

上海市锦天城律师事务所  
关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司  
向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的  
补充法律意见书（一）



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

声明事项.....	1
释 义.....	3
正 文.....	5
一、问题 1：关于实际控制人.....	5
二、问题 2：关于产品质量.....	19
三、问题 3：关于子公司.....	29
四、问题 4：关于浙江鹿得.....	32
五、问题 5：关于小医生.....	42
六、问题 7：关于关联方项丽丽及温州耐斯.....	66
七、问题 8：关于业务资质.....	73
八、问题 9：关于外协加工.....	84
九、问题 10：关于合作研发.....	86
十、问题 14 关于境外销售.....	94
十一、问题 20：关于火灾事故.....	117
十二、问题 21：关于疫情影响.....	120
十三、问题 30：关于应付职工薪酬.....	125
十四、其他事项.....	133

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司**  
**向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的**  
**补充法律意见书（一）**

案号：01F20200484

**致：江苏鹿得医疗电子股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受江苏鹿得医疗电子股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“鹿得医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《聘请律师合同》，作为发行人在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌工作（以下简称“本次发行并挂牌”）的特聘专项法律顾问。本所律师已于 2020 年 5 月 11 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《上海市锦天城律师事务所关于关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司于 2020 年 5 月 25 日出具的《关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函》，本所律师在对发行人及本次发行并挂牌相关情况进一步查证的基础上，出具了《上海市锦天城律师事务所江苏鹿得医疗电子股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

### 声明事项

本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则》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。

本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行并挂牌有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，并构成其不可分割的一部分。《法律意见书》《律师工作报告》中述及的声明事项以及相关释义同样适用于本补充法律意见书。

基于上文所述，本所律师根据有关法律、法规和规范性文件，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补充法律意见如下：

## 释 义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

本所或本所律师	指	上海市锦天城律师事务所及其经办律师
发行人、鹿得医疗、公司	指	江苏鹿得医疗电子股份有限公司
本次发行并挂牌	指	发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌
南通鹿得	指	鹿得医疗器械（南通）有限公司，系江苏鹿得医疗电子股份有限公司的前身
鹿得贸易	指	上海鹿得医疗器械贸易有限公司
浙江鹿得	指	浙江鹿得科技发展有限公司
煜丰国际	指	上海煜丰国际贸易有限公司
乐道克	指	乐道克电子制造（南通）有限公司
香港鹿得	指	鹿得（香港）有限公司
鹿得实业	指	上海鹿得实业发展有限公司
鹿晶投资	指	上海鹿晶投资管理中心（有限合伙）
鹿兴合伙	指	上海鹿兴企业管理中心（有限合伙）
长江国弘	指	上海长江国弘投资管理有限公司
国弘医疗	指	上海国弘医疗健康投资中心（有限合伙）
国弘华钜	指	上海国弘华钜创业投资中心（有限合伙）
强龙科技	指	温州市强龙科技发展有限公司
温州耐斯	指	温州耐斯康护用品有限公司
小医生	指	LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL(S)PTE.LTD
NIPTON	指	NIPTION DISTRIBUTORS LIMITED
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
保荐机构、保荐人（主承销商）、方正承销保荐	指	方正证券承销保荐有限责任公司
立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
天职国际	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

沃克森	指	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
法律意见书	指	《上海市锦天城律师事务所关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的法律意见书》
律师工作报告	指	《上海市锦天城律师事务所关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的律师工作报告》
《公开发行说明书》	指	《江苏鹿得医疗电子股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》
《审计报告》	指	立信出具的公司 2019 年度《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZH10079 号）、天职国际出具的公司 2018 年度《审计报告》（天职业字[2019]15757 号）、天职国际出具的公司 2017 年度《审计报告》（天职业字[2018]8355 号）
《年度报告》	指	鹿得医疗《2019 年度报告》《2018 年度报告》《2017 年度报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公众公司办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》
《分层管理办法》	指	《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》
《治理规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》
《挂牌规则》	指	《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》
《信息披露规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》
《编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的律师工作报告和法律意见书》（证监发[2001]37 号）
报告期、近三年	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
元、万元	指	人民币元、人民币万元

注：本补充法律意见书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 正 文

### 一、问题 1：关于实际控制人

根据公开发行说明书，项友亮、黄捷静、项国强三人是公司共同实际控制人，三人具有亲属关系并签订了一致行动协议。公司持股 5%以上的自然人股东祝增凯、公司董事祝忠林等与上述三人具有亲属关系，但未被认定为实际控制人或实际控制人的一致行动人。目前公司无控股股东。

请发行人说明：（1）项友亮、黄捷静、项国强之间一致行动协议的签署时间和主要内容，三方意见出现分歧时的解决机制，上述一致行动关系在最近 2 年内以及在未来可预期期限内是否稳定、有效。（2）发行人全部股东（含间接股东）之间是否存在未披露的亲属关系或一致行动等关联关系，是否存在委托持股、信托持股等利益安排。（3）结合祝忠林、祝增凯、黄建宇与发行人实际控制人的关系、在发行人及子公司的任职情况、参与发行人经营管理的实际情况、持股比例等情况，说明未将上述人员认定为共同实际控制人的原因及合理性。（4）发行人第一大股东鹿得实业报告期发生多次减资的原因及合理性，减资程序是否合法合规，是否存在相关争议或纠纷，是否影响发行人控制权稳定。（5）架设鹿兴合伙、鹿晶投资两层员工持股平台的原因及合理性；鹿晶投资合伙人中，非发行人员工徐炳光、李园的背景情况，参与发行人员工持股平台的背景原因，是否存在股份代持情形。（6）发行人的股权结构是否影响公司治理、规范运作等方面的有效性。（7）补充披露未将祝忠林、祝增凯认定为实际控制人的一致行动人的原因，祝忠林、祝增凯及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管要求的情形。（8）补充披露发行人关于“无控股股东”的认定依据。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

（一）项友亮、黄捷静、项国强之间一致行动协议的签署时间和主要内容，三方意见出现分歧时的解决机制，上述一致行动关系在最近 2 年内以及在未来可预期期限内是否稳定、有效

关于项友亮、黄捷静和项国强之间的一致行动协议及一致行动关系，本所律师核查了包括但不限于：项友亮、黄捷静和项国强签署的《一致行动人协议》、董监高调查问卷、个人征信报告、发行人最近两年内的三会会议资料等文件。

经本所律师核查，项友亮、黄捷静、项国强于 2014 年 8 月 6 日签署了关于鹿得实业的《一致行动人协议》，就鹿得实业公司治理层面的一致行动事项、股权转让、质押及其他处置事项、鹿得实业股东会的召集权、提案权、投票权的行使、董事监事的选任以及退出及加入机制作出了明确约定，从而在鹿得实业的重要人事任命、经营事项决策、股权处置等方面行动保持一致。2014 年 8 月 6 日至 2018 年 12 月 21 日期间，鹿得实业为鹿得医疗的控股股东，项友亮、黄捷静、项国强三人能够通过鹿得实业对鹿得医疗实施有效控制。

2018 年 12 月 21 日，鹿得实业通过盘后协议转让，将其持有的鹿得医疗股份对外进行了转让，使得鹿得医疗的控股股东发生变更，变更为无控股股东。本次协议转让完成后，项友亮、项国强、黄捷静合计直接持有鹿得医疗 35.40% 的股份。同时，三人通过持有鹿得实业的股权以及持有鹿晶投资的财产份额，间接控制鹿得医疗 32.26% 的股份表决权。据此，上述三人合计拥有鹿得医疗 67.66% 股份的表决权。2018 年 12 月 21 日，项友亮、黄捷静、项国强签署了关于鹿得医疗的《一致行动人协议》，就鹿得医疗公司治理层面的一致行动事项、股份转让、质押及其他处置事项、鹿得医疗股东大会的召集权、提案权、投票权的行使、董事监事的选任以及退出及加入机制作出了明确约定，从而在鹿得医疗的重要人事任命、经营事项决策、股份处置等方面行动保持一致。自 2018 年 12 月 21 日至今，项友亮、黄捷静、项国强三人的一致行动关系稳定、有效，能够对鹿得医疗实施有效控制。

综上所述，自 2014 年 8 月 6 日至今，发行人的实际控制人均为项友亮、黄捷静、项国强三人，未发生变更。

经本所律师审阅项友亮、黄捷静、项国强三人在鹿得实业和鹿得医疗层面签署的《一致行动人协议》，其中约定的三方意见出现分歧时的解决机制为：“当协商无法达成一致时，则根据协议各方所持表决权总数的过半数多数意见执行；当协议各方无法形成过半数多数意见时（如各方分别发表同意、反对、弃权意见），按照当时直接或间接持有公司股份最多的协议方的意见执行，即若当时直接或间接持有公司股份最多的协议方发表同意、反对或弃权意见，协议其他方均视同发表了相同意见。”

经本所律师核查发行人最近两年的三会会议资料以及发行人实际控制人项友亮、黄捷静、项国强的确认，最近两年内，发行人的共同实际控制人项友亮、黄捷静、项国强充分、有效行使股东/董事权利，参与表决的发行人股东大会会议和/或董事会会议，均形成一致表决意见，项友亮、黄捷静、项国强之间的一致行动关系在最近两年内以及在未来可预期期限内稳定、有效。

## **（二）发行人全部股东（含间接股东）之间是否存在未披露的亲属关系或一致行动等关联关系，是否存在委托持股、信托持股等利益安排**

关于发行人全部股东（含间接股东）之间是否存在亲属关系或一致行动关系，是否存在委托持股、信托持股等利益安排的情形，本所律师核查了包括但不限于：发行人的董监高调查问卷、董监高个人信用报告、部分股东声明确认函、国弘医疗、国弘华钜的工商登记资料、确认函、财务报告、基金备案证明、长江国弘的私募基金管理人登记证书等文件，并通过电话访谈的形式对截至 2020 年 5 月 20 日发行人的股东进行了访谈。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人截至 2020 年 5 月 20 日的股东中，项友亮持有鹿得实业 38.68% 的股权，并担任鹿得实业的法定代表人。此外，项友亮为鹿晶投资的执行事务合伙人。项国强系项友亮的哥哥，持有鹿得实业 14.53% 的股权，并担任鹿得实业的董事。项友亮、项国强以及项友亮的配偶黄捷静签有《一致行动人协议》，共同为发行人的实际控制人。祝增凯系项友亮姐姐项丽珠的儿子。祝增凯的父亲祝忠林持有鹿得实业 14.53% 的股权。谭薇颖与鹿得实业股东潘新华系夫妻关系。黄建宇与黄捷静系兄妹关系。

