

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所

ALLBRIGHT LAW OFFICES

---

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目录

正文 .....	4
一、 《问询函》问题 1.....	4
二、 《问询函》问题 2.....	9
三、 《问询函》问题 4.....	15
四、 《问询函》问题 6.....	24

## 上海市锦天城律师事务所

## 关于宁波天益医疗器械股份有限公司

## 申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

## 补充法律意见书（二）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2020 年 11 月 11 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并于 2021 年 5 月 7 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。2021 年 5 月 15 日，深圳证券交易所（以下简称“深交所”）上市审核中心下发了审核函〔2021〕010557 号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二

轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所律师根据深交所的要求，就《问询函》中涉及的有关法律事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》有关内容进行的补充与调整，对于《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

## 正文

## 一、《问询函》问题 1

关于原关联方泰瑞斯科技

审核问询回复显示：

（1）2016 年及 2017 年，发行人共同实际控制人吴斌控制的泰瑞斯科技向吴斌拆入资金 37,345,000 元及 430,000 元。拆借的原因系原股东天锐投资（吴斌通过天锐投资控制泰瑞斯科技 100%股权）未实缴出资，泰瑞斯科技拆入资金用于自身建设及发展，上述拆入资金已于发行人收购泰瑞斯科技之前全部归还；

（2）2017 年 11 月 30 日，发行人 3,400 万元的价格收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格以银信评估于 2017 年 11 月 28 日出具的《资产评估报告书》为基础（以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，股东权益评估值为 24.41 万元），并考虑评估基准日后天锐投资实缴出资 3,500 万元确定。截至收购发生日，泰瑞斯科技尚未开展经营，主要资产为建设中的厂房工程及对应的土地使用权。

请发行人补充披露：

（1）2016 年及 2017 年，泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额，拆入资金的具体用途，拆出方吴斌的资金来源，吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性；

（2）泰瑞斯科技原股东天锐投资实缴出资的时间、出资形式和资金来源，其在评估基准日后才实缴出资从而导致评估价和实际股权转让价格差异较大的原因及合理性；

（3）泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间，泰瑞斯科技股东权益评估值较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅泰瑞斯科技向吴斌拆入、归还资金的银行流水；

（2）对吴斌进行访谈，确认泰瑞斯科技向其拆入资金的具体用途、天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因；

（3）查阅泰瑞斯科技拆入资金并用以缴交土地出让金、土地保证金相关的银行流水等文件；

（4）查阅天锐投资实缴出资的验资报告、银行流水，向天锐投资实际控制人吴斌访谈了解天锐投资实缴出资的资金来源、在评估基准日后才实缴出资的原因；

（5）查阅泰瑞斯科技厂房工程、土地所对应的产权证书、泰瑞斯科技截至 2017 年 9 月 30 日的财务报表及审计报告；

（6）查阅发行人收购泰瑞斯科技相关的资产评估报告，分析泰瑞斯科技股东权益评估值较低的原因。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）2016年及2017年，泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额，拆入资金的具体用途，拆出方吴斌的资金来源，吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性

泰瑞斯科技于2016年向实际控制人吴斌拆入资金37,345,000.00元、于2017年拆入资金430,000.00元，2017年度归还资金37,775,000.00元。

上述归还资金37,775,000.00元为2016年及2017年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项37,345,000.00元及430,000.00元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技100%股权之前全部归还。泰瑞斯科技向吴斌拆入、归还资金及相关资金来源等情况如下：

1.泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额及主要用途

单位：万元

时间	拆入	归还	使用金额	款项用途	收款方
2016年4月	2,382.00	-	2,381.62	土地出让金	宁波国家高新技术产业开发区财政局
2016年5月	249.00	-	238.16	土地出让保证金	宁波国家高新技术产业开发区土地储备中心
2016年7月	70.00	-	72.64	土地契税、印花税	宁波市地方税务局契税征收管理中心
2016年11月	33.50	-	-	-	-
2016年12月	1,000.00	-	160.00	工程保函保证金	建设银行保证金户
2017年2月	-	690.00	-	-	-

2017年5月	3.50	-	-	-	-
2017年6月	4.50	-	-	-	-
2017年7月	3.50	-	-	-	-
2017年9月	8.50	-	-	-	-
2017年11月	23.00	-	-	-	-
2017年11月	-	3,087.50	-	-	-
合计	3,777.50	3,777.50	2,852.42	-	-

如上表所示，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金主要用于购买土地及厂房建设。泰瑞斯科技确认，小金额资金拆入主要用于泰瑞斯科技日常零星开支、税费等。

## 2. 拆出方吴斌的资金来源

拆出方吴斌向泰瑞斯科技拆入资金的来源主要为吴斌及其父母的家庭积累，少部分为向亲属的借款。其中，2,777.50万元来自于吴斌及其父母的家庭积累，1,000万元来自于吴斌亲戚的借款。

## 3. 吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性

泰瑞斯科技用于自身建设及发展的资金未由原股东天锐投资实缴出资提供，而向吴斌拆入，主要系基于如下考虑：

(1) 天锐投资注销前，吴斌通过个人持有天锐投资 99.99% 的份额，并通过宁波尚恒博华贸易有限公司（吴斌持有 100% 的股权）持有天锐投资 0.01% 的份额，因此，吴斌个人持有天锐投资 100% 的份额。而天锐投资原持有泰瑞斯科技 100% 的股权，故泰瑞斯科技系吴斌通过天锐投资持有 100% 股权的企业；



（2）泰瑞斯科技成立于 2016 年 3 月，因购置土地需在 2016 年 4 月、5 月缴纳土地出让金及土地出让保证金，总计 2,619.78 万元，而天锐投资此时注册资本仅有 2,500 万元，且未实缴出资。相比于吴斌向天锐投资增资、实缴出资及天锐投资向泰瑞斯科技实缴出资，向吴斌借款的流程较为便捷，借款具备合理性。

## （二）泰瑞斯科技原股东天锐投资实缴出资的时间、出资形式和资金来源，其在评估基准日后才实缴出资从而导致评估价和实际股权转让价格差异较大的原因及合理性

2017 年 11 月 28 日，银信评估出具了编号为银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》，以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元。泰瑞斯科技在评估基准日之后、签订股权转让协议之前，于 2017 年 11 月 24 日、2017 年 11 月 27 日由原股东天锐投资实缴注册资本 3,500.00 万元，出资形式为货币出资，资金来源系吴斌及父母的家庭积累。截至 2017 年 11 月 30 日，泰瑞斯科技经原股东天锐投资实缴出资后的期末净资产金额为 3,365.36 万元。

天锐投资于评估基准日后才实缴出资，主要原因为：2017 年 4 月，发行人申请首次公开发行股票并在主板上市，为避免发行人与泰瑞斯科技存在潜在的同业竞争，发行人拟收购泰瑞斯科技。审核期间，为积极推动主板审核进程，发行人即启动了泰瑞斯科技收购事项。由于天锐投资筹集实缴出资所需资金需要一定的时间，因此评估程序先行启动。发行人收购泰瑞斯科技时履行的资产评估程序所使用的评估方法为资产基础法，由于泰瑞斯科技自成立以来未实际开展经营，2017 年 9 月 30 日至收购日期间泰瑞斯科技的资产、负债除天锐投资实缴出资外未发生其他重大变化，同时，银信评估也在评估

时考虑了评估基准日后天锐投资实缴出资的影响，因此天锐投资于评估基准日后才实缴出资不会对本次评估结果产生实质性影响，评估程序先行启动具备合理性。

### （三）泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间，泰瑞斯科技股东权益评估值较低的原因

泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间及其截至 2017 年 9 月 30 日的账面价值的具体情况：

单位：万元

项目	取得时间	截至 2017 年 9 月 30 日账面价值
土地使用权	2016 年 4 月 21 日	2,384.00
泰瑞斯厂房工程	2019 年 11 月 29 日通过备案并转入固定资产	681.53

于评估基准日，泰瑞斯科技拥有资产合计 3,455.31 万元，拥有负债合计 3,576.16 万元（主要为向吴斌拆入资金形成的借款），净资产账面价值为-120.85 万元，非流动资产评估增值为 145.26 万元，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元，权益评估值较低具备合理性。

## 二、《问询函》问题 2

### 关于发行人对外转让东钱湖小贷股权

审核问询回复显示，2017 年 12 月，发行人将持有的东钱湖小贷 10% 股权全部转让给宁波天工凌屹工具有限公司，转让价格为 200 万元，系综合考虑东钱湖小贷近几

