生理手术量 2020 年较 2019 年分别增长 12.77%、17.99%。

请发行人进一步说明：（1）与销售和投放模式不同，跟台设备数量未受到疫情影响、2020 年及 2021 年 1-6 月大幅上升的原因，客观分析终端手术量增长情况下发行人销售及投放模式受到疫情较大影响的原因，发行人是否因设备销售、投放受限更多采用跟台模式，2021 年 1-6 月销售及投放模式设备数量未明显恢复的原因；（2）报告期各期销售、投放、跟台、赠送各模式下一、二、三代三维标测系统的分布情况，各模式下设备是否存在退换货情形及其原因，投放、跟台设备的折旧期限及其合理性，报告期各期折旧金额及其占比情况，新代际标测系统获批是否会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统减值；（3）报告期内发行人设备产品主要采取投放、跟台模式，将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算是否符合《企业会计准则》的规定，存货转为固定资产的大致时间周期，报告期各期对投放、跟台模式下设备的盘点情况。

回复：

一、发行人说明

（一）与销售和投放模式不同，跟台设备数量未受到疫情影响、2020 年及 2021 年 1-6 月大幅上升的原因，客观分析终端手术量增长情况下发行人销售及投放模式受到疫情较大影响的原因，发行人是否因设备销售、投放受限更多采用跟台模式，2021 年 1-6 月销售及投放模式设备数量未明显恢复的原因

1、与销售和投放模式不同，跟台设备数量未受到疫情影响、2020 年及 2021 年 1-6 月大幅上升的原因

发行人的自用设备包括用于手术跟台的跟台设备和用于研发、展示等用途的其他自用设备。报告期内，发行人自用设备的变动情况如下：

单位：台

报告期	项目	期初	本期增加	本期减少	期末
2018 年	跟台设备	54	41	-	95
	其他自用设备	-	-	-	-
	合计	54	41	-	95

2019年	跟台设备	95	89	-	184
	其他自用设备	-	11	-	11
	合计	95	100	-	195
2020年	跟台设备	184	99	-	283
	其他自用设备	11	24	-	35
	合计	195	123	-	318
2021年 1-6月	跟台设备	283	70	-	353
	其他自用设备	35	3	5	33
	合计	318	73	5	386

注：2021年1-6月，其他自用设备减少5台，系部分用于研发的自制设备转为跟台设备使用。

2020年度和2021年1-6月，发行人自用设备分别净增加123台和68台，其中跟台设备分别增加99台和70台，跟台设备数量持续大幅上升，主要原因系：

（1）我国心脏电生理手术量不断增加

随着心脏电生理手术优势不断得到临床验证，我国心脏电生理手术量规模持续增长，根据弗若斯特沙利文的数据，2020年度我国心脏电生理手术量为21.2万台，较上年增加2.4万台，增幅为12.77%，其中三维心脏电生理手术量为16.4万台，较上年增加2.5万台，增幅为17.99%，且预计2021年度仍将持续增长。

（2）发行人导管类产品销售规模不断扩大

发行人产品的临床效果和质量日益受到市场认可，销售规模持续扩大，2020年度导管类产品收入达到11,773.68万元，较上年增长32.98%，其中三维消融导管收入达到5,496.83万元，较上年增长39.90%，2021年1-6月导管类产品收入达7,385.63万元，较上年同期增长36.80%，其中三维消融导管收入达到3,722.05万元，较上年同期增长59.47%。

（3）终端医院设备采购周期长且发行人新覆盖的终端医院单家手术量较小、采用跟台模式能更快满足终端医院的设备使用需求

由于发行人导管类产品销售规模的持续增长和三维消融导管销售占比的提高，终端医院使用发行人导管类产品开展三维心脏电生理手术的数量增加，从而对发行人设备的需求随之增加。一方面，由于终端医院设备采购的流程和周期较

长，因此发行人短期内无法通过向终端医院销售设备的方式满足终端医院设备需求；另一方面，发行人产品新覆盖的终端医院较为分散、单家手术量还较小且不稳定，如采用通过经销商固定投放的方式，设备的投入产出比较低。因此，发行人主要采用增加跟台设备的方式来满足终端医院的设备使用需求。

2、客观分析终端手术量增长情况下发行人销售及投放模式受到疫情较大影响的原因

(1) 2020 年度设备类产品销售收入大幅下降的原因

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
设备类产品销售收入	309.42	644.15	1,542.58	243.42

2020 年度，发行人设备类产品销售收入为 644.15 万元，较上年下降 898.43 万元，降幅 58.24%，主要原因系：

1) 对上海中智恒康医疗器械有限公司设备类产品销售收入下降 387.51 万元

2019 年度，发行人与主要从事设备类产品经销的上海中智恒康医疗器械有限公司达成合作，当年对其销售设备类产品 500.67 万元。

2020 年度，虽然国内医院心脏电生理手术量较上年增长，但是一方面发行人产品新覆盖的终端医院较为分散、单家手术量较小、设备类产品采购需求尚不成熟，另一方面受新冠疫情影响，国内终端医院设备采购大幅延迟、市场推广工作无法有效开展，因此上海中智恒康医疗器械有限公司设备类产品对下游销售不及预期，因此当年其向发行人采购设备类产品的金额大幅下降。

2) 对 Sorin CRM SAS 设备类产品销售收入下降 509.82 万元

2019 年度，发行人与境外关联方 Sorin CRM SAS 达成合作，由于发行人无法在境外通过投放或跟台模式满足终端医院设备需求，因此为配合导管类产品的销售，Sorin CRM SAS 当年向发行人采购设备类产品 509.82 万元，其采购的设备类产品后续主要通过投放方式供终端医院手术时使用。

2020 年度，受新冠疫情影响，境外终端医院心脏电生理手术量大幅减少，Sorin CRM SAS 前期采购的设备已能满足终端医院手术需求，因此当年未再向发

行人采购设备类产品。

(2) 2020 年度新增投放设备数量大幅下降的原因

单位：台

报告期	报告期期初	本期增加	本期减少	报告期期末
2018 年	19	12	-	31
2019 年	31	20	-	51
2020 年	51	11	-	62
2021 年 1-6 月	62	1	-	63

发行人投放设备一般适用于终端医院手术量较大且较为稳定的情况，发行人与经销商签署协议，设备投放后基本固定于协议确定的终端医院。2020 年度，发行人新增投放设备 11 台，较上年减少 9 台，主要原因系：

1) 受新冠疫情影响，2020 年度国内心脏电生理手术量增速下降到 12.22%、较 2019 年度下降 6.20 个百分点，其中三维心脏电生理手术量增速下降到 17.99%、较 2019 年度下降 8.37 个百分点。

2) 受新冠疫情导致的心脏电生理手术量增速下降的影响，发行人产品应用的三维电生理手术量的增速也有所下降，2020 年度发行人产品应用的三维电生理手术量同比增速下降到 27.46%，2019 年度发行人产品应用的三维电生理手术量同比增速为 116.37%。

综上，2020 年度发行人新增投放设备数量大幅下降的原因系新冠疫情导致发行人产品应用的三维电生理手术量增速下降。

3、发行人是否因设备销售、投放受限更多采用跟台模式

报告期内，发行人设备多采用跟台模式，主要原因系：

(1) 国内心脏电生理手术量持续增加、发行人导管类产品销售规模持续增长，终端医院设备使用需求随之迅速增长

2018 年至 2020 年，我国心脏电生理手术量复合增长率达 10.30%，其中三维电生理手术量复合增长率达 14.24%，发行人导管类产品收入复合增长率达 17.81%，其中三维消融导管收入复合增长率达 35.81%。发行人导管类产品销售规模扩大推动终端医院设备使用需求随之增长。

(2) 心脏电生理设备终端医院采购需求增长慢于心脏电生理手术量增长

一方面，电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，该部分三级医院拥有较长的电生理手术开展历史，通常已经配置了进口厂商相关设备产品，对设备产品的采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，采购周期较长，迫切性较低。

另一方面，随着电生理手术的术式不断成熟、电生理技术的不断普及、电生理医师的培训体系不断深入，能够独立开展电生理手术的终端医疗机构逐步增多。由于终端医院的设备采购受到预算限制且需要考察投入和产出比，只有在电生理手术量达到一定规模后，终端医院才会考虑采购电生理设备。

上述两方面导致心脏电生理设备终端医院采购需求增长慢于心脏电生理手术量增长。

(3) 与进口厂商相比，发行人设备类产品的市场培育时间较短、品牌效应较弱，导致设备销售规模增长较慢

进口厂商在我国市场近 20 年的市场培育和推广过程中，已经形成了较强的品牌优势，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好。发行人等国产厂商在心脏电生理领域特别是三维心脏电生理手术领域，仍处于起步阶段。发行人成立于 2010 年，第一代三维心脏电生理标测系统于 2016 年获批上市，并于 2018 年及 2020 年分别推出第二代及第三代三维心脏电生理标测系统，市场培育时间较短，品牌效应较弱，临床医生对于发行人产品的熟悉度有待提升。因此，发行人报告期内设备销售规模增长较慢。

(4) 应用发行人产品的心脏三维心脏电生理手术涉及的终端医院较为分散，手术量达到投放标准的终端医院增量较少

跟台模式与投放模式的目的均系满足临床电生理手术需求，存在一定的替代关系。2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，应用发行人产品的三维心脏电生理手术量分别为 5,353 台、6,823 台和 4,801 台，涉及终端医院数量分别为 434 家、521 家和 408 家，其中每年手术量在 20 台以下的终端医院分别有 380 家、453 家和 350 家，呈现较为分散的状态。对于手术量较少的终端医院，如采用通

过经销商投放的模式，设备的投入产出比较低，发行人出于提高设备使用效率的角度，主动选择主要采用跟台模式。

综上，在终端医院设备使用需求迅速增加、终端医院设备采购需求增速慢于手术量增速，发行人设备销售增长较慢、手术量达到投放标准的终端医院增量较少的情况下，发行人选择增加跟台设备满足终端医院设备使用需求，具有商业合理性，不存在设备销售、投放受限的情况。

4、2021年1-6月销售及投放模式设备数量未明显恢复的原因

2021年1-6月，发行人销售及投放设备情况如下：

单位：台

项目	地区	2021年1-6月	2020年1-6月	2019年1-6月
销售	境内	1	11	2
	境外	18	6	25
	合计	19	17	27
投放	境内	1	8	15

2021年1-6月，发行人境外销售设备数量已有所恢复，高于2020年1-6月，但仍低于2019年1-6月，主要原因系新冠疫情的影响尚未完全消除，经销商采购设备用于投放或销售的意愿尚未完全恢复。

2021年1-6月，发行人境内销售和投放设备数量低于2020年1-6月和2019年1-6月，主要原因系：（1）本期终端医院设备采购需求有所恢复，但是由于终端医院设备采购流程较长，多数仍处于采购流程的早期，导致经销商尚未向发行人采购；（2）当期发行人产品新覆盖的终端医院比较分散，如通过经销商固定投放，则设备投入产出比较低，因此本期新增投放设备数量较少，发行人主要采用跟台模式来满足新增手术需求，当期新增跟台设备15台，与2020年全年的17台较为接近。

（二）报告期各期销售、投放、跟台、赠送各模式下一、二、三代三维标测系统的分布情况，各模式下设备是否存在退换货情形及其原因，投放、跟台设备的折旧期限及其合理性，报告期各期折旧金额及其占比情况，新代际标测系统获批是否会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统减值

1、报告期各期销售、投放、跟台、赠送各模式下一、二、三代三维标测系统的分布情况

报告期各期末，发行人销售、投放、跟台、赠送各模式下一代、二代、三代三维标测系统累计数量分别情况如下：

单位：台

项目	代际	2021年6月 30日	2020年12月 31日	2019年12月 31日	2018年12月 31日
投放	一代	16	16	16	16
	二代	11	11	10	5
	三代	-	-	-	-
	小计	27	27	26	21
跟台	一代	22	22	22	22
	二代	48	44	29	4
	三代	13	2	-	-
	小计	83	68	51	26
销售	一代	3	3	3	3
	二代	40	33	25	2
	三代	-	-	-	-
	小计	43	36	28	5
赠送	一代	8	8	8	8
	二代	10	8	8	1
	三代	-	-	-	-
	小计	18	16	16	9
合计	一代	49	49	49	49
	二代	109	96	72	12
	三代	13	2	-	-
	总计	171	147	121	61

2、各模式下设备退换货情形及其原因

报告期内，发行人销售模式和赠送模式下的设备不存在退换货情形，投放模式下的设备亦不存在收回的情况，跟台模式下的设备存在各销售大区间调拨的情况，主要原因系发行人根据各销售大区三维手术量情况对跟台设备的配备数量进行调整。

3、投放、跟台设备的折旧期限及其合理性

发行人同类设备在投放模式和跟台模式下的折旧年限相同，具体情况如下：

设备种类	折旧年限
三维标测系统	7
射频消融仪	5、7
灌注泵	7
刺激仪	5

发行人自行研发生产的三维标测系统、射频消融仪和灌注泵的折旧年限为7年，外购的射频消融仪和刺激仪的折旧年限为5年，系发行人基于上述产品的性能参数和设计使用寿命，结合同行业可比公司设备类固定资产的折旧年限情况，并考虑设备使用过程中可能发生的意外情况后综合确定。

同行业可比公司设备类固定资产的折旧年限对比情况如下：

可比公司	设备类别	折旧方法	折旧年限
惠泰医疗	专用设备	年限平均法	5~10
	通用设备	年限平均法	3~10
心脉医疗	生产设备	年限平均法	10
	研发设备	年限平均法	10
赛诺医疗	机器设备	年限平均法	10
	电子设备	年限平均法	3-5
	其他设备	年限平均法	3-5
乐普医疗	机器设备	年限平均法	6-15
	办公设备及其他	年限平均法	2-10

截至本问询函回复签署日，发行人2016年度和2017年度投入使用的各类投放和跟台设备仍在正常使用中，预计均能使用至折旧年限期满。

综上，发行人投放和跟台设备的折旧年限具有合理性。

4、报告期各期折旧金额及其占比情况

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	折旧金额	占固定资产折旧总额的比例	折旧金额	占固定资产折旧总额的比例	折旧金额	占固定资产折旧总额的比例	折旧金额	占固定资产折旧总额的比例
跟台	80.02	23.94%	100.59	19.98%	88.76	23.22%	45.96	17.31%
投放	30.39	9.09%	59.91	11.90%	54.33	14.21%	36.81	13.87%
合计	110.40	33.03%	160.49	31.88%	143.09	37.43%	82.77	31.18%

5、新代际标测系统获批是否会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统减值

发行人三维标测系统新代际产品与旧代际产品相比主要增加了功能模块并升级了软件，能够满足更复杂的手术要求并降低手术操作的难度，同时旧代际产品仍然能够满足基本的手术需求。因此，虽然发行人已推出了三维标测系统三代产品，但是发行人投放设备和跟台设备中的一代产品和二代产品仍在正常使用中，不存在终端医院指定要求使用新代际产品配合进行手术的情况，发行人目前尚未主动将旧产品升级为新代际产品。

报告期内，发行人在对境内三维电生理手术进行跟台时，部分手术记录了使用的投放设备和跟台设备三维标测系统的编号，根据编号可以确定三维标测系统的代际。根据上述记录，发行人跟台设备和投放设备中三维标测系统各代际产品的手术量情况如下：

单位：台

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人跟台三维手术量	4,801	6,823	5,353	2,474
记录三维标测系统编号的手术量	4,379	5,967	4,610	2,178
比例	91.21%	87.45%	86.12%	88.04%
各代际三维标测系统投放和跟台设备的手术量				
一代	1,179	2,224	2,786	2,102
二代	2,811	3,740	1,824	76
三代	389	3	-	-
合计	4,379	5,967	4,610	2,178
三维标测系统投放和跟台设备数量				
一代	38	38	38	38

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
二代	59	55	39	9
三代	13	2	-	-
合计	110	95	77	47
各代际三维标测系统投放和跟台设备平均手术量				
一代	31	59	73	55
二代	48	68	47	8
三代	30	2	-	-
总体	40	63	60	46

报告期内，发行人投放和跟台的三维标测系统使用情况良好，平均单台三维标测系统的手术产出量稳中有升，其中，新代际产品推出后的平均手术产出量逐步上升，旧代际产品仍在正常使用、平均手术量产出没有发生大幅下降。

2018年度，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量为46台，其中二代产品的平均手术量较低，主要原因系二代产品于2018年5月获得NMPA注册证，获证后从生产到投放或跟台需要一定周期，因此当年实际使用时间较短。

2019年度，由于使用发行人产品的三维电生理手术量大幅增加，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量上升到60台。虽然2019年末投放和跟台三维标测系统一代产品和二代产品的数量较为接近，但是2019年度新增的投放和跟台三维标测系统均为二代产品且系分批逐步增加、当年平均使用时间约为7个月左右，而一代产品平均使用时间为12个月，因此2019年度使用发行人产品的三维电生理手术大部分由一代产品完成，一代产品的平均手术量上升到了73台。

2020年度，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量为63台，与2019年度基本持平。由于2020年度投放和跟台三维标测系统中二代产品已占多数，因此2020年度使用发行人产品的三维电生理手术大部分由二代产品完成，一代产品的平均手术量下降至59台，与当年各代际产品的平均水平较为接近。此外，2020年度三代产品的平均手术量较低，主要原因系三代产品于2020年9月获得NMPA注册证，获证后从生产到进行投放或跟台需要一定周期，因此当年实际使用时间较短。

2021年1-6月，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量为40台，其中一代产品的平均手术量为31台，年化后与2020年度基本持平，二代产品和三代产品的手术量分别为48台和30台，年化后较2020年度大幅增长。

此外，发行人三维标测系统一代产品和二代产品还可以通过加装功能模块和升级软件的方式升级为三代产品。综上，发行人新代际三维标测系统获批不会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统出现减值风险。

（三）报告期内发行人设备产品主要采取投放、跟台模式，将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算是否符合《企业会计准则》的规定，存货转为固定资产的大致时间周期，报告期各期对投放、跟台模式下设备的盘点情况

1、报告期内发行人设备产品主要采取投放、跟台模式，将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算是否符合《企业会计准则》的规定

（1）发行人将自制设备产品作为存货核算符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则》的相关规定，存货是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。存货同时满足下列条件的，才能予以确认：（1）与该存货有关的经济利益很可能流入企业；（2）该存货的成本能够可靠地计量。

首先，发行人的主营业务系生产销售心脏电生理相关导管及设备产品，因此设备产品属于发行人日常活动中持有以备出售的产成品。其次，发行人对设备产品的生产成本核算，按照已制定的存货生产成本核算方法进行归集和分配，设备产品的成本能够可靠计量。再次，生产完成的设备产品，进入设备仓库作为存货进行日常管理，并根据经营活动的需要进行发货出库，通过销售、投放、跟台等方式实现经济利益的流入。

（2）发行人自制设备产品不属于持有待售资产

根据《企业会计准则第42号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》：

“第五条 企业主要通过出售（包括具有商业实质的非货币性资产交换，下同）而非持续使用一项非流动资产或处置组收回其账面价值的，应当将其划分为持有待售类别。

第六条 非流动资产或处置组划分为持有待售类别，应当同时满足下列条件：

（一）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

（二）出售极可能发生，即企业已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求企业相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，应当已经获得批准。”

根据上述规定，持有待售资产是针对非流动资产而言，目的在于通过出售收回资产账面价值，通常需针对出售计划作出决议并与受让方签订转让协议。发行人自制设备产品除用于出售外，还可用于投放、跟台及研发等用途，用于上述用途的自制设备产品主要通过持续使用而非出售收回其账面价值，且不存在确定的出售计划。此外，报告期内，发行人不存在将已用于投放、跟台及研发等用途自制的设备产品再出售的情况。

（3）医疗器械企业自制设备会计处理案例

医疗器械企业将用于投放的设备产品在生产完成后作为存货核算、在投放后转入固定资产的案例如下：

医疗器械企业	设备产品	设备投放和销售情况
之江生物	（1）生产完工入库的仪器设备初始确认为存货； （2）公司每月末对“存货-仪器设备”的预期用途进行判断：预期用于投放的仪器设备从“存货”转入“固定资产-未使用”科目核算； （3）发行人与客户签订投放、租赁协议以及内部领用时，相关仪器设备已确定为经营管理或出租而持有，在其运达并由使用方签收或发行人内部领用后，由“存货-库存商品-仪器设备”、“固定资产-未使用/待投放”转入“固定资产-投放/自用/出租”科目核算，相应的折旧费用计入对应的成本费用。	2017 年度、2018 年度和 2019 年度，仪器设备销售数量分别为 65 台、65 台和 265 台；2017 年末、2018 年末、2019 年末，仪器设备投放数量分别为 649 台、784 台和 904 台。
圣湘生物	固定资产设“投放仪器”子科目，存货设“自制仪器”子科目。	2017 年度、2018 年度和 2019 年度，新增投放仪器数量分别为 26 台、126 台和 117 台，销售数量分别为 246 台、277 台和 316 台。
热景生物	固定资产设“测试仪器”子科目，存货设“仪器类”子科目。	2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，仪器销量分别为 11 台、29 台、99 台和 58 台；期末投放仪器数量分

医疗器械企业	设备产品	设备投放和销售情况
		别为 1,907 台、2,551 台、3,341 台和 3,581 台。

综上，发行人将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算符合《企业会计准则》的规定。

2、存货转为固定资产的大致时间周期

发行人设备产品周转较快，存货转为固定资产的大致周期为 2 个月左右。

3、报告期各期对投放、跟台模式下设备的盘点情况

对于投放设备，经销商每月将投放设备的状态向发行人销售部门报告，发行人销售部门在日常进行手术跟台时对投放设备的状态进行跟踪；对于跟台设备，发行人销售部门各个大区对区域内跟台设备的状态进行跟踪。发行人销售部门每月编制投放和跟台设备跟踪管理台账，发行人财务部门每月将固定资产清单与跟踪管理台账进行核对。发行人财务部每年末启动投放设备和跟台设备盘点工作，制定资产盘点计划，通过一线销售员工实地拍照上传的方式确定设备的数量、位置和使用状态，如存在账实不符的情况，应于两个工作日之内查明原因并做相应处理。

发行人在报告期内均执行了年末盘点工作，未发现设备损毁、丢失的情况。

2.3

根据问询回复，2019 年度和 2021 年 1-6 月，发行人分别向境外关联方销售设备 509.82 万元和 114.21 万元，占当期发行人向境外关联方销售总额的比例分别为 36.88%和 28.59%，而同期发行人主营业务收入中设备类产品的占比分别为 13.16%和 3.44%。发行人认为，对境外关联方销售收入中设备类产品占比较高的原因系发行人在境内采用“销售+投放+跟台”的模式来满足终端医院的手术设备需求，而境外仅有销售模式，因此发行人对境外关联方销售收入中设备类产品占比较高。

对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放。

请发行人进一步说明：（1）报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额，境外设备类产品销售占比较高的原因；（2）境外设备类产品的终端销售或使用情况、是否存在境外经销商采取投放模式，境外设备关联交易的终端情况。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额，境外设备类产品销售占比较高的原因

1、报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额

（1）报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例

单位：根、台

项目	序号	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		境内	境外	境内	境外	境内	境外	境内	境外
当期导管产品销售数量	A	28,832	3,682	46,579	5,315	33,962	8,326	35,156	3,522
三维心脏电生理标测系统期末累计装机量	B	118	38	102	33	83	31	51	10
比例	C=A/B	244	97	457	161	409	269	689	352
其中：									
三维消融导管销售数量	D	5,875	298	8,419	800	6,038	948	2,859	818
比例	E=D/B	50	8	83	24	73	31	56	82

注：1）三维标测系统累计装机量指已销售至终端医院、投放至终端医院货及发行人用于跟台的三维标测系统合计数量；2）上表中，2019年末、2020年末和2021年6月末，发行人境内外三维标测系统累计装机量合计分别为114台、135台和156台，与上一轮问询回复中披露的三维标测系统累计装机数量差异为7台、12台和15台，差异原因系扣除了向境内外经销商销售的三维标测系统中尚未销售或投放至终端医院的设备数量。

1) 报告期内境内导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例

报告期各期，发行人境内导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为

689 根/台、409 根/台、457 根/台、244 根/台。发行人 2018 年度境内导管销售数量与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系 2018 年度发行人境内导管销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度以来，随着发行人导管销售收入结构中三维类产品占比提升，发行人境内导管销售数量与三维标测系统装机量的比例保持相对稳定。

报告期各期，发行人境内三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为 56 根/台、73 根/台、83 根/台、50 根/台，呈稳步上升趋势，主要原因系发行人产品质量和临床效果日益得到认可、销售规模持续增长，已装机三维标测系统的使用率提高。

2) 报告期内境外导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例

报告期各期，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为 352 根/台、269 根/台、161 根/台、97 根/台。2018 年度，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系 2018 年度发行人境外导管销售数量主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度，随着境外三维标测系统装机量的大幅增加，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下降。2020 年度，受新冠疫情影响，发行人境外导管销售数量大幅下降，导致发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例随之下降。

报告期各期，发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为 82 根/台、31 根/台、24 根/台、8 根/台。2018 年度，发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系发行人当年向保加利亚经销商 MEDIPAP LOGISTICS EOOD 销售了 500 根三维消融导管。2019 年度，由于发行人产品新进入西欧和乌兹别克斯坦市场，以及土耳其、泰国等地区原有客户因覆盖医院增加而采购设备，境外三维标测系统装机量的大幅增加至 31 台，发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下

降。2020年度，受新冠疫情影响，发行人境外三维消融导管销售数量下降，同时由于2020年4季度发行人产品新进入了俄罗斯市场，同时乌兹别克斯坦终端医院新增设备招标，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至33台，境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例随之下降。2021年1-6月，由于西欧经销商Sorin CRM SAS和泰国经销商Geocentech Co., Ltd等采购量的下降，发行人境外三维消融导管销售数量随之下降，同时由于发行人产品新进入巴西和格鲁吉亚市场，以及西欧和希腊市场原有客户因覆盖医院增加而采购设备，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至38台，导致发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下降。