发行人其他股东中，国弘医疗与国弘华钜的基金管理人同为长江国弘，系属同一基金管理人管理的私募投资基金，但因两家企业的投资人（有限合伙人）构成不同，企业之间独立运作、独立决策。此外，张正宇和陈莉莉系夫妻关系。姜广策持有法人股东西藏德传投资管理有限公司 51%的股权，并担任执行董事。

其中，国弘医疗与国弘华钜的基本情况如下：

### 1、国弘医疗

国弘医疗系一支私募股权投资基金，成立于 2015 年 6 月 30 日，统一社会信用代码为 913101063421415167。根据国弘医疗持有的《私募基金备案证明》，国弘医疗的备案日期为 2016 年 1 月 22 日，管理人为长江国弘，私募基金备案编码为 S66860。

截至本补充法律意见书出具之日，国弘医疗持有发行人 3,629,412 股股份，持股比例为 3.92%。

根据国弘医疗的工商登记材料，截至本补充法律意见书出具之日，国弘医疗的基本情况如下：

名称	上海国弘医疗健康投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	913101063421415167
主要经营场所	上海市静安区中兴路 387 号 2 幢 105 室
执行事务合伙人	上海长江国弘投资管理有限公司
类型	有限合伙企业
经营范围	实业投资、投资管理、投资咨询。【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】
合伙期限	2015 年 6 月 30 日至 2022 年 6 月 29 日

经本所律师核查，国弘医疗的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	长江国弘	普通合伙人	220.00	1.06%
2	宁波伟植股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,500.00	16.83%
3	上海李嘉投资管理有限公司	有限合伙人	3,200.00	15.38%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
4	黄杏芳	有限合伙人	2,080.00	10.00%
5	刘维林	有限合伙人	2,000.00	9.62%
6	武忠兴	有限合伙人	2,000.00	9.62%
7	深圳如日升股权投资有限公司	有限合伙人	2,000.00	9.62%
8	吴卫明	有限合伙人	1,000.00	4.81%
9	万林丰盛实业有限公司	有限合伙人	1,000.00	4.81%
10	陈荣生	有限合伙人	800.00	3.85%
11	王辉	有限合伙人	500.00	2.40%
12	陈馨	有限合伙人	500.00	2.40%
13	李春义	有限合伙人	500.00	2.40%
14	邹安琳	有限合伙人	500.00	2.40%
15	刘力匀	有限合伙人	500.00	2.40%
16	尉淑贤	有限合伙人	500.00	2.40%
总计		--	<b>20,800.00</b>	<b>100.00%</b>

## 2、国弘华钜

国弘华钜系一支私募股权投资基金，成立于2014年6月26日，统一社会信用代码为913101203987226863。根据国弘华钜持有的《私募基金备案证明》，国弘华钜的备案日期为2017年1月19日，管理人为长江国弘，私募基金备案编码为SR3905。

截至本补充法律意见书出具之日，国弘华钜持有发行人1,470,588股股份，持股比例为1.59%。

根据国弘华钜的工商登记材料，截至本补充法律意见书出具之日，国弘华钜的基本情况如下：

名称	上海国弘华钜创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	913101203987226863
主要经营场所	上海市金山区朱泾镇临仓街600、612号15幢三楼3236室
执行事务合伙人	上海长江国弘投资管理有限公司
类型	有限合伙企业

经营范围	投资管理，投资信息咨询（除经纪），实业投资。【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】
合伙期限	2014年6月26日至2024年5月27日

经本所律师核查，国弘华钜的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	长江国弘	普通合伙人	316.00	2.63%
2	上海李嘉投资管理有限公司	有限合伙人	2,100.00	17.50%
3	上海天使引导创业投资有限公司	有限合伙人	2,000.00	16.67%
4	苏州大得宏强投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	8.33%
5	刘力匀	有限合伙人	750.00	6.25%
6	万林富盛实业有限公司	有限合伙人	640.00	5.33%
7	武忠兴	有限合伙人	640.00	5.33%
8	李春义	有限合伙人	640.00	5.33%
9	吴卫明	有限合伙人	640.00	5.33%
10	金宏	有限合伙人	500.00	4.17%
11	刘军	有限合伙人	384.00	3.20%
12	钱玉兰	有限合伙人	320.00	2.67%
13	深圳如日升股权投资有限公司	有限合伙人	320.00	2.67%
14	刘维林	有限合伙人	250.00	2.08%
15	上海博福投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	250.00	2.08%
16	贾欣	有限合伙人	250.00	2.08%
17	汤士萍	有限合伙人	250.00	2.08%
18	上海华钜投资集团有限公司	有限合伙人	250.00	2.08%
19	洪丹毅	有限合伙人	250.00	2.08%
20	王惠敏	有限合伙人	150.00	1.25%
21	徐美凤	有限合伙人	100.00	0.83%
总计		--	12,000	100.00%

### 3、关联关系分析

关于国弘医疗和国弘华钜对鹿得医疗的行使股东权利的事项，经本所律师核

查，国弘医疗和国弘华钜的《合伙协议》中均约定：合伙企业合伙人会议的表决为一人一票制；如合伙企业改变投资原则和投资范围时，需全体合伙人一致同意；如合伙企业处理利益冲突时，需三分之二以上合伙人通过方可生效。此外，经本所律师核查，国弘医疗和国弘华钜的有限合伙人构成存在差异，部分重叠的有限合伙人人数并未超过三分之二，两家基金的合伙人大会对上述事项的审议可能出现不同的表决结果，从而影响两家基金在鹿得医疗股东大会的决策及关于增减持鹿得医疗股票方面的决定。

此外，经国弘医疗和国弘华钜书面确认，国弘医疗和国弘华钜系属同一基金管理人管理的私募股权投资基金，但因两家基金的投资人（有限合伙人）构成不同，彼此之间独立运作、独立决策。

除上述已经披露的情形外，经发行人确认，发行人全部股东（含间接股东）之间不存在未披露的亲属关系或一致行动等关联关系，不存在委托持股、信托持股等利益安排。

**（三）结合祝忠林、祝增凯、黄建宇与发行人实际控制人的关系、在发行人及子公司的任职情况、参与发行人经营管理的实际情况、持股比例等情况，说明未将上述人员认定为共同实际控制人的原因及合理性**

关于祝忠林、祝增凯、黄建宇的任职情况，本所律师核查了包括但不限于：发行人的员工名册、股东名册、实际控制人出具的说明、董监高关联关系调查表等文件。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，祝忠林、祝增凯、黄建宇的基本情况如下表所示：

姓名	与实际控制人关系	持股比例（%）	任职情况
祝忠林	祝忠林系项友亮、项国强的姐妹项丽珠的配偶	通过持有鹿得实业14.53%的股权间接持有鹿得医疗3.82%的股份	祝忠林任鹿得医疗董事、浙江鹿得执行董事、总经理，负责浙江鹿得的日常经营管理
祝增凯	祝增凯系祝忠林的儿子，系项友亮、项国强的外甥	6.92	祝增凯任鹿得医疗线上销售经理，负责鹿得医疗境内线上销售业务

姓名	与实际控制人关系	持股比例（%）	任职情况
黄建宇	黄建宇系实际控制人黄捷静的哥哥	1.52	黄建宇任鹿得医疗采购总监，负责鹿得医疗采购业务

根据发行人实际控制人的说明并经本所律师核查，未将祝忠林、祝增凯、黄建宇列为共同实际控制人的原因如下：

1、上述三人与发行人持股比例（含直接持股和间接持股）最大的股东项友亮非近亲属（指：夫妻、父母、子女、同胞兄弟姐妹）关系。

2、三人持股比例均较低，且除祝忠林外，其余两人均未担任发行人董事或高管，对发行人经营决策不构成重大影响。祝忠林任发行人董事，但不参与除浙江鹿得外的日常经营管理。

3、发行人实际控制人之间在鹿得实业及鹿得医疗层面均签署了一致行动协议，而祝忠林、祝增凯及黄建宇并未签署一致行动协议，也不存在非书面的一致行动协议或者安排。

综上所述，本所律师认为，未将祝忠林、祝增凯、黄建宇认定为实际控制人具有合理性。

**（四）发行人第一大股东鹿得实业报告期发生多次减资的原因及合理性，减资程序是否合法合规，是否存在相关争议或纠纷，是否影响发行人控制权稳定**

关于发行人第一大股东鹿得实业报告期内减资的情况，本所律师核查了包括但不限于：鹿得实业的工商登记资料、监管部门出具的合规证明等文件，并取得了鹿得实业出具的相关声明确认。

经本所律师核查，鹿得实业报告期内减资的具体情况如下：

#### **1、2018年1月，注册资本减至4,583.4万元**

2017年9月29日，鹿得实业召开董事会，经与会董事审议和表决，决议同意将注册资本由6,914.90万元减少至4,583.40万元，减少的2,331.50万元注册资本中：项友亮减少1,143.15万元，祝忠林减少308.55万元，项国强减少308.55万元，朱文军减少193.85万元，黄捷静减少190.25万元，徐彦峰减少48.05万

元，潘新华减少 99.60 万元，黄建宇减少 39.50 万元，小医生减少 0 万元，鹿得实业投资总额由 6,914.90 万元减至 4,583.40 万元。

根据 2017 年 9 月 29 日鹿得实业关于减资的董事会决议，鹿得实业编制了资产负债表及财产清单，在该决议作出之日起 10 日内通知了债权人，并于 2017 年 10 月 31 日在《文汇报》上刊登了减资公告。

