



**关于南京麦澜德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
申请文件的第三轮审核问询函之回复**

保荐机构（主承销商）



（南京市江东中路389号）

上海证券交易所：

根据贵所下发的《关于南京麦澜德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三轮审核问询函》（上证科审（审核）（2021）749号）（以下简称“审核问询函”）的要求，南京麦澜德医疗科技股份有限公司（以下简称“麦澜德”、“发行人”或“公司”）与保荐机构南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“南京证券”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查、落实，现回复如下，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或释义与《南京麦澜德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招股说明书（申报稿）》一致；

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致；

3、审核问询函中要求补充披露的内容，已在招股说明书中进行补充披露。考虑到审核问询函问题回复的完整性，不同问题存在部分内容重复的情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，进行适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

本回复中的字体代表以下含义：

黑体	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复

目 录

目 录.....	2
问题1.关于科创属性	3
问题2.关于核心技术来源	19
问题3.关于收入	45
保荐机构关于发行人回复的总体意见	82

问题 1.关于科创属性

根据问询回复，发行人掌握 20 项核心技术，相关技术均属于国际先进或国内领先水平，发行人产品的面世打破了国际品牌厂商对我国市场垄断。

请发行人进一步说明：发行人关于核心技术国际先进或国内领先及打破国际垄断的分析依据是否充分、客观，请调整或者删除相关表述。

请保荐机构充分核查发行人的核心技术水平和市场地位，并就发行人是否满足科创属性相关要求发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人关于核心技术国际先进或国内领先及打破国际垄断的分析依据是否充分、客观，请调整或者删除相关表述

1、发行人核心技术情况

（1）发行人所属行业需要运用多学科知识和技术，具有较高技术壁垒

发行人主要从事康复医疗器械的研发、生产和销售，所属行业为多学科交叉的技术密集型行业，涉及临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术、材料等多个领域的专业知识和技术，且需要积累丰富的临床应用经验和较强的产品转化能力，具有较高的行业技术壁垒。

1) 盆底疾病复杂多样，是影响人类健康的重要疾病之一

盆底及产后康复器械的发明、创新和改进，均源自盆底功能障碍性疾病诊断、治疗的临床需求，盆底及产后康复器械行业的发展与盆底医学的发展相辅相成。由于盆底组织结构、功能位置的特殊性，牵涉到生殖系统、泌尿系统、消化系统、内分泌系统和神经系统等人体系统，因此盆底相关疾病种类较多，主要包括尿失禁、盆腔脏器脱垂、性功能障碍、慢性盆腔痛、排便障碍、尿潴留、粪失禁等。盆底疾病的发生与妊娠、分娩、盆底手术、负重、女性激素水平下降、年龄等因素相关。盆底疾病的患病率会随着年龄的增长而逐渐提高。我国成年女性平均发病率为 20~40%，老年女性发病率高达 40~60%。其中尿失禁和盆腔器官脱垂在临床中最为常见。特别需要指出的是，女性阴道分娩可

能会使女性盆腔器官脱垂患病率提高到 30% 以上，其中二胎及以上且阴道分娩的女性盆腔器官脱垂患病率甚至接近 40%。盆底疾病会导致生活水平受限和生活质量下降，已经成为 20 世纪 90 年代以来影响人类健康的五大疾病之一。

2) 生物反馈电刺激等非手术治疗技术是治疗盆底疾病的主流技术，盆底医学属于典型的交叉学科，技术门槛较高

由于盆底涉及膀胱、尿道、子宫、阴道、直肠、肛门等多个脏器以及骨骼、关节、韧带、筋膜、肌肉、神经等组织，盆底疾病需要多维度的功能性诊疗技术，针对性地有效解决不同组织的功能问题，从而改善医疗质量、提高临床效率并降低医疗成本。

盆底疾病主要分为非手术治疗和手术治疗，而国内外指南都指出非手术治疗均应作为盆底疾病的一线治疗方法首先推荐。目前，非手术治疗方法包括生活行为方式干预、盆底肌肉训练（PFMT）、生物反馈电刺激治疗、子宫托等。生物反馈电刺激等物理治疗及康复技术具有疗效明确、无创、无副作用、医疗成本低、可持续治疗等显著优势，已经成为治疗盆底相关疾病的主流技术。同时，盆底功能的量化诊断作为盆底疾病治疗方案的依据也十分重要。

盆底医学在临床医学中属于典型的交叉学科，涉及妇产科、泌尿科、肛肠科、超声科、影像科、营养科等多个科室，跨学科的综合临床历史经验有限，需要 MDT（Multi-disciplinary team）医学模式及多学科的资源整合能力，亦需要大量的临床观察和实践，因此其技术门槛较高。

作为康复医疗器械企业，发行人在盆底及产后康复领域深耕多年，持续与医疗机构进行深入的技术和实践交流，及时了解临床需求的发展与变化，在盆底医学领域积累了丰富的临床经验和临床资源，对盆底医学和盆底疾病有着深刻的认识和理解，在此基础上不断进行技术创新和产品研发，从而能够更好地服务于临床诊断和治疗。新进入者难以在短时间内积累丰富的临床经验和临床资源，进而难以在短时间内开发出具有较强竞争力且能够满足临床需求的产品。

3) 盆底康复医疗器械涉及多学科交叉应用、多技术深度融合

盆底及产后康复器械行业涉及临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术等多学科的交叉应用，同时涉及盆底表面肌电诊断、

压力检测、超声影像诊断等诊断技术以及电刺激、生物反馈、磁刺激、射频、超声等治疗技术的深度融合。我国盆底及产后康复器械行业起步较晚，但受国民经济的快速发展、庞大的盆底疾病患者人数、国民健康意识的显著增强及国家政策大力支持等因素推动，行业市场规模快速增长，行业技术进步显著。

作为康复医疗器械企业，发行人始终坚持以科技创新为驱动，持续加大产品研发和技术创新投入，已掌握多项核心技术并形成了较为丰富的产品线，积累了丰富的研发经验，可以满足各级医疗机构的不同临床需求。研发能力的培养和核心技术的积累是一个长期、持续的过程，新进入者难以短时间对多学科知识和技术进行有效融合，特别是难以短时间掌握相关疾病安全、有效的诊断和治疗技术。

由于盆底及产后康复领域的进入门槛较高，我国目前取得盆底诊疗设备注册证的企业数量不多。本公司凭借技术研发优势和品牌优势奠定了在盆底及产后行业内的优势地位，先后被认定为 2018 年度南京市瞪羚企业、苏南国家自主创新示范区潜在独角兽企业、苏南国家自主创新示范区瞪羚企业、工业和信息化部专精特新“小巨人”企业。

(2) 发行人技术在行业内具有先进性

1) 发行人产品关键技术和性能指标具有先进性

经过多年的发展，公司逐步建立了完善的技术研发体系和研发团队，依托江苏省盆底康复工程技术研究中心、江苏省工业设计中心、南京市盆底康复诊疗系统工程研究中心、南京市工程技术研究中心及南京市博士后创新实践基地等研发创新平台，持续加大产品研发和技术创新投入，形成了以电生理技术、耗材设计技术、智慧医疗技术、软体外骨骼机器人技术等为核心的系列技术平台，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，已运用于盆底及产后康复、运动康复及女性生殖康复等领域。

在盆底及产后康复领域，发行人已形成完整覆盖从整机到耗材、从硬件到软件的核心技术体系。在盆底筛查评估方面，发行人综合运用肌电采集与分析、多源融合肌力评定等核心技术，在通道数（同步 8 通道，行业主要竞品为 4 通道；通道数多，可同时检测的部位越多，越能提高数据的全面性）、高分辨率

($\leq 0.2\mu\text{V}$, 行业主要竞品为 $\leq 2\mu\text{V}$; 分辨率体现信号分析的精细程度, 精细程度越高结果越准确)、多元化诊断等方面具有行业先进性和较强竞争力, 提升了筛查评估准确度、缩短了筛查评估的时间、降低了医疗成本。在盆底康复治疗方面, 发行人综合运用可编程波形恒流电刺激、治疗方案智能生成等核心技术, 在刺激频率(0.5-1,000Hz, 行业主要竞品为 1-400Hz)和脉宽(10-1,000 μs , 行业个别竞品为 10-1,000 μs ; 频率和脉宽范围越大, 可选择的治疗方案越丰富)等关键性能指标、个性化治疗等方面具有行业先进性和较强竞争力, 显著提升了治疗的有效性。但与国外最新的阵列式表面肌电评估技术(产品尚未上市)相比, 在诊断的精准性方面还存在着一定的差距。

此外, 在运动康复领域, 发行人软体康复手套的最大抓握力(7N, 行业主要竞品为 4.5N)、最大弯曲角度(270° , 行业主要竞品为 220°) 优于同类产品, 并且较同类产品重量轻、冲击载荷小, 具有较强的竞争优势, 但目前仅适用于成人。在女性生殖康复领域, 发行人的优势是超声治疗通道多(16 通道, 行业主要竞品为 4 通道)、超声换能器体积小、重量轻, 但在聚焦超声探头设计、电声转换效率等方面与竞争对手相比仍有一定差距。

2) 从发行人取得的核心技术成果及重要奖项来看体现了技术先进性

截至本回复出具日, 公司拥有专利 105 项, 其中国内授权发明专利 9 项、国际授权发明专利 1 项、实用新型专利 51 项、外观设计专利 44 项, 软件著作权 39 项, I 类医疗器械备案凭证 10 项, II 类医疗器械注册证 24 项, 部分产品获得欧盟 CE 认证。

2015 年 7 月, 公司产品生物刺激反馈仪获得南京市人民政府颁发的南京市生物医药新产品证书; 2015 年 11 月, 公司产品盆底表面肌电分析及生物反馈训练系统获得江苏省科学技术厅认定的《高新技术产品认定证书》; 2016 年 9 月, 公司产品生物刺激反馈仪获得江苏省科学技术厅认定的《高新技术产品认定证书》; 2018 年 4 月, 公司与华中科技大学共同研发的“复现人手抓握功能的机器人拟人手”获得瑞士联邦政府、日内瓦州政府、日内瓦市政府、世界知识产权组织授予的第 46 届日内瓦国际发明展银奖; 2019 年 10 月, 公司基于互联网的盆底疾病分级诊疗系统被列入南京市 2019 年创新产品推广示范推荐目录; 2020 年 10 月, 公司高性能多通道精准肌电信息采集诊疗技术开发及应用项目

获得第十届中国技术市场协会金桥奖二等奖。

从公司拥有的核心技术、发明专利、软件著作权等技术研发成果及获得奖项来看，发行人技术具有先进性。

3) 从发行人产品应用于国内知名医院来看体现了技术先进性

随着我国国民经济的发展，人们对医疗服务要求越来越高，医疗机构之间竞争激烈，医疗器械是竞争的重点之一。医疗器械先进可以让医生作出更准确的判断，认可度高的器械可以提高患者的使用率，因此引进高端的医疗设备和使用先进的医用耗材，对提高竞争力显得尤为重要。医院的医疗水平和医疗设备的先进性息息相关，高水平医院对于医疗设备的技术、性能要求高，医疗设备进入门槛较高，因为医疗设备的先进性，是医院诊疗水平乃至医院竞争力和知名度的重要保障。

公司产品目前已在各级医疗机构得到广泛应用。其中，根据《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》统计数据，2019 年我国三级医院 2,749 家，公司产品已在 600 余家三级医院应用，三级医院的覆盖率约为 21.83%，且已在我国妇产科学排名前 20 的 12 家医院投入使用，具体情况如下：

排序	医院名称	是否使用公司产品
1	中国医学科学院北京协和医院	否
2	北京大学第三医院	否
3	浙江大学医学院附属妇产科医院	是
4	华中科技大学同济医学院附属同济医院	是
5	复旦大学附属妇产科医院	否
6	四川大学华西第二医院	是
7	首都医科大学附属北京妇产医院	是
8	上海市第一妇婴保健院	否
9	中国福利会国际和平妇幼保健院	是
10	北京大学第一医院	是
11	中国医科大学附属盛京医院	是
12	中山大学孙逸仙纪念医院	是
13	中山大学附属第一医院	否
14	郑州大学第一附属医院	是

15	上海交通大学医学院附属仁济医院	是
16	山东省立医院	否
17	南京医科大学第一附属医院	是
18	青岛市妇女儿童医院	是
19	中国医科大学附属第一医院	否
20	温州医科大学附属第二医院	否

注：以上医院排名来自中国医学科学院发布的“2020年度中国医院/中国医学院校科技量值（STEM）”排行榜；中国医院/中国医学院校科技量值（STEM）是对中国医学科研创新能力的最高水平评价。

发行人产品在知名医院的应用，说明发行人技术能力得到了知名医院的认可，核心技术具有先进性。

4) 第三方专业机构对公司核心技术在行业内具有先进性进行了鉴定

为通过外部验证现有技术先进性水平并准备申报行业内有关奖项，发行人分别于2021年10月23日、2021年10月24日委托中科合创（北京）科技成果评价中心进行技术成果鉴定，并支付了必要的评审费用。

中科合创（北京）科技成果评价中心是一家获得科技部和工信部双重认可的第三方专业科技成果评价机构，主要从事科技成果评价、技术咨询、投融资咨询、技术转移和成果转化等工作。

中科合创（北京）科技成果评价中心分别于2021年10月30日、2021年10月31日出具的中科评字[2021]第5741号、中科评字[2021]第5742号和中科评字[2021]第5743号《科学技术成果评价报告》，对公司肌电采集与分析技术等核心技术在行业内具有先进性提供了辅助性判定依据。

综上所述，结合发行人产品关键技术和性能指标、取得的研发成果、知名医院认可以及技术成果鉴定情况，发行人核心技术具有较强竞争力，在行业内具有先进性。

为避免出现宣传性语言，基于严谨性考虑，并便于投资者更为客观的理解相关内容，发行人将“国际先进”、“国内领先”等表述调整为“在行业内具有先进性”、“具有较强竞争力”。

2、发行人市场地位情况

(1) 公司行业地位突出

1) 发行人主营业务收入排名靠前

康复医疗器械行业产品种类繁多，厂商数量众多，中小企业林立，属于高度市场化竞争的行业，总体呈现“大市场小企业”的竞争格局，市场集中度较低。发行人与公开披露经营数据的康复医疗企业在主营业务收入方面的对比情况如下：

公司名称	主营业务收入（万元）			
	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
翔宇医疗	20,970.48	49,124.04	42,302.44	35,695.82
伟思医疗	19,081.45	37,662.54	31,702.58	20,618.76
本公司	15,276.89	33,434.67	25,384.42	14,214.72
龙之杰	9,708.35	16,671.29	16,785.58	16,494.79
普门科技	9,155.59	15,763.75	13,301.72	13,121.72

注：（1）同行业公司数据来源于其年度报告、招股说明书等信息披露文件；（2）龙之杰为上市公司诚益通的子公司，其营业收入相关数据为诚益通年度报告披露的康复医疗器械相关数据；（3）普门科技主营业务收入相关数据为其年度报告披露的治疗与康复类板块相关数据。

从上表可以看出，在公开披露经营数据的康复医疗企业中，发行人主营业务收入规模排名靠前。上述同行业企业涉及的产品种类较多，盆底及产后康复产品仅为其一类产品，而公司报告期内专注于盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务，业务收入主要来源于盆底及产后康复领域相关产品，在盆底及产后康复领域的行业地位突出。

2) 发行人与伟思医疗（688580.SH）业务数据对比情况

根据伟思医疗（688580.SH）招股说明书，其电刺激类设备主要用于盆底及产后康复领域，与发行人报告期内所从事的业务最为接近，二者在收入规模、产品销量等方面的对比分析如下：

①收入规模情况

根据头豹研究院发布的相关报告，公司与伟思医疗（688580.SH）目前均为国内头部产后康复设备品牌商，产品覆盖医疗类器械、非医疗类与家庭产后康

复设备等细分市场，销售网络覆盖全国。在盆底及产后康复领域，发行人与伟思医疗（688580.SH）2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月电刺激类产品（包括医疗及非医疗设备）收入的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
伟思医疗	6,519.04	15,536.77	14,533.54	9,945.43
公司	7,875.88	22,044.31	16,770.53	10,126.86

注：（1）伟思医疗数据来源于其招股说明书、年度报告等信息披露文件；（2）伟思医疗2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月电刺激类产品收入包括其代理产品SA9800生物刺激反馈仪的收入；（3）本公司电刺激类产品为盆底及产后康复设备中除磁刺激仪和脉冲磁训练仪外的相关产品（含家用系列）。

②产品销售数量

发行人与伟思医疗（688580.SH）产品销量的对比情况如下：

单位：台

公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
伟思医疗	4,273	4,122	2,668
公司	9,650	8,063	3,448

数据来源：招股说明书、年度报告等信息披露文件

注：伟思医疗2018年度、2019年、2020年度产品销量为其电刺激类设备销量，包括其代理产品SA9800生物刺激反馈仪的销量；本公司产品销量为盆底及产后康复设备中除磁刺激仪和脉冲磁训练仪外自产产品（含家用系列）的销量。

根据伟思医疗（688580.SH）招股说明书披露，2018年至2020年期间伟思医疗没有家用系列产品上市销售，而公司存在家用系列产品的销售，故公司产品销售数量远大于伟思医疗。

综上，目前国内涉及盆底及产后康复器械且公开披露经营数据企业中，发行人的业务收入规模排名靠前，行业地位突出。

（2）公司产品市场认可度高

公司长期坚持以客户价值为核心、以市场需求为导向、以科技创新为驱动，自主研发形成了盆底诊疗系列设备、产后恢复系列设备、家用系列设备以及配套耗材等较为丰富的产品线。目前，公司已搭建完成覆盖全国31个省、自治区和直辖市、1,000余家经销商的营销网络。根据《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》统计数据，2019年我国三级医院2,749家（其中三级甲等1,516