(2) 报告期内境内外三维标测系统的创收金额

单位：台、万元

项目	序号	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		境内	境外	境内	境外	境内	境外	境内	境外
当期导管类产品销售金额	A	6,845.16	540.47	10,808.83	964.84	7,437.77	1,422.15	6,443.05	757.71
期末三维标测系统累计装机量	B	118	38	102	33	83	31	51	10
比例	C=A/B	58.01	14.22	105.97	29.24	89.61	45.88	126.33	75.77
其中									
三维消融导管销售金额	D	3,471.70	152.32	5,086.05	410.78	3,405.15	524.02	1,748.96	445.46
比例	E=D/B	29.42	4.01	49.86	12.45	41.03	16.90	34.29	44.55

注：1) 三维标测系统累计装机量指已销售至终端医院、投放至终端医院货及发行人用于跟台的三维标测系统合计数量；2) 上表中，2019年末、2020年末和2021年6月末，发行人境内外三维标测系统累计装机量合计分别为114台、135台和156台，与上一轮问询回复中披露的三维标测系统累计装机数量差异为7台、12台和15台，差异原因系扣除了向境内外经销商销售的三维标测系统中尚未销售或投放至终端医院的设备数量。

1) 报告期内境内三维标测系统的创收金额

报告期各期，发行人境内导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为126.33万元/台、89.61万元/台、105.97万元/台、58.01万元/台。发行人2018年度境内导管销售收入与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系2018年度发行人境内导管销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019

年度以来，随着发行人导管销售收入结构中三维类产品占比提升，发行人境内导管销售收入与三维标测系统装机量的比例保持相对稳定。

报告期各期，发行人境内三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为 34.29 万元/台、41.03 万元/台、49.86 万元/台、29.42 万元/台，呈稳步上升趋势，主要原因系发行人产品质量和临床效果日益得到认可、销售规模持续增长，已装机三维标测系统的使用率提高。

2) 报告期内境外导管销售收入和三维标测系统装机使用量比例

报告期各期，发行人境外导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为 75.77 万元/台、45.88 万元/台、29.24 万元/台、14.22 万元/台。2018 年度，发行人境外导管销售收入与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系 2018 年度发行人境外导管销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度，随着境外三维标测系统装机量的大幅增加，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下降。2020 年度，受新冠疫情影响，发行人境外导管销售收入大幅下降，导致发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例随之下降。

报告期各期，发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为 44.55 万元/台、16.90 万元/台、12.45 万元/台、4.01 万元/台。2018 年度，发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系发行人当年向保加利亚经销商 MEDIPAP LOGISTICS EOOD 销售了 273.29 万元三维消融导管。2019 年度，由于发行人产品新进入西欧和乌兹别克斯坦市场，以及土耳其、泰国等地区原有客户因覆盖医院增加而采购设备，境外三维标测系统装机量的大幅增加至 31 台，发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例大幅下降。2020 年度，受新冠疫情影响，发行人境外三维消融导管销售收入下降，同时由于 2020 年 4 季度发行人产品新进入了俄罗斯市场，同时乌兹别克斯坦终端医院新增设备招标，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至 33 台，境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的

比例随之下降。2021年1-6月，由于西欧经销商 Sorin CRM SAS 和泰国经销商 Geocentech Co., Ltd 等采购额的下降，发行人境外三维消融导管销售收入随之下降，同时由于发行人产品新进入巴西和格鲁吉亚市场，以及西欧和希腊市场原有客户因覆盖医院增加而采购设备，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至 38 台，导致发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例大幅下降。

(3) 境外客户装机数量相对较高的合理性

报告期内，发行人境外导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额均低于境内，而三维标测系统装机数量持续增加、相对较高，主要原因系：

1) 发行人产品进入境外市场较晚，仍处于导入期，大部分境外经销商的耗材销售规模相对较小，但为了满足终端医院手术的需求使用，经销商必须采购一定量的设备；

2) 发行人境外市场较为分散，目前三维标测系统已覆盖 15 个国家和地区，某一国家或地区的经销商取得设备后只能在这一国家或地区内固定投放或在较小范围内轮转，而发行人境内跟台设备可以在各销售大区甚至全国范围内轮转，因此境外三维标测系统的使用效率低于境内；

3) 报告内，发行人境外销售区域不断扩张，2018 年度进入阿根廷和厄瓜多尔等国、2019 年度进入西欧地区、2020 年度进入俄罗斯、2021 年 1-6 月进入巴西，同时土耳其、阿根廷、泰国、保加利亚、乌兹别克斯坦、西欧等地区持续合作的境外经销商覆盖的终端医院亦有增加，推动了发行人境外三维标测系统装机量的不断增长。

综上，报告期内，发行人境外导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额均低于境内，三维标测系统装机数量持续增加、相对较高具有合理性。

2、境外设备类产品销售占比较高的原因

报告期各期，发行人境外主营业务收入分别为 1,128.57 万元、2,634.77 万元、

1,394.78万元和983.74万元,其中境外设备类产品收入分别为170.91万元、846.11万元、241.16万元和256.33万元,境外设备类产品收入占境外主营业务收入的 比例分别为15.14%、32.11%、17.29%和26.06%。报告期各期,发行人设备类产品收入占主营业务收入的比例分别为2.89%、13.16%、4.59%、3.44%。

报告期内,发行人境外设备销售情况如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
对当期采购设备的新合作境外经销商的设备收入	93.18	135.32	697.69	170.91
对当期采购设备的持续合作境外经销商的设备收入	163.15	105.84	148.42	-
境外设备收入合计	256.33	241.16	846.11	170.91

报告期内,发行人境外设备类产品销售占比较高的原因主要系:

(1) 发行人在境外未采用“设备投放+设备跟台”模式,经销商需要自行采购设备

由于:1) 发行人设备运输到境外以及从境外收回时需要履行相关进出口程序且运输费用过高;2) 发行人尚未建立境外临床技术服务团队,设备运输到境外后发行人无法对设备进行日常的维护保养和跟踪,因此发行人在境外未采用类似境内“设备投放+设备跟台”模式来满足境外终端医院开展手术的设备需求。虽然发行人向境外经销商赠送了部分设备,但是境外终端医院的手术设备使用需求主要通过境外经销商自行采购设备后投放或销售至终端医院的方式来满足。

(2) 发行人境外销售区域不断扩张,新合作境外经销商的前期设备采购投入相对较大

报告期内,发行人境外销售区域不断扩张,2018年度进入阿根廷和厄瓜多尔等国、2019年度进入西欧地区、2020年度进入俄罗斯、2021年1-6月进入巴西。对于新合作境外经销商,初期耗材采购量相对较小,但为了配合终端医院进行手术,仍需要采购一定量的设备,且设备单价较高,导致新合作境外经销商前期设备采购投入相对较大。

报告期各期,在采购设备类产品的境外经销商中,发行人对当期新合作境外

经销商的销售情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
对当期采购设备的新合作境外经销商的设备收入	93.18	135.32	697.69	170.91
对当期采购设备的新合作境外经销商的耗材收入	54.51	69.31	897.00	177.85
对当期采购设备的新合作境外经销商的收入合计	147.69	204.63	1,594.69	348.76
设备收入占比	63.09%	66.13%	43.75%	49.01%

(3) 持续合作的经销商覆盖终端医院增多，加大了设备采购投入

报告期内，发行人土耳其、阿根廷、泰国、保加利亚、乌兹别克斯坦、西欧等地区持续合作的境外经销商覆盖的终端医院增多，相应增加了设备采购投入，由于设备单价较高，且耗材采购放量需要一定时间，因此采购设备当期的设备收入占比较高。

报告期各期，在采购设备类产品的境外经销商中，发行人对持续合作境外经销商的销售情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
对当期采购设备的持续合作境外经销商的设备收入	163.15	105.84	148.42	-
对当期采购设备的持续合作境外经销商的耗材收入	354.01	138.29	392.61	-
对当期采购设备的持续合作境外经销商的收入合计	517.16	244.13	541.03	-
设备收入占比	31.55%	43.35%	27.43%	-

(二) 境外设备类产品的终端销售或使用情况、是否存在境外经销商采取投放模式，境外设备关联交易的终端情况

1、境外设备类产品的终端销售或使用情况、是否存在境外经销商采取投放模式

境外三维标测系统的终端销售和使用情况如下：

单位：台

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
当期对境外经销商销售 三维标测系统数量	6	4	16	3
当期对境外经销商赠送 三维标测系统数量	2	-	7	1
合计	8	4	23	4
累计对境外经销商销售 三维标测系统数量	29	23	19	3
累计对境外经销商赠送 三维标测系统数量	16	14	14	7
合计	45	37	33	10
境外经销商累计销售三 维标测系统数量	5	3	1	-
境外经销商累计投放三 维标测系统数量	33	30	30	10
境外经销商库存三维标 测系统数量	7	4	2	-
合计	45	37	33	10

境外经销商采购和获赠的三维标测系统主要通过投放方式使用，部分对外销售。2019年末、2020年末和2021年6月末，境外经销商存在部分三维标测系统尚未对外销售或进行投放，主要原因系相关三维标测系统在接近期末时采购或获赠所致。

2、境外设备关联交易的终端情况

境外关联方 Sorin CRM SAS 采购或获赠三维标测系统的终端销售或使用情况如下：

单位：台

项目	2021年6月 30日	2020年12月 31日	2019年12月 31日	2018年12月 31日
当期对 Sorin CRM SAS 销 售三维标测系统数量	4	-	11	-
当期对 Sorin CRM SAS 赠 送三维标测系统数量	-	-	2	1
合计	4	-	13	1
累计对 Sorin CRM SAS 销 售三维标测系统数量	15	11	11	-
累计对 Sorin CRM SAS 赠 送三维标测系统数量	3	3	3	1
合计	18	14	14	1

项目	2021年6月 30日	2020年12月 31日	2019年12月 31日	2018年12月 31日
Sorin CRM SAS 累计销售 三维标测系统数量	2	1	1	-
Sorin CRM SAS 累计投放 三维标测系统数量	12	12	12	1
Sorin CRM SAS 库存三维 标测系统数量	4	1	1	-
合计	18	14	14	1

境外关联方 Sorin CRM SAS 采购和获赠的三维标测系统主要通过投放方式使用，部分对外销售。2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，境外经销商存在部分三维标测系统尚未对外销售或进行投放，主要原因系相关三维标测系统在临近期末时采购或获赠所致。

2.4

根据问询回复，设备销售在根据合同将产品交付给经销商并经其验收后确认收入，发行人认为设备安装不影响收入确认时点。

请发行人进一步说明：境内外经销商是否依据终端需求向发行人采购设备类产品，发行人系将设备产品交付至经销商还是终端医院，经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期，报告期内境内外是否均由发行人负责安装调试设备产品，进一步说明设备安装调试是否影响发行人收入确认时点。

请发行人结合 2.1 问题（6）（7）、2.2 问题（1）进一步说明设备类产品的市场推广是否存在较大风险，并作针对性的重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师核查发行人采取多样化销售模式的原因及合理性、发行人对不同模式下设备产品的会计处理、境内外三维标测系统创收情况的对比、设备类产品的收入确认时点，并对 2.1-2.4 各事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）境内外经销商是否依据终端需求向发行人采购设备类产品，发行人系将设备产品交付至经销商还是终端医院，经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期，报告期内境内外是否均由发行人负责安装调试设备产品，进

一步说明设备安装调试是否影响发行人收入确认时点

1、境内外经销商是否依据终端需求向发行人采购设备类产品

发行人境内外经销商主要依据对设备类产品市场需求的预测以及对具体终端医院设备采购需求的了解做出向发行人采购设备类产品的决策。

2、发行人系将设备产品交付至经销商还是终端医院

发行人销售设备类产品时均交付至经销商，由经销商自主决定将设备销售或投放至终端医院。

发行人将设备产品均交付至经销商的具体流程为：

(1) 经销商在提交订单时注明产品规格、数量和收货地址；

(2) 发行人按照订单备货、装箱并注明订货单位和收货地址；

(3) 经销商指定物流公司到发行人仓库提货，物流公司提货并签收后发行人即完成交付。

报告期内，发行人销售各类设备 129 台，根据发行人的物流信息记录，经销商指定物流公司提货后，将其中 121 台运送至经销商、8 台运送至经销商指定的终端医院。

3、经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期

(1) 境内

报告期内，发行人设备类产品在境内以跟台模式为主，销售设备的数量较少。由于终端医院设备采购流程较长，经销商采购设备产品后销售至终端医院的周期差别较大。根据报告期内已销售至终端医院的设备类产品的发货记录和终端医院的验收报告，经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期一般不超过 6 个月。

由于受新冠疫情影响以及经销商预测的终端医院采购需求和实际情况存在差异，报告期内经销商采购的部分设备产品在较长时间内仍未销售至终端医院。截至 2021 年 6 月 30 日，境内经销商尚未销售至终端医院的设备产品库存情况如

下:

经销商	库存情况
上海中智恒康医疗器械有限公司	5 台三维标测系统、2 台射频消融仪、2 台灌注泵
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1 台三维标测系统、1 台射频消融仪、1 台灌注泵
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	1 台三维标测系统、1 台射频消融仪、1 台灌注泵
上海瑞昱医疗科技有限公司	1 台三维标测系统、1 台射频消融仪、1 台灌注泵

(2) 境外

报告期内，发行人设备类产品在境外以销售为主，经销商采购设备产品后大部分用于投放、少数销售至终端医院，投放或销售的周期一般不超过 6 个月。

4、报告期内境内外是否均由发行人负责安装调试设备产品

在境内，发行人负责设备类产品在终端医院的安装调试；在境外，发行人对境外经销商进行培训，由境外经销商负责设备类产品在终端医院的安装调试。

5、进一步说明设备安装调试是否影响发行人收入确认时点

鉴于：

(1) 发行人与经销商的设备销售合同中未约定安装调试义务，发行人负责境内设备产品安装调试主要是为了提高终端医院的客户满意度而主动提供的服务，同时发行人在境外通过培训经销商、由经销商负责设备的安装调试；

(2) 发行人设备类产品安装调试的复杂程度不高，安装周期较短，不构成设备类产品销售过程中的重要环节。

综上，设备安装调试不影响发行人设备类产品收入确认时点。

(二) 请发行人结合 2.1 问题 (6) (7)、2.2 问题 (1) 进一步说明设备类产品的市场推广是否存在较大风险，并作针对性的重大事项提示。

与电生理导管等耗材产品的终端销售不同，终端医院在采购电生理设备类产品时，需基于年度设备采购计划及预算，并通过公开招投标等程序进行采购。因此电生理设备类产品的销售实现与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程紧密相关。目前，发行人关于设备类产品主要以跟台模式为主，销售数

量较少主要与电生理医疗器械市场需求端增速、电生理医疗器械市场竞争格局及发行人业务发展阶段等原因相关，具体参见问题 2.1 之“(七)”的相关回复。

关于发行人设备类产品的市场推广进程的相关风险，发行人已在招股说明书之“重大事项提示”中补充披露如下：

“三、公司设备类产品在国内获批上市日期较晚，仍处于产品导入阶段，预期会存在相对较长的市场推广周期

报告期各期，发行人设备类产品的销售收入分别为 243.42 万元、1,542.58 万元、644.15 万元和 309.42 万元，金额较小且占发行人主营业务收入的比例较低。

与电生理导管等耗材的推广及销售相比，发行人设备类产品在市场推广过程中，会与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程、市场竞争格局、临床接受度、发行人的品牌效应等因素紧密相关。

目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，针对电生理手术开展频次较高的终端医院，其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配置了进口厂商相关设备产品，采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低；针对电生理手术开展频次较低的终端医院，其短期内配置电生理设备类产品的投入性价比较低、意愿较弱。

发行人设备类产品在国内获批上市日期较晚，其中第一代三维心脏电生理标测系统于 2016 年获批上市，市场推广时间较短。相较于进口厂商的设备类产品，以发行人为代表的国产厂商电生理设备仍处于产品导入阶段，产品品牌效应较低，临床熟悉度亦较低，因此预期会存在相对较长的市场推广周期。

未来，若终端医疗机构对电生理设备产品采购预算紧张、终端用量增速不及预期，则发行人设备类产品可能持续存在销售情况不佳的风险。此外，发行人在现阶段亦通过设备投放、设备跟台、设备赠送等模式进行设备的市场推广。但上述模式会占用发行人的资金、增加发行人的成本及期间费用。如果发行人已生产的设备因市场推广不力无法顺利用于投放或跟台，上述设备还将面临资

产减值的风险。上述情况均会对发行人的盈利能力造成不利影响。”

发行人亦已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露了上述风险。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对发行人采取多样化销售模式的原因及合理性、发行人对不同模式下设备产品的会计处理、境内外三维标测系统创收情况的对比、设备类产品的收入确认时点的核查程序

（1）访谈了发行人管理层，查阅发行人设备各类模式相关的内部制度、同行业可比公司的公开披露文件、行业研究报告，进行了互联网公开检索，核查发行人设备采取多样化模式的原因和合理性；

（2）访谈了发行人财务副总裁，查阅了发行人设备销售合同、设备投放合同，查阅了会计师出具的审计报告，核查发行人对不同模式下设备产品的会计处理；

（3）获得了境内外三维标测系统的装机明细，境内外导管类产品的销售明细，测算了境内外三维标测系统创收情况；

（4）查阅了发行人设备销售合同、设备验收报告，查阅了会计师出具的审计报告。

2、对 2.1 各事项的核查程序

（1）访谈了发行人管理层，查阅发行人设备各类模式相关的内部制度、同行业可比公司的公开披露文件、行业研究报告，进行了互联网公开检索；

（2）获取了发行人报告期内设备销售、投放、跟台、赠送明细，抽查了发行人设备销售合同、设备投放合同、设备赠送和设备跟台的内部审批文件。

3、对 2.2 各事项的核查程序

(1) 访谈了发行人管理层，获取了报告期内销售、投放、跟台设备明细，查阅了同行业可比公司公开披露文件；

(2) 查阅了发行人报告期内对跟台和投放设备的盘点记录；对发行人 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的跟台和投放设备执行了抽盘程序，其中对跟台设备的抽盘比例分别为 92.09% 和 78.80%，对投放设备的抽盘比例分别为 87.60 和 100.00%；

4、对 2.3 各事项的核查程序

(1) 访谈了发行人管理层，获取了发行人报告期内境内外三维标测系统装机明细、境内外导管销售明细；

(2) 获取了发行人境外三维标测系统的终端销售和使用情况统计表。

5、对 2.4 各事项的核查程序

(1) 访谈了发行人管理层，抽查了发行人报告期内设备销售合同、经销商签收单、经销商验收报告、终端医院验收报告，获取了发行人报告期内销售物流信息统计表，查阅了同行业可比公司的公开披露文件。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、对发行人采取多样化销售模式的原因及合理性、发行人对不同模式下设备产品的会计处理、境内外三维标测系统创收情况的对比、设备类产品的收入确认时点的核查意见

(1) 发行人设备采用销售、投放、跟台、赠送的模式符合发行人业务发展的现状，具有商业合理性；

(2) 发行人对销售、投放、跟台、赠送的模式下设备产品的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

(3) 发行人境内三维标测系统创收情况良好，境外三维标测系统创收下降具有合理性；

(4) 发行人设备类产品的收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。

2、对 2.1 各事项的核查意见

(1) 报告期内，发行人向经销商赠送设备系为在境外进行市场推广，其中存在赠送设备给关联方 Sorin CRM SAS 的情形，发行人向境外经销商赠送设备不违反经销商所在国的法律法规，不存在商业贿赂；

(2) 报告期内，发行人赠送设备的经销商均直接向发行人采购设备和耗材产品，赠送设备与其他产品销售不构成一揽子交易，客户亦未承诺后续产品的采购量或终端手术量；

(3) 跟台模式下终端医院向经销商发起跟台申请后，由经销商再向发行人发起跟台申请；发行人不存在向经销商或终端医院收取跟台费或以任何形式要求手术中耗材使用量的情况；

(4) 报告期内发行人投放设备未出现过未达手术量收回的情况，发行人对于投放设备的手术量考核旨在提高设备使用效率，不构成导管最低采购量的相关要求；

(5) 存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院仍采购设备产品系终端医院构建基础设施、打造高水平科室、保障临床诊疗能力的需要，具有合理性；采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异；

(6) 报告期内，发行人境内外各设备产品的销售单价和毛利率差异具有合理性，境内外设备销售数量及均价变动具有合理性原因；射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因系上述设备与三维标测系统均为开展电生理手术的专用设备，终端医院在评估设备采购需求时通常会合并考虑；

(7) 发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式以及发行人销售模式与同行业可比公司存在差异系发行人业务发展现状决定，强生、雅培等同行可比公司主要采取经销商投放模式、亦会就新产品推广提供样品赠送。

3、对 2.2 各事项的核查意见

(1) 2020 年及 2021 年 1-6 月发行人设备销售收入、新增跟台设备数量和投

放设备数量的变动具有合理性，发行人更多采用设备跟台模式与发行人现业务发展现状匹配，不存在销售、投放受限数量的情况；

(2) 报告期内，发行人销售设备和赠送设备不存在退换货情况，投放设备和跟台设备不存在收回情况；发行人跟台设备折旧期限合理；新代际标测系统获批不会导致发行人投放、跟台设用的旧代际三维标测系统减值；

(3) 报告期内发行人设备产品生产完成后作为存货核算、用于投放和跟台时转入固定资产的核算方法符合《企业会计准则》的规定；存货转为固定资产的大致时间周期为2个月左右；发行人报告期内投放和跟台设备的盘点情况良好。

4、对 2.3 各事项的核查意见

(1) 发行人报告期内境内三维标测系统带动导管类产品销售数量和创收金额情况良好、境外三维标测系统带动导管类产品销售数量和创收金额下降具有合理性；境外设备类产品销售占比较高系发行人无法在境外提供投放和跟台设备、境外经销商需要自行购买设备配合耗材销售所致，具有合理性；

(2) 境外设备产品终端销售和使用情况良好，境外经销商主要采取投放模式，境外设备关联交易的终端销售和使用情况良好。

5、对 2.4 各事项的核查意见

(1) 发行人境内外经销商主要结合对设备类产品市场需求的预测以及对具体终端医院设备采购需求的了解做出向发行人采购设备类产品的决策；发行人系将设备类产品交付至经销商，在经销商指定物流公司到发行人仓库提货时完成交付；发行人境外设备销售由经销商安装调试，境内设备销售由发行人安装调试，由于安装调试并非合同约定义务、复杂程度不高、安装周期较短、可由经培训的经销商执行、不构成设备类产品销售过程中的重要环节，因此安装调试不影响发行人收入确认时点。

问题 3. 关于平台经销商的收入确认

根据问询回复，公司报告期内存在四家平台经销商，报告期各期平台经销收入金额分别为 4,108.84 万元、5,789.12 万元、9,719.16 万元和 6,247.79 万元。

发行人平台经销商存在以下情况：1) 平台经销商担任经销区域内向二级

经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，需对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报，2019年度、2020年度及2021年1-6月分别存在8家、13家及13家一级经销商转换为二级经销商，纳入平台经销商管理体系；2) 发行人对平台经销商的价差补偿返利系以返利形式给予平台经销商的补偿，以使平台经销商能够获得约定的价差比例；3) 2020年1月1日前，发行人对有偿性换货未设定比例或金额上限；2020年1月1日起，发行人取消了平台经销商固定费率、有偿退换货的合同条款，并增加统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价；4) 发行人的平台经销商整体库存水平在3-6个月之间，2018年北京致新瑞盈科贸有限责任公司向发行人采购的346.99万元产品截至2018年末未对外销售。

请发行人将平台经销模式独立于经销模式单独披露。

请发行人进一步说明：（1）平台经销模式产生的原因，发行人如何区分平台经销和普通经销模式，报告期各期四个平台经销商的基本情况、销售金额、授权区域、管理的二级经销商数量；（2）将平台经销商与其他境内经销商区分，分别说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排，并说明差异的原因；对比平台经销商与其他境内经销商在采购与销售价格、毛利率、期末库存水平、回款周期、返利金额及占比等方面的差异情况，并说明差异的原因；（3）一级经销商转变为平台经销商的二级经销商的原因，经销商向发行人采购和向平台经销商采购是否存在价差等各方面的优惠条件；（4）2020年1月1日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货，是否存在对领取时有效期在6个月以上的产品进行无偿换货的情形，针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著；2020年1月1日前后平台经销商是否承担了产品的库存及存货风险，2020年1月1日起发行人取消了有偿退换货条款的具体原因；（5）2020年1月1日起发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价是否在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率；（6）嘉事堂作为可比公司惠泰医疗的客户，其与惠泰的交易模式与发行人是否一致；（7）结合平台经销商期末库存较多、赚取固定费率、退换货政策较为宽松、承担对二级经销商退换货及管理职能，发行人可建议二级经销商销售价格、并承担二级经销商返利等情况，进一步分析说明平台经销模式是否实为代销、发

行人是否存在提前确认收入的情形，发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式是否一致；（8）平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期，模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财务数据的影响。

请保荐机构、申报会计师核查平台经销模式产生的原因、基本情况，平台经销模式收入确认时点的准确性、谨慎性，并对上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）请发行人将平台经销模式独立于经销模式单独披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）、主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

“3、销售模式

报告期内，公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售。境内销售方面，公司主要通过**普通经销模式及平台经销模式**进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过**普通经销模式**进行销售。截至本招股说明书签署日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。

（1）普通经销模式

普通经销模式下，经销商向公司买断产品后自行对外销售。公司在产品经销过程中，通过向经销商提供产品培训、技术指导、品牌推广等技术及商业支持的方式，推动公司销售收入的持续增加。公司通过对经销商采取指定区域授权的模式进行管理。**在普通经销模式下，普通经销商一般直接向终端医院或终端医院指定的采购平台销售公司产品，仅少量经销商会拓展下游二级经销商。**报告期内，公司与经销商建立了稳定的合作关系，在为经销商提供商业支持的同时，注重监督管理的并行，定期对经销商业绩、配合度等方面进行考核，实现优胜劣汰。

公司的销售流程为：经销商向公司提交购货申请，制作并完成购货单据，之后由公司物流部对经销商处于完成状态的购货单据进行产品和数量的审核确认，公司财务部对确认的购货数量进行货款的审核确认。经公司财务部最终审核确认后的订单方可生效，由公司物流部根据订单情况进行产品发货。

