



**关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



（南京市江东中路389号）

上海证券交易所：

贵所于2022年4月18日出具的《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉，南京麦澜德医疗科技股份有限公司（以下简称“麦澜德”、“发行人”或“公司”）与保荐机构南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“南京证券”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对落实函所列问题进行了逐项核查、落实，现回复如下，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或释义与《南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》一致；

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

| | |
|-------------|---------------|
| 问询问题所列问题 | 黑体（加粗） |
| 问询问题所列问题的回复 | 宋体（不加粗） |
| 中介机构核查意见 | 宋体（不加粗） |

目录

| | |
|---------------------|----|
| 问题1.关于代理产品收入确认..... | 3 |
| 问题2.关于供应商变动..... | 10 |
| 问题3.关于投资活动现金流量..... | 22 |
| 问题4.关于生产..... | 26 |
| 问题5.关于营销及其它..... | 37 |
| 保荐机构总体意见..... | 50 |

问题 1.关于代理产品收入确认

在盆底及产后康复领域，发行人有电刺激和磁刺激两种不同产品类别。报告期内，磁刺激仪产品主要为代理武汉奥赛福医疗科技有限公司产品，自主研发生产的产品于2020年下半年才上市销售。2021年，供应商武汉奥赛福医疗科技有限公司与公司签订补充协议约定2021年公司采购磁刺激仪达到一定数量，对方将按照实际采购数量给予每台一定金额的奖励，奖励将用于抵扣2022年设备货款。除此之外，公司不存在其他采购返利情形。

请发行人说明：（1）报告期内采用代理方式销售磁刺激产品的收入确认方法，与同行业可比公司处理方法是否存在差异，是否符合企业会计准则规定；

（2）2021年发行人向供应商武汉奥赛福医疗科技有限公司采购磁刺激产品数量及返利金额，上述采购返利会计处理方法，与同行业可比公司处理方法是否存在差异，是否符合企业会计准则规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内采用代理方式销售磁刺激产品的收入确认方法，与同行业可比公司处理方法是否存在差异，是否符合企业会计准则规定

1、报告期内公司采用代理方式销售磁刺激产品的收入确认方法

武汉奥赛福医疗科技有限公司（以下简称“奥赛福”）主要从事磁刺激类产品的研发、生产和销售。公司系奥赛福磁刺激仪产品的中国大陆妇产科领域的总经销商，双方采取买断式经销模式，即奥赛福将磁刺激仪产品销售给公司，公司自行承担对外销售的风险，将磁刺激仪产品自主销售给公司下游客户，公司按照总额法即已收或应收对价总额确认收入。

2、报告期内公司采用代理方式销售磁刺激产品的收入确认方法符合企业会计准则的规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》、《监管规则适用指引——会计类第 1 号》的相关规定，企业向客户销售商品或提供劳务涉及其他方参与其中时，应当根据合同条款和交易实质，判断其身份是主要责任人还是代理人。企业在将特定商品或服务转让给客户之前控制该商品或服务的，即企业能够主导该商品或

服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益，为主要责任人，否则为代理人。在判断是否为主要责任人时，企业应当综合考虑其是否对客户承担主要责任、是否承担存货风险、是否拥有定价权以及其他相关事实和情况进行判断。主要责任人应当按照已收或应收的对价总额确认收入。

报告期内公司采用代理方式销售磁刺激产品的收入确认方法符合企业会计准则的规定，具体分析如下：

(1) 公司承担向客户转让商品的主要责任

从公司与下游客户的销售合同来看，公司与客户签订的销售奥赛福磁刺激仪产品的合同与公司签订的销售自产产品的合同均采用公司统一的标准合同模板，双方约定合同项下全部交付商品的运输交付、质量保证、售后服务等主要责任由公司承担，因此，公司为销售合同的首要义务人，承担了向客户转让商品的主要责任。

(2) 公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险

公司与供应商奥赛福的合同是通过商业谈判签署的，与公司销售合同不构成一揽子交易。公司向奥赛福采购磁刺激仪产品采取买断方式，双方采取的是先付全款后发货的付款方式，奥赛福将磁刺激仪产品发货至公司指定地点，公司负责安排收货和保管，自此磁刺激仪产品的风险即转移至公司。报告期内，公司存在因客户需求临时变化、选错型号及产品质量问题等原因而发生退换货情况。公司销售磁刺激仪产品后，若发生客户退换货时，该磁刺激仪产品的所有权即转归公司，除磁刺激仪产品质量问题可以向奥赛福申请退货外，公司无权将客户退回的磁刺激仪产品退还给奥赛福并取得补偿。公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险。

(3) 公司有权自主决定所交易商品的价格。

公司与客户签署的销售合同独立于与奥赛福签署的采购合同。公司与奥赛福签署的采购合同中约定了不同型号磁刺激仪对应的发行人总经销商和终端客户的建议价格，但是在实际销售过程中，公司有权根据市场情况独立自主与客户协商销售价格，无权就价格下跌损失从奥赛福处取得补偿。报告期内，发行人实际销售价格均为根据市场情况自主决定，如对于磁刺激仪 MS080 型，奥赛福建议发行人的总经销商价为含税 19.80 万元/台，而报告期内公司实际与经销商之间的成交价区间一般为含税 15-24 万元/台。

报告期内，公司代理磁刺激仪产品的单位售价、单位成本及毛利率具体如下：

| 项目 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|--------|--------|--------|
| 单位售价（万元/台） | 14.26 | 16.29 | 17.18 |
| 单位成本（万元/台） | 9.93 | 10.38 | 10.42 |
| 毛利率 | 30.38% | 36.24% | 39.35% |

由上表可知，公司代理磁刺激仪产品的毛利率分别为 39.35%、36.24% 和 30.38%，主要受销售价格的波动而波动，公司代理销售磁刺激仪产品并不获取固定毛利额或毛利率。因此，公司有权根据市场销售情况自主决定磁刺激仪产品的销售价格。

（4）公司独立承担了源自客户的信用风险

报告期内，公司销售磁刺激仪产品主要采取预付部分货款，剩余款项在发货后 12 个月内付清的信用政策，公司承担了客户货款回收相关的信用风险；根据公司与奥赛福签署的采购合同，公司需付全款后奥赛福发货，公司独立向奥赛福承担付款义务。

因此，公司采用代理方式销售奥赛福磁刺激产品的过程中，公司为主要责任人，按照总额法即已收或应收对价总额确认收入，符合企业会计准则的相关规定。

3、与同行业公司的比较分析

与同行业可比公司对比情况如下：

| 公司名称 | 代理情况 | 销售模式 | 会计处理方法 |
|------|---|---|--------|
| 伟思医疗 | 伟思医疗属于 TT 公司在大陆地区的独家经销商，属于代理销售。伟思医疗向 TT 公司购买产品及部件，在货物交割与款项结清后，货物的所有权即已发生转移。 | 伟思医疗产品的销售采取以经销为主，电话、电商及直销模式为辅的销售模式。伟思医疗对经销商均采用买断式销售模式。 | 总额法 |
| 翔宇医疗 | 翔宇医疗 2017-2019 年度代理销售北京高思明创科技有限公司的激光磁场理疗仪。 | 翔宇医疗销售模式主要包括间接销售和直接销售，均为买断式销售。 | 总额法 |
| 麦澜德 | 报告期内，公司采用代理方式销售奥赛福的磁刺激产品 | 公司销售奥赛福磁刺激仪产品采取买断式经销模式，即奥赛福将磁刺激仪产品销售给公司，公司自行承担对外销售的风险，将磁刺激仪产品自主销售给经销商或终端客户。 | 总额法 |

注：同行业可比公司代理情况和销售模式摘自其上市时对外披露的招股说明书、历次反馈意见回复等信息披露文件，同行业可比公司会计处理方法系根据其代理情况及销售模式结合企业会计准则等规定推断而来。

由上表可知，报告期内公司采用代理方式销售奥赛福磁刺激产品的模式实质

是买断式经销模式，采用总额法确认收入，与同行业可比公司处理方法不存在显著差异。

综上，公司采用代理方式销售奥赛福磁刺激产品的模式实质是买断式经销模式，采用总额法确认收入，与同行业可比公司处理方法不存在显著差异，符合行业惯例，符合企业会计准则的相关规定。

（二）2021年发行人向供应商武汉奥赛福医疗科技有限公司采购磁刺激产品数量及返利金额，上述采购返利会计处理方法，与同行业可比公司处理方法是否存在差异，是否符合企业会计准则规定

1、2021年发行人向供应商武汉奥赛福医疗科技有限公司采购磁刺激产品数量及返利金额，上述采购返利会计处理方法

2021年，供应商奥赛福与公司签订补充协议约定2021年公司采购磁刺激仪达到200台以上，对方将按照实际采购数量给予每台0.34万元的奖励，没有达量返利区间的约定，奖励将用于抵扣2022年设备货款。经与供应商奥赛福确认，2021年发行人向其采购磁刺激产品267台，确认返利金额90.78万元，上述采购返利会计处理如下：

（1）计提应计返利

借：应付账款-应计返利

贷：主营业务成本（已销售）/存货（未销售）

（2）返利到账（票折）

借：应付账款

贷：应付账款-应计返利

2、2021年公司针对采购返利的会计处理符合企业会计准则的规定

根据《监管规则适用指引——会计类第2号》2-5销售返利的会计处理，企业应当基于返利的形式和合同条款的约定，考虑相关条款安排是否会导致企业未来需要向客户提供可明确区分的商品或服务，在此基础上判断相关返利属于可变对价还是提供给客户的重大权利。一般而言，对基于客户采购情况等给予的现金返利，企业应当按照可变对价原则进行会计处理。

2021年，发行人确认的采购返利90.78万元，用于抵扣2022年设备货款，实质为现金返利，公司确认的采购返利金额应冲减2021年当年的采购磁刺激仪产品的成本金额，实现销售的应冲减“主营业务成本”，未实现销售的应冲减“存

货”。因此，2021年公司针对采购返利的会计处理符合企业会计准则的规定。

3、与同行业公司的比较分析

因同行业可比公司未披露采购返利情形，故选取 2018 年以来申报披露过采购返利的处理方法的医药行业已注册生效公司进行比较，具体如下：

| 公司简称 | 返利约定内容 | 会计处理方法 | 上市板块 | 审核状态 |
|------|---|---|------|----------|
| 普瑞眼科 | 一个年度或者合同期限内，在普瑞眼科特定商品（药品、视光材料）实际采购金额达到一定金额的情况下，按照采购额的一定比例或者固定金额进行返利。双方在年度终了或合同期限届满并对账后结算采购返利，一般采取票面折扣的方式即冲抵货款的方式进行返利。 | 借：应付账款 贷：主营业务成本 | 创业板 | 注册生效，未上市 |
| 药易购 | 药易购通常会在采购合同中约定达到一定采购规模的品种享受采购返利政策，2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，药易购主要通过商业折扣的方式（即“票折”）收取来自上游供应商的返利，此外也包括部分现金。 | 1、计提应计返利 根据返利规则 and 实际完成情况计算应计返利金额： 借：库存商品-返利（红字）（返利系统中明细至品种） 贷：应付账款-应计返利（红字）（返利系统中明细至供应商） 2、返利到账 （1）票折： 借：应付账款-应计返利（红字） 贷：应付账款（红字） （2）货币资金： 借：银行存款等 借：应付账款-应计返利（红字） （3）实现销售，确认收入并结转成本的同时，结转采购返利至当期营业成本 借：主营业务成本-折让（红字） 贷：库存商品（红字） 期末未实现销售的，采购返利保留在库存商品余额中。 | 创业板 | 已上市 |
| 何氏眼科 | 对于视光材料，合同期内，当累计采购货物达到一定金额或数量且按规定付款的前提下，以采购金 | 借：应付账款 贷：存货或主营业务成本 | 创业板 | 已上市 |

| 公司简称 | 返利约定内容 | 会计处理方法 | 上市板块 | 审核状态 |
|------|--|---|------|------|
| | 额/回款金额/采购数量等为基数，按合同约定等享受一定比例的采购返利；通常双方在季度/年度终了时的对账并结算采购返利；返利形式主要为红票/票折。对于药品，合同期内，当采购货物达到一定金额标准时，以采购金额或回款金额为基数，按合同约定等享受一定比例的采购返利；通常双方在年度终了时的对账并结算采购返利；返利形式主要为红票/票折。 | | | |
| 漱玉平民 | 2018年、2019年及2020年，漱玉平民与前五大供应商均约定采购返利政策。当零售端客户在约定的结算周期内（年度、半年度、季度、月度）完成合同规定的配送量（金额）、采购量（金额）或供应商收到的回款额等返利指标，双方按照返利标准进行结算，确认无误后，供应商以票面折扣的形式给予零售端客户返利奖励。 | 漱玉平民在实际收到返利时将返利金额冲减当期“营业成本”，同时减少应付供应商采购款。 | 创业板 | 已上市 |
| 麦澜德 | 2021年，供应商奥赛福与公司签订补充协议约定2021年公司采购磁刺激仪达到一定数量，对方将按照实际采购数量给予每台一定金额的奖励，奖励将用于抵扣2022年设备货款 | 1、计提应计返利 借：应付账款-应计返利 贷：主营业务成本（已销售）/存货（未销售） 2、返利到账（票折） 借：应付账款 贷：应付账款-应计返利 | 科创板 | 注册审核 |

