关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件的审核第二轮问询函的回复

天职业字[2022]1061-2 号

关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核第二轮问询函的回复

天职业字[2022]1061-2 号

上海证券交易所：

根据贵所于 2022 年 02 月 22 日出具的《关于重庆山外山血液净化股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮问询函》（上证科审（审核）[2022]83 号）（以下简称“《第二轮问询函》”）的要求，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“天职国际”）作为重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“山外山”、“公司”、“发行人”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师，会同山外山、西部证券股份有限公司（以下简称“西部证券”）、湖南启元律师事务所（以下简称“发行人律师”、“湖南启元”）等相关各方对问询函相关问题逐项进行了落实，现将需要申报会计师发表意见的问题回复如下，请予审核。

本问询函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在招股说明书中的含义相同。

类别	字体
问询函所列问题	**黑体（加粗）**
问询函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
招股说明书补充、修订披露内容	**楷体（加粗）**

目 录

问题 2、关于经销模式 4

问题 3、关于连续性净化设备和收入增长 34

问题 4、关于连锁血液透析中心 52

问题 6、关于其他问题 60

问题 2、关于经销模式

根据首轮问询回复及招股说明书，1）发行人报告期内除个别应急物资储备客户以外，经销商期末一般不存在留有公司存货的情况；2）发行人 2020 年新增较多经销商，2021 年 1-6 月退出较多供应商，2020 年经销模式收入占比达 42.91%，高于报告期内其他年度；3）瑞士 Dialife SA 为发行人关联方，2019 年为发行人经销模式下第一大客户。

请发行人说明：（1）应急物资储备情况下发行人将货物直接发往给经销商仓库还是终端医疗机构，发行人是否承担安装调试工作，结合合同条款、发行人的履约义务等说明收入确认时点是否准确；（2）列表说明报告期内持续同发行人存在交易的经销商情况，包括持续合作年限、对应的经销商数量及占比、实现的销售金额及占比，是否存在异常情况以及异常产生的原因；（3）2020 年经销模式收入高于报告期内其他年度的原因，发行人的销售模式或主要客户是否发生改变；（4）报告期内，存在关联关系的经销商销售收入、毛利及占比情况，销售价格是否公允，毛利率与非关联经销商相比是否异常，是否存在经销商专门销售发行人产品的情况；（5）是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。

【发行人说明】

一、应急物资储备情况下发行人将货物直接发往给经销商仓库还是终端医疗机构，发行人是否承担安装调试工作，结合合同条款、发行人的履约义务等说明收入确认时点是否准确

为加快补齐公共卫生应急物资储备保障短板，保障运行高效的公共卫生应急物资储备体系，确保重特大突发公共卫生事件发生后，人民群众及时得到医疗卫生救援所需的重点救治药品、医疗防护物资和医疗救治设备，全国各地区统筹规划公共卫生应急物资储备，调动生产企业、流通企业和医疗机构多方的积极性，共同承担应急物资动态周转。2020 年 3 月，工业和信息化部办公厅发布《关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单（第一批）的通

知》（工信厅财函）[2020]49 号），山外山被纳入第一批疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单，主要产品为连续性血液净化设备（CRRT+血浆治疗）。2020 年 5 月，国家发改委、国家卫健委、国家中医药局联合发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，将包含连续性血液净化设备（CRRT）在内的 35 类设备（CRRT 排第八位）纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单，加强应急物资储备，有效应对突发重大疫情。基于上述背景，公司自 2020 年起，存在应急物资储备情况下的销售。2020 年度和 2021 年度，应急物资储备销售金额、数量及占比情况如下：

单位：万元、台

年度	客户名称	销售类型	数量	金额	占营业收入比例
2021 年度	湖南智盛药业有限公司	连续性血液净化设备	21	297.35	1.05%
	华润湖南医药有限公司	连续性血液净化设备	13	292.39	1.03%
	南昌市安琛医疗器械有限公司	连续性血液净化设备	6	76.99	0.27%
	湖南医药集团岳阳有限公司	连续性血液净化设备	5	57.52	0.20%
	辽宁省新九晟医疗器械有限公司	血液灌流机、连续性血液净化设备	2	22.57	0.08%
	福建济生堂医疗器械有限公司	连续性血液净化设备	1	15.04	0.05%
	合计		**48**	**761.86**	**2.68%**
2020 年度	湖南智盛药业有限公司	连续性血液净化设备	18	240.71	0.95%
	海南康博泰医疗器械有限公司	连续性血液净化设备	3	45.13	0.18%
	贵州康瑞和药业有限责任公司	连续性血液净化设备	2	35.4	0.14%
	河北珺煜康医疗器械贸易有限公司	连续性血液净化设备	3	31.86	0.13%
	河南方鼎医疗科技有限公司	连续性血液净化设备	2	31.86	0.13%
	河南欧贝诗医疗器械有限公司	连续性血液净化设备	2	30.62	0.12%
	河北迈安医疗器械有限公司	连续性血液净化设备	2	30.09	0.12%
	河南爱名医科技有限公司	连续性血液净化设备	2	30.09	0.12%
	成都深创科技有限公司	连续性血液净化设备	1	23.89	0.09%
	建水县龙井药业有限公司	连续性血液净化设备	2	23.01	0.09%
	保山市卫生健康委员会	连续性血液净化设备	1	19.29	0.08%
	西安天力源医药有限公司	连续性血液净化设备	1	11.95	0.05%
	河南祖尼医疗器械商贸有限公司	血液透析机	1	6.64	0.03%
	合计		**40**	**560.53**	**2.20%**

2020 年度和 2021 年度，应急物资储备货物销售金分别为 560.53 万元和 761.86 万元，占当期营业收入的比例分别为 2.20%和 2.68%，占比较小。

（一）报告期内，应急物资储备货物直接发往给经销商仓库还是终端医疗机构，发行人是否承担安装调试工作，合同条款情况如下：

1、2020 年度应急物资储备情况如下：

客户名称	运抵地点	是否承担安装调试义务	目前库存地点	安装时间	相关文件	合同交货、验收、安装调试具体条款
湖南智盛药业有限公司	经销商仓库	否	国药控股岳阳仓库 4 台； 永州市第一人民医院 1 台 永州市第四人民医院 1 台 永州市中心医院 4 台 永州市第三人民医院 1 台 邵阳市中心医院 2 台 国药控股邵阳仓库 2 台 国药控股湘潭中心医院 3 台；	无 2021 年 2 月 2021 年 2 月 2021 年 2 月 2 台；2021 年 3 月 2 台 2021 年 2 月 2021 年 9 月 无 2021 年 10 月	湖南省工业和信息化厅湖南省财政厅 湖南省卫生健康委会 湖南省发展和改革委员会关于印发《湖南省公共卫生应急物资储备指导方案（试行）》的通知	**1、交付方式：**供货方与订货方签订合同后，供货方负责将货物运送到订货方指定的收货地址。 **2、货物运输费用及风险：**设备到达订货方收货地址前的费用，包括运费、运输中转费、保险费用均由供货方承担，设备到达订货方交货地址经订货方签收后视为完成交付。货物毁损灭失风险自交付之日起转移给订货方，交付之前的风险由供货方承担。
海南康博泰医疗器械有限公司	终端	否	海口市第四人民医院 2 台、 海口市人民医院 1 台	2021 年 5 月 2021 年 8 月	海口应急医疗救治设备采购（HZ2020-471）中标通知书	**1、交付地点：**需方指定地点。 **2、货物运输费用：**供方自行承担 **3、验收标准、方法及提出异议期限：** （1）按随机的《使用说明书》验
河北珺煜康医疗器械贸	经销商仓	否	徐水区人民医院	无	红城国际工程项目管理有限公司就保定市徐水区卫生健	

客户名称	运抵地点	是否承担安装调试义务	目前库存地点	安装时间	相关文件	合同交货、验收、安装调试具体条款
易有限公司	库				康局 2020 年中央支持应急物资保障体系建设采购项目 D 包（项目编号：HCG.J-BD-013）中标通知书	收。 （2）产品质量异议提出期：1 个月，即自需方收到供方交付的产品后 1 个月内，未书面提出异议的，视为供方交付的产品验收合格，无任何质量问题。
贵州康瑞和药业有限责任公司	经销商仓库	否	贵州康瑞和药业有限责任公司库房	无	贵阳市防控物资储备采购项目（项目编号：GZWH-2020-27115Y）中标通知书、购销合同	
河北迈安医疗器械有限公司	经销商仓库	否	唐山市丰南区医院 唐山市丰南区中医医院	2021 年 11 月 2021 年 11 月	唐山市丰南区应急物资保障体系建设采购项目生化检验设备招标（项目编号 Z1302072003302001-6）中标通知书	
河南爱名医科技有限公司	经销商仓库	否	信阳市商城县政府采购办	无	商城县卫生健康委员会卫生应急物资保障体系建设储备医疗防护物资等-中标公告	
河南方鼎医疗科技有限公司	经销商仓库	否	潢川县国控圣光同辉物流有限公司仓库	无	潢川县卫生健康委员会公共卫生应急储备物质采购项目中标通知书	
河南欧贝诗医疗器械有限公司	经销商仓库	否	河南省信阳市息县卫健委	无	息县卫生健康委员会应急物资保障物资储备采购项目中标结果公告（项目编号：息财公开-2020-09-2）	

客户名称	运抵地点	是否承担安装调试义务	目前库存地点	安装时间	相关文件	合同交货、验收、安装调试具体条款
建水县龙井药业有限公司	经销商仓库	否	河口市卫健委	无	河口瑶族自治县卫生健康局疫情防控应急物资设备采购项目（项目编号：YDZOH20201551/B 标段）成交通知书	
成都深创科技有限公司	经销商仓库	否	乐山科伦药业公司库房	无	乐山市市级应急物资储备项目（2020 年中央财政专项资金）（项目编号：SCTHZC（2020）08 号）成交通知书	
河南祖尼医疗器械商贸有限公司	经销商仓库	否	滑县中心医院东院区的库房	无	滑县卫生健康委员公应急物资保障体系建设采购项目（第三批）（项目编号：HJYYLG[202011]008 号）中标通知书	
西安天力源医药有限公司	经销商仓库	否	旬邑县应急物资库	无	旬邑县卫生健康局 2020 年应急物资保障体系建设项目（项目编号：MZ2020-1211）中标通知书	
保山市卫生健康委员会	经销商仓库	否	保山市人民医院肾内科	2021 年 1 月	2020 年中央应急物资保障体系建设（保山市应急医疗物资-医疗救治设备）四标包中标通知书	**1、交货地点：**供方根据需方的通知负责送货至需方指定地点。 **2、货物运输费用：交**货前的一切费用及风险均由供方承担；产品在运输、装卸、交货等过程中因

客户名称	运抵地点	是否承担安装调试义务	目前库存地点	安装时间	相关文件	合同交货、验收、安装调试具体条款
						供方或其人员的原因发生的人身伤害、财产损失，由供方承担责任与相关费用。 **3、安装、验收标准：**货到现场后，需方依据现行国家规范及合同约定的相关标准对供方供应的产品进行验收；经需方验收合格且验收人员在收货单上签字认可视为产品交付完成。

2、2021 年应急物资储备情况如下：

客户名称	运抵地点	是否承担安装调试义务	目前库存地点	安装时间	相关文件	合同交货、验收、安装调试具体条款
湖南医药集团岳阳有限公司	经销商仓库	否	**湖南省医药集团库房**	无	湖南省工业和信息化厅湖南省财政厅 湖南省卫生健康委员会湖南省发展和改革委员会关于印发《湖南省公共卫生应急物资储备 指导方案（试行）》的通知	**1、交付方式：**供货方与订货方签订合同后，供货方负责将货物运送到订货方收货地址。 **2、货物运输费用及风险：**设备到达订货方收货地址前的费用，包括运费、运输中转费、保险费用均由供货方承担，设备到达订货方交货地址经订货方签收后视为完成交付。货物毁损灭失风险自交付之日起转移给订货方，交付之前的风险由供货方承担。
福建济生堂医	经销商仓	否	南平市建阳第一医院	2021 年 8 月	建阳区应对新冠状肺炎疫情	**1、交付方式：**乙方指定地点。

客户名称	运抵地点	是否承担安装调试义务	目前库存地点	安装时间	相关文件	合同交货、验收、安装调试具体条款
疗器械有限公司	库				医疗应急储备物资储备采购货物类采购项目（金峻招[2020]JY011 号）	**2、货物运输费用：**甲方自行承担。 **3、验收标准、方法及提出异议期限：**（1）按随机的《使用说明书》验收。 （2）产品质量异议提出期：壹个月，即自乙方收到甲方交付的产品后壹个月内，若乙方在壹个月内未书面提出异议的，视为甲方交付的产品验收合格，无任何质量问题。
辽宁省新九晟医疗器械有限公司	终端医院	**否**	抚松县人民医院	2021 年 12 月	抚松县人民医院《重大疫情防控救治体建 设项目》医疗设备采购（国产）项目	**1、交货方式：需方指定地点** **2、货物及运输费用：**供方负责免费将货物安全完好运抵交货地点，并负责运输费及保险费等验收合格前的一切费用。 **3、安装调试、验收和培训：** 供方将货物交付至需方指定地点，需方签收后视为货物验收合格，完成交付。
湖南智盛药业有限公司	3 台直接发往终端医院，剩余 18 台发往经销商仓库	**否**	张家界大众医院 1 台 张家界市中医医院 3 台 张家界市人民医院 3 台 国药控股长沙仓库 4 台、 国药控股湘西仓库 5 台 国药控股永州仓库 1 台 国药控股湘潭仓库 4 台	2021 年 8 月 2021 年 11 月 2021 年 5 月 无 无 无 无	湖南省工业和信息化厅、湖南省财政厅 湖南省卫生健康委员会、湖南省发展和改革委员会、关于印发《湖南省公共卫生应急物资储备指导方案（试行）》的通知、购销合同	**1、交付方式：**供货方与订货方签订合同后，供货方负责将货物运送到订货方收货地址。 **2、货物运输费用及风险：**设备到达订货方收货地址前的费用，包括运费、运输中转费、保险费用均由供货方承担，设备到达订货方交货地址经订货方签收后视为完成交付。货物毁损灭失风险自交付之日起转移给订货方，交付之前的风险由供货方承担。

客户名称	运抵地点	是否承担安装调试义务	目前库存地点	安装时间	相关文件	合同交货、验收、安装调试具体条款
华润湖南医药有限公司	经销商仓库	**是**	华润医药娄底仓库 5 台 娄底市第二人民医院 1 台 娄底第一人民医院 1 台 华润医药吉首仓库 5 台 湘西苗族自治州肿瘤医院 1 台	无 2022 年 1 月 2021 年 12 月 无 2022 年 1 月		**1、交货地点：**供需双方签订单次合同后，供方应在 7 天内将货物送到需方指定仓库。 **2、运输费用：**由供货方承担。 **3、安装及培训：**本协议下的产品，供方提供免费的安装、调试服务，直到需方下游客户验收合格后为止。
南昌市安琛医疗器械有限公司	经销商仓库	**是**	华润湖南医药有限公司怀化分公司仓库	无		**1、交货地点：**供需双方签订单次合同后，供方应在 7 天内将货物送到需方指定仓库。 **2、运输费用：**由供货方承担。 **3、安装及培训：**供方将货物交付至需方指定地点，需方签收后视为货物验收合格，完成交付；

