

**关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司
IPO审核问询函中有关财务事项的说明**

目 录

一、关于销售模式与客户	第 1—30 页
二、关于收入确认	第 30—39 页
三、关于成本与利润	第 39—62 页
四、关于借用设备	第 62—82 页
五、关于苏州信迈	第 82—89 页
六、关于研发投入与研发人员	第 89—110 页
七、关于无形资产及开发支出	第 110—147 页
八、关于原材料与存货	第 147—179 页
九、关于销售费用及管理费用	第 179—226 页
十、关于固定资产、产能利用率与募投项目	第 226—233 页
十一、关于其他	第 233—248 页
十二、附件	第 249—252 页
(一) 本所营业执照复印件	第 249 页
(二) 本所执业证书复印件	第 250 页
(三) 执业注册会计师资格证书复印件	第 251—252 页

关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2024〕11-4 号

上海证券交易所：

我们已对《关于四川锦江电子医疗器械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〔2023〕438 号）所提及的四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司（以下简称锦江电子或公司）财务事项进行了审慎核查，并出具了《关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 审核问询函中有关财务事项的说明》（天健函〔2023〕11-36 号）。因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、关于销售模式与客户

根据申报材料：（1）报告期内发行人销售模式包括一般经销、配送经销和直销，其中设备类产品销售采用一般经销为主、直销为辅的销售模式，耗材销售采用一般经销为主、配送经销为辅的销售模式；（2）发行人新增和退出经销商客户收入占比较高，欣达康（武汉）科技有限公司、河北哲立商贸有限公司连续两年成为发行人前五大客户；（3）截至 2023 年 5 月 31 日，公司已有 2 台心脏电生理三维标测系统产品完成了终端医院的安装验收流程，5 台已中标终端医院采购招标，并有数十台意向订单正在洽谈阶段。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品列表说明不同销售模式下收入构成情况及其金额波动的原因，对比不同销售模式下主要产品销售单价和毛利率差异情况并说明差异的合理性；（2）不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款（包括但不限于定价模式、退换货、返利、库存）等方面的区别；并区分设备类产品和耗材类产品，全面对比不同销售模式在退换货金额及比

例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况，结合销售政策条款说明差异的合理性；（3）经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及收入分层情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，发行人经销商客户变动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例；（4）区分一般经销和配送经销商，分别说明发行人产品下游及终端销售去向情况，是否存在多级经销模式、不同层级经销商囤货情况，同一终端客户通过不同销售模式向发行人采购的情况及其合理性，一般经销和配送经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性；（5）报告期内主要一般经销商和配送经销商的基本情况、报告期各期收入金额及占比、向发行人采购规模与其经营情况的匹配性，经营发行人产品的比例情况、是否存在专营经销商，与发行人及关联方是否存在关联关系或其他特殊关系或利益安排；欣达康、河北哲立向发行人采购的主要产品种类，结合其成立时间、终端销售渠道覆盖情况等，说明连续两年成为发行人前五大客户的合理性；（6）2023 年向发行人采购心脏电生理三维标测系统或履行招投标程序的客户名称、终端医院及其基本情况、采购单价，截至问询回复之日相关订单的履约进度，发行人期后收入及利润实现情况。

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）说明对经销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。（审核问询函问题 8）

（一）区分设备类产品和耗材类产品列表说明不同销售模式下收入构成情况及其金额波动的原因，对比不同销售模式下主要产品销售单价和毛利率差异情况并说明差异的合理性

1. 区分设备类产品和耗材类产品列表说明不同销售模式下收入构成情况及其金额波动的原因

报告期内，公司营业收入按产品类型构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
设备类产品	2,233.94	56.67%	4,714.83	79.70%	5,352.20	88.30%	3,713.21	89.82%
耗材类产品	1,505.00	38.18%	829.99	14.03%	400.49	6.61%	36.24	0.88%
其他	203.03	5.15%	371.08	6.27%	308.90	5.09%	384.44	9.30%
小计	3,941.97	100.00%	5,915.90	100.00%	6,061.59	100.00%	4,133.90	100.00%

报告期内，公司销售的主要产品为设备类产品，具体分销售模式收入构成情况如下：

(1) 报告期各期设备类产品不同销售模式下收入构成情况

单位：万元

销售模式	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一般经销	2,115.75	94.71%	4,581.45	97.17%	5,061.06	94.56%	3,225.17	86.86%
直销	118.19	5.29%	133.38	2.83%	291.13	5.44%	488.04	13.14%
合计	2,233.94	100.00%	4,714.83	100.00%	5,352.20	100.00%	3,713.21	100.00%

1) 收入金额变动分析

报告期内，设备类产品采取一般经销模式为主、直销为辅的销售模式。报告期各期，公司设备类产品一般经销收入分别为3,225.17万元、5,061.06万元、4,581.45万元和2,115.75万元，其中2021年收入金额增加主要系公司不断加强市场拓展，经销商数量持续上升，2022年收入金额下降637.37万元，降幅约11.91%，主要系受全球公共卫生事件影响，终端医院临时调整资金使用方向，重点解决急需项目或重大项目建设以及手术量下降等原因导致终端采购需求下降，大额采购情况减少。报告期各期，公司直销收入分别为488.04万元、291.13万元、133.38万元和118.19万元，2020年度至2022年度直销收入持续下降系由于公司报告期内的直销客户基本为经销覆盖程度较高、地理位置偏远的医院，随着公司的经销商销售渠道不断拓展和完善，经销商数量不断增长，直销模式销售逐渐被一般经销模式取代。2023年1-6月，公司设备类产品收入同比下降404.49万元，降幅约15.33%，主要原因系一方面公司多道

生理记录仪、射频消融仪等早期电生理设备的电生理设备类产品市场逐渐趋于稳定，另一方面公司 2023 年上半年销售工作重心在于耗材类产品的集采及 LEAD-Mapping® 心脏电生理三维标测系统上市初期的推广，设备类产品及耗材类产品整体收入规模同比上升 20.02%。

2) 占比变动分析

报告期内，设备类产品一般经销收入占设备类产品销售收入的比例分别为 86.86%、94.56%、97.17%和 94.71%，设备类产品直销收入占设备类产品销售收入的比例分别为 13.14%、5.44%、2.83%和 5.29%，其中 2020 年度至 2022 年度一般经销模式占比逐年增加，直销模式占比逐年下降，系由于公司报告期内的直销客户基本为经销覆盖程度较高、地理位置偏远的医院，随着公司的经销商销售渠道不断拓展和完善，经销商数量不断增长，直销模式销售逐渐被一般经销模式取代。2023 年 1-6 月，设备类产品收入占比下降，主要原因系公司 2023 年上半年通过集采，销售导管类产品收入占比大幅上升。

(2) 报告期各期耗材类产品不同销售模式下收入构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一般经销	1,341.78	89.16%	694.46	83.67%	327.08	81.67%	36.24	100.00%
配送经销	163.22	10.84%	135.53	16.33%	73.41	18.33%		
合计	1,505.00	100.00%	829.99	100.00%	400.49	100.00%	36.24	100.00%

1) 收入金额变动分析

报告期内，耗材类产品根据地区政策、销售渠道、客户终端和市场推广方式不同，采用一般经销为主、配送经销为辅的销售模式。报告期各期，公司耗材类产品一般经销收入分别为 36.24 万元、327.08 万元、694.46 万元和 1,341.78 万元，配送经销收入分别为 0 元、73.41 万元、135.53 万元和 163.22 万元，随着公司重点布局耗材类产品，其收入逐年增加。

2) 占比变动分析

报告期内，耗材类产品一般经销收入占耗材类产品销售收入的比例分别为 100.00%、81.67%、83.67%和 89.16%，耗材类产品配送经销收入占耗材类产品销售收

入的比例分别为 0.00%、18.33%、16.33%和 10.84%，其中 2020 年度至 2022 年度一般经销模式占比呈下降趋势，配送经销模式呈上升趋势，系由于报告期内公司积极响应“两票制”政策，在福建地区采用配送经销模式，公司通过当地营销团队建设和渠道搭建，加强产品销售推广力度和效果，在福建地区经营情况良好；2023 年 1-6 月，公司耗材类产品在全国的布局进一步扩大，一般经销模式的收入涨幅远大于配送经销模式的收入涨幅，导致耗材类产品配送经销模式下的收入占比较 2022 年度有所下滑。

2. 对比不同销售模式下主要产品销售单价和毛利率差异情况并说明差异的合理性

报告期各期不同销售模式下主要产品销售单价、毛利率情况如下：

单位：万元/台、万元/根

产品类别	主要产品		2023 年 1-6 月			2022 年度		
			一般经销	配送经销	直销	一般经销	配送经销	直销
设备类产品	多道生理记录仪	销售单价	24.98		37.48	25.45		62.16
		毛利率	82.09%		87.67%	82.93%		90.76%
	心脏射频消融仪	销售单价	5.24			6.46		
		毛利率	74.22%			80.92%		
耗材类产品	导管类产品	销售单价	0.12	0.20		0.16	0.25	
		毛利率	14.31%	51.12%		16.29%	58.85%	

(续上表)

产品类别	主要产品		2021 年度			2020 年度		
			一般经销	配送经销	直销	一般经销	配送经销	直销
设备类产品	多道生理记录仪	销售单价	26.11		29.18	23.61		39.50
		毛利率	84.73%		87.30%	83.51%		86.75%
	心脏射频消融仪	销售单价	5.55		7.01	5.82		7.65
		毛利率	78.72%		84.03%	79.52%		84.89%
耗材类产品	导管类产品	销售单价	0.17	0.38		0.19		
		毛利率	-1.07%	48.76%		11.76%		

(1) 主要设备类产品销售单价、毛利率分析

报告期内，公司主要设备类产品不同模式下的销售单价及毛利率总体稳定，公司

设备类产品主要通过经销商参与终端医院的招投标进行销售，销售价格与终端医院招投标价格存在一定的价格联动效应，产品价格各期波动主要受终端医院需求情况与市场行情价格波动影响。公司各期主要设备类产品的直销模式销售单价及毛利率均高于经销模式，主要系公司利用经销商的客户资源及销售能力开拓市场，对经销商定价相对较低，为其保留一定的利润空间，故直销模式的销售单价及毛利率高于经销模式具有商业合理性。

(2) 主要耗材类产品销售单价、毛利率分析

报告期内，公司耗材类产品的销售价格相对稳定，但因公司报告期内积极布局耗材销售渠道，重点开拓导管类产品市场。2021年和2022年，公司采取买赠促销的销售政策，导管类产品2021年和2022年的销售单价有所下降。2021年公司导管类产品毛利率下降主要系公司2020年起陆续招聘导管类产品生产人员，直接人工成本相应上升导致平均单位成本上升。2022年，公司导管类产品毛利率上升，主要系公司2022年导管类产品产量提升、生产工艺优化，导致平均单位成本降幅较大。2023年1-6月，受集中带量采购政策的影响，公司导管类产品的收入同比2022年大幅增长，但公司导管类产品终端中标价格较集采前有所降低，毛利率有一定幅度的下滑。

公司各期导管类产品配送经销模式的销售单价及毛利率均高于一般经销模式，主要原因系一般经销模式下，经销商需要承担渠道建设和客户维护等多项职能，而配送商仅负责将产品配送至终端医疗机构，不负责市场推广业务，故公司向配送经销商预留的利润空间相对较小，销售均价较高，故导管类产品的配送经销毛利率也高于一般经销毛利率。

(二) 不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款（包括但不限于定价模式、退换货、返利、库存）等方面的区别；并区分设备类产品和耗材类产品，全面对比不同销售模式在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况，结合销售政策条款说明差异的合理性

1. 不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款（包括但不限于定价模式、退换货、返利、库存）等方面的区别

不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款等方面的对比情况如下：

项目	一般经销	配送经销	直销
客户管理模式	公司与经销商签订经销协议，并设有经销客户管理制度	公司与配送商签订经销协议，并设有经销客户管理制度	公司根据客户管理制度，选择适格的客户进行合作
下游及终端客户群体	公司与经销商签订协议，终端客户主要为医疗机构	公司与终端医疗机构指定的配送商签订协议，终端客户主要为医疗机构	公司直接向终端医疗机构销售产品
定价模式	双方协商确认订货基准价格，一般经销商需要承担渠道建设和客户维护等多项职能，公司针对一般经销商定价水平较低，预留一定的利润空间	双方根据终端入院价格协商确认订货基准价格，配送商仅负责将产品配送至终端医疗机构，不负责市场推广，公司针对配送经销商定价水平较一般经销商更高，预留的利润空间较小	双方协商确认订货价格
物流管理	公司直接发货至经销商指定地点，设备类产品运输费用通常由公司承担，耗材类产品运输费用通常由经销商承担	公司直接发货至配送商指定地点，运输费用通常由公司经销商承担	公司直接发货至终端客户指定地点，运输费用通常由公司承担
回款及信用政策	由经销商向终端医院开票并收款，由经销商向公司回款，主要采用款到发货信用政策，亦存在给予部分医院所属集团下设经销商一定信用期等情形	由配送商向终端医院开票并收款，由配送商向公司回款，采用款到发货信用政策	由终端客户向公司回款，公司给予终端医院一定信用期
退换货政策	非产品质量问题不接受退换货	非产品质量问题不接受退换货	非产品质量问题不接受退换货
返利	无返利政策	无返利政策	无返利政策
库存管理	买断式经销，公司无经销商库存管理权，但通过销售人员定期检查经销商库存情况、沟通终端销售情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况	买断式经销，公司无经销商库存管理权，但通过销售人员定期检查经销商库存情况、沟通终端销售情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况	不涉及

2. 区分设备类产品和耗材类产品，全面对比不同销售模式在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况，结合销售政策条款说明差异的合理性

(1) 关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下退换货金额及比例

除非产品质量问题，公司原则上不接受退换货，在报告期内未实际发生销售退换货。

(2) 关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下期末库存金额及占比情况

报告期各期末，公司设备类产品和耗材类产品不同销售模式下库存金额及占比如下：

单位：根、万元

产品	销售模式	2023年6月末		2022年末		2021年末		2020年末	
		期末库存金额	占比	期末库存金额	占比	期末库存金额	占比	期末库存金额	占比
设备类产品	直销								
	一般经销	392.03	100.00%	225.19	100.00%	256.63	100.00%	239.18	100.00%
	小计	392.03	100.00%	225.19	100.00%	256.63	100.00%	239.18	100.00%
耗材类产品	一般经销	1,584.07	94.51%	467.83	82.34%	266.94	81.50%	14.77	100.00%
	配送经销	91.95	5.49%	100.34	17.66%	60.61	18.50%		
	小计	1,676.02	100.00%	568.17	100.00%	327.55	100.00%	14.77	100.00%

注：经销商库存情况系经销商反馈数据，未经审计

报告期各期末，公司设备类产品仅在一般经销模式下存在经销商期末库存的情况，该类情况的主要原因系公司发出商品后，未能在报告期末完成安装调试验收的设备类产品，截至2023年11月30日相关设备类产品结转收入比例达到90%以上。

报告期各期末，公司耗材类产品经销商库存金额分别为14.77万元、327.55万元、568.17万元和1,676.02万元。2023年6月末经销商耗材类产品期末库存金额出现较大涨幅，主要系公司上半年推进集中带量采购，各省市医院实际执行时间可能存在滞后。2023年下半年，经销商实现终端销售耗材类产品金额约2,169.28万元，经销商库存周转率达129.43%，不存在大额囤货的情况。

(3) 关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下返利情况

公司不存在销售返利的情况，仅针对部分耗材类产品采用买赠促销的模式进行销售。公司买赠销售模式下，经销商购买产品时额外赠送耗材实物，合同条款中通常以订购产品明细的形式列表展示，在列明的采购产品明细及金额的基础上明确赠送耗材的数量及规格型号，相关赠品与订购产品一同交付客户验收。

公司与客户签订的买赠合同不属于实物返利情形，一方面系相关买赠合同交付产品数量及金额明确且固定，不属于可变对价；另一方面基于买赠合同约定，公司赠与产品与销售产品同时交付，合同中不存在导致公司未来需向客户提供可明确区分的商品或服务的安排，并未给予客户额外购买选择的权利。

(4) 关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下应收账款水平及回款周期天数情况，结合销售政策条款说明差异的合理性

报告期各期末，公司应收账款余额中，不存在耗材类产品应收账款。

报告期各期末，公司设备类产品不同销售模式下应收账款余额及回款周期如下：

单位：万元、天

销售模式	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	应收账款余额	应收账款回款天数	应收账款余额	应收账款回款天数	应收账款余额	应收账款回款天数	应收账款余额	应收账款回款天数
直销	44.15	75.15	54.54	244.37	124.06	246.78	269.62	240.00
一般经销	21.80	1.85	21.80	1.86	25.00	2.34	40.00	5.79
合计	65.95	3.66	76.34	8.72	149.06	15.64	309.62	36.57

设备类产品应收账款余额主要为直销客户，系由于经销商信用政策通常为款到发货，而直销客户公司通常给予一定信用期，符合销售政策条款及行业惯例。此外，报告期各期末，公司存在少量经销客户应收账款余额，主要系部分医院所属集团下设的一般经销商进行统一采购，信用政策与直销客户类似，给予其一定的信用期。

报告期内，公司设备类产品直销模式下应收账款回款天数分别为 240.00 天、246.78 天、244.37 天和 75.15 天，一般经销模式下的回款天数分别为 5.79 天、2.34 天、1.86 天和 1.85 天。报告期内，直销客户回款天数较长，系由于直销客户主要为终端医院，采用先货后款的模式，通常付款审批流程相对较长，导致平均回款天数相对较长；一般经销模式下大部分客户采用先款后货的模式，导致平均回款天数相对较短。2023 年 1-6 月设备类产品在直销模式下的应收账款回款天数为 75.15 天，较 2022 年度大幅下降，系公司加强对信用期销售政策的进一步把控，降低了应收账款回款周期。

(三) 经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及收入分层情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，发行人经销商客户变动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例

1. 经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及收入分层情况

报告期内，公司经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及销售收入分层情况如下：

单位：万元、个

客户类型	项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
		数值	占比	数值	占比	数值	占比	数值	占比
50万元以上	经销客户数量	13	6.37%	15	5.02%	21	6.77%	8	4.12%
	经销客户主营业务收入	1,381.27	36.81%	1,416.62	25.53%	1,550.75	27.72%	550.54	16.44%
10-50万元	经销客户数量	85	41.67%	149	49.83%	133	42.90%	100	51.55%
	经销客户主营业务收入	2,129.62	56.76%	3,862.17	69.59%	3,740.33	66.85%	2,655.23	79.29%
10万元以下	经销客户数量	106	51.96%	135	45.15%	156	50.32%	86	44.33%
	经销客户主营业务收入	241.29	6.43%	270.78	4.88%	303.61	5.43%	142.91	4.27%
合计	经销客户数量	204	100.00%	299	100.00%	310	100.00%	194	100.00%
	经销客户主营业务收入	3,752.18	100.00%	5,549.57	100.00%	5,594.69	100.00%	3,348.68	100.00%

注：表格中为主营业务收入口径

报告期内，公司经销客户收入规模主要分布于50万元以下，主要系公司报告期内主要产品为医疗设备，使用寿命时限较长，短期内重复采购的情况较少，客户群体较为分散，符合商业逻辑。

2021年度经销客户数量较2020年度增长幅度较大，主要系公司2021年开始加大市场拓展力度，相应经销客户数量及收入增长较快，各收入区间经销客户数量及收入金额与整体变动趋势基本一致，具有合理性。

2022年，公司经销客户收入规模在50万以上的数量有所减少，主要系2022年终端医院医疗资源使用方向调整、手术量下降等原因导致终端采购需求下降，大额采购情况减少；公司经销客户收入规模在10万以下经销商数量在2022年数量有所下降，系该类经销商主要为经营规模较小的经销商，销售情况与市场需求及自身经营情况密切相关，在2022年市场环境下的趋势下终端销售数量减少。

2023年1-6月，伴随销售市场好转及公司耗材类产品集采中标，经销客户收入规模在50万元以上的收入占比涨幅较大。

2. 报告期各期经销商进入、退出及存续情况。报告期内与公司持续存在业务往来的经销商数量及销售收入

报告期内，公司的经销商客户数量及增减变动情况如下：

单位：万元、个

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	数值	占比	数值	占比	数值	占比	数值	占比
新增经销客户数量	154	75.49%	234	78.26%	266	85.81%		
新增经销客户收入	2,849.95	75.95%	4,332.40	78.07%	4,639.72	82.93%		
减少经销客户数量	249	122.06%	245	79.03%	150	77.32%		
减少经销客户上年销售收入	4,462.79	118.94%	4,353.29	77.81%	2,673.27	79.83%		
存续经销客户数量	50	24.51%	65	21.74%	44	14.19%		
存续经销客户收入	902.22	24.05%	1,217.17	21.93%	954.97	17.07%		
经销客户数量	204	100.00%	299	100.00%	310	100.00%	194	100.00%
经销营业收入	3,752.18	100.00%	5,549.57	100.00%	5,594.69	100.00%	3,348.68	100.00%

注：客户数量按照独立法人主体计算。若当年发生交易的客户未在前一年度发生交易，则视为新增客户；若前一年度发生交易的客户在次年未发生交易，则视为减少客户；若前一年度发生交易的客户在次年亦发生交易，则视为存续客户。其中，减少经销客户数量及收入占比为占上一年度经销客户数量及收入的比例。表格中为主营业务收入口径

报告期内，公司新增及减少经销商数量较多，存续经销客户占比较低，主要系公司报告期内主要产品为医疗设备，使用寿命时限较长，短期内重复采购的情况较少。此外，部分经销客户根据自身生产经营需求及心脏电生理市场变化，个别年度未进行采购，如未连续两年进行采购，该部分客户亦被计入当年的减少客户中。由于公司主要销售的设备类产品相对集中且生产工艺较为成熟，其市场价格及成本金额较为稳定，公司新增及减少经销商的收入占比与经销商数量占比变动趋势保持一致。

3. 公司经销商客户变动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例

报告期内，公司新增及减少经销商数量较多且存在一定波动，主要系公司报告期内主要产品多道生理记录仪及心脏射频消融仪为医疗设备，使用寿命时限较长，同一家医院短期内重复采购的情况较少。因医疗器械设备类产品经销商通常具有区域性的特征，大部分经销商仅能覆盖其经营地的医院，非经营地终端医院覆盖能力有限。公司为积极拓展全国业务，需与不同经销商展开业务合作。

同行业上市公司经销客户数量变动及新增经销商情况具体如下：

公司名称	经销商变动情况
------	---------

伟思医疗	伟思医疗2018年末及2019年末存续经销商数量分别为827家和796家，2018年及2019年进入经销商数量分别为498家和434家，退出经销商数量分别为398家和465家
翔宇医疗	翔宇医疗2018年末及2019年末存续的间接客户数量分别为4,286家和4,807家，2018年和2019年进入间接客户数量分别为3,007家和3,300家，退出间接客户数量分别为2,219家和2,779家。翔宇医疗2018年及2019年进入间接客户中收入在50万元以下的间接客户数量分别2,956家和3,250家，占进入间接客户数量的比例分别为98.30%和98.48%
麦澜德	2019年末、2020年末及2021年末，麦澜德经销商数量分别为726家、1,040家和1,282家，新增经销商数量分别为472家、616家和690家；退出经销商数量分别为177家、302家和448家。其中，公司10万元以下新增经销商分别为337家、435家和524家，占新增经销商的比例分别为71.40%、70.62%及75.94%
微电生理	2019年末、2020年末及2021年末，微电生理经销商数量分别为230家、271家、386家，新增经销商数量分别为62家、109家和108家；退出经销商数量分别为36家、43家和55家

注：资料来源系同行业上市公司公开披露文件

由上表可知，公司报告期内经销客户数量变动较大且新增经销客户规模较小符合医疗设备行业公司特征。公司报告期内经销商数量变化与微电生理相比差异较大，主要系公司报告期内的产品结构与微电生理存在较大差异，报告期内公司主要销售设备类产品，微电生理主要销售耗材类产品，终端客户的采购需求及经销商粘性有所不同，具备商业合理性。

(四) 区分一般经销和配送经销商，分别说明发行人产品下游及终端销售去向情况，是否存在多级经销模式、不同层级经销商囤货情况，同一终端客户通过不同销售模式向发行人采购的情况及其合理性，一般经销和配送经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

1. 公司产品下游及终端销售去向情况，不存在多级经销模式、不同层级经销商囤货情况

报告期内，公司不同经销模式下产品下游及终端情况如下：

经销模式	主要销售产品	下游及终端客户
一般经销	多道生理记录仪、心脏射频消融仪等设备类产品及导管类产品	非两票制地区终端医院
配送经销	导管类产品及电极片	两票制地区终端医院

从下游客户分布看，公司终端客户主要为医疗机构，具备数量众多、规模各异、地域分布分散、产品具体配置要求多样化等特点，由于公司仅通过销售团队渠道覆盖范围具有一定局限性，采用经销模式有助于扩大公司产品的销售规模并降低综合销售成本，提升整体盈利能力。配送经销与一般经销的下游客户均为终端医院，主要区别

在于配送经销仅适用于针对实施医用耗材“两票制”政策的地区，由公司与终端医疗机构指定的配送商签订经销协议，配送商以先款后货的方式买断公司产品，公司将产品运输至配送商指定的地点，再由配送商将产品配送至终端医疗机构。一般经销模式下，由公司将产品运输至经销商指定的地点，再由经销商将产品销售给终端医院。

报告期内，公司的经销模式为买断式经销，针对不同类别经销商（一般经销商和配送经销商）在销售模式和业务管理模式上没有显著差异，且买断式经销模式下公司不存在多层级经销商管理情况，不掌控经销商客户的库存管理及终端客户的销售管理。此外，报告期内公司主要以设备类产品销售为主，收入占比分别为89.83%、88.30%、79.70%和56.67%，因该类产品需由公司履行安装调试义务，取得终端客户签署的安装调试报告，故可验证报告期内公司主要产品实现终端销售，不存在经销商大额囤货的情况。针对耗材类产品，公司通过销售人员定期检查经销商库存情况、沟通终端销售情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况。

报告期内，公司经销模式下设备类产品终端去向大部分为三级医院，存在少量设备终端销售向二级医院的情况，主要系公司设备类产品经历了较长时间的发展，市场布局较为成熟，需要通过进一步市场下沉实现销售增长，具体情况如下：

单位：万元

设备类产品终端客户类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
三级医院	1,460.00	3,457.56	3,758.81	2,038.65
二级医院	605.31	1,092.04	1,255.40	1,154.14
合计	2,065.31	4,549.59	5,014.20	3,192.79

报告期内，公司经销模式下耗材类产品终端去向基本为三级医院，主要系导管类产品报告期内刚刚起步，通过渗透三级医院可高效地实现市场推广，迅速提高产品市场影响力，具体情况如下：

单位：万元

耗材类产品终端客户类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
三级医院	393.39	579.64	64.33	21.47
二级医院	3.76	9.74	23.38	-
合计	397.15	589.37	87.71	21.47

注：表格中实现终端销售情况系经销商反馈金额

报告期各期末，公司经销商库存情况参见本题之“一、（二）、2、（2）关于设

备类产品和耗材类产品不同销售模式下期末库存金额及占比情况”。

2. 同一终端客户通过不同销售模式向公司采购的情况及其合理性

报告期内，公司各期前十大经销商对应的终端客户亦通过直销模式直接向公司采购的具体情况如下：

单位：万元

经销客户名称	终端客户名称	客户类型	销售类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
甘肃泰和瑞贸易有限公司	白银市第一人民医院（甘肃中医药大学第三附属医院）	经销终端客户	多道生理记录仪				25.66
		直销客户	零配件销售		0.85		
安徽威宇医疗器械科技有限公司	桂林市人民医院	经销终端客户	多道生理记录仪				22.12
		直销客户	零配件销售		0.69		
河北哲立商贸有限公司	河北省沧州中西医结合医院	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	21.24		51.33	
		直销客户	零配件销售				0.80
欣达康（武汉）科技有限公司	湖北民族大学附属民大医院	经销终端客户	多道生理记录仪		24.34		
		直销客户	零配件销售、维修及服务				2.87
山东千昊商贸有限公司	济南市第四人民医院	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪		23.01		26.55
		直销客户	零配件销售			0.62	
山东鑫融联物资（集团）有限公司	聊城市人民医院	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪			44.25	
		直销客户	零配件销售				0.40
江苏医德锐通医疗器械有限公司	南京市第一医院	经销终端客户	多道生理记录仪		38.05		
		直销客户	零配件销售			0.40	0.80
	南京市江宁医院	经销终端客户	多道生理记录仪			23.89	
		直销客户	维修及服务		0.35		
河北哲立商贸有限公司	南皮县人民医院	经销终端客户	电生理记录系统	10.62	10.62	10.62	
		直销客户	零配件销售、维修及服务			0.40	15.70
欣达康（武汉）科技有限公司、九州星微（武汉）医疗器械有限责任公司	武汉大学人民医院（湖北省人民医院）	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪、灌注泵			133.45	
		直销客户	零配件销售				0.42
山东嘉润祥医疗器械销售有限公司	中国医科大学附属盛京医院	经销终端客户	多道生理记录仪	88.50			
		直销客户	零配件销售				1.55

注：表格中为营业收入口径

报告期内，同一终端客户通过不同销售模式向公司采购的主要原因系以下两种情

况：(1) 终端客户仅向公司采购零配件及维修服务，不直接通过公司采购主要产品，该类情况较为普遍，主要系终端客户设备维护的需求通过经销商客户效率较低、成本较高；(2) 报告期内个别终端客户同时作为直销客户向公司采购设备或耗材的情况，主要系公司覆盖全国医院数量众多，故部分医院交由当地经销商维护，有效降低了公司客户维护成本，具有商业合理性。

3. 一般经销和配送经销模式下公司获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

因公司与经销商为买断式经销模式，不掌控经销商（含一般经销和配送经销）客户的库存管理及其向终端客户的销售管理。针对设备类产品，公司通常负有安装调试义务，并由公司销售工程师在终端医院完成设备安装调试后，通过现场或快递的方式取得终端医院签章的安装调试报告，由销售人员及销售工程师验证设备类产品终端销售的去向及准确性，并经公司财务人员复核安装调试报告及回款记录与销售合同一致。

针对耗材类产品经销情况，报告期内销售金额较小，公司与主要耗材类产品经销商了解其销售情况，因公司报告期内销售模式系买断式销售，经销商不负有向公司提供其进销存或原始销售资料的义务。鉴于公司产品良好的口碑及市场影响力，公司获取了报告期内部分主要经销商客户提供的耗材类产品的原始进销存情况、经销商向终端医院销售的发票及银行回单等凭证，并通过销售人员定期检查经销商库存情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况，确认报告期内主要销售的耗材类产品不存在经销商囤货的情况。

报告期内，公司通过不同方式验证经销商期末库存及终端销售的情况如下：

单位：万元

项目	经销模式	内控措施	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
			核查金额	核查比例	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例
设备类产品	一般经销	取得终端医院安装调试报告、报关单等	2,115.75	100.00%	4,581.45	100.00%	5,061.06	100.00%	3,225.17	100.00%
耗材类产品	一般经销	检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证等	396.27	29.53%	367.08	52.86%	78.94	24.13%	-	-
	配送经销	检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证	163.21	100.00%	135.53	100.00%	73.41	100.00%	-	-

项目	经销模式	内控措施	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
			核查金额	核查比例	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例
		证等								
合计			2,675.24	73.89%	5,084.06	93.95%	5,213.41	95.46%	3,225.17	98.89%

报告期内，公司针对不同经销商模式下设备类产品及耗材类产品的经销商库存及终端销售情况核查比例分别为 98.89%、95.46%、93.95%和 73.89%。其中，公司针对经销模式下设备类产品经销商库存情况及终端销售情况，通过取得终端医院安装调试报告、报关单等方式核查的比例各期均为 100.00%，严格把控设备类产品的终端销售情况；针对一般经销模式下耗材类产品的经销商库存情况及终端销售情况，通过检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证等方式核查比例各期分别为 0.00%、24.13%、52.86%和 29.53%，配送经销模式下耗材类产品的经销商库存情况及终端销售情况，通过检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证等方式核查比例各期分别为 0.00%、100.00%、100.00%和 100.00%。

综上，公司针对经销商期末库存及终端销售情况建立了完善的内控措施，通过上述措施核查经销商期末库存及终端销售情况的真实、可靠。

(五) 报告期内主要一般经销商和配送经销商的基本情况、报告期各期收入金额及占比、向发行人采购规模与其经营情况的匹配性，经营发行人产品的比例情况、是否存在专营经销商，与发行人及关联方是否存在关联关系或其他特殊关系或利益安排；欣达康、河北哲立向发行人采购的主要产品种类，结合其成立时间、终端销售渠道覆盖情况等，说明连续两年成为发行人前五大客户的合理性

1. 报告期内主要一般经销商和配送经销商的基本情况、报告期各期收入金额及占比、向公司采购规模与其经营情况的匹配性，经营公司产品的比例情况、是否存在专营经销商，与公司及关联方是否存在关联关系或其他特殊关系或利益安排

报告期内，公司各期前十大经销商（含一般经销商和配送经销商）的基本情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	开始合作时间	注册资本	成立时间	所在地区	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年		经销模式	经营公司产品比例	是否为专营经销商
							销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比			
1	欣达康（武汉）科技有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪、标测类导管等	2021年	200万人民币	2021/3/17	湖北省	206.56	5.24%	325.81	5.51%	132.28	2.18%			一般经销	不足50%	否
2	上海新睿联和贸易有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023年	30万人民币	2022/1/26	上海市	181.45	4.60%							一般经销	不足10%	否
3	国药控股福州医疗器械有限公司	标测类导管、电极片、多道生理记录仪、消融类导管	2021年	1500万人民币	2018/7/23	福建省	163.21	4.14%	135.53	2.29%	60.61	1.00%			配送经销	不足50%	否
4	广州骏鸿医疗器械有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023年	1750万人民币	2019/9/18	广东省	130.11	3.30%							一般经销	不足50%	否
5	杭州吉沁生物科技有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023年	200万人民币	2019/11/11	浙江省	111.44	2.83%							一般经销	不足50%	否
6	北京佑康健业医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏三维标测系统等	2020年	2500万人民币	2018/8/20	北京市	103.97	2.64%			22.12	0.36%	22.12	0.54%	一般经销	不足50%	否
7	山东嘉润祥医疗器械销售有限公司	多道生理记录仪	2020年	500万人民币	2021/3/19	山东省	88.50	2.24%			23.01	0.38%			一般经销	不足50%	否
8	河北赫狮科技有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023年	300万人民币	2022/3/22	河北省	81.97	2.08%							一般经销	不足50%	否
9	内蒙古本草纲目健康管理服务有限公司	心脏三维标测系统、心脏射频消融仪、灌注泵	2022年	100万人民币	2018/11/13	内蒙古自治区	70.80	1.80%							一般经销	不足50%	否
10	山东鑫融联物资（集团）有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020年	2500万人民币	2020/6/2	山东省	37.17	0.94%	26.55	0.45%	144.25	2.38%			一般经销	不足50%	否
11	河北哲立商贸有限公司	多道生理记录仪、电生理记录系统、心脏射频消融仪等	2019年	300万人民币	2016/9/28	河北省	31.86	0.81%	10.62	0.18%	110.62	1.82%	75.66	1.83%	一般经销	不足50%	否
12	武汉景岳科技发展有限公司	多道生理记录仪、标测类导管等	2021年	110万人民币	2013/11/20	湖北省	23.70	0.60%	66.86	1.13%	51.02	0.84%			一般经销	不足50%	否

序号	客户名称	销售内容	开始合作时间	注册资本	成立时间	所在地区	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年		经销模式	经营公司产品比例	是否为专营经销商
							销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比			
13	江苏医德锐通医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪等	2019年	1000万人民币	2019/4/23	江苏省	0.40	0.01%	86.15	1.46%	74.03	1.22%	26.88	0.65%	一般经销	不足50%	否
14	贵州鑫铂恩科技有限公司	电生理刺激仪、多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2022年	100万人民币	2020/8/14	贵州省			135.40	2.29%					一般经销	不足50%	否
15	北京汇德众智医疗器械有限公司	多道生理记录仪, 标测类导管、电极片、消融类导管等	2022年	500万人民币	2010/1/25	北京市			115.99	1.96%					一般经销	不足50%	否
16	广州盈惠兴科技股份有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2018年	500万人民币	2016/9/14	广东省			74.51	1.26%	76.11	1.26%	47.79	1.16%	一般经销	不足20%	否
17	山西纳安生物科技股份有限公司	多道生理记录仪	2022年	1000万人民币	2016/4/22	山西省			70.80	1.20%					一般经销	不足10%	否
18	成都天府新区禾泽康健医疗科技有限公司	多道生理记录仪	2021年	500万人民币	2018/8/20	四川省			68.14	1.15%					一般经销	不足50%	否
19	四川辰有医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2022年	200万人民币	2011/11/8	四川省			66.37	1.12%					一般经销	不足10%	否
20	唐山华玺医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020年	500万人民币	2015/7/10	河北省			38.94	0.66%	76.11	1.26%			一般经销	不足50%	否
21	山东千昊商贸有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2019年	1001万人民币	2015/6/5	山东省			24.20	0.41%	45.53	0.75%	70.80	1.71%	一般经销	不足50%	否
22	成都晟熙科技有限公司	多道生理记录仪	2019年	500万人民币	2011/3/22	四川省			0.40	0.01%			49.56	1.20%	一般经销	不足15%	否
23	安徽威宇医疗器械科技有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020年	11885.546825万人民币	2017/4/18	安徽省					100.00	1.65%	69.91	1.69%	一般经销	不足50%	否
24	河南腾之茂商贸有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020年	1000万人民币	2014/10/13	河南省					79.65	1.31%			一般经销	不足50%	否

序号	客户名称	销售内容	开始合作时间	注册资本	成立时间	所在地区	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年		经销模式	经营公司产品比例	是否为专营经销商
							销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比			
25	成都裕康医疗设备有限公司	多道生理记录仪、灌注泵、心脏射频消融仪	2020年	1000万人民币	2003/8/18	四川省					66.37	1.09%	30.09	0.73%	一般经销	不足50%	否
26	广东安顺达供应链管理有限公司	标测类导管、电极片、多道生理记录仪、消融类导管	2021年	6726万人民币	2015/6/5	广东省					66.18	1.09%			一般经销	不足50%	否
27	南京金科威医疗科技有限公司	标测类导管、多道生理记录仪, 消融类导管、心脏射频消融仪等	2020年	800万人民币	2013/11/15	江苏省					58.41	0.96%	53.45	1.29%	一般经销	不足50%	否
28	重庆宽仁企业管理有限公司	多道生理记录仪	2019年	24000万人民币	2018/9/13	重庆市							118.58	2.87%	一般经销	不足50%	否
29	武汉佰高科技有限公司	心脏三维标测系统、心脏射频消融仪	2020年	100万人民币	2015/6/26	湖北省							60.18	1.46%	一般经销	不足50%	否
30	北京中润伟业投资有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2018年	1000万人民币	1999/3/4	北京市							52.21	1.26%	一般经销	不足50%	否
31	甘肃泰和瑞贸易有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪等	2019年	500万人民币	2016/8/17	甘肃省							50.35	1.22%	一般经销	不足2%	否
32	长春美瑞思特科技发展有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020年	1000万人民币	2015/6/4	吉林省							49.56	1.20%	一般经销	不足50%	否

注：表格中为营业收入口径

报告期内，公司各期前十大经销商（含一般经销商和配送经销商）的销售金额较小，除公司向欣达康（武汉）科技有限公司（以下简称欣达康）2022年度和2023年1-6月销售金额为325.81万元和206.56万元外，其余年度销售金额均不超过200万元，与其注册资本及医疗器械行业经销商经营规模相匹配。

报告期内，公司经销商不存在作为公司专营经销商或重大依赖公司产品进行经销的情况，具体经销公司产品占其销售额的比例与终端医院需求相关，公司与关联方和上述经销商客户不存在关联关系或其他特殊关系或利益安排。

2. 欣达康、河北哲立向公司采购的主要产品种类，结合其成立时间、终端销售渠道覆盖情况等，说明连续两年成为公司前五大客户的合理性

报告期内，欣达康、河北哲立商贸有限公司（以下简称河北哲立）向公司采购情况如下：

客户名称	销售内容	成立时间	所在地区	报告期内覆盖的终端客户
欣达康	多道生理记录仪、心脏射频消融仪、标测类导管等	2021/3/17	湖北省	鄂州市中医医院、湖北江汉油田总医院、湖北民族大学附属民大医院、邵东市人民医院、武汉大学人民医院、武汉市黄陂区人民医院、武汉市中心医院、仙桃市第一人民医院、襄阳市中心医院、阳新县人民医院、远安县人民医院、山东第一医科大学第一附属医院、嘉兴市第一医院
河北哲立	多道生理记录仪、电生理记录系统、心脏射频消融仪等	2016/9/28	河北省	邢台市第三医院、河北北方学院附属第二医院、河北省沧州中西医结合医院、河北医科大学第一医院、黄骅市人民医院、南皮县人民医院、大同市第五人民医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市通州区新华医院

欣达康成立于2021年3月，并于2021年和2022年成为公司的前五大客户。该公司实际控制人吴风此前在湖北省从事心血管诊疗医疗器械经销相关工作，因其了解到湖北省较多医院仍有较大心脏电生理领域诊疗器械市场需求，便成立了欣

达康。结合终端医院采购需求和经销商口碑情况，欣达康通过网络信息了解到锦江电子在心脏电生理领域具有较强的影响力。同时公司此前在湖北地区的终端医院覆盖力度不足，因此欣达康连续两年成为前五大与锦江电子展开业务合作，加大湖北地区产品的推广销售，主要向锦江电子采购多道生理记录仪、心脏射频消融仪、标测类导管等。

河北哲立成立于2016年9月，自2019年起与公司展开业务合作，并于2020年和2021年成为公司的前五大客户。该公司的实际控制人韩士华在河北省及周边地区从事医疗器械活动多年，因公司此前在河北及周边地区终端医院覆盖力度不足，故通过市场拜访了解到河北哲立具备较强的当地终端医院覆盖能力，选择与其展开业务合作，公司主要向其销售多道生理记录仪、心脏射频消融仪等。

报告期内，公司前五大客户收入占比分别为11.04%、9.51%、15.63%和20.67%，单家客户采购金额相对较小，客户分布较为分散。报告期内，公司向欣达康的销售收入占比分别为0%、2.18%、5.51%和5.24%，向河北哲立销售收入占比1.83%、1.82%、0.18%和0.81%，各期收入占比较低。

综上，欣达康、河北哲立连续两年成为公司前五大客户具备合理性。

(六) 2023 年向发行人采购心脏电生理三维标测系统或履行招投标程序的客户名称、终端医院及其基本情况、采购单价，截至问询回复之日相关订单的履约进度，发行人期后收入及利润实现情况

截至本回复报告出具日，公司已完成销售 13 台，签订合同待装机 5 台，公司已完成招投标流程、合同签订或已完成安装调试义务的心脏电生理三维标测系统销售订单情况如下：

客户名称	采购数量 (台)	终端医院	医院等级	截至本回复出具日 履约进度
四川蜀卫通科技有限公司	1	巴中市中医院	三级	已完成
江西晋瑞医疗健康集团有限公司	1	佛山复星禅诚医院	三级	已完成
四川嘉事馨顺和医疗器械有限公司	1	阆中市人民医院	三级	已完成

客户名称	采购数量 (台)	终端医院	医院等级	截至本回 复出具日 履约进度
宁夏合信医药有限公司	1	宁县人民医院	二级	已完成
江西资清炎医疗器械有限公司	1	宁都县人民医院	三级	已完成
新疆高普电子科技有限公司	1	新疆维吾尔自治区人民医院	三级	已完成
四川省人民医院	1	四川省人民医院	三级	已完成
广东奥乐医疗投资有限公司	1	广州中医药大学金沙洲医院	三级	已完成
贵州鸿和凌众科技有限公司	2	贵州省人民医院	三级	已完成
云南诺冉科技有限公司	1	云南省中医医院	三级	已完成
重庆贤松科技有限公司	1	重庆大学附属三峡医院	三级	已完成
南通盈润医疗器械有限公司	1	南通市第二人民医院	三级	已完成
重庆圣美达医疗器械有限公司	1	重庆市第五人民医院	三级	已完成
广州市诚屹进出口有限公司	1	中山大学附属仁济医院	三级	已签订合同
四川能正科技有限公司	1	川北医学院附属医院	三级	已签订合同
江西森飞商贸有限公司	1	吉林大学中日联谊医院	三级	已签订合同
无锡康沐佳医疗器械有限公司	1	南通大学附属医院	三级	已签订合同

注：公司心脏电生理三维标测系统出厂销售定价属于商业秘密，故申请豁免披露

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人销售心脏电生理三维标测系统已实现收入 108.85 万元，实现毛利额 33.93 万元。心脏电生理三维标测系统产品自 2022 年 12 月获批上市以来，公司有序推进该产品的市场推广及商业化。截至 2023 年 6 月 30 日，公司已完成心脏电生理三维标测系统产品销售 3 台，已签订合同待装机 5 台。该产品自上市以来便获得了业内客户的高度关注和广泛好评，预期该产品伴随 2023 年四季度上市的三维 PFA 产品联合销售将进一步提高产品的市场份额和产品美誉度。

(七) 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

我们针对报告期内公司不同销售模式收入执行了函证、走访、穿行测试、细节测试和资金流水核查，具体情况如下：

1. 函证核查

我们通过函证方式核查了报告期内公司的销售收入真实性，我们采取非统计抽样的方式，对报告期各期收入影响重大的客户均实施了函证，并采用随机抽样的方法对剩余客户进行函证。函证内容包括期末余额以及当期销售的金额等，针对未回函的询证函执行替代程序，核查对应的销售合同、验收单、安装调试报告、发票以及期后银行收款凭证等资料，以验证销售的真实性。

各期发函金额占销售收入比例分别为 88.76%、86.47%、86.11%和 87.52%，报告期各期占比均达到 80%以上，其中回函相符金额占报告期各期收入金额比例分别为 73.60%、75.32%和 71.88%和 81.15%。其中，回函确认的公司经销营业收入达到公司报告期各期经销模式营业收入 70%以上，具体情况如下：

单位：万元、封

业务类型	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
经销模式	经销营业收入金额	3,793.50	5,612.37	5,658.85	3,413.84
	经销营业收入发函金额	3,302.17	4,824.91	4,958.95	3,085.65

业务类型	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	经销营业收入发函数量	90	117	143	114
	经销营业收入发函金额占经销营业收入比例	87.05%	85.97%	87.63%	90.39%
	经销营业收入回函相符金额	3,145.71	4,119.36	4,325.02	2,597.26
	经销营业收入回函相符数量	83	106	124	95
	经销营业收入回函相符金额占经销营业收入比例	82.92%	73.40%	76.43%	76.08%
	执行替代测试金额	156.46	705.55	633.93	488.39
	执行替代测试比例	4.12%	12.57%	11.20%	14.31%
	合计核查比例	87.05%	85.97%	87.63%	90.39%
直销模式	直销营业收入金额	148.47	303.54	402.73	720.05
	直销营业收入发函金额	148.01	269.17	282.50	583.52
	直销营业收入发函数量	5	4	12	18
	直销营业收入发函金额占直销营业收入比例	99.69%	88.68%	70.15%	81.04%
	直销营业收入回函相符金额	53.36	200.26	240.50	445.19
	直销营业收入回函相符数量	3	3	8	13
	直销营业收入回函相符金额占直销营业收入比例	35.94%	65.98%	59.72%	61.83%
	执行替代测试金额	94.65	68.91	42.00	138.33
	执行替代测试比例	63.75%	22.70%	10.43%	19.21%
	合计核查比例	99.69%	88.68%	70.15%	81.04%

针对未回函及回函差异情况，执行了以下替代程序：

(1) 执行分析性复核程序，结合行业变动趋势及公司业务情况，分析公司收入变动趋势是否合理；

(2) 执行销售收入穿行测试，检查销售合同、销售发票、验收单及安装调试报告等文件；

(3) 执行回款检查，查验客户回款的银行单据，核对回款方与客户名称是否一致，回款性质与收入是否相关。

2. 访谈核查

(1) 样本选取的方式方法以及实际走访情况

我们按客户销售发生额从大到小排序，选取了覆盖公司报告期各期销售发生额 60%的走访样本，选取的样本同时覆盖直销、经销及配送经销销售模式，覆盖

设备类产品销售以及耗材类产品销售。截至本说明出具日，对客户实际走访情况如下：

单位：家、万元、%

项目	2023年1-6月			2022年度		
	家数	金额	占比	家数	金额	占比
实地走访	34	1,736.80	44.06	31	1,403.02	23.72
视频访谈	18	483.78	12.27	67	2,391.11	40.42
合计	52	2,220.57	56.33	98	3,794.12	64.13

(续上表)

项目	2021年度			2020年度		
	家数	金额	占比	家数	金额	占比
实地走访	12	572.57	9.45	14	620.00	15.00
视频访谈	79	3,025.20	49.91	58	1,770.92	42.84
合计	91	3,597.77	59.35	72	2,390.92	57.84

(2) 访谈的具体内容

我们对客户访谈的具体内容如下：

1) 客户的基本情况，包括但不限于股权结构、实际控制人、注册地址、实际办公地址、主营业务、业务规模、主要销售区域等；

2) 访谈对象的基本情况，包括但不限于其任职岗位、主要负责的工作、持股情况等；

3) 客户与公司的业务合作关系，包括合作历史、签订合同的模式、合同的实际执行情况、运输方式、交易定价及结算政策、信用额度和信用期、是否存在第三方付款等；

4) 客户与公司报告期内的合作内容，包括但不限于客户采购产品名称、交易时间、交易金额、价格波动情况、退换货情况、经销客户的销售情况等；

5) 客户与公司的关联关系，包括但不限于是否存在关联关系、利益输送、商业贿赂等其他利益安排等情形。

(3) 获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

我们在访谈程序中获取的证据以及盖章签字情况如下：

- 1) 经访谈对象签字、客户公司盖章的访谈记录或视频访谈留痕；
- 2) 访谈对象的身份证复印件或工牌、名片等身份证明文件，访谈人员与访谈对象的合影或视频访谈留痕；
- 3) 客户公司盖章的经营资质及凭证抽查资料，包括营业执照复印件、医疗器械经销企业许可证复印件、与公司签订的合同等；
- 4) 报告期各期前十大经销商客户提供的耗材类产品的原始进销存情况或经销商向终端医院销售的发票及银行回单等凭证。

3. 穿行测试及细节测试

我们通过了解公司业务相关的销售与收款流程内部控制的设计情况，实施穿行测试以了解内部控制是否得到执行，并以报告期各期公司的销售订单为样本总体，通过对主要客户销售与收款流程进行检查，检查关键控制点所形成的文件（如合同、销售出库单、运输记录、客户验收单、终端安装调试报告、销售发票、回款记账凭证及回款资金流水等），判断公司销售与收款流程内部控制是否有效运行，并通过非统计抽样抽查原始单据（如合同、运输记录、客户验收单和终端安装调试报告）进行细节测试，检查与账面记录是否一致。具体各期抽查情况如下：

单位：万元、家

销售细节测试情况	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
测试直销客户数量	1	5	5	6
测试覆盖直销客户收入金额	71.73	157.09	183.86	387.43
测试覆盖直销客户收入占比	48.31%	57.94%	51.83%	67.17%
测试经销商客户数量	42	52	71	50
测试覆盖经销商客户收入金额	1,844.04	1,967.03	2,679.33	1,543.11
测试覆盖经销商客户收入占比	48.61%	35.44%	47.89%	46.08%

经核查，报告期内，公司经销业务相关的内部控制设计合理，并得到有效执行。

此外，我们抽取了2023年1-6月公司全部的心脏电生理三维标测系统相关销售合同、验收单及安装调试报告等，检查相关销售的真实性。

4. 资金流水核查

我们核查了公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位

人员报告期内的银行流水，并针对其资金流水交易对手方与公司经销商客户的股东及主要人员进行匹配核查，不存在与经销商之间的资金往来。

(八) 说明对经销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

1. 说明对经销模式下终端销售核查的具体过程及方法

(1) 经销商存货核查

因公司与经销商为买断式经销模式，不掌控经销商客户的库存管理及终端客户的销售管理。但因公司设备类产品销售通常负有安装调试义务，故我们通过取得经销商盖章确认的进销存确认函、检查设备类经销终端医院签署及盖章的安装报告、取得主要耗材类经销商的原始进销存记录及相关凭证等方式进行核查，具体核查情况如下：

除部分经销商客户因商业机密等原因未予配合外，我们通过访谈主要经销商客户、获取主要经销商客户的进销存情况的确认函，核查经销商客户采购公司产品、期初末库存及终端销售的情况，具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
经销模式销售收入	3,793.50	5,612.37	5,658.85	3,413.84
取得进销存确认函的经销收入	1,149.81	2,353.75	1,924.18	1,191.51
占经销收入比重	30.31%	41.94%	34.00%	34.90%

除获取前述经销商盖章确认的进销存确认函外，我们针对设备类产品销售情况检查了报告期内由终端医院签署及盖章的安装调试报告，确认终端销售情况。报告期内，公司设备类产品销售金额为 3,713.21 万元、5,352.20 万元、4,714.83 万元和 2,233.94 万元，其中已核查由终端医院签署及盖章的安装报告销售金额为 3,665.42 万元、5,273.43 万元、4,530.32 万元和 1,553.85 万元，占各期设备类产品销售收入的 98.71%、98.53%、96.09%和 69.56%，确认报告期内主要销售的设备类产品实现终端销售。