(2) 平台经销模式

平台经销模式指公司将产品销售给平台经销商，再由平台经销商销售给二级经销商的销售模式。在平台经销模式下，平台经销商承担了部分渠道管理职能与物流仓储功能，减轻了公司对经销商的管理负担。报告期内，公司共有北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司及北京致新瑞盈科贸有限责任公司四个平台经销商，上述平台经销商均为国内大型医疗器械流通企业，可为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务。在平台经销模式下，平台经销商的销售流程与普通经销模式一致。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人销售情况及主要客户”之“(二)、主要客户情况”补充披露如下：

“报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

期间	序号	客户名称	销售模式	销售收入金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
2021年 1-6月	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	3,422.40	38.01%
			普通经销	121.60	1.35%
			小计	3,544.00	39.36%
	2	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	1,609.87	17.88%
			配送	355.73	3.95%
			小计	1,965.61	21.83%
	3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	1,215.52	13.50%
4	Sorin CRM SAS	普通经销	397.44	4.41%	
5	徐州谊全医疗器械销售服务中心	普通经销	272.03	3.02%	
		合计	-	7,394.60	82.13%
2020年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	5,392.69	38.45%
			普通经销	74.69	0.53%
			小计	5,467.38	38.98%
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份	平台经销	2,748.63	19.60%

期间	序号	客户名称	销售模式	销售收入金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
		有限公司	寄售	11.62	0.08%
			小计	2,760.25	19.68%
	3	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	1,577.83	11.25%
			配送	524.08	3.74%
			小计	2,101.91	14.99%
	4	上海集颢医疗器械销售中心	普通经销	877.58	6.26%
	5	Sorin CRM SAS	普通经销	349.22	2.49%
		合计	-	11,556.34	82.39%
2019 年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	3746.99	31.97%
			普通经销	105.20	0.90%
			小计	3,852.19	32.87%
	2	国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司	平台经销	1,559.39	13.31%
			寄售	36.41	0.31%
			小计	1,595.81	13.62%
	3	Sorin CRM SAS	普通经销	1,382.30	11.80%
	4	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	482.74	4.12%
			普通经销	16.92	0.14%
			配送	30.79	0.26%
			小计	530.46	4.53%
5	上海中智恒康医疗器械有限公司	普通经销	500.67	4.27%	
		合计	-	7,861.43	67.09%
2018 年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	2,881.64	34.24%
			普通经销	57.33	0.68%
			小计	2,938.97	34.92%
	2	国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司	平台经销	880.21	10.46%
			寄售	128.46	1.53%
			小计	1,008.68	11.99%
	3	北京景鸿康业医疗器械有限公司	普通经销	635.15	7.55%
	4	MEDIPAP LOGISTICS EOOD	普通经销	468.39	5.57%
5	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	346.99	4.12%	
		合计	-	5,398.16	64.14%

注：前五大客户销售金额依据同一控制下合并披露。其中，嘉事堂药业股份有限公司包括其控制的北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司；国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司包括其控制的上海瑞昱医疗科技有限公司、山东国科瑞通医疗科技有限公司、国科恒晟(北京)医疗科技有限公司；上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司包括其控制的北京致新瑞盈科贸有限责任公司、西安致康医疗供应链管理有限公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司。

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(一)、营业收入”之“4、主营业务收入按销售模式分析”中补充披露如下：

“报告期内，发行人各销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
平台经销模式	6,247.79	69.40%	9,719.16	69.30%	5,789.12	49.40%	4,108.84	48.82%
普通经销模式	2,342.44	26.01%	3,668.43	26.15%	5,740.20	48.98%	4,178.41	49.65%
配送模式	370.57	4.12%	564.09	4.02%	147.15	1.26%	-	0.00%
寄售模式	42.40	0.47%	73.93	0.53%	42.04	0.36%	128.46	1.53%
合计	9,003.20	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%	8,415.71	100.00%

发行人主营业务收入主要来自平台经销模式及普通经销模式，报告期各期，发行人来自平台经销模式的主营业务收入占比分别为 48.82%、49.40%、69.30% 和 69.40%；来自普通经销模式的主营业务收入占比分别为 49.65%、48.98%、26.15% 和 26.01%。”

二、发行人说明

(一) 平台经销模式产生的原因，发行人如何区分平台经销和普通经销模式，报告期各期四个平台经销商的基本情况、销售金额、授权区域、管理的二级经销商数量

1、平台经销模式产生的原因

发行人产生平台经销模式的主要原因如下：

(1) 平台经销商在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务。随着高值耗材集中采购、带量采购、医疗器械“两票制”等行业政策的深入推进，有效压缩了医疗器械的流通环节，规模化、专业化、信息化的平台经销商较一般经销商在竞争中具备明显优势，基于上述优势，如波士顿科学、美敦力、雅培、贝朗医疗、捷迈邦美等国际领先医疗器械厂商在国内开展销售活动时均与平台经

销商开展合作，采取了平台经销模式。在上述行业发展趋势下，发行人采用了平台经销模式。

(2) 发行人坚持核心技术的创新与突破，在人员规模与资金规模有限的情况下，将更多的资源投入于研发环节，在销售环节则采取了平台经销模式，平台经销商可为公司提供更为优质的经销服务，对二级经销商的合规情况、合同履行情况、产品来源、销售及存货动态等进行管理，减轻公司对经销商的管理负担并减少公司对销售人员数量的需求。

2、发行人如何区分平台经销和普通经销模式

发行人从经销商的层级设置、授权及管理政策方面区分平台经销模式和普通经销模式。在经销商的层级设置方面，平台经销模式下均会设置二级经销商，普通经销模式下，普通经销商一般直接向终端医院或终端医院指定的采购平台销售公司产品，仅有少量普通经销商会设置下游经销商；在经销商的授权政策方面，发行人授权平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，而对普通经销商的授权为约定区域内的医院；在经销商的管理政策方面，发行人要求平台经销商对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报，管理及汇报的内容包括但不限于合规情况、合同履行情况、产品来源、销售及存货动态等，对普通经销商开拓下游经销商的情况不进行干预及管理。报告期内，发行人仅有四个平台经销商，为北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司及北京致新瑞盈科贸有限责任公司。

3、报告期各期四个平台经销商的基本情况、销售金额、授权区域、管理的二级经销商数量

(1) 四个平台经销商的基本情况与授权区域

报告期内，发行人存在北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司及北京致新瑞盈科贸有限责任公司四个平台经销商，其基本情况及授权区域如下表所示：

1) 北京嘉事唯众医疗器械有限公司

成立时间	2014-11-25
注册资本	4,000 万元
注册地址	北京市怀柔区乐园西大街 16 号院 13 号楼 1 至 2 层 13-3-201、202、203、204、205 室
法定代表人	许帅
股权结构	嘉事堂药业股份有限公司 51.00%、张川 49.00%
与发行人的合作历史	自 2016 年起合作至今
授权区域	河北、山东、河南

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

2) 深圳嘉事康元医疗器械有限公司

成立时间	2010-9-20
注册资本	11,000 万元
注册地址	深圳市福田区园岭街道鹏盛社区八卦九街八卦岭工业区 6 栋 201
法定代表人	许帅
股权结构	嘉事堂药业股份有限公司 31.00%、郭振喜 25.00%、杨波 24.00%、北京嘉事盛世医疗器械有限公司 20.00%
与发行人的合作历史	自 2017 年起合作至今
授权区域	广东、广西、海南、福建、江苏、浙江、江西、湖南

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

3) 上海瑞昱医疗科技有限公司

成立时间	2015-5-13
注册资本	2,000 万元
注册地址	上海市嘉定区兴贤路 599 号 13 幢 2 层
法定代表人	雍立
股权结构	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 100.00%
与发行人的合作历史	自 2017 年起合作至今
授权区域	云南、贵州、湖北、西藏、上海、安徽、北京、天津、山西

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

4) 北京致新瑞盈科贸有限责任公司

成立时间	2018-8-31
注册资本	500 万元
注册地址	北京市朝阳区东土城路 14 号 7 层 0701 内 12-18 房间
法定代表人	王建新
股权结构	上海致新宇承医疗器械有限责任公司 80.00%、上海珉额企业管理咨询中心 20.00%
与发行人的合作历史	自 2018 年起合作至今

授权区域	陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆、四川、重庆、黑龙江、吉林、辽宁
------	--------------------------------

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

(2) 四个平台经销商的销售金额及管理的二级经销商数量

报告期内，公司四个平台经销商的销售金额及管理的二级经销商数量如下表所示：

单位：万元、个

公司	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销售金额	二级经销商数量	销售金额	二级经销商数量	销售金额	二级经销商数量	销售金额	二级经销商数量
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1,043.54	69	2,982.95	93	1,850.18	62	2,606.72	71
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	2,378.86	56	2,409.75	31	1,896.81	40	274.92	22
上海瑞昱医疗科技有限公司	1,215.52	41	2,748.63	51	1,559.39	43	880.21	43
北京致新瑞盈科贸有限责任公司	1,609.87	36	1,577.83	66	482.74	18	346.99	-
合计	6,247.79	183	9,719.16	215	5,789.12	149	4,108.84	123

注：有部分二级经销商兼任多个平台经销商的二级经销商，因此合计数小于四家二级经销商数量之和。

(二) 将平台经销商与其他境内经销商区分，分别说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排，并说明差异的原因；对比平台经销商与其他境内经销商在采购与销售价格、毛利率、期末库存水平、回款周期、返利金额及占比等方面的差异情况，并说明差异的原因

1、平台经销商与其他境内经销商区分，分别说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排，并说明差异的原因

平台经销商与其他境内经销商在销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等方面销

售政策的差异及原因如下：

项目	平台经销商	其他境内经销商	差异原因
销售价格	对于同类产品而言，公司销售给平台经销商的单价要略低于其他境内经销商	对于同类产品而言，公司销售给其他境内经销商的单价要略高于平台经销商	平台经销商需承担了部分渠道管理职能与物流仓储功能，且面向二级经销商而非终端医院，公司为向其让利，销售单价较低
回款方式	根据经销商的综合经营情况、采购规模、信用状况、合作时间长度等因素给予不同的信用期，通常在1-4个月之间。		无差异
退换货政策	除质量问题外，（1）2020年1月1日以后：对于近效期产品，效期在365天-180天内的产品，协助跨区域调换或销售；效期在180天-90天的产品，每年总采购额千分之二的免费换货比例；效期在90天内的产品，不再接受换货。（2）2020年1月1日以前：对于过期产品，产品领取时有效期在6个月以下的，无偿换货；产品领取时有效期在6个月以上的，有偿换货。报告期内，平台经销商的退换货金额分别为53.03万元、135.00万元、175.18万元及65.07万元，占发行人对其销售收入的比例分别为1.29%、2.33%、1.80%及1.04%。	除质量问题外，（1）2020年1月1日以后：对于近效期产品，不再接受换货。（2）2020年1月1日以前，对部分其他境内经销商设置了换货政策：对于过期产品，产品领取时有效期在6个月以下的，无偿换货；产品领取时有效期在6个月以上的，有偿换货。报告期内，其他境内经销商的退换货金额分别为31.93万元、28.98万元、36.05万元及15.48万元，占发行人对其销售收入的比例分别为1.05%、0.93%、1.59%及1.14%。	由于平台经销商采购规模大且采购产品种类多，公司在2020年1月1日取消有偿换货政策后，仍给予平台经销商一定的退换货政策；2020年1月1日前，对于享有换货政策的平台经销商与其他境内经销商，换货标准、费用等一致。
返利方式	对于平台经销商，返利方式包括价差补偿返利及采购指标返利	对于其他境内经销商，返利方式包括订单指标返利、重点产品返利、终端用量返利及其他返利	平台经销商销售至二级经销商，其他境内经销商销售至终端医院，两者客户类型不同，返利的考核和方式有所区分
是否自行拓展下游二级经销商	平台经销商自行开拓下游二级经销商或承接发行人开拓的经销商	仅少量其他境内经销商会拓展下游二级经销商	平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商
是否有权决定二级经销商销售价格	平台经销商销售至二级经销商价格由平台经销商与发行人协商决定	对于存在下游二级经销商的其他境内经销商，其有权决定对下游的销售价格	平台经销商主要承担部分渠道管理职能与物流仓储功能，而其他境内经销商承担的主要职能是市场开拓，因此两者决定下游销售价格的权利有所差异

2、对比平台经销商与其他境内经销商在采购与销售价格、毛利率、期末库存水平、回款周期、返利金额及占比等方面的差异情况，并说明差异的原因

(1) 在采购与销售价格方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人平台经销商与其他境内经销商向发行人采购各类产品的单价如下：

单位：元/根、元/台、元/个

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
平台经销商 -导管类产品	2,322.90	2,261.24	2,150.95	1,665.03
平台经销商 -设备类产品	-	302,371.92	-	-
平台经销商 -其他产品	1,022.14	1,025.97	1,025.50	1,089.35
其他境内经销商 -导管类产品	2,291.99	2,282.47	2,168.16	2,083.25
其他境内经销商 -设备类产品	530,973.45	145,390.01	696,472.36	725,124.00
其他境内经销商 -其他产品	921.28	985.56	1,302.41	1,220.64

2018年度，发行人向平台经销商销售的导管类产品的单价低于其他境内经销商，主要原因系2018年度平台经销商采购的导管类产品中，单价较低的标测类导管占比高于其他境内经销商；2020年度，发行人向平台经销商销售的设备类产品的单价高于其他境内经销商，主要原因系发行人向平台经销商销售的9台设备中有3台三维心脏电生理标测系统，而向其他境内经销商销售的9台设备中仅有1台三维心脏电生理标测系统，因此销售单价差异较大；2021年1-6月，发行人向平台经销商销售的导管类产品的单价高于其他境内经销商，主要原因系发行人平台经销商采购的三维消融导管占比及单价均较高。

除上述差异外，由于平台经销商及其他境内经销商各年度采购的产品种类及占比有所区别，采购单价有一定差异，但差异较小。

就平台经销商及其他境内经销商销售发行人产品的销售价格的差异情况而言，由于平台经销商主要承担部分渠道管理职能与物流仓储功能，产品流向至二级经销商，而其他境内经销商承担的主要职能是市场开拓，产品流向至终端医院，

平台经销商销售发行人产品的销售价格通常低于其他境内经销商销售发行人产品的销售价格。

(2) 在毛利率方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人对平台经销商及其他境内经销商的毛利率水平如下：

单位：万元

项目	主营业务收入	主营业务成本	毛利率	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
年度	2021年1-6月			2020年度		
平台经销商	6,247.79	1,594.27	74.48%	9,719.16	2,589.43	73.36%
其他境内经销商	1,358.70	359.48	73.54%	2,273.65	623.39	72.58%
合计	7,606.49	1,953.75	74.31%	11,992.81	3,212.82	73.21%
年度	2019年度			2018年度		
平台经销商	5,789.12	1,785.04	69.17%	4,108.84	1,337.18	67.46%
其他境内经销商	3,105.43	906.07	70.82%	3,049.84	1,003.36	67.10%
合计	8,894.55	2,691.11	69.74%	7,158.68	2,340.54	67.30%

报告期内，发行人平台经销商及其他境内经销商的毛利率水平较为接近，不存在显著差异。2020年度与2021年1-6月，发行人平台经销商的毛利率略高于其他境内经销商，主要原因系平台经销商与其他境内经销商采购的产品种类及占比有所差异，平台经销商采购的三维消融导管及二维消融导管占比高于其他境内经销商，而三维消融导管及二维消融导管产品的毛利率较高，导致发行人对平台经销商的毛利率水平较高。

(3) 在期末库存水平方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人平台经销商及其他境内经销商的期末库存水平如下：

单位：万元

项目	当期采购金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额	当期采购金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
年度	2021年1-6月			2020年度		
平台经销商	6,247.79	4,283.29	34.28%	9,719.16	3,836.93	39.48%
其他境内经销商 [注3]	1,087.28	645.33	29.68%	1,226.57	719.84	58.69%
合计	7,335.07	4,928.62	33.60%	10,945.73	4,556.77	41.63%
年度	2019年度			2018年度		

平台经销商	5,789.12	1,323.24	22.86%	4,108.84	2,153.71	52.42%
其他境内经销商 [注 3]	1,775.86	824.51	46.43%	2,086.28	757.10	36.29%
合计	7,564.98	2,147.75	28.39%	6,195.12	2,910.81	46.99%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认，在计算2021年1-6月的期末库存金额/当期采购金额的比例时，采购金额为年化数据；

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算；

注3：表中其他境内经销商的当期采购金额为取得进销存明细的经销商的采购金额，不包含未取得进销存明细的其他境内经销商的采购金额。

2018年度，发行人平台经销商的库存水平较高，主要原因系北京致新瑞盈科贸有限责任公司于2018年12月成为发行人平台经销商，2018年度库存消耗金额为0，其当年采购金额为346.99万元；2019年度及2020年度，发行人其他境内经销商的库存水平较高，主要原因系上海中智恒康医疗器械有限公司是发行人2019年9月新合作的经销商，主要从事设备类产品的经销，由于设备类产品的销售周期受限于下游终端医院的招采流程，销售周期较长，其2019年采购金额为500.67万元，2019年末及2020年末的库存金额分别为500.67万元及373.92万元，导致其他境内经销商的库存水平较高，剔除上海中智恒康医疗器械有限公司的影响，其他境内经销商的库存水平分别为25.40%及28.20%；2021年1-6月，发行人平台经销商及其他境内经销商的库存水平较为接近。

（4）在回款周期方面的差异情况及差异原因

发行人根据经销商的综合经营情况、采购规模、信用状况、合作时间长度等因素给予不同的信用期，通常在1-4个月之间，回款周期按照信用政策执行。公司平台经销商与其他境内经销商的信用期不存在明显差异。

（5）在返利金额及占比方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人对平台经销商及其他境内经销商的返利金额及占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	返利金额	返利比例	返利金额	返利比例	返利金额	返利比例	返利金额	返利比例
平台经销商	271.32	4.34%	446.48	4.59%	816.68	14.11%	368.68	8.97%
其他境内经销商	48.96	3.60%	67.87	2.99%	78.26	2.52%	75.36	2.47%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	返利金额	返利比例	返利金额	返利比例	返利金额	返利比例	返利金额	返利比例
合计	320.28	4.21%	514.35	4.29%	894.95	10.06%	444.04	6.20%

注1: 表中对平台经销商的返利金额包括发行人对平台经销商的返利金额以及通过平台经销商对二级经销商的返利金额;

注2: 返利比例为返利金额占发行人对其销售收入的比例。

报告期内, 发行人对平台经销商及通过平台经销商向二级经销商的返利比例分别为 8.97%、14.11%、4.59% 及 4.34%。2018 年度及 2019 年度, 发行人对平台经销商的返利比例较其他境内经销商较高, 主要原因系 2018 年度及 2019 年度, 发行人尚未统一平台经销商向二级经销商销售的建议指导价, 为保证平台经销商获得约定的购销价差比例, 给予了较高金额的价差补偿返利。

(三) 一级经销商转变为平台经销商的二级经销商的原因, 经销商向发行人采购和向平台经销商采购是否存在价差等各方面的优惠条件

发行人平台经销商在开拓二级经销商的过程中, 存在两种开拓方式, 即平台经销商自行开拓与承接发行人开拓的经销商。在承接发行人开拓的经销商的方式下, 通常会指定客户至指定平台经销商购买发行人产品, 成为二级经销商。报告期内, 部分经销商由一级经销商转变为二级经销商, 具体情况如下:

单位: 家、万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
由一级经销商转变为二级经销商的经销商数量	13	13	8	-
转变的二级经销商当年向平台经销商的采购金额	691.31	1,119.97	799.38	-
平台经销商当年采购总额	6,247.79	9,719.16	5,789.12	-
转变的二级经销商当年采购金额占平台经销商当年采购总额的比例	11.06%	11.52%	13.81%	-

一级经销商转变为二级经销商的主要原因系平台经销商可为发行人承担部分渠道管理职能与物流仓储功能, 发行人为便于自身对经销商的管理, 将部分一级经销商挂至平台经销商进行采购。经销商向发行人采购和向平台经销商采购的单价不存在价差等方面的优惠条件。

(四) 2020年1月1日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产

品的退换货，是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形，针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著；2020 年 1 月 1 日前后平台经销商是否承担了产品的库存及存货风险，2020 年 1 月 1 日起发行人取消了有偿退换货条款的具体原因

1、2020 年 1 月 1 日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货，是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形，针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著

(1) 2020 年 1 月 1 日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货

2020 年 1 月 1 日前，发行人对于有效期内产品和过期或近效期产品的退换货政策如下：

项目	有效期内产品	过期或近效期产品
退换货政策	A、产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）； B、产品领取后 7 个月以内，对于不常用型号可享受一次免费退换货机会。	A、产品领取时的有效期在 6 个月（含 6 个月）以下，接受该类产品 100%的换货； B、产品领取时的有效期在 6 个月以上，需有偿性换货，不同规格的产品收费标准不同； C、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），给予每年采购总金额 1%的免费换货比例。

在发行人订货系统中，记录了产品的出库日期及有效期，发行人据此可得出经销商领取产品时的有效期，以区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货。

发行人针对过期或近效期产品，分别设置了无偿换货政策及有偿换货政策。发行人为处理近效期的产品，部分经销商领取产品时有效期已不足 6 个月，留给经销商实现终端销售的时间较少，故给予了无偿换货政策，该无偿换货政策有利于发行人消耗自身近效期产品的库存，具有商业合理性；对于产品领取时有效期在 6 个月以上的情况，经销商有较为充足的时间实现终端销售，因此若需要换货需进行有偿换货，发行人的退换货政策具有商业合理性。

(2) 是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形

2020年1月1日前，发行人存在对领取时有效期在6个月以上的产品进行无偿换货的情形。2018年度及2019年度，发行人对领取时有效期在6个月以上的产品进行无偿换货的金额分别为5.46万元及20.28万元，占当期主营业务收入的比例分别为0.06%及0.17%。

对于领取时有效期在6个月以上的产品进行无偿换货的情况，主要原因系产品升级，升级后的产品更易于术者操作，在该情况下，可由经销商向公司发起换货申请，公司根据实际情况酌情审批。

(3) 针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著

2020年1月1日前，如平台经销商需进行有偿换货，主要产品有偿换货的收费标准如下：

产品类别	收费标准
标测类导管	400~2,000 元/根，不同规格的产品收费标准不同
三维消融导管	4,000~5,000 元/根，不同规格的产品收费标准不同
二维消融导管	1,300~3,000 元/根，不同规格的产品收费标准不同

对于各类产品的有偿换货，相应收费标准均高于发行人的单位成本，平台经销商承担的可有偿换货成本较为显著，具有商业合理性。

2、2020年1月1日前后平台经销商是否承担了产品的库存及存货风险，2020年1月1日起发行人取消了有偿退换货条款的具体原因

2020年1月1日前后平台经销商的退换货政策及承担的产品库存及存货风险如下：

期间	退换货政策	是否承担了产品的库存及存货风险
2020年1月1日前	关于有效期内产品的退换货规定：A、产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）；B、产品领取后7个月以内，对于不常用型号可享受一次免费退换货机会。 关于过期或近效期产品的退换货规定：A、产品领取时的有效期在6个月（含6个月）以下，接受该产品100%的换货；B、产品领取时的有效期在6个月以上，需有偿性换货；C、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），给予每年采购总金额1%的免费换货比例。	平台经销商未能实现最终销售的情况下，仅产品领取时的有效期在6个月以下的方可免费换货，对于有效期在6个月以上的，虽然可以进行有偿换货，但需承担的有偿换货成本较为显著，在无偿换货和有偿换货的情形下均受条件限制，平台经销商承担了产品的库存及存货风险。

期间	退换货政策	是否承担了产品的库存及存货风险
2020年 1月1日后	关于有效期内产品的退换货规定：产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）。 关于近效期产品的退换货规定：A、对于效期在 365 天-180 天内的产品，协助进行跨区域调换或销售；B、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），对于效期在 180 天-90 天的产品，给予每年采购总金额 2%（千分之二）的免费换货比例；C、对于效期在 90 天内的产品，不再接受任何换货申请。	平台经销商未能实现最终销售的情况下，仅有效期在 90 天以上的产品才可进行换货，且换货额度不得超过每年采购总金额 2%，换货时间和额度均受限，平台经销商承担了产品的库存及存货风险。

2020 年 1 月 1 日起，为督促经销商合理订货、减少产品过期的情况，取消了过期产品有偿换货的条款，并对整体退换货政策进行了调整。

（五）2020 年 1 月 1 日起发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率

2020 年 1 月 1 日前，发行人对平台经销商向二级经销商销售的建议指导价不统一，导致平台经销商的购销价差比例可能出现波动，为保证平台经销商获得约定的购销价差比例，需通过价差补偿返利进行调节。价差补偿返利系当平台经销商采购发行人产品并向二级经销商销售形成的价差低于约定比例时，发行人以返利形式给予平台经销商的补偿，以使平台经销商能够获得约定的价差比例。

2020 年度以后，发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价，在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率。

报告期内，发行人对平台经销商的价差补偿返利金额如下：

单位：万元

经销商类型	返利类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平台经销商	价差补偿返利	-	30.19	387.40	129.11

注：2020 年度仍有价差补偿返利的原因系发行人统一建议指导价后，平台经销商部分库存产品的建议指导价发生变化，发行人对该部分产品进行价差补偿返利。

自 2020 年 1 月 1 日起发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价之后，发行人对平台经销商的价差补偿返利金额大幅下降，在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率。在发行人与平台经销商的合作过程中，平台经销商主要发挥批发商的作用，承担了发行人的部分渠道管理职能，优化了二级

经销商的签约、授权、下单执行流程，产品的物流也更为快捷灵活。基于平台经销商在销售过程中发挥的作用，确定了平台经销商赚取固定毛利率的交易模式，具有商业合理性。

（六）嘉事堂作为可比公司惠泰医疗的客户，其与惠泰的交易模式与发行人是否一致

嘉事堂与发行人及惠泰医疗的交易模式如下：

项目	与发行人的交易模式	与惠泰医疗的交易模式
合作主体	北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司	福建嘉事旭浒医疗器械有限公司龙岩、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司、北京嘉事盛世医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司
销售模式	经销模式	配送模式为主
主要销售产品	电生理类产品	冠脉及外周产品
主要销售区域	非两票制区域	两票制区域