由上表可知，2021年，公司向供应商奥赛福采购磁刺激产品确认采购返利的会计处理方法，与医药行业上市（拟上市）公司处理方法不存在差异。

综上，2021年，公司向供应商奥赛福采购磁刺激产品确认采购返利的会计处理方法，与医药行业上市（拟上市）公司处理方法不存在差异，符合企业会计准则的规定。

二、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅与武汉奥赛福医疗科技有限公司签订的合同或协议，了解与收入确认、返利相关的条款；

2、访谈公司管理层，了解与武汉奥赛福医疗科技有限公司之间的业务模式，采购返利具体政策及实际兑现情况；

3、访谈武汉奥赛福医疗科技有限公司，了解与武汉奥赛福医疗科技有限公司之间的业务模式、返利政策等相关情况；

4、取得采购返利计算明细表，复核返利的计算过程；

5、查阅同行业公司相关资料，并与公司进行对比分析；

6、对照《监管规则适用指引——会计类第1号》、《监管规则适用指引——会计类第2号》及《企业会计准则》等相关规定，核查代理销售和返利的会计处理是否正确。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司采用代理方式销售武汉奥赛福医疗科技有限公司磁刺激产品的模式实质是买断式经销模式，采用总额法确认收入，与同行业可比公司处理方法不存在显著差异，符合行业惯例，符合企业会计准则的相关规定；

2、2021年，公司向供应商武汉奥赛福医疗科技有限公司采购磁刺激产品确认采购返利的会计处理方法，与医药行业上市（拟上市）公司处理方法不存在差异，符合企业会计准则的规定。

问题 2.关于供应商变动

报告期内，发行人合计新增3家前5大供应商，分别为安徽当宏实业有限公司、徐州精美机箱有限公司、南京霍比特电子有限公司。

请发行人说明：（1）3家新增供应商的基本情况，发行人自3家新增供应商采购原材料的原因；发行人自3家新增供应商采购原材料的金额占其全部销售金额的比例，采购价格是否公允，与其他供应商及市场价格是否存在显著差异；上述供应商与发行人是否存在关联关系或其他利益安排；（2）2021年，发行人从前五大供应商新增电极线、转接线两种原材料的采购，上述原材料的用途，发行人主要产品或生产模式是否发生变化，上述变化是否已充分披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、3家新增供应商的基本情况，发行人自3家新增供应商采购原材料的原因；发行人自3家新增供应商采购原材料的金额占其全部销售金额的比例，采购价格是否公允，与其他供应商及市场价格是否存在显著差异；上述供应商与发行人是否存在关联关系或其他利益安排

（一）3家新增供应商的基本情况，发行人自3家新增供应商采购原材料的原因

报告期内，公司前五大原材料供应商的采购金额及占当期原材料采购金额的比例情况如下：

单位：万元

| 2021 年度 | | | |
|---------|------------------|----------|--------|
| 序号 | 供应商名称 | 采购金额 | 占比 |
| 1 | 南京聚联科技有限公司 | 435.13 | 6.70% |
| 2 | 徐州精美机箱有限公司 | 252.77 | 3.89% |
| | 徐州万丰工贸有限公司 | 76.87 | 1.18% |
| | 小计 | 329.64 | 5.08% |
| 3 | 南京霍比特电子有限公司 | 301.83 | 4.65% |
| 4 | 深圳市美的连医疗电子股份有限公司 | 292.61 | 4.51% |
| 5 | 安徽当宏实业有限公司 | 271.05 | 4.17% |
| 合计 | | 1,630.26 | 25.11% |
| 2020 年度 | | | |

| 序号 | 供应商名称 | 采购金额 | 占比 |
|----|--------------|-----------------|---------------|
| 1 | 南京聚联科技有限公司 | 391.17 | 8.07% |
| 2 | 徐州万丰工贸有限公司 | 311.28 | 6.42% |
| 3 | 苏州春盛塑胶有限公司 | 307.14 | 6.34% |
| 4 | 安徽当宏实业有限公司 | 234.84 | 4.85% |
| 5 | 南京杰微电子科技有限公司 | 184.60 | 3.81% |
| 合计 | | 1,429.02 | 29.49% |

2019 年度

| 序号 | 供应商名称 | 采购金额 | 占比 |
|----|---------------|-----------------|---------------|
| 1 | 南京聚联科技有限公司 | 593.15 | 12.29% |
| 2 | 徐州万丰工贸有限公司 | 376.67 | 7.81% |
| 3 | 苏州春盛塑胶有限公司 | 333.79 | 6.92% |
| 4 | 苏州欧宝祥精密科技有限公司 | 314.03 | 6.51% |
| 5 | 南京杰微电子科技有限公司 | 288.73 | 5.98% |
| 合计 | | 1,906.37 | 39.51% |

注：苏州欧宝祥精密科技有限公司于 2019 年 6 月成为发行人控股子公司，上述采购金额为发行人于 2019 年 1-6 月期间的采购金额。

报告期内，发行人新增3家前五大供应商分别为安徽当宏实业有限公司、徐州精美机箱有限公司和南京霍比特电子有限公司，该等供应商的基本情况如下：

1、安徽当宏实业有限公司

| | |
|---------------|---|
| 供应商名称 | 安徽当宏实业有限公司 |
| 注册地址 | 马鞍山市雨山区永庆路3号1栋 |
| 成立日期 | 2018年4月19日 |
| 统一社会信用代码 | 91340500MA2RN1UJX9 |
| 注册资本 | 5,000.00万元 |
| 法定代表人 | 乔继龙 |
| 经营范围 | 金属模型、模具的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；工业设计；图文设计、制作；3D打印设备的销售及技术服务；金属零件、钣金件、五金工具的销售；塑料制仪器外壳、木制包装箱生产、销售；电子元器件、计算机软件及辅助设备、机电设备、机械设备、五金、仪器、仪表销售；医疗信息咨询（不含诊疗）；文化艺术交流活动策划；软件开发；劳动服务；塑料制品加工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 股权结构 | 乔继猛：50%、乔继龙：50% |
| 发行人向其采购原材料的原因 | 在与安徽当宏实业有限公司建立合作关系之前，公司推车类原材料供应商均在江苏徐州，距公司所在地南京较远。为分散推车类原材料供应风险并提升采购效率，公司于2019年开始向位于安徽马鞍山的安徽当宏实业有限公司采购推车类原材料。 |

2、徐州精美机箱有限公司

| | |
|---------------|--|
| 供应商名称 | 徐州精美机箱有限公司 |
| 注册地址 | 徐州市沛县张庄镇工业集中区汉昌木业东南角4号厂房 |
| 成立日期 | 2020年1月2日 |
| 统一社会信用代码 | 91320322MA20QN689R |
| 注册资本 | 200.00万元 |
| 法定代表人 | 吴斌 |
| 经营范围 | 塑料机箱、金属机箱、包装用木容器制造、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 股权结构 | 李恩华：40%、杨臣：23%、吴斌：22%、黄长新：15% |
| 发行人向其采购原材料的原因 | 徐州万丰工贸有限公司系公司推车类原材料供应商，其实际控制人基于业务调整的需要，通过新设徐州精美机箱有限公司从事推车等产品的生产和销售，而逐步停止徐州万丰工贸有限公司的该类业务。基于双方良好的合作历史，公司于2021年开始向徐州精美机箱有限公司采购推车类原材料。 |

3、南京霍比特电子有限公司

| | |
|---------------|---|
| 供应商名称 | 南京霍比特电子有限公司 |
| 注册地址 | 南京市白下区石门坎104号现代服务大厦A幢404室 |
| 成立日期 | 2012年1月4日 |
| 统一社会信用代码 | 91320104585093002Q |
| 注册资本 | 200.00万元 |
| 法定代表人 | 陆艺 |
| 经营范围 | 电子产品、仪器仪表、电器、机电设备销售；计算机软硬件研发、销售；工业自动化控制设备系统集成；通讯设备、电脑配件销售及维修；网络工程设计、施工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 股权结构 | 陆艺：80%、芮嘉：20% |
| 发行人向其采购原材料的原因 | 南京霍比特电子有限公司系工控机代理商。为分散工控机供应风险，公司在向南京聚联科技有限公司采购工控机的同时，于2021年开始向南京霍比特电子有限公司相同原材料。 |

（二）发行人自3家新增供应商采购原材料的金额占其全部销售金额的比例，采购价格是否公允，与其他供应商及市场价格是否存在显著差异；上述供应商与发行人是否存在关联关系或其他利益安排

1、发行人自3家新增供应商采购原材料的金额占其全部销售金额的比例

报告期内，发行人自3家新增供应商采购原材料的金额占其全部销售金额的比例如下：

| 供应商名称 | 采购原材料的金额占其全部销售金额的比例 | | |
|-------------|---------------------|--------|--------|
| | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
| 安徽当宏实业有限公司 | 约27% | 约29% | 约24% |
| 徐州精美机箱有限公司 | 约47% | 未采购 | 未采购 |
| 南京霍比特电子有限公司 | 约95% | 未采购 | 未采购 |

2019年度、2020年度及2021年度，南京霍比特电子有限公司销售收入分别为64.86万元、181.22万元及318.63万元。2021年度，发行人向南京霍比特电子有限公司采购原材料的金额占其全部销售金额的比例约为95%，占比较高，主要原因为：南京霍比特电子有限公司成立于2012年，注册地址位于南京市，系一家主要从事工控机等产品销售的公司，其客户涉及自动化、网络通讯等领域，受新冠疫情影响，南京霍比特电子有限公司的其他客户2021年的需求降低，采购金额大幅减少，导致南京霍比特电子有限公司2021年度与发行人的交易金额占其全部销售金额的比例较高，随着疫情形势的好转，南京霍比特电子有限公司其他客户将会陆续恢复采购，南京霍比特电子有限公司对发行人不存在重大依赖。

2、发行人自3家新增供应商采购原材料的采购价格是否公允，与其他供应商及市场价格是否存在显著差异

安徽当宏实业有限公司、徐州精美机箱有限公司系发行人外协定制供应商，主要为发行人提供设备类产品所用的推车类原材料，南京霍比特电子有限公司自2021年开始成为发行人工控机供应商。其中，安徽当宏实业有限公司报告期内均是公司供应商；徐州精美机箱有限公司、南京霍比特电子有限公司为公司2021年新增供应商，徐州精美机箱有限公司系供应商徐州万丰工贸有限公司的关联公司。

报告期内，发行人自徐州精美机箱有限公司的采购金额分别为0.00万元、0.00万元及252.77万元，占当年原材料采购总额的比例分别为0.00%、0.00%及3.89%；发行人自安徽当宏实业有限公司的采购金额分别为121.40万元、234.84万元及271.05万元，占当年原材料采购总额的比例分别为2.52%、4.85%及4.17%；发行人自南京霍比特电子有限公司的采购金额分别为0.00万元、0.00万元及301.83万元，占当年原材料采购总额的比例分别为0.00%、0.00%及4.65%。

(1) 推车供应商采购价格公允性分析

作为外协定制件，推车主要系外协供应商根据公司提供的设计图纸、技术指标和工艺要求进行的定制化生产，具有定制化程度高、差异化显著等特征。不同型号的推车因材料用量、工艺复杂程度、加工量等不同，加工成本有所不同，推车市场价格存在差异。

1) 推车采购平均单价差异及价格波动原因分析

安徽当宏实业有限公司、徐州精美机箱有限公司系发行人外协定制供应商，

徐州精美机箱有限公司系2021年新增的供应商，安徽当宏实业有限公司系2019年新增的供应商，主要为发行人提供设备类产品所用的推车类原材料。报告期内，发行人向不同供应商采购推车单价的对比情况如下表所示：

单位：元/套

| 项目 | 2021年度 | | 2020年度 | | 2019年度 |
|-----------------------------|----------|---------|----------|--------|----------|
| | 推车单价 | 变动率 | 推车单价 | 变动率 | 推车单价 |
| 徐州精美机箱有限公司 | 1,673.58 | / | / | / | / |
| 安徽当宏实业有限公司 | 1,330.42 | -16.43% | 1,591.98 | 8.80% | 1,463.25 |
| 徐州万丰工贸有限公司 | 1,708.17 | -0.66% | 1,719.52 | 1.19% | 1,699.24 |
| 徐州春雷塑料制品销售有限公司 | 995.11 | -2.65% | 1,022.16 | -1.94% | 1,042.33 |
| 以上4家供应商推车合计采购金额占当期推车采购总额的比例 | 82.63% | | 89.52% | | 96.41% |

