

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
的第一轮、第二轮和第三轮审核问询函回复
的修改说明
天职业字[2022]1061-6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
的第一轮、第二轮和第三轮审核问询函回复
的修改说明

天职业字[2022]1061-6号

上海证券交易所：

重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“山外山”、“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”），我们已对《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》(上证科审（审核）[2021]713号，以下简称首轮审核问询函)、《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第二轮问询函》(上证科审（审核）[2022]83号，以下简称第二轮审核问询函)以及《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第三轮问询函》（上证科审（审核）[2022]131号以下简称第三轮问询函）所提及的公司财务事项进行了审慎核查，并分别出具了《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》(天职业字[2022]1061-3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)和《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三轮问询函的回复》（天职业字[2022]1061-4号）。为了更准确、完整反映公司收入确认信息，公司对部分客户的销售渠道进行了修改，我们为此作了核查，并对上述审核问询函之回复报告进行修订，具体修订原因及内容如下。

修改内容：

将中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会、中国人口福利基金会以及重

庆慈善总会由经销客户，调整为直销客户，对应披露的数据进行同步修改。

修改原因说明：

一、出于抗击新冠疫情、自然灾害后重建、爱心扶贫等慈善考虑，中华慈善总会、重庆慈善总会、九三王选关怀基金会、中国人口福利基金会与公司签订购销合同，采购公司产品主要用于捐赠给医院，而非赚取中间差价，不是以盈利为目的，与公司其他经销商存在本质区别。

二、公司采用经销模式主要是利用经销商的客户资源、市场开拓能力和服务能力，而上述慈善机构类客户是根据捐赠需要进行采购，并不具备为终端客户持续提供服务以及为公司开拓市场的职能，与公司的其他经销商存在差别。

目 录

一、第一轮审核问询函回复修改内容.....	5
二、第二轮审核问询函回复修改内容	28
三、第三轮审核问询函回复修改内容	46

一、第一轮审核问询函回复修改内容

问题 5、关于经销模式

一、报告期各期经销模式下前五大客户情况及销售的具体内容

修改前回复意见：

“报告期内，经销模式下公司前五大客户情况及销售具体内容如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	营业收入	主要销售产品	占收入总额比例
2021 年	1	瑞士 Dialife SA	824.49	血液透析机	2.91%
	2	国药集团小计	481.94		1.70%
	2.1	国药控股河南股份有限公司	303.88	医疗耗材	1.07%
	2.2	国药（德州）医疗器械有限公司	120.01	医疗耗材	0.42%
	2.3	国药慧鑫清源（北京）科技发展有限公司	17.70	血液透析机	0.06%
	2.4	湖南国药控股医疗生物科技有限公司	16.92	医疗耗材	0.06%
	2.5	国药器械（玉溪）有限公司	14.80	医疗耗材	0.05%
	2.6	国药集团四川南充医疗器械有限公司	5.30	医疗耗材	0.02%
	2.7	国药控股重庆医药供应链管理有限公司	5.20	医疗耗材	0.02%
	2.8	国药器械焦作医疗有限公司	0.13	配件	0.00%
	2.9	国药集团贵阳医疗器械有限公司	-2.00	医疗耗材	-0.01%
	3	中国人口福利基金会	419.47	血液透析机、连续性血液净化设备	1.48%
	4	坦桑尼亚 Medical Stores Department	374.35	血液透析机	1.32%
	5	华润湖南医药有限公司	332.25	连续性血液净化设备、医疗耗材	1.17%
		合计	2,432.49		8.59%
2020 年度	1	中华慈善总会	1,592.92	连续性血液净化设备	6.26%
	2	国药集团小计	926.04		3.64%
	2.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	358.49	医疗耗材	1.41%
	2.2	国药控股河南股份有限公司	221.75	医疗耗材	0.87%
	2.3	国药集团广东省医疗器械有限公司	155.75	血液透析机	0.61%
	2.4	国药器械荆州有限公司	82.74	血液透析机	0.33%
	2.5	湖南国药控股医疗生物科技有限公司	82.35	连续性血液净化设备、医疗耗材	0.32%
	2.6	国药控股鄂东医养（湖北）医药有限公司	24.96	连续性血液净化设备、医疗耗材	0.10%
	3	南非 JALO ENTERPRISE	380.46	医疗耗材、连续性血液净化设备、血液透析机	1.50%
	4	北京九三王选关怀基金会	353.98	连续性血液净化设备、医疗耗材	1.39%
	5	巴拉圭 Survycon S.A.	346.19	血液透析机	1.36%
		合计	3,599.59		14.15%

年度	序号	公司名称	营业收入	主要销售产品	占收入总额比例
2019 年度	1	瑞士 DialifeSA	521.23	血液透析机	3.66%
	2	国药集团小计	338.88		2.38%
	2.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	275.10	医疗耗材	1.93%
	2.2	国药控股河南股份有限公司	63.00	医疗耗材	0.44%
	2.3	国药控股创科医疗技术（郑州）有限公司	0.78	配件	0.01%
	3	印度尼西亚 PT SING AJI SENTOSA	246.36	血液透析机	1.73%
	4	希腊 Elfamed S.A.	208.88	血液透析机	1.47%
	5	菲律宾 Zenaust Pharma Inc	177.42	血液透析机	1.25%
		合计	1,492.77		10.49%

修改后回复意见：

报告期内，经销模式下公司前五大客户情况及销售具体内容如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	营业收入	主要销售产品	占收入总额比例
2021 年	1	瑞士 Dialife SA	824.49	血液透析机	2.91%
	2	国药集团小计	481.94		1.70%
	2.1	国药控股河南股份有限公司	303.88	医疗耗材	1.07%
	2.2	国药（德州）医疗器械有限公司	120.01	医疗耗材	0.42%
	2.3	国药慧鑫清源（北京）科技发展有限公司	17.70	血液透析机	0.06%
	2.4	湖南国药控股医疗生物科技有限公司	16.92	医疗耗材	0.06%
	2.5	国药器械（玉溪）有限公司	14.80	医疗耗材	0.05%
	2.6	国药集团四川南充医疗器械有限公司	5.30	医疗耗材	0.02%
	2.7	国药控股重庆医药供应链管理有限公司	5.20	医疗耗材	0.02%
	2.8	国药器械焦作医疗有限公司	0.13	配件	0.00%
	2.9	国药集团贵阳医疗器械有限公司	-2.00	医疗耗材	-0.01%
	3	坦桑尼亚 Medical Stores Department	374.35	血液透析机	1.32%
	4	华润湖南医药有限公司	332.25	连续性血液净化设备、医疗耗材	1.17%
	5	菲律宾 Zenaust Pharma Inc	317.84	血液透析机	1.12%
		合计	2330.87		8.22%
2020 年度	1	国药集团小计	926.04		3.64%
	1.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	358.49	医疗耗材	1.41%
	1.2	国药控股河南股份有限公司	221.75	医疗耗材	0.87%
	1.3	国药集团广东省医疗器械有限公司	155.75	血液透析机	0.61%
	1.4	国药器械荆州有限公司	82.74	血液透析机	0.33%
	1.5	湖南国药控股医疗生物科技有限公司	82.35	连续性血液净化设备、医疗耗材	0.32%
	1.6	国药控股鄂东医养（湖北）医药有限公司	24.96	连续性血液净化设备、医疗耗材	0.10%
	2	南非 JALO ENTERPRISE	380.46	医疗耗材、连续性血液净	1.50%

年度	序号	公司名称	营业收入	主要销售产品	占收入总额比例
2019 年度				化设备、血液透析机	
	3	巴拉圭 Survycon S. A.	346.19	血液透析机	1.36%
	4	中国医药健康产业股份有限公司	291.19	连续性血液净化设备	1.14%
	5	贵州康心药业有限公司	285.13	血液透析机	1.12%
		合计	<u>2,229.01</u>		<u>8.76%</u>
	1	瑞士 DialifeSA	521.23	血液透析机	3.66%
	2	国药集团小计	<u>338.88</u>		<u>2.38%</u>
	2.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	275.10	医疗耗材	1.93%
	2.2	国药控股河南股份有限公司	63.00	医疗耗材	0.44%
	2.3	国药控股创科医疗技术（郑州）有限公司	0.78	配件	0.01%
	3	印度尼西亚 PT SING AJI SENTOSA	246.36	血液透析机	1.73%
	4	希腊 Elfamed S.A.	208.88	血液透析机	1.47%
	5	菲律宾 Zenaust Pharma Inc	177.42	血液透析机	1.25%
		合计	<u>1,492.77</u>		<u>10.49%</u>