注：嘉事堂与惠泰医疗的交易模式信息来源于招股说明书。

由上表可得，嘉事堂与发行人及惠泰医疗的交易模式存在差异，嘉事堂与发行人的合作模式为电生理类产品的经销，与惠泰医疗的交易模式主要为冠脉及外周产品的配送。嘉事堂为国内大型医疗器械流通企业，能够为客户提供经销、配送等多种服务模式，且发行人与惠泰医疗在与嘉事堂的合作过程中，主要销售产品及销售区域存在差异，因此交易模式存在差异具有合理性。

（七）结合平台经销商期末库存较多、赚取固定费率、退换货政策较为宽松、承担对二级经销商退换货及管理职能，发行人可建议二级经销商销售价格、并承担二级经销商返利等情况，进一步分析说明平台经销模式是否实为代销、发行人是否存在提前确认收入的情形，发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式是否一致

1、平台经销商期末库存较多、赚取固定费率、退换货政策较为宽松、承担对二级经销商退换货及管理职能，发行人可建议二级经销商销售价格、并承担二级经销商返利等情况

(1) 平台经销商库存情况

1) 平台经销商库存情况

报告期各期末，发行人平台经销商库存情况如下：

① 2021年1-6月

单位：万元

序号	经销商名称	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
1	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	2,378.86	2,214.76	1,160.91	24.40%
2	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	1,609.87	1,315.39	988.33	30.70%
3	上海瑞昱医疗科技有限公司	1,215.52	1,111.03	1,063.07	43.73%
4	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1,043.54	1,160.25	1,070.98	51.31%
合计		6,247.79	5,801.43	4,283.29	34.28%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认，在计算2021年1-6月的期末库存金额/当期采购金额的比例时，采购金额为年化数据。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

② 2020年度

单位：万元

序号	经销商名称	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
1	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	2,982.95	2,381.72	1,187.69	39.82%
2	上海瑞昱医疗科技有限公司	2,748.63	2,092.44	958.58	34.87%
3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	2,409.75	1,712.20	996.81	41.37%
4	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	1,577.86	1,019.13	693.85	43.97%
合计		9,719.19	7,205.49	3,836.93	39.48%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额

③ 2019 年度

单位：万元

序号	经销商名称	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
1	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	1,896.81	1,887.14	299.26	15.78%
2	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1,850.18	2,356.88	586.46	31.70%
3	上海瑞昱医疗科技有限公司	1,559.39	1,680.96	302.39	19.39%
4	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	482.74	694.61	135.13	27.99%
合计		5,789.12	6,619.59	1,323.24	22.86%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

④ 2018 年度

单位：万元

序号	经销商名称	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
1	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	2,606.72	2,471.35	1,093.17	41.94%
2	上海瑞昱医疗科技有限公司	880.21	1,120.75	423.96	48.17%
3	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	346.99	-	346.99	100.00%
4	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	274.92	521.51	289.59	105.33%
合计		4,108.84	4,113.61	2,153.71	52.42%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

平台经销商承担向二级经销商及时供货的职责，主要根据历史销售情况以及对二级经销商未来采购需求预测自主决定备货库存量。报告期各期末，平台经销商库存周转天数在 3-6 个月之间，处于合理水平。

2) 平台经销商保有 3-6 个月备货量的合理性

① 与药品销售不同，终端医院对高值耗材的备货量通常较少，因此对医疗器械流通企业的库存水平要求较高。以平台经销商为例，当终端医院出现突发、紧急的手术器械需求而相应二级经销商库存水平不足时，平台经销商需有一定水

平的安全库存并快速配送至二级经销商，以满足对终端医院的快速响应。在平台经销商与医疗器械生产企业的合作过程中，平台经销商通过自身优秀的库存管理水平及仓储管理能力减轻医疗器械生产企业的库存管理压力是其主要职能之一，进行一定水平的备货具有商业合理性。

② 报告期内，发行人平台经销商管理的二级经销商数量众多，覆盖多个省份，且经销发行人的产品种类较多，包含标测类导管、二维消融导管、三维消融导管、相关耗材等产品，具有二级经销商数量多、覆盖区域广、产品种类多的特点，为满足各二级经销商的日常采购需求，平台经销商需进行一定水平的备货。

③ 2020年之前，发行人主要产品的有效期为2年。从2020年开始，发行人主要产品的有效期从2年延长至3年。发行人产品有效期远长于平台经销商采购产品后的平均销售周期，平台经销商采购产品后无法及时销售导致产品过期的风险很小。

综上，发行人平台经销商保有3-6个月库存具有合理性，不存在向渠道压货的情况。

发行人平台经销商在与其他医疗器械厂商的合作过程中，亦存在保有较高备货量的情况。平台经销商在与医疗器械厂商的合作过程中，由于需及时响应终端医院紧急需求、二级经销商日常采购需求等原因，平台经销商库存水平较高，符合行业惯例。

3) 发行人平台经销商库存的库龄情况、平均销售周期、期后销售情况、平台经销商回款周期

① 库龄情况

截至2021年6月30日，发行人平台经销商的库龄情况如下：

单位：万元

经销商名称	2021年6月30日库存金额	3个月以内	3-6个月	6-12个月	12-24个月
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	1,160.91	946.93	213.98	-	-
北京致新瑞盈科贸有限责任公司	988.33	705.57	236.62	42.54	3.58

经销商名称	2021年6月30日库存金额	3个月以内	3-6个月	6-12个月	12-24个月
上海瑞昱医疗科技有限公司	1,063.07	769.53	168.37	71.17	54.00
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1,070.98	403.09	191.75	373.92	102.22
合计	4,283.29	2,825.13	810.73	487.63	159.80

注：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

截至2021年6月30日，发行人平台经销商的库存大部分在6个月以内，6个月以上的库存金额及库存占比较小。

② 平均销售周期

平台经销商采购发行人产品后的平均销售周期在3-6个月之间，报告期各期平台经销商的库存周转天数参见本回复问题3之“二、（八）1、平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期”。

③ 平台经销商期后销售情况

发行人平台经销商2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日库存的期后销售情况良好。截至2021年6月30日，发行人平台经销商库存中已无2018年12月31日库存，2019年12月31日库存尚有3.17万元、占平台经销商当时库存总额的比例为0.24%，2020年12月31日库存尚有647.43万元、占平台经销商库存总额的比例为16.87%。

④ 平台经销商回款周期

发行人给予平台经销商的信用期为1-4个月，报告期内，发行人平台经销商回款情况良好，基本都在信用期内回款。

（2）赚取固定费率

1) 发行人平台经销商赚取固定费率的情况

在发行人与平台经销商的合作过程中，平台经销商主要发挥分销商的作用，承担了发行人的部分渠道管理职能，优化了二级经销商的签约、授权、下单执行流程，产品的物流也更为快捷灵活，平台经销商基于在此交易模式下的作用赚取

固定毛利率，具有商业合理性。发行人平台经销商在与其他医疗器械厂商的合作中，亦存在买断医疗器械厂商产品后进行分销的模式。在与医疗器械厂商合作的过程中，平台经销商承担的职能较为固定，通常包括二级经销商的管理及物流仓储的管理，需承担的成本及费用相对较低，不包括市场开拓的相关成本；而其他境内经销商承担的主要职能是市场开拓，需承担的成本及费用相对较高，包括市场开拓的相关成本。因此，平台经销商赚取的固定费率较其他境内经销商的毛利率更低，与其承担的职能、成本及费用相匹配。

在分销模式下，平台经销商与大多数医疗器械厂商的合作过程均采取赚取固定费率的形式，为行业惯例。

2) 发行人平台经销商赚取固定费率的执行机制

发行人通常先确定平台经销商对二级经销商销售的指导价，然后根据与平台经销商基于其渠道管理和物流仓储职能协商确定的价差率，确定发行人对平台经销商的销售价格。每个季度结束后，平台经销商向发行人提交其对二级经销商的销售情况，发行人根据平台经销商提供的对二级经销商的销售情况核算其赚取的价差及其比例。每个年度结束后，发行人核算平台经销商全年赚取的价差及其比例，如平台经销商赚取的价差比例低于约定的比率，发行人将向平台经销商支付价差返利，如平台经销商赚取的价差比例高于约定的比率，发行人将向平台经销商收取额外价款。如发行人需要向平台经销商支付价差返利或者收取额外价款，发行人将调整相应年度的销售收入。

3) 平台经销商赚取固定费率不影响产品的风险报酬在发行人向平台经销商交付产品时转移

① 《<企业会计准则第 14 号——收入（2006）>应用指南》的规定

“二、商品所有权上主要风险和报酬转移的判断

根据本准则第四条规定，企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，构成确认销售商品收入的重要条件。

（一）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，是指与商品所有权有关的主要风险和报酬同时转移。与商品所有权有关的风险，是指商品可

能发生减值或毁损等形成的损失；与商品所有权有关的报酬，是指商品价值增值或通过使用商品等产生的经济利益。

（二）判断企业是否已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，应当关注交易的实质，并结合所有权凭证的转移进行判断。

通常情况下，转移商品所有权凭证并交付实物后，商品所有权上的主要风险和报酬随之转移，如大多数零售商品。……”

② 《〈企业会计准则第 14 号——收入（2017）〉应用指南（2018）》的规定

“在判断客户是否已取得商品控制权（即客户是否能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益）时，企业应当考虑下列五个迹象：（1）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。当企业就该商品享有现时收款权利时，可能表明客户已经有能力主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。（2）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。当客户取得了商品的法定所有权时，可能表明其已经有能力主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，或者能够阻止其他企业获得这些经济利益，即客户已取得对该商品的控制权。如果企业仅仅是为了确保到期收回货款而保留商品的法定所有权，那么该权利通常不会对客户取得对该商品的控制权构成障碍。（3）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已占有该商品实物。客户如果已经占有商品实物，则可能表明其有能力主导该商品的使用并从中获得其几乎全部的经济利益，或者使其他企业无法获得这些利益。需要说明的是，客户占有了某项商品实物并不意味着其就一定取得了该商品的控制权，反之亦然。（4）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。企业向客户转移了商品所有权上的主要风险和报酬，可能表明客户已经取得了主导该商品的使用并从中获得其几乎全部经济利益的能力。（5）客户已接受该商品。如果客户已经接受了企业提供的商品，例如，企业销售给客户的商品通过了客户的验收，可能表明客户已经取得了该商品的控制权。……”

根据上述规定，鉴于：

① 发行人和平台经销商签订了买断式的经销合同，规定了商品所有权在交

付签收时即转移至平台经销商，商品可能发生减值或损毁的风险亦随之转移；商品价值增值或通过使用商品等产生的经济利益亦随之转移。发行人于此时获取现时收取货款的权利，并相应确认应收账款。

② 由于发行人所销售商品为普通动产，并且相关经销合同也规定了交付作为所有权转移之依据。因此在交付签收时商品的法定所有权已转移至平台经销商。

③ 发行人将所售商品交付平台经销商时，平台经销商即实现对相关商品的占有，进而通过使用该商品获取几乎全部收益。

④ 平台经销商的存货库存，除在约定的退换货情况下，不能随意退换，需自行承担库存积压带来的风险。意即平台经销商在交付签收时既取得了商品价值增值或通过使用商品等产生的经济利益，也需承担商品可能发生减值或毁损等形成的损失。

⑤ 发行人按照与平台经销商的合同约定，按照平台经销商的订单向其交付所订商品，平台经销商也接收了相关商品，意即平台经销商已接受该商品。

⑥ 发行人与平台经销商约定的固定价差，系发行人基于平台经销商主要发挥渠道管理和物流仓储职能，与其协商谈判确定，是平台经销商所从事商业活动及承担商业风险的合理回报，符合行业惯例。因此，固定价差不会影响平台经销商承担与商品所有权有关的风险和报酬。

综上所述，发行人所销售商品所有权上的风险和报酬，在交付签收时已经转移至平台经销商，发行人与平台经销商约定的固定价差，不影响与商品所有权有关的主要风险与报酬的转移。

（3）退换货政策

在 2020 年 1 月 1 日以前，平台经销商仅产品领取时的有效期在 6 个月以下的可免费换货，对于有效期在 6 个月以上的，虽然可以进行有偿换货，但需承担的有偿换货成本较为显著，在无偿换货和有偿换货的情形下均受条件限制；在 2020 年 1 月 1 日以后，平台经销商仅有效期在 90 天以上的产品才可进行换货，且换货额度不得超过每年采购总金额 2%，换货时间和额度均受限。发行人虽给予了平台经销商一定的退换货政策，但平台经销商仍承担了产品的库存及存货风

险。

报告期内，发行人退换货金额具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
退换货金额	80.55	211.23	163.98	84.96
主营业务收入	9,003.20	14,025.61	11,718.51	8,415.71
占比	0.89%	1.51%	1.40%	1.01%
其中：				
平台经销商退换货金额	65.07	175.18	135.00	53.03
对平台经销商的主营业务收入	6,247.79	9,719.16	5,789.12	4,108.84
占比	1.04%	1.80%	2.33%	1.29%

报告期各期，发行人退换货金额及占主营业务收入比例均较低，且根据历史退换货情况合理计提了预计负债，不影响收入确认政策。

发行人平台经销商在与其他医疗器械厂商的合作中，亦存其他医疗器械厂商给予退换货政策的情况，发行人给予平台经销商一定比例的退换货政策符合行业惯例。

(4) 承担对二级经销商退换货及管理职能

平台经销商在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务。在平台经销商与发行人的合作过程中，承担了对二级经销商退换货及管理的职能，减轻了发行人对经销商的管理负担，符合平台经销商自身的业务模式，具有商业合理性。在国科恒泰与波士顿科学、贝朗医疗、美敦力、捷邦迈美等医疗器械厂商的合作过程中，也均承担了二级经销商退换货及管理职能，具体如下：

企业名称	销售模式	具体合作模式
波士顿科学	买断式销售	从职能来看，发行人承担了供应商的渠道管理职能，为供应商的产品销往经销商，提供仓储、物流及配送职能；同时也为经销商提供产品寄售等服务；发行人作为平台，还起到政策传导的功能，上游供应商的市场销售政策，通过平台对下游二级经销商进行传导、执行。
贝朗医疗	买断式销售	
美敦力	买断式销售	
捷邦迈美	买断式销售	

注：信息来源于国科恒泰招股说明书、反馈回复等公开披露文件。

在医疗器械厂商与平台经销商的合作过程中，平台经销商承担二级经销商的

退换货及管理职能符合行业惯例。

(5) 发行人可建议二级经销商销售价格

发行人为维护自身产品的价格体系设置了平台经销商向二级经销商的销售价格，具有商业合理性。对于其他医疗器械厂商而言，如美敦力、理贝尔和捷迈邦美等在与国科恒泰的合作过程中，均设置了国科恒泰向二级经销商的指导价格，符合行业惯例。

(6) 发行人承担二级经销商返利

报告期内，发行人承担对二级经销商的返利金额如下：

单位：万元

经销商类型	返利类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
二级经销商	订货指标返利	-	36.07	381.43	210.78
	重点产品返利	163.17	368.89	-	-
	终端用量返利	108.15	-	-	-
	其他返利	-	-	10.73	-
合计		271.32	404.96	392.16	210.78

在发行人与平台经销商的合作模式中，平台经销商承担了对二级经销商退换货及管理的职能，但不承担终端客户的渠道建设职能，为鼓励二级经销商开拓销售渠道，为二级经销商设置了返利政策，具有商业合理性。对于其他医疗器械厂商而言，如春立医疗与部分二级经销商就部分产品在合同中约定了返利条款，如经销商在一定期间内完成发行人销售、回款等任务后，可以享受发行人的返利支持。

2、进一步分析说明平台经销模式是否实为代销、发行人是否存在提前确认收入的情形

鉴于：

(1) 发行人与平台经销商签订总经销商合同为买断式经销合同，合同明确约定，货物的所有权自发行人交付之时期转移至平台经销商，货物损毁灭失的风险自平台经销商取货之时起转移至平台经销商；

(2) 平台经销商主要根据历史销售情况以及对二级经销商未来采购需求预

测自主决定备货库存量。报告期各期末，平台经销商库存周转天数在 3-6 个月之间，处于合理水平；

(3) 在平台经销商模式下，平台经销商主要承担渠道管理和物流仓储职能，基于平台经销商在产品销售链条中发挥的作用，发行人与平台经销商协商确定了其赚取固定价差的交易模式，具有商业合理性；

(4) 由于平台经销商为保证对二级经销商及时供货，需要储备较为齐全的产品规格和一定数量的库存，不可避免地会出现产品近效期或过效期未能出售的情况。因此发行人除质量问题无偿换货外，给予了平台经销商一定的有偿或无偿退换货额度。报告期各期，平台经销商各类退换货总金额占发行人对其收入的比例均低于 2%，影响很小；

(5) 在平台经销模式下，二级经销商向平台经销商采购、不与发行人直接交易，因此二级经销商退换货时，需要通过平台经销商进行，具有商业合理性；

(6) 发行人为维护自身产品的价格体系设置了平台经销商向二级经销商的销售价格，具有商业合理性；

(7) 在平台经销商模式下，平台经销商承担渠道管理和物流仓储职能，二级经销商承担终端医院的拓展和维护职能，因此为发行人为激励二级经销商拓展终端医院、扩大终端销售，承担了对二级经销商的返利；

(8) 发行人的平台经销商均为上市公司或国有企业旗下大型医疗器械流通企业，平台经销商将对发行人的采购确认为买断式采购。

综上所述，发行人与平台经销商签订买断式经销合同，平台经销商自主决定库存水平、报告期各期退换货金额占比很小，平台经销商赚取固定价差、承担对二级经销商退换货及管理职能、发行人制定二级经销商建议销售价格、承担二级经销商返利等安排均具有商业合理性，上述情况不会导致在平台经销商向二级经销商销售产品前、发行人仍保留向平台经销商销售产品的所有权并承担相应风险报酬的情况，而且平台经销商亦将对发行人的采购确认为买断式采购，因此不存在发行人平台经销模式实为代销的情况，发行人不存在提前确认收入的情况。

3、发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式是否一致

医疗器械行业可比公司采用平台经销商模式的案例及其收入确方法如下：

企业名称	平台经销模式	收入确认方法
春立医疗	公司经销商分为平台经销商和一级经销商。公司对平台经销商主要按省域进行授权，对一级经销商主要按地市进行授权，在授权区域内平台经销商和一级经销商需自行或与公司合作开发下游经销商或终端医院，同时承担对下游经销商的仓储及配货服务。	公司在经销商验货并签收后确认收入实现。
威高骨科	公司根据经销商的经营规模及对终端市场的覆盖范围及程度等将经销商分为一级经销商与平台经销商，平台经销商一般以指定区域或终端医院为单位获得授权，在授权范围内通过直接对终端医院销售或者通过下游分销商销售至终端医院。	公司向客户发货，客户收货后确认收入实现。 发行人对第三方平台经销商销售时，发行人自仓库发货并经平台经销商确认收货后确认收入，与关联平台经销商收入确认时点不存在差异，符合发行人经销收入确认方法。
三友医疗	按授权范围不同分类，公司经销商分为平台经销商及一般经销商，公司对平台经销商按区域授权，在授权区域内平台经销商需独立或与公司合作开发二级经销商。	公司在经销商验货并签收后确认收入实现。
发行人	公司的经销商包括平台经销商及一级经销商，发行人授权平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，需对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报。	发行人在经销模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

医疗器械行业可比公司采用平台经销商模式的案例中，春立医疗、威高骨科、三友医疗对经销商的销售均在经销商签收/收货后确认收入，其中春立医疗和三友医疗未单独披露对平台经销商的收入确认方法，威高骨科在其科创板 IPO 审核问询函回复中披露其对平台经销商的销售在平台经销商确认收货后确认收入。

综上，发行人对平台经销商的收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式一致。

（八）平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期，模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财

务数据的影响

1、平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期

平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期约为3至6个月。报告期各期，平台经销商存货周转天数情况如下：

单位：天

单位	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	88	136	56	285
北京致新瑞盈科贸有限责任公司	115	146	128	/
上海瑞昱医疗科技有限公司	164	108	78	175
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	175	134	125	149
平台经销商整体	126	129	95	189

注：平台经销商存货周转天数=当期库存消耗/（期初库存+期末库存），期初库存和期末库存根据平台经销商提供的库存明细、按照发行人出厂价折算而来，当期库存消耗=发行人本期对平台经销商销售额+期初库存-期末库存

2018年度，平台经销商整体库存周转天数为189天，相对较高，主要原因系：（1）北京致新瑞盈科贸有限责任公司2018年12月成为发行人的平台经销商，其当年向发行人采购的产品在年末尚未实现销售，拉高了平台经销商的整体库存；（2）发行人2018年度推出三维标测系统二代产品后，平台经销商预计发行人产品2019年度的市场需求将有较大增加，因此在2018年末储备了较多库存。

2019年度，平台经销商整体库存周转天数为95天，较2018年度大幅下降94天，主要原因系2019年度发行人产品市场需求良好、平台经销商对下游二级经销商的销售规模较2018年度大幅增加60.92%，同时平台经销商加强了库存管理、2019年末库存规模较2018年末下降38.56%。

2020年度和2021年1-6月，平台经销商整体库存周转天数分别为129天和126天，较为稳定。

2、模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财务数据的影响

（1）模拟测算方法

如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入，将主要对发行人

营业收入、营业成本、应收账款和存货等科目产生影响，模拟测算方法如下：

1) 营业收入

模拟测算营业收入=合并报表营业收入-对平台经销商的销售收入+按出厂价折算的平台经销商库存消耗额+计提退换货预计负债的影响

2) 营业成本

模拟测算营业成本=合并报表营业成本-对平台经销商的销售成本+按出厂价折算的平台经销商库存消耗额*（1-对平台经销商的毛利率）

3) 应收账款

模拟测算应收账款=合并报表应收账款+（模拟测算营业收入-合并报表营业收入）*（1+增值税税率）+计提坏账准备的影响

4) 存货

模拟测算存货=合并报表存货+（模拟测算营业成本-合并报表营业成本）

此外，按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对资产减值损失/信用减值损失、应交税费、预计负债等科目也有一定影响。

(2) 模拟测算结果

发行人按照上述方法模拟测算按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财务数据的影响如下：

单位：万元

科目	项目	2021年1-6月/ 2021年6月30日	2020年度/ 2020年12月31日	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日
营业收入	合并报表	9,061.68	14,128.66	11,743.93	8,421.78
	模拟测算	8,620.67	11,645.13	12,566.10	8,426.50
	差异	-441.01	-2,483.53	822.17	4.72
营业成本	合并报表	2,454.54	3,870.27	3,751.18	2,838.70
	模拟测算	2,344.52	3,207.22	3,995.61	2,878.62
	差异	-110.02	-663.05	244.43	39.92
净利润	合并报表	-336.68	674.60	-1,501.98	-167.39
	模拟测算	-642.45	-1,040.20	-971.17	-203.00

科目	项目	2021年1-6月/ 2021年6月30日	2020年度/ 2020年12月31日	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日
	差异	-305.77	-1,714.80	530.81	-35.61
应收账款	合并报表	3,687.15	2,498.45	2,146.30	2,497.35
	模拟测算	1,425.81	1,390.02	3,045.62	2,505.16
	差异	-2,261.34	-1,108.43	899.32	7.81
存货	合并报表	3,668.65	3,463.07	3,009.77	2,531.52
	模拟测算	4,157.37	3,841.78	2,725.42	2,491.60
	差异	488.72	378.71	-284.35	-39.92
所有者权益	合并报表	58,916.80	57,857.26	24,883.69	5,973.38
	模拟测算	57,391.44	56,637.66	25,378.90	5,937.78
	差异	-1,525.36	-1,219.60	495.21	-35.60
资产总额	合并报表	66,473.42	62,921.59	29,923.70	13,260.58
	模拟测算	64,854.91	62,407.24	30,538.67	13,228.46
	差异	-1,618.51	-514.35	614.97	-32.12

注：差异=合并报表金额-模拟测算金额

根据模拟测算，如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入，对发行人报告期各期营业收入的影响分别为 4.72 万元、822.17 万元、-2,483.53 万元、-441.01 万元，合计-2,097.65 万元，占报告期各期合计营业收入的比例为 -4.84%，影响较小。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈了发行人管理层，了解了平台经销模式产生的原因以及区分平台经销商及其他境内经销商的区分方法；查阅公开资料，了解了同行业公司采取平台经销模式的情况；通过企查查等网络公开渠道核查了发行人平台经销商的基本情况；查阅了平台经销商的销售合同，核对各平台经销商的授权区域；

2、对比了发行人平台经销商及其他境内经销商的合同条款，了解其在销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等方面的差异；

3、获取了发行人及平台经销商的销售明细，核查了发行人一级经销商转变为二级经销商的情况；

4、获取了发行人的退换货明细，核查了发行人接受无偿换货时产品的有效期以及有偿换货时的换货费用；

5、获取了发行人的返利金额明细，核查了发行人统一平台经销商向二级经销商销售的建议指导价后平台经销商赚取固定费率的情况；

6、查阅了公开资料，了解了嘉事堂与可比公司惠泰医疗的合作模式；

7、访谈了发行人平台经销商，查阅了同行业可比公司的销售模式和收入确认方法；

8、获取平台经销商报告期各期末库存明细，测算平台经销商库存周转天数；模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人主要财务数据的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人采用平台经销模式具有合理的商业原因，区分平台经销商及其他境内经销商的方法合理；

2、平台经销商及其他境内经销商在销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等方面销售政策的差异安排及差异情况具备合理的差异原因；

3、发行人一级经销商转变为平台经销商的二级经销商具备合理原因；

4、发行人存在领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情况，具备合理原因；对于产品的有偿换货，平台经销商承担的有偿换货成本较为显著；

5、2020 年度以后，发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价，在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率；

6、发行人与惠泰医疗在与嘉事堂的合作过程中，交易模式存在差异，差异原因具有合理性；

7、发行人平均经销模式系买断式经销，不存在实为代销的情况，发行人不存在提前确认收入的情况，发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式一致；

8、平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期约为 3 至 6 个月；如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人报告期内合计营业收入、报告期末总资产和净资产的影响较小，不会导致发行人不符合发行上市条件。

