

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首轮审核
问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]003047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首轮审核问询函中
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一轮审核问询函 中有关财务事项的说明	1-233

首次公开发行股票申请文件首轮审核问询函中 有关财务事项的说明

大华核字[2022] 003047 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审核问询函》（上证科审（审核）[2021]438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。

本问询函回复的字体说明如下：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的补充披露、修改	楷体、加粗

本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

问题 3. 关于关联交易与独立性

根据申报材料，报告期内发行人与微创医疗及其下属企业存在较多经常性关联交易，交易价格基本均为友好协商确定，发行人及保荐机构认为定价公允：1) 发行人向微创器械采购材料、技术及平台服务、出口保险服务；2) 向脉通医疗、安助医疗、龙脉医疗采购材料、加工服务及技术服务；3) 向 MPI、MBV、MSV 采购固定资产和注册服务；4) 通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 向法国、意大利、德国等欧洲地区销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管等产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元；5) 向骨科医疗、微创器械租赁厂房及办公用房。此外，发行人与微创医疗及其下属企业存在资产转让、技术咨询、合作研发、资金拆借等多种类型的非经常性关联交易。同时，微创器械将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，其中包括“微创电生理”商标；发行人商号“微创”与微创医疗相同，将继续沿用。

请发行人说明：

(1) 关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务；(2) 通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例，设备与耗材销售占比，向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况，2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因，发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况，发行人是否依赖微创医疗进行境外销售；(3) 对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施。

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) 关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务

1、发行人向微创器械采购材料及服务

(1) 发行人向微创器械采购材料

报告期各期，公司向微创器械采购球囊、刀片、收缩管等原材料和辅料用于研发及生产，公司与微创器械的交易金额具体如下：

单位：万元

产品类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
球囊类产品	3.70	4.07	8.03
辅料类产品	0.35	0.17	0.65
合计	4.05	4.24	8.68

报告期各期，公司与微创器械交易金额为 8.68 万元、4.24 万元、**4.05 万元**，占同期营业成本总额比例为 0.23%、0.11%和 **0.08%**，对发行人当期经营成果的影响较小。

1) 微创器械向发行人提供原材料产品的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户销售均价的比较情况

微创器械在为发行人提供原材料产品时，定价原则为以产品成本为基础，参考市场同类产品的价格，结合自身产品的性能和市场定位综合确定，相关定价合理。

报告期内，微创器械未向非关联第三方客户销售同种类型的产品。微创器械向发行人销售的辅料类产品主要为刀片、收缩管等，由于产品结构的原因，其平均单价与微创器械向其他微创系客户销售的辅料类产品单价不具有可比性。

报告期内，公司向微创器械采购的球囊类产品主要用于冷冻球囊产品的研发，与其他微创系客户向微创器械采购的球囊类产品相比，公司采购的球囊在技术指标、产品规格、材质等方面与之存在一定差异。

2) 发行人向微创器械采购材料的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

报告期内，发行人向微创器械采购原材料系为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由。

① 辅料采购

报告期内，发行人生产辅料除向微创器械采购外，还向非关联第三方采购，各期关联采购占同类生产辅料的的比例分别为 3.20%、1.46%、**1.69%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
刀片、收缩管等 生产辅料	关联采购	0.35	0.17	0.65
	非关联采购	20.36	11.47	19.63
	合计采购金额	20.71	11.64	20.28
	关联采购占合计金额的比例	1.69%	1.46%	3.20%

为进一步减少同微创器械的关联交易，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。

② 球囊采购

报告期内，发行人向微创器械采购少量的球囊类产品用于研发活动，包括测试冷冻球囊密封安全性、消融有效性等产品性能，主要原因和必要性如下：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；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。2016 年，发行人曾向境外第三方供应商 Vention Medical Advanced Components, Inc. 采购球囊类产品，但由于交货周期长、售后服务响应缓慢等因素，发行人未继续向其采购相关产品。报告期内，发行人亦未向非关联方采购球囊类产品。

基于上述原因，发行人向微创器械采购球囊类产品的关联交易预计将持续发生。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。

(2) 发行人向微创器械采购技术及平台服务

1) 生化物理测试服务

发行人向微创器械采购生化物理测试服务，主要包括微生物测试和化学测试，测试对象包括工艺用水、环境及产品等，采购测试服务主要是为了检测生产过程、环境及产品是否符合标准要求。报告期各期，发行人向微创器械支付生化物理测试服务费用 43.65 万元、46.53 万元、**166.43 万元**，占同期营业成本总额比例为 1.16%、1.20%、**3.18%**。

报告期内，发行人委托微创器械提供全部生化物理测试服务，未向第三方采购同类服务。

①微创器械向发行人提供生化物理测试服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

微创器械除向发行人提供生化物理测试服务外，也向其他微创系客户提供生化物理测试服务，未向非关联第三方提供相关服务。

生化物理测试服务费用系在生化物理共享测试中心综合运营成本的基础上，综合考虑各公司业务使用量、同类服务的市场平均价格后确定，定价原则具有合理性。

2019 年至 2020 年，发行人与其他微创系客户分摊了生化物理共享测试中心的运营成本，主要包括房屋租金、水电以及物业管理费、设备折旧、物料消耗及其余维持测试中心运营产生的相关费用等。测试费用的确定依据为：在测试平台综合运营成本的基础上，按照各公司的测试数量在本季度的总数量中的占比进行分摊（占比计算方法为水、环境及产品的测试量占总测试量的比例）。

测试内容	具体测试项目	分摊原则
工艺用水	化学性能；微生物限度；细菌内毒素	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算工艺用水测试的比例
环境	温度与相对湿度；换气次数/风速；静压差；尘埃粒子数；浮游菌；沉降菌	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算环境测试的比例
产品	无菌测试；细菌内毒素；初始污染菌；化学五项	各公司针对不同批次的产品送样抽检，单个测试项目的样品数量固定，计算各公司单个测试项目的测试次数，计算产品测试的比例

2021年，微创器械同时调整向发行人和关联方提供生化物理测试服务的收费依据，由成本分摊变更为按照单个测试样品及测试项目收费，微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

②发行人向微创器械采购生化物理测试的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

根据《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》等文件的相关要求，医疗器械生产厂商应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。一般而言，生产无菌医疗器械的企业应该配备生物和化学测试实验室，其中生物测试应分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室，并确保人流、物流的相对独立。

微创器械考虑其控股子公司及关联公司的业务规模，为避免重复建设，提高资源的合理分配，于2013年、2015年、2020年分别取得了上海市药品监督管理局关于申请建设共用实验室的批复，同意微创医疗全资（或控股、或联营、或合营）公司使用公共实验室。

微创器械生化物理测试平台的建设，有利于形成规模效应，降低单项测试的成本。同时，由于场地限制的原因，发行人暂时不具备自建生化物理测试平台的客观条件。

鉴于上述因素的综合考量，发行人向微创器械采购生化物理测试服务的关联交易预计将持续发生。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也将通过自建生化物理测试平台的方式进一步减少关联交易，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

2) 灭菌解析服务

发行人向微创器械采购灭菌解析服务，主要用于清除医疗器械表面上的微生物，以避免手术器械在使用过程中造成的感染发生及疾病传播。报告期各期，发行人向微创器械支付灭菌解析服务费用 57.78 万元、71.14 万元、**62.32 万元**，占同期营业成本总额比例为 1.54%、1.84%、**1.19%**。

①微创器械向发行人提供灭菌解析服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

微创器械除向发行人提供灭菌解析外，也向其他微创系客户提供相关服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费单价与其他微创系客户的收费单价不存在差异，相关定价合理。

②发行人向微创器械采购灭菌解析服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

鉴于微创器械建立了较为完备的灭菌解析的基础设施且灭菌解析场所位于上海，物理距离近，运输成本较低，发行人向微创器械采购相关服务可以提高采购效率，上述交易具备合理性。

随着业务规模的扩大，发行人持续开发新的灭菌解析供方。2019 年起，除微创器械外，发行人也向非关联第三方采购部分灭菌解析服务。报告期各期，发行人向关联方采购占总灭菌解析服务费用的比例分别为 96.36%、80.21%、**68.57%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
灭菌解析服务	关联采购	62.32	71.14	57.78
	非关联采购	28.56	17.55	2.18
	合计采购金额	90.88	88.69	59.96
	关联采购占合计金额的比例	68.57%	80.21%	96.36%

由于 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；同时，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。

综合上述原因，发行人向微创器械采购灭菌解析服务的关联交易预计将持续发生。

灭菌解析测试属于发行人生产过程中的辅助性工序，也是医疗器械行业的通用环节，相关交易金额较小，对发行人生产经营不存在重大影响。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。随着非关联第三方的产能扩张、CE 产品灭菌供方变更完成，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例预计将进一步增加。综上所述，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

3) 平台服务

报告期内，发行人与微创器械签订《平台服务合同》，微创器械向发行人提供 IT 系统服务和其它商业辅助服务。其中，IT 系统服务包括信息基础设施（网络宽带）和业务应用服务（SAP 系统等）。2019 年度、2020 年度、**2021 年度**，发行人向微创器械支付平台服务费 31.34 万元、50.54 万元、17.06 万元，占同期营业成本总额比例为 0.84%、1.31% 和 **0.33%**。

①微创器械向发行人提供平台服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

平台服务费的确定依据为，在平台综合运营成本的基础上，依据各公司的实际业务使用量比例，按季度结算服务费用。微创器械除向发行人提供平台服务外，也向其他微创系客户提供平台服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

②发行人向微创器械采购平台服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

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。

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 A、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；B、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，但上述服务不构成发行人对微创器械的依赖。

2、发行人向脉通医疗采购材料及服务

脉通医疗是一家致力于生产介入、植入医疗器械材料及零组件的高科技企业，提供医用精密导管、精密注塑件、高端医用纺织品、金属管材等产品零组件以及 OEM 一站式服务。

报告期内，发行人向脉通医疗采购编织网管、单腔管、PI 管等原辅料用于研发及生产，并委托脉通医疗进行编织加工及定制开发管材，发行人向脉通医疗采购的材料均为脉通医疗自产自销。报告期各期，发行人与脉通医疗的销售金额具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
材料采购	481.64	328.09	349.58
技术服务	26.08	15.84	-
合计	507.73	343.94	349.58

报告期各期，发行人与脉通医疗交易金额为 349.58 万元、343.94 万元、507.73 万元，占同期营业成本总额比例为 9.32%、8.89%和 9.69%，对发行人当期经营成果的影响较小。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的主要产品系编织网管。除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商。报告期各期，发行人向关联方采购占总编织网管采购金额的比例分别为 88.65%、77.86%、78.08%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
编织网管	关联采购	334.47	284.68	328.99
	非关联采购	93.88	80.96	42.13
	合计采购金额	428.35	365.64	371.12
	关联采购占合计金额的比例	78.08%	77.86%	88.65%

报告期内，发行人向关联方采购编织网管的金额占同类产品采购总额的比例较高，主要原因系一方面，符合发行人标准的合格供应商较少；一方面，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，技术水平较高，能够满足发行人的采购需求。

(1) 脉通医疗向发行人提供原材料产品或技术服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户销售均价、综合毛利率的比较情况

脉通医疗在为医疗器械生产商提供原材料产品或技术服务时，定价原则为在参考同类产品或服务的可比市场平均价格的基础上，同时考虑一定的定制化成本后确定，定价原则具有合理性。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的管材类产品系用于生产和研发心脏电生理导管产品的原材料。管材属于定制原材料，针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、硬度、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。不同客户向脉通医疗采购的管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与发行人采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面普遍存在差异。

鉴于不同客户采购产品的规格、性能存在差异，脉通医疗向发行人销售产品和提供服务的销售均价、综合毛利率与其他微创系客户、非关联第三方客户相比存在差异，具有合理性。

(2) 发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务的原因和必要性及是否依赖脉通医疗的分析

发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务原因和必要性分析如下：

1) 脉通医疗（由于内部业务调整，脉通医疗承接了微创器械原持有的医疗器械产品原材料生产业务）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，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；

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；

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。

因此，发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务具有真实的交易背景和合理的商业理由。

发行人不存在依赖脉通医疗提供上述原材料的情况，具体分析如下：

1) 发行人向脉通医疗采购的管材类产品系发行人用于心脏电生理导管产品的主要生产和研发原材料。针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。

为了满足各类产品的性能要求，管身需要进行进一步的加工。编织系为生产电生理导管通用的工艺之一，编织的钢丝网为导管中间加强结构，保证管身的强度和韧性，使得电生理导管具有较好的扭控同步性和平稳性。

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，但考虑到自制原材料在发行人的生产规模下可能难以实现规模经济，对外采购原材料及相关技术服务是更符合成本效益原则的决策，因此，发行人委托脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管。

2) 报告期内，发行人针对编织网管开发了不同供应商，原材料供应渠道稳定。同时，发行人采取多种方式不断提高向第三方供应商采购的金额和比例，如①持续开发新的供应商；②加强与现有第三方供应商的商业合作，包括计划向深圳市迈德克精密塑胶制品有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司等供应商采购编织类管材；③随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过自建生产线的方式实现原材料自主生产。

综上，发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务具有商业合理性，对脉通医疗不存在依赖。

3、发行人向安助医疗采购技术服务

安助医疗是微创医疗全资子公司，专注于为医疗器械企业提供临床前动物实验服务。

报告期内，公司委托安助医疗进行动物实验，主要包括动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等，通过动物实验模拟临床术式，对医疗器械的操作可行性、安全有效性等进行实验检测。报告期各期，发行人与安助

医疗的交易金额分别为 27.73 万元、26.34 万元和 **69.69 万元**，占同期营业成本总额的 0.74%、0.68%和 **1.33%**，对发行人当期经营成果的影响较小。

(1) 安助医疗向发行人提供动物实验服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户服务单价的比较情况

安助医疗除向发行人提供动物实验服务外，也向其他微创系客户和非关联第三方提供相关服务。安助医疗提供动物实验的定价原则系参考市场价格，其向发行人的收费原则与其他微创系客户、非关联第三方客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

发行人向安助医疗采购动物实验服务的服务单价与第三方相比存在部分差异，主要原因系动物实验类别不同，其使用的动物种类、实验内容及复杂程度也有所差异，具有合理性。

(2) 发行人向安助医疗采购动物实验服务的原因和必要性及是否依赖安助医疗的分析

安助医疗质量管理体系较为成熟，配备专业技术团队，发行人向安助医疗采购相关服务具有合理的商业背景。

安助医疗主要服务于微创系客户及发行人，同时会少量非关联第三方向其采购动物实验服务。截至目前，除发行人外，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；同时，安助医疗制定了严格的保密规章制度，规范涉密岗位人员的行为，保护客户的核心技术和商业秘密。

综合安助医疗的质量管理体系和服务质量、对在研产品的研发进展和产品特性的保密性要求，报告期内，发行人委托安助医疗提供全部动物实验服务且该项关联交易预计将持续进行。

发行人向安助医疗采购的动物实验系研发过程中的非核心环节，可替代服务商较多。为进一步减少同安助医疗的关联交易，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）有限公司等动物实验服务商并将部分研发阶段较后期的动物实验委托给非关联第三方承担。**2021 年度，发行人也向非关联第三方采购动物实验服务，当期关联采购占同类服务的比例**

分别为 74.94%。

综上，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。

4、发行人向龙脉医疗采购材料

龙脉医疗（北京）系微创医疗下属专门从事介入手术配件类医疗器械研发、生产和销售的企业。

2019 年度，公司向龙脉医疗（北京）采购指环推注器、导丝扭转器等用于研发，该产品系为介入手术中使用的一次性耗材，交易金额为 0.21 万元，对发行人当期经营成果的影响较小。

自上述交易后，发行人已不再向龙脉医疗（北京）采购指环推注器、导丝扭转器等产品。报告期内，发行人未向非关联第三方采购同类产品。

5、发行人向 MPI 采购材料及固定资产

MPI 系贸易企业，不直接从事原材料生产，主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价，以自身名义与供应商签署合同，对货物进行验收并出口至国内，同时也提供部分辅助商业服务。

(1) MPI 向发行人提供材料的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户销售均价、毛利率的比较情况

报告期内，公司通过 MPI 向境外供应商采购胶水、烫金纸等原材料及塑料焊接机、高频焊接机等生产设备。不同客户通过 MPI 采购的产品均不相同，因此销售均价不具有可比性。

(2) 发行人向 MPI 采购材料及固定资产的原因和必要性及是否依赖 MPI 的分析

报告期内，发行人通过 MPI 采购部分材料、固定资产的原因主要系部分美国及其周边地区的原材料供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此公司为提高境外采购效率、保证相关材料和设备供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购，关联交易存在合理性。

MPI 系境外采购平台，在该等关联交易中，MPI 并非原材料生产商，仅为发行人提供代理采购服务，原材料和固定资产生产商与发行人并无关联关系。

报告期内，发行人不存在其他非关联第三方境外采购平台。发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，为进一步减少同 MPI 的关联交易，截至本回复出具日，发行人已不再通过 MPI 采购相关产品，发行人不存在依赖 MPI 提供上述服务的情况。

6、发行人向 MBV、MSV 采购注册服务

MBV 于 2004 年 12 月 1 日在荷兰注册成立，主营业务系作为相关医疗器械制造商的欧盟代表，履行 CE 认证或上市产品后续维护等业务。

MSV 于 2017 年 11 月 30 日在巴西注册，主营业务为医疗器械的销售。

2019 年度、2020 年度、**2021 年度**，公司委托 MBV、MSV 提供产品境外注册服务，交易金额合计为 25.53 万元、60.51 万元、**16.69 万元**，占同期营业成本总额的 0.68%、1.56%和 **0.32%**，对发行人当期经营成果的影响较小。

(1) MBV、MSV 向发行人提供注册服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

MBV、MSV 除向发行人注册服务外，也向其他微创系客户提供注册服务，未向非关联第三方提供相关服务。注册服务费定价原则系按照所需注册的医疗器械种类，综合市场价格后确认。MBV、MSV 对于发行人与其他微创系客户的定价标准一致，相关定价合理，具体情况如下：

内容	关联方向发行人提供服务的价格/ 关联方向其他微创系客户提供服务的价格
MBV	2019 年至 2020 年收费价格： 1、III 类医疗器械：每件 12,000 元 2、I、IIa、IIb 类医疗器械：每个产品系列 12,000 元，如在同一 CE/DE 证书上，可将产品视为一个产品系列 2021 年起，MBV 根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）调整收费价格： 1、每年支付 MBV 2,400 欧元的年费（含首个产品 3 小时工作量）； 2、新增产品类型：如新增产品预计服务时间在 3 小时以内，支付 250 欧元；如新增产品预计服务时间在 3 小时以上，按小时计费，每小时支付 170 欧元；上述服务仅包括开展技术文件审核、证书确认、DoC 确认等法规中规定欧盟代代需履行的职责内容；

内容	关联方向发行人提供服务的价格/ 关联方向其他微创系客户提供服务的价格
	3、其他协助活动按照每小时 170 欧元的标准收费
MSV	1、注册费：III 或者 IV 类医疗器械，6,000 美元； 2、生产质量管理规范（BGMP）延续：1,200 美元 3、制造商更改： （1）制造商变更：600 美元 （2）制造商名称变更：600 美元 4、产品更改： （1）适应症、禁忌症、不良反应、警告或预防措施修改：2,000 美元 （2）储存/运输条件修改：1,000 美元 （3）灭菌方法添加或修改：1,000 美元 （4）有效期修改：1,000 美元 （5）产品名称变更：1,000 美元 （6）材料成分变更：1,000 美元 5、向巴西国家卫生监督局（Anvisa）支付费用：费用价值加 2%

(2)发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的原因和必要性及是否依赖 MBV、MSV 的分析

发行人委托 MBV、MSV 提供欧洲、巴西区域的境外产品注册服务，主要原因系（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。

报告期内，发行人在俄罗斯、澳大利亚、印度等区域也向非关联第三方采购境外产品注册服务，各期关联采购占同类服务的比例分别为 45.34%、62.97%、16.57%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外产品注册服务	关联采购	16.69	60.51	25.53
	非关联采购	84.06	35.59	30.78
	合计采购金额	100.75	96.10	56.31
	关联采购占合计金额的比例	16.57%	62.97%	45.34%

基于合作的稳定性、沟通的便捷性，发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的关联交易预计会持续发生，但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。

7、发行人向骨科医疗租赁厂房

骨科医疗成立于 2009 年 5 月 18 日，主营业务为开发、生产并销售用于人体脊柱的内植入产品、器械和生物材料及新型创伤产品。

报告期内，公司根据经营需要向骨科医疗承租了位于上海市浦东新区天雄路 588 弄 23 号楼 1-5 层的房屋。2019 年度、2020 年度、**2021 年度**，电生理医疗向骨科医疗支付房租 139.69 万元、179.09 万元、**172.06 万元**。报告期内，骨科医疗未在附近地段向其他微创系公司或第三方公司出租房屋。

(1) 骨科医疗向发行人提供房屋租赁的公允性分析，价格与周边地区租赁价格的比较情况和结果

2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月，公司租赁骨科医疗房屋的租赁单价为 2.50 元/平方米/天；**2021 年 7 月起**，**房屋租赁单价调整为 2.75 元/平方米/天**，上述承租物业周边地段的同类型物业的租赁价格如下：

来源	出租地址	装修情况	出租面积 (平方米)	租金单价 (元/平方米/天)
发行人向非关联方租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 19 号楼 1-3 层	精装	1,382	2.95
发行人向非关联方租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 15 号楼 1-5 层	毛坯	1,563.64	2.80
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	800	2.50
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	600	2.80

如上表所述，发行人向骨科医疗的房屋租赁价格与周边同类型物业价格相比价格略低主要原因系：（1）骨科医疗出租房屋时，考虑到房屋固定设施老化，给予了一定的折价；（2）发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，合同签订时间较早且租期较长，租金较优惠。根据发行人与骨科医疗最新签订的租赁协议，骨科医疗已参照当地相近区域、相似结构的同类出租房屋价格相应调整了房屋租赁单价，自 2021 年 7 月至 2023 年 6 月，房屋租赁单价调整为 2.75 元/平

方米/天，后期每两年增加 10%。

综上所述，发行人向骨科医疗租赁房屋的关联租赁价格公允。

(2) 发行人向骨科医疗租赁房产的必要性和合理性及是否依赖骨科医疗的分析

近年来，受益于国产替代的政策支持，我国心脏电生理介入诊疗医疗器械的市场规模快速增长，且发行人产品和技术也逐步被医院科室和患者所认可。面对持续快速增长的人员规模和业务规模，发行人用于生产经营的自有物业空间日趋局促。因此，发行人通过租赁物业缓解场地局限，租赁物业主要为生产场所。

发行人租赁骨科医疗房产的主要原因系：1) 发行人成立初期系微创医疗控股子公司，骨科医疗与发行人设立时注册地点均位于上海国际医学园区，发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，以保证日常经营的稳定；2) 23 号楼租赁物业坐落于发行人自有房产的同一园区，出入交通较为便利，有利于提高经营效率；3) 23 号楼租赁物业的基础和配套设施较为齐全，符合发行人对产品生产的基本要求，能够迅速投入生产经营。

考虑到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，为保持发行人日常生产经营的延续性和稳定性，发行人持续向骨科医疗租赁房产。

发行人承租的 23 号楼房屋的租赁期限较长，将于 2026 年 6 月 30 日方到期，且目前不存在不能续租的风险。发行人如需更换租赁房产，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。

截至本回复出具日，发行人租赁关联方房产面积为 1,893 平方米，公司租赁房产面积 4,941.68 平方米，关联租赁占比为 38.31%。除上述租赁房产外，发行人拥有 1 项建筑面积为 2913.44 平方米的房屋所有权，发行人房屋使用面积合计为 7,855.12 平方米，关联租赁房屋占公司房屋使用面积的比例为 24.10%。根据发行人总体发展规划，发行人未来三年会租赁其它生产场所，关联租赁的比例会进一步降低，关联租赁对生产经营的影响将进一步减少。

综上，发行人自骨科医疗承租房屋不存在对发行人独立性构成实质性影响的情况，具有合理性和必要性，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

(二) 通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例，设备与耗材销售占比，向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况，2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因，发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况，发行人是否依赖微创医疗进行境外销售

1、通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例

单位：万元

销售类别	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外关联销售总计	A	761.71	360.94	1,382.30
境外销售收入总额	B	2,440.15	1,394.78	2,634.77
境外关联销售占境外总收入的比例 (%)	A/B	31.22%	25.88%	52.46%
欧洲销售收入总额	C	1,289.26	698.72	1,509.63
境外关联销售占欧洲总收入的比例 (%)	A/C	59.08%	51.66%	91.57%

报告期内，通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例分别为 52.46%、25.88%、31.22%，占欧洲总收入的比例分别为 91.57%、51.66%、59.08%。发行人自 2019 年起不再通过 MSG 向境外销售。

欧洲系发行人主要的境外市场之一。2019 年，发行人考虑 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U 在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，较强的市场覆盖能力，自当年起开始与其开展合作。

2019 年度，通过关联公司向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例为 52.46%，占发行人欧洲总收入的比例为 91.57%，占比较高，主要系 Sorin CRM SAS 在 2019 年计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，业务预期较好，因此储备了一定量的库存，当年采购量较大。

2020 年度，境外销售业务受到新冠疫情的影响，关联公司推迟了采购计划，因此境外关联销售占境外总收入、占欧洲总收入的比例均有一定程度的下降。

2021 上半年度境外的经营及销售活动逐步恢复。

Sorin CRM SAS、CRM S.L.U 系发行人在欧洲区域的主要经销商，因此 2019 年至 2021 年，通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U、MSG 向境外销售的收入占发行人欧洲总收入的比例均超过 50%。

发行人不存在依赖 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U 进行境外销售的情形，具体参见本题回复之“8、发行人是否依赖微创医疗进行境外销售”相关内容。

2、设备与耗材销售占比

报告期内，发行人境外关联销售收入按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导管类产品	435.67	57.20%	287.13	79.55%	639.06	46.23%
标测类导管	239.99	31.51%	137.29	38.04%	283.53	20.51%
二维消融导管	93.05	12.22%	14.71	4.08%	140.99	10.02%
三维消融导管	102.63	13.47%	135.13	37.44%	214.53	15.52%
设备类产品	175.15	22.99%	-	-	509.82	36.88%
三维标测系统	128.25	16.84%	-	-	345.69	25.01%
其他设备	46.90	6.16%	-	-	164.13	11.87%
其他产品	150.89	19.81%	73.81	20.45%	233.42	16.89%
合计	761.71	100.00%	360.94	100.00%	1,382.30	100.00%

报告期内，发行人境外关联销售收入主要以导管类产品为主，导管类销售收入分别为 639.06 万元、287.13 万元、**435.67 万元**，占境外关联销售收入的比例分别为 46.23%、79.55%、**57.20%**。除导管类产品以外，发行人还向关联客户销售三维标测系统、刺激仪、灌注泵等设备类产品和尾线、体表参考电极等其他附件类产品。

2020 年初，全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情，境外销售受到一定的影响，因此关联客户在 2020 年未向发行人采购设备类产品。

2019 年度和 **2021 年度**，发行人分别向境外关联方销售设备 509.82 万元和 **175.15 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 **22.99%**。发行人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，而在境外不存在投放和跟台模式，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，具有商业合理性。

3、向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况

(1) 销售均价

报告期内，发行人向关联客户销售的主要产品销售收入、销售数量及销售均价与其他境外客户的对比情况如下：

单位：万元、根、台、个、万元/根、万元/台、万元/个

时间	项目	销售类别	向关联客户销售			向其他境外客户销售		
			金额	数量	销售均价	金额	数量	销售均价
2019 年度	导管类产品	标测类导管	283.53	2,646	0.11	388.98	3,533	0.11
		二维消融导管	140.99	759	0.19	84.63	440	0.19
		三维消融导管	214.53	412	0.52	309.48	536	0.58
		合计	639.06	3,817	0.17	783.10	4,509	0.17
	设备类产品	三维标测系统	345.69	11	31.43	192.03	5	38.41
		其他设备	164.13	29	5.66	144.26	15	9.62
		合计	509.82	40	12.75	336.29	20	16.81
其他产品	合计	233.42	3,294	0.07	139.68	2,171	0.06	
2020 年度	导管类产品	标测类导管	137.29	1,083	0.13	364.88	3,162	0.12
		二维消融导管	14.71	80	0.18	37.19	190	0.20
		三维消融导管	135.13	279	0.48	275.64	521	0.53
		合计	287.13	1,442	0.20	677.71	3,873	0.17
	设备类产品	三维标测系统	-	-	-	193.49	4	48.37
		其他设备	-	-	-	47.67	5	9.53
		合计	-	-	-	241.16	9	26.80
其他产品	合计	73.81	845	0.09	218.02	2,113	0.10	
2021 年度	导管类产品	标测类导管	239.99	2,507	0.10	765.42	6,906	0.11
		二维消融导管	93.05	526	0.18	269.69	1,512	0.18
		三维消融导管	102.63	230	0.45	526.76	1,049	0.50
		合计	435.67	3,263	0.13	1,561.87	9,467	0.16
	设备类产品	三维标测系统	128.25	5	25.65	332.96	10	33.30
		其他设备	46.90	9	5.21	125.96	21	6.00
		合计	175.15	14	12.51	458.92	31	14.80
其他产品	合计	150.89	2,295	0.07	478.45	6,436	0.07	

2019 年至 2021 年，发行人向关联客户销售的大部分单价低于向其他境外客

户销售的产品单价，主要原因系：1) 欧洲区域系发行人境外的主要销售区域，关联公司 Sorin CRM SAS 向发行人采购的数量较多，导致产品单价较低；2) 欧洲区域的市场定价系考虑竞争对手销售定价、欧洲医保制度等原因综合确定，欧洲医疗器械行业发展较为成熟，市场竞争激烈，因此欧洲区域的医疗器械终端售价总体偏低，导致发行人向关联客户的销售价格较低。

发行人主要采用经销模式，发行人将产品销售至境外经销商后由经销商自主进行设备投放或销售至终端医院。考虑到境外市场由经销商自主进行运营和投放，为鼓励其拓展业务，进一步覆盖欧洲区域的市场，2021 年，发行人下调了向关联客户销售设备类的产品售价。

(2) 毛利率

1) 综合毛利率

报告期内，发行人向关联客户销售产品的综合毛利率与其他境外客户的对比情况如下：

项目	销售类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
综合毛利率	向关联客户销售	54.82%	56.73%	57.93%
	向其他境外客户销售	60.07%	63.36%	63.73%

2) 分产品的毛利率情况

报告期内，发行人向关联客户销售产品的毛利率具体情况如下：

项目	销售类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管类产品	向关联客户销售	59.09%	58.94%	60.65%
	向其他境外客户销售	63.77%	64.92%	63.79%
设备类产品	向关联客户销售	43.49%	-	52.14%
	向其他境外客户销售	54.45%	68.48%	63.36%
其他产品	向关联客户销售	55.65%	48.15%	63.51%
	向其他境外客户销售	53.40%	52.85%	59.37%

2019 年，发行人向关联客户销售产品的综合毛利率偏低，主要系发行人向关联客户销售的设备类产品单价较低，导致设备类产品的毛利率较低。2020 年，发行人向关联客户销售产品的毛利率与其他境外客户相比有所差异主要系：①产品结构的原因，关联客户于 2020 年仅采购导管类产品及其他附件等产品，未采

购设备类产品；②三维消融导管产品单价较低，导致导管类产品的毛利率较低，因此，2020 年度发行人向关联客户销售的综合毛利率偏低。2021 年，发行人下调向关联客户销售的设备类产品售价，导致 2021 年发行人向关联客户销售产品的综合毛利率进一步下降。

4、关联客户销售产品的最终去向

根据关联客户提供的资料，报告期内，关联客户销售产品的最终去向具体如下：

单位：万元

关联客户名称	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
Sorin CRM SAS	终端医院	530.71	46.24%	180.95	76.60%	478.92	70.25%
	二级经销商	58.42	5.09%	10.32	4.37%	80.43	11.80%
	样品	172.48	15.03%	44.95	19.03%	122.41	17.95%
	报废	386.01	33.64%	-	-	-	-
	合计	1,147.63	100.00%	236.22	100.00%	681.76	100.00%
CRM S.L.U.	自用	1.95	100.00%	11.73	100.00%	-	-

注：终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算；自用系用于升级设备的部分配件等

根据关联客户的确认，关联客户销往二级经销商的产品的最终去向为终端医院。

报告期内，境外关联客户采购发行人产品后，除对外销售外，部分作为样品用于市场推广。

2021 年度，境外关联客户合计报废超期产品金额 386.01 万元，主要原因系境外关联客户 2019 年下半年基于当时对市场需求的预期，向发行人采购了较多耗材类产品，2020 年度受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术需求大幅减少，境外关联客户对外销售未达预期，2021 年度，虽然随着新冠疫情的缓解，境外心脏电生理手术需求有所回升，但是境外关联客户 2019 年度采购的产品中有部分尚未实现销售且已过有效期，根据发行人与境外关联客户的销售合同，产品非因质量问题不得退换货，因此境外关联客户在 2021 年度报废了相关过期耗材产品。

5、关联客户期末库存与回款情况

(1) 期末库存情况

报告期内，关联客户期末库存情况具体如下：

单位：万元

关联客户名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Sorin CRM SAS	当期采购金额	759.76	349.22	1,382.30
	当期库存消耗金额	1,147.63	236.22	681.76
	期末库存金额	425.67	813.54	700.54
	期末库存金额/当期采购金额	56.03%	232.96%	50.68%
CRM S.L.U.	当期采购金额	1.95	11.73	-
	当期库存消耗金额	1.95	11.73	-
	期末库存金额	-	-	-
	期末库存金额/当期采购金额	-	-	-

注：终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算

Sorin CRM SAS 在 2019 年计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，因此储备了一定量的库存，导致年末库存占当年采购的比例较高。

2020 年末，Sorin CRM SAS 库存较多，主要原因系 Sorin CRM SAS 在 2019 年计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，因此储备了一定量的库存，但 2020 年新冠疫情爆发后，欧洲国家的电生理手术大量取消或推迟，导致较多产品尚未实现销售。2021 年度，境外疫情得到一定程度的有效控制，境外的经营及销售活动逐步恢复，年末库存占当年采购的比例有所下降。

(2) 回款情况

报告期内，关联客户回款情况具体如下：

单位：万元

关联客户名称	项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
Sorin CRM SAS	应收账款账面余额	120.79	16.56	218.68
	期后回款金额	120.79	16.56	218.68
CRM S.L.U.	应收账款账面余额	-	-	-
	期后回款金额	-	-	-

注：回款日期截至 2022 年 2 月 28 日

6、2020 年发行人向关联客户销售额下降的原因

2020 年度,发行人向关联客户的销售收入为 360.94 万元,同比减少 73.89%。发行人向上述客户的销售额大幅下降的主要原因为:

(1) 2020 年初,全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情,对全球经济都造成较大的负面冲击。从需求端上,疫情期间为打好防疫阻击战,医院大多侧重支援疫情地区的防疫抗疫工作,加之疫情期间人员流动减少,欧洲国家的电生理手术大量取消或推迟;从供给端上,公司延迟开工、下游客户延迟复工、运输受阻等客观情况给公司销售、生产、研发造成一定影响,发行人境外销售收入总体呈下降趋势,导管类产品境外销量下降显著;

(2) 2019 年, Sorin CRM SAS 计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务,因此储备了一定量的库存,包括耗材和设备。2019 年,关联客户向发行人购买设备合计金额为 509.82 万元。因欧洲市场仍处于市场开拓初期,2020 年,关联客户未采购设备类产品。

7、发行人在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况

在欧洲区域,发行人目前主要选择与 Sorin CRM SAS 合作,主要系 Sorin CRM SAS 在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑,熟悉当地市场,掌握行业资源和客户资源,拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。

报告期内,发行人也积极开拓欧洲区域的其他客户。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。

8、发行人是否依赖微创医疗进行境外销售

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) 发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作,除欧洲区域以外,发行人通过参加行业展会等形式独立开发经销商,进行市场开拓。截至本回复出具日,公司已独立与 17 家第三方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。

(2) 目前，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，希望借助其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，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“2. 关于与主要股东的相同或相似业务”之“(一) 梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用”。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。

(3) 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。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过在境外建立分公司、办事处等业务网点进行市场开拓。

综上所述，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

(三) 对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范

1、发行人对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划

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。

截至本回复出具日，“ MicroPort™ 微创电生理”商标（申请/注册号：36495775）尚未经国家商标局核准注册，商标申请已于 2020 年 7 月 1 日失效，商标申请人微创器械及发行人均未获得商标的所有权；“ MicroPort™ Electrophysiology”（申请/注册号：14303424）已经国家商标局核准注册，商标申请人微创器械拥有该商标的所有权。

微创器械已出具确认函，其作为上述商标的申请人和持有人，目前没有并且将来也不会使用上述商标作为对外标识。

为进一步提高独立性，发行人已经申请了自有商标“ EverPace”作为对外标识，商标不再体现“微创”、“MicroPort”相关元素，与微创医疗下属企业所使用商标有显著区别。

截至本回复出具日，公司已**全面**在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识使用，上述商标仍在申请中。

2、结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施

(1) 发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同

1) 发行人与微创医疗在历史沿革方面的联系

自 2010 年 8 月，电生理有限设立以来，发行人与微创医疗在历史沿革方面的联系参见本回复之“1. 关于实控人认定”之“一、发行人说明”之“(四) 结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制”相关内容。

2010 年 8 月，电生理有限由微创器械出资设立。自 2010 年 8 月设立至 2019 年 4 月嘉兴华杰入股发行人期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。

发行人第三次增资及第三次股份转让后，微创投资不再控制发行人，微创投资间接控股股东仍为微创医疗。

2019 年 6 月，微创医疗于香港联合交易所网站发布公告，确认（1）已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；（2）持有的发行人股本权益由

81.93%（截至 2018 年 12 月 31 日）下降至 45.10%；（3）发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

截至本回复出具日，微创投资直接持有发行人股权的比例为 38.49%。

2) 发行人与微创医疗在生产经营方面的联系

电生理有限设立前，微创器械（当时微创医疗的全资子公司）内部将电生理介入医疗器械的研发、生产和销售作为独立业务条线进行管理与运营，并通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010 年 8 月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后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，于 2014 年至 2016 年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。

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。发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，对微创医疗不构成依赖。

3) 商标商号

① 商标许可使用

如前所述，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。

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”作为发行人商号中的显著组成部分，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

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：

A、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；

B、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；

C、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**全面**在经营场所和宣传材料中启用了自有商标“ EverPace™”作为

对外标识。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。

D、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。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。

(2) 发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，对微创医疗不构成依赖，满足独立性相关要求

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与微创医疗及其下属公司完全分离、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。

1) 资产完整情况

发行人系由电生理有限整体变更设立，全部资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人不存在被微创医疗及其下属公司占用资产的情形，不存在资产混同的情形。发行人报告期内因生产经营需要向微创器械、骨科医疗租赁房产，但上述关联租赁当地相关房产资源充足，可替代性较强，发行人向关联方租赁相关房产对资产完整性和独立性不构成重大不利影响。

2) 人员独立情况

发行人的董事、监事及高级管理人员按照《公司法》和《公司章程》的有关规定产生，不存在公司股东、其他任何部门、单位或人员违反《公司章程》规定

干预公司人事任免的情形。发行人的高级管理人员均不在微创医疗及其控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务，均不在微创医疗及其控制的企业领薪；发行人的财务人员不在微创医疗及其控制的企业中兼职。

3) 财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系以及规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人制订了符合上市公司要求的财务会计制度、财务管理制度等内部控制制度。发行人开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与微创医疗及其控制的企业共用银行账户或混合纳税的情况。发行人财务负责人及其他财务人员均为专职，未在微创医疗及其控制的企业中兼职。