二、主要经销商的基本情况，包括但不限于：注册资本、成立时间、经营范围、实际控制人、与发行人合作历史等

修改前回复意见：

“（一）报告期内，公司主要国内经销商基本情况如下：

经销商名称	注册资本 (万元)	成立时间	经营范围	实际控制人	合作历史	年度排名
中国人口福利基金会	1,200.00	1991-11-22	募集资金专项资助	注 1		2021 年度第三大经销商
华润湖南医药有限公司	20,000.00	2001-9-19	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械；医疗设备的维护；医疗设备租赁服务；医疗设备的技术咨询；医疗设备质量控制技术、校准技术服务；医药咨询等	国务院国资委	2020 年与客户通过医疗展会认识，主动上门拜访建立合作关系	2021 年度第五大经销商
中华慈善总会	1,000.00	1994-4-15	接受捐赠、国际交往、兴办慈善服务机构、开展社会救助	注 2	2020 年同行介绍	2020 年度第一大经销商
北京九三王选关怀基金会	200.00	2007-4-13	接受捐赠，筹集资金，资助生活困难的九三学社成员，资助生活困难的科技工作者，资助科普、教育、国内外学术研究与交流等相关的公益活动	注 3	2020 年同行介绍	2020 年度第四大经销商
国药集团： 2021 年度第二大经销商、2020 年度第二大经销商、2019 年度第二大经销商						
国药集团贵阳医疗器械有限公司	5,000.00	2014-12-23	销售：医疗器械（持许可证经营）、二三类机电产品、管道设备、制冷设备、供暖设备、计算机软硬件、电子产品、建筑材料、金属材料	国务院国资委	2016 年大型配送商，发行人主动联系沟通合作	
国药控股河南股份有限公司	68,031.32	2006-12-11	医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素药品；第二三类医疗器械；销售：第一、二、三类医疗器械、医用耗材等	国务院国资委	2019 年大型配送商，发行人主动联系沟通合作	
国药（德	1000.00	2019-12-13	第二类医疗器械销售；消毒剂销售	国务院国资委	2021 年大型	

经销商名称	注册资本 (万元)	成立时间	经营范围	实际控制人	合作历史	年度排名
州) 医疗器械有限公司			(不含危险化学品); 卫生用品和一次性使用医疗用品销售; 医护人员防护用品批发; 互联网销售(除销售需要许可的商品)		配送商, 发行人主动联系沟通合作	

注 1: 中国人口福利基金会, 无实际控制人, 郝林娜为其法定代表人

注 2: 中华慈善总会为非盈利组织, 无实际控制人, 边志伟为其法定代表人

注 3: 北京九三王选关怀基金会为非盈利组织, 无实际控制人, 韩启德为其法定代表人

注 4: 国药集团下属子公司较多, 故仅列示报告期内与公司交易额大于 100 万元的客户具体情况。

(二) 报告期内, 公司中主要境外经销商基本情况如下:

国家	经销商名称	开始合作时间	经营范围	主要负责人	合作历史	年度排名
瑞士	Dialife SA	2014 年度	瑞士医疗器械生产商、经销商, 主营生产销售血液净化设备	Franck Tinti	主动联系发行人并建立了长期合作关系, 主要向发行人采购 4000、6000 系列设备, 至今仍保持良好合作关系	2019 年度第一大经销商; 2021 年度第一大经销商
坦桑尼亚	Medical Stores Department	2020 年度	坦桑尼亚卫生部直属的经销商, 国企, 负责为坦桑尼亚的公立医院提供医疗物资和医疗器械	Joseph Kitukulu	主动联系行人并建立合作关系, 主要向发行人采购 6000 系列设备	2021 年度第四大经销商
南非	JALO ENTERPRISE	2014 年度	透析设备及医疗耗材销售	Jackie Pretorius	通过网络主动联系发行人并建立合作关系, 主要向发行人采购 4000、5000、6000 系列设备, 至今仍保持良好合作关系	2020 年度第三大经销商
巴拉圭	Survaycon S.A.	2019 年度	主营医疗设备耗材	Fernando Benitez	通过 B2B 平台与发行人联系并合作, 主要向发行人采购 6000 系列设备, 至今仍保持良好合作关系	2020 年度第五大经销商
印度尼西亚	PT SING AJI SENTOSA	2017 年度	主营透析设备销售出租等	Muji Rahadi	通过同行推荐联系发行人并建立合作关系, 主要向发行人采购 4000 及 6000 系列设备, 至今仍保持良好合作关系	2019 年度第三大经销商
希腊	Elfamed S.A.	2019 年度	主营与肾脏相关的医疗设备耗材	Konstantinos Eleftheriaids	2019 年德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备用品展览会 (MEDICA) 上与发行人建立合作关系。主要向发行人采购 6000 系列设备, 至今仍保持良好合作关系	2019 年度第四大经销商
菲律宾	Zenaust PharmaInc	2014 年度	医疗器械经销	Chellani Sunil Kishinchand	通过同行推荐到发行人建立合作关系, 主要向发行人采购 4000、6000 系列血透设备, 至今仍保持良好合作关系	2018 年度第三大经销商、2019 年度第五大经销商,

.....”

修改后回复意见：

“（一）报告期内，公司主要国内经销商基本情况如下：

经销商名称	注册资本 (万元)	成立时间	经营范围	实际控制人	合作历史	年度排名
华润湖南医药有限公司	20,000.00	2001-9-19	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械；医疗设备的维护；医疗设备租赁服务；医疗设备的技术咨询；医疗设备质量控制技术、校准技术服务；医药咨询等	国务院国资委	2020 年与客户通过医疗展会认识，主动上门拜访建立合作关系	2021 年度第四大经销商
中国医药健康产业股份有限公司	106,848.55	1997-5-08	批发中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、体外诊断试剂、毒性中药材、毒性中药饮片；销售医疗器械 III、II 类：眼科手术器械等	国务院国资委	通过医疗展会和公司建立联系，2020 年由于新冠疫情爆发，该客户与公司展开合作	2020 年度第四大经销商
贵州康心药业有限公司	30,000.00	2002-02-07	药品类易制毒化学品原料、药品类易制毒化学品单方制剂、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素的批发、代储代配；医疗器械经营（III 类，III、II 类，II 类）、体外诊断试剂等	贵阳市人民政府国有资产监督管理委员会	由于终端医院旧设备更新换代，存在新的采购需求，2020 年通过指定的经销商与公司建立合作	2020 年度第五大经销商
国药集团：	2021 年度第二大经销商、2020 年度第一大经销商、2019 年度第二大经销商					
国药集团贵阳医疗器械有限公司	5,000.00	2014-12-23	销售：医疗器械（持证经营）、二三类机电产品、管道设备、制冷设备、供暖设备、计算机软硬件、电子产品、建筑材料、金属材料	国务院国资委	2016 年大型配送商，发行人主动联系沟通合作	
国药控股河南股份有限公司	68,031.32	2006-12-11	医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素药品；第二三类医疗器械；销售：第一、二、三类医疗器械、医用耗材等	国务院国资委	2019 年大型配送商，发行人主动联系沟通合作	
国药（德州）医疗器械有限公司	1000.00	2019-12-13	第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）	国务院国资委	2021 年大型配送商，发行人主动联系沟通合作	

注 1：国药集团下属子公司较多，故仅列示报告期内与公司交易额大于 100 万元的客户具体情况。

（二）报告期内，公司中主要境外经销商基本情况如下：

国家	经销商名称	开始合作时间	经营范围	主要负责人	合作历史	年度排名
瑞士	Dialife SA	2014 年度	瑞士医疗器械生产商、经销商，主营生产销售血液净化设备	Franck Tinti	主动联系发行人并建立了长期合作关系，主要向发行人采购 4000、6000 系列设备，至今仍保持良好合作关系	2019 年度第一大经销商；2021 年度第一大经销商
坦桑尼亚	Medical Stores Department	2020 年度	坦桑尼亚卫生部直属的经销商，国企，负责为坦桑尼亚的公立医院提	Joseph Kitukulu	主动联系行人并建立合作关系，主要向发行人采购 6000 系列设备	2021 年度第三大经销商

国家	经销商名称	开始合作时间	经营范围	主要负责人	合作历史	年度排名
			供医疗物资和 医疗器械			
南非	JALO ENTERPRISE	2014 年度	透析设备及医 疗耗材销售	Jackie Pretorius	通过网络主动联系发行人 并建立合作关系，主要向 发行人采购 4000、5000、 6000 系列设备，至今仍保 持良好合作关系	2020 年度第 二大经销商
巴拉圭	Survicon S.A.	2019 年度	主营医疗设备 耗材	Fernando Benitez	通过 B2B 平台与发行人联 系并合作，主要向发行人 采购 6000 系列设备，至今 仍保持良好合作关系	2020 年度第 三大经销商
印度尼 西亚	PT SING AJI SENTOSA	2017 年度	主营透析设备 销售出租等	Muji Rahadi	通过同行推荐联系发行人 并建立合作关系，主要向 发行人采购 4000 及 6000 系列设备，至今仍保持良 好合作关系	2019 年度第 三大经销商
希腊	ElfamedS.A.	2019 年度	主营与肾脏相 关的医疗设备 耗材	Konstantinos Eleftheriaids	2019 年德国杜塞尔多夫国 际医院及医疗设备用品展 览会（MEDICA）上与发 行人建立合作关系。主要 向发行人采购 6000 系列设 备，至今仍保持良好合作 关系	2019 年度第 四大经销商
菲律宾	Zenaust PharmaInc	2014 年度	医疗器械经销	Chellani Sunil Kishinchand	通过同行推荐到发行人建 立合作关系，主要向发行 人采购 4000、6000 系列血 透设备，至今仍保持良好 合作关系	2019 年度第 五大经销商， 2020 年度第 五大经销商

.....”

