

关于山东百多安医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的第二轮审核问询函中有关财务事项的专项说明

永拓会计师事务所（特殊普通合伙）

关于山东百多安医疗器械股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件 的第二轮审核问询函中有关财务事项的专项说明

永证专字（2023）第 310488 号

上海证券交易所：

由国金证券股份有限公司转来的《关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）（2023）344 号，以下简称“审核问询函”）奉悉。我们已对审核问询函所提及的山东百多安医疗器械股份有限公司（以下简称“百多安”、“发行人”或“公司”）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

注 1：本回复中使用的简称与招股说明书中释义一致。

4.关于业绩的可持续性

根据首轮问询回复，(1)发行 2022 年主营业务收入同比略有下降，预计 2023 年一季度继续下滑 1.57%，PICC 产品、颅脑外引流产品收入持续增长，外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降明显；(2) 发行人将最新的血管通路数字诊疗关键技术应用于 PICC 产品，但与之配套的彩色超声多普勒诊断系统销售较少，主要由销售人员根据医院的需求将设备免费提供给医院协助医护人员置管使用；(3) 2022 年 PICC 销售收入为 9,573.41 万元，但根据公司测算公司 PICC 市场占有率约为 25.45%；(4) 公司的主要产品 PICC、颅脑外引流系统作为通用介入类、神经外科类耗材可能被纳入 18 省份集中带量采购，公司正积极跟踪本次集采的进展。

请发行人说明：(1) 发行人 PICC 产品销售收入变动的的原因，应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品的销售收入以及终端医院的覆盖情况，PICC 产品是否存在因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险；(2) 发行人 PICC 产品销售金额较小但市场份额较高的原因，市场份额数据测算是否客观、准确，发行人 PICC 产品是否存在市场空间较小、未来收入增长乏力的风险；(3) 外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降的原因，是否存在产品竞争力不足等风险；(4) 按时间顺序列示历次国家或省级联盟集采涉及发行人已上市和主要在研产品的情况，发行人产品或其竞品的中标情况；(5) 集采最新政策走向和实施进展，历次集采降价幅度及对发行人产品在集采、非集采市场终端价格与出厂价的影响，并量化分析带量采购政策对发行人产品销售的影响；(6) 结合上述情况，分析发行人产品未来收入增长的可持续性，并充分揭示相关风险。

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

(一) 发行人 PICC 产品销售收入变动的的原因，应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品的销售收入以及终端医院的覆盖情况，PICC 产品是否存在因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险；

1、发行人 PICC 产品销售收入变动分析

报告期内，公司 PICC 的收入、销量及平均售价情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
PICC产品收入	5,447.99	9,573.41	9,043.91	7,483.88
销量（万套/个）	10.27	18.13	15.70	12.25
销量变动对收入的贡献	800.90	1,400.63	2,111.00	-
平均售价（元/套）	530.26	527.97	576.01	611.10
价格变动对收入的贡献	-8.27	-871.12	-550.97	-

注：销量变动对收入贡献=（本期销售量-上期销售量）*上期平均售价；
价格变动对收入贡献=（本期销售均价-上期销售均价）*本期销量；2023年1-6月销量变动对收入的贡献和价格变动对收入的贡献为同比数据。

由上表可知，报告期内公司 PICC 产品收入增长主要来源于销量的影响。公司 PICC 产品销量变动的主要因素包括：

（1）市场需求不断增长

随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长、医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，PICC 的临床使用将更为广泛。根据 QYResearch 出具的研究报告，我国 2022 年 PICC 的使用量达到了 72.64 万套，较 2020 年的 58.62 万套实现了较大的增长，结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计至 2030 年，我国 PICC 市场需求量将达到 284.06 万套。持续增长的市场需求保障了公司 PICC 的销量增长空间。

（2）公司产品具有技术优势

公司的 PICC 产品，具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势，得到了行业内专家及广泛临床使用者的高度认可。突出的产品及技术优势成为产品销量增长的有力驱动因素。

（3）公司建立了较为完善的营销网络

公司培养了一支规模较大、专业能力强的销售团队，营销网络已覆盖国内大部分省市，产品累计进入 2,000 余家终端医院，并不断进行基层医院市场的开发。公司专业的销售团队能够及时响应客户、医疗机构及患者的需求，为其提供从产品采购，到产品知识交流、注意事项、使用反馈等全链条服务。

完善的销售渠道及优质的服务进一步促进了公司 PICC 销量的增长。

(4) 销量受住院人数及手术量波动的影响

除以上因素外，PICC 的销量也受到短期内医院住院人数和手术量波动的影响。公司 2021 年 PICC 的销量较 2020 年实现了良好的增长态势，2022 年销量增速有所放缓，主要受住院人数和手术量下滑的影响，行业中包括 PICC 在内的整体输液耗材销量均放缓了增长速度。随着住院人数和手术量回归常态，2023 年上半年，公司的 PICC 销量增速迅速恢复。

综上，报告期内公司 PICC 销售收入变动的主要影响因素为销量的持续增长。考虑到整体市场需求的增长、公司产品技术优势、公司已建立的销售渠道，未来随着医院住院人数和手术量的常态化，公司有望继续保持 PICC 产品的收入增长。

2、应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品的销售收入以及终端医院的覆盖情况

根据经销商提供的产品终端流向数据（对应的经销商收入占报告期各期主营业务收入的比例分别为 66.42%、71.60%、64.87%和 70.08%），临床上将公司 PICC 与彩色超声多普勒诊断系统联用的终端医院销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
根据经销商提供的终端流向数据，将 PICC 与设备联用的终端医院对应经销商的收入①	2,970.03	5,546.48	5,836.24	4,293.25
提供终端数据的经销商中，公司对其 PICC 收入②	4,152.67	6,744.63	6,929.48	5,198.67
PICC 与设备联用形成的收入占比③=①/②	71.52%	82.24%	84.22%	82.58%
公司 PICC 销售收入④	5,447.99	9,573.41	9,043.91	7,483.88
推算与彩色超声多普勒诊断系统联用的 PICC 收入⑤=③*④	3,896.46	7,872.74	7,617.08	6,180.46

根据经销商提供的产品终端流向数据推算，报告期内贡献超过 70% 以上 PICC 收入的终端医院购买公司的 PICC 后与彩色超声多普勒诊断系统联用。报告期内，公司与彩色超声多普勒诊断系统联用的 PICC 相关收入经推算分别为

6,180.46 万元、7,617.08 万元、7,872.74 万元和 3,896.46 万元，呈逐年增长态势，血管通路数字诊疗关键技术实现了广泛的终端医院覆盖。

公司以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目涉及的创新点对应公司的核心技术包括医用高分子改性技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术，相关技术除应用于 PICC 产品和彩色超声多普勒诊断系统外，医用高分子改性技术和精密加工技术也应用于颅脑外引流系统和外科引流系统，形成的收入情况如下：

单位：万元

项目	所运用的核心技术	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
PICC 产品	高强度、抗撕裂改性技术；导电改性技术；血管内生物电精准导航技术；精密加工技术	5,447.99	9,573.41	9,043.91	7,483.88
彩色超声多普勒诊断系统	血管内生物电精准导航技术	38.05	142.94	183.06	98.90
颅脑外引流系统	高强度、抗撕裂改性技术；精密挤出和头端成型	3,254.29	5,528.81	5,092.44	4,383.25
外科引流系统	高强度、抗撕裂改性技术	1,350.45	2,909.48	3,349.76	2,844.53
合计 A		10,090.78	18,154.64	17,669.17	14,810.56
主营业务收入 B		11,690.75	20,898.31	20,825.56	17,553.54
对应产品占主营业务收入的比例 C=A/B		86.31%	86.87%	84.84%	84.37%

综上，应用国家科技进步二等奖相关技术及公司核心技术的产品，覆盖了广泛的终端医院，产品及技术得到临床的普遍认可。

3、PICC 产品是否存在因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险

公司的 PICC 市场前景广阔，临床需求旺盛，不存在临床需求不足的情形。具体分析如下：

(1) PICC 在肿瘤化疗输液场景具有较大的增长潜力

根据 GLOBOCAN 公布的数据，2020 年美国新增肿瘤患者 228 万人，美国每年 PICC 置入量约 250 万根，超过肿瘤患者人数。在我国，2020 年新增肿瘤患者 457 万人，PICC 年使用量仅 58.62 万根左右，我国的 PICC 市场渗透率与美国

存在较大差距。未来，随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长、医护人员 PICC 置管技术的提升，PICC 在肿瘤化疗领域的渗透率提升为公司 PICC 的收入增长提供了市场空间。根据 QYResearch 出具的研究报告，结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计至 2030 年，我国 PICC 市场需求量将达到 284.06 万套。

(2) PICC 的应用场景有望持续扩大

公司的 PICC 目前主要应用于肿瘤化疗患者的药物输注。除肿瘤化疗输液的应用场景外，PICC 有望在中长期静脉输液中普及使用，尤其适用于老年人，因肺炎、骨折、心脑血管疾病等常见原因住院，通常需要超过一周的输液治疗。老年人外周静脉情况往往较差，血管细、弹性下降，血管壁硬且脆，可能会出现全身难以找到合适的浅表外周静脉可以成功穿刺的情况。目前临床通常使用静脉留置针，需每 3 天重新穿刺、更换留置针，医护人员操作难度高，患者体验较差。

使用公司的 PICC 联合 EDUG 技术，医护人员能够在超声引导下筛选出直径较粗、血流量较大的靶血管进行穿刺，且穿刺针在全程可视下准确进入深部静脉，解决了靶血管筛选困难、穿刺成功率低的问题。PICC 留置时间长，导管相关并发症低，整个病程不需重复静脉穿刺，保证治疗的连续性，并显著改善了患者的治疗体验。

此外，PICC 也可以应用于肠外营养、其他需要中长期静脉治疗、重症治疗等场景。《中心静脉血管通路装置安全管理专家共识》《中国成年患者营养治疗通路指南》《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022 版）》等专家共识文件均推荐 PICC 作为肠外营养患者、重症患者建立中心静脉血管通路的优先选择。

产品应用场景的扩展进一步加大 PICC 的产品需求。

(3) 我国 PICC 市场存在较大的进口替代空间

根据 QYResearch 出具的研究报告，公司在国内 PICC 领域的市场占有率由 2018 年的 16.54% 提升至 2022 年的 21.02%，市场份额持续提升，但我国 PICC 市场仍由以巴德医疗为首的外资企业占据了主要市场份额，其中仅巴德医疗已占据约 53.21% 的市场份额，国内市场存在较大的进口替代空间。公司凭借突出的产品和技术优势及在本次河南集采中占据的有利地位，有望逐步提升市占率，实

现销量的持续增长。

(4) 2022 年 PICC 收入增速放缓具有合理性

2022 年公司 PICC 产品的收入增速较 2021 年有所放缓，主要受 2022 年医疗机构住院人数减少的影响。根据公开披露资料，威高股份（01066.HK）2022 年度包含输液、注射、穿刺等一次性医用耗材的临床护理板块收入较 2021 年增长 2.05%；康德莱（603987.SH）2022 年注射针、注射器、采血针和静脉留置针等主要产品的收入较 2021 年增长 0.71%。住院人数减少导致的输液、注射耗材使用进度放缓是 2022 年行业内企业面临的共同问题，公司凭借突出的产品优势和性价比，2022 年 PICC 产品收入同比仍实现了 5.85% 的增长。未来，随着住院人数及手术量恢复至常态化，公司的 PICC 产品收入有望继续保持稳定增长。

综上，公司的 PICC 产品因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险较小。

(二) 发行人 PICC 产品销售金额较小但市场份额较高的原因，市场份额数据测算是否客观、准确，发行人 PICC 产品是否存在市场空间较小、未来收入增长乏力的风险；

1、PICC 产品销售金额较小但市场份额较高的原因，市场份额数据测算是否客观、准确

(1) 公司按照产品使用量而非销售额测算市场份额

公司首轮回复中的市场份额测算过程如下：

公司 PICC 产品 2020 年、2021 年、2022 年销量分别为 10.74 万套、13.56 万套、15.27 万套。根据 2021 年 1 月发表于《中国医疗器械信息》的《中心血管通路技术和应用新进展》，我国每年 PICC 的使用量约 60 万例。由于首轮回复时公司未取得其他公开资料披露的我国 PICC 使用量数据，因此，假设我国 2020 年至 2022 年的 PICC 使用量均为 60 万例，以各年度的公司销量除以 60 万例，分别得出 2020 年、2021 年、2022 年的市场份额 17.90%、22.60%、25.45%。

医疗器械产业链涉及产品前期研发、临床试验、申报上市、生产、推广、分销、配送、售后跟踪等众多链条，在计算市场空间时，通常以产品的终端价格为基础进行测算，以反应全产业链创造的社会价值。公司 2022 年 PICC 销售收入

为 9,573.41 万元，该收入金额=销量*平均出厂价格，2022 年公司 PICC 套装平均单价为 527.97 元/套，与公司平均终端价 1,154.00 元/套差异较大，且不同公司在终端市场的销售单价也存在差异，因此，将公司销售收入与市场份额勾稽未能反应市场空间全貌。

(2) 市场份额数据测算是否客观、准确

《中国医疗器械信息》是由原国家食品药品监督管理局主管、中国医疗器械行业协会主办的医药卫生科技类学术期刊，其文章中说明的数据具有权威性。公司的市场份额测算基于《中国医疗器械信息》说明的 PICC 使用量及公司报告期内的 PICC 销量，测算市场份额的基础数据来源客观、准确。

为进一步验证公司 PICC 产品在国内的市场份额，经公司检索独立第三方 QYResearch 的研究报告，2020 年至 2022 年，公司 PICC 的国内市场占有率分别为 18.32%、20.51%和 21.02%，与公司的测算结果不存在重大差异。

综上，公司首轮反馈回复测算市场份额时基于权威的数据基础，数据测算客观且具有一定的准确性。

2、发行人 PICC 产品是否存在市场空间较小、未来收入增长乏力的风险

(1) 影响 PICC 市场空间的因素

公司的 PICC 产品市场空间较大，PICC 市场规模的增长因素包括：

①我国人口老龄化加剧，医疗需求增长；②我国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康支出；③PICC 使用场景从肿瘤化疗延伸至肠外营养、重症和其他需要中长期静脉治疗场景，使用需求不断增长；④医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，置管成功率逐渐提高；⑤我国分级诊疗政策的逐步完善，基层医疗市场得到开发；⑥医保政策的覆盖广度和深度提升，减轻患者经济负担，促进医疗消费需求。

根据 QYResearch 的报告，结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计至 2030 年，我国 PICC 市场需求量将达到 284.06 万套，较 2022 年的 72.64 万套实现长足增长。

综合考虑我国 PICC 市场的不断增长、公司突出的产品技术优势和性价比、

公司逐渐加大市场推广力度等因素，公司 PICC 产品的未来收入增长前景可观。

(2) 风险揭示

随着我国人民消费水平的提升、PICC 临床使用渗透率的提升、产品应用场景的拓展、置管技术的成熟，预计 PICC 的市场空间将不断扩大。鉴于前述促进临床 PICC 使用量增长的因素存在不确定性，公司已于招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(二) 市场空间增长的风险”补充披露如下风险：

PICC 产品作为公司的主要产品之一，报告期内实现的销售收入分别为 7,483.88 万元、9,043.91 万元、9,573.41 万元和 5,447.99 万元，呈逐年上涨趋势。报告期内公司 PICC 产品的销量分别为 10.74 万套、13.56 万套、15.27 万套和 8.67 万套。

根据 QYResearch 出具的研究报告所统计的我国 2022 年 PICC 的使用量，结合产品终端价格水平予以测算，2022 年我国 PICC 市场规模约为 10.90 亿元。结合集采后价格下降导致产品使用渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计 2030 年我国 PICC 使用量将达到 284.06 万套，对应市场规模约为 21.80 亿元，市场空间有望持续增长。

PICC 产品现阶段主要应用于肿瘤化疗患者的输液，PICC 在我国肿瘤化疗输液治疗中的使用渗透率较国外仍存在较大差距，且 PICC 在长期静脉治疗、胃肠外营养液输注、重症患者输液等应用场景仍有待进一步开发。

未来 PICC 的市场空间受肿瘤化疗使用渗透率、其他应用场景的推广进度、置管技术的普及程度等综合因素影响，若未来 PICC 使用渗透率增长缓慢、应用场景和置管技术的推广进程放缓，可能导致 PICC 市场空间增长不及预期，公司产品收入增长遇到瓶颈的风险。

(三) 外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降的原因，是否存在产品竞争力不足等风险；

1、外科引流系统销售收入变动分析

报告期内，公司外科引流系统收入构成情况如下：

单位：万元

类型	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性使用体外引流产品	1,300.48	96.30%	2,826.82	97.16%	3,303.35	98.61%	2,818.84	99.10%
一次性使用泪道引流管	49.97	3.70%	82.66	2.84%	46.41	1.39%	25.69	0.90%
合计	1,350.45	100.00%	2,909.48	100.00%	3,349.76	100.00%	2,844.53	100.00%

公司的外科引流系统包括一次性使用体外引流产品和一次性使用泪道引流管，其中一次性使用体外引流产品销售收入的比重分别为 99.10%、98.61%、97.16% 和 96.30%，为外科引流系统中的主要产品。

报告期内，公司一次性使用体外引流产品的销量及平均售价变动因素分析如下：

单位：万元、万套、元/套

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销量	24.68	54.54	66.64	53.58
销量变动对收入的贡献	-25.30	-599.72	687.39	-
平均售价	52.69	51.83	49.57	52.61
价格变动对收入的贡献	62.09	123.18	-202.89	-

注：销量变动对收入贡献=（本期销售量-上期销售量）*上期平均售价；

价格变动对收入贡献=（本期销售均价-上期销售均价）*本期销量；2023年1-6月销量变动对收入的贡献和价格变动对收入的贡献为同比数据。

由上表可知，报告期各期，一次性使用体外引流产品的销量分别为 53.58 万套、66.64 万套、54.54 万套和 24.68 万套。2021 年至 2022 年，销量变动对收入的贡献分别为 687.39 万元和 -599.72 万元，为销售收入变动的主要因素。2022 年，受医疗机构外科手术量变化等因素影响，公司一次性使用体外引流产品的销量降低，导致其销售收入下降。

2、发行人其他医用耗材产品销售收入变动分析

报告期内，公司其他医用耗材产品收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导尿类产品	1,101.01	67.22%	1,809.11	62.67%	2,199.50	65.86%	1,910.49	67.23%

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	537.01	32.78%	1,077.49	37.33%	1,139.95	34.14%	931.39	32.77%
合计	1,638.02	100.00%	2,886.60	100.00%	3,339.45	100.00%	2,841.88	100.00%

其他医用耗材收入主要来自导尿类产品，报告期内导尿类产品销售收入分别为 1,910.49 万元、2,199.50 万元、1,809.11 万元和 1,101.01 万元，占此类产品销售收入的比重分别为 67.23%、65.86%、62.67%和 67.22%。

报告期内，公司导尿类产品的销量及平均售价变动因素分析如下

单位：万元、万套、元/套

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销量	55.07	93.40	104.94	98.14
销量变动对收入的贡献	148.58	-242.01	132.41	-
平均售价	19.99	19.37	20.96	19.47
价格变动对收入的贡献	78.12	-148.38	156.59	-

注：销量变动对收入贡献=（本期销售量-上期销售量）*上期平均售价；

价格变动对收入贡献=（本期销售均价-上期销售均价）*本期销量；2023 年 1-6 月销量变动对收入的贡献和价格变动对收入的贡献为同比数据。

报告期各期，导尿类产品的平均单价分别为 19.47 元/套、20.96 元/套、19.37 元/套和 19.99 元/套，单价整体保持稳定。

报告期各期，导尿类产品的销量分别为 98.14 万套、104.94 万套、93.40 万套和 55.07 万套，销量变动对收入的贡献分别为 132.41 万元、-242.01 万元、148.58 万元和 148.58 万元，2022 年销售收入下降主要受终端客户手术量减少的影响。

3、外科引流系统和其他医用耗材产品的收入变动影响因素

公司外科引流系统和其他医用耗材产品的收入变动影响因素如下：

（1）产品的技术特点

公司外科引流系统的技术优势包括：①材料良好的生物组织相容性，长期留置下与组织不粘连；②材质透明度高，易于观察引流液性状；③公司提供各种异形管头，满足不同的手术需要；④防压脊的设计保证引流通畅；⑤采取独特防反流瓣膜材料配方和工艺，保持瓣膜较好的弹性，降低逆行性感染的风险；⑥导管断裂力高，体内断管发生率低。

公司的导尿管分普通型和超滑型，超滑型特有超滑涂层，能够有效提高操作成功率，降低患者黏膜刺激症状。

公司产品具有较强的技术优势，不存在竞争力不足的情形。

(2) 外科住院人数及手术量

外科引流系统主要应用于外科手术的术后引流，导尿管主要用于临床导尿、膀胱冲洗，相关产品的使用均受外科住院人数及手术量的影响。2020 年及 2022 年，国内外科住院人数及手术量受影响存在一定波动，公司外科引流系统和导尿类产品的销售亦随之变动。

(3) 公司对相关产品的推广力度

公司的外科引流产品、导尿管、经过耐酸改性的胃管、冲洗吸引管路等品具有一定技术优势，但公司的推广活动主要集中在核心产品 PICC、颅脑外引流系统，其他产品推广力度相对较弱。

综上，公司的外科引流系统、导尿类产品具备较强的技术优势，收入波动主要受外科住院人数、手术量及公司推广力度的影响，不存在产品竞争力不足的风险。

(四)按时间顺序列示历次国家或省级联盟集采涉及发行人已上市和主要在研产品的情况，发行人产品或其竞品的中标情况；

1、2022 年 8 月，河北省带量采购

2022 年 8 月 12 日，河北省医保局发布《河北省医疗保障局关于做好输液港等医用耗材集中带量采购中选结果落地实施工作的通知》，公示了河北省带量采购中各企业产品的中选结果。本次集采涉及的公司产品包括外科引流管、肛肠套扎器，中选情况如下：

涉及公司产品	中选情况	
	发行人	竞品
外科引流管	未中选	9 家企业中选
肛肠套扎器	中选	除公司外，共 40 家企业中选

河北省集采自 2022 年 9 月 1 日起正式执行，采购周期为两年。

2、2022 年 12 月，河南省组织的省际联盟带量采购

2022 年 12 月 7 日，河南省医疗保障局发布《关于成立血液透析类等三个医用耗材省际联盟的公告》，二十四省（自治区、兵团）分别组成三个省际联盟，拟对血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材开展集中带量采购。本次集采共 19 省份参加通用介入类耗材带量采购，涉及公司的主要产品 PICC 及在研产品耐高压 PICC；23 省份参加神经外科耗材带量采购，涉及公司的主要产品颅脑外引流系统、在研产品可调压脑积水分流管。2023 年 9 月 15 日，本次河南集采已完成产品报价，并产生了拟中选结果，2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公示了本次集采正式的中选结果，具体情况如下：