针对耗材类产品经销情况，我们获取了报告期各期前十大经销商客户提供的耗材类产品的原始进销存情况、经销商向终端医院销售的发票及银行回单等凭证，确认报告期内主要销售的耗材类产品不存在经销商压货的情况。

此外，鉴于公司报告期内主要销售的设备类产品实现终端销售比例较高，我们根据重要性水平，针对公司报告期各期末余额超过 4 万元的发出商品执行了期后结转测试，检查其期后的结转情况，抽取了设备类产品的验收单及安装报告，用以替代对经销商的期末库存盘点核查。截至本说明出具日，公司 2020 年末和 2021 年末的发出商品均已结转，2022 年末超过 50%发出商品已经结转。我们向销售部门相关负责人了解了报告期末尚未结转的发出商品的情况，未发现异常情形。

经核查，报告期内，公司主要经销商客户已基本对外销售其从公司采购的产品，不存在期末大额压货情形。

(2) 穿透核查主要经销商的下游客户

我们通过实地走访、视频访谈对终端客户真实性进行核查，了解其与经销商客户的合作背景以及公司产品的使用情况。走访选取公司报告期各期前 10 大经销商客户，每家穿透 5 家终端客户，11 至 20 大每家穿透 3 家终端客户，并抽取 10 家非前 20 大经销商客户穿透 1 家终端客户作为样本（不足则全部穿透）。报告期各期，我们选样覆盖经销收入比例分别为 36.02%、37.64%、38.94%和 45.44%，截至本说明出具日，实际走访比例为 33.58%、37.21%、36.80%和 40.05%。具体情况如下：

单位：万元、家

终端客户走访		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
选样情况	终端客户选样数量	32	40	39	34
	选样覆盖经销收入	1,723.95	2,185.45	2,129.98	1,229.50
	经销收入选样比例	45.44%	38.94%	37.64%	36.02%
实际走访情况	终端客户走访数量	28	37	37	32
	走访覆盖经销收入	1,519.14	2,065.20	2,105.82	1,146.32
	其中：现场走访的金额	756.45	818.61	668.61	544.86
	视频访谈的金额	762.69	1,246.59	1,437.21	601.46

终端客户走访		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	经销收入走访比例	40.05%	36.80%	37.21%	33.58%
	签章资料回收比例	90.32%	98.46%	88.89%	95.61%

我们通过实地访谈、视频访谈等方式穿透核查经销商的下游客户销售真实性等情况，上述穿透核查的经销商报告期内已基本对外销售了公司产品，不存在大额压货的情形。

2. 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

走访的终端医院数量、金额占比情况请见本说明一、（八）、1.说明对经销模式下终端销售核查的具体过程及方法。

（1）设备类产品

公司内销设备类产品需公司提供安装调试服务，公司能够完整并准确了解经销商销售该部分产品的终端对象、地点等情况。我们针对设备类产品销售情况检查了报告期内由经销商签署及盖章的验收单和终端医院签署及盖章的安装调试报告，确认终端销售情况，已核查由终端医院签署及盖章的安装报告销售金额为 3,665.42 万元、5,273.43 万元、4,530.32 万元和 1,553.85 万元，占各期设备类产品销售收入的 98.71%、98.53%、96.09%和 69.56%。

（2）耗材类产品

我们获取了公司报告期各期前十大客户中耗材经销商的盖章版销售明细、医院送货单、发票等凭证，对应的具体销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
耗材类经销收入	1,505.00	829.99	400.49	36.24
其中：核对销售明细等凭证	613.61	396.28	138.72	0.00
覆盖耗材类经销收入占比	40.77%	47.75%	34.64%	0.00%

（九）核查程序及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司销售部门负责人，了解公司不同销售模式的基本情况，了解公司与客户之间的交易惯例、交易流程和结算流程；

(2) 查阅了同行业上市公司披露文件，与同行业可比公司销售模式进行对比分析；

(3) 取得了报告期内公司主要客户的销售合同，检查合同中与定价模式、退换货、返利、库存相关条款，取得并查阅收入确认的外部依据，包括验收单、安装调试报告、发票等单据，并执行穿行测试，以了解实际执行情况，分析风险报酬、控制权转移的时点，评价公司收入确认的具体方法是否符合《企业会计准则》的相关规定；

(4) 针对报告期内公司不同销售模式收入执行了函证、走访的核查程序，获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈提纲、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明等资料；

(5) 针对报告期内公司主要经销商客户的终端医院进行穿透走访，获取了访谈对象的身份证明资料、走访合照、访谈提纲等资料，核查终端销售的真实性；

(6) 取得了报告期内公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员报告期内的银行流水，并针对其资金流水交易对手方与公司经销商客户的股东及主要人员进行匹配核查，确认是否存在与经销商之间的资金往来；

(7) 抽取了 2023 年 1-6 月公司全部的心脏电生理三维标测系统相关销售合同、验收单及安装调试报告等，检查相关销售的真实性。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 报告期内，公司收入真实、准确；

(2) 报告期内，公司产品基本均实现了终端销售，不存在经销商大额压货的情况。

二、关于收入确认

根据申报材料：（1）对于需要安装调试的设备类产品，公司在经销商和终端医院均完成产品验收流程后确认产品销售收入；对于不需要安装调试的设备

类产品，公司在经销商验收产品后确认收入；对于境外销售，发行人产品均无需安装，于产品报关后确认收入；（2）对于维修服务，公司在相关服务完成且经确认后确认收入；（3）公司与部分耗材类经销商客户推行“买赠促销”的销售政策；（4）报告期各期发行人其他收益中软件退税金额分别为 352.51 万元、308.16 万元和 243.07 万元；（5）2022 年度企业所得税滞纳金 9.85 万元主要系报告期内公司收入跨期确认所产生的所得税滞纳金。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品说明报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下的收入构成情况、收入确认获取的内外部相关依据，进一步说明设备产品部分境内销售无需安装调试、境外销售均无需安装调试的原因与合理性；收入跨期的原因及基本情况、整改情况；（2）发行人与客户对产品质保和维修服务的约定情况、维修服务是否系质量保证性约定，报告期各期发行人提供质保服务的金额、占比及其会计处理方法，维修服务是否构成在某一时段内履行的履约义务及其具体收入确认方法；（3）“买赠促销”的具体内容及收入确认方法，同一合同项下发行人对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法，软件产品的来源、报告期内软件收入与退税金额的匹配性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人收入确认方法及时点的准确性，说明对安装调试验收、签收验收和报关三种方法下收入确认相关依据的获取及核查情况，并发表明确意见。（审核问询函问题 10）

（一）区分设备类产品和耗材类产品说明报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下的收入构成情况、收入确认获取的内外部相关依据，进一步说明设备产品部分境内销售无需安装调试、境外销售均无需安装调试的原因与合理性；收入跨期的原因及基本情况、整改情况

1. 区分设备类产品和耗材类产品说明报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下的收入构成情况、收入确认获取的内外部相关依据

（1）设备类产品报告期不同收入确认方法下的收入构成情况如下：

单位：万元

收入确认方法	收入确认依据	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
安装调试验收	验收单、安装调试报告	2,233.94	100.00%	4,714.83	100.00%	5,336.31	99.70%	3,710.03	99.91%
签收验收	验收单					12.39	0.23%		
报关	报关单					3.50	0.07%	3.18	0.09%
合计		2,233.94	100.00%	4,714.83	100.00%	5,352.20	100.00%	3,713.21	100.00%

公司设备类产品报告期各期安装调试验收占比分别为 99.91%、99.70%、100.00%和 100.00%，以安装调试验收为主。对于境内销售的需要安装调试的设备类产品，公司将设备通过第三方物流发货至客户指定地点，由公司安装人员至客户指定地点完成安装，取得客户出具的验收单、终端客户确认的安装调试报告，相应确认收入。对于个别因客户需要，无需安装调试的设备类产品，取得客户的验收单即确认收入。对于境外销售的设备类产品，由客户自行安装，合同中亦无安装调试相关条款，公司无安装义务，在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单确认收入，故取得报关单确认收入。

(2) 耗材类产品报告期不同收入确认方法下的收入构成情况如下：

单位：万元

收入确认方法	收入确认依据	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
签收验收	验收单	1,505.00	100.00%	829.99	100.00%	400.49	100.00%	36.24	100.00%
合计		1,505.00	100.00%	829.99	100.00%	400.49	100.00%	36.24	100.00%

报告期内，耗材类产品均为签收验收。对于耗材类产品，公司将耗材通过第三方物流发货至客户指定地点，由客户向公司出具验收单，相应确认收入。

2. 进一步说明设备产品部分境内销售无需安装调试、境外销售均无需安装调试的原因与合理性

对于境内销售的不需要安装调试的设备类产品，系经销商向公司采购设备自用，无需安装调试。报告期内仅于 2021 年发生一笔销售给安顺利和（北京）医疗科技有限公司的心脏射频消融仪，采购设备作为推广流转机，无安装调试流程，故以取得的验收单作为收入确认的依据。

对于境外销售的设备类产品，由客户自行安装，合同中亦无安装调试相关条

款，公司无安装义务，在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单确认收入。

3. 收入跨期的原因及基本情况、整改情况

收入跨期调整的原因系报告期内收入确认单据未及时传递至财务部门，2020年度和2021年度，营业收入跨期调整的金额分别为-674.52万元和522.11万元。

截至2023年6月末，公司已完成全面整改，及时取得收入确认单据并传递至财务部门，严格遵循收入确认政策，避免收入跨期确认的情形。

(二) 发行人与客户对产品质量和维修服务的约定情况、维修服务是否系质量保证性约定，报告期各期发行人提供质保服务的金额、占比及其会计处理方法，维修服务是否构成在某一时段内履行的履约义务及其具体收入确认方法

1. 公司与客户对产品质量和维修服务的约定情况、维修服务是否系质量保证性约定

公司对设备的维修服务分为质保期内的维修服务与质保期外的维修服务，其中质保期内的维修服务及相关零部件更换由公司免费提供，质保期外的维修服务由客户承担相关费用。

公司与客户对产品质量期内的维修和质保期外的维修服务约定情况如下：

产品分类	质保期内维修服务约定	质保期外维修服务约定
设备类产品	设备主机保修期按合同具体约定，保修期内提供免费上门维修维护，并免费提供需更换的零部件	保修期届满后，供方保证以不高于国内市场价格提供终身维修维护及需更换的零部件，相关费用由需方承担
耗材类产品及其他	无质保约定	无维修服务约定

根据《〈企业会计准则第14号——收入〉应用指南2018》第七条“关于特定交易的会计处理”第（二）款“附有质量保证条款的销售”的相关规定：“企业在向客户销售商品时，根据合同约定、法律规定或本企业以往的习惯做法等，可能会为所销售的商品提供质量保证，这些质量保证的性质可能因行业或者客户而不同。其中，有一些质量保证是为了向客户保证所销售的商品符合既定标准，即保证类质量保证；而另一些质量保证则是在向客户保证所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务，即服务类质量保证。”

对于质保期内的售后维修服务，公司为客户购买的设备主机在质保期内提供免费维修服务，系公司基于法定要求及行业惯例和标准向客户提供的售后维修服

务，目的是为向客户保证所销售的商品符合合同约定的既定标准，故此类售后服务属于保证类质量保证，与产品销售不可明确区分，不构成单项履约义务。

对于质保期外的售后服务，公司为客户提供终身维修维护及需更换的零部件，相关费用由客户承担，系公司基于客户的需求对已过质保期的产品提供维修服务，该服务是公司向客户提供的销售合同中约定的产品既定标准之外的一项单独服务，属于服务类质量保证，构成一项单项履约义务。

2. 报告期各期公司提供质保服务的金额、占比及其会计处理方法

根据公司的质量保证政策，公司一般给与客户购买的设备主机 1-5 年免费维修的质保期，相关易损件及耗材不在保修范围之内，对于质保期内发生故障的产品，除因人为损坏及不可抗拒的自然灾害外，相关维修费由公司承担，以实现已售设备的正常运转。

报告期各期，公司质保期内发生的相关服务成本主要包括质保人员薪酬、员工的差旅费及售后配件成本等，公司的技术服务部负责公司产品的售后服务，因此对于技术服务部发生的与质保期内维修相关的服务成本均计入销售费用。

公司的技术服务部人员主要负责完成公司各类产品的安装、调试及验收；向客户提供专业的产品培训的操作指导，根据需要完成手术跟台；对用户设备进行维修及维护，并定期对客户进行回访。报告期各期，与产品质保期内质保相关的人工成本、差旅费、售后配件成本具体情况如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工成本	5.50	0.78	0.98	1.13
差旅费	2.39	0.66	0.81	0.45
售后配件成本	0.43	0.34	0.02	0.39
合 计	8.32	1.77	1.81	1.97

实际销售过程中，公司交付的设备主机在质保期内发生维修的概率较低，且即使发生维修服务，其工作量也较小，报告期内公司的质保服务相关成本费用较低，因而不将对质保金确认预计负债及相关费用，该会计处理不影响财务数据的真实性和可理解性。

3. 维修服务是否构成在某一时段内履行的履约义务及其具体收入确认方法

报告期各期，其他业务收入中售后维修收入的金额分别为 73.04 万元、41.33 万元、29.07 万元和 11.92 万元。公司在报告期内确认的维修服务收入均属于质保期外公司根据客户需求为其提供的单次维修服务并按次收费，属于单项履约义务，于取得经签字确认的维修报告后确认维修服务收入。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

公司在报告期内确认的维修服务，业务开展无明显阶段性特征，在设备维修完成后交付客户并取得经签字确认的维修报告后具备收款权。项目履行过程中客户不能及时取得并消耗相关经济利益，不能控制过程中的服务成果及设备，项目维修完成前，公司对已完成履约部分不具有合格收款权，因此公司的维修服务属于按时点履行的履约义务，于服务完成并取得经客户签字的维修报告后确认其他业务收入。

（三）“买赠促销”的具体内容及收入确认方法，同一合同项下发行人对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法，软件产品的来源、报告期内软件收入与退税金额的匹配性

1. “买赠促销”的具体内容及收入确认方法

(1) “买赠促销”的具体内容

公司报告期内积极布局耗材销售渠道，重点开拓导管类产品市场，公司与部分耗材类经销商客户推行“买赠促销”的销售政策，当经销商购买一定数量的耗材时相应赠送部分同类型或其他类型的耗材，例如购买 10 根标测导管赠送 2 根连接电缆，具体赠送的标准根据具体订单情况一单一议。

报告期内，公司买赠促销业务确认的收入金额如下：

单位：万元、

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
买赠促销业务确认的总收入金额	4.50	143.14	2.65	

分摊至赠品确认的收入金额	0.40	14.30	0.88
--------------	------	-------	------

(2) “买赠促销”的收入确认方法

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第二十三条规定：“对于合同折扣，企业应当在各单项履约义务之间按比例分摊。有确凿证据表明合同折扣仅与合同中一项或多项（而非全部）履约义务相关的，企业应当将该合同折扣分摊至相关一项或多项履约义务。合同折扣仅与合同中一项或多项（而非全部）履约义务相关，且企业采用余值法估计单独售价的，应当首先按照前款规定在该一项或多项（而非全部）履约义务之间分摊合同折扣，然后采用余值法估计单独售价。合同折扣，是指合同中各单项履约义务所承诺商品的单独售价之和高于合同交易价格的金额。”

买赠合同约定，公司销售产品与赠送产品同时交付客户方，合同中不存在导致公司未来需向客户提供可明确区分的商品或服务的安排，公司将买赠促销按合同折扣处理，收入确认方法为销售产品与赠送产品交付客户并经验收的时点同时确认收入，将总收入金额按各项产品（销售产品和赠送产品）的公允价值比例分摊确认各项产品的销售收入。

2. 同一合同项下公司对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法

报告期内，公司的耗材均独立于设备销售，系单独签署的合同，不涉及同一合同项下单项履约义务的识别及交易价格分摊。

报告期内，公司的维修服务区分为质保期内维修及质保期外维修，对于质保期内的售后维修服务，与产品销售不可明确区分，不构成单项履约义务；对于质保期外的售后维修服务，构成一项单项履约义务，于维修服务完成并取得客户签字的维修报告后确认收入。

报告期内，公司各期销售的软件均为嵌入设备的操作软件，随设备一并销售，公司须将对应软件及硬件整合为一项能够发挥功能的整体系统，其中的任何一部分单独交付都无法满足客户使用需求，无法达到合同约定的履约义务，相关设备从客户需求而言具有不可分割性。因此，公司的设备销售合同虽然对软件和硬件产品进行了单独定价，相关产品不可明确区分，整体构成一项履约义务。

3. 软件产品的来源、报告期内软件收入与退税金额的匹配性

(1) 软件产品的来源

报告期公司各期销售的软件产品均为嵌入式软件产品，即嵌入在多道生理记录仪、心脏射频消融仪等设备中随其一并销售的操作软件，公司销售的软件产品均来源于自行开发。

公司在销售设备时，于销售合同中就软件及硬件的销售价格分别进行约定，并在开具的增值税发票中备注合同中已约定的软件销售金额，公司根据增值税发票中的软件销售金额进行软件销售增值税即征即退申报，但鉴于该部分销售的软件产品是设备的重要组成部分，公司将其整体划分为设备类产品收入。

(2) 报告期内软件收入与退税金额的匹配性

公司享受销售软件产品即征即退政策，按照财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》(财税〔2011〕100号)规定“增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策”。

报告期内，公司享受增值税即征即退税收优惠政策的软件产品销售收入与相关退税金额的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
软件销售收入金额	1,466.28	3,240.29	3,665.47	2,644.28
增值税纳税申报表软件销售收入(A)	1,255.61	2,622.12	3,667.80	3,554.12
增值税纳税申报表软件销项税额	163.23	340.88	476.81	462.04
软件产品可抵扣进项税额	26.60	2.94	3.59	4.54
软件产品增值税应纳税额(B)	136.63	337.94	473.22	457.50
当期应退增值税额(C=B-3%*A)	98.96	259.27	363.19	350.87
当期应退在当期获批金额(D)	12.51	81.92	201.34	244.05
前期应退在当期获批金额(E)	177.35	161.15	106.82	108.46
当期确认的即征即退税额(F=D+E)	189.86	243.07	308.16	352.51
当期实际收到的即征即退增值税金额	189.86	243.07	308.16	352.51

注：由于软件产品增值税退税需要公司在缴纳当月增值税税款后将相关资料提交到主管税务机关进行退税申报，经主管税务机关审批后，方可进行软件退税，

一般从申报到最后收到税款需要 1-2 个月时间。因为软件退税需要税务机关审批，当期应退增值税是否能够取得存在不确定性，故公司在报告期内本着谨慎原则，按实际收到的软件退税收入计入其他收益

公司软件销售收入金额与增值税纳税申报表软件销售收入存在差异，主要系公司设备销售以预收款为主，相应软件销售开票与确认收入存在时间差异，增值税纳税申报表软件销售收入与当期即征即退增值税金额勾稽相符。

(四) 请保荐机构、申报会计师核查发行人收入确认方法及时点的准确性，说明对安装调试验收、签收验收和报关三种方法下收入确认相关依据的获取及核查情况，并发表明确意见

我们获取了与销售相关的销售合同、销售发票、验收单、安装报告、销售回款等资料，检查收入确认的真实性和准确性，报告期内对设备类产品和耗材类产品区分不同收入确认方法的具体核查金额及核查比例如下：

单位：万元

产品类别	收入确认方法	收入确认依据	2023 年 1-6 月			2022 年度		
			收入金额	核查金额	比例 (%)	收入金额	核查金额	比例 (%)
设备类产品	安装调试验收	验收单、安装报告	2,233.94	2,212.70	99.05	4,714.83	4,507.31	95.60
	签收验收	验收单						
	报关	报关单						
耗材类产品	签收验收	验收单	1,505.00	1,498.17	99.55	829.99	827.42	99.69

(续上表)

产品类别	收入确认方法	收入确认依据	2021 年度			2020 年度		
			收入金额	核查金额	比例 (%)	收入金额	核查金额	比例 (%)
设备类产品	安装调试验收	验收单、安装报告	5,336.31	5,324.81	99.78	3,710.03	3,687.91	99.40
	签收验收	验收单	12.39	12.39	100.00			
	报关	报关单	3.50	3.50	100.00	3.18	3.18	100.00
耗材类产品	签收验收	验收单	400.49	399.49	99.75	36.24	33.06	91.21

经核查，公司报告期内不同收入确认模式的收入确认方法及时点准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

(五) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解公司销售业务模式以及收入确认的具体方法，获取销售相关内控制度，了解相关制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性；

(2) 选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移、控制权转移相关的合同条款与条件，评价公司收入确认政策是否符合《企业会计准则》的要求；

(3) 检查与销售相关的销售合同、销售发票、验收单、安装报告、销售回款等资料，评价收入确认的真实性和准确性；

(4) 对公司资产负债表日前后确认的销售收入实施截止性测试程序，评价营业收入是否在恰当期间确认；

(5) 检查销售合同中对产品质保和维修服务的约定情况，评价质保和维修服务的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，检查同一合同项下公司对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法是否准确，核查质保和维修服务费用金额的准确性；

(6) 检查了报告期内的全部涉及买赠促销的经销商的销售合同、发票及相关凭证，评价买赠促销的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定；

(7) 检查软件产品的来源，核实报告期内软件收入与退税金额的匹配性。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

设备类产品和耗材类产品报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下获取的内外部相关依据真实、完整，公司收入确认方法符合《企业会计准则》的规定，收入确认时点准确。

三、关于成本与利润

根据申报材料：（1）报告期内发行人直接材料占主营业务成本的比例分别为 64.84%、58.85%和 50.67%；（2）报告期内发行人设备类产品的毛利率为 83.25%、83.45%和 82.43%，耗材类产品的毛利率为 24.26%、16.59%和 24.96%，其中导管

类产品的毛利率低于同行业可比公司；（3）2021年发行人扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品说明发行人主营业务成本具体构成情况、制造费用的构成情况，各类生产成本的归集结转方法，并分析报告期内直接材料占比下降的原因，发行人生产人员人数和人均薪酬的合理性；

（2）区分主要产品说明其核心原材料种类，核心原材料进、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；（3）导管类产品单位售价和平均单位成本与同行业可比公司的对比情况、毛利率显著低于可比公司的原因，发行人对导管类产品的生产安排、工艺优化及降低生产成本的具体措施；（4）客观分析报告期内发行人扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏的原因，发行人是否存在持续亏损风险。

请保荐机构、申报会计师核查发行人成本构成变动、报告期内由盈转亏的原因，并对发行人成本费用完整性发表明确意见。（审核问询函问题 11）

（一）区分设备类产品和耗材类产品说明发行人主营业务成本具体构成情况、制造费用的构成情况，各类生产成本的归集结转方法，并分析报告期内直接材料占比下降的原因，发行人生产人员人数和人均薪酬的合理性

1. 区分设备类产品和耗材类产品说明公司主营业务成本具体构成情况、制造费用的构成情况，各类生产成本的归集结转方法

（1）主营业务成本构成情况分析

1) 报告期内，公司各类别产品主营业务成本具体构成情况

单位：万元

产品类别	项目	2023年1-6月		2022年度	
		金额	占比	金额	占比
设备	直接材料	345.78	19.96%	596.51	37.68%
	直接人工	54.33	3.14%	96.45	6.09%
	制造费用	62.73	3.62%	119.46	7.55%
	运费	14.54	0.84%	16.05	1.01%
	小计	477.38	27.56%	828.48	52.33%
耗材	直接材料	406.85	23.48%	173.24	10.94%
	直接人工	409.69	23.64%	265.01	16.74%
	制造费用	356.27	20.56%	181.64	11.47%

产品类别	项目	2023年1-6月		2022年度	
		金额	占比	金额	占比
	运费	3.27	0.19%	2.95	0.19%
	小计	1,176.08	67.87%	622.84	39.34%
其他	成本金额	79.28	4.57%	131.98	8.34%
合计		1,732.74	100.00%	1,583.30	100.00%

(续上表)

产品类别	项目	2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比
设备	直接材料	615.93	48.39%	434.17	61.38%
	直接人工	122.65	9.64%	99.23	14.03%
	制造费用	130.57	10.26%	73.84	10.44%
	运费	16.53	1.30%	14.55	2.06%
	小计	885.68	69.58%	621.79	87.90%
耗材	直接材料	125.19	9.83%	10.96	1.55%
	直接人工	112.26	8.82%	8.32	1.18%
	制造费用	95.19	7.48%	7.97	1.13%
	运费	1.41	0.11%	0.20	0.03%
	小计	334.04	26.24%	27.45	3.88%
其他	成本金额	53.17	4.18%	58.11	8.22%
合计		1,272.89	100.00%	707.35	100.00%

报告期内，公司主营业务成本呈上升趋势，主要系一方面公司销售规模持续扩大，另一方面公司毛利率相对较低的耗材类产品销售占比提高所致。

报告期内，公司耗材类产品制造费用占比显著高于设备类产品制造费用占比，主要系公司设备类产品工艺较为成熟，产销量相对稳定，而导管类产品处于起步阶段，产量较低未形成规模效应导致制造费用占比较高所致。

2) 报告期内，结合同行业可比公司分析制造费用占比

可比公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
伟思医疗	制造费用	未披露	663.95	604.75	572.05
	制造费用占比	未披露	7.52%	5.59%	5.75%
惠泰医疗	制造费用	未披露	6,844.64	5,147.40	3,191.38
	制造费用占比	未披露	19.79%	20.51%	22.57%

微电生理	制造费用	未披露	1,204.71	1,013.38	685.44
	制造费用占比	未披露	15.44%	19.49%	18.02%
麦澜德	制造费用	未披露	1,089.88	816.5327	597.78
	制造费用占比	未披露	10.57%	8.91%	7.50%
可比公司均值	制造费用占比		13.33%	13.63%	13.46%
锦江电子	制造费用	451.84	347.71	243.41	102.78
	制造费用占比	26.08%	21.96%	19.12%	14.53%

报告期内，公司制造费用占主营业务成本的比例整体高于同行业可比上市公司水平，主要系公司自2020年起启动耗材类产品的商业化进程，产品生产初期未形成规模效应，制造费用占比水平较高，伴随公司产品结构中耗材类产品收入占比逐渐上升，制造费用占比逐年上升。

(2) 制造费用构成情况分析

报告期内，公司生产成本中的制造费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度	
	金额	占比	金额	占比
物料消耗费	149.38	33.06%	102.41	29.45%
折旧摊销费	206.45	45.69%	127.87	36.78%
职工薪酬	48.26	10.68%	38.87	11.18%
低值易耗品	0.63	0.14%	29.80	8.57%
水电费	25.26	5.59%	17.97	5.17%
其他	21.86	4.84%	30.78	8.85%
小计	451.84	100.00%	347.71	100.00%

(续上表)

项目	2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比
物料消耗费	72.72	29.88%	44.20	43.00%
折旧摊销费	91.36	37.53%	27.84	27.08%
职工薪酬	48.90	20.09%	21.53	20.95%
低值易耗品	1.57	0.65%	0.51	0.49%
水电费	18.18	7.47%	5.07	4.93%

项目	2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比
其他	10.67	4.39%	3.64	3.54%
小计	243.41	100.00%	102.78	100.00%

报告期内，公司制造费用整体处于增长趋势，主要系公司生产规模扩大所致，其中，2020年物料消耗费占比较高，主要系公司于当期首次开始生产导管类产品，热缩管、涂层钢丝及镍钛合金丝等辅助生产材料损耗较高；2020年之后，虽然公司产品产量的进一步提升带动了物料消耗费绝对值的上涨，但公司导管类产品的生产作业熟练度较2020年度有所提升，物料消耗费占制造费用的总体比例相对稳定。

2021年、2022年及2023年1-6月折旧摊销费占比较高主要系续建生产性工业大楼于2021年9月竣工验收，生产车间于2022年陆续投产；此外，公司于2022年末取得了LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管项目的注册证，相关产品于2023年生产上市，无形资产摊销计入制造费用的绝对值及占比有所上升。报告期各期末，公司相关资产的折旧摊销计入制造费用的原值情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
固定资产-房屋建筑物[注]	6,964.20	6,952.73	5,978.10	924.41
固定资产-仪器设备	952.06	845.93	235.77	149.28
无形资产-土地使用权[注]	303.35	303.35	303.35	303.35
无形资产-产品注册证	2,677.28	2,677.28	1,017.08	1,017.08
无形资产-软件	5.74	4.87	4.87	
合计	10,902.63	10,784.16	7,539.17	2,394.12

注：房屋建筑物、土地使用权的折旧按照各车间及行政管理部门的实际使用情况及对应的面积比例计入对应的成本费用

2022年职工薪酬金额及占比持续下降主要系公司其他间接费用上升所致；低值易耗品2022年投入金额较高主要系续建生产性工业大楼投入使用后公司于2022年采购的低值辅助生产工具金额较高所致；物料消耗费及水电费2023年1-

6月投入金额较高主要系2023年1-6月耗材产销量增加，耗材较设备能源耗用高。

(3) 生产成本归集结转方法

报告期内公司生产成本归集结转方法如下：

项目	归集结转方法
直接材料	核算直接投入的材料费用，当月投入直接材料根据生产订单直接归集，完工产品直接材料按照关联生产订单进行结转
直接人工	核算生产人员人工工资、社保以及奖金等薪酬费用，当月投入直接人工按照生产人员所在车间先归集至车间，按照车间内生产产品标准工时在不同产品之间进行分摊，完工产品与在产品直接人工按照确定的标准工时比例进行分摊、结转
制造费用	核算辅助生产部门及人员发生的工资、辅助生产材料、低值易耗品、折旧摊销费用以及水电能源等费用，当月投入制造费用除辅助生产材料以及低值易耗品等直接归集至车间的费用外，其余制造费用按照车间生产产品标准工时先分摊至所在车间，车间内制造费用按照车间内生产产品标准工时在不同产品间进行分摊，完工产品与在产品制造费用按照确定的标准工时比例进行分摊、结转
运费	核算产品因销售发生的直接运输费用，运输费用直接归集至营业成本

2. 分析报告期内直接材料占比下降的原因，公司生产人员人数和人均薪酬的合理性

(1) 报告期内直接材料占比下降的原因

1) 设备类产品直接材料波动分析

单位：万元

产品类别	项目	2023年1-6月		2022年度	
		金额	占比	金额	占比
设备	直接材料	345.78	72.43%	596.51	72.00%
	直接人工	54.33	11.38%	96.45	11.64%
	制造费用	62.73	13.14%	119.46	14.42%
	运费	14.54	3.05%	16.05	1.94%
	小计	477.38	100.00%	828.48	100.00%

(续上表)

产品类别	项目	2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比
设备	直接材料	615.93	69.54%	434.17	69.83%
	直接人工	122.65	13.85%	99.23	15.96%
	制造费用	130.57	14.74%	73.84	11.88%

产品类别	项目	2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比
	运费	16.53	1.87%	14.55	2.34%
	小计	885.68	100.00%	621.79	100.00%

报告期内，设备类产品直接材料占比波动较小，主要系相关产品生产工艺较为成熟，材料耗用情况相对稳定。

2) 耗材类产品直接材料波动分析

单位：万元

产品类别	项目	2023年1-6月		2022年度	
		金额	占比	金额	占比
耗材	直接材料	406.85	34.59%	173.24	27.81%
	直接人工	409.69	34.84%	265.01	42.55%
	制造费用	356.27	30.29%	181.64	29.16%
	运费	3.27	0.28%	2.95	0.47%
	小计	1,176.08	100.00%	622.84	100.00%

(续上表)

产品类别	项目	2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比
耗材	直接材料	125.19	37.48%	10.96	39.91%
	直接人工	112.26	33.61%	8.32	30.31%
	制造费用	95.19	28.50%	7.97	29.04%
	运费	1.41	0.42%	0.20	0.74%
	小计	334.04	100.00%	27.45	100.00%

报告期内，耗材类产品直接材料费用占比 2022 年较前期存在较大降幅，主要系公司导管类产品于 2020 年首次获批生产销售，导管原材料采购备料规模扩大相应材料采购单价下降，但由于公司前期导管类产品销量较小(2021 年销售的导管主要为 2020 年生产)，反映到销售端的直接材料变动具备一定滞后性；2020 年备货致使采购单价下降并进一步带动耗材类产品直接材料费用占比下降的影响因素，基本已于 2022 年期间得到释放，2023 年 1-6 月期间头电极、环电极、PI 挤出管等原材料价格的回升，拉动了耗材类产品直接材料占比的回升。此外，2020 年至 2022 年，耗材类产品直接人工占比存在上升趋势，主要系公司于 2021 年扩大耗材类产品产能，当年产能利用率较低，年末导管库存相对较高，对相应

产品成本的影响持续传导至 2022 年所致； 2023 年 1-6 月，耗材类产品直接材料费用占比的提升，压缩了其直接人工费用的占比。

综上，报告期内，公司主营业务成本直接材料的占比下降主要系直接材料占比较低的耗材类产品直接材料占比下降以及其销售规模扩大销售结构占比上升所致。报告期内，公司耗材类产品业务规模逐渐提高，各期收入占营业收入比例分别为 0.88%、6.61%、14.03%和 38.18%。该产品因获批上市时间相对较晚，生产人员的熟练度有待提升，故人工成本占比相对较高，直接材料的占比相对较低。

综上，公司耗材类产品销售占比上升导致成本结构变动具备合理性，符合公司实际生产经营情况。

(2) 生产人员人数和人均薪酬合理性分析

1) 报告期内生产人员人数及平均薪酬情况

年度	薪酬总额（万元）	平均人数（人）	人均薪酬（万元/年）
2023年1-6月	619.12	139	8.91
2022年度	890.17	101	8.81
2021年度	746.10	84	8.88
2020年度	561.79	68	8.26

注：平均人数为每年各月末生产人员人数的算术平均数

报告期内，公司生产人员人数处于上升趋势，主要系随公司业务发展生产规模相应扩大生产人员增加；生产人员人均薪酬整体呈上升趋势，主要系耗材生产订单量整体上升所致，其中 2022 年生产人员人均薪酬略低于 2021 年主要系年终奖波动的影响。

2) 生产人员人均薪酬与成都市平均薪酬比较情况

单位：万元/年

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
锦江电子	8.91	8.81	8.88	8.26
成都市平均薪酬水平		6.51	6.28	5.80

注：成都市平均薪酬水平不含城镇非私营单位就业人员及其工资，数据来源为成都市统计局，2023 年度平均薪酬未公布

报告期内，与成都市平均薪酬水平比较，公司生产人员人均薪酬更高，公司生产人员人均薪酬具备合理性。

(二) 区分主要产品说明其核心原材料种类，核心原材料进、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. 区分主要产品说明其核心原材料种类

报告期内公司主要产品核心原材料具体情况如下：

类别	主要产品	核心原材料种类	核心原材料	用途
设备	多道生理记录仪	电子元件	特定型号集成电路	集成电路系产品硬件组成部分，实现心电信号的处理和传输、底层硬件电路逻辑控制、心电信号模拟到数字转换和采集、心电信号放大、滤波处理等
	心脏射频消融仪		特定型号集成电路	
耗材	标测导管、消融导管	贵金属电极	头电极	贵金属电极主要包括头电极、环电极，是电生理导管头端主要材料，用于心电信号采集和消融能量传递。
			环电极	
		高分子管材	PI管	PI挤出管装配到导管内部，作为盐水类灌注导管的灌注通道和/或作为传导导线的绝缘隔离通道
			FEP热缩管	FEP热缩管应用于导管制作环节，用于导管管体成型时辅助外层管体的融合，形成光滑管体表面
			PTFE挤出管	PTFE挤出管应用于导管制作环节，用于导管管体成型时辅助内腔的形成，以便形成中空通道
其他	管体树脂材料	管体树脂粒料是电生理导管管体主要材料。将粒料通过挤塑成型为单腔/双腔/多腔的高分子管材。并通过精密管体编织技术，实现导管管体远近段不同软硬度设计要求，有效平衡导管的支撑力和扭矩传递能力		

2. 核心原材料进、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

报告期内，公司设备类产品核心原材料投入产出比呈上涨趋势，主要系同类不同型号设备单位耗用量不同，公司高端型号设备销售占比上升导致投入产出比上升；耗材类产品核心原材料投入产出比呈下降趋势，主要系公司导管类产品自起步阶段产销量逐步上升，工艺不断成熟、逐渐形成规模效应导致投入产出比下降。

(1) 设备类产品分析

1) 多道生理记录仪

报告期内，公司不同型号多道生理记录仪产销量如下：

单位：台

型号	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
LEAD®-7000/9000多道生理记录仪	85	55	127	127	138	137	145	118
LEAD-EP®多道生理记录仪	13	10	33	26	30	32	18	9
合计	98	65	160	153	168	169	163	127

报告期内，各型号多道生理记录仪产量与销量情况基本匹配，其核心原材料进、销、存情况与多道生理记录仪产量匹配关系分析如下：

报告期内公司生产多道生理记录仪的核心原材料主要为多种型号集成电路（芯片）由于相关核心原材料型号较多且不同型号多道生理记录仪对应核心原材料标准用量不同，选取报告期内领用总量前三的核心原材料（不含与心脏射频消融仪共用原材料）分析如下：

① 集成电路 210232201R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路 210232201R					多道生理记录仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	4,386	5,000	6,994	2,392	85	55	-1,269		16	97.02
2022年度	17,322		12,936	4,386	127	127	-555	252	786	98.06
2021年度	9,205	24,000	15,883	17,322	138	137	2,748	107		94.41
2020年度	8,077	17,000	15,872	9,205	145	118	2,418			92.79

注：投入产出比=（本期领用-研发用量-其他产品领用量-半成品用量）/产品产量，其中，半成品用量=（半成品期末库存数量-半成品期初库存数量）*标准耗用量，下同

报告期内，集成电路 210232201R 主要用于生产 LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪，相关原材料投入产出比较为稳定，其进、销、存与产品产量基本匹配。2022 年与 2023 年 1-6 月，公司集成电路 210232201R 半成品用量大幅下滑，主要原因系 2020 与 2021 年度生产储备了较多的半成品所致。

② 运放芯片 210210005R

单位：PCS、台

核心原材料-运放芯片 210210005R					多道生理记录仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	27,093	1,470	10,591	17,972	98	65	-1,150	6,297	16	55.39
2022年度	2,598	36,500	12,005	27,093	160	153	-141	726	2,208	57.58
2021年度	15,494		12,896	2,598	168	169	2,584	160	385	58.14
2020年度	5,098	20,468	10,072	15,494	163	127	872	2	539	53.12

报告期内运放芯片 210210005R 主要用于生产 LEAD[®]-7000/9000 多道生理记录仪以及 LEAD-EP[®]多道生理记录仪，相关原材料投入产出比较为稳定，其 2022 年末库存量及 2023 年 1-6 月领用量相对较高主要系公司于 2022 年 12 月取得注册证的 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统亦使用该型号芯片，公司提前采购备货，2023 年投入生产所致。2022 年与 2023 年 1-6 月，公司运放芯片 210210005R 半成品用量大幅下滑，主要原因系 2020 与 2021 年度生产储备了较多的半成品所致。2023 年 1-6 月，公司其他产品用量较大，主要系 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统于 2022 年末上市，2023 年集中生产耗用了较多运放芯片 210210005R。2022 年度研发用量较大，主要系公司心脏电生理三维标测系统临床阶段样机生产领用所致。

③ 运放芯片 210210010R

单位：PCS、台

核心原材料-运放芯片 210210010R					多道生理记录仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	15,041		11,779	3,262	98	65	-650	7128	14	53.95
2022年度	10,466	17,000	12,425	15,041	160	153	-286	563	3,020	57.05
2021年度	6,328	17,000	12,862	10,466	168	169	2,372	275	654	56.91
2020年度	5,354	10,332	9,358	6,328	163	127	450	32	742	49.90

报告期内，运放芯片 210210010R 主要用于生产 LEAD[®]-7000/9000 多道生理记录仪以及 LEAD-EP[®]多道生理记录仪，2020 年相关原材料投入产出比较低，主

要系不同型号产品运放芯片 210210010R 单位耗用量不同，2020 年单位耗用量较少的 LEAD[®]-7000A 多道生理记录仪当期产量较高；2022 年末运放芯片 210210010R 库存量及 2023 年 1-6 月领用量相对较高主要系公司于 2022 年 12 月取得注册证的 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统亦使用该型号芯片，公司提前采购备货，2023 年投入生产所致。2022 年与 2023 年 1-6 月，公司运放芯片 210210010R 半成品用量大幅下滑，主要原因系 2020 与 2021 年度生产储备了较多的半成品所致。2023 年 1-6 月，公司其他产品用量较大，主要系 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统于 2022 年末上市，2023 年集中生产耗用了较多运放芯片 210210010R。2022 年度研发用量较大，主要系公司心脏电生理三维标测系统临床阶段样机生产领用所致。

2) 心脏射频消融仪

报告期内，公司不同型号心脏射频消融仪产销量如下：

单位：台

型号	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
HL-75F/100F 心脏射频消融仪	34	22	34	50	91	97	89	70
VATION [®] -100C 心脏射频消融仪	38	6	25	9	15	16	12	4
合计	72	28	59	59	106	113	101	74

报告期内，各型号心脏射频消融仪产量与销量情况基本匹配，其核心原材料进、销、存情况与多道生理记录仪产量匹配关系分析如下：

报告期内公司生产心脏射频消融仪的核心原材料主要为多种型号集成电路（芯片），由于相关核心原材料型号较多且不同型号心脏射频消融仪对应核心原材料标准用量不同，选取报告期内领用总量前三的核心原材料（不含与多道生理记录仪共用核心原材料）分析如下：

① 集成电路 210215501R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路 210215501R					心脏射频消融仪		半成品 用量	其他产 品用量	研发 用量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	743	992	407	1,328	76	28	4		94	4.07
2022年度	1,250	120	627	743	59	59	116	156	137	3.69
2021年度	281	1,384	415	1,250	106	113	-10	120	33	2.57
2020年度	115	490	324	281	101	74	4	12	58	2.48

报告期内，集成电路 210215501R 主要用于生产 HL-75F/100F 心脏射频消融仪以及 VATION®-100C 心脏射频消融仪，2023 年 1-6 月及 2022 年相关原材料投入产出比较高，主要系不同型号产品集成电路 210215501R 单位耗用量不同，2023 年 1-6 月及 2022 年单位耗用量较多的 VATION®-100C 心脏射频消融仪当期产量较高，相关原材料进、销、存与产品产量基本匹配。

② 集成电路 210213401R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路 210213401R					心脏射频消融仪		半成品 用量	其他产 品用量	研发 用量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	688		601	87	42	6	46	195	57	7.21
2022年度	1,249		561	688	25	9	111	151	96	8.12
2021年度	349	1,090	190	1,249	15	16	-64	120	10	8.27
2020年度	45	490	186	349	12	4	24	23	37	8.50

报告期内，集成电路 210213401R 主要用于生产 VATION®-100C 心脏射频消融仪，相关原材料投入产出比较为稳定，其进、销、存与产品产量基本匹配。

③ 集成电路 210210701R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路 210210701R					心脏射频消融仪		半成品 用量	其他 产品 用量	研发 用量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	136	180	102	214	76	34	-30		14	1.55
2022年度	342		206	136	59	59	66	38	16	1.46

核心原材料-集成电路 210210701R					心脏射频消融仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2021 年度	362	200	220	342	106	113	60	34	2	1.17
2020 年度	36	437	111	362	101	74	-18	4	12	1.12

报告期内，集成电路 210210701R 主要用于生产 HL-75F/100F 心脏射频消融仪以及 VATION®-100C 心脏射频消融仪，2022 年相关原材料投入产出比较高，主要系不同型号产品集成电路 210210701R 单位耗用量不同，2022 年单位耗用量较多的 VATION®-100C 心脏射频消融仪当期产量较高，其进、销、存与产品产量基本匹配。

(2) 耗材类产品分析

报告期内公司耗材类产品主要为标测类及消融类导管，相关产品产销量如下：

单位：根

导管	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
标测类	10,029	10,481	9,637	4,314	2,167	1,501	2,738	109
消融类	608	623	1,465	451	1,038	346	856	46
合计	10,637	11,104	11,102	4,765	3,205	1,847	3,594	155

报告期内，公司各类别导管产量高于销量，主要系一方面公司报告期内处于耗材销售起步阶段，销量较小；另一方面公司于报告期内快速扩大耗材产能产量以筹备集采，相关情况具备合理性，各类别核心原材料进、销、存情况与导管产量匹配关系分析如下：

报告期内公司生产导管的核心原材料种类较多，包含各贵金属电极、高分子管材以及其他材料等，由于相关核心原材料型号较多且不同型号导管对应核心原材料标准用量不同，按类别选取报告期内领用总量最高的核心原材料分析如下：

1) 贵金属电极

① 头电极 4A0330033R

单位：个、根

核心原材料-头电极 4A0330033R					导管		半成品 用量	研发 用量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023 年 1-6 月	13,095	28,992	14,799	27,288	10,029	10,481	4,457	71	1.02
2022 年度	14,327	10,006	11,238	13,095	9,637	4,314	1,463	26	1.01
2021 年度	4,723	10,910	1,306	14,327	2,167	1,501	-1,230	329	1.02
2020 年度	432	9,074	4,783	4,723	2,738	109	1,552	47	1.16

注：报告期内公司导管类产品产量核心原材料主要用于生产导管，其他非导管类产品耗用很少或不用，其投入产出比=（本期领用-研发用量-半成品用量）/产品产量，下同

报告期内公司头电极 4A0330033R 主要用于生产标测类导管，其投入产出比呈下降趋势，主要系公司于报告期内开始生产导管类产品，前期耗材生产人员技术熟练度较低，原材料损耗率较高，随着公司耗材产量增加以及熟练生产人员的增加，原材料损耗率下降，投入产出比下降，报告期末相关原材料结存数量较高主要系公司为筹备导管类产品集采以及扩大导管生产规模，存在较高的原材料储备需求。2021 年度头电极 4A0330033R 半成品耗用量下降，主要系 2020 年度生产储备了较多的半成品所致。2022 年至 2023 年 1-6 月，半成品耗用量显著上升，主要系公司导管类产品销量迅速增长，拉动产量地持续提升。2021 年，头电极 4A0330033R 研发用量大幅上升，主要系 PROMAPPER®固定直径环形标测导管等临床阶段集中生产所致。

② 环电极 4A0320003R

单位：个、根

核心原材料-环电极 4A0320003R					导管		半成品 用量	研发 用量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023 年 1-6 月	48,607	250,000	69,607	229,000	9,829	8,229	16,983	829	5.27
2022 年 度	58,027	50,000	59,420	48,607	4,953	2,391	15,597	266	8.79
2021 年 度	11,429	60,000	13,402	58,027	1,529	755	-6,390	4,375	10.08

核心原材料-环电极 4A0320003R					导管		半成品 用量	研发 用量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2020年 度	12,804	15,000	16,375	11,429	631	47	6,723	604	14.34

报告期内公司环电极 4A0320003R 主要用于生产部分型号标测类导管，其投入产出比呈下降趋势，其于报告期内降幅较大主要系相关材料单位标准用量较高，前期耗材生产工人技术熟练度较低、单批次生产数量较小导致灭菌损耗占比较高，其单位产品损耗率更高，后期耗材生产工艺优化以及生产工人技术熟练度提升、产量增大以后相应的投入产出比下降，报告期末相关原材料结存数量较高主要系公司为筹备导管类产品集采以及扩大导管生产规模，存在较高的原材料储备需求。2021 年度环电极 4A0320003R 半成品耗用量下降，主要系 2020 年度生产储备了较多的半成品所致。2022 年至 2023 年 1-6 月，半成品耗用量显著上升，主要系公司导管类产品销量迅速增长，拉动产量地持续提升。2021 年，环电极 4A0320003R 研发用量大幅上升，主要系 NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管等临床阶段集中生产所致。

2) 高分子管材

高分子管材类别下的导管核心原材料主要有 PI 管、FEP 热缩管以及 PTFE 管，其中 PI 管作为传导导线的绝缘隔离通道装配于导管内部，系导管组成部分；FEP 热缩管以及 PTFE 管主要作为管体成型的辅助原材料，非导管产品的组成部分，其耗用量与导管产品产出无直接对应关系，因而选取 PI 管中领用总量最高的原材料塑料管 4A0000014R 分析如下：

单位：根

核心原材料-塑料管 4A0000014R					导管		半成品 用量	研发 用量	投入产出 比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023年 1-6月	21,320	10,000	14,467	16,853	10,437	8,322	4,159	243	0.96
2022 年度	5,061	23,500	7,241	21,320	5,054	2,216	1,733	219	1.05
2021 年度	1,140	5,769	1,848	5,061	1,206	760	160	296	1.15
2020 年度	2,025	500	1,385	1,140	1,017	43	-87	369	1.08

报告期内公司塑料管 4A0000014R 主要用于生产部分型号的消融类导管以及部分型号标测类导管，其投入产出比存在小幅波动，主要系前期耗材生产人员技术熟练度较低、导管产量较小，单位产品损耗率较高，后期耗材生产工艺优化、工人技术熟练度提升、产量上升以后相应的投入产出比降低，报告期末相关原材料结存数量较高主要系公司为筹备导管类产品集采以及扩大导管生产规模，存在较高的原材料储备需求。报告期内，塑料管 4A0000014R 半成品耗用量显著上升，主要系公司导管类产品销量迅速增长，拉动产量地持续提升。

3) 树脂 4A0200015R

单位：磅、根

核心原材料-树脂 4A0200015R					导管		半成品 用量	研发用 量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023年 1-6月	398	7	141	264	10,637	11,104	9.66	35	0.009
2022年 度	591.25		193.55	397.70	11,102	4,765	2.44	83.04	0.010
2021年 度	132.89	513.00	54.64	591.25	3,205	1,847	-2.10	47.92	0.003
2020年 度	52.00	186.00	105.11	132.89	3,594	155	23.75	38.34	0.012

报告期内公司树脂 4A0200015R 主要用于生产标测及消融类导管，其投入产出比较低，主要系相关原材料于每批次生产时都需要调试挤塑机至挤出管体达到标准尺寸，过程中调试损耗较高；2021 年投入产出比较低主要系当期产品产量较小，同时当期产出产品所投入的上期半成品较多，减少了当期调机次数，相关原材料进、销、存与产品产量匹配。

综上，报告期内公司核心原材料进、销、存与主要产品产量、销量的匹配关系及投入产出比值合理，符合公司生产经营情况。

(三) 导管类产品单位售价和平均单位成本与同行业可比公司的对比情况、毛利率显著低于可比公司的原因，发行人对导管类产品的生产安排、工艺优化及降低生产成本的具体措施

1. 导管类产品单位售价和平均单位成本与同行业可比公司的对比情况、毛利率显著低于可比公司的原因

(1) 报告期内导管类产品销售情况分析

报告期内，公司导管类产品单位售价和平均单位成本情况如下：

单位：万元/根或根

类别	产品	2023年1-6月			2022年度		
		销售数量	销售单价	单位成本	销售数量	销售单价	单位成本
标测类导管	固定弯标测导管	2,782	0.06	0.08	2,275	0.10	0.09
	可调弯标测导管	7,699	0.14	0.10	2,039	0.23	0.15
	小计	10,481	0.12	0.10	4,314	0.16	0.12
消融类导管	心脏射频消融导管	623	0.34	0.24	451	0.27	0.23
	小计	623	0.34	0.24	451	0.27	0.23
合计		11,104	0.13	0.10	4,765	0.17	0.13

(续上表)

类别	产品	2021年度			2020年度		
		销售数量	销售单价	单位成本	销售数量	销售单价	单位成本
标测类导管	固定弯标测导管	921	0.12	0.13	94	0.12	0.13
	可调弯标测导管	580	0.23	0.20	15	0.27	0.24
	小计	1,501	0.16	0.16	109	0.14	0.15
消融类导管	心脏射频消融导管	346	0.32	0.25	46	0.31	0.23
	小计	346	0.32	0.25	46	0.31	0.23
合计		1,847	0.19	0.18	155	0.19	0.17

销售单价方面，报告期内公司导管销售单价存在下降趋势，主要系公司综合考虑导管销售情况、客户导管采购量以及导管市场拓展需求等因素对不同型号导管单位售价的调整所致。此外，公司部分已上市的标测类导管和消融类导管产品于2023年进入集采范围，产品终端中标价格较集采前有所下降，导致2023年1-6月单价大幅下降。

单位成本方面，报告期内各类别标测类导管单位成本存在下降趋势，主要系随公司导管生产规模扩大，标测类导管单位生产成本下降，其中2021年较2020年标测类导管单位成本下降趋势相对不明显主要系2021年销售的标测类导管存在较高比例的导管为2020年所生产；消融类导管单位成本存在一定波动，主要系报告期各期相关导管销量较小且销售的导管主要为2020年所生产，一方面销售的消融类导管具体型号有所不同，另一方面2020年系公司获批生产导管首年，生产人员技术熟练度较低，不同批次生产的消融类导管单位成本存在波动所致。

(2) 导管类产品与同行业上市公司对比分析

报告期内，公司主要销售的标测类导管及消融类导管与同行业上市公司微电生理的产品较为相近，具体对比分析如下：

1) 单位售价比较

单位：万元/根

销售模式	可比公司	导管	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一般经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.13	0.13
	公司	标测类	0.11	0.15	0.15	0.14
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.21	0.25
	公司	消融类	0.34	0.27	0.29	0.31
配送经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.18	0.19
	公司	标测类	0.20	0.25	0.30	
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.53	0.51
	公司	消融类			0.64	