4) 机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与微创医疗及其控制的企业之间不存在机构混同的情形。

5) 业务独立情况

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，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于微创医疗及其控制的企业，与微创医疗及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

① 发行人销售渠道的独立情况

A、发行人具备独立的产品

发行人独立开展电生理介入医疗器械的研发、生产和销售。通过持续研发投入，发行人已经掌握多项拥有自主知识产权的电生理介入领域核心技术，并成功

开发出三维心脏电生理标测系统、标测导管、消融导管及其他产品，产品种类较为齐全。因此，发行人具备独立的产品。

B、发行人具备独立的销售体系和能力

(a) 发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训、经销商管理等工作；销售部主要负责制定国内销售计划、销售策略、编制销售预算、处理客户投诉等工作。截至**2021年12月31日**，公司共有**106**名销售人员。国内市场方面，公司的营销网络已经基本覆盖**31**个省、自治区和直辖市的**700**余家终端医院。公司销售团队行业经验丰富，负责销售团队管理的陈智勇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。此外，公司是国产厂商中唯一拥有自主培养的自有临床技术支持团队，完成三维手术跟台率接近**100%**。凭借优质的产品和服务，经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

(b) 发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，发行人积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品和服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。

公司通过参加学术研讨会、行业展会等方式，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广。公司与微创医疗下属业务板块所处的细分行业不同，学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展推广工作，不存在与微创医疗控制的企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

(c) 发行人建立了独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有**300**多家优质经销商，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。

公司独立与经销商签订经销协议，对经销商的销售区域和终端医院进行了相关的授权和约定。公司制定了《代理商管理政策》等制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

(d) 发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立

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，微创医疗下属业务板块主要包括大动脉及外周血管介入产品业务、骨科医疗器械业务、心血管介入产品业务、神经介入产品业务、心律管理医疗器械业务、心脏瓣膜业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务等，微创医疗上述各业务板块与发行人从事的业务在应用领域、适应证及预期用途、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科，除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰，在临床应用方面不具有可替代性。

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室内，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。因此，公司与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立。

综上所述，发行人具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的产品销售体系和能力。发行人独立进行客户拓展，且发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

C、向微创医疗销售产品及提供劳务的情况

报告期内，发行人营业收入中存在关联销售情况，向微创医疗及其子公司的收入情况如下：

单位：万元

销售类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售材料及商品	761.71	360.94	1,382.30
提供劳务	-	-	18.87
合计	761.71	360.94	1,401.17

上述关联销售中，提供劳务交易金额较小，且为偶发性的关联交易，该等交易对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场，发行人选择与包括 Sorin CRM、CRM S.L.U.、MSG 在内的多家海外经销商合作进行欧洲区域的海外销售。上述关联交易金额占当期营业收入的比例较低，占同期营业收入总额的 11.93%、2.55% 和 4.01%，不构成发行人营业收入的主要来源。

报告期内，发行人也积极开拓欧洲区域的其他客户，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易在营业收入中的占比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联销售	761.71	360.94	1,401.17
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
占比	4.01%	2.55%	11.93%

发行人与微创医疗的关联交易在营业收入中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

② 发行人采购渠道的独立情况

A、发行人具备独立的采购体系和能力

(a) 发行人已建立独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门或研发部门等需求部门提出采购申请，经部门主管审批后即由采购部门实施采购。采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购商品和服务的检验。

(b) 发行人独立进行供应商评价和维护

公司为规范供应商选择、评价及再评价，建立安全、稳定、有效的供应渠道，设置了合格供应商管理流程，通过原材料样品验证评价、质量评价、商务评价等形式审核评定供应商，并将评定合格的供应商纳入公司的《合格供应商清单》。公司将依据《合格供应商清单》名录于第一季度末完成上年度交易供应商实行年度复评工作，针对业绩总评分符合合格标准的供应商，保留其合格资格并列入下一年度的《合格供应商清单》。

综上所述，公司拥有独立的采购部门和团队，建立了独立完整的采购体系，独立进行供应商的评价和维护，独立开展采购活动，公司对微创医疗及其关联方的供应商网络不存在依赖。

B、向微创医疗采购产品及接受劳务的情况

报告期内，发行人营业成本中存在关联采购情况，向微创医疗及其子公司的采购情况如下：

单位：万元

采购类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
购买固定资产	53.46	-	56.17
购买材料及商品	487.89	332.33	366.26
接受劳务	358.27	270.91	186.03
接受商标许可	-	12.00	8.47
合计	899.62	615.24	616.93

报告期内，发行人向微创器械、脉通医疗、MPI 采购固定资产、原材料及商品用于研发和生产。同时，发行人将灭菌解析、生化物理测试、动物实验等部分研发和生产非核心环节外包给微创器械、安助医疗。除非核心生产环节外包服务外，发行人还向微创器械支付网络平台、通讯平台等后台支持系统的平台服务费，具体情况参见本题回复之“（一）关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务”相关内容。

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。微创器械向发行人与微创医疗下属公司的商标

许可使用费收费原则不存在差异，商标许可使用费率符合行业惯例，交易定价公允。

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联采购	899.62	615.24	616.93
营业成本	5,239.39	3,870.27	3,751.18
占比	17.17%	15.90%	16.45%

发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

综上所述，发行人向微创医疗的关联采购具有真实的交易背景和合理的商业理由，发行人主要原材料、核心技术对关联方不存在重大依赖，相关采购定价具备公允性，该等关联采购交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。

③微创医疗下属业务板块与发行人相互独立，不存在同业竞争

发行人受让微创器械电生理介入医疗器械业务相关资产后，独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售。转移电生理介入医疗器械业务后，微创医疗下属业务板块主要包括大动脉及外周血管介入产品业务、骨科医疗器械业务、心血管介入产品业务、神经介入产品业务、心律管理医疗器械业务、心脏瓣膜业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务等。微创医疗上述各业务板块与发行人从事的业务在应用领域、适应证及预期用途、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。发行人从事的电生理介入产品业务系技术密集型 and 强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗下属业务板块均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。因此，发行人与微创医疗及其控制的企业不存在同业竞争。

发行人专业从事电生理介入产品的研发、生产与销售，已形成独立完整的业务体系，且独立于微创医疗及其控制的企业。发行人在销售、采购、市场、研发、生产、管理上均不依赖于微创医疗及其控制的企业，与微创医疗及其控制的企业间不存在竞争关系或互相替代关系，不存在显失公平的关联交易。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与微创医疗完全分离、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，发行人与微创医疗及其控制的企业不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，对微创医疗不构成依赖，发行人满足独立性相关要求。

(3) 发行人保障独立性的具体规范

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	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； 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》； 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》。
资产	1、发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的及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、公司已在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用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。

独立性方面	具体措施
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，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。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面与微创医疗不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人是否满足《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、通过与公司董事、监事与高级管理人员访谈、走访主要客户和供应商以及对发行人董事、监事、高级管理人员、财务人员大额资金流水核查，核查公司是否存在关联关系或其他利益安排；

6、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；

7、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；

8、对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件，对主要关联境外客户报告期内销售额实施独立函证、视频访谈主要客户，核实报告期各年销售数据。

（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 6.关于设备产品投放及联动销售

根据申报材料，公司对部分经销商采用导管类产品与设备类产品相结合的联动销售模式，通过免费投放设备类产品带动导管类产品的收入实现。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。设备的所有权仍属于公司。

申报文件未提及投放设备的具体模式、产品种类、数量及会计处理等基本信息。

请发行人补充披露：各类产品属于开源类产品还是闭源类产品，设备与导管类产品和其他产品是否具有唯一匹配性。

请发行人说明：

（1）采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式，投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则；（2）列表说明报告期内销售、投放、自用等各种情形下的设备期初数量、新增或退出数量、期末数量及金额，设备产品

存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景；（3）导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性，报告期内各设备的创收金额及其合理性，按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况；（4）投放设备的折旧年限，发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理，设备产品转入存货、固定资产的时点和标志；（5）投放设备后续管理的内控措施、期末投放设备盘点制度及执行情况，报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险；（6）发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况。

请保荐机构、发行人律师就投放设备的合法合规性进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人投放设备的会计处理、投放设备的监盘情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）各类产品属于开源类产品还是闭源类产品，设备与导管类产品和其
他产品是否具有唯一匹配性

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“（一）主营业务及产品基本情况”之“2、主要产品情况”中补充披露如下：

“心脏电生理手术中，电生理设备及电生理导管需进行搭配使用。在临床应用中，二维电生理手术中适用的电生理医疗器械通常仅需满足产品的基础功能即可，因此相关电生理设备及电生理导管均处于开源状态，可以与其他厂家的产品进行搭配使用，发挥标测、消融及组建通路的基础功能。

三维电生理手术中由于需要使用三维心脏电生理标测系统，受限于三维心脏电生理标测系统的开源性及闭源性，因此存在导管与设备的匹配性问题。发行人现有产品类别中 Columbus®三维心脏电生理标测系统系基本闭源产品。发行人已经形成围绕 Columbus®三维心脏电生理标测系统的完整产品矩阵，与其配套的导

管均安装了与该系统磁定位模块匹配的磁传感器。在由 Columbus®三维心脏电生理标测系统构建的三维电生理手术环境下，报告期内发行人已上市导管产品与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配情况如下：

导管分类	发行人已上市导管名称	能否与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配使用	是否具备唯一匹配性	说明
三维类导管	EasyFinder® 3D 磁定位型可调弯标测导管	能，有效发挥标测及定位功能	否	标测导管不强制与 Columbus®匹配
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管	能，有效发挥标测及定位功能	否	标测导管不强制与 Columbus®匹配
	FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
	FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
二维类导管	EasyFinder®一次性使用可调弯标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限
	EasyFinder®一次性使用固定弯标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限
	EasyLoop®环肺静脉标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限
	FireMagic®心脏射频消融导管	否	否	/
	FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管	否	否	/

综上所述，在 Columbus®三维心脏电生理标测系统环境下，发行人自研的三维消融类导管与其具有唯一匹配性，三维标测类导管可被二维类标测导管替换，但会一定程度影响 Columbus®三维心脏电生理标测系统功能实现。从临床应用方面，如 Columbus®三维心脏电生理标测系统与其配套导管联合使用能够最大化三维心脏电生理标测系统功能，从而有效提高临床效率，提供更好的临床解决方案。”

二、发行人说明

(一) 采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式，投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则

1、采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式

(1) 采取投放设备模式的原因及考虑

三维心脏电生理手术是在二维心脏电生理手术基础上作出的重大改进，使得电生理手术的治疗适应证进一步扩大至房颤等复杂性心律失常疾病。考虑到心脏电生理医疗器械行业在我国起步较晚，以三维标测心脏电生理设备为代表的电生理设备是基于新术式的新产品，在市场推广过程中往往需要通过销售+投放+跟台等一系列模式完成产品的市场导入并满足心脏电生理手术的治疗需求。

报告期内，针对境内市场，发行人设备类产品采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略，其中采取设备投放模式系指发行人与经销商签订投放协议，由经销商将设备投放至终端医院的情形；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，发行人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，配合完成电生理手术的完成，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。采用设备投放及设备跟台模式主要是考虑通过前述措施降低终端医疗机构实施电生理手术的采购成本、提高其开展电生理手术的频率，从而带动电生理手术一次性耗材，即导管类产品及附件类产品的销售实现；针对境外市场，发行人设备类产品销售至经销商，而后由经销商自主决策是否进行销售或者投放。发行人设备产品采取的上述经营策略主要系根据不同市场的特点以及发行人的实际经营情况制定。

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：

“报告期内，针对国内市场，公司设备类产品采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略进行运营，具体情况如下：

1) 设备销售模式

设备销售模式系指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，**采购后由经销商自主决策是否向终端医院进行销售或者投放。**

2) 设备投放模式

投放模式系指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。设备的所有权仍属于公司，若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。公司对免费投放的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

3) 设备跟台模式

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，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，配合完成电生理手术的完成，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。公司跟台性质的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

报告期内，公司已建立了一支专业扎实、经验丰富的临床跟台服务技术支持团队，为三维心脏电生理手术提供临床跟台服务，发行人通过“设备销售+设备投放+设备跟台”等形式满足终端临床手术需求。完备的临床跟台服务技术支持团队与设备一同带动导管类产品的销售收入实现。

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。”

(2) 设备类产品市场推广是否存在一定障碍

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%，占据市场主导地位，国产厂商仍处于市场起步阶段，特别是三维电生理手术领域，国产厂商的电生理设备仍处于产品导入阶段，因此需要一定的市场推广周期，符合行业发展惯例。发行人自三维标测心脏电生理设备上市以来，在国内已经累计应用于近 2 万例三维心脏电生理手术。因此设备类产品市场推广不存在障碍。

(3) 同行业可比公司通用模式情况

投放设备模式是电生理医疗器械行业的常见模式，其主要目的系为满足终端医疗机构开展电生理手术需求。

与同行业公司相比，以强生、雅培为代表的进口厂商基于终端医院的需求和成本费用的考量，利用经销商的区位优势及人员配置等，经由经销商将设备投放至终端医院。发行人以“设备销售+设备投放+设备跟台”结合的方式满足临床需求，其中设备跟台模式占比较高，主要原因如下：

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，占据了我国心脏电生理市场的 85% 以上的市场份额，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，与国内众多三级医院都形成了稳定的合作关系，因此进口厂商能够通过经销商完成设备投放。

以发行人为代表的国产厂商在产品知名度、产品导入成熟度、三级医院覆盖等方面与进口厂商均存在较大的差距，仍需通过一定时间的产品导入与终端医疗机构形成稳定的合作关系。因此基于发行人产品发展的阶段特点，发行人主要以设备跟台方式满足临床需求，针对部分拥有一定电生理手术量的终端医院辅以经销商投放模式。

此外 IVD 行业等医疗器械企业也使用设备投放与耗材/试剂联动销售的模式实现收入，具体如下：

公司分类	证券代码	公司简称	联动销售模式
同行业公司	JNJ.N	强生公司	公司在境内通过销售至经销商，由经销商负责将电生理设备投放至终端医院
	ABT.N	雅培	公司在境内通过销售至经销商，由经销商负责将电生理设

公司分类	证券代码	公司简称	联动销售模式
			备投放至终端医院
	688617	惠泰医疗	公司拟通过投放或销售策略将电生理设备投放市场。从策略来看，首先要满足头部医院需求，而后利用设备带动耗材进入终端医院销售。
IVD 行业 医疗器械 企业	688068	热景生物	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
	688317	之江生物	公司通过经销商或直接向客户投放仪器设备使用。大部分情况下未收取押金。公司拥有投放仪器的所有权，维护仪器的正常使用。仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售。
	688289	圣湘生物	公司通过经销商或直接向终端医疗机构免费配套提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，主要由公司维护仪器的正常使用。该等仪器由存货结转至固定资产，相应折旧费用计入销售费用。

注：资料来源于公司公告、招股说明书、管理层访谈

2、报告期内发行人投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则

(1) 报告期内发行人投放或者销售的设备产品种类

报告期内，发行人投放或销售的设备产品种类如下：

设备类型	经营模式	设备用途
三维心脏电生理标测系统	销售/投放/跟台	与电生理导管联合使用，用于诊断和治疗复杂心律失常疾病
射频消融仪	销售/投放/跟台	与消融导管相连传输射频能量至局部心脏组织，消融局部心脏组织，从而阻断异常的心电信号传导路径，达到治疗心律失常的目的
灌注泵	销售/投放/跟台	与灌注泵管结合使用，在消融过程中起到降温的作用，从而实现深度消融、提高手术成功率并减少血栓形成的目的
刺激仪	销售/投放/跟台	在临床心脏电生理手术中使用，用于对心脏进行诊断性电刺激，进行不应期的测量、快速性心律失常的诱发和终止及电传导的测量

(2) 投放设备的标准及管理政策

报告期内，发行人会根据在终端医院的手术量情况有针对性的选择投放地点，

通常为历史年度电生理手术量较大或具备一定市场地位的医院。终端医院方面，针对配合临床手术使用的设备主要关注：①提供设备的厂商是否具备相应的技术能力及生产经营能力；②该设备是否处于产品注册证有效期内；③该设备是否具备安全性、是否满足临床的易用性；④对于需要技术人员辅助进行设备操作的，该临床跟台支持服务的响应是否及时等方面进行综合判定。

发行人已建立了良好的投放设备管理制度并有效执行，针对拟于选定的终端医疗机构进行投放的设备，发行人会同该终端医疗机构对应的授权经销商签订投放协议，由该经销商协助发行人对投放设备进行日常维护。

发行人内部流程控制中，发行人销售部门各大区负责对区域内投放设备的使用情况和设备完好程度进行管理，在投放设备的状态发生变化时，销售大区将报告财务部门更新投放设备台账。同时，销售部门和财务部门定期对投放设备进行盘点，以保证投放设备账实相符。

(二) 列表说明报告期内销售、投放、自用等各种情形下的设备期初数量、新增或退出数量、期末数量及金额，设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景

1、报告期内发行人销售设备的数量和金额

报告期内，发行人销售设备的数量和销售金额情况如下：

单位：台、万元

产品名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
设备类产品	59	1,139.78	27	644.15	70	1,542.58

上述设备均为心脏电生理手术中的专用设备，但该等设备并非搭配销售或成套销售，主要原因如下：

(1) 心脏电生理手术临床诊疗方案影响电生理手术设备的搭配使用情况

心脏电生理手术按照标测手段不同可以分为二维心脏电生理手术和三维心脏电生理手术；按照消融能量方式可以分为射频消融术、冷冻消融术等，其中射频消融术中可以按照是否使用盐水灌注决定是否搭配灌注泵使用。

通常而言，一台普通的二维心脏电生理手术只需要搭配射频消融仪及刺激仪两台专用设备即可完成。一台三维心脏电生理手术则需要额外搭配三维心脏电生理标测系统。因此上述设备的使用会根据临床诊疗术式的不同而有所调整，故不作搭配销售或成套销售。

（2）终端医院已有设备影响电生理手术设备的采购需求

电生理手术设备中射频消融仪、刺激仪及灌注泵均为开源类设备，电生理厂家的导管均可与不同电生理厂家的同类设备搭配使用。部分已经开展了一定量电生理手术的终端医院往往已经配备了上述设备中的一种或几种，短期内不会产生新的成套采购需求。

基于上述原因，报告期内发行人销售各设备的数量有所差异。以下就发行人各设备的销售情况进行具体分析：

（1）三维心脏电生理标测系统

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 23 台、8 台及 22 台，其中境外销售数量分别为 16 台、4 台及 10 台，占发行人报告期内该类设备的销售比例一半以上，主要原因为发行人在境外仅通过销售模式满足境外开展三维电生理手术需求。报告期内，经销商或境外终端医疗机构往往需通过向发行人采购设备，用以满足境外临床手术需求。因此三维心脏电生理标测系统境外销售占比较高。

2019 年三维心脏电生理标测系统销售数量及金额较高，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；另一方面是受到境外内疫情的影响，终端医院对于大型高值设备的招采流程有所放缓，对大型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。为满足电

生理手术的需求，发行人及时调整了设备的经营策略，在境内增加投放设备及跟台设备的数量。但由于发行人针对境外市场仅为销售模式，由经销商自主决策是否投放，因此与境内销售相比，经营策略调整对境外销售设备实现影响较小。

2021 年，随着疫情常态化发展，发行人三维心脏电生理标测系统销售数量逐步恢复。

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标采购价格、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。

(2) 其它设备

销售数量方面，报告期内，发行人实现射频消融仪销售数量分别为 16 台、9 台及 13 台，主要为境外销售，其中实现境内销售数量分别为 1 台、7 台及 6 台。发行人实现灌注泵销售数量分别为 17 台、9 台及 16 台，其中实现境内销售数量分别为 2 台、7 台及 10 台。发行人仅在境外销售刺激仪，销售数量分别为 14 台、1 台及 8 台。

2、报告期内发行人投放和自用设备的期初数量、新增或退出数量、期末数量及金额

报告期内发行人投放和自用设备的期初数量、新增或退出数量、期末数量及原值金额情况如下，其中投放设备是指发行人与经销商签订投放协议，由经销商将设备投放至终端医院的情形；自用设备是指发行人跟台设备及发行人研发、展厅展示等自用设备的统称。

(1) 投放设备情况

单位：台、万元

报告期	报告期期初		本期增加		本期减少		报告期期末	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2019 年	31	396.39	20	125.74	-	-	51	522.12
2020 年	51	522.12	11	47.19	-	-	62	569.32
2021 年	62	569.32	45	210.69	-	-	107	780.01

(2) 自用设备情况

单位：台、万元

报告期	报告期期初		本期增加		本期减少		报告期期末	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2019年	95	680.14	100	642.57	-	-	195	1,322.71
2020年	195	1,322.71	123	791.75	-	-	318	2,114.47
2021年	318	2,114.47	155	860.38	-	19.39	473	2,955.46

注：(1) 2021年度自用设备减少 19.39 万元系设备零部件替换所致；(2) 截至 2021 年末，自用设备中的跟台设备数量为 444 台、金额为 2,627.73 万元，其他自用设备为 29 台、金额为 327.73 万元。

3、设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景

境内市场方面，随着我国医疗卫生体系建设的投入持续加大，各级医院采购设备以提升医疗服务能力的需求不断增强。但由于医疗设备采购的流程和周期较长，目前发行人主要采用两种方式满足医院手术时的设备使用需求：(1) 对于手术量较大的医院，发行人将与经销商签订投放协议，由经销商投放至指定医院；(2) 对于手术量较小或不稳定的医院，发行人在手术前通过物流公司将设备运输到指定医院，手术结束后再收回。同时，发行人部分具有设备销售能力的经销商会持续关注医院的设备采购需求，适时向发行人采购设备用于销售到医院**或通过投放的形式满足终端医院的使用需求。**

境外市场方面，受到产品进出口相关规定、运输费用、管理成本等因素的限制，发行人无法通过将设备投放给经销商或者由物流公司将设备运输至医院再收回的方式满足医院手术时的设备使用需求，因此境外经销商需要购买设备类产品。

报告期内，发行人针对设备投放制定了相应的定性及定量标准，包括审核终端医院机构资质、投放设备的投入产出比、终端医疗机构电生理手术量等，满足上述标准后，发行人方能实施设备投放。

因此，对于不满足上述投放标准或客户有较为明确的购买需求的情况，客户仍会选择向发行人采购设备。报告期内，客户向发行人采购设备的原因及场景具体如下：

采购场景	采购原因
境内经销商向发行人采购设备	终端医院有采购需求 或经销商向终端医院投放设备
境外经销商向发行人采购设备	发行人在境外未进行设备投放，境外经销商通过向发行人采购设备满足电生理手术的设备需求

(三) 导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性，报告期内各设备的创收金额及其合理性，按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况

1、导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性

(1) 发行人各类设备装机使用情况如下：

单位：台

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
各类设备合计：			
累计销售的设备数量	169	109	87
累计赠送的设备数量	54	40	34
累计投放在外的设备数量	107	62	51
累计跟台的设备数量	444	283	184
合计	774	494	356
其中三维心脏电生理标测系统：			
累计销售的设备数量	47	24	21
累计赠送的设备数量	19	16	16
累计投放在外的设备数量	34	27	26
累计跟台的设备数量	103	68	51
小计	203	135	114

注 1：除三维心脏电生理标测系统外，其他设备包括刺激仪、射频消融仪及灌注泵；

注 2：累计销售的设备数量扣除了经销商尚未销售或投放至终端医院的三维标测系统的数量。

报告期各期末，发行人三维标测系统的销售数量与装机数量存在差异，主要原因系发行人销售至经销商的三维标测系统中有部分在报告期末尚未销售或投放至终端医院，具体情况如下：

单位：台

项目	2021年末	2020年末	2019年末
当期销售数量			
境内	12	4	7
境外	10	4	16
合计	22	8	23
期末累计销售数量			

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
境内	25	13	9
境外	33	23	19
合计	58	36	28
期末累计装机数量			
境内	18	5	4
境外	29	19	17
合计	47	24	21
期末经销商库存			
境内	7	8	5
境外	4	4	2
合计	11	12	7

报告期各期末，发行人经销商存在一定数量的三维标测系统库存，主要原因系设备类产品销售或投放至终端医院的周期较长，截至期末尚未至终端医院装机所致。

报告期内，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量的匹配情况如下：

单位：根、台

项目	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期导管类产品销售数量	A	63,461	51,894	42,288
三维心脏电生理标测系统期末累计装机量	B	203	135	114
比例	C=A/B	313	384	371
其中：				
三维消融导管销售数量	D	13,037	9,219	6,986
比例	E=D/B	64	68	61

注：期末设备累计装机量=期末累计销售数量(扣除经销商尚未销售或投放至终端医院的数量)+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

考虑到在一台完整的三维心脏电生理手术中，电生理设备包括三维心脏电生理标测系统、刺激仪、射频消融仪等多个设备，其中针对使用盐水灌注消融导管的还需搭配灌注泵进行手术。此外，发行人的部分导管类产品均可与其他厂商的射频消融仪、灌注泵等设备搭配使用。因此，各类设备总装机量与导管类产品的

销售数量匹配性较弱。

以三维心脏电生理标测系统期末装机量为基础进行测算，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。2019 年度和 2020 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为稳定。2021 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有所下降，主要原因系发行人 2021 年四季度三维标测系统装机量增加较多。

2020 年度，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较 2019 年度上升，主要原因系发行人三维消融导管销售规模扩大、三维标测系统的使用率提高。2021 年度，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较 2020 年度有所下降，主要原因系发行人 2021 年四季度三维标测系统装机量增加较多。

(2) 报告期内发行人境内销售二维及三维类导管用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配的数量、收入及占比情况

报告期内，发行人三维消融导管基本上均用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术；二维消融导管不存在用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配的情况；标测类导管中部分用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术，其余与二维消融导管搭配进行二维电生理手术或者与其他厂家的耗材搭配使用。

报告期内，发行人对境内使用 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统进行的三维电生理手术进行了跟台。由于发行人三维消融导管与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统为强匹配关系，因此发行人在跟台记录中主要对三维消融导管的使用情况进行了记录，而对标测类导管的使用情况未做强制性记录要求。基于发行人境内三维电生理手术跟台数据，报告期内发行人三维消融导管用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术的数量：

单位：根

设备模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端医院实现销售设备累计装机量	18	5	4

设备模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
用于匹配销售设备导管使用量	300	321	218
单台销售设备贡献量	17	64	55
投放设备累计装机量	34	27	26
用于匹配投放设备导管使用量	2,924	2,167	1,108
单台投放设备贡献量	86	80	43
跟台设备累计装机量	103	68	51
用于匹配销售设备导管使用量	7,012	4,335	4,027
单台跟台设备贡献量	68	64	79

注 1：终端医院实现销售设备累计装机量系指**境内经销商已经销售或投放至终端医院的设备数量**

注 2：境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量系以在境内进行三维电生理手术并使用为统计口径

报告期内，发行人境内终端销售装机的三维标测系统**单台设备贡献量分别为 55 台、64 台及 17 台，2021 年度单台设备贡献量有所下降，主要系 18 台三维标测系统中有 12 台系 2021 年末实现装机，实际使用时间较短，手术量较少。**

报告期内，发行人境内终端投放的三维标测系统的单台设备贡献量持续上升，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；跟台设备的单台设备贡献量略有下降但仍处于较高水平，主要原因系发行人产品覆盖的医院数量增加，为满足医院的手术需求，发行人加大了跟台设备的配备。

报告期内，发行人境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术的收入和占比情况如下：

单位：根、万元

设备模式	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量	A	10,236	6,823	5,353
境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配贡献的收入	B	6,016.26	4,052.30	2,960.97
主营业务收入	C	18,941.08	14,025.61	11,718.51
比例①	D=B/C	31.76%	28.89%	25.27%
境内三维消融导管销售收入	E	7,135.80	5,086.05	3,409.67
比例②	F=B/E	84.31%	79.67%	86.84%

注 1: 境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配贡献的收入=境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量*三维消融导管产品平均出厂价格

注 2: 境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量系以在境内进行三维电生理手术并使用为统计口径

注 3: 发行人主要采用经销模式, 从发行人确认产品销售收入到终端医院使用产品之间存在时间差异, 报告期内发行人业务规模持续扩大, 因此比例②小于 100%, 但仍保持在较高水平, 发行人产品终端销售实现情况良好

报告期内, 随着心脏电生理手术术式从逐步从二维向三维转换, 发行人境内三维消融导管与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术贡献的收入占主营业务收入的比重持续上升。同时, 发行人报告期各期境内三维消融导管绝大部分系与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术, 用于相关手术的三维消融导管贡献的收入占当期境内三维消融导管销售收入的比例较高且较为稳定, 终端销售实现情况良好。

2、报告期内各设备的创收金额及其合理性

报告期内, 发行人导管类产品销售金额与三维心脏电生理标测系统装机量的情况如下:

单位: 台、万元

项目	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期导管类产品销售金额	A	14,746.49	11,773.68	8,859.93
三维心脏电生理标测系统期末累计装机量	B	203	135	114
比例	C=A/B	72.64	87.21	77.72
其中				
三维消融导管销售金额	D	7,662.56	5,496.83	3,929.17
比例	E=D/B	37.75	40.72	34.47

注: 期末设备累计装机量=期末累计销售并**完成装机**的数量+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

考虑到在一台完整的三维心脏电生理手术中, 电生理设备包括三维心脏电生理标测系统、刺激仪、射频消融仪等多个设备, 其中针对使用盐水灌注消融导管的还需搭配灌注泵进行手术。此外, 发行人的部分导管类产品均可与其他厂商的射频消融仪、灌注泵等设备搭配使用。因此, 各类设备总装机量与导管类产品的销售收入匹配性较弱。

以三维心脏电生理标测系统期末装机量为基础进行测算，报告期内，随着三维心脏电生理标测系统装机量的上升，当期导管产品的销售金额逐步攀升。2020年度，发行人导管类产品的销售金额较2019年度上升，导管类产品销售金额与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例随之上升。2021年度，由于发行人2021年四季度三维标测系统装机数量增加较多，导管类产品销售金额与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例有所下降。

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。2020年度，发行人三维消融导管的销售金额较2019年度上升，三维消融导管与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例随之上升。2021年度，由于发行人2021年四季度三维标测系统装机数量增加较多，三维消融导管销售金额与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例有所下降。

3、按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况

报告期各期末，发行人三维心脏电生理标测系统按终端客户医院等级标准分类的投放和销售分布情况如下：

单位：台

类型	医院等级	2021 年末	2020 年末	2019 年末
投放	三级	31	25	24
	二级	3	2	2
	一级	-	-	-
	小计	34	27	26
销售	三级	16	5	4
	二级	2	-	-
	一级	-	-	-
	境外	29	19	17
	小计	47	24	21
合计		81	51	47

国内销售方面，报告期内发行人各类设备主要销售或投放至三级医院，主要原因系电生理手术对终端医院及电生理临床医生要求较高，三级医院通常集中了优势的医疗资源，有能力开展电生理手术，因此发行人电生理设备的投放符合实际情况。

(四) 投放设备的折旧年限，发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理，设备产品转入存货、固定资产的时点和标志

1、投放设备的折旧年限情况

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

2、发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理

在发出设备时的会计处理：

借： 固定资产

 贷： 存货（如为外购设备，则为应付账款）

计提折旧时的会计处理：

借： 销售费用-固定资产折旧

 贷： 累计折旧

发生运输费的会计处理：

借： 销售费用-运输费

 贷： 应付账款等

3、设备产品转入存货、固定资产的时点和标志

发行人设备产品生产完成进入产成品库为转入存货的时点和标志。

针对投放设备，自发行人与经销商签订投放协议并从产成品库发出为转入固定资产的时点和标志；针对自用设备，自设备从产成品库发出作为转入固定资产的时点和标志。

(五) 投放设备后续管理的内控措施、期末投放设备盘点制度及执行情况，报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险

1、投放设备和跟台设备后续管理的内控措施

为加强投放设备和跟台设备管理，保证相关工作有序进行，公司制订了《成品仓库管理规定》、《自制设备管理制度》，明确各部门职责，规范投放设备和跟台设备在生产入库、发出、转移、维护、收回和盘点等环节的具体操作方法及审批流程，主要包括：

序号	流程环节	责任部门	投放管理控制程序	自用管理控制措施
1	入库	仓储物流部	包装车间把包装好并经出厂检验合格的成品入到成品仓库，管理员根据入库清单核对实物，如一致，在订货系统中设定库位，完成入库并打印《入库单》；管理员签字确认，并将产品摆放到指定的库位上。	
2	投放申请及出库	销售部、市场部、财务部、仓储物流部	<p>(1) 业务员根据经销商申请填写《设备领用申请表》经主管人员批准后交市场部进行审核确认；</p> <p>(2) 市场部审核通过后签署《设备投放协议》；</p> <p>(3) 签署完毕后，市场部将审批流邮件附《设备投放协议》扫描件发送至财务部，财务部审核无误后提供设备编号等信息；</p> <p>(4) 仓储物流部根据财务部提供的设备编号信息打印标签并贴标，根据申请表中的经销商收货地址安排设备出库，最后将设备名称、设备编号、内部订单号、发货时间、运单号等信息通过邮件形式告知各部门相关人员。</p>	<p>(1) 业务员根据所在区域对设备的实际需求，填写《设备借货申请表》经主管人员批准后交市场部进行审核确认；</p> <p>(2) 市场部审核该申请是否符合公司相关规定；</p> <p>(3) 审核通过后，业务员将审批信息流转至财务部，财务部审核无误后提供设备编号等信息；</p> <p>(4) 仓储物流部根据财务部提供的设备编号信息打印标签并贴标，根据申请表中的收货地址安排设备出库，最后将设备名称、设备编号、内部订单号、发货时间、运单号等信息通过邮件形式告知各部门相关人员。</p>
3	设备装机流程	销售部	设备送达后，三维设备由当地销售跟台同事负责组件安装，输出《Columbus 三维系统现场安装调试记录单》。每次手术前由销售跟台同事负责三维设备的调试工作。其他设备不涉及安装调试工作。	
4	设备流向管理	市场部、财务部、销售部、售后工程师	<p>(1) 市场部持续跟踪管理投放设备，并及时更新设备台账；</p> <p>(2) 财务部每月将固定资产清单与市场部提供的跟踪管理台账进行核对；</p> <p>(3) 财务部每月牵头跟业务部门召开例行会议，梳理设备流向跟踪的现状，讨论实施过程中遇到的问题和需要的支持；</p> <p>(4) 售后工程师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</p>	<p>(1) 市场部持续跟踪管理投放设备，并及时更新设备台账；</p> <p>(2) 财务部每月将固定资产清单与市场部提供的跟踪管理台账进行核对；</p> <p>(3) 财务部每月牵头跟业务部门召开例行会议，梳理设备流向跟踪的现状，讨论实施过程中遇到的问题和需要的支持。</p> <p>(4) 设备在区域内的流转由区域销售跟台主管负责协调管理。</p>
5	投放设备维护	售后工程师、销售部和品质部	<p>(1) 售后工程师负责区域内已投放设备的日常维护；</p> <p>(2) 经销商联系销售部业务人员发起设</p>	<p>(1) 售后工程师负责区域内已配备设备的日常维护；</p> <p>(2) 销售部业务人员发起设备维修申</p>

序号	流程环节	责任部门	投放管理控制程序	自用管理控制措施
			备维修申请,并将设备故障信息告知售后支持部; (3) 售后工程师对设备故障原因做出判断,若为简易组件故障,则将替换零件寄给当地销售跟台同事,直接进行替换安装。若为大件故障,需将设备运回公司进行维修,并经质量控制部检验合格后方可返回至经销商;经维修仍无法使用的执行设备报废流程核减固定资产; (4) 售后工程师需核实设备故障的责任方,若因存放不当、故意破坏等经销商原因造成的设备损坏,可向经销商收取维修费用。	请,并将设备故障信息告知售后支持部; (3) 售后工程师对设备故障原因做出判断,若为简易组件故障,则将替换零件寄给当地销售跟台同事,直接进行替换安装。若为大件故障,需将设备运回公司进行维修,并经质量控制部检验合格后方可返回至当地销售处;经维修仍无法使用的执行设备报废流程核减固定资产;
6	设备的收回	市场部	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。	市场部定期对各区域的跟台设备手术量进行考核,若某区域的跟台设备手术量未达到预期,市场部将发起流程,经部门负责人审批后进行区域调整,收回设备并配备至手术需求量更大的区域。
7	盘点	财务部、销售部、市场部	财务部每年度组织投放设备的盘点工作,盘点完成形成盘点记录。	制定盘点计划,业务部门予以配合,盘点

2、期末投放设备盘点制度及执行情况

针对投放设备,发行人按照已制定有关投放设备的盘点制度,于报告期各期末对全部投放设备实施了盘点。投放设备管理制度规定,每年末由财务部启动设备盘点工作,制定资产盘点计划,市场部与经销商应积极配合,通过一线销售人员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。

针对跟台设备,发行人每年度启动设备固定资产的盘点工作,建立巡检与盘点记录。根据投放设备管理制度规定,业务部门应积极配合,就投放设备制定资产盘点计划,及时反馈固定资产盘点表单和使用情况,如有库存差异应于两个工作日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。

3、报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险

报告期各期末，发行人作为存货核算的各类设备的库龄情况如下：

单位：台、万元

设备种类	1年以内		1-2年		合计	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2019年末	14.00	80.19	-	-	14.00	80.19
2020年末	15.00	108.56	4.00	11.58	19.00	120.14
2021年末	35.00	182.49	-	-	3.00	9.11

发行人电生理设备类产品中仅三维标测系统存在代际情况，其中一代产品系于2016年获批上市，二代产品系于2018年获批上市，三代产品系于2020年获批上市。其他电生理设备不存在代际情况。

报告期内，发行人设备存货周转率较高，存货库龄以1年以内为主，1年以上的设备产品占比较低，其中2019年末无长库龄设备；2020年末长库龄设备含2台射频消融仪、1台灌注泵及1台刺激仪，其中1台刺激仪已于2021年上半年投入使用；截至2021年12月31日，长库龄设备含2台射频消融仪及1台灌注泵，3台设备状态良好，可以继续销售、投放或转为自用设备，不存在跌价风险。

综上所述，发行人各报告期末作为存货核算的各代际设备不存在跌价风险。

（六）发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况

1、发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额

发行人通过投放设备与导管产品形成联动销售，不构成捆绑销售。发行人在销售电生理耗材的过程中，通过与经销商签订协议，由经销商向终端医院投放设备用以配合电生理手术所需，发行人拥有电生理设备的所有权，终端医院拥有电生理设备的使用权。设备与导管产品的联动销售模式符合“设备+耗材”类企业的业务模式惯例。

现行有效的法律法规暂未对“捆绑销售”的定义和内容作出明确的规定，参考《中华人民共和国反垄断法》（1993年颁布，后经两次修订）有关“搭售行为”

的相关规定，“捆绑销售”通常指两个或两个以上产品或服务的共生营销，其需具备“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”等构成要件。

发行人现有联动销售模式下，发行人与客户就电生理耗材销售签订《经销合同》，就单笔耗材销售下达单笔订单；就电生理设备投放签订《设备投放协议》。发行人与客户基于平等协商的前提，根据自身的商业需求自主决定是否签署前述协议。鉴于发行人所处的电生理医疗器械领域仍由进口厂商占据主导地位，发行人不具备支配市场的垄断地位，不具备实施捆绑销售的客观条件。

发行人与客户签订的《经销合同》及《设备投放协议》中均未设置最低导管或其他产品购买量，未设置最低采购金额，亦未附加其他不合理的条件。

综上所述，发行人投放设备与其他产品形成联动销售，在销售过程中不存在“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”等情形，不构成捆绑销售。发行人亦未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额。