2017 年 12 月 21 日，鹿得实业取得了上海市浦东新区商务委员会核发的《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪浦外资备 201701865）。

2018 年 1 月 3 日，上海市浦东新区市场监督管理局向鹿得实业核发了变更后的《营业执照》。

## **2、2019 年 6 月，注册资本减至 2,249.20 万元**

2019 年 1 月 31 日，鹿得实业召开董事会，经与会董事审议和表决，决议同意将注册资本由 4,583.40 万元减少至 2,249.20 万元，减少的 2,334.20 万元注册资本中，由项友亮减少 1,108.90 万元，祝忠林减少 284.50 万元，项国强减少 284.50 万元，朱文军减少 178.70 万元，徐彦峰减少 427.40 万元，潘新华减少 0 万元，黄建宇减少 50.20 万元，小医生减少 0 万元。鹿得实业投资总额由 4,583.40 万元减至 2,249.20 万元。

根据 2019 年 1 月 31 日鹿得实业关于减资的董事会决议，鹿得实业编制了资产负债表及财产清单，在该决议作出之日起 10 日内通知了债权人，并于 2019 年 2 月 2 日在《文汇报》上刊登了减资公告。

2019 年 3 月 27 日，鹿得实业取得了上海市浦东新区商务委员会核发的《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪浦外资备 201900395）。

2019 年 6 月 4 日，上海市浦东新区市场监督管理局向鹿得实业核发了变更后的《营业执照》。

根据上海市浦东新区市场监督管理局于 2020 年 4 月 3 日核发的《合规证明》（编号：15000020204000005），自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，没有发现鹿得实业有违反市场监督管理局辖区范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

根据鹿得实业的说明并经本所律师核查，鹿得实业减资的原因系鹿得实业结合未来发展战略及后续资本运作计划，通过减少注册资本对其公司股本规模进行调整，以促进鹿得实业未来的战略发展。且根据全国股转公司股息红利差别化个人所得税政策，个人持有挂牌公司的股票，持股期限超过 1 年的，对股息红利所得暂免征收个人所得税。部分股东通过鹿得实业定向减资从而实现直接持有鹿得医疗股份之目的，能够享受相应的税收优惠政策，符合相关股东利益，具有合理性。

综上所述，鹿得实业 2018 年和 2019 年的减资事项已经履行了必要的审批决策程序，减资程序及债务处理合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。鹿得实业的减资事项未对发行人控制权的稳定性、生产经营或本次发行并挂牌产生不利影响。

**（五）架设鹿兴合伙、鹿晶投资两层员工持股平台的原因及合理性；鹿晶投资合伙人中，非发行人员工徐炳光、李园的背景情况，参与发行人员工持股平台的背景原因，是否存在股份代持情形**

关于架设鹿兴合伙、鹿晶投资两层员工持股平台的原因及合理性，本所律师查阅了鹿兴合伙、鹿晶投资的工商登记资料；对发行人实际控制人之一项友亮进行了访谈；取得了徐炳光、李园的背景情况资料，并获取了该二人关于参与发行人员工持股平台的背景原因以及是否存在股份代持情形的相关声明。

#### **1、架设鹿兴合伙、鹿晶投资两层员工持股平台的原因及合理性**

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人为了稳定核心员工，减少企业人才流失，通过搭建持股平台来绑定被激励对象与发行人的长期共同利益。此外，被激励对象通过持股平台持有公司股份，不仅能享有公司分红等权益，亦能利用持股平台充分建言献策，促进公司规范治理。同时，相较于员工直接持股，持股平台有着更为明显的执行效率优势，并能保持公司控制权的稳定性。因此，发行人架设了鹿晶投资及鹿兴合伙员工持股平台。

鹿晶投资成立于 2014 年 6 月 19 日，系为激励发行人经营团队和核心员工而设立的持股平台。根据《合伙企业法》第六十一条的规定：“有限合伙企业由二个以上五十个以下合伙人设立”，发行人被激励员工人数超过 50 人，基于单个有

有限合伙企业的合伙人人数限制，发行人于 2019 年 1 月 2 日又设立了鹿兴合伙，鹿兴合伙以有限合伙人的身份加入鹿晶投资，认缴金额为 10 万元。发行人实际控制人之一项友亮为鹿晶投资以及鹿兴合伙的普通合伙人，代表鹿晶投资、鹿兴合伙执行合伙企业事务，发行人员工通过在有限合伙企业内认缴有限合伙人出资份额来间接持有鹿得医疗股份。

综上所述，发行人架设鹿兴合伙、鹿晶投资两层员工持股平台具备合理性。

## **2、鹿晶投资合伙人中，非发行人员工徐炳光、李园的背景情况，参与发行人员工持股平台的背景原因，是否存在股份代持情形**

经本所律师核查，徐炳光目前为浙江鸿顺医疗科技有限公司（以下简称“浙江鸿顺”）的副总经理，与发行人实际控制人项友亮系朋友关系。浙江鸿顺系发行人的供应商，其实际控制人张正宇系发行人股东，持有发行人 0.41%的股份。徐炳光于 2016 年 3 月自鹿晶投资有限合伙人朱文军处受让鹿晶投资 45.50 万元的合伙财产份额，双方签署了相应的出资转让协议，并就出资份额转让事项完成了工商登记变更。

李园目前为上海安隽医疗器械有限公司（以下简称“安隽医疗”）的执行董事，与发行人实际控制人项友亮系同学关系。安隽医疗与发行人不存在业务往来。李园于 2016 年 3 月自鹿晶投资有限合伙人朱文军处受让鹿晶投资 12.70 万元的合伙财产份额，双方签署了相应的出资转让协议，并就份额转让事项完成了工商登记变更。

二人均系基于看好发行人的发展前景，通过受让鹿晶投资的合伙财产份额方式间接持有发行人股份。经徐炳光、李园确认，二人不存在股份代持的情形，其在鹿晶投资的出资额不存在权属纠纷或潜在纠纷，与发行人实际控制人、董监高不存在亲属关系或其他关联关系，包括但不限于：委托持股、业务交易、任职、资金往来或代垫费用、代为承担成本或转移定价进行利益输送等情形。

## **(六) 发行人的股权结构是否影响公司治理、规范运作等方面的有效性**

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人当前的股权结构未影响公司治理、规范运作等方面的有效性。

(七) 补充披露未将祝忠林、祝增凯认定为实际控制人的一致行动人的原因，祝忠林、祝增凯及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管要求的情形

关于祝忠林和祝增凯的基本情况，本所律师核查了包括但不限于祝忠林、祝增凯等人出具的关联关系调查表、访谈记录、祝忠林和祝增凯二人及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业的工商登记资料、祝忠林和祝增凯出具的确认函、取得发行人实际控制人、祝忠林、祝增凯出具的《不构成一致行动人的声明》等文件。

1、未将祝忠林、祝增凯认定为实际控制人的一致行动人的原因如下：

经本所律师核查，发行人的实际控制人中，项友亮、项国强、黄捷静合计直接持有鹿得医疗 35.40%的股份。同时，三人通过持有鹿得实业的股权以及持有鹿晶投资的财产份额，间接控制鹿得医疗 32.26%的表决权。据此，上述三人合计控制鹿得医疗 67.66%的表决权，达到对鹿得医疗的绝对控股地位，不需要利用与他人的一致行动关系就可以实现对发行人的控制或巩固控制地位。

祝忠林、祝增凯已向发行人出具了《不构成一致行动人的声明》，表明各自独立行使表决权，不存在与发行人实际控制人之间就发行人的经营决策、人事安排、投票权行使等方面采取一致意思表示的任何协议、合作或安排，并承诺就持有的鹿得医疗股份不会征求发行人实际控制人项友亮、项国强和黄捷静的意见，不会与项友亮、项国强和黄捷静达成一致行动关系。

项友亮、项国强和黄捷静已向发行人出具了《不构成一致行动人的声明》，表明虽与祝忠林、祝增凯存在亲属关系，但与祝忠林、祝增凯之间均不存在通过任何协议、任何其他安排，共同扩大所能够支配的鹿得医疗表决权数量的行为或者事实。

报告期内，祝忠林作为发行人董事，在发行人董事会召集、召开会议过程中均不存在与实际控制人共同提案或委托实际控制人进行投票的情形。祝增凯作为

发行人的股东，召开历次股东大会时均不存在共同提案、共同推荐董事、委托行使未注明投票意向的表决权等共同意思表示的情形，不存在一致行动的事实。

此外，为了更好的规范本次发行并挂牌后的股份转让行为，充分保护投资者利益，祝忠林和祝增凯分别作出如下承诺：“自公司股票于全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。”

因此，从动机、行为和实际情况等方面分析，未将祝增凯、祝忠林认定为项友亮、项国强和黄捷静的一致行动人具有合理性，该等认定符合《非上市公众公司收购管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定。

2、除已披露的情形外，经祝忠林、祝增凯确认并经本所律师核查，祝忠林、祝增凯及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人及其客户、供应商之间不存在关联关系、业务或资金往来，未与发行人从事相同或类似业务，未对发行人构成竞争关系，不存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管要求的情形。

## （八）补充披露发行人关于“无控股股东”的认定依据

### 1、《公司法》第二百一十六条的规定

控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。

### 2、《信息披露规则》第七十一条的规定

控股股东：指其持有的股份占公司股本总额 50%以上的股东；或者持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。

经本所律师核查，2018 年 12 月 21 日，鹿得实业通过盘后协议转让，其持有的发行人股份比例低于 30%，可以实际支配的鹿得医疗股份表决权低于 30%，

其持有的股份所享有的表决权已不足以对发行人股东大会的决议产生重大影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在直接持有股份占发行人股本总额50%以上的股东，不存在持有股份的比例虽然不足50%，但依其直接持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。