注：采购单价=当期采购金额/采购数量。

公司向各供应商采购推车的型号较多，不同型号推车因材料用量、工艺复杂程度、加工量等不同，加工成本有所不同，推车单价存在一定差异。报告期内公司向徐州精美机箱有限公司、安徽当宏实业有限公司、徐州万丰工贸有限公司及徐州春雷塑料制品销售有限公司采购不同价格推车的数量占比情况具体如下：

| 2021年 | | | | | |
|----------------|---------|-------------|-------------|---------|---------|
| 供应商名称 | 1000元以下 | 1000元至2000元 | 2000元至3000元 | 3000元以上 | 合计 |
| 徐州精美机箱有限公司 | 21.92% | 41.67% | 30.82% | 5.60% | 100.00% |
| 安徽当宏实业有限公司 | 36.36% | 27.12% | 36.52% | - | 100.00% |
| 徐州万丰工贸有限公司 | 20.44% | 46.22% | 23.33% | 10.00% | 100.00% |
| 徐州春雷塑料制品销售有限公司 | 75.53% | 24.47% | - | - | 100.00% |
| 2020年 | | | | | |
| 供应商名称 | 1000元以下 | 1000元至2000元 | 2000元至3000元 | 3000元以上 | 合计 |
| 徐州精美机箱有限公司 | - | - | - | - | - |
| 安徽当宏实业有限公司 | 1.57% | 68.27% | 30.16% | - | 100.00% |
| 徐州万丰工贸有限公司 | 12.55% | 60.05% | 12.07% | 15.33% | 100.00% |
| 徐州春雷塑料制品销售有限公司 | 73.19% | 26.81% | - | - | 100.00% |
| 2019年 | | | | | |
| 供应商名称 | 1000元以下 | 1000元至2000元 | 2000元至3000元 | 3000元以上 | 合计 |
| 徐州精美机箱有限公司 | - | - | - | - | - |
| 安徽当宏实业有限公司 | - | 95.78% | 4.22% | - | 100.00% |
| 徐州万丰工贸有限公司 | 15.08% | 57.64% | 2.22% | 25.06% | 100.00% |
| 徐州春雷塑料制品销售有限公司 | - | 100.00% | - | - | 100.00% |

由上表可知，公司向不同供应商采购推车的单价在各年间存在差异，主要系各年各供应商供应推车的型号构成存在差异所致。报告期内，公司除向安徽当宏实业有限公司采购推车各年间波动较大外，其他供应商各年间供应推车单价较为稳定。

2020年度安徽当宏实业有限公司的推车单价较2019年度略有上升主要系其供应的单价在2000元至3000元推车占比提升所致，2021年度安徽当宏实业有限公司的推车单价较2020年度下降，主要系供应的单价在1000元以下推车占比提升所致。2020年度公司产后恢复系列中盆底训练仪B418Plus销量增加带动了其配置的推车采购量的增加，而该等推车主要由安徽当宏实业有限公司供应，单价在2000元至3000元，致使安徽当宏实业有限公司2020年供应的单价在2000元至3000元推车占比提升。2021年度随着对新产品推广力度的加大，公司其他产品中营养及健康管理设备和女性生殖康复设备销量增加带动了其配置的推车采购量的增加，而该等推车主要由安徽当宏实业有限公司供应，单价在1000元以下，致使安徽当宏实业有限公司2021年供应的单价在1000元以下推车占比提升。

报告期内，徐州万丰工贸有限公司和徐州精美机箱有限公司推车生产能力较强、业内口碑较好，供应的推车质量较优，报告期内除了一般推车供应外，还承担了公司部分工艺相对复杂、材质要求较高的推车的供应，该类推车加工成本相对较高，单价一般在3000元以上，而其他供应商未供应此类推车，因此，公司向徐州万丰工贸有限公司和徐州精美机箱有限公司采购推车单价较其他供应商高。

因此，报告期内公司向徐州精美机箱有限公司、安徽当宏实业有限公司、徐州万丰工贸有限公司及徐州春雷塑料制品销售有限公司采购推车单价存在差异具备合理性。

2) 定价公允性分析

推车作为外协定制件，因外观设计、材料用量、工艺复杂程度、加工量等不同，加工成本有所不同，单价亦存在差异。

①相同型号推车采购价格与其他供应商不存在显著差异

报告期内，供应商主要相同型号推车单价的比较情况具体如下：

单位：元/套

| 2021年 | | | | |
|-------|---------------------|---------------------|-------------------|-------|
| 供应商名称 | 存货编码- 0102020471 | 存货编码- 0102022030 | 存货编码- 01040016 | 采购额占比 |
| | | | | |

| | | | | |
|----------------|----------------------|------------------------|------------------------|--------------|
| 徐州精美机箱有限公司 | 2,123.89 | 1,106.19 | 1,106.19 | 38.30% |
| 安徽当宏实业有限公司 | 2,133.60 | 1,014.05 | 1,017.70 | 47.96% |
| 徐州万丰工贸有限公司 | 2,206.86 | | 1,400.66 | 61.30% |
| 徐州春雷塑料制品销售有限公司 | | 973.45 | 973.45 | 73.89% |
| 2020年 | | | | |
| 供应商名称 | 存货编码-01040016 | 存货编码-0102020471 | 存货编码-JL01040315 | 采购额占比 |
| 安徽当宏实业有限公司 | 1,017.33 | 2,310.51 | 1,889.38 | 58.85% |
| 徐州万丰工贸有限公司 | 1,288.56 | 2,318.30 | 1,889.38 | 62.12% |
| 徐州春雷塑料制品销售有限公司 | 995.93 | | | 71.31% |
| 2019年 | | | | |
| 项目 | 存货编码-01040016 | 存货编码-01040231 | 存货编码-01040204 | 采购额占比 |
| 安徽当宏实业有限公司 | 1,012.47 | 1,941.67 | 1,100.45 | 69.69% |
| 徐州万丰工贸有限公司 | 1,097.90 | 2,077.62 | | 39.86% |
| 徐州春雷塑料制品销售有限公司 | 1,003.46 | | 1,090.86 | 100.00% |

注：采购额占比为表中列示的主要型号推车采购额占各家供应商推车总采购额的比例。

由上表可知，2019年，安徽当宏实业有限公司与其他供应商供应同种型号的推车单价差异不大，2020年和2021年安徽当宏实业有限公司与徐州万丰工贸有限公司在存货编码-01040016推车的价格方面存在一定差异，但与其他供应商供应同种型号的推车单价差异不大。

就存货编码-01040016推车而言，2019年刚开始上市时3家供应商供应的价格不存在显著差异，经过一段时间的使用市场反映其存在易掉漆和易划伤的现象，为解决此问题，公司要求工艺水平更高的徐州万丰工贸有限公司自2020年7月开始使用品质高、价格高的油漆进行制作以及采用新的生产工艺，致使该类推车加工成本自2020年7月开始上涨。经过徐州万丰工贸有限公司和公司的共同努力，2021年3月底推车易掉漆和易划伤现象得以解决，改进后的生产工艺逐渐成熟和稳定，推车加工成本也随之下降并与改进前基本一致。另外，徐州万丰工贸有限公司实际控制人基于业务调整的需要，通过新设徐州精美机箱有限公司从事推车等产品的生产和销售，而逐步停止徐州万丰工贸有限公司的该类业务。存货编码-01040016推车2021年6月前由徐州万丰工贸有限公司供应，2021年7月开始转由徐州精美机箱有限公司供应。由于前述原因，2020年和2021年徐州万丰工贸有限公司供应的存货编码-01040016推车单价高于其他供应商，2021年4月后各家供应的存货编码-01040016推车单价不存在显著差异。

因此，报告期内，公司向安徽当宏实业有限公司和徐州精美机箱有限公司采购与其他供应商相同型号的推车单价不存在显著差异。

②推车定价与其他供应商及市场不存在显著差异，定价公允

报告期内，安徽当宏实业有限公司和徐州精美机箱有限公司遵循成本加成报价模式，并结合材料用量、工艺要求、采购数量、交货时间等因素进行报价，公司在综合考虑其技术水平、产品质量、生产能力等因素的基础上与其协商定价。报告期内，安徽当宏实业有限公司和徐州精美机箱有限公司供应推车的单价一般为成本加10%-15%的利润率。

在采购推车时，公司根据技术指标、品质要求等因素在合格供应商名单中选择外协厂商，并采用询价比价的方式进行定价。通过查阅报告期内其他3家推车供应商和2家未入围推车供应商的报价单，访谈5家已合作推车供应商的定价原则，了解到推车的市场利润率一般在10%-15%。因此，安徽当宏实业有限公司和徐州精美机箱有限公司推车定价符合市场化定价原则，推车定价与其他供应商及市场不存在显著差异，定价公允。

(2) 工控机供应商采购价格公允性分析

2021年，公司开始向南京霍比特电子有限公司采购工控机，与其他供应商采购工控机单价的对比情况具体如下：

单位：元/个

| 项目 | 2021年度 | |
|-----------------|----------|----------|
| | 型号1 | 型号2 |
| 南京霍比特电子有限公司 | 1,718.19 | 2,098.15 |
| 南京聚联科技有限公司 | 1,706.88 | 2,093.37 |
| 其他2家未入围工控机供应商报价 | 1,769.91 | 2,194.69 |

注：采购单价=当期采购金额/采购数量

从上表可以看出，发行人向南京霍比特电子有限公司采购工控机的价格与其他供应商及市场价格不存在显著差异，采购价格公允。

3、上述供应商与发行人是否存在关联关系或其他利益安排

报告期内，发行人合计新增3家前5大供应商安徽当宏实业有限公司、徐州精美机箱有限公司和南京霍比特电子有限公司与发行人不存在关联关系或其他利益安排，具体核查过程如下：

(1) 通过国家企业信用信息公示系统等信息平台检索上述供应商基本信息，了解其设立、变更过程及其股东、董事、监事、高级管理人员等情况，并将该等信息与发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员等进行比对；访谈上述供应商

相关人员，了解该等供应商与发行人是否存在相互投资、高管任职、亲属关系等关联关系；查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，了解该等人员与上述供应商是否存在关联关系。

(2) 对发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的银行流水进行核查，核查过程具体如下：

① 发行人银行流水核查情况

结合发行人银行流水，核查发行人报告期内新增3家前五大供应商与发行人之间的资金往来与其销售规模是否匹配。报告内，发行人向前述3家新增供应商的原材料采购金额、发行人付款金额、供应商销售额的具体情况如下：

单位：万元

| 期间 | 供应商名称 | 原材料采购金额（不含税） | 发行人付款金额 | 供应商销售额（不含税） |
|--------|-------------|--------------|---------|-------------|
| 2021年度 | 安徽当宏实业有限公司 | 271.05 | 284.71 | 1,012.50 |
| | 徐州精美机箱有限公司 | 252.77 | 216.55 | 542.39 |
| | 南京霍比特电子有限公司 | 301.83 | 292.33 | 318.63 |
| 2020年度 | 安徽当宏实业有限公司 | 234.84 | 261.18 | 796.30 |
| 2019年度 | 安徽当宏实业有限公司 | 121.40 | 141.93 | 512.70 |

注：报告期内原材料采购金额（不含税）和发行人付款金额存在差异，主要系税金差异或供应商货款存在账期所致，具备合理性。

由上表可知，报告期内发行人供应商与发行人之间的资金往来与其销售规模相匹配。

② 发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的银行流水核查情况

逐笔核查发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、其他关键岗位人员单笔超过5万元的银行流水，核查其与发行人报告期内新增3家前五大供应商之间的交易情况，与相关自然人进行交谈并获取其出具的《关于银行大额资金流水的确认函》及其他相关资料，核查具体情况如下：

| 序号 | 核查对象 | 人数 | 核查期间 | 与报告期内新增3家前五大供应商是否存在资金往来 |
|----|------------|----|-----------------------|-------------------------|
| 1 | 控股股东、实际控制人 | 2 | 2019年1月1日-2021年12月31日 | 否 |

| 序号 | 核查对象 | 人数 | 核查期间 | 与报告期内新增3家前五大供应商是否存在资金往来 |
|----|--------|----|-----------------------|-------------------------|
| 2 | 董事 | 5 | 2019年1月1日-2021年12月31日 | 否 |
| 3 | 监事 | 3 | 2019年1月1日-2021年12月31日 | 否 |
| 4 | 高级管理人员 | 7 | 2019年1月1日-2021年12月31日 | 否 |
| 5 | 核心技术人员 | 4 | 2019年1月1日-2021年12月31日 | 否 |
| 5 | 关键岗位人员 | 31 | 入职日期-2021年12月31日 | 否 |

由上表可知，报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位人员与报告期内新增3家前五大供应商不存在异常大额资金往来的情形。

经核查，发行人与上述供应商均不存在关联关系或其他利益安排。

二、2021年，发行人从前五大供应商新增电极线、转接线两种原材料的采购，上述原材料的用途，发行人主要产品或生产模式是否发生变化，上述变化是否已充分披露

自2013年开始，公司向深圳市美的连医疗电子股份有限公司（以下简称“美的连”）采购电极线、转接线及电极导线等原材料，报告期内采购情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|--------------|--------|--------|--------|
| 电极线、转接线、电极导线 | 240.20 | 145.87 | 190.30 |
| 其他 | 52.41 | 36.35 | 25.95 |
| 合计 | 292.61 | 182.22 | 216.25 |

注：美的连除供应电极线、转接线及电极导线外，还供应直肠电极注塑件等其他原材料。

其中，电极线用于连接设备主机（主要是盆底及产后康复设备中除家用系列外的电刺激类设备和其他产品女性生殖康复设备中的电超声治疗仪主机）和阴道电极、一次性使用阴道电极、阴道探头、一次性使用阴道探头、阴道宫颈电极等耗材（以下简称“电极类耗材”），起到传递信号的作用；转接线则用于电极线与公司各种非标准接口的电极类耗材（主要是部分一次性使用阴道电极和一次性