注：微电生理的消融类导管系其二维消融导管，下同

公司各类别导管销售单价略高于微电生理，主要系报告期内公司导管销售未形成规模效应，单位生产成本较高，公司综合考虑导管销售情况及销售成本所致。

2) 单位成本比较

单位：万元/根

销售模式	可比公司	导管	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一般经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.04	0.04
	公司	标测类	0.10	0.12	0.16	0.15
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.06	0.06
	公司	消融类	0.24	0.23	0.25	0.23
配送经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.03	0.03
	公司	标测类	0.10	0.10	0.17	
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.06	0.06
	公司	消融类			0.26	

注：微电生理单位成本系根据其披露的销售单价及毛利率计算所得

公司各类别导管单位成本相比微电生理较高，主要系报告期内系公司导管生产起步阶段，导管产量较小未能形成规模效应、生产人员技术熟练度不高以及导

管原材料采购量较小导致其采购单价较高等原因综合影响所致，预计公司产量达到可比公司水平后，单位成本不存在显著差异。

3) 毛利率比较

销售模式	可比公司	导管	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一般经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	72.40%	71.37%
	公司	标测类	11.15%	17.23%	-6.57%	-2.61%
	微电生理	消融类	未披露	未披露	70.81%	75.78%
	公司	消融类	30.08%	12.01%	11.63%	27.38%
配送经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	81.91%	82.63%
	公司	标测类	51.12%	58.85%	41.47%	
	微电生理	消融类	未披露	未披露	88.19%	88.02%
	公司	消融类			60.20%	

综上，公司各类别导管毛利率相比微电生理较低，主要系报告期内公司导管单位成本较高所致，相关原因符合公司实际生产经营情况。报告期内随公司导管采购备货量及生产规模增加，相关导管产品生产成本存在下降趋势、毛利率呈现上升趋势。

2. 公司对导管类产品的生产安排、工艺优化及降低生产成本的具体措施

生产安排方面，公司的生产模式系以销定产的模式，公司未就各导管类耗材单独划分特定产品生产线，而是分车间进行管理，根据经营需求对产线清场达到不同产品对生产场地的需求进行转换。

工艺优化方面，公司在研发部成立了产线研究工作室，优化制作工艺、设计更加稳定及高效的自制特色工装，提升产品良品率、降低人员操作人员技能要求等方法提升人均产能，以达到降低成本的目的。

产能利用率及作业熟练度方面，生产部通过更加合理的安排生产订单提升产能利用率，减少小数量订单的生产提升单批产品入库比例，通过培训提升作业人员操作技能达到提升人均产出比例和产品合格率等方法来有效降低生产成本。

(四) 客观分析报告期内发行人扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏的原因，发行人是否存在持续亏损风险

1. 客观分析报告期内公司扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏的原因

报告期内，公司经营及盈利情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一、营业收入	3,941.97	5,915.90	6,061.59	4,133.90
减：营业成本	1,748.46	1,614.06	1,302.66	786.45
税金及附加	46.94	104.76	91.31	76.24
销售费用	2,192.76	2,459.59	1,744.88	1,132.61
管理费用	3,729.20	1,763.23	2,928.07	1,052.09
研发费用	601.57	962.89	2,032.86	971.45
财务费用	-158.51	-339.66	50.99	32.17
加：其他收益	209.48	497.73	467.56	528.61
投资收益（损失以“-”号填列）	-40.64	50.37	-281.91	2,270.33
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-11.49	-23.62	2.13	-3.29
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-347.78	-115.37	-50.56	-108.32
资产处置收益（损失以“-”号填列）	38.22			
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-4,370.67	-239.85	-1,951.98	2,770.21
加：营业外收入	1.00	2.56	0.46	0.22
减：营业外支出	28.11	30.89	8.33	0.34
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-4,397.78	-268.19	-1,959.84	2,770.08
减：所得税费用	-380.87	-163.95	-300.87	297.58
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-4,016.91	-104.24	-1,658.97	2,472.50
减：计入当期损益的政府补助	37.52	254.66	159.39	176.10

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和其他权益工具投资取得的投资收益		60.72	17.71	193.17
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	30.10	-0.44	-3.33	2,298.62
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-19.00	-27.89	-4.54	0.22
其他符合非经常性损益定义的损益项目			-1,442.74	
加：所得税的影响数	7.29	44.59	25.37	400.00
五、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）[注]	-4,058.25	-346.69	-360.10	204.39

注：报告期内公司不存在少数股东，故扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润即扣除非经常性损益后的净利润

2021年度，公司营业收入为6,061.59万元，相较于2020年度增长46.63%，而公司扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由204.39万元下降至-360.10万元，由盈转亏主要系公司研发费用涨幅较大，2021年公司研发费用大幅增长的主要原因系公司多个研发项目立项，如一次性使用磁定位心脏射频消融导管、PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管等项目，产生较大金额的物料消耗费，以及公司扩招研发人员导致职工薪酬小幅上升。

此外，2021 年度公司管理费用涨幅较大，主要系一次性计提较大金额股份支付费用所致。2022 年度，公司营业收入为 5,915.90 万元，较上年下降了 2.40%，公司扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-346.69 万元，较上年基本保持稳定。2022 年度相较 2020 年度亏损原因主要系公司 2022 年度销售费用大幅增长，系公司为大力开拓销售渠道，持续扩充耗材销售团队人员，相关销售人员薪酬支出增长所致。2023 年 1-6 月，公司一方面计提了股份支付 2,101.09 万元，另一方面耗材类产品集采中标，进入产品过渡转型期间，耗材类产品收入占比上升，该类产品的毛利率水平相对较低，导致公司整体毛利率水平相较 2022 年度下降 17.07%，仍处于亏损状态。

2. 公司是否存在持续亏损风险

报告期各期，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 2,472.50 万元、-1,658.97 万元、-104.24 万元和-4,016.91 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 204.39 万元、-360.10 万元、-346.69 万元和-4,058.25 万元，报告期内，由于研发费用、销售费用的大幅上升导致公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏。

公司预计未来仍需投入较大规模的销售费用用于开拓三维 PFA 电生理产品设备及耗材的销售渠道，持续补充销售团队人员，销售费用预计仍将保持较高水平，符合公司产品转型的阶段特征。同时，公司仍将保持较高水平的研发投入，积极吸纳优秀的研发人员，持续深耕心脏电生理领域的技术开发，研发费用预计将保持较高水平。

根据管理层盈利预测，公司未来收入预计快速增长，扣除股份支付影响后，预计于 2025 年度由亏转盈。鉴于公司每年仍将存在较大的销售费用和研发费用支出，考虑到未来可能存在的因经济周期性波动、行业市场环境变动等因素导致的公司营业收入降低，公司存在持续亏损风险。

(五) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解公司生产流程、生产成本归集结转方法、生产部门及车间设置、生产人员人均薪酬、导管类产品毛利率较低的情况以及降低生产

成本的相关措施，了解公司采购业务流程、产品 BOM 结构以及核心原材料情况并评价相关情况的合理性；

(2) 获取生产及采购管理制度，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性；

(3) 获取并检查公司成本计算表，测试直接材料、直接人工以及制造费用等核算明细的准确性，结合公司生产经营情况分析报告期内各类产品料工费波动的原因，并评价其合理性；

(4) 获取并检查报告期各期薪资表，分析生产人员人数波动情况，测试生产人员人均薪酬，对比至同行业上市公司公开披露信息，评价公司生产人员人数及人均薪酬的合理性；

(5) 获取并检查报告期内公司进销存资料，结合各类产品核心原材料构成及进销存情况分析核心原材料与产品产量及销量的匹配关系，各年投入产出的比值情况并评价其合理性；

(6) 获取并检查公司扣非后净利润情况，结合相关数据报告期内公司扣非后净利润由盈转亏的原因并评价公司持续亏损风险；

(7) 分析公司各项成本费用的变动比例，查询了公司各项成本明细的变动原因。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

公司成本费用核算完整，成本构成变动、报告期内由盈转亏符合公司所处行业及发展阶段特征，具备合理性。

四、关于借用设备

根据申报材料：（1）公司存在部分借用设备模式，具体流程为公司将设备借用给经销商，再由经销商将设备借用给终端医院，相关设备仍作为公司的固定资产核算；发行人针对存货中借出周期超过 6 个月的设备，从存货结转至固定资产，借出时间不足 6 个月存货仍保留在库存商品中；（2）截至报告期末，发行人借出设备 65 台，占 2022 年全年设备销售 255 台的 25.49%。

请发行人说明：（1）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转

过程、涉及经销商及投放医院情况；（2）借用设备的具体模式，发行人与经销商、终端医院三方具体约定、协议签订及押金收取情况；发行人对借用设备的主要考虑及管理政策，包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面；发行人对医院管理使用设备的监督约束措施，设备相关的内控措施及其执行情况，设备状态、使用及期末盘点情况；（3）经销商从发行人处借出设备、医院接收设备的原因与考虑，是否存在发行人直接将设备借出至医院或设备实际流转过程不涉及经销商的情形；（4）借用设备投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前借用投放的情形；（5）借用设备投放过程中产生的主要费用及金额、发行人是否存在为终端医院提供跟台或培训服务的情形，借用设备转销情况，借用经销商及医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、借用转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形；（6）借用设备的来源、研发样机/存货转借用设备的具体情形，借用设备计入存货/固定资产的相关依据及金额情况、借用设备折旧期限及折旧的会计处理，发行人对借用设备的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例；（7）发行人对设备类产品销售及管理模式的规划，包括但不限于设备销售、投放、借用、赠送、跟台等各类模式。

请发行人结合上述问题，在招股说明书中补充披露借用设备的基本情况、模式及会计处理。

请保荐机构、发行人律师核查试用样机投放使用的合法合规性，发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售等情形，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人对借出设备管理及内部控制的有效性，报告期内借出设备状态及盘点情况，相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

（审核问询函问题 12）

（一）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转过程、涉及经销商及投放医院情况

报告期各期末，公司借用设备的种类、数量、金额情况如下：

单位：万元、台

设备类型	项目	2023年 6月末	2022年末	2021年末	2020年末
心脏三维标测系统	金额	741.76	76.04	53.68	11.66
	数量	38	10	6	1
多道生理记录仪	金额	96.58	104.76	57.99	50.35
	数量	17	19	9	8
心脏射频消融仪	金额	37.41	17.84	1.38	-
	数量	25	13	1	0
神经射频治疗仪	金额	14.75	17.61	4.58	4.58
	数量	10	12	3	3
其他	金额	36.01	24.39	13.77	2.71
	数量	23	11	6	1
合计	金额	926.52	240.64	131.40	69.30
	数量	113	65	25	13

报告期各期末，借用设备及借出未转固设备的变动情况如下：

单位：台、万元

类别	项目	2023年1-6月 /2023/6/30		2022年度 /2022/12/31	
		数量	金额	数量	金额
借用设备	期初借用设备	65	240.64	25	131.40
	设备借出转固	27	38.01	18	43.67
	设备生产转固	28	665.73	22	65.56
	借用设备处置	7	17.85		
	期末借用设备	113	926.52	65	240.64
借出未转固 设备	期初于存货中核算的 未转固借出设备	3	9.15	5	9.12
	当期不满足转固条件 的设备借出	1	2.80	3	9.15
	借出后销售设备	2	8.07	5	9.12
	期末于存货中核算的 未转固借出设备	2	3.87	3	9.15

(续上表)

类别	项目	2021 年度 /2021/12/31		2020 年度 /2020/12/31	
		数量	金额	数量	金额
借用设备	期初借用设备	13	69.30	9	47.45
	设备借出转固	11	54.24	4	21.85
	设备生产转固	1	7.86		
	借用设备处置				
	期末借用设备	25	131.40	13	69.30
借出未转固设备	期初于存货中核算的未转固借出设备	2	3.06		
	当期不满足转固条件的设备借出	3	6.06	2	3.06
	借出后销售设备				
	期末于存货中核算的未转固借出设备	5	9.12	2	3.06

报告期内，公司设备借用流程主要包括：(1) 公司根据经销商的要求，明确需借用的具体设备型号，公司销售人员作为设备借用申请人上报客户需求，主管副总经理审批通过后签署《借用协议》，《借用协议》需明确借出资产名称、型号、数量、借用期限以及借用单位。(2) 经销商确定借用设备的终端医院后，向公司发送用印函件，设备借用申请人根据已签署的《借用协议》填写《产品借用审批表》，《产品借用审批表》经借用部门经理等审批通过后，底单一式四份，分别留存于供应部、质管部、借用部门、财务部。(3) 借用模式下，库房根据《产品借用审批表》安排发货，由公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。

截至报告期末，公司借出设备涉及的主要经销商及医院涉及的经销商及医院情况如下：

设备类型	涉及经销商	涉及医院
多道生理记录仪	欣达康（武汉）科技有限公司、湖北颢宇医疗设备有限公司、广州市律驰贸易有限公司等	武汉大学中南医院、武汉市中心医院、南方医科大学珠江医院等
心脏射频消融仪	云南昊瑞思商贸有限公司、上海溪行贸易中心（普通合伙）、广州钰泉医疗器械有限公司等	玉溪市人民医院、龙岩市第一医院、佛山复星禅诚医院等
神经射频治疗仪	河南省安邦卫材有限公司、宜春欣韶医疗器械有限公司、北京创维格医疗器械有限公司等	济南市第七人民医院、南昌大学第一附属医院、首都医科大学附属北京安贞医院等

设备类型	涉及经销商	涉及医院
心脏电生理三维标测系统	广州市有庆医学科技有限公司、上海新睿联和贸易有限公司、成都广宏盛威科技有限公司等	中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院、吉林医药学院附属医院、绵阳市四〇四医院等
其他	重庆晟安医疗器械有限、大庆市卓越禹康科技开发有限公司、河南维恩医疗器械有限公司等	陆军军医大学第二附属医院、大庆油田总医院、鹿邑县人民医院等

其中，公司主要借用设备LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统涉及的经销商及医院情况如下：

序号	涉及经销商	涉及医院	借出日期	归还日期
1	上海拓佑生物科技有限公司	上海交通大学医学院附属新华医院	2023/3/29	2023/09/29
2	芜湖健适医疗器械有限公司	海宁市人民医院	2023/4/27	2024/04/24
3	南京嘉尔康医疗器械有限公司	泰州市人民医院	2023/6/5	2023/07/05
4	济图（上海）医疗科技有限公司	南京明基医院	2023/7/5	2023/12/05
5	河北慈众医疗器械销售有限公司	邯郸市第一医院	2023/5/19	2024/05/18
6	山东嘉事峰高医疗器械有限公司	曹县人民医院	2023/3/29	2023/12/28
7	湖北华阳医药有限公司	武汉亚洲心脏病医院	2023/4/17	2024/01/16
8	欣达康（武汉）科技有限公司	武汉市普仁医院	2023/4/10	2024/01/09
9	重庆成沁医药有限公司	重庆市开州区人民医院	2023/4/21	2024/04/21
10	云南昊瑞思商贸有限公司	玉溪市人民医院	2023/2/28	2024/02/28
11	贵州仁屹贸易有限公司	黔东南苗族侗族自治州人民医院	2023/6/25	2024/06/15
12	上海新睿联和贸易有限公司	庄河市中心医院	2023/4/24	2024/04/23
13	广州逸宸医疗科技有限公司	佛山市第二人民医院	2023/4/6	2024/04/05
14	广州市有庆医学科技有限公司	中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院	2023/5/26	2024/04/21
15	江西乔普医疗器械有限公司	张家界市人民医院	2023/4/10	2024/01/09
16	上海翰域供应链有限公司	安康市中心医院	2023/3/1	2024/03/01
17	上医医疗技术（天津）有限公司	内蒙古自治区人民医院	2023/6/2	2023/12/02

18	河南维恩医疗器械有限公司	鹿邑县人民医院	2023/5/6	2024/05/05
----	--------------	---------	----------	------------

注：归还日期为实际归还日期与协议归还日期孰早

(二) 借用设备的具体模式，发行人与经销商、终端医院三方具体约定、协议签订及押金收取情况；发行人对借用设备的主要考虑及管理政策，包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面；发行人对医院管理使用设备的监督约束措施，设备相关的内控措施及其执行情况，设备状态、使用及期末盘点情况

1. 借用设备的具体模式，公司与经销商、终端医院三方具体约定、协议签订及押金收取情况

公司采用的借用模式通常系终端医院根据其临床需求向经销商申请借用设备，经销商积极响应终端医院借用需求后向公司发出申请，公司结合经销商及终端医院的合作历史、市场口碑及影响力、未来合作预期等方面筛选考虑后，与经销商签署借用协议，并许可经销商向终端医院借出设备。

经销商通常在收到其经销推广区域终端医院的设备借用需求后，与终端医院通过协议等方式约定借用设备的相关权利及义务，终端医院仅享有相关设备的使用权，借用期满后可申请借用续期，但不存在借用期满后变更借用设备所有权的情形。上述借用设备流转过程不涉及押金收取，若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。

公司（甲方）与经销商（乙方）签署的借用协议主要约定内容如下：

“1、乙方向甲方所借用设备必须是合格品（装箱单、合格证、说明书等相关资料齐全）。

2、在借用设备使用过程中非因借用设备质量原因引起的事故所造成的损失由甲方自行承担责任。

3、借用设备在借用期间使用所需的相关材料、耗材等均由甲方自行负责，但甲方对借用设备使用过程中所需耗材、材料等具有自主采购权。

4、甲方在借用过程中未经乙方同意不得对借用设备和附件拆卸。甲方使用过程中不得侵犯该借用设备之上乙方享有的任何知识产权、专有技术等权利。否则，乙方可随时终止本协议，并追究甲方的侵权和违约责任，要求其承担由此给乙方造成的一切损失。若甲方在借用过程中因其故意或过失导致借用设备损坏的，

乙方有权要求甲方赔偿因此而造成的损失。

5、借用设备在甲方借用期间的所有权归乙方所有。但甲方在所借用设备未退返乙方前,应当妥善保管借用设备。如甲方在设备借用期间造成借用设备毁损、灭失时,应按设备价值赔偿乙方损失,具体赔偿金额由双方协商确定。

6、乙方按照甲方的要求负责借用设备使用相关的安装调试、维修保养及操作人员培训,但乙方有权要求甲方支付相应费用。”

报告期内,公司未向经销商支付安装调试、维修保养及操作人员培训费用,未与终端医院直接签署协议。。经销商确定借用设备的终端医院后,会向公司发送用印函件,函件中由经销商说明借用设备的终端医院,并承诺:①其转借行为不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等国家法律法规及规范性文件的相关规定的情形;②其转借行为符合终端医院主管部门的采购流程及规范,不存在违反《中华人民共和国招标投标法》等规定规避招投标程序的情形;③其转借行为不存在要求终端医院提供耗材采购承诺等违反《中华人民共和国反垄断法》等相关规定的情形;④如因违反上述规定所导致的行政处罚等法律责任均由其自行负责。

2. 公司对借用设备的主要考虑及管理政策,包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面

公司采用借用模式的主要考虑系医院因临时手术需要、设备处于维修状态等情况,存在向经销商申请借用设备类产品的需求,公司为推广和销售开放系统心脏电生理或疼痛设备类产品,包括多道生理记录仪、刺激仪、射频消融仪等,通过借用设备模式可以满足终端医院多元化的需求,树立良好的企业形象。

(1) 借用设备管理政策

公司借用设备的管理政策如下:

1) 借出资产入账管理

销售部根据使用计划,签批《内部产品订单》提出借出资产生产或转固需求。若需要生产新设备,生产部按照需求进行领料完成借出资产生产,质管部按照产品标准正常完成检验后出具《产品放行单》,设备管理组验收后出具《资产/设备验收报告》并办理固定资产入库;若由库存商品转固定资产,库房管理人员将相应的设备编号以及使用部门信息提供给设备管理组,设备管理组验收后出具

《资产/设备验收报告》并办理固定资产入库，库房办理库存商品出库。

财务部根据设备管理组提供的《资产/设备验收报告》《资产/设备入库单》建立固定资产卡片并进行账务处理。供应部库房负责对公司借出资产建立《借出资产/设备管理台账》，台账需登记借出资产名称、型号、编码、入账时间、公司负责人员、借用客户、所在位置等信息，并由供应部人员负责对相关信息进行动态维护、更新。研发编码工艺工程师根据设备管理组开具《资产/设备入库单》、财务部提供的固定资产卡片信息建立单独的用友系统物料卡片。

2) 借出资产流转管理

① 借用审批

销售人员上报客户设备借用需求经主管副总经理审批通过后签署《借用协议》，《借用协议》需明确借出资产名称、型号、数量、借用期限以及借用单位。设备借用申请人根据已签署的《借用协议》填写《产品借用审批表》。

对于销售人员因推广宣传活动的设备借用，设备借用申请人根据实际情况提出设备借用需求，经主管副总经理审批通过后填写《产品借用审批表》。

《产品借用审批表》经借用部门经理等审批通过后，底单一式四份，分别留存于供应部、质管部、借用部门、财务部。库房根据《产品借用审批表》安排发货。

② 设备安装

借出资产如需安装需要由销售人员根据需求提交《技术服务工作事件申请》，经区域销售负责人、营销副总监以及技术服务部负责人审批后方可安排技术服务人员前往设备所在地安装。

③ 借出资产维护

技术服务人员负责对辖区内借出资产的日常运行情况进行跟踪，包括监测借出资产运行情况、处理报错或故障等异常情况。

④ 借出资产对账及盘点

由设备管理组牵头，会同销售部、财务部、库房就借出资产情况与客户进行不定期对账，组织定期及不定期盘点。

⑤ 借出资产处置

若借出资产需要报废，则按照《公司固定资产（设备类产品）管理流程》中

关于固定资产报废的规定处置。

若客户提出购买借出资产，由负责销售人员提交固定资产处置申请表，并按照客户要求履行相应程序后签署合同。设备管理组根据经审批后的《固定资产转销售申请表》提起固定资产处置流程，财务部进行相关财务处理。

⑥ 借出资产收回

借出资产期满后，经与客户协商决定不再借用时，由技术服务人员拆除设备，检查并运回公司。质管部对收回借出资产进行检验并评估资产可使用性。库房负责后续与借出部门办理相关归还手续和借出资产账目更新。

此外，公司针对借用设备的使用期限根据终端医院具体需求确定，对于以流转机为生产目的设备完工后结转至固定资产；对于借出周期低于6个月的设备，由于其借出仍以销售为目的，仍保留在存货中核算；对于借出周期超过6个月的设备，从存货结转至固定资产。

公司选取借用设备的经销商时需结合其经营规模、经营资质、市场声誉、合作历史以及合作医院等多维度考量，主要选择风险较低且有利于未来合作的经销商展开合作。

2) 借用设备的使用期限

报告期各期末，公司已借出设备（含借用设备及借出未转固设备）数量及经销商向终端医院单次借出期限情况如下：

单位：台

借出设备数量	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
借用1年以内	83	42	15	4
借用1-2年	5	3	2	
借用2年以上	2	3	2	2
在库	25	20	11	9
合计	115	68	30	15

报告期内，公司与经销商签署《借用协议》约定的期限通常不超过1年，如存在部分医院因仍有设备使用需求，经公司管理层评估审核，在约定的设备借用期满后，经销商可申请向公司续借，并与公司签署《借用协议》。针对借用期限超过6个月的设备，回收后公司作为固定资产进行管理。公司针对借用设备均会

定期执行盘点程序，检查设备是否正常运转，截至报告期末，公司借出设备均保存完好、正常运转。

报告期各期末，公司大部分借用设备由经销商向终端医院单次借出期限均在1年以内，部分终端医院存在自身设备维修期较长或手术频次较多等情况，因此设备借用的总体时间较长。

截至2023年6月末，公司仅2台设备向终端医院单次借出期限超过2年，具体情况如下：

借出年份	产品	治疗领域	借用经销商	终端医院	设备原值（万元）
2020	神经射频治疗仪	疼痛类	宜春欣韶医疗器械有限公司	南昌大学第一附属医院	1.73
2021	电生理刺激仪	疼痛类	重庆晟安医疗器械有限公司	陆军军医大学第二附属医院	1.63

上述设备借用的终端医院系影响力较大的三级医院，借出设备主要为疼痛类治疗设备，涉及借用设备金额较小且相关产品销售收入占公司主营业务收入比例较低。针对经销商及医院的续借需求，公司严格按照借用设备管理政策，与经销商签订了续借相关的《借用协议》。

3. 公司对医院管理使用设备的监督约束措施，设备相关的内控措施及其执行情况，设备状态、使用及期末盘点情况

截至本说明出具日，公司已建立完善的借用设备管理制度，公司针对医院管理使用的设备由设备管理组牵头，会同销售部、财务部、库房就借出资产情况与客户进行不定期对账，组织定期及不定期盘点。此外，公司定期与经销商沟通借用设备的流转及使用情况，通过经销商对终端医院借用设备进行督促管理。

报告期各期末，公司对借用设备的盘点情况如下：

盘点时间	2023年7月-2023年8月	2023年1月-2023年4月	2021年10月-2022年4月	2020年10月-2021年2月
盘点地点	安徽省、北京市、福建、广东、广西、贵州省、河北、黑龙江、湖北、湖南省、吉林省、江苏、江西、辽宁省、山东省、上海、四川省、天津市、云南省、浙江、重庆等21个省	北京市、河北省、河南省、陕西省、甘肃省、山东省、江西省、湖南省、湖北省、四川省、重庆市、云南省、广东省、福建省、广西壮族自治区、黑龙江省、安徽省、天津市、江苏省、上海市、新疆维吾	河北省、河南省、江西省、山东省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、福建省、四川省、重庆市、云南省、贵州省等13个省份及直辖市，19家终端医院及公司仓库	江西省、吉林省、山东省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、四川省等8个省份及直辖市，10家终端医院及公司仓库

	份及直辖市，53家终端医院及公司仓库	尔自治区等21个省份及直辖市，47家终端医院及公司仓库		
盘点人员	营销中心25名人员	营销中心13名人员	营销中心10名人员	营销中心6名人员
盘点数量(台)	101	65	22	12
借出设备总数	115	65	25	13
盘点比例	87.83%	100.00%	88.00%	92.31%
盘点结果	借用设备账实相符，设备均正常使用	借用设备账实相符，设备均正常使用	借用设备账实相符，设备均正常使用	借用设备账实相符，设备均正常使用

此外，公司技术服务人员会不定期到各医院进行设备维护，同时检查设备运行状态。

(三) 经销商从发行人处借出设备、医院接收设备的原因与考虑，是否存在发行人直接将设备借出至医院或设备实际流转过程不涉及经销商的情形

经销商从公司处借出设备的主要原因系一方面为终端医院提供更加全面、优质的服务，另一方面亦为了协助推广公司产品，以提高公司产品的市场知名度，进一步实现经销商的经销收入。

若终端医院有临时手术需要或原有设备处于维修状态，则可通过向经销商借用设备的方式有效满足紧急手术需求；针对尚未使用过公司产品的终端医院，若其有意愿采购公司产品，则可通过向经销商借用设备方式实际评估、测试产品性能是否满足临床需求。

报告期内，公司借出设备均与经销商签署借用协议，由经销商将设备借出至医院，实际流转过程中借出设备按照经销商的要求运输至指定终端医院进行装机，供终端医院使用。

(四) 借用设备投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前借用投放的情形

1. 借用设备投放和使用的合法合规性

(1) 相关规定

目前涉及不正当竞争、商业贿赂的主要规定如下：

序号	相关规定	具体内容
1	《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019修正）	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、佣金的经营者也应当如实入账
2	《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》	重点查处医院、学校等具有公共管理和服务职能的主体违法收受财物或其他利益的行为。如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为
3	关于印发《2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》的通知	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，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
4	关于印发《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》的通知	（六）整治医药产品销售采购中的不正之风问题。重点是医药产品销售过程中，各级各类医药生产经营企业及与之关联的经销商、医药代表，以各种名义或形式实施“带金销售”，给予医疗机构从业人员回扣、假借各种形式向有关机构输送利益等不正之风问题；以及在药品、医用耗材集中带量采购中，不履行采购合同，包括拒绝执行集采中选结果、对中选产品进院设置障碍、采购高价非中选产品或临床可替代产品、违规线下采购等问题
5	关于印发《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》的通知	遵守工作规程，不违规接受捐赠。依法依规接受捐赠。严禁医疗机构工作人员以个人名义，或者假借单位名义接受利益相关者的捐赠资助。 恪守交往底线，不收受企业回扣。遵纪守法、廉洁从业。严禁接受药品、医疗设备、医疗器械、医用卫生材料等医疗产品生产、经营企业或者经销人员以任何名义、形式给予的回扣
6	关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知	（九）全面加强医药领域综合监管。指导公立医院党组织强化全面从严治党主体责任，防范廉洁风险。制定关于深化体制机制改革、加强医药卫生领域廉政建设的指导性文件。持续加强行风建设，推进全国医药领域腐败问题治理长效机制建设，进一步净化行业风气。开展打击欺诈骗保专项整治和种植牙收费治理。加强医药领域反垄断、反不正当竞争监管。规范民营医院发展

目前，针对“捆绑销售”行为没有明确的法律规定界定。《中华人民共和国反不正当竞争法》（1993年发布并生效）规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”，该等条款在2017年修订的《中

华人民共和国反不正当竞争法》中已予删除。参考该等条款，“捆绑销售”涉嫌反不正当竞争的主要要素包括：①违背购买者的意愿；②搭售商品或者附加其他不合理的条件。

(2) 公司的借用设备投放和使用及合法合规性分析

公司设备借用分为向已采购公司相关设备终端医院借用和向尚未采购公司相关设备终端医院借用。其中，向已采购公司相关设备终端医院借用通常系因终端医院已采购设备处于维修状态等存在临时手术的需要的情形，由终端医院向经销商发起设备借用需求；向尚未采购公司相关设备终端医院借用系公司为推广销售设备类产品或与公司设备具有唯一适配性的耗材类产品，该等借用有助于提升终端医院对公司产品的认知度。上述情形下的设备借用均系由公司按内控制度规定审批通过后直接与经销商签署借用协议，由经销商向医院借出，公司暂无直接向医院借用设备的情形。

无论向已采购公司设备的终端医院借用或向尚未采购公司设备的终端医院借用：1) 借用期间，借用设备的所有权归公司所有。2) 设备借用期限均有明确约定，单一协议项下的设备借用期限均未超过 12 个月。借用期满，如客户计划续借，由公司按照内控制度规定审批通过后另行签署借用协议；如客户不再续借，公司负责拆除设备、检查并运回；若借出设备需报废则按照公司相关规定处置；若客户提出购买需求，由相关人员按照内控制度执行并按照客户要求履行相应程序。3) 不存在借用过程中/借用期满后通过免费赠送、低价购买等方式变更借用设备所有权的情况。因此，公司设备借用不涉及对终端医院的捐赠，不构成商业贿赂。4) 设备借用的约定及执行过程中，经销商与公司之间不存在捆绑耗材和配套设备销售等承诺或约定；经销商对借用设备所需耗材、材料等具有自由采购权；经销商与终端医院之间不存在捆绑耗材和配套设备销售等承诺或约定，终端医院在采购相应设备/对应耗材时，需履行公开招投标或竞争性谈判等程序，且不会对提供设备借用的供应商提供政策倾斜。因此，公司设备借用不属于捆绑销售。

此外，根据部分经销商及终端医院工作人员出具的确认，终端医院借用设备符合相关医院内部管理要求，借用设备的经销商均合法持有营业执照、医疗器械经营许可证等经营资质。

如本说明四、（五）3. 所述，主管市场监督管理机关已出具合规证明，公司未因设备借用行为受到行政处罚。公司亦不存在医疗纠纷。

综上，发行人仍然拥有借用设备的所有权，发行人设备借用不涉及对终端医院的捐赠，不构成商业贿赂等不正当竞争行为；发行人未在设备借用的同时与相关经销商及/或终端医院约定终端医院不得选择其他企业的相关产品等排他性条款，未设置最低采购金额、最低采购量等限制性条款和其他不合理约束条件，因此，发行人设备借用不属于捆绑销售；同时，主管市场监管机关已出具合规证明，发行人无因违反相关法律、法规受到相关主管机关处罚的信息。因此，发行人借用设备的投放和使用合法合规，不存在因设备借用行为受到行政处罚或涉及医疗纠纷的情形。

2. 是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，公司是否存在产品获批前借用投放的情形

截至本说明出具日，公司尚未受到因借用设备导致违反医院管理要求的处罚、诉讼、监管调查等情形。公司与经销商签署的借用协议中明确约定了借用方的权利与义务，且要求经销商保证其转借公司设备的行为应符合相关医疗机构主管部门的采购流程及规范，不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国招标投标法》等相关规定的情形。

医疗器械设备借用非公司特例，同行业可比公司微电生理亦存在设备借用或投放的情形，其具体投放模式情况如下：“投放模式系指由经销商发起设备投放需求后，公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。”除微电生理外部分IVD行业上市公司如热景生物、之江生物等经营模式中均存在采用设备投放的情形。

报告期内，公司通过借用设备模式提高了产品的市场声誉度，树立了负责任、重质量的医疗器械企业形象，与经销商及终端医院的合作服务情况良好，不存在医疗纠纷或相关风险。

报告期内借出设备系多道生理记录仪、心脏射频消融仪及心脏电生理三维标测系统等已取得产品注册证的设备，不存在产品获批前借用投放的情形。

（五）借用设备投放过程中产生的主要费用及金额、发行人是否存在为终端

医院提供跟台或培训服务的情形，借用设备转销情况，借用经销商及医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、借用转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形

1. 借用设备投放过程中产生的主要费用及金额

报告期内，公司借用设备投放过程中产生的主要费用系借用设备折旧摊销费，各期金额情况如下：

单位：万元

借用设备相关项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
折旧摊销费	44.05	30.72	16.33	10.25
合计	44.05	30.72	16.33	10.25

2. 公司是否存在为终端医院提供跟台或培训服务的情形

报告期内，公司存在为终端医院提供售后跟台培训和借用设备跟台培训服务的情形。公司的跟台服务分为设备跟台及耗材跟台，其中设备跟台系保障公司产品实现正常使用，耗材跟台则根据医院的需求决定是否跟台，保障手术顺利进行。公司根据终端医院需求，免费提供上述跟台服务，并由技术服务部跟台人员负责记录手术跟台情况。

报告期内，公司各期设备及耗材的跟台手术情况如下：

单位：次

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
设备类产品跟台次数	232	182	146	90
其中：涉及借用设备跟台次数	36	20	11	8
耗材类产品跟台次数	263	121	64	2
其中：涉及借用设备跟台次数	123	105	35	

报告期各期，公司设备类产品销售跟台次数分别为90次、146次、182次和232次，其中涉及借用设备的设备类跟台手术分别为8次、11次、20次和36次；公司耗材类产品销售跟台次数分别为2次、64次、121次和263次，其中涉及借用设备的耗材类跟台手术分别为0次、35次、105次和123次。随着报告期内公司不断加大耗材类产品推广力度，耗材类产品跟台次数增长迅速，公司借用设备的跟台手术主要为耗材类跟台，主要系公司通过借用设备可满足更多样、紧急的耗材类产

品的采购使用需求。

3. 借用设备转销情况，借用经销商及医院与公司及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，公司是否存在商业贿赂、捆绑销售、借用转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形

公司建立了完善的设备借用管理制度，若客户提出购买借出资产，则按照借用设备管理制度以及客户的要求履行相应程序后签署合同。

报告期内，公司借用设备转销的情况如下：

单位：万元

产品名称	转固年度	销售年度	销售时账面原值	销售时账面净值	销售收入	同期产品销售单价
神经射频治疗仪	2018	2023	1.76	1.06	7.08	6.27
电生理记录系统	2021	2023	2.89	3.45	11.50	11.62
多道生理记录仪	2022	2023	3.96	2.09	21.24	25.55
心脏射频消融仪	2022	2023	1.22	0.28	5.31	5.24

报告期内，公司借用设备转销售共4台，销售价格与同期同类产品销售价格趋同，采购方知悉相关产品为借用设备，不存在利益输送等特殊利益安排。

截至报告期末，公司借出设备涉及的经销商及医院详见本说明四、（一）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转过程、涉及经销商及投放医院情况之说明。公司及公司控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人、董事、监事、高级管理人员、持股5%以上的股东不存在在相关医院持有股份权益、任职或者领薪的情形，相关医院不存在持有公司及前述公司关联方股份权益的情形，公司及前述公司关联方与相关医院不存在关联关系、不正当利益输送或其他利益安排。

公司借用设备的投放和使用不属于商业贿赂、捆绑销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形，公司借用设备的合法合规性详见本说明四、（四）1. 借用设备投放和使用的合法合规性之说明。成都市市场监督管理局以及成都市武侯区市场监督管理局已分别于2023年7月、8月出具合规证明，确认公司2002年1月成立，原为武侯区登记注册企业，2021年3月公司主管登记机关变更至成都市市场监督管理局，截至出具日，公司无因违反相关法律、法规受到前述主管机关处罚的信息。

(六) 借用设备的来源、研发样机/存货转借用设备的具体情形，借用设备计入存货/固定资产的相关依据及金额情况、借用设备折旧期限及折旧的会计处理，发行人对借用设备的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

1. 借用设备具体情况分析

报告期内，公司借用设备来源分两种情况，一类系公司生产阶段便规划用于流转借用的设备，其完工后直接转入固定资产；另一类系由生产部门作为常规销售设备生产，初始作为存货入库，在预计借出时间超过6个月条件下转入固定资产核算。报告期内公司不存在研发样机转借用设备的情形。

报告期内，公司借用设备具体情况如下：

(1) 已转入固定资产的借用设备

报告期内，公司借用设备总体情况详见本说明四、（一）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转过程、涉及经销商及投放医院情况之说明，截至报告期末，公司借用设备来源情况如下：

单位：台、万元

借用设备来源	2023年6月30日	
	数量	金额
直接生产转入固定资产	51	739.15
存货转入固定资产	69	205.22

注：上述统计的设备来源数量包括报告期内已处置和报废的7台借用设备

(2) 借出但不满足转固条件的设备

报告期内，借用模式下借出但经销商于6个月内归还的设备具体情况如下：

单位：台

类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
借出但于6个月内归还的设备	1	3	3	2

注：数量按照设备借出日期所在年度进行统计

报告期内，公司将设备借出且经销商于6个月内归还的设备共计9台，截至本说明出具日，相关设备除剩余一台在库外，其余已对外销售，销售具体情况如下：

单位：万元

设备编码	设备名称	型号	借出时间	归还时间	销售时间	销售单价	当期同类设备平均销售单价
P11201105	电生理刺激仪	SynNuo-C4	2020.11	2021.04	2022.03	11.50	11.50
XP200903	心脏射频消融仪	HL-75F	2020.12	2020.12	2022.01	5.31	5.41
P11210404	电生理刺激仪	SynNuo-C1	2021.07	2022.01	2022.05	5.84	6.43
DF210907	多道生理记录仪	Lead-7000A	2021.11	2022.01	2022.08	25.66	21.54
P11210902	电生理刺激仪	SynNuo-C1	2021.11	2022.02	2022.07	7.08	6.43
DF220807	多道生理记录仪	Lead-7000A	2022.10	2023.03	2023.06	18.58	20.96
DF211216	多道生理记录仪	Lead-7000C	2022.11	2023.01	2023.04	21.24	21.90
XP220204	心脏射频消融仪	HL-100F	2022.10	2023.04	[注]	6.19	4.76

注：设备编码为 XP220204 的心脏射频消融仪已于 2023 年 11 月进行销售发货，但截至本说明出具日，暂未安装调试验收，尚未确认收入，故未列示销售时间

综上，相关设备销售价格与新设备销售价格不存在较大差异。

2. 借用设备会计处理符合《企业会计准则》

根据《企业会计准则》的规定：“固定资产，是指同时具有下列特征的有形资产：（一）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的；（二）使用寿命超过一个会计年度。”因此，对于借出时间不足6个月的设备，因其借出时间较短，使用程度较轻微，公司仍以销售为目的进行管理，未转入固定资产核算；对于借出时间超过6个月的设备，因相关设备已存在一定耗用度，不再适合作为新机进行销售，公司转而将其作为借用设备进行管理，相关情况具备合理性。此外，对于转入固定资产的借用设备，因相关设备预期使用寿命在5-8年，公司统一按照5年的折旧年限进行折旧，符合《企业会计准则》的规定。借用设备相关会计分录如下：

(1) 借用设备转入固定资产

借：固定资产-仪器设备

贷：存货

(2) 借用设备计提折旧

借：销售费用-折旧费

贷：固定资产-累计折旧

综上，报告期内，公司对于生产之初即用于借用的设备于设备完工时点转入

固定资产，对于预计借出时间超过6个月的借用设备于首次借出时点转入固定资产，借用设备按照平均年限法计提折旧，折旧年限为5年，残值率为3%，相关情况符合《企业会计准则》的规定。

3. 同行业上市公司情况对比

报告期内公司借用设备主要基于终端医院的需求，例如部分医院还未进展到电生理设备招标采购环节，但已经有临床使用需求，或者部分医院的设备处于维修状态，需要临时设备用于满足手术需要，在上述情况下由经销商向医院借用设备用于满足医院的过渡或临时性使用需求，相关借用设备在满足客户需求的同时有助于提升终端医院对公司产品的认知度，借用设备模式与同行业上市公司对比如下：

同行业公司	管理模式	会计政策	转入固定资产时点	会计处理
微电生理	联动销售	设备产品于产成品库发出前作为存货核算	针对投放设备，自公司与经销商签订投放协议并从产成品库发出为转入固定资产的时点和标志；针对自用设备，自设备从产成品库发出作为转入固定资产的时点和标志	发出设备：借：固定资产，贷：存货（如为外购设备，则为应付账款）； 计提折旧：借：销售费用-固定资产折旧，贷：累计折旧
锦江电子	根据客户需求借用设备	除以流转机为目的的生产的借用设备外，其余设备借出初始入账作为存货核算	以流转机为目的的生产借用设备于设备完工时点转入固定资产；其余设备预计借出时间超过6个月的，于首次借出时点转入固定资产	设备转固：借：固定资产，贷：存货； 计提折旧：借：销售费用-折旧费，贷：固定资产-累计折旧

此外，部分IVD行业上市公司亦存在设备投放的形式，具体情况如下：

同行业公司	管理模式	会计政策	转入固定资产时点	会计处理
热景生物	联动销售	投放前作为存货核算	联动销售模式领用，公司内部领用后将仪器从存货转入固定资产核算	由存货转入固定资产，对应折旧费用计入销售费用
之江生物	通过经销商或直接向客户投放仪器设备使用	外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货	预期用于投放的仪器设备转入固定资产核算	由存货转入固定资产，对应折旧费用计入销售费用

综上，公司对于预计借出时间不足6个月的设备，因其借出时间较短，使用程度基本不影响产品价值，仍以销售为目的进行管理，未转入固定资产核算；对

于借出时间超过6个月的设备，因相关设备已存在一定耗用度，不再适合作为新机进行销售，公司转而将其作为借用设备进行管理，相关情况具备合理性符合《企业会计准则》的规定，与同行业上市公司相比不存在较大区别。

(七) 发行人对设备类产品销售及管理模式的规划，包括但不限于设备销售、投放、借用、赠送、跟台等各类模式

公司针对设备类产品的销售及管理模式的规划详见本说明九、(四)1. 未来发行人对产品销售及推广模式的规划与安排之说明。

(八) 请发行人结合上述问题，在招股说明书中补充披露借用设备的基本情况、模式及会计处理

公司已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“五、(七)、3、借用设备会计处理”披露了借用设备的会计处理。

公司已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、(一)、3、(2) 固定资产”披露了借用设备的基本情况及其模式。

(九) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解设备借出的背景、原因、流程、管理政策以及会计处理情况，并评价相关情况的合理性，获取设备借出相关内控制度，了解相关制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性；

(2) 获取期末借出设备清单，对报告期末借出设备执行监盘及函证程序，其中监盘核查借用设备101台，核查比例为89.38%。结合监盘情况检查相关设备的保管情况以及运行状态，核对借出设备编码与设备盘点表一致性，检查相关借出设备完整性；

(3) 获取并检查报告期内借出设备对应编号、审批单、出入库单据、公司与经销商签订的借出协议以及借出设备流转情况，检查借出设备转入固定资产时点的准确性以及公司设备借出的真实性；

(4) 获取并检查报告期内借出设备台账，结合公司与经销商签订的经销协议以及终端医院情况，查询公开披露信息，核查公司与相关方是否存在关联关系或其他利益安排；

(5) 获取报告期内借出设备折旧表,重新测算借出设备折旧,检查公司借用设备折旧计提的准确性。

2. 核查意见

经核查,我们认为:

报告期内公司对借出设备的管理已建立完善的借用设备管理制度,公司针对医院管理使用的设备由设备管理组牵头,会同销售部、财务部、库房就借出资产情况与客户进行不定期对账,组织定期及不定期盘点。此外,公司定期与经销商沟通借用设备的流转及适用情况,通过经销商对终端医院借用设备进行督促管理,符合公司实际经营情况,借出设备相关内部控制设计合理运行有效,报告期内借出设备状态良好,对借出设备的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

五、关于苏州信迈

根据申报材料:(1)目前苏州信迈系发行人持股 7.0798%的参股公司,报告期末长期股权投资的账面价值为 4,211.07 万元,2020 年发行人处置苏州信迈部分股权取得 2,298.97 万元的收益;(2)苏州信迈设立于 2012 年,主要业务为研发肾神经方面的标测与消融产品,设立之初发行人即与其约定,以未来向信迈交付研发成品的方式获取苏州信迈公司 26%股份;(3)报告期内发行人向苏州信迈销售设备、导管合计 98.16 万元,受托研发肾神经标测消融系统尚未确认收入,目前累计预收研发款项 793.54 万元、发生合同履行成本 247.87 万元。

请发行人说明:(1)苏州信迈的历史沿革、主营业务及主要产品管线研发进展情况、主要财务数据、发行人持有股权比例变化情况,苏州信迈实控人、股东及主要人员情况,及其与发行人及其关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排;(2)苏州信迈成立之初即委托发行人开发肾神经标测与消融产品的背景及原因,自成立以来与发行人及关联方的各项关联交易及资金往来情况,苏州信迈是否具有独立的研发人员、研发能力,研发资金来源情况,成立以来持续向发行人采购研发服务及相关产品的原因与合理性;发行人是否具备研发相关产品的技术、人员及能力,报告期内延迟交付技术研发成果的原因,发行人未自行研发相关产品管线的原因与考虑;(3)为获取苏州信迈股权发行人交付的研发成品的具体内容、研发投入成本,是否符合《股权转让协议》中的相关约定,

发行人持有苏州信迈的股权是否存在争议、纠纷或潜在纠纷；（4）报告期内发行人出售苏州信迈股权的基本情况，交易对手方及价格公允性；（5）持有苏州信迈长期股权投资的初始及后续计量方法，结合苏州信迈经营情况及主要财务数据说明报告期内投资收益确认的准确性、长期股权投资账面价值变动的计算过程及依据；（6）结合国内外肾神经标测与消融产品的研发进展情况，说明苏州信迈相关产品研发周期较长的原因、研发进度是否明显落后，发行人长期股权投资是否存在减值迹象，报告期内减值测试具体过程、减值计提的充分性。

请保荐机构、发行人律师核查问题（1）-（4），并对发行人与苏州信迈各项交易的合理性、公允性发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查问题（5）（6），并发表明确意见。（审核问询函问题 13）

（一）持有苏州信迈长期股权投资的初始及后续计量方法，结合苏州信迈经营情况及主要财务数据说明报告期内投资收益确认的准确性、长期股权投资账面价值变动的计算过程及依据

1. 持有苏州信迈长期股权投资的初始及后续计量方法

2012 年 12 月，公司受让苏州信迈 26% 股权，持股比例较大，对苏州信迈具备重大影响，公司初始将对苏州信迈的相关投资确认为长期股权投资，并按照权益法进行核算。

公司受让股权的对价为“肾神经标识及消融信号发生器与导管”技术开发服务，该项技术开发服务无市场价格，以其成本 1,132,813.97 元作为长期股权投资的初始成本。苏州信迈成立于 2012 年 8 月，截至 2012 年 12 月 31 日净资产 4,287,650.37 元，26% 股权对应净资产 1,003,310.19 元，与长期股权投资初始成本的差异计入当期损益调整。截至 2023 年 6 月 30 日，经过历次外部投资机构增资以及股权转让，公司持有苏州信迈股权比例下降至 7.08%，但公司委派的实际控制人李楚文仍在苏州信迈董事会中占据 1 席席位，参与苏州信迈经营决策对苏州信迈存在重大影响，因此，公司仍按照权益法对持有的苏州信迈长期股权投资进行后续计量。

2. 报告期内公司就苏州信迈投资收益确认的准确性以及长期股权投资计算过程及依据

（1）关于投资收益

报告期内公司长期股权投资收益源自按持股比例享有的被投资方苏州信迈实现的净损益以及公司处置苏州信迈长期投资产生的投资收益，总体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
权益法核算的长期股权投资收益	-40.64	-10.35	-299.62	-221.81
处置长期股权投资产生的投资收益				2,298.97
合计	-40.64	-10.35	-299.62	2,077.16

1) 权益法核算的长期股权投资收益

单位：万元

期间	苏州信迈净利润	期末持股比例	公司确认长期股权投资收益
	A	B	C=A*B
2023年1-6月	-574.07	7.08%	-40.64
2022年度	-146.17	7.08%	-10.35
2021年度	-4,232.04	7.08%	-299.62
2020年度			
其中：2020年12月	-418.25	9.20%	-38.46
2020年1-11月	-1,346.81	13.61%	-183.35
2020年小计	-1,765.06		-221.81

注：2020年12月公司部分处置持有的苏州信迈股权，确认的当期长期股权投资收益以股权处置前后公司持有苏州信迈股权比例分别计算所得；后续公司持有苏州信迈股权比例进一步下降系因苏州信迈增资导致的持股比例稀释

2) 处置长期股权投资产生的投资收益

2020年12月公司以2,000万元股权对价部分处置持有的苏州信迈33.64万元注册资本，占处置前公司持有苏州信迈注册资本140.13万元的24.01%，相关情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	计算结果
2020/11/30苏州信迈净资产	A	4,564.18
处置前公司持有苏州信迈股权比例	B	13.61%
处置前公司长期股权投资账面价值	$C=A*B$	621.34
其中：成本	C1	113.28
损益变动	C2	-1,358.68
其他权益变动	C3	1,866.73
公司处置长期股权投资比例	D	24.01%
终止确认的长期股权投资金额	$E=D*C$	149.16
处置长投确认的投资收益	$G=G1-G2+G3$	2,298.97
其中：处置对价	G1	2,000.00
长投处置成本	$G2=E$	149.16
其他资本公积转出至投资收益	$G3=C3*D$	448.13

(2) 关于长期股权投资账面价值变动

报告期内公司确认的长期股权投资账面价值计算过程如下：

单位：万元

截止日	苏州信迈净资产	持股比例	公司确认长期股权投资
	A	B	$C=A*B$
2023/6/30	58,905.81	7.08%	4,170.42
2022/12/31	59,479.87	7.08%	4,211.07
2021/12/31	59,626.04	7.08%	4,221.41
2020/12/31	13,145.93	9.20%	1,208.88

综上，公司对持有的苏州信迈股权初始入账作为长期股权投资进行核算，并以权益法进行后续计量，报告期内公司就处置苏州信迈股权确认的投资收益金额以及对长期股权投资账面价值的核算准确。

(二) 结合国内外肾神经标测与消融产品的研发进展情况，说明苏州信迈相关产品研发周期较长的原因、研发进度是否明显落后，发行人长期股权投资是否存在减值迹象，报告期内减值测试具体过程、减值计提的充分性

1. 结合国内外肾神经标测与消融产品的研发进展情况，说明苏州信迈相关产品研发周期较长的原因、研发进度是否明显落后

全球范围内同行业公司研发及注册进度情况如下：

公司	国家	RDN 产品	研发及注册进度		
			FDA	CE	NMPA
美敦力	美国	Symplicity Spyral 肾脏去神经支配系统	2023 年 11 月获批	2013 年获批	2017 年进入绿通，2021 年 4 月在海南启动真实世界研究
SoniVie Ltd	以色列	TIVUS 开发新型专有治疗性血管内超声系统	2020 年 12 月 9 日获突破性医疗器械认证；2022 年 6 月 19 日，获得 FDA 批准进行关于 RDN 方面 IDE 研究	2014 年获批	
ReCor Medical, Inc	美国	Paradise	2018 年启动 FDA 批准的 IDE 研究；2023 年 8 月 22 日，进行上市前批准申请 (PMA) 信息的建议和表决	2012 年获批	
上海魅丽纬叶医疗科技有限公司	中国	Netrod 肾动脉射频消融系统	2021 年 9 月获突破性医疗器械认证	2020 年 7 月获批	2022 年 3 月完成入组

公司	国家	RDN 产品	研发及注册进度		
			FDA	CE	NMPA
上海百心安生物技术股份有限公司	中国	Iberis 多电极肾动脉射频消融系统		2013年3月获批	2022年进入NMPA创新医疗器械特别审查程序(绿色通道); 2022年11月通过瑞金海南医院伦理委员会审批; 2023年7月在中国心脏介入大会(CIT 2023)上公布其RDN产品国内临床试验达到主要临床终点;

注：资料来源系公开信息整理

肾动脉消融治疗高血压属于前沿的手术方式和治疗路径，截至本说明出具日，NMPA 尚未批准 RDN 产品注册，属于完全创新的医疗器械领域。结合创新性医疗器械产品历史研发情况，通常临床及研发及需要花费较长时间。苏州信迈肾神经标测/选择性消融系统系首个获得 NMPA 批准进入创新医疗器械特别审批程序的 RDN 产品，研发进度不存在明显落后的情况。