（二）应急物资储备以客户签收时间作为收入确认时点符合企业会计准则的规定

准则	收入确认类型	收入确定时点	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点履行履约义务	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 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 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 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 客户已接受该商品	根据销售合同约定，公司将货物运送至客户指定地点，货物所有权及损毁灭失风险转移至客户；在公司发货时，客户需要及时将款项付款至公司指定账户，因此满足收入确认条件。 根据公司销售合同，公司将货物运送至客户指定地点，货物所有权及毁损灭失风险自客户取货之时转移，客户对运抵的货物进行形式上验收并取得签收单表明客户已接受该商品，因此满足收入确定条件。

报告期内，应急物资储备情况下的销售，由公司直接发往客户指定仓库或终端医院，对于存放在经销商仓库的设备，在疫情需要时，经销商自行将设备发往医院，公司提供安装调试服务。公司的履约义务为将设备运抵至客户的指定地点，承担运输过程中的货物毁损、灭失风险；对于需要承担安装调试义务的客户，公司需要检查产品外观是否损坏、配件、各路线路接插是否松动、并对设备功能参数测试，确认完成后重新开机，保证设备能正常通过自检。

对于合同中未约定公司需承担安装调试工作的情形，公司的履约义务属于在某一时点的履约义务，取得签收单表明商品的控制权已经转移，故公司将货物交付给客户并取得签收单作为收入确认的时点。应急物资储备情况下的销售与公司正常销售存在区别，客户购买设备一般将其存放在经销商仓库，不会立即安装，客户签收即表明公司已经能够客观地确定其已经按照合同约定的标准和条件将商品的控制权转移。

对于合同中约定公司需承担安装调试工作的情形，仅华润湖南医药有限公司的合同条款约定：公司需要提供免费的安装调试服务，直至甲方下游客户验收合

格为止；应急物资储备情况下的销售，客户购买设备一般将其存放在经销商仓库，不会立即安装，，公共卫生事件发生后，各地区统筹规划生产企业、流通企业和医疗机构多方进行公共卫生应急物资储备周转，因此安装时间不确定，根据历史安装经验，连续性血液净化设备安装程序较为简单，验收条件是一个客观标准，客户验收时就能够确定其是否满足约定的标准，即后续安装调试只是一项例行程序，且客户已支付全部款项，公司就该商品享有现时收款权利，客户对运抵的货物进行形式上验收并取得签收单表明客户已接受该商品，因此满足收入确定条件。综上，在应急物资储备销售的情况下，公司收入确认时点准确，符合《企业会计准则》的规定。

二、列表说明报告期内持续同发行人存在交易的经销商情况，包括持续合作年限、对应的经销商数量及占比、实现的销售金额及占比，是否存在异常情况以及异常产生的原因

（一）报告期内，公司境内经销商持续合作情况如下：

单位：万元、台

持续合作年限	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	数量	数量占比（%）	金额	金额占比（%）	数量	数量占比（%）	金额	金额占比（%）	数量	数量占比（%）	金额	金额占比（%）
2 年	58	62.37	1,423.64	69.27	68	62.96	1,889.42	63.23	29	42.03	289.46	32.28
3 年	18	19.35	550.18	26.77	22	20.37	526.16	17.61	22	31.88	215.38	23.05
4 年	17	18.28	81.25	3.95	18	16.67	572.63	19.16	18	26.09	392.00	45.13
合计	93	100	2,055.07	100	108	100	2,988.21	100	69	100	896.84	100

注 1：本表各期经销商数量以当期有经销收入为基础统计；

注 2：持续合作的经销商指报告期内至少任意两个会计期间均有经销收入的经销商；

注 3：上述统计口径包括机器、耗材、零配件销售

报告期内，境内经销商持续合作数量分别为 69 家、108 家、93 家，占全部境内经销商数量的比重分别为 60.00%、46.75、25.00%。由上表可见，报告期各期均存在交易的客户各期的销售金额呈上升趋势，反映了公司客户的稳定性在不断上升，公司客户的采购规模随市场规模的扩大稳步增长，成为公司业绩稳定的

基础。2021 年度，公司持续合作 4 年以上的经销商收入金额较上年下降 491.38 万元，主要原因系境内经销商国药集团贵阳医疗器械有限公司本年未继续合作所致。2019 年和 2020 年国药集团贵阳医疗器械有限公司的实现经销收入分别为 275.10 万元、358.49 万元，该经销商一直作为仁怀市人民医院的配送商与公司持续合作，但由于其存在回款速度较慢、账期较长等问题，2021 公司通过积极争取，直接与其终端医院仁怀市人民医院建立合作关系，当年度仁怀市人民医院耗材采购和血液净化设备的采购金额分别为 447.52 万元、96.46 万元，持续合作的经销商收入变为直销收入，故导致持续合作的经销商收入金额下降。

公司客户持续合作的原因主要如下：（1）对于血液净化设备的采购，部分经销商在当地省份具有一定的市场影响力，合作的下游对象客户范围广、数量较多，不同年份，针对不同下游客户的采购需求，公司基于自身积累的竞争优势，经销商会持续和公司展开合作；（2）部分终端医院的血透设备、耗材均通过指定的经销商进行采购，医疗耗材作为易耗品，医院每年都会有持续的采购需求，故经销商会和公司持续进行合作；（3）公司销售的连续性血液净化设备，经销商采购后销售至下游客户，下游客户一般为国内医疗机构，其对耗材的需求具有持续性，而连续性血液净化设备使用的管路耗材为公司的专用耗材，只能通过公司购买，故经销商会持续和公司展开合作。

（二）报告期内，公司境外经销商持续合作情况如下：

单位：万元、台

持续合作年限	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	数量	数量占比（%）	金额	金额占比（%）	数量	数量占比（%）	金额	金额占比（%）	数量	数量占比（%）	金额	金额占比（%）
2 年	7	43.75	812.64	30.21	9	47.37	578.06	31.96	4	30.77	115.94	6.78
3 年	3	18.75	363.60	13.52	4	21.05	173.94	9.62	3	23.08	462.74	27.07
4 年	6	37.50	1,513.67	56.27	6	31.58	1,056.72	58.42	6	46.15	1,130.80	66.15
合计	16	100	2,689.91	100	19	100	1,808.73	100	13	100	1,709.48	100

注：与境内统计口径一致。

报告期内，境外持续合作经销商数量分别为 13 家、19 家、16 家，占全部经

销商数量的比重分别为 54.17%、55.88%、40.00%，占经销收入的比重分别为92.99%、63.70%、73.55%。境外经销商大部分均为持续合作的客户，主要原因如下：（1）摩洛哥、南非、巴基斯坦、阿尔及利亚、塞尔维亚、印度等国家的经销商与公司签订了独家代理合同，协议中明确约定了禁止代理同类型其他品牌的产品，故在报告期内，该部分经销商会持续与公司展开合作；（2）公司的生产技术不断成熟，同时也聘请了多语种销售和售后人员，协助进行远程指导，故境外客户在少量购买公司机器后，试用比较满意，对公司的产品的认可度逐渐提高，往往会在下一年度签订代理协议继续进行采购，持续与公司展开合作；（3）秘鲁、印度等国家的经销商使用公司的机器在当地卫生部进行注册，取得了医疗器械注册证，证书有效期一般为 3~5 年，在此期间，会持续和公司展开紧密的合作。

三、2020 年经销模式收入高于报告期内其他年度的原因，发行人的销售模式或主要客户是否发生改变

（一）2020 年经销模式收入高于报告期内其他年度的原因

2020 年经销收入高于报告期内其他年度主要系将当年对中华慈善总会和九三王选关怀基金会的销售计入了对经销商的销售。2020 年初，由于新冠肺炎在全国各地爆发，新冠肺炎患者后期会由于炎症因子风暴而继发多器官功能衰竭，使其进入危重症状态，同年国家卫生健康委员会颁布的新型新冠状病毒肺炎（简称新冠肺炎）诊疗方案中提到对于高炎症反应的危重症患者，可以采用多种体外血液净化的方式对炎症进行清除，该项目技术可应用于危重症新冠肺炎的救治，持续肾脏替代治疗（CRRT）或者人工肝的血液净化疗法，对于重症新冠患者能有效地清除血液里多余的细胞因子，从而稳定免疫系统。同时，血液疗法还能改善水电解质和酸碱的平衡，清除代谢产出的垃圾，达到降低死亡率的效果，故床旁血滤机（连续性血液净化设备，CRRT+血浆治疗）成为治疗新冠肺炎危重症患者的重要应急医疗设备。2020 年 2 月，公司获得中华慈善总会、九三基金会等公益性组织的订单，当年分别实现销售收入 1,592.92 万元、353.98 万元，导致 2020 年经销收入大幅高于报告期内其他年度。剔除上述影响后，报告期内经销收入、直销收入占比如下表所示：

单位：万元

年度	经销收入	经销收入占比	直销收入	直销收入占比
2021 年	12,285.40	43.40%	16,024.84	56.60%
2020 年	8,964.75	38.18%	14,515.32	61.82%
2019 年	3,359.68	23.61%	10,867.66	76.39%

除上述影响外，由于经销商回款速度快、且通常具有一定客户基础和行业经验，很大程度上降低了终端用户的推广难度，发展经销模式是对公司直销模式的有益补充，故 2020 年与巴拉圭 SurvyconS.A.、中国医药健康产业股份有限公司、贵州康心药业有限公司、湖南智盛药业有限公司、山东邦碧德医疗科技有限公司等经销商建立合作，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	经销商名称	2020 年度销售收入	合作原因
1	巴拉圭 SurvyconS.A.	346.19	2020 年，公司通过 medicalexpo 和 Linkin 平台与发客户开始联系并建立合作关系，当年客户主要向公司采购 SWS-6000 系列产品
2	中国医药健康产业股份有限公司	291.19	以前年度通过医疗展会和公司建立联系，一直未进行合作，2020 年由于新冠疫情爆发，该客户需要 CRRT 设备，故当年向公司采购 SWS-5000 系列产品
3	贵州康心药业有限公司	285.13	终端医院为黔西县人民医院，由于旧设备更新换代，存在新的采购需求，故 2020 年通过指定的经销商与公司建立合作
4	湖南智盛药业有限公司	240.71	2020 年湖南省工业和信息化厅、湖南省财政厅、湖南省卫生健康委员会、湖南省发展和改革委员会、关于印发《湖南省公共卫生应急物资储备、指导方案（试行）》的通知，经过公司主动拜访和沟通，湖南智盛药业有限公司作为应急物资承储单位的供应商与公司开展合作
5	山东邦碧德医疗科技有限公司	228.05	终端医院为威宁县中医医院，医院原来未开设血液透析，新开展血液透析业务产生购机需求

（二）发行人的销售模式或主要客户是否发生改变

1、销售模式：报告期内，公司主要作为耗材的经销商，医疗耗材销售以直销模式为主，直销收入占比分别为 91.65%、85.30%、80.73%，销售模式未发生实质性变化；公司作为血液净化设备销售的生产商，报告期内，经销收入占比分别为 52.12%、74.88%、64.53%，设备销售最初以直销模式和经销模并重的方式

发展，由于直销模式下，对终端客户开拓、维护成本较高，2019 年起公司营销策略逐渐侧重经销模式，当年根据公司国内市场营销管理制度，公司增设了商务经理，负责拓展经销商客户，同时负责维护经销渠道及经销网络，故对于血液透析设备的销售，经销模式下销售收入比重逐年上升。

2、主要客户：报告期内，公司前五大客户如下：

单位：万元

时间	序号	客户名称	销售金额	占销售总额比例	销售模式
2021 年度	1	瑞士 Dialife SA	824.49	2.91%	经销模式
	2	巫山县人民医院	780.31	2.75%	直销模式
	3	仁怀市人民医院	543.98	1.92%	直销模式
	4	重庆市黔江区中医院	489.06	1.73%	直销模式
	5	国药集团	481.94	1.70%	经销模式
		合计	**3,119.78**	**11.01%**	
2020 年度	1	中华慈善总会	1,592.92	6.26%	经销模式
	2	国药集团	926.04	3.64%	经销模式
	3	重庆市渝北区人民医院	724.40	2.85%	直销模式
	4	巫山县人民医院	647.46	2.54%	直销模式
	5	重庆市黔江区中医院	440.48	1.73%	直销模式
		合计	**4,331.30**	**17.02%**	
2019 年度	1	巫山县人民医院	543.72	3.82%	直销模式
	2	Dialife SA	521.23	3.66%	经销模式
	3	重庆市黔江区中医院	361.28	2.54%	直销模式
	4	湖北松滋市中医院	354.38	2.49%	直销模式
	5	重庆市九龙坡区中医院	347.08	2.44%	直销模式
		合计	**2,127.70**	**14.95%**	

（1）报告期内前五大客户的变动情况分析：

2020 年较 2019 年相比，公司前五大客户替换率为 60%，经销模式占比由 3.66%上升至 9.90%，变动较大的主要原因为中华慈善总会购买 SWS-5000 系列血液净化设备，为 2020 年度新开发客户，5000 系列设备可用于各种重症，也可用于新冠疫情救治，故 2020 年度的销售金额较大。重庆市渝北区人民医院与山外山合作较早，2018、2019 年度每年向山外山采购的平均金额约为 30 万元，2020 年度

增至 7,24.40 万元，主要系重庆市渝北区人民医院 2019 年度整体搬迁，搬迁后进行了大批量采购，公司下属子公司天外天中标其医疗设备的采购合同，其向天外天采购了血液透析设备、推车、病床、医用显示器等，故 2020 年度向公司采购金额较大。2021 年较 2020 年相比，公司前五大客户替换率为 40%，其中仁怀市人民医院原来系公司终端客户，2016 年起开始通过国药集团贵阳医疗器械有限公司在本公司购买耗材， 2021 年通过公司争取，仁怀市人民医院与本公司建立直接合作关系，因此本年耗材采购量较以前年度大幅增加，进入前五大客户。Dialife SA 与公司 2014 年开始建立合作关系，随着合作的深入其向山外山采购的规模逐步扩大，2021 年向公司一共采购 174 台血液透析设备，进入了当年前五大客户。

（2）报告期内持续为前五大客户的合理性分析：

报告期内，重庆市黔江区中医院销售收入分别为 361.28 万元、440.48 万元、489.06 万元，2019 年为公司第三大客户、2020 年为公司第五大客户、2021 年度为公司第四大客户，其销售类型具体情况如下表所示：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
血液净化设备	45.26	9.25%			11.33	3.14%
血液净化耗材	443.80	90.75%	440.48	100.00%	341.42	94.50%
其他收入					8.54	2.36%
合计	489.06	100.00%	440.48	100.00%	361.28	100.00%

根据 2022 年 3 月电话访谈的情况，重庆市黔江区中医院共计 31 台血液透析机，均系山外山品牌，报告期内，病患人数分别为 101 人、114 人、135 人，透析频次分别为 12,984 次、15,651 次，17,760 次。

1）报告期内，血液净化设备的销售具体类型如下表所示：

单位：万元

类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入
血液透析机	4	11.31	45.26				1	11.33	11.33
合计	4	11.31	45.26				1	11.33	11.33

