

关于杭州安杰思医学科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
申请文件的审核问询函中  
有关财务事项的说明

## 目 录

一、关于销售模式和主要客户·····	第 1—20 页
二、关于收入波动·····	第 20—26 页
三、关于营业成本·····	第 26—62 页
四、关于存货·····	第 62—66 页
五、关于第三方回款·····	第 66—67 页
六、关于货币资金·····	第 67—71 页

# 关于杭州安杰思医学科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2022〕1397号

上海证券交易所：

我们已对《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2022）271号，以下简称审核问询函）所提及的杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称安杰思医学公司或公司）财务事项进行了审慎核查，并出具了《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函中有关财务事项的说明》（天健函〔2022〕1211号）。因安杰思医学公司补充了最近一期财务数据，我们为此作了追加核查，现汇报如下。

## 一、关于销售模式和主要客户（审核问询函问题 2.4）

请保荐机构、申报会计师：（1）说明对不同销售模式下收入核查的具体过程、样本选取的方式方法；其中对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序区分实地走访、视频访谈和第三方中介机构走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；并对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见；（2）说明对境内外各销售模式下终端销售核查的具体过程及方法，走访的终端医院的数量、金额占比情况，获取经销商销售明细清单的准确性，是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；并对发行人产品的终端销售

## 情况发表明确意见。

(一) 说明对不同销售模式下收入核查的具体过程、样本选取的方式方法；其中对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序区分实地走访、视频访谈和第三方中介机构走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；并对公司收入的真实性、准确性发表明确意见

### 1. 核查程序

针对公司收入的真实性、准确性，我们主要执行了以下核查程序：

(1) 了解公司收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 通过公开网站查询主要客户的基本工商信息，重点核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在走访过程中与主要客户进行确认；

(3) 查阅公司与主要客户签署的合同，了解公司与主要客户的合作背景、主要合作条款、结算方式、退换货政策等情况；

(4) 对公司主要经营管理人员进行访谈，了解公司主要产品的销售模式、定价策略和结算方式；

### (5) 独立实施函证程序

我们对销售收入及应收账款余额抽样向客户独立实施函证程序，函证样本的选取方法具体如下：

- 1) 选取报告期内各期交易金额前十大客户、应收账款余额前十大客户；
- 2) 将各期交易金额进行排序，并结合客户重要性进行非统计抽样；
- 3) 对各期销售收入金额较小的客户进行非统计抽样。

根据上述抽样标准我们向抽样客户独立发函（其中部分实地走访客户在走访过程中进行现场跟函），对未回函部分执行替代测试程序。截至本问询函意见回复出具之日，我们根据前述选取标准及抽样方法对不同销售模式下不同收入分层客户的发函及回函情况具体如下：

### ① 2022年1-6月

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	数量核查比例	收入核查比例	回函客户数量	回函收入金额	回函收入占发函收入比例
境内经销	300万元以上	3	1,061.31	100.00	100.00	3	1,061.31	100.00
	100-300万元	11	1,596.79	100.00	100.00	11	1,596.79	100.00
	50-100万元	33	2,390.47	100.00	100.00	28	2,033.87	85.08
	小于50万元	55	1,533.98	13.29	45.04	51	1,441.65	93.98
	小计	102	6,582.55	22.13	77.86	93	6,133.62	93.18
境外经销	100-300万元	3	378.35	100.00	100.00	3	378.35	100.00
	50-100万元	6	377.66	100.00	100.00	5	324.00	85.79
	小于50万元	17	229.47	58.62	77.39	14	182.51	79.53
	小计	26	985.48	68.42	93.63	22	884.86	89.79
境外贴牌	300万元以上	8	5,096.66	100.00	100.00	8	5,096.66	100.00
	100-300万元	4	561.44	100.00	100.00	4	561.44	100.00
	50-100万元	5	327.70	100.00	100.00	4	272.66	83.20
	小于50万元	10	101.81	83.33	99.62	8	87.25	85.70
	小计	27	6,087.61	93.10	99.99	24	6,018.01	98.86
合计	300万元以上	11	6,157.97	100.00	100.00	11	6,157.97	100.00
	100-300万元	18	2,536.58	100.00	100.00	18	2,536.58	100.00
	50-100万元	44	3,095.83	100.00	100.00	37	2,630.53	84.97
	小于50万元	82	1,865.26	18.02	49.03	73	1,711.41	91.75
	合计	155	13,655.64	29.36	87.56	139	13,036.49	95.47

② 2021年度

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	数量核查比例	收入核查比例	回函客户数量	回函收入金额	回函收入占发函收入比例
境内经销	300万元以上	10	4,897.79	100.00	100.00	10	4,897.79	100.00
	100-300万元	40	6,116.56	100.00	100.00	40	6,116.56	100.00
	50-100万元	13	1,030.86	41.94	49.01	12	965.77	93.69
	小于50万元	29	564.35	6.13	15.49	28	554.62	98.28
	小计	92	12,609.56	16.55	75.23	90	12,534.74	99.41
境外经销	100-300万	6	1,228.70	100.00	100.00	6	1,228.70	100.00
	50-100万元	2	131.51	100.00	100.00	2	131.51	100.00
	小于50万元	16	285.10	32.65	67.81	13	221.31	77.63
	小计	24	1,645.31	42.11	92.40	21	1,581.52	96.12

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	数量核查比例	收入核查比例	回函客户数量	回函收入金额	回函收入占发函收入比例
境外贴牌	300万元以上	9	10,652.29	100.00	100.00	8	9,855.38	92.52
	100-300万元	5	917.36	100.00	100.00	5	917.36	100.00
	50-100万元	4	297.17	100.00	100.00	3	238.76	80.34
	小于50万元	8	97.23	100.00	100.00	7	93.64	96.31
	小计	26	11,964.05	100.00	100.00	23	11,105.14	92.82
合计	300万元以上	19	15,550.08	100.00	100.00	18	14,753.17	94.88
	100-300万元	51	8,262.62	100.00	100.00	51	8,262.62	100.00
	50-100万元	19	1,459.54	51.35	57.64	17	1,336.04	91.54
	小于50万元	53	946.68	9.98	22.73	48	869.57	91.85
	合计	142	26,218.92	22.19	85.94	134	25,221.40	96.20

③ 2020年度

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	发函数量占比	发函金额占比	回函客户数量	回函可确认收入金额	回函可确认收入占发函收入比例
境内经销	300万元以上	4	1,295.08	100.00	100.00	4	1,295.08	100.00
	100-300万元	19	3,324.87	100.00	100.00	18	3,116.34	93.73
	50-100万元	32	2,389.92	100.00	100.00	26	1,921.17	80.39
	小于50万元	46	1,294.36	11.00	43.51	39	1,083.05	83.67
	小计	101	8,304.23	21.35	83.17	87	7,415.64	89.30
境外经销	300万元以上	1	359.98	100.00	100.00	1	359.98	100.00
	100-300万元	1	124.18	100.00	100.00	1	124.18	100.00
	50-100万元	5	370.49	100.00	100.00	5	370.49	100.00
	小于50万元	11	198.54	28.95	58.98	6	148.02	74.56
	小计	18	1,053.19	40.00	88.41	13	1,002.67	95.20
境外贴牌	300万元以上	7	4,726.66	100.00	100.00	7	4,726.66	100.00
	100-300万元	5	899.09	100.00	100.00	4	640.35	71.22
	50-100万元	3	247.79	100.00	100.00	1	88.59	35.75
	小于50万元	4	90.55	40.00	85.57	3	65.14	71.94
	小计	19	5,964.09	76.00	99.74	15	5,520.74	92.57
合计	300万元以上	12	6,381.72	100.00	100.00	12	6,381.72	100.00
	100-300万元	25	4,348.14	100.00	100.00	23	3,880.87	89.25
	50-100万元	40	3,008.20	100.00	100.00	32	2,380.25	79.13

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	发函数量占比	发函金额占比	回函客户数量	回函可确认收入金额	回函可确认收入占发函收入比例
	小于 50 万元	61	1,583.45	13.09	46.33	48	1,296.21	81.86
	合计	138	15,321.51	25.41	89.31	115	13,939.05	90.98

④ 2019 年度

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	发函数量占比	发函金额占比	回函客户数量	回函可确认收入金额	回函可确认收入占发函收入比例
境内经销	300 万元以上	7	2,462.39	100.00	100.00	7	2,462.39	100.00
	100-300 万元	19	2,861.57	100.00	100.00	19	2,861.57	100.00
	50-100 万元	14	1,066.78	58.33	63.33	14	1,066.78	100.00
	小于 50 万元	49	639.41	11.75	19.65	42	573.78	89.74
	小 计	89	7,030.15	19.06	68.50	82	6,964.52	99.07
境外经销	300 万元以上	1	366.67	100.00	100.00	1	366.67	100.00
	100-300 万元	3	571.44	100.00	100.00	3	571.44	100.00
	50-100 万元	1	72.66	100.00	100.00	1	72.66	100.00
	小于 50 万元	2	78.07	5.41	24.61	1	40.91	52.39
	小 计	7	1,088.84	16.67	81.99	6	1,051.68	96.59
境外贴牌	300 万元以上	5	4,602.89	100.00	100.00	5	4,602.89	100.00
	100-300 万元	7	1,426.94	100.00	100.00	7	1,426.94	100.00
	50-100 万元	1	72.91	50.00	55.93	1	72.91	100.00
	小 计	13	6,102.74	65.00	97.25	13	6,102.74	100.00
境内直销	50-100 万元	1	63.80	100.00	100.00			
	小于 50 万元	4	115.76	9.30	37.96			
	小 计	5	179.56	11.36	48.70			
合 计	300 万元以上	13	7,431.95	100.00	100.00	13	7,431.95	100.00
	100-300 万元	29	4,859.95	100.00	100.00	29	4,859.95	100.00
	50-100 万元	17	1,276.15	60.71	65.40	16	1,212.35	95.00
	小于 50 万元	55	833.24	10.93	20.88	43	614.69	73.77
	合计	114	14,401.29	19.90	78.98	101	14,118.94	98.04

针对未回函的客户，我们执行了以下核查程序：

- ① 检查与收入确认相关的合同或订单、出库单、发票、物流凭证、签收单、报关单、提单等支持性文件，核查客户销售的真实性；

② 检查未回函客户的销售回款记录，结合网银流水或银行回单，核对回款金额、回款单位是否一致，并且查验形成应收账款的期后回款情况，经测试未见异常。

通过替代测试，我们核实了已发函未回函客户当期销售收入的真实性及期末应收账款余额的准确性。

(6) 对公司客户进行走访

1) 抽样方法

我们对公司报告期内的主要客户进行了实地走访，受疫情影响对部分客户采取了视频访谈或委托第三方中介机构走访的方式，走访客户样本的选取方法如下：

① 选取各期前十大客户；

② 根据客户在各报告期金额的变动情况对重要新增客户、部分销售金额较小的客户进行非统计抽样。

2) 实际走访情况

根据上述抽样方法，截至本问询函意见回复出具之日，不同销售模式下我们访谈的客户收入、家数情况如下：

① 2022年1-6月

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内经销	2,182.52	26	3,913.90	57			6,096.42	72.11	83
境外经销			427.91	10	267.24	2	695.15	66.05	12
境外贴牌			1,468.06	9	2,754.43	4	4,222.49	69.36	13
合计	2,182.52	26	5,809.87	76	3,021.67	6	11,014.06	70.63	108

② 2021年度

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内经销	5,242.23	25	7,125.36	55			12,367.59	73.79	80
境外经销			812.93	10	456.90	2	1,269.83	71.31	12

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境外贴牌			3,255.05	10	6,460.20	4	9,715.25	81.20	14
合计	5,242.23	25	11,193.34	75	6,917.10	6	23,352.67	76.54	106

③ 2020 年度

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内经销	3,198.95	42	4,788.07	69			7,987.02	79.99	111
境外经销			883.29	12	150.89	2	1,034.18	86.81	14
境外贴牌			3,050.56	10	1,683.03	4	4,733.59	79.17	14
合计	3,198.95	42	8,721.92	91	1,833.92	6	13,754.79	80.18	139

④ 2019 年度

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内直销	140.96	3					140.96	38.23	3
境内经销	3,535.40	42	4,624.15	71			8,159.55	79.51	113
境外经销			907.96	11	263.19	3	1,171.15	88.19	14
境外贴牌	5,192.76	8	921.04	6			6,113.80	97.43	14
合计	8,869.12	53	6,453.15	88	263.19	3	15,585.46	85.47	144

境内主要经销商采用实地走访和视频访谈相结合的方式，境外客户以视频访谈、委托第三方中介机构走访为主，主要系受到境内外疫情的影响，各地防疫政策导致我们难以到达现场进行实地走访，因此我们选择视频访谈和委托第三方中介机构的形式进行。

针对视频访谈，我们采取了以下措施保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性：① 选定的访谈对象为客户的高管或关键经办人员，其对与公司的业务往来情况充分了解，正式访谈前询问访谈对象姓名、任职单位、职位等信息，并要求对方出示身份证件、名片或工牌以证实其身份；② 视频访谈中确认访谈对象所处位置，如查看手机定位、所处位置是否存在访谈公司 logo 等，判断访

谈对象所处位置是否合理；③ 对视频访谈过程进行截屏、录像，并保存视频询问的图片及视频资料，确保核查工作可回溯、可检验；④ 访谈结束后，我们将访谈记录发送至访谈对象，由对方确认后寄回经签字盖章的访谈记录；⑤ 除视频访谈外，我们还通过函证、穿行测试、凭证抽查、往来资金流水核查、公开信息检索、财务数据分析性复核等方式对客户真实性、与公司业务往来的真实性等进行了核查。

针对第三方中介机构走访，我们采取了以下措施保证访谈对象、第三方中介机构实地走访人、访谈过程及结果的真实性、可靠性：① 检查境外第三方中介机构的资质，判断其专业胜任能力和独立性，并与其签订委托协议；② 通过 Microsoft Teams 等软件参与并监督境外第三方会计师事务所对境外客户的实地走访工作，并进行录像；③ 视频访谈中确认第三方中介机构走访人、访谈对象所处位置，如查看手机定位、所处位置是否存在访谈公司 logo 等，判断访谈对象所处位置是否合理；④ 对境外第三方中介机构实地走访地址、客户回函地址和互联网查询地址进行交叉核对；⑤ 对实地走访获取的访谈资料进行核查，与公开查询信息和公司账面记载数据进行核对；⑥ 复核境外第三方机构寄件地址的真实性和传递回来的纸质原件真实性；⑦ 复核实地走访客户纸质版访谈资料与视频记录的一致性。

### 3) 访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

我们在访谈前针对访谈对象的基本工商信息、股权结构、与公司的历年合作情况等进行了了解，相应走访核查程序均已取得被访谈对象的盖章或签字。我们在访谈中重点了解以下内容：

① 客户的基本情况和经营资质，包括成立时间、公司住所、主要股东、主要经营范围、主要客户类型、市场区域和资质获取情况等；

② 客户与公司的合作情况，包括初洽途径、合作时间、主要采购商品种类、合作模式、合同签订情况、下单方式、定价依据、货款支付、赊销情况、运输方式、退换货情况、扶持政策和定期考核等情况；

③ 客户的产品销售情况，包括销售区域、销售周期、主要终端客户、库存情况等；

④ 客户的合规经营情况，包括是否存在商业贿赂、不正当竞争、行政处罚、刑事处罚、或被有权机关立案侦查、采取监管措施等情形；

⑤ 客户与公司的关联关系，客户及其关键经办人员与公司及其关联方是否存在关联关系或特殊利益关系；

⑥ 其他重要内容，包括客户与公司有无牵涉诉讼和仲裁事项、公司产品是否受到终端客户关于产品质量与售后服务方面的投诉或相关监管部门的处罚等。

通过走访，我们获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件如下：

项目	实地走访	视频访谈	第三方中介机构走访
针对不同走访程序获取的其他证据	与被访谈人员的合影照片	与访谈对象访谈的视频、截图	①委托走访的业务约定书、费用明细和付款回单； ②第三方中介机构与访谈对象访谈的视频； ③第三方中介机构实地走访人与访谈对象的合影照片。
不同走访程序下均获取的证据	①客户盖章或签字的访谈记录； ②客户被访谈人员的身份证复印件、工牌或名片等身份证明文件； ③境内经销商提供其盖章的工商资料和资质文件，包括营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等证照的复印件，境外客户提供其盖章或签字的资质文件； ④境内经销商提供其盖章的企业信用报告； ⑤主要客户盖章的进销存调查表，并抽样获取销售至终端医院的订单、发票、银行回单等资料； ⑥客户仓库及安杰思医学公司产品照片		