2. 公司长期股权投资是否存在减值迹象，报告期内减值测试具体过程、减值计提的充分性

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》，投资方应当按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》对长期股权投资进行减值测试。公司对于苏州信迈的长期股权投资于资产负债表日判断是否存在减值迹象，如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条，“存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：（一）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。（二）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业

产生不利影响。（三）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。（四）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。（五）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。（六）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。（七）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。”

报告期内，苏州信迈经历数轮机构投资者增资，其外部融资情况如下：

单位：万元

时间	机构投资者	增资金额	按增资价格 测算估值	测算公司 持有苏州 信迈股权 公允价值
2020/12/24	杭州普华锐昆创业投资合伙企业 (有限合伙)等机构增资	9,000.00	81,000.03	7,448.64
2021/11/01	RADIANTPIONEERDEVELOPMENTLIMI TED(VMS)等机构增资	50,712.1 5	267,487.19	18,937.6 0

报告期内，按照苏州信迈外部增资价格测算的持有苏州信迈股权价值均高于公司核算的长期股权投资账面价值。

此外，报告期内公司于2020年12月以2,000.00万元的对价处置持有的部分苏州信迈股权，已实现投资收益2,298.97万元。

综上，截至2023年6月30日，苏州信迈主要产品研发进度靠前；相关投资机构看好苏州信迈未来发展，给予其较高估值；公司于报告期内已实现部分投资收益，持有的苏州信迈长期股权投资未见减值迹象，公司未对其计提减值损失。

（三）核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解公司与苏州信迈的投资背景、历史沿革、合作的具体情况以及管理层未来对继续持有苏州信迈股权的预期管理方式，了解公司就与苏州信迈签订的相关受托研发合同对应产品研发进度并评价其合理性；

(2) 访谈苏州信迈管理层，了解公司入股苏州信迈的背景、双方合作情况以及公司对苏州信迈持股比例的变化及原因等，并取得苏州信迈及其实际控制人签

字盖章的确认函，了解苏州信迈肾神经标测与消融产品的研发总体进展并评价其合理性；

(3) 获取并检查公司向苏州信迈原始出资的协议以及出资凭证，检查相关投资的真实性；

(4) 获取并检查苏州信迈工商资料以及各期审计报告等资料，对公司持有苏州信迈长期股权投资的金额进行重新测算，检查长期股权投资核算的准确性，结合苏州信迈外部融资情况以及报告期各期财务情况检查公司对苏州信迈长期股权投资是否存在减值迹象并执行减值测试。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司按照权益法对持有苏州信迈的投资进行初始确认及后续计量，报告期内公司对苏州信迈投资收益确认金额准确，长期股权投资账面价值计算准确；

(2) 苏州信迈相关产品研发周期符合其实际情况，具备合理性，苏州信迈不存在研发进度明显落后的情况，公司对苏州信迈长期股权投资不存在减值迹象。

六、关于研发投入与研发人员

根据申报材料：（1）报告期各期发行人研发投入金额分别为 1,905.54 万元、3,616.98 万元和 2,930.83 万元；（2）报告期内发行人存在向客户提供定制化研发的情形，参与在研项目的人员中包括全职研发人员和兼职研发人员。

请发行人说明：（1）结合主要研发项目的进展情况说明报告期内研发投入及其中物料消耗费、临床试验费金额波动的主要原因，研发投入中费用化的临床试验费的具体开支内容；（2）发行人主要研发项目研发预算、报告期各期研发投入金额（区分资本化和费用化）、截至报告期末累计投入金额（区分资本化和费用化）、预计将来投入金额，主要研发项目报告期内研发投入金额波动的合理性；（3）物料领用出库相关的内控措施，研发物料与生产领料是否能明确区分，受托研发的相关人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入是否存在混同情形；（4）研发委外服务的主要内容及构成、主要供应商及其基本情况、采购价格公允性，发行人研发外包占比及其与可比公司的对比情况；（5）全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况，兼职研发人员的基本情况、来源、参与研发

项目的原因，全职研发人员是否存在参与生产或受托研发项目的情形、研发人员认定的准确性，发行人对于员工工时核算归集的内控措施及其执行情况。

请保荐机构、申报会计师说明对研发投入的核查依据、过程，并对发行人研发费用归集的准确性、是否存在成本费用混同情形、研发相关内控制度是否健全且被有效执行，研发人员认定的准确性发表明确核查意见。（审核问询函问题 14）

（一）结合主要研发项目的进展情况说明报告期内研发投入及其中物料消耗费、临床试验费金额波动的主要原因，研发投入中费用化的临床试验费的具体开支内容

1. 结合主要研发项目的进展情况说明报告期内研发投入及其中物料消耗费、临床试验费金额波动的主要原因

（1）主要研发项目进展情况

报告期内公司主要研发项目进展情况如下：

研发项目	首次临床备案时点	2023年6月30日研发进度	注册时点
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2019.11	已注册	2022.12
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	2021.07	临床阶段	
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021.07	已向NMPA提交注册申请	
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021.07	已向NMPA提交注册申请	
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2021.07	临床阶段	
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2019.11	已注册	2022.12
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022.10	临床阶段	
VATION®-M1射频治疗仪	2019.04	已向NMPA提交注册申请	

注：主要研发项目为报告期内研发投入金额累计超过 500 万元的项目

报告期内，公司主要研发项目主要于 2021 年进入临床阶段，其中 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管项目于 2022 年底取得产品注册证。

（2）研发投入波动分析

报告期内公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
职工薪酬	660.27	1,112.69	1,110.90	734.79
物料消耗	372.95	785.99	1,070.24	506.73
临床试验	850.97	703.57	1,080.76	344.88
其他	482.66	328.58	355.08	319.14
合计	2,366.85	2,930.83	3,616.98	1,905.54

报告期内，公司研发投入主要系职工薪酬、物料消耗以及临床试验等费用构成，其中职工薪酬在报告期内呈上升趋势，主要系公司2021年研发人员扩充及薪资水平提升等因素综合影响导致；2021年研发投入中物料消耗费高于其他各期，主要系LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）项目2021年为准备临床试验研发样机生产消耗了较多的研发物料，当期物料消耗费用为529.35万元；临床试验费主要为支付给CRO、SMO和临床机构的关于临床试验的费用支出，2021年大幅增加主要系较多研发项目于2021年当期进入临床阶段，临床试验费相应增加导致；PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管项目于2022年10月进行了首次临床备案时点，进一步拉动了2023年上半年临床试验费的总体投入。

2. 研发投入物料消耗情况分析

报告期内，公司主要研发项目物料消耗情况如下：

单位：万元

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）			274.35	19.66	费用化
	112.79	182.31	255.00		资本化
小计	112.79	182.31	529.35	19.66	
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统					费用化
		72.51	3.70	311.79	资本化
小计		72.51	3.70	311.79	
NAVABLATOR®压力灌注射射频消融导管			88.76	36.27	费用化
	7.21	105.73	3.70		资本化

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
小计	7.21	105.73	92.46	36.27	
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管		3.47	3.92	43.37	费用化 资本化
小计		3.47	3.92	43.37	
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪			61.03	14.84	费用化 资本化
	15.75	78.49	16.48		
小计	15.75	78.49	77.51	14.84	
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管			62.70	32.53	费用化 资本化
	22.48	59.26	13.52		
小计	22.48	59.26	76.22	32.53	
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管		48.42	55.37		费用化 资本化
	115.06	54.85			
小计	115.06	103.27	55.37		
VATION®-M1射频治疗仪					费用化 资本化
	4.96	14.64	35.91	1.87	
小计	4.96	14.64	35.91	1.87	
费用化小计		48.42	542.21	103.30	费用化
资本化小计	278.26	571.26	332.23	357.03	资本化
合计	278.26	619.68	874.44	460.32	
物料消耗费	372.95	785.99	1,070.24	506.73	
主要研发项目占比	74.61%	78.84%	81.71%	90.84%	

报告期内公司主要研发项目的物料消耗费占报告期各期研发物料消耗费用比例分别为 90.84%、81.71%、78.84%和 74.61%，其中 2021 年公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）项目进入临床阶段，该项目属于新一代磁电定位的三维电生理标测系统，相关设备原型机以及对照组配置成本较高，物料消耗金额较高，导致 2021 年研发投入物料消耗金额增幅较大；2022 年，公司重点推进现有研发项目进度，暂无新增研发项目，导致物料消耗金额有所下降。

3. 研发投入临床试验费情况分析

报告期内，公司主要研发项目临床试验费情况如下：

单位：万元

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）			58.18	21.00	费用化
	26.70	22.09	12.79		资本化
小计	26.70	22.09	70.97	21.00	
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统					费用化
		40.16	119.76	129.59	资本化
小计		40.16	119.76	129.59	
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管			58.19	21.00	费用化
	26.70	21.45	12.79		资本化
小计	26.70	21.45	70.98	21.00	
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管					费用化
		40.16	112.07	121.66	资本化
小计		40.16	112.07	121.66	
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪			97.52		费用化
	134.45	137.16	168.17		资本化
小计	134.45	137.16	265.69		
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管			97.52		费用化
	176.60	125.39	167.10		资本化
小计	176.60	125.39	264.62		
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管		189.75			费用化
	306.31	2.08			资本化
小计	306.31	191.83			
VATION®-M1射频治疗仪					费用化
	39.50	61.04	55.57	15.30	资本化
小计	39.50	61.04	55.57	15.30	
费用化小计		189.75	311.41	42.00	费用化
资本化小计	710.26	449.54	648.26	266.55	资本化
合计	710.26	639.29	959.67	308.56	

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
临床试验费	850.97	703.57	1,080.76	344.88	
主要研发项目占比	83.47%	90.86%	88.80%	89.47%	

报告期内公司主要研发项目占报告期各期临床试验费用比例分别为 89.47%、88.80%、90.86%和 83.47%，其中 2021 年公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）项目、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪项目以及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管项目进入临床阶段，导致 2021 年临床试验费较为集中；2022 年，主要研发项目 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管已分别于 2022 年 4 月及 6 月提交注册，导致临床试验费用有所下降。

此外，报告期内部分研发项目存在费用化的临床试验费用，主要系公司以首次取得临床试验备案次月作为资本化时点，晚于相关研发项目正式进入临床试验阶段时点（通常在公司取得研发项目型检报告之后），费用化临床试验支出主要系公司获取临床试验备案前与临床机构所签订的临床合同按照进度节点支付的首款以及取得临床试验机构伦理批件等费用支出。

（二）发行人主要研发项目研发预算、报告期各期研发投入金额（区分资本化和费用化）、截至报告期末累计投入金额（区分资本化和费用化）、预计将来投入金额，主要研发项目报告期内研发投入金额波动的合理性

报告期内，公司主要研发项目研发预算及研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	研发预算	支出类别	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	累计投入	预计后续 支出
LEAD-Mapping® 心脏电生理三维标 测系统 （压力）	2,400.00	费用化	0.64	1.14	396.80	115.20	595.83	500.00
		资本化	325.43	357.67	324.33		1,007.43	
		小计	326.07	358.81	721.13	115.20	1,603.26	
LEAD-Mapping® 心脏电生理三维标 测系统	1,200.00	费用化		1.30	14.64	6.83	923.58	已上市
		资本化		235.83	220.20	544.85	1,069.65	
		小计		237.13	234.84	551.68	1,993.23	
NAVABLATO	4,300.00	费用化	0.39	0.91	218.93	119.89	733.30	974.00

研发项目	研发预算	支出类别	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	累计投入	预计后续 支出
R®压力灌 注射射频消 融导管		资本化	51.85	189.51	43.01		284.37	
		小计	52.24	190.42	261.94	119.89	1,017.67	
NAVABLATO R®一次性 使用磁定 位盐水灌 注射射频消 融导管	600.00	费用化		0.46	12.58	1.86	218.75	已上市
		资本化		132.74	177.55	228.08	590.55	
		小计		133.20	190.13	229.94	809.30	
LEAD-PFA® 心脏脉冲 电场消融 仪	1,800.00	费用化	2.52	8.59	263.52	125.13	399.76	61.00
		资本化	322.91	341.44	264.68		929.03	
		小计	325.43	350.03	528.20	125.13	1,328.79	
PulsedFA® 一次性使 用心脏脉 冲电场消 融导管	2,000.00	费用化	1.69	8.13	242.31	82.59	334.72	83.00
		资本化	252.21	264.37	231.86		748.44	
		小计	253.90	272.50	474.17	82.59	1,083.16	
PulsedFA ®一次 性使用心 脏压力脉 冲电场射 频消融导 管	4,000.00	费用化	9.91	333.71	104.45		448.07	1,563.00
		资本化	530.47	96.00			626.47	
		小计	540.38	429.71	104.45		1,074.54	
VATION®- M1射频治 疗仪	1,200.00	费用化	1.69	4.50	5.55	9.91	366.03	84.00
		资本化	142.10	166.44	170.60	73.02	683.32	
		小计	143.79	170.94	176.15	82.93	1,049.35	

注：累计投入含相关项目报告期以前支出，预计后续支出为公司根据期末实际临床进展预估的后续项目研发投入

报告期内，研发项目各期研发投入存在一定波动，主要系相关研发项目进度影响，通常在研发项目首次取得临床备案后的当期公司启动临床试验，各临床基地开始病例入组，临床试验按照节点进行研发经费支出，导致研发投入较为集中，同时由于初始生产临床试验用器械、设置临床试验对照组以及支付临床试验首款等缘故导致研发项目首次取得临床备案后的当期的研发投入更高。

(三) 物料领用出库相关的内控措施，研发物料与生产领料是否能明确区分，受托研发的相关人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入是否存在混同情

形

1. 物料领用出库相关的内控措施，研发物料与生产领料是否能明确区分
公司建立了完善的物料管理制度，用于规范生产、研发等环节物料使用，具体情况如下：

(1) 物料管理

生产物料：生产用物料采购检验合格后统一在仓库中存放。

研发物料：通用型物料与其他生产物料统一管理，研发专用物料在仓库中设置专用区域分开管理。

(2) 物料领用

1) 生产物料领用

序号	流程	单据	流程描述	控制
1	制定生产计划	《月度生产计划》	生产部按月根据销售订单制定次月生产计划	生产计划需经生产部经理及副总经理审批
2	下达生产订单	《生产任务工单》	生产人员根据生产计划在系统中下达生产任务工单	生产任务工单需经生产部经理审批
3	生产人员领料	《材料出库单》	生产人员根据生产任务工单打印材料出库单于仓库领料	材料出库单需经生产部经理审批
4	生产过程记录	《产品随工单》	产品随工单随生产工序流转，由作业人员及复核人员填写	各生产工序一人作业，一人复核，并于产品随工单中签字
5	完工产品质检	《产品放行单》	生产人员在系统中申请质管部检验；质管部根据质量检验要求执行检验	质检人员质检合格后在产品放行审批表中签字
6	产品入库	《入库单》	库房入库产品并在系统中录入数据	库房核对入库产品数量及规格，且确保产品检验合格

2) 研发物料领用

序号	流程	单据	流程描述	控制
1	领料申请	《研发领料申请》	研发人员根据研发项目物料需求提交领料申请	领料申请需经研发项目负责人及研发部门经理审批
2	领用物料	《研发领料单》	研发人员根据经审批后的申请单于系统中打印研发领料单并于仓库领料，库房核对后发出物料	领料单需经研发项目负责人及研发部门经理审批

综上，公司物料领用需经使用部门各自审批后方可发料，领用部门、领用人以及对应项目情况均于领料单中明确记录，研发专用物料与生产物料分开存放，研发物料与生产领料可以明确区分。

2. 受托研发的相关人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入是否存在混同情形

(1) 受托研发内控制度

报告期内，公司存在受托研发情形，主要系2021年公司与关联方苏州信迈签订《肾神经标测消融系统开发》合同及补充协议项下研发活动，对于受托研发项目，公司严格按照研发内控制度与自研项目分开进行管理、核算，研发内控具体情况如下：

研发支出类别	归集方法及依据
职工薪酬	由研发部门按照研发人员所归属的研发项目及工时进行归集核算，经各研发项目负责人及部门负责人审核，核对无误后由公司财务部按照工时将研发人员薪酬在各研发项目中进行分摊，按照分摊后的金额进行账务处理
物料消耗费	由研发部门发起领用申请，列明所需物料的名称、规格型号、数量及对应研发项目名称等信息，经研发部门负责人审批后，研发部相关人员凭审批通过的领料申请单到仓库领取物料，仓管员根据发料情况填制领料单。月末根据各研发项目领料情况按研发项目归集研发材料费用
折旧摊销费、水电费	研发设备及软件由综合管理部统一归口管理，保证资产专用于研发，月末由财务人员根据财务系统资产管理模块核算的对应折旧摊销费用，相关支出按照研发工时在各项目中进行分摊；水电能源费用根据研发部门耗用占比进行归集，月末按照按照研发工时在各项目中进行分摊
其他支出	与研发活动直接相关的其他费用，主要包括差旅费等，按照实际发生金额和实际受益项目入账

(2) 受托研发核算情况

截至报告期末，公司受托研发累计发生成本353.87万元，明细情况如下：

单位：万元

项目	合计	2023年1-6月	2022年	2021年
职工薪酬	257.99	69.92	127.21	60.86
物料消耗	73.79	26.30	39.52	7.97
折旧摊销水电	16.35	6.95	6.65	2.75
其他	5.74	2.83	2.68	0.23
合计	353.87	106.00	176.06	71.81

截至报告期末，公司受托研发项目以职工薪酬及物料消耗为主，职工薪酬按照研发工时进行分摊；物料消耗费用则根据研发项目领料直接归集。

综上，公司研发物料与生产领料可以明确区分，受托研发的相关人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入不存在混同情形。

(四) 研发委外服务的主要内容及构成、主要供应商及其基本情况、采购价格公允性，发行人研发外包占比及其与可比公司的对比情况

1. 研发委外服务的主要内容及构成、主要供应商及其基本情况、采购价格公允性

(1) 研发委外服务的主要内容及构成

报告期内，公司研发委外服务主要系临床试验服务、与临床试验相关的CRO、SMO等第三方服务等，相关服务主要内容说明如下：

服务类型	服务内容说明
CRO	主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作及数据管理等
CRC/SMO	主要包括协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作
临床服务	主要作为临床试验参与研究单位，按照试验方案进行临床试验
稽查	主要为评价临床试验的实施、数据的记录和分析是否与临床试验方案以及标准操作规程等相关法律法规的要求符合
数据管理	主要为整理、处理、分析临床试验数据

报告期内，公司的研发委外服务均与临床试验相关，根据费用发生时点，计入研发费用或开发支出中的临床试验费中。

报告期内，公司研发委外服务的构成情况如下：

单位：万元

研发委外项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
CRO、SMO	573.74	477.98	645.34	194.70
临床服务	220.29	176.26	355.83	107.01
稽查、数据管理及其他	56.94	91.77	85.96	6.10
合计	850.97	746.01	1,087.13	307.81

(2) 研发委外服务主要供应商及其基本情况

1) 研发委外服务主要供应商

报告期各期，公司采购研发委外服务50万元以上的供应商情况如下：

单位：万元

供应商	服务类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
盛恩（北京）医药科技有限公司	CRO服务、SMO服务	382.62	368.02	471.80	58.49

北京心联乔治心脏健康研究所	CRO服务、SMO服务	125.06			
四川大学华西医院（四川省国际医院）	临床服务	51.01	39.91	25.36	18.56
成都铭源恒医疗科技有限公司	CRC服务、临床试验咨询服务	39.62	98.00	162.00	124.00
华中科技大学同济医学院附属同济医院	临床服务			80.75	
南昌大学第二附属医院	临床服务	1.37	2.98	69.71	15.10
江西省人民医院	临床服务		14.58	63.17	14.75

注：供应商采购金额依据同一控制口径合并披露。其中盛恩（北京）医药科技有限公司（以下简称盛恩医药）包含盛恩（北京）医药科技有限公司（主要提供CRO服务）和源方（北京）医药科技有限公司（主要提供SMO服务）

报告期内，公司除与四川本地研发委外服务供应商展开合作外，与部分异地国内经验丰富、影响力较大的研发委外服务供应商展开合作，如盛恩医药、北京心联乔治心脏健康研究所等。

2021年度至2023年1-6月，盛恩医药成为公司最大的CRO及SMO服务商。盛恩医药是一家专注于注册咨询及临床试验服务的CRO公司，根据公开信息查询，该公司的核心团队成员在心血管、外周血管、神经介入等领域具有多年且丰富的临床试验经验及注册经验，完成数十项临床试验项目，并成功获得注册证，其服务客户包括新华医疗（SH. 600587）、信立泰（SZ. 002294）、北京天助畅运医疗技术股份有限公司等。公司基于临床试验项目相关技术需求、机构历史服务情况及其在相关技术领域是否具备丰富经验等考量，与其进行了合作。

此外，基于北京心联乔治心脏健康研究所在开展心脑血管领域的课题研究、成果转化的相关声誉，以及公司相关临床试验的技术考量，2023年上半年公司选定北京心联乔治心脏健康研究所作为“评价心脏电生理三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管和一次性使用压力心脏脉冲电场消融导管配合使用治疗持续性心房颤动的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验”的CRO服务机构。

2) 研发委外服务主要供应商基本情况

报告期内，公司主要研发委外服务主要供应商基本情况如下：

① 盛恩（北京）医药科技有限公司

公司名称	盛恩（北京）医药科技有限公司
成立时间	2015-12-02
注册资本	1,000.00万元人民币
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院6号楼三层308室
股权结构	李成立持股60.00%、赵莹持股10.00%、蒋可欣持股10.00%、黄钰珊持股10.00%、孙永振持股8.00%、唐晓梅持股2.00%
实际控制人	李成立
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE值在1.5以上的云计算数据中心除外）；经济贸易咨询；会议服务；人才中介服务（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
与公司交易内容	CRO服务、SMO服务

② 源方（北京）医药科技有限公司

公司名称	源方（北京）医药科技有限公司
成立时间	2016-11-29
注册资本	1,000.00万元人民币
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣华南路2号院6号楼805A
股权结构	赵莹持股90.00%、烁旺（北京）技术咨询中心（有限合伙）持股10.00%
实际控制人	赵莹
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
与公司交易内容	SMO服务

③ 北京心联乔治心脏健康研究所

公司名称	北京心联乔治心脏健康研究所
成立时间	2017-04-26
注册资本	50.00万元人民币
注册地址	北京市朝阳区安定路39号1幢6层603室
股权结构	民办非企业单位

公司名称	北京心联乔治心脏健康研究所
实际控制人	韩嵘
经营范围	开展心脏医学领域的课题研究，成果转化；心脏医学的业务咨询培训，合作交流；承接政府，社会有关心脏医学研究委托服务
与公司交易内容	CRO服务、SMO服务

④ 四川大学华西医院（四川省国际医院）

医院名称	四川大学华西医院（四川省国际医院）
成立时间	1892年
注册资本	5,000.00万元人民币
注册地址	成都市武侯区国学巷37号
股权结构	四川大学
实际控制人	李为民
经营范围	为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。承担医疗、教学、科研任务；医学博士、硕士、学士、交叉学科等高层次人才培养；面向社会提供医疗服务、科技服务、健康宣教、保健服务以及社区服务；举办中英文期刊
与公司交易内容	临床服务

⑤ 成都铭源恒医疗科技有限公司

公司名称	成都铭源恒医疗科技有限公司
成立时间	2019-10-18
注册资本	20.00万元人民币
注册地址	成都市武侯区（武侯新城管委会）武科西二路188号101号
股权结构	郑崇国持股100.00%
实际控制人	郑崇国
经营范围	医药、医疗器械技术领域的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询（诊疗除外）；医药信息咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与公司交易内容	CRC服务和临床试验咨询服务

⑥ 华中科技大学同济医学院附属同济医院

医院名称	华中科技大学同济医学院附属同济医院
创建时间	1900年
开办资金	78,005.00万元人民币
地址	武汉市解放大道1095号

医院名称	华中科技大学同济医学院附属同济医院
举办单位	华中科技大学
负责人	刘继红
经营范围	内科、外科、妇产科、儿科、妇保产科、耳鼻咽喉科、口腔科、皮肤科、肿瘤科、保健科等，及医科大学、在临床教育
与公司交易内容	临床服务

⑦ 江西省人民医院

医院名称	江西省人民医院
创建时间	1897年
开办资金	201,179.00万元人民币
地址	南昌市爱国路92号
举办单位	江西省卫生和计划生育委员会
负责人	陈志平
经营范围	综合性医疗、保健、教学、科研
与公司交易内容	临床服务

⑧ 南昌大学第二附属医院

医院名称	南昌大学第二附属医院
创建时间	1927年
开办资金	186,533.23万元人民币
地址	南昌市东湖区民德路1号
举办单位	南昌大学
负责人	程晓曙
经营范围	为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。医疗与护理、医学教学、医学研究、卫生医疗人员培训、卫生技术人员继续教育、保健与健康教育
与公司交易内容	临床服务

对于上述主要研发委外服务供应商，针对临床试验入组难度大、试验中心数量多的项目，公司通过采购CRO服务，由CRO机构负责对接临床试验机构；针对该类项目临床试验入组难度较小、试验中心数量较少的项目，公司未采购CRO服务，由公司临床注册部人员与临床机构进行对接。

(3) 采购价格公允性分析

1) 采购定价制度情况

报告期内公司制定了《采购管理制度》以及《研发委外服务采购制度》等内控制度，以控制研发委外服务采购过程中的违反法规制度、越权审批、采购程序失控、不利采购条款、采购价格不公允、验收程序不规范以及付款方式不恰当等各类风险，其中对于研发委外服务供应商的选择及委外采购价格的确定，公司通过综合评判委外服务机构资质、合法合规性、专业服务能力、硬件设施水平、病例数量以及同类型产品案例等确定合适的服务机构，通过综合运用询价、比价、协同研究员及服务机构共同协商的方式确定合适的采购服务价格，公司对各类主要研发委外服务机构选择标准及价格确定方式如下：

委外服务类别	机构选择标准	价格确定方式
临床基地	1. 是否具备承接临床试验资质；2. 科室及研究员是否具备相应专业能力；3. 是否有能力调配科室资源来支持临床试验；4. 科室人员及硬件设施是否能够达到临床开展的要求；5. 科室是否有足够病人保证在商定期限内完成病例入组	1. 对于机构有明确收费标准的，根据收费标准计算临床试验工作量并得出临床服务费用金额；2. 对于未制定收费标准的，参照科室同类型研究价格区间，双方协商达成共识
CRO服务、CRC服务/SMO服务	1. 了解机构历史服务情况，是否具备专业服务能力；2. 是否有开展过同类型产品临床试验服务；3. 是否维护有良好关系的科室以推进临床进度；4. 是否存在临床试验失败的先例	1. 通过机构或科室的推荐并综合其服务能力协商确定服务价格；2. 通过对多家机构进行询价、比价并综合其提供的临床方案设计确定合适的价格

2) 主要研发委外服务不同供应商采购价格比较

① 临床基地

鉴于不同研发项目因临床研究难度以及病例检验检查项目存在区别，选取报告期内公司主要研发项目中已取得注册证的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管所签订的临床基地合同采购价格对比如下：

单位：人、万元、万元/人

供应商	合同预计入组受试者数量	合同预计总价	单位受试者价格
南昌大学第二附属医院	47	36.52	0.78
江西省人民医院	47	28.30	0.60
中南大学湘雅二医院	47	29.38	0.63
武汉大学中南医院	47	41.55	0.88

供应商	合同预计入组受试者数量	合同预计总价	单位受试者价格
四川大学华西医院（四川省国际医院）	47	31.57	0.67

各临床基地单位受试者价格存在一定差异，主要系每个医院对于临床试验的指导价格标准不同，公司与各供应商签订的临床基地合同价格处于合理水平。

② CRO 服务、CRC 服务/SMO 服务

报告期内，公司合作的 CRO 服务机构为盛恩医药和心联乔治，单价情况如下：

公司名称	服务内容	合同服务期限（月）	入组样本例数（例）	临床中心数（个）	费用相关服务内容	单价（含税，元/例*月）
盛恩医药	CRO 服务、SMO 服务	18	150	6	制订临床试验实施计划、负责与各临床试验机构签署协议、制定临床试验方案、病例报告表（CRF）、知情同意书及研究者手册等相关文件、负责各试验中心的病例入选监查等	1,133.33
心联乔治	CRO 服务、SMO 服务	27	120	6	参加医院立项及伦理申报、协助沟通和签署临床研究协议、协助和协调中心费用支付、启动访视、常规监查和中心关闭监查、制定监查计划、部分医院 CRC 服务、受试者随访、协助对随访期的心电监测设备管理、数据质疑处理等	1,022.83

CRO 服务机构的服务涉及内容较为广泛，费用预算与入组样本例数、合同服务期限、临床中心数相关。报告期内，公司合作的 CRO 服务机构针对同类型临床项目的服务价格相似，具有市场可比性。

报告期内，公司合作的 SMO 服务机构存在多家，各类 SMO 单价情况如下：

公司名称	服务内容	合同服务期限（月）	入组样本例数	费用相关服务内容	单价（含税，元/例）
江西莱洛医药科技有限公司	CRC 服务	21	47	试验管理、伦理和机构管理、安全信息管理、研究文档管理、试受者管理、CRF 填写/解答质疑、标本管理等	3,104.19
北京斯特睿格医药技术有限责任公司	CRC 服务	16	47	项目管理、项目启动、访视阶段试受者管理	1,578.72
源方（北京）医药科技有限公司	CRC 服务	29	160	研究中心启动协助、中心启动访视、受试者访视协助、研究中心管理、会议和汇报、项目关闭准备及协助等	5,663.83
源方（北京）医药科	CRC 服	18	150	研究中心启动协助、中心启	8,533.33

技有限公司	务			动访视、受试者访视协助、研究中心管理、会议和汇报、项目关闭准备及协助等	
四川西部医药技术转移中心	CRC 服务	18	60	协助准备项目立项资料、跟踪伦理审批情况、协助合同拟定/签署、协助启动会、协助完成试验文件管理工作、协助 CRF 填写及修改、试受者管理、研究中心管理等	6,252.23
成都铭源恒医疗科技有限公司	CRC 服务	18	716	试验管理、伦理和机构管理、安全信息管理、研究文档管理、试受者管理、CRF 填写/解答质疑、标本管理等	3,603.35
北京米瑞克科技有限公司	CRC 服务	20	20	项目启动管理、伦理和机构管理、安全信息管理、研究文档管理、试受者管理、中心管理、办公相关等	9,404.32
杭州思默医药科技有限公司	CRC 服务	28	20	项目启动管理、伦理和机构管理、安全信息管理、研究文档管理、试受者管理、中心管理、办公相关等	9,989.98

各SMO关于CRC服务的单价存在一定差异，主要系SMO市场声誉、服务期限、服务内容（包括服务的临床试验项目、研究中心数量、入组样本例数、项目启动及管理、试受者管理等内容）等存在一定差异。其中，杭州思默医药科技有限公司、北京米瑞克科技有限公司单价较高，主要系对应临床项目涉及心脏电生理三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管和一次性使用压力心脏脉冲电场消融导管配合使用，临床试验标准及要求较高，且杭州思默医药科技有限公司为上市公司杭州泰格医药科技股份有限公司的子公司，具有较强的市场影响力，故单价较高；北京斯特睿格医药技术有限责任公司单价较低，主要系对应临床项目心脏电生理三维标测系统、盐水灌注射频消融导管的临床试验难度较低，故单价相对较低。

综上，报告期内公司综合通过多个维度对委外服务机构进行评价选择，通过询价、比价以及协商定价等多种方式确定合适的价格，相关委外服务价格具备公允性。

2. 公司研发外包占比及其与可比公司的对比情况

单位：万元

可比公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
伟思医疗	委外服务	136.73	188.66	205.14	226.50
	外包占比	5.57%	4.17%	4.05%	6.61%
惠泰医疗	委外服务	2,145.08	2,852.42	1,737.02	482.40
	外包占比	20.66%	17.45%	13.82%	6.71%
微电生理	委外服务	292.68	842.54	804.50	559.33
	外包占比	7.49%	11.81%	14.87%	15.57%
麦澜德	委外服务	412.16	124.52	213.78	771.13
	外包占比	16.08%	3.08%	5.88%	18.88%
可比公司均值	外包占比	12.45%	9.13%	9.65%	11.94%
锦江电子	委外服务	78.24	189.75	369.59	63.01
	外包占比	13.01%	19.71%	18.18%	6.49%

注1：鉴于可比公司未披露其开发支出中委外服务情况，委外服务为研发费用委外服务金额，其中微电生理委外服务系按照其披露的研发费用中咨询及服务费、实验检测费统计；伟思医疗委外服务系按照其披露的研发费用中试验、认证、评审费统计；惠泰医疗委外服务系按照其披露的研发费用中顾问费、测试费、委外研发费统计；麦澜德委外服务系按照其披露的研发费用中仪器设备及测试、咨询、服务费、委托研发费进行统计

注2：外包占比=委外服务/（研发费用—研发费用中股份支付费用）

与可比公司均值相比，2022年及2021年公司研发外包占比较高，主要系报告期内公司的研发项目主要基于上一代产品或已有技术积累基础上的开发，相关项目研究阶段研发投入相对较小，但由于报告期内的主要研发项目在临床试验难度、临床试验次数、入组病例数量等方面有较高要求，委外研发服务中的临床试验费用占比较高所致。

（五）全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况，兼职研发人员的基本情况、来源、参与研发项目的原因，全职研发人员是否存在参与生产或受托研发项目的情形、研发人员认定的准确性，发行人对于员工工时核算归集的内控措施及其执行情况

1. 全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况，兼职研发人员的基本情况、来源、参与研发项目的原因

(1) 全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况

报告期各期末，公司全职研发人员及兼职研发人员学历构成情况如下：

单位：人

人员类别	学历	2023. 6. 30	2022. 12. 31	2021. 12. 31	2020. 12. 31
全职研发人员	硕士	7	8	8	8
	本科	50	44	33	29
	大专及以下	14	15	14	11
	合计	71	67	55	48
兼职研发人员	硕士				
	本科		2	1	
	大专及以下	81	101	68	
	合计	81	103	69	

注：2020年研发样品或样机制造需求量相对较小，全职研发人员可以兼顾样机制造工作，因而无兼职研发人员参与研发活动

关于全职研发人员，报告期内公司全职研发人员学历构成主要为本科及以上学历，截至报告期末公司全职研发人员71人，在公司平均任职年限为6年，其中在公司任职年限超过10年的全职研发人员为15人，时间较长，相关人员跟随公司共同发展，深耕心脏电生理行业并积累了丰富的技术经验，为公司持续开展研发活动奠定了坚实的技术基础。

关于兼职研发人员，报告期内公司兼职研发人员为生产人员，其学历构成主要在大专及以下，相关人员参与的辅助研发工作主要为根据全职研发人员给出的设计方案及技术参数试制研发样品或研发样机，产品的试制则主要涉及清洗、焊接、组装及调试等生产工序，工序并不复杂，相关兼职研发人员具备胜任能力。

(2) 兼职研发人员基本情况、来源、参与研发项目原因

报告期内，公司兼职研发人员具体情况如下：

单位：人

岗位	所在部门	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
生产班组长	生产部	11	11	11	
生产操作工	生产部	68	74	41	

岗位	所在部门	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
焊接装配工	生产部		4	5	
调试工程师	生产部	2	4	3	
其他生产人员	生产部		10	9	
合 计		81	103	69	

报告期内，公司兼职研发人员均系生产部人员，为公司全职员工，因协助全职研发人员试制研发样品或样机而参与辅助研发工作。

2. 全职研发人员是否存在参与生产或受托研发项目的情形、研发人员认定的准确性

报告期内，公司全职研发人员不存在参与生产活动的情形，存在参与受托研发项目的情况，相关受托研发项目系基于公司于2021年与苏州信迈签订的肾神经标测消融系统开发项目合同及其补充协议，与受托研发项目相关的研发支出按照公司研发内控制度进行管理并于合同履行成本中进行核算。

公司研发人员认定根据各人员的实际岗位职责确定，主要从事研发活动的人员认定为研发人员，研发人员均真正从事研发活动并为公司主要产品的研发作出实际贡献，截至报告期末，公司研发人员构成情况如下：

单位：人

所属部门	岗位	人数	职责
研发部	部门经理、副经理	2	制定项目研发计划，对项目软/硬件进行设计开发及调试、测试、验证，实现产品技术开发、工艺过程开发，工艺设计类文件编写，样品试制、问题收集、功能性指标测试和验证，关键工序和特殊过程的验证和确认，完成产品结构及工装结构设计和验证，确保研发项目按照公司质量目标执行等工作
	技术总监、技术顾问	2	
	研发设计师	1	
	硬件工程师、软件工程师、软件测试工程师、算法工程师	20	
	工艺工程师	16	
	结构工程师	8	
	研发助理	4	
小 计		53	
临床注册部	部门经理、副经理	2	负责保证产品上市规范进行，在相关法律

	临床注册专员	8	法规、企业标准和公司质量体系的指导下，协助完成型式检验，完成产品上市临床评价等工作；负责临床基地筛选、联系和落实，临床试验方案、CRF表以及临床须知的编制，临床试验记录填写及临床研究者的沟通等工作
小 计		10	
项目管理办	项目办主任	1	负责确保各项目按进度有效完成，提供项目管理的规则和方法，按照质量体系及相关流程文件对公司项目进行管理，负责项目推进过程中的协调工作，参与项目组成员管理和辅导等工作，对项目推进过程中遇到的重要事件及时向公司分管副总经理汇报等工作
	项目管理工程师	7	
小 计		8	
合 计		71	

综上，公司研发人员岗位职责清晰，均主要从事研发活动，研发人员认定准确。

3. 公司对于员工工时核算归集的内控措施及其执行情况

报告期内，全职研发人员按照实际发生情况每天根据参与的研发项目在工时系统中申报研发工时并填写工作内容，研发部门工时须经研发项目负责人以及部门负责人审批，临床部门工时须经临床部门负责人审批，项目管理办工时须经项目办主任审批；兼职研发人员每天由生产班组长统一于工时系统中申报研发工时，相关工时须经研发项目负责人审批；月末财务人员于工时系统中导出经审批后的研发工时汇总表，并根据计提的人员薪酬情况按照项目工时分摊职工薪酬至对应研发项目。

综上，报告期内全职及兼职研发人员学历构成符合公司实际经营情况；兼职研发人员均系生产部门员工，协助全职研发人员进行研发样品或样机的试制工作；全职研发人员不存在参与生产活动的情形，存在参与受托研发项目的情况，受托研发项目按照研发内控制度进行管理，相关情况具备合理性；公司制定了完善的员工工时核算归集内控措施，报告期内执行情况良好。

(六) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解研发活动流程、研发内控制度、研发项目进展、受托研发项目情况、全职及兼职研发人员情况以及研发委外服务情况，并评价相关情况的合理性，获取公司研发管理制度，了解上述制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性；

(2) 获取并检查报告期内公司在研项目清单，检查在研项目预算情况，对比至研发项目实际投入情况，检查实际研发投入与预算的差异，并评价这些差异的合理性；

(3) 获取并检查报告期内公司研发投入明细以及研发工时表，根据研发工时重新测算应分摊的研发人员工资等项目，检查研发职工薪酬等项目归集的准确性，获取并检查研发项目临床合同以及进度资料，根据临床合同进度检查临床试验费用入账的准确性，对物料消耗等其他研发项目执行细节测试，检查相关研发支出真实性、准确性；

(4) 获取并检查研发委外服务采购清单，向公司管理层访谈了解研发委外服务背景、主要供应商情况以及采购定价情况，检查不同研发委外供应商服务合同、询价单、发票以及付款情况，评价研发委外服务真实性、采购价格公允性；

(5) 获取并检查公司全职研发人员及兼职研发人员花名册，检查这些人员的构成情况，评价其合理性以及公司对研发人员认定的准确性。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 报告期内公司制定了完善的研发内控制度并有效执行，研发物料与生产领料可以明确区分、研发支出归集准确，受托研发人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入不存在混同的情形；

(2) 报告期内公司兼职研发人员均为公司生产部正式员工，协助全职研发人员执行辅助研发工作，符合公司研发实际情况，全职研发人员不存在参与生产活动的情形，存在参与受托研发项目的情形，公司对研发人员的认定准确。

七、关于无形资产及开发支出

根据申报材料：(1)截至报告期末发行人无形资产中注册证金额为 2,374.98 万元，其中包括电生理刺激仪；开发支出金额为 3,129.69 万元，其中包括射频

治疗仪及射频电极套管针；（2）对于需要进行临床试验的研发项目，发行人将在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出认定为开发阶段支出；同行业可比公司微电生理以完成首例临床试验作为开发项目资本化时点；（3）产品注册证的摊销年限为十年。

请发行人说明：（1）对于无形资产中已取得注册证的项目，逐项列表说明研究阶段、开发阶段的研发周期、研发投入金额情况，产品管线资本化率、报告期各期销售情况；对于开发支出项目，逐项列表说明预计至注册获批时研究阶段、开发阶段的研发周期和研发投入金额情况，预计产品管线的资本化率；（2）发行人不同领域（心脏电生理/疼痛管理）、不同类型产品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期，不同类别产品的研发难度和研发周期是否存在较大差异；（3）对于需要进行临床试验的研发项目，首次取得临床试验备案的含义，到产品注册获批主要研发支出的内容、研发难度及成功率，发行人历史上是否存在进入临床试验阶段研发失败的产品；（4）国内尚无脉冲电场消融相关产品获批情况下，上述资本化时点是否符合“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”；（5）请发行人结合前述问题，区分不同产品种类，进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，并选取恰当的可比公司和同类产品说明相关会计政策是否符合行业惯例、发行人研发投入资本化率是否显著高于可比公司；（6）结合产品注册期限、预期经济利益期限，以及相应领域技术产品更新迭代情况，说明产品注册证的摊销年限为十年的原因与合理性、是否符合行业惯例；（7）发行人在研产品与获批产品之间的竞争替代关系，随着在研产品的研发进展，已确认无形资产的相关产品管线是否存在减值迹象；请发行人结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，说明各项无形资产及开发支出是否存在减值迹象，报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性，减值计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，摊销年限的合理性，无形资产及开发支出减值计提的充分性，并发表明确意见。（审核问询函问题 15）

（一）对于无形资产中已取得注册证的项目，逐项列表说明研究阶段、开发

阶段的研发周期、研发投入金额情况，产品管线资本化率、报告期各期销售情况；对于开发支出项目，逐项列表说明预计至注册获批时研究阶段、开发阶段的研发周期和研发投入金额情况，预计产品管线的资本化率

鉴于公司于 2016 年首次取得导管研发项目医疗器械临床试验备案，公司对导管销售市场持有良好的预期且预计未来将加大导管研发投入，公司自 2017 年开始实施研发支出资本化政策，具体资本化政策如下：

对于需要进行临床试验的研发项目，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案当月及以前的支出系研究阶段支出，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出系开发阶段支出，在项目取得产品注册证的当月转入无形资产；对于不需要进行临床试验的研发项目，全部计入当期损益。

报告期内，对于已资本化的研发项目，具体情况说明如下：

1. 对于无形资产中已取得注册证的项目，逐项列表说明研究阶段、开发阶段的研发周期、研发投入金额情况，产品管线资本化率、报告期各期销售情况

截至报告期末，公司无形资产中已取得注册证的研发项目总体情况如下：

无形资产	账面净值 (万元)	研究阶段			开发阶段			累计研发投入(万元)	资本化金额(万元)	资本化率	销售金额(万元)				毛利金额(万元)			
		立项时间	首次临床备案时间	周期(月)	首次临床备案次月	取得注册证时间	周期(月)				2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	245.25	2012.2	2016.4	50	2016.5	2020.1	44	693.50	377.31	54.41%	105.57	120.25	110.51	14.25	24.39	14.44	23.15	3.90
PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	143.64	2013.5	2017.3	46	2017.4	2020.1	33	505.68	220.98	43.70%	160.52	221.77	106.24	11.42	-73.42	11.61	-15.99	-0.93
PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	109.81	2013.5	2017.3	46	2017.4	2020.1	33	289.70	168.93	58.31%	1,047.95	462.38	133.15	4.07	274.00	162.69	16.23	0.53
SynNuo®电生理刺激仪	179.06	2015.3	2017.10	22	2017.11	2020.9	34	548.00	249.85	45.59%	51.15	103.96	50.62	6.99	39.43	82.50	39.09	5.87
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	1,007.26	2015.2	2019.11	57	2019.12	2022.12	36	2,415.47	1,069.65	44.28%	108.85				33.93			
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	556.10	2016.8	2019.11	39	2019.12	2022.12	36	906.75	590.55	65.13%	103.85				38.59			
合计	2,241.12							5,359.11	2,677.28	49.96%	1,577.89	908.37	400.52	36.73	336.92	271.24	62.48	9.37

报告期内，公司无形资产中已取得注册证的研发项目共6项，项目研发周期均在5年以上，资本化率为49.96%，相关研发产品在取得临床试验备案之前已实现技术定型，取得临床试验备案起至取得产品注册证期间不会再对产品设计进行更改，其中NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管资本化率较高系公司于NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管基础上进行的研发；另一方面相关研发项目进入开发阶段后需要进行临床试验，临床试验费用支出、生产临床样机及设置临床试验对照组所发生物料消耗费支出较高同时也较为集中，如PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管项目进入开发阶段以后支付的临床试验费用以及产品注册费用占项目累计研发投入比率约35%。

此外，相关已上市产品报告期内销售收入分别为36.73万元、400.52万元、908.37万元和1,577.89万元，整体收入水平呈稳步上升趋势。除LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统项目以及NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管项目系2022年12月取得产品注册证外，其他产品的销售收入报告期内迅速增长。

相关已上市产品报告期内销售毛利9.37万元、62.48万元、271.24万元和336.92万元，其中PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管2020年度及2021年度出现小额亏损，主要系产品上市初期产能利用率不足导致单位成本较高，2023年1-6月出现亏损原因系受集采因素影响，单价大幅下降所致，该产品2023年7-11月的未审毛利额为10.37万元，伴随产品渗透率提升，预计未来盈利水平将逐步显现。报告期内，其他产品的毛利额均呈现增长趋势，盈利情况良好，未来随公司相关产品持续销售以及销售规模扩大，销售毛利可以覆盖项目资本化研发投入。

2. 对于开发支出项目，逐项列表说明预计至注册获批时研究阶段、开发阶段的研发周期和研发投入金额情况，预计产品管线的资本化率

截至报告期末，公司开发支出中研发项目总体情况如下：

项 目	研究阶段			开发阶段			累计研发投入 (万元)	资本化 金额 (万元)	预计后续投入 (万元)	预计资 本化率	备注
	立项时 间	首次临床 备案时间	周期 (月)	首次临 床备案 次月	预计取 得注册 证时间	周期 (月)					
LEAD- Mapping®心 脏电生理三 维标测系统 (压力)	2019.1	2021.7	30	2021.8	2025Q4	52	1,603.26	1,007.43	800.00	75.21%	相关研发项目预计资本化率较高系公司在上一代心脏三维标测系统基础上进行的研发，研究阶段支出较小
LEAD-PFA®心 脏脉冲电场 消融仪	2020.1	2021.7	18	2021.8	已取证	28	1,328.80	929.03	250.00	74.68%	相关研发项目预计资本化率较高系具备心脏消融技术积累，研究阶段支出相对较小；研究阶段时间较短系该项目系重点研发项目，投入研发资源较为集中
PulsedFA®一 次性使用心 脏脉冲电场 消融导管	2020.1	2021.7	18	2021.8	已取证	28	1,083.16	748.44	500.00	78.86%	相关研发项目预计资本化率较高系公司在PROMAPPER®固定直径环形标测导管基础上进行的技术升级研发，研究阶段支出相对较小；研究阶段时间较短系该项目系重点研发项目，投入研发资源较为集中
VATION®-M1 射频治疗仪	2015.3	2019.4	49	2019.5	2024Q2	61	1,049.35	683.32	150.00	69.48%	相关研发项目预计资本化率较高系公司在上一代神

项 目	研究阶段			开发阶段			累计研发投入 (万元)	资本化 金额 (万元)	预计后续投入 (万元)	预计资 本化率	备注
	立项时 间	首次临床 备案时间	周期 (月)	首次临 床备案 次月	预计取 得注册 证时间	周期 (月)					
											经射频治疗仪基础上进行的研发，研究阶段支出相对较小；研究阶段时间较长主要系该项目非公司重点研发项目，研发资源投入较为分散
NAVABLATOR® 压力灌注射 频消融导管	2014.11	2021.7	80	2021.8	2025Q4	52	1,017.67	284.37	1,000.00	63.66%	相关研发项目预计资本化率较高系该项目进入开发阶段后预计发生的临床试验费用较高
VATION®-C 射频电极套 管针	2013.5	2019.4	71	2019.5	2024Q2	61	558.73	432.14	50.00	79.21%	相关研发项目预计资本化率较高系该项目研发难度较小，材料成本较低，但进入开发阶段以后的临床试验费用较高；研究阶段时间较长主要系该项目系配套产品，研发资源投入较为分散
PROMAPPER® 固定直径环 形标测导管	2014.11	2021.7	80	2021.8	2024Q4	40	625.68	183.77	350.00	54.71%	相关研发项目预计资本化率较高系该项目进入开发阶段后预计发生的临床试

项 目	研究阶段			开发阶段			累计研发投入 (万元)	资本化 金额 (万元)	预计后续投入 (万元)	预计资 本化率	备注
	立项时 间	首次临床 备案时间	周期 (月)	首次临 床备案 次月	预计取 得注册 证时间	周期 (月)					
											验费用较高
PulsedFA®一 次性使用心 脏压力脉冲 电场射频消 融导管	2021.4	2022.10	19	2022.11	2024Q4	25	1,074.54	626.47	1,500.00	82.60%	相关研发项目预计资本化 率较高系该项目进入开发 阶段后预计发生的临床试 验费用较高
合 计							8,341.19	4,894.97	4,600.00	73.37%	

注1：假设相关研发项目后续研发投入均资本化，资本化率=(资本化金额+预计后续投入)/(累计研发投入+预计后续投入)

注2：开发阶段周期按照预计取得注册证所在季度末计算

截至报告期末，处于开发阶段的资本化研发项目共10项，预计研发周期在3-10年左右，部分研发项目如PFA系列产品预计研发周期较短主要系公司具备相关技术基础且投入了更多研发资源；截至报告期末相关项目实际资本化率为58.68%，预计资本化率为74.68%，预计资本化率较高主要系项目已有技术积累或前代产品以及预计临床试验费用较高所致。

(二) 发行人不同领域（心脏电生理/疼痛管理）、不同类型产品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期，不同类别产品的研发难度和研发周期是否存在较大差异

1. 公司不同领域（心脏电生理/疼痛管理）、不同类型产品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期

公司不同领域和不同产品的研发及审批过程主要包括早期研发、型式检验、临床试验和注册申请几大阶段，各阶段主要研发内容、研发难点和时间周期如下：

研发阶段	研发及审批过程	研发内容	研发难点	时间周期
早期研发阶段	1. 研发项目立项，进行研发项目的技术可行性和商业可行性分析；2. 初步研发：完成系统设计，形成研发样品，完成内部测试	1. 通过行业研究、市场调研等手段，收集产品的市场需求及临床需求，形成新技术或新产品的研发项目建议； 2. 根据项目建议，完成项目可行性分析，包括产品需求、市场与销售、技术可行性、产品风险、生产可行性、产品质量控制、临床评价与法规、注册申报、成本核算与盈亏分析等，明确产品具有商业可行性； 3. 结合预期用途规定的功能、性能、可用性和安全要求，以及适用的法规和标准要求，风险分析和评价等，将需求信息转换为产品的功能需求和技术指标； 4. 针对产品功能需求和技术指标，进行产品的概要设计； 5. 根据产品的概要设计，设备类产品分别进行软件编码、硬件器件选型、电路布线、结构图纸设计，测试用例设计等详细设计；耗材类产品进行产品和部件如压力传感器、手柄等的详细设计，明确产品和部件的功能需求和技术指标，并输出设计方案、设计图纸等；	1. 早期研发研究阶段的研发主要关注点为产品设计是否可以满足临床预期用途，研发形成的样品是否在性能指标、安全性及有效性方面符合外部监管机构以及公司的设计要求； 2. 心脏电生理及疼痛管理设备类产品的研发难点主要包括： （1）关键核心技术研发难度大，涉及微信号采集调理技术、抗干扰技术、电气安全技术、能量安全控制技术、导管定位技术、电解剖图标测技术、消融效果评价技术等；（2）技术内容涉及复杂的物理学、数学、生物医学原理以及大量的测试验证、仿真工作； 3. 心脏电生理耗材类产品在该阶段的研发难点主要包括： （1）部分核心部件研发难度大，涉及特殊材料、压力采集及解算技术、压力稳定性、精密压力传感器装配及校准等多个技术方向的集成，比如压力导管的压力传感器设计及装配工艺；	1. 心脏电生理领域：耗材类产品根据产品的复杂程度不同一般要12-30个月；设备类产品根据产品复杂程度，以及第三方检验机构的要求，一般18-36个月； 2. 疼痛管理领域：耗材类产品根据产品的复杂程度12-24个月；设备类产品根据产品复杂程度，以及第三方检验机构的要求，一般18-36个月