综上所述，发行人未认定存在控股股东的情形符合《公司法》《信息披露规则》等法律、法规和规范性文件的规定。

### （九）结论意见

综上所述，本所律师认为，

1、关于项友亮、黄捷静、项国强之间一致行动协议的签署时间和主要内容，三方意见出现分歧时的解决机制已作出说明，该等说明真实、准确、完整，上述一致行动关系在最近2年内以及在未来可预期期限内稳定、有效。

2、除本补充法律意见书已披露/说明的情形外，发行人全部股东（含间接股东）之间不存在未披露的亲属关系或一致行动等关联关系，不存在委托持股、信托持股等利益安排。

3、根据祝忠林、祝增凯、黄建宇与发行人实际控制人的关系、在发行人及子公司的任职情况、参与发行人经营管理的实际情况、持股比例等情况及相关说明，发行人已对未将祝忠林、祝增凯、黄建宇认定为共同实际控制人的原因作出说明，该等说明与实际相符，发行人未将上述人员认定为共同实际控制人具有合理性。

4、发行人第一大股东鹿得实业报告期内发生多次减资系鹿得实业基于其未来发展战略及经营计划，通过减少注册资本方式对其股本规模进行的调整，该调整契合其战略发展规划；此外，部分股东通过鹿得实业通过定向减资从而实现直接持有鹿得医疗股份之目的，能享受相应的税收优惠政策，符合相关股东利益，具有合理性。发行人对鹿得实业减资的原因及合理性的披露真实、准确、完整；鹿得实业的减资程序合法合规，不存在相关争议或纠纷，未影响发行人控制权的稳定。

5、发行人架设鹿兴合伙、鹿晶投资两层员工持股平台系基于绑定被激励对象与发行人的长期共同利益，并根据《合伙企业法》中关于合伙人人数限定的要求而进行，具有合理性；发行人对架设鹿兴合伙、鹿晶投资两层员工持股平台的原因及合理性的披露真实、准确、完整。鹿晶投资合伙人中，非发行人员工徐炳光系实际控制人项友亮的朋友，李园系实际控制人项友亮的同学，二人因看好鹿得医疗的未来发展而参与发行人员工持股平台，二人不存在股份代持的情形，其在鹿晶投资的出资额不存在权属纠纷或潜在纠纷，二人与发行人实际控制人、董监高不存在亲属关系或其他关联关系，包括但不限于：委托持股、业务交易、任职、资金往来或代垫费用、代为承担成本或转移定价进行利益输送等情形。

6、发行人的股权结构未影响公司治理、规范运作等方面的有效性。

7、发行人从动机、行为和实际情况等方面分析，未将祝增凯、祝忠林认定为项友亮、项国强和黄捷静的一致行动人具有合理性，该等认定符合《非上市公司收购管理办法》等相关法律、法规和规范性文件的规定，该等原因披露真实、准确、完整。除已披露的情形外，祝忠林、祝增凯及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人及其客户、供应商之间不存在关联关系、业务或资金往来，未与发行人从事相同或类似业务，未对发行人构成竞争关系，不存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管要求的情形。

8、发行人未认定存在控股股东的情形符合《公司法》《信息披露规则》等法律、法规和规范性文件的规定。

## 二、问题 2：关于产品质量

根据公开发行说明书，2018 年 11 月 28 日，发行人因生产销售的 LD-735 型手腕式电子血压计说明书不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的有关要求，被南通市经济技术开发区市场监督管理局采取罚款 2 万元的行政处罚。

请发行人：（1）补充披露上述产品说明书不符合有关规定的具体情况、涉及产品类型、数量、整改措施，说明上述违法行为是否属于重大违法行为、是否涉及产品质量问题、是否需要召回相关产品及对发行人经营的影响。（2）说明发行

人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，以及产品质量的内部控制制度及有效性。（3）说明发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排；报告期内是否存在产品质量纠纷，是否存在产品被召回的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。（4）说明报告期内是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。（5）说明是否需要并已经建立符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

关于发行人的产品质量问题，本所律师核查了包括但不限于：《行政处罚决定书》（开市监案字[2018]第 063 号）、自查报告书、发行人与主要客户签署的订单、相关产品的注册证及认证证书、发行人产品质量内部控制文件等文件，同时，本所律师通过网络检索的方式对发行人该次违法事项的具体情况、发行人的其余产品纠纷情况、产品召回情况进行了核查，并查阅了医疗器械召回事件的相关文件、产品追溯机制相关制度文件等。

（一）补充披露上述产品说明书不符合有关规定的具体情况、涉及产品类型、数量、整改措施，说明上述违法行为是否属于重大违法行为、是否涉及产品质量问题、是否需要召回相关产品及对发行人经营的影响

1、上述产品说明书不符合有关规定的具体情况、涉及产品类型、数量、整改措施

根据南通市经济技术开发区市场监督管理局于 2018 年 11 月 28 日对鹿得医疗作出的《行政处罚决定书》（开市监案字[2018]第 063 号），上述产品说明书不符合 YY0670-2008《无创自动测量血压计》第 4.2.3.d)、k) 条款及 YZB/苏 0085-2015《手腕式电子血压计》第 4.2.3.d)、j) 条款的要求，不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》第十一条“医疗器械说明书中有关注事项、警示以及提示性内容主要包括：……（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。”的规定。

上述产品说明书涉及的产品类型为 LD-735 型手腕式电子血压计，数量共计 2,000 台。

发行人于 2018 年 10 月 8 日向南通市经济技术开发区市场监督管理局提交了《江苏鹿得医疗电子股份有限公司关于 LD-735 说明书问题的自查整改报告》。根据该报告，发行人已更换发行人及下游经销商处库存产品的说明书，已售产品由门店及鹿得贸易官网公告通知顾客前往门店更换说明书。

此外，根据江苏省药品监督管理局稽查局于 2019 年 5 月 17 日出具的《国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 3 号）（2019 年第 20 号）江苏省处置情况》，发行人对 LD-735 型手腕式电子血压计说明书不符合标识要求的整改措施包括：1) 统计总经销商鹿得贸易及下游经销商该型号、该批次的库存（下游经销商库存 162 台，鹿得贸易库存 1,790 台）和已销售数量（已销售 48 台）；2) 按标准规定制作新版说明书，要求各级经销商将该批号 LD-735 所有产品进行新版说明书更换，并将原说明书进行销毁，不涉及产品返回。根据上述通告，鹿得医疗的整改工作已于 2018 年 10 月 12 日完成。

## **2、上述违法行为是否属于重大违法行为、是否涉及产品质量问题、是否需要召回相关产品及对发行人经营的影响**

根据南通市经济技术开发区市场监督管理局于 2018 年 11 月 28 日对鹿得医疗作出的《行政处罚决定书》（开市监案字[2018]第 063 号），南通市经济技术开发区市场监督管理局对鹿得医疗处以罚款 2 万元的处罚。上述处罚金额系依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：……”而确定。经本所律师核查，鉴于主管部门对发行人上述违法行为所作出的处罚内容为罚款 2 万元，不属于《医疗器械监督管理条例》第六十七条中情节严重的情形，上述违法行为不属于重大违法行为。

根据发行人的说明以及《国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 3 号）（2019 年第 20 号）江苏省处置情况》，上述违法行为的整改措施为原版说明书的销毁及新版说明书的更换，不涉及因产品质量问题而将产品召回。

根据发行人的说明及上述处罚决定书，上述违法行为涉及的产品货值金额为 8.88 万元，且上述违法行为的整改措施仅为原版说明书的销毁及新版说明书的更换，不涉及因产品质量问题而将产品召回。有鉴于此，上述违法行为未对发行人的经营产生重大不利影响。

除已披露的情形外，根据发行人的说明及本所律师对发行人实际控制人的访谈，并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司不存在其他行政处罚事项。

综上所述，本所律师认为，上述违法行为不属于重大违法行为，不涉及产品质量问题，不需要召回相关产品，未对发行人的经营产生重大不利影响。

## （二）说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，以及产品质量的内部控制制度及有效性

### 1、发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求

（1）发行人已通过了“ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证”，具体情况如下：

证书名称	证书持有人	相关产品类别	有效期	颁发单位	认证号
ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系证书	鹿得医疗	机械血压表、电子血压计、雾化器、听诊器、检眼镜、检耳镜、冲牙器、止血带、叩诊锤、检查灯	2020.3.3-2023.2.13	TÜV 南德意志集团	Q50743400017

（2）发行人的产品已取得了相应的第一类医疗器械产品备案凭证及第二类医疗器械产品注册证等资质证书。

1) 发行人的产品取得的第一类医疗器械产品备案凭证如下：

序号	备案凭证编号	持有人	产品名称	发证日期	有效期至
1	苏通械备 20150017 号	鹿得医疗	听诊器（无电能）	2019.1.21	无
2	苏通械备 20160036 号	鹿得医疗	单用听诊器	2016.9.19	无
3	苏通械备 20160037 号	鹿得医疗	二用听诊器	2016.9.19	无

序号	备案凭证编号	持有人	产品名称	发证日期	有效期至
4	苏通械备 20170033 号	鹿得医疗	血压袖带	2017.8.4	无
5	苏通械备 20170041 号	鹿得医疗	骨导引针	2017.10.16	无
6	苏通械备 20170042 号	鹿得医疗	骨牵引针	2017.10.16	无
7	苏通械备 20170043 号	鹿得医疗	钢丝穿引器	2017.10.16	无
8	苏通械备 20170044 号	鹿得医疗	足踝手术工具简易包	2017.11.07	无
9	苏通械备 20170045 号	鹿得医疗	跟腱微创缝合器械包	2017.11.07	无
10	苏通械备 20170052 号	鹿得医疗	医用阴道冲洗器	2018.03.19	无
11	苏通械备 20170053 号	鹿得医疗	压舌板	2017.12.08	无