(7) 对境内外经销商对外销售情况进行核查

对于境内经销商，我们通过实地走访经销商终端医院、获取经销商盖章的进销存调查表、销售发票或金税三期截图，查验销售发票真伪、穿行测试等方式进行了核查；对于境外客户，我们通过获取客户签字或盖章的库存调查表，并执行了函证、视频访谈或第三方中介机构走访、回款测试和细节测试等核查程序进行了核查，详见本问询函回复一(二)之相关说明。

(8) 对主要客户执行回款测试程序

我们从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要客户的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、票据流入的信息（包括金额、前手交易对象名称）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。我们对报告期内各期 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。

(9) 获取了报告期内公司的海关出口数据、电子口岸信息等，并与账面境外

收入进行核对；

报告期内海关数据与招股说明书中披露的境外销售数据比较如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境外主营业务收入	7,140.52	13,744.67	7,170.61	7,603.15
境外其他业务收入	68.05		0.18	22.34
海关出口统计数据	6,912.15	13,632.45	7,677.49	7,424.97
差异	296.42	112.22	-506.70	200.51

境外收入与海关出口统计数据存在差异主要由统计时间差异、部分退换货或样品报关但不确认收入及欧元与美元的折算汇率差异造成，具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
统计时间差异[注1]	319.95	-79.65	-288.66	247.73
报关但未确认收入的样品或退换货	-91.58	-84.95	-312.22	-4.18
无需报关收入(技术服务费)	68.05			
从保税港区出口		277.00	94.18	
欧元与美元汇率折算差异		-0.18		-43.04
小计	296.42	112.22	-506.70	200.51

注1：海关出口数据以结关时间为依据，与公司境外收入确认存在时间性差异

注2：2020年报关但未确认收入的样品或退换货金额较大，主要系2020年度公司开展内部规范治理及流程优化活动，为提升用户体验主动对部分产品进行退换货，金额合计为313.00万元

(10) 取得报告期内公司免抵退税申报表，与公司账面境外收入进行核对，并检查出口退税与外销收入的匹配情况；

报告期内，公司各期出口退税情况与境外营业收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境外销售收入	A	7,140.52	13,744.67	7,170.61	7,603.15
申报免抵退税出口货物销售额	B	6,873.29	13,605.87	7,553.89	6,749.41

差异	C=B-A	-267.23	-138.80	383.28	-853.74
免抵退税申报表 免抵退税额	D	893.53	1,768.76	982.01	978.50
其中：当期免抵 税额		893.53	1,748.23	941.91	936.37
当期退税额			20.54	40.10	42.13
退税率	E=D/B	13.00%	13.00%	13.00%	14.50%
公司产品出口适 用的退税率		13.00%	13.00%	13.00%	13%、16%

报告期内，各期申报出口退税金额与申报出口货物销售额的比例保持在 13% 至 16% 的范围内，与出口产品适用的退税率区间相符。

公司境外销售收入与申报免抵退税出口货物销售额之间的差异，主要受收入确认与申报免抵退的时间差异、不享受出口退税的收入等因素的影响，具体如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外销售收入	A	7,140.52	13,744.67	7,170.61	7,603.15
申报免抵退出口货物 销售额	B	6,873.29	13,605.87	7,553.89	6,749.41
减：上期收入本期申报	F	1,563.20	1,347.42	1,731.35	881.85
加：本期收入下期申报	G	1,918.64	1,563.20	1,347.42	1,731.35
加：不享受出口退税收 入	H	3.30	12.16	0.50	0.37
调整后免抵退出口货 物销售额	I=B- F+G+H	7,232.03	13,833.81	7,170.46	7,599.28
差异	J=I-A	91.51	89.14	-0.15	-3.87
差异率	K=J/A	1.28%	0.65%	0.01%	-0.05%

经上述调整后，公司境外销售收入与申报免抵退税出口货物销售额差异较小。

由于现金流量表中公司收到的税费返还金额包括出口退税和增值税即征即退，且公司收到出口退税与申报出口退税存在时间差异，在剔除上述影响后，公司境外销售收入能够与报告期各期收到的出口退税金额相匹配。

#### (11) 检查与收入确认相关的支持性文件

对于境内销售收入，以抽样方式检查销售合同、订单、销售发票、物流信息等；对于境外销售收入，抽查主要境外客户的销售合同、订单、出库单、报关单、提单等，核实销售记录的真实性。

(12) 对各报告期资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

(13) 取得公司报告期退换货明细，核查确认期后不存在大额异常退换货情况；

(14) 客户关联关系核查

通过公开网站查询报告期各期所有境内客户的基本工商信息，了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在访谈过程中对上述信息及其与公司是否存在关联关系与主要客户予以确认。

同时，我们还通过公开网站查询报告期内所有境内客户的主要人员（包括法定代表人、股东、高级管理人员等），并核查该等人员是否为公司股东、董事、监事、高级管理人员及员工（含报告期内离职的员工）。

通过访谈确认境外客户的基本工商信息，了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并与其确认与公司是否存在关联关系，并通过公开网站查询报告期各期境外上市客户及其子公司的基本工商信息。

## 2. 核查结论

上述各项核查程序覆盖比例如下：

单位：%

序号	核查程序	核查比例计算公式	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	通过函证程序(含替代测试)或访谈程序核实确认收入	函证程序(含替代测试)或访谈程序确认的收入/主营业务收入	88.39	88.37	91.40	87.25
2	函证境内外客户并取得回函；并对未回函部分执行替代测试程序，检查销售订单、销售发票、银行回单、运输单据、客户签收单等	函证发函金额/主营业务收入	87.56	85.94	89.31	78.98
		函证回函金额/主营业务收入	83.59	82.67	81.25	77.43
		对未回函部分执行替代测试补充确认的收入/主营业务收入	3.97	3.27	8.06	1.55
		函证程序确认的应收账款余额/各期末经销应收账款余额	85.91	90.34	95.85	88.02

序号	核查程序	核查比例计算公式	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
3	对主要客户执行走访程序，并在疫情期间执行视频访谈程序或第三方中介机构走访	访谈程序涵盖的客户实现销售收入/主营业务收入	70.63	76.54	80.18	85.47
4	回款测试程序：对主要客户执行回款测试程序	对执行回款测试程序的客户实现的销售收入/主营业务收入	100.00	100.00	100.00	100.00
5	海关数据核对及免抵退税核对程序：将境外收入与海关出口数据及免抵退税的数据核对	对执行核对程序的境外收入/境外总收入	100.00	100.00	100.00	100.00
6	取得境内主要经销商的进销存明细	对已取得进销存明细的境内经销商实现的收入/境内经销收入	86.10	85.31	86.48	75.37
7	取得境外客户的库存调查表	对已取得库存调查表的境外客户实现的收入/境外收入	58.91	67.75	50.56	61.09
8	终端销售的真实性核查：核查主要境内经销商终端销售的销售发票等原始单据	对已获取对外销售发票的境内经销商实现的销售收入/境内经销收入	84.23	80.43	80.40	79.96
		已取得经销商销售发票对应销售额/已获取销售发票的境内经销商当期销售收入	46.47	59.75	50.40	57.48
9	公司背景调查程序：通过公开资料查询各期境内外客户工商信息、经营资质等信息	核查程序涵盖的境内外客户当期收入/主营业务收入	95.71	96.25	97.34	97.03

经核查，我们认为，目前采取的多种核查方式覆盖的收入比例较高，公司收入真实、准确的相关核查结论的依据充分。

(二) 说明对境内外各销售模式下终端销售核查的具体过程及方法，走访的终端医院的数量、金额占比情况，获取经销商销售明细清单的准确性，是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；并对公司产品的终端销售情况发表明确意见

### 1. 核查过程

#### (1) 境内经销

1) 获取境内经销商销售明细清单

报告期各期，我们获取主要经销商进销存明细表，对报告期内 83、130、165 和 159 家主要经销商的各期末库存余额、主要产品终端销售情况等进行核实，报告期各期该等经销商实现销售及期末库存情况如下：

单位：万元

类别	序号	2022年1-6月/ 2022年6月30 日	2021年度/ 2021年12月 31日	2020年度/ 2020年12月 31日	2019年度/ 2019年12月 31日
提供进销存的经销商收入	A	7,279.14	14,298.75	8,635.18	7,734.53
提供进销存的经销商收入占 境内经销收入比例		86.10%	85.31%	86.48%	75.37%
提供进销存的经销商已对外 销售金额	B	6,615.24	13,638.56	8,215.32	6,688.23
提供进销存的经销商期末存 货金额	C	3,396.25	2,732.35	2,072.17	1,652.30
提供进销存的经销商已对外 销售金额/提供进销存的经 销商采购金额	D=B/A	90.88%	95.38%	95.14%	86.47%
提供进销存的经销商期末存 货金额/提供进销存的经销 商采购金额	E=C/A	46.66%	19.11%	24.00%	21.36%

注 1：期末结存额和本期已实现终端销售额均根据公司向经销商销售单价测算

注 2：主要经销商对外销售金额与期末存货金额之和大于各期主要经销商收入，系存在上期末库存于下期实现销售的情况

由上表，公司通过境内经销商实现的产品终端销售情况良好。

根据主要经销商进销存记录情况，报告期内，公司主要产品终端销售情况如下：

单位：家，万元，%

期 间	级 别	性 质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
2022年1-6月	三级	公立	587	46.55	4,408.38	66.64
		民营	15	1.19	66.76	1.01
		小计	602	47.74	4,475.14	67.65
	二级	公立	473	37.51	1,648.74	24.92
		民营	36	2.85	74.68	1.13

期 间	级 别	性 质	医 院 数 量	数 量 占 比	销 售 金 额	金 额 占 比	
		小计	509	40.36	1,723.42	26.05	
	一 级	公立	21	1.67	35.84	0.54	
		民营	6	0.47	10.51	0.16	
		小计	27	2.14	46.35	0.70	
	其 他	公立	45	3.57	181.26	2.74	
		民营	78	6.19	189.07	2.86	
		小计	123	9.76	370.33	5.60	
	合 计			1,261	100.00	6,615.24	100.00
	2021 年度	三 级	公立	660	41.83	8,377.17	61.43
			民营	27	1.71	219.87	1.61
小计			687	43.54	8,597.04	63.04	
二 级		公立	605	38.34	3,945.71	28.93	
		民营	79	5.01	174.85	1.28	
		小计	684	43.35	4,120.56	30.21	
一 级		公立	37	2.34	89.78	0.66	
		民营	19	1.20	46.42	0.34	
		小计	56	3.55	136.20	1.00	
其 他		公立	28	1.78	432.49	3.17	
		民营	123	7.79	352.27	2.58	
		小计	151	9.57	784.76	5.75	
合 计			1,578	100.00	13,638.56	100.00	
2020 年度		三 级	公立	594	43.48	5,075.88	61.78
			民营	26	1.90	125.15	1.52
	小计		620	45.38	5,201.03	63.30	
	二 级	公立	549	40.19	2,410.52	29.34	
		民营	55	4.03	110.90	1.35	
		小计	604	44.22	2,521.42	30.69	
	一 级	公立	23	1.68	50.19	0.61	
		民营	16	1.18	29.23	0.36	
		小计	39	2.86	79.42	0.97	
	其 他	公立	23	1.68	153.51	1.87	
		民营	80	5.86	259.94	3.17	
		小计	103	7.54	413.45	5.04	

期 间	级 别	性 质	医 院 数 量	数 量 占 比	销 售 金 额	金 额 占 比
	合 计		1,366	100.00	8,215.32	100.00
2019 年度	三 级	公 立	413	35.12	3,837.99	57.62
		混 合	1	0.09	5.54	0.08
		民 营	17	1.45	145.60	2.19
		小 计	431	36.65	3,989.14	59.89
	二 级	公 立	531	45.15	2,030.88	30.49
		混 合	3	0.26	15.59	0.23
		民 营	44	3.74	174.50	2.62
		小 计	578	49.15	2,220.96	33.35
	一 级	公 立	47	4.00	171.03	2.57
		民 营	10	0.85	15.15	0.23
		小 计	57	4.85	186.18	2.80
	其 他	公 立	55	4.68	160.47	2.41
		民 营	55	4.68	103.58	1.56
		小 计	110	9.35	264.05	3.96
		合 计		1,176	100.00	6,660.32

注 1：终端医院销售数据来源于经销商统计

注 2：销售金额根据销售数量乘对应产品向经销商的销售价格计算得到

注 3：医院性质中“混合”代表混合所有制医院

报告期内，公司产品主要销往终端医院主要为公立医院，民营医院和混合所有制医院占比极低。公立医院中，三级医院和二级医院数量占比较高，三级医院是公司销售收入的主要来源。

## 2) 对终端医院的实地走访

对于现场走访的境内经销商，我们均要求其协助联系销售金额较大的终端医院进行走访，共计走访了 74 家终端医院。在走访的过程中，我们侧重了解医院是否使用公司的产品、使用量、使用情况及评价，访谈记录经被访谈人签字确认。前述已走访终端医院对应的主要经销商基本涵盖报告期内各期前十大境内经销客户，已走访终端医院对应经销商收入及占比具体如下：

单位：万元，%

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对应经销商收入	3,874.18	8,795.98	4,854.76	5,138.03

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对应经销商收入占境内经销收入比重	45.82	52.48	48.62	50.07

### 3) 获取境内经销商的发票或金税三期截图

为进一步核查验证境内经销商向终端医院销售产品的真实性，我们获取了公司主要境内经销商对外销售公司产品的发票或金税三期截图，并抽样核验发票真伪。报告期各期，已取得对外销售发票的经销商收入占境内经销收入的比例分别为 79.96%、80.40%、80.43%和 84.23%，经销商对外销售金额（根据发票列示销售数量与公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算）占公司对该等经销商实现收入的比例分别为 57.48%、50.40%、59.75%和 46.47%。由于部分经销商出于保密考虑，仅提供一张或部分发票，使得根据发票信息计算的对外销售金额占比较低。

### 4) 执行穿行测试

针对报告期各期前十大境内经销商，根据其提供的销售明细表，我们抽取其下游的 1-3 家主要终端医院进行穿行测试，获取与终端医院的合同/订单、出库单、医院的签收凭证、发票等，验证经销商销售的真实性。

由于公司对经销商系买断式销售，经销商出于保护其商业秘密的考虑，部分经销商拒绝提供穿行测试样本，我们最终执行穿行测试的经销商收入分别为 2,741.05 万元、2,541.54 万元、4,385.66 万元和 1,821.94 万元，占报告期各期前十大境内经销商收入的比重分别为 68.35%、61.26%、62.32%和 61.84%。

## (2) 境外经销

因下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，且出于保护下游或终端客户隐私的目的，部分经销商不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对经销商下游或终端客户的访谈，不仅需要征得经销商同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，境外经销仅实现访谈一家终端客户，但综合针对境外终端销售实现情况所执行的其他核查程序，能够充分表明公司境外销售真实性。具体如下：

### 1) 获取境外经销商的库存调查表

我们通过经销商问卷调查的形式核查了主要境外经销客户的下游客户情况

及期后销售情况等事项。报告期内，提供库存调查表的境外经销商对应收入占境外经销收入的比例分别为 50.51%、53.31%、50.62%和 42.81%；其在 2022 年 1-6 月的境外经销收入合计为 450.60 万元，占境外主营业务收入的比例仅为 6.31%。

根据境外经销商填写的库存调查表，公司产品销往的境外下游客户及对应的占比具体如下：

序号	客户名称	经销商主要下游客户	下游客户占比情况	2022 年 1-6 月 产品对外实现销售情况
1	Medical Leaders Co., Ltd.	Solve、Yamashita Ika Kikai、Yayoi 等	医药流通企业 100%	活检类：少于 50%； EMR/ESD 类：70-100%
2	ARMAN IDEHGOSTAR PARS (A. I. P)	NIKAN HOSPITAL、SHARIATI HOSPITAL、MILAD HOSPITAL 等	医院：95%，医药流通企业 5%	ERCP 类：少于 50%； EMR/ESD 类：50%-70%； 止血闭合类：50%-70%
3	MyMedical Innovation Ltd.	Clalit-HMO、SHIBA-MC 等	医院 100%	全部产品：50%-70%
4	InMedi Service GmbH	Carmonja Gmbh、Praxis Dr. Bulew、Endoskopoe Prexis Ulm 等	医院：99%，医药流通企业 1%	EMR/ESD 类：70-100%； 活检类：70-100%； 止血闭合类：70-100%

## 2) 执行函证程序

我们执行了对境外经销商的函证程序，报告期内，我们对境外经销商收入通过回函及替代测试可确认的核查比例分别为 81.99%、88.41%、92.40%和 93.63%，具体核查情况详见本问询函回复一（一）1（5）之说明。

## 3) 对境外经销商的走访情况

我们对境外经销商执行了访谈程序，报告期内，我们通过视频访谈或第三方中介机构走访对境外经销商的核查比例分别为 88.19%、86.81%、71.31%和 66.05%，具体情况详见本问询函回复一（一）1（6）之说明。

## 4) 对主要境外经销商执行回款测试程序

我们从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要客户的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。我们对报告期内各期 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。