研发阶段	研发及审批过程	研发内容	研发难点	时间周期
		<p>6. 根据产品和部件的设计方案、设计图纸等，编写开模、加工、定制、采购各类材料和零件技术要求等；</p> <p>7. 根据各类材料和零件，进行部件如压力传感器的装配，并对各部件进行测试，确保各部件满足设计所要求的功能需求和性能指标；</p> <p>8. 将各部件装配为样品。针对样品进行测试，确保产品功能需求和技术指标得到满足；</p> <p>9. 通过模拟使用、组织实验、动物实验等手段使用样品进行性能测试，确认产品的市场需求和临床需求得到满足，并确认产品的有效性、安全性、预期用途和性能指标得到满足；</p> <p>10. 实施无菌类耗材的灭菌过程确认和设计转换，完成各项技术性能指标测试，以及对人员、设备、材料、生产工艺、环境等方面综合评估；</p> <p>11. 准备产品技术要求以及其他提交型式检验的相关资料文件</p>	<p>(2) 导管类产品的设计及验证，包括高压安全、三维可视、功能一体化设计标测、刺激、建模、消融、电极设计、管体设计、消融安全性和有效性评估方法设计及验证等，涉及到复杂的物理学、数学、生物医学原理以及大量的测试验证、仿真工作；</p> <p>4. 疼痛管理耗材类产品在该阶段的研发难点主要包括：</p> <p>(1) 部分核心部件研发难度大，涉及特殊材料并对工艺和加工精度要求高，比如射频套管针的绝缘层及成型工艺；</p> <p>(2) 射频电极重复灭菌的可靠性，涉及材料选型、多种灭菌方式下重复灭菌的大量验证工作</p>	
型式检测阶段	配合具有检测资质的医疗器械质量监督检验机构人员进行产品型式检测产品经检验合格后，取得检验机构出具的《检验报告》	<p>1. 型式检验前，将产品技术要求以及相关资料文件提交到检验机构，沟通并确认检测计划；</p> <p>2. 根据产品技术要求进行型式检验，包括产品性能、电气安全、电磁兼容；根据产品预期与人体接触性质进行生物相容性检验；</p> <p>3. 完成检测后，由检验机构出具《检验报告》</p>	由于在产品早期开发阶段已经通过内部测试和内部验证完成了型式检验涉及的国家或行业标准、法律法规等内容，因此此阶段工作主要为协助第三方检测机构完成型式检验，不存在重大研发难点	心脏电生理和疼痛管理领域的设备、耗材类产品的型式检验周期不存在较大差异，根据产品复杂程度，一般均在4-12个月
临床试验	准备临床试验所需资料，向医疗器械监督管理部门提交临床试验备案申请取得医疗器械监督管理部门出具的临床试验的备案表并，完成临床试验并对产品进行优取得临床试验单位完成的临床总结报告	<p>1. 根据《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法规的要求，选定有资质的临床试验机构和临床试验统计机构，确定临床试验主要研究者；</p> <p>2. 依据相关产品注册法规要求，确定临床试验的方法，试验病例数，受试者入选/排除标准，制定临床试验方案；</p> <p>3. 准备相关资料，申请并通过临床试验立项和医院伦理委员会审查；</p> <p>4. 签订临床试验协议；</p> <p>5. 提交临床备案材料，完成临床试验备案；</p> <p>6. 医疗器械监督管理部门同意临床试验开展实</p>	<p>心脏电生理和疼痛管理领域产品在临床试验阶段的主要难点不存在显著差异，具体如下：</p> <p>1. 临床试验方案的设计，如临床试验设计类型的选择、评价指标的选取等，特别是针对暂无现有已上市产品的创新性产品以及对照临床试验；</p> <p>2. 临床试验中心及具备相应手术能力的术者遴选；</p> <p>3. 患者招募；</p> <p>4. 临床中心场地、环境要求的准备</p>	心脏电生理和疼痛管理领域产品的临床试验时间不存在显著差异。临床试验与具体的方案设计相关，不同方案设计病人数量、是否对照试验、适应症类别及所需随访期、所需的时间差异较大，一般为8到36个月

研发阶段	研发及审批过程	研发内容	研发难点	时间周期
		施，取得临床试验备案；7. 与拟入组患者签署知情同意书，研究者收集受试者基本信息，完成筛选检查；8. 执行临床试验和术后随访；9. 对临床试验结果进行统计和分析评价，由临床试验机构出具临床试验总结报告		
注册申请阶段	按照相关法律法规的要求准备产品注册所需的申请文件，向监管机构提交相关文件，由相关机构进行审评，审评合格后最终取得产品注册证	1. 准备产品注册相关申请文件提交医疗器械监督管理部门，进入注册流程；2. 根据监管机构的要求，视情况补充相关数据或补充试验；3. 最终取得产品注册证	心脏电生理和疼痛管理领域产品的注册申请阶段的主要难点不存在显著差异，主要难点在于针对创新性产品，由于不存在先例产品，需要就产品注册申请材料中的具体内容进行更深度的解释和沟通工作，并视情况根据监管机构的要求进行完善和补充	心脏电生理和疼痛管理领域产品的注册时间不存在显著差异，相关时间主要由注册证类型以及产品的复杂程度所决定，一般在12个月左右

2. 不同类别产品的研发难度和研发周期是否存在较大差异

公司产品主要包括心脏电生理类和疼痛管理类产品，按照产品类别可以分为设备类产品和耗材类产品。设备类产品相较于耗材类产品整体研发难度更大，涉及到软硬件、系统整体功能和适配性的设计和开发，涉及到的参数设计、产品部件的数量较多。而不同的设备类产品的研发难度也存在一定差异，例如三维标测系统所覆盖的功能较为多样化，包括标测、建模、导航等，涉及的算法和参数设计更为复杂，整体研发难度大于多道生理记录仪、刺激仪等心脏电生理诊断设备。而脉冲电场消融仪的研发难度也大于射频消融仪，主要也是因为脉冲电场相比于射频能量也涉及到更多元、更复杂的参数设计。研发时间周期方面，设备类产品在早期研发阶段所需的时间周期相比耗材类产品更长，通常在18-36个月。此外，耗材类产品方面，心脏电生理耗材的研发难度整体略高于疼痛管理类耗材产品，主要系心脏电生理耗材类目前已向三维磁电定位趋势发展，术中需要与多种设备共同配合使用，涉及到的参数设置和兼容性设计等问题更加复杂，因此心脏电生理耗材类产品的早期研发周期通常在12-30个月，疼痛管理耗材类产品的早期研发周期通常在12-24个月。上述各类产品在型式检验、临床试验和注册审评阶段的时间周期不存在较大差异，实际所需时间主要与产品复杂程度、临床试验设计的具体情况相关。

综上，公司主要产品根据不同的领域、类别在研发难度和时间方面存在一定的差异，但整体来看不存在较大差异。

(三) 对于需要进行临床试验的研发项目，首次取得临床试验备案的含义，到产品注册获批主要研发支出的内容、研发难度及成功率，发行人历史上是否存在进入临床试验阶段研发失败的产品

1. 对于需要进行临床试验的研发项目，首次取得临床试验备案的含义，到产品注册获批主要研发支出的内容、研发难度及成功率

(1) 首次取得临床试验备案的含义

医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。对于需要临床试验的产品，达到临床试验备案阶段意味着：

1) 拟进行临床试验的研发产品的安全和性能客观指标在型式检测阶段已经被医疗器械质量监督检验机构测试合格通过，产品可以运用在临床正常使用条件下的诊断和治疗过程中；2) 临床试验机构和伦理委员会认可临床试验方案，确认临床试验方案可以执行；3) 医疗器械监督管理部门同意临床试验开展实施。

(2) 取得临床试验备案到产品注册获批主要研发支出的内容

报告期内，公司取得临床试验备案到产品获批期间（研发支出资本化期间）发生的主要研发支出如下：

单位：万元

项 目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
职工薪酬	426.33	689.73	379.49	174.04
临床试验	766.22	593.89	343.49	365.26
物料消耗	294.71	513.82	711.17	281.87
其他	278.02	170.51	149.97	112.92
合 计	1,765.28	1,967.95	1,584.12	934.09

由上表可知，公司取得临床试验备案到产品获批期间的资本化研发投入主要为职工薪酬、物料消耗费和临床试验费。

(3) 首次取得临床试验备案到产品注册获批的研发难度及成功率

公司产品研发难度主要集中在产品研究阶段，取得临床试验备案意味着医疗器械监督管理部门同意临床试验开展实施，认可产品在技术上具有可行性。临床试验备案阶段到产品注册获批阶段的主要工作为根据临床试验反馈或生产、服务工程师等反馈进行产品设计优化，此阶段不存在实质性研发难度。

进入临床试验阶段之后的研发成功率主要取决于临床试验的结果，与医疗器械产品本身的性能及临床安全性、有效性直接相关。截至2023年6月30日，公司进入临床试验阶段产品均未出现研发失败的情况，即研发成功率为100%。

综上，公司产品从首次取得临床试验备案到产品注册获批阶段不存在实质性研发难度，研发成功率较高。

2. 公司历史上是否存在进入临床试验阶段研发失败的产品

公司历史上未曾出现过进入临床试验阶段研发失败的产品。

(四) 国内尚无脉冲电场消融相关产品获批情况下，上述资本化时点是否符合“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”

报告期内，公司制定了完善的研发流程，覆盖产品设计和开发全过程，包括策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后阶段。公司研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且证明符合相关的法规标准要求后才进入临床试验阶段，临床试验需要临床试验机构的伦理委员会批准后方可开展，公司在获取伦理批件并签订临床协议后方可办理临床备案，取得临床备案说明公司在研产品在有效性及安全性方面具备一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持，截至报告期末，公司脉冲电场消融相关研发项目情况如下：

研发项目	资本化时点	内部证据	外部证据	报告期末研究进度	预计注册时间
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021.08	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	已向NMPA提交注册申请	已获批
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021.08	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	已向NMPA提交注册申请	已获批
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022.11	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床阶段	2024Q4

报告期内，公司有五项脉冲电场消融研发项目进入临床阶段并开始资本化，相关项目均严格按照公司研发流程执行，在相关项目获取首次临床试验备案前，其技术可行性已经过详细论证并有充分的内、外部证据支撑。国内外企业也纷纷就PFA电生理产品进行研发布局，其中包括强生、雅培、美敦力、波士顿科学、

微电生理和惠泰医疗等行业内龙头企业，其中美敦力和波士顿科学已有相关产品取得CE认证，上述行业发展情况亦证明了业内企业对脉冲电场消融技术和相关产品发展前景较为看好，PFA电生理产品具备较好的发展前景。

综上，报告期内公司脉冲电场消融产品最早于2021年8月进入开发阶段并资本化，相关研发项目在首次取得临床试验备案前已按照公司研发流程就技术可行性进行详细论证并取得充分内外部证据支撑；同时期国内虽无脉冲电场消融相关产品获批，但全球范围内已有波士顿科学的脉冲电场消融产品取得欧盟CE认证，相关产品技术路径相通；截至本说明出具之日，公司首款PFA产品已获得NMPA批准，证明了公司具备完成脉冲电场消融产品的开发能力，公司相关研发项目资本化时点符合《企业会计准则》“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”的规定。

(五) 请发行人结合前述问题，区分不同产品种类，进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，并选取恰当的可比公司和同类产品说明相关会计政策是否符合行业惯例、发行人研发投入资本化率是否显著高于可比公司

1. 结合前述问题，区分不同产品种类，进一步说明公司研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司按照《企业会计准则第6号——无形资产》开发支出资本化的相关规定，研发资本化同时满足以下条件：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性

公司制定了完善的研发流程，覆盖产品设计和开发全过程，包括策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后阶段。公司研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且证明符合相关法规要求后才进入临床试验阶段，临床试验需要临床试验机构伦理委员会批准后方可开展，公司在获取伦理批件并签订临床协议后方可办理临床备案，取得临床备案说明公司在研产品在有效性及安全性方面具备一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。

报告期内，公司资本化研发项目获取的主要内外部证据如下：

1) 设备类产品

研发项目	首次临床备案时点	内部证据	外部证据	报告期末研发进度
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2019.11	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
SynNuo®电生理刺激仪	2017.10	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合计及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
VATION®-M1射频治疗仪	2019.04	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段

截至报告期末，公司于报告期内资本化的设备类产品研发项目共5项，其中2项已取得产品注册证；截至报告期末，2项已向NMPA提交注册申请，1项正在临床试验阶段。公司具备完成相关设备类产品研发的技术能力。

2) 耗材类产品

研发项目	首次临床备案时点	内部证据	外部证据	报告期末研发进度
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2019.11	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2017.03	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	2017.03	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2016.04	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册

研发项目	首次临床备案时点	内部证据	外部证据	报告期末研发进度
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
PROMAPPER®固定直径环形标测导管	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022.10	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
VATION®-C射频电极套管针	2019.04	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段

截至报告期末，公司于报告期内资本化的耗材类产品研发项目共9项，其中4项已取得产品注册证；截至报告期末，2项已向NMPA提交注册申请，3项正在临床试验阶段。公司具备完成相关耗材类产品研发的技术能力。

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图

公司主要从事心脏电生理领域高端创新医疗器械研发、生产和销售。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。公司在产品研发过程中严格遵守医疗器械质量管理要求，建立覆盖从研发项目立项到产品注册上市的完善的研发流程及内控制度。公司研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图。

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性

研发立项时，公司综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制可行性分析报告，对研发项目进行综合评估，论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场，并

具备明确的经济利益流入方式。自成立以来，公司通过自主研发构建了覆盖三维标测系统、多道生理记录仪、射频消融仪、脉冲电场消融仪、标测导管、射频消融导管、脉冲电场消融导管及通路耗材的丰富心脏电生理产品系列，能够为快速心律失常患者提供完整解决方案。

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产

截至2023年6月30日，公司有408名员工，其中研发人员71人，生产人员160人、销售人员102人以及行政及管理人员75人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力；截至2023年10月31日，公司拥有已授权的专利118项，其中发明专利95项。公司创始人李楚雅先生作为核心人员于1997年参与研发了中国第一台全数字化多道生理记录仪，具备丰富的心脏电生理设备研发经验。2004年，公司为世界知名心脏电生理企业美国Bard公司成功研发了HL-100G射频消融仪，该产品于2009年获得欧盟CE认证，表明了公司在心脏电生理设备领域具备较强的研发能力。2013年，公司自主研发的3Ding®心脏三维标测系统获批上市，是首个国产心脏三维标测系统产品，打破了外资品牌在该领域的技术垄断。2022年12月，公司自主研发的LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统获得NMPA批准上市，该产品与外资品牌同类产品进行的对照试验结果表明公司产品的有效性、安全性与外资竞品实质性等同，证明了公司在心脏电生理设备领域优异的研发实力。

报告期内，公司财务状况良好，截至报告期内已获取了苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）等多家投资机构融资，现金流情况良好。

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

公司设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量。

综上，公司研发支出资本化会计政策符合《企业会计准则》的规定。

2. 选取恰当的可比公司和同类产品说明相关会计政策是否符合行业惯例、公司研发投入资本化率是否显著高于可比公司

(1) 资本化政策与可比公司比较情况

可比公司	行业	资本化时点	与公司比较	报告期内资本化项目产品情况
微电生理	医疗器械	完成首例临床试验作为开发项目资本化时点	略晚于公司	心脏电生理: 冷冻消融系列产品、射频消融系列产品
伟思医疗	医疗器械	对于需要临床试验的研发项目, 如不需要临床批件情况下以项目通过临床试验单位或者指定的医疗机构的伦理委员会审核并取得《伦理审查批件》为资本化时点; 需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。另外其他项目在项目研究阶段结束后, 经鉴定, 其实验数据可达到预期要求并经公司审批, 出具项目无技术风险的评审报告作为资本化开始时点	基本相同	未披露
三鑫医疗	医疗器械	需要临床试验的研发项目, 以医院伦理委员会通过, 并取得伦理批件时间为资本化时点; 不需要临床试验的研发项目, 以第三方检测机构检测合格, 取得《检测报告》时间为资本化时点	早于公司	血液净化类产品等
锦江电子	医疗器械	对于需要进行临床试验的研发项目, 在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案当月及以前的支出系研究阶段支出, 在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出系开发阶段支出; 对于不需要进行临床试验的研发项目, 全部计入当期损益。		心脏电生理: 诊断类产品、脉冲电场消融系列产品以及射频消融系列产品等; 疼痛管理: 射频治疗仪及射频电极套管针

与伟思医疗相比, 公司研发支出资本化时点与其基本相同; 与三鑫医疗相比, 公司研发支出资本化时点较其更晚; 与微电生理相比, 微电生理资本化时点略晚于公司, 微电生理系在完成首例临床试验后开始资本化, 公司在首次取得临床试验备案后的次月开始资本化, 报告期内公司主要研发项目首次取得临床试验备案表次月起至完成首例临床试验月末期间发生的研发支出列示如下:

单位: 万元

项目名称	首次临床备案时间	完成首例临床试验时间	时间间隔(月)	报告期内	报告期外
PulsedFA® 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022年10月	2022年10月			
	2023年2月	2023年3月	1	39.17	

项目名称	首次临床备案时间	完成首例临床试验时间	时间间隔(月)	报告期内	报告期外
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2021年7月	2021年11月	4	34.96	
PROMAPPER®固定直径环形标测导管	2021年7月	2021年11月	4	31.22	
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统(压力)	2021年7月	2021年11月	4	305.41	
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021年7月	2021年7月			
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021年7月	2021年7月			
	2023年2月	2023年3月	1	39.16	
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2019年11月	2020年6月	7	234.81	64.77
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2019年11月	2020年6月	7	75.64	62.51
VATION®-C射频电极套管针	2019年4月	2019年9月	5		40.50
VATION®-M1射频治疗仪	2019年4月	2019年9月	5		98.80
SynNuo®电生理刺激仪	2017年10月	2018年6月	8		79.44
PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2017年3月	2017年6月	3		54.91
PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	2017年3月	2017年4月	1		
NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2016年4月	2016年5月	1		30.40
合计				760.37	431.33

此外，报告期内公司部分项目资本化支出相较采用微电生理资本化政策下的资本化支出差异分别为 760.37 万元，其中物料消耗费和职工薪酬差异金额为 505.60 万元，占报告期内合计差异的 66.49%，占比较高的主要原因系 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统(压力) 进入临床阶段的研发样机生产成本较高。LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统(压力) 项目的入组时间相对较长，主要系市场环境的影响，部分临床试验机构项目管制、入组难度较大，导致首例临床试验完成时间延后。

综上所述，公司资本化政策时点处于医疗器械上市公司资本化时点的合理区间；从资本化差异金额而言，除临床试验机构项目管制导致部分临床项目入组延期外，其他研发项目涉及产品类别与微电生理较为接近，故公司资本化政策符合行业惯例。

(2) 研发投入资本化率与可比公司比较情况

报告期内各期公司研发投入资本化率与可比公司比较情况如下：

可比公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
微电生理	24.43%	19.63%	30.04%	37.31%
伟思医疗	22.25%	28.71%	0.00%	0.00%
锦江电子	74.58%	67.15%	43.80%	49.02%

注：研发投入资本化率=当期资本化研发支出/当期研发投入

报告期内，公司研发投入资本化率高于可比公司，主要由于报告期内公司的研发项目主要在上一代产品或已有技术积累基础上的开发，相关项目研究阶段研发投入相对较小。

综上，报告期内公司研发支出资本化政策符合《企业会计准则》规定，相关情况符合行业惯例，公司研发投入资本化率高于可比公司具备合理性。

(六) 结合产品注册期限、预期经济利益期限，以及相应领域技术产品更新迭代情况，说明产品注册证的摊销年限为十年的原因与合理性、是否符合行业惯例

1. 产品注册证摊销期限说明

截至报告期末，公司产品注册证摊销基本情况如下：

类别	注册产品	产品类别	上市时间	注册期限(年)	是否可延续注册	摊销年限(年)
产品注册证	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	诊断类设备	2022年	5	是	10
	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	治疗类导管	2022年	5	是	10
	SynNuo®电生理刺激仪	诊断类设备	2020年	5	是	10
	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	治疗类导管	2020年	5	是	10
	PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	诊断类导管	2020年	5	是	10
	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	诊断类导管	2020年	5	是	10

报告期内，公司取得产品注册证期限均为5年，均可延续注册，心脏电生理

医疗器械产品技术复杂度高，研发壁垒高、产品研发投入大相应其更新迭代周期以及预期经济利益周期也较长，以多道生理记录仪为例，公司基于2002年第一代LEAD®-2000多道生理记录仪优化创新推出的LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪以及LEAD-EP®多道生理记录仪，前者于2010年上市，已完成延续注册并实现持续销售10年以上，最新产品注册证有效期至2027年；后者于2018年上市，已持续销售5年，产品注册证有效期至2028年，相关产品于报告期内是公司主要销售设备类产品，经济利益期限较长。对于公司于报告期内取得产品注册证的设备及耗材，具体分析如下：

(1) 关于LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管

公司于2013年推出第一代电定位 3Ding®心脏三维标测系统，截至报告期末一代产品已持续销售10年，于2022年12月推出第二代磁电定位 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统，相比于第一代产品功能大幅提升且有效性相较外资竞品基本不存在差别，相关产品注册期限至2028年，预期经济利益超过10年，对应无形资产按照10年摊销具备合理性。相应的，NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管作为磁定位消融导管与LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统搭配使用，产品生命周期联系紧密，对应无形资产按照10年摊销具备合理性。

(2) SynNuo®电生理刺激仪

SynNuo®电生理刺激仪系公司2011年以前推出早期型号电生理刺激仪更新迭代产品，相关产品用于心脏电生理诊断时提供电刺激，临床应用较为广泛，与公司报告期内已上市其他诊断类设备组成产品矩阵搭配使用，相关产品预期经济利益较长，对应无形资产按照10年摊销具备合理性。

(3) 关于NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管

公司于2020年取得首款消融导管产品注册证，该款产品为电定位消融导管，可与其他厂家的三维标测系统配合使用且射频消融术系目前临床应用中最为广泛的的心脏电生理术式，相关产品预期经济利益较长，对应无形资产按照10年摊销具备合理性。

(4) 关于PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管以及PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管

公司于2020年首次取得标测类导管产品注册证，相关产品具备贴靠稳定、精准可视以及操控灵活便捷等多项优势，于报告期内销量持续上升且预计未来产品市场渗透率将进一步提升，与公司报告期内已上市诊断类设备组成产品矩阵搭配使用，相关产品预期经济利益较长，对应无形资产按照10年摊销具备合理性。

2. 同行业上市公司对比

公司产品注册证与同行业上市公司对比如下：

同行业上市公司	摊销年限
微电生理	10年
心脉医疗[注]	10年
公司	10年

注：心脉医疗无形资产中的专利及专利技术主要由开发支出在取得对应产品注册证后转入形成，其摊销年限为10年

公司产品注册证摊销年限与同行业上市公司相比不存在重大差异。

综上，公司产品注册证摊销年限为10年符合行业惯例，相关情况具备合理性。

(七) 发行人在研产品与获批产品之间的竞争替代关系，随着在研产品的研发进展，已确认无形资产的相关产品管线是否存在减值迹象

公司各类已获批及在研产品之间的更新迭代关系情况如下：

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况
三维标测系统	第一代	3Ding [®] 心脏三维标测系统	2013年	LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统和 LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统（压力）将作为公司核心产品进行推广	1、第一代 3Ding [®] 心脏三维标测系统采用电场定位技术，新产品 LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统采用磁电定位融合技术，磁电定位技术能够结合磁场、电场各自的定位优势，实现更精准的定位导航和标测建模功能，也是目前市场上三维标测系统的主流发展趋势
	第二代	LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统	2022年		
	第三代	LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统（压力）（在研）	预计2025Q4获批		

					2、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统(压力)与公司压力感知导管联合进行临床试验,该产品临床试验完成后,第二代 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统将进行变更注册,启用压力感知模块。同时,第三代产品设置了导管接口数量等配置差异,后续第二代、第三代产品将根据医院实际配置需要持续共同销售
多道生理记录仪	第一代	LEAD®-2000 多道生理记录仪	2002 年	历史期间两者均有销售,未来 LEAD®-EP 将作为公司主要的多道生理记录仪产品进行推广	公司 LEAD®-EP 多道生理记录仪系 LEAD®-7000-9000 的升级迭代版本,两代产品基本功能相同,LEAD®-EP 在信号采集、数字化功能等方面进行了进一步优化
	第二代	LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪	2010 年		
	第三代	LEAD®-EP 多道生理记录仪	2018 年		
心脏射频消融仪	第一代	HL-75F/100F 心脏射频消融仪	2002 年	VATION®-100C Pro 上市后, VATION®-100C 心脏射频消融仪和 HL 系列心脏射频消融仪将逐步被替代	第三代 VATION®-100C Pro 心脏射频消融仪优化升级了射频消融仪的显示参数维度,能够更丰富地展示射频消融手术过程中的各项参数指标
	第二代	VATION®-100C 心脏射频消融仪	2014 年		
	第三代	VATION®-100C Pro 心脏射频消融仪(在研)	预计 2024Q2 获批		
灌注泵	第一代	VATION®-CoolPump 灌注泵	2014 年	逐步以 VATION®-DeepCool 灌注泵作为销售重点,老产品将被逐渐替代	VATION®-DeepCool 灌注泵相比 VATION®-CoolPump 新增了气泡检测和压力功能,进一步提升了射频消融手术中盐水灌注的安全性,能够降低患者出现并发症的风
	第二代	VATION®-DeepCool 灌注泵	2021 年		

					险
心脏电生理 标测导管	第一代	PROMAPPER® 一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER® 一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2020 年	不完全替代，新产品上市后将逐步替代老产品，老产品已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，预计 2023-2024 年渗透率将大幅提升，2025 年之后渗透率将有所下降	两款老产品采用电定位技术，新产品采用磁电定位技术，与公司 LEAD-Mapping® 三维标测系统配套使用具备更优异的标测导航和建模效率
	第二代	PROMAPPER® 磁定位可调弯标测导管	2023 年		
		PROMAPPER® 一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管（在研）	预计 2024Q2 获批		
		PROMAPPER® 固定直径环形标测导管（在研）	预计 2024Q4 获批		
射频消融导管	第一代	NAVABLATOR® 一次性使用心脏射频消融导管	2020 年	公司一次性使用磁定位心脏射频消融导管上市后将逐步替代原有电定位的 NAVABLATOR® 一次性使用心脏射频消融导管，公司在研的 NAVABLATOR® 压力灌注射频消融导管 2025 年末获批上市后将逐步替代 NAVABLATOR® 压力灌注射频消融导管	1、老产品采用电定位技术，新产品采用磁电定位技术，与公司 LEAD-Mapping® 心脏电生理三维标测系统配合使用定位导航精准度更高； 2、灌注类和非灌注类射频消融导管的应用场景不同：（1）NAVABLATOR® 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管为灌注类射频消融导管，主要用于房颤治疗，NAVABLATOR® 压力灌注射频消融导管系 NAVABLATOR® 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管的迭代产品，其新增压力感知功能，能够通过量化的压力监测更准确地辅助术者进行消融操作，提高消融的安全性和有效
	第二代	NAVABLATOR® 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2022 年		
		一次性使用磁定位心脏射频消融导管（在研）	预计 2024Q2 获批		
第三代	NAVABLATOR® 压力灌注射频消融导管（在研）	预计 2025Q4 获批			

					性；（2）一次性使用磁定位心脏射频消融导管为NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管的迭代产品，主要用于非房颤治疗，新一代导管采用磁定位技术，能够提升定位导航的精确性
脉冲电场消融仪	第一代	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪（在研）	已取证	系第一代产品，不适用	不适用
脉冲电场消融导管	第一代	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管（在研）	已取证	系第一代产品，不适用	不适用
		PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管（在研）	预计2024Q4获批		
神经射频治疗仪	第一代	VATION®-50N神经射频治疗仪	2012年	新产品上市后将逐步替代老产品	新产品 VATION®-M1 射频治疗仪采用多电极射频功能，拓宽了能量发放的灵活性，同时适应症由原发性三叉神经痛进一步拓展至椎间盘突出导致的疼痛治疗
	第二代	VATION®-M1 射频治疗仪（在研）	预计2024Q2获批		
神经射频治疗耗材	第一代	VATION®-C射频电极套管针（在研）	预计2024Q2获批	系第一代产品，不适用	不适用
		VATION®-E射频电极（在研）	预计2024Q2获批		
		一次性使用射频电极（在研）	预计2024Q4获批		

存在更新迭代关系的产品在报告期内的销售额变动情况如下：

单位：万元

产品类别	产品名称	获批或预计获批时间	销售金额			
			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年

三维 标测 系统	3Ding®心脏三维标测系统	2013年	103.54		52.21	53.10
	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2022年	108.85			
	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统(压力)(在研)	预计2025Q4获批				
多道 生理 记录 仪	LEAD®-2000 多道生理记录仪	2002年				
	LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪	2010年	1,215.80	2,895.31	3,121.15	2,712.85
	LEAD®-EP 多道生理记录仪	2018年	445.18	1,072.10	1,315.45	460.71
心脏 射频 消融 仪	HL-75F/100F 心脏射频消融仪	2002年	107.03	269.47	530.24	413.12
	VATION®-100C 心脏射频消融仪	2014年	39.82	111.95	107.08	30.09
	VATION®-100C Pro 心脏射频消融仪(在研)	预计2024Q2获批				
灌 注 泵	VATION®-CoolPump 灌注泵	2014年	20.35	19.47	34.51	7.08
	VATION®-DeepCool 灌注泵	2021年				
心脏 电生 理 标 测 管	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2020年	1,208.47	684.15	239.39	15.49
	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	2023年				
	PROMAPPER®一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管(在研)	预计2024Q2获批				
	PROMAPPER®固定直径环形标测导管(在研)	预计2024Q4获批				

射 频 消 融 导 管	NAVABLATOR® 一 次 性使用心脏射频 消融导管	2020 年	105.57	120.25	110.51	14.25
	NAVABLATOR® 一 次 性使用磁定位盐 水灌注射频消融 导管	2022 年	103.85			
	一次性使用磁定 位心脏射频消融 导管（在研）	预计 2024Q2 获批				
	NAVABLATOR® 压 力 灌注射频消融导 管（在研）	预计 2025Q4 获批				
脉 冲 电 场 消 融 仪	LEAD-PFA® 心脏脉 冲电场消融仪（在 研）	已取证				
脉 冲 电 场 消 融 导 管	PulsedFA® 一 次 性 使用心脏脉冲电 场消融导管（在 研）	已取证				
	PulsedFA® 一 次 性 使用心脏压力脉 冲电场射频消融 导管（在研）	预计 2024Q4 获批				
神 经 射 频 治 疗 仪	VATION®-50N 神经 射频治疗仪	2012 年	37.61	51.86	130.31	29.28
	VATION®-M1 射 频 治疗仪（在研）	预计 2024Q2 获批				
神 经 射 频 治 疗 耗 材	VATION®-C 射频电 极套管针（在研）	预计 2024Q2 获批				
	VATION®-E 射频电 极（在研）	预计 2024Q2 获批				
	一次性使用射频 电极（在研）	预计 2024Q4 获批				

注：销售金额为不含税金额

随着公司在研产品的研发进展持续推进，部分新产品对现有已上市产品具有部分替代作用，但由于不同产品的功能差异和产品定位不同，公司已上市产品仍

具备一定的市场需求，不存在明显减值迹象。报告期末，公司的无形资产及开发支出减值测试具体情况详见本说明七、（八）结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，说明各项无形资产及开发支出是否存在减值迹象，报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性，减值计提的充分性之说明。

（八）结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，说明各项无形资产及开发支出是否存在减值迹象，报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性，减值计提的充分性

报告期末，公司各项无形资产和开发支出的减值测试情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	类型	截至 2023.6.30 账面净值	预计未来现金流量现值 ^注	竞品数量	是否预计 纳入集采	是否存在 减值迹象
1	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	无形资产	245.25	87.55	9	是	是
2	PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	无形资产	143.64	215.74	9	是	否
3	PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管	无形资产	109.81	1,195.41	9	是	否
4	SynNuo®电生理刺激仪	无形资产	179.06	1,053.66	3	否	否
5	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	无形资产	556.10	1,168.76	5	是	否
6	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	无形资产	1,007.26	3,051.28	6	否	否
7	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	开发支出	1,007.43		6	否	
8	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	开发支出	929.03	7,358.72	11	否	否
9	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	开发支出	748.44	241,242.23	4	否	否
10	VATION®-M1 射频治疗仪	开发支出	683.32	856.96	5	否	否
11	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	开发支出	284.37	2,656.82	4	是	否
12	VATION®-C 射频电极套管针	开发支出	432.14	560.11	3	否	否
13	PROMAPPER®固定直径环形标测导管	开发支出	183.77	5,024.54	5	是	否
14	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	开发支出	626.47	33,464.96	4	否	否

注：预计未来现金流量现值系截至 2023 年 6 月 30 日剩余摊销期内预计现金流量的净现值或取得产品注册证后未来十个会计年度的预计现金流量的净现值。表中截至 2023 年 6 月 30 日账面净值未考虑减值影响

结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，经测试截至 2023 年 6 月末，NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消

融导管的注册证账面净值为 245.25 万元，预计现金流量现值为 87.55 万元，公司已根据相关预测情况对其计提减值 157.70 万元；公司其他各项无形资产及开发支出均不存在减值迹象。报告期末，公司减值测试的核心参数如下：

Rd	所得税率	无风险收益率	Rm	BETA	Rd 税后	Re	WACC
4.35%	15%	2.71%	11.4%	0.95	3.7%	11.0%	11.0%

基于上述减值测试的核心参数，结合产品渗透率、销量、单价及单位成本等综合考虑，公司各项无形资产和开发支出的预测情况如下：

1. NAVABLATOR® 一次性使用心脏射频消融导管

NAVABLATOR® 一次性使用心脏射频消融导管于 2020 年 1 月 8 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
收入	14.3	110.5	120.3	237.5	192.0	120.0	120.0			
成本	10.4	87.4	105.8	161.5	136.0	80.0	80.0			
毛利额	3.9	23.2	14.4	76.0	56.0	40.0	40.0			
销售费用	3.9	31.8	50.0	35.6	28.8	18.0	18.0			
预计现金流量	0.0	-8.7	-35.6	40.4	27.2	22.0	22.0			

注：NAVABLATOR® 一次性使用心脏射频消融导管预计摊销期截至 2029 年 12 月，销售期至 2026 年 12 月，故预测数据截至 2026 年 12 月

NAVABLATOR® 一次性使用心脏射频消融导管已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，因此 2023 年和 2024 年产品销量较报告期内有较大幅度增长，但该产品所处领域市场竞争较为激烈，且随着公司新产品的陆续获批，该产品在 2024 年之后将逐渐被替代，销量呈现下降趋势，因此收入规模预计将逐步下降。伴随该产品销量降低，预计支出也将相应下降。受益于集中带量采购，公司该产品推广成本降低，自 2023 年起销售费用率有所下降。公司结合市场情况及产品迭代特征，预计该产品于 2027 年起不再销售。2023 年 1-6 月，公司电定位消融导管产品受集采中标价格影响，结合产品迭代趋势，经过公司管理层审慎考虑及减值测试，对该产品注册证计提减值 157.70 万元。

2. PROMAPPER® 一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管

PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管自 2020 年 1 月 14 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
收入	11.4	106.2	221.8	324.8	414.8	500.5	582.0	650.8	635.8	498.1
成本	12.3	122.2	210.2	399.8	319.1	385.0	447.7	500.6	391.2	362.2
毛利额	-0.9	-16.0	11.6	-75.0	95.7	115.5	134.3	150.2	244.5	135.8
销售费用	3.1	30.6	92.2	48.7	62.2	75.1	87.3	97.6	95.4	74.7
预计现金流量	-4.1	-46.6	-80.6	-123.7	33.5	40.4	47.0	52.6	149.2	61.1

注：PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管预计摊销期截至 2029 年 12 月，故预测数据截至 2029 年 12 月

PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管 2020 年和 2021 年毛利额为负，主要系相关产品于 2020 年上市初期产量较低，平均成本较高所致，伴随相关产品销量逐步提升，生产技术逐步成熟，毛利额于 2022 年扭亏为盈。该产品已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，为把握集采机遇，实现导管类产品市场渗透上升，相关产品集采报价相对较低，同时 2023 年销售的导管类产品基本于 2022 年完成生产，因 2022 年度场所管制等影响导致产能利用率不达预期，单位成本相对较高，故该产品 2023 年预计毛利额可能为负。其中 2023 年 1-6 月，公司该产品审定毛利额为-73.42 万元；2023 年 7-11 月该产品未审毛利额为 10.37 万元，毛利率为 16.42%，随着单位成本较高的库存导管实现销售，预计该产品 2023 年下半年将扭亏为盈。

通过本次集采，预计该产品 2023-2024 年渗透率将大幅提升，未来两年预计收入呈上升趋势，同时因产能利用率得以完全释放，预计平均成本自 2028 年起受规模效应的影响亦会出现下降趋势，毛利率水平进一步提升。受益于集中带量采购，公司该产品推广成本降低，自 2023 年起销售费用率有所下降。远期由于该产品所处领域竞争激烈，预计渗透率将逐步下滑，后续收入亦有所下降。同时，产量增加带来的规模效应以及公司生产工艺的提升将进一步促进单位成本降低并逐步趋于稳定。结合远期销量下降，预计远期支出也将呈现下降趋势。

3. PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管

PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管自 2020 年 1 月 14 日取得产品注册

证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
收入	4.1	133.1	462.4	2,187.0	1,449.6	1,402.1	1,280.2	1,280.7	1,150.2	981.7
成本	3.5	116.9	299.7	1,551.0	1,048.5	928.6	805.9	837.7	655.3	611.2
毛利额	0.5	16.2	162.7	636.0	401.2	473.5	474.3	443.0	494.9	370.5
销售费用	1.1	38.3	192.2	328.1	217.4	210.3	192.0	192.1	172.5	147.3
预计现金流量	-0.6	-22.1	-29.6	308.0	183.7	263.2	282.3	250.9	322.4	223.2

注：PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管预计摊销期截至 2029 年 12 月，故预测数据截至 2029 年 12 月

PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，预计 2023-2024 年渗透率将大幅提升。受益于集中带量采购，公司该产品推广成本降低，自 2023 年起销售费用率有所下降。远期考虑到公司电定位产品将逐步被磁电定位产品迭代，预计 2024 年起产品渗透率将逐步下降并在远期趋于稳定，预计收入及预计支出相应下降。

4. SynNuo®电生理刺激仪

SynNuo®电生理刺激仪自 2020 年 9 月 8 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
收入	7.0	50.6	104.0	130.0	186.0	279.0	341.0	403.0	450.0	510.0	380.0
成本	1.1	11.5	21.5	28.6	42.0	63.0	66.0	78.0	90.0	102.0	76.0
毛利额	5.9	39.1	82.5	101.4	144.0	216.0	275.0	325.0	360.0	408.0	304.0
销售费用	1.9	14.6	43.2	19.5	27.9	41.9	51.2	60.5	67.5	76.5	57.0
预计现金流量	4.0	24.5	39.3	81.9	116.1	174.2	223.9	264.6	292.5	331.5	247.0

注：SynNuo®电生理刺激仪预计摊销期截至 2030 年 8 月，故预测数据截至 2030 年 8 月

SynNuo®电生理刺激仪于 2020 年获批，目前市场上的电生理刺激仪还包括雅培、波士顿科学等外资品牌，国产替代空间较大，随着公司电生理产品组合在市

场上的认知度和口碑度不断提升，预计该产品短期内渗透逐渐上升，带动产品年销量上升，并于远期趋于稳定。预计支出与预计收入变动趋势基本一致。

5. NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管

NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管自 2022 年 12 月 9 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
收入	400.0	1,000.0	1,296.9	1,386.0	679.2	680.0	608.4	591.2	539.0	479.0
成本	240.0	560.0	807.0	770.0	419.3	335.8	333.8	324.4	328.6	292.1
毛利额	160.0	440.0	489.9	616.0	259.9	344.2	274.6	266.8	210.4	187.0
销售费用	160.0	250.0	259.4	207.9	101.9	102.0	91.3	88.7	80.8	71.9
预计现金流量	0.0	190.0	230.6	408.1	158.1	242.2	183.3	178.1	129.5	115.1

注：NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管预计摊销期截至 2032 年 11 月，故预测数据截至 2032 年 11 月

NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管于 2022 年末获批，2023 年正式销售。产品上市前两年伴随着公司耗材产品入院进程加速，该产品渗透率和年销量预计将有所增长，后续随着公司新产品陆续上市以及市场竞争趋于激烈，NAVABLATOR®一次性使用磁定位心脏射频消融导管的年渗透率和年销量有所下降，预计支出的变动趋势保持一致。根据集采开展周期和公司产品预计获批时间，该产品预计 2025 年进入集采阶段，产品价格出现大幅下降，同时销量迅速增长，受规模效应影响单位成本亦出现下降情形，远期逐渐降低趋于稳定。

6. LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统/LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）

LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统自 2022 年 12 月 9 日取得产品注册证，结转无形资产，LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）预计于 2025 年四季度获批上市，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
收入	504.0	1,260.0	2,820.0	2,820.0	2,295.0	2,025.0	1,755.0	1,620.0	1,485.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
成本	300.0	750.0	1,500.0	1,500.0	1,173.0	1,035.0	897.0	792.0	726.0	660.0	660.0	660.0	660.0
毛利额	204.0	510.0	1,320.0	1,320.0	1,122.0	990.0	858.0	828.0	759.0	690.0	690.0	690.0	690.0
销售费用	201.6	315.0	564.0	423.0	344.3	303.8	263.3	243.0	222.8	202.5	202.5	202.5	202.5
研发投入	160.0	320.0	320.0										
预计现金流量	-157.6	-125.0	436.0	897.0	777.8	686.3	594.8	585.0	536.3	487.5	487.5	487.5	487.5

注：LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统/LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）最晚预计摊销期截至 2035 年 12 月，故预测数据截至 2035 年 12 月

公司在研的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）与 2022 年获批的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统后续将同步独立销售，终端医院可以根据配置需求进行选择，故简化进行合并预测。虽然目前强生等主流产品在市场渗透率较高，但在公司 PFA 电生理产品商业化后，凭借在三维 PFA 领域的先发优势和公司三维 PFA 电生理产品组合的临床应用潜力，预计公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统设备装机量将不断提升，在终端导管室的渗透率将不断上升。2025 年四季度，公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）获批上市，预计销售收入在 2026 年达到峰值。

7. LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪

LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪产品于 2023 年 12 月取得产品注册证，结转无形资产，并于 2024 年正式商业化。LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
收入		1,800.0	3,600.0	3,300.0	2,805.0	2,475.0	2,028.0	1,872.0	1,716.0	1,560.0	1,430.0
成本		270.0	540.0	540.0	459.0	382.5	331.5	306.0	280.5	255.0	233.8
毛利额		1,530.0	3,060.0	2,760.0	2,346.0	2,092.5	1,696.5	1,566.0	1,435.5	1,305.0	1,196.3
销售费用		1,080.0	1,440.0	825.0	561.0	371.3	304.2	280.8	257.4	234.0	214.5
研发投入	250.0										
预计现金流量	-250.0	450.0	1,620.0	1,935.0	1,785.0	1,721.3	1,392.3	1,285.2	1,178.1	1,071.0	981.8

注：LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪预计摊销期截至 2033 年 11 月，故预测数据截至 2033 年 11 月

凭借脉冲电场消融技术的优势和公司三维 PFA 解决方案的市场推广和公司在该领域的先发优势，预计该产品装机量和渗透率保持快速增长，产品收入预计保持稳定增长。上市后随产品销量持续增长，远期随着产品的生产规模扩大和公司生产工艺的提升，产品单位成本将有所降低，单位支出降低，但随着产品总销量稳定增长，整体支出仍呈上升趋势。

8. PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管

PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管产品预计 2023 年四季度获批上市，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
收入		10,440.3	22,922.9	40,270.4	62,004.4	85,483.8	108,944.5	124,616.1	142,188.7	148,599.3	136,216.0
成本		1,904.9	4,182.4	7,734.3	12,535.3	16,617.3	23,531.0	29,906.6	37,915.4	44,027.6	40,358.6
毛利额		8,535.4	18,740.5	32,536.1	49,469.1	68,866.4	85,413.5	94,709.5	104,273.3	104,571.7	95,857.4
销售费用		6,264.2	9,169.2	10,067.6	12,400.9	12,822.6	16,341.7	18,692.4	21,328.3	22,289.9	20,432.4
研发投入	50.0	225.0	225.0								
预计现金流量	-50.0	2,046.2	9,346.3	22,468.5	37,068.2	56,043.9	69,071.8	76,017.1	82,945.0	82,281.8	75,425.0

注：PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管预计摊销期截至 2033 年 11 月，故预测数据截至 2033 年 11 月

公司凭借在该领域的先发优势以及 PFA 电生理产品的临床应用潜力，在上市初期取得较高的市场份额，远期随着更多竞品获批上市，渗透率将有所下降并趋于稳定。但随着脉冲电场消融术在快速心律失常电生理手术领域整体渗透率的持续提升，预计公司该产品的销量将保持持续增长。

9. VATION®-M1 射频治疗仪

VATION®-M1 射频治疗仪预计 2024 年二季度获批上市，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入		81.5	244.5	293.4	350.5	423.8	505.3	611.3	725.4	872.1	872.1	436.0
成本		40.0	120.0	126.0	150.5	182.0	217.0	262.5	311.5	374.5	374.5	187.3
毛利额		41.5	124.5	167.4	200.0	241.8	288.3	348.8	413.9	497.6	497.6	248.8
销售费用		32.6	61.1	58.7	52.6	63.6	75.8	91.7	108.8	130.8	130.8	65.4
研发投入	75.0	75.0										
预计现金流量	-75.0	-66.1	63.4	108.7	147.4	178.2	212.5	257.1	305.0	366.7	366.7	183.4

注：VATION®-M1 射频治疗仪预计摊销期截至 2034 年 6 月，故预测数据截至 2034 年 6 月

作为 VATION®-50N 的迭代产品，该产品具备多电极消融功能，具备较强的市场竞争力，预计上市后产品渗透率逐步增长，远期随着市场设备装机量趋于饱和，产品销量增速将有所放缓并趋于稳定，预计收入和预计支出亦保持相同变动趋势。

10. NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管

NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管将于 2025 年四季度获批，NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
收入				1,551.7	3,756.1	5,442.2	5,877.0	6,889.1	6,497.6	6,783.9	6,783.9	6,783.9	6,783.9
成本				912.8	2,454.9	3,201.3	3,841.2	4,502.7	4,718.7	4,926.6	4,926.6	4,926.6	4,926.6
毛利额				638.9	1,301.1	2,240.9	2,035.8	2,386.4	1,778.9	1,857.3	1,857.3	1,857.3	1,857.3
销售费用				620.7	939.0	1,088.4	881.6	1,033.4	974.6	1,017.6	1,017.6	1,017.6	1,017.6
研发投入	200.0	400.0	400.0										
预计现金流量	-200.0	-400.0	-400.0	18.3	362.1	1,152.5	1,154.3	1,353.1	804.3	839.7	839.7	839.7	839.7

注：NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管预计摊销期截至 2035 年 12 月，故预测数据截至 2035 年 12 月

公司 NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管将于 2025 年四季度获批，2026 年正式商业化。该产品上市后，由于该细分市场上竞品数量相对较少，公司产品能够实现进口替代，预计销量和收入将保持增长，预计支出保持相同变动趋势。根据集采开展周期和公司产品预计获批时间，该产品预计 2027 年进入集采阶段，

产品价格出现大幅下降，同时销量迅速增长，受规模效应影响单位成本亦出现下降情形，远期逐渐降低趋于稳定。

11. VATION®-C 射频电极套管针

VATION®-C 射频电极套管针预计 2024 年二季度获批上市，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入		106.2	212.4	318.6	398.2	477.9	531.0	663.7	796.5	796.5	796.5	398.2
成本		68.6	137.3	183.0	228.8	320.3	366.1	411.8	457.6	457.6	457.6	228.8
毛利额		37.6	75.1	135.5	169.4	157.6	164.9	251.9	338.9	338.9	338.9	169.4
销售费用		26.5	42.5	47.8	59.7	71.7	79.6	99.6	119.5	119.5	119.5	59.7
研发投入	25.0	25.0										
预计现金流量	-25.0	-14	32.6	87.8	109.7	85.9	85.2	152.3	219.4	219.4	219.4	109.7

注：VATION®-C 射频电极套管针预计摊销期截至 2034 年 6 月，故预测数据截至 2034 年 6 月

VATION®-C 射频电极套管针预计于 2024 年与 VATION®-M1 射频治疗仪同步上市，销售情况变动趋势预计与 VATION®-M1 射频治疗仪的增长情况趋同。

12. PROMAPPER®固定直径环形标测导管

PROMAPPER®固定直径环形标测导管预计 2024 年第四季度获批，2025 年正式商业化，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入			165.5	671.6	2,162.6	2,957.7	3,256.7	3,826.6	3,683.4	3,877.4	3,877.4	3,877.4
成本			69.0	279.8	1,001.2	1,027.0	1,256.5	1,476.3	1,579.0	1,662.1	1,662.1	1,662.1
毛利额			96.5	391.8	1,161.4	1,930.7	2,000.3	2,350.3	2,104.5	2,215.3	2,215.3	2,215.3
销售费用			66.2	167.9	432.5	443.7	488.5	574.0	552.5	581.6	581.6	581.6
研发投入	116.7	233.3										
预计现金流量	-116.7	-233.3	30.3	223.9	728.9	1,487.1	1,511.8	1,776.3	1,551.9	1,633.7	1,633.7	1,633.7

注：PROMAPPER®固定直径环形标测导管摊销期截至 2034 年 12 月，故预测数

据截至 2034 年 12 月

该产品整体竞品数量相对较少，随着公司磁电定位三维标测系统的渗透率不断提升，预计未来公司磁定位系列导管的渗透率将随之提升，促进产品年销量逐年稳定增加，带动产品预计收入增长。根据集采开展周期和公司产品预计获批时间，该产品预计 2027 年进入集采阶段，产品价格出现大幅下降，同时销量迅速增长，受规模效应影响单位成本亦出现下降情形，远期逐渐降低趋于稳定。

13. PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管

PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入			4,356.8	9,141.8	13,889.3	17,288.1	22,847.9	26,315.1	29,573.0	31,496.7	31,496.7	31,496.7
成本			1,510.4	2,886.9	4,617.0	6,385.3	8,882.9	11,367.6	14,194.4	16,797.5	16,797.5	16,797.5
毛利额			2,846.4	6,254.9	9,272.4	10,902.9	13,965.0	14,947.5	15,378.6	14,699.1	14,699.1	14,699.1
销售费用			2,614.1	3,656.7	3,472.3	3,457.6	3,427.2	3,947.3	4,436.0	4,724.5	4,724.5	4,724.5
研发投入	300.0	600.0	600.0									
预计现金流量	-300.0	-600.0	-367.6	2,598.2	5,800.0	7,445.2	10,537.8	11,000.2	10,942.6	9,974.7	9,974.7	9,974.7

注：PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管摊销期截至2034年12月，故预测数据截至2034年12月

公司PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管预计于2025年上市，目前国内市场暂无脉冲射频双模导管上市，该产品可以用于射频消融手术和脉冲电场消融手术两大术式，预计产品市场份额和收入将稳步提升。

(九) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解资本化研发项目研发周期、研发内容、研发难点、研发投入金额情况、产品管线资本化率以及报告期各期已上市产品销售情况，评价相关情形合理性，获取与开发支出相关的内部控制制度，了解这些制度的设计，

评价其合理性，并测试相关内部控制运行的有效性；

(2) 访谈公司管理层，了解资本化研发项目产生经济利益的方式，预计未来现金流情况，评估相关研发项目是否存在减值迹象并执行减值测试；

(3) 了解公司研发支出资本化的会计政策，包括研发支出资本化时点以及转入无形资产后的摊销情况，评价其是否符合企业会计准则的相关规定；

(4) 查询同行业上市公司研发支出资本化的标准，评价公司研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例；

(5) 获取报告期内公司研发支出明细表，对研发支出执行分析性程序，抽样检查研究开发支出相关的支持性文件，评价开发支出的归集范围是否恰当，开发支出是否真实；

(6) 获取并检查处于开发阶段相关项目的立项报告、型检报告、临床批件以及伦理批件等文件，并访谈公司管理层，评价管理层关于技术可行性的判断是否恰当，评价项目资本化时点是否合理。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司研发支出资本化会计政策符合《企业会计准则》的规定，符合行业惯例；

(2) 公司产品注册证摊销年限为十年符合相关产品预期经济寿命，相关情况符合行业惯例；

(3) 除NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管受集采中标价格影响计提减值外，公司其他已确认为无形资产的相关产品管线以及开发支出不存在减值迹象。

八、关于原材料与存货

问题之一

根据申报材料：（1）公司采购的原材料主要包括电子元件、高分子管材、结构件和 PCB 板等，报告期内主要原材料采购单价存在一定波动；（2）公司部分关键原材料存在向单一供应商采购的情况，公司替换核心原材料供应商需要

履行变更注册程序。

请发行人说明：（1）区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期，核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对发行人成本及利润数据的敏感性分析，采购单价是否存在进一步上涨风险；（2）区分核心原材料种类说明单一供应情况是否符合行业惯例，单一供应商的可替代性、履行注册变更程序所需的成本及时间成本；（3）报告期末发行人存货及在途物资中核心原材料金额及占比情况、与可比公司的对比情况，相关存货预计能满足未来多长时间发行人生产经营所需，发行人是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施。

请发行人结合上述问题，就核心原材料供应风险作针对性的重大事项提示。

（审核问询函问题 16.1）

（一）区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期，核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对发行人成本及利润数据的敏感性分析，采购单价是否存在进一步上涨风险