问题 4. 关于关联交易及终端销售

4.2

根据问询回复，为了解产品终端销售情况，发行人取得了报告期内 129 家一级经销商和二级经销商的销售明细，上述经销商采购发行人产品的金额占发行人各期销售收入的比例分别为 64.08%、80.94%、65.67%和 75.80%。报告期内发行人产品销往公立三级医院的占比分别为 81.19%、73.95%、72.56%和 62.92%。

报告期内与发行人平台经销商持续存在合作的二级经销商数量为 34 家，持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例分别为 14.19%、19.37%、16.60%和 15.64%。

请发行人进一步说明：（1）从境内外经销商处获取的终端销售明细的准确性；（2）境内外经销模式下平均销售价格、退换货情况、返利情况等销售政策的对比；（3）发行人产品销往公立三级医院的比例不断降低的原因；（4）与平台经销商合作的二级经销商变动较大的原因。

请保荐机构、申报会计师进一步说明：（1）区分境内、境外分别说明对终端销售的访谈和核查情况；（2）对经销商处获取的终端销售明细的核查情况。

回复：

一、发行人说明

（一）从境内外经销商处获取的终端销售明细的准确性

为核查产品终端销售情况，发行人取得了报告期内 129 家一级经销商和二级

经销商的销售明细，上述经销商采购发行人产品的金额占发行人各期销售收入的比
例分别为 64.08%、80.94%、65.67%和 75.80%。针对从经销商处获取的终端销
售明细，通过以下方式核查了终端销售明细的准确性：

1、对提供销售明细清单的经销商进行发票核查：对于经销商提供的销售明
细清单，抽取其在报告期内各期对终端医院开具的部分销售发票，核查经销商销
售流向的真实性，核查比例如下：

单位：家、万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
抽取发票的经销商数量	69	58	55	45
核查覆盖经销商收入金额	5,660.71	8,109.24	7,449.75	4,717.42
核查覆盖销售收入占主营业 务收入的比例	62.47%	57.40%	63.43%	56.01%
核查覆盖提供销售明细清单 的主要经销商收入的比例	82.42%	87.40%	78.37%	87.41%

2、将获取的一级经销商及二级经销商的终端销售明细及库存明细与发行人
对一级经销商的销售明细及平台经销商对二级经销商的销售明细进行核对，验证
经销商终端销售明细的准确性。验证结果如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期采购金额	5,880.64	8,098.21	7,081.82	4,652.24
根据销售明细折算 得出的销售金额	5,517.28	7,513.49	6,222.45	4,169.70
根据采购明细、库存 明细计算得出的销 售金额	5,631.55	7,860.16	6,425.04	-
核验差额	-114.27	-346.67	-202.59	-

注 1：表中当期采购金额为取得进销存明细的一级经销商及二级经销商的采购金额，一级经销商的采
购金额为发行人对其的销售收入，二级经销商的采购金额根据平台经销商的销售明细中产品规格、数量和
出厂价折算。

注2：根据销售明细折算得出的销售金额通过一级平台经销商及二级平台经销商的销售明细中产品规格、
数量和出厂价折算。

注3：根据采购明细、库存明细计算得出的销售金额=上一年度库存金额+当期采购金额-当期库存金额，
库存金额根据一级平台经销商及二级平台经销商的库存明细中产品规格、数量和出厂价折算。

注4：核验差额=根据销售明细折算得出的销售金额-根据采购明细、库存明细计算得出的销售金额。

将获取的一级经销商及二级经销商的各类型产品终端销售明细及库存明细
与发行人对一级经销商的各类型产品销售明细及平台经销商对二级经销商的各

类型产品销售明细进行核对，验证经销商终端销售明细的准确性。验证结果如下：

单位：根、个、台

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
导管类产品				
当期采购数量	19,998	28,219	26,901	21,018
根据销售明细统计得出的销售数量	18,778	26,169	26,506	19,492
根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量	19,061	27,256	27,281	-
核验差额	-283	-1,087	-775	
设备类产品				
当期采购数量	0	7	6	0
根据销售明细统计得出的销售数量	0	4	1	0
根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量	0	4	1	-
核验差额	0	0	0	
其他产品				
当期采购数量	6,711	7,571	4,576	3,433
根据销售明细统计得出的销售数量	5,319	7,332	4,577	3,595
根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量	5,745	6,792	4,294	-
核验差额	-426	540	283	

注 1：表中当期采购数量为取得进销存明细的一级经销商及二级经销商的采购数量，一级经销商的采购数量为发行人对其的销售数量，二级经销商的采购数量为平台经销商对其的销售数量。

注2：根据销售明细统计得出的销售数量通过一级平台经销商及二级平台经销商的销售明细统计。

注3：根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量=上一年度库存数量+当期采购数量-当期库存数量，库存数量根据一级平台经销商及二级平台经销商的库存明细统计。

注4：核验差额=根据销售明细折算得出的销售数量-根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量。

将获取的一级经销商及二级经销商的终端销售明细及库存明细与发行人对一级经销商的销售明细及平台经销商对二级经销商的销售明细进行核对，核验差额较小，经销商终端销售明细具有准确性。

3、对于发行人跟台数据中当年产品使用数量前二十大的终端医院，将其使用数量与终端销售明细中的销售数量进行核验，核验结果如下：

单位：根、个

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
前二十大终端医院中体现于终端销售明细的医院数量	17	18	19	-
该部分医院跟台数据的使用数量之和	1,914	3,120	2,659	-
该部分医院终端销售明细中对其的销售数量之和	1,928	3,024	2,471	-
核验差异率	-0.73%	3.17%	7.61%	-
该部分医院销售收入合计	1,943.63	2,897.61	2,571.83	-
该部分医院销售收入占主营业务收入比例	21.59%	20.66%	21.95%	-

注1：发行人2018年的跟台数据中未记录医院名称，故未进行统计。

注2：表中记录的数量为该医院当年使用或采购的三维消融导管数量。

注3：核验差异率=（该部分医院跟台数据的使用数量之和-该部分医院终端销售明细中对其的销售数量之和）/该部分医院终端销售明细中对其的销售数量之和。

注4：该部分医院销售收入根据经销商向其的销售明细中产品规格、数量和出厂价折算。

4、对发行人的主要经销商及终端医院进行访谈，核查发行人终端销售的真实性，访谈覆盖的金额和比例情况如下：

单位：万元

项目	访谈家数	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额	32	8,275.37	13,282.49	9,824.12	6,522.87
访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人主营业务收入的比例		91.92%	94.70%	83.83%	77.51%
访谈的二级经销商的采购金额	61	3,659.87	6,356.66	4,764.28	1,959.25
访谈的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售金额的比例		65.21%	74.40%	69.85%	48.74%
访谈的终端医院的采购金额	38	2,566.18	3,723.54	2,709.74	1,613.29
访谈的终端医院的采购金额占发行人主营业务收入的比例		28.32%	26.35%	23.07%	19.15%

注：二级经销商及终端医院的采购金额根据产品规格、数量和出厂价折算。

综上所述，从境内外经销商处获取的终端销售明细具有准确性。

（二）境内外经销模式下平均销售价格、退换货情况、返利情况等销售政策的对比

境内经销商与境外经销商在销售价格、退换货情况、返利情况等销售政策的对比情况如下：

项目	境内经销商	境外经销商
销售价格	各国家由于竞争激烈程度、消费水平等因素，销售价格有所差异。整体而言，公司销售给境内经销商的单价要高于境外经销商	各国家由于竞争激烈程度、消费水平等因素，销售价格有所差异。整体而言，公司销售给境外经销商的单价要低于境内经销商
退换货情况	2020年1月1日前，除质量问题外，为平台经销商及其他境内经销商设置了有偿换货政策及无偿换货政策；2020年1月1日后，除质量问题外，仅为平台经销商设置了无偿换货政策，其他境内经销商无换货政策	除质量问题外，不接受退换货
返利情况	对于平台经销商的返利方式包括价差补偿返利及采购指标返利；对于其他境内经销商，返利方式包括订单指标返利、重点产品返利、终端用量返利及其他返利	无返利政策

报告期内，发行人境内经销商与境外经销商向发行人采购各类产品的单价如下：

单位：元/根、元/台、元/个

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境内经销商 -导管类产品	2,317.42	2,264.95	2,155.74	1,811.59
境内经销商 -设备类产品	-	223,880.96	-	-
境内经销商 -其他产品	1,004.88	1,015.53	1,121.35	1,159.62
境外经销商 -导管类产品	1,467.87	1,815.32	1,708.09	2,151.36
境外经销商 -设备类产品	142,401.71	267,957.01	141,018.60	142,424.98
境外经销商 -其他产品	666.26	664.01	675.33	867.84

2018年度，境外经销商导管类产品的销售单价高于境内经销商，主要原因系境外经销商当年采购的导管类产品中，单价较高的三维消融导管产品占比较高；2020年度，境外经销商设备类产品的销售单价高于境内经销商，主要原因系境外经销商当年采购的9台设备中，有4台为单价较高的三维心脏电生理标测系统。除上述情况外，公司销售给境外经销商的各类产品单价要低于境内经销商。

(三) 发行人产品销往公立三级医院的比例不断降低的原因

报告期各期，发行人产品销往各类医院的销售金额、占比及增长情况如下：

单位：万元

项目	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率
年度	2021年1-6月			2020年度		
三级公立医院	3,412.24	62.92%	33.77%	5,101.51	72.56%	8.42%
二级公立医院	813.40	15.00%	73.11%	939.73	13.37%	23.58%
三级民营医院	452.66	8.35%	66.73%	542.97	7.72%	3,618.97%
二级民营医院	45.31	0.84%	340.54%	20.57	0.29%	307.33%
境外	699.20	12.89%	228.01%	426.33	6.06%	-51.41%
三级医院及境外	4,564.10	84.16%	50.36%	6,070.81	86.34%	8.46%
合计	5,422.81	100.00%	54.25%	7,031.11	100.00%	10.50%
年度	2019年度			2018年度		
三级公立医院	4,705.29	73.95%	39.16%	3,381.28	81.19%	-
二级公立医院	760.40	11.95%	25.01%	608.27	14.61%	-
三级民营医院	14.60	0.23%	-9.88%	16.20	0.39%	-
二级民营医院	5.05	0.08%	-56.76%	11.68	0.28%	-
境外	877.49	13.79%	495.96%	147.24	3.54%	-
三级医院及境外	5,597.38	87.97%	57.91%	3,544.72	85.12%	-
合计	6,362.82	100.00%	52.78%	4,164.67	100.00%	-

注1：金额的统计口径涵盖导管类产品、设备类产品及相关耗材；

注2：终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算；

注3：2021年1-6月的销售金额增长率已年化计算。

报告期内，发行人产品销往公立三级医院的销售金额分别为 3,381.28 万元、4,705.29 万元、5,101.51 万元及 3,412.24 万元，保持高速增长，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的增长率分别为 39.16%、8.42% 及 33.77%。但由于三级公立医院的市场竞争较为激烈，发行人对三级公立医院的销售增速低于整体销售增速，导致销往公立三级医院的销售占比逐步降低，主要原因如下：

1、2020 年以来，发行人产品进入多家大型民营三级医院，销往三级民营医院的销售金额占比显著提高，报告期内分别为 0.39%、0.23%、7.72% 及 8.35%。

2、2021 年 1-6 月，随着全球范围内新冠疫情的影响逐渐缓和，发行人销往

境外的销售金额占比较高，达到 12.89%，大幅高于 2018 年度的 3.54% 及 2020 年度的 6.06%。

报告期内，三级医院及境外合计销售金额占比较为稳定，分别为 85.12%、87.97%、86.34% 及 84.16%。

（四）与平台经销商合作的二级经销商变动较大的原因

报告期内各期，发行人二级经销商的存续情况如下：

单位：家、万元

类别	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
存续情况	期末经销商数量	183	215	149	123
	持续合作经销商数量	34	34	34	34
	持续合作经销商销售收入	1,343.49	2,221.72	2,232.76	1,175.83
	持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例	15.64%	16.60%	19.37%	14.19%

注1：期末经销商数量指二级经销商的数量，包括在报告期内转变为二级经销商或通过平台经销商购买过发行人产品的一级经销商；

注2：二级经销商的数量来自平台经销商的销售明细，销售收入根据产品销售数量和发行人出厂价折算。

报告期内，与平台经销商合作的二级经销商变动较大，持续合作的二级经销商仅为 34 家，销售收入占比分别为 14.19%、19.37%、16.60% 及 15.64%，主要原因如下：

1、2018 年，发行人业务规模相对较小，与平台经销商合作的二级经销商数量较少。因此，从 2018 年起便与平台经销商持续合作的二级经销商数量较少。发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月持续合作的二级经销商数量为 63 家，相应销售收入分别为 3,389.11 万元、4,096.19 万元及 2,498.56 万元，相应销售收入占当期经销收入的比例分别为 29.40%、30.60% 及 29.09%，占当期平台经销商销售收入的 58.54%、42.15% 及 39.99%，存续情况良好。

2、报告期内，发行人业务处于高速发展期，与发行人平台经销商合作的二级经销商数量增长较快，具体情况如下：

单位：家、万元

类别	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
进入情况	新增经销商数量	56	109	62	-
	当年新增的经销商销售收入	1,099.85	2,826.24	1,783.99	-

类别	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	当年新增的经销商销售收入占当期经销收入比例	12.80%	21.11%	15.47%	-
退出情况	退出经销商数量	88	43	36	-
	当年退出的经销商前一年度销售收入	2,531.37	607.61	931.79	-
	当年退出的经销商前一年度销售收入占前一年度经销收入比例	18.91%	5.27%	11.24%	-

注1: 二级经销商的数量来自平台经销商的销售明细, 销售收入根据产品销售数量和发行人出厂价折算;

注2: 上表中新增经销商系上年度与平台经销商不存在交易, 而本年度发生交易的二级经销商; 退出经销商系上年度与平台经销商存在交易, 而本年度未发生交易的经销商。

由上表可得, 2019年度及2020年度发行人新增二级经销商数量分别为43家及109家, 新增二级经销商销售收入分别为1,783.99万元及2,826.24万元, 均高于当年退出的二级经销商数量及销售收入。2021年1-6月, 退出的二级经销商家数较多, 系部分二级经销商本期尚未向平台经销商采购产品所致。

基于上述原因, 报告期三年一期均持续合作的二级经销商数量较少, 但前一年度合作本年度继续合作的经销商数量较多。2019年、2020年及2021年1-6月分别为87家、106家及127家, 相关销售收入占比为43.70%、42.70%及52.52%, 具体情况如下:

单位: 家、万元

类别	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
存续情况	前一年度合作本年度继续合作的经销商数量	127	106	87	-
	前一年度合作本年度继续合作的经销商收入	4,511.83	5,717.17	5,037.90	-
	前一年度合作本年度继续合作的经销商收入占当期经销收入比例	52.52%	42.70%	43.70%	-

注1: 期末经销商数量指二级经销商的数量, 包括在报告期内转变为二级经销商或通过平台经销商购买过发行人产品的一级经销商;

注2: 二级经销商的数量来自平台经销商的销售明细, 销售收入根据产品销售数量和发行人出厂价折算;

注3: 上表中前一年度合作本年度继续合作的经销商指前一年度与本年度均与平台经销商存在交易的二级经销商。

二、中介机构核查程序与核查意见

(一) 区分境内、境外分别说明对终端销售的访谈和核查情况

1、核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

(1) 访谈了发行人的主要经销商和终端医院，访谈覆盖的金额和比例情况如下：

单位：万元

区域	项目	访谈家数	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境内	访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额	25	7,344.17	12,073.42	7,578.32	5,882.99
	访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人境内主营业务收入的比例		91.58%	95.59%	83.43%	80.73%
	访谈的二级经销商的采购金额	61	3,659.87	6,356.66	4,764.28	1,959.25
	访谈的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售额的比例		65.21%	74.40%	69.85%	48.74%
	访谈的终端医院的采购金额	38	2,566.18	3,723.54	2,709.74	1,613.29
	访谈的终端医院的采购金额占发行人主营业务收入的比例		28.32%	26.35%	23.07%	19.15%
境外	访谈的一级经销商的采购金额	7	931.20	1,209.07	2,245.80	639.88
	访谈的一级经销商的采购金额占发行人境外主营业务收入的比例		94.66%	86.69%	85.24%	56.70%

注：二级经销商及终端医院的采购金额根据产品规格、数量和出厂价折算。

(2) 取得了发行人 129 家主要经销商提供的销售明细、库存明细和终端销售发票等终端销售证明资料，取得终端销售证明资料的经销商的销售金额和比例情况如下：

单位：万元

区域	项目	提供家数	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境内	取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销商的采购金额	57	7,745.88	11,473.35	7,667.85	6,195.12
	取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人境内主营业务收入的比例		96.59%	90.84%	84.41%	85.01%
	取得销售明细、库存明细和终端销售发票的二级经销商的采购金额	102 [注]	4,439.23	6,381.91	5,216.38	2,565.96

区域	项目	提供家数	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	取得销售明细、库存明细和终端销售发票的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售额的比例		71.05%	65.66%	90.11%	62.45%
境外	取得销售明细、库存明细和终端销售发票的一级经销商的采购金额	10	931.20	1,142.71	2,410.87	744.38
	取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人境外主营业务收入的比		94.66%	81.93%	91.50%	65.96%
	终端销售实现比例	129	78.95%	75.78%	66.93%	77.17%

注：所注数字包括在报告期内转变为二级经销商或通过平台经销商购买过发行人产品的一级经销商。

(3) 对主要客户报告期内销售额实施独立函证，境内外经销商的函证比例如下表所示：

单位：万元

区域	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境内	函证的经销商家数	31	31	31	31
	发行人对函证经销商的收入金额	6,831.88	11,883.45	8,474.86	6,094.85
	发行人对函证的境内经销商的收入占发行人境内主营业务收入的比	85.19%	94.08%	93.30%	83.64%
境外	函证的经销商家数	8	8	8	8
	发行人对函证经销商的收入金额	931.20	1,209.07	2,272.85	639.88
	发行人对函证的境外经销商的收入占发行人境外主营业务收入的比	94.66%	86.69%	86.26%	56.70%

(4) 统计了报告期内发行人境外销售的出口报关单金额并与发行人境外销售收入进行对比，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入-境外	983.74	1,394.78	2,634.77	1,128.57
其他业务收入-境外	58.48	103.05	6.59	6.07
境外销售收入合计	1,042.22	1,497.83	2,641.36	1,134.64
出口报关单金额	867.83	1,511.84	2,671.80	1,094.08
差异	174.39	-14.01	-30.44	40.56

报告期内，发行人境外销售收入与出口报关单金额的差异主要系发行人按照合同约定根据工厂交货 EXW 条款在将产品交付给境外客户或其指定物流公司时确认收入，从交付到出口报关需要有一定时间，由此产生的时间性差异。2021

年 1-6 月，发行人境外销售收入较出口报关单金额多 174.39 万元，主要原因系发行人 2021 年 6 月交付的部分外销产品在 2021 年 6 月末尚未报关所致。

(5) 取得报告期内发行人出口退税申报表，核查发行人境外销售收入与出口退税金额是否匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境外销售收入	1,042.22	1,497.83	2,641.36	1,134.64
申报免抵退出口销售额	867.83	1,511.84	2,671.80	1,094.08
出口退税率	13%	13%	13.83%	16.34%
免抵退税额	112.80	196.55	369.40	178.74
其中：当期免抵税额	112.80	164.38	265.27	178.74
当期应退税额	-	32.17	104.13	-
实际收到出口退税	13.07	53.02	70.20	

注：(1) 2018 年 5 月 1 日之前发行人适用出口退税率为 17%，2018 年 5 月 1 日之后发行人适用出口退税率为 16%，2019 年 4 月 1 日之后发行人适用出口退税率为 13%，因此发行人 2018 年度实际出口退税率为 16.34%，2019 年度实际出库退税率为 13.83%；(2) 当期应退税额与实际收到出口退税的差异系每年 12 月的应退税额在次年实际收到所致。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人来自境内外的经销收入具有真实性；报告期内，在申报会计师核查的 129 家一级经销商及二级经销商中，实现终端销售的比例分别为 77.17%、66.93%、75.78%及 78.95%，终端销售实现情况良好。

(二) 对经销商处获取的终端销售明细的核查情况

1、核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- (1) 获取了部分经销商销往终端医院的发票，并与终端销售明细核对；
- (2) 将从平台经销商处获取的销售明细与从二级经销商处获取的销售和库存明细进行核对；
- (3) 获取了发行人的跟台数据，并将跟台数据记录的使用数量与终端销售明细中的销售数量进行核验；
- (4) 对发行人部分经销商及终端医院进行了访谈。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为从经销商处获取的终端销售明细具有准确性。

4.3

根据首轮回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中：1) 通过关联方向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例分别为 1.02%、52.33%、24.10%、38.32%，占欧洲总收入的比例分别为 2.24%、91.65%、63.59%、75.34%；2) 部分关联交易如采购生化物理测试服务预计将持续发生；3) 微创医疗继续持有电生理相关商标（申请/注册号：14303424），发行人部分库存商品包装中仍包含微创医疗许可商标，发行人自有商标仍在申请中，待相关库存消耗完毕后，公司将全面使用自有商标。

请发行人进一步说明：（1）发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分；（2）发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度；（3）结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项；（4）补充完善重大事项提示和风险提示章节内容。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

1、发行人销售布局不依赖微创医疗

截至本回复出具日，公司已独立与 17 家非关联海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司

进行业务合作。公司的境外销售布局主要取决于境外区域的市场环境、当地国家的医保政策、市场准入要求等因素影响，公司建立了完善的经销商遴选制度，根据公司销售布局决策独立进行经销商选择，发行人的销售布局不依赖于微创医疗。

2、发行人已建立独立的销售和市场推广团队

目前，公司设立国际营销部进行海外市场的开拓和销售工作，主要职责为营销计划的制订及实施、经销商管理、客户维护和产品售后服务等，配备国际市场销售经理与国际专员等，不存在与微创医疗销售人员混同、兼职等情况，公司具备独立拓展市场的能力。

3、发行人拥有独立的客户获取渠道

报告期内，发行人积极开拓境外客户，独立开发经销商，获取客户的方式主要为行业展会、主动拜访、网络渠道等，其中行业展会包括美国心律学会（HRS）年会、欧洲心律协会（EHRA）年会、亚太心律学会（APHRS）年会等。公司在展会中凭借优质的产品品质、稳定的供货渠道和共赢的合作态度，与主要客户达成了良好的长期合作关系。与此同时，发行人通过主动拜访，获得了乌兹别克斯坦 Novoline Resources 等优质客户。另外，部分客户如厄瓜多尔经销商 IDIMISA 通过发行人网站公开的联系方式主动联系后，与发行人开展业务。发行人拥有独立的客户获取渠道，并不依赖于微创医疗。

4、发行人与微创医疗心律管理业务板块合作具有商业合理性

目前，公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，系双方协商一致的结果，Sorin CRM SAS 掌握行业资源和优势终端客户资源，希望利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务，发行人与其合作有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性，具体参见本回复之“5. 关于与主要股东的相同或相似业务”之“（三）结合发行人与微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确”相关内容。除 Sorin CRM SAS 以外，发行人也曾经与国际知名医疗器械公司洽谈欧洲区域的代理合作，经综合评估，考虑其覆盖的终端客户资源、双方合作意

愿等因素，发行人选择 Sorin CRM SAS 合作。

对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本回复出具日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

5、公司具备较强的品牌和质量优势

公司专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，具备较强的品牌和质量优势，产品得到客户认可。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。在心脏电生理领域，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。公司在长期保证高水平产品质量的同时加大研发投入，形成了产品更新迭代的良性循环，得到了客户的认可。公司产品良好的市场口碑以及市场接受度为公司独立进行销售布局、市场开拓提供保障，市场开拓能力在其他境外市场得到验证。

综上，发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据充分。

（二）发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度

1、发行人自有商标的申请进展及预期取得时间

（1）发行人自有商标的申请进展

截至本回复出具日，发行人使用中的自有主商标注册申请进展情况如下：

序号	商标	商标权人	申请号	商标类别	申请日期	申请进展
1		电生理股份	53092513	第 10 类	2021.1.19	驳回复审中，已于 2021 年 7 月提交复审申请书

序号	商标	商标权人	申请号	商标类别	申请日期	申请进展
2	EverPace	电生理股份	53095483	第 10 类	2021.1.19	驳回复审中，已于 2021 年 7 月提交复审申请书
3	 EverPace	电生理股份	53122073	第 10 类	2021.1.19	驳回复审中，已于 2021 年 7 月提交复审申请书
4	 EverPace	电生理股份	55175100	第 10 类	2021.4.13	驳回复审中，已于 2021 年 9 月提交复审申请书
5	 EverPace	电生理股份	55188755	第 10 类	2021.4.13	驳回复审中，已于 2021 年 9 月提交复审申请书

截至本回复出具日，发行人使用中的自有主商标（以下简称“申请商标”）的申请进展均处于“驳回复审中”。根据商标驳回通知书显示，上述的商标申请被“驳回”的原因均系与第三方在类似商品上已注册的商标（以下简称“引证商标”）近似。

（2）发行人对商标申请采取的应对措施

根据《中华人民共和国商标法》（以下简称“商标法”）第三十四条规定，“对驳回申请、不予公告的商标，商标局应当书面通知商标注册申请人。商标注册申请人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出决定，并书面通知申请人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。”

截至本回复出具日，发行人已根据《商标法》第三十四条的规定，委托广州华进联合专利商标代理有限公司就上述被“驳回”的商标申请向国家知识产权局提出复审请求，在复审申请书中，从申请商标与引证商标在商标构成要素、字母组成、读音和含义等方面详细阐述了申请商标与引证商标之间存在的显著差异，商标之间即使使用也不会造成消费者的混淆与误认，彼此不构成近似商标，依法应获得核准注册。

截至本回复出具日，前述申请商标正在审查过程中，商标驳回复审的审查周

期预计需要八至九个月左右。

根据发行人的说明，上述申请商标内容基于其实际经营业务及产品特点确定，不存在损害他人现有在先权利或以不正当手段抢注的情形；其将按照商标局的审查要求，及时补充相关证据材料，推进上述商标申请工作。