年的经营状况和未来发展前景并经双方协商确定。上述股权系发行人于 2011 年 8 月以 1,000 万元认购。

请发行人补充披露：

（1）以远低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷 10% 股权的原因和商业合理性，股权转让价格确定的依据是否合理，是否履行了资产评估和发行人内部审批等程序，是否存在损害发行人及其股东利益的情形；

（2）此次股权转让受让方的确定方法和依据，受让方宁波天工凌屹工具有限公司的基本情况，其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

- （1） 查阅东钱湖小贷公司的工商登记档案资料；
- （2） 通过国家企业信用信息公示系统查询东钱湖小贷的相关信息；
- （3） 查阅东钱湖小贷报告期内的财务报表；
- （4） 通过国家企业信用信息公示系统查询宁波天工凌屹工具有限公司（以下简称“宁波天工凌屹”）的相关信息如股东情况、主要关联方及重要人员情况等，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工、发行人关联自然人、关联法人及

主要人员信息进行交叉比对；

（5） 查阅发行人关于东钱湖小贷股权转让的内部决策文件；

（6） 查阅宁波市人民政府金融办公室印发的甬金办[2017]115号《宁波市金融办关于同意宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款公司股权转让的批复》；

（7） 获取并核查发行人实际控制人及其配偶、主要股东（不含外部股东）、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员和关键岗位人员报告期内借记卡的银行流水；

（8） 获取了发行人报告期内的银行流水，并对 150 万元以上的大额流水进行记录，与发行人的财务明细账进行双向核对，核查是否存在异常的流水；

（9） 访谈吴志敏先生及受让方实际控制人吕萍女士，了解东钱湖小贷基本情况、股权转让的定价依据等，确认宁波天工凌屹工具有限公司的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）以远低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷 10%股权的原因和商业合理性，股权转让价格确定的依据是否合理，是否履行了资产评估和发行人内部审批等程序，是否存在损害发行人及其股东利益的情形

1.以远低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷10%股权的原因和商业合理性

2011年8月，发行人出资1,000万元认购东钱湖小贷10%的股权（对应注册资本1,000万元）。2014年至2017年7月，东钱湖小贷持续亏损，净利润分别为-653.30万元、-2,486.53万元、-1,081.87万元与-266.39万元（未经审计），综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，以及2017年12月发行人正处于首次申请公开发行股票并在主板上市的审核过程中，为聚焦于主营业务，发行人决定对外转让所持有的东钱湖小贷10%股权，因此，发行人转让东钱湖小贷股权具有商业合理性。

### 2.转让价格的公允性

发行人于2013年收到东钱湖小贷的分红款50万元，于2015年收到减资退回的投资款200万元，于2017年收到减资退回的投资款120万元，合计370万元。截至2017年6月30日，东钱湖小贷净资产为2,074.95万元，发行人持有的东钱湖小贷10%股权所对应的净资产为207.50万元。发行人以东钱湖小贷截至2017年6月30日的净资产为基础，同时考虑到2014年至2017年7月东钱湖小贷连续亏损，经与受让方宁波天工凌屹协商确定该次股权转让价款为200.00万元，该定价依据具有合理性。

### 3.是否履行了资产评估和发行人内部审批等程序

发行人于2017年12月15日召开了第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于转让公司持有的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司10%股权的议案》。2017年12月19日，发行人与受让方宁波天工凌屹签署了《股权转让协议》。2017年

12月26日，受让方全额支付了股权转让价款200.00万元。2017年12月28日，与本次股权转让相关的股权过户及相关工商变更手续办理完成。

发行人转让东钱湖小贷股权不涉及国有股东股权比例变动等《企业国有资产评估管理暂行办法》要求进行资产评估的情形，且法律法规并未强制要求小贷公司的股权转让须履行资产评估程序，因此发行人此次转让东钱湖小贷股权并未履行资产评估程序。另经本所律师核查发行人其时适用的公司章程，该次股权转让涉及金额未达到转让前发行人最近一期经审计总资产的30%，无需经过发行人股东大会审议通过，且已履行董事会程序。因此，发行人转让东钱湖小贷股权已履行了内部审批程序，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

（二）此次股权转让受让方的确定方法和依据，受让方宁波天工凌屹工具有限公司的基本情况，其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

经本所律师访谈吴志敏和宁波天工凌屹实际控人吕萍，发行人实际控制人吴志敏与受让人实际控制人吕萍经宁波市东钱湖商会认识，吕萍经营工装、工具行业多年，有意拓展其他业务，在得知发行人有意转让东钱湖小贷的股权时，与发行人联系购买东钱湖小贷股权事宜。经多次磋商后，发行人与宁波天工凌屹达成关于转让东钱湖小贷股权的交易。

经本所律师通过公开信息查询，受让方宁波天工凌屹基本情况如下：

企业名称	宁波天工凌屹工具有限公司
------	--------------

统一社会信用代码	913302017532618543
企业地址	宁波东钱湖旅游度假区工业园区
注册资本	315 万人民币
成立时间	2003-09-04
法人代表	吴克军
经营范围	塑料制品、五金工具及配件、电器配件、包装用品、橡胶制品的制造、加工及批发、零售；自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。
股权结构	吕萍持股 60%，王美文持股 40%
董事、监事、高级管理人员	吴克军担任执行董事兼总经理、法定代表人，王美文担任监事

经本所律师通过公开信息查询，宁波天工凌屹工具有限公司是一家工厂和贸易相结合的外贸企业，主要经营的产品有建工钻、SDS 钻、玻璃钻、木工钻、木工扁钻、木工凿、冲凿、锉刀等手工工具和套装工具。

经本所律师通过公开信息查询宁波天工凌屹工商资料、抽查发行人、发行人实际控制人及其配偶、股东（不含外部股东）、董事（不含独立董事、外部董事）、监事和高级管理人员的银行流水，并经吴志敏和宁波天工凌屹实际控制人吕萍确认，宁波天工凌屹的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

综上，本所律师认为，发行人基于东钱湖小贷连续亏损的经营情况及为聚焦主营业务向宁波天工凌屹转让其持有的东钱湖小贷 10% 股权具有商业合理性；该股权转让

价格系以东钱湖小贷净资产为基础，经与宁波天工凌屹共同协商确定，股权转让价格确定的依据合理；发行人就该次股权转让已履行了内部审批程序，不存在损害发行人及其股东利益的情形。宁波天工凌屹的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

### 三、 《问询函》问题 4

#### 关于资质和产品质量

申报材料及审核问询回复显示，发行人主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产和销售。报告期内，发行人经销收入占主营业务收入的比例分别为 97.89%、82.25%、68.62%。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内，发行人产品是否存在医疗器械不良事件、召回等情形，发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查，如是，披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果，是否构成本次发行上市的实质性障碍；

(2) 经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

- （1） 查询国家药监局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏；
- （2） 查询国家药监局及浙江药监局官网关于现场检查或飞行检查的情况，获取美国 FDA（美国食品药品监督管理局）等境外主管部门对发行人进行飞行检查的情况；
- （3） 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》及泰国、比利时、马来西亚、中国台湾等境外地区医疗器械的政策、法律法规；
- （4） 取得了报告期内所有经销商的名单及经销商提供的相关资质证书，对经销商名单和相关资质进行了核对；
- （5） 对发行人报告期内前十大客户进行访谈；
- （6） 收集发行人报告期内前十大客户函证回函；
- （7） 查阅发行人内部管理制度；
- （8） 对发行人销售业务负责人及主要销售人员进行访谈；
- （9） 查阅了发行人产品取得的相关医疗器械认证证书；
- （10） 查阅发行人提供的与主要经销商签署的销售框架合同；
- （11） 取得发行人就泰国、马来西亚、中国台湾、比利时经销商资质、认证的书面确认。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）报告期内，发行人产品是否存在医疗器械不良事件、召回等情形，发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查，如是，披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果，是否构成本次发行上市的实质性障碍

1. 发行人报告期内产品的医疗器械不良事件、召回等情形

经查询国家药监局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏，发行人不存在医疗器械不良事件、召回等情形。发行人积极承担医疗器械不良事件监测的责任，并履行了相关义务，建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系、配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作等。发行人已经按照相关规定建立起健全的医疗器械召回管理制度，积极收集医疗器械安全相关信息。