涉及公司产品		中选情况	
		发行人	竞品
PICC	前端三向瓣膜型 PICC	排名第 1 位中选	郑州迪奥、巴德医疗、佛山特种等 3 家竞争对手依序中选
	普通型 PICC	排名第 1 位中选	山东安得、郑州迪奥、箭牌、佛山特种、昊朗等 7 家竞争对手依序中选
	耐高压 PICC	在研产品，未参与	巴德医疗、佛山特种、天地和协、昊朗等 4 家竞争对手依序中选
颅脑外引流系统	简易脑室外引流系统	排名第 2 位中选	除发行人外，共 17 家竞争对手中选
	带测压装置脑室外引流系统	排名第 8 位中选	除发行人外，共 11 家竞争对手中选
	腰椎外引流系统	排名第 8 位中选	除发行人外，共 16 家竞争对手中选
脑脊液分流系统		在研产品，未参与	4 家外企中选

截至本回复出具日，河南省医保局尚未公示本次集采的采购量分配情况，根据本次集采的规则，中标顺序第一位的企业在采购量分配中将获得更大份额倾斜，具体分配量有待河南省医保局后续公布。

3、2023 年 11 月，河北省组织的“京津冀 3+N”带量采购

2023 年 11 月 9 日，河北省医疗保障局发布《关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》，河北省将牵头开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购，并将采购文件向社会公开征求意见。2023 年 12 月 12 日、2023 年 12 月 15 日，河北省医疗保障局分别发布《京津冀“3+N”联盟 28 种医用耗材集中带量采购公告》《关于发布京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购《采购

文件》的通知》，公示了采购品种、企业申报资质、医疗机构范围、采购周期、采购规则、拟中选规则、约定采购量分配等信息。

本次“京津冀 3+N”集采将公司的 PICC 纳入采购范围，公司将结合该产品在河南省组织的省际联盟集采的中标情况、在京津冀联盟集采地区的销售情况积极参与本次河北省组织的带量采购。

（五）集采最新政策走向和实施进展，历次集采降价幅度及对发行人产品在集采、非集采市场终端价格与出厂价的影响，并量化分析带量采购政策对发行人产品销售的影响；

1、2022 年河北省带量采购的影响

报告期内，公司的外科引流管产品在河北省的销售额分别为 27.79 万元、24.36 万元、31.78 万元和 18.97 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 0.16%、0.12%、0.15%和 0.16%，收入及占比均较低。公司的外科引流管在该地区未能中选预计不会对公司经营业绩产生显著影响。

报告期内，肛肠套扎器的销售额分别为 0 元、9.29 万元、13.50 万元和 12.07 万元。本次河北集采的中选家数共 41 家，可供分配的采购量整体规模较小。公司的肛肠套扎器在河北省的中标终端价格为 559 元/套，较集采前一年度公司产品平均售价 1,327.43 元/套存在一定幅度的下降，肛肠套扎器不属于公司的主要产品，占公司主营业务收入的比重较低，本次河北省集采肛肠套扎器对公司业绩的影响较小。

2、河南省组织的省际联盟带量采购的影响

（1）集采最新政策走向和实施进展

2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公示了本次集采的中选结果，公司产品中选情况如下：

单位：元/套

产品	PICC		颅脑外引流系统		
	前端三向瓣膜型 PICC	普通型 PICC	简易脑室外引流系统	带测压装置脑室外引流系统	腰椎外引流系统
规格型号					
公司中标顺序	第 1 位	第 1 位	第 2 位	第 8 位	第 8 位
投标企业数量	4 家	11 家	25 家	17 家	21 家

产品	PICC		颅脑外引流系统		
规格型号	前端三向瓣膜型 PICC	普通型 PICC	简易脑室外引流系统	带测压装置脑室外引流系统	腰椎外引流系统
中标企业数量	4 家	8 家	18 家	12 家	17 家
具有待分配采购量分配资格的企业家数	2 家	4 家	9 家	6 家	9 家
公司中标价格（不含税）	325.66	351.32	264.59	618.58	884.06
2022 年公司产品的平均销售单价（不含税）	687.63	592.28	437.50	951.38	941.97
中标价格较 2022 年公司产品销售单价的降幅	52.64%	40.68%	39.52%	34.98%	6.15%
产品集采后的预计销售单价（不含税中标价格的 95 折）	309.38	333.75	251.36	587.65	839.86
采购量分配	目前河南省医保局尚未公示本次集采的采购量分配情况，据了解，采购量分配主要考虑企业中选顺序（集采规则明确第一名至少获得 30% 的待分配量）、具有分配资格的产品在医院的使用量等因素，具体分配量有待河南省医保局后续公布。				
采购周期与采购协议	1、采购周期自中选结果执行日起计算，原则上为 12 个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延长采购期限原则上为 12 个月。 2、采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选产品上年约定采购量。 3、采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。				

注 1：上表中 PICC 的规格均为“长度≥50cm-单腔含塞丁格配件”，其他长度的导管价格在该中选价格基础上略有变动。

注 2：“普通型 PICC”对应公司的“开口型 PICC”，“前端三向瓣膜型 PICC”即“瓣膜型 PICC”；“简易脑室外引流系统”对应公司颅脑外引流系统中的“硬膜外引流系统”和“微创颅内引流系统”；“带测压装置脑室外引流系统”对应公司的“脑室外引流系统”；“腰椎外引流系统”对应公司的“持续腰椎引流系统”。

公司的前端三向瓣膜型、普通型 PICC 均第一位中选，颅脑外引流系统各型号产品均中选且部分产品中选顺序靠前，在本次河南集采中占据了有利地位，有望进一步推动产品国产替代的进程。

（2）对产品销售的影响

①对产品销售价格的影响

本次对 PICC 和颅脑外引流系统产品的省际联盟集采，公司产品中标价相较于非集采地区同类产品的销售单价有所下降。对于集采地区，公司将各产品集

采中标价格的基础上，结合产品的配送费用，相应调整销售价格，预计公司上述产品的销售价格将为集采中标价格的 95%，具体变化情况详见上表。

集采地区产品价格的下降可能逐渐传导至到非集采地区，导致后续非集采地区的销售价格下降，甚至下降至集采地区的价格水平。公司将根据各省市主管部门的挂网、招标安排对产品销售价格进行调整。

②对集采品种销量的影响

A、产品降价带动行业渗透率提升

QYResearch 在其出具的研究报告中预测，2020 年至 2023 年，PICC 和颅脑外引流系统市场容量复合增长率分别为 12.06%、9.75%。

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透率大幅提升。考虑到 PICC、颅脑外引流系统的临床价值以及目前渗透率较低的情况，预计集采后国内 PICC、颅脑外引流系统的市场需求将快速增长。

QYResearch 在其出具的研究报告中预测，2023 年我国 PICC、颅脑外引流系统的使用量分别为 82.48 万套、56.84 万套。参考 2020 至 2023 年市场容量的增长率以及冠脉支架集采后产品使用量的增长情况，假设 PICC 和颅脑外引流系统在集采后的整体市场使用量均按照增长 30%和增长 50%两种假设进行测算，具体如下：

单位：万套

产品	2023 年市场使用量	集采后整体市场使用量	
		行业增长率 30%	行业增长率 50%
PICC	82.48	107.22	123.72
颅脑外引流系统	56.84	73.89	85.26

B、公司市场占有率的提升

截至本文件出具日，河南省医保局尚未公示本次集采采购量的具体分配情况，据了解，采购量分配主要考虑企业中选顺序（第一名至少获得 30%的待分配量）、具有分配资格的产品在医院的使用量等因素。根据已公示的医疗机构需求量填报

信息及待分配量的分配规则，经测算，公司有望在本次集采中取得的待分配量如下：

产品类型	公司中标顺序	是否具有待分配资格	待分配企业家数	按照待分配企业中公司产品医院需求量占比分配
前端三向瓣膜型 PICC	第 1 位	是	2	87.61%
普通型 PICC	第 1 位	是	4	33.11%
简易脑室外引流系统	第 2 位	是	9	10.96%
带测压装置脑室外引流系统	第 8 位	否	6	-
腰椎外引流系统	第 8 位	是	9	25.71%

由上表可知，公司具备待分配资格的产品在医疗机构的需求量占比中均较高，假设按照各企业产品在医疗机构的需求量占比对待分配量进行分配，则公司有望新增约 6.94 万套 PICC 销量、0.53 万套颅脑外引流系统销量，分别占 2022 年公司 PICC、颅脑外引流系统销量的 45.47%和 7.37%；占集采地区 PICC 和颅脑外引流系统使用量的 18.25%和 2.69%。

基于上述测算，公司 PICC 和颅脑外引流系统在集采地区的市场占有率在 2022 年基础上预计提升 18.25%和 2.69%。同时，在非集采地区，预计公司 PICC 及颅脑外引流系统也将可能因价格下降等因素带动市场占有率的提升。因此，预估本次集采结果执行后，公司 PICC 和颅脑外引流系统在全国整体市场占有率提升比例为 15%、5%，具体原因如下：

a、国产替代提升市场占有率

公司凭借突出的技术优势和产品价格，在集采前即不断提升市场占有率，2020 年至 2022 年，公司的 PICC、颅脑外引流系统的市场占有率平均每年提升 1.23%、0.67%。本次集采实施后，有望加快相关产品的国产替代进程。

根据公示的本次集采省份医疗机构产品使用量填报信息，瓣膜型 PICC 在所有类型 PICC 的使用中占比达到 63.76%，为使用量最多的 PICC 产品类型。本次集采的中标结果显示，公司瓣膜型 PICC 的主要竞争对手巴德医疗（外企）、佛山特种医用导管有限责任公司的产品中选价格较公司产品中标价格高出至少约 35%，本次集采执行后，公司有望通过产品技术优势和突出的性价比在用量最多的 PICC 领域抢占市场份额。

普通型 PICC 在所有类型 PICC 的使用中占比达到 22.60%，主要竞争对手昊朗医疗、郑州迪奥医学技术有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司、山东安得医疗用品股份有限公司的中选价格较公司产品价格高出至少约 5%，在普通型 PICC 领域公司亦有望迅速提升市场占有率。

在颅脑外引流系统方面，公司的简易脑室外引流系统、带测压装置脑室外引流系统中标价较第一名仅分别高出 4.56%、1.75%，公司有望在集采降价后抢占市场份额。同时，公司针对腰椎外引流系统将在非集采地区制定专门的销售策略从而增加该产品的市场占有率。

b、便携式超声诊断仪、创新 PICC 组件的推出有助于提升市场占有率

公司于 2023 年 7 月取得“便携式超声诊断仪”的产品注册证，该产品在彩色超声多普勒诊断系统的基础上，提升了设备性能及便携性，扩大了医护人员的置管操作场景，满足了医护人员在各地会诊时的使用需求。

同时，公司便携式超声诊断仪的销售价格低于目前的彩色超声多普勒诊断系统，产品价格的下降使更多基层医疗机构具备设备采购能力。根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》，截至 2021 年末，我国共有县级医院 1.73 万所，便携式超声诊断仪的上市有利于 PICC 产品下沉至基层医疗机构使用，进一步提升公司产品的市场占有率。

此外，公司的隧道式 PICC 组件、微创穿刺鞘等创新产品的推出也有助于公司 PICC 产品市场占有率的提升。

综上，考虑到市场份额的自然增长情况、本次集采采购量的分配情况以及公司产品未来的价格、技术先进性的优势以及非集采地区的销售策略，公司预估 PICC 及颅脑外引流系统的市场占有率将分别提升 15%和 5%。

③对现有其他产品收入的影响

公司的外科引流系统、其他医用耗材未纳入本次集采，未对该产品的销量、销售价格产生影响。公司相关产品均具有一定的技术优势，得到了市场的认可，假设本次集采执行后，该部分产品的销售收入较 2022 年度增长 10%。

④对其他创新产品收入的影响

A、围绕 PICC 领域的创新产品

a、隧道式 PICC 相关产品

隧道式 PICC 技术通过建立皮下隧道，使导管在皮下潜行一段距离后优选出口位置，从而减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率、感染等并发症发生率，延长导管留置时间。国内已形成《隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识（2022）》，明确推荐“TPICC 置管应联合使用心腔内心电图定位技术及超声结合塞丁格穿刺技术”。

公司取得了隧道组件的产品证书，并对相关产品技术进行了专利保护，该产品的终端价格约 1,800 元/套，随着集采后 PICC 使用量的提升、隧道组件使用渗透率的提高，隧道组件的销售将成为公司 PICC 产品新的收入增长点。

b、微创穿刺鞘

公司基于临床痛点，发明了改良塞丁格穿刺技术，利用特殊的穿刺引导鞘，无须手术切开皮肤直接穿刺进入深部静脉，解决了传统穿刺面临的临床问题，减轻了病人穿刺过程中的痛苦，具有技术先进性，发行人取得了相应的发明专利并有序推进该产品的研发进展，由于该产品属于免于开展临床试验的医疗器械，预计约 6 个月可完成相关产品的研发并取得产品注册证。

集采后 PICC 使用量的提升有望迅速带动微创穿刺鞘的市场需求，该产品上市后将进一步增强公司 PICC 产品的收入规模。

c、在研创新产品

除上述产品外，公司血管通路领域的在研产品还包括抗菌 PICC、抗凝 PICC 和多种材质的耐高压 PICC，公司正有序推进相关产品的研发进度。通过本次集采，市场将加深对各类型 PICC 产品的认知，在相关产品上市后迅速得到市场认可并形成收入。

B、颅脑外引流系统领域的创新产品

除现有先进的颅脑外引流系统产品外，公司在研产品还布局了可调压脑积水分流管、压力调控颅脑外引流系统、多参数颅内压监护设备，相关产品创新性强，且仍由外企占据了主要的市场份额。

公司将有序推进上述产品的研发进度，相关产品上市后将丰富公司颅脑外引流系统的产品矩阵，增强公司盈利能力。

C、公司的其他创新产品

考虑到带量采购政策对持续经营能力的长期影响，公司正逐步加大一次性使用泪道引流管、气管切开插管、水溶性润滑剂等优势产品的推广，扩充产品收入矩阵。同时，公司将继续推进仿生颅骨修复系统、胃肠道超声助显剂等创新产品的研发进度，持续推出新产品。

上述产品的上市及临床应用的增加将加强公司持续经营能力，鉴于新产品研发和临床大规模应用存在一定的不确定性，下文进行测算时暂不考虑该部分创新产品可能形成的销售收入。

(3) 业绩测算

① 测算假设

公司对销售价格、集采产品行业需求量变化、市场占有率等项目作出假设，具体如下：

假设内容		情形 1	情形 2
集采产品	销售价格	集采产品 PICC、颅脑外引流系统在集采地区及非集采地区的销售价格均按照集采平均中标价格（不含税）的 95% 测算	
	集采产品行业需求量	参考冠脉支架集采后产品使用量同比增长 54% 的情况，假设本次集采执行后，国内 PICC、颅脑外引流系统的使用量增长 30%	参考冠脉支架集采后产品使用量同比增长 54% 的情况，假设本次集采执行后，国内 PICC、颅脑外引流系统的使用量增长 50%
	市场占有率	根据上述分析，假设公司 PICC、颅脑外引流系统市场占有率分别提升 15%、5%	
非集采产品	其他现有产品	假设公司现有的外科引流系统、其他医用耗材产品收入较 2022 年自然增长 10%	
	公司其他创新产品	本次测算暂不考虑其他创新产品的收入增长潜力	

② 测算结果

单位：万元

项目	情形 1	情形 2
主营业务收入	26,376.94	29,454.05
其中：PICC	12,168.67	14,040.78
颅脑外引流系统	7,832.57	9,037.59

项目	情形 1	情形 2
外科引流系统	3,200.43	3,200.43
其他医用耗材	3,175.26	3,175.26

由上表可知，在不同假设前提下，公司的主营业务收入分别为 26,376.94 万元和 29,454.05 万元，较公司 2022 年度审计数将分别实现 26.22%、40.94% 的增长，如考虑隧道穿刺组件、便携式超声诊断仪、一次性使用泪道引流管、气管切开插管、水溶性润滑剂等优势产品的收入增长潜力，公司的盈利水平将进一步提升。

综上，公司有望通过本次河南集采提升主要产品的市场占有率，增强公司盈利能力。

以上测算基于不同的假设前提，不构成盈利预测或业绩承诺。如产品使用渗透率提升情况、公司取得的集采分配量、国产替代进度情况不及预期，可能对公司盈利能力产生负面影响。鉴于以上不确定因素，发行人已在招股说明书披露集采相关风险。

3、2023 年河北省组织的“京津冀 3+N”带量采购的影响

河北省牵头开展的京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购目前处于产品信息收集阶段。公司将结合该产品在河南省组织的省际联盟集采的中标情况、在京津冀联盟集采地区的销售情况积极参与本次河北省组织的带量采购。

(六) 结合上述情况，分析发行人产品未来收入增长的可持续性，并充分揭示相关风险。

1、结合上述情况，分析发行人产品未来收入增长的可持续性

公司产品未来收入增长具备可持续性，具体原因如下：

(1) 产品技术先进，得到行业内广泛认可

公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势，多项产品指标优于或不劣于进口竞品，得到了行业内专家及广泛临床使用的高度认可。

公司是国内颅脑外引流系统行业内的主要参与者，技术在行业中处于领先地位，参与起草了 2 项颅脑外引流系统的行业标准。公司的颅脑外引流产品进入超过 1,000 家终端医疗机构，包括本次集采省份医院中的郑州大学第一附属医院、哈尔滨医科大学附属第一医院等知名医院，享有一定的临床认可度。

报告期内，公司的核心产品 PICC、颅脑外引流系统销量及销售额持续增长，突出的产品及技术优势逐渐获得更多业界、医护人员、患者的认可，将推动公司业绩继续保持增长态势。

(2) 产品临床需求较大，市场前景广阔

公司的 PICC 目前主要应用于肿瘤化疗患者的输液，我国的 PICC 使用渗透率较国外仍存在较大差距，此外 PICC 也可以用于中长期静脉治疗患者、胃肠外营养患者、重症患者的输液。随着我国人民消费水平的提升、PICC 使用渗透率的提高、应用场景的扩展和医护人员置管技术的普及，我国 PICC 市场需求将不断增长。

根据 QYResearch 出具的研究报告结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，我国 PICC、颅脑外引流系统的使用量具有较大的增长空间；而包含外科引流系统、其他医用耗材的医用导管领域也具备较大的市场规模。公司的主要产品市场前景广阔，随着老年化社会的逐渐来临，预计产品临床需求逐渐增加，推动公司业务的持续增长。

(3) 普及隧道 PICC 等新型置管技术，创造新的收入增长点

公司基于 PICC 使用过程中临床常见的异位、脱管、感染、渗出、静脉炎等并发症，创新 PICC 技术体系，开发隧道穿刺产品，并取得了国家发明专利授权。隧道式 PICC 不仅可以降低导管相关性感染，减少导管移位、脱出风险，而且使导管穿刺可选择区域增加，提高穿刺成功率，相关技术得到行业内专家共识的推荐。公司取得了隧道式置管组件的产品备案证，相关产品具备在医院单独销售的资质，目前，公司隧道式置管的相关产品已在十余个省份获得物价备案。

隧道式 PICC 置管技术的普及预计将成为公司 PICC 产品线中新的收入增长点。

(4) 积极参与带量采购，加快国产替代进程

国家发改委发布的《“十四五”全民医疗保障规划》指出，要深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。强化对集中采购机构的统一指导，规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局。因此，医疗耗材的集中带量采购将是今后行业面临的常态化问题。

公司的前端三向瓣膜型、普通型 PICC 均第一位中选，颅脑外引流系统各型号产品均中选且部分产品中选顺序靠前，在本次河南集采中占据了有利地位，有望通过集采抢占市场份额，进一步推动产品国产替代的进程。

(5) 住院人数、医院手术量恢复

报告期内，受住院人数及手术量下滑的影响，PICC 和颅脑外引流系统收入增速放缓，外科引流产品及其他医用耗材的收入出现下滑。随着住院人数及手术量的逐渐恢复，公司的 PICC 和颅脑外引流系统的销量有望恢复快速的增长态势，外科引流产品及其他医用耗材的收入也有望回归正常水平。

(6) 加速其他产品的推广

除目前的主要在售产品 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等产品外，公司还拥有丰富的其他医用材料产品线，主要产品如下：

产品名称	主要用途	产品特点
一次性使用泪道引流管	适用于慢性泪囊炎、泪小管断裂、泪道阻塞、泪道狭窄等眼科疾病中泪道冲洗和引流	1、避免下鼻道勾取困难，减少并发症，提高置管成功率； 2、降低操作者学习门槛，普通医生即可掌握手术操作。
可视化气管旋切产品	适用于临床链接麻醉机为患者气管切开供氧用	1、全程可视化操作，简单易掌握； 2、防止损伤甲状腺，导致出血风险； 3、防止误穿食道壁，造成气管食道瘘。
水溶性润滑剂	适用于导管或器械等进入人体自然腔道的润滑	1、采用独特配方，用于胃、肠、气管、食道、尿道等非血管介入操作； 2、物理性状如人体粘膜分泌物，超滑效果似泥鳅海豚等表面润滑。
一次性使用冲洗吸引管	与吸引灌流控制主机配合，作为外接管路，用于多种手术时的抽吸和冲洗	1、全透明管路，可随时观察冲洗状态，保持创面清晰，方便手术操作； 2、冲洗和吸引管路独立、分开，避免冲洗液体回流，降低二次感染发生率； 3、根据主机类型可进行特殊定制。

公司的上述产品技术优势明显，所在细分赛道市场广阔，竞争格局良好。未来，公司将凭借成熟且专业的销售团队，加大对上述产品的推广力度，加速相关产品的市场教育，扩充产品线，持续增强公司盈利能力。

(7) 强化核心技术平台，保持研发创新，持续推出新产品

公司经过多年的研发与创新，形成了医用高分子改性技术平台、表面修饰技术平台、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术和新型高分子材料技术等多个核心技术平台。基于技术平台持续进行新产品的研发，目前在血管通路领域、神经外科领域、其他医用材料改性产品领域形成了十余项主要在研产品管线。

公司在研发立项和审评制度上，着重关注目前临床解决方案少、有急切需求，临床使用不成熟、市场参与者少的治疗领域和产品。公司的仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂有望通过创新医疗器械特别审查，加快产品上市速度，其他产品也具备一定的创新性。公司将保持研发创新，有序推进在研产品的研发进程，持续推出新产品，加强公司持续经营能力。