2、发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况

报告期内，发行人导管及设备产品均存在赠送的情况。公司自成立以来，始终坚持对核心技术的深耕，不断推出创新产品，电生理产品线日渐丰富。报告期内，为促进已上市产品的终端入院，提升临床接受度，发行人会将部分产品以样品领用的形式赠送至经销商，用以市场推广。报告期内，具体赠送情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管及其他耗材	265.92	157.82	172.84
设备及其配件	285.48	103.16	241.24
合计	551.40	260.98	414.08

发行人已将上述赠送产品的存货成本完整记录，并将当期存货成本结转至销售费用，同时将赠送产品作为视同销售缴纳增值税。

三、中介机构核查程序与核查意见

发行人投放设备的会计处理、投放设备的监盘情况

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) 了解设备投放的业务背景、流程和内控制度；
- (2) 抽取部分投放设备的流程文件，核查设备投放内控制度的执行情况；
- (3) 取得发行人与经销商签订的投放协议；
- (4) 获取设备投放台账，复核发行人投放设备的会计处理；
- (5) 对投放设备执行函证程序；

(6) 对 2020 年末和 2021 年末的投放设备进行了抽盘，抽盘投放设备的账面价值占投放设备账面价值总金额的比例分别为 87.60% 和 83.52%。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人关于投放设备的会计处理准确；根据对投放设备的监盘，投放设备处于正常使用状态。

问题 7. 关于销售模式

7.1 关于经销、配送及寄售模式

招股说明书披露，在境内销售方面，公司主要通过经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过经销模式进行销售。

请发行人说明：（1）经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、库存情况，经销商进入、退出及存续情况，对经销商的管理及反商业贿赂措施；（2）配送模式和寄售模式产生的原因，经销、配送、寄售模式的对比情况，是否存在客户同为经销商、配送商、寄送商的情形。

请保荐机构、申报会计师说明各销售模式下对发行人收入真实性、准确性的核查方法，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、库存情况，经销

商进入、退出及存续情况，对经销商的管理及反商业贿赂措施

1、经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、库存情况，经销商进入、退出及存续情况

(1) 经销商的层级设置

经销模式下，经销商向公司买断产品后自行对外销售。公司的经销模式分为平台经销商模式及一级经销商模式。

1) 发行人经销商层级设置体系

公司的经销商包括平台经销商及一级经销商，在层级设置方面，平台经销商及少量一级经销商会下设二级经销商。公司对上述经销商向其二级经销商的销售行为在其授权范围内不加以限制和管理，但为维护公司产品经销体系的稳定，会要求平台经销商将其管理的二级经销商于公司处备案。公司平台经销商模式及一级经销商模式下的层级设置及公司管理政策如下：

经销商类型	层级设置流向	公司管理政策
平台经销商	发行人-平台经销商-二级经销商-下游经销商（如有）-终端医院	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，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
一级经销商	发行人-一级经销商-下游经销商（如有）-终端医院	发行人授权一级经销商为约定区域内医院的经销商，其销售对象为医院，少量一级经销商会下设二级经销商。一级经销商需及时向发行人汇报合规情况、合同履行情况、销售及存货动态等

2) 发行人报告期内经销商数量

报告期内，发行人平台经销商、一级经销商数量及二级备案经销商数量情况如下表：

单位：个

经销商类型	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	一级	二级	一级	二级	一级	二级
平台经销商	6[注3]	268	4	215	4	149
一级经销商	118	-	56	-	81	-
合计	124	268	60	215	85	149

注1: 表中经销商数量为单体口径统计, 未合并进行计算。

注2: 二级经销商统计口径为平台经销商下属二级经销商。

注3: 2021年下半年, 发行人新增平台经销商上海中智恒康医疗器械有限公司、国科恒晟(北京)医疗科技有限公司。

(2) 经销商的库存情况

报告期内, 公司各年度前五大经销商的库存情况如下:

1) 2021 年度前五大经销商的终端销售及进销存数据

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	4,044.30	4,399.45	1,064.15	26.31%
2	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	3,609.46	2,965.35	1,337.96	37.07%
3	上海瑞昱医疗科技有限公司	2,277.06	2,379.78	855.86	37.59%
4	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1,036.39	2,224.08	0.00	0.00%
5	Sorin CRM SAS	759.76	1,147.63	425.67	56.03%
	合计	10,690.58	13,116.29	3,683.64	34.46%

注1: 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2: 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。

注3: 由于北京嘉事唯众医疗器械有限公司与发行人停止合作后, 将部分库存转销至深圳嘉事康元医疗器械有限公司, 故深圳嘉事康元医疗器械有限公司的当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额+北京嘉事唯众医疗器械有限公司转销金额-期末库存金额。

2021 年度, 发行人前五大经销商期末库存金额占当期采购金额的比例为 34.46%, 整体库存情况较为合理。

其中上海瑞昱医疗科技有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、北京致新瑞盈科贸有限责任公司为发行人的平台经销商, 为提高对下属二级经销商的订货响应率, 平台经销商往往需要保有 3 个月以上的库存量。2021 年末, 各平台经销商期末库存金额较高, 主要原因系随着国内新冠疫情的好转, 终端医院的电生理手术量逐渐恢复, 各平台经销商基于当期库存消耗水平良好的基础, 对未来发行人产品的市场需求存在较好预期, 保有了较高水平的库存, 整体库存水平在 3-6 个月之间, 处于合理范围。

北京嘉事唯众医疗器械有限公司与发行人于 2021 年下半年协商停止合作,

发行人将北京嘉事唯众医疗器械有限公司管理的二级经销商划转给其余平台经销商进行管理，相应二级经销商从其余平台经销商进货。除了期后销售至二级经销商外，北京嘉事唯众医疗器械有限公司剩余库存商品均已转销给其他平台经销商，截至 2021 年末，已不再保有发行人产品的库存。

2021 年末，Sorin CRM SAS 的库存金额较高，期末库存金额占当期采购金额的比例为 56.03%，主要原因系 2020 年度受境外新冠疫情影响，欧洲国家的电生理手术大量取消或推迟，导致较多产品尚未实现销售，但随着新冠疫情影响的减弱，Sorin CRM SAS 预计未来市场需求将会增加，因此储备了较多的库存。

2) 2020 年度前五大经销商的终端销售及进销存数据

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%
5	上海集颢医疗器械销售中心	877.58	877.13	0.45	0.05%
合计		10,596.77	8,082.62	3,837.37	36.21%

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

2020 年度，发行人前五大经销商期末库存金额占当期采购金额的比例为 36.21%，整体库存情况较为合理。各平台经销商的库存水平保持在 3-6 个月之间，处于合理范围。

3) 2019 年度前五大经销商的终端销售及进销存数据

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%

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
3	上海瑞昱医疗科技有限公司	1,559.39	1,680.96	302.39	19.39%
4	Sorin CRM SAS	1,382.30	681.76	700.54	50.68%
5	上海中智恒康医疗器械有限公司	500.67	-	500.67	100.00%
合计		7,189.35	6,606.74	2,389.32	33.23%

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。

2019 年度，发行人前五大经销商期末库存金额占当期采购金额的比例为 33.23%，整体库存情况较为合理。

其中，Sorin CRM SAS 期末库存金额占当期采购金额的比例为 50.68%，库存比例较高，主要原因系其于 2019 年与发行人开始合作，看好发行人电生理产品在欧洲市场的开拓，计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，因此储备了一定量的库存。

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，截至 2019 年 12 月末，其采购的产品尚未实现对外销售。截至本回复出具日，上海中智恒康医疗器械有限公司 2019 年末库存**已全部实现对外销售或投放**，期后销售情况良好。

报告期各期末，前五大经销商期末库存金额分别为 2,389.32 万元、3,837.37 万元及 **3,683.64 万元**，期末库存金额占当期采购金额的比例分别为 33.23%、36.21%及 **34.46%**。就期末库存金额而言，前五大经销商期末库存金额随其采购金额及库存消耗金额同步增加；就期末库存金额占当期采购金额的比例而言，2019 年末、2020 年末及 **2021 年末**的库存水平较为稳定。

(3) 经销商进入、退出及存续情况

报告期内各期，发行人平台经销商及一级经销商的进入、退出及存续情况如下：

单位：家、万元

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总体情况	期末经销商数量[注 1]	124	60	85
	经销收入	18,449.94	13,387.59	11,529.32
进入情况	新增经销商数量	94	15	37
	当年新增的经销商销售收入	3,421.81	1,514.87	2,785.86
	当年新增的经销商销售收入占当期经销收入比例	18.55%	11.32%	24.16%
退出情况	退出经销商数量	30	40	45
	其中：退出当年转为二级经销商，纳入平台经销商管理体系	12	13	8
	当年退出的经销商前一年度销售收入	1,442.91	1,239.27	1,691.84
	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	10.78%	10.75%	20.41%
存续情况	持续合作经销商数量	22	22	22
	持续合作经销商销售收入	13,949.28	11,461.88	9,030.25
	持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例	75.61%	85.62%	78.32%

注1：期末经销商数量指平台经销商及一级经销商的数量，不含二级经销商；

注2：上表中新增经销商系上年度与发行人不存在交易，而本年度发生交易的经销商；退出经销商系上年度与发行人存在交易，而本年度未发生交易的经销商；持续合作经销商数量为2019年度、2020年度、2021年度均与发行人存在交易的经销商。

2019年度、2020年度及2021年度，发行人退出的经销商数量分别为45家、40家及30家，其中，部分经销商由一级经销商转换为二级经销商，纳入平台经销商管理体系，分别为8家、13家及12家，其余经销商因业务调整、发行人经销商管理等原因退出合作体系。

2019年度，发行人新增经销商数量及当年新增的经销商销售收入较多，主要原因系当年公司加大了市场拓展力度，发展了较多新的经销商，且发行人2019年度前五大客户中，Sorin CRM SAS及上海中智恒康医疗器械有限公司均为当年新增的经销商，分别实现销售收入1,382.30万元及500.67万元，因此当年新增的经销商销售收入较多。总体而言，报告期内持续合作经销商销售收入占比较高，分别达到78.32%、85.62%及75.61%。

报告期内各期，发行人二级经销商的进入、退出及存续情况如下：

单位：家、万元

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总体	期末经销商数量[注 1]	268	215	149

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
情况	经销收入	18,449.94	13,387.59	11,529.32
进入情况	新增经销商数量	108	109	62
	当年新增的经销商销售收入	3,513.97	2,826.24	1,783.99
	当年新增的经销商销售收入占当期经销收入比例	19.05%	21.11%	15.47%
退出情况	退出经销商数量	55	43	36
	当年退出的经销商前一年度销售收入	1,434.38	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	10.71%	5.27%	11.24%
存续情况	持续合作经销商数量	64	64	64
	持续合作经销商销售收入	4,780.68	4,197.69	3,528.53
	持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例	25.90%	31.36%	30.60%
	前一年度合作本年度继续合作的经销商数量	134	106	87
	前一年度合作本年度继续合作的经销商收入	9,029.09	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	48.94%	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；持续合作经销商数量为**2019年度、2020年度、2021年度**均与平台经销商存在交易的二级经销商；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。

发行人二级经销商由平台经销商进行管理，在报告期内新增数量与退出数量存在一定波动。总体而言，报告期内与发行人平台经销商持续合作的二级经销商为**64**家，销售收入占比较为稳定，分别为**30.60%**、**31.36%**及**25.90%**。2019年度、2020年度及**2021年度**，前年度合作本年度继续合作的经销商数量分别为87家、106家及**134**家，相关收入占当期经销收入比例分别为43.70%、42.70%及**48.94%**。

2、对经销商的管理及反商业贿赂措施

(1) 经销商管理

报告期内，发行人建立了较为完善的经销商管理体系并制定了一系列管理制度对经销商实施管理。

经销商准入方面，发行人制定了经销商准入评审程序，具体包括意向合作经销商需向发行人提出经销商资格申请，并提供经销商相关资质及业务、财务资料用以佐证；发行人收到经销商申请资料后，将对经销商进行评审，以确定是否可以建立合作关系；通过发行人评审流程的经销商，发行人将与其就合作协议进行进一步的协商洽谈，并达成一致。

经销商管理方面，发行人市场部门联合财务部门定期对经销商进行综合评价（每年至少评价一次），并对经销商实施动态管理，实现优胜劣汰。

此外，针对二级经销商，发行人为保证产品销售体系的稳定性，要求平台经销商在选取二级经销商时需向公司备案并对其合规情况、合同履行情况、产品来源、销售及存货动态等进行管理，并及时向公司汇报。

（2）反商业贿赂措施

在反商业贿赂方面，公司在与经销商签订的经销合同中明确约定了“反腐败合规标准条款”，经销商的相关业务行为必须遵循法律规范及精神。在双方合作期间内，经销商应遵守经营区域内所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如经销商有任何违法行为，一切责任由经销商自行负责，且公司有权追究经销商的违约责任，直至终止乙方在本协议下的经销权。

发行人通过不定期对经销商进行法律法规和标准等合规培训，确保经销商在业务开展中遵守经营区域内所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。

（二）配送模式和寄售模式产生的原因，经销、配送、寄售模式的对比情况，是否存在客户同为经销商、配送商、寄送商的情形

1、配送模式和寄售模式产生的原因

在境内销售方面，公司主要通过经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式，配送模式及寄售模式产生的原因如下：

销售模式	模式含义	产生的原因
配送模式	配送模式下，公司与终端医院指定的配送企业签订协议，将产品销售至配送企业，再由配送企业将公司的产品配送至终端医院。	(1) “两票制”模式下，配送模式符合“两票制”地区的销售要求； (2) 配送模式有助于医院降低配送成本、改善仓储条件、高效管理库存，因此部分“非两票制”地区医院在购买公司产品时会指定配送商，公司予以配合。
寄售模式	寄售模式下，公司将产品存放于寄售商的指定地点，当终端医院提出产品需求后，由寄售商向医院进行配送。	寄售模式有助于寄售商在不进行大量备货的条件下对医院的需求实现快速响应，因此公司对部分客户采用寄售模式。

2、经销、配送、寄售模式的对比情况

在境内销售方面，经销、配送、寄售模式在收入确认时点、仓储备货、渠道建设和客户维护、术中及术后技术服务、定价机制、结算方式的对比情况如下：

项目	经销模式	配送模式	寄售模式
收入确认时点	耗材销售在将产品交付给经销商或其指定单位并经签收时确认收入；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。发行人与经销商的设备销售合同中未约定安装义务。经销商将设备销售至终端医院后，如经销商或终端医院提出要求，发行人将配合其完成设备安装和调试。因此设备安装不影响收入确认时点。	耗材销售在将产品交付给配送商或其指定单位并经签收时确认收入；配送模式下不存在设备销售。	耗材销售在寄售商完成销售并下达寄售转售订单时确认收入（寄售转售订单系寄售商在寄售产品实现销售后向发行人下达的单据），在下达寄售转售订单之前，相关产品的所有权仍归发行人；寄售模式下不存在设备销售。
仓储备货	由经销商完成仓储环节，并通常设置一定量的备货	配送商根据终端医院的要求进行仓储与备货	由发行人将产品存放于寄售商的指定地点，由寄售商进行仓储
渠道建设和客户维护	由发行人或经销商承担渠道建设和客户维护的职能	配送商不承担渠道建设和客户维护的职能	寄售商不承担渠道建设和客户维护的职能
术中技术支持	由发行人或经销商提供相关服务	由发行人或服务商提供相关服务	由发行人或服务商提供相关服务
价格政策	双方协商确认订货基准价格	双方根据终端入院价格协商确认订货基准价	双方协商确认订货基准价格，通常高于经销模

项目	经销模式	配送模式	寄售模式
		格，通常高于经销模式的定价	式的定价
回款政策	由经销商向终端医院开票并收款，由经销商向公司回款，根据经销商资质设置信用账期	由配送商向终端医院开票并收款，由配送商向公司回款，根据配送商资质设置信用账期	由寄售商向终端医院开票并收款，由寄售商向公司回款，根据寄售商资质设置信用账期
退换货政策	非产品质量问题不接受退货；对于近效期产品，公司设置了无偿换货及有偿换货政策	非产品质量问题不接受退货；对于近效期产品，公司设置了无偿换货及有偿换货政策	在寄售商售出之前，所有权归发行人所有，可进行退货与换货，售出之后不接受非产品质量问题的退换货
返利政策	为部分经销商设置返利政策	无返利政策	无返利政策

报告期内，公司经销、配送、寄售模式下的主要产品平均销售单价及毛利率情况如下表所示：

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	平均销售单价	毛利率	平均销售单价	毛利率	平均销售单价	毛利率
经销模式						
标测类导管	1,332.93	72.40%	1,327.89	71.37%	1,225.25	68.15%
三维消融导管	5,778.85	75.78%	5,778.14	73.73%	5,532.64	69.20%
二维消融导管	2,148.77	70.81%	2,510.56	75.78%	2,240.77	71.21%
设备类产品	193,183.49	61.46%	238,572.98	71.49%	220,369.13	68.67%
配送模式						
标测类导管	1,778.36	81.91%	1,858.38	82.63%	2,335.98	87.87%
三维消融导管	11,661.82	89.80%	11,432.81	88.42%	13,180.78	90.24%
二维消融导管	5,257.06	88.19%	5,058.09	88.02%	5,812.64	89.05%
寄售模式						
标测类导管	2,767.44	86.89%	2,808.09	86.05%	2,955.83	85.62%
三维消融导管	13,408.55	89.13%	14,032.91	89.02%	12,325.13	85.34%

由上表可知，公司同类产品在售配送模式及寄售模式下的平均销售单价及毛利率要显著高于经销模式，主要原因系经销模式下经销商需要承担仓储备货、渠道建设和客户维护、部分术中技术支持等多项职能或服务，因此发行人向其销售的产品单价显著低于配送模式及寄售模式下的销售单价，毛利率也相对较低。公司配售模式与寄售模式下的销售收入较少，配送商与寄售商在销售环节承担的职能

相似，毛利率较为接近。

3、是否存在客户同为经销商、配送商、寄售商的情形

报告期内，公司不存在同一客户同为经销商、配送商或寄售商的情形，但存在同一控制下的不同客户分别为经销商、配送商、寄售商的情形，具体情况如下：

控制主体	控制的经销商	控制的配送商	控制的寄售商
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	北京致新瑞盈科贸有限责任公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司（2021年5月及以前）	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（2021年6月及以后）	-
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	上海瑞昱医疗科技有限公司、国科恒晟（北京）医疗科技有限公司	-	山东国科瑞通医疗科技有限公司
国药控股股份有限公司	国药控股六安器械有限公司、国药器械汉中有有限公司、国药控股安徽省医药有限公司、国药控股安徽有限公司	国药控股新余有限公司	国药器械东齐医疗科技（山东）有限公司
嘉事堂药业股份有限公司	深圳嘉事康元医疗器械有限公司、北京嘉事唯众医疗器械有限公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司	陕西嘉事裕泽医疗科技有限公司	-

上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司、国药控股股份有限公司及嘉事堂药业股份有限公司均为大型医疗器械流通企业，能够为公司提供经销、配送、寄售多种服务模式，具备商业合理性。对于同一控制下的不同客户分别为经销商、配送商、寄售商的情形，各主体之间不存在服务同一客户或产品共同仓储的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就各销售模式下对发行人收入真实性、准确性事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈了公司管理层及主要销售人员，包括：客户的获取方式、合作方式、客户的基本情况、销售流程、信用政策、货款结算方式及是否存在关联关系等。

2、对主要客户进行实地走访，了解客户的基本情况、业务发生额、往来款余额、支付结算方式、与公司是否存在关联关系等，核查客户及相关业务存在的真实性及合理性。各销售模式下的访谈比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的经销商家数	41	30	30
发行人对访谈的经销商的收入金额	16,669.59	12,704.10	9,787.74
发行人对访谈的经销商的收入占比	90.35%	94.89%	84.89%
访谈的配送商家数	1	1	1
发行人对访谈的配送商的收入金额	354.57	524.08	30.79
发行人对访谈的配送商的收入占比	92.72%	92.91%	20.93%
访谈的寄售商家数	1	1	1
发行人对访谈的寄售商的收入金额	92.88	54.31	5.59
发行人对访谈的寄售商的收入占比	85.43%	73.46%	13.29%

3、检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别商品控制权转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；对于内销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售订单、销售发票、出库单等；对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件。

4、了解公司销售环境及销售相关的内部控制制度、主要控制环节、主要业务流程的设置情况，结合公司的经营模式评价销售与收款相关的内部控制设计的合理性，检查测试公司销售收入相关的内部控制有效性。针对公司报告期内收入相关的内部控制执行穿行测试及关键控制点有效性测试，经测试，公司与销售有关的内控得到有效执行。

5、结合应收账款函证，对主要客户报告期内销售额实施独立函证。各销售

模式下的函证比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
函证的经销商家数	47	39	39
发行人对函证的经销商的收入金额	16,607.48	13,092.52	10,747.71
发行人对函证的经销商的收入占比	89.99%	97.80%	93.22%
函证的配送商家数	1	1	1
发行人对函证的配送商的收入金额	354.57	524.08	30.79
发行人对函证的配送商的收入占比	93.95%	92.91%	20.93%
函证的寄售商家数	3	1	1
发行人对函证的寄售商的收入金额	108.72	11.62	30.80
发行人对函证的寄售商的收入占比	100.00%	15.72%	73.27%

6、对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；对资产负债表日前、日后确认的营业收入以抽样方式核对至出库单、发货单、快递单及客户服务报告等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认。

7、获取主要客户的销售明细和库存明细，结合相关资料对发行人的销售情况进行分析性复核。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人各销售模式下收入确认真实、准确。

7.2 关于合同

根据发行人与经销商于 2020 年 1 月 1 日之前签订的《总经销合同》：1) 乙方（经销商）作为物流平台应获得符合市场公允价值的合理利润空间，建议加价率最高不超过 X%，乙方向甲方（发行人）的订货价格为乙方向二级经销商销售价格的（1-X%）。2) 如乙方完成采购指标，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商自乙方订货销售额的 Y%；经销期内，经甲方确认加入乙方的二级经销商，如有商业折扣需要返还，经甲方核算后，甲方应先通知乙方并将商业折扣还至乙方，乙方收到该返还后，再返还至二级经销商。3) 发行人对经销商执行有偿退换价格表。2020 年 1 月 1 日之后，发行人与经销商签订的《总经销合同》未明确约定经销商的加价率和有偿退换价格表，对于近效

期的常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售；对于二级经销商的返利，发行人以红冲方式返还。

请发行人说明：（1）发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的原因及其会计处理，报告期各期向各经销商对应的二级经销商计提及发放的返利金额及占比情况；报告期各期有偿退换货的数量及金额占比情况，发行人对有偿退换货及跨区调换的会计处理；（2）发行人对经销商执行有偿退换货、协助调换或销售情形下，以交付签收作为收入确认时点的合理性、与商品有关的风险报酬及控制权是否在交付时点已转移给经销商，发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定；（3）结合上述问题，进一步分析发行人经销商赚取固定费率、能实现退换货情况下，是否实为发行人寄售或代销商；（4）全面梳理 2020 年 1 月 1 日之前与之后发行人与经销商签订的销售合同条款差异情况及差异原因，说明 2020 年 1 月 1 日之前与之后发行人销售模式是否发生变更。

请保荐机构、申报会计师核查发行人与经销商之间的合同条款及其执行情况，并对发行人销售模式的业务实质、收入确认方法的准确性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的原因及其会计处理，报告期各期向各经销商对应的二级经销商计提及发放的返利金额及占比情况；报告期各期有偿退换货的数量及金额占比情况，发行人对有偿退换货及跨区调换的会计处理

1、发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的原因及其会计处理

（1）发行人对经销商的返利政策

报告期内，发行人对经销商的返利政策主要包括以下情况：

经销商类型	返利类型	返利政策	返利比例
平台经销商	价差补偿返利	平台经销商对二级经销商的销售额*(1-约定的毛利率)-平台经销商向发行人采购相关产品的成本	不适用

经销商类型	返利类型	返利政策	返利比例
	采购指标返利	平台经销商向发行人的采购额达到约定指标后，发行人按照平台经销商向二级经销商的销售额*返利比例给予平台经销商返利	1.00%
一级经销商	订货指标返利	一级经销商的采购额达到约定指标后，发行人按照采购额*返利比例给予一级经销商返利	5.00%-9.09%
	重点产品返利	对于重点产品，发行人按照采购额*返利比例给予一级经销商返利	3.00%-25.00%
	终端用量返利	一级经销商每月上报终端医院产品使用量，发行人按照产品使用量*建议售价*返利比例给予一级经销商返利	2.00%
二级经销商	订货指标返利	二级经销商的采购额达到约定指标后，发行人按照订货指标*返利比例、通过平台经销商给予二级经销商返利	2.00%-9.09%
	重点产品返利	对于重点产品，发行人按照二级经销商的采购额*返利比例、通过平台经销商给予二级经销商返利	3.00%-25.00%
	终端用量返利	二级经销商每月上报终端医院产品使用量，发行人按照产品使用量*建议售价*返利比例给予二级经销商返利	2.00%

报告期内，发行人对经销商的返利金额如下：

单位：万元

经销商类型	返利类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平台经销商	价差补偿返利	-	30.19	387.40
	采购指标返利	-	11.33	37.12
一级经销商	订货指标返利	-	5.66	77.38
	重点产品返利	66.19	62.21	-
	终端用量返利	98.72	-	-
	其他返利	-	-	0.88
二级经销商	订货指标返利	-	36.07	381.43
	重点产品返利	282.26	368.89	-
	终端用量返利	308.33	-	-
	其他返利	-	-	10.73
合计		755.50	514.35	894.95

发行人对平台经销商的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。报告期各期，发行人对平台经销商价差补偿返利的金额随平台经销商购销价差低于约定比例的幅度变化而

变化。

2018 年度和 2019 年度，发行人对一级经销商和二级经销商主要采用考核订货指标完成情况的方式进行返利。2020 年度，发行人为推动重点产品的销售，对经销商从订货指标返利改为对重点产品返利。**2021 年度**，发行人为推动经销商主动上报产品终端用量，增加了终端用量返利的方式。

(2) 发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的主要原因

在经销模式下，发行人产品销往终端医院的路径包括两条：①发行人→平台经销商→二级经销商→终端医院；②发行人→一级经销商→终端医院。在第一条路径下，对于达到一定订货指标的二级经销商，发行人给予其返利，并通过平台经销商将返利发放给二级经销商。发行人承担对二级经销商返利的原因系：在第一条路径下，平台经销商主要承担二级经销商的开发和管理，二级经销商订单和发货等职能，二级经销商负责具体终端医院的开发和维护。因此为激励终端医院的销售，发行人对达到一定订货指标的二级经销商给予返利。由于发行人不直接与二级经销商发生交易，因此相关返利需要通过平台经销商发放给二级经销商。

(3) 相关会计处理

关于发行人对平台经销商和一级经销商的返利、以及承担的对二级经销商的返利，发行人于每个季度结束后，根据发行人对平台经销商和一级经销商的销售情况、平台经销商对二级经销商的销售情况、一级经销商和二级经销商终端医院产品植入情况，对各项返利指标完成情况进行核算，按照约定政策计算返利金额。在计提返利时，会计处理为按照返利金额相应冲减营业收入并计提其他应付款，借记“主营业务收入”，贷记“其他应付款”。

2、报告期各期向各经销商对应的二级经销商计提及发放的返利金额及占比情况

报告期各期，发行人向各平台经销商对应的二级经销商计提及发放返利金额及占比情况如下：

(1) 2021 年度

单位：万元

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
深圳嘉事康元医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	255.14	6.31%	96.78
其中：广州熠煜医疗器械有限公司	31.85	0.79%	18.32
上海滢恒医疗科技中心	24.91	0.62%	-
湖南宏利峻峰贸易有限公司	22.69	0.56%	11.93
广州程明逸贸易有限公司	16.23	0.40%	-
南昌市二江医疗器械销售中心	14.03	0.35%	6.95
北京嘉事唯众医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	45.74	4.41%	-
其中：上海德翌馨医疗器械销售中心	12.18	1.18%	-
宁波德伟裕仁医疗器械有限公司	8.67	0.84%	-
上海哲津医疗器械中心	5.56	0.54%	-
上海映萃医疗器械销售中心	3.43	0.33%	-
北京盛世利康医疗器械有限公司	2.08	0.20%	-
北京致新瑞盈科贸有限责任公司对应二级经销商的返利	160.88	4.46%	100.83
其中：宁波吉欣浩泰商贸有限公司	32.91	0.91%	17.21
重庆锦合诚商贸有限公司	14.09	0.39%	6.30
上海哲津医疗器械中心	14.02	0.39%	2.41
上海斌茂商贸中心	13.14	0.36%	-
宁波德伟裕仁医疗器械有限公司	11.80	0.33%	8.67
上海瑞昱医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	110.37	4.85%	61.13
其中：徐州和发正医疗器械有限公司	45.61	2.00%	22.10
昆明英迈智商贸有限公司	13.29	0.58%	5.55
江西新辉鸿业医疗器械有限公司	5.37	0.24%	2.79
昆明厚瑞经贸有限公司	4.47	0.20%	2.12
云南祥宁商贸有限公司	4.25	0.19%	2.83
上海中智恒康医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	0.22	0.04%	-
其中：济南鼎润医疗器械有限公司	0.09	0.01%	-
兴科鸿达(北京)科贸有限公司	0.09	0.01%	-
上海汾蝶贸易有限公司	0.03	0.00%	-
长春明晨商贸有限公司	0.02	0.00%	-
国科恒晟(北京)医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	18.24	3.45%	-

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
其中：上海映萃医疗器械销售中心	6.96	1.32%	-
北京盛世利康医疗器械有限公司	4.34	0.82%	-
北京怡美康达科技发展有限公司	3.22	0.61%	-
厦门宁衡商贸有限公司	0.94	0.18%	-
江西诺一信业医疗器械有限公司	0.86	0.16%	-

注：截至本问询回复日，发行人 2021 年度二级经销商返利尚未发放完毕。

(2) 2020 年度

单位：万元

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
深圳嘉事康元医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	131.77	5.47%	106.29
其中：德安天丰医疗器械有限公司	27.52	1.14%	27.52
广州日辰医疗器械有限公司	25.48	1.06%	19.87
南昌市二江医疗器械销售中心	12.06	0.50%	12.06
湖南宏利峻峰贸易有限公司	12.01	0.50%	11.05
江苏钟吾医疗器械有限公司	10.78	0.45%	10.78
北京嘉事唯众医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	145.73	4.89%	46.55
其中：上海德翌馨医疗器械销售中心	50.43	1.69%	8.44
青岛中上创达医疗科技有限公司	32.49	1.09%	15.88
上海稳信医疗器械销售中心	8.82	0.30%	-
上海意翠医疗科技中心	8.82	0.30%	-
上海哲津医疗器械中心	8.26	0.28%	7.41
北京致新瑞盈科贸有限责任公司对应二级经销商的返利	49.04	3.11%	36.89
其中：黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司	14.45	0.92%	14.45
宁波吉欣浩泰商贸有限公司	14.40	0.91%	11.47
上海哲津医疗器械中心	9.89	0.63%	9.89
威海康顺医疗器械有限公司	7.06	0.45%	-
北京润易众诚医疗器材有限公司	3.10	0.20%	1.08
上海瑞昱医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	78.42	2.85%	33.70
其中：徐州和发正医疗器械有限公司	25.04	0.91%	-

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
昆明杰迈经贸有限公司	17.82	0.65%	17.82
云南宸轩科技有限公司	17.71	0.64%	6.60
昆明铭乐科技有限公司	13.12	0.48%	6.50
国药集团昆明医疗器械有限公司	1.75	0.06%	-

注：截至本回复出具日，发行人 2020 年度二级经销商返利尚未发放完毕。

(3) 2019 年度

单位：万元

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
深圳嘉事康元医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	147.18	7.76%	146.80
其中：珠海天通医疗器械有限公司	38.65	2.04%	38.65
广州日辰医疗器械有限公司	34.55	1.82%	34.55
广州葵隆医药贸易有限公司	28.57	1.51%	28.57
德安天丰医疗器械有限公司	21.25	1.12%	21.25
北京景鸿康业医疗器械有限公司	5.22	0.28%	5.22
北京嘉事唯众医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	144.54	7.81%	144.54
其中：青岛中上创达医疗科技有限公司	37.47	2.03%	37.47
大连德旺兴商贸有限公司	19.94	1.08%	19.94
上海哲津医疗器械中心	19.49	1.05%	19.49
上海盛辉医疗科技中心	18.02	0.97%	18.02
江西博纳新承医疗器械有限公司	13.10	0.71%	13.10
北京致新瑞盈科贸有限责任公司对应二级经销商的返利	60.06	12.44%	59.74
其中：北京景鸿康业医疗器械有限公司	39.06	8.09%	39.06
黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司	14.92	3.09%	14.92
青州杰拓璞心医疗器械有限公司	3.86	0.80%	3.86
大连德旺兴商贸有限公司	1.68	0.35%	1.68
上海维极康医药用品中心	0.23	0.05%	0.23
上海瑞昱医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	40.38	2.59%	38.39
其中：昆明铭乐科技有限公司	7.18	0.46%	7.18
贵州联创医疗设备有限公司	7.06	0.54%	7.06

项目	计提金额	计提金额占发行人对平台经销商收入比例	发放金额
北京景鸿康业医疗器械有限公司	6.65	0.43%	6.65
上海济岳科贸有限公司	4.17	0.27%	4.17
天津致新康达医疗科技有限公司	2.96	0.19%	2.96

注：截至本回复出具日，发行人 2019 年度二级经销商返利尚有 2.69 万元未发放完毕，主要原因系相关二级经销商不再与公司合作导致。

2019 年度，发行人对北京致新瑞盈科贸有限责任公司（以下简称“北京致新”）对应二级经销商的返利占发行人对北京致新销售收入的比例为 12.44%，主要原因系：2019 年度北京景鸿康业医疗器械有限公司原本主要向深圳嘉事康元医疗器械有限公司（以下简称“嘉事康元”）订货、黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司原本主要向发行人订货，北京景鸿康业医疗器械有限公司和黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司的终端医院主要在西北地区，由于嘉事康元和发行人在西北地区没有物流仓储中心，订货所需的物流时间和费用较高，因此北京景鸿康业医疗器械有限公司和黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司 2020 年将转为主要向在西北地区有物流仓储中心的北京致新订货，为便于后续管理，发行人将 2019 年度对北京景鸿康业医疗器械有限公司和黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司的大部分返利通过北京致新发放。

报告期内，发行人部分二级经销商存在同时向多个平台经销商采购的情况，主要原因系部分二级经销商覆盖的终端医院位于不同平台经销商的授权区域，平台经销商在授权区域内设一般有物流仓储中心，为降低物流时间和成本，上述二级经销商通常会选择向终端医院所在授权区域的平台经销商订货。

3、报告期各期有偿退换货和协助跨区调换或销售的数量及金额占比情况

(1) 发行人的退换货政策

报告期内，发行人的退换货政策如下：

1) 2020 年 1 月 1 日之前

① 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。

② 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，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

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。

2) 2020 年 1 月 1 日之后

① 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）。

② 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。

(2) 发行人的退换货情况

报告期内，发行人退换货金额及其占主营业务收入的比例均较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
质量问题换货	49.98	113.13	95.94
过期或近效期有偿换货	-	6.42	16.17
过期或近效期无偿换货	26.98	82.77	20.28
退货	133.97	8.91	31.59
退换货合计	210.93	211.23	163.98
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
退换货占主营业务收入的比例	1.11%	1.51%	1.40%

注：质量问题换货主要为产品包装损坏、不能保证产品处于无菌状态等原因。

2021 年度，发行人退货金额为 133.97 万元，主要原因系上海略希贸易商行（有限合伙）于 2021 年下半年与发行人停止合作，经与发行人协商进行退货，金额为 67.14 万元。

（3）发行人有偿换货情况

报告期内，发行人导管类产品存在有偿换货情况，不存在有偿退货情况。发行人导管类产品交付经销商时有效期在 6 个月以上的，如果经销商需要换货，均需要根据导管的类别、规格和数量支付额外的换货费用。报告期内，发行人有偿换货涉及的导管类产品数量和换货费用金额均很小，具体情况如下：

单位：根、万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管类产品销售数量	63,461	51,894	42,288
有偿换货数量	-	20	65
占比	0.00%	0.04%	0.15%
导管类产品销售收入	14,746.49	11,773.68	8,859.93
有偿换货金额（含换货费用）	-	9.25	23.53
占比	0.00%	0.08%	0.27%

发行人同行业可比上市公司中，亦存在有偿换货的情况，具体情况如下：

企业名称	退换货机制
心脉医疗	根据公司与国内经销商签订的协议，公司在一定条件和范围内给予国内经销商退换货的权利，主要条款如下： 1、每种过期产品全年的换货数量，不能超过上一年度同等价位产品乙方（即经销商，下同）购货量的 5%，其中： （1）全年无偿换货数量不能超过上一年度同等价位产品乙方购货量的 3%； （2）超过上述第一项无偿换货比例（3%），但在本条总换货比例（5%）之内

企业名称	退换货机制
	<p>的过期产品，甲方收取一定的换货费。</p> <p>2、过期产品的退换货必须以换货形式进行；任何乙方无偿获得或带奖励性质的产品（包括但不限于样品）不得退货或换货，已有过退换货记录的产品不得进行再次换货或退货。</p>
赛诺医疗	<p>依据发行人《商业退货管理制度》、《产品退货标准操作程序》要求，公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。如遇规格调换需要收取一定费用。</p>

(4) 发行人协助跨区调换或销售情况

自 2020 年度起，发行人在与平台经销商的销售合同中增加了跨区调换条款：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，具体操作为：① 当平台经销商发现存在近效期产品且预计在到期前二级经销商订货量不足将近效期产品消化完毕时，平台经销商会与发行人销售部门沟通上述情况；② 发行人销售部门了解上述情况后，会询问其他平台经销商是否有二级经销商有相关产品需求；③ 如果其他平台经销商有二级经销商有相关产品需求，则发行人销售部门会协调有需求的二级经销商向存在近效期产品的平台经销商采购相关产品。

报告期内，发行人实际发生 1 起协助跨区调换或销售事项，具体情况如下：

2020 年 11 月，平台经销商北京致新瑞盈科贸有限责任公司（以下简称“北京致新”）存在 70 根标测类导管近效期。北京致新的授权区域主要为西北地区，发行人协助北京致新向华东地区的二级经销商上海恩茂达生物科技有限公司跨区销售，不含税销售额 20.58 万元。

除平台经销商外，发行人未给予其他经销商协助跨区调换或销售条款。

4、发行人对有偿退换货及跨区调换的会计处理

(1) 发行人对有偿退换货的会计处理

报告期内，发行人存在有偿换货，不存在有偿退货。发行人对有偿换货的会计处理（不考虑增值税的影响）如下：

当收回产品时：

借： 主营业务收入

贷： 应收账款

借： 库存商品

贷： 主营业务成本

当更换产品重新发出时：

借： 应收账款（含有偿换货费用）

贷： 主营业务收入（含有偿换货费用）

借： 主营业务成本

贷： 库存商品

（2）发行人对协助跨区调换或销售的会计处理

对于协助跨区调换或销售，发行人只是利用自身渠道网络，帮助存在无法消化近效期产品的平台经销商联系其他有需求的二级经销商，具体调换由双方自行交易，不存在发行人收回产品后再销售的情况，且报告期内协助跨区调换或销售的数量和金额均很小，因此，发行人对于协助跨区调换或销售无需进行会计处理。

（二）发行人对经销商执行有偿退换货、协助调换或销售情形下，以交付签收作为收入确认时点的合理性、与商品有关的风险报酬及控制权是否在交付时点已转移给经销商，发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定