1. 区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况

公司设备类产品核心原材料主要包括集成电路、磁定位板、高压电源和储能模块、高压开关模块，其中，集成电路应用于公司各类设备类产品，磁定位板应用于公司在研产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力），高压电源和储能模块、高压开关模块应用于产品 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪；公司耗材类产品核心原材料主要包括头电极、环电极、PI 挤出管、PEP 热缩管、PTFE 挤出管、管体树脂粒料和磁定位传感器，其中，头电极、环电极、PI 挤出管、PEP 热缩管、PTFE 挤出管和管体树脂粒料应用于公司各类导管类产品，磁定位传感器应用于公司磁电定位导管类产品。核心原材料种类、定制采购情况、在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况如下：

产品分类	具体核心原材料	核心原材料种类	在产品中发挥的具体作用	是否为定制采购	成本占比
设备类	集成电路	电子元件	集成电路系产品硬件组成部分，实现心电信号的处理和传输、底层硬件电路逻辑控制、心电信号模拟到数字转换和采集、心电信号放大、滤波处理等	否	9.03%
	磁定位板	模块、组件	硬件组成部件，实现磁定位功能	是	对应产品报告期内未投入生产
	高压电源和储能模块	模块、组件	硬件组成部件，实现脉冲高压供电	否	对应产品报告期内未投入生产
	高压开关模块	模块、组件	硬件组成部件，实现脉冲瞬时输出控制	否	对应产品报告期内未投入生产
耗材类	头电极	贵金属电极	贵金属电极主要包括头电极、环电极，是电生理导管头端主要材料，用于心电信号采集和消融能量传递。	是	12.24%
	环电极			是	3.13%
	PI挤出管	高分子管材	PI挤出管装配到导管内部，作为盐水类灌注导管的灌注通道和/或作为传导导线的绝缘隔离通道。	是	4.69%
	FEP热缩管			是	小于1%
PTFE挤出管	是			小于1%	

产品分类	具体核心原材料	核心原材料种类	在产品中发挥的具体作用	是否为定制采购	成本占比
	管体树脂粒料	其他	管体树脂粒料是电生理导管管体主要材料。将粒料通过挤塑成型为单腔/双腔/多腔的高分子管材。并通过精密管体编织技术，实现导管管体远近段不同软硬度设计要求，有效平衡导管的支撑力和扭矩传递能力。	是	小于1%
	磁定位传感器	模块、组件	磁定位传感器装配到导管内部，采集导管位置信息。与公司心脏电生理三维标测系统配合使用时，可实现导管定位及可视化。	部分定制	31.36%

注 1：除集成电路外，各核心原材料成本占比为其实际成本占比，报告期内集成电路耗用金额=单位标准耗用量×报告期产成品实际产量×报告期平均采购单价，集成电路成本占比=报告期内集成电路耗用金额/报告期对应产成品实际成本

2. 主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期

(1) 集成电路

报告期内，公司核心原材料集成电路的主要供应商包括世健国际贸易(上海)有限公司(以下简称世健国际)和深圳市恩智科技有限公司(以下简称恩智科技)。世健国际系亚太区领先的电子元器件贸易商，自 2016 年起与公司开展合作，长期为公司供应 Analog Devices, Inc. 生产的集成电路原材料，其供货周期为 40-60 周；恩智科技系一家专注于为全球电子企业提供优质优价的中高端半导体元器件分销服务的贸易商，自 2010 年起与公司开展合作，长期为公司供应 STMicroelectronics、Analog Devices Inc.、Texas Instruments、Xilinx Inc. 等生产商生产的集成电路原材料，平均供货周期为 12-16 周。不同型号集成电路原材料的供货周期因其生产周期不同存在一定差异，公司与世健国际和恩智

科技均建立了长期稳定的合作关系，自合作以来供货稳定。

(2) 磁定位板、磁定位传感器

报告期内，公司核心原材料磁定位板和磁定位传感器主要由深圳市诺诚时代科技开发有限公司（以下简称诺诚时代）供应。诺诚时代是一家集科研和贸易一体的高科技企业，自 2016 年起与公司开展合作，为公司供应 Northern Digital Inc. 生产的磁定位板和磁定位传感器，其供货周期约为 40-52 周。

报告期内，公司的核心原材料磁定位板和磁定位传感器存在向单一供应商集中采购的情况。Northern Digital Inc. 是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，为电磁测量领域主要生产商，与多家国内外知名电生理器械厂商合作，其市场份额占比约为 90%，公司可比公司微电生理亦存在向 Northern Digital Inc. 及其境内代理商诺诚时代单一集中采购的情况，符合行业惯例。为避免单一供应商对公司生产经营造成不利影响，公司已开展替代供应商工作，成都思瑞定生命科技有限公司生产的磁定位传感器和磁定位板已通过公司内部验证，待完成注册变更后可用于产品生产。

(3) 头电极

报告期内，公司向 Pulse Technologies, Inc. 的代理商 HnG Medical Incorporated 采购头电极，用于研发和生产导管类产品。HnG Medical Incorporated 是加拿大知名医疗设备、配件及原材料供应商，其所服务客户范围较为广泛。公司于 2013 年起与 HnG Medical Incorporated 开展合作，其供货周期为 40-52 周。

报告期内，公司的核心原材料头电极存在单一供应商的情况。Pulse Technologies, Inc. 是一家专注于医疗器械零部件和组件生产的合同制造公司，能够根据客户要求生产特定质量、参数要求的产品，向其采购头电极符合行业惯例。Pulse Technologies, Inc 代理商 HnG Medical Incorporated 总部位于加拿大，专注于为医疗生产商和其他工业生产企业提供设备、原材料和配件等，南微医学亦向其采购主要原材料。

由于 Pulse Technologies, Inc. 业务较广，产能有限，其供货周期呈上涨趋势。为避免供货周期对公司的生产经营造成重大不利影响，公司已向 HnG Medical Incorporated 增加订单并提前进行生产排期，并与替代供应商 Furuya

Metal Co., Ltd. 开始接洽。截至本说明出具日，替代工作目前仍处于样品提供阶段，待公司内部验证通过并完成注册变更后可用于产品生产。

(4) 环电极

报告期内，公司向 Johnson Matthey Pacific Limited 和深圳市中美医联技术有限公司（以下简称中美医联）采购环电极。Johnson Matthey Pacific Limited 成立于 1817 年，系伦敦交易所上市公司（股票代码：JMAT.L），是一家全球性专用化学品公司，致力于发展催化剂、贵金属和专用化学品核心技术。公司自 2014 年起与 Johnson Matthey Pacific Limited 开展合作，近十年来双方建立了紧密的合作关系，其供货周期约为 40 周。中美医联是一家专业提供各种精密金属配件、各种精密塑料挤出管材、介入器械所用的特种复合加工管材以及相关加工设备的公司，系 Johnson Matthey Pacific Limited 的境内替代供应商，公司已向其批量采购环电极，供货周期为 8-12 周。

(5) PI 挤出管、FEP 热缩管、PTFE 挤出管

报告期内，公司 PI 挤出管、FEP 热缩管、PTFE 挤出管的主要供应商包括东莞市佳敬塑胶有限公司（以下简称东莞佳敬）、深圳市远日科技有限公司（以下简称深圳远日）、巴凯新材料科技（上海）有限公司（以下简称巴凯新材料）、上海茸原氟塑料制品有限公司（以下简称上海茸原氟）。东莞佳敬是一家是以贸易为主的民营企业，主要代理销售 ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS, INC 及其它美国公司生产的一系列规格齐全的氟聚合物管材和热缩套管、聚氨脂套管。公司自 2012 年起与东莞佳敬开展合作，向其采购 PI 挤出管、FEP 热缩管、PTFE 挤出管等高分子管材，供货周期因管材型号不同分布于 16-52 周。深圳远日和上海茸原氟系东莞佳敬及其境外原厂商 ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS, INC 的境内替代供应商，公司向深圳远日采购 PI 挤出管，供货周期为 8-12 周；向上海茸原氟采购 PTFE 挤出管，供货周期为 12-16 周。巴凯新材料是一家致力于医用热缩、绝缘导管、液体和气体等介质输送管道解决方案的公司，公司向其采购 FEP 热缩管，供货周期为 6-8 周，供货较为稳定。

(6) 管体树脂粒料

报告期内，公司向上海天联材料科技有限公司（以下简称天联材料）采购管体树脂粒料，其供货周期为 12-16 周，供货较为稳定。报告期内，公司的核心原

材料管体树脂粒料存在单一供应的情况，FOSTER Corporation 是一家全球医疗行业领先的，专注于医用聚合物共混改性和贸易分销的服务商。FOSTER Corporation 拥有领先的塑料技术，为全球知名医疗器械产商提供开发和制造符合一类、二类和三类医疗器械使用的聚合物。天联材料系 FOSTER Corporation 在中国、韩国及东南亚地区的合作伙伴和品牌授权使用商，惠泰医疗、大博医疗、天星医疗等医疗企业亦向其采购可吸收粒料、颗粒等同类型原材料。公司向其采购用于导管产品管体挤塑用的管体树脂粒料符合行业惯例。

3. 核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对公司成本及利润数据的敏感性分析

(1) 核心原材料报告期内采购价格波动的原因

报告期各期，公司核心原材料单价波动主要受市场、汇率以及采购量影响，具体情况如下：

核心原材料	单位	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	波动原因
集成电路	元/个	18.16	20.12	17.71	12.54	芯片采购单价逐年上升主要系受市场影响
磁定位板	元/套	49,511.19	52,596.38	60,132.15	65,097.88	报告期内，公司采购磁定位板的单价呈下降趋势主要系公司逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势
高压电源和储能模块	元/个		237.90	200.46	234.89	报告期内，公司采购高压电源和储能模块单价较为稳定，其中2021年度单价下降主要系高压电源和储能模块不同细分种类单价具有一定差异
高压开关模块	元/个		82.24	165.72	93.68	报告期内，公司采购高压开关模块单价较为稳定，其中2021年度单价上升主要系高压开关模块不同细分种类单价具有一定差异
头电极	元/个	168.11	149.08	130.90	137.06	报告期内，公司采购头电极的单价波动主要受各年度汇率波动影响，其原币单价分别为20.50美元/个、20.40美元/个、21.69美元/个和23.19美元/个
环电极	元/个	22.12	6.41	6.43	12.25	2020年至2022年，公司采购环电极的单价波动主要受各年度汇率影响波动影响以及公司逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势，其原币单价分别为1.82美元/个、1.25美元/个和0.99美元/个。2023年1-6月，公司采购环电极的单价上升幅度较大主要系公司当期仅采购某单价相对较高型号的环电极且采购数量较少
磁定位传感器	元/个	331.09	428.91	549.02	631.65	报告期内，公司采购磁定位板传感器的单价呈下降趋势主要系公司逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势
管体树脂粒料	元/磅	345.69	302.69	338.34	332.42	2020年至2022年，公司采购管体树脂粒料的单价呈下降趋势主要系公司逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势，2023年1-6月，公司采购某单价较高的管体树脂粒料数量增多，导致整体单价有所上升

核心原材料	单位	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	波动原因
PI挤出管	元/根	63.15	61.87	69.54	93.38	报告期内，公司采购PI挤出管的单价整体呈下降趋势主要系公司逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势
FEP热缩管	元/根	22.98	16.69	22.97	25.77	报告期内，公司采购FEP热缩管的单价整体呈下降趋势主要系公司逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势；此外，公司于报告期内引入境内供应商，进一步降低公司采购FEP热缩管的整体单价
PTFE挤出管	元/根	36.85	43.79	38.63	29.96	2020至2022年，公司采购PTFE挤出管单价呈上升趋势主要受其上游原材料价格上涨影响；2023年1-6月，上游原材料价格回落，公司采购价格小幅降低

(2) 核心原材料采购价格对公司成本及利润数据的敏感性分析

公司成本及利润数据受多项因素影响，包括直接材料成本、人力成本、销售价格、销量、产品结构等。假设除核心原材料成本外其他因素保持不变，公司核心原材料价格上涨 5%、10%和 20%，对公司成本及利润数据的影响情况如下：

原材料价格上涨比例	变动项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
头电极					
20%	主营业务成本变动率	1.85%	1.03%	0.65%	0.10%
	利润总额变动率	-0.67%	-5.20%	-0.38%	0.02%
10%	主营业务成本变动率	0.92%	0.51%	0.33%	0.05%
	利润总额变动率	-0.33%	-2.60%	-0.19%	0.01%
5%	主营业务成本变动率	0.46%	0.26%	0.16%	0.02%
	利润总额变动率	-0.17%	-1.30%	-0.09%	0.01%
环电极					
20%	主营业务成本变动率	0.47%	0.26%	0.17%	0.02%
	利润总额变动率	-0.17%	-1.33%	-0.10%	-0.01%
10%	主营业务成本变动率	0.24%	0.13%	0.08%	0.01%
	利润总额变动率	-0.09%	-0.66%	-0.05%	-0.00%
5%	主营业务成本变动率	0.12%	0.07%	0.04%	0.01%
	利润总额变动率	-0.04%	-0.33%	-0.02%	-0.00%
PI挤出管					
20%	主营业务成本变动率	0.01%	0.28%	0.18%	0.03%
	利润总额变动率	-0.26%	-1.44%	-0.10%	0.01%
10%	主营业务成本变动率	0.35%	0.14%	0.09%	0.01%
	利润总额变动率	-0.13%	-0.72%	-0.05%	0.00%
5%	主营业务成本变动率	0.18%	0.07%	0.05%	0.01%
	利润总额变动率	-0.01%	-0.36%	-0.03%	0.00%
集成电路					
20%	主营业务成本变动率	0.44%	1.00%	1.30%	1.76%

	利润总额变动率	-0.16%	-5.06%	-0.75%	0.40%
10%	主营业务成本变动率	0.22%	0.50%	0.65%	0.88%
	利润总额变动率	-0.08%	-2.53%	-0.38%	0.20%
5%	主营业务成本变动率	0.11%	0.25%	0.33%	0.44%
	利润总额变动率	-0.04%	-1.26%	-0.19%	0.10%

4. 采购单价是否存在进一步上涨风险

公司已在招股说明书“第三节一、（三）5、原材料采购风险”补充披露：

“报告期各期，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 64.84%、58.85%、50.67%和 44.42%，是公司主营业务成本的主要组成部分，因此原材料采购单价的波动对公司生产成本产生的影响较为明显。公司采购的原材料主要包括电子元件、高分子管材、结构件和 PCB 板等，其细分种类、型号、规格众多，从整体上看各类原材料采购单价呈上升趋势。若原材料采购价格未来持续上涨或受汇率波动影响，将对公司未来经营业绩产生不利影响。”

（二）区分核心原材料种类说明单一供应情况是否符合行业惯例，单一供应商的可替代性、履行注册变更程序所需的成本及时间成本

1. 区分核心原材料种类说明单一供应情况是否符合行业惯例

根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 47 号）第五章第七十九条规定：已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

更换核心原材料供应商属于上述需履行变更注册手续的情况，因此医疗企业通常选择单一或少数初始注册备案的核心原材料供应商进行采购。公司核心原材料磁定位板、磁定位传感器、头电极和管体树脂粒料存在单一供应的情况，由于变更其供应商履行变更注册手续且公司与供应商保持稳定的合作关系，因此公司报告期内存在单一供应的情况，符合医疗行业惯例。

磁定位板、磁定位传感器、头电极和管体树脂粒料单一供应的具体情况已在本说明八、问题之一、（一）、2. 主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期中详细披露与说明。

2. 单一供应商的可替代性、履行注册变更程序所需的成本及时间成本

公司大部分核心原材料为定制产品，由公司提供设计及参数，生产商负责批量生产。公司能够掌握相关核心原材料与公司产品的关键适配数据，配合具备工程化能力的生产商基本能够实现单一供应商替代，存在单一供应情况主要系维护产品生产研发的稳定性，以及公司与大部分核心原材料的主要供应商合作较为稳定。

此外，变更部分核心原材料的供应商需履行注册变更程序。根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 47 号）第五章第七十九条规定：已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。公司生产所用的头电极、环电极、管体树脂粒料、部分集成电路、PI 挤出管的供应商变更属于需申请办理变更注册手续的情况，公司需递交变更手续并提供资料说明更换原材料供应商对注册产品的影响。

由于不同产品更改不同原材料供应商需要测试变更影响的项目不同，履行注册变更程序所需的费用成本存在差异。根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 47 号）第五章第九十二条规定：第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为 90 日，申请资料补正后的技术审评时限为 60 日。前述时限不包含申请人进行资料补正的时间。在实操下，完整变更注册时间通常在 6-12 个月之内，具体时间根据公司内部验证以及补正时间变动。

(三) 报告期末发行人存货及在途物资中核心原材料金额及占比情况、与可比公司的对比情况，相关存货预计能满足未来多长时间发行人生产经营所需，发行人是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施

1. 报告期末公司存货及在途物资中核心原材料金额及占比情况、与可比公司的对比情况，相关存货预计能满足未来多长时间公司生产经营所需

报告期末，公司原材料存货及在途物资金额合计为 5,896.21 万元，其中核心原材料为 3,119.40 万元，占比 52.91%。公司采购部根据公司实际生产、研发以及供应商供货情况进行采购，上述核心原材料报告期末的结存和在途物资预计

能够满足公司 3-6 个月生产经营所需。公司各核心原材料存货及在途物资情况如下：

单位：万元

原材料	存货结存		在途物资		合计	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
集成电路（万个）	17.21	313.05			17.21	313.05
磁定位板（套）	26.00	132.14			26.00	132.14
高压电源和储能模块（万个）	0.18	42.32			0.18	42.32
高压开关模块（万个）	0.51	45.81			0.51	45.81
头电极（万个）	4.80	697.56	2.54	527.97	7.34	1,225.52
环电极（万个）	59.03	402.14			59.03	402.14
磁定位传感器（万个）	0.31	111.27			0.31	111.27
管体树脂粒料（万磅）	0.16	54.56			0.16	54.56
PI 挤出管（万根）	10.86	673.40			10.86	673.40
FEP 热缩管（万根）	3.19	84.11			3.19	84.11
PTFE 挤出管（万根）	1.06	35.08			1.06	35.08

2. 公司是否存在核心原材料供应风险以及公司的应对措施

公司已在招股说明书“第三节一、（三）5、原材料采购风险”披露相关风险。公司对各类核心原材料采购风险的应对措施包括提前排期、开展替代供应商等，已在本说明八、问题之一、（一）、2. 主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期中详细披露与说明。

（四）请发行人结合上述问题，就核心原材料供应风险作针对性的重大事项提示

公司已在招股说明书“第二节一、（三）原材料采购风险”对上述问题做出了针对性的重大事项提示。

问题之二

根据申报材料，报告期各期末公司存货账面价值分别为 2,669.83 万元、

4,020.51 万元和 7,342.94 万元，计提的存货跌价损失分别为 108.32 万元、50.56 万元和 115.37 万元。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品分别列示各类存货的构成及库龄情况，各类长库龄存货的领用/出库情况及占比；（2）报告期内原材料采购金额大幅上升的原因，其中核心原材料、单一供应原材料的占比情况；（3）各类存货是否存在使用期限/保质期，各类存货可变现净值确定的具体方法及过程、报告期各期计提跌价的存货种类及金额，发行人存货周转率远低于可比公司的原因与合理性，存货跌价准备计提的充分性；（4）报告期各期末存货存放地点和盘点情况，包括但不限于盘点时间、地点、范围，盘点方法、程序、比例、账实相符的情况。

请保荐机构和申报会计师说明对各类存货监盘及差异的情况，并对存货跌价准备计提的充分性发表明确意见。（审核问询函问题 16.2）

（一）区分设备类产品和耗材类产品分别列示各类存货的构成及库龄情况，各类长库龄存货的领用/出库情况及占比

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	5,316.92	56.16%	4,244.35	55.39%	2,417.42	56.83%	1,356.02	47.09%
库存商品	1,517.89	16.03%	1,513.52	19.75%	879.90	20.68%	615.00	21.36%
半成品	902.43	9.53%	656.11	8.56%	515.04	12.11%	285.55	9.92%
在途物资	579.28	6.12%	477.90	6.24%	1.13	0.03%	18.14	0.63%
发出商品	525.50	5.55%	310.17	4.05%	275.60	6.48%	332.12	11.53%
合同履约成本	353.87	3.74%	247.87	3.23%	71.80	1.69%		
在产品	271.59	2.87%	164.92	2.15%	93.11	2.19%	272.54	9.47%
委托加工物资			47.47	0.62%				
存货余额合计	9,467.48	100.00%	7,662.29	100.00%	4,253.99	100.00%	2,879.38	100.00%
减：存货跌价准备	424.71	4.49%	319.35	4.17%	233.48	5.49%	209.56	7.28%
存货账面价值	9,042.77	95.51%	7,342.94	95.83%	4,020.51	94.51%	2,669.83	92.72%

报告期内，公司存货构成以原材料和库存商品为主，存货余额增加主要系公司耗材销售市场拓展以及因筹备集采相应扩大采购备货所致，主要类别存货构成、库龄以及领用或出库情况分析如下：

(1) 原材料

报告期各期末，公司各类别原材料库龄情况如下：

单位：万元

2023/6/30					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
设备类材料	1,242.25	253.43	61.75	21.95	1,579.38
耗材类材料	1,491.78	181.04	82.69	10.42	1,765.93
研发专用材料	823.40	296.34	57.65	33.28	1,210.67
通用类材料	496.06	66.36	31.14	167.38	760.94
合计	4,053.49	797.17	233.23	233.03	5,316.92
2022/12/31					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
设备类材料	1,403.30	290.36	33.68	17.21	1,744.55
耗材类材料	817.34	265.65	33.42	19.12	1,135.53
研发专用材料	667.49	134.68	11.45	33.60	847.21
通用类材料	258.86	43.53	28.65	186.01	517.05
合计	3,146.99	734.21	107.20	255.95	4,244.35
2021/12/31					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
设备类材料	702.88	100.05	9.66	21.84	834.43
耗材类材料	514.45	103.02	23.60	19.44	660.50
研发专用材料	486.10	28.80	23.74	35.17	573.81
通用类材料	75.81	74.22	34.04	164.60	348.67
合计	1,779.23	306.09	91.04	241.06	2,417.42
2020/12/31					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计

2023/6/30

设备类材料	399.25	28.45	11.19	20.88	459.77
耗材类材料	201.32	36.73	12.50	11.36	261.92
研发专用材料	188.07	41.64	28.74	31.19	289.64
通用类材料	117.53	42.57	42.61	142.00	344.71
合计	906.17	149.39	95.03	205.43	1,356.02

报告期各期末，公司专用于生产设备或耗材以及研发的材料周转情况良好，其中1年以内及1-2年设备类材料和耗材类材料库存金额增加，主要系公司为应对增长的销售预期，报告期内通过扩大采购以提前备货，2年以上库龄的相关材料金额较小；研发专用材料系用于研发样机或耗材样品的生产材料，其中1年以内及1-2年的金额上升较快，主要系公司磁电定位三维标测系统以及脉冲电场消融系统于2021年起进入开发阶段，公司相关材料备货量上升，2年以上库龄的相关材料金额较小；通用类材料主要系部分通用零部件如电感、磁珠、管材等，相关产品的保质期相对较长，由于部分材料采购供应商的单次最低采购量要求，导致公司历史采购的部分通用材料耗用速度较慢，存在一定金额的长库龄原材料。

截至本说明出具日，公司针对长库龄原材料已经加强管理，合理预计生产及研发材料耗用速度，制定高效、节省的采购计划，同时甄选符合标准的长期供应商以降低单次最低采购量要求。

(2) 库存商品

报告期各期末，公司各类别库存商品库龄情况如下：

单位：万元

截止日	库存商品	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
2023年6月末	设备	264.77				264.77
	耗材	923.82	205.28	44.80		1,173.90
	配件类产品	78.82	0.40			79.22
	小计	1,267.41	205.68	44.80		1,517.89
2022年末	设备	103.42	1.92			105.34
	耗材	1,025.22	248.23	54.84		1,328.29
	配件类产品	78.95	0.93			79.89

截止日	库存商品	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
	小计	1,207.59	251.09	54.84		1,513.52
2021年末	设备	138.04	10.25			148.30
	耗材	543.22	185.95			729.17
	配件类产品	2.38	0.06			2.44
	小计	683.64	196.26			879.90
2020年末	设备	106.90	8.46	9.74	21.31	146.41
	耗材	435.88				435.88
	配件类产品	32.72				32.72
	小计	575.49	8.46	9.74	21.31	615.00

报告期内公司设备产品库龄情况良好，以一年以内库龄设备为主，长库龄设备产品较少；报告期内公司基于对未来耗材产品市场的预期逐步增加耗材产能产量，由于前期起步阶段耗材销量较小，导致报告期末存在部分长库龄耗材产品，具体情况如下：

单位：万元

耗材	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
可调弯型标测导管	648.78				648.78
固定弯型标测导管	108.49	47.58	14.19		170.26
心脏射频消融导管	152.27	157.69	30.61		340.57
电极、电极片	14.29				14.29
合计	923.83	205.27	44.80		1,173.90

报告期内，长库龄耗材产品主要以固定弯型标测导管以及心脏射频消融导管等导管类产品为主，公司导管类产品于2020年首次获批上市，由于当年导管类产品首次上市，销售渠道尚未建设完全，导致报告期末剩余少量库龄在2-3年的导管未完全实现销售，相关导管于报告期各期的生产、销售、结存以及产量销量占比情况对比如下：

单位：根

项目	2023年1-6月			
	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计

期初结存	4,400	5,004	2,275	11,679
当期生产	14,719	200	696	15,615
销售出库	8,681	2,839	701	12,221
其他出库	1,659	294	57	2,010
期末库存	8,779	2,071	2,213	13,063
产销率占比	58.98%	1419.50%	100.72%	78.26%
项目	2022年度			
	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计
期初结存	658	2,543	1,288	4,489
当期生产	5967	4893	1,465	12325
销售出库	2093	2325	451	4869
其他出库	132	107	27	266
期末库存	4,400	5,004	2,275	11,679
产销率占比	35.08%	47.52%	30.78%	39.51%
项目	2021年度			
	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计
期初结存	234	2,145	723	3,102
当期生产	1,043	1,444	1,038	3,525
销售出库	581	886	329	1796
其他出库	38	160	144	342
期末库存	658	2,543	1,288	4,489
产销率占比	55.70%	61.36%	31.70%	50.95%
项目	2020年度			
	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计
期初结存				
当期生产	368	2370	856	3,594
销售出库	20	139	63	222
其他出库	114	86	70	270
期末库存	234	2,145	723	3,102

产销率占比	5.43%	5.86%	7.36%	6.18%
-------	-------	-------	-------	-------

注 1：当期生产导管数量含待完成灭菌的导管

注 2：其他出库系生产的导管公司用于赠与客户试用等推广用途

注 3：产销率占比=销售出库/当期生产

注 4：销售出库=当期确认收入数量+（期末发出商品数量-期初发出商品数量）

报告期内，公司导管产品销量逐步上升，公司同步扩张产能以增加导管产量，其产量增速高于销量增速，主要系公司积极筹备导管类产品集采申报工作，对未来导管产品市场销售情况预期较高，2023 年上半年公司导管类产品集采陆续中标，导管产品销售情况良好。2023 年 1-6 月固定弯型标测导管和心脏射频消融导管产销率占比超过 100%，主要系前期储备较多。2023 年 1-6 月公司导管销售情况如下：

单位：根

导 管	销量
可调弯型标测导管	7,699
固定弯型标测导管	2,782
心脏射频消融导管	623
合 计	11,104

(二) 报告期内原材料采购金额大幅上升的原因，其中核心原材料、单一供应原材料的占比情况

1. 报告期内原材料采购情况分析

报告期内公司原材料采购总体情况如下：

单位：万元

存货	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动[注1]	金额	变动	金额	变动	金额
原材料	3,841.26	68.09%	4,570.43	57.03%	2,910.46	63.67%	1,778.27
其中：							
核心原材料	1,855.06	90.05%	1,952.16	116.53%	901.59	84.81%	487.85
占比	48.29%	5.58%	42.71%	11.74%	30.98%	3.54%	27.43%

存货	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动[注1]	金额	变动	金额	变动	金额
单一供应 原材料 [注2]	2,954.00	65.42%	3,571.59	66.45%	2,145.79	80.20%	1,190.79
占比	76.90%	-1.25%	78.15%	4.42%	73.73%	6.76%	66.96%

[注 1]2023 年 1-6 月采购金额变动百分比年化的方法为 2023 年 1-6 月采购金额乘以 2

[注 2]单一供应原材料统计口径为报告期内直接供应商数量为一家原材料

报告期内，公司原材料采购金额上升主要系公司扩大生产规模后对于设备类及耗材类材料备货均有所增加以及因跨地区交通管制影响原材料交货周期有所延长公司提前采购备货，其中公司核心原材料主要有贵金属电极、高分子管材、芯片等电子元件以及模块、组件等，单一供应原材料占公司原材料采购比例较高主要系一方面公司部分核心原材料具有定制化的特点，原材料完成内部测试验证及试用以后才最终确定进入产品 BOM 结构中，因而完成研发并取得注册证以后的产品对应的相关原材料不会轻易更换供应商；另一方面系部分非核心原材料公司从质量、价格以及供货周期等方面综合考虑仅选择一家作为供应商所致，但公司合格供应商名录中针对该类原材料通常有超过一家供应商作为备选。

2. 核心原材料采购情况分析

报告期内公司核心原材料采购具体情况如下：

单位：万元

原材料类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年 度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
贵金属电极	912.79	124.42%	813.47	189.47%	281.02	24.00%	226.64
高分子管材	500.26	128.48%	437.90	106.57%	211.98	204.54%	69.61
电子元件	128.47	-31.60%	375.65	60.58%	233.93	78.28%	131.22
模块、组件	167.82	28.24%	261.72	240.28%	76.91	81.67%	42.34
其他	145.72	359.54%	63.42	-35.11%	97.73	441.44%	18.05

原材料类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年 度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
合计	1,855.06	90.05%	1,952.16	116.53%	901.59	84.81%	487.85

报告期内公司核心原材料采购增幅较大，其中贵金属电极以及高分子管材主要用于导管类产品生产，其采购量上升主要系公司拓展耗材销售市场扩大生产规模以及筹备导管类产品集采等原因导致；电子元件主要用于设备类产品生产，其采购量亦随设备类产品生产销售规模扩大有所上升；模块、组件等材料 2022 年度采购增幅较高，主要系 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统于 2022 年底取得产品注册证，公司相应采购的专用于生产该产品的磁定位系统金额较高。

3. 单一供应原材料采购情况分析

报告期各期公司单一供应原材料前十大供应商采购金额情况如下：

单位：万元

供应商	2023年1-6月			2022年度			单一供应核心原材料类别	单一供应非核心原材料类别	是否单一生产商
	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额			
HnG Medical Incorporated[注]	843.06	17.58	860.64	418.16	96.25	514.41	贵金属电极、高分子管材	金属材料、其他	是
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	247.44	235.89	483.33	248.98	247.11	496.08	模块、组件	PCB板	是
东莞市佳敬塑胶有限公司	419.63	18.76	438.39	355.42	25.66	381.08	高分子管材	其他	否
深圳市宝安区沙井兴发五金塑料加工厂		186.44	186.44		79.55	79.55		电子元件、结构件、模块、组件、其他	否
雷莫电子(上海)有限公司		74.07	74.07		214.47	214.47		模块、组件、线材	否
惠州市鑫联五金有限公司		71.02	71.02						否
深圳市美的连医疗电子股份有限公司		70.58	70.58		97.04	97.04		模块、组件、线材、低值易耗品	否
成都正和启新科技有限公司		66.68	66.68		86.27	86.27		模块、组件	否
成都联艺科技有限公司		55.80	55.80						否
恒昌（惠州）塑胶电子有限公司		50.28	50.28						否
成都思瑞定生命科技有限公司	27.97		27.97	45.44		45.44	其他	其他	是
四川超声印制板有限公司		22.59	22.59		57.02	57.02		模块、组件	否
深圳市恩智科技有限公司	5.87	12.92	18.79	21.53	1.64	23.17	电子元件	模块、组件	是
成都腾跃电子设备有限公司		18.12	18.12		38.68	38.68		结构件	否
深圳市中美医联技术有限公司		8.52	8.52	3.33	65.7	69.03	贵金属电极	金属材料	否

供应商	2023年1-6月			2022年度			单一供应核心原材料类别	单一供应非核心原材料类别	是否单一生产商
	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额			
JohnsonMattheyPacificLimited				393.91		393.91	贵金属电极		否
小计	1,543.97	909.25	2,453.22	1,486.77	1,009.39	2,496.15			
单一原材料采购总额	1,587.80	1,366.20	2,954.00	1,598.65	1,972.94	3,571.59			
占比	97.24%	66.55%	83.05%	93.00%	51.16%	69.89%			

(续上表)

供应商	2021年度			2020年度			单一供应核心原材料类别	单一供应非核心原材料类别	是否单一生产商
	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额			
HnG Medical Incorporated[注]	191.01	47.03	238.04	158.26	28.96	187.22	贵金属电极、高分子管材	金属材料、其他	是
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	14.30	147.38	161.68	6.88	88.48	95.37	模块、组件	PCB板	是
东莞市佳敬塑胶有限公司	198.35	16.93	215.27	67.31	7.85	75.17	高分子管材	其他	否
深圳市宝安区沙井兴发五金塑料加工厂		85.84	85.84		34.71	34.71		电子元件、结构件、模块、组件、其他	否
雷莫电子(上海)有限公司		98.94	98.94		56.93	56.93		模块、组件、线材	否
惠州市鑫联五金有限公司									否
深圳市美的连医疗电子股份有限公司		94.63	94.63		42.80	42.80		模块、组件、线材、低值易耗品	否
成都正和启新科技有限公司		65.00	65.00		29.09	29.09		模块、组件	否
成都联艺科技有限公司									否
恒昌(惠州)塑胶电子有限公司									否

供应商	2021年度			2020年度			单一供应核心原材料类别	单一供应非核心原材料类别	是否单一生产商
	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额			
成都思瑞定生命科技有限公司	53.11		53.11				其他	其他	是
四川超声印制板有限公司		40.04	40.04		33.95	33.95		模块、组件	否
深圳市恩智科技有限公司	23.97	52.66	76.63	14.89	21.90	36.79	电子元件	模块、组件	是
成都腾跃电子设备有限公司		35.90	35.90		31.20	31.20		结构件	否
深圳市中美医联技术有限公司	3.08	44.52	47.61				贵金属电极	金属材料	否
JohnsonMattheyPacificLimited	87.96		87.96	68.38		68.38	贵金属电极		否
小计	571.77	728.88	1,300.66	315.72	375.87	691.59			
单一原材料采购总额	619.66	1,526.14	2,145.79	335.81	854.98	1,190.79			
占比	92.27%	47.76%	60.61%	94.02%	43.96%	58.08%			

注：供应商依据同一控制合并口径披露，其中 HnG Medical Incorporated 包含 HnG Medical Incorporated 和杭州海略科技有限公司

报告期内，公司单一供应非核心原材料主要系模块、组件、线材、金属材料以及低值易耗品等，公司从质量、价格以及供货周期等方面考虑仅选择一家供应商供货；单一供应核心原材料以模块、组件、贵金属电极以及高分子管材为主，系导管类产品对应原材料，并以境外生产为主，针对仅有单一生产商的核心原材料，公司积极寻找替代生产商，部分材料已进入小批量验证阶段，具体情况如下：

供应商	核心原材料	生产商	境内外生产类别	是否单一生产商	境内外替代生产商	替代工作进展
HnG Medical Incorporated	头电极	Pulse Technologies, Inc.	境外	是	Furuya Metal Co., Ltd	样品提供
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	磁定位板	Northern Digital Inc.	境外	是	成都思瑞定生命科技有限公司	拟开展
	磁定位传感器			否	成都思瑞定生命科技有限公司	已在采购
东莞市佳敬塑胶有限公司	PI挤出管	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS, INC	境外	否	深圳市远日科技有限公司	小批量验证
	FEP热缩管				巴凯新材料科技（上海）有限公司	已在采购
	PTFE挤出管				上海茸原氟塑料制品有限公司	小批量验证
深圳市恩智科技有限公司	运放芯片、MCU芯片、FPGA芯片、ADC芯片、CPLD芯片	ST Microelectronics; ANALOG DEVICES; ; TEXAS INSTRUMENTS; XILINX, INC	境外	是	存在较多替代贸易商，选择该贸易商主要系其价格合适	

针对单一供应核心原材料，公司积极寻找替代生产商，并以境内替代生产商为主，部分核心原材料已实现替代过渡，且公司报告期末核心原材料储备量较多，原材料供应风险较小。

（三） 各类存货是否存在使用期限/保质期，各类存货可变现净值确定的具体方法及过程、报告期各期计提跌价的存货种类及金额，发行人存货周转率远低于可比公司的原因与合理性，存货跌价准备计提的充分性

1. 各类存货是否存在使用期限/保质期，各类存货可变现净值确定的具体方法及过程、报告期各期计提跌价的存货种类及金额

（1）存货使用期限/保质期情况

报告期内，公司库存商品中设备类产品建议使用期限为5-8年，导管类产品存在有效期为3年，穿刺针存在有效期为2年；原材料中化学试剂（主要为胶

水) 保质期为 0.5-2 年不等、一次性使用有创血压传感器有效期为 3 年, 具体情况如下:

单位: 万元

2023/6/30			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	1,173.90	3年	
设备类产品	264.77	5-8年	
穿刺针	79.22	2年	
一次性使用有创血压传感器	4.62	3年	
原材料化学试剂	3.60	0.5-2年	0.001
2022/12/31			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	1,315.57	3年	
设备类产品	105.34	5-8年	
穿刺针	79.89	2年	
一次性使用有创血压传感器	13.39	3年	
原材料化学试剂	2.95	0.5-2年	0.40
2021/12/31			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	725.24	3年	
设备类产品	148.30	5-8年	
穿刺针	2.44	2年	
一次性使用有创血压传感器	7.91	3年	
原材料化学试剂	7.88	0.5-2年	1.44
2020/12/31			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	431.74	3年	
设备类产品	146.41	5-8年	
穿刺针	32.72	2年	
一次性使用有创血压传感器	11.02	3年	
原材料化学试剂	2.60	0.5-2年	

报告期内, 存在使用期限或质保期的存货以设备类及导管类成品为主, 报告期各期末过期存货很少, 分别为 0.00 万元、1.44 万元、0.40 万元以及 0.001 万

元，均系化学试剂，针对过期存货，公司已全额计提存货跌价准备。

此外，鉴于导管类产品销售情况受近效期影响，公司针对报告期内临近效期（一年内）的导管类产品 94.27 万元具体分析期后预计销售情况后计提存货跌价准备 94.27 万元，截至 2023 年 10 月 31 日，该部分临近效期的导管类产品期后出库情况如下：

产品类别	近效期情况	期末库存（根）	金额（万元）	期后出库数量（根）
导管	一年以内到期	580	94.27	156

(2) 各类存货可变现净值确定的具体方法、过程以及存货跌价计提情况

1) 报告期内，针对各类存货公司可变现净值确定依据

项目	确定可变现净值的具体依据
原材料、在途物资、在产品、半成品	相关产成品估计售价减去至完工估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值
库存商品、发出商品、合同履约成本	为执行已签订的销售合同而持有的存货，以合同价格为基础，减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；无销售合同约定的存货，以存货的市场价格为基础，减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定可变现净值

2) 报告期内，公司根据自身实际情况制定了较为完善的存货跌价准备计提政策

① 结合存货定期盘点，逐项识别存在质量问题的存货，对于不再具备使用价值的存货计提跌价准备；

② 对长库龄存货领用情况进行分析，在同时判断相应存货无使用价值的情况下计提减值准备；

③ 对存在质保期或有效期的存货进行分析，对过期存货计提存货跌价准备，对临近效期存货综合分析其预计期后出库情况相应计提存货跌价准备；

④ 对存货销售情况进行分析，相关产成品估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值低于账面价值的计提存货跌价准备。

3) 结合存货跌价政策，公司于报告期内计提的存货跌价准备

单位：万元

2023/6/30		
存货类别	期末余额	跌价计提金额

原材料	5,316.92	241.56
库存商品	1,517.89	173.09
半成品	902.43	10.06
小计	7,737.24	424.71

2022/12/31

存货类别	期末余额	跌价计提金额
原材料	4,244.35	278.82
库存商品	1,513.52	20.43
半成品	656.11	20.11
小计	6,413.97	319.35

2021/12/31

存货类别	期末余额	跌价计提金额
原材料	2,417.42	214.94
库存商品	879.90	15.77
半成品	515.04	2.78
小计	3,812.35	233.48

2020/12/31

存货类别	期末余额	跌价计提金额
原材料	1,356.02	173.48
库存商品	615.00	33.59
半成品	285.55	2.49
小计	2,256.58	209.56

4) 截至 2023 年 6 月 30 日, 公司存货跌价对应的产品类别

单位: 万元

存货类别	产品分类	①单项 识别	②库龄 减值	③效期 减值	④负毛 利减值	减值 合计
原材料	电子元件、高分子管材、 模块等	8.54	233.02			241.56
库存商品	一次性使用心脏射频消 融导管			80.08		80.08
	一次性使用固定弯型心			14.19	78.82	93.01

存货类别	产品分类	①单项 识别	②库龄 减值	③效期 减值	④负毛 利减值	减值 合计
	脏电生理标测导管					
半成品	多道生理记录仪心内板、心脏三维标测系统光纤转接盒等	1.34	8.72			10.06
合计		9.88	241.74	94.27	78.82	424.71

2. 公司存货周转率远低于可比公司的原因与合理性，存货跌价准备计提的充分性

报告期内，公司存货周转率与可比公司比较分析如下：

单位：万元

可比公司	项目	2023年1-6月 /2023/6/30	2022年度 /2022/12/31	2021年度 /2021/12/31	2020年度 /2020/12/31
微电生理	营业成本	4,599.19	8,042.58	5,239.39	3,870.27
	存货余额	10,472.04	8,697.69	4,499.05	3,463.07
	存货周转率(次)	0.48	1.22	1.32	1.20
惠泰医疗	营业成本	22,273.41	35,016.55	25,284.32	14,212.70
	存货余额	35,033.21	33,793.98	26,324.67	14,527.04
	存货周转率(次)	0.65	1.16	1.24	0.99
伟思医疗	营业成本	6,369.61	8,851.72	10,845.35	9,976.15
	存货余额	4,191.01	3,483.52	3,044.04	3,710.82
	存货周转率(次)	1.66	2.71	3.21	2.91
麦澜德	营业成本	6,476.86	11,853.06	9,249.26	8,019.83
	存货余额	5,060.39	6,858.55	3,849.37	2,123.36
	存货周转率(次)	1.09	2.21	3.10	3.44
可比公司均值	存货周转率(次)	0.97	1.83	2.22	2.13
公司	营业成本	1,748.46	1,614.06	1,302.66	786.45
	存货余额	9,467.48	7,662.29	4,253.99	2,879.38
	存货周转率(次)	0.20	0.27	0.37	0.34

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比偏低，主要系一方面公司因扩大生产销售规模以及筹备导管类产品集采等因素影响，有较高的存货储备需求；另

一方面与可比公司相比报告期内公司销售规模较小，相应结转的成本规模较小所致。

综上，报告期内公司存在使用期限/保质期的存货，公司针对存货制定了较为完善的存货跌价政策，与可比公司相比公司存货周转率偏低原因合理，报告期内公司存货跌价准备计提充分。

(四) 报告期各期末存货存放地点和盘点情况，包括但不限于盘点时间、地点、范围，盘点方法、程序、比例、账实相符的情况

报告期各期末存货盘点安排情况如下：

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
盘点时间	2023/6/30、 2023/7/1	2022/12/28、 2022/12/29	2021/12/30	2020/12/31
存放地点	发出商品及委托加工物资存放于客户或委外供应商所在地，其余存货存放于公司生产园区内			
盘点范围	原材料、在产品、半成品以及库存商品			
盘点方法	采用计数以及称重的方法进行盘点			
盘点程序	(1) 盘点前，财务部根据存货的实际情况提前制定盘点计划、准备存货盘点表，确定各类存货的存放区域等；(2) 盘点过程中，根据既定的计划盘点存货，对照盘点明细表的存货名称、数量、规格和存放地点对实物进行逐项核对；检查存货的状态，关注是否存在不良、破损的异常情况，如确认差异，予以记录并查看原因；(3) 盘点完毕后，完成盘点总结，对盘点结果汇总进行复核，所有盘点人在盘点表上签字确认，对于需要进行账务调整的部分，由财务人员根据盘点结果进行账务处理。			

报告期各期末，公司针对存货盘点实施情况及盘点结果如下：

单位：万元

盘点项目	盘点情况	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
原材料	期末余额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
	盘点金额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	可确认金额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
半成品	期末余额	902.43	656.11	515.04	285.55
	盘点金额	902.43	656.11	515.04	285.55
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

盘点项目	盘点情况	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
	可确认金额	902.43	656.11	515.04	285.55
在产品	期末余额	271.59	164.92	93.11	272.54
	盘点金额	271.59	164.92	93.11	272.54
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	可确认金额	271.59	164.92	93.11	272.54
库存商品	期末余额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00
	盘点金额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	可确认金额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00

(五) 请保荐机构和申报会计师说明对各类存货监盘及差异的情况，并对存货跌价准备计提的充分性发表明确意见

我们对报告期各期末存货执行监盘程序，检查监盘日至资产负债表日存货收发记录以及相关出入库单据，具体存货监盘情况及结果如下：

1. 监盘时间

截止日	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
监盘时间	2023/6/30、 2023/7/1	2022/12/28、 2022/12/29	2021/12/30	2020/12/30、 2020/12/31

2. 监盘结果

单位：万元

监盘项目	监盘情况	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
原材料	期末余额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
	监盘金额	3,989.31	4,167.90	2,066.58	806.00
	监盘比例	75.03%	98.20%	85.49%	59.44%
	可确认金额	3,989.31	4,167.90	2,066.58	806.00
半成品	期末余额	902.43	656.11	515.04	285.55
	监盘金额	684.55	581.77	431.05	285.55
	监盘比例	75.86%	88.67%	83.69%	100.00%
	可确认金额	684.55	581.77	431.05	285.55

监盘项目	监盘情况	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
在产品	期末余额	271.59	164.92	93.11	272.54
	监盘金额	210.38	164.92		
	监盘比例	95.86%	100.00%		
	可确认金额	210.38	164.92		
库存商品	期末余额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00
	监盘金额	1,250.97	1,241.97	784.43	561.99
	监盘比例	82.42%	82.06%	89.15%	91.38%
	可确认金额	1,250.97	1,241.97	784.43	561.99

经监盘，报告期各期末公司仓库存在存货借出的情况，主要系部分产成品向经销商借用所致，我们检查了相关借用申请以及产成品期后归还情况，未见异常情形。

此外，对于报告期各期末的发出商品及委托加工物资，我们检查了相关存货出库、期后结转或入库情况，未见异常情形；对于报告期末的发出商品及委托加工物资，我们同时实施了函证程序，函证情况如下：

单位：万元

函证项目	函证情况	2023/6/30	2022/12/31
发出商品	期末余额	525.50	310.17
	函证金额	387.57	271.55
	回函金额	333.60	249.48
	回函比例	86.07%	91.87%
	回函可确认金额	333.60	249.48
委托加工物资	期末余额		47.47
	函证金额		47.47
	回函金额		47.47
	回函比例		100.00%
	回函可确认金额		47.47

注：对于发出商品未回函的客户，我们已执行替代测试，测试结果相符
经抽盘，公司报告期各期末存货数量真实准确，实物与账面记录不存在重大

差异，存货跌价准备计提充分。

(六) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解公司采购与付款、生产与仓储相关业务流程、核心原材料情况、核心原材料单一供应情况，并评价相关情况的合理性，获取公司采购及生产相关内控制度，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行有效性；

(2) 获取并检查报告期内公司存货进销存以及存货库龄表，结合存货领用以及有效期或保质期情况分析存货是否存在跌价情形并相应计提存货跌价准备，查询同行业上市公司公开披露信息，分析公司存货周转率低于可比公司的合理性，评价公司存货跌价准备计提的充分性；

(3) 获取并检查报告期内存货明细表，结合存货结构分析各类别存货报告期内采购金额及余额的波动原因，并评价其合理性；根据报告期各期末在途物资明细检查相应原材料期后入库情况，检查相关采购的真实性；

(4) 对报告期各期末存货执行监盘程序，检查监盘日至资产负债表日存货收发记录以及相关出入库单据，对于报告期各期末的发出商品及委托加工物资，我们检查了相关存货出库、期后结转或入库情况；对于报告期末的发出商品及委托加工物资，实施了函证程序。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

报告期内，公司存货跌价准备计提充分。

九、关于销售费用及管理费用

问题之一

根据申报材料，报告期内发行人销售费用金额分别为 1,132.61 万元、1,744.88 万元和 2,459.59 万元，公司报告期内的推广模式均采用自主推广。

请发行人说明：（1）报告期各期发行人销售人员人数变化，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况，销售人员的主要工作内

容，结合收入规模说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性；（2）2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因，报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性；（3）销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况，发行人设备及耗材是否需要提供跟台服务，跟台服务的基本情况、费用金额及会计处理；（4）自成立以来发行人及其实际控制人、员工是否存在行贿等不正当竞争行为，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况；（5）未来发行人对产品销售及推广模式的规划与安排。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用的完整性、相关单据的真实性及合法合规性，并发表明确意见。请发行人律师核查问题（4），并发表明确意见。（审核问询函问题 17.1）

（一）报告期各期发行人销售人员人数变化，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况，销售人员的主要工作内容，结合收入规模说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性

1. 报告期各期公司销售人员人数变化，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况

（1）报告期各期销售人员人数、人均薪酬、人均报销、人均创收金额情况如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员平均人数（人）	90	69	47	34
销售费用职工薪酬	1,380.03	1,666.88	1,173.94	734.59
销售人员人均薪酬	15.33	24.16	24.98	21.61
销售人员报销金额[注]	367.67	311.32	302.27	175.81
销售人员人均报销金额	4.09	4.51	6.43	5.17
营业收入	3,941.97	5,915.90	6,061.59	4,133.90
销售人员人均创收金额	43.80	85.74	128.97	121.59

注：销售人员报销金额统计口径为销售费用中的差旅费、业务招待费合计数

报告期各期，公司销售人员平均数量分别为 34 人、47 人、69 人和 90 人，销售人员人均薪酬分别为 21.61 万元、24.98 万元、24.16 万元和 15.33 万元，

销售人员人均报销分别为 5.17 万元、6.43 万元、4.51 万元和 4.09 万元，销售人员人均创收分别为 121.59 万元、128.97 万元、85.74 万元和 43.80 万元。2022 年平均人数增加、人均创收下降主要系公司为加强销售团队建设，布局耗材类产品的销售渠道，招揽了较多经验丰富的销售人员，2023 年 1-6 月公司进一步加强了销售人员的招募。

(2) 报告期人均薪酬、人均报销、人均创收与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	人均薪酬	人均报销	人均创收	人均薪酬	人均报销	人均创收
微电生理	19.58	3.92	110.17	30.87	8.22	201.80
惠泰医疗	22.25	2.67	220.72	31.75	3.37	340.62
麦澜德	11.08	2.91	92.07	23.89	5.07	169.77
伟思医疗	19.73	3.67	124.88	35.62	6.51	182.74
平均值	18.16	3.29	136.96	30.54	5.79	223.73
公司	15.33	4.09	43.80	24.16	4.51	85.74

(续上表)

公司名称	2021 年度			2020 年度		
	人均薪酬	人均报销	人均创收	人均薪酬	人均报销	人均创收
微电生理	27.49	10.63	179.27	25.52	8.33	193.54
惠泰医疗	32.37	3.62	300.25	21.19	2.65	232.74
麦澜德	19.20	4.83	148.54	17.90	4.94	163.36
伟思医疗	32.65	5.92	292.55	30.16	5.65	259.16
平均值	27.93	6.25	230.15	23.69	5.39	212.20
公司	24.98	6.43	128.97	21.61	5.17	121.59

注 1：数据来源系同行业可比公司年度报告及半年度报告、招股说明书披露的相关费用总额、人数情况计算所得；同行业可比公司均暂未披露 2023 年 1-6 月相关的销售人员人数情况，故以其披露的 2022 年销售人员人数情况计算其 2023 年 1-6 月的人均薪酬、人均报销、人均创收

注 2：人均报销系根据当期发生的销售部门差旅费、业务招待费等支出计算

所得

公司报告期人均报销与同行业可比公司接近，人均薪酬、人均创收低于同行业可比公司，主要原因系一方面公司报告期内销售收入规模与同行业上市公司相比较小，另一方面公司自 2021 年起大力拓展耗材销售渠道，陆续招揽具备丰富销售经验的销售人员，积极推进电生理介入诊疗耗材的招投标及挂网工作，组织学术会等入院工作，以及推进耗材类产品集采准备工作等。不同于同行业上市公司通过平台经销商和推广商已经形成较为完善的耗材销售渠道，公司从建设耗材销售团队到耗材类产品的推广销售，前期所需人力成本投入较高。此外，公司未来核心三维 PFA 电生理产品仍处于商业化初期，公司提前招揽经验丰富的销售人员为未来销售渠道建设奠定基础。