三、经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、主要经销商的终端客户及库存情况，2020 年经销商新增、2021 年 1-6 月经销商退出数量较多的原因及合理性，报告期各期新增、退出经销商对应的收入金额及占比，是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性

修改前回复意见：

“

（二）主要经销商终端客户及库存情况

年度	序号	经销商名称	终端医院	各期末库存情况
	1	国药集团：		
	1.1	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	1.2	国药（德州）医疗器械有限公司	禹城市人民医院	无
2021 年度			新乡医学院第一附属医院、郑州大学第三附属医院、河南省胸科医院、河南省中医院、河南省职工医院、郑州市中牟县中医院、焦作市人民医院、焦作市修武县人民医院、焦作市温县第二人民医院、安阳市内黄县妇幼保	
	2	中国人口福利基金会		无

年度	序号	经销商名称	终端医院	各期末库存情况
2020 年度	3	华润湖南医药有限公司（应急物资储备）	健院、安阳市汤阴县人民医院、安阳市汤阴县中西医结合医院、周口市扶沟县中医医院 娄底第一人民医院、娄底第二人民医院	5000A：华润医药娄底仓库 5 台、华润医药吉首仓库 6 台 5000B：国药控股岳阳仓库 4 台；5000A：国药控股邵阳仓库 2 台、国药控股湘潭仓库 4 台、国药控股长沙仓库 5 台、国药控股湘西仓库 5 台、国药控股永州仓库 1 台
	4	湖南智盛药业有限公司（应急物资储备）	湘潭市中心医院、永州市第一人民医院、永州市第三人民医院、永州市第四人民医院、永州市中心医院、张家界市人民医院、张家界中医药、邵阳市中心医院	
	5	四川岷秋科技有限公司	资阳县人民医院	无
	1	中华慈善总会	大悟县人民医院、大悟县中医医院、河南省人民医院、红安县中医医院、黄冈市中医医院、黄州区人民医院、南阳医专第一附属医院、团风县人民医院、孝昌县第一人民医院、孝感市中心医院、信阳市第五人民医院、信阳市中心医院、应城市人民医院、应城市中医院、云梦县人民医院、云梦县中医院、郑州市儿童医院、郑州市第六人民医院。	无
	2	国药集团：		
	2.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	仁怀市人民医院	无
	2.2	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	2.3	国药集团广东省医疗器械有限公司	浮梁县人民医院	无
	3	北京九三王选关怀基金会	应城市蒲阳医院、大悟县人民医院、安陆市普爱医院、云梦县人民医院、汉川市人民医院、应城市人民医院、红安县中医院、孝感市中心医院、	无
	4	中国医药健康产业股份有限公司	PMD GROUP MMC	无
2019 年度	5	贵州康心药业有限公司	黔西县人民医院	无
	1	国药集团：		
	1.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	仁怀市人民医院	无
	1.2	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	2	武汉立屹贸易有限公司	湖北省第三人民医院	无
	3	成都市玉琢科技有限公司	大邑望县中医医院	无
	4	江西远景医疗科技有限公司	上栗县中医院、资溪县人民医院、铅山广慈医院、南城县人民医院	无
	5	河北缤灿医疗器械销售有限公司	阜平县中医医院	无
				

1、2020 年经销商数量新增较多主要原因为：（1）公司积极加大市场开发和经销网络建设力度，营销管理模式由大区管理转变为省区管理，同时销售人

员数量也增多，促使 2020 年度经销商新增数量较多；（2）2020 年，公司最新研发的 SWS-5000 系列产品推向市场，该产品被纳入应急救治物资储备清单，在新冠疫情危重患者救治中发挥了重大作用，同时公司也被国家工业和信息化部列为疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业（第一批），致使各地采购可用于疫情防控的 SWS-5000 系列产品的经销商增加，2020 年新增经销商 204 家中 70 家均系采购公司新研发的 SWS-5000 系列产品。（3）血液净化设备销售最初以直销模式和经销模式并重的方式发展，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 2020 年经销商数量新增较多。

2、2021 年经销商数量退出较多主要原因为：报告期内，不同的终端医院一般会 and 不同的经销商进行合作，并非多个医院均向同一经销商进行采购，2020 年与公司已发生交易的血液净化设备业务的经销商一般在获取到终端医院的相关订单后才向公司进行采购，在经销商下游不存在新的采购需求、经销商无销售量的约定情况下，2021 年度不会再和公司发生交易。2020 年度主要境内经销商如中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会、贵州康心药业有限公司、山东邦碧德医疗科技有限公司、国药集团广东省医疗器械有限公司、海南万信医疗科技有限公司、北京惠尔诺科技集团有限公司、广州利维信贸易有限公司、四川民心医药贸易有限责任公司对应的终端医院由于患者人数增加、新院搬迁、新旧设备更新换代、扩建透析科室等各种因素一共向公司采购了 214 台血液净化设备，但公司血液净化设备使用周期较长，一般为 8~10 年，故上述终端客户 2020 年采购血液净化设备后在 2021 年不会再有新的采购需求，其对应的经销商在 2021 年度也不会和公司发生交易，因此导致 2020 年与公司发生交易的经销商在 2021 年度大量减少。

.....

（四）报告期各期新增、退出经销商对应的收入金额及占比如下：

	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增经销商	经销商数量（家）	300	204	96
	新增收入（万元）	7,679.17	8,501.41	1,682.43

	占当年经销收入比例	62.51%	77.91%	50.08%
	占当年营业收入比例	27.11%	33.42%	11.82%
	经销商数量（家）	157	76	73
减少经销商	对应上年收入（万元）	6,676.83	969.56	948.43
	占上年经销收入比例	61.19%	28.86%	37.80%
	占上年营业收入比例	26.24%	6.81%	8.33%

.....”

修改后回复意见：

“

（二）主要经销商终端客户及库存情况

年度	序号	经销商名称	终端医院	各期末库存情况
2021 年度	1	国药集团：		
	1.1	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	1.2	国药（德州）医疗器械有限公司	禹城市人民医院	无
	2	华润湖南医药有限公司（应急物资储备）	娄底第一人民医院、娄底第二人民医院	5000A：华润医药娄底仓库 5 台、华润医药吉首仓库 6 台
	3	湖南智盛药业有限公司（应急物资储备）	湘潭市中心医院、永州市第一人民医院、永州市第三人民医院、永州市第四人民医院、永州市中心医院、张家界市人民医院、张家界中医药、邵阳市中心医院	5000B：国药控股岳阳仓库 4 台；5000A：国药控股邵阳仓库 2 台、国药控股湘潭仓库 4 台、国药控股长沙仓库 5 台、国药控股湘西仓库 5 台、国药控股永州仓库 1 台
	4	四川岷秋科技有限公司	资阳县人民医院	无
	5	山东六江健康科技有限公司	齐鲁医院	无
	1	国药集团：		
	1.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	仁怀市人民医院	无
	1.2	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
2020 年度	1.3	国药集团广东省医疗器械有限公司	浮梁县人民医院	无
	2	中国医药健康产业股份有限公司	PMD GROUP MMC	无
	3	贵州康心药业有限公司	黔西县人民医院	无
	4	湖南智盛药业有限公司（应急物资储备）	湘潭市中心医院、永州市第一人民医院、永州市第三人民医院、永州市第四人民医院、永州市中心医院、张家界市人民医院、张家界中医药、邵阳市中心医院	5000B：国药控股岳阳仓库 4 台；5000A：国药控股邵阳仓库 2 台、国药控股湘潭仓库 4 台、国药控股长沙仓库 5 台、国药控股湘西仓库 5 台、国药控股永州仓库 1 台
	5	山东邦碧德医疗科技有限公司	贵州省毕节市威宁县中医医院	无
2019 年度	1	国药集团：		
	1.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	仁怀市人民医院	无

年度	序号	经销商名称	终端医院	各期末库存情况
	1.2	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	2	武汉立屹贸易有限公司	湖北省第三人民医院	无
	3	成都市玉琢科技有限公司	大邑望县中医医院	无
	4	江西远景医疗科技有限公司	上栗县中医院、资溪县人民医院、 铅山广慈医院、南城县人民医院	无
	5	河北缤灿医疗器械销售有限公司	阜平县中医医院	无

.....

1、2020 年经销商数量新增较多主要原因为：（1）公司积极加大市场开发和经销网络建设力度，营销管理模式由大区管理转变为省区管理，同时销售人员数量也增多，促使 2020 年度经销商新增数量较多；（2）2020 年，公司最新研发的 SWS-5000 系列产品推向市场，该产品被纳入应急救治物资储备清单，在新冠疫情危重症患者救治中发挥了重大作用，同时公司也被国家工业和信息化部列为疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业（第一批），致使各地采购可用于疫情防控的 SWS-5000 系列产品的经销商增加，2020 年新增经销商 200 家中 68 家均系采购公司新研发的 SWS-5000 系列产品。（3）血液净化设备销售最初以直销模式和经销模式并重的方式发展，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 2020 年经销商数量新增较多。

2、2021 年经销商数量退出较多主要原因为：报告期内，不同的终端医院一般会 and 不同的经销商进行合作，并非多个医院均向同一经销商进行采购，2020 年与公司已发生交易的血液净化设备业务的经销商一般在获取到终端医院的相关订单后才向公司进行采购，在经销商下游不存在新的采购需求、经销商无销售量的约定情况下，2021 年度不会再和公司发生交易。2020 年度主要境内经销商如贵州康心药业有限公司、山东邦碧德医疗科技有限公司、国药集团广东省医疗器械有限公司、海南万信医疗科技有限公司、北京惠尔诺科技集团有限公司、广州利维信贸易有限公司、四川民心医药贸易有限责任公司对应的终端医院由于患者人数增加、新院搬迁、新旧设备更新换代、扩建透析科室等各种因素一共向公司采购了 142 台血液净化设备，但公司血液净化设备使用周期较长，一般为 8~10 年，故上述终端客户 2020 年采购血液净化设备后在 2021 年

不会再有新的采购需求，其对应的经销商在 2021 年度也不会和公司发生交易，因此导致 2020 年与公司发生交易的经销商在 2021 年度大量减少。

.....