2)发行人的产品具备的第二类医疗器械产品注册证如下：

序号	产品名称	注册证号	发证时间	注册证到期时间
1	血压表	苏械注准 20162200121	2016.2.25	2021.2.24
2	电子体温计	苏械注准 20182200428	2018.2.24	2023.2.23
3	红外线测温仪	苏械注准 20182200429	2018.2.24	2023.2.23
4	上臂式电子血压计	苏械注准 20182071291	2018.8.27	2023.8.26
5	上臂式电子血压计	苏械注准 20182071289	2018.8.27	2023.8.26
6	压缩式雾化器	苏械注准 20182081290	2018.8.27	2023.8.26
7	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20182081639	2018.12.7	2023.12.6
8	医用压缩式雾化器	苏械注准 20182210868	2018.5.10	2023.5.9
9	手腕式电子血压计	苏械注准 20152070120	2020.1.10	2025.1.9
10	上臂式电子血压计	苏械注准 20152070121	2020.1.10	2025.1.9
11	压缩式雾化器	苏械注准 20152080550	2020.5.20	2025.5.19
12	微网吸入器	苏械注准 20152080709	2020.5.20	2025.5.19

(3) 经本所律师核查，发行人产品亦遵循国际通用/专业标准及质量规范要求，多项产品通过了欧盟 CE 认证和美国 FDA 认证，电子血压计通过欧洲高血压协会（ESH）与英国和爱尔兰高血压协会（BIHS）认证。

(4) 根据南通市经济技术开发区市场监督管理局于 2020 年 3 月 23 日出具的《证明》，发行人在报告期内未因产品质量等原因受到过行政处罚。

综上所述，发行人的产品符合国家、行业标准或质量规范的要求。

## 2、产品质量的内部控制制度及有效性

### (1) 产品质量的内部控制制度

针对产品质量的内部控制，发行人制订了具体的质量程序要求和检验规范，对来料、制程、成品、出货等各个环节进行管控。经本所律师核查，发行人制定的有关产品质量的内部控制制度文件如下：

序号	文件编号	文件名称
1	NTLD-QS-209	《检验和试验控制程序》
2	NTLD-QD-003	《制程巡检管理办法》
3	NTLD-QD-004	《出货检验管理办法》
4	NTLD-QD-007	《IPQC 首件检验规范》
5	NTLD-IPQC-001	《机加工巡检检验规范》
6	NTLD-IPQC-002	《机械组装车间 IPQC 检验规范》
7	NTLD-IPQC-003	《血压计车间 IPQC 检验规范》
8	NTLD-IPQC-004	《雾化器车间 IPQC 检验规范》
9	NTLD-IPQC-005	《冲牙器 IPQC 检验规范》
10	NTLD-IPQC-007	《血压计车间 IPQC 检验规范（美）》
11	NTLD-IPQC-008	《雾化器车间 IPQC 检验规范（压缩雾化器）》
12	NTLD-IPQC-009	《雾化器车间 IPQC 检验规范（MESH）》
13	NTLD-IPQC-010	《耗材车间 IPQC 检验规范》
14	NTLD-IPQC-011	《手持式冲牙器 IPQC 检验规范》
15	NTLD-ND-SIP001	《内袋检验作业指导书》
16	NTLD-XYJ-SIP034	《电子血压计成品检验工艺（内贸）》

序号	文件编号	文件名称
17	NTLD-XYJ-SIP101	《电子血压计成品检验工艺（外贸）》
18	NTLD-XYJ-SIP043	《配件检验工艺》
19	NTLD-OQC-SIP009	《听诊器成品检验规范（通用版）》
20	NTLD-OQC-SIP024	《听诊器成品检验规范（内贸）》
21	NTLD-OQC-SIP002	《压缩雾化器成品检验工艺（内贸）》
22	NTLD-OQC-SIP008	《压缩雾化器成品检验工艺（外贸）》
23	NTLD-OQC-SIP014	《压缩雾化器成品检验规范（美标）》
24	NTLD-OQC-SIP003	《超声雾化器成品检验工艺（外贸）》
25	NTLD-OQC-SIP004	《超声雾化器成品检验工艺（内贸）》
26	NTLD-OQC-SIP006	《MESH 雾化器成品检验工艺（外贸）》
27	NTLD-OQC-SIP007	《MESH 雾化器成品检验工艺（内贸）》
28	NTLD-OQC-SIP010	《血压表成品检验规范》
29	NTLD-OQC-SIP016	《血压表成品检验规范（内贸）》
30	NTLD-OQC-SIP031	《血压表成品检验规范（美国）》
31	NTLD-OQC-SIP027	《血压表配件检验规范》
32	NTLD-OQC-SIP032	《血压表半成品检验规范》
33	NTLD-OQC-SIP019	《冲牙器成品检验工艺》
34	NTLD-OQC-SIP020	《冲牙器成品检验工艺（美标）》
35	NTLD-OQC-SIP033	《直流雾化器成品检验工艺（内贸）》
36	NTLD-OQC-SIP037	《直流雾化器成品检验工艺（外贸）》

## (2) 产品质量的内部控制制度的有效性

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人构建了严格的产品质量内部控制制度，并已通过了“ISO13485：2016 医疗器械质量管理体系认证”。根据发行人出具的说明，为保证产品质量内部控制制度的有效性，发行人每年会对产品质量控制情况进行内部及外部审核。内部审核方面，发行人每年安排工作人员针对内部控制制度实施的有效性进行验证，对发现的问题及时改善。外部审核方面，发行人的医疗器械质量管理体系认证证书发证机构 TÜV 南德意志集团每年会赴发行人所在地，对质量体系进行外部审核，并对质量体系运行的符合性和有效性进行检查。

综上所述，本所律师认为，发行人产品质量的内部控制制度具备有效性。

**(三)说明发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排；报告期内是否存在产品质量纠纷，是否存在产品被召回的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响**

**1、关于发行人与主要客户之间的产品责任分摊安排**

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人与主要客户签订的协议均对产品质量要求做出了具体约定，该等约定的主要条款包括：

(1) 发行人负责保证出厂的产品质量，并在双方约定的保质期内保证产品质量符合要求；

(2) 发行人负责购买不低于一定额度的保险，包括一般商业责任保险、产品责任保险等；

(3) 发行人的产品由于发行人的原因需要现场维修、召回、销毁或扣留等，则发行人应支付客户一定数额的事故发生费，并负责支付客户因配合相关行动所支付的费用；

(4) 发行人产品质量问题导致损害、伤害或死亡的，发行人同意对相关争议进行辩护并承担赔偿责任；

(5) 发行人负责将任何终端用户对其产品的投诉或其他有关产品质量的事件通知相应的主管部门，对所有投诉进行评估，并就客户或终端用户的投诉解决情况向客户作书面答复。

**2、报告期内是否存在产品质量纠纷，是否存在产品被召回的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响**

**(1) 报告期内是否存在产品质量纠纷**

根据发行人的说明，并经本所律师登陆“中国裁判文书网”、“中国执行信息公开网”等公开网站对发行人产品质量纠纷进行检索核查，报告期内，发行人不存在产品质量纠纷。

(2) 是否存在产品被召回的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，发行人存在一次主动召回产品的情况。根据鹿得医疗于 2019 年 10 月 10 日出具的《医疗器械召回事件报告表》，国家药品监督管理局于 2019 年 4 月 9 日对发行人上臂式电子血压计（型号：LD-576）进行了抽样检查，结果发现该血压计的外包装不符合 YY0670-2008《无创自动测量血压计》第 4.2.2 条款的要求。为此，发行人采取了以下纠正行为：1）统计鹿得贸易和下游经销商该型号的库存（鹿得贸易无库存，下游经销商库存 185 台全部返回给发行人，发行人对 185 台产品外包装进行了更换外包装的返工）；2）针对已经销售的 315 台产品，要求经销商门店通过张贴通知的方式告知消费者包装上缺少的相关信息。根据鹿得医疗于 2019 年 10 月 10 日出具的《召回计划实施情况报告表》，发行人已于 2019 年 9 月 30 日有效地完成了召回工作。

根据发行人的说明并经本所律师核查，由于上述召回事件因外包装不符合相关规定而发生，并不涉及产品实际使用质量，且涉及产品数量较少（为 500 台），该次召回事件未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

#### **(四)说明报告期内是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形**

根据发行人的说明以及南通市经济技术开发区市场监督管理局于 2020 年 3 月 23 日出具的《证明》，并经本所律师核查，报告期内，发行人不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

#### **(五)说明是否需要并已经建立符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制**

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）、《医疗器械经营质量管理规范》（食药监总局 58 号令）等法律法规及规范性文件的规定，发行人作为医疗器械经营企业需要建立符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制。

根据发行人提供的资料，发行人制定的“生产批号管理规定（NTLD-QD-126）”及“产品标识和可追溯性控制程序（NTLD-QS-210）”构成了产品追溯机制。

“生产批号管理规定（NTLD-QD-126）”具体规定了原料批号、生产批号、灭菌批号的确定方式，并进行批产品记录，记载产品的名称、规格型号、生产批号、生产日期在内的医疗器械产品信息。

“产品标识和可追溯性控制程序（NTLD-QS-210）”就产品追溯及批记录要求做出如下规定：（1）当材料不良导致产品品质异常时，经由产品的订单号（生产批号）、原物料的采购单号、进料检验等追溯进料检验状况及材料供应商；（2）当客户抱怨或其他异常时，经由订单号（生产批号）可追溯到工厂内关键物料的进料检验、生产和成品检验等各个制程，并对库存的材料、产品予以管理，必要时对已交付产品实施召回处理；（3）将产品实现过程中的记录汇总进行“批生产记录”填写，且需由授权的批准放行人签字。

发行人严格遵循产品追溯机制要求，依据不同批产品批号的确定方式，进行批产品记录，并针对材料不良、客户抱怨、产品实现过程等严格执行产品追溯及批次记录要求。

如前文所述，报告期内，发行人曾发生的“2018年LD-735型手腕式电子血压计说明书抽检不合格”受到处罚事件，以及“2019年对上臂式电子血压计主动召回”事件，均按要求及时出具自查报告或召回相关情况报告，该等报告所列示的相关产品的具体品类、数量、流向，以及发行人基于此类信息迅速回应并有针对性地解决产品说明书或外包装的相关问题，均表明发行人的产品追溯机制在实际执行过程中发挥了重要作用。