2. 销售人员的主要工作内容

公司销售人员主要工作内容如下：

(1) 负责对产品的销售及市场信息进行收集、整理、分析，组织市场分析，拟订市场拓展计划和费用预算计划，制订各经销商的评审标准，保证销售网络的健康；

(2) 负责公司产品销售渠道的维护，管理和培训经销商，协助经销商制定适宜的价格、渠道、销售策略，并做好产品销售工作和品牌宣传工作，配合经销商的产品推广；

(3) 负责产品招投标工作及落实各期销售计划，协调与客户的关系，执行产品供应工作和销售资金回收工作；

(4) 负责完成公司各类产品的安装、调试及验收，向客户提供专业的产品培训的操作指导，根据需要完成手术跟台，对用户设备进行维修及维护，并定期对客户进行回访；

(5) 负责新产品开发的需求分析，制定新产品上市推广计划，策划新产品上市活动。

3. 结合收入规模说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性

报告期各期，公司销售人员数量分别为 34 人、47 人、69 人和 90 人，报告期销售人员人数大幅上升，系由于公司首款导管类产品于 2020 年获批，导管类

产品销售仍处于市场拓展阶段，收入规模低于同行业可比公司，公司为加强销售团队建设，布局耗材类产品的销售渠道，招揽了较多经验丰富的销售人员，报告期内销售人员人数大幅上升存在合理性及必要性。

报告期内公司销售人员平均薪酬与成都地区平均工资对比如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
成都市城镇全部单位就业人员平均工资		9.64	9.18	8.36
公司销售人员平均薪酬	15.33	24.16	24.98	21.61

注：所在地区平均工资数据来源于四川省统计局和成都市统计局公开披露信息，2023 年 1-6 月相关信息暂未公开

报告期各期，公司销售人员人均薪酬分别为 21.61 万元、24.98 万元、24.16 万元和 15.33 万元，公司销售人员人均薪酬略低于同行业可比公司，主要系公司经营地成都市的人均工资相较可比公司的经营地沿海城市或省份的人均工资偏低所致，公司人均薪酬在成都市相关人员的工资水平具有市场竞争力，同时公司为了加强对销售人员激励，形成了以固定薪酬、绩效奖金组成的薪酬体系，确保销售人员的绩效考核与实际工作情况相匹配，销售人员的薪酬与业绩挂钩，公司销售人员人均薪酬变动趋势与公司收入规模变动趋势一致，与公司所处的阶段以及销售规模相匹配，公司销售人员人均薪酬水平具备合理性。

（二）2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因，报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性

1. 2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因

销售费用中会务及学术推广费主要核算公司参与的学术推广会议的会务费以及相关的产品推广支出，报告期内主要构成如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例
会务费	204.72	9.34%	192.46	7.82%	59.35	3.40%	46.47	4.10%
学术推广费	45.10	2.05%	65.13	2.65%	70.57	4.04%	80.15	7.08%
会务及学术推广费合计	249.82	11.39%	257.59	10.47%	129.92	7.45%	126.62	11.18%

其中，会务费主要系公司为拓展市场，参与其他机构举办的国家级及省级行业展会、学术会议而产生的费用。会务费由公司通过对公转账形式支付予会议主办方。学术推广费主要系公司为快速传递产品信息，进行产品宣传和推介而领用产品进行市场推广的费用。

报告期内，公司会务费占销售费用的比例与同行业上市公司的对比情况如下：

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
微电生理	9.02%	8.04%	5.37%	8.19%
心脉医疗	25.12%	23.88%	23.88%	13.25%
平均值	17.07%	15.96%	14.63%	10.72%
公司	9.34%	7.82%	3.40%	4.10%

同行业上市公司会务费占销售费用比例均较高，公司会务费开支符合行业惯例。2022 年及 2023 年 1-6 月，公司会务及学术推广费大幅上升，主要系公司 2022 年完善健全了市场部团队，为大力开拓耗材销售渠道及三维 PFA 产品的市场预热，积极参与学术推广会议等活动。报告期内，公司对于会务费支出严格管理，会务费占比相较同行业上市公司较低。

2. 报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性

报告期内，公司参与的学术推广会议场次、场均费用如下

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议服务费用金额（万元）	204.72	192.46	59.35	46.47
会议场次（次）	33	23	17	8
场均费用（万元/场）	6.20	8.37	3.49	5.81

注：费用金额为不含税金额

2022 年场均费用较高，主要系部分会议规模较大为全国性而非区域性会议且同时提供了卫星会或宣传视频等其他参与机会相应单场费用较高，报告各期前五大会议的支付对象、活动主题和内容、金额、占比情况如下：

期间	支付对象名称	活动主题和内容	金额（万元）	占比	备注
2023 年 1-6 月	中华医学会	中华医学会心电生理和起搏分会第十四次全国学术双年会	38.14	18.63%	
	福建运通会议	第十届沪闽心脏节律论坛	18.87	9.22%	上海心律学

期间	支付对象名称	活动主题和内容	金额 (万元)	占比	备注
	展览服务有限公司				会主办
	中国医学装备协会	中国医学装备大会暨2023医学装备展览会	18.87	9.22%	
	中华医学会	中华医学会第五次临床心血管病学大会	9.43	4.61%	
	四川省国际医学交流促进会	2023 West China 房颤周	9.43	4.61%	
	合计		94.74	46.28%	
2022 年度	北京心脏学会	第 33 届长城心脏病学大会及亚洲心脏大会 2022 线上综合会议	45.31	23.54%	
	上医(大连)文化传媒有限公司、大连心脏学会	第 20 届心房颤动国际论坛	19.14	9.94%	中华医学会心电生理和起搏学分会、中国生物医学工程学会心律分会、中国医师协会心律学专业委员会、大连心脏学会共同主办
	中国生物医学工程学会	第 22 届中国心率学大会	18.87	9.80%	
	苏州工业园区心血管健康研究院	第 13 届扬子江心脏论坛暨 2022 心房颤动高峰论坛、房颤中心年度会议	18.87	9.80%	
	广州市心血管病防治知识杂志社	第 23 届南方国际心血管病学术会议“脉冲消融在中国”专题讨论	10.00	5.20%	
	合计		112.19	58.28%	
2021 年度	武汉大学人民医院	脉冲电场消融治疗心房颤动研讨会	7.61	12.82%	
	江苏拓普生物有限公司	第十三届全国室性心律失常专题会议	7.55	12.72%	南京医科大学第一附属医院、南京医科大学附属苏州医院和海南博鳌

期间	支付对象名称	活动主题和内容	金额 (万元)	占比	备注
					心脏研究发展中心共同主办
	北京心脏学会	长城心脏病学大会 2021	5.03	8.48%	
	西安医学会	第二届西北心律失常论坛暨第三届房颤及相关领域高峰论坛	4.95	8.34%	
	湖南省医学会	第七届潇湘心律学论坛	4.72	7.95%	
	合计		29.86	50.31%	
2020 年度	四川省进出口商会	2020 年阿拉国际医器械暨实验室设备展览会	13.77	29.63%	
	中国医药生物技术协会	北京大学人民医院第三十一期高级临床心脏电生理研讨班	10.00	21.52%	
	江苏拓普生物有限公司	第十二届全国室性心律失常专题会议	7.55	16.25%	中华医学会心电生理和起搏分会、中国医师协会心律学专业委员会、江苏省医学会心电生理与起搏分会、江苏省医师协会心律学专业委员会、南京医科大学第一附属医院和海南博鳌心脏研究发展中心共同主办
	心在线(北京)科技有限公司	长城心脏病学大会 2020	5.03	10.82%	长城心脏病学大会组委会、北京心脏学会、亚洲心脏学会、国家心血管病临床医学研究

期间	支付对象名称	活动主题和内容	金额 (万元)	占比	备注
					中心、首都医科大学心脏病学系、北京心联智成心血管健康公益基金会共同主办
	海南博鳌心脏研究发展中心	第十四届中国中西部心血管病学术会议	2.83	6.09%	
	合计		39.18	84.31%	

注：金额为计入销售费用的不含税金额

公司参与的会议主要为全国性或区域性协会举办的学术会议、交流会、展会，相关交易价格公允。

(三) 销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况，发行人设备及耗材是否需要提供跟台服务，跟台服务的基本情况、费用金额及会计处理

1. 销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况

销售费用中折旧摊销费涉及的资产情况如下：

单位：万元

项目	资产类型	2023年6月30日 原值	销售费用-折旧摊销费			
			2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产	借用设备	926.61	44.05	30.72	16.33	10.25
	展厅	350.13	17.51	35.01		
	汽车 [注]	38.15				
	其他资产	23.48	0.66	1.39	3.62	4.15
无形资产	办公软件	10.62	2.21			
使用权资产	其他资产	172.32	14.36			
合计		1,521.31	78.80	67.12	19.95	14.39

注：相关汽车为销售部门使用，已于报告期前折旧完毕

销售费用中的折旧摊销费涉及的资产主要系借出设备、展厅及展出设备、租赁办公室、销售人员使用的办公设备及软件等，符合公司实际经营情况。

2. 公司设备及耗材是否需要提供跟台服务，跟台服务的基本情况、费用金

额及会计处理

(1) 跟台服务的基本情况

报告期内，公司存在为终端医院提供跟台服务的情形。公司的跟台服务原则上对于首次购入公司设备的医院，公司在医院使用设备进行手术的初期进行跟台服务，保障公司产品实现正常使用；对于复购设备或购入耗材的医院，公司根据医院的要求决定是否跟台。

报告期内，公司各期设备及耗材的跟台手术情况如下：

单位：次、台

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
设备类产品跟台次数	232	182	146	90
设备类产品销售数量	125	255	324	210
设备类产品跟台比例	185.60%	71.37%	45.06%	42.86%
耗材类产品跟台次数	263	121	64	2
耗材类产品销售数量	11,441	4,885	1,983	173
耗材类产品跟台比例	2.30%	2.48%	3.23%	1.16%

报告期各期，公司设备类产品销售跟台次数分别为 90、146、182 和 232，耗材类产品销售跟台次数分别为 2、64、121 和 263。随着报告期内公司不断加大耗材类产品推广力度，耗材类产品跟台次数增长迅速，并带动了设备类产品跟台次数的进一步增长。

(2) 跟台服务的费用金额及会计处理

公司的技术服务部负责公司设备及耗材的跟台服务，因此公司对于技术服务部发生的与跟台服务相关的薪酬、差旅费等费用，均计入销售费用。

报告期内，公司跟台服务发生的相关费用主要包括跟台人员薪酬、员工的差旅费等，报告期各期与跟台服务相关的费用金额如下：

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工成本（万元）	29.92	18.04	13.91	4.62
差旅费（万元）	29.80	18.01	14.54	6.40
其他（万元）	2.12		0.23	
合 计	61.84	36.05	28.68	11.02

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
跟台次数（次）	495	303	210	92
单次人工（万元/次）	0.06	0.06	0.07	0.05
单次差旅（万元/次）	0.07	0.06	0.07	0.07

报告期内单次人工跟台服务成本存在一定波动主要系技术服务人员薪酬上涨以及负责跟台服务具体人员职级不同相应人工成本有所差异综合影响所致。

(四) 未来发行人对产品销售及推广模式的规划与安排

公司根据已上市产品及在研产品的性质，区分为设备类产品和耗材类产品进行销售、管理及推广安排，具体模式如下：

1. 设备类产品

公司对于设备类产品的销售及推广模式主要分为销售模式、借用模式和租赁模式。

(1) 销售模式

公司针对设备类产品的销售模式主要采用经销模式，少数情况下根据终端医院的需求及经销商覆盖难度较大的医院由公司采用直销模式。

公司针对设备类产品采用的经销模式为一般经销，经销商以先款后货的方式买断公司产品，公司将产品运至经销商指定的地点，并进行设备安装调试。公司直接与经销商签订合同并约定质保期，在质保期内由公司为终端客户提供设备维修、使用培训等技术支持服务，公司与经销商直接进行设备款项结算。

公司针对设备类产品采用的直销模式主要包括设备类产品、维修服务和配件销售，由公司和医院直接签署合同，款项结算模式结合具体情况约定，由公司直接发货至医院并完成设备的安装调试。

对于销售设备，公司会在医院使用设备期间按需进行跟台技术支持，保障公司设备类产品实现正常使用。

(2) 借用模式

借用模式主要针对两种情形。对于已采购公司相关设备的终端医院，因采购设备处于维修状态等情况存在临时手术需要时，其可向经销商发出设备借用需求，公司同意经销商转借后，相关设备被提供给终端医院使用。对于尚未采购公司相关设备的终端医院，公司为推广销售设备类产品或与公司设备具有唯一适配性的耗材类产品，也存在向经销商借用设备，供终端医院流转使用的情形。

报告期内，公司借用设备包括多道生理记录仪、刺激仪、射频消融仪、三维电生理标测系统等产品，通常与经销商直接签署借用协议，由经销商根据终端医院的使用需求向医院借出相关设备。

关于公司借出资产质量管理体系管理流程详见本说明四、(二)2. 公司对借用设备的主要考虑及管理政策，包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面之说明。

此外，根据经销商反馈的终端医院需求，如果终端医院需要由公司进行跟台技术支持，公司将派出销售工程师协助跟台，保障公司设备类产品实现正常使用。

(3) 租赁模式

在租赁模式下，公司与经销商签订设备租赁协议，约定设备型号、租赁区域、租赁期、租赁价格等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备所有权归公司所有，公司负责设备维护，保证设备正常运行。公司根据租赁合同或订单约定的租赁期间，按租赁期确认租赁收入。

2. 耗材类产品

(1) 销售模式

公司耗材销售根据地区政策不同，采用一般经销为主、配送经销为辅的销售模式。一般经销和配送经销模式下，公司均与经销商签署协议并直接进行结算。

一般经销模式下，公司与经销商签订年度经销协议，授权经销商在特定地区销售公司耗材产品，并就授权产品的类别、价格、宣传推广义务、经销商考核机制等内容进行约定。在经销框架协议下，经销商根据其所覆盖地区的终端医院采购需求和库存情况向公司发出订单，并以先款后货的方式买断公司产品。公司将产品运输至经销商指定的地点，经销商对产品验收确认合格后，公司确认相应产品的销售收入。产品销售至经销商后，后续耗材类产品的终端配送等流程均由经销商负责。

针对福建省等实施“两票制”政策的地区，公司采用配送经销模式进行销售。该模式下，公司与终端医疗机构指定的配送商签订协议，配送商以先款后货的方式买断公司产品，公司将产品运输至配送商指定的地点，再由配送商将产品配送至终端医疗机构。

此外，根据经销商反馈的终端医院需求，如果终端医院需要由公司进行跟台

技术支持，公司将派出销售工程师协助跟台，配合电生理手术的顺利开展。

(2) 跟台销售模式

公司部分核心耗材类产品具有唯一适配性的特点，仅可适配公司生产的特定型号的封闭设备。为促进耗材类产品销售，加强设备流转管理，进一步推进公司从设备型企业向耗材型企业的转型，公司计划将逐步从向经销商借用封闭设备进行辅助推广，转变由公司销售部门负责全部封闭设备的流转及跟台服务。跟台销售模式系由公司负责协调安排电生理手术设备运送至终端医疗机构，公司派出临床跟台服务技术支持人员配合完成医院排期的电生理手术，手术完成后，电生理设备由公司协调安排运送离开终端医疗机构。跟台销售模式下，公司能够更好地响应短期内无法完成封闭设备采购但具有电生理手术需求的终端医院，为客户提供更为丰富的服务模式，满足更广泛的市场需求。

公司跟台销售模式下的设备由公司指定销售负责人跟踪产品流转过程，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

3. 各类模式下的销售及推广情况

报告期内，公司各类模式下的销售及推广情况如下：

类型	模式	2023年1-6月 /2023.06.30	2022年度 /2022.12.31	2021年度 /2021.12.31	2020年度 /2020.12.31
设备	销售模式（台）	125	255	324	210
	借用模式（台）	115	68	30	15
	租赁模式（台）				
耗材	销售模式（根、片）	11,441	4,885	1,983	173

注：报告期各期末借用模式数量含计入存货借出的设备数量；报告期内公司暂未采用跟台销售模式进行自主推广，均通过经销商实现销售、借用后按需提供跟台服务

报告期内，公司在销售模式的基础上，通过借用模式进行辅助推广，满足终端医院的多元化需求。伴随着公司三维 PFA 设备及配套耗材的上市，公司将通过跟台销售模式带动耗材的销售，推动业绩快速增长。

(五) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 了解与期间费用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) 检查公司报告期的工资明细表，查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，对比同行业可比公司销售人员人均薪酬、人均报销、人均创收，核查报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性；

(3) 检查公司销售费用中会务及学术推广费相关凭证，包括相关的合同、会议纪要、费用申请单、发票和付款单据等，核查报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性，核实 2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因；

(4) 获取公司固定资产、无形资产清单，检查销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况；

(5) 获取并检查公司各期设备及耗材跟台记录、跟台服务的费用金额，评价公司跟台服务的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；

(6) 获取报告期内销售费用明细表，对销售费用执行细节测试，检查相关会计凭证后附原始单据是否完整、各类付款申请或报销单是否经公司有权人员审批、费用报销用发票开具方是否与交易支付对象一致，核查相关单据的真实性、合法合规性；

(7) 执行费用截止性测试程序，在资产负债表日前后确认的费用中选取样本，检查费用确认是否存在跨期，入账是否完整。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

公司销售费用完整，相关单据真实、合法合规。

问题之二

17.2 根据申报材料：（1）报告期内公司管理费用金额分别为 1,052.09 万元、2,928.07 万元和 1,763.23 万元，发行人管理费用率远超同行业可比公司；

（2）报告期内公司通过锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙实施员工持股计划并设

定了服务期，2021 年需要由员工对外转让其持有的财产份额以满足外部投资人需求，因此取消了服务期限限制；（3）2023 年发行人制定了期权激励计划，对 95 名员工授予 5,578,136 份股票期权。

请发行人说明：（1）报告期内管理人员人数及人均薪酬变化情况，对比发行人与同行业可比公司的业务规模情况，说明管理人员人数的合理性；（2）差旅办公费的主要开支内容、2021 年大幅上升的原因，折旧摊销费涉及的资产情况、2022 年大幅上升的原因，结合前述问题进一步分析说明发行人管理费用率远高于同行业可比公司的原因与合理性；（3）全面梳理报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定等，结合激励时间、外部投资者入股价格等因素分析历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性；结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性，离职人员与发行人就股权激励相关事项是否存在纠纷或潜在风险；（4）外部投资者通过受让员工持股平台份额取得发行人股权的背景、原因、具体过程及合理性，相关事项是否符合发行人股权激励相关制度和约定，出让份额的员工、份额数量、转让价格及其公允性、受让方，2021 年取消服务期限限制的具体方式、一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性；（5）股份支付相关费用在成本费用各科目中分摊的依据，列表说明报告期各期股份支付费用的计算过程；（6）测算期权激励计划预计将对发行人财务数据带来的影响，并说明其中关键参数取值的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。请发行人律师核查股权激励计划及期权激励计划是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定，并发表明确意见。（审核问询函问题 17.2）

（一）报告期内管理人员人数及人均薪酬变化情况，对比发行人与同行业可比公司的业务规模情况，说明管理人员人数的合理性

1. 报告期内管理人员人数及人均薪酬变化情况

报告期各期管理人员人数及人均薪酬情况如下：

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
管理人员平均人数(人)	68	51	44	36

管理费用职工薪酬(万元)	1,066.11	833.49	816.07	628.20
管理人员人均薪酬(万元)	15.68	16.34	18.55	17.45

注：2023年1-6月，公司管理费用中职工薪酬包括预提公司全部员工当期年终奖金额548.50万元

报告期各期，公司管理人员数量分别为36人、44人、51人和68人，管理人员人均薪酬分别为17.45万元、18.55万元、16.34万元和15.68万元，人均薪酬较为稳定；管理人员人数增加主要系因为随着公司经营规模扩大，公司日常管理需求有所增加，公司在主要管理部门补充了相应岗位员工，进而使得管理人员人数有所增加。

2. 对比公司与同行业可比公司的业务规模情况，说明管理人员人数的合理性

报告期各期管理人员人均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
微电生理	23.82	51.38	44.49	36.06
惠泰医疗	12.94	24.31	26.82	11.37
麦澜德	18.12	38.95	17.96	16.24
伟思医疗	11.44	23.37	24.14	22.26
平均值	16.58	34.50	28.35	21.48
锦江电子	15.68	16.34	18.55	17.45

注：数据来源系根据同行业可比公司年度报告及半年度报告、招股说明书披露的职工薪酬总额、人数情况计算所得；同行业可比公司均未披露2023年1-6月相关的管理人员人数情况，故以其披露的2022年管理人员人数情况计算其2023年1-6月的管理人员人均薪酬。下同

同行业可比公司业务规模、管理人员人数对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2023年1-6月			2022年度		
	营业收入	管理人员人数	占比	营业收入	管理人员人数	占比
微电生理	14,212.27			26,032.50	29	0.11%

公司名称	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	营业收入	管理人员 人数	占比	营业收入	管理人员 人数	占比
惠泰医疗	78,798.55			121,601.80	137	0.11%
麦澜德	20,440.11			37,688.94	45	0.12%
伟思医疗	21,979.72			32,162.14	85	0.26%
平均值	33,857.66			54,371.35	74	0.14%
公司	3,941.97	68	1.73%	5,915.90	51	0.86%

(续上表)

公司名称	2021 年度			2020 年度		
	营业收入	管理人员 人数	占比	营业收入	管理人员 人数	占比
微电生理	19,002.99	25	0.13%	14,128.66	22	0.16%
惠泰医疗	82,868.79	105	0.13%	47,943.63	171	0.36%
麦澜德	34,164.25	86	0.25%	33,651.97	73	0.22%
伟思医疗	43,004.45	68	0.16%	37,836.73	65	0.17%
平均值	44,760.12	71	0.16%	33,390.25	83	0.23%
公司	6,061.59	44	0.73%	4,133.90	36	0.87%

公司管理人员人均薪酬及人数均低于同行业可比公司平均值，管理人员人数占营业收入比重高于同行业可比公司，一方面系由于公司业务规模远低于同行业可比公司，另一方面系公司因业务发展及内部管理需要满足公司融资及 IPO 尽调过程各项工作需要，公司扩充总经办、综合管理部等职能部门人员人数，但绝对人数相较同行业可比公司仍处于较低水平，管理人员人数具有合理性。

(二) 差旅办公费的主要开支内容、2021 年大幅上升的原因，折旧摊销费涉及的资产情况、2022 年大幅上升的原因，结合前述问题进一步分析说明发行人管理费用率远高于同行业可比公司的原因与合理性

1. 差旅办公费的主要开支内容、2021 年大幅上升的原因

报告期各期，管理费用中差旅办公费主要核算办公用家具、日常办公用品费和行政职能部人员出差的各项交通费、住宿费、出差补助等，报告期内主要构成如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
办公费	50.00	86.09	107.63	20.78
差旅费	8.30	7.71	7.77	3.33
差旅办公费合计	58.30	93.80	115.40	24.10

报告期各期，公司差旅办公费分别为 24.10 万元、115.40 万元、93.80 万元和 58.30 万元，报告期内单笔发生额大于 5 万元以上的明细如下：

单位：万元

年度	支付对象	内容	金额	占比
2023 年 1-6 月	戴尔（中国）有限公司	液晶显示器等材料款	12.46	21.37%
	成都延邦软件信息技术有限公司	操作系统软件 40 套实施款	10.27	17.61%
	成都盛名科技有限公司	用友软件升级及实施款	8.25	14.16%
	合计		30.98	53.14%
2022 年度	成都盛铭科技有限公司	用友软件升级及实施款	19.58	20.87%
	成都瑞隆祥科技有限公司	标识牌安装费	17.26	18.40%
	成都优雅保洁服务有限公司	幕墙、窗户、外墙清洗费	7.54	8.04%
	合计		44.38	47.31%
2021 年度	成都九鼎柜业有限责任公司	办公用置物架	16.23	14.06%
	成都德根家居有限公司	发票柜	15.42	13.36%
	成都京东世纪贸易有限公司	办公用电脑及配件	10.51	9.11%
	成都九鼎柜业有限责任公司	办公用置物架	10.02	8.68%
	合计		52.18	45.22%

2021 年差旅办公费大幅上升的原因主要系公司于 2021 年续建生产性工业大楼，购买办公用桌椅柜等家具发生额较大，符合公司实际经营情况，具有合理性。

2. 折旧摊销费涉及的资产情况、2022 年大幅上升的原因

报告期各期，管理费用中折旧摊销费涉及的资产情况如下：

单位：万元

项目	资产类型	报告期末原值	管理费用-折旧摊销费			
			2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
固定资产	办公楼	8,114.04	134.49	216.60	54.08	31.17
	办公设备	402.85	24.48	40.33	3.91	3.61
	汽车	301.80			1.84	6.62
无形资产	土地使用权	303.35	1.69	3.38	2.80	3.14
	管理软件	45.41	0.64	2.43	13.31	13.75
合计		9,167.45	161.30	262.74	75.94	58.30

管理费用中折旧摊销费涉及的资产主要包含办公楼、办公设备、汽车、土地使用权以及管理软件等。2022年管理费用中折旧摊销费大幅上升主要系受续建生产性工业大楼于2021年9月竣工验收、新增办公楼装修以及第1栋和第2栋中央空调安装完成相应计提的折旧增加影响所致。

3. 结合前述问题进一步分析说明公司管理费用率远高于同行业可比公司的原因与合理性

报告期内，公司管理费用率高于同行业上市公司平均水平，管理费用具体结构的对比情况如下：

单位：万元

年度	项目	微电生理	惠泰医疗	麦澜德	伟思医疗	平均值	公司
2023年 1-6月	职工薪酬率	4.86%	2.25%	2.25%	4.42%	3.45%	27.05%
	差旅办公及折旧摊销率	3.21%	1.19%	1.19%	2.13%	1.93%	5.57%
	股份支付费用率	0.94%	0.36%	0.36%	0.39%	0.51%	53.30%
	其他管理费用率	1.93%	0.70%	0.70%	1.89%	1.30%	8.68%
	管理费用率	10.94%	4.50%	4.50%	8.83%	7.19%	94.60%
2022年度	职工薪酬率	5.72%	2.74%	4.65%	6.18%	4.82%	14.09%
	差旅办公及折旧摊销率	2.90%	1.42%	1.69%	2.72%	2.18%	6.03%
	股份支付费用率	2.07%	0.38%	0.36%	-0.08%	0.68%	
	其他管理费用率	3.21%	0.93%	1.99%	3.05%	2.29%	9.69%
	管理费用率	13.90%	5.47%	8.68%	11.87%	9.98%	29.80%

2021 年度	职工薪酬率	5.85%	3.40%	4.52%	3.82%	4.40%	13.46%
	差旅办公及折旧摊销率	3.67%	1.89%	1.65%	1.93%	2.29%	3.16%
	股份支付费用率	5.41%	0.48%	0.34%	1.25%	1.87%	23.80%
	其他管理费用率	2.88%	0.88%	1.81%	1.84%	1.85%	7.88%
	管理费用率	17.82%	6.65%	8.32%	8.83%	10.40%	48.31%
2020 年度	职工薪酬率	5.62%	4.05%	3.52%	3.82%	4.25%	15.20%
	差旅办公及折旧摊销率	4.12%	2.36%	1.67%	1.99%	2.54%	1.99%
	股份支付费用率	3.96%		0.20%		1.04%	1.47%
	其他管理费用率	4.76%	1.84%	1.89%	3.11%	2.90%	6.79%
	管理费用率	18.46%	8.25%	7.29%	8.92%	10.73%	25.45%

注 1：数据来源系同行业可比公司年度报告、招股说明书

注 2：职工薪酬率=管理费用中职工薪酬/营业收入；差旅办公及折旧摊销率=管理费用中差旅办公费及折旧摊销费/营业收入；股份支付费用率=管理费用中股份支付/营业收入；其他管理费用率=（管理费用-职工薪酬-差旅办公及折旧摊销-股份支付）/营业收入

由上表可见，公司管理费用率高于同行业可比公司平均管理费用率，主要系公司业务规模较小、职工薪酬以及股份支付等管理费用支出影响所致。具体原因如下：

(1) 业务规模的影响

由于公司导管类产品销售尚处于市场拓展阶段，报告期公司收入规模整体小于同行业可比公司，间接导致了公司管理费用率相比同行业可比公司较高。

(2) 职工薪酬的影响

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬占营业收入比例高于同行业可比公司平均值，主要系随着公司经营规模扩大，公司日常管理需求有所增加，公司在主要管理部门补充了相应岗位员工，并且为开拓市场公司预先储备人员，进而使得管理人员人数有所增加，因此在各期职工薪酬率较同行业偏高。

(3) 股份支付的影响

为充分调动员工积极性，健全公司激励机制，鼓励员工为了公司发展所作出的贡献，公司设立员工持股平台对员工进行股权激励。2021 年，公司股份支付计

入管理费用中的金额为 1,442.74 万元；2023 年 1-6 月，公司股份支付计入管理费用中的金额为 2,101.09 万元。股份支付占营业收入比例较同行业可比公司偏高。

总体而言，为保障业务顺利推进，公司进行了相应的管理人员储备，对员工进行股权激励，人员费用固定支出增长在先而收入增长潜力尚未充分释放，受收入规模较小、人员费用较高两方面因素影响，公司管理费用率较同行业可比公司平均水平偏高。

(三) 全面梳理报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定等，结合激励时间、外部投资者入股价格等因素分析历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性；结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性，离职人员与发行人就股权激励相关事项是否存在纠纷或潜在风险

1. 全面梳理报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定等，结合激励时间、外部投资者入股价格等因素分析历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性

(1) 报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定

公司通过持股平台锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙实施员工持股计划。

2015 年 12 月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意《四川锦江电子科技有限公司员工持股方案》（以下简称《员工持股方案》）。《员工持股方案》对持股计划参与人员范围、持股方式等内容进行了规定，其中，具体持股方式为持股平台通过增资或受让老股的方式取得锦江电子有限股权，计划由公司员工分批次获授持股平台财产份额并间接持有锦江电子有限股权。《员工持股方案》规定了服务期限限制，详见本说明九、问题之二、（三）2. 结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性之说明。

2020 年 11 月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意《四川锦江电子

科技有限公司股权激励计划实施管理办法》（以下简称《股权激励管理办法》）。

《股权激励管理办法》对持股计划参与人员的确定依据、持股计划参与人员的范围、行权价格、持股计划参与人员的权利及限制、持股资格的丧失及退出等内容进行了规定，并替代《员工持股方案》成为公司员工持股计划的实施依据。《股权激励管理办法》规定了服务期限限制，详见本说明九、问题之二、（三）2. 结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性之说明。

2021年12月，锦江电子有限根据《股权激励管理办法》的规定召开董事会对《股权激励管理办法》进行修订，调整了对激励对象财产份额转让的限制要求，取消了服务期限限制等。

报告期内，各员工获得公司股份权益的历次价格情况具体如下：

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
2020年1月	朱晓林通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3万元财产份额 (对应公司0.230769万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13.00元/注册资本)	系受让锦航合伙2016年2月已授出份额,按授出时公司估值协商确定	38.72元/注册资本,系投资人信立泰于2018年4月投资公司时的入股价
2020年2月	史天才等5名员工通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	16万元财产份额 (对应公司1.230769万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13.00元/注册资本)	系受让锦医合伙2016年2月已授出份额,按授出时公司估值协商确定	38.72元/注册资本
2020年4月	高进年通过认缴锦宁合伙新增出资额并由锦宁合伙受让公司股权的方式获得公司股份权益	22.7268万元财产份额 (对应公司22.7268万元注册资本)	公允价格(39.60元/注册资本)	参考信立泰2018年入股公司时的估值协商确定	38.59元/注册资本,系以2020年12月31日为评估基准日评估的公司股权价值4.54亿元确定
	高进年通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	7.5万元财产份额 (对应公司7.5万元注册资本)	23.23元/财产份额 (对应公司23.23元/注册资本)	系通过锦宁平台首轮授予,参考信立泰2018年入股公司时的估值并给予一定折扣	38.59元/注册资本
2020年11月	高进年通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	7.5万元财产份额 (对应公司7.5万元注册资本)	23.23元/财产份额 (对应公司23.23元/注册资本)	系通过锦宁平台首轮授予,参考信立泰2018年入股公司时的估值,并针对不同员工分别给予不同折扣	38.59元/注册资本
	谭立力通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	11.3633万元财产份额 (对应公司11.3633万元注册资本)	31.68元/财产份额 (对应公司31.68元/注册资本)		
	陈瑾通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3.4091万元财产份额 (对应公司3.4091万元注册资本)	34.32元/财产份额 (对应公司34.32元/注册资本)		

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
	曾实通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.2726 万元财产份额 (对应公司 2.2726 万元注册资本)	34.32 元/财产份额 (对应公司 34.32 元/注册资本)		
	乔玉娇通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3.9771 万元财产份额 (对应公司 3.9771 万元注册资本)	37.40 元/财产份额 (对应公司 37.40 元/注册资本)		
2020 年 11 月	陈友慧等 44 名员工通过认缴锦医合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	301.25 万元新增出资额 (对应公司 23.1731 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系通过锦医合伙的第二轮授予, 按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商确定	38.59 元/注册资本
2020 年 11 月	邹波等 45 名员工通过认缴锦航合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	218.75 万元新增出资额 (对应公司 16.8269 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系通过锦航合伙的第二轮授予, 按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商确定	38.59 元/注册资本
2021 年 7 月	陈友慧通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2 万元财产份额 (对应公司 0.153846 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系受让锦医合伙已授出份额, 按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商确定	340.04 元/注册资本, 系 A 轮投资人于 2021 年 12 月投资公司时的入股价
2021 年 8 月	李楚武通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.5 万元财产份额 (对应公司 0.192308 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系受让锦航合伙已授出份额, 按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商确定	340.04 元/注册资本
2022 年 10 月	汪道成等 6 名员工通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.497169 万元财产份额 (对应公司 14.983014 万元注册资本)	公允价格 (62.07 元/股)	参考 A+ 轮时公司投前估值 46 亿元协商确定, 即 372.42 元/注册资本, 由于公司股改增	62.07 元/股

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
		万股股份)		资, 前述价格相应调整为 62.07 元/股	
2023 年 3 月	李正强等 7 名员工通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	15.889573 万元财产份额 (对应公司 7.333649 万股股份)	公允价格 (64.77 元/股)	参考 B 轮时公司投前估值 48 亿元协商确定, 即 388.62 元/注册资本, 由于公司股改增资, 前述价格相应调整为 64.77 元/股	64.77 元/股
2023 年 4 月	陈航等 6 名员工通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	0.307649 万元财产份额 (对应公司 1.845894 万股股份)			
2023 年 4 月	冯启明等 3 名员工通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	13.395889 万元财产份额 (对应公司 6.182706 万股股份)			

(2) 报告期内历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性

2020年11月，公司员工持股计划实施授予，所确认的股份支付费用其公允价值主要以福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司于2021年4月1日出具的《资产评估报告》（联合中和评报字（2021）第6193号）中以2020年12月31日为基准日的公司股权评估价值4.54亿元确定，该等公允价值的确定具有合理性。

2021年7月、8月，陈友慧、李楚武受让持股平台已授出份额时，按2016年2月员工持股计划的授予价格确定入股价，公司确认股份支付费用时，公允价值按2021年12月A轮投资人投资公司时的入股价确定。2021年，公司核心产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统完成临床试验，LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪完成临床试验入组，公司在PFA脉冲电场消融系统领域的研发进度处于领先地位。2020年至2021年期间，公司自研耗材逐步实现上市，形成了覆盖设备与耗材的完整心脏电生理产品线，主要获批的耗材产品包括 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管等。2021年，公司电生理记录系统、灌注泵等也陆续获得产品注册。因公司在核心产品及其他主要产品的研发进展、产品注册进度上有上述较大突破，2021年12月外部投资人投资公司时按投前估值40亿元协商确定入股价，该等入股价及公允价值的提升具有合理性。

2022年10月，汪道成等6名员工按商议入股时同期A+轮外部投资人投资公司时的估值确定入股价；2023年3月、4月，李正强等16名员工按商议入股时同期B轮外部投资人投资公司时的估值确定入股价。该等员工入股不涉及股份支付费用。2022年，公司核心产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统获得NMPA批准上市，LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）。2022年，公司 LEAD-EP®多道生理记录仪、NAVABLATOR®COOL NAV 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管等也陆续获得产品注册。综合公司核心产品及其他主要产品的研发进展、产品注册进度，并参考前轮融资的估值，2022年A+轮及B轮投资人投资公司时分别按投前估值46亿元、48亿元协商确定入股价，该等入股价及公允价值

的提升具有合理性。

2. 结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性

(1) 《员工持股方案》有效期间（即 2015.12-2020.11），离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况

《员工持股方案》规定，参与持股的员工取得所授予的财产权益之日起三年内因任何原因离职的，应当将所持有的持股主体股权或财产份额在一个月内转让给实际控制人或其指定的受让方。参与持股的员工死亡，其所持有股份及权益将作为遗产，由其继承人依法继承。

《员工持股方案》有效期间，离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下：

序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况
1	2016.02	2016.07	锦航合伙	毛家才	离职	退伙，收回后重新授予
2	2016.02	2016.12	锦医合伙	薛奋	离职	未退伙[注]
3	2016.02	2017.11	锦医合伙	颀万斌	离职	退伙，收回后重新授予
4	2016.02	2018.11	锦医合伙	罗艳	离职	退伙，收回后重新授予
5	2016.02	2019.05	锦医合伙	陈来刚	离职	退伙，收回后重新授予
6	2016.02	2019.05	锦医合伙	李柳丹	离职	退伙，收回后重新授予
7	2016.02	2020.05	锦医合伙	刘艳	离职	已满三年，未退伙

注：考虑到薛奋在公司任职多年且其过往对公司的实际贡献，经实际控制人同意薛奋离职后无需退回所持持股平台财产份额

(2) 《股权激励管理办法》修订前（即 2020.11-2021.12），离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况

修订前的《股权激励管理办法》规定：员工持股计划参与人员自授予之日起三年内，如员工持股计划参与人员不在公司任职、发生死亡情形（含被依法宣告死亡）且未获得持股平台普通合伙人的豁免的，持股平台普通合伙人有权直接或指定其他主体受让该员工持股计划参与人员持有的相应部分财产份额，转让价格为相关财产份额的取得成本；前述期限届满后，员工持股计划参与人员发生死亡情形（含被依法宣告死亡）的，由其继承人依法继承相应财产份额。继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指定的其他主体受让其财产

份额。

前述《股权激励管理办法》有效期内，离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下：

序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况
1	2016.02	2021.06	锦医合伙	杨勇	离职	第一批次授予满三年
	2020.11					第二批次授予未满三年，未退回
2	2016.02	2021.06	锦医合伙	陈传金	离职	第一批次授予满三年
	2020.11					第二批次授予未满三年，未退回
3	2020.11	2021.04	锦医合伙	董耀武	离职	退伙，转让给普通合伙人
4	2020.11	2021.08	锦医合伙	骆思远	离职	退伙，转让给普通合伙人

注：考虑到杨勇、陈传金在公司任职多年且其过往对公司的实际贡献，经普通合伙人同意，杨勇、陈传金离职后无需退回第二批次授予的持股平台财产份额

(3) 《股权激励管理办法》修订后（即 2021.12 至 2023.6），离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况

修订后的《股权激励管理办法》规定：员工死亡（含依法被宣告死亡），其继承人依法继承相应财产份额，继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指定的其他主体受让其财产份额。除上述外，公司正在实施的员工持股计划未就持股计划参与人员离开公司时其股份权益的处置作出特殊规定。

修订后的《股权激励管理办法》有效期内，离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下：

序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况
1	2016.02	2022.06	锦航合伙	陈锐	离职	第一批次授予满三年
	2020.11					第二批次授予无限制，未退伙
2	2020.11	2023.10	锦航合伙	孟森	离职	退伙，转让给其他员工

综上，除上述《员工持股方案》《股权激励管理办法》规定的服务期约定外，公司股权激励计划不存在其他构成实质性服务期的情形，公司股份支付服务期的认定准确。

3. 离职人员与公司就股权激励相关事项是否存在纠纷或潜在风险

截至本说明出具日，保留持股平台份额的离职人员已出具《确认函》，确认就其通过持有持股平台财产份额进而获得公司股份权益相关事宜不存在股权争议、纠纷或潜在纠纷。

除上述人员外，其余已退伙并不再持有公司权益的离职人员已按约定退伙。截至本说明出具日，公司未收到该等人员就股权激励相关事项提出任何权利主张。

综上，离职人员与公司就股权激励相关事项不存在纠纷或潜在风险。

(四) 外部投资者通过受让员工持股平台份额取得发行人股权的背景、原因、具体过程及合理性，相关事项是否符合发行人股权激励相关制度和约定，出让份额的员工、份额数量、转让价格及其公允性、受让方，2021 年取消服务期限限制的具体方式、一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性

1. 外部投资者通过受让员工持股平台份额取得公司股权的背景、原因、具体过程及合理性，相关事项是否符合公司股权激励相关制度和约定

2021 年，因公司融资工作开展顺利，引入的机构投资者尚存投资额度缺口，加之员工持股计划参与人员有对外转让其持有的财产份额的意愿，取消服务期限限制可以更好满足外部投资人及员工持股计划参与人员的需求。

2021 年 12 月，公司对《股权激励管理办法》进行修订，修订后的《股权激励管理办法》取消财产份额锁定期及财产份额转让对象的限制。

2022 年，元亨六期、武发投资、海宁翰驰参考 2021 年 12 月 A 轮投资人高瓴祈翼、高瓴祈睿入股公司的估值（40 亿元），按当时公司投前估值 46 亿元协商确定转让价格并签署财产份额转让协议，相关事项符合修订后的《股权激励管理办法》及持股平台合伙协议的约定，转让价格公允、具有合理性。

2. 出让份额的员工、份额数量、转让价格及其公允性、受让方
前述份额转让具体情况如下：

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让 价格	定价依据
2022年4月，元亨六期从4名 员工处受让锦宁合伙5.8129 万元财产份额	高进年	元亨六期	2.999	372.42 元/财 产份额	参考2021年 12月高瓴祈 翼、高瓴祈 睿入股公司 的估值（40 亿元），按 当时公司投 前估值46亿 元协商确定
	谭立力		1.5328		
	陈瑾		1.1996		
	曾实		0.0815		
	小计		5.8129		
2022年4月，元亨六期从35 名员工处受让锦医合伙 92.7278万元财产份额	刘艳	元亨六期	10.0000	28.65 元/财 产份额	参考2021年 12月高瓴祈 翼、高瓴祈 睿入股公司 的估值（40 亿元），按 当时公司投 前估值46亿 元协商确定
	史天才		9.4754		
	李勤波		8.6444		
	车嘉玲		5.8310		
	施薇		5.4666		
	刘永锋		4.7377		
	朱显钊		4.3733		
	陶亮		4.3733		
	黄运明		3.6444		
	季建云		3.6444		
	胥敏		3.6444		
	熊友维		2.9155		
	陈莎		2.9155		
	李正强		2.7466		
	黄雍俊		2.4578		
	崔怡		2.1866		
	魏少勋		1.8222		
	陈传金		1.8222		
	刘海红		1.0933		
	谢远强		1.0933		
	李珊珊		1.0933		
	饶振林		0.7289		
	赵雪琼		0.7289		
朱燕	0.7289				

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让 价格	定价依据
	邓敏志		0.7289		
	杨勇		0.7289		
	唐帆		0.7289		
	窦争宝		0.7289		
	张鼎		0.7289		
	沈学红		0.7289		
	李红		0.7289		
	刘强		0.3644		
	邓立		0.3644		
	刘杰		0.3644		
	陶佳		0.3644		
	小计		92.7278		
	2022年5月，元亨六期从40名员工处受让锦航合伙110.9586万元财产份额		李楚武		
张小华		9.9686			
邹波		7.6532			
陈锐		7.2888			
余平		6.1955			
张松祥		4.7377			
尤超		4.5511			
何德跃		4.3733			
陈斌		4.1866			
秦海涛		3.6444			
曹玲龙		2.9155			
廖春艳		2.5511			
吴友利		2.5511			
李琪		2.5511			
刘绍静		2.5511			
李娅婷		2.5511			
曾红兵		2.5511			
赵小梅		2.1866			
唐银华		2.1866			
吴应富		2.0000			

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让 价格	定价依据
	赵华		1.8222		
	王小辉		1.8222		
	胡雯		1.4578		
	代作相		1.4578		
	陈洁		1.4578		
	朱晓林		1.4578		
	孟森		1.0933		
	黎辑蓉		0.7289		
	陈怀春		0.7289		
	伍琼		0.7289		
	赵栋庭		0.7289		
	古开江		0.3644		
	刘墨		0.3644		
	彭慧		0.3644		
	郭威		0.3644		
	王小波		0.3644		
	汪雨洁		0.3644		
	张微		0.3644		
	孙刚		0.3644		
	孙艳		0.3644		
	小计		110.9586		
2022年4月，海宁翰驰相关投资人委托莘港投资以其自有资金从34名员工处购买锦医合伙30.7722万元财产份额，并约定海宁翰驰设立后按取得价格从莘港投资处购回该等财产份额	史天才	莘港投资	3.5246	28.65 元/财 产份额	参考2021年12月高瓴祈翼、高瓴祈睿入股公司的估值（40亿元），按当时公司投前估值46亿元协商确定
	李正强		3.2534		
	车嘉玲		2.1690		
	施薇		2.0334		
	刘永锋		1.7623		
	朱显钊		1.6267		
	陶亮		1.6267		
	黄运明		1.3556		
	李勤波		1.3556		
	季建云		1.3556		
	胥敏		1.3556		

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让 价格	定价依据
	熊友维		1.0845		
	陈莎		1.0845		
	崔怡		0.8134		
	魏少勋		0.6778		
	陈传金		0.6778		
	黄雍俊		0.5422		
	刘海红		0.4067		
	谢远强		0.4067		
	李珊珊		0.4067		
	饶振林		0.2711		
	赵雪琼		0.2711		
	朱燕		0.2711		
	邓敏志		0.2711		
	杨勇		0.2711		
	唐帆		0.2711		
	窦争宝		0.2711		
	张鼎		0.2711		
	沈学红		0.2711		
	李红		0.2711		
	刘强		0.1356		
	邓立		0.1356		
	刘杰		0.1356		
	陶佳		0.1356		
	小计		30.7722		
2022年4月，海宁翰驰相关投资人委托莘港投资以其自有资金从38名员工处购买锦航合伙39.0414万元财产份额，并约定海宁翰驰设立后按取得价格从莘港投资处购回该等财产份额	张小华	莘港投资	10.0314	28.65 元/财 产份额	参考2021年12月高瓴祈翼、高瓴祈睿入股公司的估值（40亿元），按当时公司投前估值46亿元协商确定
	邹波		2.8468		
	陈锐		2.7112		
	余平		2.3045		
	张松祥		1.7623		
	何德跃		1.6267		
	秦海涛		1.3556		
	曹玲龙		1.0845		

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让 价格	定价依据
	廖春艳		0.9489		
	吴友利		0.9489		
	李琪		0.9489		
	刘绍静		0.9489		
	李娅婷		0.9489		
	尤超		0.9489		
	曾红兵		0.9489		
	陈斌		0.8134		
	赵小梅		0.8134		
	唐银华		0.8134		
	赵华		0.6778		
	王小辉		0.6778		
	胡雯		0.5422		
	代作相		0.5422		
	陈洁		0.5422		
	朱晓林		0.5422		
	孟森		0.4067		
	黎辑蓉		0.2711		
	陈怀春		0.2711		
	伍琼		0.2711		
	赵栋庭		0.2711		
	古开江		0.1356		
	刘墨		0.1356		
	彭慧		0.1356		
	郭威		0.1356		
	王小波		0.1356		
	汪雨洁		0.1356		
	张微		0.1356		
	孙刚		0.1356		
	孙艳		0.1356		
	小计		39.0414		
2022年10月，武发投资从5	谭立力	武发基金	0.639778	372.42	参考2021年

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让 价格	定价依据
名员工处受让锦宁合伙 2.416616万元财产份额	陈瑾		0.500687	元/财 产份额	12月高瓴祈 翼、高瓴祈 睿入股公司 的估值(40 亿元),按 当时公司投 前估值46亿 元协商确定
	曾实		0.034004		
	陈友慧		0.436608		
	乔玉娇		0.805539		
	小计		2.416616		
2023年3月,海宁翰驰按约 定按取得价格从莘港投资处 受让其所持锦医合伙财产份 额	莘港投资	海宁翰驰	30.7722	28.65 元/财 产份额	莘港投资取 得财产份额 时的价格
2023年3月,海宁翰驰按约 定按取得价格从莘港投资处 受让其所持锦航合伙财产份 额	莘港投资	海宁翰驰	39.0414	28.65 元/财 产份额	莘港投资取 得财产份额 时的价格

3. 2021年取消服务期限限制的具体方式、一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性

(1) 取消服务期限限制的具体方式

2021年,因公司融资工作开展顺利,引入的机构投资者尚存投资额度缺口,加之员工持股计划参与人员有对外转让其持有的财产份额的意愿,取消服务期限限制可以更好满足外部投资人及员工持股计划参与人员的需求。

考虑到相关财产份额处置受限于三年转让限制及服务期限限制。2021年12月,公司董事会决议批准修订《股权激励管理办法》,取消对激励对象和重要管理人员的财产份额转让限制要求,修订后的管理办法删除了原激励对象和重要管理人员财产份额转让限制条款。

(2) 一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性

根据《企业会计准则讲解(2010)》(财政部会计司编写),股权激励条款和条件的有利修改一般有三种类型:一是增加了所授予的权益工具的公允价值;二是增加了所授予的权益工具的数量;三是按照有利于职工的方式修改可行权条件。

2021年底公司取消了股份支付服务期限限制,本次修改未增加所授予的权益工具的公允价值,未增加所授予的权益工具的数量,属于按照有利于职工的方式

修改可行权条件，服务期修改导致的会计处理方式的变化为：以授予日公允价值为基础，从分期确认股份支付费用改为一次性确认股份支付费用，公司于 2021 年底一次性确认剩余未摊销的股份支付费用，相关会计处理准确。

综上，公司 2021 年取消股权激励服务期限限制主要系为了满足外部投资人需求，具备合理性；2021 年以前，公司已摊销股份支付费用 60.90 万元，剩余 1,329.55 万元股份支付费用未摊销完毕，公司于股权激励服务期限限制取消后一次性确认剩余股份支付费用符合《企业会计准则》等相关规定，2021 年共计确认股份支付费用 1,442.74 万元（含 2021 年当期二次授予确认的股份支付费用 113.19 万元），相关会计处理具备准确性。

(五) 股份支付相关费用在成本费用各科目中分摊的依据，列表说明报告期各期股份支付费用的计算过程

1. 股份支付相关费用分摊依据

(1) 分摊依据说明

报告期内公司将股份支付费用全额计入管理费用，主要系公司考虑到股权激励的范围涵盖面广，包括管理、研发、销售以及生产等不同职能部门的员工，均系出于为进一步激发和调动公司内部核心人员的工作积极性、健全公司激励机制、确保公司发展目标实现等管理目的，其实质为公司的管理成本，故公司将股份支付费用全额计入管理费用。

(2) 上市公司股份支付会计处理对比

经查询科创板已上市公司案例，存在将股份支付费用全额计入管理费情形，具体情况如下：

已上市公司	股份支付费用会计处理	激励对象情况
南微医学(688029)	全额计入管理费用	含研发、业务等非管理人员
奥精医疗(688613)	全额计入管理费用	含研发、生产、销售等非管理人员
宣泰医药(688247)	全额计入管理费用	含研发、销售等非管理人员
泽璟制药(688266)	全额计入管理费用	含核心技术人员等非管理人员

综上，公司将股份支付费用全额计入管理费用具备合理性。

2. 报告期各期股份支付费用计算过程

(1) 报告期内股份支付总体情况

1) 授予的权益工具情况

报告期各期，公司授予的权益工具情况如下：

单位：股

项目	2022年度	2021年度	2020年度
公司本期授予的各项权益工具总额	5,578,136	3,461	774,836
公司本期行权的各项权益工具总额		774,836	
公司本期失效的各项权益工具总额		3,461	

报告期内，公司授予的权益工具包含通过员工持股平台实施的股权激励以及因持股平台员工离职产生的激励股份二次授予两种情形。

2) 确认的股份支付费用情况

报告期各期，公司确认的股份支付费用情况如下：

单位：万元

期间	股份支付金额
2023年1-6月	2,101.09
2022年度	
2021年度	1,442.74
2020年度	60.90
合计	3,604.73

(2) 报告期各期股份支付计算过程

1) 员工持股平台的股权激励

2020年，公司实施股权激励，激励对象为公司员工，通过受让或认购员工持股平台成都锦宁企业管理中心(有限合伙)(以下简称锦宁合伙)、成都锦医企业管理中心(有限合伙)(以下简称锦医合伙)以及成都锦航企业管理中心(有限合伙)(以下简称锦航合伙)的合伙份额的方式间接获得股权。员工通过员工持股平台间接持有公司760,221.00元注册资本，授予价格在13.00元/股以及37.40元/股之间。因员工取得公司股权成本低于该股权的公允价值，构成以权益结算的股份支付。

① 股份支付重要参数情况

A. 关于授予日及每股公允价值

本次股权激励授予日以及授予股份公允价值的确定情况及依据如下：

主要参数	持股平台	具体情况	确定依据
授予日[注]	锦航合伙	2020年11月20日	股权激励获得股东会批准且合伙企业决议通过之日
	锦医合伙	2020年11月20日	
	锦宁合伙	2020年11月25日	
每股公允价值(元/股)	锦航合伙	38.59	福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司以2020年12月31日为评估基准日于2021年4月1日出具的《资产评估报告》(联合中和评报字(2021)第6193号)的股权评估价值
	锦医合伙		
	锦宁合伙		