使用阴道探头)的连接,起到转换连接的作用;电极导线系用于电极类耗材(主要是阴道电极和阴道探头)本体与电极线连接的导通线。电极线及转接线主要为公司自产产品盆底及产后康复设备中除家用系列外的电刺激类设备和其他产品女性生殖康复设备中的电超声治疗仪的组成部分,电极导线主要为公司自产产品阴道电极和阴道探头的组成部分。

报告期内,公司电极线、转接线及电极导线根据公司销售预测、销售订单、生产计划及原材料安全库存量等进行采购,电极线、转接线及电极导线与相应设备及耗材的关系具体如下:

| 项目 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|----------------------------|--------|--------|--------|
| 除家用系列外的电刺激类设备和电超声治疗仪销量(万台) | 0.46 | 0.53 | 0.34 |
| 电极线、转接线采购数量(万个/根) | 12.89 | 12.56 | 11.96 |
| 阴道电极和阴道探头销量(万件) | 78.63 | 58.06 | 54.08 |
| 电极导线采购数量(万个/根) | 109.34 | 67.48 | 73.61 |

由上表可知,报告期内,公司电极线、转接线采购数量随着相应电刺激类设备和电超声治疗仪销量及备货需求的波动而波动;电极导线除因前期备货较多,2020年采购量略有减少外,2021年因阴道电极和阴道探头等耗材销量增加而增加。

报告期内,公司因生产相关设备及耗材所需,三年均采购电极线、转接线及电极导线等原材料,采购数量的变化取决于相关设备及耗材的销售、原材料库存等情况,公司产品或生产模式未发生变化。2021年,随着阴道电极和阴道探头等耗材销量的增加,及公司为应对国内疫情造成的上游原材料供货紧张原材料备货增加,公司电极线、转接线、电极导线采购数量增加。美的连是公司电极线、转接线及电极导线供应商,2021年电极线、转接线及电极导线供应数量由2020年39.66万个/根增加至2021年的66.08万个/根,供应数量的增加使其成为公司2021年度前五大供应商之一。

报告期内,公司产品或生产模式不存在发生变化的情形。

三、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序:

1、通过国家企业信用信息公示系统,查询发行人报告期内新增3家前五大供应商的基本情况;

2、访谈发行人报告期内新增 3 家前五大供应商，了解其与发行人的合作历史、定价原则、是否存在关联关系等；

3、查阅发行人与报告期内新增 3 家前五大供应商签署的业务合同，并与其他同类原材料供应商的业务合同进行对比分析，核查其采购价格与其他供应商是否存在显著差异；

4、访谈发行人及供应商相关人员，了解发行人向新增 3 家前五大供应商采购原材料的原因、是否存在关联关系等；

5、访谈发行人相关人员，了解电极线、转接线的具体用途，核查发行人主要产品或生产模式是否发生变化等；

6、对报告期内新增 3 家前五大供应商实施函证程序，了解其基本情况、与发行人的关联关系及与发行人报告期内的交易情况等；

7、对发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的银行流水进行核查，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员与发行人报告期内新增 3 家前五大供应商不存在异常大额资金往来，发行人供应商与发行人之间的资金往来与其销售规模相匹配；

8、查阅报告期内推车和工控机供应商提供的报价单，比较价格差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，公司向安徽当宏实业有限公司和徐州精美机箱有限公司采购推车定价符合市场化定价原则，与其他供应商及市场不存在显著差异，定价公允。报告期内，发行人向南京霍比特电子有限公司采购的工控机系通用零部件，采购价格与其他供应商及市场不存在显著差异，采购价格公允。公司与安徽当宏实业有限公司、徐州精美机箱有限公司及南京霍比特电子有限公司均不存在关联关系或其他利益安排；

2、发行人主要产品或生产模式不存在发生变化的情形。

问题 3.关于投资活动现金流量

2019年至2021年，投资活动产生的现金流出项下投资支付的现金分别为47,880.00万元、103,943.70万元、85,256.00万元。

请发行人说明：上述与投资相关的现金流出所对应的项目、金额及交易对手方，投资决策是否审慎，是否建立了健全的内部控制制度，相关制度是否能够得到有效执行，是否已充分提示相关风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

2019年至2021年，投资活动产生的现金流出项下投资支付的现金分别为47,880.00万元、103,943.70万元、85,256.00万元，均为公司在充分保障日常经营和研发活动资金需求的前提下，为了提高资金使用效率将暂时闲置的货币资金用于购买、赎回、再购买短期银行理财产品产生的现金流出，具体明细如下：

| 2021年 | | | |
|--------------|----------|-------------|----------------|
| 交易对手方 | 项目 | 申购笔数 (笔) | 申购累计金额 (万元) |
| 南京银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 33 | 27,500.00 |
| 江苏银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 5 | 21,000.00 |
| 广发银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 2 | 11,000.00 |
| 宁波银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 9 | 9,810.00 |
| 中国银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 1 | 6,000.00 |
| 兴业银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 2 | 5,000.00 |
| 杭州银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 6 | 4,550.00 |
| 中信银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 3 | 275.00 |
| 苏州银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 1 | 120.00 |
| 中国光大银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 1 | 1.00 |
| 合计 | | 63 | 85,256.00 |
| 2020年 | | | |
| 交易对手方 | 项目 | 申购笔数 (笔) | 申购累计金额 (万元) |
| 南京银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 96 | 66,443.70 |
| 杭州银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 8 | 16,000.00 |
| 中国银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 8 | 15,500.00 |
| 宁波银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 3 | 6,000.00 |
| 合计 | | 115 | 103,943.70 |
| 2019年 | | | |
| 交易对手方 | 项目 | 申购笔数 (笔) | 申购累计金额 (万元) |
| 南京银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 42 | 33,130.00 |

| | | | |
|------------------|----------|-----------|------------------|
| 宁波银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 10 | 11,750.00 |
| 江苏紫金农村商业银行股份有限公司 | 短期银行理财产品 | 4 | 3,000.00 |
| 合计 | | 56 | 47,880.00 |

由上表可知，报告期内，公司与投资相关的现金流出所对应的项目为短期银行理财产品的购买支出。2019年，公司申购56笔，申购累计金额47,880.00万元，交易对手方涉及3家银行；2020年，公司申购115笔，申购累计金额103,943.70万元，交易对手方涉及4家银行；2021年，公司申购63笔，申购累计金额85,256.00万元，交易对手方涉及10家银行。报告期内，公司购买的银行理财产品持有期限通常在6个月以内，持有目的主要是为了近期赎回，存在短期获利模式，公司持有目的是交易性的，因此作为“交易性金融资产”在财务报表中列报，符合企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）和《企业会计准则第37号——金融工具列报》的相关规定。

2020年9月设立股份公司之前，公司购买短期银行理财产品履行了审批程序。按照当时的《财务管理制度》，公司管理层会议确定年度计划额度范围后，每笔金额2万元以下（含2万元）由财务总监审批，2万元以上由总经理审批。报告期内设立股份公司之前，在管理层会议确定年度计划额度范围（年度内任意时点购买理财产品的余额不超过2亿元）后，公司履行了财务部审核、总经理审批的程序（由于每笔金额在2万以上，均由总经理审批）。

2020年9月设立股份公司后，公司建立健全了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《对外投资管理制度》等与对外投资相关的制度，公司购买短期银行理财产品按照对外投资相关制度规定履行相关决策程序，即金额达到最近一期未经审计总资产的50%以上的需提交股东大会审议，金额占公司最近一期经审计净资产的10%以上，且绝对金额超过1,000万元人民币的需提交董事会审议。

报告期内，公司建立健全了与购买理财产品相关的内部控制制度，公司购买短期银行理财产品均按照制度履行了必要的决策程序，相关制度能够得到有效执行，具体如下：

| 期间 | 履行的程序 | 审批额度 | 实际履行情况 |
|------------------|--|---|---------------------------------------|
| 2019年1月至2019年11月 | 1、2018年11月，有限公司管理层会议确定2018年12月至2019年11月期间计 | 2018年12月至2019年11月期间内任意时点购买理财产品的余额不超过2亿元 | 2019年、2020年及2021年任意时点购买理财产品的余额均未超过2亿元 |

| | | | |
|-------------------|---|---|--|
| | 划额度 2、实际购买时履行财务部审核、总经理审批的程序 | | |
| 2019年12月至2020年11月 | 1、2019年11月，有限公司管理层会议确定2019年12月至2020年11月计划额度 2、实际购买时履行财务部审核、总经理审批的程序 其中，2020年11月，股份公司第一届董事会第二次会议和2020年第一次临时股东大会对股份公司设立后即9月至11月购买理财产品进行了审议和确认 | 2019年12月至2020年11月期间内任意时点购买理财产品的余额不超过2亿元 | |
| 2020年12月至2021年11月 | 1、2020年11月，第一届董事会第二次会议和2020年第一次临时股东大会审议通过2020年12月至2021年11月期间计划额度 2、实际购买时履行财务部审核、总经理审批的程序 | 2020年12月至2021年11月期间任意时点购买理财产品的余额不超过2亿元 | |
| 2021年12月 | 1、2021年11月第一届董事会第六次会议审议通过2021年12月至2022年11月期间计划额度（本次审议额度为一年内任意时点购买理财产品的余额不超过2亿元，未达到最近一期末经审计总资产的50%即2.08亿元，故不用提交股东大会审议） 2、实际购买时履行财务部审核、总经理审批的程序 | 2021年12月至2022年11月期间任意时点购买理财产品的余额不超过2亿元 | |

综上，公司2019年至2021年投资活动产生的现金流出项下投资支付的现金

为公司在充分保障日常经营和研发活动资金需求的前提下，为了提高资金使用效率将暂时闲置的货币资金用于购买、赎回、再购买短期银行理财产品产生的现金流出，公司购买短期银行理财产品均履行了必要的决策程序，报告期，公司购买短期理财产品期限均在 6 个月以内，风险等级较低，自购买以来未发生本金损失，投资决策审慎，公司已建立健全相关内部控制制度，相关制度均得到有效执行。结合公司目前和未来的情况，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、内控与管理风险”中充分提示了与内控相关的风险。

二、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司管理层，了解投资活动产生的现金流出项下投资支付的现金的内容及公司购买理财产品具体情况及购买相关的流程；
- 2、取得发行人报告期内购买理财产品明细及相关资料，并与投资活动产生的现金流出项下投资支付的现金进行比对分析；
- 3、取得并查阅发行人与对外投资相关制度、购买理财产品相关的董事会及股东大会决议文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、公司2019年至2021年投资活动产生的现金流出项下投资支付的现金为公司在充分保障日常经营和研发活动资金需求的前提下，为了提高资金使用效率将暂时闲置的货币资金用于购买、赎回、再购买短期银行理财产品产生的现金流出，公司购买短期银行理财产品均履行了必要的决策程序，投资决策审慎，公司已建立健全内部控制制度，相关制度均得到有效执行；
- 2、结合公司目前和未来的情况，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、内控与管理风险”中充分提示了与内控相关的风险。

问题 4.关于生产

请发行人补充说明：（1）产品具体的生产加工过程，核心工序的认定依据，是否符合同行业惯例，发行人是否对供应商存在依赖；（2）核心技术在生产加工过程中的运用情况，供应商是否专门为发行人代工，是否同时为竞争对手提供服务，是否存在技术泄密风险及其防范措施；（3）供应商是否具备医疗器械相关资质，生产加工过程是否符合医疗器械相关监督管理规定，是否能够保证产品质量及其采取的具体措施；（4）报告期内代销和自产磁刺激设备收入情况，代理磁刺激仪产品同时自产销售脉冲磁训练仪是否符合代理协议等相关约定，核心技术来源，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