2. 发行人接受主管部门的现场检查或飞行检查的情况

2015年9月1日起，国家药监局依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。国家药品监督管理局自2016年3月份开始全国的医疗器械生产企业飞行检查，并在国家药品监督管理局官网上进行公布。

飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。根据国家药监局于2016年2月5日发布的《食品药品监管总局办公

厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

1、限期整改：仅发现一般项目不符合要求（即一般项缺陷），且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；

2、停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

3、吊销证书：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查。浙江省药监局对发行人飞行检查一次，具体情况如下：

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
2019.3.13 ~15	存在一般缺陷	<p>(1) 企业未能提供环氧乙烷标准品的购买记录。气象色谱中未保存标准曲线的原始图谱。</p> <p>(2) 企业规定环氧乙烷标准曲线制作1次/年，未能提供相关验证记录。</p> <p>(3) 现场抽查批号18113052血液净化装置的体外循环血路（灭菌批号）E181116，型号规格TX-HB-20）成品检验记录中环氧乙烷残留量标准曲线的回归方程为<math>y=2555x</math>，未计算<math>R^2</math>及时计算应为<math>y=2555.2x</math>，<math>R^2=0.9072</math>，<math>R</math>值偏低。成品检验报告中未体现环氧乙烷标准品的称重、稀释的原始数据。</p> <p>(4) 该产品行业标准YY0267-2016中规定紫外吸光度试验在250nm~320nm</p>	<p>(1) 查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《成品化学性能检验规程》，在文件中规定环氧乙烷标准品必须是购买的，并写明标准品稀释过程，同时规定测试后将原始图谱拍照打印作为原始数据，在《血液净化装置的体外循环血路环氧乙烷残留量相对含量测试原始记录（气相色谱法）》表单中体现标准品的浓度和稀释的原始数据，并针对修改后的检验规程对相关人员进行培训。</p> <p>(2) ①查质管部已于2019年4月10日编制了环氧乙烷标准曲线验证方案，根据验证方案，现已经完成了4-8月的验证。②查质管部已于2019年8月20日编制了环氧乙烷标准曲线验证报告，并规定正常情况下每4个月做一次标准曲线。</p> <p>(3) 查质管部检验员已于2019年3月15日按原检验规程方法重新做一次标准曲线，标准曲线的回归方</p>	<p>(1) 2019.8.20</p> <p>(2) 2019.8.20</p> <p>(3) 2019.8.20</p> <p>(4) 2019.5.11</p> <p>(5) 2019.3.25</p> <p>(6) 2019.3.22</p>

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		<p>波长范围内进行，企业未能提供原始图谱，只能提供250nm~320nm整点波长的吸光度，未进行全波段的扫描。</p> <p>(5) 企业第三车间原料仓库一次性使用空气过滤器（批号20190102，上海振浦医疗设备有限公司生产）现场货位卡上记录库存7100只与实际库存8,000只不一致，该货位卡上3月7日、3月13日出库记录与领料单记录不一致，且记录涂改未签注姓名和日期。</p> <p>(6) 二通中点滴盖、二通点滴盖的注塑工艺卡规定材料比例均为“25kg (MD-5 回料100%)：12.5kg (MD-3 软回料0)：20.1kg (二通点滴盖料头)”，二通点滴盖现场投料为MD-5和MD-3 软，二通点滴盖（批号181005）注塑记录中投料为MD-5，MD-5回料，MD-3 软，且记录未体现MD-5原料批号。</p>	<p>程的R2在0.985以上六个系数符合要求。</p> <p>(4) ①查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《成品化学性能检验规程》，在文件中规定将数据拍照打印，并针对修改后的文件对相关人员进行培训。②查质管部已于2019年4月开始将设备上数据拍照打印作为原始数据。③查质管部已于2019年5月8日购买紫外可见分光光度计。</p> <p>(5) ①查已于2019年3月14日对货位卡进行修改。②查已于2019年3月22日对仓库人员进行《记录控制程序》和《仓库管理》的培训。③查已于2019年3月16日对仓库中其他货位卡进行了复查，未发现类似情。</p> <p>(6) ①查已于2019年3月21日核查相关记录，确定了二通中点滴盖（批号181005）生产时所用的MD-5原料批号为180710，并填写到记录表中。②查已于2019年3月22日对相关人员进行QP/NTY4.2-2017 H版《记录控制程序》的培训。</p>	
		现场发现测量酸碱度（PH值）的磷酸盐缓冲液有絮状沉淀。	①查质管部已于2019年3月14日对有絮状沉淀混合磷酸盐标准缓冲液进行报废处理，并重新配制该试剂。②查质管部已于2019年4月3日修改QG/NTY7.8.01-2017 D版《化学实验室化学试剂管理规定》文件，并针对更改后的文件对相关人员进行培训。③查质管部已于2019年3月15日举一反三核查其他化学试剂，经核查未发现类似现象。	2019.4.11
		企业《总装辅助操作作业指导书》（编号：QJ-PRD0101-00,2017年4月15日实施）规定测漏仪功能检查要求用2红2蓝四根标准管进行检查4次，第4次使用两根红的标管进行检查。现场《测漏仪功能检查》（2019年实施）用标准管检查3次。企业对该表进行	①查已于2019年3月18日将《总装辅助操作作业指导书》发放至现场，并于3月27日进行了培训。②查已于2019年3月25日对文控管理员进行了《文件控制程序》的培训。	2019.3.25

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		了修改，未对此更改识别。		
		企业第三车间一楼注塑车间内的粒料暂存库有一料车上的PVC（MP-3软）没有状态标识。	①查已于2019年3月18日将标识卡放到原料上。②查已于2019年3月22日针对QP/NTY7.6-2017 E版《标识和可追溯性控制程序》文件对相关人员进行培训。③查已于2019年3月22日对车间其它物料、中间品和成品的状态标识进行核查，没有类似情况发生。	2019.3.22
		企业对进入洁净区人员的培训视频中，口罩和洁净工作服的穿戴顺序与实际不一致。	查已于2019年4月1日对洁净区域穿衣视频进行了重新拍摄，并将老的不正确的穿衣视频从电脑中删除。	2019.4.1
		净化车间内女性工作鞋不能包盖全部脚部。	查采购的新工作鞋已于2019年4月1日到货，并于2019年4月2日将不能包裹住脚面的女性工作鞋全部更换。	2019.4.2
		企业第一车间一楼注塑车间拌料间与外界粒料仓库之间的门可打开，与非净化区域连通，员工可随意进出。	① a.查生产已于2019年4月2日在拌料间与粒料仓库之间增加一个缓冲间。b.生产部已于2019年4月3日以信息联络单的形式反馈技术和质管部，技术部已于2019年4月10日更改平面图，在平面图上增加缓冲间，并对相关人员进行培训。c.查对新增的缓冲间测试已于2019年4月23日完成，经测试，其检验项目均符合规定。②经核实，生产部实际已于2019年3月16日针对QG/NTY6.2•15-2018 版本G《洁净室(区)的环境要求及工艺卫生管理》对相关员工进行培训。	2019.4.23
		企业未确定购进的初包装袋材料透析纸和吸塑模的初始污染菌和微粒污染可接受水平，企业定期有开展初始污染菌和微粒的检测，但未在进货检验章程中规定上述两个指标的技术要求。	查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3 02b-2018 H版《各种组件进货验证、检验确认规程》，并针对修改后的文件对相关人员进行培训。	2019.4.11
		电子天平使用记录中无纯化水不挥发物检验的称量记录和滴定液配置中基准物质的称量记录，企业未能提供纯化水不挥发物检验的烘箱使用记录。纯化水周期检验报告中无不挥发物的检验原始数据。	①查质管部已于2019年3月31日将设备运行记录中原设定好的日期取消，并已于2019年4月1日开始启用该表单。②查质管部已于2019年3月30日编制不挥发物的原始记录表单，并对相关人员进行培训，已于2019年4月开始使用该表单。	2019.3.31

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		产品初始污染菌检验规程（编号 QJ/NTY8.3D-16-2017）规定产品需做厌氧菌。产品初始污染菌（批号19011004，型号规格TX-JB-12）检验原始记录中有厌氧菌检验、培养记录，但无厌氧菌培养装置。	①查质管部已于2019年5月8日购买了厌氧培养箱。②查厌氧培养箱设备已于2019年6月30日安装到位，于2019年7月1日校准合格，8月1日正式投入使用。	2019.8.8