综上所述，本所律师认为，发行人建立的产品追溯机制符合《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）、《医疗器械经营质量管理规范》（食药监总局58号令）等法律法规及规范性文件对医疗器械产品的可追溯性提出的质量管理要求，发行人建立的产品追溯机制切实执行，具备有效性。

## （六）结论意见

综上所述，本所律师认为，关于LD-735型手腕式电子血压计的说明书不符

合《医疗器械说明书和标签管理规定》的违法行为，涉及对 2000 台相关产品说明书的更换情形，发行人已履行完成了相应的整改措施，该行为不属于重大违法行为、不涉及产品质量问题、不需要召回相关产品，对发行人的生产经营无重大不利影响，发行人对该等违法情形的披露及说明真实、准确、完整。发行人的产品符合国家、行业标准或质量规范的要求。发行人建立有产品质量的内部控制制度并持续有效。发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排根据具体协议确定，当发生产品的不良事件时，发行人应及时告知主管部门和客户。发行人报告期内不存在产品质量纠纷，仅存在一次产品被召回的情形，该次召回事件未对发行人的生产经营产生重大不利影响。报告期内发行人不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。发行人需要并已经建立符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制，发行人建立的产品追溯机制切实执行，具备有效性。

### 三、问题 3：关于子公司

根据申请材料，目前发行人拥有鹿得贸易、煜丰国际、浙江鹿得三家全资子公司。2016 年，公司设立全资子公司香港鹿得，报告期内香港鹿得无实际经营并于 2020 年 4 月注销。

请发行人：（1）结合公司业务布局，披露母子公司之间、各子公司之间的业务定位及业务关系。（2）披露报告期内香港鹿得无实际经营原因、注销原因，是否因存在重大违法行为而注销，是否存在纠纷和待解决事项。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

关于子公司的相关情况，本所律师对发行人董事长、总经理进行了访谈，核查了包括但不限于：各个子公司的营业执照、业务资质、业务合同、香港鹿得的公司注册证书、企业境外投资证书、存续期间登记证书、香港公司注册处第 7011 号公告、香港公司注册处第 1605 号公告、香港公司注册处提供的函件、发行人有关设立、注销香港鹿得的内部决策程序文件、已披露的相关公告、发行人关于

香港鹿得不存在重大违法行为而注销、不存在纠纷和待解决事项的相关声明等文件。

### （一）结合公司业务布局，披露母子公司之间、各子公司之间的业务定位及业务关系

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人及各子公司的业务分工情况如下：

公司名称	研发	生产		销售	
		零部件	成品	境内	境外
鹿得医疗	√	√	√	√	√
浙江鹿得		√			
煜丰国际					√
鹿得贸易				√	

母公司鹿得医疗全面负责公司的研发、生产、销售，包括各类产品及技术的研发，各类产品的生产，各类产品及对外销售。

浙江鹿得主要负责机械血压表、听诊器金属类零部件的生产加工，并提供给鹿得医疗使用。

煜丰国际负责公司部分产品的境外销售，产品类型以贸易经营产品、ODM产品为主，同时销售少量自有品牌产品。对于贸易经营产品，煜丰国际向外部供应商直接采购成品，然后销售给境外客户；对于ODM产品及自有品牌产品，煜丰国际向鹿得医疗采购，然后销售给境外客户。

鹿得贸易负责公司部分产品的境内销售，以自有品牌产品的境内销售为主，同时根据客户需求，经营部分ODM产品、贸易性产品的境内销售。对于自有品牌产品和ODM产品，鹿得贸易向鹿得医疗采购，然后销售给境内客户。对于贸易性产品，鹿得贸易向外部供应商直接采购成品，然后销售给境内客户。

### （二）公司及子公司之间的交易定价策略

报告期内，母公司鹿得医疗向子公司浙江鹿得采购各类机械血压表、听诊器配件，浙江鹿得对发行人的定价策略系成本加成法，具体为产品平均成本/(1-8%)。

子公司煜丰国际向母公司鹿得医疗采购的系各类用于出口的成品，发行人对煜丰国际销售系根据最终销售价格进行计算，为煜丰国际保留 5% 的毛利率。

子公司鹿得贸易向公司采购的系各类用于境内销售的各类成品，以自有品牌产品为主，公司对鹿得贸易销售系采用成本加成法，具体为鹿得贸易保留 9% 的毛利率。

发行人与各子公司之间的内部交易定价策略系根据各公司业务规模综合制定，且鹿得医疗（单体）作为高新技术企业享受 15% 的企业所得税优惠政策，其他各子公司企业所得税率均为 25%，发行人并不存在刻意将利润向低税率区进行转移的情形。

**（三）披露报告期内香港鹿得无实际经营原因、注销原因，是否因存在重大违法行为而注销，是否存在纠纷和待解决事项。**

香港鹿得原拟作为发行人的国际贸易及海外投资业务平台而设立，后发行人基于发展战略考量，未实际启动通过香港鹿得开展国际贸易及海外投资业务的相关行为，亦未对香港鹿得进行后续注资。为简化管理，2019 年 8 月 27 日，发行人召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了注销子公司香港鹿得的议案。2019 年 9 月 12 日，发行人召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过前述注销香港鹿得事项。根据香港公司注册处第 7011 号公告，香港鹿得于 2019 年 11 月 15 日列入撤销注册公告名录。根据香港公司注册处第 1605 号公告，香港鹿得于 2020 年 4 月 3 日完成撤销注册手续，并予以解散。

香港鹿得自设立至注销期间，没有开展任何业务。根据发行人的说明，上述期间内及其完成注销程序至今，香港鹿得不存在因违法、违规受到处罚的情形，亦不存在与他人发生纠纷、争议的情形。香港鹿得注销后，无留存的待决事项。

#### **（四）结论意见**

综上所述，发行人已补充披露母子公司之间、各子公司之间的业务定位及业务关系；发行人关于母子公司之间、各子公司之间业务定位的补充披露明确、清晰。香港鹿得系基于发行人战略调整原因而被注销，其存续期间内亦因发行人战略调整的原因而未开展实质业务。香港鹿得存续期间内及其完成注销程序至今，

不存在因违法、违规受到处罚的情形，亦不存在与他人发生纠纷、争议的情形。香港鹿得注销后，无留存的待决事项。发行人对该等事实的披露真实、准确、完整。

#### 四、问题 4：关于浙江鹿得

根据公开发行说明书，公司子公司浙江鹿得于 2017 年 4 月收购关联方强龙科技的经营性资产后，向强龙科技租赁生产经营场所，该生产经营场所因未办理产权证书和政府土地规划调整而面临搬迁的经营风险。

请发行人：（1）说明浙江鹿得收购强龙科技经营性资产的背景、原因、内部决策程序、收购的主要资产内容、定价依据及公允性、收购资产产权转移、相关税费缴纳等情况，是否存在纠纷，是否存在其他协议或利益安排；结合收购合同主要条款内容以及强龙科技业务、客户、人员安置等情况，说明上述收购是否构成业务合并。（2）补充披露浙江鹿得报告期的营业收入、产能、主要资产、负债、所有者权益情况。（3）补充披露搬迁规划及方案（如有）、搬迁费用预算，量化分析搬迁对发行人生产经营、财务状况的影响。（4）说明浙江鹿得资产减值、折旧计提情况，结合搬迁风险分析说明期末资产减值测试方法、参数设计合理性及固定资产的折旧年限、残值率估计的合理性，折旧及减值准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

#### 答复：

关于浙江鹿得收购强龙科技经营性资产的相关事宜，本所律师履行了下列核查手段：核查了强龙科技、浙江鹿得的工商资料；访谈了强龙科技的主要股东；查阅了 2017 年资产收购时各类会议文件；查阅了对应的资产评估报告；查阅了双方签订的收购合同；查阅了浙江鹿得主要资产的权属证书；查阅了强龙科技的增值税、企业所得税等各项纳税申报表及后续的缴税凭证；访谈了浙江鹿得的主要管理人员；查阅了发行人本次发行并挂牌的募集资金投资项目；现场走访浙江鹿得，实地查看其生产经营状况；登陆温州市自然资源和规划局官网，查询浙江鹿得租赁场地土地利用规划相关情况。

（一）说明浙江鹿得收购强龙科技经营性资产的背景、原因、内部决策程序、收购的主要资产内容、定价依据及公允性、收购资产产权转移、相关税费缴纳等情况，是否存在纠纷，是否存在其他协议或利益安排；结合收购合同主要条款内容以及强龙科技业务、客户、人员安置等情况，说明上述收购是否构成业务合并

### 1、主要背景及原因

根据发行人的说明并经本所律师核查，强龙科技主要向浙江鹿得供应机械血压表、听诊器产品的金属配件。强龙科技成立于 1983 年，系发行人实际控制人之一项国强与他人共同控制的企业。发行人自成立之初即向其采购血压表、听诊器配件，报告期内，强龙科技所生产的医疗器械零配件未销售给除发行人之外的第三方，且其不直接生产家庭医疗器械成品。根据发行人的说明，温州地区及周边地区有政府牵头建立的多个电镀/氧化基地，各电镀/氧化企业均入驻此类基地内统一管理，医疗器械零配件在生产过程中所需的电镀、氧化等工艺委托此类基地内企业进行生产加工，具有显著的规模化、集约化优势。因此发行人与强龙科技的合作系发行人根据市场和自身实际情况做出的理性商业选择，具有其合理性和必要性。

为规范和减少关联交易及潜在同业竞争问题，浙江鹿得于 2017 年 4 月将强龙科技名下经营性资产（存货、机器设备）悉数收购。收购完成后，强龙科技已不具备医疗器械产品的实质性生产加工能力，鹿得医疗亦不再向其采购各类原材料。