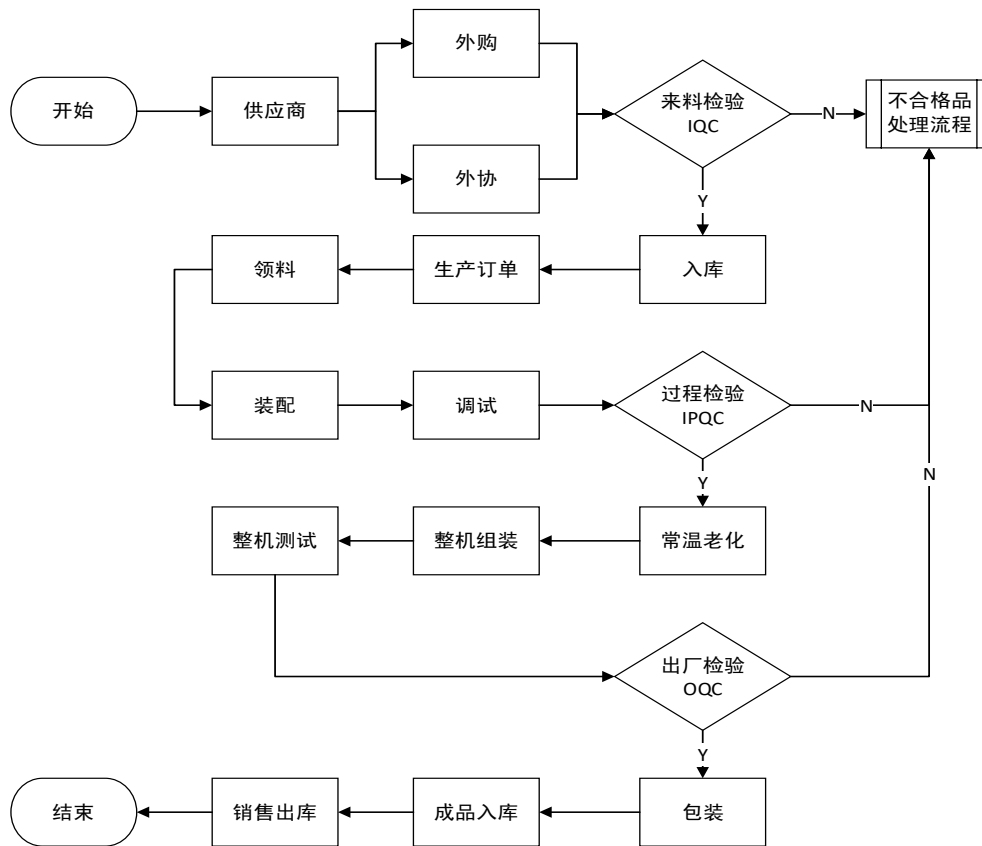
【回复】

一、产品具体的生产加工过程，核心工序的认定依据，是否符合同行业惯例，发行人是否对供应商存在依赖

（一）产品具体的生产加工过程，核心工序的认定依据，是否符合行业惯例

公司主要从事盆底及产后康复相关产品的研发、生产、销售及相关服务，拥有独立完整的产品研发、采购、生产、销售和服务体系，以此实现对产品从研发到销售各个环节的有效控制。在业务开展过程中，公司采取了注重研发和市场的“微笑曲线”经营策略，将主要资源集中于产品研发、技术创新和市场开拓方面，产品硬件生产主要由外协供应商完成，外协供应商主要负责根据公司向其提供的自身核心技术形成的研发设计输出（包括 BOM 清单、技术图纸、工艺文件、产品技术要求等）完成推车加工、注塑件注塑、线缆制作、PCBA 加工等非核心环节，公司则主要负责软件烧录、调试、整机组装、检验等核心工序。

公司产品具体的生产加工过程如下图所示：



基于成本控制、生产效率等因素考虑，公司将自主研发形成的设计图纸、工艺文件等技术资料提供给外协供应商，并由外协供应商完成推车加工、注塑件注塑、线缆制作、PCBA 加工等工序，从而将主要精力集中在产品研发、技术创新和核心工序等方面。推车加工、注塑件注塑、线缆制作、PCBA 加工等行业是较为成熟的行业，可以承担该等工序的供应商数量较多，可替代性较强，且工艺成熟稳定，工艺要求相对较低，外协未发挥核心作用，为公司的非核心环节。

公司产品的软件烧录、调试、整机组装、检验等均由公司自主完成，系公司产品生产过程中的核心工序。该等工序的具体作用如下：

| 工序 | 工序作用 |
|------|---|
| 软件烧录 | 通过烧写器将单片机源程序编译后生成的下位机软件烧录到电路板可编程单片机中，将上位机软件烧录在工控机上，并对程序烧录成功进行确认，同时检查烧录成功的电路板是否可以实现预期功能。 |
| 调试 | 产品的功能、性能应该满足产品技术要求的相关规定，生产人员运用信号发生器、衰减器、示波器、压力表等对产品性能指标进行调试和检查，同时确认产品的电刺激、肌电采集、压力筛查等功能也满足产品技术要求的相关规定。 |
| 整机组装 | 将设备盒、显示器、显示器支架等部件安装到推车上，并完成各部分的结构连接和电气连接，同时按照生产工艺文件进行布线和绑扎，总装过程必须保证结构连接牢固，电气连接无虚接、漏接、短接等情况发生。 |
| 整机测试 | 生产人员按照生产工艺文件和产品技术要求对筛查、治疗、通讯、打印等功能进行检查，并进行电刺激和采集性能进行测试，确保整机符合生 |

| | |
|----|---|
| | 产工艺文件和产品技术要求的各项要求。 |
| 检验 | 质量部门依据检验工艺文件、技术图纸和产品技术要求，对产品的外观、结构、功能、性能、电气安全进行检验和测试，并对随机文件和包装标签进行检验，确保产品符合产品技术要求的各项规定。 |

注：软件烧录为公司产品生产过程中装配工序的重要部分。

公司产品是软硬件高度一体化产品，研发设计（包括总体设计、软件开发及硬件设计等）是影响公司产品功能、性能的关键因素，产品生产过程是对研发设计要求的具体执行，使得最终产品达到研发设计要求。公司推车加工、注塑件注塑、线缆制作、PCBA 加工等工序市场化程度高、工艺成熟、工艺要求相对简单，按照行业惯例交由外协厂商完成。而整机系统相对复杂，有较高的技术要求，软硬件相互匹配才能实现产品的功能及性能，因此，包括装配工序中的软件的烧录、软硬件的调试、整机组装、整机测试、检验，是对实现发行人产品功能、性能及质量具有重大影响的核心工序。其中，软件烧录是指将公司自主开发的下位机软件、上位机软件分别烧录进单片机、工控机中，系公司产品能够正常运行并实现预期功能和性能的关键；调试是指根据公司产品技术要求，对组装过程中的硬件和软件进行试验、调整，系公司产品能够正常运行的重要保证；整机组装是指根据设计及工艺要求，将公司外购、外协的零部件和组件等组装成具有完整功能的过程；整机测试是指根据产品技术要求，对整机进行功能、性能的试验和调整，系公司产品能够正常运行的重要保证；检验是指根据检验工艺文件、技术图纸和产品技术要求，对产品的外观、结构、功能、性能、电气安全进行确认的过程，关系到公司产品的安全、有效运行，亦属于核心工序之一。

同行业上市公司的核心工序及外协内容如下：

| 公司简称 | 核心工序及外协内容 |
|------|--|
| 威胜信息 | 公司将部分产品的PCBA代工等非核心工序委托给经公司考核合格的专业厂家，而产品的芯片烧录、整机测试、精度校准、功能检验等核心工序均自行组织完成。 |
| 华峰测控 | 公司目前采用的生产模式为在租赁的厂房里进行组装、调试与检测等核心工序自主生产，并将焊接PCB等成熟工序委托外协厂商完成。 |
| 科思科技 | 在生产环节充分利用外协厂商专业化生产能力，公司将SMT及焊接、部分结构件加工等工序外包给外协厂商，公司主要负责软件烧录、组装及调试、测试等核心工序。 |
| 普门科技 | 发行人设备类产品的系统设计、零件设计、组件设计、生产工艺和质量控制工艺、软件开发均由发行人自主开发完成，整机装配、软件配置、调试、最终检验等关键工艺工序也由发行人自主完成。 |
| 伟思医疗 | 公司以产品的研发、设计为重心，主要负责产品的软件开发、硬件整体方案和系统组件设计，产品生产主要负责产品的组装（包含软件烧录）、调试、检验。对于塑胶件、医用配件、PCBA等产品部件，公司 |

| | |
|-----|---|
| | 主要通过向外协供应商提供设计图纸、技术指标和品质要求完成定制化生产。 |
| 发行人 | 在业务开展过程中，公司采取了注重研发和市场的“微笑曲线”经营策略，将主要资源集中于产品研发、技术创新和市场开拓方面，产品硬件生产主要由外协供应商完成，公司则主要负责整机组装、软件烧录、调试、检验等核心工序。 |

注：1、根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），发行人及同行业上市公司所处行业均属于“C35 专用设备制造业”；2、同行业上市公司相关信息来源为其招股说明书及问询回复等公开信息披露文件

综上，公司产品的软件烧录、调试、整机组装、整机测试、检验等核心工序在产品具体的生产加工过程中具有重要作用，对产品的质量及功能、性能具有重大影响，且与同行业上市公司核心工序的认定不存在显著差异，认定依据充分、合理，符合行业惯例。

（二）外协供应商不发挥核心作用，市场上可提供同类服务的供应商较多，公司不存在对供应商依赖的情形

如上所述，在公司产品具体的生产加工过程中，外协供应商主要负责推车加工、注塑件注塑、线缆制作、PCBA 加工等非核心环节，即公司出于成本控制、生产效率等因素考虑，将设计图纸、技术指标和品质要求提供给外协供应商，由公司提供主要原材料或者外协供应商采购原材料，并按照公司要求进行外协生产。外协供应商系根据公司提供的设计图纸、技术参数等技术文件开展生产加工，在产品具体的生产加工过程中未发挥核心作用，且公司外协供应商提供的注塑件注塑、线缆制作、PCBA 加工、推车加工等服务属于成熟的市场，市场上可提供同类服务的供应商较多，可替代性较强，选择空间大。此外，报告期内，公司针对同类外协服务，均有两家或两家以上的合格外协供应商。因此，公司不存在对外协供应商依赖的情形。

二、核心技术在生产加工过程中的运用情况，供应商是否专门为发行人代工，是否同时为竞争对手提供服务，是否存在技术泄密风险及其防范措施

（一）核心技术在生产加工过程中的运用情况

经过多年的发展，公司逐步建立了完善的技术研发体系和研发团队，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权。公司产品的生产加工过程主要系根据公司核心技术形成的研发设计输出（包括 BOM 清单、技

术图纸、工艺文件、产品技术要求、专用软件等），进行装配（包括软件烧录）、检验、调试、整机组装、整机测试等，形成具有较强竞争力的最终产品。

公司核心技术在生产加工环节主要体现在对研发设计要求的执行、软硬件调试、检验、测试等，使得最终产品达到研发设计要求，核心技术在生产加工过程中的运用情况如下：

| 工作内容 | 核心技术在生产加工过程具体体现 |
|------|--|
| 装配 | 研发输出或转化承载核心技术的生产工艺文件，生产人员根据生产工艺文件对产品的结构部件、电气部件、气动部件等进行组装，将电路板、开关电源、工控机、传感器、开关、插座等电气部件、气动部件安装到结构部件内，并按照生产工艺文件要求进行布线、连接和绑扎，组装过程必须保证结构部件连接牢固，电气部件连接无虚接、漏接、短接，气动部件连接无漏气等情况发生。为确保装配质量，同时对装配过程的人、机、料、法、环进行管控。 |
| 软件烧录 | 研发输出承载核心技术的专用软件，通过烧写器将单片机源程序编译后生成的下位机软件烧录到电路板可编程单片机中，将上位机软件烧录在工控机上，并对程序烧录成功进行确认，同时检查烧录成功的电路板是否可以实现预期功能。电路板和专用软件是实现核心技术的核心载体。 |
| 调试 | 研发输出或转化承载核心技术的生产工艺文件和产品技术要求，生产工艺文件和产品技术要求明确了调试的详细操作流程和部件的功能、性能要求，生产人员运用信号发生器、衰减器、示波器、压力表等对产品性能指标进行调试和检查，同时确认产品的电刺激、肌电采集、压力筛查等功能也满足产品技术要求的相关规定。为确保产品质量、功能和性能，实施过程检验，通过自检、互检、专检，落实“三不放过”，并对调试过程实施人、机、料、法、环、测的管控。 |
| 整机组装 | 研发输出或转化承载核心技术的生产工艺文件，生产人员根据生产工艺文件将设备盒、显示器、显示器支架等部件安装到推车上，并完成各部分的结构连接和电气连接，同时进行布线和绑扎，形成完整的产品，整机组装过程必须保证结构连接牢固，电气连接无虚接、漏接、短接等情况发生。 |
| 整机测试 | 研发输出或转化承载核心技术的生产工艺文件和产品技术要求，生产工艺文件和产品技术要求明确了整机测试详细操作流程和整机功能、性能要求，生产人员按照生产工艺文件对筛查、治疗、通讯、打印等功能进行检查，并进行电刺激和采集性能进行测试，确保整机符合生产工艺文件和产品技术要求的各项要求。 |
| 检验 | 研发输出或转化承载核心技术的检验工艺文件、技术图纸和产品技术要求，质量部门依据检验工艺文件、技术图纸和产品技术要求，对产品外观、结构、功能、性能、电气安全、包装、标识等进行检验和测试，确保产品符合产品技术要求的各项规定。同时对生产过程实施人、机、料、法、环、测的管控和可追溯性监控。 |

（二）供应商是否专门为发行人代工，是否同时为竞争对手提供服务，是否存在技术泄密风险及其防范措施

1、供应商是否专门为发行人代工，是否同时为竞争对手提供服务

公司在与供应商建立合作关系时，未限制其为包括竞争对手在内的其他客户提供服务，也未要求其专门为发行人代工。

经查阅供应商及竞争对手的公开信息披露文件，并访谈供应商相关工作人员，该等供应商除为公司提供外协生产外，还为包括竞争对手在内的其他客户提供相关定制件或加工服务。因此，供应商不存在专门为公司代工的情形。

2、是否存在技术泄密风险及其防范措施

公司制定了《供应商管理制度》《供应商认证管理制度》等内部控制文件，要求在同合格供应商订立的合同中，根据具体采购的实际情况约定相应的知识产权保密条款或订立专门的知识产权保护协议，明确公司与供应商之间在知识产权、保密等方面的权利、义务。