报告期内，公司对境外经销商基本采取款到发货，2022 年 6 月末公司根据境外经销商的客户性质、资信状况、合作时间、历史回款情况等因素综合判断，

给予个别境外经销商信用期，截至本问询函回复出具日，其货款已收回，境外经销商回款情况良好，能够支持境外经销商销售收入的真实性。

#### 5) 检查与收入确认相关的支持性文件

对于境外经销收入，我们抽取并检查了主要境外经销商的销售合同、订单、出库单、报关单、提单等，核实了销售记录的真实性。

### (3) 境外贴牌

公司境外贴牌模式为 ODM 模式，公司自行负责产品开发、设计及生产，掌握产品生产的核心技术，根据贴牌客户的要求在产品上使用客户的商标，并保障产品质量，由贴牌客户在采购公司的产品后在销售地独立开展销售活动并承担相应的责任，公司不参与产品的市场营销、售后等工作。且因下游或终端客户信息涉及贴牌客户自身销售渠道、定价策略等商业秘密，且出于保护下游或终端客户隐私的目的，贴牌客户不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对贴牌客户下游或终端客户的访谈，不仅需要征得贴牌客户同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，尽管境外贴牌未能直接访谈终端客户，但综合针对境外终端销售实现情况所执行的其他核查程序，能够充分表明公司境外销售真实性。具体如下：

#### 1) 获取境外贴牌客户的库存调查表

我们通过贴牌客户问卷调查的形式核查了主要贴牌客户的终端客户情况及期后销售情况等事项，报告期内，提供库存调查表的境外贴牌客户对应收入占境外贴牌收入的比例分别为 63.33%、50.01%、70.29%和 61.69%。

#### 2) 执行函证程序

我们执行了对境外贴牌客户的函证程序，报告期内，我们对境外贴牌收入通过回函及替代测试可确认的核查比例分别为 97.25%、99.74%、100.00%和 99.99%，具体情况详见本问询函回复一（一）1（5）之说明。

#### 3) 对境外贴牌客户的走访情况

我们对境外贴牌客户执行了访谈程序，报告期内，我们通过实地走访、视频访谈或第三方中介机构走访对境外贴牌客户的核查比例分别为 97.43%、79.17%、81.20%和 69.36%，具体情况详见本问询函回复一（一）1（6）之说明。

#### 4) 对主要境外贴牌客户执行回款测试程序

我们从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要客户的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。我们对报告期内各期 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。

报告期内，公司对境外贴牌客户基本采取款到发货，公司根据境外贴牌客户的客户性质、资信状况、合作时间、历史回款情况等因素综合判断，存在给予境外贴牌客户一定信用期的情况，货款期后均已收回，境外贴牌客户回款情况良好，能够支持境外贴牌收入的真实性。

#### 5) 检查与收入确认相关的支持性文件

对于境外贴牌收入，我们抽取并检查了主要境外贴牌客户的销售合同、订单、出库单、报关单、提单等，核实了销售记录的真实性。

## 2. 核查结论

经核查，我们认为，公司境内外各销售模式下终端销售情况良好。

## 二、关于收入波动（审核问询函问题 3.1）

根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内发行人主营业务收入分别为 18,234.58 万元、17,155.49 万元和 30,510.02 万元，各年度止血闭合类产品收入占比均超过 50%；2) 2021 年贴牌模式收入增幅达 99.99%，远超境内经销 58.60%、境外经销 43.62% 的收入增幅；3) 发行人报告期内境内外销售收入均呈现季节性波动，收入集中在第四季度。

请发行人说明：（1）2017-2020 年发行人贴牌模式销售收入波动下滑，2021 年销售收入大幅增长的原因、合理性，发行人贴牌模式收入波动趋势与同行业可比公司、贴牌客户与内镜微创诊疗器械终端销售情况变动趋势是否一致；（2）除 2020 年外，2017-2022 年发行人境内经销收入增幅较大，结合境内经销商数量及终端医院覆盖情况、消化道疾病门诊量或患病人数，说明境内经销收入总体呈现大幅增长趋势的原因、合理性；（3）区分境内、境外分别说明销售收入呈现季节性波动的原因，报告期各期第四季度、12 月内外销平均运输周期、收入

确认周期的合理性。

请保荐机构、申报会计师说明针对发行人收入截止性问题所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

(一) 核查程序

针对公司收入截止测试，我们履行了以下核查程序：

1. 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 对报告期内各期第四季度收入情况执行分析程序，分析销售收入波动的原因及客户构成情况，对公司财务负责人、销售负责人进行访谈并了解公司收入季节性波动的原因、新客户的开发周期、主要境外客户的合作历史及稳定性等

报告期内，公司境内收入季节性情况如下：

单位：万元

境内	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	4,140.41	48.97%	2,849.87	17.00%	1,167.10	11.69%	1,337.53	12.58%
二季度	4,314.01	51.03%	4,206.51	25.09%	2,762.22	27.66%	2,252.32	21.19%
三季度			4,402.75	26.26%	2,302.41	23.06%	2,821.88	26.54%
四季度			5,306.21	31.65%	3,753.15	37.59%	4,219.71	39.69%
合计	8,454.42	100.00%	16,765.34	100.00%	9,984.88	100.00%	10,631.43	100.00%

报告期内，境内主营业务收入呈现季节性波动，主要系受春节影响，客户为保证其货源进行临时备货采购较多，使得第一季度销售较低，第四季度销售收入较高。2021年季节性趋势减弱，主要系随着公司营销体系的完善，销售规模的扩大，生产和销售相对具有可预见性所致。2022年1-6月，受境内二季度疫情影响，使得同期收入环比增长受到了一定的抑制。

报告期内，公司境外收入季节性情况如下：

单位：万元

境外	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	3,460.47	48.46%	1,739.89	12.66%	1,265.39	17.65%	826.81	10.87%
二季度	3,680.05	51.54%	2,753.11	20.03%	1,445.05	20.15%	1,682.54	22.13%
三季度			3,759.80	27.35%	1,365.32	19.04%	2,038.80	26.82%

境外	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
四季度			5,491.88	39.96%	3,094.85	43.16%	3,055.00	40.18%
合计	7,140.52	100.00%	13,744.68	100.00%	7,170.61	100.00%	7,603.15	100.00%

境外客户比较集中，收入受单个客户影响较大。2019年，第四季度收入占比较高主要系新客户放量所致。2020年，一季度占比相对较高主要系一季度疫情尚未在境外大范围扩散，因此客户采购保持了2019年四季度的节奏。随着3月疫情在多个国家的爆发，各国相继进行了一定程度的封锁，使得2020年二、三季度收入占比较低。随着境外疫情的缓和及疫苗的推出，境外逐渐改变了防疫政策，2020年第四季度客户采购大幅上升。2021年四季度，公司持续深耕大客户，Steris Corporation客户在美国区对止血夹进行放量采购，使得2021年四季度收入占比较高。2022年1-6月，受境内二季度宁波和上海等地疫情影响，海洋运力受到限制，使得同期收入环比增长受到了一定的抑制。

3. 根据报告期第四季度、12月内外销平均运输周期，分析收入确认周期是否合理；

公司内销主要通过顺丰快递运输货物。公司与顺丰速运营业网点同在一个园区，且距离较近，境内货物运输主要与顺丰速运合作，依托顺丰速运完善的物流服务网络，基本可实现境内货物发出后1-2天内客户签收，急件情况下，全国大部分地区顺丰速运可实现次日达。业务流程上，仓库一般当天根据经审批后的发货通知单下推生成销售出库单，根据客户要求及紧急程度选择快递方式，比如标快、特快、次日达等，并主要于当天上午和下午集中两次发货，一般上午发货量较大。

公司外销通过海洋运输、航空运输、铁路运输及国际快递四种方式运送货物，根据客户要求及紧急程度选择运输方式，其中以海洋运输为主，航空运输、铁路运输为补充，部分零星急件通过国际快递。经了解，海洋运输下公司产品主要通过陆运送至上海或者宁波港口，距离公司均较近，一般2-3小时车程，到港后正常3-7天取得提单并装船；对于国际快递运输的货物，由于合同中与客户约定公司不承担快递运输过程中货物毁损、灭失的风险，故以货物快递寄出且海关离港时间作为商品所有权的转移时点。

外销不同运输方式下收入确认政策及收入确认时点具体情况如下：

项目	收入确认政策	收入确认时点	收入确认依据
海洋运输、航空运输、铁路运输	公司已根据合同或订单约定将相关产品报关出口并取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量	公司于发货并取得提单后确认收入	提单
国际快递		公司于发货且海关离港后确认收入	快递物流信息

公司内销运输周期为出库至签收的所需要的天数，外销运输周期为出库后到达出口港口取得提单并装船所需的天数，收入确认周期与运输周期计算方法一致，不存在差异。

报告期各期公司第四季度、12 月内外销平均运输周期、收入确认周期的具体情况如下：

单位：天

类别	期间	2021 年	2020 年	2019 年
境内销售	12 月	2.47	2.67	2.71
	第四季度	2.42	2.56	2.56
境外销售	12 月	8.76	9.11	6.33
	第四季度	9.28	8.82	6.72

由上表，报告期内，公司第四季度和 12 月的平均运输周期、收入确认周期不存在显著差异。报告期各期，公司境外第四季度和 12 月平均运输周期和收入确认周期变长，主要系 2020 年和 2021 年国外疫情影响，船期和铁路班次较难预定，海外集装箱回流不畅等原因，使得货物在港口滞留，运输周期和收入确认周期延长。2021 年外销第四季度平均运输周期和收入确认周期略大于 12 月平均运输周期和收入确认周期，主要系 10、11 月在出货量较小的情况下较多的采用海运拼箱的方式，延长了货物在港口等待的时间，从而导致 2021 年第四季度平均运输周期和收入确认周期略高于 12 月平均运输周期和收入确认周期。

报告期各期公司第四季度内外销平均运输周期、收入确认周期与其他季度的对比情况如下：

单位：天

内外销	期间	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内销售	第一季度	2.56	2.39	3.13	2.42
	第二季度	2.88	2.34	3.14	2.55
	第三季度		2.29	3.07	2.41
	第四季度		2.42	2.56	2.56
境外销售	第一季度	9.54	7.30	9.04	5.73
	第二季度	11.25	7.21	8.90	6.37
	第三季度		9.03	8.85	6.87
	第四季度		9.28	8.82	6.72

报告期内，2020年受疫情影响，境内外销售运输周期均有所延长，防疫常态化后境内快递时效性得以恢复，境内运输周期回归2019年度的水平；境外运输周期于2021年上半年趋于平稳，其中2021年第二季度平均运输周期较短，主要系该季度运输方式采用了较多的航空运输，使得平均运输周期下降；2021年下半年境外运输周期延长，主要系受海洋运力不足的影响使得货物在港口滞留的时间变长所致。2022年以来，国际海运整体运力紧张，货轮订舱难度加大，全球港口拥堵维持高位。同时宁波和上海两地疫情频繁反复，尤其是2022年二季度上海疫情的爆发，导致两大港口海运运力受到较大影响，运作效率下降，公司部分发出商品滞留港口等待装船，使得2022年1-6月整体运输周期延长。

报告期各期公司12月内外销平均运输周期、收入确认周期与其他月份的对比情况如下：

单位：天

内外销	期间	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内销售	1月	2.35	2.43	3.46	2.39
	2月	2.56	2.63	2.70	2.47
	3月	2.75	2.24	2.85	2.42
	4月	2.99	2.24	3.61	2.93
	5月	3.39	2.41	2.77	2.34
	6月	2.32	2.37	3.01	2.35
	7月		2.26	2.95	2.48
	8月		2.28	3.61	2.36
	9月		2.33	2.75	2.38
	10月		2.31	2.43	2.59

内外销	期间	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	11月		2.45	2.47	2.36
	12月		2.47	2.67	2.71
境外销售	1月	9.65	7.76	7.07	7.45
	2月	12.69	7.07	11.80	5.53
	3月	7.33	7.14	9.28	5.22
	4月	15.36	6.17	8.86	6.21
	5月	14.35	7.96	10.21	7.00
	6月	10.32	7.18	8.30	5.69
	7月		7.32	8.42	7.27
	8月		9.71	8.37	7.64
	9月		9.83	9.29	5.67
	10月		9.75	8.00	7.00
	11月		9.44	9.00	7.04
	12月		8.76	9.11	6.33

报告期内，境内外运输周期个别月份存在一定的波动，主要受疫情防控、海洋运力及运输方式等的综合影响所致。

综上所述，报告期内，受到新冠疫情的影响，公司第四季度、12月外销平均运输周期和收入确认周期延长，内外销平均运输周期和收入确认周期变动具有合理性。

4. 对主要客户进行函证及走访，确认报告期内各期的交易金额、各期末应收账款金额，检查公司收入确认时点准确性；

5. 获取公司出口台账，并取得有关出口报关单、提单等，与账面记录的外销收入进行核对；取得出口退税系统出口收入清单，与账面记录的外销收入进行核对，向海关取得出口数据并和账面记录的外销收入进行核对；

6. 获取公司报告期各期末资产负债表日前后一个月的销售收入明细表，逐笔核查每单收入对应的出库单、发货单、运输单、客户签收记录或报关单、提单等支持性文件，核实销售收入是否确认在恰当的期间。

报告期内，上述截止测试的具体核查金额及核查比例情况如下：

单位：万元，%

时间范围	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
当年12月份/ 当年6月份	交易额	3,467.10	3,822.50	2,929.80	3,487.31
	样本量	3,467.10	3,822.50	2,929.80	3,487.31
	抽样比例	100	100	100	100
次年1月份/ 当年7月份	交易额	2,485.25	2,627.16	1,712.00	621.35
	样本量	2,485.25	2,627.16	1,712.00	621.35
	抽样比例	100	100	100	100

7. 检查是否存在资产负债表日后销售退回的情况。

## (二) 核查结论

经核查，我们认为，公司销售收入相关的内部控制执行有效、收入确认依据充分，收入确认时点准确，不存在提前或延后确认收入的情形。

## 三、关于营业成本（审核问询函问题4）

根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内发行人主营业务收入增长率为29.25%，主营业务成本的增长率为24.77%，其中直接材料增长率为18.22%、人工费用的增长率为42.09%；2) 报告期内发行人主要产品单位成本均呈现下降趋势，境内外产品单位成本存在一定差异，2021年止血闭合类产品单位成本低于可比公司南微医学；3) 发行人及保荐机构认为，报告期内单位成本下降的原因主要系公司对供应商的议价能力增强、供应商的生产流程优化以及部分原材料自产；4) 发行人部分原材料系进口采购。

请发行人说明：（1）不同类别产品所需主要材料的种类、产品材料成本中各类材料的占比情况，主要材料采购单价变动情况及其对各类产品单位成本的影响；（2）2020年发行人主要原材料采购量下降情况下，发行人向供应商采购价格及产品单位成本也呈现下降趋势的原因、合理性，发行人原材料采购单价下降趋势是否与市场行情一致；（3）各主要原材料供应商具体情况、报告期内变化情况及原因，供应商与发行人是否存在关联关系或其他利益安排，发行人通过技改优化供应商生产流程的具体方式，结合发行人采购规模说明供应商配合发行人优化生产流程的原因、合理性；（4）原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况；（5）境内外同类产品单位成本存在差

异的具体原因，同一类型下不同型号产品的销售单价、单位成本是否存在较大差异，报告期内发行人主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系；

(6) 结合平均工资和生产人员数量，量化说明 2021 年人工费用上升的原因；

(7) 区分各产品类别，对比产品销售单价、单位成本及毛利率与南微医学的差异情况，并结合发行人产量、规模及市场地位、产品型号及性能等因素，进一步说明 2021 年发行人止血闭合类产品销售单价高于南微医学、单位成本低于南微医学的原因、合理性；(8) 报告期各期向境外供应商采购的原材料种类、主要供应商、采购金额及单价的稳定性，是否存在境内替代供应商；(9) 营业成本核算及结转方法，成本核算的过程和控制的关键环节，成本核算的规范性、准确性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人成本变动的具体原因，并对发行人成本费用完整性、是否存在体外资金循环和代垫成本费用的情形发表明确意见。

#### (一) 核查过程

1. 不同类别产品所需主要材料的种类、产品材料成本中各类材料的占比情况，主要材料采购单价变动情况及其对各类产品单位成本的影响

(1) 不同类别产品所需主要材料的种类、产品材料成本中各类材料的占比情况

报告期内，公司原材料主要包括管材类、夹头组件类、手柄组件类、钢丝牵引类、包装材料等类别，公司各类产品所需主要材料对应情况具体如下：

产品类别 \ 原材料类别	止血闭合类	EMR/ESD 类	活检类	ERCP 类
管材类	弹簧软管	鞘管	弹簧软管	鞘管
夹头组件类	收紧管组件、连接端头组件			
手柄组件类	塑料组件	塑料组件、金属组件	塑料组件	塑料组件、金属组件
钢丝牵引类	钢丝牵引绳	扭矩丝、钢丝牵引绳	钢丝挂钩、不锈钢绳等	扭矩丝、镍钛丝
包装材料	三边封袋、包装套管	三边封袋	三边封袋	三边封袋
其他			钳头组件	花纹管