同时，发行人已获得第 50386940 号“Navgraphic”及第 50607311 号“Navscopic”注册商标，可作为后续预备主商标。如上述商标最终无法成功注册，发行人将会根据届时生产经营的实际需要使用预备主商标或申请注册其他具有发行人标识的商标。

发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，且获得了市场的广泛认可，例如第 6505835 号“FireMagic”及第 6748091 号“Columbus”商标；发行人上述申请商标系于 2021 年 3 月正式投入使用，尚未在业内形成广泛认识，与产品之间亦未能建立起深刻联想，因此，如无法成功注册后进行更换，亦不会对公司产品销售或公司声誉造成实质性影响。

(3) 关于“EverPace”商标被驳回情况下，发行人继续使用未注册商标是否合法合规，是否存在诉讼风险

根据《商标法》第六条规定，“法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。”

发行人产品均属于医疗器械，不属于法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，因此发行人产品有权继续使用未注册商标。

根据《商标法》第五十七条规定，“有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：……（二）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的……”据此，构成商标侵权的要件有三点：（1）商标相同或近似；（2）商品相同或近似；（3）相关公众可能混淆或误认。

基于对商标法律法规、司法解释的理解并参考相关裁判文书，鉴于发行人产品的直接客户为医疗器械经销商，终端客户为医院，该等客户在购买产品时的注

意程度较高，不会轻易发生混淆或误认误购，因此发行人在电生理医疗器械上使用未注册商标导致前述相关用户产生误认的可能性较低，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于“EverPace”商标诉讼的风险较低。

截至本回复出具日，发行人不存在关于“EverPace”商标的诉讼。

综上，发行人有权继续使用尚未注册的“EverPace”商标，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于“EverPace”商标诉讼的风险较低。

同时，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

“（八）商标授权使用、注册及侵权风险

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识。由于存在部分库存商品包装中仍包含许可商标等事项，商标更换需要一定的过渡期，公司在过渡期内仍将继续使用许可商标。待过渡期结束后，公司将全面使用自有商标。截至本招股说明书签署日，许可商标的许可使用期限至2021年12月31日届满。若公司更换后的商标无法得到市场认可，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险，公司继续使用相关商标存在商标侵权的风险。”

2、发行人使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度

截至2021年9月30日，发行人仍然使用微创医疗许可商标的商品库存情况如下：

单位：根、个

产品类别	库存数量
二维导管	597
三维导管	54
其他耗材	40
合计	701

根据产品 2021 年 1-6 月历史存货周转率测算，上述库存的周转率为 5.18 次，存货周转天数为 34.93 天，上述库存商品预计将于今年年底全部消耗完毕。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标，许可使用期限自 2017 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止。到期后，公司与微创器械不会续签上述《商标许可使用合同》及补充协议。

如仍有尚未消化完毕的库存，发行人将通过销毁、提前进行促销或赠送等市场活动进行消化。

（三）结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项

1、结合商标许可使用及商号相同的情况，说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求

（1）商标许可使用

公司原为微创器械单独出资设立的企业，出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，公司在日常经营中使用了微创器械授权使用的部分商标。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标，许可使用期限自 2017 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止，授权方式为普通使用许可。到期后，公司与微创器械不会续签上述《商标许可使用合同》及补充协议。

（2）商号相同

《企业名称登记管理规定》第六条规定“企业名称由行政区划名称、字号、行业或者经营特点、组织形式组成。”；第八条规定“企业名称中的字号应当由两个以上汉字组成。”根据前述规定，发行人的商号为“微创”，但发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。微创医疗及其控制的部分企业商号亦为“微创”，但不存在使用“微创电生理”作为企业简称的情况。“电生理”作为发行人企业简称中的显著组成部分，既能够较为清晰地向公众传达与微创医疗下属企业之间名称的差异，又能够较好地揭示发行人与相关企业在主营业务定位的差异。

发行人设立时系微创医疗全资子公司，主要从事心脏电生理介入诊疗领域医疗器械的研发、生产和销售。发行人与微创医疗下属业务板块在产品、市场、技术等方面均有显著区别，行业内也不存在误认的情况，因此独立后未对商号作出变更约定或安排。

(3) 发行人不存在对许可使用商标及微创商号的重大依赖，该等情形不影响公司资产独立性及完整性

发行人使用上述被许可的商标系出于微创医疗及其下属企业统一对外标识的需求，而发行人商号仍为“微创”系因历史股权关系形成，具有合理性。发行人不存在对许可使用商标及微创商号的重大依赖，亦不存在仍用微创商号拓展业务的情形，具体分析如下：

1) 发行人产品属于专用医疗器械而非普通消费品，发行人销售产品主要通过招投标的方式进行，终端医院采购发行人产品主要审核产品注册证、生产厂家及商品名称，而发行人拥有的医疗器械产品注册证并不体现企业标识，亦不会因为发行人商号为“微创”而通过审核；

2) 在产品推广和销售活动中，经销商及终端客户关注的是产品技术先进性、能够达到的治疗效果、质量、价格等因素，企业标识、商号在产品推广过程中均非重要因素；

3) 公司已上市产品均拥有独立注册的产品商标，且获得了市场的广泛认可，因此独立使用产品商标而非企业标识同样能够满足销售推广的需要。为进一步提高独立性，报告期内发行人申请了自有商标作为对外标识。自2021年3月起，

发行人已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等启用了自有商标“ EverPace”作为对外标识，并将于过渡期结束后全面使用自有商标。产品商标和自有商标均无“微创”字样或相关元素。截至本回复出具日，上述商标仍在申请中。

4) “微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，“深圳市微创医学科技有限公司”、“北京微创介入医疗装备有限公司”、“华志微创医疗科技（北京）有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均有“微创”相关字眼，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗下属企业共用商号。

5) 发行人已独立运作多年，拥有行业内较为领先的产品技术，稳定的销售渠道和较强的市场竞争力。发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。发行人具有独立的销售体系和能力，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

综上所述，鉴于发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，且发行人已申请并开始使用自有商标作为对外标识，公司对上述许可使用商标不存在重大依赖。而发行人商号仍为“微创”系因历史股权关系形成，具有合理性，双方对此均无异议、未产生纠纷，“微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗下属企业共用商号，发行人不存在仍用微创的商号或集团名义共同拓展业务的情形。因此，商标许可使用及商号相同的情形不影响公司资产独立性及完整性。

2、结合关联交易持续发生的情况，说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

发行人与微创医疗关联交易持续发生的情况不构成发行人对微创医疗的依赖，具体情况如下：

关联方名称	关联交易内容	关联交易持续发生的原因及合理性	是否构成对微创医疗的依赖
微创器械	采购辅料、球囊类材料	<p>(1) 发行人已经掌握冷冻球囊项目的核心技术，但由于目前仍在研发阶段，对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策；</p> <p>(2) 微创器械在交货周期、产品和服务质量、沟通成本等方面均有较为明显的优势，向其采购能够提高采购效率</p>	截至本回复出具日，发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品；关于球囊类产品，除微创器械以外，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况
	采购生化物理测试服务	<p>(1) 发行人采购相关服务系基于成本效益的考虑；</p> <p>(2) 历史发展过程中由于场地限制未自建测试平台</p>	发行人已计划通过租赁场地的方式自建生化物理测试平台，预计将于1年内完成建设工作；正式投入使用后，发行人将不会向微创器械采购生化物理测试服务，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况
	采购灭菌解析服务	<p>(1) CE产品增加灭菌供方需要进行验证确认及相关审评工作，手续繁复且耗时较长，截至本回复出具日，非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中，因此发行人外销产品的灭菌解析均仍由微创器械承担；</p> <p>(2) 由于目前非关联第三方的产能限制，其服务量暂时难以满足发行人全部产品的灭菌解析需求</p>	灭菌解析测试服务提供商较多，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式。报告期内，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况
	平台服务	<p>报告期内，发行人也已开始使用独立的电话专线和IP地址。但由于：</p> <p>(1) 变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响，需要一定过渡期，考虑到业务延续性，发行人仍保留电话专线，在过渡期内与发行人独立的电话专线共同使用；</p> <p>(2) 网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕，基于经济效益的考虑，发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用，</p>	截至本回复出具日，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况，上述服务不构成发行人对微创器械的依赖；发行人预计将于2021年年底停止向微创器械采购平台服务
脉通医疗	采购编织网管、单腔管、PI管及加工和技术服务	<p>(1) 脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，技术相对成熟，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；</p> <p>(2) 发行人生产基地位于上海，脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；</p> <p>(3) 发行人与脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求</p>	发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构，脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管；除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商并不断提高向第三方供应商采购的金额和比例，因此发行人对脉通医疗不存在依赖

关联方名称	关联交易内容	关联交易持续发生的原因及合理性	是否构成对微创医疗的依赖
安助医疗	动物实验	(1) 安助医疗质量管理体系较为成熟, 配备专业技术团队; (2) 安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户, 对在研产品的研发进展和产品特性的保密性较好	动物实验可替代服务商较多, 发行人发行人目前开发了澎立生物医药技术(上海)有限公司、汇智赢华医疗科技研发(上海)有限公司等非关联服务商, 发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况
MBV、MSV	注册服务	(1) 满足当地法律法规对于市场准入的相关要求; (2) 受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因, 委托第三方进行产品注册服务能够提高效率, 与相关主管部门保持及时、高效的沟通和反馈;(3) 相较于非关联方, MBV、MSV 与发行人建立了较长的合作关系, 发行人向其采购产品境外注册服务具有合理性	当地提供注册服务的服务商较多, 发行人可以选择委托其他服务商完成产品注册服务, 因此发行人不存在依赖 MBV、MSV 提供上述服务的情况
Sorin CRM SAS、CRM S.L.U	销售商品	(1) Sorin CRM SAS 及其关联公司除了代理发行人产品外, 也代理心血管介入产品, 具有业务代理的经验; (2) 在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑, 熟悉当地市场, 掌握行业资源和优势客户资源, 拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力, 资金实力强	发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售, 具体分析详见本题回复之“(一) 发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分”相关内容
骨科医疗	房屋租赁	(1) 更换租赁房产需重新办理环评手续, 并且会增加额外的搬迁成本; (2) 如变更房产, 发行人日常生产经营的延续性和稳定性会受到一定影响	骨科医疗周围可替代厂房等房产资源较为充足, 发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产, 发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形

综上, 发行人关联交易持续发生有其合理性、交易真实。同时, 上述交易价格公允, 不存在通过关联交易对发行人或关联方进行利益输送、调节收入利润或成本费用的情形, 关联交易不影响发行人的经营独立性、不构成发行人对关联方的重大依赖; 报告期内, 发行人通过多种方式减少关联交易的发生, 相关措施有效。

此外, 上述持续发生的关联交易中, 发行人预计将于 1 年内完成自建生物物理测试平台的相关工作, 正式投入使用后, 发行人将不会向微创器械采购生物物理测试服务; 同时, 发行人预计将于 2021 年年底停止向微创器械采购平台服务; 此外, 发行人承诺除向骨科医疗租赁房屋以外, 不会新增向微创医疗及下属公司的关联租赁。

报告期内, 发行人与微创医疗的关联采购在营业成本中的占比如下:

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关联采购	443.02	615.24	616.93	523.44
营业成本	2,454.54	3,870.27	3,751.18	2,838.70
占比	18.05%	15.90%	16.45%	18.44%

对于上述持续发生的与微创医疗的关联采购，发行人承诺自2022年起关联采购占同期营业成本的比例不超过15%。

报告期内，发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关联销售	399.39	360.94	1,401.17	11.63
营业收入	9,061.68	14,128.66	11,743.93	8,421.78
占比	4.41%	2.55%	11.93%	0.14%

对于上述持续发生的与微创医疗的关联销售，发行人承诺自2022年起关联销售占同期营业收入的比例不超过10%。

3、补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，为保障公司的独立性，发行人的具体措施如下：

独立性方面	具体措施
业务	<p>1、发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定；</p> <p>2、为避免同业竞争，发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》；</p> <p>3、为减少和规范关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员及发行人持股5%以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》；</p> <p>4、发行人建立了独立完整的采购销售体系，拥有独立的采购销售团队，具备独立获取及维护采购销售渠道的能力，发行人的采购、销售人员全职在发行人工作，不存在于关联企业中兼职的情况，发行人的办公场所独立于关联方，发行人与关联企业采购、销售渠道相互独立，不存在共用采购、销售渠道的情况；</p> <p>5、报告期内，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与关联方共享此类系统的情况；</p> <p>6、报告期内，发行人也已开始使用独立的电话专线和IP地址；</p>

独立性方面	具体措施
	7、报告期内，发行人已积极采取措施进一步减少关联交易，包括不再通过关联方 MPI、龙脉医疗（北京）采购材料和固定资产，不再通过微创器械向中国出口信用保险公司投保、计划自建生化物理测试平台等。对于部分预计将持续发生的关联交易，发行人也通过持续开发新的供应商等多种方式不断提高向非关联方交易的金额和比例
资产	1、发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的服务及材料采购系统。发行人全部资产均由发行人合法拥有和使用； 2、发行人将按照公司治理准则、公司章程等要求，防范影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性； 3、公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识使用
人员	1、发行人已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，发行人劳动、人事及工资等管理事务独立于其他任何用人单位； 2、发行人未来将继续独立招聘和建设研发、采购、管理及其他职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理
机构	1、发行人在其自有及租赁房屋的办公场所均安装了自有的门禁系统并给员工配发门禁卡，微创医疗人员无权限进入发行人办公场所； 2、发行人与相关场所的出租方均签署了《房屋租赁合同》，合同中对租赁具体位置、面积、期限、费用、违约责任等方面进行了详细约定，发行人据此拥有相应租赁场所的独立使用权利
财务	1、公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，进行财务预算，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度； 2、公司已依法独立开立银行账户，不存在与主要股东及其控制的企业共用银行账户的情况； 3、公司依法办理税务登记，独立纳税； 4、公司进一步完善了《财务会计核算制度》《成本核算管理制度》《关联交易管理办法》等，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度

此外，微创医疗进一步出具了《保持发行人独立性的承诺函》，具体如下：

“1. 资产独立：发行人完全独立经营，对其资产拥有完整、独立的所有权，不存在资金、资产被本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织占用的情形。

2. 人员独立：发行人拥有独立完整的劳动、人事及工资管理体系；本公司向发行人提名的董事/监事/高级管理人员的人选均通过合法程序进行，不干预发行人董事会和股东大会行使人事任免的职权；发行人的高级管理人员均专职在发行人工作，并仅在发行人领取薪酬，未在本公司控制的公司担任除董事、监事以

外的其他职务；发行人的财务人员未在本公司控制的公司、企业、其他组织中兼职。

3. 财务独立：发行人拥有独立的财务部门和独立的财务核算体系，规范、独立的财务会计制度；发行人独立在银行开户，未与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织共用一个银行账户；发行人依法独立纳税；发行人能够独立作出财务决策，本公司不干预发行人的资金使用。

4. 机构独立：发行人具有健全的法人治理结构，拥有独立、完整的组织机构，与本公司控制的公司、企业、其他组织不存在机构混同的情形；股东大会、董事会、监事会、高级管理人员依照法律、法规和公司章程的规定独立行使职权。

5. 业务独立：发行人具有面向市场独立自主持续经营的能力；本公司除依法行使股东权利外，不会对发行人的正常经营活动进行干预；发行人与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

6. 本公司不会超出股东职权范围对发行人施加额外影响，不会以任何方式对发行人在任何方面的独立性施加不利影响。”

4、说明微创医疗未来能否重新开展电生理业务

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理介入业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。

业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司，亦未保留与电生理介入医疗器械业务相关的资产、技术和人员。

由于电生理介入诊疗器械的技术壁垒高、研发周期长、资金投入大，且微创医疗下属其他业务板块产品的特点和技术与电生理介入诊疗器械存在显著差异，其研发经验和成果积累难以转移到电生理介入诊疗器械领域，因此微创医疗

未来重新研发电生理介入诊疗器械的可能性较小。此外，微创投资已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

（四）补充完善重大事项提示和风险提示章节内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”中披露如下：

“三、公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业，仍将部分微创医疗的商标作为企业标识使用，报告期内关联交易较为频繁且预计将持续发生

（一）公司仍将部分微创医疗的商标作为企业标识使用

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识。由于存在部分库存商品包装中仍包含许可商标等事项，商标更换需要一定的过渡期，公司在过渡期内仍将继续使用许可商标。待过渡期结束后，公司将全面使用自有商标。截至本招股说明书签署日，许可商标的许可使用期限至2021年12月31日届满。截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请因存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险。

（二）公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管

理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 523.44 万元、616.93 万元、615.24 万元和 443.02 万元，占同期营业成本的比例分别为 18.44%、16.45%、15.90% 和 18.05%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 11.63 万元、1,401.17 万元、360.94 万元及 399.39 万元，占营业收入的比例分别为 0.14%、11.93%、2.55% 和 4.41%；公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元。

公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生。”

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

“（八）商标授权使用、注册及侵权风险

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识。由于存在部分库存商品包装中仍包含许可商标等事项，商标更换需要一定的过渡期，公司在过渡期内仍将继续使用许可商标。待过渡期结束后，公司将全面使用自有商标。截至本招股说明书签署日，许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。若公司更换后的商标无法得到市场认可，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险，公司继续使用相关商标存在商标侵权的风险。

（九）关联交易较为频繁且预计将持续发生的风险

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 523.44 万元、616.93 万元、615.24 万元和 443.02 万元，占同期营业成本的比例分别为 18.44%、16.45%、15.90% 和 18.05%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 11.63 万元、1,401.17 万元、360.94 万元及 399.39 万元，占营业收入的比例分别为 0.14%、11.93%、2.55% 和 4.41%；公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元。

公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生。若公司内部控制有效性不足，运作不够规范，可能对公司业务的独立性产生不利影响，未来可能存在关联方利用关联交易损害公司或中小股东利益的风险。”

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈公司及主要关联公司销售负责人、采购负责人等，了解相关关联交易的背景、合理性及必要性；
- 2、查阅并取得报告期关联交易合同、定价依据、账簿、会计凭证等相关资料，复核相关交易、数量、交易价格和金额与上述支持性证据是否存在差异；
- 3、检查公司销售、采购统计表（客户名称、功能类别、应用产品种类、单价、销量等），对公司与关联方和独立第三方之间的关联销售交易及其价格进行对比分析，判断关联销售交易价格是否公允、是否存在对公司或关联方的利益输送；

4、查阅并取得公司的员工名册、机构设置说明、财务会计核算体系说明，业务经营情况说明等，访谈公司主要经营管理人员和各部门负责人，实地走访生产、办公等场所，核查公司是否完全独立运营；

5、分析报告期公司与关联方后续关联交易金额降低采取的具体措施及未来关联交易趋势、关联交易的可替代性；

6、查阅并取得关联交易的相关审批程序、会议决议和独立董事意见等进行了核查；

7、检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，了解发行人新注册商标的申请进展情况；

8、查阅了国家知识产权局出具的《商标驳回通知书》、代理机构出具的《撤销连续三年不使用注册商标申请书》、《复审申请书》；

9、取得了微创医疗出具的《保持发行人独立性的承诺函》；

10、检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，了解相似商标的具体情况，通过公开渠道查询相似商标权利人的主营业务情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司主要股东完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求。

问题 7. 关于远心医疗

根据问询回复，微创医疗或发行人员工通过各持股平台合计持有远心医疗 43.33% 的股权。2019 年 3 月、2020 年 1 月部分发行人员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗的股份，发行人认为入股价格公允，因此不构成股份支付。2020 年 8 月，外部投资人以 24 元/注册资本增资入股远心医疗。

请发行人进一步说明：2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在

以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形,远心医疗的主营业务、技术、主要人员均来自发行人,且自成立以来主营业务、主要财务数据未显著变化的情况下,短期内估值大幅提升的原因、合理性,发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付,微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送。

请保荐机构、申报会计师核查发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付,微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送,并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形,远心医疗的主营业务、技术、主要人员均来自发行人,且自成立以来主营业务、主要财务数据未显著变化的情况下,短期内估值大幅提升的原因、合理性,发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付,微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送

1、2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形

自远心医疗设立以来,部分微创医疗员工通过持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额,参与投资远心医疗,具体情况如下:

授予时间	微创医疗员工姓名	职务	取得方式/变动原因	持股平台	涉及持股平台份额(万份)	对应远心医疗注册资本(万元)	远心医疗总注册资本(万元)	占比	交易价格(元/注册资本)
2018年2月	王固德	微创投资首席运营官	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	彭博	微创器械首席营销官	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	徐益民	微创器械产品注册兼物业执行副总裁	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	蒋磊	微创器械总裁	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	阙亦云	微创器械冠脉供应链资深副总裁	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	霍庆福	微创投资财务资深副总裁	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	孙洪斌	微创医疗首席财务官	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	40	39.8936	1,250.00	3.19%	1.00
2018年2月	CHENGYUN YUE (乐承筠)	微创器械商业发展与项目管理资深副总裁, 发行人监事会主席	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	林映卿	微创器械海外业务第一副总裁	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	QIYI LUO (罗七一)	微创医疗首席技术官, 发行人董事	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	80	79.7872	1,250.00	6.38%	1.00

注: QIYI LUO (罗七一) 通过其 100% 持股的 FW JVL LIMITED 参与投资远心医疗; 王固德、CHENGYUN YUE (乐承筠)、QIYI LUO (罗七一) 参与投资远心医疗时, 考虑其系外籍身份, 为方便办理手续, 因此分别委托其亲属曹雯、乐松筠、张岑岑代为持有合伙平台份额。2020 年 9 月, 上述代持关系已清理完毕, 各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷事项

综上，微创医疗员工均于 2018 年 2 月通过增资上海鼎筠并由上海鼎筠向远心医疗增资，从而间接持股远心医疗，增资价格为 1 元/注册资本，增资价格公允，具体参见本题回复之“4、微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权是否构成利益输送”相关内容；2019 年 3 月、2020 年 1 月，微创医疗员工不存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权的情形。

2、远心医疗的主营业务、技术、主要人员均来自发行人，且自成立以来主营业务、主要财务数据未显著变化的情况下，短期内估值大幅提升的原因、合理性

远心医疗系发行人内部孵化的企业，自 2016 年 11 月设立以来，远心医疗一直专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品，应用于术前筛查、术后实时监测、心脏康复等，并充分布局慢病管理市场。

(1) 2016 年 11 月，远心医疗设立

2016 年 9 月 29 日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，同意出资 500 万元独资设立远心医疗。2016 年 11 月 11 日，发行人签署了《上海远心医疗科技有限公司章程》，发行人为远心医疗的唯一股东，远心医疗设立时的注册资本为 500 万元。

远心医疗系发行人内部孵化的企业，发行人向远心医疗的出资款 500.00 万元分为三次缴纳：

1) 2016 年 12 月 21 日，上海旭日会计师事务所出具《验资报告》（SAAF（2016）CR.NO.061），经其审验，截至 2016 年 12 月 15 日，远心医疗已收到发行人缴纳的注册资本 100.00 万元，以货币形式出资。

2) 2018 年 5 月 15 日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（汇德成内验字（2018）第 011 号），经其审验，截至 2018 年 4 月 23 日，远心医疗已收到发行人缴纳的注册资本 200.00 万元，以货币形式出资。

3) 2019年5月6日,上海汇德成会计师事务所(普通合伙)出具《验资报告》(汇德成内验字(2019)第017号),经其审验,截至2019年4月4日,远心医疗已收到发行人缴纳的注册资本200.00万元,以货币形式出资。

2018年2月,远心医疗由发行人控股公司变为参股公司时,由于发行人资金情况紧张,发行人向远心医疗的出资款尚未缴纳完毕。截至2019年5月6日,发行人向远心医疗的出资款已缴纳完毕。

(2) 2018年2月,远心医疗通过上海鼎筠进行融资

1) 远心医疗通过上海鼎筠进行融资的情况

2018年2月12日,远心医疗股东会作出决议,同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元,新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴,增资价格为1元/注册资本。本次增资完成后,上海鼎筠持有远心医疗60%的股权,成为远心医疗的控股股东。

彼时,为解决远心医疗业务发展的资金需求,远心医疗进行融资,部分远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工及上海常隆因看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划,通过上海鼎筠及其上层持股平台投资增资入股远心医疗。为保持上海鼎筠上层合伙人的稳定性,发行人制定了远心医疗员工、发行人员工和微创医疗员工通过上海鼎筠入股远心医疗的人员筛选标准,并与符合标准的人员协商,按照自愿参与的原则确定了上海鼎筠的员工合伙人名单,具体情况如下:

合伙人类别	人数	入选员工标准	持有上海鼎筠出资额(万元)	持有上海原砾出资额(万元)	员工在上海鼎筠的出资比例	员工通过上海鼎筠(及上层持股平台)持有远心医疗的股权比例
远心医疗员工	1	远心医疗业务骨干	80.00	-	10.64%	6.38%
发行人员工	19	发行人中层以上管理人员及业务骨干	160.00	231.00	51.99%	31.20%
微创医疗员工	10	微创医疗中高层以上管理人员	200.00	1.00	26.73%	16.04%
合计	-	-	440.00	232.00	89.36%	53.62%

2018年1月10日,发行人召开临时股东大会,审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》,远心医疗根据自身经营发展的需要,拟进行增资扩股,

发行人不参与本次增资。本次增资款全部由上海鼎筠认缴。本次增资完成后，远心医疗的注册资本由 500 万元变为 1,250 万元，其中发行人认缴出资 500 万元，占注册资本的 40%，上海鼎筠认缴出资 750 万元，占注册资本的 60%。变更完成之后发行人将不再拥有对远心医疗的控制权，远心医疗由发行人的控股子公司变更为参股公司。

2) 本次增资价格的合理性和公允性

2015 年，在远心医疗成立之前，远心医疗的主要产品单道心电记录仪的研发工作在发行人内部作为独立项目组开展，通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算，主要由张清淳负责，并主导该项目的管理、产品需求定义、送检等环节。

2016 年 11 月，远心医疗设立，定位为发行人下属远程心电监测业务的独立经营主体，但由于相关产品前期的研发工作均在发行人处开展，远心医疗成立后，相关业务、资产、人员等并未立即转移至远心医疗。