报告期内，重庆黔江区中医院于 2019 年度向公司采购 1 台血液透析设备，销售单价为 11.33 万元，2021 年向公司采购 4 台血液透析设备，销售单价为 11.31 万元，销售单价参考公司结算指导价制定，定价公允且不存在异常变动。

2）报告期内，血液净化耗材销售的具体类型、金额及占比如下表所示：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
透析器	251.21	56.60%	251.33	57.06%	190.34	55.75%
灌流器	60.43	13.62%	63.19	14.35%	54.15	15.86%
透析粉	7.68	1.73%	49.64	11.27%	40.12	11.75%
管路类	50.76	11.44%	48.97	11.12%	38.22	11.19%
其他	16.90	3.81%	16.64	3.78%	10.97	3.21%
穿刺类	10.30	2.32%	9.65	2.19%	7.61	2.23%
透析液	-	0.00%	-	0.00%	0.01	0.00%
透析液 A 液	25.78	5.81%	0.53	0.12%	-	0.00%
透析液 B 液	20.74	4.67%	0.53	0.12%	-	0.00%
合计	443.80	100%	440.48	100%	341.42	100%

报告期内，由上表可知，将灌流器和透析器的销售占比分别为 71.61%、71.41%、70.22%，占比较高，故选取灌流器和透析器的销售数量与透析频次进行测算。

①将灌流器的销售数量与透析频次进行测算，具体情况如下表：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
灌流器销售数量（个）	1,140	1,191	1,024
透析频次(A)	17,760	15,651	12,984
灌流器使用量(A/13)	1,366.15	1,203.92	998.77
差异率（%）	-16.55%	-1.07%	2.53%

注 1：1 次灌流耗用 1 个灌流器，根据自营透析中心历史规律，平均 13 次透析对应 1 次灌流。

注 2：差异率=（灌流器销售数量-灌流器使用量）/灌流器使用数量

②将透析器的销售数量与透析频次进行测算，具体情况如下表：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
透析器销售数量（个）	17,255	16,458	12,869
透析频次(A)	17,760	15,651	12,984
差异率（%）	-2.84%	5.16%	-0.89%

注 1：1 次透析耗用 1 个透析器。
注 2：差异率=（销售数量-透析频次）/透析频次

公司根据电话访谈结果，将透析频次与灌流器销售数量和透析器销售数量进行匹配，2019 年至 2021 年灌流器差异率分别为 2.53%、-1.07%、-16.55%，存在差异的主要原因为血液灌流价格较高，根据公司自营透析中心结算单号 JS2011140010 的灌流结算数据显示，一次血液灌流价格为 1,234.92 元，结算单号 JS2011170001 的透析结算数据显示，一次血液透析价格约为 589.74 元，对于相同症状的患者，价格差异导致其选择灌流的概率有所降低，如果按平均 13 次透析对应 1 次灌流的理想情况进行折算，会产生一定的范围的合理误差；将透析频次与透析器销售数量进行匹配，2019 年至 2021 年透析器差异率分别为-0.89%、5.16%、-2.84%，差异率较小，与透析频次基本匹配。

综上所述，直销和经销均为医疗器械行业的通用模式，虽然报告期内，公司两种销售模式比例存在变动，但该变动具有合理性，公司销售模式未发生异常变化。公司报告期内，主要客户存在一定变化，主要原因为自身销售血液透析设备的业务特征导致客户较为分散，除 2020 年中华慈善总会外，公司不存在销售额占全年销售 5%以上的大额客户，与医疗耗材不同，血透析设备具有较长的使用年限，同时，公司下游客户多为终端客户，如医院、医疗机构等，在无需替换设备时与公司发生业务往来较少，除签订代理协议的经销商外，公司没有较为固定经销商。

四、报告期内，存在关联关系的经销商销售收入、毛利及占比情况，销售价格是否公允，毛利率与非关联经销商相比是否异常，是否存在经销商专门销售发行人产品的情况

（一）报告期内，存在关联关系的经销商销售收入、毛利及占比情况，销售价格是否公允，毛利率与非关联经销商相比是否异常

报告期内，存在关联关系的经销商为石家庄慧恩医疗器械有限公司、重庆涉远科技有限责任公司和 Dialife SA，销售收入、毛利及占比情况具体如下：

1、报告期内，存在关联关系的境内经销商石家庄慧恩医疗器械有限公司销

售价格、销售收入、毛利及销售占比情况如下表：

单位：万元

年度	销售产品类型	销售数量（台/套）	销售单价	销售收入	毛利	毛利率	销售占比
2021 年	医疗耗材	327	0.03	9.13	3.31	36.28%	0.03%
	血液透析机	7	7.93	49.12	20.33	41.39%	0.19%
2020 年	连续性血液净化设备	3	12	31.86	20.91	65.62%	0.13%
	医疗耗材	269	0.004	0.97	0.31	31.85%	0.00%
2019 年	医疗耗材	140	0.003	0.43	0.09	20.49%	0.00%

注：销售占比是指占当期营业收入的比重。

2021 年，石家庄慧恩医疗器械有限公司向公司采购 327 套透析型人工肾一次性使用血液回路导管（规格型号：BLS-701K-ZY54、BLS-101-PR 等），不含税收入为 9.13 万元，平均销售单价（含税）为 315.38 元，本年公司向其他非关联经销商销售同类型产品共计 15,650 套，不含税收入为 423.96 万元，平均销售单价（含税）为 306.12 元，故销售单价公允，与非关联经销商相比不存在异常情况。

2020 年，公司向石家庄慧恩医疗器械有限公司销售血液透析机 7 台、连续性血液净化设备 3 台，平均销售单价分别为 7.93 万元、12.00 万元，毛利率分别为 41.39%、65.62%，同年公司向同一销售区域的非关联方经销商衡水浩仁医疗器械贸易有限公司销售血液透析机，销售单价为 8.00 万元，毛利率为 46.76%，向河北珺煜康医疗器械贸易有限公司销售连续性血液净化设备，销售单价为 12.00 万元，毛利率为 66.89%，销售单价、毛利率不存在较大差异，故销售单价公允，毛利率不存在异常情况。

2019 年，公司向石家庄慧恩医疗器械有限公司销售透析型人工肾一次性使用血液回路导管（规格型号：BLS-101-THA），为 SWS-2000A 型产品的耗材，仅用于血液灌流，平均销售单价为 33.92 元；同年公司向同一销售区域的非关联方经销商美高怡和生物科技河北有限公司销售同种类别的回路导管（规格型号：BLS-121-JMB），该类别耗材用于 SWS-3000A 型产品，适用于血液滤过、血液透析透析、血液灌流等，平均销售单价为 91.00 元，单价差异主要原因为产品型号

不一致。

2、报告期内，存在关联关系的境内经销商重庆涉远科技有限责任公司销售价格、销售收入、毛利及销售占比情况如下表：

单位：万元

年度	销售产品类型	销售数量（台/套）	销售单价	销售收入	毛利	毛利率	销售占比
2021 年	血液透析机	4	9.63	34.07	20.28	59.51%	0.12%
	配件	1	0.35	0.31	0.21	68.87%	0.00%

2021 年，公司向重庆涉远科技有限责任公司销售 SWS-4000A 血液透析机 1 台、SWS-6000A 型血液透析机 2 台、SWS-6000 型血液透析机 1 台，销售单价、毛利率分别为 8.00 万元和 55.99%、8.5 万元和 56.03%、13.5 万元和 65.98%；同年公司向国内非关联方经销商山东山圣生物科技有限公司销售同样型号的 SWS-6000A 血液透析机 2 台，销售单价和毛利率分别为 9.00 万元和 56.47%；2021 年 6 月，公司向同一销售区域的非关联经销商四川盛世宏腾科技发展有限公司销售同种型号的 SWS-4000A 产品，销售单价和毛利率分别为 7.8 万元和 52.05%；2021 年 11 月，公司向境内非关联经销商福建启瑞医疗设备有限公司销售同种型号的 SWS-6000 型产品，销售单价为 13.5 万元，毛利率为 68.31%；综上，公司向重庆涉远科技有限公司销售的血液透析机与其他非关联方经销商相比单价、毛利率不存在较大差异，故销售价格公允，毛利率无异常情况。

3、报告期内，存在关联关系的境外经销商 Dialife SA 的销售价格、销售收入、毛利及销售占比情况如下表：

单位：万元

年度	销售产品类型	销售数量（台）	销售单价	销售收入	毛利	毛利率	销售占比
2021 年	血液透析机	174	4.74	824.49	205.15	24.88%	2.91%
2020 年	血液透析机	47	5.31	249.52	51.91	20.80%	0.98%
2019 年	血液透析机	92	5.67	521.23	148.74	28.54%	3.66%

2020 年度 Dialife SA 采购数量较 2019 年度有所下滑，主要是受全球新冠疫情在全球爆发的影响，部分订单暂缓执行，2021 年度 Dialife SA 采购数量较 2020

年度大幅增加，主要是由于在 2020 年末下达的 30 台采购订单，国际货运船期紧张，延迟到 2021 年交付，以及 Dialife SA 在 2019 年开始洽谈的订单在 2021 年开始执行，共计采购 100 台。

报告期内，Dialife SA 采购血液透析机的具体型号、单价、毛利率与其他非关联方经销商对比如下：

型号	Dialife SA		其他经销商	
	单价	毛利率	单价	毛利率
		2021 年度		
SWS-6000A 型	4.53	22.59%	4.98	26.39%
SWS-6000 型	5.79	33.84%	6.50	38.36%
		2020 年度		
SWS-6000A 型	5.09	17.56%	5.71	33.67%
SWS-6000 型	6.21	32.03%	6.70	39.48%
		2019 年度		
SWS-4000A 型	4.96	26.49%	4.53	22.90%
SWS-6000A 型	5.13	23.07%	6.04	38.49%
SWS-6000 型	6.37	33.33%	6.87	38.92%

注 1：其他境外经销商对应的 SWS-6000A 型产品 2021 年平均销售单价较 2020 年下降主要系 2020 年新增客户巴拉圭 Survycon S.A 的中标价格较高，导致平均销售单价较高；

公司与 Dialife SA 就 ODM 模式签订合同，向 Dialife SA 提供带有品牌商标签并符合相关技术指标的血液净化设备，相比其他经销商在产品配置方面，加装干粉桶、在线尿素传感器等选配件，并就各型号的产品价格实行阶梯定价方式（即不同销量区间对应不同基础单价），根据 Dialife SA 当年度预期采购量执行不同销售价格。Dialife SA 销售的各型号产品平均销售单价下降，主要原因系汇率变动影响，国外销售主要以美元定价，随着美元汇率的下降，销售单价也呈下降趋势，与其他境外经销商的单价变动趋势一致。

2019 年，公司向 Dialife SA 销售 SWS-4000A 型产品，销售单价、毛利率分别为 4.96 万元、26.49%，公司向其他境外经销商销售同类型产品的销售单价、毛利率分别为 4.53 万元、22.90%，销售价格高于其他经销商主要原因为其他境外经销商 SWS-4000A 型产品销售区域主要为印度，基于其市场前景和竞争格局考虑，销售定价较低，拉低了其他境外经销商的平均销售单价；SWS-6000A 的销售单价低于其他经销商，主要原因为 Dialife SA 批量一次性采购 41 台，公司

给予了一定的价格优惠,故导致毛利率低于其他经销商；SWS-6000 型产品销售单价、毛利率与其他经销商相比，不存在较大差异。

2020 年，公司向 Dialife SA 销售 SWS-6000A 型产品，销售单价、毛利率分别为 5.09 万元、17.56%，公司向其他境外经销商销售同类型产品的销售单价、毛利率分别为 5.71 万元、33.67%，毛利率大幅低于其他经销商，主要原因为其他经销商巴拉圭 SurvyconS.A 为南美洲销售区域的客户，结合南美州区域市场销售情况，销售单价较高导致毛利率上升；SWS-6000 型产品销售单价、毛利率与其他经销商相比，不存在较大差异。Dialife SA 的 SWS-6000A 型产品 2020 年度毛利率较 2019 年度大幅下降主要原因为根据新收入准则 2020 年度将运费分摊至各产品成本，导致产品成本上升　。

2021 年，公司向 Dialife SA 销售 SWS-6000A 型产品，销售单价、毛利率分别为 4.53 万元、22.59%，公司向其他境外经销商销售同类型产品的销售单价、毛利率分别为 4.98 万元、26.39%，单价、毛利率均低于其他经销商，主要原因为 2021 年 11 月~12 月，Diallife SA 一次性向公司采购 95 台 SWS-6000A 产品，由于批量采购数量较多，公司给予了一定的价格优惠；公司向 Dialife SA 销售 SWS-6000 型产品，销售单价、毛利率分别问为 5.79 万元、33.84%，公司向其他境外经销商销售的同类型产品销售单价、毛利率分别为 6.50 万元、38.36%，销售单价、毛利率低于其他境外经销商，主要原因为 Dialife SA2021 年仅采购 29 台 SWS-6000 型产品，当年其他境外经销商共采购 96 台，主要客户为美国、科特迪瓦等南美洲国家，平均销售单价较高，故导致 Dialife SA 销售单价、毛利率略低于其他境外经销商。

此外其他经销商的销售，公司需要负责工程师的培训、以及远程的视频售后指导，而 Dialife SA 的售后服务均由客户自己负责，同时，自 Dialife SA 与公司开始建立合作以来，付款方式均为先款后货，信誉度较好，其他境外经销商付款方式中存在信用证、国际 OA 等付款方式，公司需要承担更多的时间、手续费等成本，综合考虑，公司给予的价格优惠也会较其他境外经销商客户高。

综上，报告期内，存在关联关系的经销商，销售价格公允，毛利率与非关联

经销商相比不存在异常。

（二）是否存在经销商专门销售发行人产品的情况

1、公司与境内经销商签订经销合同，在经销合同中并未规定经销商必须专门销售公司产品，经销商是否专门销售公司产品由经销商自行决定。报告期内，存在与部分经销商约定在规定的销售区域内，不得销售其他品牌的血液净化设备，对于约定的销售区域外和非同类型产品，公司未作出限制性约定，具体情况如下表所示：

公司名称	协议期限	销售区域	授权销售产品类型	销售任务量	其他约定
多泰利合（北京）科技有限公司	2021.5.1-2022.4.30	新疆维吾尔自治区	血液透析机、连续性血液净化设备	血液透析机 35 台、床旁血滤机 10 台	1、公司给予的授权区域**不是独家授权**，除乙方客户以外，甲方可以授权其他经销商在新疆维吾尔自治区进行销售； 2、乙方成为甲方的经销商，在授权经营区域内，乙方只能经销甲方授权的产品，不能在授权经营区域内销售**其他厂家的血液透析设备、连续性血液净化设备（床旁血滤机/CRRT）；**
河北兰德生物科技有限公司	2021.11.1-2022.11.1	河北省	血液透析机	70 台	1、乙方为公司血液透析机在河北省的**独家代理销售商**（甲方投资的医疗机构除外，唐山市除外） 2、合同期内，乙方及其配偶、子女、父母所投资的企业（包括乙方或乙方作为实际控制人控股、参股、合伙、合作等方式投资的企业）**不得在销售区域内再销售其他国产品牌（以国产"准"字号注册证为准）的血液透析机**
河南小邦生物科技有限公司	2021.10.8-2022.10.7	河南省	SWS-5000 系列血液净化设备及相应耗材	25 台	1、合同期内，乙方为公司在河南省的**独家代理销售商**，公司授权给乙方的区域（以产品销售的最终使用方所在地为准），未经乙方允许，不得再授权给其他公司 2、合同期内，乙方及其配偶、子女、父母所投资的企业（包括乙方或乙方作为实际控制人控股、参股、合伙、合作等方式投资的企业），**不得在销售区域内再销售其他品牌的同类产品**
山东麦金科学仪器有限公司	2021.12.1-2022.12.31	山东省	SWS-5000 系列血液净化设备	15 台	1、合同期内，公司确认乙方为 SWS-5000 系列血液净化设备及相应耗