（四）报告期各期新增、退出经销商对应的收入金额及占比如下：

	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增经销商	经销商数量（家）	300	200	96
	新增收入（万元）	7,679.17	6,444.07	1,682.43
	占当年经销收入比例	64.72%	72.78%	50.08%
	占当年营业收入比例	27.11%	25.33%	11.82%
减少经销商	经销商数量（家）	154	76	73
	对应上年收入（万元）	4,685.68	969.56	948.43
	占上年经销收入比例	52.92%	28.86%	37.80%
	占上年营业收入比例	18.42%	6.81%	8.33%

.....”

五、经销商是否均具备相应资质，是否存在违规经营的情况

修改前回复意见：

“（一）报告期内，公司经销商数量及基本情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商数量（家）	412	269	141
具备经营资质数量	411	265	139
占比（%）	99.76	98.51	98.58

（二）报告期内，公司经销商中不具备相应医疗器械经营资质的基本情况如下：

经销商名称	年度	销售收入（万元）	基本情况
中国人口福利基金会	2021 年度	419.47	中国人口福利基金会是经民政部注册、接受国家卫生健康委员会业务指导、具有独立法人地位的全国公募非营利公益组织，是国家 4A 级基金会，客户本身不具备医疗资质，但与发行人签订合同时会确定捐赠的终端医院名单，保证终端用户具备相应资质。
	2020 年度	66.19	
中华慈善总会	2020 年度	1,592.92	中华慈善总会是经中国政府批准依法注册登记，由热心慈善事业的公民、法人及其他社会组织志愿参加的全国性非营利公益社会团体，客户从公司处购买产品用于捐赠，客户本身不具备医疗资质，但与发行人签订合同时会确定捐赠的终端医院名单，保证终端用户具备相应资质。
九三王选关怀基金会	2020 年度	353.98	九三王选关怀基金会为非公募基金会，2020 年“新冠肺炎”灾情紧急，该客户 2020 年 2 月向发行人 5000 系列产品采购，捐赠支援至疫情重灾区湖北省。与发行人签订合同时确定捐赠的终端医院名单，保证终端用户具备相应资质。

经销商名称	年度	销售收入 (万元)	基本情况
重庆市慈善总会	2020 年度	44.25	重庆市慈善总会是依法登记注册、具有独立法人资格的全市性非营利性公益社会团体，客户本身不具备医疗资质，但与发行人签订合同时会确定捐赠的终端医院名单，保证终端用户具备相应资质。
杭州特吉途文化传媒有限公司	2019 年度	7.56	不具备医疗器械经营资质
深圳市超霸电器有限公司	2019 年度	4.18	不具备医疗器械经营资质
.....			

中华慈善总会、九三王选关怀基金会、中国人口福利基金会、重庆市慈善总会为非盈利性质的慈善机构，客户本身不具备医疗器械经营资质，但签订合同前，公司已明确了其捐赠的终端医院具备医疗资质，符合《医疗器械经营监督管理办法》的规定。

.....”

修改后回复意见：

“（一）报告期内，公司经销商数量及基本情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商数量（家）	411	265	141
具备经营资质数量	411	265	139
占比（%）	100.00	100.00	98.58

（二）报告期内，公司经销商中不具备相应医疗器械经营资质的基本情况如下：

经销商名称	年度	销售收入 (万元)	基本情况
杭州特吉途文化传媒有限公司	2019 年度	7.56	不具备医疗器械经营资质
深圳市超霸电器有限公司	2019 年度	4.18	不具备医疗器械经营资质
.....”			

六、直销和经销模式下公司产品的定价原则及价格差异情况，公司销售给经销商的价格、毛利率低于直销价格、毛利率是否在合理的范围内

修改前回复意见：

“（一）报告期内，公司境内、境外销售下直销模式和经销模式的收入金额及占比情况如下表：

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
境内	经销模式	8,628.03	30.48%	8,389.84	33.00%	1,521.63	10.70%
	直销模式	15,922.39	56.24%	14,368.88	56.51%	10,762.76	75.65%
	小计	<u>24,550.42</u>	<u>86.72%</u>	<u>22,758.72</u>	<u>89.51%</u>	<u>12,284.39</u>	<u>86.34%</u>
境外	经销模式	3,657.37	12.92%	2,521.80	9.92%	1,838.05	12.92%
	直销模式	102.45	0.36%	146.44	0.58%	104.90	0.74%
	小计	<u>3,759.82</u>	<u>13.28%</u>	<u>2,668.24</u>	<u>10.49%</u>	<u>1,942.95</u>	<u>13.66%</u>
	合计	<u>28,310.24</u>	<u>100.00%</u>	<u>25,426.97</u>	<u>100.00%</u>	<u>14,227.34</u>	<u>100.00%</u>

.....

1、报告期内，直销和经销模式下主要血液净化设备销售价格及毛利率如下：

(1) 血液透析机

单位：万元

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
2021 年度	9.11	61.32%	6.03	42.12%
2020 年度	8.38	57.39%	6.35	42.26%
2019 年度	8.53	58.32%	5.81	35.97%

(2) 连续性血液净化设备

单位：万元

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
2021 年度	18.43	77.29%	14.91	72.75%
2020 年度	21.42	80.76%	19.91	79.94%
2019 年度	15.53	82.91%	10.89	72.95%

2、报告期内，直销经销模式下耗材销售毛利率如下：

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价（万元/）	毛利率	销售单价（万元/）	毛利率
2021 年度	注	33.47%		20.43%
2020 年度	——	36.46%	——	19.56%
2019 年度	——	37.38%	——	26.31%

.....

报告期内，公司血液透析机直销模式下毛利率分别为 58.32%、57.39%、61.32%；经销模式下毛利率分别为 35.97%、42.26%、41.42%，差异范围为 15.13%~22.35%，与同行业直销模式和经销模式下毛利率差异趋同，为合理差异。造成该差异为发行人针对不同销售模式下的产品采用不同的销售策略所致。

报告期内，公司连续性血液净化设备直销模式下毛利率分别为 82.91%、80.76%、77.29%；经销模式下毛利率分别为 72.95%、79.94%、72.75%，2020

年差异较小，主要系发行人新推出的 SWS-5000 系列血液净化设备对新冠疫情有所帮助，其中 2020 年度主要经销商中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会在疫情期间大规模采购 SWS-5000 系列高配版本捐赠至医院，毛利率高于其他低配版本，且该两家客户为非盈利组织，不赚取差价，销售价格系参照直销到医院的价格制定，故拉高了经销商的毛利率，其余年度差异为合理差异。

报告期内，公司耗材销售直销模式下毛利率分别为 37.38%、36.46%、33.47%，经销模式下毛利率分别为 26.31%、19.56%、20.43%，差异范围为 11.07%-16.90%，差异范围与同行业趋同，为合理差异。”

修改后回复意见：

“（一）报告期内，公司境内、境外销售下直销模式和经销模式的收入金额及占比情况如下表：

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
境内	经销模式	8,208.56	29.00%	6,332.50	24.90%	1,521.63	10.70%
	直销模式	16,341.86	57.72%	16,426.22	64.60%	10,762.76	75.65%
	小计	24,550.42	86.72%	22,758.72	89.51%	12,284.39	86.34%
境外	经销模式	3,657.37	12.92%	2,521.80	9.92%	1,838.05	12.92%
	直销模式	102.45	0.36%	146.44	0.58%	104.90	0.74%
	小计	3,759.82	13.28%	2,668.24	10.49%	1,942.95	13.66%
合计		28,310.24	100.00%	25,426.97	100.00%	14,227.34	100.00%
.....							

1、报告期内，直销和经销模式下主要血液净化设备销售价格及毛利率如下：

（1）血液透析机

单位：万元

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
2021 年度	9.05	61.13%	6.02	42.00%
2020 年度	8.49	57.89%	6.29	41.70%
2019 年度	8.53	58.32%	5.81	35.97%

（2）连续性血液净化设备

单位：万元

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
2021 年度	19.04	78.24%	14.38	71.71%
2020 年度	25.31	84.10%	16.68	76.06%
2019 年度	15.53	82.91%	10.89	72.95%

2、报告期内，直销经销模式下耗材销售毛利率如下：

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价（万元/）	毛利率	销售单价（万元/）	毛利率
2021 年度	注	33.47%		20.43%
2020 年度	——	36.17%	——	20.70%
2019 年度	——	37.38%	——	26.31%

.....