报告期内，公司各产品主要原材料的耗用金额占直接材料比重情况如下：

1) 止血闭合类

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
管材类主要原材料	8.16%	9.19%	16.18%	13.82%
夹头组件类主要原材料	26.17%	24.45%	27.33%	33.72%
钢丝牵引类主要原材料	15.80%	13.85%	11.68%	11.75%
包装材料主要原材料	6.64%	8.41%	6.94%	7.07%
手柄组件类主要原材料	8.72%	7.99%	6.62%	5.85%
合计	65.49%	63.89%	68.75%	72.21%

注：管材类主要原材料耗用额中弹簧软管、收紧管组件系外购及自制原材料合计金额

由上表，止血闭合类产品中主要原材料耗用金额占比总体上有所下降，主要系：① 部分原材料如弹簧软管、收紧管由直接外购改为自制；② 公司与供应商共同优化原材料生产工艺，降低供应商生产成本；③ 部分原材料采购单价下降等因素综合影响所致。

2) EMR/ESD 类

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
管材类主要原材料	39.81%	39.37%	46.06%	33.52%
钢丝牵引类主要原材料	24.16%	24.26%	9.34%	25.83%
包装材料主要原材料	6.87%	6.87%	6.77%	6.26%
合计	70.84%	70.50%	62.17%	65.61%

由上表，EMR/ESD 类产品主要材料耗用金额占比有所上升，其中钢丝牵引绳耗用金额占比波动较大，主要系公司原进口单价较高的氧化态扭矩牵引绳，2020年度公司向境内供应商采购单价较低的扭矩丝作为替代，使得鞘管等其他主要材料耗用金额占比被动提升。为进一步优化产品性能，2021年度公司自行组装扭矩绳组件，其单价高于扭矩丝，使得钢丝牵引绳材料耗用金额占比较2020年度有所上升。

3) 活检类

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
管材类主要原材料	15.93%	21.22%	30.58%	28.95%
其他主要原材料	32.86%	29.41%	31.03%	33.17%
包装材料主要原材料	5.60%	6.65%	6.40%	6.31%

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
钢丝牵引类主要原材料	7.62%	6.31%	4.24%	3.96%
手柄组件类主要原材料	7.20%	5.81%	4.58%	4.27%
合计	69.21%	69.40%	76.83%	76.66%

注：管材类主要原材料耗用额中弹簧软管系外购及自制原材料合计金额

由上表，活检类产品主要材料耗用金额占比有所下降，主要系弹簧软管自制比例上升及原材料采购单价下降所致。其中，2022年1-6月，公司弹簧软管耗用金额占比下降、钳头组件耗用金额占比上升主要系公司采购含弹簧软管的钳头半成品金额增加所致。

#### 4) ERCP类

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
管材类主要原材料	38.48%	41.71%	44.34%	43.39%
其他主要原材料	15.74%	12.90%	15.45%	14.96%
钢丝牵引类主要原材料	14.73%	9.15%	8.09%	10.17%
包装材料主要原材料	1.72%	1.39%	1.20%	1.17%
合计	70.67%	65.15%	69.08%	69.69%

由上表，2019年度至2021年度，ERCP类产品主要材料耗用金额占比有所下降，系主要原材料采购单价下降所致。2022年1-6月，花纹管及钢丝牵引绳材料耗用金额占比上升主要系导丝产量上升（年化产量同比增长56.68%）所致。

#### (2) 主要材料采购单价变动情况及其对各类产品单位成本的影响

我们将公司主要产品的单位直接材料成本与平均材料采购单价比较如下：

##### 1) 止血闭合类

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动额	2021年度 采购单价变动额	2020年度 采购单价变动额
采购单价	弹簧软管（元/根）[注]	-0.24	-1.42	0.07
	收紧管组件（元/个）	0.04	-1.16	-0.77
	连接端头组件（元/个）	-0.55	-0.55	-0.18
	钢丝牵引绳（元/根）	-0.13	-0.13	-0.91
	三边封袋（元/个）	-0.29	-0.01	-0.03
	包装套管（元/根）	0.00	0.00	0.01
	指环（元/件）	-0.05	0.00	-0.01

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动额	2021年度 采购单价变动额	2020年度 采购单价变动额
	手柄（元/件）	-0.00	-0.02	-0.01
	合计	-1.22	-3.29	-1.83
单位直接材料成本（元/件）		-1.94	-2.93	-3.46
主要材料采购均价变动占单位直接材料成本变动额的比重		62.89%	112.29%	52.89%

[注]因公司于2021年开始批量自制弹簧软管，故2021年度、2022年1-6月弹簧软管单价为外购与自制弹簧软管（用于止血闭合类产品）的加权平均单价。报告期内，公司止血闭合类产品单位直接材料有所下降，除因采购规模增长使得采购单价下降外，主要系以下原因：

① 部分原材料如弹簧软管、收紧管由直接外购改为自制

公司批量自制弹簧软管后，2021年至今公司仅外购部分扁丝弹簧软管或附加印刷工艺的弹簧软管，使得外购弹簧软管的采购均价有所上升。尽管外购弹簧软管采购单价有所上升，但2021年起公司主要耗用自制弹簧软管（自制部分占比80%以上），且止血闭合类产品中自制弹簧软管的单位材料成本为1.17元/根，大大低于外购弹簧软管成品的平均单价。结合自制弹簧软管的耗用结构，弹簧软管自制使得公司2021年度、2022年1-6月止血闭合类产品单位直接材料成本分别降低1.16元/件、0.45元/件。

弹簧软管主要用于止血闭合类、活检类产品的生产，系构成产品软管组件的主要原材料之一。公司于2020年开始试制弹簧软管，并于2021年实现批量自制。为生产弹簧软管，公司需购入不锈钢丝、塑料粒子等原材料，利用绕簧机、剥皮机、包塑机等设备完成绕簧、线切割、包塑、剥皮、印刷等工序，并最终完工入库。因此，公司因自制弹簧软管组建了专用产线，配备生产人员及相应设备，且随着生产规模的扩大，人员及设备的投入相应增加。2020年度、2021年度公司因自制弹簧软管相应的人员及设备投入情况如下：

单位：万根，人，万元

项目	产量	生产人员投入情况		专用设备投入情况	
		各期末人数	年度薪酬	各期末设备原值	年度折旧额
2020-12-31/2020年度	100.81	42	152.21	350.30	13.38
2021-12-31/2021年度	533.33	75	543.33	656.24	58.98

项 目	产量	生产人员投入情况		专用设备投入情况	
		各期末人数	年度薪酬	各期末设备原值	年度折旧额
2021 年度较 2020 年度变动	432.52	33	391.12	305.94	45.60

由上表，公司因自制弹簧软管使得直接人工及制造费用增加。但同时规模效应摊薄、工效提升等因素抵消了该增量成本，使得公司止血闭合类产品 2021 年度单位人工及单位制造费用较 2020 年度变动较小，具体如下：

单位：元/件

项 目	2021 年度	2020 年度	变动额	自制弹簧软管产生的增量单位成本[注]	规模效应、工效提升等因素对单位成本的影响
单位成本	19.98	22.68	-2.70		
其中：单位直接材料	12.83	15.76	-2.93		
单位直接人工	4.51	4.09	0.42	0.71	-0.29
单位制造费用	2.65	2.83	-0.18	0.37	-0.55

[注]系 2021 年度公司销售的止血闭合类产品中因耗用自制弹簧软管而增加的单位直接人工及单位制造费用

由上表，因自制弹簧软管，2021 年度公司止血闭合类产品单位直接人工、单位制造费用分别增加 0.71 元/件、0.37 元/件，同时 2021 年度公司止血闭合类产品产量大幅增加使得规模效应提升，增加设备投入、提升设备生产自动化程度等使得工效提升，受该等因素综合影响，2021 年度公司止血闭合类产品单位直接人工、单位制造费用分别下降 0.29 元/件、0.55 元/件，最终使得公司止血闭合类产品 2021 年度单位人工及单位制造费用较 2020 年度变动较小。此外，由于 2021 年生产人员涨薪，故规模效应、工效提升带来的直接人工降本效应小于制造费用降本效应。

此外，2021 年、2020 年收紧管采购单价较同期均价降幅较大，主要系公司逐步由外购成品改为外购原材料后进行自制，因收紧管原材料采购价格相对较低，从而拉低收紧管综合采购单价。结合采购单价波动、采购结构与实际耗用结构差异等影响，收紧管自制分别使得 2020 年度、2021 年度单位直接材料成本降低 1.28 元/件、0.98 元/件。为自制收紧管组件，公司于 2019 年第四季度购入 4 台激光焊接机用于收紧管自制，每台设备配有 2 名生产人员，随后公司于 2021 年自制收紧管半自动焊接设备以搭配激光焊接机使用，每套设备仅需配备 1 名生产

人员。截至 2021 年末，公司为自制收紧管总计投入专用设备原值 61.87 万元，配备相应生产人员 4 名，公司为自制收紧管所投入的设备及生产人员对单位成本影响较小。

② 与供应商共同优化原材料生产工艺，降低供应商生产成本

报告期内公司将加工难度及加工成本均较高的固定桶、转动桶、连接件组成的连接端头组件改进为加工难度及加工成本较低的连接端头组件，从而降低公司的采购价格。

③ 此外，受采购规模效应、商务谈判降价等影响，钢丝牵引绳、手柄、指环等原材料采购单价亦有所下降。2022 年 1-6 月，公司三边封袋采购单价下降主要系单价相对较低的型号采购额占比上升所致。加上公司对部分辅助材料（如导管、保险管等）采用按季度采购等方式集中下单，公司对供应商的整体议价能力有所提升，带动单位直接材料下降。

2) EMR/ESD 类

类别	项目	2022 年 1-6 月 采购单价变动额	2021 年度 采购单价变动额	2020 年度 采购单价变动额
采购单价	鞘管（元/根）	-0.35	-1.47	-0.03
	钢丝牵引绳（元/根）	0.19	0.59	-5.35
	三边封袋（元/个）	0.03	0.05	-0.04
	合计	-0.13	-0.83	-5.42
单位直接材料（元/件）		-0.58	-1.31	-5.09
主要材料采购均价变动占单位直接材料成本变动额的比重		22.41%	63.36%	106.48%

EMR/ESD 类产品中主要材料中除钢丝牵引绳外平均采购单价有所下降，其中钢丝牵引绳 2020 度年平均采购单价下降系公司向境内供应商采购单价较低的扭矩丝替代原进口单价较高的氧化态扭矩牵引绳，2021 年度公司自行组装扭矩绳组件，其单价高于扭矩丝。2022 年 1-6 月，受上游原材料价格上涨影响，公司钢丝牵引绳采购价格有所上涨，鞘管因采购额增加使得采购单价有所下降。此外，除上述主要原材料采购单价波动的影响外，因公司引入新的供应商后供应商之间形成竞争性关系，使得 2022 年 1-6 月铜电极采购单价较 2021 年度下降 0.46 元/个。

### 3) 活检类

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动额	2021年度 采购单价变动额	2020年度 采购单价变动额
采购单价	弹簧软管（元/根）[注1]	-0.40	-1.67	0.17
	钳头组件（元/件）[注2]	-0.18	-0.69	-0.54
	三边封袋（元/个）	-0.18	-0.13	-0.05
	手柄（元/件）	-0.10	-0.07	-0.04
	钢丝牵引绳（元/根）	-0.01	-0.02	-0.01
	合计	-0.87	-2.58	-0.47
单位直接材料（元/件）		-0.74	-2.19	-0.53
主要材料采购均价变动占单位直接材料成本变动额的比重		117.57%	117.81%	88.68%

[注1]因公司于2021年开始批量自制弹簧软管，故2021年度、2022年1-6月弹簧软管单价为外购与自制弹簧软管（用于活检类产品）的加权平均单价

[注2]钳头组件包括杯座、钳子杯及外购钳头等

报告期内，活检类产品主要原材料中除弹簧软管外购单价有所上升外，其他主要原材料采购单价呈下降趋势。尽管外购弹簧软管采购单价有所上升，但2021年起公司主要耗用自制弹簧软管（自制部分占比80%以上），活检类产品中自制弹簧软管的单位材料成本有所下降。结合自制弹簧软管的耗用结构，弹簧软管自制使得公司2021年度、2022年1-6月活检类产品单位直接材料分别降低1.48元/件、0.52元/件。此外，2022年1-6月，受供应商工艺优化、不同型号原材料采购额占比变动等因素影响，公司钳头组件、三边封袋采购单价有所下降。

### 4) ERCP类

因公司ERCP类产品类型较多，我们选取报告期各期收入金额均最高的高频切开刀分析如下：

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动额	2021年度 采购单价变动额	2020年度 采购单价变动额
采购单价	鞘管（元/根）	0.32	-8.48	0.76
	扭矩丝（元/根）	-0.70	-0.98	-12.68
	合计	-0.38	-9.46	-11.92
单位直接材料（元/件）		-1.75	-13.76	-13.85
主要材料采购均价变动占单位直		21.71%	68.75%	86.06%

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动额	2021年度 采购单价变动额	2020年度 采购单价变动额
接材料成本变动额的比重				

由上表，受主要材料鞘管和扭矩丝采购单价下降影响，公司高频切开刀产品单位直接材料成本呈下降趋势，其中鞘管采购单价下降主要系公司采购规模增长使得采购单价有所下降，扭矩丝采购单价下降主要系公司于2020年开始向境内替代供应商采购同类产品且单价有所下降。2022年1-6月，除上述主要原材料以外，高频切开刀中手柄组件附带旋转功能的产品收入占比降低，使得相应原材料耗用量减少，单位直接材料有所下降。

综上，受公司部分原材料由外购逐步转为自制、原材料生产工艺优化、原材料采购单价的下降、境内替代供应渠道的拓宽等因素叠加影响，公司各产品平均单位材料成本呈下降趋势。

2. 2020年公司主要原材料采购量下降情况下，公司向供应商采购价格及产品单位成本也呈现下降趋势的原因、合理性，公司原材料采购单价下降趋势是否与市场行情一致

(1) 2020年公司主要原材料采购量下降情况下，公司向供应商采购价格及产品单位成本也呈现下降趋势的原因、合理性

公司主要原材料2020年度及2019年度采购额、采购单价变动情况如下：

单位：万元

一级分类	主要原材料	2020年度		2019年度		价格指数变动	单价波动情况
		采购额	价格指数 [注1]	采购额	价格指数		
钢丝牵引类	钢丝牵引绳	327.39	47.03	740.87	100.00	-52.97	国产替代
夹头组件类	收紧管组件	253.12	76.05	459.34	100.00	-23.95	外购逐步转为自制
管材类	鞘管	529.64	82.87	861.50	100.00	-17.13	采购额下降，单价下降[注2]
夹头组件类	连接端头组件	230.87	94.05	333.68	100.00	-5.95	优化生产工艺降低供应商成本
其他	钳头组件	496.39	80.82	452.13	100.00	-19.18	商务谈判降价
管材类	弹簧软管	537.70	105.49	702.41	100.00	5.49	采购额下降，单价上升
手柄组件类	手柄	134.61	95.92	161.98	100.00	-4.08	采购额下降，单价较为稳定
	指环	156.77	95.83	197.00	100.00	-4.17	采购额下降，单价较为稳定

一级分类	主要原材料	2020 年度		2019 年度		价格指数变动	单价波动情况
		采购额	价格指数 [注 1]	采购额	价格指数		
合计		2,666.49		3,908.91			

[注 1] 采购单价已调整为价格指数，即假设 2019 年度价格指数为 100，2020 年度价格指数以 2019 年度为基础结合采购价格变动幅度进行换算，下同

[注 2] 2019 年公司对单价较高的多腔管进行主动备货以应对和防范国际贸易摩擦对原材料供应稳定性的影响，使得 2020 年多腔管采购额降幅较大，带动鞘管整体采购单价下降

由上表见，受疫情影响，2020 年度公司原材料采购规模有所下降，但主要原材料单价波动情况有所区别，其中部分原材料采购单价下降主要系国产替代、部分组件由直接外购改为自制以及公司对采购价格具有更多谈判空间等因素综合影响，具体如下：

1) 公司对部分原材料寻求境内替代供应商

2019 年公司通过境内代理商间接采购境外钢丝牵引绳且单价较高，之后公司寻求境内替代供应商，使得 2020 年度钢丝牵引绳单位采购价格下降 52.97%。

2) 收紧管组件由直接外购改为外购原材料自制

2020 年度及 2019 年度公司收紧管组件的综合采购单价分别为 3.21 元/件、2.44 元/件，综合采购单价下降主要系公司由直接外购收紧管成品改为采购收紧管原材料后自制所致。2019 年度、2020 年度公司收紧管原材料采购额占收紧管组件采购额的比重分别为 14.64%、37.38%，外购收紧管原材料的采购单价较低且其采购比重增加，使得收紧管组件采购单价下降。