1、发行人收入确认政策

（1）境内销售

1) 耗材销售

经销或配送模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

寄售模式下，在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入。

2) 设备销售

在根据合同将产品交付给客户并经验收后确认收入。

（2）出口销售

采用 EXW（工厂交货）条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

综上，发行人境内经销或配送模式下的耗材销售和出口销售以交付签收作为收入确认时点。

2、以交付签收作为收入确认时点符合会计准则的规定

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	合同约定及执行情况
旧收入准则	商品销售收入	商品所有权上的主要风险和报酬转移时点	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方	（1）根据发行人耗材境内经销和配送销售合同，客户指定物流公司于发行人指定地点提货，货物所有权及损毁灭失风险自客户取货之时转移至客户。 （2）根据发行人出口销售合同，基于 EXW（工厂交货）条款，产品的风险和责任在交付给客户时转移。 因此满足收入确认条件。
			公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制	
			收入的金额能够可靠地计量	发行人根据订单、合同中与客户约定的产品名称、型号、单价、数量、销售金额，开具结算单、发票，因此收入的金额能够可靠计量，满足收入确认条件。
			相关的经济利益很可能流入企业	根据销售合同约定，在公司发货之日起，客户需要在指定信用期内付款。因此相关的经济利益很可能流入企业，满足收入确认条件。
			相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	发行人已建立较为完善的成本的归集核算体系，成本能在各期间、各业务或产品之间准确分配，成本能够可靠计量，满足收入确认条件。

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	合同约定及执行情况
新收入准则	销售合同包含的履约义务属于在某一时刻履行履约义务	以商品的控制权转移时点	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	根据销售合同约定，客户指定物流公司于公司指定仓库提货，货物所有权及损毁灭失风险转移至客户；在公司发货之日起，客户需要在指定信用期内付款。因此满足收入确认条件。
			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；	(1) 根据发行人耗材境内经销和配送销售合同，客户指定物流公司于发行人指定地点提货，货物所有权及损毁灭失风险自客户取货之时转移至客户。
			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；	(2) 根据发行人出口销售合同，基于 EXW（工厂交货）条款，产品的风险和责任在交付给客户时转移。
			公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；	因此满足收入确认条件。
			客户已接受该商品。	

3、有偿退换货和协助跨区域调换或销售条款不影响风险报酬及控制权在交付时转移的认定

发行人经销商根据其对市场需求的预判向发行人订货并维持一定的库存水平。由于经销商对市场需求的预计和实际销售情况不可避免地会出偏差，因此经销商面临订购的产品在有效期内无法向下游客户销售的风险。出于维护经销商关系、稳定销售渠道的考虑，发行人给予经销商少量的换货额度，同时也防止经销商随意换货，具有商业合理性。报告期内，发行人为经销商有偿换货的数量和金额占销售收入的比例极低，不影响商品相关风险报酬及控制权已在交付时转移给经销商的认定，不影响发行人的收入确认。

发行人与平台经销商在销售合同中约定协助跨区调换或销售条款系发行人为维护平台经销商合作关系、利用发行人整体渠道网络协助平台经销商消化少量近效期库存。在协助跨区调换或销售的过程中，发行人仅起到协调沟通相关信息的作用，不存在将产品收回后再出售的情况。报告期内，发行人协助平台经销商

跨区调换或销售的数量和金额极小，不影响相关产品的风险报酬和控制权已在发行人交付给平台经销商时转移给平台经销商的认定，不影响相关产品的收入确认。

综上所述，以交付签收作为收入确认时点符合发行人有关收入确认的政策，与商品有关的风险报酬及控制权在交付时点已转移给经销商，发行人收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

（三）结合上述问题，进一步分析发行人经销商赚取固定费率、能实现退换货情况下，是否实为发行人寄售或代销商

1、平台经销商是行业内通用的经销模式

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，并承担各区域二级经销商的管理职能。在平台经销商与医疗器械企业的合作中，双方通常会约定退换货政策和返利政策，具体政策基于双方合作历史、合作规模、产品市场竞争力等多方面因素综合确定。以国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司（以下简称“国科恒泰”）为例，根据其首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书及审核问询回复，其与上游医疗器械生产厂商就退换货政策及返利政策的约定如下：

企业名称	退换货政策	返利政策
国科恒泰	报告期内，公司的主要供应商如波士顿科学、贝朗医疗、捷迈邦美、史赛克等均有给予公司一定的退换货额度，允许公司将未能销售的过效期存货退回生产厂商。	国科恒泰获得供应商返利中，存在上游补偿经销商季度返利。该类返利指根据美敦力等部分供应商与公司的协议约定，公司给予采购该等供应商产品的经销商季度返利，公司向该等供应商申请相应金额的补偿。

随着集中采购、带量采购、“两票制”等行业政策的深入推进，医疗器械的流通环节被有效压缩，与具备规模化、专业化、信息化优势的平台经销商合作已成为行业内通用的经销模式。医疗器械企业采用平台经销模式的案例如下：

企业名称	平台经销模式	退换货政策	返利政策
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	仅接受质量问题及包装破损情况下的退货，对于其他特殊情况，发行人将根据实际情况与经销商协商做出判断，共同	公司与部分平台经销商、一级经销商及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

企业名称	平台经销模式	退换货政策	返利政策
	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。	确定退货范围及退货方式。报告期内，经销商退货的主要原因为经销商业务终止、终端客户销售模式转换导致其从备货转为自寄售库拿货等原因而提出退货申请；经销商换货的主要原因为经销商在质保期内提出换货需求，或根据实际销售情况进行型号调整换货等。	成发行人销售、回款等任务后，可以享受发行人的返利支持。
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。	在经销商未按期完成销量、三个月内未将产品实际销售至指定医院等情况下，双方可终止协议，若双方对库存产品的价格达成一致，在协议终止后10日内经销商把库存产品退回，由公司对产品进行筛选，包装完好未损坏的产品或部分产品，按照不超过供货价格接收。	未制定返利政策。
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。	公司允许经销商以换货方式优化库存，经销商换货需以书面形式先行向公司申请，审核通过后可将货物发回公司。公司每半年对经销商至多受理一次换货操作，且当年换货总额不得超过经销商上年度销售总额（指开票额）的3%或5%。	为维护经销商合作关系、促进公司产品销售良性增长，公司与部分经销商签订了奖励约定：如经销商在一定期间内满足采购金额和报台比例（完成终端销售并报台数/采购数），则公司给予经销商购货金额一定比例的销售奖励。
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。	公司在一定条件和范围内给予国内经销商除质量问题之外的退换货权利，主要条款如下：(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	对于达到一定订货指标的经销商，发行人给予其返利，其中二级经销商的返利通过平台经销商发放。

企业名称	平台经销模式	退换货政策	返利政策
		在 6 个月以上的，有偿换货。	

综上，平台经销商为行业内通用的经销模式，发行人给予平台经销商一定的退换货比例、承担二级经销商返利的情况符合行业惯例。

2、发行人与平台经销商的销售合同为买断式经销合同

平台经销商名称	销售合同条款节选（甲方指发行人，乙方指经销商）
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
北京致新瑞盈科贸有限责任公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
上海瑞昱医疗科技有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。

平台经销商名称	销售合同条款节选（甲方指发行人，乙方指经销商）
国科恒晟（北京）医疗科技有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
上海中智恒康医疗器械有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。

由上述关键条款可见，发行人与平台经销商签订的合同为买断式的经销合同，不属于寄售或代销。

同时，发行人的平台经销商均为上市公司或大型国有企业的下属企业，其对于和发行人的业务合作模式，也均作为买断式采购处理。

3、平台经销商赚取固定价差具有商业合理性

发行人合作的平台经销商均为大型医疗器械流通企业，在规模化、专业化、信息化方面较一般经销商具有较强优势。发行人引入平台经销商后，形成了发行人→平台经销商→二级经销商→终端医院的渠道模式。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。因此，基于平台经销商在销售过程中发挥的作用，经发行人和平台经销商双方协商，确定了平台经销商赚取固价差的交易模式，具有商业合理性。

4、发行人允许经销商在一定条件下退换货符合行业惯例，且实际退换货金额很小

医疗器械企业通常允许经销商在一定条件下退换货，同行业企业的退换货机制如下：

企业名称	退换货机制
心脉医疗	根据公司与国内经销商签订的协议，公司在一定条件和范围内给予国内经销商

企业名称	退换货机制
	<p>退换货的权利，主要条款如下：</p> <p>1、每种过期产品全年的换货数量，不能超过上一年度同等价位产品乙方（即经销商，下同）购货量的 5%，其中：</p> <p>（1）全年无偿换货数量不能超过上一年度同等价位产品乙方购货量的 3%；</p> <p>（2）超过上述第一项无偿换货比例（3%），但在本条总换货比例（5%）之内的过期产品，甲方收取一定的换货费。</p> <p>2、过期产品的退换货必须以换货形式进行；任何乙方无偿获得或带奖励性质的产品（包括但不限于样品）不得退货或换货，已有过退换货记录的产品不得进行再次换货或退货。</p>
赛诺医疗	依据发行人《商业退货管理制度》、《产品退货标准操作程序》要求，公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。如遇规格调换需要收取一定费用。
惠泰医疗	依据发行人销售合同中退换货条款要求，公司向经销商的销售为买断式销售，如无质量问题原则上不允许退货。
发行人	<p>根据公司与国内经销商签订的协议，公司在一定条件和范围内给予国内经销商退换货的权利，主要条款如下：</p> <p>（1）2020 年 1 月 1 日以后</p> <p>①对于有效期内产品：经核实存在质量问题的，给予换货；</p> <p>②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。</p> <p>（2）2020 年 1 月 10 日以前</p> <p>①对于有效期内产品：经核实存在质量问题的，给予换货；</p> <p>②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。</p>

报告期内，发行人退换货金额占主营业务收入的比例很小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额	210.93	211.23	163.98
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
占比	1.11%	1.51%	1.40%

综上所述，鉴于：

- （1）平台经销商是行业内通用的经销商模式；
- （2）发行人承担二级经销商返利系根据其在渠道体系中发挥的作用，为鼓励其对终端医院的销售而设置，具有商业合理性；
- （3）发行人对经销商执行有偿换货、协助调换或销售均不改变产品风险报

酬及控制权在交付时转移至经销商的实质，发行人收入确认符合《企业会计准则的规定》；

（4）发行人平台经销商赚取固定价差系基于其在渠道体系中发挥的作用，经双方协商确定的合作模式，具有商业合理性；

（5）发行人在一定条件下允许平台经销商退换货符合行业惯例，且实际退换货金额占主营业务收入的比例很小。

因此，平台经销商不属于发行人的寄售商或代销商。

（四）全面梳理 2020 年 1 月 1 日之前与之后发行人与经销商签订的销售合同条款差异情况及差异原因，说明 2020 年 1 月 1 日之前与之后发行人销售模式是否发生变更

发行人通常按照年度与经销商签订销售合同。2019 年度和 2020 年度，发行人与不同类别代表性经销商签订的销售合同的主要条款及差异情况和差异原因如下：（以下表格中，甲方指发行人，乙方指经销商）：

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
平台	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	所有权及风险转移	<p>3.4 所有权及风险转移</p> <p>货物的所有权原则上于自甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.4 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人为保护自身利益而增加了货物所有权保留条款，该项条款不改变货物所有权及风险在交付时转移的认定，不改变销售模式。
		信用政策	<p>3.2 付款方式</p> <p>甲方同意给予乙方 X 天的信用账期，即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100% 货款。</p>	<p>3.3 信用账期以及付款方式</p> <p>货款除非本合同附录中对于特定产品的信用账期另有特别的规定，乙方的信用账期为甲方发票开出日起的 X 天。</p>	无实质性差异。
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）：</p> <p>（1）在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）：</p> <p>（1）在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/过效期产品退换货规则，不改变

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>品一并退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定</p> <p>(1) 所有近效期产品的换货必须同时满足以下要求：</p> <p>1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报，对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售。</p> <p>2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180</p>	<p>品一并退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(3) 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。</p> <p>7.2 关于过期产品退换货的规定</p> <p>(3) 退换货规则：根据发货日期，确认产品领取时的有效期长短。</p> <p>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；</p> <p>b. 产品领取时的有效期在 6 个月以上，均需有偿性换货，收费体现在次月开票中，有偿换货收费</p>	<p>销售模式。</p>

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2‰（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。 3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同内订购产品的任何换货申请。	的价格详见附录。 (4) 退换货形式：过期产品的退换货必须以换货形式进行。	
		返利政策	附录 A 产品订货政策及指标 一、附录 A 产品订货政策及指标代理政策 2、如乙方完成本合同第二条“采购指标”，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商在当年自乙方订货销售额的 X%，并在次年第一季兑现。 3、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。	附录 A 产品订货政策及指标 一、订货价格 如乙方完成本合同第三条“采购指标”，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商在 2019 年自乙方订货的销售额的 X%，并在次年第一季兑现。 四、返利 经销期内，经甲方确认加入乙方的二级经销商，如有商业折扣需要返还，经甲方核算后，由乙方先返还至级经销商，同时，提供二级经销商收到商业折扣的确认函，甲方根据确认函再将商业折扣返还给乙方。商业折扣的返还在次年上半年完成兑现。另，如经甲方确认，有二级商无法达成指标的，但乙方仍能确保“采购指标”100%达成的，则相关二级商返利甲方返还至乙方。	无实质性差异。
		固定费率	无	附录 产品订货政策及指标 一、订货价格 2、乙方向甲方的订货价格为乙方向二级经销商销售价格的 X 折，甲乙双方每季度 15 日前根据上季度乙方订货情况及二级经销商订货情况按以下方式进行结算： (1) 如每季度乙方向二级经销商的批发金额（批	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
				<p>发价格*数量)乘以 X%后高于乙方向甲方用上表“X 折订货价”订货的货款金额,乙方应在下季度首月向甲方返还差额部分,支付形式在当月订货中体现。</p> <p>(2)反之,如每季度乙方向二级经销商的批发金额(批发价格*数量)乘以 X%后低于乙方向甲方用上表“X 折订货价”订货的货款金额,甲方应向乙方支付差额部分,具体支付形式在当月订货中体现。</p>	<p>价格,基本能确保平台经销商获得固定费率,因此取消了固定费率条款,不改变销售模式。</p>
	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	所有权及风险转移	<p>3.3 所有权及风险转移 货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方,但在乙方付清每笔订单下货款之前,该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权,不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的,并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输 本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>3.3 信用账期以及付款方式 (3)货物的所有权原则上于自甲方取货之时起转移至乙方,但在乙方付清每笔订单下货款之前,该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权,不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的,并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输 本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>无实质性差异。</p>

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
		信用政策	<p>3.2 付款方式</p> <p>(2) 甲方同意给予乙方 X 天的信用账期, 即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100% 货款。</p>	<p>3.3 信用账期以及付款方式</p> <p>(1) 信用账期</p> <p>a. 除非本合同附录中对于特定产品的信用账期另有特别的规定, 乙方的信用账期为甲方发票开出日期的 X 天。</p>	无实质性差异。
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的, 可按以下规定方式进行换货 (不得退货):</p> <p>(1) 在产品有效期内, 在临床使用时发现产品内包装未密封, 不能保证产品处于无菌状态, 由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》, 随同产品一并退回乙方, 乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题, 甲方通知乙方可先行补货给二级经销商, 同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品, 及包装破损或变形的退回产品, 则不予换货, 退回乙方, 随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品, 二级经销商需将产品装在原包装盒内, 并完整填写《顾客投诉处理单》, 随同产品一并退回乙方, 乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题, 甲方通知乙方可先行补货给二级经销商, 同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品, 及包装破损或变形的退回</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的, 可按以下规定方式进行换货 (不得退货):</p> <p>(1) 在产品有效期内, 在临床使用时发现产品内包装未密封, 不能保证产品处于无菌状态, 由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》, 随同产品一并退回乙方, 乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心经核实确属质量问题, 甲方通知乙方可先行补货给二级经销商, 同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品, 及包装破损或变形的退回产品, 则不予换货, 退回乙方, 随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品, 二级经销商需将产品装在原包装盒内, 并完整填写《顾客投诉处理单》, 随同产品一并退回乙方, 乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题, 甲方通知乙方可先行补货给二级经销商, 同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品, 及包装破损或变形的退回</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/过效期产品退换货规则, 不改变销售模式。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定</p> <p>(1) 所有近效期产品的换货必须同时满足以下要求：</p> <p>1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报，对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售；</p> <p>2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180 天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2%（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。</p> <p>3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同内订购产品的任何换货申请。</p>	<p>产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商</p> <p>(3) 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。</p> <p>7.2 关于过期产品退换货的规定：</p> <p>(3) 退换货规则：根据发货日期，确认产品领取时的有效期长短。</p> <p>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% 的无偿换货；</p> <p>b. 产品领取时的有效期在 6 个月以上，均需有偿性换货，收费体现在次月开票中，有偿换货收费的价格详见附录。</p> <p>c. 基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品过期或近效等原因（如：不常用规格备货等），甲方给予乙方每年采购总金额的 1%（千分之一）作为过期产品免费换货比例。超出此比例部分执行有偿换货。</p> <p>(4) 退换货形式：过期产品的退换货必须以换货形式进行。</p>	
		返利政策	<p>附录 产品订货政策及指标</p> <p>一、订货价格</p> <p>代理政策</p> <p>2、如乙方完成本合同第二条“销售指标”，则甲方再对乙方以红冲的形式返还经甲方确认的全体二级经销商在当年自乙方订货销售额的 X%，并在次年第一季兑现。</p>	<p>附录 A 产品订货政策及指标</p> <p>一、订货价格</p> <p>3、如乙方完成第三条“采购指标”，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商在当年自乙方订货的销售额的 X%。并在次年第一季兑现。</p> <p>四、返利</p> <p>经销期内，经甲方确认加入乙方的二级经销商，</p>	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			3、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。	如有商业折扣需要返还，经甲方核算后，甲方应先通知乙方并将商业折扣返还至乙方，乙方收到该返还后，再返还至二级经销商。商业折扣的返还在次年上半年完成兑现。	
		固定费率	无	附录 产品订货政策及指标 一、订货价格 2、乙方作为物流平台应获得符合市场公允价值的合理利润空间，建议加价率最高不超过 X%。双方约定，乙方向甲方的订货价格为乙方向二级经销商销售价格的 X 折，甲乙双方每季度 15 日前根据上季度乙方订货情况及二级经销商订货情况按以下方式进行结算： （1）如每季度乙方向二级经销商的批发金额（批发价格*数量）乘以 X%后高于乙方向甲方用上表“X 折订货价”订货的货款金额，乙方应在下季度首月向甲方返还差额部分，支付形式在当月订货中体现。反之，如每季度乙方向二级经销商的批发金额（批发价格*数量）乘以 X%后低于乙方向甲方用上表“X 折订货价”订货的货款金额甲方应向乙方支付差额部分，具体支付形式在当月订货中体现。	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售价格，基本能确保平台经销商获得固定费率，因此取消了固定费率条款，不改变销售模式。
	上海瑞昱医疗科技有限公司	所有权及风险转移	3.4 所有权及风险转移 货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单项下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙	3.2 付款时间及付款方式 f. 货物的所有权原则上于甲方交付之时转移至乙方，但在乙方付清每笔订单项下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输 本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输 本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p>	
		信用政策	<p>3.2 付款方式 (2) 甲方同意给予乙方 X 天的信用账期，即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100% 货款。</p>	<p>3.4 信用账期 a. 甲方将给予乙方一定的信用账期，除本协议另有约定外，乙方的信用账期为甲方发票开出日期的 X 天。</p>	无实质性差异。
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定 在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）： (1) 在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定 在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）： (1) 在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商负责填写《顾客投诉处理单》并通知乙方后，产品退回乙方，乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/过效期产品退换货规则，不改变销售模式。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后，将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定</p> <p>(1) 所有近效期产品的换货必须同时满足：</p> <p>1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报，对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售；</p> <p>2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180 天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2%（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。</p> <p>3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何换货申请。</p>	<p>变形的退回产品，则不予换货退回方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后，将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品退换货的规定：</p> <p>(1) 退换货时间：乙方必须在产品有效期 3 个月内，提前根据本合同条款及甲方的相关政策的规定进行申请，并于 7 个工作日内将符合规定的产品退回甲方，超过前述时限或如查出乙方采取消极方式（包括但不限于由于乙方放置产品时间过长导致产品自然过期）导致产品过期，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何退换货申请。</p>	
		返利政策	附录 产品订货政策及指标 一、订货价格	无	2020 年度与 2019 年度的差异系发

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>代理政策</p> <p>2、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。</p>		<p>行人根据业务需要增加了对二级经销商返利的条款，不改变销售模式。</p>
		固定费率	无	<p>附录：产品订货价格</p> <p>乙方的订货为下属经销商订货价的 X%，具体以后续放入经销商的计划为准，首次订货价先以下表基准价格的 X%核算，若未来新增合作产品，乙方的价格核算参照本产品的加价率执行或双方协商确定。双方在合同期内，甲方有权对价格进行调整。</p>	<p>2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售价格，基本能确保平台经销商获得固定费率，因此取消了固定费率条款，不改变销售模式。</p>
	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	所有权及风险转移	<p>3.3 所有权及风险转移</p> <p>货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙</p>	<p>3.2 付款时间及付款方式</p> <p>f. 货物的所有权原则上于甲方交付之时转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p>	<p>无实质性差异。</p>

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>方。</p> <p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p>	
		信用政策	<p>3.2 付款方式</p> <p>甲方同意给予乙方 X 天的信用账期，即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100% 货款。</p>	<p>3.4 信用账期</p> <p>a. 甲方将给予乙方一定的信用账期，除本协议另有约定外，乙方的信用账期为甲方发票开出日起的 X 天。</p>	无实质性差异。
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的,可按以下规定方式进行换货(不得退货):</p> <p>(1) 在产品有效期内,在临床使用时发现产品内包装未密封,不能保证产品处于无菌状态,由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》,随同产品一并退回乙方,乙方初步审核后,将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题,甲方通知乙方可先行补货给二级经销商,同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品,及包装破损或变形的退回产品,则不予换货,退回乙方,随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品,二级经销商需将产品装在原包装盒内,</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的,可按以下规定方式进行换货(不得退货):</p> <p>(1) 在产品有效期内,在临床使用时发现产品内包装未密封,不能保证产品处于无菌状态,由二级经销商负责填写《顾客投诉处理单》并通知乙方后,由乙方统一向甲方申请换货。产品退回乙方,乙方初步审核后,将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题,甲方通知乙方可先行补货给二级经销商,同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品,及包装破损或变形的退回产品,则不予换货,退回乙方,随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品,二级经销商需将产品装在原包装盒内,</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/过效期产品退换货规则,不改变销售模式。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定</p> <p>(1) 所有近效期产品的换货必须同时满足以下要求：</p> <p>1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报,对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售。</p> <p>2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180 天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2%（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。</p> <p>3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何换货申请。</p>	<p>并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品退换货的规定</p> <p>(1) 退换货时间：乙方必须在产品有效期 3 个月内，提前根据本合同条款及甲方的相关政策的规定进行申请，并于 7 个工作日内将符合规定的产品退回甲方，超过前述时限或如查出乙方采取消极方式（包括但不限于由于乙方放置产品时间过长导致产品自然过期）导致产品过期，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何退换货申请。</p>	
		返利政策	<p>附录 A 产品订货政策及指标</p> <p>代理政策</p> <p>2、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。</p>	无	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要增加了对二级经销商返利的条

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
					款，不改变销售模式。
		固定费率	无	<p>附录 A：产品订货价格</p> <p>2、甲方按照乙方向二级经销商的销售金额（乙方销售价格*销售数量，以下简称“销售金额”）的 X% 计算订单服务费，甲乙双方每季度结束后 15 日内根据上季度乙方销售金额以及乙方销售数量对应的订货金额按以下方式进行结算：</p> <p>（1）如每季度乙方向二级经销商的销售金额扣除订单服务费后高于乙方向甲方的对应订货金额，则乙方应在每季度结束后 20 日内向甲方支付差额部分。</p> <p>（2）反之，如每季度乙方向二级经销商的销售金额扣除订单服务费后低于乙方向甲方的对应订货金额，则甲方应以商业折扣形式向乙方抵扣差额部分并向乙方开具红字增值税专用发票。</p>	<p>2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售价格，基本能确保平台经销商获得固定费率，因此取消了固定费率条款，不改变销售模式。</p>
境外经销商	Sorin CRM SAS	所有权及风险转移	<p>3.6 付款</p> <p>3.6.6 所有产品的所有权应保留在微创电生理，微创电生理保留适用法律允许交付的产品的所有权利，包括但不限于撤销、收回、转售和中止运输的权利，直到经销商支付了所有交付产品的全部款项为止。</p> <p>3.7 运输</p> <p>根据本协议条款交付的所有产品均应使用微创电生理的标准装运纸箱进行适当包装，并根据 2010 年国际贸易术语解释通则（INCOTERMS 2010）</p>	<p>3.6 付款</p> <p>3.6.6 所有产品的所有权应保留在微创电生理，微创电生理保留适用法律允许交付的产品的所有权利，包括但不限于撤销、收回、转售和中止运输的权利，直到经销商支付了所有交付产品的全部款项为止。</p> <p>3.7 运输</p> <p>根据本协议条款交付的所有产品均应使用微创电生理的标准装运纸箱进行适当包装，并根据 2010 年国际贸易术语解释通则（INCOTERMS 2010）</p>	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			工厂交货给经销商。对产品的风险和责任应按照工厂交货的规定移交给经销商，除非微创电生理接受的订单中另有规定。	工厂交货给经销商。对产品的风险和责任应按照工厂交货的规定移交给经销商，除非微创电生理接受的订单中另有规定。	
		信用政策	3.6 付款。 3.6.1 经销商应在订单交付日期（航空货运单上的日期）起的 X 个工作日内，以美元电汇（T/T）支付形式发票上每份订单的总购价的 100%。	3.6 付款。 3.6.1 经销商应在订单交付日期（航空货运单上的日期）起的 X 个工作日内，以美元电汇（T/T）支付形式发票上每份订单的总购价的 100%。	无实质性差异。
		退换货政策	3.10 产品拒收 3.10.1 经销商应检查所有产品，并可在进口清关后收到产品的十五（15）个工作日内（“拒收期”）拒绝任何不符合微创电生理当前产品规格规定的规格的产品。如果经销商未能在拒收期内对产品的质量和规格进行检查或提出任何索赔，则产品应被视为与订单相符，微创电生理对此后提出的任何索赔不承担责任。 3.11 拒收期后的退货。如果发现消毒和密封的产品不符合规格，即使在拒收期过后，只要这些产品尚在产品标签上明确说明的有效期内，微创电生理应更换这些产品，并且这些产品的退货必须事先通过微创电生理书面批准。在这种情况下，这些产品将为经销商免费更换。	3.10 产品拒收 3.10.1 经销商应检查所有产品，并可在进口清关后收到产品的十五（15）个工作日内（“拒收期”）拒绝任何不符合微创电生理当前产品规格规定的规格的产品。如果经销商未能在拒收期内对产品的质量和规格进行检查或提出任何索赔，则产品应被视为与订单相符，微创电生理对此后提出的任何索赔不承担责任。 3.11 拒收期后的退货。如果发现消毒和密封的产品不符合规格，即使在拒收期过后，只要这些产品尚在产品标签上明确说明的有效期内，微创电生理应更换这些产品，并且这些产品的退货必须事先通过微创电生理书面批准。在这种情况下，这些产品将为经销商免费更换。	无实质性差异。
		返利政策	无	无	无实质性差异。
一级经销商	广州程明逸贸易有限公司	所有权及风险转移	3.5 所有权及风险转移 货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单项下货款之前，该笔	3.5 所有权及风险转移 货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单项下货款之前，该笔	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。	订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。	
		信用政策	3.9 付款方式 乙方每次订货,需在订单生效后 X 天内支付 100% 货款。	3.9 付款方式 乙方每次订货,需在订单生效后 X 天内支付 100% 货款。	无实质性差异。
		退换货政策	3.11 产品质量保证 甲方向乙方做出的产品质量保证从乙方签收产品之日起开始生效,其有效期为产品实际标注的有效期限(以下简称“保证期”)。甲方提供给乙方的所有正常使用的产品在本质上应与甲方当时提供的说明书保持一致,并且这些产品不存在制造或原材料上的缺陷。如在产品设计、材料及工艺方面发现缺陷,甲方应负责召回该产品并替换该产品且无偿运送至乙方。	3.11 产品质量保证 甲方向乙方做出的产品质量保证从乙方签收产品之日起开始生效,其有效期为产品实际标注的有效期限(以下简称“保证期”)。甲方提供给乙方的所有正常使用的产品在本质上应与甲方当时提供的说明书保持一致,并且这些产品不存在制造或原材料上的缺陷。如在产品设计、材料及工艺方面发现缺陷,甲方应负责召回该产品并替换该产品且无偿运送至乙方。	无实质性差异。
		返利政策	附件一 3. 乙方在协议约定的经销期限内完成季度销售指标的情况下,可申请返利奖励。 3.1 返利政策仅限于特定产品,每项产品单独计算返利。按照该产品季度订货额(含税)的 X%进行返利,以产品形式支付返利并体现在下一次订货订单的折扣中。 3.2 若乙方在本协议约定的经销期限内未完成季	附件二 代理政策 3. 乙方在协议约定的经销年度内完成全年订货目标的情况下,可申请返利奖励,返利奖励最高比例为全年订货额的 X,根据季度及年度订货指标完成情况,具体给付细则如下: 3.1 季度返利额=当季度指标*X%*返利奖励比例;考核条件:季度买进达成率达到或超过订货指标的 100%	2020 年度和 2019 年度的差异系根据业务需要调增了返利结算方法,不改变销售模式。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			度销售指标，但完成全年销售指标的，视为乙方完成季度销售指标，甲方将依据上述第 3.1 条在第四季度对乙方进行返利的具体结算。	3.2 年度返利额=当年订货额*X%*返利奖励比例（政策返利的 X%），考核条件：年度买进达成率达到或超过订货指标的 100%	

2020年1月1日前后，发行人销售合同中关于所有权和风险报酬转移的条款未发生实质性变化，返利政策、退换货政策、固定价差等条款的差异系根据业务需要进行的调整，发行人销售模式未发生变化。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人与经销商之间的合同条款及其执行情况以及发行人销售模式的业务实质、收入确认方法的准确性事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对公司高级管理人员、财务部门负责人、销售业务员等进行访谈，了解公司报告期内主要经营情况、销售模式、收入增长的原因及合理性，关注主要客户销售变化趋势原因，报告期新增或减少主要客户的背景、原因及合理性。

2、全面梳理合同，针对同一家单位不同年度签订的合同条款差异进行分析。

3、根据合同结合实地走访、视频访谈程序了解业务的真实性。

4、检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别商品控制权转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定。

5、对于内销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售订单、销售发票、出库单、快递单等；对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件。

6、获取发行人返利计算及结算明细表，并进行分析性复核。对返利发放的支持性文件进行抽样查验。

7、获取发行人退换货明细，并抽取部分样本执行穿行测试。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：1、2020年1月1日前后，发行人与经销商之间的合同中关于所有权和风险报酬转移的条款未发生实质性变化，返利政策、退换货政策、固定价差等条款的差异系根据业务需要进行的调整，发行人与经销商之

间的销售模式为买断式经销，未发生变化；2、发行人与经销商之间的耗材销售采用交付签收作为收入确认的时点，符合企业会计准则的相关规定，收入确认方法准确。

问题 8. 关于客户

招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户占主营业务收入总额的比例分别为 64.14%、67.09%和 82.39%。发行人第一大客户嘉事堂同时也系惠泰医疗的前五大客户；向客户国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致；前五大客户建发致新与发行人间接股东厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司系属于同一控制下。

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。

请发行人补充披露前五大客户的销售模式（经销、配送、寄售等）。

请发行人说明：（1）报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因，发行人客户集中度与可比公司对比情况并分析差异的原因；（2）嘉事堂同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品的原因与合理性，与经销合同中约定的“乙方（经销商）或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品”是否矛盾；（3）发行人向国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致的原因；（4）发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人是否相关，向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况，建发致新处发行人产品的库存及回款情况；（5）结合嘉事堂、国科恒泰、建发致新采购的主要产品、对应的终端客户等级及需求情况分析 2020 年发行人对其销售额大幅提升的原因；（6）请发行人区分境内和境外销售，分别说明报告期各期覆盖的终端客户性质及数量，报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况，其中境内医院区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构。

请保荐机构、发行人律师核查报告期内是否存在其他发行人直接或间接股东及其关联方采购发行人产品的情形，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人终端销售是否进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 前五大客户的销售模式（经销、配送、寄售等）

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”中补充披露如下：

“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 度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	5,080.69	26.82%
			普通经销	185.51	0.98%
			配送	5.01	0.03%
			小计	5,271.21	27.83%
	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	3,609.46	19.06%
			配送	356.15	1.88%
			小计	3,965.61	20.94%
	3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	2,805.60	14.81%
	4	Sorin CRM SAS	普通经销	759.76	4.01%
	5	上海中智恒康医疗器械有限公司	平台经销	617.14	3.26%
	合计	-	13,419.32	70.85%	
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）医疗科技股份有限公司	平台经销	2,748.63	19.60%
			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	3,746.99	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%

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
			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%

注 1：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、陕西嘉事裕泽医疗科技有限公司；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；

注 2：2021 年下半年，上海中智恒康医疗器械有限公司从公司的普通经销商转变为平台经销商；

注 3：2021 年下半年，国科恒晟（北京）医疗科技股份有限公司从公司的普通经销商转变为平台经销商，其与公司另一平台经销商上海瑞昱医疗科技有限公司均由国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司控制。

”

二、发行人说明

（一）报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因，发行人客户集中度与可比公司对比情况并分析差异的原因

1、报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因

报告期内，公司前五大客户销售收入占比及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
前五大客户销售收入	13,419.32	11,556.34	7,861.43	5,398.16
其中：平台经销商收入	12,112.89	9,719.16	5,789.12	4,108.84
一级经销商收入	1,304.98	1,837.18	2,072.31	1,289.32
前五大客户销售收入占比	70.85%	82.39%	67.09%	64.14%
其中：平台经销商收入占比	63.95%	69.30%	49.40%	48.82%
一级经销商收入占比	6.90%	13.10%	17.68%	15.32%

注1：报告期内的前五大客户中，平台经销商指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。

由上表可得，公司 2018 年度-2020 年度前五大客户收入占比逐年增加的主

要原因系公司平台经销商收入逐年增加，分别为 4,108.84 万元、5,789.12 万元和 9,719.16 万元，收入占比分别为 48.82%、49.40%和 69.30%。公司平台经销商收入逐年增加的原因如下：

(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，导致医疗器械流通行业的集中度进一步提升。在医疗器械流通行业集中度提升的背景下，公司逐步扩大和平台经销商的合作规模，导致平台经销商收入逐年增加，符合行业发展趋势。

(2) 公司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，在销售环节倾向于与平台经销商扩大合作规模。平台经销商基于自身的规模化、专业化、信息化能力，可为公司提供更为优质的经销服务。同时，平台经销商可以承担二级经销商的管理职能，报告期内，公司期末经销商数量逐步减少，在 2019 年度、2020 年度及 2021 年度分别有 8 家、13 家及 10 家一级经销商转变为平台经销商的二级经销商。因此，报告期内，公司平台经销商收入逐年增加，前五大客户销售收入及占比随之逐年增加。

2021 年度，由于发行人销售规模进一步扩大，一级经销商数量由 2020 年度的 60 家增加至 2021 年度的 124 家，客户集中度有所下降，前五大客户收入占比相应有所下滑。

2、发行人客户集中度与可比公司对比情况及差异原因

报告期内，发行人前五大客户销售收入占比与可比公司的对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
惠泰医疗	13.80%	14.44%	17.46%
心脉医疗	未披露	44.12%	33.88%
赛诺医疗	未披露	15.86%	17.49%
乐普医疗	未披露	7.01%	7.72%
康德莱医械	未披露	24.48%	19.02%
启明医疗	未披露	45.33%	58.91%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
心通医疗	未披露	51.40%	58.20%
沛嘉医疗	未披露	27.08%	36.79%
天智航	未披露	41.65%	42.47%
平均值	13.80%	30.15%	32.44%
发行人	70.84%	82.39%	67.09%

注1：数据来源于上市公司年报及招股说明书。

报告期内，发行人前五大客户销售收入占比分别为 67.09%、82.39%和 **70.84%**，同行业可比公司 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**的前五大客户销售收入占比平均值分别为 32.44%、30.15%和 **13.80%**。发行人客户集中度与可比公司集中度存在差异的原因进一步分析如下：

（1）客户结构存在差异

报告期内，嘉事堂药业股份有限公司、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司及上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司均为发行人各年度的前五大客户，上述企业为国内大型医疗器械流通企业。发行人与上述大型医疗器械流通企业建立了稳定的合作关系，相关销售收入占比较高，报告期内分别达到 51.02%、73.65%和 **63.95%**。对于可比公司而言，前五大客户中大型医疗器械流通企业占比较少，惠泰医疗 2019 年度的前五大客户中，仅嘉事堂药业股份有限公司为大型医疗器械流通企业，销售收入占比为 2.35%。与可比公司相比，发行人的前五大客户中大多为大型医疗器械流通企业，终端客户结构存在差异导致发行人客户集中度较高。

（2）整体收入规模存在差异

2020 年度，发行人主营业务收入为 14,025.61 万元，客户集中度较低的可比公司，如乐普医疗 2020 年度实现销售收入 803,866.75 万元、惠泰医疗 2020 年度实现销售收入 47,793.98 万元、赛诺医疗 2020 年度实现销售收入 32,742.00 万元，收入规模均明显高于发行人，由此导致相应的客户集中度亦存在一定差异。

（二）嘉事堂同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品的原因与合理性，与经销合同中约定的“乙方（经销商）或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品”是否矛盾

报告期内，嘉事堂药业股份有限公司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与发行人存在业务往来，上述各主体销售发行人产品及同类竞争产品的具体情况如下：

公司	销售同类竞争产品的情况
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	在授权经销区域内，不存在销售同类竞争产品的情况。
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	在广东、广西、浙江、海南四地存在销售雅培医疗用品（上海）有限公司的标测类导管、二维消融导管、三维消融导管、电生理设备、电生理耗材的情况。
福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司	在福建存在销售雅培医疗用品（上海）有限公司的标测类导管、二维消融导管、三维消融导管、电生理耗材的情况。
安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司	在安徽存在销售强生（上海）医疗器材有限公司的标测类导管、三维消融导管、电生理设备、电生理耗材的情况以及销售心诺普医疗技术（北京）有限公司的标测类导管、电生理耗材的情况。
安徽嘉事众兴医疗器械有限公司	在安徽存在销售强生（上海）医疗器材有限公司的标测类导管、三维消融导管、电生理设备、电生理耗材的情况以及销售深圳惠泰医疗器械股份有限公司和心诺普医疗技术（北京）有限公司的标测类导管、电生理耗材的情况。

由上表可得，嘉事堂存在同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品并销售的情况。嘉事堂药业股份有限公司 2011 年开始进入高值耗材渠道，主要销售心内、外周、神经科、骨科、设备、消化科、体外诊断试剂等 23 大类产品，平台业务品牌涉及百多力、美敦力、强生、微创、雅培、奥林巴斯、朝日英达、3M、爱普特、先瑞达等，代理商数量超过 1,250 家，销售网络覆盖北京、上海、广东、湖北、黑龙江、辽宁等全国 27 个省市，近千家医院终端，在全国心内科医用高端耗材细分市场居于领先地位。嘉事堂作为国内大型医疗器械流通企业，销售的产品涉及品牌数量众多，同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品具备商业合理性。