报告期内，公司血液透析机直销模式下毛利率分别为 58.32%、**57.89%**、**61.13%**；经销模式下毛利率分别为 35.97%、**41.70%**、**42.00%**，差异范围为 **16.19%~22.35%**，与同行业直销模式和经销模式下毛利率差异趋同，为合理差异。造成该差异为发行人针对不同销售模式下的产品采用不同的销售策略所致。

报告期内，公司连续性血液净化设备直销模式下毛利率分别为 82.91%、**84.10%**、**78.24%**；经销模式下毛利率分别为 72.95%、**76.06%**、**71.71%**，与同行业直销模式和经销模式下毛利率差异趋同，为合理差异。造成该差异为发行人针对不同销售模式下的产品采用不同的销售策略所致。

报告期内，公司耗材销售直销模式下毛利率分别为 37.38%、**36.17%**、33.47%，经销模式下毛利率分别为 26.31%、**20.70%**、20.43%，差异范围为 **11.07%~15.47%**，差异范围与同行业趋同，为合理差异。”

七、发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在发行人前员工成立或控制的经销商

修改前回复意见：

“

公司控股股东、实际控制人高光勇为九三学社成员，公司 2020 年经销商北京九三王选关怀基金会系直属于九三中央管理的非营利性机构，新冠肺炎疫情发生后，基金会 2020 年 2 月 6 日向公司采购 12 台连续性血液净化设备以及 125 套透析型人工肾一次性使用血液回路导管共计 400 万元（含税），捐赠至湖北孝感等疫情重灾区，相关设备均发货至对应医院。高光勇存在与北京九三王选关怀基金会的资金往来，2016 年 4 月 6 日向北京九三王选关怀基金会借款 200 万元，根据双方协议约定，借款利率为 12%，借款期限为 5 年，到期一次性偿还全部本金和利息。2020 年 9 月 30 日，由于基金会理事会面临换届，理事长提出

要清理原来的债权债务，高光勇向北京九三王选关怀基金会提前偿还借款 200 万元，并支付利息 100 万元（其中，本次还款资金中 150 万元为北京九三王选关怀基金会赵鑫向高光勇提供的借款）。由于 2020 年新冠疫情，九三学社中央号召社员捐款，2020 年 10 月 13 日，高光勇向北京九三王选关怀基金会捐款 100 万元。

.....”

修改后回复意见：

“

公司控股股东、实际控制人高光勇为九三学社成员，公司 2020 年客户北京九三王选关怀基金会系直属于九三中央管理的非营利性机构，新冠肺炎疫情发生后，基金会 2020 年 2 月 6 日向公司采购 12 台连续性血液净化设备以及 125 套透析型人工肾一次性使用血液回路导管共计 400 万元（含税），捐赠至湖北孝感等疫情重灾区，相关设备均发货至对应医院。高光勇存在与北京九三王选关怀基金会的资金往来，2016 年 4 月 6 日向北京九三王选关怀基金会借款 200 万元，根据双方协议约定，借款利率为 12%，借款期限为 5 年，到期一次性偿还全部本金和利息。2020 年 9 月 30 日，由于基金会理事会面临换届，理事长提出要清理原来的债权债务，高光勇向北京九三王选关怀基金会提前偿还借款 200 万元，并支付利息 100 万元（其中，本次还款资金中 150 万元为北京九三王选关怀基金会赵鑫向高光勇提供的借款）。由于 2020 年新冠疫情，九三学社中央号召社员捐款，2020 年 10 月 13 日，高光勇向北京九三王选关怀基金会捐款 100 万元。

.....”

请保荐机构和申报会计师核查上述事项并说明对经销模式下发行人收入真实性、准确性的核查方法，且发表明确意见。

修改前回复意见：

“

3、对发行人主要经销商对应的终端医院进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性，走访金额占报告期内公司血液净化设备国内经销收入比例分别为 57.36%、65.47%、59.65%。；对主要经销商的交易发生额、往来余额进

行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，经销收入函证金额占报告期内公司经销收入总额比例分别为 78.64%、79.94%、78.61%；

.....”

修改后回复意见：

“

3、对发行人主要经销商对应的终端医院进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性，走访金额占报告期内公司血液净化设备国内经销收入比例分别为 57.36%、**51.82%**、**57.26%**。对主要经销商的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，经销收入函证金额占报告期内公司经销收入总额比例分别为 78.64%、**75.27%**、**77.88%**；

.....”

问题7、关于直销模式

一、报告期各期直销模式下前五大客户情况及销售的具体内容，直销客户的数量、性质、对应的销售金额及占比、报告期各期的变动情况，是否存在异常情况

修改前回复意见：

“1、报告期内，发行人直销模式下前五大客户情况及销售具体内容如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	销售具体内容	是否本期新增客户
2021 年度	1	巫山县人民医院	780.31	2.76%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	2	仁怀市人民医院	543.98	1.92%	血液透析机、医疗耗材	否
	3	重庆市黔江区中医院	489.06	1.73%	血液透析机、医疗耗材	否
	4	新密市中医院	430.19	1.52%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	5	汉阴县人民医院	371.10	1.31%	血液透析机、医疗耗材	是
		合计	<u>2,614.64</u>	<u>9.24%</u>		
2020 年度	1	重庆市渝北区人民医院	724.40	2.85%	血液透析机、医疗耗材	否
	2	巫山县人民医院	647.46	2.54%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	3	重庆市黔江区中医院	440.48	1.73%	血液透析机、医疗耗材	否
	4	广水市第二人民医院	411.06	1.62%	血液透析机、医疗耗材	否
	5	凤凰县人民医院	366.97	1.44%	血液透析机、医疗耗材	否
		合计	<u>2,590.36</u>	<u>10.18%</u>		
2019 年度	1	巫山县人民医院	543.72	3.82%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	销售具体内容	是否本期新增客户
	2	重庆市黔江区中医院	361.28	2.54%	血液透析机、医疗耗材	否
	3	重庆市九龙坡区中医院	347.08	2.44%	医疗耗材	否
	4	凤凰县人民医院	345.29	2.43%	血液透析机、医疗耗材	否
	5	龙山县中医院	336.69	2.37%	血液透析机、医疗耗材	否
		合计	1,934.06	13.60%		

2、报告期内，直销客户的数量及性质，对应的销售金额及占比如下：

年度	项目	国内公立医院	国内私立医院	非医疗机构客户	境外直销客户	合计
	数量（家）	202	51	3	4	260
2021 年度	营业收入（万元）	9,691.21	1,262.68	72.78	102.45	11,129.12
	占比（%）	87.08	11.35	0.65	0.92	100
	数量（家）	142	33	1	6	182
2020 年	营业收入（万元）	7,890.23	894.38	3.75	146.44	8,934.80
	占比（%）	88.31	10.01	0.04	1.64	100
	数量（家）	146	24		5	175
2019 年	营业收入（万元）	5,967.28	1,154.61		105.31	7,227.20
	占比（%）	82.57	15.98	0.00	1.46	100

报告期内，公司直销客户数量未发生较大变动，基本保持稳定，直销客户主要系国内公立医院和国内私立医院，2019 年至 2021 年销售额占直销收入的比例分别为 98.55%、98.32%、98.43%，符合医疗器械行业的特质，无异常情况。

报告期内，公司直销客户数量未发生较大变动，基本保持稳定，直销客户主要系国内公立医院和国内私立医院，2019 年至 2021 年销售额占直销收入的比例分别为 98.55%、98.32%、98.43%，符合医疗器械行业的特质，无异常情况。

报告期内，公司非医疗机构直销客户共计 4 家，具体情况如下表：

单位：万元

客户名称	产品类型	营业收入	主营业务范围
东北师范大学	血液透析机	8.12	不适用
广东乾晖生物科技有限公司	连续性血液净化设备	57.52	生物医药技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让
西安和丰医疗器械有限公司	配件	0.60	第二、三类医疗器械的销售。（凭许可证明文件或批准证书在有效期内经营，未经许可不得经营）一般经营项目：第一类医疗器械、仪器仪表、教学设备的销售；医疗器械安装、维修及租赁。计算机软硬件的销售；医疗设备的技术服务、技术推广及市场营销策划
天津哈娜好医材有限公司	配件	13.92	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；医用口罩生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）道路货物运输（不含危险货物）

如上表所示，国内直销模式下非医疗机构性质的客户数量及销售金额占比均极低，购买公司产品主要系用于学术研究、生产，均具备合理商业理由，无

异常情况。

.....”

修改后回复意见：

“1、报告期内，发行人直销模式下前五大客户情况及销售具体内容如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	销售具体内容	是否本期新增客户
2021 年度	1	巫山县人民医院	780.31	2.76%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	2	仁怀市人民医院	543.98	1.92%	血液透析机、医疗耗材	否
	3	重庆市黔江区中医院	489.06	1.73%	血液透析机、医疗耗材	否
	4	新密市中医院	430.19	1.52%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	5	中国人口福利基金会	419.47	1.48%	血液透析机、连续性血液净化设备	否
		合计	2,663.01	9.41%		
2020 年度	1	中华慈善总会	1,592.92	6.26%	连续性血液净化设备	是
	2	重庆市渝北区人民医院	724.40	2.85%	血液透析机、医疗耗材	否
	3	巫山县人民医院	647.46	2.54%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	4	重庆市黔江区中医院	440.48	1.73%	血液透析机、医疗耗材	否
	5	广水市第二人民医院	411.06	1.62%	血液透析机、医疗耗材	否
		合计	3,816.32	15.00%		
2019 年度	1	巫山县人民医院	543.72	3.82%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	2	重庆市黔江区中医院	361.28	2.54%	血液透析机、医疗耗材	否
	3	重庆市九龙坡区中医院	347.08	2.44%	医疗耗材	否
	4	凤凰县人民医院	345.29	2.43%	血液透析机、医疗耗材	否
	5	龙山县中医院	336.69	2.37%	血液透析机、医疗耗材	否
		合计	1,934.06	13.60%		

2、报告期内，直销客户的数量及性质，对应的销售金额及占比如下：

年度	项目	国内公立医院	国内私立医院	非医疗机构客户	境外直销客户	合计
2021 年度	数量（家）	202	51	4	4	261
	营业收入（万元）	9,691.21	1,262.68	492.25	102.45	11,548.59
	占比（%）	83.92	10.93	4.26	0.89	100
2020 年	数量（家）	142	33	5	6	186
	营业收入（万元）	7,890.23	894.38	2,061.10	146.44	10,992.15
	占比（%）	71.78	8.14	18.75	1.33	100
2019 年	数量（家）	146	24		5	175
	营业收入（万元）	5,967.28	1,154.61		105.31	7,227.20
	占比（%）	82.57	15.98	0.00	1.46	100