由上表可知，该次飞行检查发现的缺陷均为一般项缺陷<sup>1</sup>，发行人根据限期整改的要求采取了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对发行人的持续经营未造成重大不利影响。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题。

报告期内，美国 FDA（美国食品药品监督管理局）等境外主管部门未对发行人进行飞行检查。美国 FDA 曾于 2017 年对发行人进行一次飞检，检查结论为：无缺陷，具体情况如下：

序号	检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
1	2017.8.21~8.24	无缺陷	无	——	——

综上，报告期内浙江省药监局对发行人飞行检查一次，除此之外不存在其他现场检查或飞行检查。该次飞行检查发现的缺陷均为一般项缺陷，发行人根据限期整改的要求采取了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收。报告期内发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形，不构成本次发行上市的实质性障碍。

<sup>1</sup>仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响，应当要求企业限期整改。

（二）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，从事二类医疗器械经营的，经营企业应向所在地食品药品监督管理部门备案；从事三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地食品药品监督管理部门申请经营许可。因此，境内销售模式下，发行人的境内经销商需根据上述规定取得相关备案或许可。发行人确认，公司在选择境内经销商过程中，会审核经销商是否取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》，并将境内经销商取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》作为业务的前提。

经核查发行人提供的经销商名单、经销商持有的《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》并经发行人确认，报告期内，发行人境内经销商均已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。

境外经销模式下，报告期内发行人累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、马来西亚、中国台湾，该等境外地区经销商均具有相关资质和认证。在泰国、马来西亚、中国台湾等地区，境外经销商分别应取得《医疗器械进口证明书》《医疗器械注册证书》《卫生福利部医疗器械许可证》；在比利时地区，经销商持有发行人相关产品的 CE 认证证书即可进行销售，具体如下表所示：

国家	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
泰国	CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set	泰国食品药品 监督管理局	2022.05.07

		体外循环血路、一次性动静脉穿刺器		
马来西亚	GB5697712 59319	EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT 体外循环血路	Medical Device Authority 医疗器械管理局	2023.11.29
中国台湾	卫部医器陆 输字第 000569号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	卫生福利部	2024.01.27
比利时	G205938800 14	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-cor porealBloodCircuitforHaemodialysers,Haemodiaf iltersandHaemofilters,SingleUseBlood-takingSetfo rBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFist ulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透 析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤 过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）	TÜV SÜD Product Service GmbH	2024.05.26

2.经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

境内经销模式下，发行人的产品注册认证由发行人自行负责。境外经销模式下，报告期内发行人累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括泰国、比利时、马来西亚和中国台湾。除比利时由发行人自行完成欧盟的 CE 认证外，泰国、马来西亚、中国台湾均由发行人向该地区经销商提供产品相关资料后，由经销商在当地完成产品的准入认证。

根据发行人与大多数经销商签署的销售合同，发行人产品在质量要求、技术标准方面需满足国家及地方标准。售后服务方面，退换货事项约定如下：当经销商因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到发行人书面同意通知前，经销商不得擅自



退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，发行人负责退换货品，若经检验属需方使用不当无质量问题，发行人不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当发行人发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知经销商封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由发行人负责。

根据发行人与少数经销商（如费森尤斯医疗、百特医疗等）签署的销售合同，产品质量方面，发行人需提供产品测试报告证明产品合格。售后服务方面，发行人需提供有关产品的正确维护的技术培训，如发现产品质量、规格、数量与合同规定不符合，供应商有权在产品运抵交货地点后 30 个工作日内或用户使用产品前，书面要求发行人自费进行退货、更换或补足数量直至验收合格，并有权要求因发行人所交付的产品不符而产生的一切损失向卖方索赔。同时，经销商可以要求发行人提供与产品技术及使用相关的培训。

根据发行人的《经销商管理制度》，发行人配合经销商进行售后管理，对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录；客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月的，一律不接受退换货。

#### 四、 《问询函》问题 6

关于客户

审核问询回复显示：

(1) 发行人主要产品包括体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管，发行人未在首轮审核问询回复中完整披露各产品前五大客户基本情况；

(2) 发行人已成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商。

请发行人：

(1) 补充披露各产品前五大客户基本情况；

(2) 补充披露报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率是否存在显著差异及原因；

(3) 补充披露报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况及原因；

(4) 结合发行人与主要竞争对手在技术参数、技术路线、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标对比情况，以及发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况等，分析并披露发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作的可持续性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

(1) 对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

(2) 查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

(3) 对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、订单获取途径、经营模式、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

(4) 查阅发行人订单台账，了解发行人在手订单情况；

(5) 查阅报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率情况并进行原因分析；

(6) 查阅报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况并进行原因分析；

(7) 查询国家药监局及主要省份药监局网站，了解发行人及竞争对手飞行检查、不良事件及召回的情况；

(8) 访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解发行人核心技术与行业内通用技术的相同性以及差异性，了解发行人核心技术的先进性；

(9) 查阅了可比公司的公开资料、产品说明书等，取得了国际国内行业内相应产品的关键参数或指标情况。

**根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：**

**(一) 主要产品各自前五大客户情况**

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为87.68%、89.49%和76.60%。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管和一次性使用动静脉穿刺器产品各自前五大客户销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

2020年			2019年			2018年		
客户	销售额 <sup>2</sup>	占比 <sup>3</sup>	客户	销售额	占比	客户	销售额	占比
<b>体外循环血路</b>								
费森尤斯医疗	1,801.32	9.24	费森尤斯医疗	1,489.92	8.17	费森尤斯医疗	1,120.87	7.71
SIAMESE	1,598.40	8.20	百特医疗	1,188.61	6.52	上海强健	1,044.03	7.18
尼普洛	1,342.60	6.89	SIAMESE	1,079.13	5.92	尼普洛	725.57	4.99
上海强健	880.34	4.52	尼普洛	1,056.28	5.80	百特医疗	597.57	4.11
南京汇泰	684.32	3.51	上海强健	886.59	4.86	上海立马	592.20	4.07
合计	6,306.98	32.35	合计	5,700.53	31.28	合计	4,080.24	28.05
<b>一次性使用一体式吸氧管</b>								
南京天问	738.18	37.83	南京天问	1,048.55	36.36	南京天问	1,062.35	38.26
柏景商贸	392.10	20.09	浙江康威	873.74	30.30	浙江康	757.12	27.27

<sup>2</sup>海外客户分产品的销售额含海运费金额。

<sup>3</sup>占比为发行人客户占发行人大类产品比重。

2020年			2019年			2018年		
客户	销售额 <sup>2</sup>	占比 <sup>3</sup>	客户	销售额	占比	客户	销售额	占比
						威		
诺必高	219.52	11.25	诺必高	272.59	9.45	民生新力	132.05	4.76
浙江康威	107.39	5.50	民生新力	139.09	4.82	河南康盼	97.12	3.50
民生新力	69.29	3.55	华东医药	68.33	2.37	诺必高	78.81	2.84
合计	1,526.48	78.23	合计	2,402.30	83.30	合计	2,127.45	76.63
<b>喂液管和喂食器</b>								
NeoMed	6,488.98	99.72	NeoMed/宁波汉博	6,786.33	99.00	宁波汉博	4,564.71	98.75
仁禾医疗	18.00	0.28	仁禾医疗	68.88	1.00	仁禾医疗	57.71	1.25
合计	6,506.98	100.00	合计	6,855.21	100.00	合计	4,622.42	100.00
<b>一次性使用动静脉穿刺器</b>								
安徽伊马	132.04	20.92	百特医疗	94.68	14.11	安徽伊马	106.40	18.83
NPO NEPHRON LTD	62.16	9.85	安徽伊马	70.61	10.52	维力医疗	90.65	16.04
百特医疗	47.50	7.53	维力医疗	62.28	9.28	百特医疗	55.14	9.76
上海强健	31.73	5.03	上海强健	47.97	7.15	上海强健	51.97	9.20
芜湖和源	28.19	4.47	芜湖和源	32.02	4.77	美敦力	29.09	5.15
合计	301.62	47.78	合计	307.57	46.83	合计	333.25	58.98

注 1：喂液管客户仅 NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗，喂食器客户仅 NeoMed/宁波汉博。