(8) 提供个性化定制医疗服务

公司已通过自主研发形成了个性化成型技术，进行定制化产品的研发。公司的个性化成型技术基于 CT、MRI 等医学图像进行三维重建，个性化设计产品的形状结构，并通过精细化无模多点成型技术，利用高度可调节的数控液压加载单元形成离散曲面，来替代传统模具进行三维曲面成型的方法。该技术可以在成型过程中改变基本体的相对位移状态，从而改变成型件的变形路径和受力状态，以达到不同的成型效果。

基于个性化成型技术，公司已形成了在研产品仿生颅骨修复系统，通过该技术成型后的颅骨修复产品植入后，不仅在形状上与颅骨缺损精准贴合，同时能够与周围颅骨形成良好的力学匹配。仿生颅骨修复系统目前已完成型式检验和动物试验，公司未来还将在该技术平台上继续开发颌面部修复等更多的个性化定制产品管线。

个性化定制产品将进一步提升未来公司的产品定价权及持续盈利能力。

(9) 开拓国际市场

公司将逐步实施产品技术和市场国际化战略，基于海外需求，推进目前主要产品在海外上市，并结合自身技术优势研发适合国际市场的医疗器械。培养国际化的人才、建立国际化管理团队，通过与海外商业伙伴合作，将高技术产品进行品牌和生产区域化，市场销售国际化，培养国际化高科技医疗器械品牌。公司国际化战略的逐步实施，有望进一步提升公司的盈利水平。

2、充分揭示相关风险

公司的未来收入增长具备可持续性，但基于市场竞争、带量采购、宏观经济等不确定性因素的影响，公司于招股说明书“第二节概览”之“（三）市场竞争及业绩持续性风险”如下：

公司在国内率先取得了国产 PICC 注册证，打破了之前国内市场被进口产品垄断的局面，并对 PICC 产品性能和临床定位方法进行创新，推动了血管通路领域的临床发展，从而占据了一定的市场份额。由于外资企业的先发优势、医院人员更换品牌的转换成本、竞争对手灵活的市场策略等因素，目前进口产品在高端医用导管领域仍占据优势地位。在本次河南集采中，共 11 家企业参与了 PICC 产品招标（其中包含公司在内仅 4 家企业参与了瓣膜型 PICC 的招标），25 家企业参与了颅脑外引流系统的招标，公司主要产品可能会面临更为充分和激烈的竞争。

除愈发激烈的市场竞争外，公司的业绩增长还受产品使用渗透率提升进度、带量采购执行情况、新产品及技术的推广情况、住院人数和手术量波动、新品研发进度及其他不可抗力因素的影响，若未来公司无法有效执行应对措施，不能在产品研发、质量管理等方面继续保持竞争优势，或者公司未来无法准确把握行业发展趋势、无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能会被削弱，对公司的市场份额产生不利影响，从而导致公司出现业绩增长不可持续的风险。

二、核查程序及核查结论

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得发行人报告期内的销售明细，分析影响发行人产品收入变动的主要因素；

- 2、取得客户提供的产品进销存数据，核查终端医院覆盖情况；
- 3、查阅同行业公司年报；
- 4、查阅发行人测算市场份额的基础数据来源，查阅独立第三方研究机构出具的报告；
- 5、查阅各省市医保部门官方网站公示的信息；查阅发行人的销售明细，了解已执行的集采政策对发行人收入的影响；
- 6、查阅并复核发行人在不同假设条件下测算的集采影响数据；
- 7、访谈发行人管理人员，了解发行人未来收入持续增长的驱动因素；
- 8、查阅招股说明书，复核风险揭示情况。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人 PICC 产品收入变动的原因具有合理性；应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品实现了较好的销售收入和终端医院覆盖；PICC 产品因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险较小；

2、发行人市场份额数据测算客观，结合第三方机构出具的研究数据，具有准确性；发行人 PICC 产品未来收入增长前景可观，发行人已于招股说明书中对市场空间增长进行了风险揭示；

3、外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降的原因具有合理性，不存在产品竞争力不足的风险；

4、发行人列示的集采相关内容反应了真实情况；

5、已实行的集采政策导致发行人非主要产品的终端价格、出厂价均有一定的下降；河南省组织的省际联盟带量采购在执行后预计将对发行人产生积极影响，但存在一定的不确定性；

6、发行人说明的产品未来收入持续增长的措施具有可行性，发行人已于招股说明书补充揭示相关风险。

5.关于推广服务的合规性

根据首轮问询回复，发行人存在部分市场推广服务商由员工、前员工或其亲属持股或担任职务，相关费用占比较高；发行人委托推广服务商执行推广活动按照参会人数结算推广服务费。

根据公开资料，某医疗损害责任纠纷案裁判文书显示，西安市某医院医生2017年安排患者家属现金缴款采购发行人的经皮气管旋切术使用的气管套管。

请发行人说明：（1）发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（2）上述员工或其亲属是否直接或间接持有发行人股份，目前持有发行人股份的清理情况；（3）推广服务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关；若是，请说明报告期各期相关的前十大终端客户销售金额、学术研讨会及拜访活动费用支付对象名称、在对应医院的任职情况及支付金额，是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形；（4）上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性；报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形；（5）委托推广服务商模式下发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性，报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）报告期各期市场推广服务发生真实性的核查程序及核查结论，是否就参加会议人员或拜访对象进行访谈确认相关推广活动的真实性；（2）推广服务商向发行人开具的增值税发票真实性的核查程序及核查结论，如何确保供应商向发行人开具的增值税发票的真实性；（3）上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来。

请保荐机构、发行人律师就发行人及其员工是否存在商业贿赂等违法违规事项发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；

1、发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因

(1) 发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因

为扩大产品的市场覆盖度，加强盈利能力，公司需进行持续的产品推广及市场教育，促进医护人员及患者对国产 PICC、EDUG 技术的认可，加速进口替代。公司筛选推广服务商时，要求其需在当地积累了一定的医疗资源，具备产品推广能力，提供的相关服务符合公司推广产品的需求。公司基于上述需求选择供应商，部分员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商通过筛选成为发行人的合格服务商，主要系因其具备公司所需的服务能力。

部分员工在入职公司前即从事医疗行业相关工作，其本人或亲属在当地具备一定的医疗资源及产品推广能力，除公司外，相关推广服务商也为其他客户提供推广服务。综合考虑其能满足公司在各地进行产品推广的需求，且经公开信息检索其不存在违法违规行为，因此委托相关推广商开展推广工作。

报告期内公司按照统一标准委托推广服务商开展推广工作，不存在公司员工或其亲属通过推广服务商损害公司利益的情形。同时，对于个别员工本人在推广商持股或任职的情况，公司一经发现即与相关推广商终止合作或由该员工解除与推广商的持股或任职关系。

2022 年一季度，公司对员工亲属在推广商持股或任职的情形也开展了自查，并进行了相应的整改工作。自 2022 年 4 月起，公司的推广服务商不存在由员工或其亲属持股、担任职务的情形。

同时，公司完善了《营销推广活动合规准则》用于规范员工在营销活动中的

行为，明确：“负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应当勤勉尽职，对第三方合作机构进行充分的背景审查。公司不得与员工持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作……负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益”。

综上，公司选择推广服务商主要基于相关公司具备产品推广能力。

（2）相关事项的整改情况

报告期内，发行人对相关事项进行了整改，具体如下：

①报告期内，对于个别员工本人在推广商持股或任职的情况，公司一经发现即与相关推广商终止合作或由该员工解除与推广商的持股或任职关系。

②2022年3月末之前，发行人存在员工亲属在推广商持股或任职的情况。公司自2022年一季度展开自查，对上述事项进行了清理和整改，此后未再出现此类情况。

综上，报告期内公司委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动具有合理性，且相关情况已整改。

2、前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常

相关员工及其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况如下：

（1）员工在职期间，本人在推广服务商持股、任职的情形

报告期内，公司存在个别员工在推广服务商持股、任职的情形，公司一经发现即终止与相关服务商的合作或由该员工解除与推广商的持股或任职关系，主要情况如下：

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
1	海口瑞森医疗器械有限公司	员工持股 100%，曾任执行董事兼总经理，现由亲属担任相关职务。该公司	本人参与利润分配，由其亲属负责公司管理	于 2020 年初终止合作

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
		主要为上药控股的子公司提供服务, 仅为发行人于 2020 年初提供了一次推广服务		
2	福州善尚若霖商务咨询有限公司	员工本人担任监事, 亲属持股 100%, 任执行董事、总经理	亲属参与利润分配及公司管理, 员工本人未参与利润分配及公司管理	与该公司于 2020 年终止合作, 且该员工于 2022 年 3 月离职
3	长春市纳卓咨询有限责任公司	本人曾持股 40%, 该公司与百多安合作期间不存在持股的情形	员工持股期间该公司未分配利润, 不参与经营管理	该公司与百多安合作期间员工不存在持股的情形
4	蚌埠亨嘉咨询策划有限公司	本人于 2021 年入职百多安, 在入职前已在该推广商持股并任职, 实际是受朋友委托帮忙持股并挂名监事, 未实缴出资	员工未参与利润分配和经营管理	员工于 2022 年 1 月退股并辞去监事职务

以上推广商按照公司的推广费管理体系、参考市场价格为公司提供推广服务并及时提交了推广证明材料, 相关定价公允, 与其他推广商不存在显著差异。

由上表可知, 报告期内员工本人在推广商持股任职的情形一经发现, 公司即进行了处理。相关人员参与经营管理和利润分配的情况不存在异常。

(2) 员工在职期间, 亲属在推广服务商持股、任职的情形

报告期内, 公司存在员工亲属在推广费服务商持股、任职的情形, 公司已于 2022 年一季度实施自查并进行了整改, 自 2022 年 4 月起, 已不存在相关情形。涉及推广商的主要情况如下:

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
1	临沂金品商贸有限公司	亲属在该公司为普通员工, 应股东要求曾任监事	员工及其亲属未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2020 年终止合作
2	太原众德远彤企业管理咨询有限公司	亲属持股 100%, 任执行董事、总经理	亲属参与利润分配, 具体业务人员进行管理, 员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2020 年终止合作
3	烟台润广企业管理咨询有限公司	亲属持股 100%, 任执行董事、总经理、监事	亲属参与利润分配及公司管理, 员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2020 年终止合作
4	喀左远讯商贸信息咨询有限公司	前员工亲属持股 100%, 任执行董事、经理、监事	亲属参与利润分配及公司管理, 前员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2021 年终止合作, 该员工已于 2022 年 3 月离职

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
5	沈阳添翼科技有限公司	前员工亲属曾持股95%，任监事	亲属按照投资额参与利润分配，行使监事权利，未参与公司管理。前员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2021 年终止合作，相关员工于 2022 年 3 月离职
6	沈阳思泰科技有限公司	前员工亲属持股60%，任执行董事、经理	亲属按照投资额参与利润分配，参与公司经营管理。前员工本人未参与利润分配或公司管理	
7	沈阳双吉软件科技有限公司	前员工亲属任监事，报告期内仅为公司提供一次推广服务	亲属及前员工本人均未参与利润分配或公司管理	
8	沈阳雅讯商务信息咨询有限公司	前员工亲属持股100%，任执行董事、监事	亲属参与利润分配及公司管理，前员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作，该员工已于 2022 年 3 月离职
9	成都忠智华誉会务服务有限公司	前员工亲属曾持股100%，任执行董事、监事	亲属持股任职期间参与利润分配及公司管理，前员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作，该员工已于 2022 年 3 月离职
10	太原市百仕康信息技术咨询有限公司	亲属担任监事、财务负责人	亲属不参与利润分配与管理，仅在该公司从事财务工作，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
11	烟台佰益工程管理有限公司	亲属持股 100%，任执行董事、经理、监事	亲属参与利润分配及公司管理，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
12	武汉富鑫飞腾商务咨询有限公司	亲属持股 60%，任执行董事、总经理	亲属按照投资额参与管理及利润分配，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
13	常宁森旭咨询有限公司	亲属持股 100%，任执行董事、经理	亲属参与利润分配和公司管理，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
14	朝阳联讯商务信息咨询有限公司	前员工亲属曾持股100%，任执行董事、经理	亲属参与利润分配及公司管理，前员工本人未参与利润分配或公司管理	该员工已于 2022 年 3 月离职，与该公司于 2022 年 5 月终止合作
15	济南土豆信息技术有限公司	亲属担任监事	亲属行使监事权利，未参与利润分配。员工本人未参与利润分配或公司管理	亲属于 2022 年 3 月辞去监事职务，与该公司于 2022 年 6 月终止合作

以上推广商按照公司的推广费管理体系、参考市场价格为公司提供推广服务并及时提交了推广证明材料，相关定价公允，与其他推广商不存在显著差异。

公司于 2022 年一季度就以上情形实施自查并进行了整改，自 2022 年 4 月起，

已不存在员工亲属在推广服务商持股或任职的情形。

(3) 员工离职后，在公司推广服务商持股、任职的情形

部分前员工从公司离职后设立推广商或加入推广商为公司提供推广服务。公司按照推广商的统一管理标准与相关公司开展合作，交易价格公允。相关公司的主要情况如下：

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
1	成都煜梓扬会务服务有限公司	前员工于2022年3月离职后设立该公司，持股100%，任执行董事	参与利润分配及公司管理	公司自2022年5月与其开展合作，由于该公司经营不善，已终止合作
2	辽宁省金启科技有限公司	前员工于2022年3月离职后设立该公司，持股70%，任执行董事、经理	参与利润分配及公司管理	公司自2022年5月与其开展合作，由于因个人精力有限退休，已不再经营该公司，双方已终止合作
3	福州康怡莱医疗科技发展有限公司	前员工于2022年3月离职后设立该公司，持股100%，任执行董事、经理	参与利润分配及公司管理	公司自2022年6月与其开展合作
4	南昌峰瑞商务咨询有限公司	前员工持股100%，任执行董事、总经理。前员工于2022年3月离职，该公司在前员工在职期间未与百多安开展业务	参与利润分配及公司管理	公司自2022年6月与其开展合作
5	辽宁省超宏科技有限公司	前员工于2022年3月离职后设立该公司，持股99%，任执行董事、经理	参与利润分配及公司管理	公司自2022年8月与其开展合作，由于家庭原因，已不再经营该公司，双方已终止合作
6	渭南鑫至隆企业管理咨询有限公司	前员工于2022年3月离职后任职于该公司，但未在该公司持股或担任执行董事、总经理、监事等重要职务	不参与利润分配、公司管理，仅作为业务员负责相关业务	目前和公司正常合作

上述前员工基于自身积累的行业资源，按照公司的推广费管理体系、参考市场价格为公司提供推广服务并及时提交了推广证明材料，相关定价公允，与其他推广商不存在显著差异。

综上，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况不存在明显异常。

(二) 上述员工或其亲属是否直接或间接持有发行人股份，目前持有发行人股份的清理情况；

上述员工的亲属不存在直接或间接持有公司股份的情况，上述部分员工本人存在通过持股平台持有公司股份的情况。

1、员工持股计划人员离职后的股份处理规定

(1) 齐河恒益

齐河恒益的合伙人在签订合伙协议或入伙协议后未满五年从百多安辞职的，其持有的出资份额全部按照原始出资额及按年息 8%利率计算的利息之和予以回购或普通合伙人受让。

合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有，并在限售期届满后按补充协议约定方式转让。

(2) 齐河腾博

合伙人在百多安上市之前辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息 5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让。

合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有并转让。

2、目前持有发行人股份的清理情况

(1) 已根据公司要求进行整改的在职员工股份处理情况

截至 2022 年 3 月末，部分员工已按照公司的整改要求，其本人或亲属退出在推广服务商的持股及任职，或由公司终止与相关推广商的合作。前述员工继续通过持股平台持有公司股份，合计持有发行人 0.15%的股份，占比较低。具体情况如下：

员工姓名	持股方式	间接持有公司股份比例	股份处理情况
陈灿星	通过齐河恒益间接持股	0.06%	未离职，继续持股
乔志军	通过齐河恒益间接持股	0.06%	未离职，继续持股

员工姓名	持股方式	间接持有公司股份比例	股份处理情况
刘杨	通过齐河腾博间接持股	0.02%	未离职，继续持股
张海燕	通过齐河腾博间接持股	0.01%	未离职，继续持股
合计		0.15%	

(2) 离职员工的股份处理情况

部分员工有意从事推广服务工作，根据公司的整改要求，于 2022 年 3 月末离职，其持有公司股份的处理情况如下：

员工姓名	员工类型	持股方式	处理情况	目前间接持有公司股份比例
金星	前员工	通过齐河恒益间接持股	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	0.08%
刘宏超	前员工	通过齐河恒益间接持股	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	0.04%
杨兰	前员工	通过齐河恒益间接持股	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	0.08%
		通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
温亮	前员工	通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
江芳	前员工	通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
朱岩峰	前员工	通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
合计				0.19%

上述前员工根据合伙协议及补充协议的约定处理了所持公司股份，目前上述离职人员合计持有公司 0.19% 股份，占比较低。

上述员工/前员工持有公司股份均系其作为公司员工参与股权激励计划，其转让所持股份亦是根据股权激励计划的规定因离职所进行的转让，与该等员工或其亲属在推广服务商的兼职、投资无关。

综上，上述员工通过持股平台持有公司股份的处理情况符合持股平台合伙协议及补充协议的规定。

(三) 推广服务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关；若是，请说明报告期各期相关的前十大终端客户销售金额、学术研讨会及拜访活动费用支付对象名称、在对应医院的任职情况及支付金额，是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形；

1、推广服务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关

推广服务商的成本和费用主要为其执行推广服务相关的支出、人员成本以及日常运营费用等，最终支付对象主要包括文件/材料制作方、场地提供方、业务人员报酬等，与报告期内已发生产品销售的终端客户无直接关系。推广服务商通过前述成本费用的支出，实现向终端客户（含已实现销售及未实现销售客户）介绍产品信息、分享最新研究进展、收集产品使用临床反馈的目的。

发行人与推广服务商签署的推广服务协议中明确约定了“双方在合作过程中承诺反对各种形式的商业贿赂及不正当竞争，承诺严格遵守法律法规，按照国家医疗器械产品推广行为要求进行合规推广”。同时，推广服务商在提交推广服务证明材料中承诺：“本公司在进行推广服务的过程中，不存在任何形式的商业贿赂行为及违反国家法律法规的情形。”

综上，推广服务商相关费用的最终支付对象与报告期内已发生的产品销售的终端客户无直接关系。

2、是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形

公司的推广服务商不存在未开展真实活动而虚开推广费发票的情形，具体分析如下：

(1) 推广商按照公司的要求，在完成推广工作后完整提交了相关推广资料。客户拜访类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、拜访明细及费用结算单、拜访报告；学术会议类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、会议费用结算单、会议议程、会议签到表、会议 PPT、会议现场照片；市场调研类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、费用结算单、调研报告。

(2) 中介机构抽查了上述推广商执行的拜访活动、学术会议活动，对拜访对象、参会人员进行了访谈，确认相关人员接受了与百多安产品相关的拜访活动，

或参加了相关的学术会议，核对了推广活动的真实性。

(3) 中介机构访谈、函证了公司报告期内的主要推广商，确认对方为推广百多安的产品开展了真实的推广活动，不存在虚开推广费发票的情形。

(4) 通过公开网络渠道检索，公司的主要推广商不存在因虚开发票受到当地税务主管部门立案调查或处罚的情形。

综上，公司的推广服务商不存在未开展真实活动而虚开推广费发票的情形。

(四)上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性；报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形；

1、上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性

(1) 案情概况

根据公开裁判文书，本案的基本情况如下：2017年8月，患者于西安市第三医院进行了经皮气管旋切术，后患者因术后并发症抢救措施不到位不及时导致死亡。本案中使用的气管切开插管系医生安排患者家属现金缴纳2,800元购买，院方主张该产品系通过河南省戈尔医疗器械有限公司（以下简称“河南戈尔”）采购。

经法院审理认定，西安市第三医院的诊疗行为及未依照有关规定由医院采购部门统一采购医疗器械存在过错，判决向原告承担对应赔偿责任。公司并非本案的当事人，法院并未认定案涉产品系公司的产品，也未认定产品存在质量问题或判定公司承担任何责任。

(2) 公司自查情况

本案中提及的产品系经皮气管旋切术使用的气管切开插管，公司对该产品的相关信息进行自查，具体如下：

①查阅裁判文书

根据公示的裁判文书内容，本案被告西安市第三医院向法院提供了其为患者

使用的气管切开插管合格证及百多安有限（公司前身）的营业执照副本、产品注册证、产品使用说明书等文件，该气管切开插管可能为公司生产的产品，但由于开庭时患者遗体已被处理，不存在鉴别条件，因此无法证实气管切开插管确由公司生产。

本案中的被告西安市第三医院在一审、二审中均主张气管切开插管由河南戈尔向其销售。河南戈尔曾向河南省长垣县食品药品监督管理局出具证明，载明其从未代理销售过百多安生产的气管切开插管；西安市第三医院向法庭提交了河南戈尔证明一份，证明涉案气管确系河南戈尔销售，但由于该证明无原件，法院未予采纳。

综上，本案中涉及的气管切开插管可能由公司生产，但由于该产品未经医院合规流程采购，且河南戈尔曾向主管部门出具证明未代理销售过公司产品，因此该产品存在为假冒产品的可能。

②公司不存在向推广商销售产品的情形

公司严格执行《经销商管理制度》，在经销商与公司开展业务前，需向公司提供包括营业执照、医疗器械经营许可证等资质文件，对于未能提供资质文件或资质文件过期的客户，公司不予合作。因此，公司仅向具备经营资质的经销商销售产品，不存在向未取得经营资质的推广商销售产品的情形，也未委托推广服务商于西安市第三医院推广公司的气管切开插管。

③自查与政府部门的沟通记录

公司自查与政府部门的沟通记录，并与公司实际控制人、总经理、财务总监、法务相关负责人、生产负责人、市场部负责人、陕西地区销售负责人沟通确认：公司及前述人员从未收到法院、主管部门的通知或传唤，要求配合调查上述案件；公司不存在因违规销售产品或因产品质量问题被主管部门立案调查、处罚、暂停经营的记录。

④联系本案相关经销商

公司尝试联系涉案公司河南戈尔，但由于河南戈尔仅于2016年10月向公司采购过一次“电刀清洁片”，已与公司终止合作多年，无法与对方相关人员取得联系。

⑤自查气管切开插管的授权记录及销售记录

公司的气管切开插管产品有效期为两年，因此公司自查陕西地区气管切开插管 2015 年至 2017 年的销售记录，涉及经销商情况如下：

单位：套

经销商	订单数量			报告期内是否合作	目前是否合作
	2015 年	2016 年	2017 年		
陕西国药器械有限公司	150	65	25	是	是
陕西华杰医疗器械有限公司	-	-	85	是	否
陕西京翰生物科技有限公司	-	-	5	是	是
陕西茂东医疗器械有限公司	-	-	75	是	是
陕西陆洋医疗器械有限公司	39	25	-	否	否
陕西运康医疗器械有限公司	90	-	-	是	否
合计	279	90	190		