根据发行人的说明，发行人采用资产收购方式而未采用股权收购的方式主要原因在于：由于历史遗留原因，强龙科技其生产经营场所仅有土地使用权证（载明土地性质为工业用地），附着于该土地的房屋及建筑物均未能办妥产权证书，其权属的合法合规性存在一定的瑕疵；同时，由于政府土地利用规划调整，该场所所在地规划调整为 G2 二类居住用地、G12 街头绿地等，其工业用地的性质不符合现有的土地利用规划。发行人采用收购经营性存货、固定资产的方式进行业务整合，而未采用收购强龙科技股权的方式，可以防止将土地、房屋建筑物等有瑕疵的资产带入发行人合并报表范围内，从而有效避免上述有瑕疵的资产给发行人造成潜在的经营合规风险。

## 2、内部决策程序

2017年4月17日，发行人召开第一届董事会第二十一次会议审议通过了《关于浙江鹿得科技发展有限公司收购温州市强龙科技发展有限公司资产暨偶发性关联交易》的议案，由于关联董事项友亮、项国强、祝忠林回避表决，非关联董事人数不足3人，董事会无法形成有效决议，该议案由发行人股东大会审议。2017年5月3日，发行人召开了2017年度第四次临时股东大会，审议并通过了该议案。鹿得实业、鹿晶投资、项友亮、项国强、祝增凯等5名关联股东对此回避表决。

2017年4月17日，强龙科技召开临时股东会，会议审议同意签署《浙江鹿得科技发展有限公司与温州市强龙科技发展有限公司关于经营性资产之转让协议》（以下简称“《关于经营性资产之转让协议》”）。

综上所述，本所律师认为，关于浙江鹿得收购强龙科技经营性资产事项，双方均履行了完备内部决策程序。

## 3、收购的主要资产内容

浙江鹿得收购强龙科技的资产主要为截至2017年3月31日强龙科技账面的全部存货以及机器设备、车辆、电子设备、模具等经营性资产。

## 4、定价依据及公允性

2017年4月6日，沃克森出具了《浙江鹿得科技发展有限公司拟收购资产项目评估报告》（沃克森评报字[2017]第0176号）。根据该报告所述，以2017年3月31日为评估基准日，采用成本法评估，强龙科技拟出售的机器设备、电子设备、运输设备及存货等资产评估值为1,421.04万元。

根据浙江鹿得于2017年4月20日与强龙科技签署的《关于经营性资产之转让协议》，约定浙江鹿得按沃克森出具的上述评估报告中的资产评估值受让强龙科技拥有的机器设备、车辆、电子设备、模具及存货等经营性资产。

综上所述，本所律师认为，浙江鹿得与强龙科技之间的资产转让以资产评估值作价，交易价格公允，不存在损害发行人及非关联股东利益的情形。

## 5、收购资产产权转移

根据发行人的说明，浙江鹿得已于 2017 年 4 月将该次资产收购中对应的存货部分办理入库。其中固定资产部分于 2017 年 4 月纳入浙江鹿得固定资产管理并核算，对应车辆已于 2017 年 5 月 12 日办理了产权变更。

强龙科技先后于 2017 年 5 月、2017 年 6 月份足额向浙江鹿得开具了增值税专用发票，浙江鹿得根据合同、发票进行资产产权的转移和账务处理。

## 6、相关税费缴纳

(1) 强龙科技先后于 2017 年 5 月、2017 年 6 月针对该次资产收购的金额足额开具了增值税专用发票，并对城建税、教育费附加、地方教育费附加等各项附加费进行了申报。上述对应增值税及各项附加费已先后于 2017 年 6 月、2017 年 7 月向税务部门足额缴纳。强龙科技对应的企业所得税已于 2017 年进行申报并缴纳。

(2) 根据国家税务总局温州市龙湾区税务局出具的编号为温龙税纳字证（2020）第 213007379 号和温龙税纳字证（2020）第 213007373 号《纳税证明》，证明强龙科技 2017 年度、2018 年度各项税费均已缴纳。

(3) 根据江苏省南通市税务局于 2020 年 3 月 19 日向发行人出具的《税收证明》，证明发行人在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，未发现重大的违法违规行为。此外，根据国家税务总局温州市龙湾区税务局于 2020 年 3 月 10 日向浙江鹿得出具的《涉税违法行为审核证明》，证明浙江鹿得在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 10 日期间无重大税收违法失信行为。

综上所述，该次资产收购的相应税费已由各方足额缴纳。

## 7、是否存在纠纷，是否存在其他协议或利益安排

经本所律师核查，该次资产收购的双方均依法履行了必要的内部决策程序。该次资产收购系以标的资产的资产评估值为定价依据，由该次资产收购的双方签署了正式合同。浙江鹿得已于 2017 年 12 月 31 日前将该次资产收购所对应的款项支付给了强龙科技，并对相关资产进行了交接。强龙科技已足额对该次资产收购所对应的税费进行了申报及缴纳。综上所述，该次资产收购已履行了必要的程序，不存在纠纷。

根据发行人的说明并经本所律师核查，除双方就该次资产收购于 2017 年 4 月 20 日签署的《关于经营性资产之转让协议》外，不存在其他协议及利益安排。

#### 8、结合收购合同主要条款内容以及强龙科技业务、客户、人员安置等情况，说明上述收购是否构成业务合并

(1) 浙江鹿得与强龙科技签署的《关于经营性资产之转让协议》中约定：“甲方（浙江鹿得）拟收购乙方（强龙科技）所有的经营性资产并接纳与该部分资产与经营业务相关的乙方工作人员”；第五条第四款约定：“乙方同意将其经营的一切业务以及与业务相关的文件资料移交给甲方。”第五条第五款约定：“双方同意在本协议生效后，乙方所有在册职工由甲方按照人随资产走的原则负责安置…”。从上述条款可以判断，浙江鹿得该资产收购系业务收购，收购资产的同时将一并承接强龙科技的业务及相关人员。

(2) 强龙科技为浙江鹿得生产配件，除浙江鹿得外，强龙科技不存在其他外部客户，因此，该次资产收购完成后，业务的发生不涉及外部客户的变更情况。

(3) 强龙科技的人员按合同中约定的“人随资产走的原则”由浙江鹿得进行承接，浙江鹿得已于 2017 年 4 月陆续与强龙科技原员工签订劳动合同。

根据发行人说明并本所律师核查，浙江鹿得的收购行为构成业务合并。

#### (二) 补充披露浙江鹿得报告期的营业收入、产能、主要资产、负债、所有者权益情况

1、根据本所律师核查，发行人已在《发行说明书》中补充披露了浙江鹿得报告期内经审计的营业收入、产能、主要资产、负债、所有者权益情况，具体内容如下：

单位：万元

主要项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
资产总额	2,233.83	2,126.75	2,022.67
其中：存货	1,302.83	1,338.93	1,734.50
固定资产	127.64	153.47	194.21
负债总额	806.67	887.34	949.55

其中：应付账款	628.01	660.57	697.68
所有者权益总额	1,427.17	1,239.41	1,073.11
其中：实收资本	1,000.00	1,000.00	1,000.00
营业收入	4,967.39	5,510.59	2,857.45

根据发行人内部定位，浙江鹿得系鹿得医疗器械类医疗器械产品的配件加工厂，其主要生产工序为各类金属机加工，细分产品类别包括：机械血压表配件（包括：血压表表壳、血压表表圈、血压表螺帽、血压表气阀和血压表机芯等）、听诊器配件（包括：听诊器听头、听诊器耳挂等）。报告期内，浙江鹿得机械血压表配件的产能为 330 万套/年，听诊器配件的产能为 460 万套/年。

## 2、浙江鹿得产能、募投项目计划产能与发行人产品销量的匹配性说明

发行人及浙江鹿得、募投项目对于机械血压表、听诊器及其配件的产能、产量对比情况如下：

	项目	2019 年	2018 年	2017 年
浙江鹿得产能	机械血压表配件（不含听诊器）（万套）	330		
	听诊器配件（万套）	460		
鹿得医疗产量	机械血压表（万件）	353.86	353.98	311.99
	听诊器（万件）	526.08	466.81	460.27
募投项目产能	机械血压表配件（含听诊器）（万套）	350		

上述产能、产量的配套数据存在一定差异，主要原因说明如下：

(1) 浙江鹿得的配件（机械血压表配件、听诊器配件）产能低于鹿得医疗成品产量

浙江鹿得的产能数据是基于机械设备的单位时间生产效率及每年的标准工作时间计算的理论数据。鹿得医疗的产量数据是发行人产品的实际生产量。当鹿得医疗的产量需求高于产能时，浙江鹿得会适当安排员工加班，提高产量满足鹿得医疗的零配件需求。报告期内，鹿得医疗机械血压表的产量最高为 353.98 万套，高出浙江鹿得产能 23.98 万套。鹿得医疗听诊器产量最高为 526.08 万套，高出浙江鹿得产能 66.08 万套。该部分缺口主要由浙江鹿得员工加班，提高产量弥

补。浙江鹿得的零配件产能低于鹿得医疗成品产能的情况并未影响发行人的正常经营。

**(2) 募投项目的配件产能设计低于鹿得医疗成品产量**

1)本次募投项目设计的机械血压表配件产能为 350 万套，略低于鹿得医疗 2019 年机械血压表产量（353.86 万套）。主要是基于如下原因考虑：浙江鹿得的生产设备虽然大部分老旧，但仍有少量预计可以使用较长一段时间，未来几年暂时不会淘汰。因此，新购设备产能加上浙江鹿得可留用的设备产能可以满足鹿得医疗机械血压表生产要求，同时，该等安排还能降低发行人对生产设备投资的浪费风险。

2)本次募投项目设计的 350 万套机械血压表配件产能是按照带听诊器的完整机械血压表全套配件（发行人目前对外出售的机械血压表分为带听诊器和不带听诊器两种类型）拟定的生产设备。因此，本次募投项目拟定的生产设备附带有 350 万套的听诊器配件产能，可用于承接浙江鹿得的大部分听诊器配件产能。有效缓解浙江鹿得听诊器配件产能不足的问题。募投项目投产、鹿得医疗南通地区的产能承接浙江鹿得的产能后，若听诊器配件产能仍然不足的，发行人将使用浙江鹿得可留用的生产设备以及自有资金另行安排。