2: SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 简称“SIAMESE”；上海立马医疗器械有限公司简称“上海立马”；北京民生新力医药科技有限公司简称“民生新力”；华东医药股份有限公司简称“华东医药”；安徽伊马国际贸易有限公司简称“安徽伊马”；芜湖和源贸易有限公司简称“芜湖和源”。

报告期内，发行人各产品前五大客户基本信息如下：

1.体外循环血路前五大客户基本信息如下：

客户一：费森尤斯医疗<sup>4</sup>

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
成立时间	2002年5月09日
注册资本	3,564.00 万美元
股权结构	费森尤斯医疗投资(中国)有限公司 71.27%;Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA28.73%
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储（除危险品）、分拨业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；二类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、网络设备、通讯设备的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗设备的经营性租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[FMS.N]
客户类型	经销商（知名设备商）

<sup>4</sup>费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、FreseniusMedicalCareMALAYSIASDNBHD、FreseniusKabiDeutschlandGmbH、FreseniusUSAManufacturingInc. DBA、FreseniusMedicalCareD-GmbH、SIS-TER-SPA、FreseniusMedicalCareSouthAfrica (PTY) Ltd、FreseniusMedicalCareSrbija，上述公司均受费森尤斯医疗控制。费森尤斯医疗主要通过费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人合作，因此列示费森尤斯医药用品(上海)有限公司基本信息。

销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
--------------	---------

## 客户二：SIAMESE MEDICAL CO.LTD

公司名称	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
成立时间	2010 年
股权结构	Dittakorn Satetapong99.98%、Peeraphong Phanboonkerd0.01%、Pimwalan Chimrueng0.01%
注册地	泰国，曼谷市
主营业务	血液净化产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户三：尼普洛<sup>5</sup>

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
成立时间	1948 年 7 月 30 日
注册资本	84,397,000,000 日元
股权结构	实际控制人：日本電気硝子株式会社
注册地	比利时，布鲁塞尔
主营业务	医疗器械，药品和仪器产品的制造商
是否上市公司	是[8086.T]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户四：上海强健<sup>6</sup>

<sup>5</sup>尼普洛包括：NIPROMEDICALEUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司，上述公司均受尼普洛控制。尼普洛主要通过 NIPROMEDICALEUROPE NV 同发行人合作，因此列示

NIPROMEDICALEUROPE NV 基本信息。

<sup>6</sup>上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。上海强健主要通过上海强健医疗器械有限公司同发行人合作，因此列示上海强健医疗器械有限公司基本信息。

公司名称	上海强健医疗器械有限公司
成立时间	1995年10月13日
注册资本	200.00万人民币
股权结构	蒋东勇 100%
经营范围	医疗器械经营（详见许可证），冷藏设备及器具批发零售及维修，日用百货，服装服饰，办公用品，电脑及配件批发零售，医疗器械、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，自有设备租赁，计算机软硬件开发，商务信息咨询，企业管理咨询，企业营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作、代理、发布各类广告，展览展示服务，会务会展服务，附设分支机构。
主营业务	肾内科医疗器械销售
注册地	上海市
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

客户五：百特医疗<sup>7</sup>

公司名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司
成立时间	1999年01月26日
注册资本	360.00万美元
股权结构	百特（中国）投资有限公司 100%
经营范围	区内以医疗器械和医疗用品及其关联企业的产品为主的分拨业务及相关产品的维修，售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内仓储（除危险品）；区内商业性简单加工及相关的技术咨询；贸易咨询服务；计算机软件和应用软件（音像出版物除外）领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件、电子产品、医药设备、西药、塑料制品、医疗用品

<sup>7</sup>百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTERLIMITED, BaxterHealthcarePhils.、Inc、BaxterManufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTERINCORPORATED、BaxterHealthcare (Asia) PteLtd、BAXTERHEALTHCARE (M) SDNBHD, 上述公司均受百特医疗控制。百特医疗主要通过百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人合作，因此列示百特医疗用品贸易（上海）有限公司基本信息。



	及器械、机器、机械器具及其零件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套业务；医疗器械、医药设备、计算机、软件、电子产品的经营性租赁、维修、保养、采购及相关配套服务，与静脉药物集中调配系统相关的技术咨询服务。
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[BAX.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

## 客户六：上海立马

公司名称	上海立马医疗器械有限公司
成立时间	2001年4月12日
注册资本	200.00万人民币
实际控制人	朱振汉 50%、吴骏 50%
经营范围	医疗器械、五金交电、针纺织品、日用百货、办公设备、电子计算机及配件、工艺品（除金银外）销售，医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路

客户七：南京汇泰<sup>8</sup>

公司名称	南京汇泰医疗器械有限公司
成立时间	2009年5月12日
注册资本	800.00万人民币
实际控制人	景江红 91.25%、张梦 8.75%
经营范围	医疗器械研发、销售及售后服务(按许可证所列范围经营)；办公用品、电子产品、仪器仪表、机械设备、

<sup>8</sup>南京汇泰包括：南京汇泰医疗器械有限公司、上海康楚生物科技有限公司、山西康信达贸易有限公司。上述三家单位均为景江红、景永红控制的企业。

	通讯器材、电脑软硬件配套产品的销售；互联网信息服务；展览展示服务；会议服务、仓储服务；市场调查；提供劳务服务；企业管理咨询；商务咨询；营养健康咨询；医疗科技技术、电子产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗设备及配件销售；环保技术服务、技术开发、技术咨询；住宿服务；化妆品、消毒用品销售；道路货物运输；社会经济咨询（投资咨询除外）。（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）
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路等

2.一次性使用一体式吸氧管前五大客户基本信息如下：

客户一：南京天问

公司名称	南京天问医疗科技有限公司
成立时间	2002年09月03日
注册资本	300.00万人民币
股权结构	李芬 50%；汤海 50%
经营范围	医疗器械销售(按许可证所列项目经营)；医疗设备的研发；一类医疗器械的销售。
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽

客户二：柏景商贸

公司名称	宁波市柏景商贸有限公司
成立时间	2019年12月20日
注册资本	500.00万人民币

股权结构	康涛 90%；朱珊珊 10%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、化妆品、食品（含保健食品）的批发、零售及网上经营以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

## 客户三：浙江康威

公司名称	浙江康威医疗器械有限公司
成立时间	2012年4月10日
注册资本	1,000.00万人民币
股权结构	范智勇 90%；范永辉 10%
经营范围	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械、消毒剂销售；医疗器械的租赁；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家限定或禁止进出口的货物及技术除外。（需要凭许可证经营的，在取得许可证前不得经营）（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

## 客户四：诺必高

公司名称	河南诺必高商贸有限公司
成立时间	2018年6月12日
注册资本	300.00万人民币
股权结构	王双 100%
经营范围	销售：第一、二、三类医疗器械、电子产品、日用百货、化妆品、办公用品、消毒用品、五金交电、

	服装鞋帽、皮革制品、计算机软硬件及配件、仪器仪表、机械设备、化工产品（易燃易爆及危险化学品除外）；医疗技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗设备的维修及租赁；电子产品维修。
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

## 客户五：河南康盼

公司名称	河南康盼医疗器械销售有限公司
成立时间	2013年3月14日
注册资本	100.00万人民币
股权结构	刘华 50%、刘海珍 50%
经营范围	销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械。
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

## 客户六：民生新力

公司名称	北京民生新力医药科技有限公司
成立时间	2005年3月21日
注册资本	1,000.00万人民币
股权结构	蒋松 59.50%、李默 40.50%
经营范围	销售医疗器械；医药科技开发；技术推广服务；计算机技术培训；经济信息咨询。（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。）
注册地	北京市
主营业务	医疗器械产品销售

是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

客户七：华东医药

公司名称	华东医药股份有限公司
成立时间	1999年2月8日
总公司注册资本	174,980.955万人民币
总公司控股股东	中国远大集团有限责任公司
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；中药饮片代煎服务；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品经营（销售预包装食品）；第二类增值电信业务；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；道路货物运输（含危险货物）；道路货物运输（网络货运）；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品进出口；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：国内货物运输代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；玻璃纤维及制品销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；技术玻璃制品销售；药物检测仪器销售；医学研究和试验发展；仪器仪表修理；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化妆品批发；化妆品零售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；眼镜销售（不含隐形眼镜）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；护理机构服务（不含医疗服务）；日用化学产品销售；日用化学产品制造；家用电器销售；农副产品销售；日用百货销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；针纺织品及原料销售；食用农产品批发；食用农产品零售；食品添加剂销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
注册地	杭州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	上市公司[000963.SZ]
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