报告期内，发行人与主要外协供应商均已签订保密协议，主要约定如下：

外协厂商对公司提供的保密信息（包括但不限于与当前或未来的产品、设计、业务计划、商业机会、技术诀窍、工艺、顾客、雇员、产品来源、合同、研究与开发、生产流程及计划、市场营销及财务数据及其它相关的保密信息）应当严守秘密，并应当采取相应的保密措施，这些相关的保密措施至少应与外协厂商对其自身拥有的保密信息所采取保密措施相同。外协厂商保证采取合理的保密措施以防止未经授权披露、复制或使用保密信息。保密协议有效期3年，外协厂商应在保密协议终止后7年内继续履行相关保密义务。公司与持续合作的主要供应商在保密协议有效期届满后均续签了协议，目前均在有效期内。

在产品生产过程中，公司主要负责产品整体方案和系统设计，以及产品硬件和软件的开发，并通过外协供应商完成硬件的生产和加工，公司外协供应商较多，每个供应商仅能获取由其负责生产/加工服务所特定硬件有关的技术资料。在具体合作过程中，公司将技术资料经公司内部审批后均以加密方式（含应用软件动态码加密等）发给外协供应商的相关责任人，以此控制外协供应商接触公司技术资料的人员范围。此外，公司亦会对外协供应商进行保密协议的培训（如宣

导保密意识、旧文件回收管理、技术资料保密情况现场稽核等），并将外协供应对保密协议的理解与认同、现场保密工作的执行等作为考核项目。

如上所述，在与外协供应商合作过程中，公司在“事前、事中、事后”采取不同的措施防止公司的技术泄密，即合作前，公司与外协供应商在正式合作前，双方会签署相关保密协议/条款；合作过程中，公司的相关技术资料等均由公司内部审批后以加密方式发给外协供应商的相关责任人，尽量控制外协供应商接触公司技术资料的人员范围，同时也会对其进行保密协议的培训及考核；合作完成后，根据保密协议/条款约定，外协供应商在合作终止后仍在一定期间内负有保密义务，如其存在泄密情形的，公司有权要求该等外协供应商承担相应法律责任。报告期内，发行人外协采购中的技术保密措施执行效果良好，未出现技术泄密的情况，也未发生因泄密产生的任何纠纷。

三、供应商是否具备医疗器械相关资质，生产加工过程是否符合医疗器械相关监督管理规定，是否能够保证产品质量及其采取的具体措施

（一）供应商是否具备医疗器械相关资质，生产加工过程是否符合医疗器械相关监督管理规定

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令（第47号））第十三条、第十四条规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：……（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件……。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

根据南京市市场监督管理局公布的第一类医疗器械产品备案（首次）办事指南，申请备案人亦需提交生产制造信息，其中包括产品原材料清单及原材料性能要求、产品生产加工工艺（附工艺流程图,并注明关键工艺、特殊工艺及生产环境条件）等文件。

根据《江苏省药品监督管理局关于实施医疗器械行政审批事项网上办理有关事宜的通告》规定，第二类医疗器械在上市注册申报资料时需提交质量管理体系文件及质量管理体系核查文件，其中质量管理体系核查文件包括提供产品生产工艺流程图，且应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

根据《食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》（食药监械监〔2015〕218号）规定，主管部门按照《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》的规定对医疗器械生产企业进行现场核查，核查内容包括生产工艺流程（标注外购件、外协件）、BOM清单（标注外购件、外协件）、供应商资质证明文件等内容。

公司所生产的第一类、第二类医疗器械在上市备案/注册时系按上述规定向主管部门提交了申报文件，且主管部门已对公司的生产工艺流程等内容进行了现场核查。公司基于成本控制、生产效率等因素考虑，将产品硬件生产、PCBA加工等非核心环节委托外协厂商完成，整机组装、软件烧录、调试、检验等核心环节则由公司自主完成，并形成最终产品。发行人外协供应商主要为发行人提供推车加工、注塑件注塑、线缆制作、PCBA加工等服务，不属于医疗器械的生产和经营范围，因此该等业务不需要取得医疗器械相关资质，其生产加工过程亦不需要执行医疗器械相关监督管理规定。

综上，公司产品生产过程中工艺流程已向相关主管部门报备，且主管部门已对公司的生产工艺流程、供应商资质等内容进行了现场核查。报告期内，外协供应商为公司所提供硬件定制加工或PCBA加工服务无需具备医疗器械相关资质，其生产加工上述硬件过程不适用医疗器械相关监督管理规定。

（二）是否能够保证产品质量及其采取的具体措施

公司对原材料采购建立了严格的质量管理体系，制定了物料认证及供应商准入、考核和管理相关规范。在供应商导入时，公司先对原材料进行检验和测试，再从技术、质量、成本、服务等维度联合评审，通过后完成供应商准入评审；供应商导入后，质量、研发、采购等部门定期从技术、质量、成本、服务等维度对供应商进行联合评估，并根据评价结果对不同评级的供应商采取优先采购、正常采购、限时改进及取消供货资格等措施，从而确保原材料质量符合相关要求。

报告期内，公司对合格供应商的标准、合格供应商的评价程序、供应商的考核与监督等方面均明确要求以产品质量为作为重要依据，也具体规定了供应商质量管理体系的建立与动态调整机制。在交易具体执行过程中，公司与外协厂商系通过签订质量协议或约定质量条款的方式就产品质量保障进行了明确约定，主要情况如下：

1、不合格品处理

外协厂商所供物料在公司验收不合格时，公司将不合格信息反馈至外协厂商后，外协厂商应及时向公司送交合格品或按公司要求进行处理，并承担有关责任。外协厂商物料在公司进货检验、生产过程中判定为不良的，外协厂商在接到公司反馈后应按公司要求及时对不良货物进行退货、全检等处理。

2、成品及售后质量责任分摊

因外协厂商物料不良造成成品返包、售后退机或零部件更换、维修的，外协厂商应承担相应的直接和间接损失。

此外，如前文所述，公司的医疗器械产品在申请上市注册时也需提供质量管理体系文件及质量管理体系核查文件、原材料清单及原材料性能要求等资料，确保公司产品质量符合相关法律法规的规定或要求。

综上，公司与外协厂商就产品质量责任分摊进行了明确约定。报告期内，公司的质量管理体系稳健运行，不存在因产品质量问题而受到行政处罚或产生诉讼、仲裁的情形。

四、报告期内代销和自产磁刺激设备收入情况，代理磁刺激仪产品同时自产销售脉冲磁训练仪是否符合代理协议等相关约定，核心技术来源，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）报告期内代销和自产磁刺激设备收入情况

报告期内，公司代销和自产磁刺激设备的收入情况如下：

单位：万元

| 类别 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|----------|----------|----------|--------|
| 代销磁刺激仪 | 3,109.69 | 2,247.50 | 927.50 |
| 自产脉冲磁训练仪 | 1,006.75 | 33.10 | - |

（二）代理磁刺激仪产品同时自产销售脉冲磁训练仪是否符合代理协议等相关约定，核心技术来源，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据公司与武汉奥赛福医疗科技有限公司签订的代理协议等相关约定，公司系奥赛福磁刺激仪产品的中国大陆妇产科领域的总经销商，代理有效期为 2019 年 1 月 31 日至 2022 年 12 月 31 日，代理协议中除约定了代理销售目标任务、产品价格、知识产权及保密、产品保修等条款外，不存在限制公司自行研发、生产和销售与磁刺激仪相同或类似产品的约定。因此，公司代理磁刺激仪产品同时自产销售脉冲磁训练仪，不存在违反代理协议等相关约定的情形。

公司严格按照制定的《知识产权管理制度》《研发管理制度》《重要研发人员管理制度》等内部控制制度，在启动研发脉冲磁训练仪产品前，公司研发中心会提前进行专利检索，跟踪监测行业和竞争对手的知识产权信息，预防公司的侵权风险。公司自产销售脉冲磁训练仪的技术为发行人自主研发，不存在侵犯奥赛福等第三人的情形。

根据奥赛福于 2022 年 4 月 20 日出具的确认函，奥赛福确认：1) 就麦澜德与奥赛福所签署的所有代理协议（包括已履行完毕及正在履行的）中，不存在限制麦澜德自行研发、生产和销售磁刺激仪相同或类似产品（包括但不限于脉冲磁训练仪等，下同）的约定；2) 奥赛福知悉并了解麦澜德已在从事或拟从事自行研发、生产、销售磁刺激仪产品或类似产品的情形，麦澜德从事该等行为不违反代理协议，其对此无异议；3) 麦澜德自行研发、生产和销售磁刺激仪产品或类似产品不存在侵犯奥赛福的知识产权（包括但不限于专利、软件著作权、商标、专有技术等）、商业秘密等情形；4) 双方之间无任何纠纷或潜在纠纷。

奥赛福的股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在直接或间接持有公司股权等权益情形，与公司及其股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员之间不存在关联关系或其他利益安排。

综上，公司代理磁刺激仪产品同时自产销售脉冲磁训练仪，不存在违反代理协议等相关约定的情形，相关技术均系自主研发取得，不存在纠纷或潜在纠纷。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、实地走访发行人生产场地，取得发行人产品具体的生产加工过程说明文件，访谈发行人相关负责人，查阅发行人及同行业上市公司公开信息披露文件，了解发行人产品具体的生产加工过程及核心工序的认定依据，核查是否符合行业惯例、是否对供应商存在依赖；

2、访谈发行人相关负责人，查阅与供应商签订的相关协议，了解核心技术在生产加工过程中的运用情况，核查是否存在技术泄密风险及其防范措施、是否能够保证产品质量及采取的具体措施等；

3、访谈发行人及供应商相关人员，查阅供应商及竞争对手公开信息披露文件，核查供应商是否专门为发行人代工、是否同时为竞争对手提供服务；

4、查阅发行人与武汉奥赛福医疗科技有限公司签订的代理协议，访谈发行人相关负责人，核查发行人代理磁刺激仪产品同时自产销售脉冲磁训练仪是否符合代理协议等相关约定；

5、访谈发行人相关负责人，查阅磁刺激设备相关的研发资料，通过网站公开检索或查询，了解发行人磁刺激设备销售情况、自产磁刺激设备技术来源，核查发行人自产磁刺激设备相关技术的来源、是否存在纠纷或潜在纠纷。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人产品具体的生产加工过程与伟思医疗、普门科技较为接近，即生产过程中主要负责整机组装、软件烧录、调试、检验等工序，产品硬件生产主要由外协供应商完成，符合行业惯例，不存在对供应商依赖的情形；

2、发行人外协供应商除为发行人代工外，还为包括竞争对手在内的其他客户提供服务，不存在专门为发行人代工的情形；发行人已建立完善的技术保密制度，并通过与外协供应商签署保密协议等措施防止其技术的不当泄密；

3、发行人产品具体的生产过程中涉及的推车加工、注塑件注塑、线缆制作、SMT 贴片等非核心环节由外协供应商完成，该等硬件的生产或加工不需要取得医疗器械相关资质；同时，发行人已建立严格的质量管理制度，并与供应商签署了质量保证协议，能够确保产品质量；

4、发行人代理磁刺激仪产品同时自产销售脉冲磁训练仪不存在违反代理协议等相关约定的情形，自产产品相关技术系自主研发取得，不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

问题 5.关于营销及其它

请发行人：（1）结合发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康的营销开展情况，补充说明学术会议、展会、培训、巡讲等营销活动的具体内容，是否涉及会员或代理加盟，是否涉及传销等违法行为；（2）补充说明发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康销售推广和广告投放是否涉及夸大产品效果或虚假宣传等情形，是否符合相关法律法规规定；（3）补充说明认定发行人对麦澜格不构成控制的原因及合理性；（4）补充说明麦豆健康运营和销售模式，业务合规性，发行人转让麦豆健康股权的原因及合理性，将“澜淳”涉及的9类商标无偿转让给麦豆健康的原因及合理性，是否满足资产完整性要求。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、结合发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康的营销开展情况，补充说明学术会议、展会、培训、巡讲等营销活动的具体内容，是否涉及会员或代理加盟，是否涉及传销等违法行为

（一）发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康的营销开展情况，补充说明学术会议、展会、培训、巡讲等营销活动的具体内容

1、发行人及其子公司的营销模式及各类营销活动的具体内容

（1）发行人及其子公司的营销模式

报告期内，发行人及其子公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，其中经销模式下的客户类型主要为经销商，直销模式下的客户包括医疗机构客户、非医疗机构客户及少量个人客户。

报告期内，发行人及其子公司的营销模式主要是通过“线下为主、线上为辅”的模式开展相关行业理论知识普及、产品推广及品牌建设等，其中线下营销方式主要包括学术会议研讨、参加行业展会、举办培训班、巡讲会、产品发布会等；线上营销方式主要是通过公司微信公众号、与第三方互联网媒体开展广告合作，例如百度、阿里巴巴、爱采购等，开展线上营销推广。

（2）发行人及其子公司各类营销活动的具体内容

1) 线下营销活动的具体内容

报告期内，发行人及其子公司的线下营销活动主要包括学术会议、展会、培训班、巡讲会等方式开展。报告期各期，发行人及其子公司的营销活动开展情况

如下：

| | 2021年（开办次数） | 2020年（开办次数） | 2019年（开办次数） |
|------|-------------|-------------|-------------|
| 营销活动 | 284 | 258 | 263 |