由上表可知，2015 年至 2017 年期间，陕西地区共 6 家经销商向公司采购了气管切开插管。

⑥访谈陕西地区经销商

公司及中介机构联系了上文中 2015 年至 2017 年曾向公司采购气管切开插管的 6 家陕西地区经销商，其中陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司接受了访谈，并确认：

A、陕西国药器械有限公司的下游客户主要为终端医院，对于少量的下游经销商，已对下游经销商进行了资质审查并要求其合法合规销售产品；陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司的下游客户均为终端医院，不存在下游经销商；

B、上述公司在与百多安合作期间，遵守了百多安的经销商管理流程，未将产品销售至授权范围以外的区域；

C、上述公司不存在向河南戈尔或西安市第三医院销售气管切开插管的情形；

D、上述公司不存在现金销售或向自然人销售产品的情形；

E、上述公司的销售行为合法合规，不存在商业贿赂的行为，和百多安业务往来期间，不存在与百多安产品相关的诉讼或纠纷，不存在因销售百多安产品导

致的公共安全或重大产品质量问题，也不存在因销售百多安产品导致被主管部门处罚、约谈的情况。

⑦取得经销商出具的确认函

陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司出具《确认函》，对相关事项进行了说明，具体如下：

A、上述公司在与百多安合作期间，不存在将百多安产品销售给个人（包括但不限于患者、患者家属、医疗机构工作人员、个人经销商）的情形；

B、上述公司在与百多安合作期间，不存在以现金销售的形式销售百多安产品的情形；

C、上述公司的销售行为合法合规，不存在商业贿赂、虚开发票、代垫费用、配合虚增利润等违反相关法律法规以及双方内部制度的行为，也不存在因销售或使用百多安产品而被处罚、约谈或涉及诉讼的情形；

D、上述公司的下游经销商具备医疗器械销售资质，上述公司公司已明确要求下游经销商合法合规销售百多安的产品，上述公司与百多安合作期间，不存在涉及百多安产品质量问题的纠纷或诉讼的情形；

E、除上述合作外，上述公司与百多安及其股东、董事、监事、高级管理人员、员工不存在关联关系、亲属关系或利益输送的情形；

F、陕西华杰医疗器械有限公司由于部分业务员陆续离职，无法对 2017 年销售气管切开插管的相关事项予以确认；陕西运康医疗器械有限公司不存在直接或通过河南省戈尔医疗器械有限公司向西安市第三医院销售百多安生产的气管切开插管的情形。

陕西陆洋医疗器械有限公司由于已和公司终止合作，公司未能与对方人员取得联系，无法访谈对方或取得对方出具的《确认函》。

⑧自查结论

A、由于本案涉及的产品气管切开插管未经医院合规流程采购，且河南戈尔曾向主管部门出具证明，其未代理销售过公司产品，因此该产品存在为假冒产品的可能。

B、由于陕西华杰医疗器械有限公司无法确认 2017 年销售气管切开插管的情况，陕西陆洋医疗器械有限公司未能接受访谈或出具《确认函》，如本案涉及的气管切开插管为公司产品，可能由陕西华杰医疗器械有限公司或陕西陆洋医疗器械有限公司自公司采购后通过河南戈尔或其他下游经销商流入西安市第三医院。

(3) 公司产品销售合法合规

①公司已建立规范的经销商管理体系

公司制定了与销售业务相关的《营销推广活动合规准则》《经销商管理制度》等一系列内控制度，严禁销售人员及经销商出现任何违规销售的情形，相关制度对经销商的进入、经销商信息变更、经销商退出、经销商运营监管等进行了规定：

项目	相关规定
经销商的进入	公司相关部门根据经销商经营范围及规模，对客户的资质进行审查后，结合经营规模、渠道布局等因素综合考量后开展合作。
经销商信息变更	经销商收货地址、发票地址、开票信息等变更，业务人员发起经销商信息变更审批单流程，审批完成后，公司对系统中信息进行相应变更。
经销商退出	公司市场部日常对经销商采购情况、终端覆盖能力、信息反馈质量、经营合规性等方面进行综合评估，并结合业务层面需求给出意见，从而决定是否停止与经销商合作。
经销商运营监管	①业务人员不得与经销商资金往来； ②业务人员不得利用职务便利，通过持有经销商权益、担任经销商董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益，不得参与经销商的经营管理； ③业务人员应当在公司与经销商开展合作过程中，明确告知经销商其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规的相关规定； ④经销商必须严格按照约定的销售区域进行销售，如发现有跨区销售行为，公司将按合同条款对其实施处罚。

同时，公司在与经销商签订的合同中就授权区域、授权产品、价格等进行了书面约定，明确规定了：经销商及关联企业不得以任何形式，将指定产品转销于经销商分销区域外的其他任何客户。公司及销售人员严格遵守上述制度对经销商及其终端销售进行管理，严禁经销商出现任何违规销售的行为。

②公司执行医疗器械唯一标识相关政策

根据国家药品监督管理局发布的《医疗器械唯一标识系统规则》及《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》，国家药监局分步推行医疗器械唯一标识制度。

公司的 PICC 属于第一批实施唯一标识的产品，目前公司生产 PICC 套装均标有由数字、字母或者符号组成的代码，用于对产品进行唯一性识别。根据唯一性识别代码可以追溯至产品生产厂家、规格型号、生产日期、失效日期等信息。除 PICC 外，目前尚无针对公司其他医疗器械产品要求建立唯一标识系统的强制规定，但公司对相关产品的各项生产经营活动均进行了记录。

报告期内，公司不存在因产品不符合标识管理规定而受到处罚的情形。

③公司建立并正在完善产品追溯制度

除医疗器械唯一标识制度外，医疗器械产品追溯相关的主要监管规定如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》	第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
医疗器械经营企业、使用单位	《医疗器械监督管理条例》（2021 修订）	第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称； （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式； （五）相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。 使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

截至本回复出具日，相关法律法规仅要求医疗器械生产企业建立直接向下游销售的记录，未对生产企业的产品流向追溯至医院或患者提出明确要求。鉴于公司下游经销商数量众多，销售覆盖区域较广，公司完整、准确地获悉全部产品下游终端销售情况的难度较大。在满足现有法律法规等要求的基础上，公司建立并完善从生产厂商向终端进行产品追溯的主要方式如下：

A、公司建立了符合医疗器械经营质量管理要求的内部制度

公司完整记录了所销售产品的相关信息，包括但不限于产品名称、型号、生产批次、生产时间、生产数量、使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员、客户名称、销售数量、销售金额、销售日期等信息，并建立了客户档案，保证对产品批次生产数据跟踪、出入库操作规范、向直接下游销售的可追溯。公司对医疗器械的经营管理及追溯系统符合《医疗器械生产质量管理规范》的有关规定。

B、公司要求经销商配合产品流向的追溯

公司要求经销商定期提供产品在终端医院的入院情况，并提供负责区域内主要的二级代理商名单。目前，主要经销商已按公司要求开展相关工作，公司将继续推动其余经销商及时提供产品流向数据及下游经销商信息，完善对产品流向的追溯。

④公司及相关方不存在因违规销售而被处罚情形

经公开网络渠道对公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、区域经理级别以上的销售人员进行核查、访谈主要推广服务商、经销商及终端医院，在职销售人员出具了《反商业贿赂承诺函》，报告期内上述主体均不存在因涉及百多安产品的违规销售行为而受到主管部门处罚的情形。

⑤报告期内公司产品不存在重大医疗器械不良事件、质量纠纷、医疗事故或纠纷；不存在产品质量问题召回事件

报告期内，公司严格按照国家法规要求建立了完备的产品质量控制程序，确保对物料、中间品、产成品等进行监视和测量。报告期内公司的质量管理体系稳健运行，未发生重大医疗器械不良事件或质量纠纷，不存在导致重大医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量问题导致的召回事件。

综上，公司已建立并完善规范的经销商管理体系和产品追溯制度，报告期内公司不存在因违规销售受到处罚的情形，也未发生重大医疗器械不良事件、质量纠纷、医疗事故或纠纷；不存在因产品质量问题导致的召回事件。公司的产品销售合法合规。

2、报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形

(1) 报告期内公司与上述经销商的合作情况，目前是否仍存在类似情形

①报告期内，公司未与案件中提及的河南省戈尔医疗器械有限公司开展合作。公司与陕西陆洋医疗器械有限公司的合作自报告期外即已终止。

②报告期内公司与陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司保持合作，该等公司接受访谈，确认其销售公司产品过程合法合规，不存在向个人销售公司产品或现金销售的情形，具体内容详见本题回复之“(四)/1/(2)/⑥访谈陕西地区经销商”。

③报告期内，公司曾向陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司销售产品，截至报告期末，公司已与相关公司终止合作。陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司出具《确认函》，确认其销售百多安的产品合法合规，不存在向个人销售公司产品或现金销售的情形，具体内容详见本题回复之“(四)/1/(2)/⑦取得经销商出具的确认函”。

④经检索公开网络信息，报告期内与公司存在合作的陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司、陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司不存在因违规销售公司产品而涉诉或被主管部门处罚的情形。

综上，报告期内与公司存在业务往来的上述 5 家经销商，不存在以现金销售或向个人销售等不合规方式销售公司产品的情形。

(2) 报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形

经检索公开网络信息、中介机构访谈报告期内主要的推广服务商、经销商，公司报告期内的主要推广服务商、经销商及其实际控制人不存在其他涉诉情形。

(五)委托推广服务商模式下发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性，报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

1、发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性

(1) 公司制定了《营销推广活动合规准则》用于规范员工及推广商在销售及推广活动中的行为，主要条款如下：

序号	主要条款
1	严禁百多安的员工、经销商为获得、保留、介绍任何百多安业务或任何业务机会（例如购买或销售产品或服务）为目的，不正当地施加影响，或可能被怀疑不正当地施加影响，向业务交易任一方（如医院、经销商、服务商）或者其员工/代理提供直接或间接的利益
2	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应当勤勉尽职，对第三方合作机构进行充分的背景审查。公司不得与员工持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作
3	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得与第三方合作机构及其董事、监事、高级管理人员、员工发生与百多安业务相关的资金往来
4	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益
5	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应明确告知第三方合作机构，其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规及百多安合规准则的相关规定
6	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应敦促第三方合作机构，提交其开展推广业务的结算清单及充分证据，经市场部审核，财务部核实发票后方可付款
7	如若出现涉嫌违规的情形，应及时上报相关负责人，及时展开调查，并采取适当的纠正或纪律处罚措施，触犯法律的，依法追究其法律责任

(2) 公司在职销售人员出具了《反商业贿赂承诺函》，确认在为公司服务期间，严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求，不存在违反相关法律法规及公司内部控制制度规定的商业贿赂等违法违规行为。

(3) 公司与推广服务商签署的合同中约定：双方在合作过程中承诺反对各种形式的商业贿赂及不正当竞争，承诺严格遵守法律法规，进行合规推广。公司要求委托推广服务商在提交推广证明材料中承诺：在推广百多安产品的过程中不存在任何违法违规的行为。

上述防范商业贿赂风险的内控制度得到了有效执行，报告期内，公司的销售人员、推广服务商不存在因商业贿赂被立案调查或处罚的情形。

2、报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形

通过公开网络渠道对公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、区域经理级别以上的销售人员、报告期各期前二十大推广服务商及其相关人员的检索核查、公司在职销售人员出具的《反商业贿赂承诺函》，以及对主要推广服务商

的访谈确认，公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、在职销售人员、报告期各期前二十大推广服务商及其相关人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚或受到刑事处罚的情形。

根据公司注册地的公安局、法院、检察院出具的证明，公司报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；根据公司注册地的市场监督管理局、税务部门等政府部门出具的证明，公司报告期内不存在与不正当竞争及税务等相关的违法违规行。

综上，公司建立了委托推广服务商模式下防范商业贿赂风险的内部控制制度并执行有效；报告期内发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、在职销售人员、报告期各期前十大推广服务商及其相关人员销售过程不存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

二、申报会计师核查并发表明确意见，并说明

(一) 报告期各期市场推广服务发生真实性的核查程序及核查结论，是否就参加会议人员或拜访对象进行访谈确认相关推广活动的真实性

1、申报会计师对市场推广服务发生真实性的核查程序

(1) 访谈发行人管理层，了解发行人市场推广服务的内部控制流程及执行情况。

(2) 对报告期各期交易金额较大的市场推广服务商执行函证程序，确认其与发行人业务往来的真实性以及费用金额的准确性，通过函证程序确认的推广服务费情况如下：

单位：万元

项 目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
函证金额	1,764.48	2,547.81	2,406.99	1,935.52
推广服务费总额	2,217.35	3,206.63	3,102.34	3,104.87
金额占比	79.58%	79.45%	77.59%	62.34%

(3) 对报告期各期发行人主要合作的推广服务商实施访谈程序，对业务往来的真实性、相关费用金额的准确性以及是否存在商业贿赂情形等情形进行确认，通过访谈程序确认的推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
访谈金额	1,555.86	2,572.77	2,313.21	2,011.19
推广服务费总额	2,217.35	3,206.63	3,102.34	3,104.87
金额占比	70.17%	80.23%	74.56%	64.78%

(4) 执行细节测试，检查推广服务费会计凭证，重点核查推广活动的相关合同、推广证明材料、发票、费用结算单等资料，核查推广服务费发生的真实性。

报告期各期，申报会计师对发行人推广服务费核查比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
核查金额	1,617.38	2,118.46	2,206.61	2,061.46
推广服务费金额	2,217.35	3,206.63	3,102.34	3,104.87
金额占比	72.94%	66.06%	71.13%	66.39%

(5) 对参加推广服务商组织的学术会议的医生以及接受推广商拜访的医生进行了访谈。对参会医生的访谈内容主要包括确认被访者的身份，询问所参加的学术会议的时间、地点、主题、相关产品等信息。对接受拜访的医生的访谈内容主要为：确认被访谈者身份，询问所接受拜访的时间、地点、目的和内容等信息。

(6) 查询医药、医疗行业内（拟）上市公司披露的费用标准，比较分析与发行人的费用标准是否存在重大差异。

2、中介机构就参加会议人员或拜访对象进行访谈确认相关推广活动真实性的核查情况

申报会计师对医生执行访谈的具体情况如下：

①报告期各期，针对委托执行的学术会议类推广费用进行分层抽样，对于推广商年度会务类费用超过40万元的，抽取至少8家推广商进行参会人员访谈；对于推广商年度会务类费用超过20万元但低于40万元的，抽取至少3家推广商进行参会人员访谈；对于推广商年度会务类费用低于20万元的，抽取至少1家推广商进行参会人员访谈。共计抽取会议场次43场，共计访谈参加服务商组织的学术会议的医护人员64人，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
----	--------	--------	--------

项 目	2022年度	2021年度	2020年度
访谈会议金额①	380.55	287.47	157.25
访谈会议对应服务商会 务类服务费总额②	1,048.09	1,063.29	754.97
委托执行会务类服务费 总额③	1,420.00	1,192.52	1,216.42
访谈会议金额占比④= ①/③	26.80%	24.11%	12.93%
访谈会议对应服务商费 用占会务服务费总额的 比重⑤=②/③	73.81%	89.16%	62.06%

②报告期各期，针对拜访类推广费用进行分层抽样，对于推广商年度拜访类费用超过40万元的，抽取至少4家推广商对接受拜访的医护人员访谈；对于推广商年度拜访类费用超过20万元但低于40万元的，抽取至少3家推广商对接受拜访的医护人员访谈；对于推广商年度拜访类费用低于20万元的，抽取至少1家推广商对接受拜访的医护人员访谈。共计抽取拜访次数38次，共计访谈接受推广商拜访的医生58人，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
访谈拜访活动金额①	308.11	148.78	283.50
访谈拜访活动对应服务 商拜访类服务费总额②	715.75	518.89	724.67
拜访类服务费总金额③	942.56	888.29	923.36
访谈拜访活动金额占比 ④=①/③	32.69%	16.75%	30.70%
访谈拜访活动对应服务 商费用占拜访类服务费 总额的比重⑤=②/③	75.94%	58.41%	78.48%

3、核查结论

申报会计师已就参加会议人员或拜访对象进行抽样访谈以确认相关推广活动的真实性。经核查，申报会计师认为：报告期各期发行人的市场推广服务发生具有真实性。

(二)推广服务商向发行人开具的增值税发票真实性的核查程序及核查结论，
如何确保供应商向发行人开具的增值税发票的真实性

1、发行人建立了推广服务费发票管理流程及相关内控制度

(1) 发行人制定了推广服务商准入管理制度，通过公开信息资料对意向推

广服务商的工商、税务状态及服务范围进行审查，确保其服务范围符合公司业务需求并可提供真实、正规的发票。

(2) 发行人制定了与推广服务费相关的内控制度，推广服务商将已完成的推广服务的证明材料、发票及费用结算单交予发行人审核，发行人市场部对上述推广证明材料审核无异常后提交财务部，财务部根据合同约定的结算标准、费用结算单及推广证明资料等资料复核发票金额的准确性和发票服务内容的恰当性，并通过国家税务总局全国增值税发票查验平台网站对推广服务商提供的增值税发票进行真伪验证；

(3) 发行人制定了事后追踪工作办法，合同存续期内，定期跟踪推广服务商的工商、税务状态，确保其持续满足公司的准入要求。

2、针对增值税发票的真实性，申报会计师执行的核查程序

(1) 访谈发行人财务负责人，了解发行人增值税发票管理的相关内控设计，评价其执行情况；

(2) 通过公开信息查验推广商是否存在因虚开发票等违法违规行为被处罚的情况；

(3) 抽查发票及对应的合同、费用结算单、推广证明资料等，复核发票金额的准确性以及查验发票的真实性，具体核查比例如下：

单位：万元

项 目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
凭证核查金额	1,617.38	2,118.46	2,206.61	2,061.46
抽查发票金额	829.54	1,077.33	1,002.13	1,056.22
推广服务费金额	2,217.35	3,206.63	3,102.34	3,104.87
凭证核查比例	72.94%	66.06%	71.13%	66.39%
发票核查比例	37.41%	33.60%	32.30%	34.02%

3、核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人制定了合理的推广服务费发票管理流程并建立了相关内控制度，能够最大程度确保推广服务商向发行人开具发票的真实性；

(2) 报告期内，发行人推广服务商向发行人开具的增值税发票不存在被税务局认定为虚开的情形，推广服务商向发行人开具的增值税发票具有真实性。

(三)上述持股推广商或在推广商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来

1、核查程序

针对持股推广商/经销商或在推广商/经销商任职的员工的资金流水，履行了以下核查程序：

(1) 针对持股推广商/经销商或在推广商/经销商任职员工的资金流水，申报会计师取得职级在“销售主管”以上销售人员的云闪付查询结果，并由其提供云闪付查询记录中的所有借记卡报告期内的银行流水；对于职级在“销售主管”以下的基层销售人员，要求提供工资卡银行流水；

(2) 根据已取得的销售人员银行流水进行交叉复核，补充上述提供银行卡之外新发现的其他银行卡；

(3) 通过发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键人员的银行流水对其与销售人员的往来进行进一步交叉复核；

(4) 针对已取得的销售人员银行流水，按照5万元的标准查验大额资金往来，并取得销售人员关于资金往来的书面确认文件及相关证明文件；

(5) 访谈了与员工资金流水相关的当事人；

(6) 对于已离职销售人员，由于未能取得其资金流水，申报会计师通过核对发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键人员的银行流水确认是否与离职人员存在资金往来，并通过访谈相关离职人员进行确认。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

上述员工与发行人存在资金往来，主要包括员工薪酬、费用报销款等，相关费用的核算与发生均按照发行人的内部控制制度执行，不存在异常情形。

上述员工与实际控制人张海军、董事邱绍梅存在资金往来，情况如下：

单位：万元

人员	往来员工	收入	支出	往来原因
张海军	江某	-	21.50	股权转让款，员工离职将持有的齐河腾博股权转让给张海军
	杨某	-	30.72	
邱绍梅	陈某	5.00	17.00	邱绍梅的朋友董某的配偶于银行任职，为帮助其完成每个月的存款工作指标，陈某于2021年1月中、4月末、5月末合计转账17万元给董某，在董某配偶完成当月存款任务后，将相关款项通过邱绍梅归还给陈某。 2021年7月，邱绍梅收到陈某的5万元，主要系邱绍梅个人的临时资金周转，后已与陈某结清该款项。
	刘某	68.00	68.00	邱绍梅的朋友董某的配偶于银行任职，为帮助其完成每个月的存款工作指标，刘某于2021年1月末、2月末合计转账给邱绍梅68万元，邱绍梅收到后即转予董某，在董某配偶完成当月存款任务后，于次月初通过邱绍梅归还相关借款。

申报会计师访谈了离职员工江某、杨某，确认对方与张海军的资金往来为股权转让款，就该款项与发行人、张海军不存在纠纷或潜在纠纷。

申报会计师对邱绍梅与董某、陈某、刘某的资金往来进行交叉复核，确认借款还款资金实现闭环。访谈了邱绍梅借款当事人董某，其确认通过邱绍梅的朋友关系以临时借款的方式帮助其配偶完成月度存款业绩指标，董某与邱绍梅、陈某、刘某的资金往来已结清，不存在纠纷或潜在纠纷。申报会计师访谈了刘某，其确认与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，申报会计师认为：除以上资金往来以外，持股推广商或在推广商任职的现员工和离职员工与发行人、控股股东、实际控制人及关键人员不存在大额资金往来。

6.关于销售模式

6.1 根据首轮问询回复，（1）承担终端开发及维护职责较多的经销商，公司对其销售的价格通常相对较低，报告期公司与该类型经销商合作增加；（2）发行人代理商的下游客户希望和公司直接合作，导致发行人代理模式下的收入减少；（3）发行人存在部分经销商库存余额较高，比如沈阳万博同辉医疗器械有限公司、辽宁灵岛商贸有限公司和北京三合天马医疗器械有限公司；（4）发行人前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系；存在部分前员工或员工担任经销商监事但又未持有股权。

请发行人说明：（1）经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；（2）报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性；代理模式下的终端销售情况以及库存比例的合理性；前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分别说明收入金额及占比；（3）员工担任经销商监事但又未持有股权，请发行人说明存在此类情形的原因，前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（4）发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效；发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范；（5）结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性，期末库存的期后销售、采购情况；报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性，各期的经销商退换货情况。

请保荐机构、发行人律师就（3）、（4）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）经销商向终端医院销售的发行人产品在临床上使用的核查情况以及核查比例；（2）核查经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的样本选取标准、核查比例，核查比例是否支撑发行人终端销售真实、准确的结论；（3）上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来。