家)、二级医院 9,687 家、一级医院 11,264 家。公司产品目前已在各级医疗机构得到广泛应用,其中三级医院 600 余家,二级医院 3,000 余家,一级医院 1,000 余家,三级医院、二级医院和一级医院的覆盖率分别约为 21.83%、30.97%和 8.88%。公司盆底及产后康复设备已在我国妇产科学排名前 20 的 12 家医院投入使用,具体请参见本回复“问题 1.关于科创属性”之“一、发行人说明”之“(一)发行人关于核心技术国际先进或国内领先及打破国际垄断的分析依据是否充分、客观,请调整或者删除相关表述”相关内容。

(3) 公司系盆底及产后康复领域唯一的国家级专精特新“小巨人”企业

根据《工业和信息化部办公厅关于开展专精特新“小巨人”培育工作的通知》(工信厅企业函[2018]381 号),专精特新“小巨人”企业是“专精特新”中小企业中的佼佼者,是专注于细分市场、创新能力强、市场占有率高、掌握关键核心技术、质量效益优的排头兵企业。2020 年 12 月,发行人被工业和信息化部认定为专精特新“小巨人”企业,系盆底及产后康复领域唯一一家获得此项认定的企业。

综上所述,公司行业地位突出,市场认可度高。但为避免出现宣传性语言,基于严谨性考虑,并便于投资者更为客观的理解相关内容,发行人将“打破国际垄断”等相关表述予以删除。

(二) 发行人满足科创属性相关要求

1、发行人技术具有先进性

发行人主要从事康复医疗器械的研发、生产和销售,经过多年的发展,公司逐步建立了完善的技术研发体系和研发团队,依托江苏省盆底康复工程技术研究中心、江苏省工业设计中心、南京市盆底康复诊疗系统工程研究中心、南京市工程技术研究中心及南京市博士后创新实践基地等研发创新平台,持续加大产品研发和技术创新投入,形成了以电生理技术、耗材设计技术、智慧医疗技术、软体外骨骼机器人技术等为核心的系列技术平台,掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权。

发行人所属行业为多学科交叉的技术密集型行业,涉及临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术、材料等多个领域的专业知

识和技术，且需要积累丰富的临床应用经验和较强的产品转化能力，具有较高的行业技术壁垒。经过多年的发展，公司持续加大研发投入，发行人产品关键技术和性能指标在行业内具有先进性，发行人产品能够在医院被广泛使用，自主研发的盆底及产后康复设备已在我国妇产科学排名前 20 的 12 家医院投入使用，技术能力得到了知名医院的认可。

发行人核心技术是在拥有一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的研发团队，持续的研发投入以及多年的经验积累和技术沉淀的基础上，不断优化迭代形成的，是长期实践和理论相结合的成果，在行业内具有先进性，且其技术的先进性已经获得第三方专业机构的鉴定。

发行人核心技术具有先进性请参见本回复“问题 1.关于科创属性”之“一、发行人说明”之“（一）发行人关于核心技术国际先进或国内领先及打破国际垄断的分析依据是否充分、客观，请调整或者删除相关表述”相关内容。

2、发行人符合科创板支持方向

（1）发行人符合国家科技创新战略

公司主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务，符合《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）、《中国制造 2025》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号）、《“十三五”卫生与健康规划》（国发[2016]77号）、《高端装备创新工程实施指南（2016-2020年）》及《“十四五”医疗装备产业发展规划》等国家战略性新兴产业发展规划与产业政策。

（2）发行人科技创新能力突出

公司采取以市场需求为导向、产学研相结合的研发创新机制，具体包括：
①发行人始终坚持围绕市场需求制定新产品和新技术的研发计划，由研发中心负责具体研发方案的制定和实施；②发行人不断完善高素质创新人才的引进和培养机制，不断提升公司整体技术研发水平和技术竞争优势；③发行人采用物质激励与精神激励相结合的方式鼓励全员创新，最大限度调动研发人员工作的积极性，激发其创新实干的热情，从而提升研发效率和成果转化水平；④通过内外结合的方式弥补公司在部分技术和临床经验等方面的不足，提高科技创新

和产品研发效率，加快科技成果产业化速度。

截至 2021 年 6 月末，发行人拥有研发人员 110 名，占员工总数的比例 23.86%，其中 4 名核心技术人员均具有丰富的研发经验。截至本回复出具日，公司拥有专利 105 项，其中国内授权发明专利 9 项、国际授权发明专利 1 项、实用新型专利 51 项、外观设计专利 44 项，软件著作权 39 项，I 类医疗器械备案凭证 10 项，II 类医疗器械注册证 24 项，部分产品获得欧盟 CE 认证。

(3) 发行人科技成果转化能力突出

自成立以来，发行人持续进行高效的技术研发和产品创新，形成了以电生理技术、耗材设计技术、智慧医疗技术、软体外骨骼机器人技术、聚焦超声技术等为核心的系列技术平台，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，形成了盆底及产后康复、运动康复和女性生殖康复等领域的相关产品线，拥有 I 类医疗器械备案凭证 10 项、II 类医疗器械注册证 24 项，部分产品获得欧盟 CE 认证。

公司营业收入主要来自核心技术产品的销售收入。报告期内，公司营业收入分别为 14,343.93 万元、25,566.65 万元、33,651.97 万元和 15,410.90 万元，净利润分别为 5,518.40 万元、10,557.46 万元、12,135.74 万元和 5,536.61 万元。2018 年至 2020 年，公司营业收入和净利润的年均复合增长率分别为 53.17% 和 48.30%，呈现快速增长态势。

(4) 发行人市场地位突出、市场认可度高

公司长期坚持以客户价值为核心、以市场需求为导向、以科技创新为驱动，自主研发形成了盆底诊疗系列设备、产后恢复系列设备、家用系列设备以及配套耗材等较为丰富的产品线。目前，在国内涉及盆底及产后康复器械且公开披露经营数据企业中，发行人的业务收入规模排名靠前，行业地位突出。

目前，公司已搭建起覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的营销网络体系，主要产品已在医疗机构的妇产科、妇保科、妇科、盆底康复中心以及月子中心、产后恢复中心、母婴中心等专业机构得到广泛应用。公司产品已在各级医疗机构得到广泛应用，其中三级医院 600 余家，二级医院 3,000 余家，一级医院 1,000 余家，三级医院、二级医院和一级医院的覆盖率分别约为 21.83%、30.97%

和 8.88%。同时，公司盆底及产后康复设备已在我国妇产科学排名前 20（中国医学科学院发布的“2020 年度中国医院/中国医学院校科技量值（STEM）”排行榜）的 12 家医院投入使用。2020 年 12 月，发行人被工业和信息化部认定为专精特新“小巨人”企业，系盆底及产后康复领域唯一一家获得此项认定的企业。具体请参见本回复“问题 1.关于科创属性”之“一、发行人说明”之“（一）发行人关于核心技术国际先进或国内领先及打破国际垄断的分析依据是否充分、客观，请调整或者删除相关表述”相关内容。

综上，发行人符合国家科技创新战略，科技创新能力和科技成果转化能力突出，在发行人的业务收入规模在公开披露经营数据企业中排名靠前，公司主要产品已在各级医疗机构得到广泛应用，发行人系工业和信息化部认定的盆底及产后康复领域唯一的专精特新“小巨人”企业，发行人行业地位突出、市场认可度高。发行人符合科创板支持方向。

3、发行人符合科创板行业领域相关要求

公司主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司主要产品属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 先进治疗设备及服务”中的“康复治疗设备”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司所属行业领域属于“第四条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“高端医疗设备与器械”，与同行业科创板已上市公司的行业领域归类不存在显著差异。

综上，发行人符合科创板行业领域相关要求。

4、发行人符合科创属性相关指标

（1）最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5%以上，或者最近 3 年研发投入金额累计在 6,000 万元以上

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司研发费用分别为 1,872.28 万元、2,542.24 万元和 4,135.11 万元，营业收入分别为 14,343.93 万元、25,566.65 万元和 33,651.97 万元。最近三年累计研发投入为 8,549.63 万元，累计营业收入为 73,562.55 万元；最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 11.62%，超过 5%，且最近三年累计研发投入金额 8,549.63 万元，超过 6,000 万元。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于“最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5% 以上，或者最近 3 年研发投入金额累计在 6,000 万元以上”的规定。

(2) 研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%

报告期各期末，公司研发人员占员工总数的比例分别为 35.43%、25.58%、24.84% 和 23.86%，研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于“研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%”的规定。

(3) 形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5 项以上

发行人及其子公司已取得授权的境内发明专利 9 项、境外发明专利 1 项，其中 9 项发明专利形成主营业务收入。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》关于“形成主营业务收入的发明专利 5 项以上”和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5 项以上，软件企业除外”的规定。

(4) 最近 3 年营业收入复合增长率达到 20%，或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司营业收入分别为 14,343.93 万元、25,566.65 万元和 33,651.97 万元，最近三年营业收入年均复合增长率为 53.17%。发行人最近三年营业收入年均复合增长率超过 20%，且最近一年营业收入金额不低于 3 亿元。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于“最近 3 年营业收入复

合增长率达 20%，或者最近一年营业收入金额达 3 亿元”的规定。

综上，发行人技术具有先进性，符合科创板支持方向、符合科创板行业领域相关要求、符合科创属性相关指标，满足科创属性相关要求。

二、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发负责人、取得发行人的核心技术列表，了解发行人核心技术及其先进表征；

2、查阅同行业上市公司信息披露文件，了解行业内主要企业的技术水平；

3、查阅发行人产品及主要竞品的产品说明书及产品相关的国家或行业标准、访谈发行人研发部门负责人，对发行人产品及其主要竞品的主要关键技术指标、性能指标进行对比分析；

4、获取并查阅发行人相关专利的说明书、科技查新报告及科学技术成果评价报告等文件，核查发行人核心技术先进性水平；

5、查阅相关行业研究报告，了解我国盆底及产后康复设备行业发展历程及行业竞争格局；

6、取得发行人销售明细资料，了解发行人营销网络建设及终端客户覆盖情况；

7、查阅盆底及产后康复行业的发展规划及产业政策，了解是否符合国家科技创新战略相关要求；

8、访谈发行人主要负责人，了解发行人先进技术应用形成的产品及产业化情况；

9、取得发行人报告期内研发投入的相关资料及其核心技术人员的简历，核查核心技术人员的科研能力和研发投入情况；

10、查阅行业研究报告并取得发行人获得的荣誉证书，了解发行人在境内与境外发展水平中所处的位置、细分行业领域的排名及市场认可度情况；

11、查阅行业分类的有关文件，了解发行人所属行业领域归类的依据等；

12、获取并查阅发行人主要竞争对手的公开信息披露文件，了解其竞争对手所属行业领域归类情况；

13、通过工业和信息化部官方网站（www.miit.gov.cn）进行检索，了解专精特新“小巨人”企业的认定条件，核查发行人是否为国内盆底及产后康复设备领域唯一的专精特新“小巨人”企业、建设支持的国家级专精特新“小巨人”企业；

14、与发行人会计师沟通并查阅其出具的《审计报告》，查验发行人报告期内的业务经营财务信息等情况；

15、取得并查阅发行人及其子公司的员工花名册，了解发行人报告期内研发人员的变动情况；

16、通过国家知识产权局官方网站检索发行人及其子公司取得的授权专利情况，以及其名下专利的状态等情况；

17、访谈发行人研发部门负责人，了解发明专利在发行人主要产品中的应用情况。

（二）核查结论

经保荐机构核查，（1）发行人已掌握多项关键核心技术并形成多项具有自主知识产权专利及软件著作权，核心技术在行业内处于先进地位，主要关键性能指标均可达到良好效果，具有较强竞争力和先进性；（2）发行人符合国家科技创新战略，科技创新能力和科技成果转化能力突出，发行人的业务收入规模在公开披露经营数据企业中排名靠前，发行人主要产品已在各级医疗机构得到广泛应用，发行人系工业和信息化部认定的盆底及产后康复领域唯一的专精特新“小巨人”企业，发行人行业地位突出、市场认可度高，发行人符合科创板支持方向；（3）公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》“第四条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“高端医疗设备与器械”，符合科创板行业领域相关要求；（4）发行人在累计研发投入、研发人员占比、形成主营业务收入的发明专利数量、营业收入指标等方面均满足科创属性相关

指标要求。

综上，保荐机构认为，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于科创属性的相关要求。

问题 2.关于核心技术来源

根据问询回复，公司系实际控制人杨瑞嘉、史志怀等人在伟思医疗任职期间出资创立,发行人创立初期的多起专利被判定为杨瑞嘉、史志怀等人任职伟思医疗的职务发明，归伟思医疗所有。公司设立后至报告期内，伟思医疗与发行人存在多起诉讼。

请保荐机构聘请独立的第三方专业律师，充分核查并进一步说明发行人的产品、专利与核心技术的对应关系，核心技术来源的合法合规性，审慎评估发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响。

请保荐机构和发行人律师对发行人是否符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定发表明确意见。

【回复】

一、请保荐机构聘请独立的第三方专业律师，充分核查并进一步说明发行人的产品、专利与核心技术的对应关系，核心技术来源的合法合规性，审慎评估发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响。

就发行人产品、专利与核心技术的对应关系，核心技术来源的合法合规性，发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响，保荐机构经遴选考察，独立聘请了第三方律所泰和泰（北京）律师事务所（以下简称“泰和泰”）就上述问题进一步进行专业核查与技术分析并出具了《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司产品、专利与核心技术的对应关系、核心技术来源、知识产权涉诉风险的法律意见》（以下简称“专项法律意见”）。

泰和泰是经国家知识产权局批准，较早取得专利代理和商标代理业务资格的律师事务所之一，也是唯一入选国家知识产权局公布的首批“全国知识产权服务品牌机构”的律师事务所。泰和泰在知识产权领域具有较高的知名度和良好的声誉，代理的知识产权案例曾入选最高人民法院“50 件典型知识产权案件”、省级法院“十大知识产权经典案件”、中国外商投资企业协会优质品牌保护委员会年度知识产权保护十佳案例。

泰和泰指派张耀宏、曾祥坤、邓渭江三名专利律师负责相关事项的核查工作。其中，①张耀宏律师，泰和泰合伙人、本次专利法律服务负责人，2003 年

毕业于清华大学、2019年毕业于 Chicago-Kent College of Law（美国芝加哥肯特法学院）。张耀宏律师目前为中国政法大学法律硕士兼职导师、中国石油和化学工业联合会知识产权工作委员会专家组专家，执业时间超过 18 年。曾为应用材料（Applied Material）、帝斯曼（DSM）、索尔维（Solvay）、礼来（ELI LILLY）、拜耳（Bayer）等知名企业提供知识产权法律服务；②曾祥坤律师，泰和泰合伙人，执业时间超过 10 年，西南科技大学法学院知识产权专业兼职教授、校外硕士生导师。曾祥坤律师专注于知识产权业务领域，涉及电子、化工、能源、新材料、生物医药等众多行业，凭借着深厚的法学理论知识及丰富的执业经验为众多国有大型企业、事业单位、集团公司等提供常年及专项法律服务并赢得了客户的信任；③邓渭江律师专注于知识产权业务，曾为国家知识产权局专利局审查专员。邓渭江律师曾为北京字节跳动科技有限公司、OPPO 广东移动通信有限公司、四川数字交通科技股份有限公司等提供过知识产权法律服务。

经泰和泰律师核查，发表如下核查意见：

（一）发行人的产品、专利与核心技术的对应关系

经核查，截至 2021 年 12 月 28 日，泰和泰律师就发行人产品、专利与核心技术的对应关系，核查情况如下：

“

序号	核心技术名称	对应的专利	对应的主要产品（注册证号）
1	肌电采集与分析技术	1、多通道智能健康数据测控系统及方法（CN202110872473.0,发明专利受理）	盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底生物刺激反馈仪（苏械注准20182260869）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）
2	多肌群参与度甄别技术	/	盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准

序号	核心技术名称	对应的专利	对应的主要产品（注册证号）
			20192090737)、便携式生物刺激反馈仪(苏械注准20192091547)、便携式生物刺激反馈仪(苏械注准20192091584)、盆底训练仪(Q/320114 JLJK 002-2019)、便携式产后恢复仪(Q/320114 JLJK 001-2019)、生物刺激反馈仪(苏械注准20192090672)
3	多源融合肌力评定技术	1、用于女性盆底肌的牵张训练系统及方法(CN202011455220.5,发明专利实质审查中) 2、针对女性盆底肌肌张力的检测评估系统及方法(CN202011450840.X,发明专利实质审查中) 3、一种多源融合肌力评定方法、训练方法、多源融合探头(CN202110465094.X,发明专利受理) 4、基于盆底肌对称性测试的调节系统和方法(CN202110541869.7,发明专利受理) 5、一种盆底肌检测系统、检测方法及训练方法(CN202111107113.8,发明专利受理)	盆底表面肌电分析系统(苏械注准20172262332)、生物刺激反馈仪(苏械注准20192090672)
4	阴道电极设计技术	1、一种阴道电极(ZL201922433225.7) 2、一种阴道电极注塑模具(ZL202020290166.2,权利人苏州欧宝祥) 3、一种阴道电极注塑模具(CN2020101634584,发明专利实质审查中,权利人苏州欧宝祥)	阴道电极(苏械注准20192090499)、阴道电极(Q/320115 Medlander 008-2017)、阴道探头(Q/320114 JLJK 004-2019)
5	防止交叉感染设计技术	1、一种防止医用电极交叉使用的系统及方法(ZL201510192045.8)	盆底表面肌电分析系统(苏械注准20172262332)、生物刺激反馈仪(苏械注准20202090262)、生物刺激反馈仪(苏械注准20192090737)、便携式生物刺激反馈仪(苏械注准20192091547)、便携式生物刺激反馈仪(苏械注准20192091584)、盆底训练仪(Q/320114 JLJK 002-2019)、便携式产后恢复仪(Q/320114 JLJK 001-2019)、生物刺激反馈仪(