2018 年 2 月，发行人单道心电记录仪已经取得了一定的研发进展，一代产品基本成型并以远心医疗的名义取得单道心电记录仪医疗器械产品注册证（沪械注准 20182210037），同时已经取得了便携式心电监测设备、ECG 数据处理系统及方法等发明专利。由于单道心电记录仪后续研发和营销投入较大，但彼时发行人仍处于亏损状态，对外融资能力较弱，资金情况紧张，因此发行人决定由远心医疗进行融资，然后向发行人收购单道心电记录仪相关业务和资产并承接部分相关员工，后续远心医疗将独立进行单道心电记录仪相关业务的经营。

2018 年 2 月增资前，除单道心电记录仪医疗器械产品注册证（沪械注准 20182210037）以远心医疗名义申请并获得注册外，发行人尚未将单道心电仪业务转移至远心医疗。截至 2017 年 12 月 31 日，远心医疗总资产为 99.56 万元、其中 99.53 万元为货币资金，净资产为 99.56 万元、其中注册资本为 100 万元。因此本次增资定价系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截止 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/注册资本，各方协商确定增资价格为 1 元/注册资本，定价具有合理性和公允性。

4) 本次增资款项的支付情况

上海鼎筠向远心医疗的出资款 750.00 万元分为两次缴纳:

① 2018 年 5 月 15 日, 上海汇德成会计师事务所(普通合伙)出具《验资报告》(汇德成内验字(2018)第 011 号), 经其审验, 截至 2018 年 4 月 23 日, 远心医疗已收到上海鼎筠缴纳的注册资本 450.00 万元, 以货币形式出资。

② 2019 年 5 月 6 日, 上海汇德成会计师事务所(普通合伙)出具《验资报告》(汇德成内验字(2019)第 017 号), 经其审验, 截至 2019 年 4 月 4 日, 远心医疗已收到上海鼎筠缴纳的注册资本 300.00 万元, 以货币形式出资。

上海鼎筠及其上层持股平台合伙人的入股资金均为自有资金, 不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况, 亦不存在向第三方借款的情况。

5) 发行人未同比例增资的原因和背景

发行人未参与 2018 年 2 月增资主要是基于以下考虑:

① 发行人及远心医疗早期融资渠道较少, 随着远心医疗业务拓展, 其研发投入和营销投入快速增长, 后续投入较大。发行人现有业务板块增长态势良好, 亟需进一步增加研发投入, 扩大生产规模, 但彼时发行人仍处于亏损状态, 对外融资能力较弱, 资金情况紧张, 截至 2017 年 12 月 31 日, 发行人母公司账面货币资金仅为 877.16 万元。发行人产品上市销售时间相对较短, 营业收入规模相对较小, 而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。2018 年度, 发行人母公司净利润为 24.93 万元, 研发费用、销售费用和管理费用分别为 2,858.25 万元、2,467.72 万元、690.73 万元。为保证现有业务的正常有序发展, 发行人在当时阶段不宜为远心医疗提供持续大额资金支持。因此, 为满足远心医疗业务发展的资金需求, 远心医疗通过上海鼎筠进行融资。

② 发行人与远心医疗业务划分清晰, 在业务定位、产品类别方面存在显著差异。远心医疗由发行人控股公司变为参股公司后, 有利于其未来独立发展, 远心医疗和发行人都将进一步实现业务聚焦, 突出其在各自领域的业务优势, 有利于远心医疗和发行人独立进行对外融资及实施资本运作规划。

6) 发行人不存在以远心医疗股份进行股份支付的情形

如前所述，本次增资价格为 1 元/注册资本具有合理性和公允性，发行人员工均以公允价值入股远心医疗。同时，发行人员工入股远心医疗系因①远心医疗根据自身经营发展的需要，拟进行融资；②发行人员工看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，发行人员工入股远心医疗不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况，因此不涉及发行人以远心医疗股份进行股份支付的情形。

(3)2019 年 3 月，部分发行人员工通过受让或增资的方式持有上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额

2019 年 3 月，上海鼎筠向远心医疗增资后，部分发行人员工通过受让或增资的方式持有上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额，参与投资远心医疗，系相关发行人员工看好远心医疗发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资远心医疗，同时远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗。彼时，远心医疗财务数据相较 2018 年 2 月未发生显著变化且尚无外部公开市场价格，定价依据系参考前一次发行人员工的入股远心医疗价格，入股价格公允。

(4) 2020 年 3 月，上海鼎筠（及上层持股平台）合伙人因离职拟转让其持有的上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额给部分发行人员工

2020 年 1 月，上海鼎筠（及上层持股平台）合伙人因离职拟转让其持有的上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额给部分发行人员工，系相关发行人员工看好远心医疗发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资远心医疗，同时远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗，定价依据系参考前一次发行人员工的入股远心医疗价格。

(5) 2020 年 8 月，远心医疗进行外部融资

2020 年 8 月，外部投资人天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达以 24 元/注册资本增资入股远心医疗，定价结合远心医疗产品研发和推广的进展、资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资前远心医疗估值为

3 亿元，入股价格反映了远心医疗当时的整体估值。2020 年 8 月，外部投资人入股远心医疗与发行人员工于 2019 年 3 月、2020 年 1 月入股远心医疗时的定价依据不同，因此入股远心医疗价格存在一定的差异。

2020 年 8 月，外部投资者入股远心医疗时，远心医疗整体估值提升较快，主要源于以下几个方面：

(1) 协助抗击新冠疫情，实现新应用场景落地

2020 年 3 月抗击新冠疫情期间，远心医疗参与了武昌方舱医院智慧方舱的建设项目。通过应用远心医疗的可穿戴式远程单导联心电图监测设备，医生可以对新冠肺炎患者进行实时监测，及时掌握患者心电情况，提高病情管控效率，同时也降低了医患人员的交叉感染风险。

远心医疗利用自身在远程监测领域的技术优势，快速响应，积极应对新冠疫情，相关技术在方舱医院的应用获得包括国家卫生健康委员会在内的多方肯定，也逐步延伸拓展相关产品在疫情防控的应用场景落地。

(2) 首获医疗器械软件注册证，奠定远程监护领域的发展基础

2020 年 6 月，远心医疗心电数据管理软件获得医疗器械注册证（沪械注准 20202210264）系远心医疗首张医疗器械软件注册证，充分显示了远心医疗的软件开发能力。

此套心电数据管理软件用于接收、显示、记录和传输单道心电图记录仪采集的心电数据，配套单道心电图记录仪，能够快速地搭建院内的远程监护中心。同时，该软件也可以作为医生慢病管理的工具，实现网络化、社区化管理，有利于远心医疗充分布局慢病管理市场。

(3) 强化自主研发创新能力，积极推进产品创新的研发和上市工作

2020 年 6 月，远心医疗开发的第二代单导动态心电图记录仪完成设计验证，正式提交注册检测。新一代产品在产品一体化、小型化、高集成等方面均有了显著突破，同时配合柔性的一次性心电传感器，使佩戴更加舒适。

(4) 客户获取及在手订单情况

2020年2月，远心医疗成为大连医科大学附属第一医院大规模社区房颤筛查项目供应商，该课题将在两年内累计筛查2,500名65岁以上患者，并对该地区的房颤进行流行病学研究。远心医疗的单道心电记录仪为该课题提供心电服务，充分展现了远心医疗产品在长程心电筛查领域的优越性，并获取了成立以来最大的在手订单。

(5) 制定对外融资及上市计划

2020年7月，远心医疗根据自身发展规划以及实际生产经营情况，制定了合理的发展战略与资本市场路径，计划通过“以医院生态核心，拓展平台边界，打入消费者市场”的发展战略，逐步提升市场份额，预计将于5-10年内进行IPO，利用资本市场的融资平台，不断优化财务结构、提高资金使用效率，降低融资风险和成本，实现股东利益的最大化。

(6) 新冠疫情进一步催生行业发展

新冠疫情期间，大量公立医院、民营医院等实体医疗机构被用于新冠患者的救治与筛查，导致部分慢性病病人日常诊疗和复诊的需求无法满足。后疫情时代，消费者对可穿戴设备健康管理功能的需求大增，健康管理设备逐渐向必需品转变，行业巨头加速布局动态心电监测产品。

2020年12月，飞利浦（PHG.US）宣布以28亿美元收购美国健康服务公司BioTelemetry（BEAT.US），以拓展可穿戴心脏监测器业务。

2021年1月，波士顿科学公司（Boston Scientific Co., BSX）同意以9.25亿美元收购Preventice Solutions，该公司是一家专注移动心脏健康解决方案的企业。

综上所述，2020年以来，远心医疗在抗击疫情、产品研发、市场开拓等方面取得了重要的进展，面临良好的发展机遇；同时，远心医疗也根据实际生产经营情况制定了合理的发展战略与资本市场路径，新冠疫情亦加速慢病管理市场，动态心电监测产品需求增加。因此，2020年8月远心医疗引入外部投资者时，公司估值显著上升，具有合理性。

3、发行人员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权是否构成股份支付

2019 年 3 月、2020 年 1 月，发行人部分员工以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗的具体情况如下：

授予时间	发行人员工姓名	取得方式/变动原因	持股平台	涉及持股平台份额（万份）	对应远心医疗注册资本（万元）	交易价格（元/注册资本）
2019 年 3 月	孙佳璐	看好远心医疗发展，遂对持股平台增资	上海鼎筠	25	24.9356	1.00
2019 年 3 月	孙昊	看好远心医疗发展，因此通过受让合伙份额的方式入股远心医疗	上海原碚	30	29.9202	1.00
2019 年 3 月	樊丽华	看好远心医疗发展，因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗	上海原碚	1	0.9973	1.00
2020 年 1 月	樊丽华	看好远心医疗发展，因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗	上海鼎筠	2	1.9947	1.00
2020 年 1 月	潘晓君	看好远心医疗发展，因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗	上海鼎筠	3	2.9920	1.00

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

（1）股份支付的确认情况

2019 年 3 月，上海鼎筠向远心医疗增资后，发行人员工孙佳璐、孙昊、樊丽华通过受让或增资的方式持有上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额，参与投资远心医疗，系相关发行人员工看好远心医疗发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资远心医疗，同时远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗。

2020 年 1 月，原上海鼎筠合伙人山鹰因即将离职，拟将其持有的上海鼎筠份额转让给其他员工，包括发行人员工及远心医疗员工。上述财产份额转让事项系转让方与受让方自行协商；同时，上述新增合伙人入伙事宜也经由上海鼎筠普

通合伙人和远心医疗法定代表人同意。对于入股远心医疗的发行人员工，远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其入股远心医疗，经各方协商确定入股价格为 1 元/注册资本（折算成远心医疗层面）。

自 2018 年 2 月远心医疗由发行人控股公司转为参股公司以来，远心医疗的财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入	净利润
2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	555.84	506.62	61.67	-242.94
2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	710.57	607.43	61.78	-399.20
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	3,446.33	3,167.56	102.13	-722.75
2021 年 6 月 30 日 /2021 年 1-6 月	3,066.73	2,837.38	62.38	-485.63

注：以上财务数据未经审计

2020 年以前，远心医疗的总资产、净资产规模较小，受限于有限的资金实力，在研发、销售等方面投入较为有限，营业收入较小且处于持续亏损状态。

远心医疗持续亏损的主要原因系远心医疗仍然处于业务发展初期，产品上市销售时间相对较短，产品上市后的推广需要一定周期，远心医疗营业收入规模相对较小，而研发费用、销售费用相对较高。

自 2018 年 2 月远心医疗由发行人控股公司转为参股公司以来，远心医疗期间费用的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	67.96	108.94%	82.37	80.65%	73.83	119.49%	12.89	20.90%
管理费用	39.67	63.59%	155.16	151.92%	1.91	3.09%	1.26	2.05%
研发费用	460.71	738.51%	544.26	532.89%	358.56	580.35%	250.27	405.78%
财务费用	-3.39	-5.44%	-2.50	-2.44%	-0.20	-0.33%	-0.59	-0.95%
合计	564.94	905.59%	779.30	763.01%	434.09	702.60%	263.84	427.77%

注：以上财务数据未经审计

同时，远心医疗所处的远程心电监测行业在中国市场还处于发展阶段，尚未成熟，行业内企业也在积极探索不同的商业模式和盈利模式。

以 2014 年成立的上海越光医疗科技有限公司(以下简称“越光医疗”)为例，越光医疗主要从事新型心电诊断产品的研发、生产，并提供心电数据预处理服务，拥有整套心电解决方案和专业化心脑血管健康管理服务平台，其核心产品包括可穿戴式动态心电记录仪、房颤患教机、便携式心率计等心电监测产品，并有多项心电诊断类产品及家庭血压监测管理系统在研。根据深圳信立泰药业股份有限公司于 2020 年 3 月 25 日披露的《关于增资入股上海越光医疗科技有限公司暨获得产品代理经销权的公告》，越光医疗 2019 年度的财务数据具体如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入	净利润
2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	371.07	225.50	196.90	-502.14

发行人与越光医疗发展周期相近，由于在前期研发投入、临床研究、注册申报、产品商业化等方面均需要一定的成本，因此也处于亏损的状态。远心医疗未能实现盈利符合行业及同行业公司的发展情况。

综上，远心医疗持续亏损具有合理性，符合行业及同行业公司的发展情况，不存在远心医疗替发行人承担成本费用的情形。

2019 年 3 月，发行人部分员工入股远心医疗时，远心医疗尚未引入外部投资者，远心医疗股权无外部公开市场价格；同时，远心医疗的财务数据较 2018 年上海鼎筠入股时未发生显著变化，定价亦延续上海鼎筠入股价格确定为 1 元/注册资本，且远高于远心医疗截至 2018 年 12 月 31 日的每股净资产 0.68 元/注册资本，定价公允，因此远心医疗原未进行股份支付账务处理。

2020 年 8 月，远心医疗引进外部投资人的估值有所提升，鉴于 2020 年 1 月发行人员工及远心医疗员工取得上海鼎筠出资份额相较 2020 年 8 月外部投资人增资入股远心医疗的时间间隔较为接近，远心医疗对该事项认定为股份支付，以外部投资人增资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，根据出资份额转让时点转让价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期确认

股份支付费用。

(2) 股份支付会计处理方式

1) 发行人员工

发行人员工入股远心医疗系因上述人员曾经为远心医疗提供经营管理方面的支持，具体情况如下：

员工姓名	在发行人任职	为远心医疗提供支持的时间及内容	是否属于兼职	是否合法合规
樊丽华	财务主管	2018年2月之前，在财务核算及财务管理等方面向远心医疗提供支持	否	是
潘晓君	人才发展专员	2018年2月之前，在薪酬福利、员工培训、人员招聘等方面向远心医疗提供支持	否	是

上述人员获得远心医疗的股份系远心医疗基于上述人员历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，因此远心医疗对相关权益工具的公允价值在出资份额转让时点一次性确认股份支付费用。

2) 远心医疗员工

上海鼎筠向远心医疗增资的主要目的是为其提供业务发展资金，为了加强股东层与经营层的利益一致性，远心医疗内部员工约定了3年服务期条件，因此远心医疗对本公司员工相关权益工具的公允价值在锁定期内分期确认股份支付费用。

(4) 股份支付调整对财务报表的影响

远心医疗本次股份支付调整的总额为 619.28 万元，追溯调整股份支付金额 366.98 万元，具体情况如下：

授予日	权益工具	授予权益工具数量（万份）	对应远心医疗注册资本（万元）	授予价格（元/注册资本）	公允价格（元/注册资本）	股份支付费用（万元）	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额（万元）	
								2021年1-6月	2020年度

授予日	权益工具	授予权益工具数量(万份)	对应远心医疗注册资本(万元)	授予价格(元/注册资本)	公允价格(元/注册资本)	股份支付费用(万元)	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额(万元)	
								2021年1-6月	2020年度
2020年1月	上海鼎筠出资份额	27.00	26.9282	1.00	24.00	619.28	远心医疗2020年8月外部融资价格24元/注册资本	84.10	282.88

上述股份支付调整未对发行人报告期内的资产状况、盈利能力造成较大影响，对发行人财务报表的影响具体如下：

单位：万元

会计期间	受影响的报表项目名称	更正前金额	更正后金额	影响金额
2020年度/2020年12月31日	投资收益	198.10	86.48	-111.62
	其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-153.91	-265.53	-111.62
	营业利润	688.45	576.83	-111.62
	利润总额	685.81	574.19	-111.62
	净利润	685.81	574.19	-111.62
	资本公积	22,356.40	22,468.02	111.62
	未分配利润	-4,499.13	-4,610.75	-111.62
2021年1-6月/2021年6月30日	投资收益	-57.17	-87.75	-30.58
	其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-138.81	-169.39	-30.58
	营业利润	-343.46	-374.04	-30.58
	利润总额	-336.68	-367.26	-30.58
	净利润	-336.68	-367.26	-30.58
	资本公积	23,752.62	23,894.82	142.2
	未分配利润	-4,835.81	-4,978.01	-142.2

综上，远心医疗本次股份支付调整事项相关调整依据充分，且更符合专业审慎原则，不存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性情形，相关更正信息已恰当披露。

(5) 发行人员工入股远心医疗不涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形，不构成发行人层面的股份支付

1) 发行人员工入股远心医疗不涉及发行人为获取上述员工的服务而授予权益工具

如前所述，2019年3月、2020年1月，远心医疗基于发行人员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意部分发行人员工入股远心医疗，经各方协商确定入股价格为1元/注册资本（折算成远心医疗层面）。本次入股不涉及发行人为获取上述员工的服务而使得上述员工以低价获取远心医疗的股权，发行人不存在对上述员工进行激励的主观意愿，不构成发行人层面的股份支付。

2) 发行人不控制远心医疗

① 股东会层面

A、远心医疗的控股股东为上海鼎筠，发行人并非远心医疗的控股股东

截止本回复出具日，上海鼎筠持股比例为54.54%，系远心医疗的控股股东，发行人持股出资比例为36.36%，并非远心医疗的控股股东。

B、发行人不能直接或间接控制上海鼎筠

上海鼎筠为有限合伙企业，其唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系上海原碚，上海原碚的唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系远心医疗董事长及总经理张清淳。发行人不是上海鼎筠及上海原碚的执行事务合伙人，亦不具有合伙人身份，无法直接或间接控制上海鼎筠，因此无法通过上海鼎筠享有的表决权对远心医疗股东会的决议产生决定性影响。

C、发行人无法通过员工持股控制上海鼎筠

(1) 远心医疗员工、发行人员工及微创医疗员工在上海鼎筠的持股比例

经穿透，上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工（含已离职，不包含转岗至远心医疗员工，下同）、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例分别为21.14%、40.29%、26.60%，通过上海鼎筠间接持有远心医疗的股权比例分别为11.53%、21.98%、14.51%，具体计算过程如下：

(a) 远心医疗员工

项目	序号	出资额（万元）
远心医疗员工直接持有上海鼎筠的出资份额	A	93.00
远心医疗员工通过上海原碚持有上海鼎筠的出资份额	B	66.00
小计	C=A+B	159.00
上海鼎筠出资总额	D	752.00
远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例	E=C/D	21.14%
上海鼎筠在远心医疗的出资比例	F	54.55%
远心医疗员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例	G=E*F	11.53%

上述远心医疗员工的具体情况如下：

员工类别	人数	持有上海鼎筠出资额（万元）	持有上海原碚出资额（万元）	远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例	远心医疗员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例
发行人前员工	3	77.00	36.00	15.03%	8.20%
非发行人前员工	3	16.00	30.00	6.12%	3.34%
合计	-	93.00	66.00	21.14%	11.53%

(b) 发行人员工

项目	序号	出资额（万元）
发行人员工直接持有上海鼎筠的出资份额	A	147.00
发行人员工通过上海原碚持有上海鼎筠的出资份额	B	156.00
小计	C=A+B	303.00
上海鼎筠出资总额	D	752.00
发行人现有员工在上海鼎筠的出资比例	E=C/D	40.29%
上海鼎筠在远心医疗的出资比例	F	54.55%
发行人现有员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例	G=E*F	21.98%

(c) 微创医疗员工

项目	序号	出资额（万元）
微创医疗员工直接持有上海鼎筠的出资份额	A	200.00
上海鼎筠出资总额	B	752.00
微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例	C=A/B	26.60%
上海鼎筠在远心医疗的出资比例	D	54.55%
微创医疗员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远	E=C*D	14.51%

项目	序号	出资额（万元）
心医疗的股权比例		

发行人员工在上海鼎筠（及上层持股平台）持股比例较高，主要原因系 2018 年远心医疗融资时，融资金额较大，而远心医疗员工较少。远心医疗作为发行人内部孵化的企业，部分发行人员工看好远心医疗未来的发展，因此通过上海鼎筠（及上层持股平台）间接参与投资远心医疗。

发行人员工仅作为有限合伙人享有上海鼎筠（及上层上海原碁）出资额的所有权及合伙协议约定的权利，不执行合伙事务，不对外代表有限合伙企业。因此，发行人无法直接通过员工持股控制上海鼎筠。

（2）发行人员工在上海鼎筠持股比例较高，但无法通过发行人员工决定或更换上海鼎筠的执行事务合伙人从而间接控制远心医疗

上海鼎筠合伙人签署的《上海鼎筠企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就执行事务合伙人的除名、更换事项进行了约定，主要内容如下：

《上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》	
执行事务合伙人的除名程序	第 27 条 执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：（一）未按期履行出资义务；（二）因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；（三）不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；（四）发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。
普通合伙人和有限合伙人的相互转换程序	第 29 条 普通合伙人转变为有限合伙人，须经且仅需上海远心公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但，如没有新普通合伙人入伙或其中的有限合伙人按本协议约定程序转变为普通合伙人，原普通合伙人不得转变为有限合伙人。有限合伙人转变为普通合伙人，须经且仅需上海远心公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但，原普通合伙人在根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业前，有限合伙人不得转变为普通合伙人。
新普通合伙人的入伙程序	第 33 条 新的有限合伙人入伙，须经且须普通合伙人和上海远心公司法定代表人同意，并依法订立书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或者有限合伙人转变为普通合伙人的，须经且仅需上海远心公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。
《合伙人委托授权书》	
委托方和受	委托人系有限合伙人，受托人系上海鼎筠普通合伙人

《上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》	
托方	
普通合伙人的被委托事项	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。
《一致行动协议》	
一致行动方	上海鼎筠全体合伙人
一致行动约定	<p>第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p> <ul style="list-style-type: none"> （一）改变合伙企业的名称； （二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限； （三）处分合伙企业的不动产； （四）转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利； （五）以合伙企业名义为他人提供担保； （六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员； （七）增加或减少合伙企业出资额； （八）新合伙人入伙、原合伙人退伙； （九）普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人； （十）合伙人转让财产份额； （十一）对合伙人做出除名决定； （十二）对提前解散做出决定； （十三）修改或者补充合伙协议。 <p>第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。</p>

综上，上海鼎筠执行事务合伙人的除名、更换须取得远心医疗法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。同时，鉴于上海鼎筠全体合伙人均签署了《一致行动协议》，且全体有限合伙人均委托普通合伙人代为行使合伙企业层面的表决权，因此上海鼎筠执行事务合伙人的除名、更换均须取得远心医疗法定代表人及上海鼎筠普通合伙人的同意。

截至本回复出具日，发行人员工在上海鼎筠的出资比例不足二分之一；远心医疗法定代表人为张清淳；上海鼎筠执行事务合伙人为上海原碚，上海原碚的执

行事务合伙人为张清淳。张清淳曾系发行人员工，其于 2018 年 2 月转岗至远心医疗担任远心医疗总经理，张清淳与发行人不存在关联关系或一致行动关系。发行人无法通过控制张清淳间接控制上海鼎筠，亦无法通过发行人员工决定或更换上海鼎筠的执行事务合伙人从而间接控制远心医疗。

②董事会层面

自 2018 年 2 月至 2020 年 10 月，远心医疗董事会成员包括张清淳、YIYONG SUN（孙毅勇）、涂先妮共 3 名，其中 YIYONG SUN（孙毅勇）为发行人委派，张清淳、涂先妮为上海鼎筠委派；自 2020 年 10 月至今，远心医疗董事会成员包括张清淳、YIYONG SUN（孙毅勇）、陈琛共 3 名，其中 YIYONG SUN（孙毅勇）为发行人委派，张清淳为上海鼎筠委派，陈琛为天津镨信委派。

上述人员中，张清淳系远心医疗总经理，曾于 2013 年 5 月至 2018 年 2 月就职于发行人；YIYONG SUN（孙毅勇）系发行人董事、总经理；涂先妮系上海常隆副总经理，未曾在发行人处任职；陈琛系 CPE 源峰董事，未曾在发行人处任职。

因此，在董事会层面，发行人无法控制半数以上董事会席位，亦无法对远心医疗董事会的审议事项构成决定性影响，不存在发行人委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在发行人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

③经营管理层面

远心医疗经营管理层面，发行人作为远心医疗的股东，仅通过股东会、董事会能对远心医疗进行影响。远心医疗在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与发行人已实现分离、相互独立，已形成独立完整的产品研发、销售系统、原材料采购及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在发行人对远心医疗的生产经营形成控制的情形。

A、远心医疗的主要业务、部分资产及人员来自于发行人

远心医疗的主要业务、部分资产及人员来自于发行人，产生上述情形的原因
为远心医疗系发行人内部孵化的企业，发行人为远心医疗的发展提供了资金、技
术、人员等各方面的支持。

2015 年，在远心医疗成立之前，远心医疗的主要产品单道心电记录仪的研
发工作在发行人内部作为独立项目组开展，通过单独的成本中心进行预算管理和
财务核算，主要由张清淳负责，并主导该项目的管理、产品需求定义、送检等环
节。

2016 年 11 月，远心医疗设立，定位为发行人下属远程心电监测业务的独立
经营主体，但由于相关产品前期的研发工作均在发行人处开展，远心医疗成立后，
相关业务、资产、人员等并未立即转移至远心医疗。

2018 年 2 月，发行人单道心电记录仪已经取得了一定的研发进展，一代产
品基本成型，并且已经取得了便携式心电监测设备、ECG 数据处理系统及方法
等发明专利。由于单道心电记录仪后续研发和营销投入较大，但彼时发行人仍处
于亏损状态，对外融资能力较弱，资金情况紧张，因此发行人决定由远心医疗进
行融资，然后向发行人收购单道心电记录仪相关业务和资产并承接部分相关员工，
后续远心医疗将独立进行单道心电记录仪相关业务的经营。