公司名称	协议期限	销售区域	授权销售产品类型	销售任务量	其他约定
			及相应耗材		材在**山东省的独家代理销售商** 2、合同期内，乙方及其配偶、子女、父母所投资的企业（包括乙方或乙方作为实际控制人控股、参股、合伙、合作等方式投资的企业）**不得在销售区域内再销售其他品牌的同类产品**

2、报告期内，境外经销商中在阿尔及利亚、巴基斯坦、菲律宾、马来西亚、秘鲁、摩洛哥、南非、塞尔维亚、希腊、印度、印度尼西亚均有独家合作的代理商，根据独家代理协议中约定，对于血液净化设备，只能销售公司的产品，其他医疗器械产品未作出限制性约定。

3、关联经销商中主营业务及销售公司产品的情况如下：

编号	公司名称	主营业务	公司产品	是否专门销售公司产品
1	石家庄慧恩医疗器械有限公司	II类、III类医疗器械的批发零售	医疗耗材、血液透析机 连续性血液净化设备	否
2	重庆涉远科技有限责任公司	计算机领域内的技术开发、软件开发、软件销售；企业管理咨询；企业营销策划；会议服务；租赁、销售环保设备、健身器材、机械设备；I类、II类、III类医疗器械、卫生消毒用品销售等	血液透析机、配件	否
3	Dialife SA	瑞士医疗器械生产商、经销商，主营生产销售血液净化设备	血液透析机	否

根据公司与石家庄慧恩医疗器械公司、重庆涉远科技有限责任公司签订的销售合同，合同中并未要求经销商专门销售公司产品，也未对经销商销售其他公司产品的行为作出限制性约定，经销商是否专门销售公司产品由其自主决定。

根据公司与 Dialife SA 就 ODM 模式签订的合同，公司向 Dialife SA 提供带有 Dialife 品牌欧盟商标签并符合欧盟规定要求技术指标的血液净化设备，并就独家经营条款达成一致，双方针对阿塞拜疆、孟加拉国、哥伦比亚、多米尼加共和国、伊朗、利比亚、沙特阿拉伯、西班牙和葡萄牙、突尼斯、阿拉伯联合酋长国、委内瑞拉等 11 个地区设置了各年度的最低销售量，只要 Dialife SA 能够实现上述每个国家的最低购买量，Dialife SA 将被授予有关国家的独家经营权。同时 Dialife SA 也从事其他品牌医疗耗材的销售，非专门销售发行人产品。

综上所述，报告期内，不存在经销商专门销售公司产品的情况。

五、是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性

报告期内，公司境内经销商终端穿透后终端客户与直销客户重合的数量分别为 9 家、7 家、8 家，具体明细如下表：

年度	直销客户/经销商终端客户	终端医院对应的经销商	具体原因
2019 年	高邑县医院	河北沙仑贸易有限公司 石家庄广健医疗器械销售有限公司	**直销和经销产品不同重合：**配件为直销：由医院自行向公司采购；设备为经销，医院选择不同经销商通过竞争性磋商来降低采购成本
2019 年	古丈县人民医院	湘西自治州康立医疗器械有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院的耗材由经销商负责，设备维修所需的零配件由医院直接向公司采购
2019 年	光山县人民医院	河南爱生医疗器械有限公司	**医院政策变动导致采购模式改变而发生重合：**2018 年公司直接销售设备至医院，2019 年前期医院自行购买零配件，2019 年后医院与经销商合作，后续设备采购、维修医院均通过经销商进行。
2019 年	利川市民族中医院	湖北省和庆医疗器械有限公司	**直销和经销产品不同重合：**设备由医院直接向公司采购，配件维修由经销商统一负责
2019 年	韶山市人民医院	湖南济明医药有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院的设备采购指定经销商负责；设备的维保费用由医院和公司直接合作；
2019 年	张家界市中医医院	张家界鼎盛医疗器械有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院设备的采购由经销商负责；机器的零配件更换、设备维修医院直接和公司合作
2019 年	中国人民解放军陆军第七十四集团军医院	安徽泓泽医疗器械有限责任公司	**直销和经销产品不同重合：**经销商负责医院的设备采购；机器的零配件更换、设备维修医院直接和公司合作
2019 年	重庆市中医院	重庆开拓者医疗器械有限公司	**直销和经销产品不同重合：**耗材

年度	直销客户/经销商终端客户	终端医院对应的经销商	具体原因
			采购由经销商统一负责；设备采购由医院统一招投标，直接与公司进行合作
2020 年	洪江区中医医院	湖南君雅医疗管理有限公司	**医院政策导致采购模式改变而重合：**医院处于采购模式的转换期，前期直接向公司进行采购，后续医院委托经销商负责设备的维零配件更换
2020 年		湖南景仁医疗投资管理有限公司	
2020 年		湖南华朋医院管理有限公司	
2020 年	黔西县人民医院	贵州康福乐医药有限责任公司	**医院政策变动导致采购模式改变而重合：**医院处于采购模式的转换期，前期直接向公司进行采购，后续医院委托经销商负责设备的维零配件更换
		贵州康心药业有限公司	
2020 年	隆林各族自治县人民医院	海南九州通康达医药有限公司	**医院政策变动导致采购模式改变而重合：**医院领导更换，前期医院医疗设备的采购直接和公司合作，后期医疗器械采购由经销商负责
2020 年	叶县第二人民医院	郑州南格尔电子科技有限公司	**医院政策或人事变动导致采购模式改变而重合：**医院政策发生变动，前期医院采购未和经销商合作，后期医院的耗材指定经销商供应，由经销商负责所有设备的维修，故后续零配件采购由经销商向公司进行采购
2020 年	云梦县人民医院	北京九三王选关怀基金会	**因疫情捐赠导致重合：**湖北疫情，北京九三王选关怀基金会向公司采购设备进行捐赠
2020 年	郓城县人民医院	山东柯渡医疗设备有限公司	**医院政策或人事变动导致采购模式改变而重合：**医院政策变动，前期医院自行购买配件，后期医院将所有的设备维修外包给经销商
2020 年	重庆市荣昌区人民医院	广州利维信贸易有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院的设备采购由经销商统一负责，设备维修和零配件更换医院直接向公司采购
2020 年	元氏县医院	河北中石医疗器械销售有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院的设备采购由医院选择不同的经销商，由医院指定的经销商负责；零配件的采购医院直接和公
		石家庄慧恩医疗器械有限公司	

年度	直销客户/经销商终端客户	终端医院对应的经销商	具体原因
			司合作
2021 年	娄底市第一人民医院	娄底市利全医疗器械有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院直接向公司购买配件，设备采购医院委托经销商负责
2021 年	宾县人民医院	黑龙江星原泽科技开发有限公司	**不同科室采购模式不同导致重合：**血液透析设备由医院血透室直接向公司采购，连续性血液净化设备用于其他科室委托经销商统一负责采购
2021 年	郴州市第二人民医院	湖南领珈医疗健康产业有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院直接向公司购买配件，设备采购医院委托经销商负责
2021 年	凤凰县人民医院	上海麟星贸易商行	**医院政策变动导致采购模式改变而发生重合：**医院前期直接向公司采购耗材、设备，后期统一打包委托给经销商负责
2021 年	汉阴县人民医院	陕西顺康医疗器械有限公司	**医院政策变动导致采购模式改变而发生重合：**医院前期直接向公司采购耗材、设备，后期统一打包委托给经销商负责
2021 年	岚皋县医院	志鸿建设工程有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院直接向公司购买配件，设备采购医院委托经销商负责
2021 年	湘乡市中医医院	长沙泽普医疗器械有限公司	**直销和经销产品不同重合：**医院直接向公司购买配件，设备采购医院委托经销商负责
2021 年	修武县人民医院	河南岭秀贸易有限公司	**直销和经销产品不同重合：**设备采购医院委托经销商负责，医疗耗材由医院直接向公司采购

公司直销客户与经销商终端客户存在重合的原因主要原因如下：

1、2020 年受新冠疫情影响，经销商中北京九三王选关怀基金会向公司采购 SWS-5000 系列高配产品捐赠至医院，公司直销客户接受该机构的捐赠，导致直销客户和经销商终端用户重合；

2、医疗机构采购不同的产品对应的采购模式不同，部分医院的设备采购由医院指定的经销商供货，而零配件更换、售后维保的支出则由医院自行负责；部分医疗机构的设备采购需要按照医院规定招投标程序，而医疗耗材和零配件采购

多由医院指定的经销商负责，因此同一医疗机构在采购不同产品时，所使用的采购模式可能存在差异；

3、部分终端医疗机构由于医院政策变动，采购模式由向经销商采购转为直接向公司采购，或原来由直接向公司采购转为指定的经销商采购，导致公司直销客户与经销商终端客户存在重合的情况；

4、医疗机构不同科室之间的采购需求不同，采购模式存在差异，存在不同科室分别通过直接采购或间接采购且同时使用公司产品的情形，从而导致直销客户与经销终端客户重合。

综上，公司存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，同时对终端客户采用两种销售模式的原因具有合理性。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项，并说明对境内经销终端客户的核查情况，包括核查样本选取标准和选取过程、信息管理系统建设及运行情况、终端客户函证走访的核查比例等，并对经销收入的真实性发表明确意见。

【核查程序】

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人应急物资储备的销售合同，检查合同交货、验收、安装调试、付款方式等合同主要条款判断收入确认时点是否合理；

2、检查报告期内发行人应急物资储备销售的货物签收单、销售客户关于应急物资采购的中标通知书、政府招标文件、增值税发票、银行流水等资料；

3、获取发行人应急物资储备销售的库存清单，对经销商及其终端进行走访，核查其终端使用情况；

4、访谈销售负责人，了解报告期内持续同发行人存在交易的经销商客户的原因以及与发行人的业务往来情况，分析其商业理由和合理性；

5、获取发行人收入明细表，对存在关联关系的经销商的销售价格、毛利率进行分析，并与其他同类经销商的销售价格进行比较分析；

6、获取了发行人报告期各期境内经销商所对应终端医院的安装调试单、耗材签收单，抽查发行人物流运输记录、销售发票、收款凭证等单据，核查经销收入的真实性；

7、访谈销售负责人，了解信息管理系统建设及运行情况；

8、报告期内，对发行人境内前十大经销商客户的终端进行走访，并随机抽取境内前十大经销商以外的经销商客户补充穿透。对其下游的医院进行访谈，获取经签字或盖章的访谈记录，了解了医院选择发行人产品的原因、采购发行人产品的方式、目前和发行人的合作状态、对发行人产品质量的评价等信息。同时实地查看发行人产品在医院的使用状况，安装时间、每周使用频次/人次，核实境内终端销售的真实性。

截至本问询函回复出具之日，已对 121 家终端客户进行实地走访，共拍摄了 1,329 张机器照片。报告期内，对境内经销商客户的函证比例分别为 84.54%、91.08%、83.64%，已穿透终端对应的境内经销收入占全部境内经销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端穿透的境内经销收入	4,461.68	4,654.56	627.55
境内经销收入	7,479.43	7,109.16	1,094.08
核查占比	59.65%	65.47%	57.36%

注 1：上述境内经销收入指血液净化设备销售，医疗耗材和其他主营业务的经销收入未包括在内

一般经销商客户的收入确认条件为获得终端医院签字盖章的安装调试单，检查了除应急物资储备以外的经销商对应的所有终端医院签字盖章的安装调试单；

9、获取报告期内发行人主要终端客户的设备巡检维保记录表，该表主要记录终端客户的设备使用情况，以及发行人对该设备各项参数的检查情况，主要包括电源条件是为市电 AC220V 50HZ，接地电阻是否小于等于 0.1 欧姆，水机末端供水水压是否在 200kPa-300kPa 间，面膜显示部分的按键是否灵敏、指示灯是否正常，加热系统是否能正常加温，配液系统的 AB 浓缩液管是否吸入正常等。

抽查了 478 份设备巡检维保记录表，共覆盖报告期内 309 家终端客户，占全部终端客户数量的比例为 52.88%，可以确认发行人销售的设备并未发生闲置，核实了境内终端销售的真实性；

10、报告期内，对发行人应急物资储备下的所有销售进行核查，通过实地或视频访谈，获取经销商不存在关联关系、利益输送的承诺函、经营许可资质、营业执照以及盖章的访谈记录，了解客户的基本情况、发行人与客户的具体合作情况、采购发行人产品的具体情况、以及与客户的货款结算情况；

11、报告期内，对发行人销售至中华慈善总会、九三王选关怀基金会、中国人口福利基金会等非营利公益性组织的设备捐赠情况进行核查，了解其与发行人交易的背景和原因，其中中华慈善总会和九三王选关怀基金会 2020 年因新冠疫情影响，紧急向公司采购连续性血液净化设备支援湖北孝感、黄冈、河南等疫情重灾区，中国人口福利基金会 2021 年受河南洪涝灾害影响向公司采购连续性血液净化设备以及血液透析机支援河南省安阳市、郑州市、焦作市、周口市等重灾区；获取具体捐赠医院的清单及物流运输单据，并实地走访穿透至终端医院，截至本问询函回复出具之日起，对上述单位捐赠设备的 34 家终端医院进行实地走访，并获取了签字或盖章的访谈资料；

12、发行人 2021 年向 Dialife SA 销售血液净化设备收入共计 824.49 万元，2021 年金额较大主要系 2021 年 11 月-12 月，Diallife SA 一次性向公司采购 95 台 SWS-6000A 产品，对应的收入为 419.31 万元，毛利为 93.36 万元，运输费用由客户承担。根据报关单、提单显示，95 台机器中 56 台为海运，39 台为空运，其中 56 台海运的机器根据报关单号上的集装箱号，在 Hapag Lloyd 船公司的官网上查询到了运输信息，该批货物已于 2022 年 2 月 1 日抵达巴拿马，再由巴拿马转汽车运输运抵至委内瑞拉，估算单程运输成本约为 15 万元，39 台空运的机器，按疫情期间南美的空运价格 2-3 台人民币一台估算，单程的运输成本约为 78 万元-117 万元，合计运输成本已经大于该笔业务的毛利，故该笔业务收入具有真实性、合理性。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