序号	核心技术名称	对应的专利	对应的主要产品（注册证号）
			苏械注准20192090672）、阴道电极（苏械注准20192090499）、阴道电极（Q/320115 Medlander 008-2017）、阴道探头（Q/320114 JLJK 004-2019）
6	一次性阴道电极设计技术	1、一种一次性阴道电极（ZL201920650766.2） 2、一种一次性阴道电极（ZL201621126192.1） 3、一种一次性使用阴道电极（ZL201620161593.4）	一次性使用阴道电极（苏械注准20182210562）、一次性使用阴道电极（苏械注准20202091731）、一次性使用阴道探头（Q/320115 Medlander 009-2017）、一次性使用无菌阴道电极（苏械注准20182210108）、一次性使用阴道探头（Q/320114 JLJK 006-2019）、一次性使用阴道探头（Q/320114 JLJK 009-2020）
7	压力探头设计技术	1、一种检测形变量的装置及检测方法（ZL202010106003.9） 2、针对女性盆底肌肌张力的检测评估系统及方法（CN 202011450840.X，发明专利受理中）	压力探头、压力气囊（Q/320114 JLJK 005-2019）
8	多媒体人机交互技术	/	生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底生物刺激反馈仪（苏械注准20182260869）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）
9	治疗方案智能生成技术	/	生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）
10	无中心节点病历数据实时同步技术	/	盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准

序号	核心技术名称	对应的专利	对应的主要产品（注册证号）
			20192090737）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）
11	分级诊疗信息技术	1、一种盆底功能障碍性疾病分级诊疗系统及其方法（CN201710037026.7，发明专利实质审查中）	盆底疾病分级诊疗信息软件（苏械注准20192210278）
12	家用盆底远程康复技术	1、一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法（ZL201510541750.4）	盆底生物刺激反馈仪（苏械注准20182260869）
13	阴道宫颈电极设计技术	一种阴道宫颈电刺激探头系统及其使用方法（ZL201711283530.1）	阴道宫颈电极（苏械注准20212091237）
14	可编程波形恒流电刺激技术	1、电刺激信号发生装置及电疗设备（ZL201820490138.8） 2、一种交直流信号隔离放大电路（CN202010615333.0，发明专利实质审查中）	盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）
15	多通道高频功放设计技术	1、用于治疗不孕不育的装置、系统以及进行体液调节、神经经络调节的方法（ZL201711283551.3） 2、一种可变相阵电极装置（CN202110911546.2，发明专利受理）	超声波子宫复旧仪（粤械注准20202181432）、盆腔养护仪（Q/320114 JLJK 012-2020）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）
16	谐振频率自动跟踪技术	1、一种超声波子宫复旧仪（ZL201920639527.7，权利人深圳一粟） 2、超声波医疗装置（ZL201820490066.7）	超声波子宫复旧仪（粤械注准20202181432）、盆腔养护仪（Q/320114 JLJK 012-2020）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）
17	超声换能器密封和抗氧化技术	1、一种超声换能器（ZL201821695833.4，权利人深圳一粟） 2、一种新型超声换能器（ZL201821464909.2，权利人深圳一粟）	超声波子宫复旧仪（粤械注准20202181432）、盆腔养护仪（Q/320114 JLJK 012-2020）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）
18	柔性驱动器设计及控制技术	1、一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器（ZL201810259807.5，权利人南京锐诗得和华中科技大学） 2、一种用于辅助手指伸展运动的模块化软体康复手套及系统（ZL201810259688.3，权利人南京锐诗得和华中科技大学） 3、一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器（ZL201810258913.1，权利人南京锐诗得和华中科技大学）	手功能康复训练系统（苏械注准20192191550）、便携式手功能康复训练系统（苏械注准20212190847）、手指关节康复评估系统（苏械注准20192191549）、便携式手关节康复训练系统（Q/320114 reseader 002-2020）

序号	核心技术名称	对应的专利	对应的主要产品（注册证号）
		4、一种可穿戴式软体手功能康复手套（CN202010618512.X，发明专利申请中） 5、一种辅助手功能作业训练康复系统及操作方法（CN202110850031.6，发明专利申请中） 6、一种仿生弯曲驱动器及康复手套（CN202111153609.9，发明专利申请中）	
19	健患侧协同康复训练技术	1、一种手指关节康复训练评估方法及系统（CN202010474492.3，发明专利申请中）	手功能康复训练系统（苏械注准20192191550）、便携式手功能康复训练系统（苏械注准20212190847）、手指关节康复评估系统（苏械注准20192191549）、便携式手关节康复训练系统（Q/320114 reseedar 002-2020）
20	多因子混合康复训练技术	1、一种手功能康复训练装置及方法（CN202010474492.3，发明专利申请中）	手功能康复训练系统（苏械注准20192191550）、便携式手功能康复训练系统（苏械注准20212190847）、手指关节康复评估系统（苏械注准20192191549）、便携式手关节康复训练系统（Q/320114 reseedar 002-2020）

如上表所示，截止 2021 年 12 月 28 日，麦澜德公司总共拥有 20 项核心技术（表中第 2 列），主要分布在盆底及产后康复、女性生殖康复和运动康复这三个领域，其中第 1-12 项涉及盆底及产后康复领域，第 13-17 项涉及女性生殖康复领域，第 18-20 项涉及运动康复领域。

就上述核心技术所对应的专利，其中“ZL*****”表示该项技术已获授权，是其专利号；“CN*****”表示该项技术已受理或在实质审查过程中，尚未授予专利权。就麦澜德公司核心技术所对应的专利而言，部分系麦澜德公司自身申请、拥有的专利或专利申请，部分系其控股企业所申请、拥有的专利或专利申请。

对于部分核心技术如第 1-3、5、8-12、14、16 和 18-20 项，麦澜德公司根据技术本身的特点，还采取了软件著作权或技术秘密（即专有技术）的保护形式，具体汇总于下表：

序号	核心技术名称	对应的软件著作权和技术秘密
1	肌电采集与分析技术	1、肌电采集电路设计专有技术 2、麦澜德盆底表面肌电分析及生物反馈训练软件V1.03（2014SR079890） 3、麦澜德盆底肌评估报告软件V1.01（2014SR081194） 4、麦澜德澜智能盆底康复训练（安卓版）软件V1.2（2017SR120208） 5、麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件V3.3（2018SR279279） 6、麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 7、麦澜德盆底筛查软件V2.05（2018SR915311） 8、麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 9、麦澜德盆底肌评估报告软件V6.0（2019SR0768472） 10、麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474）
2	多肌群参与度甄别技术	1、数字信号处理专有技术 2、麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 3、麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 4、麦澜德盆底筛查软件V2.05（2018SR915311） 5、麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 6、佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 7、佳澜便携式产后恢复仪软件V2.0（2019SR0859851）
3	多源融合肌力评定技术	1、麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 2、麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474）
5	防止交叉感染设计技术	1、麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 2、麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 3、麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 4、佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 5、佳澜便携式产后恢复仪软件V2.0（2019SR0859851）
8	多媒体人机交互技术	1、麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 2、麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 3、麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件V3.3（2018SR279279） 4、佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 5、佳澜便携式产后恢复仪软件V2.0（2019SR0859851）
9	治疗方案智能生成技术	1、麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 2、麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 3、佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 4、佳澜便携式产后恢复仪软件V2.0（2019SR0859851）
10	无中心节点病历数据实时同步技术	1、麦澜德盆底疾病病员信息管理软件V1.09（2018SR567638） 2、麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 3、麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 4、佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611）
11	分级诊疗信息技术	1、麦澜德盆底疾病分级诊疗信息软件V1.06（2017SR598205）
12	家用盆底远程康复技术	1、麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件V3.3（2018SR279279） 2、麦澜德澜淳智能盆底康复训练软件V2.1.2（2016SR342944）
14	可编程波形恒流电刺激技术	1、麦澜德电超声治疗仪软件V1.00（2018SR782776） 2、麦澜德盆底训练软件V2.05（2018SR895669） 3、佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611）
16	谐振频率自动跟踪技术	1、超声波子宫复旧仪治疗软件V1.0（软著）

序号	核心技术名称	对应的软件著作权和技术秘密
18	柔性驱动器设计及控制技术	1、锐诗得软体外骨骼手功能康复仪软件V1.0（2018SR772012） 2、锐诗得便携式手功能康复训练软件V1.1.0（2021SR0400765）
19	健患侧协同康复训练技术	1、锐诗得手指关节康复评估系统软件V1.1.1.7（2020SR0372835）
20	多因子混合康复训练技术	1、锐诗得生物刺激反馈软件V2.12（2018SR933255） 2、锐诗得便携式生物刺激反馈系统软件V1.0.0（2018SR933302）

”

（二）核心技术来源的合法合规性

就发行人核心技术来源，泰和泰律师核查意见如下：

“通过核查麦澜德公司的 2018 年度《高新技术企业认定申请材料》、自 2019 年起的《知识产权申请审批表》、公司内部文件共享系统“Seafile 云端文件浏览器”中的部分技术交底书、公司与外部专利代理机构针对部分专利申请的往来信函、“南京锐诗得”与华中科技大学之间的《技术开发合同书》、相关发明人出具的《承诺函》，我们认为除南京锐诗得的 3 个专利是与华中科技大学共同研发取得外，麦澜德公司的核心技术均为自主研发取得，核心技术来源合法合规。具体分析如下：

1、根据上述核心技术所对应专利的技术交底书、知识产权申请审批表、高新技术企业认定申请材料中的相关立项和结题记录、以及技术开发合同等资料，可以看到麦澜德公司的核心技术均为自主研发或合作研发取得，且核心技术、主要产品有研发进度规划与研发过程记录，相关专利均有准确、真实的申请依据与有效的授权凭证。除合作研发取得的成果外，麦澜德公司核心技术和主要产品的研发人员、专利发明人等均系公司正式员工（含在任及离任），各项核心技术主要产品的形成过程均未利用员工曾任职单位的物质技术条件，不属于员工曾任职单位的职务成果，与原任职单位不存在尚未终结的人事、劳动、知识产权等方面的纠纷。

2、根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，“劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”构成原单位的职务发明创造。核心技术对应专利的相关发明人杨瑞嘉、史志怀、陈彬、郑伟峰都曾在伟思医疗就职，他们最晚于 2014 年 2 月从伟思医疗离职。从下表中可以看到，麦澜德公司核心技术对应专

利的最早申请日已是 2015 年 4 月 21 日。核心技术对应专利的相关发明人范璐也曾在伟思医疗就职，并于 2016 年 11 月 30 日离职，但是其作为发明人的核心技术对应专利或专利申请都是在 2020 年或 2021 年申请的。核心技术对应专利的相关发明人李倩也曾在伟思医疗就职，并于 2018 年 5 月离职，但是其作为发明人的核心技术对应专利是在 2020 年申请。核心技术对应专利的相关发明人苗盛巍也曾在伟思医疗就职，并于 2017 年 2 月离职，但是其作为发明人的核心技术对应专利都是在 2020 年或 2021 年申请的。因此，伟思医疗对麦澜德公司主张专利权属纠纷，已经不满足“离职 1 年内”条件。”

（三）审慎评估发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响。

1、发行人知识产权涉诉风险及潜在影响

截至 2021 年 12 月 28 日，根据 INCOPAT 数据库记载的数据，伟思医疗拥有 91 项授权有效的中国专利，包括 13 项发明专利、53 项实用新型专利和 25 项外观设计专利（合称“伟思专利”）。

经梳理，泰和泰律师以技术功能为分类标准，将伟思专利分为 9 类，分别为：康复训练设备相关、推车相关、电路相关、治疗座椅相关、电极相关、电/磁刺激相关、生物反馈仪、脑电相关以及胎心仪相关，与发行人产品经行逐项比对，比对结论如下：

（1）发行人产品与伟思医疗专利中的发明和实用新型专利对比结论

经泰和泰律师核查，发行人产品与伟思医疗专利中的发明和实用新型专利对比结论为：

“根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕21 号）第七条第二款之规定，被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

对于上述与麦澜德公司产品相关的伟思专利权，经过深入分析，麦澜德公

公司产品存在缺少至少一项伟思医疗专利权利要求 1 中所记载的必要技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同，麦澜德公司产品相对于伟思专利构成专利侵权风险较小。”

(2) 外观设计专利对比结论

经泰和泰律师核查，发行人产品与伟思医疗专利中的外观设计专利对比结论为：

“根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕21号）第八条、第十一条之规定，在与外观设计专利产品相同或者相近种类产品上，采用与授权外观设计既不相同、也不近似的外观设计的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。对于上述与麦澜德公司产品相关的伟思专利权，经过深入分析，麦澜德公司产品外观与伟思医疗专利的授权外观均不相同，也不相似。”

(3) 总体结论

综上，就发行人产品与伟思医疗专利对比情况，泰和泰律师核查意见为：“综上所述，麦澜德公司产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低。”

2、发行人实际控制人及核心技术人员知识产权涉诉风险及潜在影响

泰和泰律师结合公司实际控制人及核心技术人员杨瑞嘉、史志怀及核心技术人员罗海涛、范璐的工作履历；实际控制人历史上与伟思医疗之间的专利权属纠纷；保密义务和竞业限制义务的约定等方面进行分析，结论如下：

(1) 杨瑞嘉先生知识产权涉诉风险

泰和泰律师核查意见为：“杨瑞嘉先生知识产权涉诉风险较低，与伟思医疗不存在再发生专利权属纠纷的风险”，主要理由如下：

1) 就报告期外，发行人与伟思医疗之间的 9 项专利权属纠纷，将杨瑞嘉先生列为其中八项诉讼的第三人。在所述 8 项诉讼中，伟思医疗主张所涉诉专利为伟思医疗的职务发明，其中 4 项专利涉及杨瑞嘉先生等离职后 1 年内的职务发明，现已判决归属伟思医疗，另 4 项因伟思医疗主动撤诉而仍归属于发行人。截至目前，该等撤诉的专利权属纠纷案件的诉讼时效已届满，伟思医疗亦丧失

了胜诉的可能性；

2) 上述 8 项专利权权属纠纷案件所涉专利的公开时间在 2014 年 1 月 15 日至 2015 年 5 月 6 日之间，应适用《中华人民共和国民事诉讼法》（下称“《民法通则》”）有关诉讼时效的规定。根据《民法通则》第一百三十七条的规定，诉讼时效期间从知道或者应当知道权利被侵害时起计算。当相关专利的申请文件被公开时，应推定伟思医疗知道其相关保密信息被不当披露，因此伟思医疗欲主张杨瑞嘉先生通过申请专利披露了其商业秘密的诉讼时效应当从专利申请公开之日起算，至今已超过《民法通则》规定的两年诉讼时效；

3) 对于杨瑞嘉先生自伟思医疗离职一年后作为发明人的专利或专利申请，根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，伟思医疗若对发行人主张专利权权属纠纷，已经不满足“离职 1 年内”条件。

(2) 史志怀先生知识产权涉诉风险

泰和泰律师核查意见为：“史志怀先生知识产权涉诉风险较低，与伟思医疗不存在再发生专利权权属纠纷的风险”，主要理由为：

1) 报告期外，发行人与伟思医疗之间的 9 项专利权权属纠纷，将史志怀列为其中八项诉讼的第三人、一项诉讼的被告。在所述九项诉讼中，伟思医疗主张所涉诉专利为伟思医疗的职务发明，其中 4 项专利涉及史志怀等离职后 1 年内的职务发明，现已判决归属伟思医疗，另 5 项专利因伟思医疗主动撤诉而仍归属于发行人。截至目前，该等撤诉的专利权权属纠纷案件的诉讼时效已届满，伟思医疗亦丧失了胜诉的可能性；

2) 上述 8 项专利权权属纠纷案件所涉专利的公开时间在 2014 年 1 月 15 日至 2015 年 5 月 6 日之间，应适用《中华人民共和国民事诉讼法》（下称“《民法通则》”）有关诉讼时效的规定。根据《民法通则》第一百三十七条的规定，诉讼时效期间从知道或者应当知道权利被侵害时起计算。当相关专利的申请文件被公开时，应推定伟思医疗知道其相关保密信息被不当披露，因此伟思医疗欲主张史志怀通过申请专利披露了其商业秘密的诉讼时效应当从专利申请公开之日起算，至今已超过《民法通则》规定的两年诉讼时效；

3) 对于史志怀自伟思离职一年后作为发明人的麦澜德专利或专利申请，根

据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，伟思医疗偌对麦澜德公司主张专利权属纠纷，已经不满足“离职1年内”条件。

(3) 罗海涛先生知识产权涉诉风险

泰和泰律师核查意见为：“我们认为罗海涛先生的专利等知识产权涉诉风险较低”，主要理由如下：

“通过法蝉“企业快查”有关南京普天的经营范围和专利数据、国家知识产权局专利数据，我们发现南京普天与麦澜德的经营范围相差较大，前者经营范围属于通信，后者经营范围属于医疗器械；双方的专利主题也相差较大，并且没有发现罗海涛作为发明人、南京普天作为权利人的专利。因此，南京普天主张罗海涛作为发明人的麦澜德专利为其职务发明创造的风险相对较低。

罗海涛于2015年12月已从苏州金三艾特机械有限公司离职，2017年2月加入才加入麦澜德公司，因此根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，苏州金三艾特针对罗海涛作为发明人的麦澜德专利提起专利权属纠纷的风险也相对较低。

且，经查询，罗海涛与南京普天、苏州金三艾特之间也没有发生过人事、劳动、知识产权等方面的纠纷。”

(4) 范璐女士知识产权涉诉风险

泰和泰律师意见为：“我们认为范璐女士的专利等知识产权的涉诉风险较低”，主要理由如下：

1) 经查阅范璐工作简历，范璐系于2016年11月自伟思医疗离职后加入发行人，但鉴于其在发行人作为发明人的专利申请均在2020年或2021年提交，因此，根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，伟思医疗偌对发行人的上述专利申请主张专利权属纠纷，已经不满足“离职1年内”条件；