在发行人与嘉事堂签订的经销合同中，约定如下：“在没有甲方书面授权的情况下，乙方或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品，以及作为其他有竞争性产品的经销商。”上述条款为发行人经销协议的格式条款。针对在授权区域内同时销售发行人和其他厂商同类产品情况，嘉事堂已于 2021

年 8 月书面告知发行人，发行人在收到嘉事堂书面告知后向其出具了允许其在授权经销区域内销售其他厂商同类产品的书面授权。

（三）发行人向国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致的原因

国科恒泰的招股说明书披露了 2018 年度和 2020 年度向微创医疗的采购金额，与发行人披露的向国科恒泰的销售金额存在差异，具体差异金额和原因如下：

1、2020年度

发行人招股说明书披露 2020 年向国科恒泰的销售金额为 2,760.25 万元。国科恒泰招股说明书披露 2020 年剔除院端直销业务后向微创医疗的采购金额为 2,670.24 万元，主要采购标的为电生理类材料。发行人披露金额与国科恒泰披露金额的差异为 90.01 万元，其中主要原因系：

（1）国科恒泰披露金额未包括其向发行人采购电生理设备的金额，产生差异 90.80 万元；

（2）国科恒泰披露金额未包括其院端直销业务向发行人采购电生理材料的金额，产生差异 11.75 万元。根据国科恒泰招股说明书，在院端直销业务中，国科恒泰根据终端医院的实际需求进行采购并销售，采用以销定采的模式。国科恒泰的子公司山东国科瑞通医疗科技有限公司为发行人的寄售商，根据终端医院的实际需求向发行人进行采购并销售，属于国科恒泰的院端直销业务，因此国科恒泰招股说明书披露的剔除院端直销业务后向微创医疗的采购金额中未包括山东国科瑞通医疗科技有限公司向发行人的采购额；

（3）发行人计提销售退换货，产生差异-23.15 万元；

（4）在途存货差异 13.51 万元。

2、2018年度

发行人招股说明书披露 2018 年向国科恒泰的销售金额为 1,008.68 万元。国科恒泰招股说明书披露 2018 年剔除院端直销业务后向微创医疗的采购金额为 1,130.22 万元，主要采购标的为电生理类材料和冠脉介入治疗材料。发行人披露

金额与国科恒泰披露金额的差异为-121.54 万元，其中主要原因系：

(1) 国科恒泰披露金额包括向微创医疗其他子公司采购产品的金额，产生差异-201.30 万元；

(2) 国科恒泰披露金额未包括其院端直销业务向发行人采购的电生理材料，产生差异 69.90 万元；

(3) 发行人计提销售退换货，产生差异-4.38 万元；

(4) 在途存货导致的时间性差异 8.26 万元。

(四) 发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人是否相关，向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况，建发致新处发行人产品的库存及回款情况

1、发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人不相关

上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司（以下简称“建发致新”）是厦门建发集团有限公司旗下医疗健康业务板块的子公司之一，成立于 2010 年，专注于高值医疗器械流通领域，拥有专业技术和服务团队，为客户提供医疗器械供应链解决方案。

发行人于 2018 年开始与建发致新合作，在国内电生理市场需求逐年增长、国产替代进程加速的行业背景下，由于建发致新在规模化、专业化、信息化等方面较一般经销商具备明显优势，因此发行人与其合作规模逐年增加。报告期内，发行人向建发致新的销售情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销	3,609.46	1,577.83	499.66
配送	356.15	524.08	30.79
合计	3,965.61	2,101.91	530.46

厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司（以下简称“建发新兴产业股权投资”）是厦门建发集团有限公司旗下的新兴产业投资平台，主要投资医疗健康、

先进制造、创新消费等新经济领域。建发新兴产业股权投资是发行人股东嘉兴华杰的有限合伙人，2019 年嘉兴华杰入股发行人后，建发新兴产业股权投资成为发行人的间接股东。截至本回复出具日，建发新兴产业股权投资间接持有发行人 4.04% 的股份。

建发致新和建发新兴产业股权投资虽然都是厦门建发集团有限公司控制的企业，但是两者分别属于厦门建发集团有限公司旗下的医疗健康板块和新兴产业投资板块，相互之间不存在股权控制关系，建发致新与发行人业务合作相关的决策和建发新兴产业股权投资入股发行人的决策系两者独立做出。

综上所述，发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人不相关。

2、向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况

报告期内，发行人向建发致新销售均价及毛利率与其他主要客户对比情况如下：

单位：万元/根

主要客户	模式	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		收入	均价	毛利率	收入	均价	毛利率	收入	均价	毛利率
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	经销	3,609.46	0.21	75.67%	1,577.83	0.20	74.13%	499.66	0.21	71.31%
	配送	356.15	0.39	87.73%	524.08	0.37	86.55%	30.79	0.39	85.74%
	合计	3,965.61	0.22	76.76%	2,101.91	0.23	77.23%	530.46	0.21	72.14%
嘉事堂药业股份有限公司	经销	5,266.20	0.20	74.26%	5,467.38	0.21	73.28%	3,852.19	0.20	69.61%
	配送	5.01	0.56	88.68%	-	-	-	-	-	-
	合计	5,271.21	0.20	74.27%	5,467.38	0.21	73.28%	3,852.19	0.20	69.61%
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	经销	2,805.60	0.20	74.42%	2,748.63	0.21	73.23%	1,559.39	0.17	67.84%
	寄售	-	-	-	11.62	0.61	87.43%	36.41	0.51	84.34%
	合计	2,805.60	0.20	74.42%	2,760.25	0.21	73.29%	1,595.81	0.18	68.21%

2019 年度，发行人对建发致新的毛利率略高于嘉事堂和国科恒泰，主要原因系发行人从 2018 年开始与建发致新合作，2019 年经销规模较小，因此销售价格较高。2019 年度发行人对建发致新配送业务的销售毛利率与对国科恒泰寄售业务的毛利率较为接近。

2020 年度和 2021 年度，发行人对建发致新的综合销售均价及毛利率高于嘉事堂和国科恒泰，主要是配送业务的影响，如果只考虑经销业务，发行人对建发致新的销售均价及毛利率与嘉事堂和国科恒泰较为接近。同时，2020 年度和 2021 年度发行人对建发致新配送业务的销售毛利率与 2020 年度对国科恒泰寄售业务的毛利率较为接近。

3、建发致新处发行人产品的库存及回款情况

(1) 建发致新处发行人产品的库存情况

单位：万元

年度	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	当期库存消耗金额/当期采购金额
2019 年度	530.46	746.26	131.19	140.68%
2020 年度	2,101.91	1,430.68	802.42	68.07%
2021 年度	3,965.61	3,430.07	1,337.96	86.50%
合计	6,597.98	5,607.01	-	84.98%

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

注4：建发致新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。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，建发致新处发行人产品的库存金额逐年上升，主要原因系发行人与建发致新的业务合作规模逐年增大，同时建发致新下属的北京致新瑞盈科贸有限责任公司系发行人平台经销商，其需要储备一定的库存以便能够及时向二级经销商发货。

(2) 建发致新回款情况

报告期各期末，发行人对建发致新的应收账款均在信用期内。截至 2022 年 2 月 28 日，建发致新报告期各期末应收账款账面余额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款账面余额	900.26	744.76	239.81
期后回款金额	900.26	744.76	239.81

(五) 结合嘉事堂、国科恒泰、建发致新采购的主要产品、对应的终端客户等级及需求情况分析 2020 年发行人对其销售额大幅提升的原因

2019 年度和 2020 年度，发行人对嘉事堂、国科恒泰、建发致新的销售情况如下：

单位：万元

合并披露客户名称	直接交易客户	主要产品	终端客户	2020 年度销售收入	2019 年度销售收入
嘉事堂药业股份有限公司	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、设备类产品、其他产品	主要为三甲医院，包括重庆医科大学附属第二医院、威海市立医院、北部战区总医院等	2,982.95	1,850.18
	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、其他产品	主要为三甲医院，包括武汉亚洲心脏病医院、江西省人民医院、高州市人民医院等	2,409.75	1,896.81
	其他	-	-	74.68	105.20
	合计			5,467.38	3,852.19
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	上海瑞昱医疗科技有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、设备类产品、其他产品	主要为三甲医院，包括昆明市延安医院、昆明医科大学第一附属医院、贵州省人民医院等	2,748.63	1,559.39
	其他	-	-	11.62	36.41
	合计			2,760.25	1,595.81
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、其他产品	主要为三甲医院，包括中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、大连医科大学附属第一医院、青海省心脑血管病专科医院等	1,577.83	482.74
	西安致康医疗供应链管理有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、其他产品	西安交通大学第一附属医院	524.08	30.79

合并披露客户名称	直接交易客户	主要产品	终端客户	2020 年度 销售收入	2019 年度 销售收入
	其他	-	-	-	16.93
	合计			2,101.91	530.46

2020 年度，发行人对嘉事堂、国科恒泰、建发致新销售额大幅提升的主要原因系：1、国内电生理市场需求持续增长，2020 年度心脏电生理手术量较上年增长 12.77%；2、公司产品日益受到市场认可，2020 年度发行人覆盖终端医院数量较上年增加；3、医疗器械流通行业集中度增加，发行人与嘉事堂、国科恒泰、建发致新旗下具备规模化、专业化、信息化的平台经销商的合作规模加大，2020 年度嘉事堂、国科恒泰、建发致新旗下平台经销商对二级经销商的销售额提升 23.17%。

(六) 请发行人区分境内和境外销售，分别说明报告期各期覆盖的终端客户性质及数量，报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况，其中境内医院区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构

1、报告期各期覆盖的终端客户性质及数量

报告期各期，发行人覆盖的终端客户性质及数量情况如下：

医院性质	医院等级	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		家数	占比	家数	占比	家数	占比
公立医院	三级	361	43.49%	338	51.68%	326	57.19%
	二级	283	34.10%	241	36.85%	188	32.98%
	一级	2	0.24%	2	0.31%	-	0.00%
民营医院	三级	27	3.25%	14	2.14%	6	1.05%
	二级	36	4.34%	15	2.29%	10	1.75%
境外		121	14.58%	44	6.73%	40	7.02%
合计		830	100%	654	100%	570	100%

报告期各期，发行人覆盖的终端医院中月均使用导管数量不低于 20 根的酒店分别有 42、47 和 58 家，呈逐年上升的趋势。

2、报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况

发行人经销商体系中，平台经销商主要负责向二级经销商销售，一级经销商

和二级经销商主要向终端医院销售。为了解产品终端销售情况，发行人取得了报告期内 **142** 家一级经销商和二级经销商的销售明细，销售明细中包括销售的产品规格、数量以及对应的下游客户名称（终端医院或下游经销商）等信息，对于下游客户为终端医院的，视为实现了终端销售。报告期各期，上述经销商采购发行人产品的金额（发行人对上述经销商中的一级经销商的销售额+以出厂价折算的平台经销商对上述经销商中的二级经销商的销售额）占发行人各期销售收入的比例分别为 80.94%、65.67%和 **62.92%**。根据上述经销商的销售明细，报告期各期，上述经销商采购发行人产品的终端销售实现比例（以出厂价折算的上述经销商对终端医院销售发行人产品的金额/上述经销商采购发行人产品的金额）分别为 66.93%、75.78%和 **85.64%**，具体情况如下：

单位：根、台、个、万元

医院性质	医院等级	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
公立医院	三级	29,664	6,642.56	65.09%	24372	5,101.51	72.56%	22,573	4,705.29	73.95%
	二级	5,184	1,301.86	12.76%	3,825	939.73	13.37%	3,314	760.40	11.95%
民营医院	三级	3,098	730.79	7.16%	1,887	542.97	7.72%	69	14.60	0.23%
	二级	320	61.43	0.60%	92	20.57	0.29%	27	5.05	0.08%
境外		11,748	1,468.64	14.39%	2,501	426.33	6.06%	2,583	877.49	13.79%
合计		50,014	10,205.28	100.00%	32,677	7,031.11	100.00%	28,566	6,362.82	100.00%
提供终端明细的经销商 (一级经销商及二级经销商)的采购总额			11,917.16			9,278.79			9,505.98	
终端销售实现比例			85.64%			75.78%			66.93%	

注：(1) 数量及金额的统计口径涵盖导管类产品、设备类产品及相关耗材；(2) 终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算。

三、中介机构核查程序与核查意见

发行人终端销售

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

项目	访谈家数	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额	43	17,117.04	13,282.49	9,824.12
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		90.37%	94.70%	83.83%
访谈的二级经销商的采购金额	69	8,452.57	6,356.66	4,764.28
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		67.36%	74.40%	69.85%
访谈的终端医院的采购金额	44	3,941.17	3,723.54	2,709.74
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		20.81%	26.35%	23.07%

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) 取得了发行人的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

项目	提供家数	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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	79	16,476.10	12,616.06	10,078.72
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主营业务收入的比例		86.99%	89.29%	85.82%
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	109[注]	7,553.96	6,381.91	5,216.38
取得销售明细、库存明细和终端销售		62.36%	65.66%	90.11%

项目	提供家数	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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				

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。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：在经销模式下，平台经销商承担批发及分销的职能，需储备一定存货以满足下游二级经销商的订货需求，一级经销商及二级经销商为快速响应终端医院的需求，同样需要储备一定库存，因此经销商备货具有必要性和合理性；报告期内，在申报会计师核查的 **142 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 66.93%、75.78% 及 **85.64%**，终端销售实现情况良好。

问题 9.关于远心医疗

9.1 根据申报材料和公开资料，远心医疗于 2016 年设立时系发行人全资子公司，2018 年 2 月上海鼎筠以 1 元/注册资本的价格增资并取得控制权。微创医疗或发行人的多名董监高、员工直接持有远心医疗的股份或持有上海鼎筠的合伙份额，同时存在远心医疗员工在发行人员工持股平台持股的情形。

2020 年 8 月，天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（持有粤民投 99.98% 合伙份额）相近时间先后认购发行人和远心医疗股份。

请发行人说明：（1）远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据，2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑，结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源，远心医疗和上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持股，是否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；（2）天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值；结合前述问题说明 2018 年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 8 的要求对远心医疗的股权转让情况进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据，2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑，结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源，远心医疗和上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持股，是否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

1、远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据

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。

自 2016 年 11 月设立以来，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
2016 年 12 月 31 日 /2016 年度	99.95	99.74	-	-0.26
2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	99.53	99.56	-	-0.18
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 12 月 31 日 /2021 年度	2,860.12	2,212.59	259.70	-1,259.51

注：2016 年财务数据已经上海旭日会计师事务所审计，2017 年至 2020 年财务数据已经上海汇德成会计师事务所（普通合伙）审计，2021 年财务数据已经尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计

2、2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑

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。

同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定上海鼎筠以 750 万元认购新增注册资本 750 万元，即本次增资价格为 1 元/注册资本。

本次增资完成后，远心医疗由发行人控股公司变为参股公司，远心医疗不再纳入公司合并报表范围，主要是基于以下考虑：

(1) 远心医疗是发行人孵化的企业，主要从事远程患者监测医疗器械研发和销售，随着业务拓展，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，根据发行人的战略发展规划，为保证现有业务的正常有序发展，现有规模不宜为远心医疗提供持续大额资金支持，因此通过向上海鼎筠融资满足远心医疗业务发展的资金需求；

(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。

3、结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源

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。

远心医疗彼时尚处于业务发展初期，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，定价合理。上述增资款项于 2019 年 12 月 31 日前缴足。

根据上海汇德成会计师事务所（普通合伙）于 2018 年 5 月 15 日出具的《验资报告》（汇德成内验字（2018）第 011 号）及于 2019 年 5 月 16 日出具的《验资报告》（汇德成内验字（2019）第 017 号），截至 2019 年 4 月 4 日，远心医疗应收增资价款总计人民币 750 万元已全额支付完毕。

本次增资资金系来源于上海鼎筠（及上层持股平台上海原碚）合伙人对合伙企业的出资款项。

4、上海鼎筠和远心医疗是否主要为微创医疗或发行人员工持股

(1) 上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持有份额

上海鼎筠及上层持股平台上海原碚为有限合伙企业，主要为微创医疗或发行人员工（含已离职，不包含转岗至远心医疗员工，下同）持有份额，其合伙人中也包含部分远心医疗员工。上海鼎筠唯一普通合伙人（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。

截至本回复出具日，上海鼎筠直接持有远心医疗 54.54% 股权，系远心医疗控股股东。上海鼎筠的基本情况如下：

名称	上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K3QPW5N
认缴出资金额	752 万元
执行事务合伙人	上海原碚企业管理咨询中心（有限合伙）
成立时间	2017 年 5 月 27 日
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 2 幢 2034 室
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本回复出具日，上海鼎筠的出资结构具体如下：

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例	合伙人类型	职务
1	上海原碚	232.00	30.85%	普通合伙人	-
2	FW JVI Limited	80.00	10.64%	有限合伙人	微创医疗员工、发行人董事 QIYI LUO（罗七一）持股比例为 100% 的 BVI 公司
3	Sun Hero Developments Limited	80.00	10.64%	有限合伙人	发行人员工 YIYONG SUN（孙毅勇）持股比例为 100% 的 BVI 公司

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例	合伙人类型	职务
4	上海常隆生命医学科技有限公司	80.00	10.64%	有限合伙人	-
5	张清淳	77.00	10.24%	有限合伙人	远心医疗员工
6	孙洪斌	40.00	5.32%	有限合伙人	微创医疗员工
7	朱郁	40.00	5.32%	有限合伙人	发行人员工
8	孙佳璐	25.00	3.32%	有限合伙人	发行人员工
9	黄梅	13.00	1.73%	有限合伙人	远心医疗员工
10	CHENGYUN YUE (乐承筠)	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工、 发行人监事会主席
11	王固德	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
12	霍庆福	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
13	徐益民	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
14	林映卿	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
15	阙亦云	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
16	彭博	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
17	蒋磊	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
18	潘晓君	3.00	0.40%	有限合伙人	远心医疗员工
19	樊丽华	2.00	0.27%	有限合伙人	发行人员工
合计		752.00	100.00%	-	-

上海鼎筠的普通合伙人兼执行事务合伙人为上海原碚，上海原碚持有上海鼎筠 30.85%的份额。截至本回复出具日，上海原碚的基本情况如下：

名称	上海原碚企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K3YLT75
认缴出资金额	232 万
执行事务合伙人	张清淳
成立时间	2017 年 12 月 14 日
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 2 幢 2033 室
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本回复出具日，上海原碚的出资结构具体如下：

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例	合伙人类型	职务
1	张清淳	6.00	2.59%	普通合伙人	远心医疗员工

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例	合伙人类型	职务
2	沈刘娉	40.00	17.24%	有限合伙人	发行人员工
3	宋宇文	30.00	12.93%	有限合伙人	发行人员工
4	张天翼	30.00	12.93%	有限合伙人	远心医疗员工
5	孙昊	30.00	12.93%	有限合伙人	远心医疗员工
6	孙佳璐	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
7	程华胜	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
8	高宾	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
9	成晨	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
10	李成果	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
11	彭亚辉	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
12	孟天放	10.00	4.31%	有限合伙人	外部人员
13	陈艳	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
14	曹先锋	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
15	陈高峰	5.00	2.16%	有限合伙人	曾为发行人员工
16	梁波	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
17	张志方	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
18	樊丽华	1.00	0.43%	有限合伙人	发行人员工
合计		232.00	100.00%	-	-

注：孟天放系杨翠薇子女，杨翠薇与发行人曾有合作，后续了解到远心医疗的投资机会并看好远心医疗业务发展，因此以公允价值入股远心医疗。

经穿透，微创医疗或发行人员工直接持有或通过上海原碚间接持有上海鼎筠的份额合计为 **66.89%**，份额比例超过 50%，具体计算过程如下：

项目	序号	出资额（万元）
微创医疗或发行人员工在上海鼎筠的出资额	A	347.00
微创医疗或发行人员工通过上海原碚持有上海鼎筠的出资额	B	156.00
小计	C=A+B	503.00
上海鼎筠出资总额	D	752.00
微创医疗或发行人员工持有上海鼎筠的合伙份额比例	C/D	66.89%

上海鼎筠、上海原碚主要为微创医疗及发行人员工持有合伙份额，主要原因系 2018 年，远心医疗融资金额较大，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，微创医疗及发行人员工看好远心医疗未来的发展，因此通过上海鼎筠（及上层上海原碚）间接参与投资远心医疗。

(2) 远心医疗是否主要为微创医疗或发行人员工持股

远心医疗并非主要是微创医疗或发行人员工持股，但上述人员持有远心医疗股权比例较高。

截至本回复出具日，远心医疗的股权结构如下：

序号	股东	出资金额（万元）	出资比例
1	上海鼎筠	750.0000	54.54%
2	电生理股份	500.0000	36.36%
3	天津镭信	75.0000	5.45%
4	易方慧达	20.8333	1.52%
5	远翼永宣	16.6667	1.21%
6	润臻投资	12.5000	0.91%
合计		1,375.0000	100.00%

微创医疗或发行人员工持有远心医疗的股权主要有两种路径：

1) 通过持有上海鼎筠及上层持股平台上海原碚的合伙份额，间接持有远心医疗的股权；

2) 通过持有发行人股东毓衡投资（及上层持股平台）、上海生晖（及上层持股平台）、爱德博瑞（及上层持股平台）的合伙份额，间接持有发行人的股份，从而间接持有远心医疗的股权。

经穿透，微创医疗或发行人员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）间接持有远心医疗 **36.48%** 股权，微创医疗或发行人员工通过毓衡投资（及上层持股平台）、上海生晖（及上层持股平台）、爱德博瑞（及上层持股平台）间接持有远心医疗 **4.64%** 股权，合计持有远心医疗 **41.12%** 的股权，持股比例小于 50%，具体计算过程如下：

项目	序号	出资份额（万元）
路径 1：通过持有上海鼎筠及上层持股平台上海原碚的合伙份额，间接持有远心医疗的股权		
微创医疗或发行人员工持有上海鼎筠的合伙份额比例	A	66.89%
上海鼎筠持有远心医疗的股权	B	54.54%
小计	C=A*B	36.48%

项目	序号	出资份额 (万元)
路径 2：通过持有发行人股东毓衡投资（及上层持股平台）、上海生晖（及上层持股平台）、爱德博瑞（及上层持股平台）的合伙份额，间接持有发行人的股份，从而间接持有远心医疗的股权		
微创医疗或发行人员工持有毓衡投资（及上层持股平台）的合伙份额比例	D	81.86%
毓衡投资持有发行人的股份	E	7.32%
微创医疗或发行人员工持有上海生晖（及上层持股平台）的合伙份额比例	F	98.18%
上海生晖持有发行人的股份	G	3.79%
微创医疗或发行人员工持有爱德博瑞（及上层持股平台）的合伙份额比例	H	99.96%
爱德博瑞持有发行人的股份	I	3.05%
微创医疗或发行人员工通过发行人持股平台间接持有发行人的股份合计	$J=D*E+F*G+H*I$	12.76%
发行人持有远心医疗的股权	K	36.36%
小计	$L=J*K$	4.64%
微创医疗或发行人员工持有远心医疗的股权合计	$M=C+L$	41.12%

综上，上海鼎筠主要为微创医疗或发行人员工持有合伙份额；远心医疗并非主要是微创医疗或发行人员工持股，但上述人员持有远心医疗股权比例较高，具有历史背景和合理性。

5、是否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

自远心医疗设立以来，部分发行人员工通过直接或间接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	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)	远心医疗注册资本(万元)	占比	交易价格(元/注册资本)
2018年2月	YIYONG SUN (孙毅勇)	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
2018年2月	朱郁	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	山鹰	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	沈刘娉	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	40	39.8936	1,250.00	3.19%	1.00
2018年2月	宋宇文	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	30	29.9202	1,250.00	2.39%	1.00
2018年2月	刘金锋	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	成晨	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	陆凌峰	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	曹先锋	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	彭亚辉	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	李成果	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00

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)	远心医疗注册资本(万元)	占比	交易价格(元/注册资本)
2018年2月	戴兴武	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	高宾	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	程华胜	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	梁波	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	陈艳	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	孙佳璐	看好远心医疗发展,因此通过增资及受让财产份额的方式入股远心医疗	上海原碚	61	60.8378	1,250.00	4.87%	1.00
2018年2月	陈高峰	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	张志方	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
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	1,375.00	1.81%	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	1,250.00	2.39%	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	1,250.00	0.08%	1.00

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)	远心医疗注册资本(万元)	占比	交易价格(元/注册资本)
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	1,250.00	0.16%	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	1,250.00	0.24%	1.00

注:潘晓君入股远心医疗时系发行人员工,于2020年8月转岗至远心医疗;YIYONG SUN(孙毅勇)通过其100%持股的BVI公司参与投资远心医疗;孙昊入股远心医疗时系发行人员工,于2021年9月转岗至远心医疗

(1) 2018 年 2 月

远心医疗系发行人内部孵化的企业。2018 年 2 月，远心医疗因业务发展存在资金需求而进行内部增资，部分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，参与设立上海鼎筠及其上层持股平台上海原碲，并通过上海鼎筠增资入股远心医疗，入股价格折算至远心医疗层面为 1 元/注册资本。

发行人员工的入股远心医疗的价格系参考远心医疗截止 2017 年 12 月 31 日每股净资产 0.996 元/注册资本，结合远心医疗当时经营状况确定，入股价格公允，**不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况**，因此不构成发行人的股份支付。

(2) 2019 年 3 月

2019 年 3 月，发行人员工孙佳璐、孙昊、樊丽华因看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划**有意入股远心医疗，同时远心医疗基于上述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**，入股价格折算至远心医疗层面为 1 元/注册资本。上述发行人员工的入股价格系各方协商谈判确定，反映了远心医疗当时的整体估值，**彼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，且高于远心医疗 2018 年 12 月 31 日的每股净资产 0.675 元/注册资本，入股价格公允，不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况**，因此不构成发行人的股份支付。

(3) 2020 年 1 月

2020 年 1 月，原上海鼎筠合伙人山鹰拟出售持股平台合伙份额，而部分发行人员工看好远心医疗发展**有意受让相关持股平台合伙份额，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受让相关持股平台合伙份额**，转让方、受让方、远心医疗协商转让价格为 1 元/注册资本。彼时，远心医疗尚未引入外部投资者，远心医疗股权尚无外部公开市场价格，此次份额转让价格高于远心医疗 2019 年 12 月 31 日的每股净资产 0.49 元/注册资本，同时，远心医疗财务情况相较发行人员工前次入股时无显著变化，因此入股价格参考前一次发行人员工的入股价格，**具有合理性**。转让行为系转让方、受让方、远心医

疗共同协商的结果，不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况，因此不构成发行人的股份支付。

1) 2020 年 1 月发行人员工入股远心医疗与 2020 年 8 月远心医疗外部投资者增资价格存在差异的原因及合理性

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，入股价格系各方自主协商确定；2020 年 8 月，外部投资人天津镨信、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，定价依据系参考同行业标的的交易情况，同时结合远心医疗的资产状况、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。

远心医疗两次股权变动行为时间间隔 7 个月，股权变动价格存在一定差异，其主要原因在于：2020 年 1 月至 2020 年 8 月期间，远心医疗业务拓展与研发进程均取得了重大进展。

①2020 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，及时掌握患者心电图情况，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。

②2020 年 6 月，远心医疗心电图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，充分显示了上海远心的软件开发能力。此套心电图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。

③2020年6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。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。

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,2020年1月股权转让价格与2020年8月远心医疗外部投资者增资价格存在一定差异,具有合理性。

2) 远心医疗补充确认股份支付

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。

远心医疗本次股份支付的权益工具公允价值总额为619.28万元,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年度	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	126.15	282.88

远心医疗本次股份支付对发行人2020年度和2021年度净利润的影响金额分别为-111.62万元和45.87万元。

综上,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,不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况,因此不涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形。同时,远心医疗已确认了相关股份支付费用。

(二) 天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值；结合前述问题说明 2018 年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制

1、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值

(1) 两次交易的主要内容

2020 年 8 月 5 日，发行人召开临时股东大会，审议通过关于公司向天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬发行股份并增加注册资本的相关议案，由上述投资者以 30,000 万元认购 576.7279 万股公司股份，其中 576.7279 万元计入公司注册资本，其余 29,423.2721 万元计入公司资本公积。本次增资后，公司的注册资本由 8,650.9192 万元增加至 9,227.6471 万元。同日，发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰与天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了《增资协议》，约定上述投资者以 30,000 万元认购公司新发行股份 576.7279 万股，增资单价均为 52.02 元/股。

2020 年 8 月 21 日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由 1,250 万元增至 1,375 万元，新增注册资本 125 万元由天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达共同认缴。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定天津镨信以 1,800 万元认购新增注册资本 75 万元，远翼永宣以 400 万元认购新增注册资本 16.6667 万元，润臻投资以 300 万元认购新增注册资本 12.5 万元，易方慧达以 500 万元认购新增注册资本 20.8333 万元，即本次增资价格均为 24 元/注册资本。

(2) 天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑

天津镨信、远翼永宣、润臻投资、粤民投（系投资发行人的主体，其有限合伙人系易方慧达）/易方慧达（系投资远心医疗的主体）同时对发行人和远心进

行增资的原因主要系发行人与远心医疗均有相应的融资需求，融资的时间点相近；投资人看好两个业务板块的发展，因此分别向两个主体增资。

两次交易系独立的交易，具有完整、独立的商业实质及合理的商业目的，投资人均履行了独立的内部决策程序，作出独立的价值判断和投资决策。

（3）是否构成一揽子交易或估值

天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资属于两个独立的交易，不构成一揽子交易安排，具体理由如下：

1) 两项交易均具有独立的商业目的，具有独立的商业实质

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。发行人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；远心医疗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。

2020年8月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬对发行人增资，主要原因系公司业务发展需要补充营运资金，上述投资人看好公司发展前景。同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达对远心医疗增资，本次增资系远心医疗的独立股权融资。

天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达、粤民投均为业内较为知名的投资者。其在进行投资决策时，因看好两个主体的业务增长潜力及所处行业的发展趋势，作出独立的价值判断和投资决策。两项交易均具有独立的商业目的和商业实质，投资人均履行商业谈判、单独作价、单独交易程序，均为独立交易且并无直接关联。

2) 两项交易单独作价且价格公允，各项交易单独考虑时均是经济且合理的

2020年8月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬对发行人增资，增资价格为52.02元/股。增资的定价依据系参考同行业可比

公司估值，结合发行人的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资前公司估值为 45 亿元。

同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达对远心医疗增资，增资价格为 24 元/注册资本。增资的定价依据系参考同行业标的的交易情况，同时结合远心医疗的资产状况、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。

同行业相关标的的收购情况如下表所示：

单位：万元

交易时间	收购方	标的	标的主营业务	交易对价	公司估值
2016 年 8 月	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	上海优加利健康管理有限公 司 17.59% 的股 权	心脏移动医疗整体解决方案服务商，致力于心电生理数据监测和实时分析技术的研究与服务，拥有国际领先的心电远程移动终端产品和基于 M2M 架构的实时监护网络数据云平台	10,554.72	60,000
2020 年 3 月	深圳信立泰药业股份有 限公司	上海越光医疗科技有限公 司 9.43% 的股权	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	2,009.11	21,305.51

注：上海优加利健康管理有限公司已于 2020 年 12 月 30 日更名为上海乐普云智科技股份有限公司

因此，两次交易均为单独作价。两次交易的交易价格分别参考同行业可比公司估值、同行业标的的交易情况，并分别结合发行人、远心医疗的经营及财务情况，由各方协商定价，价格公允。各项交易单独考虑时均是经济且合理的。

3) 两项交易的投资人不同

2020 年 8 月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬对发行人增资；同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达对远心医疗增资。参与投资发行人的股东水石和利、张江火炬并未参与远心医疗的增资。

4) 两项交易均有独立的商业安排，一项交易的发生并不取决于另一项交易的发生

2020年8月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬与发行人等相关方签署《上海微创电生理医疗科技股份有限公司增资协议》《上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东协议》等交易文件，约定对发行人增资事项。同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达与发行人等相关方签署《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》《关于上海远心医疗科技有限公司之股东协议》等交易文件，约定对远心医疗的增资事项。

上述两项交易均独立签署交易文件，且并未就两项交易有关联性的安排，均具有各自独立的商业安排。

综上所述，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资，不构成一揽子交易安排。

2、结合前述问题说明 2018 年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制

(1) 2018 年上海鼎筠增资入股的真实性

2018年，上海鼎筠增资入股远心医疗，远心医疗由发行人控股公司转为参股公司，主要原因系通过内部融资满足远心医疗业务发展的资金需求，同时可以实现公司和员工共同创业之目的。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。

本次增资系各方真实意思表示，增资价格由各方平等协商确定，并已结合远心医疗的经营、财务情况，具备合理的商业背景。本次增资经远心医疗股东会审议通过，相应增资款已缴纳完毕，远心医疗已就本次增资办理了工商变更手续。

综上，本次增资入股真实有效。

(2) 远心医疗并非由发行人实际控制

1) 股东会层面

①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

根据《公司法》规定，控股股东是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。

根据远心医疗现行有效的《公司章程》，远心医疗股东会会议由股东按照认缴出资比例行使表决权。对于重大事项如股东会作出修改远心医疗章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式，必须经代表全体股东三分之二以上表决权的股东通过。对于其他事项，必须经代表全体股东二分之一以上表决权的股东通过。

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

②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。

根据上海原碚及上海鼎筠现行有效的合伙协议之约定，除改变企业名称、处分企业的不动产、改变企业的经营范围经营场所、转让或处分企业的知识产权和其他财产权利、以企业名义对外提供担保、聘任合伙人以外的人担任经营管理人员需要代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意外，合伙企业的其他相关事项可由执行事务合伙人独立作出决定；有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。

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。

综上，在股东会层面，发行人出资比例未超过半数，与其他股东不存在一致行动关系或其他利益安排，无法单独依其所享有的表决权或通过控制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。

2) 董事会层面

根据远心医疗现行有效的《公司章程》，远心医疗董事会会议由董事长召集和主持，须由过半数董事出席方可举行。董事会决议的表决实行一人一票制。董事会所议事项作出的决定由全体董事人数二分之一以上的董事表决通过方为有效。

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。

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，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。

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。远心医疗的经营管理层不存在发行人员工，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。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 8 的要求对远心医疗的股权受让情况进行核查事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、公开查询了远心医疗的官网；
- 2、查阅了远心医疗、上海鼎筠、上海原碲全套工商档案并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查其余参股方的股权结构、实际控制人或普通合伙人情况；
- 3、查阅了远心医疗财务报表及审计报告；
- 4、查阅了发行人设立远心医疗、远心医疗控股转参股子公司的决策文件，查阅了远心医疗设立及历次股本变动时的验资报告及验资资料、相应的决策程序文件、支付凭证；
- 5、访谈了远心医疗及发行人管理层、远心医疗股东；
- 6、查阅了远心医疗股东向发行人和远心医疗增资的内部决策文件；
- 7、查阅了报告期内发行人与远心医疗签订的委托加工合同、技术转让合同、发行人与远心医疗间的往来银行流水、发票、销售签收单据相关发票、发货单、收款银行回单等；对远心医疗进行了函证；查阅了发行人与远心医疗关联交易的决策文件；
- 8、查阅了远心医疗股东会、董事会决议；
- 9、取得发行人、远心医疗出具的书面确认。

（二）核查意见

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 8 规定：“发行人如存在与其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司情形，发行人及中介机构应主要披露及核查以下事项...”。

2018年，上海鼎筠增资入股远心医疗后，发行人存在与发行人董事、监事、高级管理人员共同投资远心医疗的情形。

参照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第8条的规定，申报会计师对上述事项进行了核查。

经核查申报会计师认为：

1、发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革

截至本回复出具日，发行人拥有1家参股公司，基本情况如下：

公司名称	上海远心医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91310115MA1K3JL84J		
注册资本	1,375.00 万元		
法定代表人	张清淳		
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）		
成立时间	2016年11月16日		
入股时间	2016年11月16日		
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区张东路1601号1幢17层1710室		
经营范围	许可项目：医疗器械互联网信息服务；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医疗科技、计算机技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，医疗器械、计算机软件的研发，计算机软硬件、仪器仪表、电子设备、通讯设备的销售，营养健康咨询服务，第一类、第二类医疗器械销售、网上销售（除销售需要许可的商品），货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务及与发行人主营业务的关系	远心医疗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，与公司业务具有一定的协同性		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	上海鼎筠	750.0000	54.55%
	电生理股份	500.0000	36.36%
	天津镭信	75.0000	5.45%
	易方慧达	20.8333	1.52%

	远翼永宣	16.6667	1.21%
	润臻投资	12.5000	0.91%
	合计	1,375.0000	100.00%
主要财务数据	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	总资产（万元）	2,860.12
		净资产（万元）	2,212.59
		净利润（万元）	-1,259.51
		审计情况	上述财务数据已经 尤尼泰振青会计师 事务所（特殊普通合 伙）上海分所审计

发行人董事兼总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）、董事 QIYI LUO（罗七一）、监事 CHENGYUN YUE（乐承筠）、财务副总经理朱郁、商业发展与项目管理副总经理沈刘娉、供应链副总经理陈艳通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，系因远心医疗具有资金需求进行融资所致。

除上述情况外，不存在其他发行人与关联方共同投资的情况。

（1）历史沿革和股权结构

1) 2016 年 11 月，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。2016 年 11 月 16 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次设立事宜向远心医疗核发《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

2) 2018 年 2 月，第一次增资

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。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定上海鼎筠以 750 万元认购新增注册资本 750 万元，即本次增资价格为 1 元/注册资本。2018 年 2 月 27 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本

次增资事宜向远心医疗核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

3) 2020 年 10 月，第二次增资

2020 年 8 月 21 日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由 1,250 万元增至 1,375 万元，新增注册资本 125 万元由天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达共同认缴。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定天津镭信以 1,800 万元认购新增注册资本 75 万元，远翼永宣以 400 万元认购新增注册资本 16.6667 万元，润臻投资以 300 万元认购新增注册资本 12.5 万元，易方慧达以 500 万元认购新增注册资本 20.8333 万元，即本次增资价格均为 24 元/注册资本。2020 年 10 月 30 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次增资事宜向远心医疗核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

发行人已于《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、分公司及参股公司情况”中披露远心医疗基本情况、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革。

2、中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

（1）发行人与董事、监事、高级管理人员共同投资远心医疗的背景、原因和必要性

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。

发行人董事、监事、高级管理人员通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，系因远心医疗具有资金需求进行内部融资所致。上述人员看好远心医疗未来发展前景，以公允价值入股，具备合理性。

（2）发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

2016年9月29日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于设立上海远心医疗科技有限公司的议案》，同意出资500万元独资设立远心医疗，出资价格系1元/注册资本，出资价格公允。

2019年5月16日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）出具了《验资报告》（汇德成内验字（2019）第017号），发行人应缴注册资本总计人民币500万元，已全额缴纳完毕，发行人出资合法合规。

3、如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为

报告期内，发行人与远心医疗存在业务和资金往来，具体情况如下：

（1）发行人向远心医疗转让技术及无形资产的情况

2018年，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，协商约定远心医疗以470.23万元（含税）对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术。单道心电记录仪项目包括截止2017年12月31日已经形成的专利和非专利技术、公司为开发产品所外购的无形资产以及项目的其它技术秘密、技术情报和资料等信息。

2018年3月11日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于单道心电记录仪技术转让的议案》，公司拟将单道心电记录仪技术转让给远心医疗，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效，上述交易已于新三板公告披露。

2018年5月3日，发行人召开2017年年度股东大会，审议通过《2018年度公司与关联方日常关联交易预计的议案》，上述交易已于新三板公告披露。

1) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的原因和必要性

2016年，远心医疗成立时由发行人100.00%持股，系为由发行人孵化的企业。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。2018年，