1、应急物资储备情况下发行人的履约义务等说明收入确认时点准确，符合企业会计准则的规定；

2、报告期内持续同发行人存在交易的经销商，具备合理性，不存在异常情况；

3、2020 年经销模式收入高于报告期内其他年度，主要系新增客户影响；

4、报告期内，存在关联关系的经销商销售收入、毛利及占比情况，销售价格公允，毛利率与非关联经销商相比不存在异常，不存在经销商专门销售发行人产品的情况；

5、报告期内，对于直销客户与经销商终端客户重合的情况，发行人同时对终端客户采用两种销售模式符合医疗行业特质，具备商业合理性；

6、报告期内，发行人主要使用 ERP 信息管理系统，涵盖了采购、生产、销售、库存、财务以及客户资质审批等模块，除应急物资储备销售情况下，经销商期末一般不留有发行人存货，故发行人未通过 ERP 系统对经销商期末库存进行管理，不存在异常情况；

7、报告期内，发行人经销收入真实。

问题 3、关于连续性净化设备和收入增长

根据首轮问询回复及招股说明书，1）2021 年上半年 SWS-5000 系列产品单价较 2020 年有所下降，主要原因系疫情缓解，市场回归正常销售，客户购买配置稍低的 SWS-5000 系列产品较多导致；2）发行人对比 2020 年费森尤斯、百特等其他品牌的连续性血液净化设备中标平均价格后认为不存在 SWS-5000 系列因新冠疫情影响售价高于市场平均价格的情形。

请发行人说明：（1）SWS-5000 系列产品不同型号的治疗模式、产品配置、定价模式的区别，报告期内同系列产品不同型号、同型号产品不同期间销售单价存在较大差异的原因及合理性；（2）报告期内采购连续性净化设备的终端客户类型分布情况（如公立医院一级医院、二级医院和三级医院、私立医院），是否同产品性质相匹配，单个客户的平均销售数量，是否存在销售异常情况；（3）分产品说明发行人未来经营业绩增长是否具有持续性；（4）血液透析机、连续性血液透析设备毛利率大幅高于同行业可比公司的原因；（5）2021 年全年收入季节性分布情况，与以前年度相比是否存在明显差异。

【发行人说明】

一、SWS-5000 系列产品不同型号的治疗模式、产品配置、定价模式的区别，报告期内同系列产品不同型号、同型号产品不同期间销售单价存在较大差异的原因及合理性

1、SWS-5000 系列产品不同型号的治疗模式、产品配置、定价模式的区别

单位：万元

型号		SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B	选配模式市场价格
产品配置		4~5 个蠕动泵	4 个蠕动泵	3 个蠕动泵	/
		1 个抗凝泵	1 个抗凝泵	1 个抗凝泵	/
		4 个电子秤	3 个电子秤	2 个电子秤	/
治	1、连续性静静脉血液滤过（CVVH）	√	√	√	/

	型号	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B	选配模式市场价格
治疗模式	2、连续性静静脉血液透析（CVVHD）	√	√	√	/
	3、连续性静静脉血液透析滤过（CVVHDF）	√	√	×	/
	4、缓慢连续性超滤（SCUF）	√	√	√	/
	5、血液灌流（HP）	√	√	√	/
	6、单重血浆置换（PE）	√	√	√	/
	7、血浆吸附（PA）	√	√	√	/
	8、连续性血浆滤过吸附（CPFA）	√	选配	×	4-5
	9、血浆分离吸附系统（FPSA）	选配	选配	×	4-5
	10、分子吸附再循环系统（MARS）	选配	选配	×	4-5
	11、单次白蛋白通过透析（SPAD）	选配	选配	×	2-3
	12、双重血浆置换（DFPP）	选配	选配	×	4-5
	13、重复白蛋白透析（RAD）	选配	选配	×	2-3
	14、血浆透析滤过（PDF）	选配	选配	×	2-3
其他功能	1、枸橼酸抗凝	√	√	×	/
	2、置换液双通道输入	√	√	×	/
	3、辅助补液称	选配	×	×	4-5
适应症	1、人工肝支持治疗	√	√	√	/
	2、ICU 的危重症支持治疗	√	√	√	/
	3、肾内科、血液净化室	√	√	√	/
	4、呼吸衰竭治疗	√	√	√	/
	5、高脂血症	√	√	×	/
市场价格区间（终端含税销售指导价）		35-80	25-40	20-30	

注-：治疗模式√为标配，治疗模式×为不可选配。

SWS-5000 系列产品在 2019 年 11 月取得医疗器械注册证，上市初期定价依据产品竞争力、竞争对手价格、自身合理利润空间进行制定，并在《营销管理制度》中对 SWS-5000 系列各型号及选配模式设置销售指导价格。

公司连续性血液净化设备（CRRT）不同型号的治疗模式搭载功能不同，并为客户提供个性化需求服务，客户可根据实际需求单独添加选配治疗模式。公司对公立医院、经销商和私立医院分别进行定价，其中对公立医院的销售价格通常

高于经销商和私立医院，并在实际执行时再根据客户的采购量、付款期限、物流等因素综合确定价格，SWS-5000 系列产品不同型号的定价模式不存在明显区别。

2、报告期内同系列产品不同型号、同型号产品不同期间销售单价存在较大差异的原因及合理性

报告期内，SWS-5000 系列不同型号在不同渠道下的销售单价情况如下：

单位：万元

型号	销售渠道	2021 年度	2020 年度	2019 年度
5000 型	境内直销	23.94	21.97	
	境内经销	20.19	26.28	
	境外经销	11.90	8.22	
5000A 型	境内直销	16.68	22.81	
	境内经销	16.99	19.53	
	境外经销	7.00	10.35	
5000B 型	境内直销	10.03	17.08	
	境内经销	11.65	11.78	
	境外经销			

SWS-5000 系列在 2019 年 11 月取得医疗器械注册证，在 2019 年暂未实现销售。

（1）同系列产品不同型号销售单价存在差异的原因如下：

SWS-5000 系列的不同型号定价，根据各型号的功能，对比同功能的可比公司产品市场价格进行定价，SWS-5000 系列中具体产品配置和治疗模式由高到低分别为 5000 型、5000A 型、5000B 型，定价也依次由高到低。2020 年度境内直销渠道下 5000A 型单价高于 5000 型，主要原因 2020 年国内直销渠道共销售 4 台 5000 型，其中临泉县人民医院采购 1 台，因在早期与公司达成了 5000 型的采购协议，锁定的产品价格较低。

由于各型号产品结构和治疗模式不同，产品配置较高的型号，耗用的原材料和工时也较多，直接人工与制造费用按照单位产品工时进行归集与分摊，因此配置较高的产品型号成本会高于低配产品，产品售价也相对较高。

（2）同型号产品不同期间销售单价存在差异的原因如下：

1）5000 型

境内直销：2021 年度销售单价较 2020 年度有所提高，主要原因是由于境内直销模式下销售数量较少，2020 年度和 2021 年度销售数量分别为 7 台和 15 台，2021 年度广东乾晖生物科技有限公司采购用于学术研究，销售价格为 57.52 万元，该客户销售价格较高，导致对平均销售价格的影响较大。

境内经销：2021 年度销售单价较 2020 年度下降，主要是由于 2020 年受新冠疫情的影响，中华慈善总会、九三基金会等客户采购的 5000 型是包含所有 14 种治疗模式的高配版本，疫情期间情况紧急，仅高配版本的库存及原料较为充足，因此优先生产高配版本，售价也相对较高。2021 年度客户主要采购未添加选配治疗模式的 5000 型产品，因此售价相对较低。

境外经销：2020 年度境外经销渠道仅销售 1 台，售价为 8.22 万元，境外客户采购 5000 型产品用于欧盟检测样机，以达成后续批量采购的合作意向，因此售价相对较低，2021 年度境外销售 4 台 5000 型产品为正常市场价格。

2）5000A 型

境内直销：2021 年度境内直销共 33 台，其中，某客户集中招标采购 15 台，安装在多家终端医院，为建立标杆医院客户，提升中标率，公司主动压低投标价格，因此 5000A 型均价相比 2020 年度下降，亦低于同期经销价格。

境内经销：由于新冠疫情防控反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱的问题，全国各地终端医院对连续性血液净化设备需求增加，各厂家为快速抢占市场份额，调低了产品价格，因此 2021 年度公司对经销商让利，下调产品价格。

境外经销：2021 年度 5000A 境外销售客户中土耳其客户一次性采购 15 台，议价能力较强，土耳其市场的连续性血液净化设备价格也低于其他国家，因此单价较 2020 年度有所下降。

3）5000B 型

境内直销：5000B 型 2021 年度销售 3 台，2020 年销售 4 台，销售数量较少，由于不同地区的医院招标价格存在一定差异，导致产品单价波动较大。

境内经销：5000B 型 2020 年度和 2021 年度的境内经销价格变化较小。

境外经销：境外市场未销售 5000B 型连续性血液净化设备。

二、报告期内采购连续性净化设备的终端客户类型分布情况（如公立医院一级医院、二级医院和三级医院、私立医院），是否同产品性质相匹配，单个客户的平均销售数量，是否存在销售异常情况

报告期内，连续性净化设备的终端客户类型分布情况如下：

医院级别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	终端医院（家）	设备数量（台）	终端医院（家）	设备数量（台）	终端医院（家）	设备数量（台）
三级	50	78	51	106	4	4
二级	64	76	50	75	11	11
一级	2	2			1	1
未定级			1	1		
合计	116	156	102	182	16	16

注：上表中设备数量小于各期连续性血液净化设备销售总台数，系已剔除公司自营出口销售数量、国内经销商采购后销售至国外的设备数量、应急物资储备客户销售数量以及客户采购用于研发、自用等情形的数量。

报告期内，采购连续性血液净化设备的终端客户主要分布在二级医院和三级医院，根据《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号），明确各级各类医疗机构诊疗服务功能定位。城市三级医院主要提供急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务。城市二级医院主要接收三级医院转诊的急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者。急危重症患者可以直接到二级以上医院就诊。

连续性血液净化治疗已成为危重症患者的重要治疗手段，由于其应用越来越广泛，目前连续性血液净化设备的适应科室除了肾内科、血液透析室和重症医学

科（ICU）之外，还包括急诊科、肝病科、感染科、消化内科、心内科、风湿免疫科等多个科室。因此，采购连续性血液净化设备的终端客户主要分布在二级医院和三级医院具有合理性，与连续性净化设备主要用于急危重症疾病治疗的性质相匹配。

2019 年度、2020 年度、2021 年度，单个终端客户平均销售数量分别为 1 台、1.78 台、1.43 台，终端客户销售数量分布情况如下：

销售数量	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	终端医院（家）	设备数量（台）	终端医院（家）	设备数量（台）	终端医院（家）	设备数量（台）
1-2 台	109	126	90	112	16	16
3-5 台	6	22	8	30		
6-10 台	1	8	3	25		
10 台以上			1	15		
合计	116	156	102	182	16	16

报告期内，采购连续性血液净化设备的客户主要采购数量在 5 台以内，占各期设备数量的比例分别为 100.00%、61.54%、80.77%。由于各级医院的规模不同，接诊危重症患者较多的医院，配置的连续性血液净化设备数量也较多，如大型三甲医院，配置的连续性血液净化设备一般可达到 5 台，二级医院通常配置 1 至 2 台。

报告期内，单个终端客户采购数量大于 5 台的终端客户情况及原因如下：

时间	终端客户名称	安装数量	采购量较大原因
2021年度	B公司	8	公司参与某客户招标，招标文件中约定集中采购15台，该医院需求为8台
	合计	**8**	
2020年度	大悟县中医医院	6	疫情突发情况紧急，中华慈善总会采购6台安装在该终端医院。
	红安县中医医院	9	疫情突发情况紧急，北京九三王选关怀基金会采购1台，中国医疗器械有限公司采购1台，中华慈善总会采购7台，安装在该终端医院。
	黄州区人民医院	10	疫情突发情况紧急，中华慈善总会采购10台，安装在该终端医院。
	孝感市中心医院	15	疫情突发情况紧急，北京九三王选关怀基金会采购4台，中华慈善总会采购11台，安装在该终端医院。

合计	**40**

综上，终端医院采购数量超过 5 台的客户主要系某客户集中招标采购，以及 2020 年度新冠疫情期间情况紧急，SWS-5000 系列产品可用于新冠肺炎危重症患者的治疗，慈善机构采购后安装在终端医院用于新冠疫情危重症患者救治，具有合理性，不存在重大异常情况。

三、分产品说明发行人未来经营业绩增长是否具有持续性

1、报告期内，公司各产品和服务收入情况如下：

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
血液净化设备	17,097.57	60.39	13,222.71	52.00	5,616.99	39.48
血液净化耗材	6,096.89	21.54	6,407.17	25.20	4,709.90	33.10
医疗服务	4,895.72	17.29	5,580.51	21.95	3,640.46	25.59
其他主营业务	220.07	0.78	216.58	0.85	259.99	1.83
合计	**28,310.24**	**100.00**	**25,426.97**	**100.00**	**14,227.34**	**100.00**

报告期内，得益于持续的研发创新、稳健的产品开发策略及丰富的产品系列，公司主营业务收入逐年上涨。从产品结构分析，报告期内公司主要产品和服务包括血液净化设备、血液净化耗材、医疗服务三大系列，合计占比分别为 98.17%、99.15%、99.22%。其他主营业务主要为零配件、透析用制水设备的销售及技术服务、维修服务等，收入占比较小。

公司自 2001 年起致力于血液灌流及血液透析技术的研究和产品开发，先后推出血液灌流机 SWS-2000 系列、血液透析机 SWS-4000 系列和 SWS-6000 系列、连续性血液净化设备 SWS-3000 系列和 SWS-5000 系列产品，实现了血液净化设备领域全系列产品的开发和应用，得益于公司具备品类和层次丰富的产品线，公司可以满足不同国家地区、不同层次客户对产品功能和价格的各种需求。血液净化设备的销售是公司主营业务收入主要来源，报告期内血液净化设备销售收入持续增长。

2、报告期内，血液净化设备产品销售明细如下：

单位：万元、%

血液净化设备	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	占比	金额	占比
血液透析机	13,298.38	77.78	8,315.46	62.89	5,400.70	96.15
连续性血液净化设备	3,753.79	21.96	4,872.73	36.85	202.04	3.60
血液灌流机	45.40	0.27	34.51	0.26	14.25	0.25
合计	**17,097.57**	**100**	**13,222.71**	**100**	**5,616.99**	**100**

报告期内，公司血液净化设备产品销售数量和单价变动情况如下：

血液净化设备	项目	2021年度	2020年度	2019年度
血液透析机	销售金额（万元）	13,298.38	8,315.46	5,400.70
	销售数量（台）	1,917	1,202	787
	销售单价（万元/台）	6.94	6.92	6.86
连续性血液净化设备	销售金额（万元）	3,753.79	4,872.73	202.04
	销售数量（台）	240	243	16
	销售单价（万元/台）	15.64	20.05	12.63
血液灌流机	销售金额（万元）	45.40	34.51	14.25
	销售数量（台）	15	12	5
	销售单价（万元/台）	3.03	2.88	2.85

2021年度公司血液净化设备实现销售2,172台，较2020年度销量增长49.07%，销售收入增加 3,874.86 万元，增幅为 29.30%。其中，血液透析机销售收入增加59.92%，主要是由于销量增加59.48%，连续性血液净化设备销售收入降低22.96%，主要是由于新冠疫情缓和以及销售结构变化导致平均单价下降 22.00%，血液灌流机销售收入增加 31.54%，主要是由于销售数量增长导致。