6.1【回复】

一、发行人说明

(一) 经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；

1、经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；

经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容包括：

项 目	主要内容
终端开发	通过市场调研、参加展会、拜访医护人员、组织学术会议等方式，了解当地市场的产品需求，并向医护人员展示公司产品特点，进行推介
入院许可	就产品入院事项与各医院进行沟通，取得产品在医院的准入许可
订单管理	积极与终端医院沟通，了解产品使用需求并向公司下单
产品配送	根据医院需求，及时向医院供货
库存管理	确保产品在销售期间有足够的库存，并避免积压库存或缺货的情况
售后维护	了解医生及医护人员的产品使用反馈、解决公司产品使用中的出现问题

2、报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；

公司与该类型经销商增加合作主要基于以下考虑：

(1) 该类经销商具备更为丰富的客户资源和较强的终端开发能力，与该类经销商增加合作有利于拓宽公司的销售渠道；

(2) 该类经销商通常在当地具有常驻人员，可以及时响应终端客户的需求，更好地维护客户关系，协助公司提升整体品牌形象；

(3) 该类型经销商的增加有利于公司在保持营销队伍稳定的同时，扩大市场覆盖面。

因此，报告期公司与该类经销商增加合作具有必要性。

(二) 报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性；代理模式下的终端销售情况以及库存比例的合理性；前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分别说

明收入金额及占比；

1、报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性

报告期发行人代理式经销商下游客户类型包括经销商和终端客户，其中部分下游经销商为发行人的经销商。通过查阅代理式经销商提供的进销存明细，代理式经销商的下游客户与公司直接经销商的重合情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
代理模式销售收入	439.82	1,436.98	2,172.77	2,609.74
公司直接经销商在代理商的采购额	63.59	452.97	662.55	756.18
占比	14.46%	31.52%	30.49%	28.98%

代理式经销商的部分下游客户与公司的直接客户重合，主要由于：（1）代理式经销商因其内部较为严格的库存管理，库存的品种规格有限，未能及时满足下游客户的需求，下游客户直接向公司采购以保证其经营稳定性；（2）部分代理商的下游客户有意直接与公司合作，提高沟通效率；（3）公司逐步缩减与代理式经销商的合作规模，下游客户在消化代理商经销商库存的同时，逐步向从公司拿货切换。因此，代理式经销商的部分下游客户与公司的直接客户重合具有合理性。

公司采用代理模式的主要原因为：（1）公司大部分代理式经销商为国药系统内大型国企，具备较强的资金实力，可以满足公司“先款后货”的结算模式；（2）由于医疗器械终端分布较为分散，公司利用国药平台经销商知名度高、订货量大、发货集中的特点，与代理式经销商合作，提高了公司产品的配送效率。但由于代理商严格的库存管理无法及时满足下游客户的需求，公司正逐渐缩减和代理式经销商的合作规模。

同行业可比公司中亦存在代理经销模式销售产品的情形。公司销售模式与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	销售模式
正海生物	公司通过直销和经销相结合的方式进行销售，根据收入确认方式的不同，公司经销模式又分为买断式经销和代理式经销。
三友医疗	主要产品为医疗器械产品，主要销售模式包括：经销模式（包括经销商买断模式和委托代销模式）及直销和配送商模式。
发行人	公司的销售模式以经销为主、直销为辅。经销模式下，公司与经销商的合作

公司名称	销售模式
	模式分为买断式经销和代理式经销两种。

数据来源：同行业可比公司招股书、定期报告。

综上，公司采用代理模式进行销售具有合理性和必要性。

2、代理模式下的终端销售情况以及库存比例的合理性

代理模式下的终端销售情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
代理模式销售收入（A）	439.82	1,436.98	2,172.77	2,609.74
代理模式终端销售金额（B）	370.98	1,233.27	1,946.29	2,240.72
代理商库存金额（C）	57.24	84.43	76.94	109.37
终端销售比例（B/A）	84.35%	85.82%	89.58%	85.86%
代理商库存比例（C/A）	6.51%	5.88%	3.54%	4.19%

注：2023年1-6月的相关比例已年化处理。

根据代理式经销商提供的进销存明细，报告期各期代理式经销商当期采购实现终端销售的比例约85%，终端销售情况良好。部分代理式经销商的下游经销商产品尚未实现终端医院销售、代理商保持一定的安全库存、部分物资在途等原因导致代理式经销商各期末未完全实现终端销售。

报告期各期代理式经销商期末库存占当期采购的比例分别为4.19%、3.54%、5.88%和6.51%，占比均较低，主要为代理商保持的合理库存，具有合理性。

综上，代理模式下终端销售情况良好，库存比例具备合理性。

3、前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分别说明收入金额及占比

报告期各期前五大客户销售收入和收入类型情况如下：

单位：万元

期间	经销商	销售收入	收入类型
2023年1-6月	辽宁灵岛商贸有限公司	1,402.53	买断式经销
	上海义泽国际贸易有限公司	480.56	买断式经销
	陕西国药器械有限公司	395.73	买断式经销

期间	经销商	销售收入	收入类型
	上海柒通医疗科技有限公司	225.24	买断式经销
	上海茂易宏医疗器械有限公司	223.62	买断式经销
	小计	2,727.68	
2022年度	辽宁灵岛商贸有限公司	1,604.55	买断式经销
	上海义泽国际贸易有限公司	747.90	买断式经销
	中国医疗器械山东有限公司	510.34	代理式经销
	成都蓉翔医疗器械有限公司	300.57	买断式经销
	国药集团四川省医疗器械有限公司	297.39	代理式经销
	小计	3,460.74	
2021年度	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	1,681.29	买断式经销
	国药集团四川省医疗器械有限公司	513.65	代理式经销
	上海义泽国际贸易有限公司	485.69	买断式经销
	河南省迪康医药有限责任公司	452.53	买断式经销
	中国医疗器械山东有限公司	446.09	代理式经销
	小计	3,579.25	
2020年度	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	1,073.48	买断式经销
	国药集团四川省医疗器械有限公司	678.23	代理式经销
	中国医疗器械山东有限公司	423.89	代理式经销
	国药集团上海医疗器械有限公司	417.08	代理式经销
	国药集团广东省医学检验有限公司	391.69	代理式经销
	小计	2,984.37	

注：上表中的前五大客户指单体前五大客户。

报告期各期前五大客户中未同时存在代理收入和经销收入的情况。

(三) 员工担任经销商监事但又未持有股权，请发行人说明存在此类情形的原因，前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；

1、员工担任经销商监事但又未持有股权的原因

员工担任经销商监事但又未持有股权的原因如下：

(1) 经销商希望通过员工担任监事，加强与百多安的合作，因此由员工在经销商处兼任监事职务，相关员工均未实际参与上述经销商的经营管理；

(2) 公司员工与经销商相关人员系朋友关系，在经销商办理工商登记时，个别员工作为朋友临时帮忙兼任监事职务，未实际参与经销商的经营管理。

相关员工已辞去监事职务，员工担任经销商监事但又未持有股权具有合理性。

2、前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常

相关员工及其亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况与其持股及任职情况匹配，不存在明显异常，具体情况如下：

(1) 前员工在职期间及其离职后本人或其亲属投资、任职的经销商

序号	公司名称	涉及员工	员工或其亲属投资、任职情况	参与利润分配、经营管理情况	后续处理情况
1	成都蓉翔医疗器械有限公司	杨*，于2022年3月末从公司离职	亲属持股100%，任执行董事、经理、监事	前员工亲属参与利润分配及公司管理，员工不参与利润分配和经营管理	发行人与该公司以公允价格继续合作
2	甘肃九盛医疗科技有限公司	陈*，于2022年3月末从公司离职	前员工本人曾担任监事	不参与利润分配和经营管理	发行人与该公司于2020年终止合作
3	甘肃史莱克信息科技有限公司		前员工本人担任监事	不参与利润分配和经营管理	发行人与该公司以公允价格继续合作
4	沈阳动必成商贸有限公司	刘*超，于2022年3月末从公司离职	亲属曾持股100%，任执行董事、经理、监事	前员工亲属持股任职期间参与利润分配和经营管理；前员工未参与利润分配和经营管理	前员工亲属已经于2022年3月退出持股和任职；发行人与该公司以公允价格继续合作

由上表可知，前员工及其亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况不存在明显异常。

(2) 在职员工本人或其亲属投资、任职的经销商

序号	公司名称	涉及员工	员工或其亲属投资、任职情况	参与利润分配、经营管理情况	后续处理情况
1	北京康泰信达科技发展有限公司	张*洁	员工本人曾担任监事	员工本人未参与利润分配和经营管理	员工已于2022年1月辞去监事职务
2	大同市康璞屹医疗器械有限公司	张*清	员工亲属持股100%，并担任执行董事、总经理、监事	员工亲属参与利润分配及公司管理；员工本人未参与利润分配和	发行人与该公司于2021年1月终止合作

序号	公司名称	涉及员工	员工或其亲属投资、任职情况	参与利润分配、经营管理情况	后续处理情况
				管理	
3	德州帅成商贸有限公司	杜*红	员工本人曾担任监事	员工本人未参与利润分配和经营管理	员工已于 2021 年 12 月辞去监事职务，发行人与该公司以公允价格继续合作
4	河南新淮医药科技有限公司	徐*	员工本人曾担任监事	员工本人未参与利润分配和经营管理	员工已于 2021 年 12 月辞去监事职务，发行人与该公司以公允价格继续合作
5	湖北燊元商贸有限公司	王*	该公司成立于 2013 年，早于员工入职发行人的时间，员工本人持股 100% 并担任监事	该公司经营不善，目前基本无实际业务经营，员工未参与利润分配和经营管理	发行人与该公司于 2020 年终止合作
6	青岛淳安朴商贸有限公司	张*静	员工亲属持股 100%，任执行董事、经理、监事	员工亲属参与利润分配和经营管理；员工未参与利润分配和经营管理	经公司内部审批，发行人与该公司以公允价格继续合作。2023 年 8 月，该员工已自发行人处离职
7	山东世纪欣泰医疗器械有限公司	陈*	员工亲属持股 100%，任执行董事、经理、监事	员工亲属参与利润分配和经营管理；员工未参与利润分配和经营管理	经公司内部审批，发行人与该公司以公允价格继续合作

综上，前述员工或其亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况不存在明显异常。

（四）发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效；发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范；

1、发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效

公司已经建立了《经销商管理制度》等规范和约束内部员工及其近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内部控制制度。该等制度约定：

(1) 经销商的准入环节：公司业务人员在引入新的经销商时需要对经销商进行充分的背景调查，除非取得公司总经理的特别批准，公司不得同与员工存在关联关系的经销商建立业务合作；即使在经公司内部审批而开展合作的情况下，该等经销商需要遵循公司的统一管理，不得给予优待或以不公允价格进行交易；

(2) 经销商的管理环节：内部员工不得利用职务便利，通过持有经销商权益、担任经销商董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益，不得参与经销商的经营管理，一经发现，公司应立即停止与该经销商的业务合作，并视具体情节轻重，对相关员工给予警告、通报批评、扣发奖金、开除等处罚。

报告期内，相关制度得到有效执行。

2、发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范

截至本回复出具日，除经公司内部审批后青岛淳安朴商贸有限公司、山东世纪欣泰医疗器械有限公司继续与公司合作外，其他与公司员工存在关联关系的经销商均已经通过员工或其亲属从经销商处离职、员工从公司离职或公司与该等经销商停止合作等方式予以规范，自 2022 年 4 月起，公司未新增与员工存在关联关系的经销商。

青岛淳安朴商贸有限公司、山东世纪欣泰医疗器械有限公司在当地具备较强的客户资源及终端开发能力，公司与青岛淳安朴商贸有限公司、山东世纪欣泰医疗器械有限公司之间的交易均为真实发生，交易定价均遵循了公司产品的价格体系，不存在给予特别优待、以不公允价格进行交易等情形，亦不存在利益输送的行为，青岛淳安朴商贸有限公司相关员工已于 2023 年 8 月自发行人处离职。

综上，公司已经建立了规范和约束内部员工及其近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内部控制制度，相关内控措施得到了有效的执行；公司已就前员工或现任员工曾持股或任职于公司部分经销商的情形予以规范，仍合作的两家经销商的交易均为真实发生，定价公允，不存在利益输送的行为。

(五) 结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性，期末库存的期后销售、采购情况；报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性，各期的经销商退换货情况。

1、结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性

结合公司产品的市场需求情况、经销商货物周转速度及资金实力等，经销商的期末库存一般保持 3-4 个月左右的预期用量，并根据实际情况来调整期末备货库存。

报告期内，公司各期前十大经销商的整体库存金额较为合理，其中单期期末库存金额超过 200 万元的经销商包括：沈阳万博同辉医疗器械有限公司\辽宁灵岛商贸有限公司（以下简称“沈阳万博/辽宁灵岛”）、上海义泽国际贸易有限公司（以下简称“上海义泽”）及北京三合天马医疗器械有限公司（以下简称“三合天马”），该等经销商的期末库存和终端销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2020 年			2021 年			2022 年			2023 年 1-6 月		
	经销商销售	期末库存金额	库存占比	经销商销售	期末库存金额	库存占比	经销商销售	期末库存金额	库存占比	经销商销售	期末库存金额	库存占比
沈阳万博/辽宁灵岛	825.72	431.07	52.21%	1,406.80	705.55	50.15%	1,716.81	597.70	34.81%	1,055.36	944.87	44.77%
上海义泽	244.64	217.81	89.03%	522.58	180.92	34.62%	691.65	237.18	34.29%	444.10	273.63	30.81%
三合天马	190.87	150.08	78.63%	285.43	239.90	84.05%	395.29	68.82	17.41%	134.35	35.13	13.07%

注：2023 年 1-6 月的相关比例已年化处理。

报告期内，经销商基于当年度销售额及预期增长情况确定年末的安全库存。以上经销商的终端销售额呈快速增长的趋势，因此年末通常进行较多备货。2022 年度，受住院人数和手术量波动的影响，经销商适当减少了期末的备货规模，因此 2022 年的期末库存金额已恢复至 3-4 个月的库存水平。

除以上经销商外，报告期内公司其他前十大经销商的各期末存货金额均不超过 200 万元，不存在库存余额较高的情形。

综上，上述经销商的期末库存余额具有合理性。

2、期末库存的期后销售、采购情况

库存较大的经销商在 2023 年 7-10 月销售、采购情况如下：

单位：万元

客户名称	2023年6月末库存金额	2023年7-10月		
		经销商采购	经销商终端销售	终端销售占期初库存比例
辽宁灵岛	944.87	4.01	290.96	30.79%
上海义泽	273.63	3.06	220.36	80.53%
三合天马	35.13	86.87	80.39	228.83%

注：经销商终端销售数据为经销商定期提供的终端医院使用数据*公司平均销售价格计算。

由上表可知，上述经销商在期后实现了较为良好的对外销售。由于河南省医保局自2023年7月起密集发布省际联盟带量采购相关政策文件，经销商基于对带量采购结果及执行时间不确定性的考虑，减少了产品采购量，主要以消耗库存为主，因此期后上述经销商实现了稳定的销售，但向发行人的采购额下降明显。

3、报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性

根据经销商提供的库存余额数据（提供进销存明细的经销商对应收入占主营业务收入的比例分别为66.42%、71.60%、64.87%和70.08%），报告期各期，经销商的整体库存余额情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
经销商库存余额	4,420.23	3,760.02	3,807.37	3,116.53
经销商采购金额	7,778.95	13,841.93	13,294.34	10,243.39
占比	28.41%	27.16%	28.64%	30.42%

注：经销商采购金额为取得库存余额数据的经销商当期对公司的采购金额；2023年1-6月的相关比例已年化处理。

报告期各期，公司经销商库存余额占经销商采购金额的占比分别为30.42%、28.64%、27.16%和28.41%，符合经销商3-4个月的一般备货量，具有合理性。

4、报告期各期，发行人经销商退换货情况

报告期各期，发行人经销商的退换货情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
退换货金额	75.31	238.46	458.48	170.93
主营业务收入	11,690.75	20,898.31	20,825.56	17,553.54
退货占比	0.64%	1.14%	2.20%	0.97%

报告期内，经销商就公司主营业务产品的退换货金额分别为 170.93 万元、458.48 万元、238.46 万元和 75.31 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 0.97%、2.20%、1.14%和 0.64%，占比较低，公司产品实现了良好的终端销售。

二、申报会计师说明

(一)经销商向终端医院销售的发行人产品在临床上使用的核查情况以及核查比例

申报会计师执行了如下核查程序：

1、对发行人报告期各期前十大经销商客户选取一家终端医院进行走访，并随机抽取其他经销商对应的终端医院补充穿透走访。对其下游终端医院的医护人员进行访谈，获取经签字的访谈记录，了解医院采购发行人产品的方式、使用科室、对发行人产品评价等信息，核实终端销售的真实性。

申报会计师对 118 家终端客户进行了走访，对应经销商客户收入占报告期内主营业务收入的比例分别为 64.90%、61.36%、58.35%和 57.56%。

2、取得报告期各期包括前十大经销商在内的 228 家经销商进销存明细以及报告期各期包括前十大经销商在内的 83 家经销商对于终端医院销售数据的确认函，分析终端销售情况。

报告期各期，取得进销存明细、确认函的经销商收入占主营业务收入的比例分别为 66.42%、71.60%、64.87%和 70.08%。

3、抽查报告期各期主要经销商向下游终端医院开具的销售发票或终端医院的签收证明，核实终端医院采购的真实性。具体核查情况详见“（二）核查经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的样本选取标准、核查比例，核查比例是否支撑发行人终端销售真实、准确的结论”。

4、通过网站查询或向主要客户获取公司产品入院证明，核查入院情况的真实性。

5、获取发行人产品在部分省市的中标信息。

经核查，申报会计师认为：

经销商向终端医院销售发行人产品的的临床使用具有真实性。

(二) 核查经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的样本选取标准、核查比例，核查比例是否支撑发行人终端销售真实、准确的结论

申报会计师对于经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的具体核查情况如下：

抽取发行人前十大经销商及随机抽取的其他经销商发票或入院签收单，核查发票或入院签收单上的产品名称、规格型号、医院等信息，核实发票或入院签收单的真实性、准确性。

申报会计师对报告期各期经销商向下游终端医院销售发行人产品发票或入院签收单的核查覆盖比例如下：

单位：万元

项 目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
主营业务收入	11,690.75	20,898.31	20,825.56	17,553.54
核查发票覆盖客户收入	4,009.78	6,949.94	7,107.79	5,747.72
核查发票覆盖客户收入比例	34.30%	33.26%	34.13%	32.74%

综上，申报会计师对报告期各期经销商向下游终端医院销售发行人产品发票或终端医院的签收证明覆盖客户收入金额为 5,747.72 万元、7,107.79 万元、6,949.94 万元和 4,009.78 万元，同时取得经销商盖章的终端流向数据，最终终端销售的合计核查覆盖比例分别为 66.42%、71.60%、64.87%和 70.08%。

经核查，发行人对终端医院的销售具有真实性。

(三) 上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来

1、核查程序

针对持股经销商或在经销商任职的员工的资金流水，申报会计师履行的核查程序参见本回复“问题5”之“三/（三）/1、核查程序”。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

上述员工与发行人存在资金往来，主要包括员工薪酬、费用报销款等，相关费用的核算与发生均按照发行人的内部控制制度执行，不存在异常情形。

上述员工与实际控制人张海军、董事邱绍梅存在资金往来，情况如下：

单位：万元

人员	往来员工	收入	支出	往来原因
张海军	杨某	-	30.72	股权转让款，员工离职将持有的齐河腾博股权转让给张海军
邱绍梅	刘某	68.00	68.00	邱绍梅的朋友董某的配偶于银行任职，为帮助其完成每个月的存款工作指标，刘某于2021年1月末、2月末转账给邱绍梅，邱绍梅收到后即转予董某，在董某配偶完成当月存款任务后，于次月初通过邱绍梅归还相关借款

申报会计师访谈了离职员工杨某，确认对方与张海军的资金往来为股权转让款，就该款项与发行人、张海军不存在纠纷或潜在纠纷。

申报会计师访谈了邱绍梅借款相关当事人董某，其确认通过邱绍梅的朋友关系以临时借款的方式帮助其配偶完成月度存款业绩指标，董某与邱绍梅、刘某的资金往来已结清，不存在纠纷或潜在纠纷。申报会计师访谈了刘某，其确认与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，申报会计师认为：除以上资金往来以外，持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工与发行人、控股股东、实际控制人及关键人员不存在大额资金往来。

6.2 根据首轮问询回复，彩色超声多普勒诊断系统大部分由医院或销售人员保管，在医院相关需求时由销售人员将设备提供给医院协助医护人员置管使用，截至报告期末，公司作为固定资产管理的彩色超声多普勒诊断系统共计 445 台。

请发行人说明：(1)彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合法律法规相关规定；(2) 发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制；(3) 彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志；非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备

到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

请保荐机构、发行人律师就（1）、（2）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法、转固时点及投放后的内控管理等事项是否满足会计准则的相关要求。

6.2【回复】

一、发行人说明

（一）彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合法律法规相关规定；

1、彩色超声多普勒诊断系统使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定

（1）投放使用的具体业务流程及具体过程

公司的彩色超声多普勒诊断系统（以下简称“EDUG设备”）作为固定资产管理的具体业务流程包括：

①PICC产品销售前

在经销商、终端医院采购公司的PICC产品前，负责相关业务的公司销售人员向采购方详细说明公司PICC高强度、可导电等产品特性、与EDUG设备联用的置管优势、置管注意事项等信息，并了解终端医疗机构的临床需求，明确告知客户公司可以向其销售EDUG设备或在置管时短暂性提供设备供医院使用，对于置管技术成熟或对EDUG设备接受度低的医疗机构可以选择不使用EDUG设备。

②PICC产品销售后

在与客户达成PICC产品的销售意向并签订合同后，对于有意愿使用EDUG设备但暂无采购意向的终端医院，公司提供设备的流程如下：

A、医疗机构产生临床置管需求但未购置公司的EDUG设备，为提高置管的成功率与准确度，通过经销商联系公司销售人员申请使用EDUG设备；

B、对于新增终端的协助置管需求，销售人员在收到经销商反馈后，会向地区销售主管发起使用申请，地区销售主管根据已经申领的设备数量、使用饱和度情况协调管理区域内的 EDUG 设备调配，并决定是否向公司申领调配增加设备；

C、审批通过后，如需调配增加 EDUG 设备，销售人员需向公司提出设备申请，经相关领导审批后由销售人员领用出库；财务部依据审核后的设备出库单建立相应的固定资产卡片，并及时更新固定资产维护、修理等使用情况的记录；

D、销售人员根据各医疗机构的需求携带 EDUG 设备辅助医护人员置管，并负有设备管理和监督医护人员使用的责任，同时针对置管过程遇到的问题给予帮助和指导；

E、销售人员应在置管完成后，及时收回提供给医疗机构使用的 EDUG 设备。对于设备使用较为频繁的医院，医护人员置管完成后设备可临时存放于该医院以备应急使用，销售人员对设备状态进行跟踪与维护，设备闲置后及时回收或流转至其他医院；对于设备使用频率较低的医院，销售人员根据当地各医院的需求情况，将设备在各医疗机构间流转，销售人员对设备流转情况及存放地点进行及时跟踪，并按照公司要求定期进行设备盘点。