报告期内，直销客户主要系国内公立医院和国内私立医院，2019 年至 2021

年销售额占直销收入的比例分别为 98.55%、79.92%、94.85%，符合医疗器械行业的特质，2020 年比例降低主要系中华慈善总会、九三王选关怀基金会采购 72 台连续性血液净化设备所致，无异常情况。

报告期内，公司非医疗机构直销客户共计 8 家，具体情况如下表：

单位：万元

客户名称	产品类型	营业收入	主营业务范围
中华慈善总会	连续性血液净化设备	1,592.92	接受捐赠、国际交往、兴办慈善服务机构、开展社会救助
中国人口福利基金会	血液透析机、连续性血液净化设备	485.66	募集资金专项资助
九三王选关怀基金会	连续性血液净化设备	353.98	接受捐赠，筹集资金，资助生活困难的九三学社成员，资助生活困难的科技工作者，资助科普、教育、国内外学术交流等相关的公益活动
广东乾晖生物科技有限公司	连续性血液净化设备	57.52	生物医药技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让
重庆慈善总会	血液透析机	44.25	筹集资金扶贫济困敬老助残咨询服务
天津哈娜好医材有限公司	配件	13.92	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；医用口罩生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）道路货物运输（不含危险货物）
东北师范大学	血液透析机	8.12	不适用
西安和丰医疗器械有限公司	配件	0.60	第二、三类医疗器械的销售。（凭许可证明文件或批准证书在有效期内经营，未经许可不得经营）一般经营项目：第一类医疗器械、仪器仪表、教学设备的销售；医疗器械安装、维修及租赁。计算机软硬件的销售；医疗设备的技术服务、技术推广及市场营销策划

如上表所示，国内直销模式下非医疗机构性质的客户数量较少，购买公司产品主要系用于学术研究、生产或捐赠，均具备合理商业理由，无异常情况。

.....”

请保荐机构和申报会计师核查上述事项，说明对直销模式下发行人收入真实性、准确性的核查方法，并发表明确意见。

【核查程序】

修改前回复意见：

“.....

4、对发行人直销模式下的主要客户进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性；对主要客户的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，报告期内，直销客户发函金额占直销收入比例分别为

86.27%、86.83%、91.25%、；

.....”

修改后回复意见：

.“

4、对发行人直销模式下的主要客户进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性；对主要客户的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，报告期内，直销客户发函金额占直销收入比例分别为86.27%、**89.30%、91.54%**；

.....”

问题13、关于应收账款

一、2021 年 6 月末应收账款余额占营业收入比例升高的原因，是否存在放宽信用期限刺激销售的情况

修改前回复意见：

“

（1）血液净化设备：血液净化设备销售中 2021 年末应收账款余额占营业收入比例大幅升高主要与发行人销售渠道相关，根据公司回款的历史经验以及销售政策，对于经销模式下的客户，发行人一般采用先款后货的结算方式，而直销模式下主要客户为各级医疗机构，其中国内私立医院一般采用先款后货的结算方式，国内公立医院信誉度较高，历史实际发生的坏账规模较小，不存在信用风险显著恶化的情形，故公司在签订合同时通常会给予国内公立医院一定的信用账期，血液净化设备业务的应收账款客户主要为国内公立医院，2020 年血液净化设备直销模式下收入占比为 25.12%，2021 年血液净化设备直销模式下收入占比为 35.47%，其中国内公立医院销售占比由 18.80%上升至 28.50%直销模式下收入占比提高导致公司 2021 年应收账款余额占营业收入比重大幅上升。

（2）血液净化耗材：医疗耗材销售 2021 年应收账款余额占营业收入比例较 2020 年末有所升高，主要系耗材以直销模式为主，销售对象主要是医疗机构，2019 年至 2021 年，直销模式下医疗耗材销售收入占比分别为 91.65%、85.30%、

80.73%，医疗机构的耗材采购资金来源为医院自有资金，自有资金主要依靠医保结算回款。2021 年下半年处于医保过渡阶段，医保结算时间较往年有所滞后，导致对应的公立医院回款速度也较上年也有所下降。

.....”

修改后回复意见：

“

（1）血液净化设备：血液净化设备销售中 2021 年末应收账款余额占营业收入比例大幅升高主要与发行人销售渠道相关，根据公司回款的历史经验以及销售政策，对于经销模式下的客户，发行人一般采用先款后货的结算方式，而直销模式下主要客户为各级医疗机构，其中国内私立医院一般采用先款后货的结算方式，国内公立医院信誉度较高，历史实际发生的坏账规模较小，不存在信用风险显著恶化的情形，故公司在签订合同时通常会给予国内公立医院一定的信用账期，血液净化设备业务的应收账款客户主要为国内公立医院，由于**中华慈善总会、九三王选关怀基金会、重庆慈善总会、中国人口福利基金会**四家**非盈利慈善机构回款方式与经销商基本一致，故剔除上述 4 家客户的影响**，2020 年血液净化设备直销模式下收入占比为 25.12%，2021 年血液净化设备直销模式下收入占比为 35.47%，其中国内公立医院销售占比由 18.80%上升至 28.50%直销模式下收入占比提高导致公司 2021 年应收账款余额占营业收入比重大幅上升。

（2）血液净化耗材：医疗耗材销售 2021 年应收账款余额占营业收入比例较 2020 年末有所升高，主要系耗材以直销模式为主，销售对象主要是医疗机构，2019 年至 2021 年，直销模式下医疗耗材销售收入占比分别为 91.65%、**85.85%**、80.73%，医疗机构的耗材采购资金来源为医院自有资金，自有资金主要依靠医保结算回款。2021 年下半年处于医保过渡阶段，医保结算时间较往年有所滞后，导致对应的公立医院回款速度也较上年也有所下降。

..... ”

问题14、关于存货

二、发行人存货周转率低于同行业平均值的原因

修改前回复意见：

“

1、销售模式的差异，可比公司经销收入占比情况如下：

单位： %

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	80.48	87.46	75.56
健帆生物	未披露	97.74	98.97
百合医疗	99.11	99.10	99.66
天益医疗	67.22	68.62	82.25
平均值	82.27	88.23	89.11
本公司	43.40	42.91	23.61

注 1：以上同行业可比公司 2021 年度经销占比为 2021 年 1-6 月数据；

注 2：三鑫医疗未详细披露各年度经销收入占比，但其年报披露其销售模式以经销为主。

.....”

修改后回复意见：

“

1、销售模式的差异，可比公司经销收入占比情况如下：

单位： %

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	80.48	87.46	75.56
健帆生物	未披露	97.74	98.97
百合医疗	99.11	99.10	99.66
天益医疗	67.22	68.62	82.25
平均值	82.27	88.23	89.11
本公司	41.91	34.82	23.61

注 1：以上同行业可比公司 2021 年度经销占比为 2021 年 1-6 月数据；

注 2：三鑫医疗未详细披露各年度经销收入占比，但其年报披露其销售模式以经销为主。

.....”

二、第二轮审核问询函回复修改内容

问题2、关于经销模式

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

修改前回复意见：

“（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	24.02
4年	17	18.28	81.25	3.95	18	16.67	572.63	19.16	18	26.09	392.00	43.71
合计	<u>93</u>	<u>100</u>	<u>2,055.07</u>	<u>100</u>	<u>108</u>	<u>100</u>	<u>2,988.21</u>	<u>100</u>	<u>69</u>	<u>100</u>	<u>896.84</u>	<u>100</u>

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。

.....、

修改后回复意见：

（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	57	61.96	1,004.17	61.39	67	62.62	1,823.23	62.40	29	42.03	289.46	32.28
3 年	18	19.57	550.18	33.64	22	20.56	526.16	18.01	22	31.88	215.38	24.02
4 年	17	18.48	81.25	4.97	18	16.82	572.63	19.60	18	26.09	392.00	43.71
合计	<u>92</u>	<u>100</u>	<u>1,635.60</u>	<u>100</u>	<u>107</u>	<u>100</u>	<u>2,922.02</u>	<u>100</u>	<u>69</u>	<u>100</u>	<u>896.84</u>	<u>100</u>

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、107 家、92 家，占全部境内经销商数量的比重分别为 60.00%、47.14%、24.80%。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。

.....”

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

修改前回复意见：

“（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型冠状病毒肺炎（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：

.....

(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式并重的方式发展，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。

.....”

修改后回复意见：

“（一）2020 年经销模式收入高于报告期内其他年度的原因

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型冠状病毒肺炎（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。根据中华慈善总会、九三王选关怀基金会、重庆慈善总会、中国人口福利基金会四家非盈利机构与公司交易的商业实质，将其销售模式确认为直销，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	11,865.93	41.91%	16,444.31	58.09%
2020 年	8,854.30	34.82%	16,572.66	65.18%
2019 年	3,359.68	23.61%	10,867.66	76.39%

由上表可知，报告期内经销收入占比逐年上升，主要系 2019 年起公司营销策略逐渐侧重经销模式所致，公司经销商回款速度快、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：

.....

（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%、**85.85%**、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%、**59.65%**、**62.08%**，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%	

时间	序号	客户名称	销售金额	占销售总额比例	销售模式
2020 年度	1	中华慈善总会	1,592.92	6.26%	直销模式
	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%下降至 3.64%，未发生较大情况变动。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 724.40 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。

.....”