3) 随着采购规模增长，采购价格具有更多谈判空间

因活检类产品原材料供应商众多，市场供应充足且竞争充分，加上公司活检类产品收入增长，2020 年度公司钳头组件采购量增长 36.74%，使得公司钳头组件采购价格具有更多谈判空间。

综上，2020 年公司主要原材料采购量有所下降，部分主要原材料采购单价及产品单位成本呈下降趋势，主要系：① 公司通过直接外购转为自制原材料降低直接材料成本；② 随着公司采购规模逐步增长，公司采购价格具有更多谈判

空间，叠加境内替代供应渠道的拓展等因素，原材料采购价格整体呈下降趋势，带动单位成本下降。

(2) 公司原材料采购单价下降趋势是否与市场行情一致

报告期内，公司采购的原材料数量及种类众多，主要原材料由供应商根据公司定制化要求进行生产，并经过单独开模、试验、测试等流程，因此公司主要原材料定制化程度较高，无公开市场报价。

公司根据定制原材料所耗用的原材料、人工工时、加工工艺的复杂程度、固定成本支出等核实供应商报价，并结合采购数量与供应商进行商务谈判最终确定采购价格。其中，定制原材料所耗用的原材料金额占比较小，加上公司产品体积小重量轻的特点，单位原材料耗用量较小，因此原材料中的材料价格波动情况对原材料采购单价影响有限。

3. 各主要原材料供应商具体情况、报告期内变化情况及原因，供应商与公司是否存在关联关系或其他利益安排，公司通过技改优化供应商生产流程的具体方式，结合公司采购规模说明供应商配合公司优化生产流程的原因、合理性

(1) 各主要原材料供应商具体情况

公司主要原材料主要供应商具体情况如下：

供应商名称	成立时间	注册资本	开始合作时间	主营业务
南京艾索尼科精密器械有限公司	2005-10-27	51 万元人民币	2015 年 3 月	主要从事医用精密不锈钢弹簧软管的生产、销售
南京瑞兆得精密器械有限公司	2011-10-17	50 万元人民币	2018 年 11 月	主要从事弹簧软管的生产、销售
上海茸原氟塑料制品有限公司	2004-11-30	100 万元人民币	2015 年 3 月	主要从事氟塑料制品的成型加工，产品主要应用于医疗、汽车、工业等领域
苏州奥珂瑞电子有限公司	2012-10-26	200 万元人民币	2018 年 11 月	主要从事医用精密 PTFE 套管、绝缘管的生产、研发及销售
南通伊诺精密塑胶导管有限公司	2007-10-09	1,000 万元人民币	2017 年 1 月	作为精密医用导管的供应商，主要从事精密医疗塑胶导管的研发、制造和销售
杭州鑫泽源医疗科技有限公司	2015-3-19	1,764.7059 万元人民币	2017 年 2 月	主营医疗器械耗材、内窥镜配件、新能源配件、精密元器件等
杭州佳沃弹簧有限公司	2008-11-20	30 万元人民币	2017 年 1 月	主营精密弹性元件的设计与制造

供应商名称	成立时间	注册资本	开始合作时间	主营业务
苏州恒宸达电子科技有限公司	2018-4-12	100 万元人民币	2018 年 8 月	主要从事金属制品制造、加工与销售
浙江腾峰五金塑料有限公司	2008-6-18	3,000 万元人民币	2017 年 4 月	主要从事精密塑料件模具的生产
杭州精邦精密模具科技有限公司	2017-7-7	50 万元人民币	2017 年 9 月	主要从事精密塑料件模具的生产
杭州峻锋模具有限公司	2014-12-4	150 万元人民币	2016 年 10 月	主要从事精密塑料件模具的生产
长沙聚众冶金科技有限公司	2007-5-17	1,000 万元人民币	2015 年 3 月	主要从事金属粉末注射成形 (MIM) 技术研发, 产品主要用于医疗器械零部件 (活体取样钳、齿科正畸系列产品等) 等
江苏安德瑞医疗器械配件有限公司	2018-11-13	1,000 万元人民币	2019 年 2 月	主营医疗器械组件、半成品、机加工、冲压配件等
江阴中威不锈钢制品有限公司	2004-03-10	500 万元人民币	2021 年 7 月	不锈钢材料及不锈钢制品的加工生产

(2) 报告期内各主要原材料供应商变化情况及原因, 供应商与公司是否存在关联关系或其他利益安排

报告期内, 公司向前述供应商采购各主要原材料金额及单价变动情况、是否存在关联关系具体如下:

单位：万元，元/根，元/个，元/件

类别	主要原材料	供应商名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度 采购额	采购额及单价波动原因	是否存在 关联关系 或其他利 益安排	
			采购额	采购单价 变动额	采购额	采购单价 变动额	采购额	采购单价 变动额				
管材类	弹簧软管	南京艾索尼科精密器械有限公司			97.43	0.14	212.84	0.22	374.06	因公司于2020年开始自制弹簧软管,使得公司对其采购额逐步下降。因采购规模下降,使得采购单价提升。2022年1-6月公司未向其采购	否	
		南京瑞兆得精密器械有限公司	17.85	0.60	149.34	-0.28	150.13	-0.04	141.22	因公司于2020年开始自制弹簧软管,使得弹簧软管采购额自2020年开始逐步下降。2021年因单价较低的型号采购额增加,拉低平均单价。2022年1-6月公司仅零星采购扁丝弹簧软管,采购单价较高	否	
	鞘管	上海茸原氟塑料制品有限公司	148.65	-0.14	308.86	-1.60	144.29	1.85	137.09	因鞘管种类较多且各类鞘管单价差异较大,就各类产品的鞘管耗用金额而言,鞘管主要用于EMR/ESD类产品,鞘管采购额上涨幅度较大主要系该产品收入增加所致,报告期内鞘管单价总体随采购额增加而下降。其中,①上海茸原氟塑料制品有限公司:2020年采购单价上升主要系当年新增采购单价较高的多腔管所致;②南通伊诺精密塑胶导管有限公司:2021年公司对其采购额及采购单价均有所下降主要系公司在市场比价后向其他供应商采购同类产品,使得供应商之间形成价格竞争关系,带动采购成本下降;2022年1-6月采购单价上升系其实现三腔管的进口替代,其单价较高	否	
		苏州奥珂瑞电子有限公司	154.03	-0.42	259.32	-0.28	93.59	-0.05	140.28		否	
		南通伊诺精密塑胶导管有限公司	81.66	0.60	82.85	-1.56	106.69	-0.37	125.66		否	
		连接端头组件			118.98	-0.73	374.83	-0.59	212.74	-0.02	303.55	

类别	主要原材料	供应商名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度 采购额	采购额及单价波动原因	是否存在 关联关系 或其他利 益安排
			采购额	采购单价 变动额	采购额	采购单价 变动额	采购额	采购单价 变动额			
夹头组 件类	收紧管组件	杭州鑫泽源医 疗科技有限公 司	197.78	0.04	376.29	-1.19	255.32	-0.75	458.90	采购单价下降主要系：①原材料生产工艺改进，降低制造成本；②供应商升级和更新自动化生产设备提高生产效率	否
其他	钳头组件		10.66	-0.17	77.16	-0.04	106.39	-0.08	103.57		否
钢丝 牵引类	钢丝牵引绳、 扭矩丝等	杭州佳沃弹簧 有限公司	152.27	-0.60	340.89	0.77	183.00	-0.14	337.03	①供应商之间竞争关系使得2020年单价下降； ②2021年实现钢丝牵引绳的国产替代，单价较高	否
		苏州恒宸达电 子科技有限公 司	257.80	-0.01	522.60	0.36	85.34	0.15	39.67	①采购结构变化。公司主要向其采购钢丝挂钩和扭矩丝，其中扭矩丝价格较高且2020年度、2021年度扭矩丝采购占比逐年升高，使得公司对其的采购均价被拉高；②供应商通过优化生产工艺提高自动化程度，降低扭矩丝等的单位成本，使得公司采购单价下降	否
手柄 组件类	手柄、指环	浙江腾峰五金 塑料有限公司	175.42	-0.05	345.50	0.02	124.92	-0.03	183.98	①报告期内供应商通过增加模穴等方式降低单位成本，使得手柄及指环的采购单价均有不同程度的下降；②受采购结构的影响，报告期内综合采购单价有所波动	否
		杭州精邦精密 模具科技有限 公司	62.05	0.12	143.93	0.03	95.61	-0.02	82.90		否
		杭州峻锋模具 有限公司	58.71	-0.06	141.17	-0.12	12.72	0.10	4.36		否
其他	钳头组件	长沙聚众冶金 科技有限公司	4.09	-0.06	108.07	-0.04	143.22	-0.04	133.54	供应商之间竞争关系使得采购额及单价下降	否

类别	主要原材料	供应商名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度 采购额	采购额及单价波动原因	是否存在 关联关系 或其他利 益安排
			采购额	采购单价 变动额	采购额	采购单价 变动额	采购额	采购单价 变动额			
		江苏安德瑞医疗器械配件有限公司	111.58	0.68	124.05	1.08	105.23	-1.94	94.50	2020年公司对其新增冲压杯座的采购，由于其单价较低，且2020年采购占比相对较高，使得2020年、2021年对其的综合单价呈先降后的趋势。2022年1-6月，因公司采购含弹簧软管的钳头半成品金额增加，故采购单价有所增加	否
不锈钢丝	不锈钢丝	江阴中威不锈钢制品有限公司	126.85	-0.71	177.29	25.72				2021年起公司对其采购不锈钢丝等原材料自制弹簧软管，随着采购额增加，其采购单价略有下降	否
合计			1,678.38		3,629.58		2,032.03		2,660.31		

由上表，报告期各期主要原材料供应商基本保持稳定，报告期内除弹簧软管外，主要原材料的采购规模随收入的增长而增长，且因采购规模扩大、公司自制部分原材料、供应商技改、供应商之间的竞争关系等导致报告期内采购单价呈下降趋势。

报告期内公司弹簧软管采购额呈下降趋势，主要系公司于 2020 年度开始外购不锈钢丝等原材料自制弹簧软管所致。报告期内，公司外购弹簧软管及不锈钢丝的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
弹簧软管采购额	23.01	276.58	537.70	702.41
不锈钢丝采购额	197.44	554.27	116.31	

因弹簧软管主要用于止血闭合类、活检类产品的生产，公司外购及自制弹簧软管的入库数量与该等产品的销售数量对比如下：

单位：万根

项目	序号	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外购弹簧软管入库数量	①	7.13	93.15	186.97	256.17
自制弹簧软管入库数量	②	276.44	533.33	100.81	
弹簧软管入库数量合计	③=①+②	283.57	626.49	287.78	256.17
止血闭合类及活检类产品销售数量	④	232.87	422.11	248.23	218.74
弹簧软管入库数量占止血闭合类及活检类产品销售数量的比重	⑤=③/④	121.77%	148.42%	115.93%	117.11%

由上表，报告期内，虽然公司因自制弹簧软管使得外购弹簧软管额下降，但结合自制与外购的弹簧软管入库数量看，公司外购及自制弹簧软管的入库数量与对应产品的销售数量具有匹配性，其中 2021 年度公司弹簧软管入库数量占止血闭合类及活检类产品销售数量的比重较高主要系公司为提高产能利用率增加自制弹簧软管备货所致。

### (3) 报告期内各主要原材料采购额与营业成本的配比情况

报告期内主要原材料采购额与营业成本的配比情况具体如下：

单位：万元

主要原材料	关联的主要产品	各期采购额				各期采购额占相应产品成本比重				波动说明
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
弹簧软管	止血闭合类及活检类产品	23.01	276.58	537.70	702.41	0.67%	3.94%	11.93%	15.56%	外购逐步改为自制，采购占比下降
鞘管	EMR/ESD类产品	512.28	1,059.82	529.64	861.50	38.88%	44.39%	52.35%	62.66%	2019年为应对国际贸易摩擦主动备货，使得当年度占比较高。此外，鞘管采购单价的下降使其采购额占主要产品成本的比重下降
连接端头组件	止血闭合类产品	175.26	424.42	230.87	333.68	8.88%	10.03%	9.57%	12.19%	2019年末公司销售预期良好，适当备货，使得当年度采购占比较高
收紧管组件	止血闭合类产品	198.58	377.88	253.12	459.34	10.06%	8.93%	10.50%	16.78%	外购收紧管成品逐步改为外购收紧管原材料，收紧管原材料采购价格相对较低，使得采购额占主要产品成本的比重呈下降趋势
钢丝牵引绳、扭矩丝等	止血闭合类、活检类、EMR/ESD类产品	458.76	910.81	327.39	740.87	9.69%	9.69%	5.93%	12.58%	公司原进口单价较高的氧化态扭矩牵引绳，2020年度公司向境内供应商采购单价较低的扭矩丝作为替代，后为进一步优化性能，2021年度公司自行组装扭矩绳组件，其单价高于扭矩丝，综合使得年度间采购额占比呈先降后升的趋势
手柄、指环	止血闭合类、活检类、EMR/ESD类产品	298.74	634.32	291.38	358.98	6.31%	6.75%	5.28%	6.09%	采购金额占比波动较小
钳头组件	活检类产品	251.44	604.02	496.39	452.13	17.43%	21.70%	23.69%	25.43%	因采购单价下降，使得采购金额占比呈逐年下降的趋势
不锈钢丝	止血闭合类、活检类产品	197.44	554.27	116.31		5.78%	7.90%	2.58%		公司于2021年度实现弹簧软管批量自制，不锈钢丝采购额增幅较大，且公司于2021年末适当备货，使得2022年1-6月不锈钢丝采购金额占比有所下降

由上表，报告期内主要原材料采购额占主要产品成本的比重存在波动情况，但该等情况主要系报告期内公司自制原材料、进口原材料国产替代等导致，占比波动具有合理性。

(4) 公司通过技改优化供应商生产流程的具体方式，结合公司采购规模说明供应商配合公司优化生产流程的原因、合理性

1) 供应商优化生产流程的原因、合理性

报告期内，公司除提升弹簧软管自制比例、减少外部采购额以外，原材料采购规模总体呈上升趋势，其中部分供应商通过优化生产流程降低生产成本，但供应商通过优化生产流程降本增效是市场化竞争环境下的市场化行为，尤其是医保控费力度逐渐加大、各地医疗机构的采购招标价格不断下降，境内外内镜微创诊疗行业市场竞争加剧，降本压力凸显并已层层传导至产业链上游。

2) 供应商优化生产流程的具体方式

报告期内，主要原材料供应商优化生产流程的具体方式如下：

类别	主要原材料	供应商名称	技改方式
夹头组件类、其他	连接端头组件、收紧管组件、钳头组件	杭州鑫泽源医疗科技有限公司	①原材料生产工艺改进，降低制造成本；②供应商升级和更新自动化生产设备提高生产效率
钢丝牵引类	钢丝牵引绳、扭矩丝等	苏州恒宸达电子科技有限公司	优化钢丝的拉伸工艺，并自主投入自动化矫直设备，提高生产效率，其中该等设备系通用设备，供应商在降本增效的驱动下主动进行设备升级改造，提高自身整体生产效益，并非配合公司所为
手柄组件类	手柄、指环	浙江腾峰五金塑料有限公司、杭州精邦精密模具科技有限公司、杭州峻锋模具有限公司	主要通过增加产线上模具的模穴以提高单位产出、降低生产成本，使得采购单价呈下降趋势。其中，模具本身系公司向供应商定制，供应商可通过增加模具的模穴等方式提升自身的利润空间，属于供应商逐利的商业化选择

由上表，报告期内供应商出于市场竞争压力、保护市场份额等目的通过优化生产工艺、提升设备自动化程度、增加模穴等方式提高单位产出，降低单位成本，系属于供应商逐利的商业化选择。

以连接端头为例，报告期内通过技改，连接端头组件工艺改进前后的具体情况说明如下：

为实现产品的降本增效，公司与供应商杭州鑫泽源医疗科技有限公司对原材料生产工艺多次改进，如连接端头组件零件加工工艺由简易的机械加工调整为规模化的高度自动化数控加工，将加工难度较高的固定桶、转动桶、连接件组成的连接端头组件改进为加工难度及加工成本较低的连接端头组件，报告期各期连接端头组件工艺改进前后的采购情况对比如下：

单位：元/件

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
改进前连接端头组件采购额占同类原材料采购总额比重	24.82%	18.17%	31.27%	26.85%
改进后连接端头组件采购额占同类原材料采购总额比重	43.06%	70.15%	60.87%	64.12%
连接端头组件综合采购单价	1.71	2.44	3.03	3.05