2) 发行人2019年后的专利申请均需通过公司内部的知识产权申请审批流程，相关专利申请都留存有技术交底书等记录；

3) 范璐与伟思医疗之间未发生过人事、劳动、知识产权等方面的纠纷。

3、结论意见

就发行人及其实际控制人和核心技术人员等的知识产权涉诉风险，泰和泰律师核查结论为：“综上所述，我们认为麦澜德公司及其实际控制人和核心技术人员等的知识产权涉诉风险较低。”

二、请保荐机构和发行人律师对发行人是否符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定发表明确意见。

《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法（试行）》”）第十二条规定：“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。（二）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。（三）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

经保荐机构及发行人律师核查，发行人符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定，具体分析如下：

（一）发行人符合《注册管理办法（试行）》第十二条第一款的相关规定

1、发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立

（1）发行人资产独立、完整

发行人由麦澜德有限整体变更设立。发行人成立后，即依法承继麦澜德有限的全部资产。麦澜德有限的资产已全部由发行人占有、使用。发行人的资产由发行人独立运营。

发行人拥有独立的经营和办公场所，拥有经营所需的设备和其他资产，与

发行人股东的资产完全独立，产权关系清晰，发行人的资产独立、完整。

综上，发行人的资产独立、完整。

(2) 发行人业务独立

发行人依照其经核准的经营范围独立开展业务，已取得开展业务活动相关的各项资质证书，自主决策其各项经营活动，不存在依赖股东及其他关联方决策经营的情形，发行人全体股东通过股东大会按照《公司章程》规定的程序行使股东权利。

发行人已根据业务运作的需要设置了相应的职能部门，拥有必要的从业人员，独立开展各项业务活动；发行人独立对外签订合同，拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的融资渠道和业务关系，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

综上，发行人的业务独立。

(3) 发行人人员独立

发行人的董事、监事及高级管理人员均根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的程序提名与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事（含执行董事）、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人建立了独立、完整的劳动、人事和工资管理等各项管理制度，拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，并与员工签署了劳动合同，在社会保障、工薪报酬等方面独立管理。

综上，发行人的人员独立。

(4) 发行人财务独立

发行人设置了独立的财务部门，建立了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对子公司的财务管理制度。发行人不

存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人依法独立申报纳税并缴纳税款。

综上，发行人的财务独立。

(5) 发行人机构独立

发行人设置了股东大会、董事会、监事会及若干内部职能部门，已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权；上述内部机构依据《公司章程》和公司内部管理制度行使各自职权，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间无机构混同的情形。

综上，发行人的机构独立。

综上，发行人资产独立、完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

2、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间同业竞争、关联交易情况

(1) 同业竞争

发行人控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀除控制发行人及发行人控股子公司外，发行人实际控制人均未通过直接或间接控制其他企业或以其他方式从事与发行人相竞争的经营性活动。本次募集资金投资项目亦不会导致发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间形成同业竞争。

为避免同业竞争，维护发行人及全体股东的利益，发行人的控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀已出具《关于避免同业竞争的承诺书》，内容如下：

“一、承诺人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的股东职责，不利用麦澜德的实际控制人地位损害麦澜德及麦澜德其他股东、债权人的合法权益。

二、在本承诺书签署之日，承诺人或承诺人控制的其他企业均未生产、开发任何与麦澜德生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与麦澜德经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与麦澜德生产、开发的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的

其他公司、企业或其他组织、机构。

三、自本承诺书签署之日起，承诺人或承诺人控制的其他企业将不生产、开发任何与麦澜德生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与麦澜德经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与麦澜德生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

四、自本承诺书签署之日起，如承诺人或承诺人控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或麦澜德进一步拓展产品和业务范围，承诺人或承诺人控制的其他企业将不与麦澜德现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与麦澜德及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则承诺人或承诺人控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到麦澜德经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

五、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，承诺人将向麦澜德赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。”

综上，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，且发行人的控股股东、实际控制人已采取有效措施避免与发行人之间的同业竞争。

(2) 关联交易

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人之间发生的关联交易主要是关联方向公司提供担保、财务资助等情形，主要如下：

1) 发行人作为被担保方，控股股东、实际控制人为发行人银行借款担保明细如下：

序号	被担保方	担保方	担保金额（元）	担保期间	担保是否已履行完毕/终止
1	发行人	杨瑞嘉、史志怀	1,931,108.59	主合同约定的债务履行期限（2018-02-27至2019-02-27） 届满之日起两年	是
2	发行人	杨瑞嘉、史志怀	2,190,198.98	主合同约定的债务履行期限（2018-03-13至2019-03-13）	是

序号	被担保方	担保方	担保金额（元）	担保期间	担保是否已履行完毕/终止
				届满之日起两年	
3	发行人	杨瑞嘉、史志怀	850,486.44	主合同约定的债务履行期限（2018-03-23至2019-03-23） 届满之日起两年	是
4	发行人	史志怀、杨瑞嘉	2,144,069.88	主合同约定的债务履行期限（2018-05-03至2019-05-03） 届满之日起两年	是
5	发行人	杨瑞嘉、周琴、史志怀	1,700,000.00	主合同约定的债务履行期限（2018-05-16至2019-05-15） 届满之日起两年	是
6	发行人	杨瑞嘉、周琴、史志怀	1,250,000.00	主合同约定的债务履行期限（2018-06-04至2019-06-03） 届满之日起两年	是
7	发行人	杨瑞嘉、周琴、史志怀	1,400,000.00	主合同约定的债务履行期限（2018-06-26至2019-06-25） 届满之日起两年	是
8	发行人	杨瑞嘉、史志怀	884,136.11	主合同约定的债务履行期限（2018-06-05至2019-06-05） 届满之日起两年	2019年5月22日提前终止
9	发行人	杨瑞嘉、史志怀	1,960,115.00	主合同约定的债务履行期限（2019-04-23至2020-03-18） 届满之日起两年	是
10	发行人	杨瑞嘉、史志怀	3,004,057.00	主合同约定的债务履行期限（2019-06-20至2020-06-19） 届满之日起两年	是
11	发行人	杨瑞嘉、史志怀	2,484,111.52	主合同约定的债务履行期限（2019-07-10至2020-07-10） 届满之日起两年	是
12	发行人	杨瑞嘉、史志怀	3,513,768.04	主合同约定的债务履行期限（2019-08-13至2020-8-13） 届满之日起两年	是
13	发行人	杨瑞嘉、史志怀	3,965,503.69	主合同约定的债务履行期限（2019-11-22至2020-11-13） 届满之日起两年	2020年7月24日提前终止
14	发行人	杨瑞嘉、史志怀	4,574,121.59	主合同约定的债务履行期限（2019-12-16至2020-12-16） 届满之日起两年	2020年7月24日提前终止
15	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（2019-06-06至2020-06-02） 届满之日起两年	是
16	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,260,000.00	主合同约定的债务履行期限（2019-07-19至2020-07-12） 届满之日起两年	是
17	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	1,740,000.00	主合同约定的债务履行期限（2019-06-06至2020-06-03） 届满之日起两年	是

序号	被担保方	担保方	担保金额（元）	担保期间	担保是否已履行完毕/终止
18	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	1,740,000.00	主合同约定的债务履行期限（2019-07-19至2020-01-15） 届满之日起两年	是
19	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（2020-03-20至2020-07-10） 届满之日起两年	是
20	发行人	杨瑞嘉、史志怀	708,041.62	主合同约定的债务履行期限（2020-03-10至2021-03-05） 届满之日起两年	2020年7月24日提前终止
21	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（2020-06-29至2021-06-22） 届满之日起两年	是
22	发行人	杨瑞嘉、史志怀	2,584,424.91	主合同约定的债务履行期限（2020-03-05至2021-03-04） 届满之日起两年	是
23	发行人	杨瑞嘉、史志怀	2,754,246.16	主合同约定的债务履行期限（2020-03-19至2021-03-18） 届满之日起两年	是

2) 发行人的子公司作为被担保方，控股股东、实际控制人为其银行借款担保明细如下：

序号	被担保方	担保方	担保金额（元）	担保期间	担保是否已履行完毕/终止
1	佳澜健康	杨瑞嘉	3,011,451.00	主合同约定的债务履行期限（2020-03-19至2020-07-21） 届满之日起两年	是
2	佳澜健康	杨瑞嘉	3,024,772.33	主合同约定的债务履行期限（2020-03-05至2020-07-21） 届满之日起两年	是
3	锐诗得	杨瑞嘉	1,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（2018-09-18至2019-09-18） 届满之日起两年	是

3) 接受财务资助。

2020年12月，杨瑞嘉、周琴为发行人购买汽车，向中国工商银行股份有限公司雨花支行申请信用卡分期贷款，贷款金额49.18万元，公司以该车辆提供抵押担保。2021年1月，公司已偿还了前述贷款，并解除了车辆的抵押担保。

发行人独立董事对发行人报告期内的关联交易发表如下意见：

“麦澜德股份报告期内发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有

偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照使麦澜德股份或非关联股东受益的原则确定，不存在损害麦澜德股份及其他股东利益的情况。麦澜德股份报告期内发生的关联交易，均已按照麦澜德股份当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序。”

综上，报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及/或其控制企业之间的关联交易主要为控股股东、实际控制人为发行人或子公司提供担保或财务资助，相关事项均已了结，不存在严重影响发行人独立性，或显失公允，或损害发行人及其他股东利益的情形；该等关联交易已由独立董事发表独立意见并由全体股东确认，不违反法律、法规及当时有效的公司章程的规定；发行人在《公司章程》及其他有关内部制度中明确了关联交易的决策程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人符合《注册管理办法（试行）》第十二条第二款的相关规定

1、发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定情况

（1）主营业务最近 2 年内没有发生重大不利变化

发行人主要从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务。报告期内，公司主营业务收入分别为 14,214.72 万元、25,384.42 万元、33,434.67 万元和 15,276.89 万元，占营业收入的比例分别为 99.10%、99.29%、99.35%和 99.13%。

综上，发行人主营业务稳定，最近 2 年内没有发生重大不利变化。

（2）董事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内没有发生重大不利变化

最近 2 年内，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化情况如下：

1) 发行人近两年董事的变化情况

期间	董事会成员组成	变动原因
2019年12月至 2020年9月	杨瑞嘉（董事长）、史志怀、陈彬、蔡雷	-
2020年9月至今	杨瑞嘉（董事长）、史志怀、蔡雷、陈彬、胡建军（独立董事）、冷德嵘（独立董事）、舒柏昵（独立董事）	基于发行人整体变更设立，进一步完善公司治理结构

2019 年末，发行人董事会由 4 名董事组成，分别为杨瑞嘉、史志怀、陈彬、蔡雷，其中杨瑞嘉担任董事长。2020 年 9 月 17 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选举杨瑞嘉、史志怀、蔡雷、陈彬为第一届董事会非独立董事，选举胡建军、冷德嵘、舒柏晔为第一届董事会独立董事，由该等 7 名董事共同组成第一届董事会。同日，发行人召开第一届董事会第一次会议，选举杨瑞嘉为董事长。上述董事会成员变化为发行人规范治理的正常调整，不存在重大不利变化。

2) 发行人近两年高级管理人员的变化情况

期间	高级管理人员组成	变动原因
2019年12月至 2020年9月	杨瑞嘉（总经理）、史志怀（副总经理）、陈彬（副总经理）、屠宏林（副总经理）、陈江宁（财务负责人）	-
2020年9月至今	杨瑞嘉（总经理）、史志怀（副总经理）、陈彬（副总经理）、陈江宁（副总经理、财务负责人、董事会秘书）、屠宏林（副总经理）、王旺（副总经理）、朱必胜（副总经理）	基于发行人整体变更设立，进一步完善公司治理结构

2019 年末，发行人设总经理 1 名，副总经理 3 名，财务负责人 1 名，由杨瑞嘉担任总经理，史志怀、陈彬、屠宏林担任副总经理，陈江宁担任财务负责人。2020 年 9 月 17 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任杨瑞嘉担任总经理、史志怀担任副总经理、陈彬担任副总经理、陈江宁担任副总经理兼财务负责人、董事会秘书、屠宏林担任副总经理、王旺担任副总经理、朱必胜担任副总经理。上述高级管理人员变化为发行人提升公司经营管理水平的正常调整，不存在重大不利变化。

3) 发行人近 2 年核心技术人员的变化情况

截至本回复出具日，发行人近 2 年的核心技术人员未发生过变化，一直为杨瑞嘉、史志怀、罗海涛、范璐。

综上，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内没有发生重大不利变化。

2、发行人最近 2 年实际控制人未发生变更

最近 2 年发行人实际控制人始终为杨瑞嘉、史志怀，最近 2 年发行人实际控制人持股情况如下：

期间	实际控制人	持股方式	持有发行人股份比例	合计持有发行人的股份比例
2018.12.07~ 2019.03.10	杨瑞嘉	直接持股	28.30%	52.95%
	史志怀	直接持股	24.65%	
2019.03.11~ 2019.06.04	杨瑞嘉	直接持股	26.30%	50.95%
	史志怀	直接持股	24.65%	
2019.06.05~ 2020.07.28	杨瑞嘉	直接持股	26.15%	50.66%
	史志怀	直接持股	24.51%	
2020.07.29至今	杨瑞嘉	直接持股	25.82%	50.01%
	史志怀	直接持股	24.19%	

杨瑞嘉与史志怀已签署《共同控制协议》，约定自发行人成功上市之日起36个月内，在发行人日常生产经营及其他重大事宜决策等诸方面保持一致行动，如双方进行充分沟通协商后，对相关重大事项行使何种表决权及如何行使表决权达不成一致意见，双方同意无条件地按照杨瑞嘉的意见进行表决。

经核查，杨瑞嘉、史志怀所持有发行人的股份权属清晰，不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

综上，最近两年内，发行人实际控制人为杨瑞嘉和史志怀，未发生变更。且，实际控制人所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（三）发行人符合《注册管理办法（试行）》第十二条第三款的相关规定

1、发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷

（1）核心技术

截至本回复出具日，发行人核心技术不存在重大权属纠纷，主要理由如下：

1) 根据泰和泰出具的《专项法律意见书》，发行人核心技术来源合法合规，不存在重大权属纠纷风险；发行人的产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低；

2) 除与外部机构合作研发取得的成果外，发行人现有核心技术、专利和主要产品参与的研发人员或专利发明人均系发行人的正式员工（含在任及离任），该等研发人员参与的各项核心技术、专利和主要产品的研发均系利用发行人的

物质条件自主研发或自主创新，属于该等研发人员在发行人的职务成果/作品；

3) 参与发行人现有核心技术、专利和主要产品的主要研发人员或专利发明人，该等人员自原单位离职时均未与原单位签署过竞业禁止协议或保密协议或虽签署过相关协议但不存在违约的情形，与原任职单位不存在尚未终结的人事、劳动、知识产权等方面的纠纷，其参与研发的发行人核心技术、专利和主要产品均不构成原任职单位的职务成果/作品；

4) 发行人已建立《知识产权管理制度》等内控制度，就新入职的知识产权部门员工，发行人在其入职前会进行适当的知识产权背景调查，了解该等员工入职前与其原任职单位是否签署相关竞业禁止协议、是否存在知识产权纠纷等，避免存在侵犯他人知识产权的情形；

5) 截至本回复出具日，发行人的现有核心技术、专利及主要产品均不涉及权属纠纷或侵权纠纷；

6) 根据南京市市场监督管理局于 2021 年 2 月出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库、原南京市商务综合行政执法支队数据库、原南京市质量技术监督局稽查分局数据库、原食品药品监督管理局稽查局行政处罚档案、原南京市物价局价格监督与反垄断局行政处罚档案、原南京市知识产权局行政处罚档案中无南京市市场监督管理局行政处罚记录；根据南京市市场监督管理局于 2021 年 7 月出具的《证明》，发行人自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、江苏工商电子政务（二期）-管理信息系统中无南京市市场监督管理局行政处罚记录；

7) 经查询南京市知识产权局官网（<http://amr.nanjing.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）等网站，除已披露的发行人历史上与伟思医疗之间的诉讼纠纷外，截至本回复出具日，发行人不存在专利权属或专利侵权的相关纠纷。

综上，截至本回复出具日，发行人核心技术不存在重大权属纠纷。

(2) 主要资产、商标等

截至本回复出具日，发行人主要资产、商标等不存在重大权属纠纷。

2、发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项

截至本回复出具日，发行人与伟思医疗之间无尚未了结的专利权诉讼和相关民事纠纷，其报告期外与伟思医疗之间的专利权等相关纠纷现均已了结。同时，经保荐机构独立聘请的第三方律所泰和泰核查，发行人的核心技术来源合法合规，不存在重大权属纠纷风险；发行人的产品亦均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低，不会对公司核心技术体系及生产经营产生重大不利影响。

发行人现有核心技术体系能够保证其在产品研发及生产经营等方面保持稳定。发行人已就知识产权保护方面建立了完善的制度并有效执行，在核心技术研发的事前、事中、事后全方位预防知识产权纠纷风险。

就发行人知识产权涉诉风险，发行人控股股东、实际控制人已出具承诺函，具体内容如下：

“1.截至本承诺函签署之日，公司与南京伟思医疗科技股份有限公司（以下简称“伟思医疗”）之间发生的专利权属纠纷及/或专利侵权纠纷均已了结，双方之间无未决的知识产权诉讼或纠纷；

2. 截至本承诺函签署之日，公司正在申请或已经取得的专利等知识产权（以下简称“标的知识产权”）均为公司自行研发或委托研发/合作研发，不存在侵犯第三方权益的情形。如后续第三方就前述标的知识产权向公司主张知识产权相关的诉求（包括但不限于标的知识产权权属为第三方所有，或标的知识产权存在侵犯第三方权益的情形），且该诉求最终被司法机关支持的，由此给公司造成的任何损失，全部由承诺人全额补偿给公司，承诺人对此承担连带责任；