## 3.喂食器及喂液管前五大客户基本信息如下：

客户一：NeoMed

公司名称	NeoMed,Inc.
成立时间	2007年
控股股东	Avanos Medical Sales LLC
注册地	美国，亚特兰大
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司
是否上市公司	母公司为上市公司[AVNS.N]
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管

客户二：宁波汉博

公司名称	宁波汉博国际贸易有限公司
成立时间	2007年1月23日
注册资本	1,000万元
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股100%
经营范围	自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第Ⅲ类医疗器械批发、零售；食品经营：食品销售；塑料制品、灯具、五金配件、电子元件、家用电器设计；医疗器械研究、开发、设计；汽车租赁；企业管理咨询服务。
注册地	宁波市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管等

客户三：仁禾医疗

公司名称	宁波仁禾医疗科技有限公司
成立时间	2016年10月14日

注册资本	500.00万元
股权结构	王栋持股100%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、生物技术的研发、技术咨询、销售；第三类医疗器械经营；药品经营；实验室设备、塑料制品、仪器仪表、电子产品、智能化设备的研发、批发、零售、制造、加工（制造、加工另设分支机构经营）；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限制经营或禁止进出口的货物和技术除外。
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂液管等

4. 一次性使用动静脉穿刺器前五大客户基本信息如下：

客户一：安徽伊马

公司名称	安徽伊马国际贸易有限公司
成立时间	2009年4月21日
注册资本	500.00万元
股权结构	戴劲松60%、张怀丰40%
经营范围	自营和代理各类商品及技术的进出口与咨询（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；化工原料（除危险品）、服装、日用百货、文体用品、机电产品、金属材料、五金交电、建筑装潢材料、汽车配件、仪器仪表、橡塑制品销售。
注册地	合肥市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户二：维力医疗

公司名称	上海维力医疗用品进出口有限公司
成立时间	2002年12月6日

注册资本	100.00万元
股权结构	广州维力医疗器械股份有限公司100%
经营范围	医疗器械的出口。【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】
注册地	上海市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	母公司为上市公司
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

## 客户三：芜湖和源

公司名称	芜湖和源贸易有限公司
成立时间	2007年12月3日
注册资本	301.00万元
股权结构	陶松涛50.17%、潘琳49.83%
经营范围	医疗器械一类、二类、三类经营，消毒产品、卫生用品、化工产品（除危险品）、机电产品（除小轿车）、日用百货销售，电子产品及软件开发、销售，医疗设备安装、维修及相关技术咨询服务，医疗器械、办公设备、机械设备租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
注册地	芜湖市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户四：美敦力<sup>9</sup>

公司名称	贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司
成立时间	2014年1月3日
注册资本	600.00万欧元
股权结构	贝而克合翔医疗设备（香港）有限公司100%

<sup>9</sup>天益医疗实际销售一次性动静脉穿刺器的客户为贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司。其香港母公司已被美敦力收购。



经营范围	医疗器械、消毒液、计算机软硬件的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【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】
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	为上市公司美敦力[MDT.N]旗下公司
客户类型	经销商（知名经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

## 客户五：NPO NEPHRON LTD

公司名称	NPO NEPHRON LTD
成立时间	1999年4月26日
创办人	瓦西里耶夫·亚历山大·尼古拉维奇、萨波日尼科夫·丹尼斯·鲍里索维奇、SMIRNOV ALEXEY VLADIMIROVICH
注册地	俄罗斯，圣彼得堡市
主营业务	医疗仪器和设备的制造
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器

注：上述信息来源于 <https://www.rbc.ru/companies/id/1037811018300-ooo-npo-nefron/>

对于一次性使用动静脉穿刺器的前五大客户中百特医疗及上海强健的基本信息详见 1 体外循环血路的前五大客户基本信息。

## （二）补充披露报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率是否存在显著差异及原因

报告期内，发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率存在差异，分析如下：

### 1. 体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户类型	主要销售区域	2020年度				2019年度				2018年度		
			销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	10.76	-0.83%	8.49	21.10%	10.85	0.56%	8.63	20.45%	10.79	8.86	17.89%
百特医疗	知名设备商	境内	9.98	-2.35%	8.72	12.63%	10.22	-1.73%	8.66	15.26%	10.40	8.96	13.81%
尼普洛	知名设备商	境外	10.72	-4.11%	8.31	22.54%	11.18	-1.50%	9.07	18.93%	11.35	9.46	16.66%
SIAMESE	其他经销商	境外	9.30	-4.81%	8.12	12.71%	9.77	-2.30%	8.57	12.30%	10.00	8.91	9.89%
上海强健	其他经销商	境内	11.43	1.24%	7.71	32.58%	11.29	3.77%	7.41	34.17%	10.88	7.70	29.23%
上海立马	其他经销商	境内	10.42	2.06%	5.47	47.47%	10.21	2.10%	5.18	49.23%	10.00	5.89	41.09%
南京汇泰	其他经销商	境内	10.87	-1.63%	8.36	23.09%	11.05	4.54%	8.52	22.93%	10.57	8.63	18.28%

注：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPROASIAPTELTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPROASIAPTELTD销售产品的影响，2020年，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本为8.95元/套。

发行人体外循环血路前五大客户按照客户类型可分为知名设备商（费森尤斯医疗、百特医疗和尼普洛）和其他经销商，按照主要销售区域可分为境内及境外经销商（SIAMESE和尼普洛），上述类别的经销商单价及毛利率有所差异，具体分析如下：

1) 知名设备商与其他经销商差异分析：

知名设备商整体的销售单价及毛利率整体低于其他内销经销商，主要是基于两方面的原因：

（1）全球知名设备商的采购量大、品牌影响力及产品市场份额均较高，双方合作对发行人的合作对体外循环血路在国内市场的推广起到积极的推动作用。在综合考虑各方面因素的影响下，发行人对设备商的定价会给予一定程度的优惠。发行人对其他经销商需要视其市场份额、信用风险等因素后定价。

（2）体外循环血路产品型号的不同，其产品的结构复杂程度有所区别，单位成本亦存在差异。结构简单、成本较低的型号基本销售给其他经销商，发行人给予的销售价格为市场价格，因此，发行人对其他经销商的毛利率较高。

其他经销商间毛利率存在差异，主要为部分高毛利率型号产品在其他经销商的销售比重有所差别所致。例如，报告期内，发行人对上海立马销售的基本型体外循环血路产品中，TX-F型号相较TX-J型号结构简单、成本低，因此，TX-F型号产品毛利率维持在较高水平。

此外，报告期内，发行人对上海立马TX-F型号体外循环血路销售占比分别为38.84%、48.75%和40.44%，高于发行人对体外循环血路前五大客户中设备商及其他经销商的销

售占比。因此，上海立马的毛利率高于体外循环血路前五大客户中的设备商及其他经销商。

单位：元/套

产品 型号	2020年度				2019年度				2018年度			
	销售 单价	单位 成本	毛利 率(%)	销售 占比 (%)	销售 单价	单位 成本	毛利 率(%)	销售 占比 (%)	销售 单价	单位 成本	毛利 率(%)	销售 占比 (%)
TX-F型号	8.36	2.34	72.04	40.44	8.58	2.57	70.09	48.75	8.10	2.58	68.18	38.84
TX-J型号	12.04	8.53	29.12	57.23	11.94	8.66	27.49	48.95	11.53	8.89	22.85	59.90

## 2) 境外经销商与境内经销商差异分析：

报告期内体外循环血路前五大客户中，境外客户主要为SIAMESE及尼普洛。

(1) SIAMESE MEDICAL CO.,LTD为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有率较大的市场份额。SIAMESE借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内，SIAMESE向发行人的采购量逐步上升，发行人给予SIAMESE一定的优惠以持续拓展泰国市场。

(2) 尼普洛：系日本上市公司[8086.T]，成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路主要为非邻苯材质血路，其成本较高。报告期内，发行人对尼普洛非邻苯材质体外循环血路的单位成本分别为9.46元/套、9.07元/套和8.95元/套，高于境内其他经销商的单位成本。报告期内，发行人对尼普洛的毛利率为16.66%、

18.93%和22.54%，低于境内体外循环血路的毛利率29.42%、32.14%和32.71%，主要系非邻苯材质体外循环血路的单位成本较高，且发行人基于对欧洲地区市场开拓的需求，对尼普洛销售定价给予了一定程度的优惠。