由上表，报告期内公司连接端头组件综合采购单价呈下降趋势，主要系：①采购单价较低的改进后连接端头组件采购额占同类原材料采购总额比重增加；②2022 年 1-6 月，公司引入新的供应商，其自动化程度更高，使得其对公司的定价较低，供应商之间的竞争性关系使得连接端头组件采购单价下降。此外，杭州鑫泽源医疗科技有限公司升级和更新自动化生产设备，非标零件的自动化投入进一步提升生产效率、降低制造成本，其中该等设备系通用设备，供应商在降本增效的驱动下主动进行设备升级改造，提高自身整体生产效益，并非配合公司所为。

4. 原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况

(1) 主要原材料进、销、存情况

单位：万根、万个、万件

类 别	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血闭合类	EMR/ESD类	活检类	ERCP类	研发留样等	
2022 年 1-6 月								
管材类主要材料	345.68	596.15	291.90	83.07	274.21	3.08	10.13	279.44
钢丝牵引类主要材料	95.99	429.56	146.25	61.74	226.69	3.30	11.18	76.39
包装材料类主要材料	38.89	374.24	146.59	72.43	138.40	4.97	3.09	47.65
其他类主要材料	0.08	1.54				1.41	0.01	0.20
夹头组件类主要材料	3.19	162.38	147.57				3.05	14.95
手柄组件类主要材料	45.98	401.01	146.55	72.95	137.35	1.82	34.15	54.17
合 计	529.81	1,964.88	878.86	290.19	776.65	14.58	61.61	472.80
2021 年度								
管材类主要材料	107.37	1363.81	463.88	150.21	486.95	5.5	18.96	345.68
钢丝牵引类主要材料	51.78	848.32	231.91	118.82	408.9	2.47	42.01	95.99
包装材料类主要材料	44.24	643.12	232.08	134.18	245.85	8.01	28.35	38.89
其他类主要材料	0.45	1.5				1.81	0.06	0.08

类别	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血闭合类	EMR/ESD类	活检类	ERCP类	研发留样等	
夹头组件类主要材料	8.09	255.68	249.44				11.14	3.19
手柄组件类主要材料	35.89	706.17	232.12	131.19	247.42	3.67	81.68	45.98
合计	247.82	3818.6	1,409.43	534.4	1,389.12	21.46	182.20	529.81

2020 年度

管材类主要材料	98.15	612.01	224.14	64.55	290.12	3.79	20.19	107.37
钢丝牵引类主要材料	69.89	352.16	112.00	35.08	183.32	3.96	35.91	51.78
包装材料类主要材料	47.23	323.85	112.24	50.68	146.43	6.34	11.15	44.24
其他类主要材料	0.54	1.52				1.53	0.08	0.45
夹头组件类主要材料	9.29	113.90	113.99				1.11	8.09
手柄组件类主要材料	55.07	293.73	112.09	49.78	144.91	2.95	3.18	35.89
合计	280.17	1,697.17	674.46	200.09	764.78	18.57	71.62	247.82

2019 年度

管材类主要材料	43.39	638.47	232.84	92.65	239.82	2.06	16.34	98.15
钢丝牵引类主要材料	41.26	318.74	116.51	39.12	120.10	3.63	10.75	69.89
包装材料类主要材料	17.69	337.11	116.77	51.38	122.70	5.71	11.01	47.23
其他类主要材料	0.26	1.83				1.53	0.02	0.54
夹头组件类主要材料	13.03	117.96	118.09				3.61	9.29
手柄组件类主要材料	16.81	333.00	116.44	50.81	119.93	2.34	5.22	55.07
合计	132.44	1,747.11	700.65	233.96	602.55	15.27	46.95	280.17

注：管材类主要材料的数量包括外购及自制的数量，管材类主要材料期末数量增加主要系公司增加自制弹簧软管备货所致

(2) 产品产量与主要原材料耗用匹配关系

1) 止血闭合类产品

单位：万根、万个、万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022 年 1-6 月				
弹簧软管	146.07	142.49	1.03	1.00
鞘管	145.83		1.02	1.00
钢丝牵引绳	146.25		1.03	1.00
三边封袋	146.59		1.03	1.00

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
收紧管组件	147.57		1.04	1.00
手柄	146.55		1.03	1.00
2021 年度				
弹簧软管	232.00	232.42	1.00	1.00
鞘管	231.88		1.00	1.00
钢丝牵引绳	231.91		1.00	1.00
三边封袋	232.08		1.00	1.00
收紧管组件	249.44		1.07	1.00
手柄	232.12		1.00	1.00
2020 年度				
弹簧软管	112.10	110.46	1.01	1.00
鞘管	112.04		1.01	1.00
钢丝牵引绳	112.00		1.01	1.00
三边封袋	112.24		1.02	1.00
收紧管组件	113.99		1.03	1.00
手柄	112.09		1.01	1.00
2019 年度				
弹簧软管	116.59	116.17	1.00	1.00
鞘管	116.25		1.00	1.00
钢丝牵引绳	116.51		1.00	1.00
三边封袋	116.77		1.01	1.00
收紧管组件	118.09		1.02	1.00
手柄	116.44		1.00	1.00

由上表，报告期内，止血闭合类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量较为接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量略高于理论耗用量。

## 2) EMR/ESD 类产品

单位：万根、万个、万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量[注 1]	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022 年 1-6 月				
弹簧软管	0.02	0.02	1.00	1.00
鞘管[注 2]	22.58	11.01	2.05	2.00

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量[注 1]	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
鞘管(含润滑管)[注 3]	60.47	60.71	1.00	1.00
钢丝牵引绳	61.74	60.75	1.02	1.00
三边封袋	72.43	71.87	1.01	1.00
手柄	72.95	71.87	1.02	1.00
2021 年度				
弹簧软管	0.03	0.03	1.00	1.00
鞘管[注 2]	34.51	17.25	2.00	2.00
鞘管(含润滑管)[注 3]	115.67	114.33	1.01	1.00
钢丝牵引绳	118.82	114.21	1.04	1.00
三边封袋	134.18	131.59	1.02	1.00
手柄	131.19	131.54	1.00	1.00
2020 年度				
弹簧软管	0.06	0.05	1.21	1.00
鞘管[注 2]	29.36	14.66	2.00	2.00
鞘管(含润滑管)[注 3]	35.13	35.12	1.00	1.00
钢丝牵引绳	35.08	35.06	1.00	1.00
三边封袋	50.68	49.74	1.02	1.00
手柄	49.78	49.74	1.00	1.00
2019 年度				
弹簧软管	0.14	0.11	1.27	1.00
鞘管[注 2]	83.24	41.48	2.01	2.00
鞘管(含润滑管)[注 3]	9.27	9.26	1.00	1.00
钢丝牵引绳	39.12	39.35	0.99	1.00
三边封袋	51.38	50.72	1.01	1.00
手柄	50.81	50.72	1.00	1.00

[注 1]EMR/ESD 类产品种类较多，因各类产品耗用材料不同，故各主要材料对应产量不同

[注 2]鞘管主要用于喷洒管、硬化针等产品

[注 3]鞘管（含润滑管）主要用于圈套器等产品

报告期内，EMR/ESD 类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量较为接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量会略高于理论耗用量。2019 年钢丝牵引绳实际

耗用量小于理论耗用量，主要系当年研发试产耗用其他材料所致。

### 3) 活检类产品

单位：万根、万个、万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022年1-6月				
弹簧软管	137.43	137.27	1.00	1.00
鞘管	136.78		1.00	1.00
钢丝牵引绳	226.69		1.65	1.00或2.00
三边封袋	138.40		1.01	1.00
手柄	137.35		1.00	1.00
2021年度				
弹簧软管	243.48	243.47	1.00	1.00
鞘管	243.47		1.00	1.00
钢丝牵引绳	408.90		1.68	1.00或2.00
三边封袋	245.85		1.01	1.00
手柄	247.42		1.02	1.00
2020年度				
弹簧软管	145.25	143.94	1.01	1.00
鞘管	144.87		1.01	1.00
钢丝牵引绳	183.32		1.27	1.00或2.00
三边封袋	146.43		1.02	1.00
手柄	144.91		1.01	1.00
2019年度				
弹簧软管	119.96	120.04	1.00	1.00
鞘管	119.86		1.00	1.00
钢丝牵引绳	120.10		1.00	1.00或2.00
三边封袋	122.70		1.02	1.00
手柄	119.93		1.00	1.00

由上表，报告期内，活检类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量较为接近，其中活检钳不同型号产品钢丝牵引绳用量不同，受各型号收入变动影响，平均单位耗用量有所不同。

### 4) ERCP 类产品

单位：万根、万个、万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量[注]	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022年1-6月				
鞘管	3.08	3.02	1.02	1.00
钢丝牵引绳	3.30	3.16	1.04	1.00
三边封袋	4.97	4.80	1.04	1.00
花纹管	1.41	1.37	1.03	1.00
手柄	1.82	1.79	1.01	1.00
2021年度				
鞘管	5.50	5.41	1.02	1.00
钢丝牵引绳	2.47	2.47	1.00	1.00
三边封袋	8.01	8.00	1.00	1.00
花纹管	1.81	1.75	1.04	1.00
手柄	3.67	3.38	1.09	1.00
2020年度				
鞘管	3.79	3.77	1.01	1.00
钢丝牵引绳	3.96	3.64	1.09	1.00
三边封袋	6.34	6.30	1.01	1.00
花纹管	1.53	1.46	1.05	1.00
手柄	2.95	2.72	1.08	1.00
2019年度				
鞘管	2.06	2.00	1.03	1.00
钢丝牵引绳	3.63	3.45	1.05	1.00
三边封袋	5.71	5.57	1.03	1.00
花纹管	1.53	1.45	1.06	1.00
手柄	2.34	2.35	1.00	1.00

[注]ERCP 类产品种类较多，因各类产品耗用材料不同，故各主要材料对应产量不同

报告期内，ERCP 类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量比较接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量会略高于理论耗用量。

### (3) 产品产量与销量的匹配关系

项目	产量（万件）	销量（万件）	产销率
2022年1-6月			
止血闭合类	142.49	109.40	76.78%
EMR/ESD类	71.77	67.00	93.36%
活检类	137.27	123.47	89.94%
ERCP类	4.62	3.55	76.89%
2021年度			
止血闭合类	232.42	211.82	91.14%
EMR/ESD类	131.74	109.92	83.44%
活检类	243.47	210.29	86.37%
ERCP类	8.85	6.73	76.08%
2020年度			
止血闭合类	110.46	106.31	96.24%
EMR/ESD类	49.08	43.62	88.88%
活检类	143.94	141.91	98.59%
ERCP类	6.31	5.49	86.96%
2019年度			
止血闭合类	116.17	106.67	91.82%
EMR/ESD类	50.72	47.02	92.71%
活检类	120.04	112.06	93.36%
ERCP类	5.57	4.77	85.53%

综上，公司主要产品的的主要原材料单位实际耗用量与理论耗用量较为接近，报告期各期公司产销率均较高，原材料进、销、存与产品产量、销量具有匹配性。

5. 境内外同类产品单位成本存在差异的具体原因，同一类型下不同型号产品的销售单价、单位成本是否存在较大差异，报告期内公司主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系

(1) 境内外同类产品单位成本存在差异的具体原因

报告期内，公司各类产品境内外单位成本对比如下：

单位：元/件

产品分类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	境内销售	境内销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售
止血闭合类	16.18	22.95	18.42	23.74	21.09	26.69	23.95	31.18
EMR/ESD类	19.92	19.50	22.06	21.51	22.99	23.43	26.04	32.09

产品分类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售
活检类	10.91	12.11	12.52	13.76	13.56	15.48	14.95	16.68
ERCP类	105.15	129.20	108.69	126.83	123.89	153.90	124.75	151.23

由上表，公司主要产品境外单位成本总体高于境内，主要系境外客户的定制化要求使得境外产品单位直接材料成本更高。

由于同一产品同一型号中细分品类较多，且境内外细分品类存在差异，因此我们分别选取公司主要产品止血夹、电圈套器、活检钳主要型号中收入占比较高且境内外可比性较高的细分品类对比分析其2022年1-6月境内外单位成本情况如下：

#### 1) 止血夹

我们选取2022年1-6月公司止血夹产品中的AG-5104-1950-135（境内）、AG-5104-2300-135（境外）对比分析如下：

单位：元/件

项目	境内	境外	差异
2022年1-6月	16.04	20.84	-4.80

止血夹产品境内外主要原材料单位耗用情况对比如下：

单位：元/件

原材料分类	境内	境外	差异	差异情况
包装材料主要原材料	1.23	3.79	-2.56	由于境外客户对包装套管、卡扣、中盒的定制化要求，使得包装材料区别于境内
管材类主要原材料	2.12	2.31	-0.19	境外客户对弹簧软管的长度、颜色等有定制化要求，使得境外单位成本较高
钢丝牵引类主要原材料	1.73	1.73	0	
夹头组件类主要原材料	2.68	2.69	-0.01	
手柄组件类主要原材料	0.89	0.92	-0.03	
合计	8.65	11.44	-2.79	

由上表，止血夹产品境内外直接材料差异主要系境外客户对包装材料、弹簧软管等的定制化要求增加材料成本所致。

#### 2) 电圈套器

我们选取2022年1-6月公司电圈套器产品中的AG-5071-241523（境内）、

AG-5076-241523（境外）对比分析如下：

单位：元/件

项目	境内	境外	差异
2022年1-6月	20.21	22.15	-1.94

电圈套器产品境内外主要原材料单位耗用情况对比如下：

单位：元/件

原材料分类	境内	境外	差异	差异情况
管材类主要原材料	5.37	7.28	-1.91	根据境外客户定制要求，原材料采用加厚 PTFE 鞘管及配套的螺纹连接管，增加其抗压性能
手柄组件类主要原材料	1.50	1.64	-0.14	因境外部分客户定制要求，手柄尺寸有差异
钢丝牵引类主要原材料	4.31	4.14	0.17	材料无差异，受原材料采购单价波动影响
包装材料主要原材料	0.95	0.95	0	
合计	12.13	14.01	-1.88	

由上表，电圈套器产品境内外直接材料差异主要系境外客户对鞘管及配套的螺纹连接管的定制化要求增加材料成本所致。

### 3) 活检钳

我们选取 2022 年 1-6 月公司活检钳产品中的 AG-5019-2323（境内）、AG-5024-2323（境外）对比分析如下：

单位：元/件

项目	境内	境外	差异
2022年1-6月	10.16	12.50	-2.34

活检钳产品境内外主要原材料单位耗用情况对比如下：

单位：元/件

原材料分类	境内	境外	差异	差异情况
钳头组件主要原材料	1.11	1.15	-0.04	由于境外客户的定制化要求，钳子杯、杯座加工工艺与境内产品有所区别
管材类主要原材料	2.35	3.45	-1.10	境外客户定制弹簧软管附带印刷标记，使得境外单位成本较高
包装材料主要原材料	0.29	0.29		
手柄组件类主要原材料	0.90	0.90		
钢丝牵引类主要原材料	0.51	0.52	-0.01	
合计	5.16	6.31	-1.15	

由上表，活检钳产品境内外直接材料差异主要系境外客户的定制化要求增加了原材料成本或原材料生产加工成本所致。

因此，通过对比分析止血夹、电圈套器和活检钳等主要产品，公司同一类型下不同型号产品境内外单位成本存在较大差异，主要系境外客户对材料或材料加工工艺的定制化要求增加了单位直接材料成本，而境内外产品核心组件直接材料成本并不存在较大差异。

(2) 同一类型下不同型号产品的销售单价、单位成本是否存在较大差异，报告期内公司主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系

报告期内，同一类型下不同型号产品的销售价格存在一定差异，主要系公司根据境内外市场终端销售价格、同类竞品销售价格变动情况、客户采购规模及销售渠道整合能力等综合确定，并根据市场情况进行调整，且在不同市场的单价差异较大，报告期内公司主要产品销售单价下降系受定价策略的影响，与产品型号构成的关系较小。

除上述因境内外客户定制的要求，产品存在一定差异外，同一类型产品不同型号单位成本不存在较大差异，结合上述说明，单位成本下降主要系公司不断提升对供应商的整体议价能力、不断优化产品制造工艺，供应商通过提高自动化程度，持续提高单位产出等原因所致。

由于同一产品同一型号中细分品类较多，我们在各类产品中分别选取公司主要产品止血夹、电圈套器、活检钳作为主要产品进行分析，并在该等主要产品中分别选取报告期各期销售数量占比合计 70%以上的规格型号作为样本，其单位成本与主要产品单位成本对比如下：