③设备投放阶段的内部管理

公司制定了《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》等内部控制制度，对设备交付给销售人员或医院的后续管理进行了规定：

A、设备权属

提供给医疗机构使用的 EDUG 设备所有权归属于公司，由公司财务部门对其编制独立的资产编码。医疗机构可享有置管时的设备临时使用权。如医疗机构有意采购的，应与公司或经销商签订购销合同进行采购。

B、保管及维护

公司使用部门需妥善保管并定期对 EDUG 设备的存放地点、机器状态进行监督。

a、EDUG 设备由销售部门使用，使用部门对其申请的设备负有监督医疗机构使用并维护的责任，需妥善安排设备在当地各医院的使用及保管，及时跟踪设

备的使用状态、存放位置，并监督医疗机构不得擅自出租、出售、拆卸、损坏公司设备。

b、使用部门应积极协助或指导医护人员对 EDUG 设备的使用，并收集医护人员对产品的使用反馈。

c、EDUG 设备出现故障的，应立即停止使用，销售人员负责相关设备的回收，由职能部门进行维修。使用或保管不当导致的维修费用由公司向销售部门追责，其他原因产生的维修费用由公司承担。对于不可使用的设备，使用部门应及时与公司沟通，回收相关设备并及时处理。

d、对于流转过程中，因销售人员疏于管理导致设备毁损、丢失或产生其他损失的，销售人员应承担相应赔偿责任。销售人员在领用设备时均已签署《设备丢失损毁赔偿承诺函》。

C、设备流转

公司以地区为单位对提供给医疗机构的 EDUG 设备进行管理，由销售人员根据终端需求进行申领，并在经审批纳入协助置管范围的终端医院之间流转使用。公司结合设备的使用频率情况、使用状态信息在各地区之间进行调配或增补。

D、资产处置

a、固定资产使用过程中

若终端医院在取得公司提供的 EDUG 设备协助后产生采购需求，可根据设备市场价格、成新率、目前使用状态等情况，和公司协商确定价格并进行销售。

若出现设备闲置的情况，由使用部门固定资产直接责任人填写《闲置固定资产处理申请单》，使用部门根据实际情况，可内部调拨的实行统筹调拨，无法调拨的，将返回工厂进行维护，用于后续流转使用。

b、设备使用年限到期后

若设备使用状态良好，由销售人员申请设备调拨至其他医院，并及时跟踪设备状态。由于发行人仍将其作为固定资产管理，因此不做会计处理。

若设备无法继续使用，仪器将返回发行人仓库，质检人员出具报废处理意见后，进入固定资产报废处置流程。

E、设备盘点

公司定期对 EDUG 设备组织盘点。若存在差异由相关职能部门对盘点差异及原因及时进行核实，财务人员审核无误后，根据盘点结果进行账务处理。

(2) 相关各方的责任义务

公司制定的《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》对 EDUG 设备作为固定资产管理时，相关各方的主要责任义务进行了规定：

相关方	主要责任义务
公司	①作为固定资产管理，在未提供给终端医疗机构使用前妥善保管； ②对销售人员提出的设备需求申请予以审批，仓库管理人员对设备的状态、出库记录进行登记； ③定期对彩色超声多普勒诊断系统的存放地点、机器状态进行监督，要求销售人员进行资产盘点，收集相关信息； ④负责设备的回收、维修，对于已不可使用的设备及时进行处理
销售人员	①与医护人员积极沟通，了解终端医院对设备的具体使用需求； ②根据公司内控要求，向公司提出设备申请； ③跟踪设备在医疗机构的使用情况，协助或指导医护人员对设备的使用，收集医护人员对产品的使用反馈； ④妥善安排设备在当地各医院的使用及保管； ⑤监督医疗机构不得擅自出租、出售、拆卸、损坏公司设备； ⑥按照公司要求，定期对设备进行盘点，确认资产的使用状态； ⑦对于出现故障或已损毁的设备，及时与公司沟通，回收相关设备并进行处理
医疗机构及医护人员	①与销售人员沟通，提出设备的具体使用需求； ②使用设备用于 PICC 的临床置管； ③向销售人员提出产品使用反馈意见； ④不拥有设备的资产权属，不得擅自出租、出售、拆卸、损坏公司设备

(3) 关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定

公司的《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》对设备投向、所有权归属和耗材采购做出了明确规定：

①**设备投向**：销售人员申请的设备必须用于终端医疗机构的临床使用，不得用于除此以外的任何投向，包括但不限于租赁、转卖、拆卸等。

②**设备所有权**：设备的所有权始终归属于公司，医疗机构仅具有置管时的设备使用权。公司销售人员对其申请的设备负有监督医疗机构使用并维护的责任，应及时跟踪设备的使用状态、存放位置。医疗机构及公司销售人员均不得擅自处置、销售、损害公司设备。如医疗机构有意采购公司的 EDUG 设备，应与公司签订购销合同，或通过公司经销商采购。

③**耗材采购**：公司的 EDUG 设备仅用于协助医护人员临床置管，提高操作便捷性、置管的成功率与准确度。不得以任何形式，将设备的使用与 PICC 等相关耗材的采购进行捆绑，也不因设备的使用以不公允价格销售 PICC。

2、是否符合法律法规相关规定

公司向医疗机构提供 EDUG 设备使用不存在违反相关法律法规相关规定的情形，具体情况参见本问题回复之“（二）发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制”。

（二）**发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制；**

1、发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为

（1）**发行人向医疗机构提供彩色超声多普勒诊断系统不属于通过设备投放实现盈利的情形**

医疗设备的投放常见于体外诊断试剂领域，发行人向终端医院提供 EDUG 设备系为提升临床置管成功率与准确度，与通常的设备投放存在显著差异，具体如下：

序号	设备投放特点	EDUG 设备暂时性使用特点
1	封闭系统： 由于体外诊断产品有较强的特殊性，即体外诊断试剂及耗材需要和体外诊断仪器配套使用，具有封闭性，终端医疗机构不仅需要采购体外诊断仪器，还需采购体外诊断试剂及耗材。	PICC 与 EDUG 设备联用不构成封闭系统： （1）发行人分别于 2011 年、2016 年取得 PICC、EDUG 设备的产品注册证，在 EDUG 设备获批前，医护人员经过培训，无需借助 EDUG 设备即可单独完成 PICC 置管操作；发行人向医疗机构提供 EDUG 设备主要用于降低临床医护人员置管门槛，提升操作便捷性、置管成功率与准确度； （2）使用传统彩超或其他品牌超声心电设备也可以辅助置管，但穿刺成功率、定位准确度劣于发行人的 EDUG 设备。
2	设备投放地点固定：	EDUG 设备无需长期存放于医院：

序号	设备投放特点	EDUG 设备暂时性使用特点
	由于体外诊断试剂的检测较为频繁，检测设备通常长期存放于固定医院，不会在不同医院间流转，医疗机构具有长期的设备使用权。	终端医疗机构向发行人提出设备使用需求后，由发行人的销售人员负责将设备运送至指定医院，在医护人员使用完毕后销售人员及时收回设备或将设备流转至其他医院，终端医院仅在置管期间具有短暂的设备使用权。
3	设备使用与耗材采购绑定：部分经营不合规的医疗器械生产商通常将设备所有权或使用权免费转移给终端医院并签署相关转让协议或租赁协议，如医院无法达到约定的医疗耗材采购量，需向器械生产商支付设备对价或设备租金，该情形通常被认定为商业贿赂行为。	EDUG 设备与 PICC 不存在捆绑销售的情形： （1）发行人与客户签署的 PICC 产品销售合同中不存在任何关于 EDUG 设备的条款，发行人与客户签署的 EDUG 设备销售合同中也不存在任何关于 PICC 销售的约定，不存在将 EDUG 设备的使用或销售与 PICC 产品的销售进行绑定的情形； （2）对于临时性使用发行人 EDUG 设备的终端医院，发行人未与其签署设备所有权转让协议或设备租赁协议，不存在因未达到 PICC 使用量而要求医院支付设备对价、租赁费用或停止向医院提供设备的情形； （3）医疗机构基于对发行人 PICC 产品的认可，出于自身的临床需求自主决定使用发行人产品。发行人与客户关于 PICC 产品的交易价格均系结合历史价格、市场同类产品的销售价格及进院价格、产品市场策略等因素，经过双方平等、自愿、协商一致后确定，具备公允性，未因医疗机构使用发行人 EDUG 设备而降低 PICC 产品售价。

由上表比较可知，发行人向终端医院提供 EDUG 设备用于辅助置管，与通常意义上的体外诊断试剂设备投放存在显著差异，发行人不存在通过向医疗机构提供 EDUG 设备实现盈利的情形，也不存在将 EDUG 设备的使用或销售与 PICC 产品的销售进行绑定等违反不正当竞争法律法规或商业贿赂的情形。

（2）相关法律法规的规定

与商业贿赂、反不正当竞争的主要法律法规如下：

文件名称	具体规定
《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》	第二条 经营者不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售或者购买商品。 本规定所称商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。
《中华人民共和国反不正当竞争法》	第七条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。 经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也

文件名称	具体规定
	应当如实入账。
《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	一、进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《中华人民共和国反垄断法》	第二十二条 禁止具有市场支配地位的经营者从事下列滥用市场支配地位的行为：.....（五）没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件.....

(3) 公司的销售模式不构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为

①公司未向客户免费赠送设备，相关费用均已如实入账

上述业务模式下，EDUG 设备系作为公司固定资产进行管理，公司向客户提供设备期间，相关设备的所有权归发行人所有，客户仅享有使用权，公司未通过任何形式向客户免费赠送设备。截至报告期末，公司作为固定资产管理的 EDUG 设备共计 447 台，公司已按照财务会计制度规范将该等设备作为发行人的资产记载于其财务报表的固定资产科目下并按照会计政策计提折旧，相关费用均已如实入账。

②公司不存在采用财物或者其他手段贿赂单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势的情形

报告期内，公司按照相关法律法规及内控制度进行产品销售，不存在采用财物或者其他手段贿赂相关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势的情形，也不存在因商业贿赂被主管部门处罚或立案调查的情况。

因此，公司的销售行为不构成《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《中华人民共和国反不正当竞争法》规定的商业贿赂和不正当竞争的情形。

③公司与客户的合作便于临床置管操作而非捆绑销售

临床操作中，具有丰富置管经验的医护人员无需借助设备帮助也可完成 PICC 置管工作，公司的 EDUG 设备不属于专用于公司 PICC 产品的封闭系统。公司向医疗机构提供彩色超声多普勒诊断系统主要用于降低临床医护人员置管门槛，提升操作便捷性、置管成功率与准确度。公司并未将设备的使用与公司 PICC 在医疗机构的销售进行捆绑，也未要求医疗机构约定或承诺 PICC 等耗材

的采购指标。

医疗机构基于对公司 PICC 产品的认可，出于自身的临床需求自主决定购买公司产品。公司与客户的交易价格均系结合历史价格、市场同类产品的销售价格及进院价格、产品市场策略等因素，经过双方平等、自愿、协商一致后确定，具备公允性，未因医疗机构使用公司设备而降低产品售价，公司向医疗机构提供 EDUG 设备并未违背公平交易的市场原则。

因此，公司向医疗机构提供设备不属于《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中“假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”的情形。

④公司不存在滥用市场支配地位的情形

根据《中华人民共和国反垄断法》及《禁止滥用市场支配地位行为规定》，市场支配地位是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。“一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的”可以推定经营者具有市场支配地位。

公司作为国内首家取得国产 PICC 三类注册证的企业，凭借突出的产品技术水平取得了广泛的临床认可，取得了约 20%的市场份额。但市场上除公司外还有十余家国内外企业取得了 PICC 产品注册证，其中以巴德医疗为首的外资企业占据了超过 50%的市场份额，因此公司不具有“市场支配地位”。此外，医疗机构出于其自身的临床需求自主决定购买公司产品，公司不存在搭售等不正当竞争行为。

公司向医疗机构提供设备不属于《中华人民共和国反垄断法》规定的“具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件”的情形。

综上，公司向医疗机构提供设备的行为不构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为。

2、发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险

公司注册地的公安局、法院、检察院出具证明：公司报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；市场监督管理局、税务部门等政府部门出具证明：公司报告期内不存在与不正当竞争及税务等相关的违法违规行为。

中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司、主要经销商所在地卫生行政部门网站、企查查等相关网站进行的公开信息网络检索结果显示，未发现公司及子公司、主要经销商报告期内涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为的诉讼、行政处罚或违法违规记录。

通过公开网络渠道检索，公司主要经销商的访谈确认，主要经销商报告期内销售公司产品过程中不存在涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为而被监管部门处罚的情形。

综上，公司及主要经销商报告期内销售公司产品过程中不存在曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施的情形，也不存在相关风险。

3、发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制

(1) 公司产品销售内控制度建设情况

公司制定了《营销推广活动合规准则》，明确要求公司员工、第三方合作机构、经销商必须遵守禁止向公务员或国家官员行贿以及禁止商业贿赂的所有法律法规，并对员工及推广商、经销商管理作出了明确规定。具体内容参见本回复问题 5 之“一/（五）/1、发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性”。

公司制定的《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》，对彩色超声多普勒诊断系统作为固定资产提供给医疗机构使用进行了明确规定：不得以任何形式，将设备的使用与 PICC 等相关耗材的采购进行捆绑，也不得因设备的使用以不公允价格销售 PICC。具体制度内容详见本题回复之“一/（一）/1、彩色超声多普勒诊断系统使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定”。

(2) 销售人员出具反商业贿赂承诺函

公司在职销售人员出具《反商业贿赂承诺函》，承诺严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中

关于不得进行商业贿赂的相关要求，不存在违反相关法律法规及公司内部控制制度规定的商业贿赂等违法违规行为；在产品销售、采购、广告宣传、参加投标过程中，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益；不与公司的客户、供应商、推广服务商及其董事、监事、高级管理人员、员工发生资金往来或其他利益输送安排。

(3) 对经销商采取的管理机制

公司制定的《经销商管理制度》对经销商的进入（包括授权管理、经营资质审查、合同签订）、经销商信息变更（包括收货地址、开票信息、经销商名称）、经销商退出（包括变更授权信息、终止合作）、经销商运营监管（包括关联关系管理、资金往来、合规经营、授权区域管理）等进行了明确规定。

同时，公司在与经销商签订的合同中就授权区域、授权产品、价格、窜货管理进行了书面约定，并明确经销商承诺有责任同公司共同遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等有关法律、法规，反对商业贿赂及不正当竞争行为、维护各自及双方共同的合法权益，保证双方商业合作关系健康有序发展。如有违反经销商应承担相应的法律责任。

综上，上述相关制度及内控措施保证了公司产品销售合规性及对经销商的管理，报告期内得到有效执行。

(三) 彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志；非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

1、彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志

公司彩色超声多普勒诊断系统按用途分类为对外销售和提供给医疗机构使用。

对于对外销售的彩色超声多普勒诊断系统，公司作为存货进行管理，公司将彩色超声多普勒诊断系统发出并经客户签收时确认收入，同时结转销售成本。

对于提供给医疗机构使用的彩色超声多普勒诊断系统，公司作为固定资产进行管理，财务人员以经审核后的设备出库单作为存货转入固定资产的时点和标志。该类设备按直线法进行折旧，折旧年限为5年，相应折旧计入销售费用。

2、非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

(1) 非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施

为加强对上述设备的管理，公司《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》等内部控制制度对将设备交付给销售人员或医院的后续管理进行了规定：

①提供给医疗机构使用的设备在出库后，应由申请的销售人员持续跟踪设备在医疗机构的使用情况，协助或指导医护人员对设备的使用，收集医护人员对产品的使用反馈；

②销售人员应勤勉尽责，持续跟踪设备情况，禁止通过任何形式或协助医疗机构将设备进行租赁、转卖、拆卸或损坏等行为；

③设备使用完毕后，销售人员应妥善安排设备在当地各医院的流转及维护；

④公司应定期组织财务人员、销售人员对在外使用的设备进行盘点，确认资产的分布地区、使用状态并进行登记；

⑤如出现设备故障、老化等不可使用的情况，销售人员应及时对设备回收并进行维修或报废处理。

(2) 发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理

发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理情况如下：

①若设备使用状态良好，由销售人员申请设备调拨至其他医院，并及时跟踪设备状态。由于发行人仍将其作为固定资产管理，因此不做会计处理。

②若设备无法继续使用，仪器将返回发行人仓库，质检人员出具报废处理意见后，进入固定资产报废处置流程，具体会计处理如下：

借：累计折旧

固定资产清理

贷：固定资产

借：营业外支出

贷：固定资产清理

二、核查程序及核查结论

就问题（3）申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人制定的与彩色超声多普勒诊断系统相关的内控制度、会计政策；

2、就彩色超声多普勒诊断系统在对外销售和提供给医疗机构使用两种用途下的相关凭证进行抽查，确认发行人是否按照会计政策要求进行核算；

3、访谈发行人财务总监，了解发行人日常对彩色超声多普勒诊断系统的销售和管理情况。

经核查，申报会计师认为：

彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法符合、转固时点及后续内控管理等事项符合《企业会计准则》的相关要求。

7.关于瑞安泰

7.1 根据首轮问询回复，(1) 发行人 PICC 所属医疗器械分类为 031303 中心静脉导管，颅脑外引流系统和外科引流系统分类为 140506 引流导管；瑞安泰主要产品外周血管球囊扩张导管、一次性使用球囊扩张导管均属于 031306 球囊扩张导管；(2) 报告期内，发行人曾向瑞安泰采购无纺布用于日常经营。

请发行人：(1) 补充说明 PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和基本生产工艺、流程是否互为通用，是否存在较大技术壁垒，发行人与瑞安泰未来是否有互相拓展业务领域的规划；(2) 结合瑞安泰血管介入领域相关产品、技术及与发行人业务往来情况，进一步说明并在招股说明书中针对性补充披露避免与瑞安泰产生同业竞争、关联交易以及其他侵害发行人利益的相关安排及承诺。

7.1【回复】

一、发行人说明

(一)补充说明 PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和基本生产工艺、流程是否互为通用，是否存在较大技术壁垒，发行人与瑞安泰未来是否有互相拓展业务领域的规划；

1、说明 PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和基本生产工艺、流程是否互为通用，是否存在较大技术壁垒

(1) PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和生产工艺

PICC 导管和血管介入球囊扩张导管的技术原理和生产工艺存在显著差异，不存在互为通用的情形，主要情况如下：

项目	PICC 导管	血管介入球囊扩张导管
用途	用于为患者提供中、长期的静脉输液治疗，尤其用于输注对外周静脉有刺激性的药物。	用于心脏冠状动脉血管狭窄病变的血管内扩张治疗。
产品组成及原材料	由显影标记的管身、连接件、导丝、穿刺针及手术刀片、管鞘、肝素帽等配件组成。导管的原材料为硅胶。	由球囊、管体、导管座等部分组成，其中管体包括尖端、内管、外管和海波管。管体的材料包括不锈钢、尼龙，球囊材料为尼龙。
技术原理	通过公司的彩色超声多普勒诊断系统，筛选靶血管，穿刺后超声引导置管，利用导管导电性，将导管定位与上腔静脉和右心房交界处，PICC 置	以导管作为载体，将折叠形态的球囊输送至血管狭窄病变处，通过机械扩张使得狭窄和堵塞的动脉获得疏通，从而使血流正常通过，恢复

项目	PICC 导管	血管介入球囊扩张导管
	管成功后可长期置于体内，用于输注药物。	组织供血。球囊扩张后，导管及球囊需及时取出，不可留置于体内。
技术难点	<p>(1) 通过修饰和交联工艺克服有机硅材料的拉伸强度低、撕裂强度差的问题，提升材料力学性能，降低体内断管并发症发生率；</p> <p>(2) 通过材料改性实现导管的导电性，可准确传输腔内心电信号，使导管可以与彩色超声多普勒诊断系统联用，实现血管数字精准导航。</p>	<p>(1) 采用球囊拉伸、成型、压片、卷片折叠工艺，实现球囊柔顺性和通过性；</p> <p>(2) 采用差异化尺寸设计和近远端构型设计，以更好地传递推动力，增强扭控操作性；</p> <p>(3) 球囊采用快速交换结构，以满足临床的便捷性。</p>
主要生产工艺	经分子交联、挤出成型、注塑、模压自主制成导管。	球囊成形、折叠，金属焊接。其中球囊、导管（包含海波管、内管、外管）、显影环均为外购。

PICC 导管和血管介入球囊扩张导管在技术原理、原材料、技术难点和生产工艺的具体差别如下：

①技术原理不同

血管介入球囊扩张导管作为血管腔内介入治疗器械，技术原理是以导管作为载体，将球囊输送至动脉狭窄病变处，通过机械扩张以解除或减轻局部血管狭窄。PICC 则是将导管作为输注药物和抽血的通路，作为植入性器械较长时间置于体内。两者的技术原理明显不同。

②原材料不同

血管介入球囊扩张导管的核心部件为推送杆和球囊，前者的原材料为不锈钢海波管，操作中通过后端推送使其追随导丝进入较为迂曲细小的动脉病变处；后者的原材料为尼龙材质的球囊管，操作中通过充气使球囊扩张形成适当的压力扩张血管。PICC 的核心部件为导管，原材料为改性后的硅胶，由于导管需长期留置用于输注高刺激性、高渗透压药物，因此导管置于最佳位置及导管材质的高生物相容性、耐腐蚀性相当重要。两者的原材料存在显著差异。

③技术难点不同、生产工艺不同

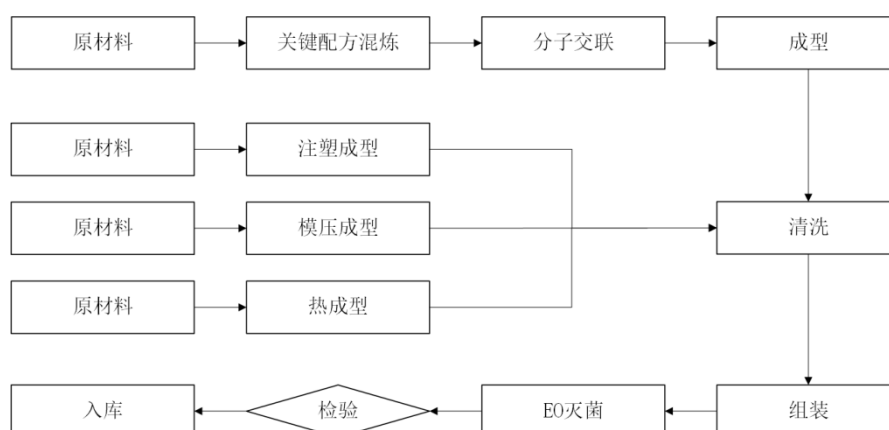
不同于 PICC，血管介入球囊扩张导管内不输注药物，且在操作全程在介入手术室的 X 线透视下进行，操作后器械全部撤出体内，并不在血管内留置。因此，球囊扩张导管对导管本身材质的生物相容性、耐腐蚀性、导电性等性能要求较低，而对球囊导管的推送性和抗扭结性等操作性能要求更高。