远心医疗根据自身经营发展的需要，进行增资扩股后，发行人持有的远心医疗股权由 100.00% 稀释为 40.00%。

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。

2) 发行人向远心医疗转让无形资产定价的公允性

发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的知识产权及技术，交易金额为 454.33 万元（不含税），交易定价公允，不存在利益输送的情形，交易金额分为三部分，具体情况如下：

单位：万元

序号	类别	定价依据	金额
1	心电贴片项目	青岛振青资产评估有限公司出具《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟转让心电贴片项目评估报告》（青振评报字（2018）第 SH015 号）评估价值	396.11
2	单道心电记录仪项目技术开发相关的外购无形资产	截至 2017 年 12 月 31 日的帐面净值	47.50
3	2018 年 1 月至 4 月对单道心电记录仪的相关技术投入	开发支出的账面价值	10.72
合计			454.33

上述转让价款均已于 2018 年 5 月 30 日前完成支付。

(2) 发行人承接远心医疗受托加工业务，向远心医疗销售单道心电记录仪报告期各期，发行人向远心医疗销售单道心电记录仪等产品，交易金额为 42.60 万元、20.41 万元、**129.82 万元**，对发行人当期经营成果的影响较小。单道心电记录仪主要涉及的生产环节包括产品组装、软件烧录等，生产过程较为简单，上述交易价格均系依据成本加成方式确定，定价公允。

发行人承接远心医疗受托加工业务的交易背景、交易定价公允性参见本回复之“9. 关于远心医疗”之“9.2”相关内容。

(3) 发行人与远心医疗的合作研发情况

2020 年，发行人与远心医疗及苏州市东方电子仪器厂、复旦大学、上海市第一人民医院签署协议并共同申报“2020 年（工业强基）产业转型升级发展专项资金项目”，申请专项资助合计 2,000 万元。公司将在上述项目获得资助资金后向远心医疗支付所获专项资金的 7.5%。

合作研发项目情况具体如下表：

合作方	发行人、苏州市东方电子仪器厂、远心医疗、复旦大学、上海市第一人民医院
研发进展	进行中
项目名称	高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块及配套应用
合作/委托主要内容	本项目针对复杂心律失常疾病，通过联合产业上下游协同工作，实现对程控刺激仪的数据获取，开发具有自主知识产权的三维心脏电生理设备核心模块
权利义务划分	发行人负责总体协调，并承担三维标测设备核心模块的研发以及配套用导管技术的攻关，负责项目中产品的试生产和测试工作； 苏州市东方电子仪器厂负责刺激模块的研制、试生产和测试； 远心医疗负责心电信号检测模块的研发和测试等工作； 复旦大学负责基于人工智能的心电检测算法的开发； 上海市第一人民医院参与产品设计确认，并负责临床研究工作的执行
知识产权归属	各方独立完成研究工作所形成的归各方所有，共同完成研究工作所形成的归双方共同所有
保密措施	已约定

发行人与其他合作方根据各自的主营业务负责项目的相应板块，通过产业链上下游协同工作，推动国产高端三维心脏电生理标测设备的整体技术突破。

2021 年 7 月 7 日，发行人已收到上述项目的部分资助资金并向远心医疗支付专项资金 55 万元。

（4）发行人与远心医疗的资金拆借情况

报告期内，发行人与远心医疗的资金往来情况如下：

单位：万元

关联方名称	资金拆借性质	资金拆借金额	起始日	到期日	利息		
					2021 年度	2020 年度	2019 年度
远心医疗	拆出	2,000.00	2020/03/30	2020/03/31	-	-	-

2020 年 3 月，远心医疗向发行人拆借资金用于临时周转，因时间较短，上

述资金拆借未计提利息。远心医疗已偿还本金，上述资金拆借对发行人当期经营成果的影响较小。

综上，上述交易真实合法，具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为。

4、如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务

2018 年 1 月 10 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会会议，审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》。发行人作为远心医疗原始股东同意上海鼎筠增资入股。

发行人董事和高级管理人员 YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、朱郁、沈刘娉、陈艳仅通过直接或间接持有上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，不实际参与远心医疗经营管理。

因此，发行人部分董事、监事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，无需经过股东大会批准，符合《公司法》第 148 条规定。

经核查，发行人存在与董事、监事、高级管理人员共同投资的情形，具备必要性及合理的商业背景；发行人的出资合法合规、出资价格公允；报告期内，发行人与共同投资企业的相关交易真实合法，该等交易具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为；发行人部分董事、监事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，无需经过股东大会批准，符合《公司法》第 148 条规定。

9.2 根据申报材料，远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪样品及成品，报告期各期公司向远心医疗销售的单道心电记录仪等产品金额为 49.01 万元、

42.60 万元、20.41 万元。2018 年公司将与单道心电记录仪相关的技术及相关无形资产以 45.43 万元的价格转让给远心医疗，该交易包含外购无形资产及发行人投入的开发支出。

请发行人说明：是否仅向远心医疗提供受托加工服务，发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因与考虑，受托加工产品定价的公允性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人与远心医疗之间交易安排的合理性、价格公允性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）是否仅向远心医疗提供受托加工服务，发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因与考虑，受托加工产品定价的公允性

1、是否仅向远心医疗提供受托加工服务

报告期内，发行人仅向远心医疗提供受托加工服务，远心医疗亦仅委托发行人进行生产。

2、发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因与考虑，受托加工产品定价的公允性

2017 年 12 月 7 日，上海市食品药品监督管理局发布《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》（以下简称“方案”），在自贸区试点实施“医疗器械注册人制度”。医疗器械注册人制度是指医疗器械注册申请人提出申请，其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后，成为注册人；注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市，对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法律责任的制度。

远心医疗在获知上海开始试点医疗器械注册人制度后，与发行人签署《委托生产合同》和《委托生产质量协议》，委托发行人生产单道心电记录仪样品及成品。

2018年2月7日，单道心电记录仪通过上海市食品药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证审批（注册证编号：沪械注准 20182210037），成为上海首个按照《方案》批准上市的医疗器械。

（1）远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪的原因及必要性

1) “医疗器械注册人制度”的推出，促进了医疗器械领域产业布局和社会分工的进一步细化，社会资源分配将得到更大优化，可以部分避免行业低水平的重复建设，加快创新步伐，减轻早期投入，研发和生产都将得以发挥最大效用。

远心医疗在“医疗器械注册人制度”试点后委托发行人生产相关产品。选择委托加工的方式，有利于远心医疗更聚焦于产品研发、市场营销等工作，实现资源的优化配置，符合远心医疗发展战略。

同时，远心医疗由发行人控股公司变为参股公司前，由发行人负责其主要产品的生产，发行人已经充分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，在质量控制、生产成本管理方面也具有较强优势。

随着远心医疗业务拓展，未来，远心医疗也会充分考虑更为多元化的选择，拓展符合条件的非关联受托生产厂商。

2) 从发行人的角度考虑，远心医疗的委托生产服务操作工序简单，发行人的生产过程中涉及类似工序，并且发行人具备完成相关工作的能力，因此，承接远心医疗的受托加工有利于提高发行人资产及人员使用效率。

（2）发行人受托加工产品的内容

远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪等产品，远心医疗和发行人共同制定合格供方清单，由发行人购买物料，按照远心医疗提供的生产工艺和法定标准组织生产，主要涉及的生产环节包括产品组装、检验调试、软件烧录等。

（3）发行人受托加工产品定价的公允性

发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价 5%，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整。

委托加工业务按成本加成原则定价系行业惯例，加成比例随产品加工难度和工艺复杂度的不同而有所不同，如华阳集团、澳华内镜等公司均在招股说明书中披露自身提供委托加工服务或委托加工方提供服务的毛利率，具体如下：

案例一：惠州市华阳集团股份有限公司（002906.SZ）			
主营业务	汽车电子产品及其零部件的系统供应商，主要从事汽车电子、精密压铸、精密电子部件以及 LED 照明等业务		
项目	华阳集团为国际知名企业代工激光头及组件等产品，主要工序包括激光头及组件的组装、性能测试、柔性电路板贴片等		
提供委托加工服务的毛利率	2016 年度	2015 年度	2014 年度
	6.91%	5.69%	4.59%
案例二：上海澳华内镜股份有限公司			
主营业务	主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售		
项目	关联方向澳华内镜提供图像处理板和控制电路板的接线、焊接、组装和软件烧录等加工服务		
委托加工方提供服务的毛利率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	13.47%	9.71%	21.04% ^注

注：2018 年，澳华内镜产品上市初期量产工艺尚不成熟，关联方承担较多的图像处理器、控制电路板加工工序，因此委托加工服务的毛利率较高。

上述受托加工的产品种类不同，但加工业务中涉及组装、烧录等相关工序，同类型的委托加工服务一般的加成比例为 5%-15%。华阳集团提供委托加工服务的毛利率与发行人提供加工服务的加成比例基本一致；澳华内镜产品的加工毛利率略高于发行人提供加工服务的加成比例，主要原因系：1) 澳华内镜的内窥镜产品需要对小尺寸、高精度零部件进行精密加工和组装，以实现产品性能要求，其工艺复杂度高于单道心电记录仪的工艺复杂度；2) 发行人承担的加工工序仅包括组装、检验调试、软件烧录；而澳华内镜内窥镜产品的加工工序除组装、烧录外，还包含接线、焊接的生产工序，受托加工产品的工序不同。

远心医疗对同类委托加工业务向外部供应商进行询价，发行人的报价与上海华舟压敏胶质品有限公司等备选供应商相比不存在重大差异。

远心医疗已于 2021 年 11 月 9 日关于减少和避免关联交易的承诺如下：

“1、本公司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开发医疗级产品，改善远程监测的使用体验。2017 年 12 月至今，本公司根据医疗器械注册人制度的相关规定委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作

站软件系统。

为进一步增强独立性、减少与发行人的关联交易，自本承诺函签署日起，本公司将于 1 年内完成单道心电记录仪和心电工作站软件系统的生产线自建和相关资质证书变更工作，上述工作完成后，本公司将停止委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作站软件系统，亦不会委托发行人生产其他任何产品。

2、本公司及其控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本公司及其控制的法人、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易。

3、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本公司及其控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行。

4、本公司承诺不会利用关联交易转移、输送利润，损害发行人及其股东的合法利益。”

综上，发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价 5%，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。单道心电记录仪的工艺复杂度不高，因此定价原则具有合理性，交易价格公允。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人与远心医疗之间交易安排的合理性、价格公允性事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了报告期内发行人与远心医疗签订的委托加工合同、技术转让合同、发行人与远心医疗间的往来银行流水、发票、销售签收单据相关发票、发货单、收款银行回单等；

2、查阅了发行人与远心医疗关联交易的决策文件；

3、对远心医疗进行了函证；

- 4、访谈远心医疗总经理，了解相关交易的背景；
- 5、查找同行业提供委托加工服务的可比案例；
- 6、查阅了远心医疗出具的承诺函。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人仅向远心医疗提供受托加工服务；

2、发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因主要系远心医疗在医疗器械注册人制度试点后委托发行人生产相关产品，有利于远心医疗更聚焦于产品研发、市场营销等工作，实现资源的优化配置。发行人已经充分掌握单道心电记录仪的生产工艺，具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力，向远心医疗提供受托加工服务有利于提高发行人资产及人员使用效率。发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价 5%，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。单道心电记录仪的工艺复杂度不高，因此定价原则具有合理性，交易价格公允。

问题 10. 关于收入、成本和毛利率

10.1 招股说明书披露，寄售模式下，在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入。

报告期各期公司营业收入分别为 8,421.78 万元、11,743.93 万元和 14,128.66 万元，逐年稳步增长。2020 年设备类产品销售收入大幅下降的原因系新冠疫情影响，国内外医院的设备采购有所延期。

请发行人补充披露：报告期内主营业务收入境内各省市、境外各区域的构成情况，2020 年境外销售收入大幅下降的原因。

请发行人说明：（1）标测类导管是否区分二维、三维产品，标测类导管和消融导管是否配套使用，电生理手术中标测导管和消融导管的使用数量，两类导管销售数量之间的勾稽关系；（2）客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类是否固定，报告期内一代、二代、三代三维心脏电生理标测系统的销售数量与单价；（3）电生理手术是否为择时手术，结合同行业可比公司同类业务

收入季度变化、终端医院电生理手术量进一步分析发行人 2020 年各季度主营业务收入未受到新冠疫情较大不利影响的原因，结合新冠疫情进展情况分析国内外医院设备采购数量是否回升。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人境外销售收入、收入截止性的核查方法，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）报告期内主营业务收入境内各省市、境外各区域的构成情况，2020 年境外销售收入大幅下降的原因

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“3、主营业务收入区域构成分析”中补充披露如下：

“报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内：	16,500.92	12,630.83	9,083.74
华东地区	1,950.01	1,229.85	2,169.18
华北地区	5,775.58	3,887.84	1,936.78
华南地区	5,145.47	4,096.57	3,359.76
西北地区	703.95	791.34	304.86
西南地区	1,863.85	2,029.53	857.71
华中地区	1,062.06	595.70	455.45
境外：	2,440.15	1,394.78	2,634.77
欧洲	1,289.26	698.72	1,509.63
南美洲	474.77	93.92	195.45
亚洲	665.44	590.64	916.40
北美洲	10.68	11.50	13.29
合计	18,941.08	14,025.61	11,718.51

注：（1）华东地区包括上海、浙江和江苏；华北地区包括北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、吉林和山西；华南地区包括湖南、江西、福建、广东、广西和海南；西北地区包括陕西、新疆、青海、宁夏和甘肃；西南地区包括云南、贵州、四川、重庆和西藏；华中地区包括安徽、山东、河南和湖北；（2）境内收入根据客户在发行人订货系统录入的每笔订单的收货地址划分地区。

报告期各期，公司来自境内的主营业务收入分别为 9,083.74 万元、12,630.83 万元和 **16,500.92 万元**，占主营业务收入总额的比例分别为 77.52%、90.06%和 **87.11%**。其中，发行人对华北地区和华南地区的主营业务收入较高，主要原因系：

（1）发行人平台经销商北京嘉事唯众医疗器械有限公司和北京致新瑞盈科贸有限责任公司位于华北地区；（2）发行人平台经销商深圳嘉事康元医疗器械有限公司位于华南地区，且发行人在华南地区的一级经销商、二级经销商和终端医院较多。

2020 年度，发行人境外主营业务收入 1,394.78 万元，较 2019 年度下降 1,239.99 万元，主要原因系受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术大量推迟或取消所致。

2021 年度，发行人境外主营业务收入 2,440.15 万元，较 2020 年度上升 1,045.37 万元，主要原因系境外新冠疫情影响有所缓解、手术量有所回升，带动境外经销商订货量增加，同时发行人加大境外市场开拓力度，新进入伊朗、波兰等国家。

”

二、发行人说明

（一）标测类导管是否区分二维、三维产品，标测类导管和消融导管是否配套使用，电生理手术中标测导管和消融导管的使用数量，两类导管销售数量之间的勾稽关系

1、标测类导管是否区分二维、三维产品

标测类导管按照其是否兼容磁电感应功能，可区分为二维及三维产品。报告期内，发行人二维标测类导管和三维标测类导管的销售情况如下：

单位：万元

产品分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
二维标测导管	6,277.91	5,135.96	3,653.81
三维标测导管	5.49	3.81	4.52
合计	6,283.40	5,139.78	3,658.33

目前发行人的二维标测导管可与发行人及市场上主流的磁电双定位的三维心脏电生理标测系统配套完成电生理手术，其他厂商的二维标测导管亦可与发行人及市场主流的三维心脏电生理标测系统配套使用。三维标测类导管配套三维心脏电生理标测系统能够实现精准定位功能，较二维标测类导管可以更为准确地描记电生理信号活动，提高复杂性心律失常手术的手术效率，但同时单价较高。

2、标测类导管和消融导管是否配套使用，电生理手术中标测导管和消融导管的使用数量，两类导管销售数量之间的勾稽关系

心脏电生理手术通常需要在导管室中进行，按照手术流程通常分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查等几大环节，其中电生理标测导管配合三维心脏电生理标测系统等设备进行心电信号采集，描记心脏不同部位的电活动，定位心脏异常电活动的确切部位；电生理消融导管配合射频消融仪等设备将能量施加至病灶部位形成有效消融灶，使心律恢复正常。因此标测类导管和消融导管需配套使用，通常而言，一台导管消融手术往往需要 1 根电生理消融导管、2-3 根电生理标测导管。

报告期内，根据电生理手术的终端采购需求，发行人的标测导管及消融导管通常会搭配成套使用，但也存在少量与其他厂家导管进行搭配使用的情形。发行人标测导管及消融导管的销售数量情况如下，报告期内标测类导管/消融类导管销售数量比例稳定在 2 倍-3 倍之间，与电生理手术中对两类导管的使用量情况基本一致。

单位：根

产品分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
标测类导管	46,739	38,226	29,641
消融类导管	16,722	13,668	12,647
标测类导管/消融类导管	2.80	2.80	2.34

报告期内，发行人对境内使用 Columbus®三维心脏电生理标测系统进行的三维电生理手术进行了跟台，跟台过程中对三维消融导管的使用情况进行了记录，而对标测类导管的使用情况未做强制性记录要求，仅记录了 2020 年度及 2021 年度的三维电生理手术过程中的标测类导管用量。基于发行人境内三维电生理手术跟台数据，报告期内发行人标测类导管及三维消融导管用于与 Columbus®三维

心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术的数量如下：

单位：根

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内标测类导管用于与 Columbus® 三维心脏电生理标测系统匹配的数量	20,246	13,886	10,753
境内三维消融导管用于与 Columbus® 三维心脏电生理标测系统匹配的数量	10,234	6,823	5,353
标测类导管手术用量/消融类导管手术用量	1.98	2.04	2.01

注 1：境内标测类导管及三维消融导管用于与 Columbus® 三维心脏电生理标测系统匹配的数量系以在境内进行三维电生理手术并使用为统计口径

注 2：2019 年度的标测类导管用量根据 2020 年度及 2021 年度单次三维电生理手术平均标测类导管耗用量折算而得

报告期内，发行人境内三维电生理手术中标测类导管使用量与消融类导管使用量的比值在 2 左右，由于部分手术过程使用了其他厂商的标测类导管，因此存在比值略小于 2 的情况。相较于发行人标测类导管销售量与消融类导管销售量的比值，境内三维电生理手术用量的比值较低，主要原因系公司销售的部分标测类导管被用于二维手术或与其他厂商的三维标测系统配合使用。

（二）客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类是否固定，报告期内一代、二代、三代三维心脏电生理标测系统的销售数量与单价

1、客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类是否固定

三维心脏电生理标测系统需与心脏射频消融仪、灌注泵、刺激仪等设备搭配使用，但由于相关设备非闭源设备，发行人的三维心脏电生理标测系统可以与其他厂家的射频消融仪、灌注泵、刺激仪等设备搭配使用，其余厂家的三维心脏电生理标测系统亦可与公司的射频消融仪、灌注泵、刺激仪等设备搭配使用，因此客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类不固定。报告期内，发行人各类设备销售数量如下：

单位：台

产品种类	2021 年度	2020 年	2019 年
三维标测系统	22	8	23
射频消融仪	13	9	16
灌注泵	16	9	17
刺激仪	8	1	14

产品种类	2021 年度	2020 年	2019 年
合计	59	27	70

2、报告期内一代、二代、三代三维心脏电生理标测系统的销售数量与单价

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：万元

产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
一代	-	-	-	-	-	-
二代	16	41.10	8	59.55	23	52.13
三代	6	42.76	-	-	-	-
整体	22	41.55	8	59.55	23	52.13

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销售数量较少，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；（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。

报告期内，发行人二代三维心脏电生理标测系统销售数量和销售均价存在一定波动，其中，2020 年度销售数量 8 台，较上年减少 15 台，主要原因系受新冠疫情影响，国内外医院设备采购大幅延迟或取消，销售均价 59.55 万元，较上年增加 7.42 万元，主要原因系外销占比从 2019 年度的 69.57% 下降到 2020 年度 50%；2021 年度销售数量 22 台，较上年增加 14 台，主要原因系新冠疫情的影响有所缓解，国内外医院设备采购需求回升，2021 年度销售均价 41.55 万元，较上年下降 18.00 万元，主要原因系当年发行人为促进三维标测系统的销售，主动下调了销售价格。

此外，发行人投放设备和跟台设备中，一代、二代、三代三维心脏电生理标

测系统的数量情况如下：

单位：台

项目	代际	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
投放	一代	16	16	16
	二代	11	11	10
	三代	7	-	-
	小计	34	27	26
跟台	一代	20	22	22
	二代	48	44	29
	三代	35	2	-
	小计	103	68	51
合计	一代	36	38	38
	二代	59	55	39
	三代	42	2	-
	总计	137	95	77

发行人三维心脏电生理标测系统推出新代际产品后，新增投放和跟台的设备均以新代际产品为主。

（三）电生理手术是否为择时手术，结合同行业可比公司同类业务收入季度变化、终端医院电生理手术量进一步分析发行人 2020 年各季度主营业务收入未受到新冠疫情较大不利影响的原因，结合新冠疫情进展情况分析国内外医院设备采购数量是否回升

1、电生理手术是否为择时手术

择时手术（又称“择期手术”）是指可以选择适当的时机实施的手术，手术时机的把握不致影响治疗效果，允许术前充分准备或观察，再选择最有利的时机施行的手术。心脏电生理手术系择时手术，患者可与医生根据身体情况及预期治疗效果进行商讨确认手术时机。因此，报告期内，公司主营业务收入不存在明显的季节性波动，但由于心血管疾病在秋冬季发病率相对较高，心血管手术量在秋冬季节较多，因此公司下半年的销售金额一般高于上半年。

2、2020 年度同行业可比公司收入季度变化

2020 年度，发行人各季度收入占全年收入的比例与同行业公司相比处于合理区间，具体情况如下：

单位：万元

项目	一季度		二季度		三季度		四季度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
惠泰医疗	7,170.18	14.96%	12,120.71	25.28%	12,964.32	27.04%	15,688.41	32.72%
心脉医疗	9,919.31	21.09%	11,564.92	24.59%	11,334.17	24.10%	14,206.82	30.21%
赛诺医疗	7,212.19	22.03%	10,432.41	31.86%	9,867.25	30.14%	5,230.15	15.97%
乐普医疗	166,660.56	20.73%	257,123.36	31.99%	214,926.61	26.74%	165,156.22	20.55%
天智航	2,162.88	15.91%	2,612.85	19.22%	2,868.66	21.11%	5,946.56	43.75%
发行人	3,044.18	21.70%	3,297.04	23.51%	4,291.84	30.60%	3,392.55	24.19%

3、2020 年度终端医院电生理手术量

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%。

4、发行人 2020 年各季度主营业务收入未受到新冠疫情较大不利影响的原因

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。2020 年度，发行人抓住市场规模增长、三维心脏电生理手术渗透率增加、国产替代进程加速的机遇，虽受到了新冠疫情的不利影响，但实现了主营业务收入 14,025.61 万元，较上年增长 19.69%。

同行业可比上市公司 2020 年度主营业务收入与 2019 年度的变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度主营业务收入	2019 年度主营业务收入	增长率
惠泰医疗	47,793.98	40,088.76	19.22%
心脉医疗	46,506.45	32,896.98	41.37%
赛诺医疗	32,624.98	43,430.62	-24.88%
乐普医疗	799,205.42	775,924.31	3.00%
天智航	12,687.76	22,443.09	-43.47%
发行人	14,025.61	11,718.51	19.69%

发行人 2020 年度主营业务收入较 2019 年度增长 19.69%，处于同行业公司合理范围内，且与惠泰医疗较为接近。

总体而言，由于新冠疫情的影响，虽然 2020 年度我国心脏电生理手术量有

所上升，但是发行人的主营业务收入仍受到了不利影响，主营业务收入增长率较报告期其他年度明显放缓。报告期各年期发行人主营业务收入及增长率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51	8,415.71
增长率	35.05%	19.69%	39.25%	-

5、结合新冠疫情进展情况分析国内外医院设备采购数量是否回升

2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**，发行人设备销售收入分别为 1,542.58 万元，644.15 万元和 **1,139.78 万元**。2019 年度，发行人设备销售收入较上年大幅上升，主要原因系：（1）发行人第二代三维标测系统于 2018 年度获得 NMPA 和 CE 注册证，2019 年度加大了市场拓展力度，境内外分别与上海中智恒康医疗器械有限公司和 Sorin CRM SAS 达成合作，分别实现设备销售收入 500.67 万元和 509.82 万元，导致发行人 2019 年度设备销售收入较高；（2）2020 年度，受新冠疫情影响，国内外终端医院设备采购推迟，经销商以消化前期库存为主、新增采购额大幅下降，发行人 2020 年度对上海中智恒康医疗器械有限公司设备销售收入下降到 113.17 万元、对 Sorin CRM SAS 无设备销售收入。

目前，国内新冠疫情已度过了大规模爆发期，随着新冠疫苗接种的普及，虽然境外输入病例导致部分地区疫情出现反复，但是国内生产生活总体上已恢复正常；国外新冠疫情由于变异毒株的传播，导致感染人数出现反弹，但是国外政府基于新冠疫苗接种的普及，对于疫情防控的管制逐步放松。

2021 年度，国内医院设备采购逐步开始恢复，发行人国内销售设备 **28 台**、新增跟台设备 **161 台**、**投放设备 45 台**、合计 **234 台**，而上年同期国内销售设备 **18 台**、新增跟台设备 **99 台**、**投放设备 11 台**、合计 **128 台**。同时，国外医院由于疫情防控管制的逐步放松，发行人境外设备销售数量有所回升，**2021 年度**发行人境外销售设备 **31 台**，高于上年同期的 **9 台**。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人境外销售收入、收入截止性事项，申报会计师履行了以下主要核查

程序：

1、了解、评价管理层与收入确认相关的内部控制设计的有效性，并在执行穿行测试的基础上选取关键控制点，测试关键控制运行的有效性；

2、检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别商品控制权转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

3、对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

4、对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件；

5、结合应收账款函证，对主要客户报告期内销售额实施独立函证，函证覆盖的核查比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
函证的主要客户的销售收入	17,070.77	13,049.51	8,932.69
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
主营业务收入函证覆盖比例	90.13%	93.04%	76.23%
其中：			
函证的境外客户的销售收入	1,889.08	1,238.10	2,354.12
外销收入	2,440.15	1,394.78	2,634.77
境外销售收入函证比例	77.42%	88.77%	89.35%

6、对资产负债表日前、日后确认的营业收入以抽样方式核对至出库单、发货单、快递单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；

7、对公司高级管理人员、财务部门负责人、销售业务员等进行访谈，了解公司报告期内主要经营情况、销售模式、收入增长的原因及合理性，关注主要客户销售变化趋势原因，报告期新增或减少主要客户的背景、原因及合理性；

8、实地走访、视频访谈主要客户，询问客户是否与公司存在关联关系，核实报告期各年销售数据，访谈覆盖的核查比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的主要客户的销售收入	17,117.04	13,098.27	9,572.59
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
主营业务收入访谈覆盖比例	90.37%	93.39%	81.69%
其中：			
访谈的境外客户的销售收入	2,134.60	1,016.06	2,054.61
外销收入	2,440.15	1,394.78	2,634.77
境外销售收入访谈比例	87.48%	72.85%	77.98%

9、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 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入-境外	2,440.15	1,394.78	2,634.77
其他业务收入-境外	59.08	103.05	6.59
境外销售收入合计	2,499.23	1,497.83	2,641.36
出口报关单金额	2,444.63	1,511.84	2,671.80
差异	54.60	-14.01	-30.44

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 年度，发行人境外销售收入较出口报关单金额多 54.60 万元，主要原因系发行人 2021 年 12 月交付的部分外销产品在 2021 年 12 月末尚未报关所致。

10、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 年度	2020 年度	2019 年度
境外销售收入	2,499.23	1,497.83	2,641.36
申报免抵退出口销售额	2,444.63	1,511.84	2,671.80
出口退税率	13%	13%	13.83%
免抵退税额	317.78	196.55	369.40
其中：当期免抵税额	317.78	164.38	265.27
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）2019年4月1日之前，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。

11、统计了发行人报告期内收取境外客户销售款项情况，核查与境外销售收入是否匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	币种	2021年度		2020年度		2019年度	
		原币	本位币	原币	本位币	原币	本位币
销售收入	人民币	432.27	432.27	362.63	362.63	349.49	349.49
	美元	300.54	1,935.52	163.90	1,135.20	331.73	2,291.84
	欧元	17.61	131.44	-	-	-	-
	总计		2,499.23		1,497.83		2,641.33
银行收汇	人民币	435.19	435.19	349.13	349.13	342.12	342.12
	美元	248.32	1,696.69	193.24	1,347.17	314.69	2,181.26
	欧元	32.70	352.87	-	-	0.65	5.08
	总计		2,484.75		1,696.30		2,528.46
差异	人民币	-2.91	-2.91	13.50	13.50	7.37	7.37
	美元	52.22	238.83	-29.34	-211.97	17.04	110.58
	欧元	-15.09	-221.44	-	-	-0.65	-5.08
	总计		14.48		-198.47		112.87

注：根据发行人与 Medical Biomedikal A.S、Medical Technologies Evolution LLC 签订的销售合同，发行人与上述客户的销售采用人民币结算。

报告期内，发行人境外客户收款情况与境外销售收入匹配，差异系期初期末应收账款和预收账款余额变动的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人境外销售收入确认准确、完整，并且不存在跨期情形。

10.2 招股说明书披露，报告期内发行人主营业务毛利率分别为 66.37%、68.02% 和 72.89%。根据公开资料，可比公司惠泰医疗 2017-2019 年电生理业务毛利率分别为 75.05%、76.42% 和 77.81%。

请发行人说明：（1）与惠泰医疗电生理业务相比，发行人毛利率相对较低的原因；（2）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系，并说明选取的主要原材料在

该产品成本中的占比情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人成本的完整性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）与惠泰医疗电生理业务相比，发行人毛利率相对较低的原因

1、发行人业务规模小于惠泰医疗电生理业务

报告期内，发行人主营业务规模和毛利率与惠泰医疗电生理业务的对比情况如下：

单位：根、万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售数量	销售金额	毛利率	销售数量	销售金额	毛利率	销售数量	销售金额	毛利率
发行人主营业务	-	18,941.08	72.55%	-	14,025.61	72.89%	-	11,718.51	68.02%
其中：标测类导管	46,739	6,283.41	72.68%	38,226	5,139.78	71.83%	29,641	3,658.33	68.43%
三维消融导管	13,037	7,662.56	76.23%	9,219	5,496.83	74.64%	6,986	3,929.17	69.77%
二维消融导管	3,685	800.52	71.13%	4,449	1,137.07	76.21%	5,661	1,272.43	71.30%
惠泰医疗电生理业务	-	23,255.24	78.28%	-	15,886.37	76.89%	-	17,284.58	77.81%
其中：电生理电极导管	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	85,900	12,138.98	77.66%
射频消融导管	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	11,200	2,958.01	77.27%

注：惠泰医疗 2020 年年度报告及 2021 年度报告未披露电生理业务分产品的收入和毛利率。

2019年至2021年，发行人主营业务收入小于惠泰医疗。发行人业务规模较小导致原材料采购单价和单位产品分摊的固定成本较高，从而拉高了产品单位成本。

发行人的标测类导管和二维消融导管分别与惠泰医疗的电生理电极导管和射频消融导管为可比产品。以上述可比产品为例，发行人与惠泰医疗产品的单位成本差异情况如下：

单位：元/根

序号	公司	产品	2021年度	2020年度	2019年度
1	发行人	标测类导管	367.25	378.71	389.56
	惠泰医疗	电生理电极导管	未披露	344.32	315.58
2	发行人	二维消融导管	627.09	607.96	644.99
	惠泰医疗	射频消融导管	未披露	675.70	599.25

注：惠泰医疗产品单位成本系根据招股说明书披露的产品单价和毛利率计算得出，由于其招股说明书只披露了2019年度和2020年1-6月的数据，因此其2020年度数据系根据2020年1-6月数据填写。

报告期内，发行人业务规模逐年增长，原材料采购单价和单位产品分摊的固定成本持续下降，产品单位成本随之下降。

2、发行人经销模式收入占比高于惠泰医疗电生理业务

报告期内，发行人经销模式业务收入占比高于惠泰医疗电生理业务，具体情况如下：

(1) 发行人各类销售模式的收入占比和毛利率

业务模式	2021年度		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销模式	97.41%	72.16%	95.45%	72.23%	98.39%	67.68%	98.47%	66.15%
配送模式	2.02%	87.40%	4.02%	86.52%	1.26%	89.53%	-	-
寄售模式	0.57%	87.71%	0.53%	88.20%	0.36%	84.69%	1.53%	80.18%
合计	100%	72.55%	100%	72.89%	100%	68.02%	100%	66.37%

(2) 惠泰医疗各类销售模式的收入占比和毛利率

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	83.40%	66.85%	86.73%	70.09%	95.62%	71.07%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	5.39%	86.40%	5.74%	85.65%	1.01%	82.94%
配送	11.21%	84.08%	7.52%	90.44%	3.37%	58.94%
合计	100.00%	68.56%	100.00%	70.67%	100.00%	68.68%

注：惠泰医疗各类销售模式的收入占比和毛利率来自其招股说明书，由于其单独披露电生理业务各类销售模式的收入占比和毛利率，且电生理业务不存在 OEM 模式，所以此处根据惠泰医疗除 OEM 模式外其他各类销售模式的收入占比和毛利率进行分析。

在经销模式下，经销商需要承担客户开发、维护和售后等服务，因此经销商模式下的销售价格和毛利率较低；配送模式下，配送商仅承担将产品配送至终端医院的职责，因此配送模式下的销售价格和毛利率较高；直销模式下，生产企业和终端医院之间没有中间环节，因此直销模式下的销售价格和毛利率也较高。

报告期内，发行人经销模式下的收入占比高于惠泰医疗，配送模式下的收入占比低于惠泰医疗，且无直销模式收入。

综上所述，发行人主营业务毛利率低于惠泰医疗电生理业务的主要系业务规模相对较小导致单位成本较高和经销模式收入占比较高所致。

（二）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系，并说明选取的主要原材料在该产品成本中的占比情况

发行人产品种类规格繁多，涉及到的原材料种类较为广泛，并且每个产品所需要的原材料有所不同，不同规格所需原材料的具体总量也存在差异，较难将每个产品对应的所有原材料及具体用量进行一一对应。因此发行人选取主要产品所用的、对应关系相对较好的主要原材料传感器、贵金属电极、高分子管材-外管进行分析。

1、主要原材料的进、销、存

（1）传感器

单位：个

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2021年度	3,611	30,024	26,176	781	6,678

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2020 年度	1,120	20,397	16,856	1,050	3,611
2019 年度	3,459	15,079	16,101	1,317	1,120

(2) 贵金属电极

单位：个

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2021 年度	108,563	417,652	428,587	19,028	78,600
2020 年度	100,215	387,097	362,000	16,749	108,563
2019 年度	178,604	241,565	308,984	10,970	100,215

(3) 高分子管材-外管

单位：管

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2021 年度	7,483.50	62,407.00	63,098.50	2,838.00	3,954.00
2020 年度	14,451.50	44,053.00	49,163.00	1,858.00	7,483.50
2019 年度	14,511.00	50,344.00	47,619.50	2,784.00	14,451.50

2、主要原材料生产领用数量与产品产量的匹配关系

(1) 传感器

发行人传感器主要用于三维消融导管和三维标测导管（以下合称“三维导管”）。报告期内，发行人生产领用传感器数量与三维导管产量的匹配情况如下：

单位：根、个

年度	产量	理论比值	理论用量	实际用量	实际用量/理论用量
2021 年度	15,218	1~2:1	25,392	26,176	1.03
2020 年度	9,868	1~2:1	16,363	16,856	1.03
2019 年度	8,214	1~2:1	14,541	16,101	1.11

2019 年度，传感器实际用量与理论用量的比值较高，主要原因系当年三维导管在产品数量年末比年初增加较多所致。

(2) 贵金属电极

发行人导管类产品均需要使用贵金属电极。由于贵金属电极首先要经过焊接

工序形成贵金属电极半成品后才能用于生产导管，因此在分析贵金属电极原材料领用数量与导管类产品产量的匹配关系时，还应考虑贵金属电极半成品期末较期初净增加所耗用的贵金属电极原材料数量。报告期内，发行人生产领用贵金属电极数量与导管类产品产量的匹配关系如下：

单位：根、个

年度	产量	理论比值	理论用量	实际用量	实际用量/理论用量
2021 年度	67,203	2~13 : 1	427,495	446,367	1.04
2020 年度	52,670	2~13 : 1	321,464	350,510	1.09
2019 年度	50,657	2~13 : 1	306,129	323,824	1.06

注：实际用量=贵金属电极原材料本期领用量-贵金属电极半成品库存期末较期初净增加所耗用贵金属电极原材料数量

报告期，发行人贵金属电极生产实际用量与理论用量的比例较为稳定，实际用量略高于理论用量，主要原因系导管生产过程中会有一定比例的合理损耗、抽检以及期初期末在产品变动的影响等。

(3) 高分子管材-外管

发行人导管类产品均需要使用高分子管材-外管。报告期内，发行人生产领用高分子管材-外管数量与导管类产品产量的匹配关系如下：

单位：根、管

年度	产量	理论比值	理论用量	实际用量	实际用量/理论用量
2021 年度	67,203	0.5~1 : 1	65,990.00	32,098.50	0.96
2020 年度	52,670	0.5~1 : 1	51,114.50	49,163.00	0.96
2019 年度	50,657	0.5~1 : 1	48,689.00	47,619.50	0.98

报告期内，发行人高分子管材-外管生产实际用量与理论用量的比例较为稳定，均略低于理论用量，主要原因系存在单根管材经切割后的剩余部分仍可投料使用的情况。

3、主要原材料占对应产品成本的占比

报告期内，发行人主要原材料占对应产品成本的占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
传感器领用金额	736.53	560.25	626.53
贵金属电极领用金额	780.53	634.89	627.78
高分子管材-外管领用金额	342.08	285.65	289.14
合计	1,859.14	1,480.79	1,543.45
导管类产品材料成本	2,721.37	2,152.55	2,089.11
占比	68.32%	68.79%	73.88%
导管类产品生产成本	4,142.26	3,173.03	3,186.70
占比	44.88%	46.67%	48.43%

报告期内，发行人主要原材料传感器、贵金属电极、高分子管材-外管合计占导管类产品材料成本的比例和占导管类产品生产成本的比例较为稳定。

4、产品产量、销量与主营业务成本的匹配关系

报告期内，发行人主要产品销量与主营业务成本的匹配关系如下：

产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管类产品	产量（根）	67,141.00	52,670.00	50,657.00
	销量（根）	63,461.00	51,894.00	42,288.00
	产销率	94.52%	98.53%	83.48%
	主营业务成本（万元）	3,768.67	3,109.01	2,707.70
	单位成本（元/根）	561.31	599.11	640.30

报告期内，随着发行人导管类产品产销量的增加，原材料采购价格和单位产品分摊的固定费用下降，导管类产品的单位成本持续下降。

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、取得发行人营业收入、营业成本明细及毛利率计算底稿，对发行人有关毛利率水平及波动的原因进行分析性复核；

2、对发行人有关毛利率较惠泰医疗低的原因分析进行分析性复核；

3、了解发行人有关存货采购、领用和库存相关的内部控制程序，并对内控有效性进行测试；

- 4、对主要原材料的采购执行穿行测试、完整性测试，对主要供应商进行函证；
- 5、获取发行人报告期内的存货收发存明细表，成品及半成品 BOM 表；
- 6、对发行人主要原材料与产品生产的理论比值，以及有关原材料收、发、存与产品产量、销量以及主营业务成本的匹配关系的分析过程进行分析性复核；
- 7、了解发行人的成本核算方法，并对材料、人工和制造费用的归集与分配进行分析性复核；
- 8、获取发行人报告期内成本明细表，对主要产品成本中的料、工、费金额及占比、单位变动情况等进行分析性复核；
- 9、综合同行业可比上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况，判断发行人报告期内成本结构和波动的合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人主营业务毛利率低于惠泰医疗电生理业务的具有合理性；发行人主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系合理；发行人成本核算符合《企业会计准则》的要求，成本完整准确。