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

修改前回复意见：

“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		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	洪江区中医医院	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

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
		贵州康心药业有限公司	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	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 石家庄慧恩医疗器械有限公司	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

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
			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。

.....”

修改后回复意见：

“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 8 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		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	洪江区中医医院	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	
		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
2020 年	黔西县人民医院	贵州康心药业有限公司	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	隆林各族自治县人民医院	海南九州通康达医药有限公司	医院政策或人事变动导致采购模式改变而重合： 医院政策发
2020 年	叶县第二人民医院	郑州南格尔电子科技有限公司	

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
			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	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 石家庄慧恩医疗器械有限公司	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主要原因如下：

1、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；

2、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；

3、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。

修改前回复意见：

“【核查程序】

申报会计师主要执行了以下核查程序：

.....

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；

.....

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

.....

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；

.....”

修改后回复意见：

“【核查程序】

申报会计师主要执行了以下核查程序：

.....

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 97 家终端客户进行实地走访，共拍摄了 1,185 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%、86.70%、81.20%，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	4,042.21	2,640.58	627.55
境内经销收入	7,059.96	5,095.18	1,094.08
核查占比	57.26%	51.82%	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；

.....

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

.....

3、经销模式收入占比逐年上升，主要系 2019 年起公司营销策略逐渐侧重经销模式所致；

.....”

问题 3、关于连续性净化设备和收入增长

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

修改前回复意见：

“

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。

.....

(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，联勤保障部队第一采购服务站集中招标采购 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。

.....”

修改后回复意见：

“

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	25.80	
	境内经销	20.19	25.91	
	境外经销	11.90	8.22	
5000A 型	境内直销	18.05	25.74	
	境内经销	16.28	16.29	
	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。

.....

(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 型为包含所有 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。

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，疫情期间情况紧急，复工复产成本以及运输成本相对较高，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，联勤保障部队第一采购服务站集中招标采购 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。

.....”

三、第三轮审核问询函回复修改内容

问题 2、关于直销客户

二、报告期各期，发行人直销客户数量的情况；发行人直销、经销比重是否与同行业可比公司存在重大差异，如是，请分析原因

修改前回复意见：

“报告期各期，公司直销客户的数量及性质，对应的销售金额及占比如下：

单位：万元

年度	项目	国内公立医院	国内私立医院	非医疗机构客户	境外直销客户	合计
	数量（家）	202	51	3	4	260
2021 年度	营业收入	9,691.21	1,262.68	72.78	102.45	11,129.12
	占比	87.08%	11.35%	0.65%	0.92%	100%
	数量（家）	142	33	1	6	182
2020 年度	营业收入	7,890.23	894.38	3.75	146.44	8,934.80
	占比	88.31%	10.01%	0.04%	1.64%	100.00%
	数量（家）	146	24	-	5	175
2019 年度	营业收入	5,967.28	1,154.61	-	105.31	7,227.20
	占比	82.57%	15.98%	0.00%	1.46%	100.00%

报告期内，直销客户主要系国内公立医院和国内私立医院，2019 年至 2021 年销售额占直销收入的比例分别为 98.55%、98.32%、98.43%，符合医疗器械行业的特点。

公司直销、经销比重与同行业可比公司对比情况如下：

单位：%

证券简称	销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	经销	83.06	87.46	75.56
	直销	16.94	12.54	25.44
三鑫医疗	经销	75.51	70.94	未披露
	直销	24.49	29.06	未披露
健帆生物	经销	98.05	97.74	98.97
	直销	1.95	2.26	1.03

证券简称	销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百合医疗	经销	99.11	99.10	99.66
	直销	0.89	0.90	0.34
天益医疗	经销	73.46	68.62	82.25
	直销	26.54	31.38	17.75
平均值	经销	85.84	84.77	89.11
	直销	14.16	15.23	11.14
本公司	经销	52.47	54.98	31.73
	直销	47.53	45.02	68.27

注 1：可比公司百合医疗经销、直销占比为 2021 年 1-6 月数据；健帆生物、天益医疗 2021 年度为经销、直销占营业收入的比例，2019-2020 年度为经销、直销占主营业务收入的比例

注 2：因可比公司无医疗服务收入，本公司经销和直销占比已剔除医疗服务收入。

与同行业可比公司相比，公司直销占比较高，主要与公司的经营产品侧重相关：

1、同行业可比公司以经营血液净化耗材为主，公司则以血液净化设备销售为主，公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销能够更好的收集终端用户使用反馈，促进公司血液净化设备研发创新能力的持续提升，更好地满足临床实际需求。

2、可比公司主要为血液净化耗材的生产商，主要依托经销商资源开发客户，公司血液净化耗材以经销其他品牌的耗材为主，主要面向直销客户，直销占比分别为 91.65%、85.30%、80.73%，面向直销客户销售经销其他品牌的耗材能够获得更高的毛利水平，公司借助于血液净化设备的终端客户资源，保证下游客户一站式采购的便利性，使得经销的血液净化耗材成为公司盈利的有力补充。

.....”

修改后回复意见：

“报告期各期，公司直销客户的数量及性质，对应的销售金额及占比如下：

单位：万元

年度	项目	国内公立医院	国内私立医院	非医疗机构客户	境外直销客户	合计
2021 年度	数量（家）	202	51	4	4	<u>261</u>
	营业收入（万元）	9,691.21	1,262.68	492.25	102.45	<u>11,548.59</u>
	占比（%）	83.92	10.93	4.26	0.89	<u>100</u>
2020 年	数量（家）	142	33	5	6	<u>186</u>
	营业收入（万元）	7,890.23	894.38	2,061.10	146.44	<u>10,992.15</u>
	占比（%）	71.78	8.14	18.75	1.33	<u>100</u>
2019 年	数量（家）	146	24		5	<u>175</u>
	营业收入（万元）	5,967.28	1,154.61		105.31	<u>7,227.20</u>
	占比（%）	82.57	15.98	0.00	1.46	<u>100</u>

报告期内，直销客户主要系国内公立医院和国内私立医院，2019 年至 2021 年销售额占直销收入的比例分别为 98.55%、**79.92%**、**94.85%**，符合医疗器械行业的特质，2020 年比例降低主要系中华慈善总会、九三王选关怀基金会采购 72 台连续性血液净化设备所致，无异常情况。

公司直销、经销比重与同行业可比公司对比情况如下：

单位：%

证券简称	销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	经销	83.06	87.46	75.56
	直销	16.94	12.54	25.44
三鑫医疗	经销	75.51	70.94	未披露
	直销	24.49	29.06	未披露
健帆生物	经销	98.05	97.74	98.97
	直销	1.95	2.26	1.03
百合医疗	经销	99.11	99.10	99.66
	直销	0.89	0.90	0.34
天益医疗	经销	73.46	68.62	82.25
	直销	26.54	31.38	17.75
平均值	经销	85.84	84.77	89.11
	直销	14.16	15.23	11.14
本公司	经销	50.68	44.61	31.73
	直销	49.32	55.39	68.27

注 1：可比公司百合医疗经销、直销占比为 2021 年 1-6 月数据；健帆生物、天益医疗

2021 年度为经销、直销占营业收入的比例，2019-2020 年度为经销、直销占主营业务收入的 比例

注 2：因可比公司无医疗服务收入，本公司经销和直销占比已剔除医疗服务收入。

与同行业可比公司相比，公司直销占比较高，主要与公司的经营产品侧重 相关：

1、同行业可比公司以经营血液净化耗材为主，公司则以血液净化设备销售 为主，公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式， 直销能够更好的收集终端用户使用反馈，促进公司血液净化设备研发创新能力的 持续提升，更好地满足临床实际需求。

2、可比公司主要为血液净化耗材的生产商，主要依托经销商资源开发客户， 公司血液净化耗材以经销其他品牌的耗材为主，主要面向直销客户，直销占比 分别为 91.65%、85.85%、80.73%，面向直销客户销售经销其他品牌的耗材能够 获得更高的毛利水平，公司借助于血液净化设备的终端客户资源，保证下游客 户一站式采购的便利性，使得经销的血液净化耗材成为公司盈利的有力补充。

.....”

三、结合发行人以直销为主、主要直销客户的规模、区域分布情况等因素， 分析发行人销售模式对收入增长存在的制约因素，是否具备开拓更大范围直销 客户的能力，并完善招股书信息披露和风险提示

修改前回复意见：

（一）公司经销直销收入占比、主要直销客户规模以及区域分布情况

1、公司经销、直销收入占比情况

主营业务收入按销售模式分类及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	11,129.12	39.31%	8,934.80	35.14%	7,227.20	50.80%
经销	12,285.40	43.40%	10,911.65	42.91%	3,359.68	23.61%
医疗服务	4,895.72	17.29%	5,580.51	21.95%	3,640.46	25.59%

项目	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	<u>28,310.24</u>	<u>100.00%</u>	<u>25,426.97</u>	<u>100.00%</u>	<u>14,227.34</u>	<u>100.00%</u>

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，报告期内血液净化设备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式并重的方式发展，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、公司主要直销客户的规模情况

报告期内，公司直销模式下前五大客户以二级医院为主，主要直销客户的规模情况详见本问询回复“问题 2”之“一”之“（二）区分设备和耗材分别说明数量、金额及占比；针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性；针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性”。

3、公司直销客户的区域分布情况

报告期内，公司直销客户的主要区域分布情况如下：

单位：万元

序号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例
1	重庆	3,638.76	32.70%	重庆	2,930.80	32.80%	重庆	1,891.89	26.18%
2	贵州	1,003.44	9.02%	湖北	946.02	10.59%	湖南	1,094.66	15.15%
3	湖北	936.13	8.41%	湖南	813.92	9.11%	湖北	697.10	9.65%
4	河南	835.37	7.51%	四川	634.61	7.10%	河南	640.08	8.86%
5	安徽	786.50	7.07%	安徽	592.04	6.63%	安徽	598.33	8.28%
6	辽宁	601.83	5.41%	陕西	361.22	4.04%	四川	547.85	7.58%
7	四川	564.95	5.08%	贵州	353.29	3.95%	山东	395.84	5.48%

序号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例
8	陕西	429.15	3.86%	山东	350.70	3.93%	陕西	309.40	4.28%
9	福建	406.28	3.65%	辽宁	348.43	3.90%	辽宁	271.90	3.76%
10	湖南	350.95	3.15%	河南	293.71	3.29%	广西	220.37	3.05%
	合计	<u>9,553.37</u>	<u>85.84%</u>		<u>7,624.73</u>	<u>85.34%</u>		<u>6,667.42</u>	<u>92.25%</u>

.....”