因此，发行人 PICC 的研发要点和技术壁垒在于导管原材料的开发能力和改性技术，核心生产工艺为材料分子交联和导管挤出成型；瑞安泰血管介入球囊扩张导管的研发要点和技术壁垒在于球囊结构和性能、头端形状、显影点布局等血管介入器械的设计细节，而非上游材料开发能力，其核心原材料海波管、球囊管、显影环均为外购，核心生产工艺为球囊成形、折叠和导管金属焊接。两者在技术难点和壁垒及生产工艺上存在明显区别。

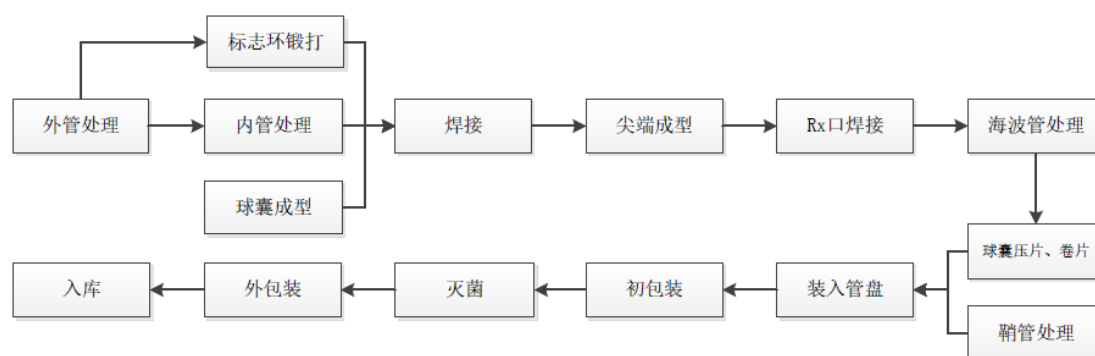
综上，发行人的 PICC 导管和瑞安泰的血管介入球囊扩张导管在产品用途、产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺等方面均存在明显的差异，互相之间存在较高的技术壁垒，难以互为通用。

(2) PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的生产流程

PICC 导管生产流程如下：



血管介入球囊扩张导管生产流程如下：



根据以上生产流程图可知，PICC 导管与血管介入球囊扩张导管在生产流程方面差异显著。

综上，医疗器械研发和生产具有较强的专业性，公司的 PICC 导管与瑞安泰

的血管介入球囊扩张导管在产品用途、产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺、生产流程上不存在互为通用的情形，具有明显的技术壁垒，难以互相跨越至对方的产品领域。

2、发行人与瑞安泰未来是否有互相拓展业务领域的规划

发行人与瑞安泰不存在未来互相拓展业务领域的规划。

(1) 发行人的未来业务规划

发行人拟继续推进在血管通路、神经外科及其他医用耗材的布局和市场推广，并实施个性化定制的产品策略和品牌国际化战略，具体如下：

①对现有产品进行持续的研发和更新，加大产品推广力度

公司将推动 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等目前主打产品的销售，同时加速一次性使用泪道引流管、可视化气管旋切产品、水溶性润滑剂等优质产品的市场教育，扩充产品线，持续增强公司盈利能力。

②有序推进主要在研产品的研发进度

公司将加速抗菌 PICC、抗凝 PICC、耐高压 PICC 产品上市，与其他厂家实现差异化竞争；通过研发仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶、可调压脑积水分流管、压力调控颅脑外引流系统、多参数颅内压监护设备等产品完善神经外科领域的产品布局；持续推进胃肠道超声诊断助显剂、新一代抗菌超滑导尿管等产品的临床进度。随着在研产品的逐渐上市，丰富的产品线将进一步提高公司的盈利能力。

③制定个性化的定制产品策略

公司的产品将增加个性化服务，比如为病人的颅骨修复提供无模具成型个性化定制技术，个性化服务将可能成为新的收入增长点，增强公司的抗风险能力。

④实施品牌国际化战略

随着产品技术的创新，公司将逐步实施产品技术和市场国际化战略，基于海外需求，结合自身技术优势研发适合国际市场的医疗器械。培养国际化的人才、建立国际化管理团队，通过与海外商业伙伴合作，将高技术产品进行品牌和生产区域化，市场销售国际化，培养国际化高科技医疗器械品牌。

(2) 瑞安泰的未来业务规划

瑞安泰计划继续推进药物洗脱球囊导管、可吸收锌合金冠脉支架的临床研究、注册工作，实现上述两项新产品的上市。同时，根据市场情况开展消毒用品外包装瓶、泵头相关业务。

综上，发行人与瑞安泰对于未来的业务规划存在显著差异，不存在未来互相拓展业务领域的规划。

(二) 结合瑞安泰血管介入领域相关产品、技术及与发行人业务往来情况，进一步说明并在招股说明书中针对性补充披露避免与瑞安泰产生同业竞争、关联交易以及其他侵害发行人利益的相关安排及承诺。

1、关于避免同业竞争、侵害发行人利益的安排与承诺

瑞安泰在血管介入领域取得了“冠状动脉药物涂层支架系统”“外周血管球囊扩张导管”“一次性使用球囊扩张导管”产品注册证，报告期内冠状动脉药物涂层支架系统、一次性使用球囊扩张导管实现的销售规模较小。同时，瑞安泰在研产品“药物洗脱球囊导管”“可吸收锌合金冠脉支架”也属于血管介入领域，已通过创新医疗器械特殊审查。

瑞安泰血管介入领域的产品与发行人的主要产品在产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺、生产流程、治疗领域、应用科室和患者群体均存在显著差异，不属于同业竞争的情形。

为避免与瑞安泰产生同业竞争从而损害公司利益，公司实际控制人就该事项进行了相关安排并作出如下补充承诺：

“1、截至本承诺函签署之日，除发行人外，本承诺人及本承诺人控制的其他企业不存在从事与发行人的业务竞争或可能竞争且对发行人构成重大不利影响的业务活动。本承诺人亦不会从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、本承诺人及本承诺人控制的其他企业不会向业务与发行人及其控股子公

司所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、本承诺人控制的山东瑞安泰医疗技术有限公司（以下简称“瑞安泰”）未来不从事与百多安现有产品及在研产品相同、相似、替代性产品的研发、生产和销售，也不从事百多安所掌握技术的研究与开发；百多安与瑞安泰未来拟新开发的业务如构成竞争关系，瑞安泰应及时终止相关业务或向百多安让渡新业务开发及商业机会。

4、本承诺人将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不通过任何同业竞争的行为损害公司利益。

5、如出现因本承诺人及本承诺人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

6、上述承诺在本承诺人作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

上述承诺已于招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”及“第十二节 附件”之“（八）避免同业竞争的承诺”中补充披露。

2、关于减少和规范关联交易、避免侵害发行人利益的安排与承诺

报告期内，公司与瑞安泰存在关联交易的情形，主要情况如下：

单位：万元

交易类型	2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年	最新情况
向瑞安泰租赁	-	15.59	48.26	17.09	瑞安泰自2022年7月起停止向公司租赁厂房，已不存在该情形的关联交易
瑞安泰代收货款	-	-	7.57	190.00	代收货款属于特殊背景下的偶发事项，2022年起已不存在该情形的关联交易
代收代付水电费	42.53	146.96	36.66	29.23	自2021年开始，公司要求瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕，目前瑞安泰采取向公司预付水电费的方式以避免占用公司资金，同时正与当地主管部门沟通单独开立水费、电费

交易类型	2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年	最新情况
					账户事项
采购原材料	10.62	21.95	6.55	-	根据市场价格进行结算，金额较小
提供灭菌服务	0.56	0.26	-	-	

上述关联交易均具有合理的交易背景，不存在损害公司利益的情形。

为减少和规范关联交易，避免因关联交易损害公司利益，公司实际控制人就该事项进行了相关安排并作出如下补充承诺：

“1、本承诺人将尽可能的规范本承诺人或本承诺人控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本承诺人或本承诺人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

3、针对瑞安泰目前与公司存在的关联交易事项，本承诺人将采取如下措施：

（1）敦促瑞安泰积极与当地政府协商沟通，尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算水电费。在由百多安代收代付期间，瑞安泰及时与百多安结算并支付相关款项；

（2）敦促百多安于公开市场积极寻找所需原材料，非必要、紧急情况不向瑞安泰采购原材料，如确需向瑞安泰采购，应保证采购价格的公允性；

（3）敦促瑞安泰在其具备条件时独立开展灭菌工作，或积极寻找第三方为其提供灭菌服务。

4、本承诺人保证不利用在发行人中的地位 and 影响，以瑞安泰在内的任何主体通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本承诺人或本承诺人控制的其他企业保证不利用本承诺人在发行人中的地位 and 影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

5、若本承诺人违反上述承诺给公司或相关各方造成损失的，本承诺人愿意

承担相应的赔偿责任。

6、本承诺自发行人首次公开发行股票并于科创板上市之日起生效，在本承诺人作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

上述承诺已于招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“九、减少和规范关联交易的措施”之“(二)减少和规范关联交易的承诺”及“第十二节 附件”之“附件 3：与投资者保护相关的承诺”之“(十)其他承诺事项”之“2、关于减少并规范关联交易的承诺”中补充披露。

二、核查程序及核查结论

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得发行人 PICC 导管与瑞安泰一次性使用球囊扩张导管的使用说明书；访谈发行人、瑞安泰相关负责人，了解产品用途、产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺和生产流程；

2、访谈发行人与瑞安泰的管理层，了解了发行人与瑞安泰将来的拓展业务领域的规划；

3、取得报告期内发行人与瑞安泰的关联交易清单；

4、取得发行人控股股东、实际控制人出具的《避免同业竞争的承诺》及《关于减少并规范关联交易的承诺》。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人的 PICC 导管与瑞安泰的血管介入球囊扩张导管的技术原理、基本生产工艺、流程不存在互通的情形，存在明显的技术壁垒；

2、发行人与瑞安泰不存在未来互相拓展业务领域的规划；

3、发行人实际控制人已就避免与瑞安泰产生同业竞争、关联交易以及其他侵害发行人利益等事项做出了相关安排及承诺，并在招股说明书中进行了补充披露。

7.2 根据首轮问询回复，(1)瑞安泰自 2012 年设立起持续亏损，张海军及齐河百多安通过自发行人处取得的分红款以及转让百多安的股权收益给予瑞安泰

资金支持；(2)2020年发行人与瑞安泰均积极响应政府号召开展防疫物资业务，实现防疫物资销售收入分别为6,060.29万元和5,247.54万元，而瑞安泰取得的政府补助金额高于发行人金额，发行人与瑞安泰取得的政府补助金额分别约1,780万元和3,360万元；(3)扣除防疫物资及医疗器械购销业务成本后，瑞安泰2021年的营业成本远高于其他年度；(4)报告期发行人存在替瑞安泰代收代付电费的情形，自2021年开始，公司要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕，但报告期代收代付电费余额逐年上升；(5)百多安工程技术中心开展了一项已研发成功的产品的循证医学研究项目。

请发行人说明：(1)瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款支持瑞安泰发展的原因，瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；(2)报告期发行人和瑞安泰各项政府补助的内容、依据；与相关业务规模是否匹配，是否存在应归属于发行人的政府补助让予瑞安泰的情形，发行人是否存在向瑞安泰输送利益的情形；(3)瑞安泰营业成本的构成，2021年营业成本较高的原因，结合成本构成及瑞安泰的经营状况进一步分析瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；(4)发行人就代收代付电费的整改措施是否有效防范了关联方占用发行人资金的情形；发行人代收代付瑞安泰电费余额逐年上升的原因，相关整改措施执行的有效性；(5)上述发行人已上市产品的循证医学研究的具体支出及费用承担情况、研发成果归属，是否属于替发行人代垫成本费用情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

7.2【回复】

一、发行人说明

(一)瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款支持瑞安泰发展的原因，瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；

1、瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款及转让百多安的股权收益支持瑞安泰发展的原因

(1)实际控制人看好瑞安泰心血管介入业务前景

2020年末之前，瑞安泰持续亏损但仍持续经营的原因系：冠脉支架集采之前，

瑞安泰在市场开拓方面取得了一定的进展，自产支架球囊业务在2020年已实现接近3,000万元收入，实际控制人张海军看好后续市场的发展，通过借款方式给予瑞安泰资金支持，帮助瑞安泰继续开拓市场，希望逐渐扩大其自产支架的业务规模。

2021年起，国家冠脉支架集采开始执行，瑞安泰支架业务由于未中标而受到较大冲击，但瑞安泰的“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”等研发项目有序推进，分别于2020年12月和2022年3月通过创新医疗器械特殊审查，张海军看好上述产品的后续注册和上市前景，因此借款给瑞安泰以保证其继续推进在研产品的研发进度，并通过销售少量冠脉支架及球囊维持产线运转，为新产品的上市做准备。

(2) 瑞安泰开拓新业务需要资金支持

实际控制人张海军给予瑞安泰资金支持，用于开发新业务消毒用品外包装瓶、泵头的生产和销售，报告期内该业务的收入从136.27万元增长至1,269.76万元，取得了显著进展，2023年1-6月，受产品市场需求萎缩影响，消毒用品外包装瓶、泵头的业务规模有所下降。

(3) 瑞安泰构建自有厂房需要资金支持

2020年以来，为提高其生产、办公效率，同时尽早停止租赁公司厂房，减少与百多安的关联交易，瑞安泰购建自有厂房并因此产生了较大的资金需求。实际控制人张海军向瑞安泰借款以帮助瑞安泰及时向施工方支付款项，实现自有厂房的投入使用。

综上，瑞安泰持续亏损但实际控制人通过分红款及转让百多安的股权收益支持瑞安泰发展具有合理性。

2、瑞安泰不存在替发行人代垫成本费用的情形

(1) 瑞安泰不存在为发行人代垫成本的情形

①瑞安泰不存在通过重合供应商采购原材料代垫成本的情形

报告期内，公司与瑞安泰存在包装材料、办公用品及低值易耗品等非核心原材料的重合供应商，公司的采购金额分别为873.31万元、516.86万元、446.47万

元和164.03万元，呈下降趋势。两家公司存在重合供应商主要由于公司与瑞安泰均位于齐河县，出于运输费用、采购周期的考虑，对于基础、通用的低值材料均在山东省内或齐河县当地采购，因此可选择的质优价廉的供应商数量不多，具有合理性。

一方面，公司向重合供应商采购同类产品同一规格的原材料价格总体保持稳定，价格公允且具有连贯性，不存在大幅异常的波动，主要的重合供应商接受访谈确认，其向公司销售的产品定价公允，与其他同类客户及市场价格均不存在显著差异；另一方面，瑞安泰向重合供应商采购产品的金额较小，不具备为公司代垫采购款的采购规模。

因此，瑞安泰不存在通过向重合供应商采购原材料从而为百多安代垫成本的情形。

②瑞安泰不存在通过重合工程商代垫成本的情形

报告内，公司向重合工程供应商的采购金额分别为238.63万元、696.23万元、234.65万元和7.43万元，主要受二者相同的建筑工程商邯郸市鹏泰建筑安装有限公司（简称“邯郸鹏泰”）影响。

公司就该工程的建设已履行招投标程序，邯郸鹏泰成立时间较长、经营规模较大、具备完备的经营资质及较强的建设能力，且曾为央企新兴际华集团有限公司的控股子公司，属于经营合规性较强的建筑公司。相关支出主要发生在2021年，该工程目前已建设完毕。邯郸鹏泰接受中介机构访谈，确认不存在通过百多安的关联方为百多安代垫成本费用情形。

③瑞安泰不存在通过转移生产成本为百多安代垫成本的情形

医疗器械的生产需遵循《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规的规定，建造符合产品生产环境标准的生产车间，且《医疗器械生产许可证》、产品注册证上均明确了产品生产地址。同时，主管部门有权对医疗器械企业开展飞行检查以确保生产企业满足法律法规的监管要求。

公司与瑞安泰的产品技术特点、生产条件要求存在差异，且公司的《医疗器械生产许可证》、产品注册证上均载明生产地址为“山东省德州市齐河县齐鲁高新区百多安生物医学科技园”，地址信息未包含瑞安泰的住所及生产车间。报告

期内百多安与瑞安泰均不存在因违规生产医疗器械受到主管部门处罚的情形。

因此，瑞安泰不具备通过转移生产成本为百多安代垫成本的条件。

综上，瑞安泰不存在为百多安代垫成本的情形。

(2) 瑞安泰不存在为发行人代垫费用的情形

报告期内，瑞安泰的期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售费用	123.70	449.78	655.15	2,297.61
管理费用	177.98	529.37	454.45	209.42
研发费用	148.58	377.60	405.06	805.56
瑞安泰三费合计	450.26	1,356.76	1,514.67	3,312.59
百多安三费合计	6,594.29	11,308.81	11,915.06	11,006.80
瑞安泰占百多安费用的比重	6.83%	12.00%	12.71%	30.10%

由上表可知，报告期内瑞安泰的期间费用金额整体规模较小，占百多安费用的比例较低。

瑞安泰的管理费用主要由员工薪酬、折旧摊销等费用构成；研发费用主要由员工薪酬、直接材料构成，金额较小且均不存在异常。

瑞安泰的销售费用主要由员工薪酬、差旅费、推广费组成。报告期内，瑞安泰根据其员工的绩效考核、差旅情况支付员工薪酬及差旅费，不存在向百多安员工支付工资、差旅费的情形。瑞安泰与公司存在个别重合推广商的情形，2020年、2021年分别为3家、2家，2022年、2023年1-6月已不存在重合推广商。重合推广商产生的费用分别为89.80万元、18.74万元，金额较小，占比极低。中介机构访谈了主要的重合推广商，对方确认为两家公司推广的产品、推广服务方式均不同，定价方式与市场价无显著差异，不存在为对方代垫费用的情形。

(3) 发行人建立并执行完善的内部控制制度

公司制定了规范成本费用的内部控制制度，对资金使用、产品入库、领料、出库等采购和生产环节及财务核算等各个环节具有明确规定，归口部门对流程审批、执行、核算等各环节建立原始记录，系统、完整、及时地记录业务内容，相

关制度设计合理并得到有效执行，日常生产经营所发生的成本费用已准确入账。

公司设立独立的采购部负责采购工作，采购部根据每月订单情况制定采购计划，并结合原材料安全库存及供货周期等因素制定并实施采购计划。公司设置了供应商管理制度，对供应商的准入审核、过程审核和评估管理进行全面管控，根据原材料对产品的影响程度对供应商进行分类管理。对于筛选确定的合格供应商，公司进行询价、议价等方式与其签订合同或下达订单。采购的生产物料由质检人员进行检验后办理入库。财务部审查单据的完备性、数据的准确性无误后，根据采购入库单进行材料入账。

公司主要采用“以销定产、合理备货”的生产模式，生产管理部根据客户订单，结合安全库存、ERP数据分析制定月度生产计划。生产计划经生产主管审批后执行，并通过采供、生产、质量控制等相关部门整体协作保证生产效率和生产质量。各生产车间根据下发的生产计划进行领料，经部门经理、分管领导等审批后，库管员办理材料出库，产成品经检验合格、库管员核对无误后办理入库。财务部审查单据的完备性、数据的准确性无误后，进行成本归集和分配。

公司加强预算管理考核，严格控制费用支出，财务部对预算执行情况进行监督。员工提交费用支出申请，费用报销需要通过财务部、相关领导的审批后进行付款，保证费用支出的规范性、真实性。

综上，完善的内部控制制度保证公司的成本、费用核算准确，不存在通过瑞安泰代垫成本费用情形。

(4) 瑞安泰资金流水不存在异常

中介机构核查了报告期内瑞安泰银行账户中单笔交易金额超过10万元的资金流水，瑞安泰收入端、采购端、费用端的资金流水情况与其经营规模相匹配，不存在与客户、供应商的异常资金往来。

公司实际控制人及瑞安泰出具确认函：瑞安泰及其他实际控制人控制的主体不存在为发行人代垫成本费用或占用发行人资金的情形。

综上，瑞安泰不存在为发行人代垫成本费用情形。

(二) 报告期发行人和瑞安泰各项政府补助的内容、依据；与相关业务规模

是否匹配，是否存在应归属于发行人的政府补助让予瑞安泰的情形，发行人是否存在向瑞安泰输送利益的情形；

1、报告期内发行人各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配

报告期内公司取得的政府补助主要是根据公司对当地经济的贡献及纳税情况给予的奖励、围绕公司主营业务相关的科技项目补贴，以及对公司人才引进、用工的补助，具体如下：

单位：万元

项目名称	金额				依据文件
	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
企业发展扶持资金	-	491.54	658.23	1,324.76	根据《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，经与政府相关部门访谈确认，政府按照公司上一年度对当地经济的贡献及纳税情况发放企业发展扶持资金。 2020年金额显著高于2021年和2022年，主要由于2020年当地政府在缴纳土地款项后给予了扶持资金821.95万元；剔除该部分资金的影响后，公司取得的扶持资金与经营及纳税情况相匹配。公司的“企业发展扶持资金”补助项目金额变动具有合理性。
泰山产业领军人才工程专项资金	70.00	70.00	330.00	-	根据鲁办发[2014]36号《关于进一步完善提升泰山学者的意见》、德财教指[2021]31号《关于下达人才发展专项资金预算指标的通知》、鲁组字[2021]60号关于印发《泰山产业领军人才工程实施细则》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，按照人才聘用期，取得政府下发的创新人才带领下的科研创新团队补助资金。
PICC产品扩产建设项目	793.00	300.00	-	-	根据鲁发改工业[2022]402号《山东省发展和改革委员会转发国家发展改革委关于支持先进制造业和现代服务业发展专项2022年中央预算内投资项目的复函的通知》，取得PICC扩建工程补助资金。
企业研究开发财政补助	-	-	93.85	167.81	根据鲁科字（2019）91号《山东省企业研究开发财政补助实施办法》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，结合公司研发经费投入情况取得补助资金。