单位：元/件

产品类型	类别	2022 年 1-6 月			2021 年度		
		主要产品单位成本	样本单位成本[注 1]	样本单位成本偏离幅度[注 2]	主要产品单位成本	样本单位成本[注 1]	样本单位成本偏离幅度
止血夹	境内	16.18	16.41	[-3.41%, 9.47%]	18.42	18.43	[-2.46%, 3.99%]
	境外	22.95	20.96	[-11.50%, 1.78%]	23.74	24.29	[-7.62%, 5.87%]
电圈套器		20.33	20.48	[-2.10%, 4.92%]	22.90	22.90	[-3.71%, 4.66%]
活检钳		11.46	11.45	[-9.48%, 6.89%]	13.15	13.15	[-9.84%, 8.99%]

(续上表)

产品类型	类别	2020 年度			2019 年度		
		主要产品单位成本	样本单位成本[注 1]	样本单位成本偏离幅度[注 2]	主要产品单位成本	样本单位成本[注 1]	样本单位成本偏离幅度
止血夹	境内	21.09	21.17	[-9.15%, 10.23%]	23.95	23.90	[-6.19%, 1.71%]
	境外	26.69	28.70	[2.76%, 9.52%]	31.18	31.42	[-6.08%, 5.23%]
电圈套器		23.49	23.42	[-3.44%, 7.65%]	31.54	31.36	[-15.60%, 16.02%]
活检钳		14.68	14.70	[-9.98%, 13.44%]	15.80	15.84	[-5.44%, 11.55%]

[注 1]系所选取样本的综合平均单位成本

[注 2]系所选取样本中各型号的平均单位成本的极值与主要产品单位成本的偏离幅度

由上表，报告期内所选取样本的单位成本均呈下降趋势，且其单位成本与主要产品单位成本未见较大偏离，主要产品不同型号单位成本下降与产品型号构成的关系较小。

综上，公司主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系较小。

6. 结合平均工资和生产人员数量，量化说明 2021 年人工费用上升的原因

由于下游订单需求及公司业务规模持续增长，2021 年度公司生产人员数量增加较多，同时公司适当调薪，使得 2021 年度人工成本有所上升。2021 年度、2020 年度公司生产人员（含劳务派遣员工）及其薪酬变动情况具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度
生产人员薪酬（单位：万元）	3,116.01	1,321.33
生产人员年均人数（单位：人）	341	224
生产人员人均薪酬（单位：万元/人/年）	9.14	5.90
生产人员人工成本变动额（单位：万元）	1,794.68	
生产人员数量对人工成本的影响（单位：万元）	690.30	
生产人员人均薪酬对人工成本的影响（单位：万元）	1,104.38	

(1) 生产人员数量对人工成本上升的影响

一方面，母公司通过自主招聘辅以劳务派遣用工的形式增加生产人员数量以满足生产需要，截至 2021 年末母公司生产人员数量为 266 人，较 2021 年初增加 122 人。另一方面，子公司杭州安杰思精密科技有限公司于 2021 年开始批量生产弹簧软管，并配备生产相应的生产人员，截至 2021 年末子公司生产人员数量为 75 人，较 2021 年初增加 42 人。

(2) 生产人员平均薪酬对人工成本上升的影响

因公司适当调薪、社保政策变化等，2021 年度公司生产人员人均薪酬有所上升，具体分析如下：

类别	具体内容
公司适当调薪	2021 年 3 月起，公司对一线员工标准工资调增 10%；2021 年 5 月起，公司提高加班人员工资
	公司根据岗位贡献程度增加岗位补贴，每人每月增发岗位补贴 300 元至 800 元不等
	春节期间公司对产线生产人员额外发放补贴
社保政策变化	受新冠疫情影响，2020 年公司享受了社保部分减免优惠政策；2021 年该优惠政策已取消
	2021 年浙江社会保险最低缴费基数由 3,322 元调至 3,957 元

综上所述，2021 年度公司人工费用上升主要系公司增加生产人员数量并适当调薪，以满足下游订单需求增长及生产规模扩大的需要，2021 年度人工费用上升具有合理性。

7. 区分各产品类别，对比产品销售单价、单位成本及毛利率与南微医学的差异情况，并结合公司产量、规模及市场地位、产品型号及性能等因素，进一步说明 2021 年公司止血闭合类产品销售单价高于南微医学、单位成本低于南微医学的原因、合理性

(1) 止血闭合类

单位：元/件

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	81.32	77.83	82.78	87.31	95.22	95.25
单位成本	19.98	20.34	22.68	20.57	25.66	23.26
毛利率	75.43%	73.87%	72.60%	76.44%	73.05%	75.59%

由上表可见，2019 年公司止血闭合类产品的单价与南微医学接近，2020 年，在疫情影响下，公司产品价格进行了较大的调整。2021 年，根据南微医学年报披露，其对部分老产品价格有较大的下调。而公司积极拓展美国市场的销售，美国市场价格较高且销售比例大幅上升所致，使得总体单价下降的幅度较小。

报告期内，公司与南微医学止血闭合类产品的单位成本均持续下降。2019 年和 2020 年，公司单位成本高于南微医学，主要系南微医学销售规模高于公司，

规模效应更为明显。2021 年，公司止血与闭合类产品产量较 2020 年增长了 110.40%，且公司在产品研发、工艺流程、供应链管理上坚持优化，使得成本进一步下降。南微医学未披露其单个产品的成本构成明细，根据其年报显示，其 2021 年止血闭合类产品的成本下降幅度低于公司。

综上，公司止血闭合类产品毛利率 2019 年和 2020 年毛利率低于南微医学，2021 年高于南微医学。

## (2) EMR/ESD 类

单位：元/件

项 目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	51.85	62.18	60.25	65.01	65.14	59.07
单位成本	21.72	24.73	23.20	24.31	29.24	24.48
毛利率	58.11%	60.23%	61.50%	62.61%	55.11%	58.55%

EMR/ESD 产品品类较多，公司与南微医学产品线存在差异，根据其年报披露，其 2020 年 ESD 电刀产品实现了较大的销售，该产品价格较高，使得其 2020 年和 2021 年产品单价高于公司。而公司 EMR/ESD 产品主要为圈套器类产品，单价和单位成本较低。

报告期内，公司 EMR/ESD 产品毛利率略低于南微医学，整体毛利率不存在重大差异。

## (3) 活检类

单位：元/件

项 目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	17.22	16.96	18.51	19.41	20.37	20.97
单位成本	13.24	10.98	14.77	12.06	15.87	11.87
毛利率	23.15%	35.28%	20.23%	37.87%	22.11%	43.39%

活检类产品是南微医学销量最大的产品。该产品结构比较简单，单价和单位成本均较低。南微医学在具有较大规模效应优势的情况下，单位成本明显低于公司。报告期内，公司活检类产品毛利率低于南微医学。

## (4) ERCP 类

单位：元/件

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	326.47	258.87	335.59	282.68	324.77	279.83
单位成本	119.87	110.19	143.02	119.20	142.88	125.66
毛利率	63.28%	57.43%	57.38%	57.83%	56.01%	55.10%

ERCP 产品品类较多，公司与南微医学因具体的产品结构不同，价格和成本均差异较大。2021 年，因公司主要产品的原材料采购价格下降较大，毛利率有较大的提升。

8. 报告期各期向境外供应商采购的原材料种类、主要供应商、采购金额及单价的稳定性，是否存在境内替代供应商

报告期内，公司存在直接向境外供应商采购或通过其境内代理商间接采购境外原材料的情形，具体列示如下：

单位：万元

一级分类	采购内容	2022 年 1-6 月	2021 年 度	2020 年 度	2019 年 度	主要应用产品
管材类	多腔管	58.88	93.46	37.50	125.44	ERCP 类-高频切开刀
	三腔管		67.99	71.04	70.58	ERCP 类-球囊取石导管
钢丝 牵引绳	氧化态扭矩牵引绳				208.89	EMR/ESD 类-内窥镜用异物钳
	扭矩丝			18.83	23.99	通用
	镍钛丝	18.84	13.42	19.16	4.35	通用
其他	花纹管	105.98	77.72	89.66	119.61	ERCP 类-导丝
	电极用钢丝绳	27.83	60.13	20.82	19.91	EMR/ESD 类-电圈套器
	绝缘管	16.02	28.62	16.94	27.66	ERCP 类-高频切开刀
	乳胶球囊	2.70	14.09	9.45	15.01	ERCP 类-球囊取石导管
	其他	2.80	2.70	1.46	5.77	通用
合计		233.04	358.13	284.86	621.21	
占材料采购总额的比重		5.91%	3.87%	5.34%	9.62%	

由上表见，报告期内，公司直接或间接向境外供应商采购原材料金额占材料采购总额比重较低且逐年下降，该等原材料主要用于 ERCP 类及 EMR/ESD 类产品。

结合上述原材料境外采购情况，公司向前五大境外供应商（含境内代理商）采购的主要材料及境内供应商替代情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度		境内供应商替代情况
		金额	价格指数	金额	价格指数	金额	价格指数	金额	价格指数	
佛山市埃立自贸 易有限公司	电极用钢 钢丝绳	27.83	99.73	48.30	99.97	20.82	100.04	14.69	100.00	小样测 试中
	氧化态扭 矩牵引绳							208.89	100.00	已替代
Teleflex Medical Incorporated,N	花纹管	105.98	81.85	77.72	85.66	89.66	98.74	119.53	100.00	供应商 开发中
POLYPLAS TECH(HK)CO LTMITED	多腔管	58.88	95.26	69.32	95.48	37.50	103.63	125.44	100.00	小批量 合作中
DUNN INDUSTRIES INC	三腔管			53.63	90.44	71.04	103.94	70.58	100.00	部分产 品型号 已替代
杭州海略科技有 限公司	绝缘管	16.02	81.65	28.62	82.86	16.94	88.11	19.79	100.00	供应商 开发中
合计		208.71		277.59		235.96		558.92		

由上表，公司向境外供应商采购原材料金额占材料采购总额比重较低且逐年下降，其中①公司向Teleflex Medical Incorporated,N采购单价有所下降主要系2020年公司开始与其签署年度供货协议，并采用集中下单、分批送货的方式，使得采购单价有所下降；②公司向POLYPLAS TECH(HK)CO LTMITED采购单价有所下降主要系汇率波动及商务谈判降价所致；③公司向DUNN INDUSTRIES INC采购单价有所下降，主要系公司原向其采购单价较高的变径管，后公司仅向其采购单价相对较低的直管。2022年1-6月，随着公司采购规模增加，公司境外采购原材料单价有所下降。同时，为保障原材料持续稳定供应，公司正积极拓展新的采购供应渠道，逐步推进供应商国产替代进程。

9. 营业成本核算及结转方法，成本核算的过程和控制的关键环节，成本核算的规范性、准确性

(1) 营业成本核算及结转方法

公司以各生产任务单中的明细产品类别作为成本核算对象，按照产品大类所属产线进行归集并核算成本。公司在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用等成本项目，具体核算方法如下：

#### 1) 直接材料

公司根据生产任务单的实际投料情况归集直接材料成本，当月直接材料成本根据实际领用材料的数量与月末一次加权平均单价确定。当月完工入库产品的实际材料成本结转至库存商品，当月未完工产品的实际材料成本作为期末在产品直接材料成本。

#### 2) 直接人工

直接人工包括直接生产人员当月发生的人员工资、奖金、社保等费用，各月末根据当月直接人工总额及各产线耗用的实际工时计算各产线的实际人工成本，各产线内按照各完工产品的标准工时将实际人工成本在各个成本对象之间进行分配，具体分配方法为：

该产线的直接人工=该产线的实际总工时/当月直接人工的实际总工时×当月直接人工工资总额

该产线各成本对象直接人工=每个成本对象耗用的标准工时/该产线各成本对象耗用的总标准工时×该产线的直接人工

#### 3) 制造费用

制造费用系为生产产品而发生的各项间接费用，包括生产辅助人员薪酬、机物料消耗、折旧费、水电费等，各月末根据当月制造费用总额及各产线耗用的实际工时计算各产线的实际制造费用，各产线内按照各完工产品的标准工时将实际制造费用在各个成本对象之间进行分配。

#### 4) 成本结转

各月末公司根据分摊的直接材料、直接人工和制造费用计算产品入库成本，并根据月末一次加权平均法计算产品出库成本，根据当月确认收入的产品品种及数量对应结转产品销售成本，当月已发出但未满足收入确认条件的产品成本计入发出商品。自 2020 年 1 月 1 日起，公司执行新收入准则，将实现销售发生的运输费用结转至营业成本。

#### (2) 成本核算的过程和控制的关键环节

公司根据《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》等相关规定，建立了与成本核算相关的内部控制管理流程，制定了《成本核算方法》《供应商

管理程序》《物资采购作业指导书》《订单管理-对账及付款流程》《产品主文档建立规程》等规章制度，并依靠金蝶系统进行流程管控。同时，公司设立了相应的成本核算岗位，明确相关岗位的职责和权限，确保不相容岗位相互分离、制约和监督，保证成本核算的规范性和准确性。

公司产品成本主要为直接材料、直接人工和制造费用，其中直接材料成本核算过程中关键控制环节主要体现在原材料采购入库和生产领用出库，直接人工和制造费用核算关键控制环节主要体现在费用的归集和分配，控制的关键环节具体如下：

成本类型	关键控制程序		
直接材料	材料 采购 入库	采购订单	计划管理部根据物料需求编制采购计划，经审批后由采购部在系统中下推采购订单并具体执行
		材料入库	待物料到货后由仓管员下推收料通知单并通知质量部进行检验，检验合格后由仓管员办理入库
		对账及结算	采购部负责跟踪供应商的开票结算、维护采购单价，并按月与供应商对账
		账面记录	采购部将采购发票及时交由财务部，财务部将采购发票与系统中的入库单、采购订单进行勾稽审核（如物料名称、入库数量、单价等），审核无误后生成应付账款记账凭证，同时各月末对当月已入库但未开票结算的来料明细暂估入库
	材料 领用	生产领料	生产运营部根据产品BOM表和生产任务单在系统中下推生产投料单，仓管员根据生产投料单配料并放置于待领区
		领料核对	制造部物料组核对仓库材料齐套性、与生产投料单的一致性，核对无误后领料并由仓管员在系统中下推材料领料单
账面记录		财务部根据生产任务单对当月领料情况进行总体性复核，复核无误后在系统中下推记账凭证，月末系统根据材料出库数量和月末加权平均单价结转生产领料成本	
直接人工	生产部门按月汇总实际工时并提交至人力资源部门，人力资源部门结合考勤监督情况进行复核后，根据实际工时汇总表及工薪标准计算当月人工工资，工资表经审批后交由财务部，财务部核对后归集直接人工成本		
制造费用	制造费用主要包括生产辅助人员薪酬、机物料消耗、折旧费、水电费等，由财务部门依据审核无误的费用报销及支付单据、折旧金额，按费用类别进行归集		

综上，公司成本核算及结转方法符合自身生产特点和《企业会计准则》的相关规定，成本核算内部控制有效，成本核算规范、准确。

## （二）核查程序

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

1. 了解公司与采购付款相关的内部控制，并执行穿行测试和控制测试程序，

评价相关内部控制的设计是否合理，以及是否得到有效执行；

2. 获取公司报告期内材料成本计算表、原材料采购入库明细，了解公司各类产品对应所需的主要原材料耗用金额占比情况，分析主要原材料单价波动情况（包括 2020 年度原材料采购单价下降的原因）、以及采购单价下降对公司各产品单位成本的影响；

3. 根据原材料采购入库明细分析报告期内供应商采购金额及单价变动情况，以及主要原材料采购额与营业成本的匹配性，并结合供应商访谈情况，了解供应商优化生产流程的具体方式及其对公司材料采购单价的影响；

4. 获取公司报告期内原材料进销存明细表、生产领料明细与产成品入库明细，分析主要原材料生产领用量与产成品入库量配比关系是否合理；

5. 获取报告期内公司收入成本明细表、材料成本计算表，比较分析同一类型下不同型号产品的境内外单位直接材料成本差异的具体原因；

6. 访谈公司财务、采购、研发部门负责人，了解公司各类产品对应所需的主要原材料、各主要原材料的采购情况与采购单价波动原因、公司定制化原材料的定价方法、主要原材料供应商变动情况、以及境内外产品单价及单位成本差异原因等；

7. 访谈公司人力资源部门及财务负责人，了解公司薪酬制度的变化情况，并获取公司工资表明细，分析 2021 年生产人员数量与人均薪酬波动情况；

8. 查阅同行业可比上市公司年度报告，比较分析公司产品单价、单位成本及毛利率与同行业可比上市公司的差异原因；

9. 查阅报告期内公司原材料境外采购明细，了解境外原材料采购种类、采购规模等，分析主要境外供应商采购单价波动的原因；

10. 访谈公司财务负责人、生产负责人等，了解公司产品单价、单位成本及毛利率与同行业可比上市公司的差异原因、境外供应商采购单价波动原因及国产替代情况等；

11. 访谈公司财务负责人、生产负责人等，结合公司的经营模式，了解营业成本的核算及结转方法、成本核算的过程和控制的关键环节，并获取报告期各期产品成本计算表，复核成本归集与分配是否准确；