2018 年 2 月后，上海鼎筠向远心医疗增资后，远心医疗由发行人控股公司
转为参股公司。

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，发行人向
远心医疗转让与其经营相关的知识产权及非专利技术。同时，部分员工曾经主要
负责远心医疗的相关工作，远心医疗变为参股公司后，基于个人选择从发行人处
转岗至远心医疗。

远心医疗取得发行人相关知识产权及非专利技术的原因具有合理性，所履行
的决策程序、审批程序符合法律法规、交易双方公司章程，交易定价公允，不存
在利益输送的情形。相关知识产权及非专利技术的转让完成后，远心医疗与发行
人之间就上述转让不存在纠纷或诉讼；远心医疗原为发行人的下属公司，目前仍

为发行人持股比例较高的参股公司，来自于发行人的资产在远心医疗资产中的占比及对远心医疗生产经营的作用符合远心医疗的实际经营需要，具有合理性。

B、远心医疗由发行人控股公司转为参股公司后，独立开展业务

2018年2月，远心医疗由发行人控股公司转为参股公司后，独立开展应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品相关业务。

业务定位方面，远心医疗与发行人业务划分清晰，在业务定位、主要产品、主要产品行业分类等方面存在显著差异，远心医疗主要从事远程监测产品相关业务，应用于诊前心律失常筛查、诊后随访以及心脏康复等，主要产品为单道心电图记录仪，为二类医疗器械；发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，主要产品为心脏射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测，均为三类医疗器械。远心医疗与发行人对外销售的产品功能完全不同，远心医疗与发行人所从事的业务存在显著区别。

人员方面，远心医疗独立招聘人员，建设研发、营销、管理、采购等职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。远心医疗已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，远心医疗劳动、人事及工资等管理事务独立于发行人。截至2021年6月30日，远心医疗员工总数为20人，员工的结构情况如下：

专业结构	员工人数（人）	占员工总数的比例
研发人员	10	50%
营销人员	6	30%
管理人员	3	15%
采购人员	1	5%
合计	20	100.00%

注：上述远心医疗员工中，3人系从发行人处转岗至远心医疗，17人系远心医疗独立招聘

产品研发方面，远心医疗汇集了一批优秀的研发人才，核心团队具备大数据开发、可穿戴医疗电子、心电算法领域的丰富经验，保证了远心医疗产品研发的持续性和先进性。2020年6月，远心医疗心电数据管理软件获得医疗器械注册证（沪械注准20202210264）系远心医疗首张医疗器械软件注册证，充分显示了

远心医疗的软件开发能力。同月，远心医疗开发的第二代单导动态心电记录仪完成设计验证，正式提交注册检测。

市场营销方面，远心医疗建立了独立完整的销售体系，拥有独立的销售团队，负责销售团队管理的张天翼先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售管理经验。凭借优质的产品和服务，远心医疗产品在国内市场中形成了良好的口碑，具备独立获取销售渠道的能力，独立开发了蓝信康、云呼科技、企鹅杏仁等优质客户，远心医疗的销售人员全职在远心医疗工作，不存在于发行人处兼职的情况，远心医疗与发行人销售渠道相互独立，不存在共用销售渠道的情况。

财务方面，远心医疗设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，远心医疗财务人员均专职在远心医疗工作并领取薪酬。远心医疗已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和财务管理制度；远心医疗开设了独立的银行账户并独立使用，不存在与发行人共用银行账户的情况。

采购物料方面，报告期内，远心医疗向上游供应商主要采购原材料、机器设备等用于研发，远心医疗设有独立的采购部门并配备专职人员负责研发物料、日常办公用品等采购工作，独立与供应商签署协议、下达订单、收货结算等。报告期内，远心医疗委托发行人生产单道心电仪等产品，远心医疗负责制定委托生产医疗器械的设计开发技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等，远心医疗与发行人共同制定合格供应商名单，经由双方共同确认物料供应商和服务提供商后，由发行人负责委托生产产品中所需物料的采购执行工作。远心医疗已构建了独立完整的采购体系，拥有采购业务的自主经营决策权。除委托生产供应商外，远心医疗和发行人在选择供应商和具体采购时，均根据自身业务需要通过各自独立采购渠道、采购程序对供应商进行采购，不存在通过发行人进行采购或共同采购的情形，远心医疗的采购渠道独立。

生产方面，远心医疗从发行人控股子公司变为参股公司后仍委托发行人生产单道心电记录仪等主要产品，主要系：**A**、远心医疗仍处在发展初期，考虑到自建生产线的资金压力、人员规模、建设周期，选择委托加工的方式可以缩短产品上市时间，同时远心医疗也可以更聚焦于产品研发、市场营销等工作，有利于优化资源配置，符合远心医疗发展战略；**B**、发行人因掌握单道心电记录仪的生产

工艺，并具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力；C、远心医疗的单道心电图仪是首个按《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》获批上市的医疗器械，注册人为远心医疗，受托生产企业为发行人，如果委托其他厂家生产，需要履行医疗器械注册证和委托生产许可证变更申请程序。因此，远心医疗继续委托发行人进行生产具有商业合理性。报告期内，发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整，符合行业惯例，交易价格公允。

截至本回复出具日，张清淳系远心医疗总经理，按照远心医疗的公司章程以及公司相关的治理制度对远心医疗进行经营管理，负责主持公司日常各项经营管理工作，负责建立公司经营管理体系，制定年度经营计划并组织实施；制定年度销售计划，并确保达成销售目标；制定产品研发路线，主导研发项目开发方向；已上市产品质量控制工作与年度风险管理工作；制定产品的注册上市路径及节点管控；制订各项人力资源管理体系等事宜。远心医疗的经营管理层不存在发行人人员，发行人不存在单方面决定远心医疗高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，发行人亦无法控制远心医疗经营管理层。

综上所述，基于发行人对远心医疗股东会、董事会及日常生产经营的影响，不存在远心医疗仍由发行人实际控制的情形。

3) 2019年3月、2020年1月，发行人员工入股远心医疗的事项无需发行人审议通过

根据发行人员工入股远心医疗时适用的上海鼎筠及上海原碲的合伙协议，新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和远心医疗法定代表人同意，并已发订立书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙人转变为普通合伙人的，须经且仅需经远心医疗法定代表人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。

2019年3月、2020年1月，发行人员工入股远心医疗时，发行人员工入股远心医疗仅需上海鼎筠普通合伙人、远心医疗法定代表人同意，无需发行人审议通过。

综上，发行人员工入股远心医疗不涉及发行人通过被投资企业向发行人员进行股份支付的情形，不构成发行人层面的股份支付。

4、微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权是否构成利益输送

(1) 微创医疗员工获取远心医疗股权的背景

远心医疗系发行人内部孵化的企业，远心医疗设立初期资本金有限，为拓展远心医疗资金实力，增强市场竞争力，补充随着公司业务规模不断拓展所产生的营运资金需求，远心医疗以股权融资方式向微创医疗员工、发行人员工及远心医疗员工募集资金，部分微创医疗员工看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，有意向参与投资远心医疗，从而该等微创医疗员工于 2018 年 2 月通过增资上海鼎筠并由上海鼎筠向远心医疗增资，从而间接持股远心医疗。

微创医疗员工通过持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额，参与投资远心医疗的具体情况参见本题回复之“1、2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形”。

(2) 微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权不构成利益输送

根据上海汇德成会计师事务所（普通合伙）于 2018 年 2 月 28 日出具的审计报告（汇德成内审字（2018）第 020 号），截止 2017 年 12 月 31 日，远心医疗每股净资产为 0.996 元/注册资本。

如前述，2018 年 2 月，上海鼎筠（及上层持股平台）增资时，远心医疗尚处于业务发展初期，整体规模较小，盈利能力较弱，本次增资定价依据系以每股净资产为基础，结合远心医疗的经营、财务情况，各方协商确定增资价格为 1 元/注册资本，定价公允。

综上，微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权不构成利益输送。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对远心医疗管理层进行了访谈；
- 2、查阅了远心医疗、上海鼎筠、上海原碚全套工商档案并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站进行复核；
- 3、查阅了远心医疗财务报表及审计报告；
- 4、查阅了上海鼎筠、上海原碚合伙人签署的财产份额转让协议及确认函；
- 5、访谈了上海鼎筠、上海原碚合伙人；
- 6、查阅了远心医疗医疗器械注册证、产品提交注册检测的合同、远心医疗对外融资及上市计划书，通过公开渠道查阅远心医疗参与建设方舱医院的相关信息。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、2019年3月，发行人员工以1元/注册资本的价格获取远心医疗股权不构成股份支付；2020年1月，发行人员工及远心医疗员工以1元/注册资本的价格获取远心医疗股权的时点相较2020年8月外部投资人增资入股远心医疗的时间间隔较为接近，远心医疗对该事项认定为股份支付，以外部投资人增资价格24元/注册资本作为公允价值确定依据，根据出资份额转让时点转让价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期补充确认股份支付费用；上述发行人员工入股远心医疗不涉及发行人通过被投资企业向发行人员进行股份支付的情形，不构成发行人层面的股份支付；

2、微创医疗员工以1元/注册资本获取远心医疗股权不构成利益输送。

问题 8.关于其他

8.1

根据问询回复，发行人将已上市产品海外注册和国内续证费用计入研发费

用。

请发行人进一步说明：续证费用中是否包含委托供应商提供注册及续证服务的费用，注册和续证事项与研发活动是否直接相关、计入研发费用的合理性，与同行业可比公司会计处理是否一致。

回复：

一、发行人说明

（一）续证费用中是否包含委托供应商提供注册及续证服务的费用，注册和续证事项与研发活动是否直接相关、计入研发费用的合理性，与同行业可比公司会计处理是否一致

1、续证费用中是否包含委托供应商提供注册及续证服务的费用

报告期内，发行人研发费用中，关于已上市产品海外注册和国内续证费用的明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
实验检测费	93.34	222.12	98.58	61.16
注册评审费	92.27	123.48	38.64	2.86
海外注册服务费	16.77	88.83	48.43	4.91
翻译费	6.87	10.36	20.76	21.08
咨询及服务	-	10.54	12.63	0.88
其他	0.53	3.04	4.55	1.34
合计	209.78	458.37	223.59	92.23

报告期内，发行人续证和海外注册费主要为支付给检测机构的实验检测费和支付给国家药监局、FDA 等注册监管机构的注册评审费，委托供应商支付的费用主要为委托境外服务商进行海外注册的服务费，占比相对较小。

2、注册和续证事项与研发活动是否直接相关、计入研发费用的合理性

（1）已上市产品海外注册费

已上市产品海外注册费用主要为依照欧盟法规要求产生的由 MDD 转换为

MDR 的注册费用。MDD 是欧盟医疗器械 93/42/EEC 指令的简称，适用于在欧盟国家销售的医疗器械进行认证。在 MDD 指令下获批的产品于 2024 年 5 月到期，需要按照 MDR 法规完成新产品注册活动，即“已上市产品海外注册”。

由于欧盟原 MDD 指令延迟到 2021 年 5 月失效，此后的所有欧盟医疗器械注册活动均是基于 MDR 法规下进行的。对于已经获得准入并上市的产品而言，再开展 MDR 注册所需的差异性要求主要如下：

1) 标准差异

标准差异主要体现在安规/电磁兼容标准和生物学标准，申报产品需基于最新版的协调标准完成产品第三方测试。

2) 技术评审差异

技术评审差异主要体现在生物学评审和临床评审，其中生物学评审是基于 ISO10993.1-2017 的评价思路进行，贯穿了产品全生命周期的生物学控制理念。早期的审评要求，仅需完成申报产品的第三方生物学测试报告即可，MDR 法规下，需要从产品原材料化学表征，毒理学评价，体外/体内生物学测试评价，对照评价，加工过程参数/助剂生物学评价，运输储存温湿度影响等多个维度全面评价生物学危害。公司目前上市三类介入器材有 8 个产品，均计划 2022 年递交 MDR 注册，因此针对生物学的严格要求，需要委托第三方开展一系列化学表征、毒理表征、生物学测试活动。此外临床评价也是 MDR 法规的难点之一，为了更好的满足临床评价资料要求，公司需要提供产品真实世界安全性数据，包括临床安全性、不良事件和并发症情况。

(2) 已上市产品国内续证费用

已上市产品国内续证主要是针对上市后产品持续满足预期功能的评价，申请续证需要提供的基础资料包括风险评价、不良事件评价、产品变更评价和标准符合性评价。其中标准符合性是根据续证时期申报产品所需要满足的行业标准来要求的。当这些标准升级，或有新专业标准发布需要满足时，申请人应提供标准符合性证据，主要通过第三方测试机构来完成。

综上所述，已上市产品海外注册和国内续证均与研发活动直接相关，发行人将已上市产品海外注册和国内续证费用计入研发费用具备合理性。同时，发行人从谨慎性角度出发，严格遵守企业所得税关于研发费用加计扣除规定，在企业所得税加计扣除时对已上市产品的海外注册费用及国内续证费用予以剔除。

此外，已上市产品海外注册和国内续证费用占发行人研发费用的比例较小，即使扣除上述费用，发行人研发费用占主营业务收入的比例仍较高，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	2,647.28	4,085.06	4,061.94	2,424.21
已上市产品海外注册和国内续证费用	209.78	458.37	223.59	92.23
扣除后研发费用	2,437.50	3,626.69	3,838.35	2,331.98
主营业务收入	9,003.20	14,025.61	11,718.51	8,415.71
研发费用率	29.40%	29.13%	34.66%	28.81%
扣除后研发费用率	27.07%	25.86%	32.75%	27.71%

注：研发费用率=研发费用/主营业务收入*100%

3、与同行业可比公司会计处理是否一致

发行人同行业可比公司均未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理情况，具体情况如下：

同行业公司	关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理
惠泰医疗	未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理，但是其研发费用中有“注册费用”项目
心脉医疗	未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理，但是其披露的研发阶段包括“上市前准备（进行产品注册、产品上市策划和生产准备）”和“上市后监控（对产品开发项目进行评价，对产品生产过程和市场反馈进行检测）”
赛诺医疗	未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理，但是其研发费用中有“注册及检验费”项目
乐普医疗	未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理

8.2

根据问询回复，发行人三维标测系统于2016年2月获得NMPA注册证，有

效期至 2021 年 2 月；2020 年 12 月，发行人完成了三维标测系统 NMPA 延续注册，有效期至 2025 年 12 月。2018 年 5 月、2020 年 9 月发行人第二代、第三代三位标测系统获批；考虑到新代际产品能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人将只生产和销售新代际系统。发行人第一代三维标测系统的摊销年限为 10 年。

请发行人进一步说明：无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期的合理性，结合三维标测系统的迭代情况、使用及销售情况进一步分析发行人无形资产是否存在减值迹象。

回复：

一、发行人说明

（一）无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期的合理性，结合三维标测系统的迭代情况、使用及销售情况进一步分析发行人无形资产是否存在减值迹象

1、无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期的合理性

发行人三维标测系统从 2008 年开始研发、2011 年 12 月完成首例临床试验、2016 年 2 月获得 NMPA 注册证，完成首例临床试验至获得 NMPA 注册证之间的研发投入资本化形成无形资产。发行人在确定三维标测系统研发投入资本化形成无形资产的摊销年限时，主要考虑了以下因素：

（1）心脏电生理医疗器械的技术门槛高、研发投入大、研发周期长，产品的经济寿命也较长，如强生 CARTO 三维标测系统作为世界上首个应用于心脏电生理学的三维标测和消融系统，于 1995 年就已上市，但目前依然为市场主流产品之一；

（2）发行人三维标测系统在 2016 年 2 月取得 NMPA 注册证时是首个国产心脏电生理三维标测系统，拥有逐点建模、激动顺序图、电压图等核心功能模块，各项技术指标已基本达到或接近强生等国外厂商同类产品的水平，能够在较长时间内满足国内心脏电生理手术的需求，核心技术短期内不会被淘汰，预计能够运用 10 年以上，且后续研发升级将主要在现有系统上增加功能模块的方式来实现，

不需要再进行临床试验；

(3) 根据《医疗器械监督管理条例》(650 号文件)第十五条规定：“医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。”因此，发行人预计在三维标测系统注册证到期后能够获得延续注册。

综上，发行人将三维标测系统研发投入资本化形成无形资产的摊销年限定为 10 年，具有合理性。

2、结合三维标测系统的迭代情况、使用及销售情况进一步分析发行人无形资产是否存在减值迹象

(1) 三维标测系统的迭代情况

发行人三维标测系统一代产品于 2016 年获批上市，为首个国产心脏电生理三维标测系统，具备逐点建模、激动顺序图、电压图、激动传导、各类图形模式设置、CT/MRI 图像导入及融合、心电通道设置、多道记录等功能。

发行人三维标测系统二代产品于 2018 年获批上市，二代产品在一代产品的基础上增加了快速心腔模型构建模块、多路磁定位导管定位及可视化模块、呼吸补偿模块、心电信号自动匹配模块、三维定位与心电信号记录及回顾模块、最早激动点提示功能、射频参数显示模块、主频分析模块、核磁瘢痕影像配准等功能。

发行人三维标测系统三代产品于 2020 年获批上市，三代产品在二代产品基础上增加了磁电融合定位模块、多电极定位及可视化模块、多电极快速建模及标测模块、呼吸门控建模、建模分辨率设置等功能。

发行人三维标测系统在迭代过程中，一代产品的所有功能在二代产品和三代产品中均得到保留，其中图形可视化、激动传导等功能在三代系统上进行了升级。

综上，虽然发行人三维标测系统已迭代至第三代产品，但第一代产品的研发成果在第二代和第三代产品中仍在使用的。

(2) 三维标测系统的使用情况

1) 发行人投放设备和跟台设备中三维标测系统各代际产品数量

发行人投放设备和跟台设备中，三维标测系统一代、二代、三代产品的数量情况如下：

单位：台

项目	代际	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
投放	一代	16	16	16	16
	二代	11	11	10	5
	三代	-	-	-	-
	小计	27	27	26	21
跟台	一代	22	22	22	22
	二代	48	44	29	4
	三代	13	2	-	-
	小计	83	68	51	26
合计	一代	38	38	38	38
	二代	59	55	39	9
	三代	13	2	-	-
	总计	110	95	77	47

发行人三维心脏电生理标测系统推出新代际产品后，新增投放和跟台设备均以新代际产品为主，但是由于旧代际产品基本能够满足医院的手术需求，因此发行人尚未对投放设备和跟台设备中的旧代际产品进行升级。

2) 发行人投放设备和跟台设备中三维标测系统的使用情况

报告期内，发行人投放和跟台的三维标测系统使用情况良好，平均单台三维标测系统的手术产出量稳中有升，其中，新代际产品推出后的平均手术产出量逐步上升，旧代际产品仍在正常使用、平均手术量产出没有发生大幅下降，具体情况参见本回复问题 2.2 之“一、(二) 5”。

(3) 三维标测系统的销售情况

报告期内，发行人三维心脏电生理标测系统销售情况如下：

单位：台

产品	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一代产品	-	-	-	2
二代产品	7	8	23	2
合计	7	8	23	4

报告期内，发行人一代三维心脏电生理标测系统仅在 2018 年度有销售，主要原因系 2018 年 5 月发行人二代三维心脏电生理标测系统获证后，由于二代系统能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人后续主推二代三维心脏电生理标测系统的生产和销售。

报告期内，发行人第三代三维心脏电生理标测系统尚未实现销售，主要原因系：1) 发行人第三代三维心脏电生理标测系统虽然于 2020 年 9 月获得 NMPA 注册证，但是由于产品的市场推广和医院准入需要一定时间，同时国内医院设备采购的流程和周期较长，因此尚未实现销售；2) 发行人第三代三维心脏电生理标测系统的欧盟 CE 认证仍在进行中，预计于 2022 年获证，在取得欧盟 CE 认证前，发行人第三代三维心脏电生理标测系统暂时无法在欧盟等境外主要市场销售。

(4) 三维标测系统带动导管类产品销售情况

发行人采用设备和耗材联动的销售模式。报告期内，发行人三维标测系统带动导管类产品销售的情况良好，具体如下：

单位：根、台

项目	序号	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期导管类产品销售数量	A	32,514	51,894	42,288	38,678
三维心脏电生理标测系统 期末累计装机量	B	171	147	121	61
比例	C=A/B	190.14	353.02	349.49	634.07
其中：					
三维消融导管销售数量	D	6,173	9,219	6,986	3,677
比例	E=D/B	36.10	62.71	57.74	60.28

注：期末设备累计装机量=期末累计销售数量+期末累计投放数量+期末累计自用数量（扣除研发等自用数量）+期末累计赠送数量

报告期内，随着三维心脏电生理标测系统装机量的上升，当期导管的销售数

量逐步攀升。2018 年度，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例较高，主要原因系 2018 年及以前发行人销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献所致，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度以来，随着发行人销售收入结构中三维类产品占比提升，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例逐步下降且相对保持稳定。

同时，发行人三维消融导管与三维心脏电生理标测系统匹配性较强，报告期内发行人三维消融导管销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例呈现稳定态势。

(5) 三维标测系统研发投入资本化形成的无形资产不存在减值风险

鉴于：

1) 虽然发行人三维标测系统已迭代至第三代产品，但是第一代产品的研发成果在第二代、第三代产品中继续得到使用；

2) 发行人投放设备和跟台设备中三维标测系统各代际产品的平均手术量产出情况良好，新代际产品推出后平均手术量稳步上升，旧代际产品仍在正常使用中、平均手术量没有出现明显下降。

3) 报告期内三维标测系统带动导管类产品销售情况良好。

综上，发行人三维标测系统研发投入资本化形成的无形资产不存在减值风险。

8.3

根据问询回复，发行人主要向 **Northern Digital Inc.**及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器，贵金属电极的主要境外供应商为 **Johnson Matthey Pacific Limited**。

请发行人进一步说明：报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况，中美贸易摩擦和新冠疫情是否影响重要原材料的供应。

请申报会计师核查 8.1-8.3 事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况，中美贸易摩擦和新冠疫情是否影响重要原材料的供应

1、报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的采购单价变动情况

单位：元/个

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
磁线圈定位单元	19,792.25	19,532.73	19,774.85	20,736.08
磁定位传感器	218.99	248.85	278.46	316.50
贵金属电极	24.76	19.02	22.36	15.65

报告期内，发行人磁线圈定位单元的采购单价基本保持稳定。

报告期内，由于发行人三维消融导管销售规模持续扩大，磁定位传感器采购量随之持续增长，采购单价相应持续下降。

2018年度，发行人贵金属电极采购单价较低，为15.65元/个，主要原因系当年为应对中美贸易摩擦可能产生的影响，采购了较多的贵金属电极，且其中单价较低的环电极采购数量占比较高，拉低了贵金属电极的平均采购单价。2019年度，由于中美贸易摩擦对贵金属电极供应量和采购单价的实际影响较小，发行人贵金属电极的采购金额和数量结构恢复到正常水平，因此采购单价回升。2020年度和2021年1-6月，贵金属电极的采购单价存在一定波动，主要系各类贵金属电极的采购数量和金额结构波动引起，主要贵金属电极的采购单价总体保持稳定或略有下降。

2、中美贸易摩擦和新冠疫情是否影响重要原材料的供应

发行人磁线圈定位单元和磁定位传感器的供应商为Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，成立已满40年，是3D光学测量领域及电磁测量领域相关设备的先进制造商。在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。发行人自成立以

来便与其形成了稳定的合作关系，十余年间未曾中断，未受到中美贸易摩擦的影响。报告期内，磁线圈定位单元和磁定位传感器等核心原材料供应充足，未受到新冠疫情的影响。根据对 Northern Digital Inc.的访谈，其表示将持续与发行人保持良好的合作关系。此外，发行人目前正在积极开发境内替代供应商，替代供方的样品已通过检测验收。

发行人贵金属电极的主要供应商为 Johnson Matthey Pacific Limited。Johnson Matthey Pacific Limited 系一家全球知名的特种化学品公司，专注于催化、贵金属、精细化工和工艺技术，在大约 30 个国家开展业务，能够有效分散因中美贸易摩擦带来的风险。发行人已经与 Johnson Matthey Pacific Limited 合作多年，形成了深厚稳定的合作关系。报告期内，贵金属电极原材料供应充足稳定，未受到新冠疫情的影响。根据对 Johnson Matthey Pacific Limited 的访谈，其表示将持续与发行人保持良好的合作关系。此外，针对贵金属电极，发行人开发了境内合格供方作为替代供应商，并在报告期内已经通过少量的采购确认原材料性能符合发行人的要求。

综上所述，中美贸易战摩擦和新冠疫情未影响发行人磁线圈定位单元、磁定位传感器、贵金属电极等重要原材料的供应。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、了解发行人上市后产品的后续注册规定、流程及实际执行情况；
- 2、获取续证费明细，抽样取得相关费用的原始单据进行查验，对相关活动是否属于研发活动进行分析复核，并与可比公司进行对比分析；
- 3、对无形资产的摊销期限进行分析性复核；
- 4、对发行人的无形资产是否存在减值迹象进行复核；
- 5、获取发行人报告期内原材料采购清单，对报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况进行分析性复核，并对中美贸易摩擦和新

冠疫情对重要原材料供应的影响进行分析。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

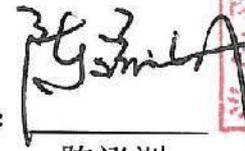
- 1、发行人有关续证费用的披露准确，注册和续证事项与研发活动直接相关，计入研发费用具有合理性；
- 2、发行人无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期具有合理性，发行人无形资产不存在减值迹象；
- 3、发行人有关报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况的说明具有合理性，中美贸易摩擦和新冠疫情不会影响重要原材料的供应。

（以下无正文）

(此页无正文, 仅为上海微创电生理医疗科技股份有限公司大华核字[2021]0011609 号首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函中有关财务事项的说明签字盖章页。)

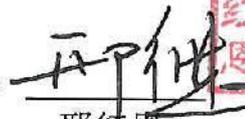


中国注册会计师:


陈泓洲



中国注册会计师:


邢红恩



二〇二一年十月十九日