公司血液净化设备发展前景广阔，未来业绩增长具有持续性，主要原因如下：

（1）血液透析机

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达21%左右。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的统计，2020 年血

液透析病人约 70 万人，按照每台机器支持患者 4-6 人，保守计算目前血液透析设备的保有量约 12 万台，按复合增长率 20%计算，2021 年新增患者导致需要增加的机器数量约 2.4 万台。按照血液透析设备每十年更新一次，并按直线法估测，则 2020 年保有量更新带来的市场需求约为 1.2 万台。综上，血液透析设备在 2021 年的市场需求量约为 3.6 万台。同时，随着 2021 年新版医疗器械监督管理条例的实施，相关部门会加大监管医疗器械的超期使用情况，故更新换代（保有量更新）也是下一步设备数量的重要增长点。

公司多年来不断持续进行研发投入，在围绕提高设备的安全性、稳定性、精确度和治疗效果等方面做了大量工作，除了对公司产品进行升级换代以外，还对已上市各系列产品进行性能提升。2018 年至 2021 年，公司每年对产品设计改进项目均超过 130 项，根据临床需求新增多项功能，设备关键性能指标也有较大提升，同时解决了零部件密封失效、材料破裂、传感器漂移、零部件老化损坏、误报警等问题，公司产品稳定性已逐步达到或接近一线进口品牌水平。

与此同时，在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份释放信号支持国产医疗设备发展。基于对血液净化行业相关政策的支持，明确提出了进口替代以及加快改造升级重大疫情救治基地的政策要求，释放出来了血液净化设备层面巨量的市场需求。

（2）连续性血液净化设备

连续性血液净化治疗已成为危重症患者的重要治疗手段，由于其应用越来越广泛，目前连续性血液净化设备的适应科室除了肾内科、血液透析室和重症医学科（ICU）之外，还包括急诊科、肝病科、感染科、消化内科、心内科、风湿免疫科等多个科室。

2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了各级医院建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，“平

时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。根据 2022 年 2 月“中华人民共和国 2021 年国民经济和社会发展统计公报”，截至 2021 年年末，医疗卫生机构床位数为 957 万张。结合上述数据，我们测算，ICU 床位数量届时将达到 19.14 万张至 47.85 万张，按照现有二级及三级医院平均每五张床位配置一到两台连续性血液净化设备估算，CRRT 市场保有量将达到 3.83 万台至 19.14 万台。假设按照连续性血液净化设备每十年更新一次，并按直线法估测，市场稳定后，每年保有量更新带来的市场规模将达到至少 3,830 台。

2020 年 1 月 23 日以来，新冠肺炎在全国各地呈爆发态势，公司产品血液净化设备 SWS-3000 及 SWS-5000 型系列等产品是治疗“新型冠状病毒感染肺炎”危重症患者的应急医疗设备。中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会、重庆慈善总会等慈善机构向公司采购 74 台 SWS-5000 系列产品捐赠至湖北黄冈、孝感等地区。疫情爆发后，为加快补齐公共卫生应急物资储备保障短板，保障运行高效的公共卫生应急物资储备体系，确保重特大突发公共卫生事件发生后，人民群众及时得到医疗卫生救援所需的重点救治药品、医疗防护物资和医疗救治设备，全国各地区统筹规划公共卫生应急物资储备，调动生产企业、流通企业和医疗机构多方的积极性，共同承担应急物资动态周转。2020 年 3 月，工业和信息化部办公厅发布《关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单（第一批）的通知》（工信厅财函）[2020]49 号），山外山被纳入第一批疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单，主要产品为血液净化设备（CRRT+血浆治疗）。2020 年度和 2021 年度，应急物资储备共实现销售 39 台和 47 台连续性血液净化设备。若剔除慈善机构捐赠和应急物资储备的影响，2020 年度和 2021 年度实现连续性血液净化设备 130 台和 193 台，连续性血液净化设备呈现较快增长态势。

国家政策的支持力度加大，以及国产替代步伐的加快，考虑到医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加，持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来很长时间每年将继续维持较高水平的市场需求。

3、报告期内，血液净化耗材产品销售明细如下：

公司血液净化耗材收入分为外购耗材收入和自产耗材收入，报告期内血液净化耗材收入情况如下：

单位：万元、%

	产品	2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
外购	透析器	2,477.26	40.63	2,746.49	42.87	2,328.63	49.44
	管路类	1,328.84	21.80	1,049.15	16.37	709.41	15.06
	灌流器	712.45	11.69	711.28	11.10	528.05	11.21
	透析液	679.02	11.14	728.55	11.37	602.21	12.79
	透析粉	262.63	4.31	289.96	4.53	255.43	5.42
	穿刺类	98.73	1.62	115.20	1.80	92.75	1.97
	其他类	223.48	3.67	748.16	11.68	193.42	4.11
	小计	**5,782.41**	**94.84**	**6,388.79**	**99.71**	**4,709.90**	**100.00**
自产	透析液A液	156.33	2.55	9.37	0.15		
	透析液B液	131.54	2.16	9.00	0.14		
	透析粉A粉	16.02	0.26				
	透析粉B粉	10.59	0.17				
	小计	**314.48**	**5.16**	**18.37**	**0.29**		
	合计	**6,096.89**	**100**	**6,407.17**	**100**	**4,709.90**	**100**

2021 年度，公司经销的外购耗材收入减少，主要是受集中采购和带量采购的影响，部分耗材客户由当地医保局集中采购，出现客户流失。2020 年度自产耗材主要为透析液产品，在 2020 年 6 月才取得医疗器械注册证，当年实现销售金额较少，随着自产耗材在各地药交所平台挂网（截至 2021 年 12 月 31 日已有 16 个省份），销售收入呈现较快增长。

此外，公司血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器进入临床试验阶段，鉴于耗材市场需求量大，这些产品如获批注册，将成为公司未来的业绩增长点。

4、透析医疗服务收入情况

报告期内，公司医疗服务收入具体分析如下：

单位：万元、%

医疗服务收入	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
连锁血液透析中心医疗服务	4,895.72	100.00	5,580.51	100.00	3,636.25	99.88
中医医疗服务					4.20	0.12
合计	**4,895.72**	**100**	**5,580.51**	**100**	**3,640.46**	**100**

基于对血液透析行业的理解，公司 2014 年开始选择向下游延伸产业链，自主建设并运营连锁血液透析中心为患者提供透析医疗服务，截至 2020 年末已运营 10 家。由于透析中心投资金额较大，资产折旧、摊销较多，且市场推广需要一定周期，报告期内公司多家血透中心亏损，对公司业绩形成拖累。出于降低运营成本的考虑，2021 年 11 月公司对外转让涪陵透析中心的 100%的股权。由于部分透析中心周边医院新设血液透析科室，患者流失导致 2021 年度透析医疗服务收入有所下滑。

未来公司将加大市场推广力度以提高满床率，随着自产耗材的供应带来的成本下降，血液透析医疗服务将会对公司业绩有所贡献。

四、血液透析机、连续性血液透析设备毛利率大幅高于同行业可比公司的原因

1、血液透析机毛利率大幅高于同行业可比公司的原因

可比公司中，获得血液透析机注册证的国产医疗器械产品主要包括成都威力生生物科技有限公司（江西三鑫医疗科技股份有限公司子公司，证券简称：三鑫医疗，证券代码：300453）、广东宝莱特医用科技股份有限公司（证券简称：宝莱特，证券代码：300246）,毛利率对比情况如下：

名称	选取口径	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三鑫医疗	血液净化类产品	29.36%	30.17%	34.32%
宝莱特	血透相关设备及配件	30.49%	33.40%	38.20%

名称	选取口径	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人	血液透析机	48.75%	47.40%	46.70%

注：三鑫医疗数据来源于定期报告，可比数据期间为 2021 年 1-6 月；宝莱特数据来源于创业板公开发行可转换公司债券募集说明书、公司和财通证券股份有限公司关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复，可比数据期间为 2021 年 1-3 月、2020 年度、2019 年度。

公司血液透析机毛利率大幅高于同行业可比公司主要是由于细分产品、经营侧重和定价策略存在差异，具体原因如下：

（1）与同行业可比公司的细分产品存在差异

可比公司的主营业务中包括应用于血液净化领域的相关产品，具体产品与公司不具备完全可比性。

三鑫医疗血液净化类产品中除包含血液透析机，还包括透析管路、透析器、透析粉等耗材，未单独披露血液透析机的毛利率情况，可比性较低。宝莱特血液透析设备及配件不仅包括血液透析机，还包括血液透析用制水设备，其中血液透析机以代理销售国外品牌为主，仅有少量为宝莱特母公司自产。

公司血液透析机销售收入未包括血液透析用制水设备及耗材销售，血液透析用制水设备为第二类医疗器械，主要由原水增压泵，过滤器，炭吸附器、反渗透等装置组成，技术原理与产品构造与血液透析机存在较大差异，销售定价与生产成本也不相同。

公司主要销售具有自主知识产权的血液透析机，属于第三类医疗器械，产品结构更为复杂，为安全性要求较高的治疗设备，临床对使用过程的产品可靠性、稳定性要求较高。公司血液透析机产品种类齐全、产品上市时间长，产品质量较为稳定，具有一定的品牌影响力。

（2）经营侧重不同导致定价策略存在一定差异

同行业可比公司以耗材销售为主，设备销售占比较小，且以经销模式为主，

宝莱特 2020 年度血透相关设备及配件占所有血透产品收入的比例为 12.81%，耗材的复购率较高，而设备的使用年限较长导致采购频率较低。公司以设备销售为主，直销占比高于同行业可比公司，主要利润来源于设备销售，因此需要在设备销售保持适当的毛利空间，由于与可比公司以耗材为主的销售侧重不同，产品定价策略存在一定差异。

（3）根据宝莱特《向特定对象发行股票募集说明书（注册稿）》披露，预计募投项目达产后的第一年血液透析设备毛利率为 47.19%，与公司血液透析设备毛利率水平不存在较大差异，可以很好的印证公司血液透析机的毛利率水平。

综上，发行人血液透析机毛利率大幅高于同行业可比公司具有合理性。

2、连续性血液净化设备毛利率高于同行业可比公司的原因

由于连续性血液净化设备的对标产品中费森尤斯、旭化成、百特为多元化经营的跨国公司品牌，连续性血液净化设备只是其业务中的组成部分，未单独披露该产品毛利率情况，因此选取已上市公司健帆生物 DX-10 型血液净化机与公司的连续性血液净化设备进行对比，具体毛利率情况如下：

名称	对标产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	DX-10 型血液净化机	未披露	77.47%	53.59%
发行人	连续性血液净化设备	73.86%	80.03%	77.54%

资料来源：健帆生物：创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书。

报告期内，公司连续性血液净化设备毛利率高于可比公司，主要是由于产品功能与治疗模式、产品定价策略与可比公司存在差异以及新产品推出的影响，具体分析如下：

（1）产品功能与治疗模式与同行业存在差异

公司自主研发的连续性血液净化设备销售包括 SWS-5000 和 SWS-3000 系列，SWS-5000 系列型产品是在 SWS-3000 系列产品的基础上进行升级换代后的新一代连续性血液净化设备，公司根据“多器官功能支持系统”和“人工肝肾支持系统”等发明专利相关技术，进行了多年的自主研发和临床实验，开发了基于血液净化

的多器官功能支持的连续性血液净化设备，该产品最终在 2019 年上市，综合运用了弥散、滤过、吸附等血液净化原理，集多项多器官支持技术于一体，在单台设备上实现了以往需要多台设备联合才能开展的治疗方法，共计分为 3 个型号，最高配产品具有 14 种治疗模式（包含 CRRT 和人工肝治疗模式），适用科室较多。

由于 SWS-5000 系列产品在治疗模式、压力监测精度、脱水精度等均超过同类产品，技术含量高，产品附加值较高。SWS-5000 系列和 SWS-3000 系列与健帆生物 DX-10 治疗模式与功能具体对比如下：

序号	治疗模式	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B	SWS-3000A	健帆 DX-10
1	连续性静静脉血液滤过（CVVH）	√	√	√	√	√
2	连续性静静脉血液透析（CVVHD）	√	√	√	√	√
3	连续性静静脉血液透析滤过（CVVHDF）+前后混合稀释	√	√	×	×	×
4	缓慢连续性超滤（SCUF）	√	√	√	√	×
5	血液灌流（HP）	√	√	√	×	×
6	单重血浆置换（PE）	√	√	√	×	√
7	血浆吸附（PA）	√	√	√	×	×
8	连续性血浆滤过吸附（CPFA）	√	选配	×	×	×
9	血浆分离吸附系统（FPSA）	选配	选配	×	×	×
10	分子吸附再循环系统（MARS）	选配	选配	×	×	×
11	单次白蛋白通过透析（SPAD）	选配	选配	×	×	×
12	双重血浆置换（DFPP）	选配	选配	×	×	√
13	重复白蛋白透析（RAD）	选配	选配	×	×	×
14	血浆透析滤过（PDF）	选配	选配	×	×	×

（2）产品定价策略与新产品推出的影响

报告期内，公司连续性血液净化设备的单价及成本与健帆生物 DX-10 型血液净化机对比如下：

单位：万元

名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	单位价格	未披露	14.51	9.98
	单位成本	未披露	3.27	4.63
	毛利率	**未披露**	**77.47%**	**53.59%**
发行人	单位价格	15.64	20.05	12.63
	单位成本	4.09	4.01	2.84
	毛利率	**73.86%**	**80.03%**	**77.54%**

健帆生物子公司北京健帆专门负责 DX-10 血液净化机等产品生产及销售，北京健帆为 2013 年 12 月被健帆生物收购的全资子公司，健帆生物 DX-10 型血液净化机 2020 年的毛利率较 2019 年增长 23.88%，主要系受新冠疫情的影响 DX-10 型血液净化机的需求增加，产品价格有所提升。

公司自主研发的连续性血液净化设备销售包括 SWS-5000 和 SWS-3000 系列，SWS-5000 系列在 2019 年 11 月取得医疗器械注册证，当年暂未实现销售，因此 2019 年度连续性血液净化设备销售均为 SWS-3000 系列产品，平均单价为 12.63 万元，单位价格高于健帆生物，主要是由于公司未主推 SWS-3000 系列，销量较少，2019 年度销量共 16 台，单个客户仅采购 1 台设备，公司采取较高的售价进行销售，因此 2019 年度毛利率高于健帆生物。2020 年度 SWS-5000 系列开始量产销售，定价和成本较 SWS-3000 系列产品有所提升，2020 年度产品单价和成本与健帆生物相比均有所上涨，但价格上涨的幅度高于成本增幅，毛利率略高于健帆生物，2021 年度健帆生物未披露 DX-10 型血液净化机毛利率。

综上，由于公司与可比公司的产品在产品功能、治疗模式、定价策略与可比公司存在差异，公司连续性血液净化设备毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

五、2021 年全年收入季节性分布情况，与以前年度相比是否存在明显差异

报告期内，公司全年收入季节分布情况如下：

单位：万元

季度	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,247.10	22.07%	4,848.65	19.07%	2,766.32	19.44%