项目名称	金额				依据文件
	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
德州市企业上市挂牌奖励金融发展资金	100.00	-	100.00	-	根据德财金指[2021]3号《关于拨付2021年市级金融发展资金（企业上市挂牌奖励）预算指标的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》德财金指[2023]5号《关于拨付2023年市级金融发展资金企业上市挂牌奖励)预算指标的通知》、德政字[2022]20号《德州市人民政府关于进一步推进企业上市挂牌工作的意见》，根据公司上市申请进度，取得政府补贴。
稳岗补贴	-	14.38	2.62	63.75	（1）根据鲁人社字（2020）26号《山东省人力资源和社会保障厅山东省财政厅山东省发展和改革委员会 山东省工业和信息化厅 国家税务总局 山东省税务局关于进一步落实失业保险稳岗返还政策的通知》《新冠肺炎疫情防控期间德州市一般企业稳岗返还公示》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，结合人员规模及保险缴纳等情况取得岗位稳定补贴。 （2）根据《山东省人力资源和社会保障厅山东省教育厅山东省财政厅关于做好一次性扩岗补助政策落实工作的通知》鲁人社[2022]92号，结合2022年招用普通高校毕业生情况取得扩岗补助。
市领军型创新团队启动资金	-	20.00	-	40.00	根据德财教指[2019]57号《关于下达2019年人才发展专项资金（2019年引智项目配套资金、德州市领军型创新创业团队中期科研经费资助）支出预算指标的通知》齐财教指[2021]84号《关于下达2021年度市级科技创新补助资金预算指标的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得领军型创新创业团队研发经费资助。
博士后科学基金资助	10.00	10.00	45.00	5.00	根据德人组办发[2021]4号《关于印发《德州市博士后生活补贴与项目资助实施细则》的通知》、鲁政办发[2017]44号《山东省人民政府办公厅印发关于改革完善博士后制度的实施意见的通知》、鲁人社规[2018]21号《山东省人力资源和社会保障厅山东省财政厅关于印发山东省博士后资助项目及经费管理办法的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，作为博士后设站单位取得的资助经费。
2020年度工业发展资金	-	-	58.21	-	根据齐财企指[2021]2号《关于拨付2020年度工业发展资金预算指标的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得疫情

项目名称	金额				依据文件
	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
					期间技术改造奖励款。
政府疫情补助	-	-	-	50.00	根据鲁政发[2020]15号《山东省人民政府印发关于积极应对新冠肺炎疫情做好稳就业工作的若干措施的通知》，公司作为重点物资生产企业结合复工达产情况取得用工补贴。
科技创新发展资金	-	-	25.90	-	根据鲁科字[2021]2号《关于印发<山东省研究开发财政补助实施办法>的通知》，结合公司研发经费投入情况取得补助资金。
省级工业设计中心奖	-	25.00	-	-	根据《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得2022年度省级工业设计中心奖补助。
知识产权专项经费	-	-	16.60	-	根据德财工指[2020]49号《关于下达2020年度知识产权专项经费预算指标的通知》；德财工指[2021]27号《关于下达2021年度德州市知识产权专项经费资助奖励明细通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得专利等产权奖励及资助。
一次性留工补贴培训补助款	-	15.45	-	-	根据德人社发[2022]4号关于转发省人力资源社会保障厅等三部门《关于贯彻落实失业保险稳岗位提技能防失业政策的通知》的通知、鲁人社发[2022]12号山东省人力资源和社会保障厅山东省财政厅国家税务总局山东省税务局《关于贯彻落实失业保险稳岗位提技能防失业政策的通知》，因生产经营受疫情影响按用工规模取得一次性留工培训补贴。
2022年市级工业发展资金	41.58	-	-	-	根据齐财企指[2022]50号《关于下达市级工业发展资金预算指标的通知》，为支持企业技术创新而给予的资金奖励。
其他	0.23	10.00	9.00	0.05	取得青年科技人才经费补助等，主要依据为《关于组织申报山东省青年科技人才托举工程的通知》。
合计	1,014.81	956.37	1,339.42	1,651.38	/

报告期内公司取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与公司的业务规模相匹配。

2、报告期内瑞安泰各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配

报告期内瑞安泰取得的政府补助主要是对其支架、球囊业务相关科研项目的补助，具体如下：

单位：万元

项目名称	金额				依据文件
	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
工业强基项目	-	-	-	1,718.00	根据工信厅联规[2018]36号《工业和信息化部办公厅财政部办公厅关于发布2018年工业转型升级资金工作指南的通知》《工业强基项目合同书》，瑞安泰申请血管支架产业化项目，获得产业化建设补助，具体详见下文“（1）工业强基项目”。
山东省重大创新工程	284.00	-	346.00	790.00	根据鲁科字[2019]135号《山东省科技厅关于下达2019年度山东省重点研发计划（重大科技创新工程和结转项目）的通知》，瑞安泰应用其技术进行血管支架、药物球囊等产品的研发，获得产业化建设补助，具体详见下文“（2）山东省重大创新工程”。
企业发展扶持资金	-	65.24	41.77	759.13	根据《关于向山东瑞安泰医疗技术有限公司拨付财政补助资金的证明》，经与政府相关部门访谈确认，政府根据瑞安泰对当地经济的贡献及纳税情况发放企业发展支持资金。2020年的扶持资金系当地政府为推动高科技园区建设，在瑞安泰缴纳土地款项后给予扶持资金759.13万元，2021年、2022年的资金为当地政府根据瑞安泰往年的经济贡献及纳税情况给予的发展扶持资金，具有合理性，具体详见下文“（3）企业发展扶持资金”。
人才发展专项资金	-	-	-	50.00	根据德财教指[2020]37号《关于下达2020年市级人才发展专项资金支出预算指标的通知》，取得省级奖项，德州市给予配套奖励资金。
2020年工业发展资金	-	-	41.49	-	根据齐财企指[2021]2号《关于拨付2020年工业发展资金预算指标的通知》，取得疫情期间技术改造奖励款。
泰山产业领军人才工程专项资金	-	-	40.00	-	根据德财教指[2021]31号《关于下达人才发展专项资金预算指标的通知》、鲁办发[2014]36号《关于进一步完善提升泰山学者的意见》，按照人才聘用期，

项目名称	金额				依据文件
	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
					取得政府下发的创新人才带领下的科研创新团队补助资金。
2021年山东省企业研究开发财政补助资金	-	-	38.10	-	根据鲁科字（2019）91号《山东省企业研究开发财政补助实施办法》，结合瑞安泰研发经费投入情况取得补助资金。
德州市“假日专家”薪资补助资金	-	-	30.88	-	根据德人组办发[2021]3号关于印发《德州市“假日专家”薪酬补助实施细则》的通知，瑞安泰聘请专家为其提供心血管介入产品研发相关的咨询服务，结合专家在德州市的纳税薪酬情况取得补助资金。
2019年度省级科技奖	-	-	-	30.00	根据《山东省科学技术奖励办法(省政府令第187号)》，取得省级奖项，山东省给予奖励资金。
科技创新发展资金	-	25.40	-	-	根据德科字[2022]93号关于印发《德州市企业研究开发财政补助实施办法》的通知，结合瑞安泰研发经费投入情况取得补助资金。
政府疫情补助	-	-	-	18.98	根据鲁政发[2020]15号《山东省人民政府印发关于积极应对新冠肺炎疫情做好稳就业工作的若干措施的通知》，瑞安泰作为重点物资生产企业结合复工达产情况取得用工补贴。
第四届省级专利奖	25.00	-	-	-	根据《关于加快落实高价值专利培育综合奖补资金的通知》、《关于下发2022年德州市知识产权专项经费资助奖励明细的通知》，瑞安泰依托专利“一种不对称药物控释涂层冠脉内支架”获第四届山东省专利奖一等奖，给予奖励资金25万元。
其他	0.12	-	8.72	-	取得稳岗补贴等。
合计	309.12	90.64	546.95	3,366.11	/

报告期内，瑞安泰取得的金额较大的政府补助项目主要为工业强基项目、山东省重大创新工程及企业发展扶持资金，报告期各项目合计取得的补助金额分别为 1,718.00 万元、1,420.00 万元及 866.14 万元，上述项目与瑞安泰业务规模的匹配情况如下：

(1) 工业强基项目

该项目由瑞安泰与国家工业和信息化部规划司于 2018 年签署工业强基工程合同书，建设内容主要为以瑞安泰拥有的“可降解锌合金血管支架材料”成果及专利为支撑，新建生产车间，新增机器设备，形成年产 20 万套完全可降解锌合金冠脉药物支架的生产能力。瑞安泰提交项目申请后于 2020 年收到相关补助资金 1,718 万元。

冠脉支架业务为瑞安泰的原主营业务，且报告期内瑞安泰正在进行“可吸收锌合金冠脉支架项目”的研发工作，于 2022 年 3 月通过创新医疗器械特殊审查。该项目所依托的技术平台与发行人以硅胶材料为主的医用材料改性技术平台存在较大差异，因此不存在发行人将该项目让予瑞安泰的情形。

(2) 山东省重大创新工程

根据《山东省科技厅关于下达 2019 年度山东省重点研发计划（重大科技创新工程和结转项目）的通知》，瑞安泰于 2019 年 11 月入选重大科技创新工程竞争择优类第一批项目，该项目主要内容为应用药物涂层喷涂等技术，进行血管支架、药物球囊等产品的研发，截至项目验收，瑞安泰获得两种球囊扩展导管的国家三类医疗器械注册证，设计并制备了相容性更高的高强度、高韧可降解锌合金冠脉支架等成果。瑞安泰分别于 2020 年、2021 年和 2023 年上半年收到拨付专项资金 790 万元、346 万元和 284 万元。

该项目主要应用的药物涂层喷涂技术为瑞安泰的核心技术，与发行人的核心技术存在明显不同，因此不存在发行人将该项目让予瑞安泰的情形。

(3) 企业发展扶持资金

公司所在地政府为推动当地生物医药与医疗器械产业发展，根据签署的相关合同：①给予企业一次性支持资金；②根据企业的经济贡献及纳税情况给予支持

资金。百多安与瑞安泰的相关补助金额由各公司独立核算后向所在地园区管理委员会、当地财政局申请，经相关部门批准后，结合政府财政资金安排予以发放。

报告期内瑞安泰的“企业发展扶持资金”分别为759.13万元、41.77万元和65.24万元，其中2020年的资金系当地政府为推动高科技园区建设，在瑞安泰缴纳土地款项后给予扶持资金759.13万元。2021年、2022年瑞安泰分别取得扶持资金41.77万元、65.24万元，与其经营、纳税情况相匹配。

综上，报告期内瑞安泰取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与其开展的业务内容相匹配。

3、与相关业务规模是否匹配，是否存在应归属于发行人的政府补助让予瑞安泰的情形，发行人是否存在向瑞安泰输送利益的情形

报告期内公司及瑞安泰取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与开展的业务内容相匹配，具体内容详见本题回复之“1、报告期内发行人各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配”和“2、报告期内瑞安泰各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配”。

公司所在地的齐河县齐鲁高新技术开发区管理委员会、齐河县财政局接受访谈确认：百多安及瑞安泰的“企业发展扶持资金”政府补助金额核算准确，不存在将实际归属于百多安的政府补助发放给瑞安泰的情形，百多安与瑞安泰不存在让渡财政补助资金为对方利益输送的情形。

综上，报告期内，公司及瑞安泰的政府补助项目与自身业务方向、规模相匹配，不存在应归属于公司的政府补助让予瑞安泰的情形，也不存在公司向瑞安泰输送利益的情形。

（三）瑞安泰营业成本的构成，2021年营业成本较高的原因，结合成本构成及瑞安泰的经营状况进一步分析瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用的情形；

报告期内，瑞安泰营业成本产品构成如下：

单位：万元

项 目	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
消毒用品外包装瓶、泵头	201.36	1,489.61	477.66	63.10

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自产支架、球囊业务	132.07	251.95	260.65	622.26
防疫物资	14.54	202.90	252.04	1,869.40
医疗器械购销	-	-	1,129.63	380.91
其他业务	0.08	4.21	-	-
营业成本合计	348.06	1,948.67	2,119.97	2,935.66
扣除防疫物资和医疗器械购销业务后营业成本合计	333.51	1,745.76	738.31	685.36

1、2021 年营业成本较高的原因及合理性

2021 年度，瑞安泰为拓展经营规模，尝试开展全自动生化分析仪等医疗器械的购销业务。该年度的医疗器械购销业务形成收入 1,276.35 万元，但该业务毛利率低，营业成本较高，剔除各期医疗器械购销业务及防疫物资业务的成本后，2021 年瑞安泰的营业成本不存在显著高于其他年度的情形。

综上，瑞安泰 2021 年营业成本较高具有合理性。

2、瑞安泰成本构成具有合理性

报告期内，瑞安泰的营业成本金额分别为 2,935.66 万元、2,119.97 万元、1,948.67 万元和 348.06 万元，剔除防疫物资和医疗器械购销业务后，瑞安泰各期的营业成本为 685.36 万元、738.31 万元、1,745.76 万元和 333.51 万元。瑞安泰的成本变动具有合理性，具体如下：

(1) 2020 年至 2022 年瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头的成本逐年上涨，主要由于瑞安泰自 2020 年起大力发展该业务，收入规模的提升带动成本相应增加。2023 年 1-6 月该业务营业成本下降主要由于消毒类产品市场需求萎缩，消毒用品外包装瓶、泵头的业务规模有所下降。

(2) 受国家冠脉支架集采的影响，自 2021 年起瑞安泰支架业务大幅下滑，而球囊业务短期内尚未大规模推广，因此支架、球囊整体的收入及成本均呈下降趋势。

(3) 瑞安泰的防疫物资收入主要形成于 2020 年，2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月由于相关产品市场供应充足，销售规模下降，导致成本随之下降。

(4) 2020 年及 2021 年，瑞安泰为扩大经营规模，尝试开展医疗器械购销业务，相关业务营业成本较高，毛利率较低。

(5) 瑞安泰上述业务的主要原材料包括塑料、各类合金、球囊涂层聚合物、无纺布、外购医疗器械等，与百多安主营业务所需原材料存在显著差异，不存在为公司承担材料成本的情形。

(6) 在人员方面，瑞安泰拥有独立的生产经营团队，具备独立的人力资源管理体系，瑞安泰员工工资、社会保险及住房公积金等费用均由瑞安泰独立支付，不存在为公司承担人工成本的情形。

(7) 在制造费用方面，瑞安泰生产过程中的相关资产折旧摊销均由瑞安泰独立归集核算，不存在与公司混同的情形。报告期内，瑞安泰曾向公司租赁厂房、办公室并支付相应的租金，但生产、办公场地均相互独立，不存在混用，且自 2022 年 6 月底起，瑞安泰的自有厂房、办公室已完成装修及验收，瑞安泰已搬至自有场地，停止向百多安租赁。

综上，瑞安泰营业成本变动受行业政策和自身经营情况的影响，符合瑞安泰实际情况，不存在为公司代垫成本费用情形。

(四) 发行人就代收代付电费的整改措施是否有效防范了关联方占用发行人资金的情形；发行人代收代付瑞安泰电费余额逐年上升的原因，相关整改措施执行的有效性；

1、发行人就代收代付电费的整改措施是否有效防范了关联方占用发行人资金的情形

公司就代收代付电费的整改措施有效防范了关联方占用发行人资金的情形，具体分析如下：

瑞安泰自有厂房所处地块与发行人相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小，于 2020 年 1 月至 2022 年 6 月均涵盖在前述租金当中，自 2022 年 7 月开始水费亦由公司和瑞安泰独立结算。

2020年度瑞安泰自有的经营场地未完全投入使用，每月消耗的用电量较少，瑞安泰未及时与公司结算代付的电费，该等电费已经于2021年2月1日由瑞安泰与百多安一次性结算完毕。自2021年开始，发行人要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕。

自2022年10月开始，公司与瑞安泰之间有关水电费的结算模式变更为预付费模式，公司在每月月底根据瑞安泰本月实际产生的电费及水费及瑞安泰下月的生产安排要求瑞安泰预先支付下月的电费及水费，如果当月实际产生的电费及水费超出瑞安泰上月预付金额，瑞安泰需要另外向发行人补足差额。

瑞安泰已经出具承诺：“针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。”

综上，由于客观因素，瑞安泰暂时无法独立开具自有的电费、水费账户，导致公司与瑞安泰之间产生了水电费的代收代付，公司与瑞安泰之间的代付电费交易不存在不当利益输送，报告期内公司与瑞安泰曾存在未及时结算代付电费的情况，但已经整改完毕。截至报告期末，公司已不存在对瑞安泰的其他应收款余额，整改措施有效防范了关联方占用公司资金的情形。

2、发行人代收代付瑞安泰水电费金额逐年上升的原因，相关整改措施执行的有效性

(1) 公司代收代付瑞安泰水电费金额逐年上升的原因

瑞安泰自2020年起新开拓消毒用品外包装瓶和泵头的生产与销售业务，该业务的生产耗电、耗水量高，报告期内，瑞安泰消毒用品外包装瓶和泵头的收入规模及电费情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年度	2020年度
瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头收入	153.78	1,269.76	318.36	136.27
代收代付水电费金额	42.53	146.96	36.66	29.23

由上表可知，由于报告期内瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头的产量不断提升，

导致其水电消耗持续增加，电费、水费逐年上升，各年度公司代收代缴的电费发生额亦随之增长。2023年1-6月，瑞安泰相关产品的生产规模有所下降，水电用量减少，导致代收代付水电费金额相应下降。公司代收代付瑞安泰水电费的金额变动具有合理性。

(2) 相关整改措施执行的有效性

公司就代收代付电费事项进行了整改，相关措施具备有效性，具体如下：

自2021年开始，公司要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕。

自2022年10月开始，公司与瑞安泰之间有关水电费的结算模式变更为预付费模式，公司在每月月底根据瑞安泰本月实际产生的电费及水费及瑞安泰下月的生产安排要求瑞安泰预先支付下月的电费及水费，如果当月实际产生的电费及水费超出瑞安泰上月预付金额，瑞安泰需要及时向公司补足差额。

报告期内，公司对瑞安泰代收代付水电费的余额：

单位：万元

交易类型	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收余额	-	-	-	33.70
预收余额	11.34	6.51	-	-

根据上表可知，由于公司采取了上述整改措施，2021年末、2022年末，公司对瑞安泰之已不存在与代收代付水电费相关的应收款余额。自2022年10月起，公司与瑞安泰之间有关水电费的结算模式变更为预付费模式，因此截至**2023年6月末**，公司存在对瑞安泰的其他应付款**11.34**万元。公司的相关整改措施执行具备有效性。

综上，公司代收代付瑞安泰电费余额不存在逐年上升的情形，相关整改措施得到了有效执行。

(五) 上述发行人已上市产品的循证医学研究的具体支出及费用承担情况、研发成果归属，是否属于替发行人代垫成本费用的情形。

1、循证医学研究的具体支出及费用承担情况、研发成果归属

2021年12月，同济大学医学院介入血管研究所、百多安工程技术中心（以下

简称“工程技术中心”）就“比较便携式EDUG与超声、心电图机引导下的隧道PICC临床应用安全性和有效性的多中心、前瞻性、随机对照临床研究项目”委托兰州大学进行专项技术咨询服务，并签署了《技术咨询合同》。协议约定，由工程技术中心支付相关费用，合同总价款100万元，因履行本合同所产生的成果及其相关知识产权归兰州大学所有。

截至本回复出具日，工程技术中心已向兰州大学支付费用70万元。

2、不属于替发行人代垫成本费用的情形

工程技术中心开展的循证医学研究项目不属于替公司代垫成本费用的情形，具体原因如下：

（1）工程技术中心开展循证医学研究项目的目的

工程技术中心组织开展询证医学研究项目主要目的为推动行业发展，提升行业对先进技术的整体认知。

工程技术中心为民办非企业单位，成立于2015年5月，其设立的目的包括①开展国际前沿医用材料改性基础及应用研究；②为医用材料改性成果转化和行业发展提供技术支持和服务。

工程技术中心与兰州大学、同济大学医学院介入血管研究所合作项目涉及的便携式EDUG引导下的隧道PICC相关技术属于国内外前沿的技术，符合其“开展国际前沿医用材料改性基础及应用研究”的目的。工程技术中心为该研究项目提供资金支持，符合其“为医用材料改性成果转化和行业发展提供技术支持和服务”的初衷。

因此，工程技术中心联合兰州大学开展的循证医学研究项目符合其设立目的。

（2）合作项目不涉及新技术的研发

工程技术中心与兰州大学、同济大学医学院介入血管研究所合作涉及的EDUG技术、隧道PICC技术均为已于临床广泛应用的技术，工程技术中心作为民办非企业单位，出于推动行业发展的目的促使相关方开展了该学术研究，不存在公司通过工程技术中心与其他方的合作开展新技术、新产品研发的情形。公司不是该合同的当事方，也不享有该合作项目的形成成果及知识产权。

综上，工程技术中心开展的循证医学研究项目不属于为公司代垫成本费用的情形。

二、核查程序及核查结论

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅瑞安泰的审计报告，了解报告期内的经营情况；
- 2、访谈瑞安泰的管理人员，了解公司业务发展情况及战略规划；
- 3、取得瑞安泰“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”通过创新医疗器械特殊审查的证明文件；
- 4、获取发行人、瑞安泰报告期内的销售、采购明细表，访谈了主要的重合供应商、工程商及推广商；
- 5、抽取大额销售、采购合同、银行流水凭证等相关单据；
- 6、查阅报告期内瑞安泰的银行账户流水明细，核查是否存在大额异常资金流水；
- 7、获取了发行人和瑞安泰报告期内政府补助相关文件，检查补助金额、补助性质等；访谈了齐河县齐鲁高新技术开发区管理委员会、齐河县财政局，了解发行人、瑞安泰的政府补助相关事项；
- 8、访谈发行人所在地供水、供电部门，了解瑞安泰单独设立结算账户的可行性；
- 9、取得报告期内发行人的水电费发票、有关代付水电费的记账凭证及支付凭证，核实代付水电费的结算及其整改情况；
- 10、查阅工程技术中心与同济大学医学院介入血管研究所、兰州大学签署的协议；
- 11、取得工程技术中心的银行流水。

经核查，申报会计师认为：

- 1、瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款支持瑞安泰发展具有合理性，瑞安泰不存在替发行人代垫成本费用的情形；

2、发行人和瑞安泰报告期取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与发行人、瑞安泰的相关业务规模相匹配；不存在应归属于发行人的政府补助让与瑞安泰的情形，也不存在发行人向瑞安泰输送利益的情形；

3、报告期内瑞安泰的成本变动与其实际经营情况相符，瑞安泰不存在替发行人代垫成本费用的情形；

4、发行人就代收代付电费的整改措施有效防范了关联方占用发行人资金的情形；发行人代收代付瑞安泰电费金额逐年上升具有合理性，发行人相关整改措施得到了有效执行；

5、循证医学研究的具体支出由百多安工程改性技术中心承担，截至本回复出具日已支付 70 万元，相关研发成果归兰州大学所有，不属于替发行人代垫成本费用的情形。

（本页无正文，为永拓会计师事务所（特殊普通合伙）《关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的专项说明》之签章页）



中国·北京

中国注册会计师：



中国注册会计师：



2023年12月14日