2.一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
南京天问	8.64	0.00%	48.75%	8.64	2.25%	51.31%	8.45	49.50%
浙江康威	8.95	1.24%	49.07%	8.84	2.55%	52.69%	8.62	50.74%
柏景商贸	8.88	-	50.83%	-	-	-	-	-
诺必高	9.28	-5.40%	54.74%	9.81	0.20%	57.67%	9.79	56.68%
民生新力	10.49	0.29%	57.98%	10.46	2.65%	60.17%	10.19	57.85%
华东医药	11.53	-12.92%	63.30%	13.24	2.40%	66.56%	12.93	68.21%
河南康盼	-	-	-	-	-	-	9.96	58.08%

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

发行人一次性使用一体式吸氧管产品销售时根据销售规模，给予一定价格优惠。因此，随着发行人对前五大客户销售金额上升时，销售单价呈下降趋势，相应的销售毛利率亦下降。

3.喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度	2019年度	2018年度
----	--------	--------	--------

	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	1.66	-1.19%	53.32%	1.68	-	56.70%	-	-
宁波汉博	-	-	-	1.49	10.37%	48.43%	1.35	43.41%

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

4. 喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	4.06	-2.87%	60.34%	4.18	-	65.16%	-	-
宁波汉博	-	-	-	3.12	2.63%	54.53%	3.04	53.37%
仁禾医疗	8.44	132.51%	16.89%	3.63	2.54%	56.93%	3.54	55.64%

喂液管客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

1) 喂食延长管

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	3.22	-4.45%	66.63%	3.37	-	71.19%	-	-

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售 单价	单价变动 率	毛利率	销售 单价	单价变动 率	毛利率	销售 单价	毛利率
宁波汉博	-	-	-	2.58	1.98%	63.03%	2.53	60.75%
仁禾医疗	-	-	-	2.48	2.06%	82.61%	2.43	81.34%

## 2) 留置喂液管

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售 单价	单价变动 率	毛利率	销售 单价	单价变动 率	毛利率	销售 单价	毛利率
NeoMed	13.25	-5.42%	43.56%	14.01	-	47.73%	-	-
宁波汉博	-	-	-	9.19	10.46%	27.96%	8.32	27.03%
仁禾医疗	8.44	6.30%	16.89%	7.94	-12.36%	26.70%	9.06	20.12%

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017年至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2018-2019年，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的喂食延长管及留置喂液管单价较为接近。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

## 5. 一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售 单价	单价变动 率	毛利率	销售 单价	单价变 动率	毛利率	销售 单价	毛利率

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售 单价	单价变动 率	毛利率	销售 单价	单价变 动率	毛利率	销售 单价	毛利率
百特医疗	1.22	-3.17%	18.42%	1.26	-1.56%	21.91%	1.28	26.66%
安徽伊马	1.38	0.73%	18.87%	1.37	-3.52%	19.02%	1.42	23.67%
维力医疗	-	-	-	1.25	3.31%	20.53%	1.21	26.15%
上海强健	1.33	0.76%	23.64%	1.32	2.33%	25.19%	1.29	26.34%
芜湖和源	1.33	0.76%	23.57%	1.32	2.33%	23.04%	1.29	24.90%
美敦力	1.33	1.53%	25.70%	1.31	1.55%	20.53%	1.29	26.57%
<b>NPO NEPHRON LTD</b>	1.04	0.97%	9.92%	1.03	-0.96%	5.07%	1.04	6.10%

一次性使用动静脉穿刺器销售定价策略与体外循环血路基本一致，也体现为外销客户定价较内销客户低。不同客户间的单价、毛利率差异主要受发行人相关定价政策的影响。

### （三）补充披露报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况及原因

#### 1、发行人说明

（1）体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户 类型	主要 销售 区域	2020年度				2019年度				2018年度	
			销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利率 变动	销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利 率变 动	销售 单价	毛利率
费森 尤斯 医疗	知名设 备商	境内	10.76	-0.83%	21.10%	0.65%	10.85	0.56%	20.45%	2.56%	10.79	17.89%
百特	知名设	境内	9.98	-2.35%	12.63%	-2.63%	10.22	-1.73%	15.26%	1.45%	10.40	13.81%



客户	客户类型	主要销售区域	2020年度				2019年度				2018年度	
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
医疗	备商											
尼普洛	知名设备商	境外	10.72	-4.11%	22.54%	3.61%	11.18	-1.50%	18.93%	2.27%	11.35	16.66%
SIAM ESE	其他经销商	境外	9.30	-4.81%	12.71%	0.41%	9.77	-2.30%	12.30%	2.41%	10.00	9.89%
上海强健	其他经销商	境内	11.43	1.24%	32.58%	-1.59%	11.29	3.77%	34.17%	4.94%	10.88	29.23%
上海立马	其他经销商	境内	10.42	2.06%	47.47%	-1.76%	10.21	2.10%	49.23%	8.14%	10.00	41.09%
南京汇泰	其他经销商	境内	10.87	-1.63%	23.09%	0.16%	11.05	4.54%	22.93%	4.65%	10.57	18.28%

注：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPROASIAPTELTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPROASIAPTELTD销售产品的影响，2020年，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本为8.95元/套。

报告期内，发行人对费森尤斯医疗、百特医疗销售单价及毛利率维持相对稳定。

2018-2019年，发行人对尼普洛销售单价及毛利率维持相对稳定，2020年，发行人对尼普洛销售单价有所下降但毛利率有所上升，主要系2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPROASIAPTELTD，新增销售单价较低、毛利率相对较高的邻苯材质血路产品。

报告期内，发行人对SIAMESE的单价逐渐下降，主要系SIAMESE借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）

退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内 SIAMESE 向发行人的采购量逐步上升，发行人给予 SIAMESE 一定的优惠以持续拓展泰国市场。

发行人对 SIAMESE 的毛利率逐渐上升，主要系 2018 年-2020 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，导致单位成本分别减少了 3.82%和 5.25%，同期单价分别减少了 2.30%和 4.81%，因此单位成本下降对毛利率的影响高于同期单价下降对毛利率的影响。

2020 年，发行人对上海强健、上海立马和南京汇泰的销售单价及毛利率维持相对稳定。2019 年，上海强健和南京汇泰的毛利率上升主要系销售单价上升所致；上海立马的毛利率上升除受销售单价影响外，还因高毛利率的 TX-F 型号体外循环血路产品销售占比上升所致。

(2) 一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
南京天问	8.64	0.00%	48.75%	-2.56%	8.64	2.25%	51.31%	1.81%	8.45	49.50%
浙江康威	8.95	1.24%	49.07%	-3.62%	8.84	2.55%	52.69%	1.95%	8.62	50.74%
柏景商贸	8.88	-	50.83%							
诺必高	9.28	-5.40%	54.74%	-2.93%	9.81	0.20%	57.67%	0.99%	9.79	56.68%
民生新力	10.49	0.29%	57.98%	-2.19%	10.46	2.65%	60.17%	2.32%	10.19	57.85%
华东医药	11.53	-12.92%	63.30%	-3.26%	13.24	2.40%	66.56%	-1.65%	12.93	68.21%

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利率 变动	销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利率 变动	销售 单价	毛利率
河南康盼									9.96	58.08%

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

2018-2019年，发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的单价及毛利率维持相对稳定。

2020年，疫情期间在医疗机构的感染风险较高，除了重型患者对一次性使用一体式吸氧管存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次降低，总体市场对该产品的需求减少，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降，而发行人一次性使用一体式吸氧管2020年的平均销售单价维持相对稳定，因此导致发行人一次性使用一体式吸氧管的毛利率出现一定程度的下降。

2020年，发行人对诺必高的销售单价出现下降主要系受疫情影响，2020年河南市场的一次性使用一体式吸氧管竞争愈发激烈，发行人给予了诺必高更高的价格优惠。华东医药为发行人的配送经销商，主要终端客户为杭州萧山地区的医院。2020年，发行人对华东医药的销售单价出现下降主要系部分终端医院的销售价格降低，发行人同华东医药的结算价格亦相应下降。

(3) 喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度	2019年度	2018年度
----	--------	--------	--------

	销售 单价	单价变 动率	毛利 率	毛利率 变动	销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利率 变动	销售 单价	毛利率
NeoMed	1.66	-1.19%	53.32%	-3.38%	1.68	-	56.70%			
宁波汉博					1.49	10.37%	48.43%	5.02%	1.35	43.41%