季度	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第二季度	6,941.96	24.52%	6,645.40	26.14%	2,943.88	20.69%
第三季度	5,732.61	20.25%	5,561.89	21.87%	3,866.13	27.17%
第四季度	9,388.57	33.16%	8,371.02	32.92%	4,651.01	32.69%
合计	**28,310.24**	**100.00%**	**25,426.97**	**100.00%**	**14,227.34**	**100.00%**

由于医院等终端客户的年度采购预算大都在每年的第一季度制定，预算编制完成后再进行采购，加上中国春节假期、境外部分国家年初假期的影响，第一季度销售额往往较低；第二季度和第三季度销售情况相对平稳；医院通常会在年底完成采购计划，第四季度的销售额通常较高。2019 年度各季度收入递增，主要是由于 2019 年度透析中心新开业的影响，透析服务收入随患者积累而逐步增加。

2021 年全年收入季节性分布情况与以前年度相比，不存在明显异常。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

【核查程序】

申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、查看发行人产品说明书、营销管理制度、询问销售业务负责人 SWS-5000 系列各型号的治疗模式、产品配置、销售指导价格等情况；

2、获取发行人销售明细表，查看发行人境内、境外以及直销、经销模式下连续性血液净化设备销售明细、单个客户平均销售数量，询问公司销售业务负责人同系列产品不同型号、同型号产品不同期间销售单价变动的原因及合理性；

3、查看连续性血液净化设备的安装调试单、设备在终端医院安装情况，通过国家卫生健康委员会全国医疗机构查询（http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit/index）确认终端医院的级别；

4、查看医院分级诊疗相关行业政策，询问公司管理层连续性血液净化设备的营销策略，了解设备安装情况与终端医院性质是否匹配，终端医院对连续性血液净化设备的需求情况；

5、实地走访主要经销商的终端医院，询问终端医院连续性血液净化设备的安装时间、开展合作方式（山外山直销、通过经销商采购）、使用状态、使用频率等；

6、查看血液净化行业相关产业政策以及行业研究报告，分析各产品市场前景，询问发行人管理层，了解发行人未来经营业绩是否具有持续性；

7、查询同行业上市公司的招股说明书、年度报告等信息披露文件，分析血液透析机、连续性血液净化设备毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性；

8、查看发行人 2021 年销售明细表，了解全年收入季节性分布情况，与以前年度进行比较，确认是否存在明显差异。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

1、SWS-5000 系列报告期内同系列产品不同型号、同型号产品不同期间销售单价存在较大差异的原因具有合理性；

2、报告期内采购连续性净化设备的终端客户类型分布情况与产品性质相匹配，单个客户的平均销售数量不存在异常情况；

3、发行人各产品未来经营业绩增长具有持续性；

4、血液透析机、连续性血液净化设备毛利率大幅高于同行业可比公司的原因具有合理性；

5、2021 年全年收入季节性分布情况，与以前年度相比不存在明显差异。

问题 4、关于连锁血液透析中心

4.1 根据首轮问询回复及招股说明书，发行人报告期内血液透析中心的单个患者单笔消费金额分布区间主要集中于 500~2000 元；筠连、秀山血液透析中心提供的透析机数量大于当地实际需求数量并且常年处于亏损状态。

请发行人说明：（1）单次血液透析服务需使用的耗材及价格情况，单个患者单笔消费金额分布较广（500-2000 元）的原因；（2）每家透析中心平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系，是否存在异常，陶家透析中心平均在诊人数较多，该中心透析床位数量、设备是否能满足日常透析需求；（3）筠连、秀山血液透析中心布局规划的考虑，亏损状态是否持续。

一、单次血液透析服务需使用的耗材及价格情况，单个患者单笔消费金额分布较广（**500-2000** 元）的原因

1、单次血液透析服务需使用的主要耗材及价格情况，

公司下属透析中心，单次透析服务根据治疗模式可选择的耗材主要如下：

（1）重庆市内透析中心

耗材类型	耗材名称	型号	单位	单价/元
透析器/透析滤过器	中空纤维透析器	NV-1.5M	支	89.00
	中空纤维透析器	NV-1.8M	支	93.00
	中空纤维透析器	NV-1.5T	支	133.00
	中空纤维透析器	NV-1.8T	支	146.00
	中空纤维透析器	TS-1.3S	支	155.00
	中空纤维透析器	TS-1.6SL	支	163.00
	空心纤维透析器	SUREFLUX-150G	支	89.00
	空心纤维透析器	F17	支	108.00
	空心纤维透析器	REXEED-15LC	支	99.00
	空心纤维透析器	REXEED-15UC	支	163.00
	空心纤维血液透析器	FX10	支	99.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX60	支	139.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX80	支	146.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX600HDF	支	179.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX800HDF	支	183.00
灌流器	一次性使用血液灌流器	RA130	支	570.00
	一次性使用血液灌流器	HA-130	支	591.00
血路/回路	血液净化装置的体外循环血路	BPC-AB3-15D	套	21.50

耗材类型	耗材名称	型号	单位	单价/元
	一次性无菌血液回路	FB-A001V05	套	25.00

（2）重庆市外透析中心（筠连透析中心）

耗材类型	耗材名称	型号	单位	单价/元
透析器/透析滤过器	空心纤维透析器	SUREFLUX-150G	支	85.00
	中空纤维透析器	NV-1.3M	支	89.00
	中空纤维透析器	NV-1.5M	支	97.00
	中空纤维透析器	TS-1.3S	支	114.00
	空心纤维血液透析器	FX10	支	109.00
	空心纤维血液透析滤过器	FX80	支	147.00
灌流器	一次性使用血液灌流器	HA-130	支	578.00
血路	血液净化装置的体外循环血路	BPC-AB3-15D	套	31.00
穿刺针	一次性使用动静脉穿刺针	BAIN-A.V.F-006 17*25 转	支	1.80
	一次性使用动静脉穿刺针	BAIN-A.V.F-002 16*25 转	支	1.80
	一次性钝型动静脉瘘穿刺针	16G*1"HTC-30W-D	支	4.50
冲洗器	血液透析滤过补液管	FB-A101V11	个	35.00

注 1：重庆和宜宾的耗材价格不同是因为两地的耗材挂网价不同，耗材价格会根据市场情况波动，上表列示 2021 年的两地耗材价格；

注 2：患者因病情不同或医保参保类型、支付能力不同，在同一类型耗材下，患者在医生指导下可根据自身实际情况酌情选择不同型号的耗材。

注 3：透析器/透析滤过器用于 HD（血液透析）、HDF（血液透析滤过）项目；灌流器用于 HP（血液灌流）项目。血液灌流需串联血液透析进行，一般先做血液灌流 2 小时，再串联透析器进行 2 小时血液透析。

2、单个患者单笔消费分布较广（500-2000 元）的原因

以发行人下属重庆市弹子石透析中心（参照一级医院的支付标准进行医保结算）、忠县透析中心（参照二级医院的支付标准进行医保结算）的病情稳定的 6 名患者收费为例，具体情况如下：

透析模式	弹子石透析中心			忠县透析中心		
	收入明细	计价单位	价格/元	收入明细	计价单位	价格/元
HD 血液透析（次/	血液透析治疗费	次	313.5×1	血液透析治疗费	次	330×1
	透析监测费 4 小时	小时	1.9×4	透析监测费 3 小时	小时	2×3

透析模式	弹子石透析中心			忠县透析中心		
	收入明细	计价单位	价格/元	收入明细	计价单位	价格/元
人）	静脉注射 2 次	次	3×2	静脉注射 2 次	次	3×2
	空心纤维透析器（SUREFLUX-150G）	支	89×1	空心纤维血液透析器（FX10）	支	99×1
	一次性无菌血液回路（FB-A001V05）	套	25×1	血液净化装置的体外循环血路（BPC-AB3-15D）	套	21.5×1
	左卡尼汀注射液（5ml:1g）	支	22.28×1	注射用左卡尼汀 0.5g	支	13.59×2
	低分子量肝素钙注射液（1ml:5000IU）	支	17.9×1	低分子肝素钙注射液（1.0ml:5000AXa 单位）	瓶	17.85×1
	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:4000 单位）	支	33.48×1	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:3000IU）	支	27×1
	合计		**514.76**	**合计**		**534.53**
HDF 血液透析滤过（次/人）	血液透析滤过治疗费	次	665×1	血液透析滤过治疗费	次	700×1
	透析监测费 4 小时	小时	1.9×4	透析监测费 3 小时	小时	2×3
	静脉注射 2 次	次	3×2	静脉注射 2 次	次	3×2
	中空纤维透析器（TS-1.3S）	支	155×1	空心纤维血液透析滤过器（FX600HDF）	支	179×1
	一次性无菌血液回路（FB-A001V05）	套	25×1	血液净化装置的体外循环血路（BPC-AB3-15D）	套	21.5×1
	左卡尼汀注射液（5ml:1g）	支	22.28×1	注射用左卡尼汀 0.5g	支	9.56×2
	低分子量肝素钙注射液（1ml:5000IU）	支	17.9×1	肝素钠注射液（2ml:1.25 万 IU）	支	8.24×1
	人促红素注射液（1ml:6000IU）	支	46.91×1	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:6000IU）	支	46.91×1
	合计		**945.69**	**合计**		**986.77**
HP 血液灌流（次/人）	血液灌流治疗费	次	142.5×1	血液灌流治疗费	次	150×1
	血液透析治疗费	次	313.5×1	血液透析治疗费	次	330×1
	透析监测费 4 小时	小时	1.9×4	透析监测费 3 小时	小时	2×3
	静脉注射 2 次	次	3×2	静脉注射 2 次	次	3×2
	空心纤维透析器（SUREFLUX-150G）	支	89×1	空心纤维血液透析器 FX10	支	99×1
	血液净化装置的体外循环血路（BPC-AB3-15D）	套	21.5×1	一次性无菌血液回路（FB-A001V05）	套	25×1
	一次性使用血液灌流器（HA-130）	支	591×1	一次性使用灌流器（HA-130）	支	591×1
	注射用左卡尼汀 0.5g	支	9.56×2	左卡尼汀注射液（5ml:1g）	支	22.28×1
	低分子肝素钙注射液（1.0ml:50000AXa 单位）	瓶	17.85×1	肝素钠注射液（2ml:1.25 万 IU）	支	8.24×2

透析模式	弹子石透析中心			忠县透析中心		
	收入明细	计价单位	价格/元	收入明细	计价单位	价格/元
	重组人促红素注射液（CHO 细胞）（1ml:6000IU）	支	46.91×1	人促红素注射液（10000iu/1.0ml）	支	73×1
	肝素钠注射液（2ml:1.25 万 IU）	支	8.24×2	-	-	-
	合计		**1,271.46**	**合计**		**1,318.76**

注 1：重庆市内的 8 家透析中心均参照一级或二级医院医保支付标准。除医疗服务项目（治疗费、监测费、静脉注射）因医保支付标准不同存在定价差异外，重庆市内的 8 家透析中心的同品牌、同规格、同剂量（数量）的药品、耗材价格保持一致。

注 2：上表中各项目单次服务需要使用的耗材仅为示例，根据病情不同，患者注射药量存在差异;根据当次治疗目的不同,所使用的透析器、滤过器等耗材注射用药的规格型号及价格不同，导致每笔单次服务的收费存在差异。

绝大多数肾功能衰竭患者每周进行三次血液透析治疗是维持生命的刚性需求，按透析质量标准和规范要求，保证透析患者每月 12-13 次透析，才能维持生命的基本需要。透析项目可划分为：HD（血液透析）、HDF（血液透析滤过）、HP（血液灌流）。三个项目治疗用途不同，均是透析治疗的必要项目。其中血液透析 8-9 次/月（约 540 元/次）、血液透析滤过 3 次/月（约 940 元/次）、血液灌流 1 次/月（约 1290 元/次）

因患者普遍伴有肾性难治性高血压、糖尿病和高磷血症等多种疾病，除透析服务用药外，患者还需口服降压药、降磷药等药品，而降磷药价格也偏高，每例患者每月根据病情还须开具 500-1500 元左右口服药。所以根据每个患者单次透析模式不同和当次是否开具或开具口服药数量多少，而产生单笔费用不一致，故单个患者单笔消费金额分布较广。患者常用口服药示例如下表：

单位：元

项目	规格	单位	每月用量	单价	每月消费金额	用途
尿毒清颗粒	5g*18 袋	盒	6	64.16	384.96	降肌酐
苯磺酸左旋氨氯地平片	2.5mg*14 片	盒	5	53.20	266.00	降血压
厄贝沙坦片	0.15g*7 片	盒	6	21.70	130.20	降血压
骨化三醇胶丸	0.25ug*10 粒	盒	6	68.80	412.80	促进钙吸收
碳酸司维拉姆片	0.8g*30 片	瓶	4	211.50	846.00	降磷
碳酸钙 d3 片	500mg*60 片	盒	2	54.64	109.28	补钙

注：上表中列示药品为常用口服类药品，非每位患者固定用药，患者根据病情不同，每月用

药金额存在差异。

因此，单个患者单笔消费金额分布在 500-2000 元的原因为患者病情不同，透析模式、透析使用耗材和口服类药品不同导致，具有合理性。

二、每家透析中心平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系，是否存在异常，陶家透析中心平均在诊人数较多，该中心透析床位数量、设备是否能满足日常透析需求

1、平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系

10 家血液透析中心各期经营情况

	血液透析设备数量（台）			透析床位数量（套）			平均在诊人数（人）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康美透析中心	29	29	27	25	25	23	47	40	56
陶家透析中心	38	38	38	34	34	34	82	113	118
弹子石透析中心	28	28	28	24	24	24	59	63	72
九龙坡透析中心	18	18	15	15	15	15	28	30	7
沙坪坝透析中心	21	21	15	18	18	15	36	31	2
忠县透析中心	26	26	20	26	26	20	54	73	44
涪陵透析中心	20	20	20	20	20	20	13	31	25
铜梁透析中心	25	23	22	25	20	20	75	57	10
筠连透析中心	30	30	30	19	30	30	29	18	2
秀山透析中心	22	22	20	20	20	20	39	31	5
合计	257	255	235	226	232	221	462	487	341

每家透析中心平均在诊人数为各年度每月在诊患者合计数除以 12；透析床位数量为医疗机构执业许可证中规定的“血液透析单元”的数量；血液透析设备数量为透析机的数量。

一套透析床位包含一台血液透析设备和一张病床。由于各透析中心设有备用机临时用于透析等情况（备用机最多为 4 台，其中普通病区 1 台，传染病区 3 台），血液透析设备数量通常大于血液透析单元数量，报告期内，公司旗下透析中心设备数量均大于透析床位数量，不存在异常。

根据患者每周需进行 3 次、每次 4 小时的血液透析治疗维持生命的需求，各

透析中心每周治疗排班为周一、三、五上午和下午以及周二、四、六上午和下午共计四个班次，即每台血液透析设备白天能满足 4 名患者的透析治疗需求，故一套透析床位的患者常用承载能力一般为 1 比 4。若开设晚班，每台透析机满负荷运行可以满足 6 名患者的透析治疗需求，报告期内，公司平均在诊人数均小于血液透析单元数量的 4 倍，不存在异常。