3.承诺人确认，以上承诺系承诺人真实意思表示，上述承诺不可撤销。”

此外，截至本回复出具日，发行人与伟思医疗之间亦不存在其他重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

综上，发行人与伟思医疗之间不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲

裁等或有事项。

此外，发行人不存在正在履行的银行授信、借款或担保合同，不存在重大偿债、重大担保情形。

报告期内，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

综上所述，截至本回复出具日，发行人不存在重大偿债风险和重大担保等情形，不存在尚未了结的或可合理预见的影响发行人生产经营及本次发行上市的重大诉讼、仲裁等或有事项。

3、发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化的情形

报告期内，发行人主营业务收入较为稳定，没有发生明显不利变化。

截至本回复出具日，发行人不存在主营业务经营环境已经或者将要发生重大变化的情形。

综上，发行人在以下方面符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定：

（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（三）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（四）核查程序及核查结论

1、核查程序

保荐机构及发行人律师履行了包括但不限于以下查验程序：（1）查阅了泰和泰（北京）律师事务所出具的法律意见书、泰和泰相关情况介绍、荣誉及资质等文件；（2）查阅了发行人及/或发行人部分股东与南京伟思医疗科技股份有限公司之间的诉讼文件（起诉书、判决书、撤诉裁定书等）；（3）登录南京市知识产权局官网（<http://amr.nanjing.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等网站，对发行人报告期内是否存在专利侵权的相关纠纷进行了公开检索；（4）登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>），对发行人实际控制人及/或其他自然人股东报告期内与伟思医疗是否存在人事等纠纷进行了公开检索。（5）查阅了发行人实际控制人等人原与伟思医疗/伟思瑞翼签署的入职或离职文件；（6）查阅了发行人实际控制人等人在伟思医疗/伟思瑞翼任职期间的相关员工管理制度等文件；（7）发行人及其控股子公司的《营业执照》、公司章程、内部管理制度等；（8）与发行人及其控股子公司经营相关的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证书及其变更文件、高新技术企业证书、发行人的业务经营合同；（9）本次发行上市募集资金投资项目可行性研究报告、项目申请报告、项目备案文件；（10）麦澜德有限股东会、董事会及监事会（监事）文件；发行人自变更设立以来的股东大会、董事会及监事会会议全套文件；（11）天衡出具的《审计报告》《内部控制鉴证报告》；（12）政府部门出具的证明；（13）发行人关联交易协议；（14）发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；（15）发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀出具的承诺函；（16）发行人的国有土地使用证/房屋所有权证/不动产权证书、房屋租赁协议、出租方的产权证明、知识产权证书等；（17）发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（18）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员调查表、身份证明文件、声明；（19）发行人所在地中级人民法院的一站式查询系统的查询记录；（20）《财产保全事项通知书》《起诉状》《民事判决书》；（21）发行人的说明、确认。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定。

问题 3.关于收入

根据招股说明书及问询回复，（1）公司销售经销为主、直销为辅，经销收入占主营业务收入的比例分别为 79.36%、72.94%、76.80%和 82.51%；（2）报告期各期新增经销客户数量分别为 287 家、472 家、616 家、330 家，对应收入分别为 3,313.82 万元、5,657.84 万元、6,684.74 万元、2,371.79 万元；（3）报告期内中介机构实地走访、视频或电话访谈、函证终端客户的收入占经销收入的比例分别为 24.44%、24.11%、27.48%、23.98%；（4）2021 年 1-6 月因受新冠肺炎疫情影响，申报会计师主要选取了收入大于 20 万元新增经销商或随机选取部分收入小于 20 万元的新增经销商执行视频访谈，但在核查表格中显示，项目组 2021 年 1-6 月经销商实地走访收入为 5,896.43 万元、视频访谈收入 3,906.38 万元。

请发行人进一步说明：（1）报告期各期直销模式下的前五大客户情况，包括客户名称、交易金额、主要销售内容等，如存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性；（2）报告期各期经销商区域分布情况，是否存在地域集中的情况及原因；（3）报告期各期经销商应收账款回款情况；（4）报告期内经销客户数量变动较大、且新增经销客户规模较小的原因及合理性、是否符合行业惯例；（5）公司是否存在多级经销或总经销商向其下级经销商的情形，如有，说明不同层级经销商划分标准；多层次经销商管理制度；不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况；（6）发行人对经销商的管理制度，经销商进销存情况是否存在信息管理系统；（7）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等。

请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表核查意见，同时对以下问题详细说明核查过程、核查依据和核查结论：（1）2021 年 1-6 月经销商核查方式前后表述不一致的原因，2021 年 1-6 月是否实施了实地走访程序，如有，

补充说明主要走访期间、走访对象、走访依据；（2）结合经销商类别、层级、数量、规模、区域分布、典型特征、异常变动等具体特点，说明报告期内经销收入核查具体方法、抽样标准，是否充分、有效，终端客户核查比例能否足以支持相应的核查结论；（3）报告期内新增及新成立经销商核查样本选取标准、核查方式，核查的样本量能否足以支持相应的核查结论；（4）经销商报告期各期末库存及期后销售情况，经销商备货周期、进销存、退换货情况及获取对应数据的方式，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，经销商退换货率是否合理。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期各期直销模式下的前五大客户情况，包括客户名称、交易金额、主要销售内容等，如存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性

报告期各期直销模式下的前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	销售占比
2021年1-6月	1	淄博蓝丝带健康管理 有限公司	盆底及产后康复设备、 耗材及配件，均为非 医疗产品	343.78	2.25%
	2	北京爱玛家企业管理 服务有限公司	盆底及产后康复设备、 其他产品、耗材及配件， 均为非医疗产品	128.71	0.84%
	3	苏州港旺精密机械 有限公司	配件，为非医疗产品	84.63	0.55%
	4	王秋娟	盆底及产后康复设备、 其他产品、耗材及配件， 均为非医疗产品	32.82	0.21%
	5	杨焕兴	盆底及产后康复设备、 其他产品、耗材及配件， 均为非医疗产品	32.62	0.21%
	合计			622.56	4.08%
期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	销售占比
2020年	1	淄博蓝丝带健康管	盆底及产后康复设	1,391.21	4.16%

		理有限公司	备、耗材及配件，均为非医疗产品		
	2	杭州纽创电子有限公司	配件，为非医疗产品	225.53	0.67%
	3	南京漂亮妈妈健康管理有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	170.03	0.51%
	4	江苏上智医疗器械有限公司	配件，为非医疗产品	128.14	0.38%
	5	西安英驰利健康产业有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	107.34	0.32%
		合计		2,022.25	6.05%
期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	销售占比
2019年	1	淄博蓝丝带健康管理有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	870.93	3.43%
	2	南京漂亮妈妈健康管理有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	125.79	0.50%
	3	南京橘西健康咨询有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	107.52	0.42%
	4	杭州纽创电子有限公司	配件，为非医疗产品	100.40	0.40%
	5	重庆蓝丝带企业管理咨询有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	74.26	0.29%
			合计		1,278.91
期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	销售占比
2018年	1	淄博蓝丝带健康管理有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	889.51	6.26%
	2	兴安盟妇幼保健院	盆底及产后康复设备、耗材及配件，盆底及产后康复设备、耗材为医疗产品，配件为非医疗产品	134.48	0.95%
	3	南京橘西健康咨询有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	60.87	0.43%
	4	首都医科大学附属北京同仁医院	盆底及产后康复设备，为医疗产品	51.20	0.36%
	5	南京艺然美健康管理有限公司	盆底及产后康复设备、耗材及配件，均为非医疗产品	31.85	0.22%

	合计		1,167.91	8.22%
--	----	--	----------	-------

注：王秋娟、杨焕兴因个人打款便利，采购规模不大，故选择以个人名义与发行人交易；上表中销售占比为各直销客户销售金额占公司主营业务收入的比重。

报告期内，发行人不存在直销客户与经销商终端客户重合的情况。

（二）报告期各期经销商区域分布情况，是否存在地域集中的情况及原因

报告期各期，发行人经销商区域分布情况具体如下：

单位：万元

区域	2021年1-6月		2020年	
	收入金额	收入占比	收入金额	收入占比
华东	5,088.94	40.37%	9,549.14	37.19%
西南	2,236.41	17.74%	4,241.71	16.52%
华中	2,042.02	16.20%	4,857.03	18.92%
华南	1,037.27	8.23%	2,078.69	8.10%
华北	973.68	7.72%	2,121.00	8.26%
西北	836.44	6.64%	1,751.73	6.82%
东北	390.71	3.10%	1,077.30	4.20%
港澳台	0.01	0.00%	-	-
总计	12,605.47	100.00%	25,676.59	100.00%
区域	2019年		2018年	
	收入金额	收入占比	收入金额	收入占比
华东	7,811.92	42.19%	4,803.30	42.58%
西南	3,321.61	17.94%	1,853.25	16.43%
华中	3,415.12	18.45%	1,244.01	11.03%
华南	298.03	1.61%	994.30	8.81%
华北	1,464.26	7.91%	1,086.53	9.63%
西北	1,433.48	7.74%	1,010.68	8.96%
东北	770.70	4.16%	288.72	2.56%
港澳台	-	-	-	-
总计	18,515.11	100.00%	11,280.79	100.00%

注：经销商销售区域为经销商注册地所在地区。

由上表可知，报告期各期发行人经销商主要集中于华东、西南、华中、华南及华北地区，前述区域合计收入占比分别为 88.48%、88.10%、88.98% 及 90.26%。

医疗器械市场规模与地区经济发展水平存在较强的相关性，根据国家工业和信息化部直属的科研事业单位中国电子信息产业发展研究院（英文简称CCID，赛迪）发布的《中国医疗器械市场概述》，在区域市场规模方面，华东、华北、中南等经济发达区域引领国内医疗器械市场发展¹。

与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	地域分布情况
伟思医疗	2018年、2019年伟思医疗来源于华东、华中、华北、华南和西南地区的收入占比分别为92.27%、89.44%。
翔宇医疗	2018年、2019年及2020年1-6月翔宇医疗来源于华东、华北、华中、西南、华南地区的收入占比分别为80.50%、82.00%及85.60%。
普门科技	2018年、2019年1-6月普门科技来源于华东、华北、华中、华南、西南地区的收入占比分别为88.94%、86.22%。
麦澜德	报告期各期发行人经销商主要集中于华东、西南、华中、华南及华北地区，前述区域合计收入占比分别为88.48%、88.10%、88.98%及90.26%。

注：同行业可比公司数量来源于其对外披露的招股说明书，因同行业可比公司未披露经销商（间接客户）收入地域分布情况，故此处用同行业可比公司主营业务收入分地区数据进行比较。

报告期各期，发行人经销商主要集中于华东、西南、华中、华南及华北地区，前述区域合计收入占比分别为88.48%、88.10%、88.98%及90.26%，与我国医疗器械市场区域结构相匹配，与同行业可比公司基本一致，发行人经销商区域分布存在地域集中具备合理性。

（三）报告期各期经销商应收账款回款情况

报告期各期，发行人经销商应收账款余额及截至2021年12月31日期后回款情况如下：

单位：万元

期间	销售金额	应收账款账面余额	应收账款余额占比	期后回款金额	期后回款比率
2021年1-6月/2021年6月末	12,605.47	588.04	4.66%	285.01	48.47%
2020年/2020年末	25,676.59	1,302.42	5.07%	1,041.33	79.95%
2019年/2019年末	18,515.11	1,347.13	7.28%	1,333.43	98.98%
2018年/2018年末	11,280.79	193.12	1.71%	193.12	100.00%

注：因河南华商医疗技术研究院（普通合伙）地处河南省郑州市2021年因受疫情及洪水灾害影响货款支付延迟导致发行人2021年6月末期后回款比例较低，该经销商已于

¹资料来源：奥精医疗（688613）对外披露的《关于奥精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审核问询函的回复》。

2021年10月开始陆续支付前期欠款。

由上表可知，报告期各期末发行人经销商应收账款余额占比分别为 1.71%、7.28%、5.07%及 4.66%。报告期各期末发行人经销商应收账款余额占比较低。对于长账龄的应收账款及预计无法收回的应收账款，公司已按照相关政策提足相应坏账准备。除 2021年6月末因河南华商医疗技术研究院（普通合伙）地处河南省郑州市 2021年因受疫情及洪水灾害影响货款支付延迟，2021年10月开始陆续支付前期欠款外，经销商期后回款正常。

（四）报告期内经销客户数量变动较大、且新增经销客户规模较小的原因及合理性、是否符合行业惯例

1、报告期内经销客户数量变动较大的原因

（1）报告期内经销客户数量变动情况

报告期内，发行人新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比情况如下：

经销商	2021年1-6月			2020年		
	数量（家）	收入占比	毛利占比	数量（家）	收入占比	毛利占比
新增	330	18.82%	19.61%	616	26.03%	26.87%
退出	520	15.44%	15.57%	302	10.41%	10.84%
经销商	2019年			2018年		
	数量（家）	收入占比	毛利占比	数量（家）	收入占比	毛利占比
新增	472	30.56%	30.97%	287	29.38%	30.65%
退出	177	11.66%	12.10%	71	11.47%	11.13%

注：新增经销商收入占比=新增经销商当年收入金额/当年经销收入总额，新增经销商毛利占比=新增经销商当年毛利金额/当年经销毛利总额；退出经销商收入占比=退出经销商上年收入金额/上年经销收入总额，退出经销商毛利占比=退出经销商上年毛利金额/上年经销毛利总额，下同。

报告期各期，发行人新增经销商收入占比与毛利占比基本一致，退出经销商收入占比与毛利占比基本一致。2018年至2020年，发行人新增经销商收入占比和毛利占比均在30%上下；发行人退出经销商收入占比和毛利占比均在11%左右，较为稳定。2021年1-6月退出经销商收入占比与毛利占比略高系2021年1-6月只有半年数据的影响。

报告期内，发行人与主要经销商建立了相对稳定的合作关系。2018年、2019年、2020年及2021年1-6月持续与发行人发生交易的经销商数量为139家，

各期交易金额占各期经销收入的比例分别为 75.67%、61.81%、50.23% 及 43.07%；2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月持续与发行人发生交易的经销商的数量为 276 家，各期交易金额占各期经销收入的比例分别为 79.83%、68.32% 及 56.05%；2020 年及 2021 年 1-6 月持续与发行人发生交易的经销商的数量为 520 家，各期交易金额占各期经销收入的比例分别为 84.56% 及 81.18%。

因此，报告期内，虽发行人新增、退出经销商数量较大，但是发行人新增、退出经销商销售收入及毛利占比较为稳定，与发行人持续存在业务往来的经销商收入占比较高且相对稳定。

（2）报告期内经销客户数量变动较大的原因

报告期内，公司经销客户数量众多且变动较大，主要原因系：

1) 公司产品种类丰富，可满足不同医疗机构和非医疗机构客户需求

自成立以来，公司专注于盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务，并积极延伸布局运动康复、女性生殖康复、营养及健康管理等领域。

盆底及产后康复领域自有产品包括盆底诊疗系列、产后恢复系列及家用系列 3 大系列，7 类设备，52 种规格型号。运动康复领域自有产品包括 6 类设备，30 种规格型号。女性生殖康复、营养及健康管理等领域自有产品包括 4 类设备，6 种规格型号。另外，公司还有与设备配套使用的自产耗材 19 类，50 余种不同规格型号。

公司产品种类丰富，能够满足医院（包括公立和民营）、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等医疗机构，月子中心、产后恢复中心、母婴中心等专业机构的不同需求，使患者能够在医疗机构、院外机构及居家等场景下进行盆底及产后等相关疾病的筛查、诊断、治疗及持续康复。

2) 公司终端客户较多且较为分散，相应经销商数量也较多

公司终端客户主要为医院（包括公立和民营）、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等医疗机构，月子中心、产后恢复中心、母婴中心等专业机构，遍布全国各地。公司产品目前已在各级医疗机构得到广泛应用，其中三级医院 600 余家，二级医院 3,000 余家，一级医院 1,000 余家。此外，公司产品已进入

3,000 余家月子中心、母婴护理中心和产后恢复中心等专业机构。

公司主要以省市为单位或以经销商提前报备终端客户的形式向经销商授权经销区域或终端客户，因此，公司需要大量经销商去覆盖全国各地的终端客户。

3) 盆底及产后康复设备使用周期相对较长，终端客户首次采购设备后，短期内需求会降低

盆底及产后康复设备通常使用周期为 5-8 年，终端客户首次采购设备后，短期内需求会降低，一般不会有持续的订单。设备终端客户的变动会带动经销商的变动。

2、报告期内新增经销客户规模较小的原因

报告期内，公司新增经销商数量分别为 287 家、472 家、616 家和 330 家，其中，10 万元以下新增经销商分别为 218 家、337 家、435 家和 263 家，数量占新增经销商数量的比例分别为 75.96%、71.40%、70.62%及 79.70%，金额占新增经销商的比例分别为 24.12%、18.01%、22.85%及 32.49%，单个新增经销商的平均采购额较低，主要系小经销商服务能力和对象有限，在完成前次采购后，后续短期内可能不会有持续的订单，但一段时间后，该部分客户在终端客户有新的需求时，仍会再次与发行人合作所致。