修改后回复意见：

“（一）公司经销直销收入占比、主要直销客户规模以及区域分布情况

1、公司经销、直销收入占比情况

主营业务收入按销售模式分类及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	11,548.59	40.79%	10,992.15	43.23%	7,227.20	50.80%
经销	11,865.93	41.91%	8,854.30	34.82%	3,359.68	23.61%
医疗服务	4,895.72	17.29%	5,580.51	21.95%	3,640.46	25.59%
合计	<u>28,310.24</u>	<u>100.00%</u>	<u>25,426.97</u>	<u>100.00%</u>	<u>14,227.34</u>	<u>100.00%</u>

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%、**85.85%**、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，报告期内血液净化设备经销收入占比分别为 52.12%、**59.65%**、**62.08%**，设备销售最初以直销模式和经销模式并重的方式发展，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、公司主要直销客户的规模情况

报告期内，除中华慈善总会以外，公司直销模式下前五大客户以二级医院

为主，主要直销客户的规模情况详见本问询回复“问题 2”之“一”之“（二）区分设备和耗材分别说明数量、金额及占比；针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性；针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性”。

3、公司直销客户的区域分布情况

报告期内，公司直销客户的主要区域分布情况如下：

单位：万元

序号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例
1	重庆	3,638.76	31.51%	重庆	2,975.05	27.07%	重庆	1,891.89	26.18%
2	贵州	1,003.44	8.69%	北京	2,052.92	18.68%	湖南	1,094.66	15.15%
3	湖北	936.13	8.11%	湖北	946.02	8.61%	湖北	697.10	9.65%
4	河南	835.37	7.23%	湖南	813.92	7.40%	河南	640.08	8.86%
5	安徽	786.50	6.81%	四川	634.61	5.77%	安徽	598.33	8.28%
6	辽宁	601.83	5.21%	安徽	592.04	5.39%	四川	547.85	7.58%
7	四川	564.95	4.89%	陕西	361.22	3.29%	山东	395.84	5.48%
8	北京	471.33	4.08%	贵州	353.29	3.21%	陕西	309.40	4.28%
9	陕西	429.15	3.72%	山东	350.70	3.19%	辽宁	271.90	3.76%
10	福建	406.28	3.52%	辽宁	348.43	3.17%	广西	220.37	3.05%
	合计	<u>9,673.74</u>	<u>83.77%</u>		<u>9,428.19</u>	<u>85.77%</u>		<u>6,667.42</u>	<u>92.25%</u>

.....”

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，对境内直销客户的销售真实性发表明确意见。

修改前回复意见：

“申报会计师主要执行了以下核查程序：

.....

2、访谈报告期各期持续同发行人合作的主要直销客户（含累计交易金额前十名客户），分析客户医院等级、病床规模、就诊人数、已有透析机数量、病患

人数、透析频次等信息，向发行人持续采购血液净化设备和耗材金额的合理性，报告期各期上述客户交易金额占直销客户收入的比例分别为 43.57%、41.88%、38.34%；

.....

10、对发行人直销模式下的主要客户进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性；对主要客户的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，报告期内直销客户发函金额占直销收入比例分别为 86.27%、86.83%、91.25%，直销客户走访金额占直销收入比例分别为 85.39%、86.17%、89.31%。

.....”

修改后回复意见：

“申报会计师主要执行了以下核查程序：

.....

2、访谈报告期各期持续同发行人合作的主要直销客户（含累计交易金额前十名客户），分析客户医院等级、病床规模、就诊人数、已有透析机数量、病患人数、透析频次等信息，向发行人持续采购血液净化设备和耗材金额的合理性，报告期各期上述客户交易金额占直销客户收入的比例分别为 43.57%、**34.05%**、**36.94%**；

.....

10、对发行人直销模式下的主要客户进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性；对主要客户的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，报告期内直销客户发函金额占直销收入比例分别为 86.27%、**89.30%**、**91.54%**，直销客户走访金额占直销收入比例分别为 85.39%、**87.75%**、**89.66%**。

.....”

问题6、关于分部信息

二、2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈及供需趋于平衡的具体情况，

发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因，分析是否存在进一步降价的可能性

修改前回复意见：

“

2、2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈的具体情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因

(1) 公司各型号产品的下游市场需求情况

2020 年以及 2021 年，公司 CRRT 设备的具体销售情况如下：

单位：万元

年份	2020年度				2021年度			
类型	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
3000A型	97.43	6	16.24	2.00%	69.03	6	11.50	1.84%
境内直销	42.39	2	21.19	0.87%	-	-	-	0.00%
境内经销	55.04	4	13.76	1.13%	69.03	6	11.50	1.84%
5000A型	2,547.83	133	19.16	52.29%	2,390.62	156	15.32	63.69%
境内直销	228.10	10	22.81	4.68%	550.33	33	16.68	14.66%
境内经销	2,226.55	114	19.53	45.69%	1,665.31	98	16.99	44.36%
境外经销	93.19	9	10.35	1.91%	174.99	25	7.00	4.66%
5000B型	410.00	33	12.42	8.41%	402.92	35	11.51	10.73%
境内直销	68.32	4	17.08	1.40%	30.09	3	10.03	0.80%
境内经销	341.68	29	11.78	7.01%	372.83	32	11.65	9.93%
5000型	1,817.47	71	25.60	37.30%	891.22	43	20.73	23.74%
境内直销	153.81	7	21.97	3.16%	359.11	15	23.94	9.57%
境内经销	1,364.25	53	25.74	28.00%	484.51	24	20.19	12.91%
境外经销	299.41	11	27.22	6.14%	47.60	4	11.90	1.27%
总计	4,872.73	243	20.05	100.00%	3,753.79	240	15.64	100.00%

注：SWS-5000 系列中具体产品配置由高到低分别为 5000 型、5000A 型、5000B 型，SWS-5000 系列为 SWS-3000 系列升级产品。

.....”

修改后回复意见：

“

2、2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈的具体情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因

（1）公司各型号产品的下游市场需求情况

2020 年以及 2021 年，公司 CRRT 设备的具体销售情况如下：

单位：台、万元

年份	2020年度				2021年度			
类型	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
3000A型	<u>97.43</u>	<u>6</u>	<u>16.24</u>	<u>2.00%</u>	<u>69.03</u>	<u>6</u>	<u>11.50</u>	<u>1.84%</u>
境内直销	42.39	2	21.19	0.87%	-	-	-	0.00%
境内经销	55.04	4	13.76	1.13%	69.03	6	11.50	1.84%
5000A型	<u>2,547.83</u>	<u>133</u>	<u>19.16</u>	<u>52.29%</u>	<u>2,390.62</u>	<u>156</u>	<u>15.32</u>	<u>63.69%</u>
境内直销	1,183.85	46	25.74	24.30%	848.12	47	18.05	22.59%
境内经销	1,270.80	78	16.29	26.08%	1,367.52	84	16.28	36.43%
境外经销	93.19	9	10.35	1.91%	174.99	25	7.00	4.66%
5000B型	<u>410.00</u>	<u>33</u>	<u>12.42</u>	<u>8.41%</u>	<u>402.92</u>	<u>35</u>	<u>11.51</u>	<u>10.73%</u>
境内直销	68.32	4	17.08	1.40%	30.09	3	10.03	0.80%
境内经销	341.68	29	11.78	7.01%	372.83	32	11.65	9.93%
5000型	<u>1,817.47</u>	<u>71</u>	<u>25.60</u>	<u>37.30%</u>	<u>891.22</u>	<u>43</u>	<u>20.73</u>	<u>23.74%</u>
境内直销	1,109.56	43	25.80	22.77%	359.11	15	23.94	9.57%
境内经销	699.69	27	25.91	14.36%	484.51	24	20.19	12.91%
境外经销	8.22	1	8.22	0.17%	47.60	4	11.90	1.27%
总计	<u>4,872.73</u>	<u>243</u>	<u>20.05</u>	<u>100.00%</u>	<u>3,753.79</u>	<u>240</u>	<u>15.64</u>	<u>100.00%</u>

注：SWS-5000 系列中具体产品配置由高到低分别为 5000 型、5000A 型、5000B 型，SWS-5000 系列为 SWS-3000 系列升级产品。

.....”

（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第一轮、第二轮和第三轮审核问询函回复的修改说明》之签章页）



中国注册会计师：



中国注册会计师：