报告期内，发行人及其子公司上述营销活动的主要内容如下：

| 营销活动类别 | 主要内容 |
|--------|--|
| 学术会议 | 包括举办或者参加全国性、区域性学术会议，相关学术会议主要由学会机构、医疗机构、专业研究机构主办，用于医生及行业专家进行学术交流，分享经验，交流前沿、创新技术。公司参与学术会议通过技术知识分享、产品演示等方式精准传达产品，提高公司在按行业内的品牌影响力。 |
| 行业展会 | 公司积极参与国际、国内及区域性的行业展会，例如德国Medica展、国际医疗器械展、中国国际医疗器械博览会等。该类展会的主要参与方为各类医疗器械制造企业，发行人通过展会向与会者展示现有产品的竞争优势，或发布新产品、新技术，吸引更多的目标客户，在促进行业交流的同时较好地宣传推广了公司品牌，拓展了自有品牌销售渠道。 |
| 培训班 | 主要是从基础盆底知识、临床技能、产品操作、报告解读、非医疗机构的运营经验等方面针对医疗机构的医务工作者、非医疗机构客户、经销商服务人员等进行培训。 |
| 巡讲会 | 报告期内，公司开展的巡讲会次数较少，会议形式包括就产后恢复特定主题在全国不同区域进行巡讲以及女性盆底知识公益巡讲，例如公司举办的“佳澜产后整体恢复巡讲会”即是就该主题在广州、青岛、苏州等地进行巡讲，巡讲会方式与培训班和小型学术会议具有一定的相似性，巡讲会内容主要包括向终端客户介绍品牌背景、产品特点以及行业未来发展趋势，分享非医疗机构的运营经验，从基础盆底知识、产品操作、报告解读等方面向客户进行普及和培训。 |

2) 线上营销的具体内容

报告期内，发行人的线上营销主要是通过公司微信公众号、第三方互联网媒体等方式对公司产品进行宣传和推广。

综上所述，报告期内，发行人通过上述线下和线上营销推广活动，旨在培育市场、提高公司品牌影响力、大力支持经销商的市场营销活动、提高产品使用效果，不存在通过会员或代理加盟的方式开展营销活动。

2、麦澜格的营销模式及营销活动的具体内容

麦澜格系发行人参股公司，自成立以来主要致力于麦澜德盆底及产后康复设备（产后恢复系列）在母婴市场的推广和销售。截至本回复出具日，麦澜格规模较小，人员较少，主要由郁英、朱向明两人负责销售运营，二人在母婴市场具有丰富的市场经验，主要通过实地调研、主动拜访客户及口碑营销等线下方式开展相关市场推广，不存在通过会员或者代理加盟的方式开展营销活动，其经销的产

品均直接销往终端母婴机构。同时，麦澜格日常也通过微信公众号的方式分享部分培训案例及盆底健康相关知识。培训的主要内容包括母婴门店的运营管理策略、母婴护理及盆底健康的知识讲解以及麦澜德设备产品如何更好的操作使用等方面，培训的对象主要为已购买设备的客户，属于配套产品销售而提供的一种服务性质的培训，提升服务口碑，亦不存在通过会员或者代理加盟的方式开展营销活动。2019年底至今，由于受国内新冠疫情的影响，该类培训已基本取消。

3、麦豆健康的营销模式及各类营销活动的具体内容

2019年9月，发行人通过股权转让方式将麦豆健康的控制权转让给郑伟峰。本次股权转让完成后，发行人与麦豆健康之间不存在任何股权关系，亦不再参与麦豆健康的运营，并于2019年10月起不再纳入合并报表范围。

麦豆健康在作为发行人控股子公司期间，主要采用互联网销售模式经销发行人盆底及产后康复领域家用系列产品，即主要通过线上平台天猫的直通车和京东的京准通的方式，面向个人终端用户推广和销售发行人家用盆底生物刺激反馈仪等产品，不存在通过会员或者代理加盟的方式开展营销活动。

（二）发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康的营销活动不涉及会员或代理加盟，不涉及传销等违法行为

如上所述，发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康均不存在通过会员或者代理加盟的方式开展营销活动的情形。

根据《禁止传销条例》第二条规定：“本条例所称传销，是指组织者或者经营者发展人员，通过对被发展人员以其直接或者间接发展的人员数量或者销售业绩为依据计算和给付报酬，或者要求被发展人员以交纳一定费用为条件取得加入资格等方式牟取非法利益，扰乱经济秩序，影响社会稳定的行为。”

第七条列举了传销行为的三种主要形式，包括：（1）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬（包括物质奖励和其他经济利益，下同），牟取非法利益的；（2）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（3）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。

结合发行人及其子公司、麦澜格、麦豆健康作为发行人控股子公司期间的营销方式与《禁止传销条例》等相关法律法规规定，发行人及其子公司、麦澜格报告期内以及麦豆健康作为发行人控股子公司期间，上述主体与客户之间的交易均是基于市场化原则开展的真实商业往来，不存在强迫性，不存在通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬的情形；不存在通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的情形；不存在通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬的情形。

综上，报告期内，发行人及其子公司、麦澜格、麦豆健康作为发行人控股子公司期间的营销推广不涉及会员或代理加盟，不涉及传销等违法行为。

二、补充说明发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康销售推广和广告投放是否涉及夸大产品效果或虚假宣传等情形，是否符合相关法律法规规定

（一）发行人及其子公司在销售推广和广告投放方面不存在夸大产品效果或虚假宣传等情形，符合相关法律法规的规定，不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情形

1、发行人及其子公司在销售推广及广告投放符合相关法律法规的规定

截至本回复出具日，有关医疗器械广告的现行有效的主要法规如下：

| 规则名称 | 发布主体、发布时间 | 文号 |
|---|------------------------------------|--------------------------|
| 《中华人民共和国广告法》（以下简称“《广告法》”） | 全国人大常委会 1994年颁布，2021年4月最近一次修订 | 中华人民共和国主席令第81号 |
| 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”） | 国家市场监督管理总局 2019年颁布，2020年3月生效 | 国家市场监督管理总局令第21号 |
| 《医疗器械监督管理条例》（以下简称“《管理条例》”） | 国务院 2000年颁布，2021年2月最近一次修订 | 中华人民共和国国务院令 第739号 |
| 《医疗器械广告管理办法》（以下简称“《管理办法》”） | 原国家工商行政管理总局、原国家药品监督管理局，1992年颁布 | 国家工商行政管理总局、国家药品监督管理局第9号令 |
| 《互联网广告管理暂行办法》（以下简称“《 | 原国家工商行政管理总局 2016年7月颁布，2016年9月生效 | 国家工商行政管理总局令第87号 |

根据《广告法》第十六条规定：医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）说明治愈率或者有效率；与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；（三）利用广告代言人作推荐、证明；（四）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

第二十八条规定：广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。广告有下列情形之一的，为虚假广告：（一）商品或者服务不存在的；（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际不符，对购买行为有实质性影响的；（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

根据《暂行办法》第六条规定：医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

根据《管理条例》第六十条规定：医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

《管理办法》对医疗器械广告的发布进行了系统性的规范，要求医疗器械广告必须真实、科学、准确，不得进行虚假、不健康宣传。第十二条规定：医疗器械广告不得出现下列内容：（一）使用专家、医生、患者、未成年人或医疗科研、学术机构、医疗单位的名义进行广告宣传；（二）使用“保证治愈”等有关保证性的断语；（三）有与同类产品功效、性能进行比较的言论或画面、

形象；（四）运用数字或图表宣传治疗效果；（五）宣传不使用做广告的产品可能导致或加重某种疾病的语言、文字、画面；（六）可能使人得出使用做广告的产品可以使疾病迅速治愈、身体迅速康复的印象或结论的语言、文字、画面、形象。

《互联网广告办法》第六条规定：医疗、药品、特殊医学用途配方食品、医疗器械、农药、兽药、保健食品广告等法律、行政法规规定须经广告审查机关进行审查的特殊商品或者服务的广告，未经审查，不得发布。

发行人及其子公司的广告宣传主要围绕产品宣传、品牌推广等，涉及的产品均为公司真实存在并合法对外销售的产品；所宣传的产品性能、功能、质量、规格等产品信息均与实际情况相符；通过广告推广的医疗产品与医疗器械注册证书、产品说明书所载信息均保持一致，不存在《广告法》第十六条、第二十八条及《管理办法》第十二条等相关法律法规规定的禁止情形。公司医疗器械产品的广告推广前，均已取得了江苏省市场监督管理局出具的《广告审查准予许可决定书》，不存在欺骗、误导消费者的情形。

综上所述，报告期内，发行人及其子公司不存在夸大产品效果、虚假宣传等情况，销售推广及广告投放符合相关法律法规的规定。

2、发行人已在宣传推广方面制定了完善的宣传合规性内控制度并严格执行

为防范虚假宣传或误导消费者等情况发生，报告期内，公司结合业务实际情况进一步建立健全了广告宣传方面的内部控制制度，具体包括《公司宣传合规性审核/稽核规范》、《医疗器械广告批文申请规范》、《网站上传信息审核规范》，明确规定公司所有宣传材料事前必须由法规注册部进行合规性审查，法规注册部门亦会定期对公司介绍和产品的宣传材料进行合规性稽核；对于医疗器械产品的广告，发行人从预审广告样片、成套广告申报资料、广告审批等多个环节进行层层把关，确保医疗器械广告合法合规；同时，发行人及其子公司对官方网站发布的信息及天猫、京东等第三方销售网站发布的信息均有相应的内部合规性审核流程和规范指引，保证所发布的信息真实、准确。发行人对外发布的广告内容不存在虚假或引人误解的内容，不存在欺骗或者误导消费者，对产品功能、用途、质量等方面的内容均真实、准确。发行人上述内控制度内容健全且执行情况良好。发行人在日常经营中亦会组织业务人员学习《广告法》及

医疗器械广告宣传法律法规，加强相关人员遵守广告、宣传用语法律法规的意识。

综上，发行人已建立健全了广告宣传方面的内部控制制度且执行情况良好，有效规范发行人对外宣传推广的合法合规性，保障公司在宣传推广环节不存在夸大产品效果或虚假宣传等情形。

3、报告期内，发行人及其子公司不存在因夸大产品效果或虚假宣传等情形被主管机关采取监管措施的情况

根据《广告法》第六条¹、《暂行办法》第四条²、《管理条例》第六十条³等相关规定，医疗器械广告的主管机关是国家工商行政管理局和地方各级工商行政管理局。

根据市场监督管理部门出具的合规证明，报告期内，发行人及其子公司在工商系统市场主体信用数据中没有违法、违规或受到行政处罚的记录。

通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等网站进行了公开检索，截至本回复出具日，发行人及其子公司不存在因夸大产品效果或虚假宣传等情形被主管机关采取监管措施的情况。

（二）麦澜格在销售推广方面不存在夸大产品效果或虚假宣传等情形，符合相关法律法规的规定，不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情形

报告期内，麦澜格不存在广告投放的情形。麦澜格的销售推广主要是通过实地调研、主动拜访客户及口碑营销等线下方式开展相关市场推广，主要针对母婴市场推广发行人非医疗器械产品，不存在夸大产品效果或虚假宣传等情形，销售推广合法合规。

通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（

¹ 《广告法》第六条：国务院工商行政管理部门主管全国的广告监督管理工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。县级以上地方工商行政管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作，县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

² 《暂行办法》第四条：国家市场监督管理总局负责组织指导药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作。各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门（以下称广告审查机关）负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

³ 《管理条例》第六十条：……医疗器械广告审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

<https://www.creditchina.gov.cn/>)等公开网站查询，截至本回复出具日，麦澜格不存在行政处罚记录。

（三）麦豆健康在销售推广和广告投放方面不存在夸大产品效果或虚假宣传等情形，符合相关法律法规的规定，不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情形

麦豆健康作为发行人控股子公司期间，主要通过线上平台天猫的直通车和京东的京准通的方式进行销售推广，广告投放均取得了《广告审查准予许可决定书》、网店运营方面取得了互联网药品信息服务资格证书，从广告推广及网店运营方面合法合规，不存在夸大产品效果或虚假宣传等情形，业务开展及广告投放合法合规。

2021年1月25日，南京市雨花台区市场监督管理局于2021年1月25日出具的《证明》，“南京麦豆健康健康管理有限公司（统一社会信用代码：91320115MA1NRA1N91）自2018年1月1日至2019年10月11日在江苏省工商系统市场主体信用数据库中无违法、违规的记录。”

三、补充说明认定发行人对麦澜格不构成控制的原因及合理性

（一）麦澜格的基本情况

麦澜格成立于2017年11月，由麦澜德、郁英、朱向明共同出资设立。麦澜格成立至今主要致力于麦澜德盆底及产后康复设备（产后恢复系列）在母婴市场的推广和销售。麦澜格的基本情况如下：

| | |
|----------|--|
| 名称 | 无锡麦澜格健康管理有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91320211MA1T9PLM6A |
| 类型 | 有限责任公司 |
| 住所 | 无锡市滨湖区太湖大道1886号上海中心城开国际东塔4502室 |
| 法定代表人 | 郁英 |
| 注册资本 | 200万元 |
| 成立日期 | 2017年11月14日 |
| 营业期限 | 2017年11月14日至长期 |
| 经营范围 | 健康管理；营养健康咨询服务；护理服务（不含康复性和诊疗性）；家政服务；医疗用品及器材、电子产品、仪器仪表、婴儿用品、化妆品及卫生用品的销售；电子产品租赁（不含融资租赁） |

| | |
|----------|-------------------------------|
| | (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动) |
| 执行董事、总经理 | 郁英 |
| 监事 | 朱向明 |