3、同行业可比公司情况

报告期内，同行业可比公司经销客户数量变动及新增经销商情况具体如下：

公司名称	经销商变动情况
伟思医疗	伟思医疗2018年末及2019年末存续经销商数量分别为827家和796家，2018年及2019年进入经销商数量分别为498家和434家，退出经销商数量分别为398家和465家。伟思医疗2018年及2019年进入经销商中收入小于10万元的经销商数量分别为342家和315家，占进入经销商数量的比例分别为68.67%和72.58%。
翔宇医疗	翔宇医疗 2018 年末及 2019 年末存续的间接客户数量分别为 4,286 家和 4,807 家，2018 年和 2019 年进入间接客户数量分别为 3,007 家和 3,300 家，退出间接客户数量分别为 2,219 家和 2,779 家。翔宇医疗 2018 年及 2019 年进入间接客户中收入在 50 万元以下的间接客户数量分别 2,956 家和 3,250 家，占进入间接客户数量的比例分别为 98.30%和 98.48%。
普门科技	普门科技 2018 年、2019 年 1-6 月间接销售客户数量分别为 1,166 家和 894 家，2018 年新增间接销售客户数量为 661 家，流失间接销售客户数量为 458 家。
麦澜德	报告期各期末，公司经销商数量分别为 431 家、726 家、1,040 家和 850 家，新增经销商数量分别为 287 家、472 家、616 家和 330 家；退出经销商数量分别为 71 家、177 家、302 家和 520 家。其中，公司 10 万元以下新增经销商分别为 218 家、337 家、435 家和 263 家，占新增经销商的比例分别为 75.96%、71.40%、70.62%及 79.70%。

注：同行业可比公司数据来源于其上市过程中对外披露的审核问询函回复文件。

由上表可知，公司报告期内经销客户数量变动较大、且新增经销客户规模较小符合行业惯例。

（五）公司是否存在多级经销或总经销商向其下级经销商的情形，如有，说明不同层级经销商划分标准；多层次经销商管理制度；不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况

1、公司是否存在多级经销或总经销商向其下级经销商的情形，如有，说明不同层级经销商划分标准；多层次经销商管理制度

报告期内，发行人综合考量经销商有无年度业绩考核、与发行人价值观的契合度、市场推广力度等因素，将经销商分为总经销商、紧密经销商、特约经销商及一般经销商。报告期内，各类经销商的区别具体如下：

项目	总经销商	紧密经销商	特约经销商	一般经销商
考核指标	有年度业绩考核，价值观高度一致，对市场推广力度以及销售、运营、售后人员进行考核	无年度业绩考核，但合作紧密度大，价值观高度契合且持续大力度推广，对公司认可度高	无年度业绩考核，但合作紧密度尚可，价值观认同且持续推广，对公司认可度尚可	无年度业绩考核，合作紧密度一般，主要个单合作或报单合作及曾经合作过持续订耗材
经销协议	有年度经销协议	无年度经销协议	无年度经销协议	无年度经销协议
区域保护	有区域保护	报单项目优先保护	报单项目优先保护	报单项目评审后给予保护
保证金	有保证金	无保证金	无保证金	无保证金
价格政策	针对不同类别经销商执行不同供货价格，通常总经销商供货价格低于紧密经销商供货价格，紧密经销商供货价格低于特约经销商供货价格，特约经销商供货价格低于一般经销商供货价格。终端客户执行统一指导价。			
返利政策	有返利政策	无返利政策	无返利政策	无返利政策
学术推广重视度	重视，有专家资源	重视	配合	无
信用政策	一般先款后货，个别因资金压力可以非 100% 预付款后发货，预付款比例不低于 50%，剩余款项发货后 12 个月内付清（非 100% 预	一般先款后货，极个别因资金压力可以非 100% 预付款后发货，预付款比例不低于 50%，剩余款项发货后 12 个月内付清（非 100% 预	100% 付款后发货	100% 付款后发货

项目	总经销商	紧密经销商	特约经销商	一般经销商
考核指标	有年度业绩考核, 价值观高度一致, 对市场推广力度以及销售、运营、售后人员进行考核	无年度业绩考核, 但合作紧密度大, 价值观高度契合且持续大力度推广, 对公司认可度高	无年度业绩考核, 但合作紧密度尚可, 价值观认同且持续推广, 对公司认可度尚可	无年度业绩考核, 合作紧密度一般, 主要个单合作或报单合作及曾经合作过持续订耗材
	付款发货的需申请分管销售的副总经理审批)	付款发货的需申请分管销售的副总经理审批)		

注: 报单项目是指经销商向发行人报备正在跟进的终端客户。

前述经销商均直接向发行人采购, 发行人给予总经销商区域或终端客户授权, 发行人与经销商直接的交易均为买断式交易。

报告期内, 公司未设置多层次经销商体系, 一般情况下由经销商直接面向终端客户销售。部分总经销商出于自身市场开拓需要存在通过其发展的经销商向终端客户销售的情形。

公司对前述部分总经销商向其下级经销商的销售行为在其授权范围内不加以限制和管理。但是下级经销商必须同总经销商一样遵循发行人经销商管理制度:

(1) 遵循区域管理原则

总经销商应确保其下级经销商在授权区域内或向授权终端客户销售公司产品, 不得出现跨区域或跨渠道的窜货行为, 并履行经销协议中约定的其他义务。

(2) 遵循价格管理原则

1) 公司要求总经销商保障其下级经销商合理利益, 公司尊重总经销商最终的销售定价权, 但经销商必须最大限度维护公司的利益和声誉;

2) 各级经销商产品的销售价格要遵守发行人价格体系。

(3) 遵循货物管控原则

总经销商在授权范围内向下级经销商销售产品, 不允许不同层级经销商之间互相转售囤货, 发货尽量由发行人直接发往终端客户。

(4) 遵循严格管理原则

总经销商及下级经销商必须诚实守信, 决不提供虚假信息, 认真贯彻执行各

项管理制度。通过对总经销商的管理进而对其开发的下级经销商进行约束，如其开发的下级经销商出现违反管理制度（如窜货等行为），将直接对总经销商进行处罚甚至取消合作。

2、不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的 原因及合理性

报告期内，公司未设置多层次经销商体系，一般情况下由经销商直接面向终端客户销售。部分总经销商出于自身市场开拓需要存在通过其发展的经销商向终端客户销售的情形。公司对前述部分总经销商向其下级经销商的销售行为在其授权范围内不加以限制和管理。

报告期内，公司不同类别经销商数量、销售收入及毛利占比情况具体如下：

经销商类别	2021年1-6月			2020年		
	数量(家)	收入占比	毛利占比	数量(家)	收入占比	毛利占比
总经销商	105	58.12%	57.11%	71	48.06%	46.12%
紧密经销商	34	11.67%	11.65%	57	19.75%	20.69%
特约经销商	41	5.17%	5.51%	59	7.71%	8.15%
一般经销商	670	25.04%	25.72%	853	24.48%	25.04%
合计	850	100.00%	100.00%	1040	100.00%	100.00%
经销商类别	2019年			2018年		
	数量(家)	收入占比	毛利占比	数量(家)	收入占比	毛利占比
总经销商	46	47.85%	46.90%	33	49.94%	48.53%
紧密经销商	38	21.86%	22.44%	25	19.29%	19.56%
特约经销商	38	8.68%	8.67%	46	12.08%	12.39%
一般经销商	604	21.61%	21.99%	327	18.69%	19.52%
合计	726	100.00%	100.00%	431	100.00%	100.00%

报告期内，公司总经销商数量逐年增加，收入占比和毛利占比均在 50% 上下，为公司收入和毛利的主要来源。报告期内，公司一般经销商数量最多，收入占比和毛利占比均在 20% 上下。报告期内，紧密经销商和特约经销商收入占比和毛利占比逐年降低，主要系部分紧密经销商和特约经销商随着业务规模的扩大逐渐转为总经销商所致。

3、各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况

(1) 各层级经销商的定价政策

报告期内，公司未设置多层级经销商体系，一般情况下由经销商直接面向终端客户销售。部分总经销商出于自身市场开拓需要存在通过其发展的经销商向终端客户销售的情形。公司对前述部分总经销商向其下级经销商的销售行为在其授权范围内不加以限制和管理。但是下级经销商必须同总经销商一样遵循发行人经销商管理制度。报告期内，公司各级经销商产品的销售价格要遵守发行人价格体系。发行人价格体系详见本审核问询函之回复之“问题 3.关于收入”之“一、发行人说明”之“(六) 发行人对经销商的管理制度，经销商进销存情况是否存在信息管理系统”之“1、发行人对经销商的管理制度”之“(2) 定价机制及物流”。

(2) 期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况

经销商期末库存及期后销售情况详见本审核问询函之回复之“问题 3.关于收入”之“三、中介机构针对其他问题的核查过程和意见”之“(四) 经销商报告期各期末库存及期后销售情况，经销商备货周期、进销存、退换货情况及获取对应数据的方式，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，经销商退换货率是否合理”。

报告期内，公司经销商及下级经销商不存在不合理压货以及大额异常退换货情况。

(3) 经销商回款情况

报告期内，公司经销商回款情况详见本审核问询函之回复之“问题 3.关于收入”之“一、发行人说明”之“(三) 报告期各期经销商应收账款回款情况”。

报告期各期末发行人经销商应收账款余额占比较低，除 2021 年 6 月末因河南华商医疗技术研究院（普通合伙）地处河南省郑州市 2021 年因受疫情及洪水灾害影响货款支付延迟，2021 年 10 月开始陆续支付前期欠款外，经销商期后回款正常。

（六）发行人对经销商的管理制度，经销商进销存情况是否存在信息管理系统

1、发行人对经销商的管理制度

（1）经销商的选取和分类

公司建立了《经销商管理制度》，对经销商的选取和管理进行了明确规定，完善了内部控制和管理机制。公司主要从业务资质、企业信用、销售与服务能力、资金实力及区域分布等方面寻找潜在经销商客户，经过调研、评估、洽谈等程序完成经销商开发。公司每年根据销售目标、售后服务情况等对经销商进行考核，对于考核不合格的经销商予以淘汰。

报告期内，发行人综合考量经销商有无年度业绩考核、与发行人价值观的契合度、市场推广力度等因素，将经销商分为总经销商、紧密经销商、特约经销商及一般经销商。报告期内，各类经销商的区别详见本审核问询函之回复之“问题 3.关于收入”之“一、发行人说明”之“（五）公司是否存在多级经销或总经销商向其下级经销商的情形，如有，说明不同层级经销商划分标准；多层次经销商管理制度；不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况”之“1、公司是否存在多级经销或总经销商向其下级经销商的情形，如有，说明不同层级经销商划分标准；多层次经销商管理制度”。

报告期内，公司未设置多层次经销商体系，一般情况下由经销商直接面向终端客户销售。部分总经销商出于自身市场开拓需要存在通过其发展的经销商向终端客户销售的情形。

公司对前述部分总经销商向其下级经销商的销售行为在其授权范围内不加以限制和管理。但是下级经销商必须同总经销商一样遵循发行人经销商管理制度。

（2）定价机制及物流

在考虑成本和利润的基础上，公司主要参照终端市场价格确定一个指导价格，并经与经销商协商后确定具体产品价格。公司对经销商进行分层管理，针

对不同层级执行不同指导价格，通常总经销商指导价格低于紧密经销商指导价格，紧密经销商指导价格低于特约经销商指导价格，特约经销商指导价格低于一般经销商指导价格。

运输费用一般由发行人承担，产品发往经销商指定的收货地点。报告期内，发行人占主营业务-经销收入 75% 以上的产品均由经销商订货后直接发往终端客户。

报告期内，公司结合当年区域市场规模预测、经销商全年采购任务、对发行人的利润贡献度以及历年的合作情况，在年度经销协议中与部分经销商约定了奖励条款，经销商完成年度目标任务或销售设备累计达到一定数量，奖励设备或耗材。

(3) 退换货机制

发行人针对产品退换货制定《产品退货控制程序》、《成品退换货处理流程》。经销商在采购发行人产品后，一般除因产品出现质量问题，并经发行人确认后要求退换货外，其他情况原则上不可退换货。

售后维修部收到退换货申请后，查看退换货原因，与当地业务人员核实信息的真实性和准确性，或直接联系终端客户确认信息真实性和准确性，并对产品问题做出判断，若产品存在质量问题，售后维修部填写退换货申请表，经质量中心副总经理在退换货申请表上审批意见后，方允许客户进行产品退换货；若非产品质量原因，售后维修部需仔细评估产品及其外包装情况，如产品及其外包装完好无损，售后维修部填写退换货申请表，经质量中心副总经理在退换货申请表上审批意见后，方允许客户进行产品退换货。

(4) 信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度

1) 信用及收款管理

报告期内，公司一般采取先款后货的结算方式，同时亦会根据经销商的业务规模、合作时间等因素，适当调整经销商预付货款的比例，非 100% 预付货款经销商的剩余款项一般在发货后 12 个月内付清。

2) 结算机制

报告期内，公司与经销商之间的款项结算均通过银行转账方式结算。

3) 库存管理机制

公司实行订单式生产和库存式生产相结合的生产模式。生产部结合销售需求预测、客户订单、产品库存情况、物料交货进度、产品生产周期等制定生产计划，并完成产品的组装、软件烧录、调试和检验。同时，公司会根据销售经验对预期销售量较大的产品及通用组件进行一定的预生产，以确保在客户订单突然增加时，能快速交付客户，缩短产品交付周期。报告期内，发行人严格按存货盘点管理制度的要求进行日常、月度、半年度和年末存货盘点。

对于经销商的库存，鉴于终端客户的保密性，经销商不主动报备其库存信息，由经销商自行承担存货管理风险。

4) 对账制度

公司财务部门和销售部门定期与经销商对账务和销售发货验收情况进行核对。

2、经销商进销存情况是否存在信息管理系统

发行人目前主要使用用友 U8 信息系统软件，涵盖了财务、销售、采购、库存四个模块，其中针对销售及库存建立了订单系统、销售系统、存货管理系统等，通过系统对客户档案登记、订单录入、存货管理、销售发货、部分快递签收、收入确认及回款记账等进行信息化管理。截至本回复出具日，公司聘请专业机构正在开发适用于发行人的 CRM 系统。

对于经销商的库存，公司不掌握经销商的库存信息，由经销商自行承担存货管理风险。

综上，发行人已建立并完善了经销商相关管理制度，以保证公司经销模式下销售活动在经适当授权的情况下正常进行。

(七) 发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等

发行人经销商中除麦澜格、麦豆健康为发行人关联方或曾经关联方外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来。

二、中介机构针对“一、发行人说明”的核查过程及意见

(一) 核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解：（1）发行人的销售模式及采用相关销售模式的原因；（2）发行人经销商的分类及层级设置情况；（3）发行人对经销商的管控措施，包括经销商的开发机制、定价机制、物流机制、退换货机制、返利政策、信用政策、结算方式、库存管理机制、对账机制、信息系统管理等；（4）是否存在直销客户与经销终端客户重合的情况；（5）经销商区域分布情况及原因；（6）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等。

2、获取报告期各期发行人直销模式下前五大客户销售明细表，对主要直销客户执行函证、实地走访及视频访谈程序，报告期内前述核查程序合计核查比例分别为 51.70%、46.01%、56.16% 及 63.12%；

3、获取报告期各期经销商分区域销售明细表，分析地域集中情况及原因；

4、获取报告期内经销商应收账款余额明细表、期后回款明细表、报告期内及期后银行流水资料，核查经销商应收账款回款情况；

5、获取报告期各期经销商分客户销售明细表，分析经销商客户变动情况及原因；

6、对主要经销商、主要经销商的下级经销商及其主要终端客户执行函证、实地走访、视频访谈等程序，核查发行人经销商、二级经销商及终端客户与发行人之间的关联关系，经销商及二级经销商的备货周期和囤货情况等；

7、获取经销商分类别销售收入毛利明细表，分析不同类别经销商销售收入及毛利占比及变动情况；

8、查阅发行人经销商管理相关的内控制度、经销协议或订单，对经销商销售与收款循环进行穿行测试和内控测试了解经销商管理制度的设计及执行情况；

9、访谈公司管理层，了解公司与信息系统相关的设计情况，对用友 U8 系统执行穿行测试，并对用友 U8 系统的关键节点执行控制测试；

10、查阅天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《南京麦澜德医疗科技股份有限公司信息系统审计报告》（天衡专字（2022）00016 号），公司已建立完善的信息系统相关制度，业务开展过程中使用的信息系统在所有重大方面，保持了与财务报告相关的有效控制；

11、获取发行人关于发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等的声明；

12、实地走访、视频访谈主要经销商及其终端客户，了解发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来的情况；

13、获取发行人报告期末在职员工名单和报告期内离职员工名单与网络查询的经销商股东、董监高名单进行对比分析，获取发行人股东、董监高出具的调查表和员工出具的承诺函，核查发行人经销商是否曾为发行人员工、是否同发行人及其关联方存在购销关系以外的特殊关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人不存在直销客户与经销商终端客户重合的情况。

2、报告期各期发行人经销商主要集中于华东、西南、华中、华南及华北地区，前述区域合计收入占比分别为 88.48%、88.10%、88.98%及 90.26%，与我国医疗器械市场区域结构相匹配，与同行业可比公司基本一致，发行人经销商区域分布存在地域集中具备合理性。

3、报告期各期末发行人经销商应收账款余额占比较低，对于长账龄的应收账款及预计无法收回的应收账款，公司已按照相关政策提足相应坏账准备。除 2021 年 6 月末因河南华商医疗技术研究院（普通合伙）地处河南省郑州市 2021 年因受疫情及洪水灾害影响货款支付延迟，2021 年 10 月开始陆续支付前期欠款外，经销商期后回款正常。

4、公司报告期内经销客户数量变动较大、且新增经销客户规模较小原因合理，符合行业惯例。

5、报告期内，公司未设置多层次经销商体系，一般情况下由经销商直接面向终端客户销售。部分总经销商出于自身市场开拓需要存在通过其发展的经销商向终端客户销售的情形。公司对前述部分总经销商向其下级经销商的销售行为在其授权范围内不加以限制和管理。但是下级经销商必须同总经销商一样遵循发行人经销商管理制度。报告期内，公司各级经销商产品的销售价格要遵守发行人价格体系。