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2019年，发行人对宁波汉博喂食器产品的单价及毛利率均有所上升，主要系单价及毛利率较高的60ml喂食器产品销售占比上升所致。

(4) 喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利率 变动	销售 单价	单价变 动率	毛利 率	毛利率 变动	销售 单价	毛利率
NeoMed	4.06	-2.87%	60.34%	-4.82%	4.18	-	65.16%			
宁波汉博					3.12	2.63%	54.53%	1.16%	3.04	53.37%
仁禾医疗	8.44	132.51%	16.89%	-40.04%	3.63	2.54%	56.93%	1.29%	3.54	55.64%

报告期内各期，喂液管同一客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

#### 1) 喂食延长管

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利率 变动	销售 单价	单价变 动率	毛利率	毛利率 变动	销售 单价	毛利率
NeoMed	3.22	-4.45%	66.63%	-4.56%	3.37	-	71.19%	/		
宁波汉博	/				2.58	1.98%	63.03%	2.28%	2.53	60.75%
仁禾医疗					2.48	2.06%	82.61%	1.27%	2.43	81.34%

报告期内，发行人喂食延长管客户的单价及毛利率维持相对稳定。

## 2) 留置喂液管

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售 单价	单价变 动率	毛利 率	毛利率 变动	销售 单价	单价变 动率	毛利 率	毛利率 变动	销售 单价	毛利率
NeoMed	13.25	-5.42%	43.56%	-4.17%	14.01	-	47.73%	/		
宁波汉博	/				9.19	10.46%	27.96%	0.93%	8.32	27.03%
仁禾医疗					8.44	6.30%	16.89%	-9.81%	7.94	-12.36%

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

报告期内，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管主要有单价较低、毛利率较高的TPU材质留置喂液管和单价较高、毛利率较低的硅胶材质留置喂液管。2019年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为-12.36%，毛利率变动为6.58%，主要系TPU

材质留置喂液管销售占比上升所致。2020年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为6.30%，主要系TPU材质留置喂液管随着成本上升而涨价；毛利率变动为-9.81%，主要系原材料成本上升导致产品毛利率下降。

(5) 一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
安徽伊马	1.38	0.73%	18.87%	-0.15%	1.37	-3.52%	19.02%	-4.65%	1.42	23.67%
NPONE PHRON LTD	1.04	0.97%	9.92%	4.85%	1.03	-0.96%	5.07%	-1.03%	1.04	6.10%
百特医疗	1.22	-3.17%	18.42%	-3.49%	1.26	-1.56%	21.91%	-4.75%	1.28	26.66%
上海强健	1.33	0.76%	23.64%	-1.55%	1.32	2.33%	25.19%	-1.15%	1.29	26.34%
芜湖和源	1.33	0.76%	23.57%	0.53%	1.32	2.33%	23.04%	-1.86%	1.29	24.90%
美敦力	1.33	1.53%	25.70%	5.17%	1.31	1.55%	20.53%	-6.04%	1.29	26.57%
维力医疗	-	-	-	-	1.25	3.31%	20.53%	-5.62%	1.21	26.15%

报告期各期，除安徽伊马外，发行人对其他一次性使用动静脉穿刺器经销商的销售金额小于100万元。因双方交易金额较小，同一客户在报告期内销售单价及毛利率存在较小波动。

综上，同一客户在报告期内销售单价及毛利率虽发生变动，但总体变动幅度较小。导致变动的主要原因为：

- （1）报告期内各期，同一客户销售的产品型号，存在一定结构性差异；
- （2）根据双方合作范围的扩大，发行人对销售价格进行略微调整；
- （3）外销客户销售单价及毛利率会受到汇率变动的影响。

总体而言，报告期内，发行人同一客户销售单价、毛利率较为稳定，变动趋势合理。

## 2、补充披露

同一客户在报告期内销售单价及毛利率虽发生变动，但总体变动幅度较小。导致变动的主要原因为：

- （1）报告期内各期，同一客户销售的产品型号，存在一定结构性差异；
- （2）根据双方合作范围的扩大，发行人对销售价格进行略微调整；
- （3）外销客户销售单价及毛利率会受到汇率变动的影响。

总体而言，报告期内，发行人同一客户销售单价、毛利率变动幅度较为稳定，变动趋势合理。

（四）结合发行人与主要竞争对手在技术参数、技术路线、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标对比情况，以及发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况等，分析并披露发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作的可持续性

## 1、发行人说明

## (1) 发行人与主要竞争对手在关键业务指标对比情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品体外循环血路的技术与行业内竞争对手在关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手平均技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%	0kpa~33.3kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	175.6kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK $\geq$ 1.33	CPK $\geq$ 1.67	CPK $\geq$ 1.67
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术		
	响应与服务能力	<p>维力医疗：创新销售模式，进行销售渠道下沉。各个产品事业部都进行了销售人员扩充，并对销售人员开展了系统的产品专业知识培训和营销技能培训；</p> <p>三鑫医疗：积极构建全球化营销体系，通过多年来对市场的深耕细作，已形成了成熟稳固的市场销售网络，同时与各经销商及医疗机构建立了良好的合作关系，为公司的持续健康发展奠定基础；</p> <p>康德莱：目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批三级甲等医院的客户</p>	<p>发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力；</p> <p>发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应</p>	
	产品质量	国内销售需取得血液净化装置的体外循环血路注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品		公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已



产品名称	关键业务指标	竞争对手平均技术水平	最高技术水平	发行人
		<p>三鑫医疗：2018年，国家药品监督管理局对江西三鑫医疗科技股份有限公司进行飞行检查。根据检查通报结果，公司在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题</p> <p>康德莱：浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题</p>		<p>通过ENISO13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。</p> <p>报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题</p>

注 1：竞争对手相关响应与服务能力描述摘自其 2020 年度年报。

2:除三鑫医疗外，报告期内，国家药监局检查组未对维力医疗、康德莱进行飞行检查通报。

3: 相关飞行检查情况，查自国家药监局、浙江省药监局、上海药监局、江西省药监局、广东省药监局网站。

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业平均技术水平。此外，通过上述关键业务指标对比，发行人与同行业最高技术水平指标相比不存在重大差距。

报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。因此，公司产品具有较强竞争优势，被国际、国内市场上其他产品或技术替代、淘汰的风险较小。

## （2）发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况

发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况如下：

金额：万元

公司名称	合作协议有效期	2021年3月底发行人在手订单
NeoMed	2019.5.13-2024.5.12 (到期后自动续展一年)	6,788.08
费森尤斯医疗	2019.7.1-2022.6.30	246.38
百特医疗	2021.4.1-2023.12.31	14.32
贝朗医疗	2021.1.3-2021.12.31	85.83
尼普洛	2017.9.28-2020.9.27 (到期后双方无异议, 合同自动续期 一年)	1,363.70
美敦力	订单式合同, 最近一次订单为2021.4.6	-

注 1: 费森尤斯医疗包括: 费森尤斯医药用品(上海)有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija 以及 Fresenius Medical Care Andina SAS, 上述公司均受费森尤斯医疗控制;

2: 百特医疗包括: 百特医疗用品贸易(上海)有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特(中国)投资有限公司、BAXTER LIMITED, Baxter Healthcare Phils., Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD, 上述公司均受百特医疗控制;

3: NeoMed 包括: Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc., 前述公司均受 Avanos Medical 控制;

4: 尼普洛包括: NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛(上海)有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械(合肥)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD, 上述公司均受尼普洛控制;

5: 美敦力包括: Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司, 上述公司均受美敦力控制;

6: 以上情形均合并计算 2021 年 3 月底发行人在手订单。

7: 费森尤斯医疗合作协议为费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人签署的合同; 百特医疗合作协议为百特医疗用品贸易(上海)有限公司与发行人签署的合同; 美敦力合作协议为 Medtronic Inc.同发行人签署的订单式合同。

8: 2021 年 3 月底发行人在手订单金额, 为产品订单。

综上，发行人体外循环血路产品在技术参数、响应与服务能力及产品质量等方面具有较强竞争优势，此外，截至本补充法律意见书出具日，发行人与主要客户拥有长期合作协议，发行人与主要客户拥有稳定的在手订单，发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作具有一定的可持续性。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所  
负责人：顾功耘



经办律师： 孙 林 

王高平 

邓 颖 

2021年 6 月 15 日