自设立至本回复出具日, 麦澜格股权结构未发生变化, 具体如下:

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额(万元) | 持股比例 |
|----|---------|---------------|----------------|
| 1 | 发行人 | 80.00 | 40.00% |
| 2 | 郁英 | 64.00 | 32.00% |
| 3 | 朱向明 | 56.00 | 28.00% |
| 合计 | | 200.00 | 100.00% |

(二) 发行人对麦澜格不构成控制的原因及合理性

鉴于郁英、朱向明在与发行人合资设立麦澜格之前, 均是从事母婴机构的经营或管理工作, 具有丰富的母婴市场经验, 其在使用发行人产品后认可发行人产品性能及服务并看好发行人未来发展, 有明确的经销发行人的产品(即: 非医疗器械产品)意愿。同时, 发行人有拓展母婴市场的需求, 发行人认为通过郁英、朱向明在母婴护理市场的经验, 有利于推广、销售发行人产品。因此, 各方同意合资设立麦澜格, 具有合理的商业逻辑。

发行人对麦澜格仅参股出资, 麦澜格的运营管理、市场拓展、人事任免及运营决策等方面均由郁英、朱向明负责, 发行人对麦澜格不构成控制, 具体如下:

1、就公司治理角度而言, 发行人无法单方面控制麦澜格重大经营活动、人事任免和机制决策等相关活动, 对麦澜格不构成控制

(1) 麦澜格股东会职权及表决权安排

根据麦澜格《公司章程》约定, 股东会须经全体股东人数的三分之二以上出席方为有效。股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议, 以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议, 必须经代表三分之二以上表决权的股东通过。

发行人虽为麦澜格的第一大股东, 持有麦澜格40%的股权, 但发行人与麦澜格其他股东之间无一致行动关系或表决权委托的情况。根据上述麦澜格《公司章程》规定, 1) 根据《公司章程》约定的股东会召开程序, 公司无法单独召开股

东会，对公司股东会的召开没有决定权。2) 同时，对于修改公司章程、增加或减少注册资本等特殊表决事项的，发行人无法通过行使表决权进行单方面控制。对于特殊表决事项以外的一般表决事项，根据《中华人民共和国公司法》《公司章程》规定，也需经代表二分之一以上表决权的股东通过，即使发行人持有麦澜格的40%股权也无法通过行使表决权进行单方面控制。

(2) 麦澜格执行董事、总经理职权及表决安排

根据麦澜格《公司章程》约定，麦澜格不设董事会，设执行董事一名，执行董事由股东会选举产生，明确约定系由郁英担任；麦澜格设总经理，由执行董事决定聘任或解聘，明确约定系由郁英担任。

自麦澜格设立至本回复出具日，麦澜格执行董事、总经理均为郁英，监事为朱向明，与上述《公司章程》约定一致，发行人未委派董事或执行董事、监事及管理人员等参与麦澜格的经营管理。麦澜格作为有限公司，人员数量少，规模较小，只设立执行董事和监事一名，根据《公司章程》约定，执行董事、监事由公司股东会选举产生且需代表全体股东三分之二以上表决权的股东通过方可选任。根据麦澜格股东会的召开程序及表决规则，发行人无法单独召开股东会，亦不能单方面决定执行董事和监事人选，对麦澜格执行董事及监事的选任无法单方面控制。公司总经理由执行董事聘任或者解聘，因而发行人已无法单方面控制公司管理层。因此，发行人无法通过执行董事、监事、经营管理层面等方面控制麦澜格的重大经营活动，对麦澜格不构成控制。

(3) 发行人未实际参与麦澜格的经营管理，事实上亦不构成控制

根据上述《公司章程》约定，发行人无法单方面召开股东会，对麦澜格重大事项无法实施单方面控制，对麦澜格执行董事、监事、总经理的选任亦不能单独决定，事实上，发行人亦未主导股东会、执行董事、监事、总经理的决定。

麦澜格成立至今，发行人未曾提名董事及监事、未曾对麦澜格高级管理人员的选任施加影响，未参与日常经营决策。麦澜格的经营管理均由郁英、朱向明负责。发行人事实上亦未对麦澜格构成控制。

综上，根据麦澜格的执行董事、监事、总经理及股东会的构成及运行情况，发行人无法单方面控制麦澜格的重大经营活动、人事任免和机制决策等相关活动，实际也未对麦澜格实施控制。

综上所述，发行人对麦澜格不构成控制具有合理性。

四、补充说明麦豆健康运营和销售模式，业务合规性，发行人转让麦豆健康股权的原因及合理性，将“澜淳”涉及的9类商标无偿转让给麦豆健康的原因及合理性，是否满足资产完整性要求。

（一）补充说明麦豆健康的运营和销售模式，业务合规性

发行人于2019年9月将所持麦豆健康98%股权转让给郑伟峰之前，麦豆健康主要是采用互联网销售模式经销公司盆底及产后康复领域家用系列产品，主要通过在北京、淘宝等第三方互联网销售平台进行线上推广和直销。

发行人在对外转让麦豆健康控股权前，麦豆健康已取得二类医疗器械经营备案凭证、互联网药品信息服务资格证书等必要的资质或许可。

根据南京市雨花台区市场监督管理局、南京市人力资源和社会保障局、南京市劳动保障监察支队、南京市生态环境局、江苏省药品监督管理局南京检查分局、南京住房公积金管理中心等主管政府出具的证明，麦豆健康作为发行人控股子公司期间，无行政处罚记录。

综上所述，发行人于2019年9月将所持麦豆健康98%股权转让给郑伟峰之前，麦豆健康主要是采用互联网销售模式经销发行人盆底及产后康复领域家用系列产品，期间已取得业务经营所必要的资质或许可，业务合法合规，未受到主管政府部门的行政处罚。

（二）发行人转让麦豆健康股权的原因及合理性

2019年9月，发行人与郑伟峰签订《售股协议》，将其所持麦豆健康98%的股权以269.843万元的价格转让给了郑伟峰。本次股权转让价格参考麦豆健康截至2019年6月30日的评估价值275.35万元（天兴苏评报字（2019）第0138号《资产评估报告》）确定。上述转让完成后，发行人不再持有麦豆健康的股权。

发行人转让麦豆健康股权的原因为：麦豆健康作为发行人控股子期间，主要从事采用互联网销售模式经销公司家用盆底及产后康复领域系列产品，公司家用产品一直规模很小，公司原计划以麦豆健康互联网经营的方式拓展家用产品业务，并进行了相应的业务布局，但经过一段时间的运营，效果不及预期，且公司认为互联网经营的方式既要加大投入又不适合公司的发展，公司欲停止麦豆健康业务，并计划将其注销，将主要资源专注于技术创新和产品研发。郑伟峰系麦豆健康的

创始人之一，对于麦豆健康的互联网经营模式较为熟悉，对麦豆健康的互联网模式有信心，因此决定承接麦豆健康的控制权自主创业。经过双方的协商，发行人将其所持麦豆健康的全部股权转让给郑伟峰。

发行人转让前，麦豆健康经营状况未达预期，其主要财务指标占发行人主要财务指标的占比较小，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 麦豆健康 | | ②发行人 2018年度/ 2018年12月31日 | 占比 (①/②*100%) |
|------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------|
| | 2019年1-9月/ 2019年9月30日 | ①2018年度/ 2018年12月31日 | | |
| 资产总额 | 500.77 | 467.17 | 19,466.02 | 2.40% |
| 资产净额 | 247.15 | 282.61 | 12,038.65 | 2.35% |
| 营业收入 | 592.59 | 220.68 | 14,343.93 | 1.54% |
| 净利润 | -44.48 | -16.53 | 5,518.40 | - |

综上，发行人为进一步专注于盆底及产后康复领域的技术创新和产品研发，将所持麦豆健康的股权按照公允价格转让给郑伟峰具有合理性。

（三）将“澜淳”涉及的9类商标无偿转让给麦豆健康的原因及合理性，是否满足资产完整性要求

“澜淳”商标是发行人家用盆底生物刺激反馈仪系列产品（以下统称“家用系列产品”）使用的商标。麦豆健康作为发行人控股子公司期间，使用“澜淳”商标进行线上推广、市场布局和销售发行人家用盆底生物刺激反馈仪系列产品。发行人将“澜淳”商标进行转让主要考虑：“澜淳”商标虽然注册在发行人，但该商标的运营和推广主要由子公司麦豆健康进行运作，麦豆健康作为发行人子公司期间，其业务定位为家用产品，“澜淳”是家用产品的商标，发行人与子公司麦豆健康签订协议将“澜淳”商标无偿转让给麦豆健康既是资产和业务整合的需要，也是麦豆健康运营的需要，符合商业逻辑，具有合理性。

如上所述，“澜淳”商标是发行人家用系列产品使用的商标，报告期内，发行人家用系列产品规模一直很小，报告期内，发行人家用系列产品销售收入分别为544.58万元、150.76万元及143.53万元，占发行人相应年度内的营业收入比例较低，分别为：2.13%、0.45%、0.42%，“澜淳”商标不构成发行人的重要资产。发行人虽然向麦豆健康转让了“澜淳”商标并约定在“澜淳”商标的有效期限内，发行人可无偿使用该等商标，但是发行人家用系列产品规模很小，“澜淳”商标

亦未形成市场影响力，发行人家用系列产品后续将使用麦澜德自有商标。目前发行人已发展成为产品型号丰富、应用场景多元、具有较强市场竞争力和品牌影响力的企业，已经建立了较为完整的营销服务网络体系、广泛的客户基础和较强的品牌影响力，“澜淳”商标转让给了麦豆健康，麦澜德家用系列产品使用自有商标，不会对发行人的生产经营产生重大影响，不影响发行人的资产完整性。

综上，发行人将“澜淳”商标转让给麦豆健康具有商业合理性。报告期内，发行人“澜淳”商标系列产品的销售收入占发行人相应年度的营业收入占比较低，不属于发行人的重要资产，发行人家用系列产品后续将使用麦澜德自有商标，将“澜淳”商标转让给麦豆健康，不会对发行人的生产经营产生重大影响，不影响发行人的资产完整性。

五、核查程序及核查结论

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及发行人律师履行了包括但不限于以下查验程序：（1）取得了发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康营销模式说明；（2）查阅了发行人及其子公司的营销活动明细表、广告投放明细表，并登录广告页面对广告宣传内容进行核实；（3）登录麦澜格微信公众号，并对部分培训对象就培训内容等方面进行进一步核实；（4）登录麦豆健康在天猫、京东的官方旗舰店进行核实；（5）取得并查阅了发行人在市场推广及广告宣传方面的内部控制文件、发行人对相关业务人员进行广告合规性培训的文件资料（6）走访发行人经销商及终端客户，并取得上述主体出具的访谈记录，对合作背景、交易方式等相关内容进行了核查；（7）对部分培训对象进行了访谈；（8）查阅了发行人及其子公司、麦豆健康取得的《广告审查准予许可决定书》；（9）查阅了发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康营业执照、相关业务资质、许可；（10）查阅了发行人及其子公司、麦豆健康相关主管政府部门出具的合规证明；（11）查阅了麦澜格的工商资料、《公司章程》、董事会及经营层的构成，并就麦澜格的控制权问题对其股东进行了访谈；（12）查阅了麦豆健康的工商档案，并对发行人实际控制人、麦豆健康控股股东进行了访谈；（13）取得了麦豆健康曾作为发行人控股子公司期间的营销模式说明、营业执照、相关业务资质、许可文件、财务报表；（14）查阅了发行人与麦豆健康的《注册商标转让协议》等文件；（15）取得了发行人“澜淳”系列产品销

售收入明细、发行人说明；（16）登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等网站，对发行人及其子公司、麦澜格、麦豆健康是否存在传销等行为进行公开检索。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人及其子公司、麦澜格、麦豆健康作为发行人控股子公司期间的营销推广不涉及会员或代理加盟，不涉及传销等违法行为；

2、发行人及其子公司、麦澜格及麦豆健康作为发行人控股子公司期间销售推广和广告投放不存在夸大产品效果或虚假宣传等情形，符合相关法律法规规定；

3、发行人对麦澜格不构成控制具有合理性；

4、麦豆健康作为发行人子公司期间业务合规，发行人转让麦豆健康股权具有合理性，将“澜婷”涉及的9类商标无偿转让给麦豆健康具有合理性。报告期内，发行人“澜婷”商标系列产品的销售收入占发行人相应年度的营业收入占比较低，不属于发行人的重要资产，发行人后续将在家用系列产品的生产、销售过程中使用发行人自有商标。发行人转让“澜婷”不会导致发行人资产不完整的情形。

保荐机构总体意见

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

（以下无正文）

（此页无正文，为南京麦澜德医疗科技股份有限公司《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

南京麦澜德医疗科技股份有限公司

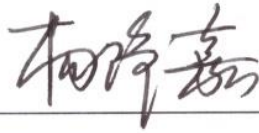


2022年5月30日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》全部内容，确认本回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：_____



杨瑞嘉

南京麦澜德医疗科技股份有限公司



2021年5月30日

(此页无正文，为南京证券股份有限公司《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页)

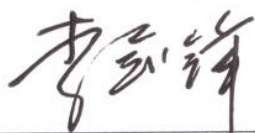
保荐代表人：李建勤 张红
李建勤 张红



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长签名：_____



李剑锋