6、报告期内，不同类别经销商销售收入及毛利占比变动原因合理。

7、发行人已建立并完善了经销商相关管理制度，以保证公司经销模式下销售活动在经适当授权的情况下正常进行。

8、报告期内。发行人经销商中除麦澜格、麦豆健康为发行人关联方或曾经关联方外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来。

三、中介机构针对其他问题的核查过程和意见

(一) 2021 年 1-6 月经销商核查方式前后表述不一致的原因，2021 年 1-6 月是否实施了实地走访程序，如有，补充说明主要走访期间、走访对象、走访依据

2021 年 1-6 月经销商实地走访收入和部分视频访谈收入为前期实地走访和视频访谈本期函证收入，表述不够严谨，2021 年 1-6 月核查过程重新表述如下：

2021 年 1-6 月因受新冠肺炎疫情影响，保荐机构及申报会计师主要采取视频访谈和函证方式对经销收入进行核查，两种方式共核查了 236 家经销商，经销收入的核查比例为 85.47%。

1、样本选取标准：2021 年 1-6 月保荐机构及申报会计师选取了前期未实地走访或视频访谈本期收入金额大于 20 万元的经销商或综合考虑经销商采购金额、所处地区及配合程度等因素选取了部分收入金额小于 20 万的经销商执行了视频访谈程序，未执行实地走访程序；对于经销商函证，保荐机构及申报会计师选取了期末余额较大或者交易额较大的经销商进行函证，选取比例在 80% 以上，对于前期已经实地走访或视频访谈过的经销商执行了函证程序。

2、视频访谈具体内容：经销商的基本情况（经销商成立日期、人员数量和销售规模等），发行人与经销商的业务合作情况包括合作机缘、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、发行人对经销商的日常管理、退换货机制、对经销商的信用政策、结算方式、报告期内的采购和销售数据、实现终端销售时间、终端客户采购和使用发行人产品的情况、经销商与发行人的关联关系、是否存在经销商代垫成本、分摊费用的情形等信息。

3、函证具体内容：经销商的基本情况（人员数量和销售规模等）、与发行人的关联关系、与发行人之间的交易额和往来余额、期末库存情况、2021 年 1-6 月前十大经销商期末库存的期后终端销售明细、销售出库单、送货单、发票等资料等。

4、视频访谈和函证回函的具体情况

2021 年 1-6 月，保荐机构及申报会计师视频访谈和函证回函具体情况如下：

项目	2021年1-6月			
	经销商数量 (家)	经销收入 (万元)	经销商数量 占比	经销收入 占比
视频访谈	62	2,707.99	7.29%	21.48%
函证回函	231	10,555.56	27.18%	83.74%
其中：前期实地 走访或视频访谈	87	7,094.82	10.24%	56.28%
合计核查	236	10,774.19	27.76%	85.47%

注：a.2021年1-6月经销商收入回函无差异。b.对于未回函的经销商，保荐机构及申报会计师执行了替代程序包括核查未回函经销商的销售合同或订单、出库单、物流信息、验收单、发票、银行回款凭证及存在信用期的未回函经销商的期后回款情况等与收入确认相关的支持性文件。

（二）结合经销商类别、层级、数量、规模、区域分布、典型特征、异常变动等具体特点，说明报告期内经销收入核查具体方法、抽样标准，是否充分、有效，终端客户核查比例能否足以支持相应的核查结论

公司经销商类别、层级、数量、规模、区域分布情况详见本审核问询函之回复之“问题3.关于收入”之“一、发行人说明”相关内容。

报告期各期末，公司经销商数量分别为431家、726家、1,040家和850家，数量众多。其中，2018年、2019年及2020年采购金额大于50（含50）万元和2021年1-6月采购金额大于20（含20）万元的经销商数量分别为38家、66家、90家和123家，占各期末经销商数量的比例分别为8.82%、9.09%、8.65%和14.47%，但销售金额占比分别为71.70%、71.83%、67.67%和75.69%，贡献了大部分收入。

保荐机构和申报会计师将2018年、2019年及2020年采购金额大于50（含50）万元和2021年1-6月采购金额大于20（含20）万元的经销商作为重点核查对象。

1、经销商的核查情况

保荐机构和申报会计师重点选取了2018年、2019年及2020年任意一年采购金额大于50（含50）万元和2021年1-6月采购金额大于20（含20）万元的经销商（前期未实地走访或视频访谈）进行实地走访和视频访谈。另外，综合考虑经销商采购金额、所处地区及配合程度等因素选取了部分2018年、2019年及2020年采购金额小于50万元和2021年1-6月采购金额小于20万元的（前

期末实地走访或视频访谈) 经销商进行实地走访和视频访谈。对于经销商函证, 保荐机构及申报会计师选取了期末余额较大或者交易额较大的经销商进行函证, 选取比例在 80% 以上, 具体核查情况如下:

(1) 对 2021 年 1-6 月经销商的核查情况

2021 年 1-6 月核查情况详见审核问询函之回复之“问题 3.关于收入”之“三、中介机构针对其他问题的核查过程和意见”之“(一) 2021 年 1-6 月经销商核查方式前后表述不一致的原因, 2021 年 1-6 月是否实施了实地走访程序, 如有, 补充说明主要走访期间、走访对象、走访依据”。

(2) 对 2018 年、2019 年及 2020 年经销商的核查情况

2018 年、2019 年及 2020 年保荐机构及申报会计师主要采取实地走访、视频访谈和函证方式对经销收入进行了核查。

1) 实地走访、视频访谈

访谈选取标准: 2018 年、2019 年及 2020 年保荐机构及申报会计师选取了任意一年 50 万元以上的经销商, 综合考虑经销商采购金额、所处地区及配合程度等因素选取了部分采购金额 50 万元以下的经销商进行了实地访谈和视频访谈。

访谈的具体内容: 经销商的基本情况(经销商成立日期、人员数量和销售规模等), 发行人与经销商的业务合作情况包括合作机缘、定价机制(包括营销、运输费用承担和补贴等)、物流(是否直接发货给终端客户)、发行人对经销商的日常管理、退换货机制、对经销商的信用政策、结算方式、报告期内的采购和销售数据、实现终端销售时间、终端客户采购和使用发行人产品的情况、经销商与发行人的关联关系、是否存在经销商代垫成本、分摊费用的情形等信息。

访谈具体情况如下:

项目	2020 年			
	经销商数量 (家)	经销收入 (万元)	经销商数量占比	经销收入占比
实地走访	102	15,514.32	9.81%	60.42%
视频访谈	33	3,075.63	3.17%	11.98%
合计	135	18,589.95	12.98%	72.40%
项目	2019 年			

	经销商数量 (家)	经销收入 (万元)	经销商数量占比	经销收入占比
实地走访	104	12,949.60	14.33%	69.94%
视频访谈	13	954.28	1.79%	5.15%
合计	117	13,903.88	16.12%	75.09%
项目	2018年			
	经销商数量 (家)	经销收入 (万元)	经销商数量占比	经销收入占比
实地走访	71	7,630.66	16.47%	67.64%
视频访谈	6	548.35	1.39%	4.86%
合计	77	8,179.01	17.87%	72.50%

2) 函证

样本选取标准：选取了期末余额较大或者交易额较大的经销商进行函证，选取比例在 80% 以上。

函证的具体内容：经销商的基本情况（人员数量和销售规模等）、与发行人的关联关系、与发行人之间的交易额和往来余额、期末库存情况、2020 年前十大经销商期末库存的期后终端销售明细、销售出库单、送货单、发票等资料等。

函证具体情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年
回函相符数量（家）	317	220	114
回函相符金额（万元）	22,131.03	16,445.77	9,015.37
回函差异数量（家）	-	2	1
回函差异金额（万元）	-	23.53	9.43
回函数量（家）	317	222	115
回函金额（万元）	22,131.03	16,469.30	9,024.80
主营-经销收入（万元）	25,676.59	18,515.11	11,280.79
回函经销商收入占主营-经销收入的比例	86.19%	88.95%	80.00%

注：a.回函差异为时间性差异导致，发行人以经销商或经销商指定的第三方或终端客户签收确认收入，经销商通常情况下以发行人开具发票进行账务处理。b.对于未回函的经销商，保荐机构及申报会计师执行了替代程序包括核查未回函经销商的销售合同或订单、出库单、物流信息、验收单、发票、银行回款凭证及存在信用期的未回函经销商的期后回款情况等与收入确认相关的支持性文件。

3) 实地走访、视频访谈及函证合计核查情况

2018年、2019年及2020年实地走访、视频访谈及函证合计核查情况具体如下：

项目	2020年			
	经销商数量 (家)	经销收入 (万元)	经销商数量占比	经销收入占比
实地走访	102	15,514.32	9.81%	60.42%
视频访谈	33	3,075.63	3.17%	11.98%
函证	317	22,131.03	30.48%	86.19%
合计核查	317	22,131.03	30.48%	86.19%
项目	2019年			
	经销商数量 (家)	经销收入 (万元)	经销商数量占比	经销收入占比
实地走访	104	12,949.60	14.33%	69.94%
视频访谈	13	954.28	1.79%	5.15%
函证	222	16,469.30	30.58%	88.95%
合计核查	238	16,619.03	32.78%	89.76%
项目	2018年			
	经销商数量 (家)	经销收入 (万元)	经销商数量占比	经销收入占比
实地走访	71	7,630.66	16.47%	67.64%
视频访谈	6	548.35	1.39%	4.86%
函证	115	9,024.80	26.68%	80.00%
合计核查	128	9,541.77	29.70%	84.58%

2、报告期各期末经销商库存的核查情况

保荐机构及申报会计师通过实地走访及函证的方式获取了192家重要经销商（主要为2018年、2019年及2020年内任意一年销售额50万元以上的经销商、2021年1-6月销售额20万元以上的经销商）各期期末库存，各期期末具体库存情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月末 /2021年1-6月	2020年末/2020 年	2019年末/2019 年	2018年末/2018 年
192家经销商各期末 库存金额 (a)	646.27	682.60	726.06	382.90
192家经销商各期经 销收入金额 (b)	9,621.18	17,902.45	13,233.26	7,645.27

项目	2021年1-6月末 /2021年1-6月	2020年末/2020 年	2019年末/2019 年	2018年末/2018 年
经销收入金额 (c)	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
192家经销商各期收入占比 (d=b/c)	76.33%	69.72%	71.47%	67.77%
192家经销商期末库存占比 (e=a/b)	6.72%	3.81%	5.49%	5.01%

注：192家重要经销商中受同一实际控制人控制的经销商未合并计算，经销商期末库存金额按照发行人销售单价计算。

报告期各期末，公司192家重要经销商收入占比分别为67.77%、71.47%、69.72%及76.33%，期末库存占比分别为5.01%、5.49%、3.81%及6.72%，2018年末及2019年末库存较为稳定，2020年受疫情影响年末库存略有下降，2021年1-6月客户为下半年销售备货，期末库存略有增加。

经核查，保荐机构及申报会计师认为发行人经销商报告期各期末库存金额合理且占其各期采购额的比例较低。

3、二级经销商核查情况

报告期内，公司未设置多层级经销商体系，一般情况下由经销商直接面向终端客户销售。部分总经销商出于自身市场开拓需要存在通过其发展的经销商向终端客户销售的情形。

鉴于二级经销商对于自身经营及资源的保密性，保荐机构及申报会计师选取了报告期内前十大经销商（均为总经销商）中规模相对较大，愿意接受走访的21家二级经销商进行了实地走访。报告期内，实地走访的21家二级经销商采购金额占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
二级经销商采购金额	135.11	304.83	266.43	136.63
经销收入	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
占比	1.07%	1.19%	1.44%	1.21%

注：二级经销商核查金额=二级经销商采购数量*公司销售给对应经销商产品的平均售价

21家二级经销商中除1家二级经销商有少量下级经销商外，其余20家二级经销商均直接销售至终端客户，二级经销商除根据下游客户需要保留合理库存

或零库存外，不存在囤货情形。

4、经销商期后销售的核查情况

发行人报告期最后一年及一期前十大经销商收入占比分别为 33.78% 及 34.17%，期末库存占比分别为 39.46% 及 49.67%，占比较高。

保荐机构及申报会计师通过函证方式获取了发行人报告期最后一年及一期前十大经销商期末库存期后销售明细表、大额期后销售的出库单、送货单或发票等资料，经核查，发行人报告期最后一年及一期前十大经销商库存期后销售情况具体如下：

(1) 2020 年前十大经销商期后终端实现销售的情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年主营业务收入	2020 年末库存金额	2020 年末库存期后销售的主要终端客户	截至 2021 年 7 月 31 日，2020 年末库存已实现终端销售金额
1	成都元朝科技发展有限公司	1,423.81	38.44	巴中市巴州区妇幼保健院、成都医学院第一附属医院、大邑县妇幼保健计划生育服务中心、广元市第一人民医院、简阳市妇幼保健院等	38.44
	成都格蕾热健康管理有限公司	211.88	22.46	四川大学华西第二医院、大邑县人民医院、简阳市妇幼保健院、中江县妇幼保健院、资中县妇幼保健计划生育服务中心等	22.46
	成都利安惠科技有限公司	180.64	9.75	射洪市中医院、剑阁县妇幼保健院、遂宁市妇幼保健院、大竹县人民医院、都江堰市妇幼保健院等	9.75
	四川澜婷科技发展有限公司	125.72	4.93	四川现代医院有限公司、琪县大众医院、达州元达联合医院达州市通川区红十字医院、中铁二局集团中心医院、德阳第五医院股份有限公司等	4.93
2	郑州海汇医疗设备有限公司	1,628.57	115.10	郑州市二七区蜜蜂张社区卫生服务中心、	115.10

序号	客户名称	2020 年主营业务收入	2020 年末库存金额	2020 年末库存期后销售的主要终端客户	截至 2021 年 7 月 31 日, 2020 年末库存已实现终端销售金额
	公司			南乐县寺庄乡卫生院、鹤壁市淇县妇幼保健计划生育服务中心、商丘市永城市帝景中医院、河南省开封市尉氏县邢庄卫生院等	
	河南中瀚医疗器械有限公司	47.92	-	/	-
	河南丰沛医疗器械有限公司	27.88	-	/	-
3	河北霖厚商贸有限公司	749.82	-	/	-
	河北迅伍科技有限公司	141.32	-		-
4	南京乐风医疗科技有限公司	324.31	-	/	-
	安徽娅今商贸有限公司	183.79	-	/	-
	南京见康见美医院管理有限公司	173.79	-	/	-
5	武汉盛世名洲生物科技有限公司	661.55	-	/	-
6	南通百思得健康管理有限公司	584.52	-	/	-
7	深圳市颐安科技有限公司	582.84	28.80	深圳市龙岗区妇幼保健院、深圳市南山区妇幼保健院、深圳市龙岗中心医院、深圳市坪山区妇幼保健院、香港大学深圳医院等	28.80
8	陕西卓成医疗器械有限公司	533.17	0.18	西电集团医院、定边县妇幼保健院、宝鸡市妇幼保健院、西安凤城医院	0.18
	陕西优特瑞思医疗科技有限公司	46.91	-	/	-

序号	客户名称	2020年主营业务收入	2020年末库存金额	2020年末库存期后销售的主要终端客户	截至2021年7月31日, 2020年末库存已实现终端销售金额
9	贵州鸿业智成医疗科技有限公司	506.77	39.83	桐梓县妇幼保健院、云岩区黔灵医院、册亨县人民医院、纳雍县人民医院、务川自治县人民医院等	39.83
	贵州福佑康健医疗科技有限公司	17.83	-	/	-
	贵州新博朗医疗科技有限公司	14.40	-	/	-
10	安徽华翊医疗科技有限公司	505.01	9.89	醴陵市妇幼保健计划生育服务中心、桂东县人民医院、湖南中医药高等专科学校附属第一医院、湖南妇女儿童医院有限公司、常德市第四人民医院等	9.89
	合计	8,672.45	269.37		269.37

截至2021年7月31日公司2020年前十大经销商期末库存均已实现终端销售。

(2) 2021年1-6月前十大经销商期后终端实现销售的情况

单位：万元

序号	客户名称	2021年1-6月主营业务收入	2021年6月末库存金额	2021年6月末库存期后销售的主要终端客户	截至2021年10月31日, 2021年6月末库存已实现终端销售金额
1	成都元朝科技发展有限公司	759.60	80.15	成都市锦欣集团旗下医院、新都区妇幼保健院、广元市第一人民医院、邻水县人民医院、营山县人民医院等	80.15
	成都利安惠科技有限公司	82.60	12.76	岳池县妇幼保健院、射洪县中医院、剑阁县妇幼保健院、旺苍县人民医院、宜宾高县妇幼保健院等	12.76

序号	客户名称	2021年1-6月主营业务收入	2021年6月末库存金额	2021年6月末库存期后销售的主要终端客户	截至2021年10月31日, 2021年6月末库存已实现终端销售金额
	成都格蕾热健康管理 有限公司	73.01	11.12	四川大学华西第二医院、自贡市第四人民医院、大邑县人民医院、洪雅县人民医院、乐山市人民医院等	11.12
	四川澜婷科技发展有限公司	85.11	20.08	巴中仁和医院、达州市通川区红十字医院、四川现代医院有限公司、新都十月如初月子中心、福悦熙月子中心等	20.08
2	郑州海汇医疗设备有限公司	771.00	44.10	郑州大桥医院、郑州仁济医院、鲁山县妇幼保健院、周口永兴医院、柳泉镇卫生院等	42.33
	河南丰沛医疗器械有限公司	15.93	-	/	-
3	河北霖厚商贸有限公司	408.17	44.42	唐山市中心医院有限公司、保定市妇幼保健院、邢台市信都区人民医院、内丘县中医院、衡水市妇幼保健院等	32.92
	河北迅伍科技有限公司	24.12	-	/	-
4	贵州鸿业智成医疗科技有限公司	326.61	-	/	-
	贵州新博朗医疗科技有限公司	54.60	-	/	-
	贵州福佑康健医疗科技有限公司	19.13	-	/	-
5	南通百思得健康管理 有限公司	382.64	-	/	-
6	南京乐风医疗科技有 限公司	284.62	-	/	-
	安徽娅今商贸有限公司	19.45	-	/	-
	南京见康见美医院管 理有限公司	27.65	-	/	-
7	山东顶贝医疗科技有 限公司	274.68	57.32	费县人民医院、临沂市妇幼保健院、莱西城关医院、潍坊市卫	57.32