问题 11.关于期间费用

11.1 根据申报材料，报告期各期公司销售费用分别为 2,534.02 万元、4,500.52 万元和 4,348.68 万元，占营业收入的比例分别为 30.09%、38.32%和 30.78%，较同行业可比公司更高。销售费用中咨询及商务服务费包含商务服务费、境外顾问费和上市后临床试验费等。公司已建立了一支专业扎实、经验丰富的临床跟台服务技术支持团队，为三维心脏电生理手术提供临床跟台服务。

根据销售合同，发行人与经销商将共同负责产品的开发及推广活动，具体安排的相关费用由双方另行协商。

请发行人说明：（1）市场推广的主要模式，系自行开展还是委托第三方开展、与经销商共同开展推广活动，合作开展情况下成本费用的承担方式；（2）商务服务费的主要支付对象及金额，商务服务费与配送模式下销售收入金额的匹配性；（3）除配送模式与境外销售外，发行人是否均提供跟台服务，跟台服

务的主要内容、服务对象、金额，发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司是否一致；（4）对发行人、员工及经销商推广活动开展的内控制度政策及风险防范措施。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用相关列报项目对应的单据情况，并对发行人是否存在商业贿赂、利益输送等行为及上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）市场推广的主要模式，系自行开展还是委托第三方开展、与经销商共同开展推广活动，合作开展情况下成本费用的承担方式

报告期内发行人通过自行开展、委托第三方开展及授权经销商开展等三种方式进行市场推广，具体情况如下：

1、发行人自行开展

报告期内，发行人主要市场推广模式包括独立举办或参加学术会议、参与行业交流会议、论坛、培训、参与产品展会等方式对公司的品牌、产品等进行宣传推广，该等市场推广活动方面系发行人自行开展，但会因活动形式或性质不同导致发行人的参与角色有所变化。

（1）学术会议、行业论坛等推广

报告期内，发行人通过独立举办和参会等两种形式参与学术会议，其中独立举办的学术会议中，发行人承担会议召开、场地租赁、学术嘉宾邀请等职责；以参会身份参与的学术会议中，发行人不承担上述职责。

（2）产品培训会

报告期内，发行人会不定期地对经销商进行产品培训，新产品推广等活动，发行人作为主办方，各经销商作为参会方开展市场推广。上述产品培训会的费用由发行人承担。

此外，发行人通过官方网站、官方公众微信号进行品牌建设和维护。

2、发行人委托开展

报告期内，境外销售方面，为满足电生理手术的临床需求，发行人委托了技术服务支持人员协助进行产品培训及临床跟台服务。境内销售方面，针对两票制地区的配送模式及寄售模式，由于配送商及寄售商不承担市场推广职能，由发行人委托第三方商务服务机构，协助公司进行市场推广。

3、发行人授权经销商开展

除发行人自主及委托第三方进行市场推广活动外，发行人与经销商约定就产品授权地区主要由经销商进行独立市场推广，主要包括组织产品演示会、专题讲座等，由经销商独立承担相关市场推广费用。

虽然发行人与部分经销商的销售合同中约定“双方将共同负责产品的开发及推广活动，具体安排的相关费用由双方另行协商”的条款，但是报告期内上述条款未实际执行，发行人不存在与经销商共同开展推广活动的情形。

(二) 商务服务费的主要支付对象及金额，商务服务费与配送模式下销售收入金额的匹配性

1、商务服务费的主要支付对象及金额

报告期内，发行人商务服务费的主要支付对象及金额情况如下：

单位：万元

支付对象	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海泰德医疗咨询服务中心等	189.66	269.10	23.29
厦门崑业科工贸有限公司	17.85	22.15	6.57
上海晟拓医学技术中心	5.64	18.05	-
上海中权医疗器械有限公司	-	-	28.63
上海隐奕健康管理咨询服务中心	-	-	15.42
上海多普力医疗信息咨询中心	-	-	5.18
其他	31.00	6.14	11.30
合计	244.16	315.45	90.39

注：上海泰德医疗咨询服务中心等包括上海辉建医疗咨询服务中心、上海佳涛医疗咨询服务中心、上海量达医疗咨询服务中心四家属于同一控制的服务商。

报告期内，上海泰德医疗咨询服务中心等四家属于同一控制的服务商主要负责发行人陕西省配送模式下销售活动的相关服务，由于报告期内发行人在陕西省

的配送收入金额较高，因此发行人向上述四家服务商支付的商务服务费金额相应较高。

2、商务服务费与配送模式下销售收入金额的匹配性

报告期内，发行人商务服务费占两票制地区配送及寄售模式下销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
配送及寄售模式总收入	491.13	638.02	189.19
减：非两票制地区配送及寄售模式收入	15.84	19.62	36.45
两票制地区配送及寄售模式收入	475.29	618.40	152.74
商务服务费	244.16	315.45	90.39
商务服务费占两票制地区配送及寄售模式收入的比例	51.37%	51.01%	59.18%

2019年度、2020年度和**2021年度**，发行人商务服务费占两票制地区配送及寄售模式下销售收入的比例分别为59.18%、51.01%和**51.37%**。2019年度，商务服务费占两票制地区配送及寄售模式下销售收入的比例较高，主要原因系当年发行人新增两票制地区的配送和寄售模式且收入金额较小，因此服务商的收费相对较高所致。2020年度和**2021年度**，随着发行人两票制地区配送和寄售模式收入规模增长，商务服务费占比下降且较为稳定。

同行业上市公司惠泰医疗同样存在商务服务费。根据惠泰医疗的招股说明书，2018年度、2019年度和2020年1-6月，其销售费用-商务服务费占一票制或两票制地区直销和配送模式下销售收入的比例分别为57.71%、53.10%和54.84%。发行人商务服务费占相关销售收入的比例与惠泰医疗较为接近。

报告期内，剔除商务服务费后，发行人两票制地区配送及寄售模式毛利率与经销商模式毛利率的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
两票制地区配送及寄售模式收入	475.29	618.40	152.74
两票制地区配送及寄售模式成本	59.54	82.70	16.14
两票制地区配送及寄售整体毛利率	87.47%	86.63%	89.43%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
商务服务费	244.16	315.45	90.39
剔除商务服务费后两票制地区配送及寄售模式毛利率	74.24%	72.70%	74.11%
经销模式毛利率	74.80%	72.23%	67.68%
差异	-0.56%	0.47%	6.43%

注：剔除商务服务费后两票制地区配送及寄售模式毛利率=（两票制地区配送及寄售模式收入-两票制地区配送及寄售模式成本-商务服务费）/（两票制地区配送及寄售模式收入-商务服务费）

2019年度，剔除商务服务费后，发行人两票制地区配送及寄售模式整体毛利率较经销模式高6.43个百分点，主要原因系发行人两票制地区配送及寄售模式下销售的产品以三维消融导管为主，占比达58.42%，拉高了两票制地区配送及寄售模式整体毛利率，同期经销模式下三维消融导管收入占比仅33.04%。2020年度和2021年，剔除商务服务费后，发行人配送及寄售模式整体毛利率与经销商模式较为接近。

（三）除配送模式与境外销售外，发行人是否均提供跟台服务，跟台服务的主要内容、服务对象、金额，发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司是否一致

1、除配送模式与境外销售外，发行人是否均提供跟台服务，跟台服务的主要内容、服务对象、金额

除配送模式、寄售模式与境外销售外，发行人对于三维手术均提供跟台服务。二维手术由于设备和耗材操作相对简单，因此由经销商提供跟台服务。跟台服务的主要内容包括设备和耗材的消毒、连接和调试、设备和耗材使用过程中的指导和辅助等，旨在帮助医生顺利地开展手术。跟台服务的对象为终端医院。发行人拥有一只专业的临床技术支持团队为终端医院提供跟台服务，跟台服务的相关支出主要为临床技术支持团队的员工薪酬、差旅费、跟台设备的运输费等，发行人将上述支出计入销售费用。

2、发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司是否一致

（1）发行人对跟台费用的会计处理

跟台服务系为促进手术顺利进行、提升手术安全性和有效性所提供的服务，属于售后支持，因此发行人将提供跟台服务的相关支出计入销售费用。

对于配送模式下委托商务服务商提供跟台服务的费用，发行人的会计处理为：

借：销售费用-咨询及服务费

贷：其他应付款

对于发行人自有临床技术支出团队进行跟台服务的费用，发行人的会计处理为：

借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目

贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目

(2) 同行业可比公司关于跟台费用的会计处理

可比公司	会计处理
心脉医疗	未披露
赛诺医疗	未披露
乐普医疗	未披露
惠泰医疗	惠泰医疗与第三方服务商签订协议，委托其在服务区域为医院提供跟台服务。跟台服务费属于商务服务费的组成部分，惠泰医疗对商务服务费的会计处理为： 借：销售费用-商务服务费 贷：其他应付款

综上，发行人对跟台费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致。

(四) 对发行人、员工及经销商推广活动开展的内控制度政策及风险防范措施

1、建立健全反商业贿赂等规范制度。公司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，并引导公司合作伙伴（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。同时，公司制定了严格的费用支付管理内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。公司在支付相关费用时，需要审核相关证明

资料，以确定相关费用的真实性；财务审批人员根据提交的材料对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

2、强化员工反商业贿赂培训。公司员工须参加发行人统一安排的反商业贿赂培训、并通过培训考核，签署相关承诺，通过多维度宣传让发行人员工熟悉反商业贿赂制度及要求，以降低商业贿赂行为发生的可能。

3、公司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并约定了商业贿赂的责任归属。

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、了解发行人销售费用、费用审批支付相关的内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理；对费用支付内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价发行人费用支付内部控制执行是否有效；

2、针对咨询及服务费、业务招待费、外埠差旅费获取并检查费用明细表，核对其支付对象，结合发行人业务开展情况分析合理性，查看相关的合同并根据合同条款确认其费用归集是否正确，并检查发票、付款审批流程、银行单据的真实性、合规性；

3、针对咨询及服务费，核查了配送模式下跟台费用的跟台照片、经医生签字的跟台确认单、科室会的会议签到表、产品宣传材料制作的结算单、发票、银行付款单等单据；针对业务招待费，核查了费用报销单、费用支出原始单据、发票、银行付款单等单据；针对外埠差旅费，核查了费用报销单、行程明细表、内部费用确认资料、发票、银行付款单等单据；

4、对发行人销售费用进行细节测试，核查销售费用发生是否真实；

5、对发行人销售费用进行截止性测试，核查销售费用是否存在跨期的情况；

6、获取报告期内发行人的销售费用明细表，核查公司销售费用明细项目分类是否恰当，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况；

7、查阅了发行人的反商业贿赂规范制度、发行人与销售人员、客户签订的《销售人员反商业贿赂自律承诺书》以及经销合同中的反商业贿赂条款；

8、至国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.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/>）等网站核查发行人是否存在商业贿赂等违法违规情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内销售费用相关列报项目对应的单据齐全，金额匹配，票据合法合规，列报符合企业会计准则的要求；

2、发行人不存在商业贿赂、利益输送等行为；

3、发行人主要通过参加或主办展会、学术会议的方式进行市场推广，不存在与经销商共同开展推广活动的情况；

4、发行人商务服务费与配送模式下销售收入金额匹配；

5、除配送模式和境外销售外，发行人对三维电生理手术均提供跟台服务，发行人对跟台费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致；

6、发行人已建立了推广活动开展的内控制度并在报告期内得到有效执行。

11.2 招股说明书披露，发行人员工持股平台包括毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）。

请发行人说明：（1）是否存在外部人员入股的情况及入股原因、价格公允

性；（2）各平台是否存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况，各平台设立时是否实际明确权益授予对象，报告期末是否存在未授予份额；（3）各持股平台对离职员工的相关政策，锁定期或服务期约定的具体依据、是否实际得到执行，股份支付公允价值的确定方法及公允性，发行人股份支付费用的计算过程；（4）微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况，入股价格是否公允、是否侵占发行人利益，发行人对其的会计处理；（5）上海生晖员工入股是否足额缴纳资金及来源情况，尚未向微创投资支付股权转让款的原因。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）是否存在外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性

1、通过持股平台入股发行人的外部人员情况

发行人各持股平台中，毓衡投资及其上层持股平台存在外部人员和外部机构。其中，外部人员均为微创医疗员工，外部机构为上海常隆生命医学科技有限公司（以下简称“上海常隆”）。除上述情况外，各持股平台不存在其他外部人员或外部机构入股的情况。

截至本回复出具日，上海常隆的唯一股东为花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司；花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司上层股东为 Qi Capital Corporation 及尽善尽美基金会。Qi Capital Corporation 的唯一股东为 Gao Yang Investment Corporation，Gao Yang Investment Corporation 的唯一股东为求真务实基金。根据求真务实基金董事的书面确认，求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据求真务实基金的公司章程，求真务实基金主要系向在中国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。根据尽善尽美基金会董事的书面确认，尽善尽美基金会成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于

公共性质的慈善机构。根据尽善尽美基金会的公司章程，尽善尽美基金会主要向在中国、美国患有癌症、中风等疾病的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。

2、外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性

(1) 2015 年 10 月，外部人员和外部机构参与设立毓衡投资及其上层持股平台向发行人增资

2015 年 10 月，发行人注册资本从 4,500 万元增加至 6,750 万元，其中毓衡投资以 2,866 万元认购新增注册资本 1,012.4995 万元。彼时，毓衡投资及其上层持股平台中存在外部人员和外部机构，具体情况如下：

1) 毓衡投资

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
1	上海常隆生命医学科技有限公司	503.05	17.52%	1 元/出资额	177.35	2.63%	2.83 元/注册资本	外部机构
2	BEST FAME ENTERPRISES LIMITED	30.06	1.05%		10.60	0.16%		微创医疗员工孙洪斌持股 100% 的企业
3	蒋磊	30.06	1.05%		10.60	0.16%		微创医疗员工
4	郑明	30.06	1.05%		10.60	0.16%		微创医疗员工
5	Phoebe Ltd.	25.05	0.87%		8.83	0.13%		微创医疗员工乐承筠持股 100% 的企业
6	孙毅	25.05	0.87%		8.83	0.13%		微创医疗员工
7	BOKANG LIMITED	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工彭博持股 100% 的企业
8	林映卿	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工
9	唐智荣	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工
10	李俊菲	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工
11	黄河	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工
12	Jonathan Chen	18.04	0.63%		6.36	0.09%		微创医疗员工
13	徐益民	15.03	0.52%		5.30	0.08%		微创医疗员工
14	Kongrong Karhl Pan	10.02	0.35%		3.53	0.05%		微创医疗员工

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
15	宗红	7.01	0.24%		2.47	0.04%		微创医疗员工
16	李勇	5.01	0.17%		1.77	0.03%		微创医疗员工
17	徐晓红	3.01	0.10%		1.06	0.02%		微创医疗员工
-	合计	801.67	27.91%		282.62	4.19%		-

2) 上海昭熹

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
1	张焯	50.10	9.28%	1 元/出 资 额	17.66	0.26%	2.83 元/注 册资本	微创医疗员工
2	朱俊芳	25.05	4.64%		8.83	0.13%		微创医疗员工
3	朱剑杰	23.05	4.27%		8.13	0.12%		微创医疗员工
4	贾远	16.03	2.97%		5.65	0.08%		微创医疗员工
5	王亮	14.03	2.60%		4.95	0.07%		微创医疗员工
6	杨春嵩	13.03	2.41%		4.59	0.07%		微创医疗员工
7	姚静	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
8	金巧蓉	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
9	张国旺	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
10	葛蔓华	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
11	冯玉慧	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
12	钱焯	8.02	1.48%		2.83	0.04%		微创医疗员工
13	徐志远	8.02	1.48%		2.83	0.04%		微创医疗员工
14	易博	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
15	丁波	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
16	卢惠娜	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
17	杨好靓	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
18	王海红	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
-	合计	232.49	43.04%		81.96	1.21%		-

3) 上海展辉骏

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
1	FW LIMITED JVL	419.41	44.06%	1 港元/出 资 额	116.58	1.73%	2.83 元/注 册资本	微创医疗员工 罗七一持股 100%的企业
-	合计	419.41	44.06%		116.58	1.73%		-

2015 年 10 月，发行人因业务发展存在资金需求而进行增资，部分微创医疗

员工及上海常隆看好公司发展前景、认同公司发展规划，参与设立毓衡投资及其上层持股平台，并通过毓衡投资增资入股发行人。发行人本次增资价格为 2.83 元/注册资本，系各方基于发行人经营情况及产品研发进度协商确定，高于发行人 2015 年 9 月末的每股净资产 0.54 元，定价公允。

微创医疗员工及上海常隆参与设立毓衡投资及其上层持股平台的出资价格对应发行人层面的价格为 2.83 元/注册资本，与发行人增资价格相同，定价公允，不存在需要确认股份支付费用的情况。

(2) 2015 年 10 月后至 2019 年 7 月前，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的变动情况

1) 毓衡投资

单位：万元

时间	姓名	变动原因	持股平台出资 份额	持股平台交易 价格	发行人层面 出资份额	发行人层面交 易价格	股份支付处理	身份
2015年10月	唐智荣	离职转让	-20.04	1元/出资额	-7.07	2.83元/注册资 本	不涉及	微创医疗离职员工
2015年10月	Kongrong Karhl Pan	离职转让	-10.02		-3.53			微创医疗离职员工
2016年10月	孙毅	离职转让	-25.05		-8.83			微创医疗离职员工
2015年10月	Phoebe Ltd.	乐承筠从间接 持有毓衡投资 出资份额转为 直接持有	-25.05		-8.83		不涉及	微创医疗员工乐承 筠持股100%的企业
2015年10月	乐松筠		25.05		8.83			微创医疗员工,乐承 筠亲属
2016年2月	乐松筠		-25.05		-8.83			微创医疗员工,乐承 筠亲属
2016年2月	乐承筠		25.05		8.83			微创医疗员工,乐松 筠亲属
2017年6月	BEST FAME ENTERPRIS ES LIMITED	孙洪斌从间接 持有毓衡投资 出资份额转为 直接持有	-30.06		-10.60		不涉及	微创医疗员工孙洪 斌持股100%的企业
2017年6月	孙洪斌		30.06		10.06			微创医疗员工
2017年6月	BOKANG LIMITED	彭博从间接持 有毓衡投资出 资份额转为直 接持有	-20.04		-7.07		不涉及	微创医疗员工彭博 持股100%的企业
2017年6月	彭博		20.04	7.07	微创医疗员工			
-	合计	-	-55.11		-19.43			-

2) 上海昭熹

单位：万元

时间	姓名	变动原因	持股平台出 资份额	持股平台交 易价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
2016年8月	贾远	离职转让	-16.03	1元/出资额	-5.65	2.83元/注册 资本	不涉及	微创医疗离职员工
2016年8月	葛蔓华	离职转让	-10.02		-3.53			微创医疗离职员工
2016年8月	丁波	离职转让	-5.01		-1.77			微创医疗离职员工
2016年8月	张丽红	新增受让	5.01		1.77		以发行人最近一 次外部融资价格 5.93元/股作为公 允价值确定依据， 一次性确认股份 支付费用	微创医疗员工
2016年8月	阙亦云	新增受让	5.01		1.77			微创医疗员工
2017年3月	赵亮	新增受让	4.01		1.41		不涉及	微创医疗员工
2018年7月	王亮	离职转让	-14.03		-4.95			微创医疗离职员工
-	合计	-	-31.06		-		-10.95	-

3) 上海伽彦

单位：万元

时间	姓名	变动原因	持股平台出 资份额	持股平台交 易价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
2016年10月	刘潇	新增受让	5.01	1元出资额	1.77	2.83元/注册 资本	以发行人最近一 次外部融资价格 5.93元/股作为公 允价值确定依据，	微创医疗员工
2017年3月	霍庆福	新增受让	10.02		3.53			微创医疗员工
2017年3月	赵亮	新增受让	1.00		0.35			微创医疗员工

时间	姓名	变动原因	持股平台出 资份额	持股平台交 易价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
							一次性确认股份 支付费用	
-	合计	-	16.03	-	5.65	-	-	-

4) 上海展辉骏

时间	姓名	变动原因	持股平台出 资份额 (万份)	持股平台 交易价格	发行人层面 出资份额(万元)	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
2015年10月	FW JVL LIMITED	上海展辉骏受 让毓衡投资出 资份额导致持 有的发行人出 资份额上升	-	-	3.14	2.83元/注册 资本	与发行人最近一次 增资价格 2.83 元/股 相同, 无需确认股份 支付费用	微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业
2016年10月	FW JVL LIMITED		-	-	1.55		以发行人最近一次 外部融资价格 5.93 元/股作为公允价值 确定依据, 在锁定期 内分期确认股份支 付费用	
2017年3月	FW JVL LIMITED	新增受让	7.63	1港元/出 资额	2.21			
2018年1月	FW JVL LIMITED	注	-91.33	1元/出 资额	-	-	罗七一持有的发行 人股权比例未发生 变化, 无需确认股份 支付费用	微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业
2018年1月	罗七一		1.00					微创医疗员工
2018年8月	FW JVL LIMITED	上海展辉骏增 资	7.92	1元/出 资额	-	-		微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业

时间	姓名	变动原因	持股平台出资 份额（万份）	持股平台 交易价格	发行人层面 出资份额(万元)	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
	罗七一		0.02					微创医疗员工
2019年7月	FW JVL LIMITED	上海展辉骏增 资	7.55	1元/出 资 额	-	-		微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业
	罗七一		0.02	1元/出 资 额	-	-		微创医疗员工
-	合计	-	-67.19	-	6.90	-	-	-

注：2018年1月，为将 SUN HERO DEVELOPMENTS（孙毅勇持股 100%的企业）持有的上海伽彦出资份额转为上海展辉骏出资份额，上海展辉骏受让 SUN HERO DEVELOPMENTS 持有的上海伽彦出资份额，同时，上海展辉骏除 SUN HERO DEVELOPMENTS 外的其他合伙人向 SUN HERO DEVELOPMENTS 转让部分上海展辉骏出资份额，同时罗七一为担任执行事务合伙人，从其控制的 FW JVL LIMITED 受让了上海展辉骏出资份额 1 万元。上述股权变动后，上海展辉骏各个合伙人持有的发行人股权比例未发生变化；上海展辉骏的出资币种于 2018 年 1 月由港元变更为人民币

2015 年 10 月和 2016 年 2 月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层持股平出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为 2.83 元/注册资本，与 2015 年 10 月发行人增资价格相同，价格公允，无需确认股份支付费用。

2016 年 8 月、2016 年 10 月和 2017 年 3 月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层持股平台出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为 2.83 元/注册资本，低于 2016 年 8 月发行人增资价格 5.93 元/股。发行人根据授予价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值。由于相关微创医疗员工中存在 1 名任发行人董事，因此发行人对该名微创医疗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，其余微创医疗员工相关权益工具的公允价值一次性确认股份支付费用。

(3) 2019 年 7 月，毓衡投资及其上层持股平台减资

2019 年 6 月，毓衡投资将其持有的 337.4998 万股发行人股份以 4,916 万元的价格转让给嘉兴华杰。转让完成后，毓衡投资及其上层持股平台将收益以减资方式向合伙人分配。减资完成后，微创医疗员工和上海常隆通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的情况如下：

1) 毓衡投资

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	上海常隆生命医学科技有限公司	335.72	17.52%	118.23	1.37%	外部机构
2	孙洪斌	20.06	1.05%	7.07	0.08%	微创医疗员工
3	蒋磊	20.06	1.05%	7.07	0.08%	微创医疗员工
4	郑明	20.06	1.05%	7.07	0.08%	微创医疗员工
5	乐承筠	16.72	0.87%	5.89	0.07%	微创医疗员工
6	彭博	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
7	林映卿	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
8	李俊菲	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
9	黄河	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
10	Jonathan Chen	12.04	0.63%	4.24	0.05%	微创医疗员工
11	徐益民	10.03	0.52%	3.53	0.04%	微创医疗员工

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
12	宗红	4.68	0.24%	1.65	0.02%	微创医疗员工
13	李勇	3.34	0.17%	1.18	0.01%	微创医疗员工
14	徐晓红	2.01	0.10%	0.71	0.01%	微创医疗员工
-	合计	498.23	25.99%	175.46	2.03%	-

2) 上海昭熹

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	张烨	33.44	9.28%	11.78	0.14%	微创医疗员工
2	朱俊芳	16.72	4.64%	5.89	0.07%	微创医疗员工
3	朱剑杰	15.38	4.27%	5.42	0.06%	微创医疗员工
4	杨春嵩	8.69	2.41%	3.06	0.04%	微创医疗员工
5	姚静	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
6	金巧蓉	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
7	张国旺	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
8	冯玉慧	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
9	钱烨	5.35	1.48%	1.88	0.02%	微创医疗员工
10	徐志远	5.35	1.48%	1.88	0.02%	微创医疗员工
11	易博	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
12	卢惠娜	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
13	杨好靓	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
14	王海红	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
15	张丽红	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
16	阙亦云	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
17	赵亮	2.67	0.74%	0.94	0.01%	微创医疗员工
-	合计	134.42	37.29%	47.34	0.55%	-

3) 上海伽彦

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	霍庆福	6.69	1.51%	2.36	0.03%	微创医疗员工
2	刘潇	3.34	0.76%	1.18	0.01%	微创医疗员工
3	赵亮	0.67	0.15%	0.24	0.00%	微创医疗员工
-	合计	10.70	2.42%	3.77	0.04%	-

4) 上海展辉骏

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	FW JVL LIMITED	235.65	38.42%	81.63	0.94%	微创医疗员工 罗七一持股 100%的企业
2	罗七一	0.70	0.11%	0.24	0.00%	微创医疗员工
-	合计	236.35	38.53%	81.87	0.95%	-

(4) 截至本问询回复出具日，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的情况

2019年7月持股平台减资后至本问询回复出具日，外部人员持有毓衡投资及其上层持股平台的出资份额未发生变化，但是由于发行人后续进了增资，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的数量和比例发生了变化。截至本回复出具日，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的数量和比例情况如下：

1) 毓衡投资

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	上海常隆生命医学科技有限公司	335.72	17.52%	512.51	1.28%	外部机构
2	孙洪斌	20.06	1.05%	30.63	0.08%	微创医疗员工
3	蒋磊	20.06	1.05%	30.63	0.08%	微创医疗员工
4	郑明	20.06	1.05%	30.63	0.08%	微创医疗员工
5	乐承筠	16.72	0.87%	25.52	0.06%	微创医疗员工
6	彭博	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
7	林映卿	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
8	李俊菲	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
9	黄河	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
10	Jonathan Chen	12.04	0.63%	18.38	0.05%	微创医疗员工
11	徐益民	10.03	0.52%	15.31	0.04%	微创医疗员工
12	宗红	4.68	0.24%	7.15	0.02%	微创医疗员工
13	李勇	3.34	0.17%	5.10	0.01%	微创医疗员工

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
14	徐晓红	2.01	0.10%	3.06	0.01%	微创医疗员工
-	合计	498.23	25.99%	760.59	1.90%	-

2) 上海昭熹

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	张焯	33.44	9.28%	51.05	0.13%	微创医疗员工
2	朱俊芳	16.72	4.64%	25.52	0.06%	微创医疗员工
3	朱剑杰	15.38	4.27%	23.48	0.06%	微创医疗员工
4	杨春嵩	8.69	2.41%	13.27	0.03%	微创医疗员工
5	姚静	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
6	金巧蓉	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
7	张国旺	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
8	冯玉慧	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
9	钱焯	5.35	1.48%	8.17	0.02%	微创医疗员工
10	徐志远	5.35	1.48%	8.17	0.02%	微创医疗员工
11	易博	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
12	卢惠娜	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
13	杨好靓	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
14	王海红	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
15	张丽红	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
16	阙亦云	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
17	赵亮	2.67	0.74%	4.08	0.01%	微创医疗员工
-	合计	134.42	37.29%	205.21	0.51%	-

3) 上海伽彦

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	霍庆福	6.69	1.51%	10.21	0.03%	微创医疗员工
2	刘潇	3.34	0.76%	5.10	0.01%	微创医疗员工
3	赵亮	0.67	0.15%	1.02	0.00%	微创医疗员工
-	合计	10.70	2.42%	16.33	0.04%	-

4) 上海展辉骏

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	FW JVL LIMITED	235.65	38.42%	353.84	0.88%	微创医疗员工
2	罗七一	0.70	0.11%	1.05	0.00%	微创医疗员工
-	合计	236.35	38.53%	354.89	0.89%	-

截至本回复报告出具日，毓衡投资及其上层持股平台共计有 33 名外部人员和 1 家外部机构。除上述合伙人之外，毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）的其他自然人合伙人均为发行人员工。

（二）各平台是否存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况，各平台设立时是否实际明确权益授予对象，报告期末是否存在未授予份额

1、各平台是否存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况

截至本回复出具日，各持股平台执行事务合伙人、发行人高级管理人员、核心员工通过持有持股平台份额间接持有发行人股份比例的情况具体如下：

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
YIYONG SUN（孙毅勇）	董事、总经理	上海生晖	15.36%	上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份	0.58%
		Sun Hero Developments Limited	100.00%	Sun Hero Developments Limited 直接持有上海展辉骏 35.67% 的合伙份额，上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份	0.71%

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
				Sun Hero Developments Limited 直接持有上海展辉骏 35.67%的合伙份额, 上海展辉骏持有上海伽彦 18.61%的合伙份额, 上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.11%
		爱德博瑞	2.85%	爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.09%
		爱德博瑞一号	24.97%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额, 爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.40%
		合计			
QIYI LUO (罗七一)	董事、上海展辉骏执行事务合伙人	上海展辉骏	0.11%	上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
				上海展辉骏直接持有上海伽彦 18.61%的合伙份额, 上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
		FW JVL Limited	100%	FW JVL Limited 直接持有上海展辉骏 38.42%的合伙份额, 上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.76%

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
				FW JVL Limited 直接持有上海展辉骏 38.42%的合伙份额, 上海展辉骏直接持有上海伽彦 18.61%的合伙份额, 上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.12%
		合计			0.89%
朱郁	财务副总经理、董事会秘书、上海伽彦执行事务合伙人	上海伽彦	0.15%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
		毓衡投资	0.70%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.05%
		上海昭熹	9.29%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.13%
		上海生迪	9.00%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额, 上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.11%
		上海生晖	7.37%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.28%
		爱德博瑞一号	14.05%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额, 爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.23%
		合计			0.79%
陈智勇	营销副总经理	毓衡投资	1.05%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.08%
		上海伽彦	3.03%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额, 毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.05%

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
		上海生迪	13.50%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.16%
		爱德博瑞	9.24%	爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.28%
		合计			
沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理、上海昭熹执行事务合伙人、上海生晖执行事务合伙人	上海生迪	15.46%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.19%
		上海生晖	0.0001%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.00%
		上海伽彦	5.90%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.10%
		上海昭熹	0.19%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
		爱德博瑞一号	4.64%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.07%
		合计			
陈艳	供应链副总经理	上海生晖	4.59%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.17%
		上海伽彦	6.51%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.11%
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.06%
		合计			

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
梁波	导管研发高级总监、上海生迪执行事务合伙人	上海生晖	5.66%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.21%
		上海生迪	0.0003%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.00%
		上海伽彦	3.03%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.05%
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.06%
		合计			
曹先锋	资深研发工程师	上海生晖	4.77%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.18%
		上海伽彦	5.30%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.09%
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.06%
		合计			
彭亚辉	硬件研发资深经理	上海生晖	2.84%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.11%
		上海伽彦	1.51%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.03%
		毓衡投资	0.14%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.01%

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
		爱德博瑞一号	2.71%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.04%
合计					0.19%

综上，各持股平台不存在执行事务合伙人、高级管理人员、核心人员等持有份额比例异常偏高的情况。

2、各平台设立时是否实际明确权益授予对象

发行人部分持股平台存在设立时预留权益的情况，具体情况如下：

序号	持股平台	成立日期	设立时的注册资本（万元）	权益授予对象	设立时是否存在预留权益	预留权益数量（万元）
1	毓衡投资	2015年9月2日	2,872.00	公司核心员工、微创医疗员工	否	-
2	上海展辉骏	2015年7月23日	951.93	公司董事、高管	否	-
3	上海昭熹	2015年7月27日	540.13	公司核心员工、微创医疗员工	否	-
4	上海伽彦	2015年7月29日	662.38	公司核心员工、微创医疗员工	否	-
5	上海生晖	2018年10月18日	2,075.50	公司核心员工	是	237.20
6	上海生迪	2018年10月26日	957.45	公司核心员工	是	434.43
7	爱德博瑞	2020年11月10日	11,712.00	公司核心员工	是	395.75
8	爱德博瑞一号	2020年11月19日	6,148.33	公司核心员工	是	145.80

截至 2021 年 4 月 15 日，发行人持股平台均已明确权益授予对象，不存在预留权益。

3、报告期末是否存在未授予份额

报告期末，发行人各持股平台不存在未授予份额。

(三) 各持股平台对离职员工的相关政策，锁定期或服务期约定的具体依据、是否实际得到执行，股份支付公允价值的确定方法及公允性，发行人股份支付费用的计算过程

1、各持股平台对离职员工的相关政策

各持股平台的合伙协议、补充协议或股权激励方案对离职员工的相关政策进行了规定，具体情况如下：

持股平台	对离职员工的相关政策
毓衡投资	<p>如原先在电生理公司任职的自然人合伙人或合伙人的实际控制人（1）在锁定期与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的或（2）转入电生理公司的关联企业工作，由普通合伙人和电生理公司的法定代表人决定是否同意保留其或其所控制的企业合伙人资格。如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估不同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业须根据补充协议的规定转让财产份额或退伙；如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业可继续持有在合伙企业的财产份额。</p>
上海展辉骏	<p>除经普通合伙人书面同意保留财产份额外，自然人合伙人或法人合伙人的实际控制人在锁定期与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的（该等自然人合伙人或法人合伙人统称为“离职合伙人”），离职合伙人必须将其持有的合伙企业财产份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的人，转让价格不高于离职合伙人的实缴出资额。如离职合伙人拒绝转让，其他合伙人可以根据原协议第三十八条之约定将离职合伙人除名。</p> <p>为避免歧义，以下两种情况，不视为离职合伙人：</p> <p>（一）自然人合伙人或法人合伙人的实际控制人因在电生理公司或其关联企业之间调动、转岗，而与原单位解除劳动关系的。</p> <p>（二）自然人合伙人或法人合伙人的实际控制人根据中国法律法规规定退休的。</p>
上海昭熹	<p>除经电生理公司法定代表人和普通合伙人书面同意保留财产份额外，合伙人在锁定期内与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的（该等合伙人称为“离职合伙人”），必须将其直接持有或通过其控制的公司间接持有合伙企业财产份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的人，转让价格不高于离职合伙人的实缴出资额。如离职合伙人拒绝转让，其他合伙人可以根据原协议第三十八条之约定将离职合伙人除名。</p> <p>为避免歧义，以下两种情况，不视为离职合伙人：</p> <p>（一）合伙人因在电生理公司或其关联企业之间调动、转岗，而与原单位解除劳动关系的；</p> <p>（二）合伙人根据中国法律法规规定退休的。</p>
上海伽彦	<p>如原先在电生理公司任职的自然人合伙人或合伙人的实际控制人（1）在</p>

持股平台	对离职员工的相关政策
	锁定期与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的或（2）转入电生理公司的关联企业工作，由普通合伙人和电生理公司的法定代表人决定是否同意保留其或其所控制的企业合伙人资格。如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估不同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业须根据补充协议的规定转让财产份额或退伙；如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业可继续持有在合伙企业的财产份额。
上海生晖	激励对象离职的，对于未解锁限制性股权，激励对象应将其无偿转让给间接持股企业的普通合伙人或普通合伙人指定的任何第三方。
上海生迪	
爱德博瑞	激励对象离职的，则激励对象无权取得已获授但未解锁的激励份额，且嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）有权但无义务将激励对象或其继承人持有的未解锁激励份额进行回购。
爱德博瑞一号	

2、锁定期或服务期约定的具体依据、以及实际执行情况

各持股平台的激励计划、激励方案或相关董事会决议对锁定期或服务期进行了约定，具体约定及其执行情况如下：

持股平台	具体依据	锁定期或服务期的具体约定	是否实际执行
上海生晖	《股权激励方案》 (2018年10月)	锁定期5年，自授予日起每满一年解锁20%。	是
上海生迪			是
毓衡投资	《第二届董事会第十三次会议决议》	3年服务期限。	是
上海展辉骏			是
上海伽彦			是
上海昭熹			是
爱德博瑞	《2020年股权激励计划》	锁定期4.5年，自授予日起6个月内为解锁等待期，解锁等待期届满解锁20%，解锁等待期届满12个月解锁20%，解锁等待期届满24个月解锁20%，解锁等待期届满36个月解锁20%，解锁等待期届满48个月解锁20%。	是
爱德博瑞一号			是

3、股份支付公允价值的确定方法及公允性、发行人股份支付费用的计算过程

发行人股份支付相关权益工具的公允价值系参考外部融资价格或评估报告确定，具有公允性。报告期内，发行人股份支付费用的计算过程如下：

授予日	权益工具	授予权益工具数量(万份)	授予价格(元/份)	公允价格(元/份)	权益工具公允价值(万元)	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额(万元) ^注		
							2021年度	2020年度	2019年度
2016年8月	毓衡投资及上层平台出资份额	19.08	2.83	5.93	59.14	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	-	12.02
2016年10月	毓衡投资及上层平台出资份额	31.44	2.83	5.93	97.47	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	-	15.30
2017年3月	毓衡投资及上层平台出资份额	59.56	2.83	5.93	184.62	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	11.00	48.66
2017年9月	毓衡投资及上层平台出资份额	1.76	2.83	5.93	5.47	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	1.52	1.82
2017年9月	发行人股票期权	210.00	-	1.11	233.23	授予日的评估价值	8.42	20.98	36.91
2017年12月	毓衡投资及上层平台出资份额	7.95	2.83	5.93	24.64	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	5.31	4.25
2018年4月	发行人股票期权	70.00	-	0.87	60.76	授予日的评估价值	3.75	7.54	13.79
2018年7月	毓衡投资及上层平台出资份额	48.57	2.83	12.14	452.23	发行人2019年4月融资每股价格12.14元	63.31	140.36	165.61
2018年	毓衡投资及	0.88	2.83	12.14	8.22	发行人2019年4月融资	-	17.07	9.31

授予日	权益工具	授予权益工具数量(万份)	授予价格(元/份)	公允价格(元/份)	权益工具公允价值(万元)	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额(万元) ^注		
							2021年度	2020年度	2019年度
10月	上层平台出资份额					每股价格 12.14 元			
2018年11月	毓衡投资及上层平台出资份额	3.00	2.83	12.14	27.95	发行人 2019 年 4 月融资 每股价格 12.14 元	-	5.02	2.74
2019年5月	毓衡投资及上层平台出资份额	3.53	2.83	14.57	41.47	发行人 2019 年 6 月融资 每股价格 14.57 元	13.81	13.81	9.21
2019年8月	毓衡投资及上层平台出资份额	0.59	2.83	14.57	6.91	发行人 2019 年 6 月融资 每股价格 14.57 元	2.30	2.30	0.77
2019年10月	上海生晖及上层平台出资份额	125.24	5.93	14.57	1,082.06	发行人 2019 年 6 月融资 每股价格 14.57 元	237.50	425.03	77.76
2020年9月	上海生晖及上层平台出资份额	31.60	5.93	52.02	1,456.25	发行人 2020 年 8 月融资 每股价格 52.02 元	567.60	224.39	-
2020年11月	爱德博瑞及上层平台出资份额	1,163.59	9.60	12.00	2,792.61	发行人 2020 年 8 月融资 每股价格 52.02 元 ^注	1,202.96	335.46	-
2021年4月	爱德博瑞及上层平台出资份额	65.09	9.60	12.00	156.22	发行人 2020 年 8 月融资 每股价格 52.02 元 ^注	76.43	-	-