注：本次股权激励除高进年获授的部分股权外的其余人员股份授予日期均在2020年11月

B. 关于服务期限

本次股权激励服务期限的确定情况及依据如下：

持股平台	激励对象	授予日	摊销起始日	管理办法		除管理办法外其他关于服务期的约定	摊销到期时间(孰晚)	服务期限(月)	
				颁布日期	服务期约定				
锦医合伙	其他员工	2020/11	2020/12	2020/11	服务期约定为3年及公司股票上市流通孰晚，因此公司预计服务期限截至2023年12月	无	2023/12	37	
锦航合伙	其他员工	2020/11	2020/12						
锦宁合伙	高进年	2020/04	2020/05			2020/11	2019年6月1日签署协议约定5年服务期，即2024年5月31日到期	2024/05	49
		2020/11	2020/12						
	谭立力	2020/11	2020/12						

持股平台	激励对象	授予日	摊销起始日	管理办法		除管理办法外其他关于服务期的约定	摊销到期时间（孰晚）	服务期限（月）
				颁布日期	服务期约定			
	乔玉娇	2020/11	2020/12			2019年11月1日签署协议约定服务期至2024年11月31日	2024/11	48
	陈瑾	2020/11	2020/12			无	2023/12	37
	曾实	2020/11	2020/12			无	2023/12	37

除管理办法中关于服务期限的约定外，锦宁合伙平台中部分核心人员于其入职公司之初与公司曾就其股权激励事宜作出单独额外约定。除高进年于2020年4月获授的部分股权外，相关人员股份实际获授的日期均在2020年11月，鉴于管理办法的制定不影响其单独签订的股权激励协议中就服务期约定的效力，因此相关人员的服务期截止日期应以管理办法及其单独签订股权激励协议中关于服务期的约定日期孰晚为准。

2020年4月21日，经锦宁合伙合伙企业决议通过，高进年以折合公司股本每股23.23元的价格受让原合伙人李楚文、李楚雅、李楚森、李楚渝、李楚武以及陈友慧等人合伙企业份额对应公司7.50万股，相关合伙份额转让协议及合伙企业工商变更登记于同日签订及办理。

② 股份支付费用计算情况

本次股权激励的股份支付费用计算情况如下：

持股平台	激励对象	摊销起始时间	2020年摊销月份(月)	摊销总体期限(月)	授予数量(万股)	行权价格(元/股)	公允价格(元/股)	2020年摊销金额(万元)	2021年摊销金额(万元)	摊销合计(万元)
			A	B	C	D	E	$F1=C*(E-D)/B*A$	$F2=C*(E-D)-F1$	$G=F1+F2$
锦医合伙	其他员工	2020/12	1	37	23.17	13.00	38.59	16.03	573.11	589.14
锦航合伙	其他员工	2020/12	1		16.83	13.00	38.59	11.64	414.10	425.74
锦宁合伙	高进年	2020/5	8	49	7.50	23.23	38.59	18.81	96.40	115.21
		2020/12	1	42	7.50	23.23	38.59	2.74	112.46	115.21
	谭立力	2020/12	1	37	11.36	31.68	38.59	2.12	76.43	78.55
	乔玉娇	2020/12	1	48	3.98	37.40	38.59	0.10	4.64	4.74
	陈瑾	2020/12	1	37	3.41	34.32	38.59	0.39	14.17	14.57
	曾实	2020/12	1	37	2.27	34.32	38.59	0.26	9.45	9.71
合计					76.02			52.10	1,300.76	1,352.86

2) 股份二次授予情况

报告期内公司发生的离职员工股份二次授予的具体情况如下：

单位：万股

期间	持股平台	离职员工	退回股份数量	重新授予员工	授予数量	授予日期
2020年度 [注]	锦医合伙	颀万斌、李柳丹、罗艳、陈来刚	1.23	胥敏	0.23	2020/1
				陈莎	0.23	2020/1
				朱显钊	0.31	2020/1
				史天才	0.31	2020/1
				黄雍俊	0.15	2020/1
	锦航合伙	毛家才	0.23	朱晓林	0.23	2020/1
2021年度	锦医合伙	董耀武	0.15	陈友慧	0.15	2021/7
	锦航合伙	骆思远	0.19	李楚武	0.19	2021/8

注：2015年12月，公司曾实施员工股权激励计划，本次股权激励通过员工持股平台共计授予股份33.04万股，由于行权价格13元/股与以2015年12月31日为基准日由福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司出具的（联合中和评报字(2022)第6165号）股权评估报告中股权追溯评估价格13.18元/股相近，未产生股份支付费用

① 股份支付重要参数情况

A. 关于授予日及每股公允价值

关于授予日，报告期内二次授予的授予日系以相应获授员工所在员工持股平台合伙会重新授予决议通过之日确定；关于每股公允价值，2020年1月二次授予股份公允价值系以2018年1月深圳信立泰药业股份有限公司增资入股价格38.72元/股确定；2021年7至8月二次授予股份公允价值系以2021年12月苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业(有限合伙)以及珠海祈翼企业管理咨询中心(有限合伙)增资入股价格340.04元/股确定。

B. 关于服务期限

二次授予股权均适用管理办法规定，以股权授予日作为服务期起始日，以2023年12月31日作为服务期到期日。

② 股份支付费用计算情况

二次授予股权激励的股份支付费用计算情况如下：

授予期间	激励对象	摊销起始时间	2020年摊销月份（月）	摊销总体期限（月）	授予数量（万股）	行权价格（元/股）	公允价格（元/股）	2020年摊销金额（万元）	2021年摊销金额（万元）	摊销合计（万元）
			A							
2020年	锦医合伙二次授予	2020/2	11	47	1.23	13.00	38.72	7.41	24.25	31.66
	锦航合伙二次授予	2020/2	11		0.23	13.00	38.72	1.39	4.55	5.94
2021年	锦医合伙二次授予	2021/8	当年取消服务期限限制		0.15	13.00	340.04		50.30	50.30
	锦航合伙二次授予	2021/9	当年取消服务期限限制		0.19	13.00	340.04		62.89	62.89
合计					1.81			8.80	141.98	150.78

3) 期权激励

2023年3月26日，公司实施期权激励计划，激励对象共计95人，均为公司员工，本次激励计划项下股票期权的行权价格为每股13.18元，股票期权授予数量为5,578,136份，因员工取得公司股票期权成本低于该期权的公允价值，构成以权益结算的股份支付。

① 股份支付重要参数情况

A. 关于授予日及每股公允价值

本次股权激励授予日以及授予股份公允价值的确定情况及依据如下：

主要参数	具体情况	确定依据
授予日	2023年3月26日	股权激励获得股东会批准且合伙企业决议通过之日
每股公允价值(元/股)	公司该次期权激励授予日权益工具的公允价值以重庆坤元资产评估有限公司于2023年4月15日出具的《资产评估报告》（重坤元评[2023]022号）以2023年2月28日为评估基准日评估的期权价值21,982.00万元确定	

B. 关于服务期限

本次股权激励服务期限的确定情况及依据如下：

授予日	摊销起始日	服务期约定	摊销到期时间(孰晚)	服务期限(月)
2023/3/26	2023/4/1	本次激励计划等待期自授权日起算，至以下两个日期的孰晚者：1) 自股票期权授权日起的12个月届满，以及2) 公司在中国境内首次公开发行并上市后的首个交易日。	2028/3/31	60

C. 关于行权安排

本次激励计划的激励对象自等待期满后开始行权，可行权日必须为本次激励计划有效期内公司上市后的交易日。

在等待期届满后，股票期权分5批行权，每批可行权比例分别为激励对象被授予股票期权总量的13.00%、13.90%、21.00%、25.00%、27.10%。

行权期	行权时间	行权比例
第一个行权期	自等待期届满后的首个交易日起12个月内	13.00%
第二个行权期	自第一个行权期届满后的首个交易日起12个月内	13.90%
第三个行权期	自第二个行权期届满后的首个交易日起12个月内	21.00%

行权期	行权时间	行权比例
第四个行权期	自第三个行权期届满后的首个交易日起 12 个月内	25.00%
第五个行权期	自第四个行权期届满后的首个交易日起 12 个月内	27.10%

在可行权日内，针对每一行权期，若达到本次激励计划规定的相应行权条件，激励对象可就该批次授予的股票期权进行行权，每批次生效期权行权期为 12 个月，后一行权期的起算日不得早于前一行权期的届满日。

② 股份支付费用计算情况

本次股权激励的股份支付费用计算情况如下：

项目	公式	第一期	第二期	第三期	第四期	第五期
总份数（万股）	A	557.81				
解锁比例	B	13.00%	13.90%	21.00%	25.00%	27.10%
当年份数（万股）	C=A*B	72.52	77.54	117.14	139.45	151.17
每份股票期权的公允价值（元）	D	51.47	51.83	52.27	52.86	53.50
期权行权价格（元）	E	13.18	13.18	13.18	13.18	13.18
每份股票期权的期权激励费用（元）	F=D-E	38.29	38.65	39.09	39.68	40.32
各期期权激励费用（万元）	G=C*F	2,777.00	2,997.00	4,579.00	5,534.00	6,095.00

注：假设 2024 年起，期权激励对象均可按计划在各期进行行权

各期期权计划的股份支付分摊情况如下：

单位：万元

行权期		第一期	第二期	第三期	第四期	第五期	各期合计
期权激励费用		2,777.00	2,997.00	4,579.00	5,534.00	6,095.00	21,982.00
分摊期（年）		1	2	3	4	5	
年份	分摊期截止日	第一期	第二期	第三期	第四期	第五期	各期合计
2023	2023/12/31	2,082.75	1,123.88	1,144.75	1,037.63	914.25	6,303.26
2024	2024/12/31	694.25	1,498.50	1,526.33	1,383.50	1,219.00	6,321.58
2025	2025/12/31		374.62	1,526.33	1,383.50	1,219.00	4,503.45
2026	2026/12/31			381.59	1,383.50	1,219.00	2,984.09
2027	2027/12/31				345.87	1,219.00	1,564.87

2028	2028/12/31					304.75	304.75
------	------------	--	--	--	--	--------	--------

综上，报告期各期公司分别确认股份支付费用 60.90 万元、1,442.74 万元、0 万元以及 2,101.09 万元，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》规定，股份支付费用金额计算准确。

(六) 测算期权激励计划预计将对发行人财务数据带来的影响，并说明其中关键参数取值的合理性

1. 测算期权激励计划预计对公司财务数据带来的影响

公司实施期权激励计划会产生股份支付费用，进而减少公司净利润，假设 2024 年起，期权激励对象均可按计划在各期进行行权，则各期期权分摊的股份支付费用金额如下：

单位：万元

年份	各年确认股份支付费用
2023	6,303.26
2024	6,321.58
2025	4,503.45
2026	2,984.09
2027	1,564.87
2028	304.75
合计	21,982.00

2. 关键参数取值的合理性

根据公司股权激励方案，对本次期权定价选用是布莱克-斯科尔斯（Black-Scholes）模型，模型关键参数合理性如下：

(1) 授予日价格

本次评估时，评估基准日与期权授予日较近，公司经营业务正常，其经营情况无明显波动，将假设本次评估基准日作为期权授予日；

锦江电子于基准日近一年内接受外部投资人公开投资，本次评估参考公司最近一次公开融资价格测算作为公司估值；并且考虑了评估基准日与投资交割日期间的医疗器械行业指数价格波动变化作为期间价格修正；同时因股票限售期的影响考虑限售折扣率得出锦江电子每股价值；上述计算过程既能够充分体现公司在基准日的股权的公允价值，也考虑到评估基准日与股权交割日之间的时间间隔及

行业市场变化对股权价值的影响，可以充分合理的得出授予日价格。

(2) 无风险收益率

通常认为国债收益是无风险的，因为持有国债到期不能兑付的风险很小，小到可以忽略不计，故评估行业一般以国债持有期收益率作为无风险收益率。本次根据中央国债登记结算公司(CCDC)公开的截至评估基准日的中国国债收益率曲线（该收益率曲线是以在中国大陆发行的人民币国债市场利率为基础编制的），分别选取对应的国债到期收益率，通过内插法测算得出本次各行权期所对应的无风险收益率。此数据是公开查询得出，具有准确及合理性。

(3) 期权剩余存续年限

根据公司的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2023 年股票期权激励计划》约定：

在可行权日内，针对每一行权期，若达到本计划规定的相应行权条件，激励对象可就该批次授予的股票期权进行行权，每批次生效期权行权期为 12 个月，后一行权期的起算日不得早于前一行权期的届满日：

根据上述计划约定，假设本次评估涉及的股票期权于每个行权期均匀行权，得出每一行权期的期权剩余存续年限是合理的。

(4) 行权价格

根据公司的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2023 年股票期权激励计划》约定的价格 13.18 元/股。

(5) 波动率

对应本次 5 个行权期参考其同行业公开的股票波动数据，按照同行业股票收益率年标准差作为本次各期波动率。既选用公开股票数据，同时考虑标准差调整，可以证明所得出的波动率是公允且合理的。

根据上述分析，本次评估涉及的各关键参数取值过程参考市场公允价值、行业及公开数据，结合合理的参数修正而得出，能够充分体现其各参数取值的合理性。

(七) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解报告期内股权激励实施的时间及背景、取消股权

激励服务期限的背景、原因是否存在隐含服务期条款等具体情况并评价股权激励实施与取消服务期限的合理性；

(2) 获取并检查股权激励相关的董事会及股东会决议、股权激励协议、公司及员工持股平台工商变更登记资料以及银行流水等，检查股权激励的真实性；获取并检查报告期内股份支付明细表，检查股份支付服务期、股权公允价值的确认依据并评价其合理性，重新计算报告期内应计提的股份支付，检查股份支付金额确认的准确性；

(3) 获取并检查公司取消服务期限的董事会决议以及修订后的公司股权激励计划实施管理办法；检查公司及员工持股平台工商变更资料以及股权转让涉及银行流水，核实员工持股平台向外部投资者转让股权真实性，检查公司取消股权激励服务期限的真实性并评价相关情况合理性；

(4) 了解与期间费用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；

(5) 检查公司报告期的工资明细表，查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，对比同行业可比公司管理人员人数及人均薪酬，核查报告期内管理人员人数的合理性；

(6) 获取公司固定资产、无形资产清单，检查管理费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况；

(7) 检查公司报告期内管理费用中的差旅办公费的主要开支内容及相关凭证，包括费用相关的审批单、发票和付款单据等，核实 2021 年差旅办公费大幅上升的原因；

(8) 执行管理费用截止性测试程序，在资产负债表日前后确认的费用中选取样本，检查管理费用确认是否存在跨期，入账是否完整。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定，会计处理正确。

十、关于固定资产、产能利用率与募投项目

18.1 根据申报材料：（1）报告期各期末发行人固定资产中仪器设备的账面价值分别为 249.64 万元、421.40 万元和 1,070.55 万元，报告期末原值 50 万元

以上的主要生产设备仅包含纯化水系统和微导管生产挤塑生产线、原值合计146.96万元；（2）2022年发行人导管类产品的产能利用率为42.92%。

请发行人说明：（1）结合主要产品的生产过程及相关生产仪器说明2020-2021年发行人仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因与合理性，结合销售收入增长情况说明2022年仪器设备大幅增加的原因，目前发行人生产设备种类及保有量是否能满足未来生产经营所需；（2）发行人仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况，发行人耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人固定资产减值准备计提的充分性，并发表明确意见。（审核问询函问题18.1）

（一）结合主要产品的生产过程及相关生产仪器说明2020-2021年发行人仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因与合理性，结合销售收入增长情况说明2022年仪器设备大幅增加的原因，目前发行人生产设备种类及保有量是否能满足未来生产经营所需

1. 结合主要产品的生产过程及相关生产仪器说明2020-2021年发行人仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因与合理性

报告期各期末，公司仪器设备具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末
仪器设备原值	2,601.27	1,700.70	926.80	736.06
仪器设备累计折旧	737.79	630.15	505.40	486.42
仪器设备净值	1,863.48	1,070.55	421.40	249.64

其中，主要产品的生产过程及相关生产仪器如下：

业务分类	产品细分	生产过程及相关生产仪器
设备生产线	设备	<p>设备生产涉及焊接、机加以及调试三个车间，使用的生产仪器相对较少且价值较低，具体如下：</p> <p>① 焊接：包括电路板焊接、电路板清洗、附件制作，使用的生产仪器主要为焊接废气处理设备、活性炭吸附设备等</p> <p>② 组装：包括设备机箱组装、操作台组装、整机配套组装，使用的生产仪器主要为废气处理设备</p> <p>③ 调试：包括设备参数调试和成品老化测试，使用的生产仪器主要为生理信号模拟器、测试水箱、数字示波器等</p> <p>④ 检验：产品完工后进行质量检验，使用的生产仪器主要为国际电器安全分析仪、LCR 表等</p>
洁净生产线	耗材	<p>耗材生产主要由环境净化综合车间负责，使用的生产仪器相对较多且价值较高，具体如下：</p> <p>① 管体挤塑并包装，使用的生产仪器主要为微导管生产挤塑生产线、3T 纯化水系统、风冷型无油旋齿空压机等</p> <p>② 管体加工，使用的生产仪器主要为不锈钢工作台、编织机等</p> <p>③ 组装主要包括六个工序，分别为管体层压、近末端加工、头电极焊接及安装、环电极焊接及安装、远近端组装、手柄安装，使用的生产仪器主要为不锈钢工作台、超净无菌医疗专用热合机备、手柄模具等</p> <p>④ 灭菌，使用的生产仪器主要为净化车间风冷模块空调、臭氧烘干灭菌柜等</p> <p>⑤ 产品完工后进行质量检验，使用的生产仪器主要为气相色谱仪、尘埃粒子计数器</p>

报告期内，公司产能利用率情况如下

主要产品	期间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
设备类产品	产能（台）	258	365	335	305
	产量（台）	249	295	324	282
	产能利用率	96.51%	80.82%	96.72%	92.46%
导管类产品	产能（根）	11,063	11,322	8,316	4,752
	产量（根）	10,637	11,102	3,205	3,594
	产能利用率	96.15%	98.06%	38.54%	75.63%

注：公司产能计算依据系根据生产人员有效工作时长和各产品的标准工时测算所得

综上所述，公司处于专用设备制造行业，生产端工序则相对常规，主要包括焊接、清洗、组装以及检验等工序，2020 年、2021 年公司设备类产品产销量相对较为稳定，耗材类产品尚处于发展初期，公司已有的仪器设备能满足公司生产经营所需，故而仪器设备保有量较少，账面价值较低，具有合理性。

2. 结合销售收入增长情况说明 2022 年仪器设备大幅增加的原因

2022 年末和 2023 年 6 月末仪器设备原值分别增加 777.32 万元、924.96 万

元，按使用部门区分新增仪器设备明细如下：

单位：万元

使用部门	2023年6月末		2022年末	
	仪器设备原值	占比	仪器设备原值	占比
环境净化综合车间	60.08	6.50%	583.66	75.09%
销售及技术服务部	717.01	77.52%	111.71	14.36%
研发部门	85.35	9.23%	59.83	7.70%
其他	62.52	6.75%	22.12	2.85%
合计	924.96	100.00%	777.32	100.00%

2022年新增的仪器设备主要系环境净化综合车间用于生产导管的洁净生产线设备。公司首款导管类产品于2020年获批，随着公司导管产品市场推广的持续深入和渠道建设的逐步完善，报告期内公司导管产品销售收入逐年增加，公司为满足未来导管产品的更大规模商业化生产，一方面存在安全储备需求，另一方面公司筹备耗材集采以量换价，进行了提前准备并扩张了产能，因而2022年仪器设备大幅增加。

2023年6月仪器设备增加主要系销售及技术服务部用于借出的设备增加。公司心脏电生理三维标测系统于2022年12月取得产品注册证，为在市场上推广该设备，公司2023年上半年转为借用设备的心脏电生理三维标测系统较多。

3. 目前公司生产设备种类及保有量是否能满足未来生产经营所需

公司现有的仪器设备能满足目前生产经营所需，随着公司新产品陆续获批上市和产品市场推广的推进，结合心脏电生理领域持续增长的市场需求，预计公司产品销量将不断增长，未来需要相应扩大仪器设备采购规模。

(二) 发行人仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况，发行人耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性

1. 公司仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况

截至2023年6月30日，仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况如下：

单位：万元

项 目	固定资产原值
耗材产品专用设备	864.21
设备产品专用设备	64.81
设备耗材产品共用设备	23.04
合 计	952.06

公司生产仪器主要系用于耗材类产品，设备生产使用的生产仪器相对较少且价值较低。

2. 公司耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性

(1) 耗材类产品产能利用率较低的原因

报告期内，公司导管类产品的产能利用率为 75.63%、38.54%、98.06%和 96.15%，2021 年产能利用率相对较低，主要系公司首款导管类产品于 2020 年获批后扩大导管类产品产能。

公司综合考虑导管产品的预期销量，并结合使单位产品成本处于合理范围的经济批量和安全库存情况制定具体生产计划，2020 年和 2021 年产量保持相对稳定，2022 年和 2023 年 1-6 月为筹备集采导管产量大幅提升。随着公司导管产品市场推广的持续深入和渠道建设的逐步完善，报告期内公司导管产品销售收入逐年增加，公司为满足未来导管产品的更大规模商业化生产进行了扩产。公司产能的增加和产量的变化相应影响了产能利用率的变动。

(2) 部分设备类产品销售规模较小的原因

报告期内，公司设备类产品的销售金额、销量及单价的具体情况如下：

单位：万元

项 目		2023 年 1-6 月		2022 年度	
		金额/ 数量	占主营业务 收入比例	金额/ 数量	占主营业务 收入比例
多道生理记录仪	销售金额	1,660.98	42.65%	3,967.41	68.16%
	销量(台)	65.00		153	
	销售单价	25.55		25.93	
心脏射频消融仪	销售金额	146.85	3.77%	381.42	6.55%
	销量(台)	28.00		59	

项 目	2023 年 1-6 月		2022 年度		
	金额/ 数量	占主营业务 收入比例	金额/ 数量	占主营业务 收入比例	
	销售单价	5.24		6.46	
其他	销售金额	439.38	11.28%	366.00	6.29%
	销量(台)	33.00		43	
	销售单价	13.31		8.51	
合 计		2,247.21	57.70%	4,714.83	81.00%

(续上表)

项 目	2021 年度		2020 年度		
	金额/ 数量	占主营业务 收入比例	金额/ 数量	占主营业务 收入比例	
多道生理记录仪	销售金额	4,436.60	74.57%	3,173.55	80.84%
	销量(台)	169		127	
	销售单价	26.25		24.99	
心脏射频消融仪	销售金额	637.32	10.71%	443.20	11.29%
	销量(台)	113		74	
	销售单价	5.64		5.99	
其他	销售金额	278.28	4.68%	96.45	2.46%
	销量(台)	42		9	
	销售单价	6.63		10.72	
合 计		5,352.20	89.96%	3,713.21	94.59%

公司设备类产品的销售以多道生理记录仪为主，心脏射频消融仪及其他设备销售收入相对较小，2022 年和 2023 年 1-6 月受医院资金使用方向调整导致心脏射频消融仪采购需求下降。

(3) 相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性

虽报告期内公司部分年份耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，但机器设备不存在停用或闲置的情况。

依据《企业会计准则第 8 号-资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产

所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

经测试，公司报告期内相关生产线未出现减值迹象，具体分析如下：

1) 公司经营情况良好，设备类产品毛利率均在 70%以上，耗材类产品销售增长率较高，随着公司导管产品市场推广的持续深入和渠道建设的逐步完善，报告期内公司导管产品销售收入逐年增加，固定资产预期能够持续为公司带来经济利益流入；

2) 公司日常盘点过程生产线上固定资产处于正常使用状态，不存在毁损、闲置等情况；

3) 报告期内，公司生产设备采购价格未见大幅下跌。

综上所述，报告期内公司相关生产线不存在减值迹象，无需计提减值准备。

(三) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 了解公司长期资产相关的内控控制和会计政策，评价内部控制设计是否合理并得到有效执行，并对关键控制点执行控制测试；

(2) 访谈公司生产人员，了解公司主要生产产品的生产过程及相关生产仪器等；

(3) 获取公司固定资产明细表，获取产能、产量、销量数据，分析 2020-2021 年公司仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因，并结合销售收入增长情况分析 2022 年和 2023 年 1-6 月仪器设备大幅增加的原因；

(4) 区分仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况，分析耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小的原因；

(5) 对采购的主要固定资产检查采购合同、发票等文件，检查设备采购价格的波动性；

(6) 询问相关业务及财务人员并对公司固定资产实施监盘程序，关注固定资

产的状况及使用情况，判断公司对固定资产减值迹象的判断是否合理。

2. 核查意见

经核查，我们认为公司相关生产线不存在减值迹象，无需计提减值准备。

十一、关于其他

问题之一

根据申报材料，报告期末公司合同负债的余额为 2,883.90 万元，主要系负有安装调试义务的设备类产品，需在取得客户验收单及终端医院的安装调试报告后确认收入，相关周期取决于客户及医院审批签章流程，通常在 1 个月至半年不等。

请发行人说明：合同负债对应的发出商品情况，相关合同签订、期后确认收入情况，已发出的产品是否处于使用状态、长时间未进行安装调试或验收的原因与合理性，发行人是否存在延迟确认收入的情形。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。（审核问询函问题 19.1）

（一）合同负债对应的发出商品情况，相关合同签订、期后确认收入情况，已发出的产品是否处于使用状态、长时间未进行安装调试或验收的原因与合理性，发行人是否存在延迟确认收入的情形

截至 2023 年 6 月 30 日，合同负债前十名客户对应的发出商品情况如下：

单位：万元

客户名称	截至 2023 年 6 月 30 日合同负债余额	截至 2023 年 6 月 30 日未发货合同负债余额	截至 2023 年 6 月 30 日已发货合同负债余额	期后结转收入金额	截至 2023 年 6 月 30 日已发货发出商品金额	合同签订时间	产品出库时间	已发出未验收是否处于使用状态	长时间未安装调试或验收的原因
苏州信迈医疗器械有限公司	1,352.66	1,352.66				2021 年 4 月、2022 年 12 月		未发货	
欣达康（武汉）科技有限公司	178.60	53.82	124.78	98.23	21.07	2023 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	期后已验收	
山东久航医疗科技有限公司	126.55	82.30	44.25		6.01	2022 年 12 月	2022 年 12 月	否	医院自身验收流程较慢
江西岚起医疗科技有限公司	106.19		106.19		15.71	2023 年 3 月	2023 年 3 月	否	医院自身验收流程较慢
河北煦洋科技有限公司	86.73		86.73		20.67	2022 年 12 月	2022 年 12 月	否	医院尚未准备完成手术室，暂无法安装
南京曼托医疗器械有限公司	84.08	8.33	75.76	75.76	51.25	2023 年 6 月	2023 年 6 月	期后已验收	
江西创源医疗器械有限公司	70.80	13.27	57.52	57.52	27.97	2023 年 6 月	2023 年 6 月	期后已验收	
南京医药苏州恒昇有限公司	69.03	69.03				2023 年 6 月		未发货	
河北哲立商贸有限公司	66.37	66.37				2023 年 3 月		未发货	
上海新睿联和贸易有限公司	63.63	26.62	37.01	37.01	25.77	2023 年 6 月	2023 年 6 月	期后已验收	
小 计	2,204.64	1,672.40	532.24	268.52	168.45				

注：期后结转收入的截止时间为 2023 年 10 月 31 日

截至 2023 年 6 月 30 日，公司存在大额合同负债，一方面系预收合同款尚未发货，一方面系负有安装调试义务的设备类产品，需在取得客户验收单及终端医院的安装调试报告后确认收入，相关周期取决于客户及医院审批签章流程。

截至 2023 年 10 月 31 日，报告期期末合同负债前十名客户已发货于期后结转收入的比例为 70.77%，已发出尚未结转收入的产品未处于使用状态，长时间未进行安装调试或验收的原因为医院因自身原因暂未完成验收流程，包括医院的场地不符合安装要求、医院配套设备尚未到货、医院首次手术相关工作暂未达到实施条件等。

综上所述，合同负债未结转收入主要为客观原因导致，不由公司主观决定。公司积极协助客户完成安装调试及验收事宜，不存在刻意延迟确认收入的情形。

(二) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 获取公司合同负债明细表、收入成本明细表、发出商品明细表、销售合同，分析合同负债金额前十大销售的情况，结合销售收入、发出商品核查，检查合同负债期后销售情况；

(2) 了解公司大额合同负债存在的原因，对已发出尚未结转收入的产品检查是否处于使用状态，并核实长时间未进行安装调试或验收的原因，确认公司是否存在刻意延迟确认收入的情形。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

报告期内公司合同负债前十名对应的发出商品大部分已于期后结转收入，已发出尚未结转收入的产品未处于使用状态，长时间未进行安装调试或验收主要为客观原因导致，不存在刻意延迟确认收入的情形。

问题之二

根据申报材料：（1）发行人供应商成都铭源恒医疗科技有限公司与成都思瑞定生命科技有限公司的实际控制人郑崇国与发行人主要关联方存在资金往来；（2）2020 年、2021 年末发行人应收备用金余额分别为 43.72 万元、41.24 万元。

请发行人说明：（1）郑崇国与发行人关联方的资金往来具体情况，成都铭源恒、成都思瑞定与发行人相关交易的情况及价格公允性，全面梳理发行人其他客户、供应商及其关联方与发行人及其关联方、员工的资金往来情况；（2）报告期内发行人对备用金的管理制度，各期备用金支取情况、主要人员及期末应收余额。

请保荐机构、申报会计师核查发行人是否存在体外资金循环，是否存在关联方代垫成本费用情形，并发表明确意见。（审核问询函问题 19.2）

（一）郑崇国与发行人关联方的资金往来具体情况，成都铭源恒、成都思瑞定与发行人相关交易的情况及价格公允性，全面梳理发行人其他客户、供应商及其关联方与发行人及其关联方、员工的资金往来情况

1. 郑崇国与公司关联方的资金往来具体情况

报告期内，郑崇国与公司关联方资金往来情况如下：

单位：万元

主体	往来时间	资金流入	资金流出	交易对手方	往来背景及资金流向
李楚渝	2020/1/16	20		成都铭源恒医疗科技有限公司	私人借款，已于2023年1月5日全部偿还（含利息）
	2023/1/5		22.85	成都铭源恒医疗科技有限公司	
李楚森	2022/3/25		500	郑崇国	私人借款，拟用于购房，后因市场环境不好放弃购房，已于2023年3月3日全额归还李楚森。因市场环境变化，李楚森豁免了此前借条约定需支付的利息
	2022/3/26		100	郑崇国	
	2023/3/3	600		郑崇国	

报告期内，郑崇国与公司关联方资金往来原因具备合理性，且相关款项截至本说明出具日均已偿付，不存在资金体外循环、利益输送等侵害锦江电子及其股东权益的情形。

2. 成都铭源恒、成都思瑞定与公司相关交易的情况及价格公允性

报告期内，公司与郑崇国控制的公司的业务合作关系如下：

单位：万元

公司名称	控制公司情况	主营业务	业务合作关系	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度

成都铭源恒医疗科技有限公司	持股100%	CMC、CRO、临床试验咨询等	采购SMO等临床试验服务	39.62	98.00	162.00	124.00
成都思瑞定生命科技有限公司	持股99%	生产、销售定位传感器	采购定位传感器	66.43	45.44	53.11	
合计				106.06	143.44	215.11	124.00

报告期内，成都铭源恒医疗科技有限公司（以下简称成都铭源恒）与锦江电子的合作内容即完成SMO等临床试验相关工作，合同定价参考行业水平、工作内容及特殊约定要求等方面综合确定，行业内SMO服务根据项目及需求不同，具体工作内容包括机构伦理沟通、科室沟通、研究者协助、病人随访跟踪、资料收集、文件管理、工作汇报等。

报告期内，公司合作的各类SMO单价情况如下：

公司名称	服务内容	单价（含税）
江西莱洛医药科技有限公司	CRC服务	3,104.19元/例
北京斯特睿格医药技术有限责任公司	CRC服务	1,578.72元/例
源方（北京）医药科技有限公司	CRC服务	5,663.83元/例
四川西部医药技术转移中心	CRC服务	6,252.23元/例
盛恩（北京）医药科技有限公司	注册咨询服务	6.72万元/月
泽瀚（北京）科技有限公司	注册咨询服务	5.08万元/月
成都铭源恒医疗科技有限公司	CRC服务和临床试验咨询服务	CRC：3,266.25元/例； 临床试验咨询服务：4万元/月

报告期内，公司向成都铭源恒的CRC服务采购单价与其他SMO公司定价可比，属于合理价格区间。此外，成都铭源恒向公司持续提供临床试验咨询服务，负责协助公司提供临床试验数据分析、整理，并提供临床试验过程涉及各阶段推进工作辅导及问题咨询服务。

报告期内，成都思瑞定生命科技有限公司（以下简称成都思瑞定）与公司的合作内容系向公司销售定位传感器，产品价格与深圳市诺诚时代科技开发有限公司代理的NORTHERN DIGITAL INC. 定位传感器价格具备可比性，具体对比情况如下：

单位：元/个

产品类型	公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
5D磁定位 传感器	成都思瑞定生命科 技有限公司	295.39	306.80	306.80	
	深圳市诺诚时代科 技开发有限公司	324.36	325.66		
6D磁定位 传感器	成都思瑞定生命科 技有限公司	501.14	522.33	522.33	
	深圳市诺诚时代科 技开发有限公司		538.70	593.31	631.65

由上表可知，公司向成都思瑞定采购的产品价格略低于深圳诺城时代科技开发有限公司，主要系深圳市诺城时代科技开发有限公司代理的 NORTHERN DIGITAL INC. 定位传感器原产地在加拿大，产品进口涉及一定的关税和运输成本，故相关采购单价略高，具备商业合理性。

综上，公司与锦江电子发生的业务往来均系正常业务合作，交易价格公允，交易实质具备商业合理性。

3. 全面梳理公司其他客户、供应商及其关联方与公司及其关联方、员工的资金往来情况

我们取得了公司及其主要关联方和核心岗位人员报告期内的全部银行流水，比对其交易对手方与公司客户、供应商及其公开信息披露的主要人员和控股股东进行匹配核查。报告期内，除上述资金往来外，不存在公司其他客户、供应商及其关联方与公司及其关联方、主要员工的资金往来情况。

(二) 报告期内发行人对备用金的管理制度，各期备用金支取情况、主要人员及期末应收余额

1. 报告期内公司对备用金的管理制度

报告期内公司备用金额借支主要用于差旅、临床试验随访以及业务招待等用途，公司制定了完善的备用金管理制度，对备用金的借支及报销等流程予以规范，具体情况如下：

(1) 备用金借款用途规范

公司严格约束借款用途，借款只能为公司经营目标服务，经审批后允许的借款主要用途如下：

序号	借款类别	借支说明
1	出差借款	公司员工因公出差借款须填写《差旅借支单》，写明出差目的、出差天数、出差路线、预计的车船费、住宿费、出差补贴等内容
2	业务招待	业务招待费借支须填写《借款申请单》，写明借款目的
3	临床试验随访	临床试验随访备用金借支须填写《借款申请单》，写明借款目的

(2) 备用金借款审批流程

借款人按要求填写《差旅借支单》或《借款申请单》，相关借款申请须经部门负责人、分管副总经理、总经理以及财务部负责人审核签字，凭经签批后的借款申请于财务部支取借款。

(3) 备用金借款报销流程

报销人根据报销明细，填写报销单据，经部门负责人、分管副总经理、总经理以及财务部负责人审核签字，凭经签批后的报销单据于财务部报销。

2. 各期备用金支取情况、主要人员及期末应收余额

(1) 报告期内备用金支取情况

单位：万元

期间	期初余额	借支金额	归还及报销金额	期末余额
2023年1-6月		16.18	16.18	
2022年度	41.24	30.04	71.28	
2021年度	43.72	286.51	289.00	41.24
2020年度	12.84	178.12	147.24	43.72

(2) 报告期各期末备用金余额明细

单位：万元

借支人员	所在部门	岗位	借支余额	款项用途
2023年6月30日				
期末无余额				
2022年12月31日				
期末无余额				

借支人员	所在部门	岗位	借支余额	款项用途
2021年12月31日				
郑娟	临床注册部	临床注册专员	14.50	临床试验受试者随访备用金
李红	临床注册部	临床注册专员	13.18	临床试验受试者随访备用金
陈莎	临床注册部	部门副经理	12.06	临床试验受试者随访备用金
刘永强	总经办	总经理助理	1.50	办公用品及业务招待费备用金
小计			41.24	
2020年12月31日				
胥敏	临床注册部	部门副经理	13.10	临床试验受试者随访备用金
李珊珊	临床注册部	临床注册专员	10.00	临床试验受试者随访备用金
陈莎	临床注册部	部门副经理	8.10	临床试验受试者随访备用金
郑娟	临床注册部	临床注册专员	6.00	临床试验受试者随访备用金
林阳	临床注册部	临床注册专员	3.50	临床试验受试者随访备用金
其他			3.02	
小计			43.72	

(三) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 获取并核查公司、关联法人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和其他关键岗位人员报告期内的银行流水，对照公司报告期内的客户及供应商及其股东或主要人员清单，梳理公司客户、供应商及其关联方与公司及其关联方、主要员工的资金往来情况，检查是否存在关联方代垫成本的情形，对于郑崇国与公司关联方的资金往来检查相关借条并进行访谈确认；取得公司全部员工签署的承诺函，确认与锦江电子客户、供应商及相关关联方不存在资金往来、股份代持或其他利益输送的情形；

(2) 查阅公司与成都铭源恒、成都思瑞定签署的业务合同，并结合合同约定的业务条款对比其他临床服务机构的同类业务价格，检查交易价格的公允性；

(3) 访谈公司管理层，了解公司与备用金相关的内控制度，获取备用金制度文件，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行有效性；

(4) 获取并检查报告期内公司备用金借支报销明细表,对相关明细执行细节测试,检查备用金额借支还款的真实性及准确性。

2. 核查意见

经核查,我们认为:

报告期内,公司不存在体外资金循环、关联方代垫成本费用情形。

问题之三

根据招股说明书,发行人历次融资过程中,与各相关方签署的投资协议等文件中曾包含回购权等特殊权利条款,发行人进行了清理。请保荐机构、发行人律师、申报会计师按照《监管规则适用指引——发行类第4号》第三条之规定,对相关事项进行核查并发表明确意见。(审核问询函问题 19.4)

(一) 特殊权利条款的约定及清理情况

1. 公司及其实际控制人与直接股东的特殊权利的约定及清理

2021年12月17日,锦江电子有限、当时全体股东与A轮投资人高瓴祈翼、高瓴祈睿签署了A轮投资协议,其中《股东协议》(2021年12月)约定了股东特殊权利条款。

2022年1月27日,锦江电子有限、当时全体股东与A+轮投资人维心医疗、松源基金、惠每康欣签署了A+轮投资协议,其中《股东协议》(2022年1月)对股东特殊权利条款进行了约定,并取代了《股东协议》(2021年12月)的特殊权利条款。2022年3月1日,A+轮投资人元亨六期签署协议确认加入A+轮投资协议,享有A+轮投资人的权利和义务。

2022年7月8日,锦江电子有限、当时全体股东与B轮投资人信石信兴、建达乾鑫、温江创投及梧桐聚势签署了B轮投资协议,其中《股东协议》(2022年7月)对股东特殊权利条款进行了约定,并取代了《股东协议》(2022年1月)的特殊权利条款。

根据《股东协议》(2022年7月),特殊股东权利包括以公司及/或实际控制人为主要义务主体的信息权和检查权、股东会的议事规则、董事会、保护性条款、优先认购权和反稀释权、股权转让、利润分配、回购权、优先清算权、领售权、最惠国待遇等。

2022年7月31日，锦江电子有限、全体股东签署《股东协议之补充协议》，对《股东协议》（2022年7月）项下股东特殊权利的终止与恢复进行补充约定。

根据《股东协议》（2022年7月）及《股东协议之补充协议》，公司及其实际控制人直接与股东的特殊权利条款的主要内容及清理情况具体如下。

序号	特殊权利事项	特殊权利条款主要内容	是否终止	是否可恢复
1	信息权和检查权	投资人有权查阅集团公司（指锦江电子及其子公司）财务记录、文件和其他资料、获取财务报表，检查集团公司的设备、场所、集团公司记录、会计账簿，与集团公司的任何董事、管理人员、员工、法律顾问、财务人员及顾问、投行中介等讨论集团公司的业务、经营和其他情况，对集团公司进行财务审计。		
2	股东会议事规则	出席股东会会议的股东应包括高瓴祈翼、高瓴祈睿（以下合称为高瓴）、松源基金、维心医疗、惠每康欣及信石信兴基金。如果前述投资人未能参加股东会会议，该次会议应当延期至原定的会议日期之后的第五（5）个工作日举行，如果前述投资人仍未能参加延期举行的股东会会议，该次延期举行的股东会会议可以有效召开，但仅能就股东会会议书面通知所列明的事项进行讨论及作出决议。	是，（1）公司作为回购义务人的相关约定自股改基准日（即2022年7月31日）起终止； （2）其他特殊权利约定自2023年6月5日向上海证券交易所提交上市申请之日起自动终止	在公司上市失败[注]的情形下： （1）以创始股东（即李楚雅、李楚文）为责任主体的相关约定自动恢复并视为从未失效或被终止； （2）以公司为责任主体的相关约定保持终止且不可被恢复
3	董事会组成及议事规则	高瓴、信立泰器械各有权委派一名董事（以下合称投资人董事），维心医疗、信石信兴各有权委派一名董事会观察员。 出席董事会会议的法定人数须包括全部投资人董事。如果任何投资人董事未能参加，该次董事会会议应当延期至原定的会议日期之后的第五（5）个工作日举行；如果任何投资人董事未能参加延期举行的董事会会议，则任何过半数出席该次延期举行的董事会会议的董事即构成法定人数且该次董事会会议可以有效召开，但仅能就董事会会议书面通知所列明的事项进行讨论及作出决议。		

4	保护性条款	部分投资人在股东会及/或董事会层面就特定事项享有一票否决权。
5	优先认购权	如公司拟增加注册资本（包括增资、发行可转换债或认股权等任何可以转换为公司注册资本的权益），各投资人（或其关联方）有权按照本条行使优先认购权。
6	反稀释权	在公司拟新增注册资本的情况下（包括增资、发行可转换债或认股权等任何可以转换为公司注册资本的权益），每1元新增注册资本的认购价格（每股新价格）不得低于各投资人适用的每股原价格。如果公司拟新增注册资本，且每股新价格低于任一投资人认购或受让公司注册资本的每股原价格，则该投资人有权向公司和/或创始股东发出书面通知，要求将每股原价格按照广义加权平均法进行调整，届时投资人有权选择由公司以零对价或法律允许的最低价向该投资人增发新股或由创始股东向该投资人转让公司股权的方式完成上述调整。
7	股权转让限制	未经投资人事先书面同意并遵守协议关于优先购买权、共同出售权的规定，创始股东和持股平台（合称受限股东）不得在集团公司合格的首次公开发行之前直接或间接出售、质押、转让或以其他方式处置其持有的任何公司股权或在该等股权上设置任何权利负担。
8	优先购买权	投资人有权按照其相对持股比例，对受限股东拟直接或间接转让的公司股权按照售股通知中所列明价格及其他重要交易条件行使优先购权。
9	共同出售权	如未行使优先购买权，投资人有权以售股通知中规定的价格与条件与受限股东一起向拟受让方出售其所持有的股权。
10	利润分配	股东会决议决定分配利润或股息的，应依照各股东（包括投资人）对公司实缴注册资本金额的相对比例分别向各股东宣布和派发股息或利润。在投资人未按照上述约定足额获得股息或

		利润分配之前，公司不得向任何其他股东支付股息或利润。		
11	回购权	在回购事项触发时，任一 A 轮投资人、A+轮投资人及/或 B 轮投资人有权要求公司和/或创始股东回购其所持有的公司全部或部分股权。		
12	优先清算权	公司发生任何清算、解散或终止情形，或发生任何视同清算事件的，B 轮投资人有权作为第一顺位、A+轮投资人及 A 轮投资人有权作为第二顺位，优先于其他股东取得公司可分配资产，上述投资人收到清算优先款后，有权与公司全体股东一同按其届时各自持有的公司股权比例参与可向股东分配的所有剩余可分配资产的分配。		
13	领售权	回购义务人未能在回购期限内履行支付全部回购价格的义务，则自回购期限届满之日起的任何时间内，如果任一第三方提起一项收购公司全部或过半数股权、或收购集团公司全部或实质性全部资产的要约，且届时高瓴和信石信兴均同意接受该第三方要约的拟议交易，则高瓴和信石信兴应有权通过书面通知的方式，要求其他股东（包括创始股东）以高瓴和信石信兴与该第三方达成一致的同等条款和条件（出售条款）将该等其他股东届时持有的公司全部或部分股权向该第三方进行转让，或要求公司按出售条款出售公司全部或实质性全部资产。在收到高瓴和信石信兴关于行使领售权的书面通知后，其他股东应按配合完成集团公司股权或资产的出售，包括但不限于通过并促使其提名的董事（如适用）通过拟议交易相关的决议，签署一切必要的文件等。		
14	最惠国待遇	就 A 轮投资人、A 轮+投资人及 B 轮投资人，除非经该投资人事先书面同意或交易文件另有约定，如果公司已经给予任何其他投资人、现有股东等相较于该投资人更优惠的权利、权益或其他待遇的，则投资人自动享有该等优惠的权利、权益或其他待遇。		

注：上市失败的情形包括：公司向中国证券监督管理委员会或有关证券交易

所递交的首次公开发行股票并上市申请被不予受理、撤回（不论是公司主动撤回，还是公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐）、不予审核通过、不予注册，或公司未在注册批文有效期内完成在证券交易所的发行及上市，或公司未能在提交关于首次公开发行的正式上市申请之日起十八（18）个月内通过证券监管部门或证券交易所审核（以前述情形孰早发生为准）。

2. 实际控制人、持股平台与持股平台机构投资人的特殊权利条款约定及清理

莘港投资、元亨六期及武侯投资通过受让持股平台财产份额从而间接投资于公司，该等持股平台投资人在间接投资于公司时，分别与实际控制人、相关持股平台签署了《间接层面投资人与创始股东之协议书》，对其作为投资人享有的信息权、检查权、回购权、优先清算权等特殊权利进行约定。该等特殊权利条款的义务主体不包括公司，但包括实际控制人、持股平台。

截至 2023 年 2 月，上述持股平台机构投资人与相关方已分别签署《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》，对各自分别签署的《间接层面投资人与创始股东之协议书》项下间接层面投资人特殊权利的终止与恢复进行了约定。

2023 年 3 月 2 日，海宁翰驰与上海莘港签署《成都锦航企业管理中心（有限合伙）有限合伙人之合伙份额转让协议》《成都锦医企业管理中心（有限合伙）有限合伙人之合伙份额转让协议》，约定海宁翰驰受让上海莘港持有的全部锦航合伙、锦医合伙财产份额，上海莘港不再间接持有任何公司股份。2023 年 3 月 5 日，莘港投资、海宁翰驰、锦医合伙、锦航合伙及实际控制人签署《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议（二）》，确认海宁翰驰享有《关于间接层面投资人与创始股东之协议书》及《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》中作为投资人的权利和义务，海宁翰驰接受上述特殊权利的解除和恢复安排。

根据《关于间接层面投资人与创始股东之协议书》《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》及《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议（二）》，元亨六期、武侯投资及海宁翰驰作为持股平台机构投资人的特殊权利条款主要内容及清理情况具体如下：

序	特殊权	特殊权利条款主要内容	责任主体	是否终止	是否可
---	-----	------------	------	------	-----

号	利事项		是否涉及公司		恢复
1	信息权和检查权	实际控制人应确保投资人享有查阅集团公司财务记录、文件和其他资料、获取财务报表的权利。 投资人有权向创始股东发出书面通知，由创始股东促使集团公司配合投资人检查集团公司的设备、场所、集团公司记录、会计账簿，与集团公司的任何董事、管理人员、员工、法律顾问、财务人员及顾问、投行中介等讨论集团公司的业务、经营和其他情况，在不影响集团公司正常运营的情况下，对集团公司进行财务审计。	否	是，于2023年6月5日向上海证券交易所提交上市申请之日起自动终止	可恢复
2	回购权	在回购事项触发时，投资人有权要求创始股东回购其所持有的合伙企业全部或部分财产份额。	否		可恢复
3	优先清算权	若公司发生任何清算、解散或终止情形，或发生任何视同清算事件，且A+轮投资人及/或A轮投资人根据股东协议行使优先清算权并获得清算优先款，则投资人有权要求合伙企业及创始股东给予补偿。	否		可恢复

3. 符合《监管指引4号》之“4-3对赌协议”的规定

根据《监管规则适用指引——发行类第4号》（以下简称《监管指引4号》）之“4-3对赌协议”的监管要求进行逐项比对，具体如下：

序号	《监管指引4号》的要求	附恢复条款的特殊股东权利 比对情况	核查结果
1	公司不作为对赌协议当事人	可恢复效力的条款只涉及实际控制人或合伙企业的责任，不涉及公司的责任，公司非对赌条款的义务人。	符合
2	不存在可能导致公司控制权变化的约定	公司实际控制人持有的公司股权比例远高于享有回购权的投资人股东持有的公司股权比例，且实际控制人作为回购义务方回购投资人股东所持公司股权将进一步提升实际控制人的持股比例，不会直接导致控制权变更。	符合
3	对赌协议不与市值挂钩	可恢复效力的特殊股东权利条款中不存在与市值挂钩的约定。	符合
4	对赌协议不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	可恢复效力的条款不涉及公司作为回购义务方等将公司作为责任方的情形，均不涉及可能严重影响公司持续经营能力的安排；可恢复效力的条款目前已经终止，且仅在约定的上市失败情形下，该等条款恢复效力的条件才会触发，公司本次发行上市成功后，该等条款就不具备可恢复效力的条件；因此，不存在损害其他投资者利益情形。	符合

综上，截至本说明出具之日，附有恢复条款的特殊股东权利条款中未将公司作为对赌当事人，不存在可能导致公司控制权变化的约定，未与公司市值挂钩，亦不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《监管指引 4 号》的相关规则要求。

(二) 关于招股书披露及风险提示

公司已在招股说明书中对股东特殊权利条款及其清理情况进行披露。

(三) 相关会计处理

公司承担回购义务相关条款自 2022 年 7 月 31 日起不可撤销地终止，并且效力追溯至投资人首次取得该项权利之日。《股东协议之补充协议》于 2022 年 7 月 31 日签署，早于天健会计师为本次发行上市事宜出具《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 申报审计报告》（天健审〔2023〕11-243 号）之日，公司将收到的相关投资款在报告期内确认为权益工具符合《监管指引 4 号》规定。

(四) 核查程序及核查意见

1. 核查程序

就上述事项，我们实施了以下主要核查程序：

- (1) 取得并查阅公司历次融资签署的投资协议、股东协议及补充协议；
- (2) 取得并查阅持股平台财产份额转让协议、间接层面投资人与创始股东之协议书及补充协议；
- (3) 取得并查阅机构股东签署的尽职调查问卷。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

- (1) 附有恢复条款的特殊股东权利条款中未将公司作为对赌当事人，不存在可能导致公司控制权变化的约定，未与公司市值挂钩，亦不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《监管指引 4 号》的相关规则要求；

(2) 公司已在招股说明书中对股东特殊权利条款及其清理情况进行披露并进行风险提示

(3) 公司将收到的相关投资款在报告期内确认为权益工具符合《监管指引 4 号》规定。

专此说明，请予察核。



中国注册会计师：

彭卓



中国注册会计师：

文菲



二〇二四年一月五日

SCJDGL S CGL SCJDGL

营业执照

(副本)

统一社会信用代码
913300005793421213 (1/3)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名称 天健会计师事务所(特殊普通合伙) 出资额 壹亿捌仟壹佰伍拾伍万元整

类型 特殊普通合伙企业 成立日期 2011年07月18日

执行事务合伙人 胡少先 主要经营场所 浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路128号

经营范围 审计企业会计报表、出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;信息系统审计;法律、法规规定的其他业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

登记机关

仅为出具四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 报告之目的而提供文件的复印件,仅用于说明天健会计师事务所(特殊普通合伙)合法经营未经本所书面同意,此复印件不得用于任何其他用途,亦不得向第三方传送或披露。

国家企业信用信息公示系统网址 <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制


**会 计 师 事 务 所
执 业 证 书**

名 称： 天健会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人： 胡少先

主任会计师：

经 营 场 所： 浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路
128号

组 织 形 式： 特殊普通合伙

执业证书编号： 33000001

批准执业文号： 浙财会〔2011〕25号

批准执业日期： 1998年11月21日设立，2011年6月28日转

证书序号：0015310

说 明

1. 《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
2. 《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
3. 《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
4. 会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：
2023 年 3 月 14 日

中华人民共和国财政部制

仅为出具四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 报告之目的而提供文件的复印件，仅用于说明天健会计师事务所（特殊普通合伙）具有执业资质未经本所书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。

第 250 页 共 252 页

附件 3



仅为出具四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 报告之目的，提供文件的复印件，仅用于说明彭卓是中国注册会计师。未经本人书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。



姓名 彭卓
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1983-01-23
 Date of birth
 工作单位 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）成都分所
 Working unit
 身份证号码 510525198301230012
 Identity card No.





年度检验登记
Annual Renewal Registration

仅为出具四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 报告之目的提供文件的复印件，仅用于说明文菲是中国注册会计师。
未经本人书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。



文菲 330000012611



姓名 文菲
Full name
性别 女
Sex
出生日期 1990-08-01
Date of birth
工作单位 天健会计师事务所(特殊普通合伙)四川分所
Working unit
身份证号码 51050219900801832X
Identity card No.

证书编号: 330000012611
No. of Certificate

批准注册协会: 四川省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2022 年 10 月 25 日
Date of Issuance

年 月 日