序号	客户名称	2021年1-6月主营业务收入	2021年6月末库存金额	2021年6月末库存期后销售的主要终端客户	截至2021年10月31日, 2021年6月末库存已实现终端销售金额
				恩医院、临沂西郊医院等	
	青岛顶贝康医疗器械有限公司	24.60	-	/	-
	青岛垚胜鑫贸易有限公司	6.19	-	/	-
8	深圳市颐安科技有限公司	253.34	46.69	深圳市宝安区福永人民医院、中国科学院大学深圳医院、深圳市第三人民医院、深圳市龙岗区妇幼保健院、深圳市南山区妇幼保健院等	46.69
9	陕西卓成医疗器械有限公司	197.50	4.38	榆林二院、渭南市妇幼保健院、西安医学院第一附属医院、延安市博爱医院、西安市逸度产后健康管理中心等	4.38
	陕西优特瑞思医疗科技有限公司	22.08	-	/	-
10	山东景达医疗科技有限公司	194.67	-	/	-
	合计	4,307.32	321.02		307.75

截至2021年10月31日, 公司2021年1-6月前十大经销商2021年6月末库存已有95.86%实现终端销售, 未实现终端销售金额为13.27万元, 为经销商样机, 占2021年1-6月前十大经销商主营业务收入的比例为0.31%, 占比较小。

经核查, 保荐机构及申报会计师认为, 发行人报告期最后一年及一期前十大经销商期末库存除少量留作样机外, 期后均实现了终端销售。

5、终端客户核查情况

保荐机构及申报会计师取得了发行人报告期内的终端销售明细, 具体如下:

单位：万元

终端客户类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
医疗机构客户	7,947.40	63.05%	16,774.44	65.33%	11,463.58	61.91%	7,815.36	69.28%
非医疗机构等客户	1,781.42	14.13%	3,593.62	14.00%	3,526.96	19.05%	826.91	7.33%
合计	9,728.83	77.18%	20,368.06	79.33%	14,990.55	80.96%	8,642.28	76.61%

报告期内发行人分别占主营业务-经销收入 76.61%、80.96%、79.33%和 77.18%的产品由经销商订货后直接发往终端客户。

针对终端客户，保荐机构及申报会计师采取了如下核查程序：

(1) 获取终端销售明细表。

(2) 对终端客户进行核查

1) 对终端客户执行细节测试程序

抽取终端销售明细表中 5 万元以上的销售订单，与出库单、物流清单及终端客户验收单进行核对，确认终端客户销售的真实性，报告期各期具体核查比例如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
核查数量(家)	1,063	1,803	1,633	1,002
核查金额(万元)	8,039.74	16,168.95	12,348.45	7,455.79
经销收入(万元)	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
核查金额占比	63.78%	62.97%	66.69%	66.09%

2) 对终端客户执行实地走访、视频或电话访谈、函证程序

同行业可比公司伟思医疗 2017 年、2018 年及 2019 年共对 580 家终端执行了走访或函证程序，其中，现场走访 336 家，走访或函证终端在报告期各期的收入及其占经销收入的比例情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
走访或函证终端收入金额(万元)	7,061.59	5,496.00	3,506.95
占经销收入的比例	22.48%	26.79%	25.59%

报告期内，公司终端客户主要为医院（包括公立和民营）、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其他医疗机构以及月子会所、产后恢复中心、母婴中心等专业机构，遍布全国，数量众多。报告期内，结合公司终端客户实际情况，参考同行业可比公司核查比例，保荐机构及申报会计师对主要经销商前五大且金额 5 万以上的终端客户执行实地走访、视频或电话访谈、函证等程序，对报告期内 1,121 家终端客户执行前述核查程序，其中实地走访终端客户 297 家，视频或电话访谈 721 家，函证 103 家。实地走访、视频或电话访谈、函证终端客户的收入占经销收入的比例具体如下：

项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
实地走访终端客户收入（万元）	-	2,401.14	2,756.90	1,867.64
视频或电话访谈终端客户收入（万元）	3,022.68	4,195.01	1,450.75	835.72
函证终端客户收入（万元）	-	458.87	255.68	53.32
实地走访、视频或电话访谈、函证终端客户收入（万元）	3,022.68	7,055.02	4,463.34	2,756.68
主营-经销收入（万元）	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
实地走访、视频或电话访谈、函证终端客户收入占主营-经销收入的比例	23.98%	27.48%	24.11%	24.44%

3) 合计核查情况

保荐机构及申报会计师通过细节测试、实地走访、视频或电话访谈、函证程序核查终端客户的具体情况如下：

项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
核查数量（家）	1,067	1,905	1,685	1,043
核查金额（万元）	8,059.99	16,564.40	12,610.00	7,644.44
经销收入（万元）	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
合计核查金额占比	63.94%	64.51%	68.11%	67.77%

综上，经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内经销收入核查充分、有效，终端客户核查比例足以支持相应的核查结论。

（三）报告期内新增及新成立经销商核查样本选取标准、核查方式，核查的样本量能否足以支持相应的核查结论

报告期内，经销模式下新增客户情况如下：

期间	新增经销商数量 (家)	新增经销商 销售金额 (万元)	当年成立 经销商数 量(家)	当年成立经 销商销售金 额(万元)	主要销售内容
2021年1-6月	330	2,371.79	7	106.90	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2020年	616	6,684.74	42	790.53	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2019年	472	5,657.84	38	545.74	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2018年	287	3,313.82	22	693.45	盆底及产后康复设备、耗材及配件

保荐机构和申报会计师将所有经销商作为核查对象，重点选取了2018年、2019年及2020年任意一年采购金额大于50（含50）万元和2021年1-6月采购金额大于20（含20）万元的经销商（前期未实地走访或视频访谈）进行实地走访和视频访谈。另外，综合考虑经销商采购金额、所处地区及配合程度等因素选取了部分2018年、2019年及2020年采购金额小于50万元和2021年1-6月采购金额小于20万元的（前期未实地走访或视频访谈）经销商进行实地走访和视频访谈。对于经销商函证，保荐机构和申报会计师选取了期末余额较大或者交易额较大的经销商进行函证，选取比例在80%以上。

报告期内，保荐机构和申报会计师对报告期内新增及新成立经销商执行了实地走访、视频访谈和函证程序，具体核查情况具体如下：

期间	新增经销客户		当年新成立经销客户	
	核查数量 (家)	核查比例	核查数量 (家)	核查比例
2021年1-6月	70	61.79%	4	99.04%
2020年	170	70.18%	12	80.20%
2019年	126	82.92%	13	86.35%
2018年	68	66.76%	7	86.12%

综上，经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内新增及新成立经销商核查样本选取标准、核查方式，核查的样本量足以支持相应的核查结论。

（四）经销商报告期各期末库存及期后销售情况，经销商备货周期、进销存、退换货情况及获取对应数据的方式，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，经销商退换货率是否合理

1、经销商报告期各期末库存及期后销售情况

（1）经销商报告期各期末库存情况

保荐机构及申报会计师通过实地走访及函证的方式获取了 192 家重要经销商（主要为 2018 年、2019 年及 2020 年内任意一年销售额 50 万元以上的经销商、2021 年 1-6 月销售额 20 万元以上的经销商）各期期末库存，具体详见本审核问询函之回复之“问题 3.关于收入”之“三、中介机构针对其他问题的核查过程和意见”之“（二）结合经销商类别、层级、数量、规模、区域分布、典型特征、异常变动等具体特点，说明报告期内经销收入核查具体方法、抽样标准，是否充分、有效，终端客户核查比例能否足以支持相应的核查结论”之“2、报告期各期末经销商库存的核查情况”。

经核查，保荐机构及申报会计师认为发行人经销商报告期各期末库存金额合理且占其各期采购额的比例较低。

（2）经销商期后销售情况

保荐机构及申报会计师通过函证方式获取了发行人报告期最后一年及一期前十大经销商期末库存期后销售明细表、大额期后销售的出库单、送货单或发票等资料，经核查，发行人报告期最后一年及一期前十大经销商库存期后销售情况具体详见本审核问询函之回复之“问题 3.关于收入”之“三、中介机构针对其他问题的核查过程和意见”之“（二）结合经销商类别、层级、数量、规模、区域分布、典型特征、异常变动等具体特点，说明报告期内经销收入核查具体方法、抽样标准，是否充分、有效，终端客户核查比例能否足以支持相应的核查结论”之“4、经销商期后销售的核查情况”。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人报告期最后一年及一期前十大经销商期末库存除少量留作样机外，期后均实现了终端销售。

2、经销商备货周期、进销存，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配

报告期内，发行人经销商主要产品的备货周期一般在 2 个月以内。2021 年 1-6 月前十大经销商报告期内进销存情况具体如下：

序号	客户名称	2020 年末 库存金额 (万元)	2021 年 1- 6 月进货 金额 (万元)	2021 年 1- 6 月销售 金额 (万元)	2021 年 6 月末库存 金额 (万元)	备货周期 (月)
1	成都元朝科技发展有限公司	38.44	759.60	717.89	80.15	0.67
	成都利安惠科技有限公司	9.75	82.60	79.59	12.76	0.96
	成都格蕾热健康管理有限公 司	22.46	73.01	84.35	11.12	0.79
	四川澜婷科技发展有限公司	4.93	85.11	69.96	20.08	1.72
2	郑州海汇医疗设备有限公司	115.10	771.00	842.00	44.10	0.31
	河南丰沛医疗器械有限公司	-	15.93	15.93	-	
3	河北霖厚商贸有限公司	-	408.17	363.75	44.42	0.73
	河北迅伍科技有限公司	-	24.12	24.12	-	
4	贵州鸿业智成医疗科技有限 公司	15.23	326.61	341.84	-	
	贵州新博朗医疗科技有限公 司	-	54.60	54.60	-	
	贵州福佑康健医疗科技有限 公司	-	19.13	19.13	-	
5	南通百思得健康管理有限公 司	-	382.64	382.64	-	
6	南京乐风医疗科技有限公司	-	284.62	284.62	-	
	安徽娅今商贸有限公司	-	19.45	19.45	-	
	南京见康见美医院管理有限 公司	-	27.65	27.65	-	
7	山东顶贝医疗科技有限公司	4.44	274.68	221.80	57.32	1.55
	青岛顶贝康医疗器械有限公 司	-	24.60	24.60	-	
	青岛垚胜鑫贸易有限公司	-	6.19	6.19	-	
8	深圳市颐安科技有限公司	28.80	253.34	235.45	46.69	1.19
9	陕西卓成医疗器械有限公司	0.18	197.50	193.29	4.38	0.14
	陕西优特瑞思医疗科技有限 公司	-	22.08	22.08	-	
10	山东景达医疗科技有限公司	-	194.67	194.67	-	
	合计	239.31	4,307.32	4,225.61	321.02	0.46

序号	客户名称	2019年末 库存金额 (万元)	2020年进 货金额 (万元)	2020年销 售金额 (万元)	2020年末 库存金额 (万元)	备货周期 (月)
1	成都元朝科技发展有限公司	14.96	1,423.81	1,400.34	38.44	0.33
	成都利安惠科技有限公司	11.19	180.64	182.09	9.75	0.64
	成都格蕾热健康管理有限公 司	12.21	211.88	201.63	22.46	1.34
	四川澜婷科技发展有限公司	-	125.72	120.79	4.93	0.49
2	郑州海汇医疗设备有限公司	73.26	1,628.57	1,586.73	115.10	0.87
	河南丰沛医疗器械有限公司	-	27.88	27.88	-	
3	河北霖厚商贸有限公司	-	749.82	749.82	-	
	河北迅伍科技有限公司	-	141.32	141.32	-	
4	贵州鸿业智成医疗科技有限 公司	29.09	506.77	520.63	15.23	0.35
	贵州新博朗医疗科技有限公 司	5.57	14.40	19.97	-	
	贵州福佑康健医疗科技有限 公司	-	17.83	17.83	-	
5	南通百思得健康管理有限公 司	-	584.52	584.52	-	
6	南京乐风医疗科技有限公司	-	324.31	324.31	-	
	安徽娅今商贸有限公司	-	183.79	183.79	-	
	南京见康见美医院管理有限 公司	-	173.79	173.79	-	
7	山东顶贝医疗科技有限公司	-	148.70	144.27	4.44	0.37
	青岛顶贝康医疗器械有限公 司	-	191.50	191.50	-	
	青岛垚胜鑫贸易有限公司	-	10.97	10.97	-	
8	深圳市颐安科技有限公司	13.23	582.84	567.27	28.80	0.61
9	陕西卓成医疗器械有限公司	0.05	533.17	533.04	0.18	0.00
	陕西优特瑞思医疗科技有限 公司	-	46.91	46.91	-	
10	山东景达医疗科技有限公司	-	-	-	-	
	合计	159.56	7,809.13	7,729.38	239.31	0.37
序号	客户名称	2018年末 库存金额 (万元)	2019年进 货金额 (万元)	2019年销 售金额 (万元)	2019年末 库存金额 (万元)	备货周期 (月)
1	成都元朝科技发展有限公司	12.52	1,243.74	1,241.30	14.96	0.14
	成都利安惠科技有限公司	-	245.29	234.10	11.19	0.57
	成都格蕾热健康管理有限公 司	11.77	209.05	208.60	12.21	0.70

	四川澜婷科技发展有限公司	-	-	-	-	
2	郑州海汇医疗设备有限公司	65.95	1,034.87	1,027.56	73.26	0.86
	河南丰沛医疗器械有限公司	-	43.82	43.82	-	
3	河北霖厚商贸有限公司	-	567.90	567.90	-	
	河北迅伍科技有限公司	-	9.51	9.51	-	
4	贵州鸿业智成医疗科技有限公司	3.69	310.26	284.87	29.09	1.23
	贵州新博朗医疗科技有限公司	8.68	63.11	66.22	5.57	1.01
	贵州福佑康健医疗科技有限公司	-	46.67	46.67	-	
5	南通百思得健康管理有限公司	-	391.07	391.07	-	
6	南京乐风医疗科技有限公司	-	228.77	228.77	-	
	安徽娅今商贸有限公司	-	201.34	201.34	-	
	南京见康见美医院管理有限公司	-	-	-	-	
7	山东顶贝医疗科技有限公司	-	-	-	-	
	青岛顶贝康医疗器械有限公司	-	-	-	-	
	青岛垚胜鑫贸易有限公司	-	90.97	90.97	-	
8	深圳市颐安科技有限公司	-	501.28	488.05	13.23	0.33
9	陕西卓成医疗器械有限公司	4.52	213.12	217.60	0.05	0.00
	陕西优特瑞思医疗科技有限公司	-	-	-	-	
10	山东景达医疗科技有限公司	-	-	-	-	
	合计	107.13	5,400.76	5,348.33	159.56	0.36

注：备货周期=经销商期末库存金额/（经销商当期销售金额/当期月份数），销售金额=经销商销售数量*采购单价。

由上表可知，根据 2021 年 1-6 月发行人前十大经销商报告期内的进销存计算出来的备货周期与其实备货周期基本一致，发行人经销商备货周期各期之间基本稳定。经核查，保荐机构及申报会计师认为发行人经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商不合理压货情形。

3、退换货情况及获取对应数据的方式，经销商退换货率是否合理

报告期内，存在因发行人经销商需求临时变化、选错型号及产品质量问题等原因而发生退换货的情况，具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
退换货金额	231.95	522.80	258.07	231.02
经销收入	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
经销商退换货率	1.84%	2.04%	1.39%	2.05%

发行人退换货率与同行业可比公司比较情况具体如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
伟思医疗	未披露	未披露	0.98%	1.36%
翔宇医疗	未披露	2.00%	2.52%	2.17%
发行人	1.84%	2.04%	1.39%	2.05%

注：同行业数据来源于其上市审核期间对外披露的问询函回复；翔宇医疗 2020 年退换货率为其 2020 年 1-6 月的数据。

保荐机构及申报会计师获取退换货数据的方式：（1）与公司管理层进行访谈了解报告期内公司退换货相关的内部控制制度并执行穿行测试，公司退换货相关的内部制度设计合理并得到有效执行；（2）向公司销售部门获取退换货台账，与公司退换货相关单据如退换货申请单、出库单、财务记账凭证、金税系统红冲发票、退款单据等进行抽样查验，未发现异常。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内发行人严格按照公司退换货相关制度处理经销商退换货，各期退换货率均在 2% 左右，占比较低，2018-2020 年发行人退换货率与同行业可比公司相比无重大差异，发行人退换货率合理，不存在通过经销商囤货进行收入调节的情形。

保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于南京麦澜德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三轮审核问询函之回复》之盖章页）

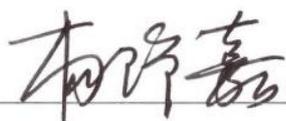


2022年01月11日

发行人董事长关于本次审核问询函之回复的声明

本人已认真阅读南京麦澜德医疗科技股份有限公司本次审核问询函之回复的全部内容，确认本次审核问询函之回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：_____



杨瑞嘉



南京麦澜德医疗科技股份有限公司

2022年01月11日

(本页无正文，为《关于南京麦澜德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三轮审核问询函之回复》之签字盖章页)

保荐代表人： 李建勤 张红
李建勤 张红



保荐机构董事长关于本次审核问询函之回复的声明

本人已认真阅读南京麦澜德医疗科技股份有限公司本次审核问询函之回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核问询函之回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长签名：_____



李剑锋