授予日	权益工具	授予权益工具数量（万份）	授予价格（元/份）	公允价格（元/份）	权益工具公允价值（万元）	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额（万元） ^注		
							2021 年度	2020 年度	2019 年度
	合计						2,176.08	1,209.79	398.15

注 1：各持股平台产生的股份支付费用包括：（1）根据权益工具公允价值在锁定期内分期确认的股份支付费用；（2）发行人员工离职后转让激励份额导致冲回股份支付费用的影响；（3）发行人员工离职后保留未解锁激励份额导致一次性确认的股份支付费用；（4）微创医疗员工获授激励份额时一次性确认的股份支付费用；

注 2：2017 年 9 月和 2018 年 4 月，发行人分别向激励对象授予股票期权 210 万份和 70 万份；2018 年 10 月上海生晖和上海生迪成立，激励对象持有的股票期权转为上海生晖和上海生迪的出资份额，转换前后激励对象持有的权益工具对应的发行人股份数量、锁定期限制等各项激励条款均未发生变化。2018 年 10 月后，发行人已不存在期权；

注 3：除各持股平台产生的股份支付费用外，2018 年度和 2019 年度发行人股份支付费用还包括 2012 年和 2015 年微创医疗授予发行人员工股票期权的公允价值摊销产生的股份支付费用，金额分别为 15.51 万元和 14.13 万元。

注 4：2020 年 10 月，根据公司 2020 年第二次临时股东大会决议和修改后章程的规定，公司以原股本 92,276,471 股为基础，以资本公积向全体股东转增股份 307,723,529 股，转增后的总股本为 400,000,000 股。上表中 2020 年 11 月 1 日所 11,635,889 份权益工具所对应的行权价和公允价值均为按照前述转增后的比例折算金额。

（四）微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况，入股价格是否公允、是否侵占发行人利益，发行人对其的会计处理

1、微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况

微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况请参见本题之“一、发行人说明”之“（一）是否存在外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性”相关内容。

2、入股价格是否公允、是否侵占发行人利益，发行人对其的会计处理

（1）2015年10月，微创医疗员工参与设立毓衡投资及其上层持股平台向发行人增资

毓衡投资及其上层持股平台设立时，电生理有限系微创医疗下属子公司。电生理有限因业务发展存在客观资金需求；微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划，因此以1元/出资份额认购持股平台合伙份额，通过持股平台间接持有发行人股份，折算为电生理有限层面入股价格为2.83元/注册资本。

毓衡投资的股份来源于其自身对电生理有限的增资入股，增资价格系公司与拟投资方的商业谈判结果，入股价格反映了公司当时的整体估值，入股价格公允，无需确认股份支付费用，不存在侵占发行人利益的行为。

（2）2015年10月后至2019年7月前，微创医疗员工通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的变化

2015年10月、2016年2月、2016年8月、2016年10月和2017年3月，发行人向部分微创医疗员工授予了毓衡投资及其上层持股平台的出资份额，系发行人对相关人士曾经为发行人提供经营管理、战略规划等咨询服务的激励，不存在侵占发行人利益的行为。

2015年10月和2016年2月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层持股平台出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为2.83元/注册资本，与2015年10月发行人增加价格相同，价格公允，无需确认股份支付费用。

2016年8月、2016年10月和2017年3月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层

持股平台出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为2.83元/注册资本，低于2016年8月发行人增资价格5.93元/股。上述微创医疗员工以低于发行人同期增资价格入股系发行人对上述人员曾经为发行人提供经营管理、战略规划等咨询服务进行的奖励，发行人根据授予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，其中对于未在发行人任职的微创医疗员工，考虑其未来不会再向发行人提供相关咨询服务，因此发行人对相关权益工具的公允价值在授予时一次性确认股份支付费用，对于1名任发行人董事的微创医疗员工，考虑其未来仍将对发行人经营管理发挥作用，因此发行人对该名微创医疗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。

发行人上述权益工具公允价值的定价依据为参考发行人同期股权变动入股价格确定，具备公允性。发行人已根据《企业会计准则第11号-股权支付》相关规定作股份支付处理。**报告期内**，发行人对授予微创医疗员工的权益工具确认股份支付费用的金额及影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
计入当期损益金额	-	0.57	2.27
对资本公积影响金额	39.60	39.60	39.03

(五) 上海生晖员工入股是否足额缴纳资金及来源情况，尚未向微创投资支付股权转让款的原因

1、上海生晖员工入股是否足额缴纳资金及来源情况

根据发行人、激励对象与持股平台上海生晖（及上层持股平台上海生迪）签署的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司激励份额认购协议》，自激励对象被授予激励份额之日起，激励对象为发行人工作每满一年且实际缴付其所持有的20%激励份额所对应的认购价款后，该等激励对象间接持有的激励份额解锁20%，直至全部解锁完毕。受限于持股平台支付股权转让价款的时间，激励对象实际缴付激励份额所对应的认购价款的时间不得晚于2028年10月30日。

截至本回复出具日，各方约定的激励对象认购价款缴纳期限尚未届满，上海生晖（及上层持股平台上海生迪）的合伙人除已离职的合伙人外，其余员工尚未

实缴。部分已实缴合伙人的出资来源均为自有资金。

2、上海生晖尚未向微创投资支付股权转让款的原因

2018年12月16日，微创投资与上海生晖签订《股份转让协议》，约定上海生晖以2,075.5万元人民币受让微创投资持有的350万股公司股份，上海生晖应于协议签署之日起10年内向微创投资支付股份转让价款。截至本回复出具日，双方约定的支付期限尚未届满，上海生晖尚未支付股权转让款。

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、就发行人股份支付情况向发行人管理层进行访谈；
- 2、取得发行人股份支付相关方案、决议、股权转让、授予协议等资料文件；
- 3、查看发行人律师工作报告；
- 4、从公开渠道查询各持股平台的股权变动情况；
- 5、取得并复核发行人有关股份支付的计算底稿；
- 6、取得并复核发行人有关股份支付的会计处理。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人存在微创医疗员工入股的情况，微创医疗员工入股具有合理性，价格公允；

2、各平台不存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况，部分平台设立时存在预留权益的情况，截至2021年4月15日均已明确授予对象，不存在预留权益；

3、各持股平台对离职员工的相关政策和锁定期约定实际得到执行，股份支付公允价值的确定方法合理、价值公允，发行人股份支付费用计算过程符合《企

业会计准则》的规定；

4、微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的入股价格公允，不存在侵占发行人利益的情况，发行人对其的会计处理符合企业会计准则的规定；

5、上海生晖员工入股已缴纳部分资金，资金来源均为相关员工的自有资金，上海生晖尚未向微创投资支付股权转让款系《股权转让协议》约定的支付期限尚未届满；

6、发行人有关股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 12. 关于研发费用、无形资产与开发支出

12.2 招股说明书披露，发行人内部研究开发支出于首例临床试验完成后开始资本化，自取得注册证时转为无形资产。报告期末发行人无形资产中产品注册证账面价值为 2,424.69 万元，开发支出余额 2,430.75 万元。发行人无形资产中产品注册证的摊销期限为 10 年。

请发行人说明：（1）主要产品临床试验及获批的主要过程，发行人如何准确获知首例临床试验的具体时间及内外部证明性文件；（2）结合医疗器械行业通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业务可比公司是否一致；（3）报告期末发行人无形资产与开发支出的项目及金额构成，各项目研发投入费用化金额和资本化金额对比情况，开发支出转入无形资产的预计时间；（4）结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况，结合发行人产品迭代情况说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程。

请保荐机构、申报会计师对无形资产、开发支出的减值风险进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）主要产品临床试验及获批的主要过程，发行人如何准确获知首例临床试验的具体时间及内外部证明性文件

1、主要产品临床试验及获批的主要过程

(1) 医疗器械产品注册的主要过程

- 1) 申请人编制拟注册医疗器械的产品技术要求；
- 2) 医疗器械检验机构依据产品技术要求对相关产品进行注册检验；
- 3) 申请人对相关产品进行临床评价，申请医疗器械注册应当进行临床试验，符合一定情形的，可免于进行临床试验；
- 4) 申请人向相关药监局报送医疗器械注册申报资料；
- 5) 技术审评机构对相关产品进行技术审评，相关药监局组织对申请人进行质量管理体系核查；
- 6) 相关药监局对技术审评合格的产品准予注册，发给医疗器械注册证。

(2) 临床试验的主要过程

- 1) 申办者完成临床前研究；
- 2) 申办者选择临床试验机构；
- 3) 申办者制定临床试验方案；
- 4) 临床试验获得国家药监局批准（三类高风险产品需要）；
- 5) 申办者办理临床试验项目备案；
- 6) 临床试验机构通过伦理审查；
- 7) 申办者与临床试验机构签订临床试验协议；
- 8) 临床试验机构按照临床试验方案开展临床试验；
- 9) 临床试验机构完成临床试验并形成总结报告。

2、发行人如何准确获知首例临床试验的具体时间及内外部证明性文件

公司临床部的项目相关人员会参与上市前临床试验的手术跟台，并于公司定期组织开展的内部会议中汇报交流项目总体进展情况。

为确保临床试验按照既定试验方案、医疗器械临床试验相关法律法规及其他相关法规的要求执行，控制临床试验的质量，并保证临床试验数据的真实性和有效性，公司委托临床 SMO/CRO 机构提供临床试验协调员和临床监查服务（简称 CRC、CRA 服务）。CRC 在试验前、中、后期协助研究者遵从已批准的临床试验方案执行临床试验，及时收集临床试验数据，保证数据的可追溯性。CRA 监查临床试验执行过程质量，并输出监查报告，以控制临床试验的质量。公司在试验的每个阶段完成后会从临床 SMO 机构的系统中导出相关文件作为证明。

发行人涉及资本化的研发项目首例临床试验时间及外部证明文件情况如下：

研发项目	首例临床试验的时间	外部证明文件
三维标测系统	2011 年 12 月	受试者产品发放记录、病例报告表、临床试验分中心报告
穿刺针、鞘项目	2015 年 12 月	受试者产品发放记录、医院住院日志、临床试验报告
压力感知磁定位灌注消融导管	2019 年 12 月	临床 SMO 机构系统导出的受试者表单
冷冻消融导管项目	2020 年 5 月	
冷冻消融设备项目	2020 年 5 月	

（二）结合医疗器械行业通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业务可比公司是否一致

1、医疗器械行业通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率

医疗器械领域新产品从研发到注册成功的一般流程包括立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认与转移、临床、注册等多个环节，周期通常至少需要 5 年以上。医疗器械临床试验成功率一般较高，发行人自设立以来 5 个研发项目进行了临床试验，均试验成功并获得注册证获批。

2、发行人资本化时点符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产（2006）》的规定，公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：

在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

对于研究阶段支出，于发生当期归集后直接计入当期损益，在研发支出-费用化支出归集。开发阶段支出如符合资本化条件则予以资本化，按研发支出-资本化支出归集，如不符合资本化条件，则仍在研发支出-费用化支出归集。

公司结合器械研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化开始的时点为：首例临床试验完成。

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	发行人研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且相关结果满意后才进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构、伦理委员会批准后方可开展。在研产品的首例人体临床手术成功完成说明产品的有效性及安全性具有一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。	是
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人主要从事心脏电生理相关医疗器械的研发、生产和销售。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。发行人通过研发项目立项文件、研发关键阶段的管理层评审控制等对研发目标进行层层把控。发行人研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	是

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
3	无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,应当证明其有用性	发行人产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式。研发立项时,发行人综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制研发可行性研究报告,对研发项目进行综合评估,论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场,并具备明确的经济利益流入方式。研发项目开始后,发行人持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等,确保研发产品自身存在市场,并最终可以实现经济利益。	是
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产	截至 2021 年 6 月 30 日,发行人有 351 名员工,其中研发人员 115 人,生产人员 129 人及营销人员 85 人,拥有相应的研发、生产和产品推广能力。截至本回复出具日,发行人拥有已授权的境内外专利 123 项,其中发明专利 71 项。近年来,发行人陆续获评上海市高新技术企业、上海市浦东新区企业研发机构、上海市科技小巨人培育企业、上海市“专精特新”中小企业、上海心脏电生理工程技术中心、上海市专利工作示范企业等多项荣誉。发行人还先后承担了国家级和省市级科研课题 19 项,发行人负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖,发行人参与的“心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。	是
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系,通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算,将研发过程中的各项研发支出在实际发生时,按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目,确保各项目的研发支出能够可靠计量,因此,发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。	是

3、同类业务可比公司开发支出资本化时点

可比公司	资本化时点
心脉医疗	公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时,方可作为资本化的研发支出;其余研发支出则作为费用化研发支出。
赛诺医疗	不需要临床批件情况下,以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点;需要临床批件情况下,以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目,以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。
乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点。
惠泰医疗	未披露

可比公司	资本化时点
发行人	完成首例临床试验作为开发项目资本化时点。

发行人开发支出资本化时点与心脉医疗相同，比赛诺医疗、乐普医疗的资本化时点更靠后，也更为谨慎。

(三) 报告期末发行人无形资产与开发支出的项目及金额构成，各项目研发投入费用化金额和资本化金额对比情况，开发支出转入无形资产的预计时间

1、报告期末发行人无形资产与开发支出的项目及金额构成

(1) 无形资产

报告期各期末，发行人无形资产项目及账面价值构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1	三维标测系统	1,815.58	2,251.31	2,687.05
2	穿刺针、鞘项目	147.04	173.37	199.71
3	SAP项目实施服务	27.91	32.63	37.34
4	灌注泵	-	-	17.94
5	工具软件	67.94	18.87	32.71
合计		2,058.46	2,476.18	2,974.76

(2) 开发支出

报告期各期末，发行人开发支出项目及金额构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1	压力感知磁定位灌注消融导管	1,927.16	931.94	-
2	冷冻消融导管项目	2,494.85	1,095.67	-
3	冷冻消融设备项目	714.42	403.15	-
合计		5,136.43	2,430.75	-

2、各项目研发投入费用化金额和资本化金额对比情况

报告期内，发行人涉及开发支出资本化的研发项目的研发投入费用化和资本化金额对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		报告期前	
	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化
压力感知磁定位灌注消融导管	1,927.16	-	931.94	-	-	581.40		3,563.71
冷冻消融导管项目	2,494.85	-	1,095.67	249.52	-	624.16		1,661.91
冷冻消融设备项目	714.42	-	403.15	169.24	-	466.47		2,058.75
合计	5,136.43	-	2,430.75	418.76	-	1,672.03		7,284.36

对于不涉及临床试验的研发项目，发行人对相关研发投入全部做费用化处理，计入研发费用。

3、开发支出转入无形资产的预计时间

序号	项目	预计时间
1	压力感知磁定位灌注消融导管	预计 2023 年取得 NMPA 注册证，转入无形资产
2	冷冻消融导管项目	预计 2023 年取得 NMPA 注册证，转入无形资产
3	冷冻消融设备项目	预计 2023 年取得 NMPA 注册证，转入无形资产

（四）结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况，结合发行人产品迭代情况说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程

1、无形资产摊销年限的合理性

报告期末，发行人无形资产类别、原值和摊销年限情况如下：

序号	类别	项目	原值（万元）	摊销年限
1	产品注册证	三维标测系统	4,357.38	10 年
2	产品注册证	穿刺针、鞘项目	263.35	10 年
3	技术使用权	灌注泵	100.00	5 年
4	软件	SAP 项目实施服务	47.17	10 年
5	软件	工具软件	111.31	3 年
合计			4,879.21	-

（1）三维标测系统

发行人无形资产中的三维标测系统系发行人三维标测系统研发项目自 2011

年 12 月完成首例临床试验至 2016 年 2 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销，摊销金额计入管理费用。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，产品更新换代的周期和经济寿命也较长，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。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。因此，发行人将无形资产-三维标测系统的摊销年限定为 10 年具备合理性。发行人三维标测系统研发成功后，其产品生产、销售和自用情况良好。虽然发行人后续研发了三维标测系统二代和三代，但是一代的研发成果在二代和三代中仍发挥了关键作用，二代和三代均为在一代基础上增加功能模块和升级软件而成，研发投入相对较小，研发过程中也未再进行临床试验。综上，发行人无形资产-三维标测系统的摊销年限合理。

（2）穿刺针、鞘项目

发行人无形资产中的穿刺针、鞘项目系发行人的穿刺针、鞘项目自 2015 年 12 月完成首例临床试验至 2017 年 8 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销，摊销金额计入管理费用。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，产品更新换代的周期和经济寿命也较长，穿刺针、鞘是三维标测系统的相应配件，配套适用，因此发行人将无形资产-穿刺针、鞘项目的摊销年限定为 10 年，与三维标测系统项目保持一致。发行人穿刺针、鞘项目研发成功后，其产品生产和销售情况良好。综上，发行人无形资产-穿刺针、鞘项目的摊销年限合理。

（3）灌注泵

发行人无形资产中的灌注泵系发行人 2014 年委托合作方开发灌注泵支付开发费用形成的无形资产。发行人根据预计的灌注泵产品生命周期将其摊销年限定为 5 年。截至目前，发行人灌注泵产品仍在正常生产和销售。综上，发行人无形资产-灌注泵的摊销年限合理。

（4）SAP 项目实施服务

发行人无形资产中的 SAP 项目实施服务系发行人 2017 年 SAP 系统实施项目支付的费用，由于 SAP 系统为发行人经营信息化管理的底层系统，预计将使用较长时间，因此发行人将其摊销年限定为 10 年。自上线以来，发行人 SAP 系统在正常使用中。综上，发行人无形资产-SAP 实施服务的摊销年限合理。

(5) 工具软件

工具软件系发行人研发过程中使用的软件，发行人参考行业惯例将其摊销年限定为 3 年，具有合理性。

2、同行业可比公司无形资产摊销年限情况

发行人无形资产摊销年限与同行业公司的对比情况如下：

类别	心脉医疗	赛诺医疗	乐普医疗	惠泰医疗	发行人
软件	3 年或 10 年	3-10 年	未披露	5 年	3 年或 10 年
技术使用权	-	-	未披露	-	5 年
专利技术	10 年	5 年、10 年	未披露	18 年	-
非专利技术	10 年	10 年	未披露	-	-
注册证	-	按照证书有效期确定	未披露	-	10 年
土地使用权	-	-	未披露	40-50 年	-

发行人无形资产摊销年限与同行业可比公司相比不存在重大差异。

3、结合发行人产品迭代情况说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程

(1) 发行人产品迭代情况

1) 设备类产品

发行人三维心脏电生理标测系统分为一代、二代和三代。其中，一代系统于 2011 年 12 月完成首例临床试验、2016 年 2 月获得注册证书；二代系统和三代系统在一代系统的基础上增加了功能模块并升级了软件以满足更为复杂的的心脏电生理手术需求，二代系统和三代系统申请注册时未进行临床试验，而是以同品种比对的方式进行临床评价，分别于 2018 年 5 月和 2020 年 9 月获得注册证书。新代际系统获得注册证书后，虽然旧代际系统仍有市场需求，但是考虑到新代际产

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一代际系统。

发行人其他设备类产品不存在代际划分。

2) 导管类产品

发行人导管类产品根据不同的功能模块和指标参数分为多个型号，以满足不同患者的手术需求和术者的使用习惯，各个型号之间不存在代际划分。

(2) 无形资产、开发支出减值测试的具体过程

1) 企业会计准则关于无形资产、开发支出减值测试的相关规定

《企业会计准则第 8 号--资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。对于未达到可使用状态的无形资产（开发支出）和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。如存在减值迹象，则估计其可收回金额。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失，可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。根据准则规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

外部信息：①资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；②企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；③市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；④有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

内部信息：①公司新产品研发项目进度不达预期、结果未达预设终点指标导致研发失败；②资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；③企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；④其他表明资产可能已经发生减值的迹象，如专利或专有技术对应特定的产品发生重大不利变化等。

2) 无形资产减值测试的具体过程

报告期内，发行人没有使用寿命不确定的无形资产，因此根据减值迹象标准于每个资产负债表日对无形资产各个项目进行分析，识别是否有减值迹象，进而考虑是否进行减值测试。

①三维标测系统产品注册证和穿刺针、鞘项目产品注册证

报告期内，发行人抓住我国电生理医疗器械市场规模逐年增长、手术术式从二维向三维转化的市场机遇，三维消融导管销售数量和金额及三维标测系统的销售、自用和投放数量逐年增长，同时穿刺针、鞘等附件类产品的销售数量和金额随着导管类产品销售规模的增长而增长。因此，发行人无形资产—三维标测系统产品注册证和穿刺针、鞘项目产品注册证不存在减值迹象，无需进行减值测试。

②灌注泵技术使用权

报告期内，随着发行人导管类产品销售规模的增加，发行人灌注泵的销售、自用和投放数量逐年增长。因此，发行人无形资产—灌注泵技术使用权不存在减值迹象，无需进行减值测试。

③软件使用权—SAP 系统、工具软件

报告期内，发行人 SAP 系统、工具软件均处于正常使用中，不存在减值迹象，无需进行减值测试。

3) 开发支出减值测试的具体过程

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，产品更新换代的周期和经济寿命也较长，而发行人的开发支出的项目集中于压力消融领域及冷冻消融领域，均为目前电生理介入诊疗与消融治疗领域的主流发展方向和前沿领域，对应产品的市场前景广阔，研发进度按计划推进，不存在减值迹象。发行人根据开发支出项目未来销售及盈利情况编制了预计未来现金流量现值表，与开发支出项目期末账面余额进行比较。经测试，发行人开发支出项目未发生减值。

二、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查程序

就无形资产、开发支出的减值风险事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司管理层，了解资产管理的相关制度；

2、获取与研发项目相关的预算、进度资料、立项文件及评审报告、图纸及总体设计方案报告、评价研发项目技术可行性分析的合理性，结合项目研发进度及市场行情，评估研发项目成功的可能性；

3、获取公司研发项目清单，抽取重要研发项目投入料工费的领料单、工时记录、费用分摊表、研发结转无形资产依据等文件资料，核查了研发支出的成本费用归集情况，检查研发费用的分配是否合理，复核开发支出和无形资产初始计量的准确性；

4、获取公司无形资产台账，复核无形资产累计摊销的准确性，判断是否存在少计提累计摊销的情况，并确定其摊销年限是否符合企业会计准则的要求；

5、对报告期各期末的无形资产进行盘点，判断无形资产是否存在闲置、无法使用等发生减值的情况；

6、复核发行人各期无形资产减值迹象的分析判断过程及结果，判断发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场环境，检查开发支出及无形资产的有效性实用性，是否满足企业发行人的生产经营活动，是否存在闲置、终止使用或者计划提前处置等。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人对无形资产、开发支出的减值测试过程符合《企业会计准则》的规定，关于无形资产、开发支出不存在减值风险的结论合理。

问题 13. 关于原材料及存货

招股说明书披露，报告期各期末公司存货账面价值分别为 2,531.52 万元、3,009.77 万元和 3,463.07 万元。

请发行人说明：（1）原材料在存货中占比较高的原因，区分主要产品类型说明各产品核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额；（2）境

外采购的原材料及设备内容，是否存在境内替代供应商，新冠疫情及中美贸易战背景下核心原材料及设备是否存在断供风险；（3）存货各项的库龄情况，长库龄、旧代际产成品及原材料的出库情况，结合发行人产品迭代情况说明存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查存货跌价准备计提的充分性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）原材料在存货中占比较高的原因，区分主要产品类型说明各产品核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额

1、原材料在存货中占比较高的原因

报告期各期末，发行人存货余额和构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,277.30	49.99%	1,797.20	51.51%	1,543.16	50.50%
在产品	641.81	14.09%	414.54	11.88%	346.03	11.32%
半成品	359.93	7.90%	346.63	9.93%	274.61	8.99%
库存商品	924.09	20.28%	645.39	18.50%	673.21	22.03%
委托加工物资	346.53	7.61%	269.75	7.73%	201.61	6.60%
发出商品	5.88	0.13%	15.84	0.45%	16.95	0.55%
合计	4,555.54	100.00%	3,489.35	100.00%	3,055.57	100.00%

报告期各期末，发行人原材料占存货的比例分别为50.50%、51.51%和**49.99%**。发行人存货中原材料占比较高，主要原因系：（1）发行人采取以销定产、适量备货的生产模式，产成品周转较快，各期末库存金额较少；（2）发行人部分原材料需要向境外供应商采购，采购周期较长，为保证生产的连续性，发行人保持了一定的原材料安全库存。

报告期各期末，发行人原材料在存货占比与同行业公司相比处于合理水平，具体对比情况如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
惠泰医疗	66.07%	68.13%	72.99%
心脉医疗	未披露	54.62%	51.07%
赛诺医疗	未披露	58.17%	59.33%
乐普医疗	未披露	39.01%	36.11%
行业平均	66.07%	54.98%	54.88%
发行人	49.99%	51.51%	50.50%

2、区分主要产品类型说明各产品核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额

发行人主要产品的核心及关键原材料如下：

主要产品	核心及关键原材料
标测类导管	高分子管材、贵金属电极
三维消融导管	高分子管材、贵金属电极、传感器
二维消融导管	高分子管材、贵金属电极
设备类产品	电子元器件

报告期内，发行人核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额情况如下：

单位：万元

核心及关键原材料	生产厂家	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高分子管材类	供应商 A	478.19	312.75	349.58
	供应商 B	87.74	141.87	86.90
	供应商 C	140.66	113.51	56.96
	供应商 D	67.42	95.07	93.65
	供应商 E	67.79	66.73	14.57
	其他供应商	133.00	84.48	40.92
	合计	974.80	814.42	642.58
传感器类	供应商 F	841.48	351.20	-
	供应商 G	-	298.22	574.68
	供应商 H	25.01	-	25.99
	供应商 I	20.71	-	-
	其他供应商	3.21	-	-
	合计	890.41	649.42	600.67
电子元器件	供应商 J	447.63	288.49	297.54
	供应商 K	159.48	47.84	112.07
	供应商 L	16.53	33.03	27.59

核心及关键原材料	生产厂家	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	供应商 M	53.77	31.00	24.60
	供应商 N	-	29.03	9.16
	其他供应商	-	143.03	97.95
	合计	797.06	572.43	568.90
贵金属电极	供应商 O	668.95	723.21	548.54
	供应商 P	42.90	33.89	-
	供应商 Q	220.60		
	供应商 R	-	6.03	-
	供应商 S	20.37	3.68	1.77
	合计	952.82	766.81	550.31

(二) 境外采购的原材料及设备内容, 是否存在境内替代供应商, 新冠疫情及中美贸易战背景下核心原材料及设备是否存在断供风险

报告期内, 发行人境外采购原材料情况如下表:

单位: 万元

采购分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外采购金额	2,311.64	1,858.84	1,139.31
境外采购金额/当期采购总额	32.65%	38.88%	24.24%

报告期内, 发行人向境外采购的原材料内容及其主要供应商情况如下:

单位: 万元

采购内容	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	主要境外供应商名称	是否存在境内替代供应商
高分子管材料	境外采购金额	392.83	425.71	260.22	Zeus Industrial Products Inc.及 Precision Extrusion, Inc	是
	境外采购占比	40.30%	52.27%	40.50%		
传感器	境外采购金额	866.49	351.20	25.99	Northern Digital Inc.	是
	境外采购占比	97.31%	54.08%	4.33%		
	向贸易商采购金额	-	298.22	574.68	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	为 Northern Digital Inc.境内代理商
	合计占比	97.31%	100.00%	100.00%	/	
电子元器件	境外采购金额	8.07	1.86	11.47	Whitman Controls LLC	是

采购内容	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	主要境外供应 商名称	是否存在境内 替代供应商
	境外采购 占比	1.01%	0.33%	2.02%	及 SUNPLUS TECHNOLOG Y CO., LTD.	
贵金属电 极	境外采购 金额	711.85	757.10	548.54	Johnson Matthey Pacific Limited	是
	境外采购 占比	74.71%	98.73%	99.68%		

(1) 高分子管材

报告期内，发行人已经与境内外多家供应商达成合作协议，原材料供应充足、稳定，未受到新冠疫情的影响。报告期内，发行人高分子管材境外采购金额占同类原材料采购总额比例分别为 40.50%、52.27% 及 **40.30%**，且分布为多个境外供应商，能够有效避免对单一供应商的依赖。同时，高分子管材在境内采购比例亦较高，能够有效分散因中美贸易摩擦带来的风险。此外，发行人已经与 Zeus Industrial Products Inc. 合作多年，形成了深厚稳定的合作关系，其亦书面表示将持续与发行人保持良好的合作关系，因此该原材料不存在断供风险。

(2) 传感器

报告期内，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传感器。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带来的风险。报告期内，传感器等核心原材料供应充足，未受到新冠疫情的影响。Northern Digital Inc. 系发行人原材料传感器的主要供方，其亦书面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。综上所述，发行人原材料中传感器不存在断供风险。

(3) 电子元器件

报告期内，发行人主要原材料之一电子元器件境外采购比例较低，境外采购

金额占同类原材料采购总额比例分别为 2.02%、0.33%及 1.01%。由于境内电子元器件供应商充足，新冠疫情及中美贸易战背景下该等原材料不存在断供风险。

(4) 贵金属电极

报告期内，发行人贵金属电极境外采购占比较高，境外采购金额占同类原材料采购总额比例分别为 99.68%、98.73%及 74.71%，其中贵金属电极的主要境外供应商为 Johnson Matthey Pacific Limited。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。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，该等供应商亦书面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。因此该原材料不存在断供风险。

(三) 存货各项目的库龄情况，长库龄、旧代际产成品及原材料的出库情况，结合发行人产品迭代情况说明存货跌价准备计提的充分性

1、存货各项目的库龄情况

报告期各期末，发行人存货库龄情况如下：

(1) 2021 年度 12 月 31 日

单位：万元

项目	1 年以内		1-2 年		2 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
原材料	1,919.53	42.14%	223.66	4.91%	134.10	2.94%	2,277.30
在产品	641.81	14.09%	-	-	-	-	641.81
半成品	305.18	6.70%	21.23	0.47%	33.51	0.74%	359.93
库存商品	900.23	19.76%	12.28	0.27%	11.58	0.25%	924.09
委托加工物资 ^注	154.52	3.39%	124.56	2.73%	67.44	1.48%	346.53
发出商品	5.88	0.13%	-	-	-	-	5.88
合计	3,927.15	86.21%	381.73	9.23%	246.63	6.84%	4,555.54

注：委托加工物资的库龄从相关原材料采购入库开始计算。

(2) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	1 年以内		1-2 年		2 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
原材料	1,485.42	42.57%	207.29	5.94%	104.49	2.99%	1,797.20
在产品	414.54	11.88%	-	-	-	-	414.54
半成品	284.90	8.16%	27.72	0.79%	34.00	0.97%	346.63
库存商品	612.71	17.56%	32.50	0.93%	0.18	0.01%	645.39
委托加工物资 ^注	175.74	5.04%	75.67	2.17%	18.34	0.53%	269.75
发出商品	15.84	0.45%	-	-	-	-	15.84
合计	2,989.15	85.67%	343.18	9.84%	157.01	4.50%	3,489.34

注：委托加工物资的库龄从相关原材料采购入库开始计算。

(3) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	1 年以内		1-2 年		2 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
原材料	1,174.18	38.43%	224.32	7.34%	144.66	4.73%	1,543.16
在产品	346.03	11.32%	-	-	-	-	346.03
半成品	211.54	6.92%	24.35	0.80%	38.72	1.27%	274.61
库存商品	666.06	21.80%	7.07	0.23%	0.08	0.00%	673.21
委托加工物资 ^注	163.18	5.34%	22.92	0.75%	15.51	0.51%	201.61
发出商品	16.95	0.55%	-	-	-	-	16.95
合计	2,577.93	84.37%	278.66	9.12%	198.97	6.51%	3,055.56

注：委托加工物资的库龄从相关原材料采购入库开始计算。

2、长库龄、旧代际产成品及原材料的出库情况

(1) 长库龄、旧代际产成品的出库情况

发行人三维心脏电生理标测系统分为一代、二代和三代，新代际产品较旧代际产品增加了功能模块并升级了软件。发行人其他产成品根据不同的功能模块和性能参数形成不同的型号，但不存在代际区分。报告期各期末，发行人长库龄（库龄 1 年以上）、旧代际的产成品余额及期后出库情况如下：

1) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
标测类导管	4.44	1.07	-	3.37

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
三维消融导管	4.79	2.09	-	2.70
二维消融导管	1.03	0.43	-	0.60
设备类产品	9.10	-	-	9.10
其他产品	4.50	0.50	-	4.00
合计	23.86	4.09	-	19.77

2) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
标测类导管	6.25	4.22	1.94	0.09
三维消融导管	9.47	1.58	7.23	0.66
二维消融导管	1.80	0.55	0.62	0.63
设备类产品	11.58	2.04	0.00	9.54
其他产品	3.58	2.76	0.34	0.48
合计	32.68	11.15	10.13	11.40

3) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
标测类导管	4.37	0.06	4.31	-
三维消融导管	1.75	0.21	1.54	-
二维消融导管	0.13		0.13	-
设备类产品	-			-
其他产品	0.90	0.15	0.75	-
合计	7.15	0.42	6.73	-

(2) 长库龄原材料的出库情况

发行人原材料不存在代际划分。报告期各期末，发行人长库龄（库龄 1 年以上）的原材料（含委托加工物资）余额及期后出库情况如下：

1) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
高分子管材	149.10	1.35	-	147.75

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至2022年2月28日库存金额
贵金属电极	47.53	0.74	-	46.79
电子元器件	163.84	4.39	-	159.45
传感器	62.65	-	-	62.65
其他	125.95	4.89	-	121.06
合计	549.07	11.37	-	537.70

2) 2020年12月31日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至2022年2月28日库存金额
高分子管材	123.44	34.34	-	89.10
贵金属电极	27.76	8.53	-	19.23
电子元器件	120.79	39.12	-	81.67
传感器	5.66	5.66	-	-
其他	128.13	58.22	-	69.91
合计	405.78	145.87	-	259.91

3) 2019年12月31日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至2022年2月28日库存金额
高分子管材	154.09	102.80	2.29	49.00
贵金属电极	6.93	2.42	-	4.51
电子元器件	34.83	21.02	1.53	12.28
传感器	18.45	18.45	-	-
其他	193.10	119.36	28.39	45.35
合计	407.40	264.05	32.21	111.14

报告期内，发行人长库龄原材料期后出库速度较慢，主要原因系：① 发行人产品规格较多，对于部分不常用规格，发行人为保证在有市场需求时能够及时供货，储备了一定的相关原材料，从而导致相关原材料的出库速度较慢、库龄较长；② 发行人研发项目使用原材料数量一般较少，但是原材料采购通常有最低起订量，因此相关材料采购后存在出库速度较慢，库龄较长的情况；③ 部分境外采购的原材料使用量较少，但是由于境外采购周期较长以及存在最低起订量，导致相关材料采购后存在出库较慢、库龄较长的情况。

发行人原材料一般不存在有效期，可长期存放和使用。报告期内，发行人定期对原材料进行清查和盘点，对少部分不再具备使用价值的原材料进行报废处理。

3、结合发行人产品迭代情况说明存货跌价准备计提的充分性

(1) 发行人产品迭代情况

1) 设备类产品

发行人三维心脏电生理标测系统分为一代、二代和三代。其中，一代系统于2011年11月完成首例临床试验、2016年2月获得注册证书；二代系统和三代系统在一代系统的基础上增加了功能模块并升级了软件以满足更为复杂的的心脏电生理手术需求，二代系统和三代系统申请注册时未进行临床试验，而是以同品种比对的方式进行临床评价，分别于2018年5月和2020年9月获得注册证书。新代际系统获得注册证书后，虽然旧代际系统仍有市场需求，但是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**主要**生产和销售新代际系统。

发行人其他设备类产品不存在代际划分。

2) 导管类产品

发行人导管类产品根据不同的功能模块和指标参数分为多个型号，以满足不同患者的手术需求和术者的使用习惯，各个型号之间不存在代际划分。

(2) 发行人存货跌价准备计提政策

发行人存货发生跌价风险的情况包括：① 产成品库龄超过有效期；② 存货存在质量问题；③ 长库龄存货预计无法再使用。对于不存在上述三种情况的存货，由于发行人主营业务毛利率较高、报告期内均在66%以上，预计不存在跌价风险。

发行人根据自身实际情况，制定了较为完善的存货跌价准备计提政策：

1) 针对过期的产成品，由于无法再进行销售，发行人判断其可变现净值为零，全额计提跌价准备；

2) 针对存在质量问题的存货, 由于不再具有使用价值, 发行人判断其可变现净值为零, 全额计提跌价准备;

3) 针对其他存货, 由生产负责人、仓库管理员及其他存货管理部门对库龄大于 2 年的存货进行逐项分析, 对于已无使用价值的存货, 发行人判断其可变现净值为零, 全额计提跌价准备。

(3) 报告期内存货跌价准备计提情况

报告期内, 发行人存货跌价准备的计提情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
原材料	30.78	8.89	41.95
半成品	14.29	15.52	3.84
库存商品	11.42	1.85	-
合计	56.49	26.27	45.79

(4) 存货跌价准备计提比率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内, 公司存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司的对比情况如下:

公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
惠泰医疗	2.37%	0.20%	0.19%
心脉医疗	未披露	5.58%	6.79%
赛诺医疗	未披露	0.10%	0.14%
乐普医疗	未披露	1.21%	1.33%
行业平均	2.37%	1.77%	2.11%
发行人	1.24%	0.75%	1.50%

注: (1) 存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备余额/存货账面余额; (2) 同行业可比上市公司数据来自其定期报告或招股说明书。

报告期内, 发行人对存货跌价准备的计提比例略低于同行业可比上市公司的平均值, 主要原因系心脉医疗存货跌价准备计提比例较高。报告期内, 发行人定期对存货进行逐一清查和盘点, 针对过期的产成品、质量存在问题的存货、长库龄且预计无使用价值的存货及时进行报废处置, 因此发行人报告期各期末的存货跌价计提比例相对较低。

综上，发行人已制定了合理的存货跌价准备计提政策，并按照相关计提政策对存货跌价准备进行了计提；发行人产品迭代不会导致原有存货需要计提减值准备；发行人存货跌价准备计提充分。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就存货跌价准备计提的充分性事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、了解发行人有关存货跌价准备计提的政策；
- 2、取得发行人报告期末存货跌价计提明细，复核存货跌价准备计提过程及结果，并结合发行人具体业务模式及存货管理情况复核存货跌价准备计提的合理性和充分性；
- 3、对存货执行监盘程序，实地查看存货库存状态、可使用情况；
- 4、取得可比上市公司存货计提情况，并对比分析发行人存货跌价准备的计提情况。

（二）核查意见

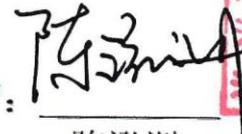
经核查，申报会计师认为：发行人存货跌价准备计提充分，符合《企业会计准则》的规定。

（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[2022]003046 号首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函中有关财务事项的说明签字盖章页。)

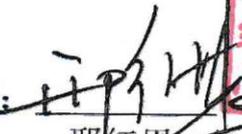


中国注册会计师:


陈泓洲



中国注册会计师:


邢红恩



二〇二二年三月十四日