2、陶家透析中心承载能力

陶家透析中心承载能力

	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血液透析设备数量（台）①	38	38	38
透析床位数量（套）②=①-4	34	34	34
承载能力③=②*4	136	136	136
平均在诊人数（人）④	82	113	118
满床率⑤=④/③	60.29%	83.09%	86.76%

注 1：承载能力以仅开设白天班次计算。

陶家透析中心因成立时间早于 2016 年《血液透析中心基本标准（试行）》的出台时间，故医疗机构执业许可证中未登记血透单元数。出于谨慎原则，血透单元数为设备数量减 4 台备用机（普通病房 1 台，感染病房 3 台）。卫健委每年开展一次校验，平时还开展不定期检查，对透析中心设备数量有严格控制。2021 年度陶家透析中心满床率有所下降，主要是由于临近区县医院新开设透析科室，导致陶家透析中心在诊人数减少所致。

根据满床率测算，陶家透析中心目前并未饱和，且目前仅开设白班，若患者数量突增，可开设晚班应对紧急需求。故陶家透析中心虽平均在诊人数较多，但该中心透析床位数量、设备能够满足日常透析需求。

三、筠连、秀山血液透析中心布局规划的考虑，亏损状态是否持续

1、筠连、秀山血液透析中心经营状况

筠连、秀山血液透析中心经营情况

年末患者数（人）			平均月患者数（人）			收入（万元）			净利润（万元）		
2021 年	2020 年	2019 年	2021 年	2020 年	2019 年	2021	2020	2019	2021	2020	2019

	度	度	度	度	度	度	年度	年度	年度	年度	年度	年度
筠连	46	23	9	29	18	2	256.62	174.03	2.16	-152.96	-149.25	-245.66
秀山	46	35	18	39	31	5	407.45	350.9	37.41	-67.77	-56.71	-163.25

秀山透析中心 2021 年较 2020 年患者人数增多但净利润减少的原因为：2021 年收入中扣除了 2020 年医保指标超标导致的清算扣款 32.94 万元。

筠连透析中心 2021 年较 2020 年患者人数增多但净利润减少的原因为：2020 年因疫情原因，收筠连县就业创业促进中心发放的 2020 年暂时性困难企业稳岗返还 13.17 万元；根据宜宾市医保规定 2021 年 10 月 15 日起透析中心阴性区耗材不准收费，2021 年收入中扣除了此部分金额 16.25 万元。

去除上述影响，筠连、秀山透析中心 2021 年较 2020 年亏损减少。

2、筠连、秀山血液透析中心布局规划

筠连、秀山血液透析中心布局规划是出于立足本地，服务周边考虑。

筠连县隶属四川省宜宾市，与高县、珙县毗邻，均按宜宾市医保报销和支付政策执行。2021 年 12 月，高县至筠连的宜彝高速、珙县至高县的宜威高速正式通车，为筠连透析中心带来大量患者。2021 年 12 月在透病人 46 人中，筠连县病人 22 人、珙县病人 9 人、高县病人 15 人；2022 年 2 月在透病人 54 人中，筠连县病人 21 人、珙县病人 17 人、高县病人 16 人。

秀山县隶属于重庆市，与酉阳县毗邻，均按重庆市市医保报销和支付政策执行。2021 年 12 月在透病人 46 人中，秀山县病人 35 人、酉阳县病人 11 人；2022 年 2 月在透病人 50 人中，秀山县病人 37 人、酉阳县病人 13 人。

从“筠连、秀山血液透析中心经营情况表”中可见，筠连、秀山血液透析中心患者数量逐年增多。且随着交通的便利，来自周边县城的患者逐步增多。透析中心今后将强化管理，不断提高医疗和服务质量，树立良好口碑，随着患者数量持续增加，亏损状态预计将有所改善。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查上述事项，并发表明确意见。

【核查程序】

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查看透析中心一级、二级价目表；查看《重庆市医疗服务价格手册》中关于透析治疗收费的规定；抽查各透析中心单次透析服务收据；向医生了解患者透析服务需使用的耗材、口服药及价格情况；

2、查看报告期内固定资产台账、固定资产盘点表、抽盘表，核实血液透析设备数量；查看医疗机构执业许可证，核实透析床位数量；查看报告期内业务系统中各月患者数量情况；分析平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系；

3、查看筠连、秀山血液透析中心报告期内财务数据、患者数量情况；向透析中心管理层了解筠连、秀山血液透析中心市场状况及布局规划。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

1、单次血液透析服务需使用的耗材及价格无异常；单个患者单笔消费金额布较广（500-2000 元）与实际情况相符；

2、透析中心平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系无异常；陶家透析中心的透析床位数量、设备能够满足日常透析需求；

3、筠连、秀山血液透析中心布局规划具有合理性和必要性；亏损状态预计将有所改善。

问题 6、关于其他问题

6.1 根据首轮问询回复及招股说明书，2020 年末存货原材料账面余额较上年增长 2,925.12 万元，主要系确保生产经营的稳定性和原材料供应，增加了原材料的库存。

请发行人说明：2020 年末存货原材料的主要构成情况，金额大幅上升的原因及合理性，是否有大量的订单需求导致大量存储原材料，原材料是否存在减值风险。

【发行人说明】

一、2020 年末存货原材料的主要构成情况，金额大幅上升的原因及合理性，是否有大量的订单需求导致大量存储原材料，原材料是否存在减值风险

（一）2020 年度原材料的构成情况

单位：万元

原材料类别	期初金额	入库金额	领用金额	期末金额	增长金额
电磁阀	216.84	1,687.20	973.75	930.29	713.45
泵头类	118.90	1,457.24	958.65	617.49	498.59
机加类	131.53	3,474.12	2,988.57	617.08	485.55
芯片类	94.54	883.13	559.00	418.67	324.13
电子元件	197.08	1,943.47	1,657.22	483.33	286.25
注塑类	164.52	1,692.34	1,470.07	386.79	222.27
标准件类	91.28	1,604.12	1,465.65	229.76	138.47
电机类	36.73	817.37	744.35	109.75	73.02
电路板	69.56	1,208.22	1,136.57	141.21	71.65
钣金类	52.14	647.47	577.70	121.90	69.77
液晶屏	14.22	360.60	328.71	46.11	31.89
其他类	134.91	334.07	324.01	144.97	10.06
合计	1,322.25	16,109.36	13,184.25	4,247.37	2,925.12

注：其他类主要为子公司研发用原材料以及用于生产透析液的原材料

2020 年末各类原材料均有较大幅度上升，主要原因为：

1、2020 年度海外疫情的持续恶化，出于应对进口原材料可能短缺的风险，2020 年下半年对关键进口原材料进行了大量备货，主要体现在电磁阀类及齿轮泵类的影响，如进口电磁阀 2020 年末较年初库存上升 663.46 万元，进口齿轮泵泵头 2020 年末较年初库存上升 508.42 万元。2021 年度以上原材料未有采购入库，原有库存已基本生产领用，年末进口电磁阀较年初下降 621.19 万元，进口齿轮泵泵头下降 485.21 万元；

2、连续性血液净化设备 2020 年度开始量产的影响。2020 年度连续性血液净化设备 SWS-5000 系列开始量产，其主要零部件如主板以及压力传感器 2020 年末较年初库存分别上涨 66.02 万元以及 59.66 万元，主板以及压力传感器分别属于芯片类以及电子元件；

3、2020 年度产量大幅上升的影响。2020 年度血液透析机产量由 2019 年度的 872 台上升至 1,786 台，公司生产需保持合理的原材料库存储备，2020 年度剔除第 1 项中进口原材料影响，单台机器原材料备货量为 1.72 万元，2019 年度单台机器原材料备货量为 1.52 万元，2020 年度较 2019 年度略有上升，主要原因为国内疫情仍有反复，适当提高了原材料的备货量应对可能的原材料短缺风险；

4、剔除进口原材料（主要为进口电磁阀和齿轮泵泵头）库存增长量影响后公司原材料库存与直接材料投入的比较：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料期末余额	2,631.30	3,075.49	1,322.25
平均每月生产成本-直接材料投入金额	1,103.63	904.02	488.03
期末原材料可用月数（单位：月）	2.38	3.40	2.71
在产血液净化设备数量（单位：台）	244	78	141

注 1：期末原材料可用月数=期末原材料可用月数/平均每月生产成本-直接材料投入金额；
注 2：2020 年度期末原材料金额剔除进口电磁阀和齿轮泵泵头上升金额。

由上表可见，公司报告期期末原材料余额约为公司 2-3 个月的生产耗量，2020 年末由于疫情原因以及在产血液净化设备数量较少，加大了原材料的储备力度，年末原材料可用月数有所上升；2021 年末由于公司在产血液净化设备数量大幅

上涨，年末原材料可用月数有所下降。

综上所述，2020 年末金额大幅上升具备合理性。

（二）是否有大量的订单需求导致大量存储原材料

1、报告期内，血液净化设备销量以及期末在手订单情况如下：

单位：台

项目	销量			在手订单数量		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年末	2020 年末	2019 年末
数量	2,172	1,457	808	369	233	67

报告期内，公司血液净化设备销量以及在手订单数量均有大幅上涨。

2、剔除进口原材料（主要为进口电磁阀和齿轮泵泵头）库存增长量影响后原材料期末存货的在手订单覆盖率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末在手订单生产所需原材料金额	1,105.35	727.50	183.67
期末原材料金额	2,631.30	3,075.49	1,322.25
覆盖率（%）	42.01	23.65	13.89

注 1：期末在手订单生产所需原材料金额=单台材料成本*在手订单数量，覆盖率=期末在手订单生产所需原材料金额/期末原材料金额；

注 2：2020 年度期末原材料金额剔除进口电磁阀和齿轮泵泵头上升金额。

期末存货的在手订单覆盖率 2020 年末较 2019 年末有所上升，在国家明确高端医疗设备市场的国产化率大幅提高的有利背景下，随着公司血液透析设备市场知名度和产品质量的不断提升，订单量也有较大幅度的提升。

期末存货的在手订单覆盖率总体较低，原因主要为由于医院等终端客户的年度采购预算大都在每年的第一季度制定，预算编制完成后再进行采购，在四季度主要订单已执行完毕，故年末确定已中标或已签订合同的在手订单量年末基本为全年较低水平，2019 年末在手订单数量仅占 2020 年度全年销量的 4.60%，2020 年末在手订单数量仅占 2021 年度全年销量的 10.73%。

综上，虽然公司期末存货的在手订单覆盖率较低，但总体销量和在手订单数量呈不断上涨趋势，期末原材料库存储备有订单作为支撑。

（三）原材料是否存在减值风险

公司 2020 年度原材料跌价准备计提金额为 2.36 万元。本期原材料大幅上升但存货跌价准备计提较少的原因如下：

1、公司存货跌价准备会计政策如下：资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

2020 年期末原材料主要用于生产血液透析设备，2020 年度血液透析设备毛利率为 59.45%，毛利率维持在较高水平，故生产用原材料无需计提减值准备；

2、公司原材料主要由电磁阀、泵头类、机加类、芯片类等构成，不存在霉烂变质的风险，且可储存期限较长，由于过期导致无价值的风险较低；

3、公司原材料库龄较短，2020 年末公司原材料库龄如下：

单位：万元

库龄	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
账面余额	4,066.92	143.14	20.12	17.19	4,247.37
占比（%）	95.75	3.37	0.47	0.41	100

公司原材料主要集中在 1 年以内，对库龄较长的原材料进行检查分析，未发现有过期或霉烂变质等情况。对于库龄较长且长期未领用的原材料，公司认定为生产和日常经营中已不再需要且已无使用价值、转让价值或价值较低的原材料，对这类原材料全额计提跌价准备。

综上，公司对原材料跌价准备计提充分，原材料整体减值风险较小。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

【核查程序】

申报会计师主要执行了以下程序：

1、获取发行人 2020 年度的原材料收发存明细表，对于年末较年初余额大幅增长的原材料进行分析；

2、获取发行人 2019、2020 以及 2021 年度的在手订单明细表以及销售明细表，分析报告期内销量的变化情况；

3、参与发行人 2020 年终存货盘点，并实施监盘与抽盘程序，对于原材料的状态进行检查；

4、获取发行人 2020 年度的销售台账，对其产品毛利率进行分析。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

1、2020 年末存货原材料金额大幅上升具备合理性；

2、2020 年度订单量大幅上升是导致原材料储备增加的重要原因；

3、发行人对原材料跌价准备计提充分，原材料整体减值风险较小。

6.2 根据首轮问询回复及招股说明书，发行人涉及资本化的研发项目包括血液净化设备、透析液、透析粉、透析器等研发项目，产品完成首例临床实验入组时进行资本化。

请发行人说明：透析液、透析粉等血液透析耗材是否均需临床试验，如否，对于免于临床试验的产品执行的资本化政策。

【发行人说明】

一、透析液、透析粉等血液透析耗材是否均需临床试验，如否，对于免于临床试验的产品执行的资本化政策

依照《医疗器械监督管理条例》2021 年版第二十五条：“按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。”

报告期内，公司血液净化耗材产品临床试验与资本化开展情况如下：

序号	产品名称	临床试验情况	免临床目录分类编号	资本化情况
1	血液透析浓缩液	已完成临床试验		已结束资本化
2	血液透析干粉	已完成临床试验		已结束资本化
3	TN 一次性使用血液灌流器	临床试验进行中		资本化已开始
4	低通血液透析器	已完成临床试验		资本化已开始
5	高通血液透析器	已完成临床试验		资本化已开始
6	透析液过滤器	免临床试验	10-04-03	不进行资本化
7	一次性使用体外循环管路	免临床试验	10-04-01	不进行资本化
8	一次性使用血液透析管路	免临床试验	10-04-01	不进行资本化
9	联机 B 粉	临床前研发阶段	注	未进入资本化

注：联机 B 粉在满足以下条件时，无需提供临床评价文件：1、已获得医疗器械注册证产品包含碳酸氢钠 B 粉型号。2、拟新增在线使用碳酸氢钠 B 干粉型号与原有配方一致，仅为替代原碳酸氢钠 B 粉与 A 剂配制，所形成的透析浓缩物离子种类和浓度均不变。

综上，由于透析液、透析粉、灌流器、透析器（低通/高通）均未列入《免于进行临床评价医疗器械目录》，需要进行临床实验，在产品完成首例临床实验入组时进行资本化，而对于免于临床试验的产品如透析液过滤器、管路等产品等则不进行资本化，全部费用化处理。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

【核查程序】

申报会计师主要执行了以下程序：

1、访谈耗材类研发负责人，了解耗材类研发项目的研发流程以及临床试验

流程；访谈财务负责人，了解发行人资本化的会计政策；

2、查阅《医疗器械监督管理条例》2021 年版第二十五条，查询发行人的研发项目是否列入了《免于进行临床评价医疗器械目录》。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

透析液、透析粉、灌流器、透析器（低通/高通）未列入《免于进行临床评价医疗器械目录》，均需进行临床试验，对于免于临床试验的耗材研发全部费用化处理，发行人关于资本化研发项目的会计处理准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）关于《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·北京

二〇二二年三月十五日

中国注册会计师：

中国注册会计师：