12. 对主要供应商实施访谈程序，了解供应商与公司之间的合作背景、主营业务、定价方式、结算模式以及是否与公司存在关联关系等；

13. 对主要供应商执行独立函证程序，函证内容包括报告期各期采购金额、各期末余额等，报告期各期经函证确认的采购金额占材料及委外采购总额的比例分别为 66.87%、69.47%、79.11%和 81.81%；

14. 针对公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水进行核查，具体如下：

(1) 取得公司关键人员关于银行账户信息的承诺函和报告期内在公司任职以来的银行流水，并通过银行流水的对方账户信息核对银行流水是否已全部提供；

(2) 逐笔核查上述人员单笔超过 5 万元的银行流水的交易背景，确认交易背景的真实性；

(3) 逐笔核查实际控制人、内部董事、内部监事、高级管理人员的银行流水，检查其与公司、公司关联方、主要客户及供应商是否存在资金往来的情形。

### (三) 核查结论

经核查，我们认为，公司成本费用完整，不存在体外资金循环和代垫成本费用的情形；公司与供应商不存在关联关系或其他利益安排。

## 四、关于存货（审核问询函问题 6）

招股说明书披露，报告期各期末公司存货净值分别为 2,106.65 万元、2,001.28 万元和 3,989.21 万元，2021 年末原材料和库存商品金额增长较快。

请发行人说明：2021 年末原材料和库存商品金额大幅上升的原因，长库龄原材料领用出库、产成品销售情况，发行人存货跌价计提比例与同行业可比公司的对比情况，跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人存货跌价准备计提的充分性，并发表明确意见。

### (一) 核查过程

1. 2021 年末原材料和库存商品金额大幅上升的原因

2021 年末原材料和库存商品金额及同比变动情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	增幅
原材料	1,908.48	1,156.93	64.96%
库存商品	1,634.11	705.11	131.75%

由上表，2021 年末公司原材料和库存商品金额上升幅度较大，主要受公司销售规模及安全库存备货周期的影响，具体分析如下：

(1) 销售规模的影响

公司原材料、库存商品期末余额与主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31/2021 年度	变动率	2020-12-31/2020 年度
原材料	1,908.48	64.96%	1,156.93
库存商品	1,634.11	131.75%	705.11
主营业务收入	30,510.02	77.84%	17,155.49
原材料/主营业务收入	6.26%		6.74%
库存商品/主营业务收入	5.36%		4.11%

由上表，原材料、库存商品期末余额与主营业务收入均呈增长趋势，且原材料、库存商品与主营业务收入的比例总体较为稳定，其中库存商品/主营业务收入有所增长，主要系公司收入增长较快且销售预期良好，公司于 2021 年末进行适当备货以满足下游客户的交货需求。

(2) 安全库存备货周期的影响

公司原材料主要为境内采购，采购周期一般为 20 天至 30 天，少量进口原材料采购周期相对较长。公司采用以销定产结合备货生产的模式进行生产，为保留一定的安全库存，公司一般将备货周期设定为 2.5 个月。

2021 年末原材料、库存商品的期后结转情况（次年起 2.5 个月）具体如下：

单位：万元

项目	期末余额	期后结转金额	期后结转率
原材料	1,908.48	1,961.97	102.80%
库存商品	1,634.11	2,443.16	149.51%

由上表见，2021 年末原材料、库存商品期后结转率较高，与公司备货周期相匹配。

综上所述，2021 年末原材料和库存商品金额上升幅度较大，主要系公司收

入增长较快且销售预期良好，加上安全库存备货周期影响，公司于 2021 年末进行适当备货以满足下游客户的交货需求。

## 2. 2021 年末长库龄原材料领用出库、产成品销售情况

### (1) 2021 年末原材料、库存商品库龄结构

2021年末公司原材料、库存商品的库龄、保质期限与跌价准备计提金额如下：

单位：万元

存货类别	保质期	各库龄段存货余额						合计	跌价准备金额
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上		
原材料	1 年	11.15	0.14	0.53	0.20	0.16	0.03	12.21	8.00
	2 年	6.74	0.52	0.03				7.29	
	3 年	771.24	47.47	38.62	10.92	4.32	0.19	872.76	17.07
	5 年	255.47	3.02	4.06	0.91	1.53	7.49	272.48	11.46
	8 年	704.62	12.19	4.45	8.66	12.38	1.44	743.74	27.10
小 计		1,749.22	63.34	47.69	20.69	18.39	9.15	1,908.48	63.63
产成品	2 年	31.16	0.71	0.37				32.24	0.84
	3 年	1,542.56	33.37	5.37				1,581.30	32.98
	5 年	19.95	0.62					20.57	
小 计		1,593.67	34.70	5.74				1,634.11	33.82
合 计		3,342.89	98.04	53.43	20.69	18.39	9.15	3,542.59	97.45

由上表，2021 年末公司原材料及库存商品整体库龄结构良好，1 年以内的原材料及库存商品金额占比均为 90%以上。此外，超出质保期的原材料及库存商品期末余额分别为 24.01 万元、0.37 万元，占原材料及库存商品金额比重很小，且公司已结合存货状况、保质期限、使用计划等足额计提存货跌价准备。

### (2) 2021 年末长库龄原材料领用出库、产成品销售情况

2021 年末长库龄（库龄 1 年以上）原材料期后领用出库、产成品销售情况如下：

单位：万元

项 目	序号	原材料	库存商品
2021 年末长库龄期末余额	①	159.26	40.44
2022 年 1-6 月结转金额	②	42.47	30.48
2021 年末长库龄期后结转率	③=①/②	26.67%	75.37%

由上表，2021 年末长库龄库存商品期后销售情况良好，长库龄原材料期后

结转率不高，其中长库龄原材料主要为研发试制材料、仪器产品耗用材料、其他通用类备品备件及辅材、低值易耗品等，保质期限较长、易于存放，公司一般批量采购后逐步领用消化。

3. 2021 末存货跌价计提比例与同行业可比公司的对比情况，跌价准备计提的充分性

报告期各期末，公司对存货进行减值测试，估计其可变现净值，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。具体而言主要由公司质量部、生产部、市场部和财务部，结合存货质量、存货状况、存货在库时间和保质期，对存货是否存在减值迹象进行判断，并按成本高于其可变现净值的金额计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司主要针对不合格品、超过保质期存货和未超保质期的呆滞存货计提存货跌价准备，由于其使用价值和转让价值较小，预计可变现净值为零，故按账面成本全额计提跌价准备。

此外，对比同行业可比上市公司南微医学 2021 年年度报告，其存货跌价计提方法与公司不存在显著差异。

2021 年末，公司存货跌价计提比例与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	存货跌价准备计提比例
南微医学（688029）	2.67%
安杰思医学公司	2.38%

由上表，公司存货跌价计提比例与同行业可比公司相当，存货跌价准备计提充分。

## （二）核查程序

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

1. 了解公司存货管理相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 访谈公司采购负责人、财务负责人，了解公司 2021 年末原材料、库存商品金额增幅较大的原因，以及期末长库龄原材料、库存商品的期后结转情况；

3. 了解公司存货跌价准备计提政策，并结合库龄结构、保质期限等对公司期末存货跌价计提情况进行复核；

4. 获取公司期后原材料、库存商品收发存明细，分析公司原材料、库存商品包括长库龄部分的期后结转情况；

5. 查阅同行业可比上市公司的公开披露信息，对比分析公司存货跌价计提政策与计提比例与同行业可比上市公司是否存在显著差异；

6. 对公司各期末存货实施监盘程序，检查存货数量与账面记录是否一致，并关注是否存在积压、呆滞和毁损等情况。

### (三) 核查结论

经核查，我们认为，结合公司销售规模及安全库存备货周期，公司于 2021 年末进行适当备货，但期后结转率较高，整体库龄结构良好，存货跌价计提比例与同行业可比公司相当，存货跌价准备计提充分。

## 五、关于第三方回款（审核问询函问题 8.2）

招股说明书披露，报告期内发行人第三方回款金额分别为 299.12 万元、602.73 万元和 217.28 万元。

请发行人说明：各情形下第三方回款金额及其合理性。

请保荐机构、申报会计师说明对第三方回款及相关销售真实性的核查过程，并发表明确意见。

### (一) 核查程序

针对第三方回款及相关销售的真实性，我们执行了以下核查程序：

1. 取得并复核报告期内公司第三方回款明细，访谈公司销售部门负责人，了解第三方回款的原因及商业背景，并分析第三方回款的必要性及商业合理性  
报告期内，公司各情形下第三方回款情形，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户因外汇管制等原因委托第三方支付付款	61.29	201.72	404.29	293.58
通过客户所属集团公司或集团指定的公司统一对外付款	0.20	3.99	183.73	
客户通过其指定的第三方公司或者其实际控制人对外付款	8.43	11.57	14.71	5.54
合计	69.92	217.28	602.73	299.12

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	15,727.15	30,546.61	17,195.37	18,283.98
第三方回款金额占营业收入比重	0.44%	0.71%	3.51%	1.64%

由上表，报告期内，公司第三方回款金额占营业收入比重较低，第三方回款主要系客户因外汇管制原因委托第三方付款或客户通过集团公司或集团指定的公司进行付款等，具体如下：

(1) 外汇管制原因主要系部分客户所在国家存在外汇管制，其在支付外汇时存在一定的障碍；

(2) 客户通过集团公司或集团指定的公司进行付款主要系公司原客户 Insitumed GmbH 被 Key Surgical LLC 收购后，出于集团资金安排考虑由 Key Surgical LLC 或者其指定的第三方 Interlock Medizintechnik GMBH 进行回款；

(3) 此外，客户亦通过其指定的第三方公司或者其实际控制人等对外付款，金额较小。

因此，公司第三方回款均基于真实的交易背景，具有商业合理性。

2. 取得与第三方回款业务相关的订单、银行回单、发票、物流信息、提单与委托付款协议等，检查第三方回款的真实性，包括检查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致，并分析是否存在虚构交易或调节账龄情形。

3. 取得第三方付款的委托付款确认函和承诺函，并结合公开信息渠道查询情况以及实际控制人、董事、监事及高级管理人员的关联关系调查表等，核查第三方付款方是否为公司关联方，报告期各期核查比例分别为 99.93%、100.00%、100.00%和 100.00%。

## (二) 核查结论

经核查，我们认为，报告期内公司第三方回款均基于真实的交易背景，具有商业合理性，相关销售收入具有真实性。

## 六、关于货币资金（审核问询函问题 8.3）

**招股说明书披露，申报会计师将货币资金的存在和完整作为关键审计事项，报告期末发行人货币资金金额为 20,452.85 万元。**

**请发行人说明：货币资金的存款行及金额，结合货币资金的性质、与相关方**

的权利义务约定等说明货币资金是否存在使用受限的情形。

请保荐机构、申报会计师说明将货币资金的存在和完整作为关键审计事项的原因，对货币资金的核查过程，并发表明确意见。

**（一）将货币资金的存在和完整认定为关键审计事项的原因**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 13,878.47 万元、15,569.92 万元、20,452.85 万元和 12,121.47 万元，占资产总额的比例分别为 63.48%、59.79%、59.80%和 33.65%，系公司的主要资产。

由于货币资金余额较大，对财务报表具有重要性，且其存管是否安全、列报的准确性和完整性对财务报表产生重大影响，因此我们将货币资金的存在和完整性确定为关键审计事项。

经查询公开信息，因货币资金余额较大且对财务报表影响重大，光启技术、内蒙新华、科思科技、兰州黄河等上市公司披露的 2021 年度审计报告中将货币资金的存在和完整性作为关键审计事项，具体如下：

公司名称	货币资金占资产总额比重	关键审计事项的认定
光启技术 (002625.SZ)	61.22%	因金额重大，且其存管是否安全，列报的准确性和完整性对财务报表产生重大影响，故将货币资金的存在性和完整性确定为关键审计事项
内蒙新华 (603230.SH)	60.10%	由于对财务报表具有重要性，因此将货币资金的存在及受限信息列报识别为关键审计事项
科思科技 (688788.SH)	55.14%	由于货币资金金额重大，且对其存管是否安全，列报的准确性和完整性对财务报表产生重大影响。因此，将货币资金的存在性和完整性确认为关键审计事项
兰州黄河 (000929.SZ)	47.15%	由于货币资金金额重大，且对其存管是否安全，列报的准确性及完整性对财务报表产生重大影响，因此我们将货币资金的存在性和完整性确定为关键审计事项

**（二）货币资金的核查过程**

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
库存现金	12.31	6.20	6.70	7.58
银行存款	11,909.32	20,318.23	15,467.89	13,687.02
其他货币资金	199.84	128.42	95.33	183.87
合计	12,121.47	20,452.85	15,569.92	13,878.47

针对上述情况，我们执行了以下核查程序：

1. 了解与货币资金管理相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

公司重视货币资金的管理，建立了有效的货币资金内控制度，包括对资金业务的办理与复核岗位实行分离，严禁未经授权的人员接触与办理货币资金业务；对货币资金业务建立了严格的授权批准制度，明确了授权批准方式、权限、流程、责任和 Related 控制措施等。

报告期内，公司库存现金存放于公司财务部保险箱内，日常收付现业务较少，且需通过适当审批，财务负责人或有关人员定期或不定期对库存现金进行盘点，确保账实相符；银行存款及其他货币资金均存放于公司及子公司名下各银行账户中，由公司专门人员每月根据银行对账单与银行存款日记账进行核对，编制银行存款调节表，保证账实相符；公司所有银行账户须经审批后方可开立，对开立的所有银行账户定期进行检查，确保资金存放、使用等方面规范运作。

2. 结合其他相关细节测试，获取《已开立银行结算账户清单》，检查银行存款账户完整性；

3. 取得各报告期末所有银行存款账户资料，关注银行存款账户用途，询问报告期内新开账户和注销账户原因，检查银行对账单和银行存款余额调节表；并对所有银行账户的期末余额、用途等事项实施独立函证程序，回函可确认比例为 100.00%；

报告期各期末，公司银行存款存放情况如下：

单位：万元

银行名称	2022-6-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	银行存款	其他货币资金	银行存款	其他货币资金	银行存款	其他货币资金	银行存款	其他货币资金
中国银行	5,850.31	199.84	14,047.53	128.42	9,161.75	95.33	2,592.09	183.87
宁波银行	2,183.95		3,768.48		3,814.69		3,023.44	
杭州银行	3,622.56		2,254.38		2,261.56		7,809.33	
Signature Bank	201.25		191.23		195.74		209.28	
中国建设银行	39.19		40.96		33.88		26.40	
招商银行	7.92		10.45					

银行名称	2022-6-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	银行存款	其他货币 资金	银行存款	其他货币 资金	银行存款	其他货币 资金	银行存款	其他货币 资金
中国工商银行	4.14		5.20		0.27		26.48	
合计	11,909.32	199.84	20,318.23	128.42	15,467.89	95.33	13,687.02	183.87

由上表，公司银行存款主要存放于中国银行等银行，其信用等级较高，存管安全。

4. 对重要账户实施资金流水双向测试，并检查大额收付款交易凭证；

5. 检查定期存款凭据原件、购买凭证及期后收益情况；

报告期各期末，公司定期存款金额分别为 3,000.00 万元、0 万元、0 万元和 3,000.00 万元，结合定期存款开户证实书及银行回函情况，公司定期存款不存在质押、担保等使用权受到限制的情况。

6. 结合企业信用报告及银行询证函，核查期末货币资金是否存在抵押、质押或其他使用权受到限制的情形，同时取得并查阅银行承兑协议及相关会计凭证，复核保证金比例是否同相关协议约定一致、与银行承兑金额是否匹配；

报告期各期末，公司其他货币资金明细及受限情况如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
受限的票据保证金	173.34	101.92	95.33	183.87
受限的远期结售汇业务 保证金	26.00	26.00		
受限的 ETC 业务保证金	0.50	0.50		
合计	199.84	128.42	95.33	183.87

由上表，公司其他货币资金主要系票据保证金等，其使用均受到限制。其中，① 票据保证金：根据公司与银行签订银行承兑协议和保证金协议，开立银行承兑汇票占用银行授信额度，需缴纳相应比例的保证金，相应保证金在保证期间使用受到限制；② 远期结售汇业务保证金：为降低外币贷款的汇率波动风险，公司与银行开通远期结售汇业务，以扣减授信额度或保证金担保方式开立远期结售汇合约，相应保证金在保证期间使用受到限制。

7. 检查与货币资金相关的信息是否已在财务报表中恰当列报。

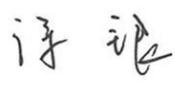
### (三) 核查结论

经核查，我们认为，报告期各期末，公司货币资金存在且已完整记录，相关列报与披露真实、准确。

专此说明，请予察核。



中国注册会计师： 

中国注册会计师： 

二〇二二年九月十三日