**(三) 补充披露搬迁规划及方案（如有）、搬迁费用预算，量化分析搬迁对发行人生产经营、财务状况的影响**

经本所律师核查，发行人已经在《发行说明书》中补充披露了搬迁规划及方案、搬迁费用预算，量化分析了搬迁对发行人生产经营、财务状况的影响，具体内容如下：

**1、搬迁规划及方案**

根据温州市自然资源和规划局官网公示的规划示意图，浙江鹿得所在地规划调整为 G2 二类居住用地、G12 街头绿地等，其工业用地的性质不符合政府土地利用规划。政府落实规划调整必然兼顾民生，而偏重民生的考量在一定程度上会影响政府推进土地规划调整的进度，根据前述官网公示的相关信息，截至本补充法律意见书签署之日，浙江鹿得所在地土地主管部门并未就浙江鹿得租赁的强龙

科技场地的土地利用规划调整出台需落实的具体方案，亦未就浙江鹿得/强龙科技因经营场所土地性质与政府当前土地利用规划不一致而发出限时搬迁的通知，所以发行人及浙江鹿得暂未制定搬迁计划及方案，但在本次募集资金投资项目中已充分考虑了浙江鹿得存在的搬迁风险而可能带来的影响。

本次募集资金投资项目之一为“医疗器械产品及配件智能升级技改项目”，其中包含有机械血压表 350 万套/年的产能设计。该募投项目建成后，可有效替代浙江鹿得现有的机械血压表配件产能，并结合鹿得医疗听诊器配件的生产加工能力，从而有效缓解浙江鹿得存在的搬迁风险对发行人带来的影响。

## 2、搬迁费用预算

由于浙江鹿得向强龙科技租赁的生产经营场所仅有土地使用权证（载明土地性质为工业用地），附着于该土地的房屋及建筑物均未能办妥产权证书，其权属的合法合规性存在一定的瑕疵。浙江鹿得存在因租赁的生产经营场所未办理产权证书和政府土地规划调整而导致搬迁的经营风险。根据发行人的说明，为应对上述风险，考虑厂房租赁费用、搬迁成本等因素，位于温州市经济技术开发区滨海园区滨海十五路的厂房比较适合作为新场地。假设浙江鹿得需进行搬迁的，其拟采取不搬离温州地区，即“就地搬迁”的方式，该情形下的搬迁费用具体测算如下：

### (1) 厂房租赁费用

厂房租赁地址	厂房面积 (m <sup>2</sup> )	月度租金 (万元/月)	年度租金费用 (万元/年)
温州市经济技术开发区滨海园区滨海十五路	4,400	13.20	158.40

根据发行人的说明，由当地政府规划并建设的温州经济技术开发区滨海园区与浙江鹿得直线距离约 11 公里，该园区内部厂房较新、配套设施完善，毗邻高速公路、温州机场，交通便利。根据发行人的测算，倘若选此地进行搬迁，浙江鹿得新增房屋租赁费用 158.40 万元/年，其向强龙科技现厂房租赁的费用为 90 万元/年，厂房搬迁净增加的租赁费用为 68.40 万元/年。

### (2) 厂房装修费

根据发行人的测算，若浙江鹿得进行搬迁，搬迁所需的厂房装修费为：

费用类型	单价（万元/m <sup>2</sup> ）	面积（m <sup>2</sup> ）	预计金额（万元）
环氧地坪费	0.0015	4,400	6.60
其他装修费	0.004	4,400	17.60
合计			24.20

### (3) 其他搬迁运输费用

根据发行人的测算，若浙江鹿得进行搬迁，搬迁所需的其他搬迁运输费用为：

费用类型	单价（万元）	次数/天数	预计金额（万元）
运输费	0.04/次	100 次	4.00
叉车装卸费	0.2/天	2 天	0.40
搬运人工费	0.5/天	5 天	2.50
合计			6.90

注 1：浙江鹿得的主要机器设备数量约 150 台（机床、车床和滚齿机等）。根据租赁车辆尺寸、机器尺寸测算，每趟搬运 5-6 台，合计 25 次。其他机器设备合计超过 350 台，根据租赁车辆尺寸、机器尺寸测算，每趟搬运 10-20 台不等，合计约 25 次。其他各类电子设备、办公设备等预计需搬运 10 次，上述各类设备合计搬运次数为 60 次。浙江鹿得根据目前存货结存数量、体积等，预计需搬运约 40 次。上述合计运输次数为 100 次。综合考虑运输车辆尺寸、运输距离等因素后，经发行人向“货拉拉”等各知名货运机构询价，平均货运单价为 0.04 万元/次。

注 2：叉车装卸主要系用于各类机器设备厂内的短途运输和装卸。

### (4) 员工安置费用等

根据发行人说明，若浙江鹿得拟选择搬至上述场地，由于新场地距离现场地较近，属于“就地搬迁”，因此本次搬迁不涉及人员安置费用。

综上所述，浙江鹿得搬迁对应的费用预算合计金额为 189.50 万元，扣除其现在每年向强龙科技支付厂房租赁的费用 90 万元外，搬迁费用预算合计净额为 99.50 万元。

## 3、量化分析搬迁对发行人生产经营、财务状况的影响

### (1) 对生产经营的影响

1) 发行人本次募集资金投资项目之一系“医疗器械产品及配件智能升级技改项目”，该项目预计建设周期为 18 个月，具体用途包括 350 万套机械血压表配件加工生产项目，其主要目的系用于替代浙江鹿得机械血压表配件的产能。浙江鹿得目前主要负责机械血压表配件及听诊器配件的生产，现有生产设备大部分使用年限较长，需要逐步升级换代。上述募集资金投资项目建成后，可有效替代浙江鹿得现有的机械血压表配件产能，从而有效缓解浙江鹿得存在的搬迁风险对发行人带来的影响。因此，未来浙江鹿得不会存在更进一步的搬迁风险，且鹿得医疗募集资金投资项目实施完毕后，南通地区的新建产能会逐渐替代浙江鹿得的生产功能。

2) 假设浙江鹿得需进行搬迁的，其拟采用“就地搬迁”的方式解决，由于拟搬迁地址温州市经济开发区滨海园区距离浙江鹿得现地址距离仅 11KM，倘若搬迁计划制定周密，按生产工序或备货情况实行分批、集中搬迁，则该等搬迁事宜不会对生产经营造成重大不利影响。

综上所述，浙江鹿得的搬迁事宜对发行人的生产经营不会造成重大不利影响。

#### (2) 对财务状况影响

如上述“2、搬迁费用预算”所述，搬迁当年度产生的搬迁费用净额合计为 99.50 万元。根据发行人的测算，在考虑企业所得税影响后，其对净利润的净影响额为 74.63 万元。搬迁后各年度主要受年度租金费用的影响，具体净影响金额为 68.40 万元/年，在考虑企业所得税影响后，其对净利润的净影响额为 51.30 万元。上述金额对发行人各期净利润影响金额较小。

综上所述，发行人本次发行并挂牌募集资金投资项目对浙江鹿得具有替代和升级作用，若浙江鹿得采取“就地搬迁”方式的，搬迁对发行人生产经营、财务状况不存在重大不利影响。

#### (四) 结论意见

经核查，本所律师认为，浙江鹿得收购强龙科技经营性资产事项具有真实合理的原因及背景，双方均已履行各自的内部决策程序，收购的资产系强龙科技各类存货、机器设备等各类经营性资产，双方依据评估机构出具的评估报告进行

作价，交易价格公允，上述收购的各类资产权属已完成转移，与该收购事项相关的税费已足额缴纳，上述收购不存在纠纷，也不存在其他协议或利益安排。上述资产收购过程中，双方签署的合同中相关条款已对人员、资产及业务的具体安排做出明确的约定，强龙科技的业务、客户、人员均已转移至浙江鹿得，上述收购构成业务合并。发行人已如实补充披露浙江鹿得的营业收入、产能、主要资产、负债及所有者权益情况。当地政府主管部门并未对浙江鹿得发出限时搬迁的通知，浙江鹿得暂不存在搬迁风险亦未制定搬迁计划及方案，发行人已就浙江鹿得假设搬迁的前提下可能发生的搬迁费用进行测算，其计划采用就地搬迁的方式应对搬迁风险，搬迁费用较低，该等搬迁对公司的生产经营和财务状况不构成重大不利影响。除此之外，发行人本次募集资金投资项目中已包含有机械血压表的产能设计，建成后可有效缓解浙江鹿得搬迁对发行人带来的不利影响。

## 五、问题 5：关于小医生

根据公开发行说明书，报告期各期发行人第一大客户均为小医生，而小医生通过鹿得实业间接持有发行人 4.85% 的股份，基于审慎考量，发行人将小医生比照关联方披露。2017 年以前，小医生通过 Nipton 向公司采购相关产品，2017 年后直接向发行人采购。

请发行人说明：（1）小医生的股权结构、主要股东及实际控制人的背景情况；小医生及其关联方直接或间接持有发行人股份的情况，与发行人的实际控制人、董监高等关联方以及主要供应商和客户是否存在关联关系，是否存在资金和业务往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。（2）小医生的主营业务情况，是否属于品牌商，采购发行人产品后的终端销售情况，相关产品的主要销售区域和销售对象，相关产品销售收入占其全部销售收入的比例，是否存在采购发行人产品后向其他品牌商客户销售的情况，如是，说明采购和销售价格的比较情况。（3）发行人对小医生销售的产品类型、具体型号，与销售给其他客户的同类产品是否存在较大差异，充分说明对小医生销售的公允性以及对发行人经营业绩的影响。（4）发行人主要产品中应用的核心技术是否来源于小医生，在产品的设计、研发、生产以及采购和销售等

方面是否存在对小医生的重大依赖。（5）Nipton 的基本情况，在股权结构、办公地点、管理层、主营业务等方面与发行人及小医生的关系，Nipton 采购发行人产品后是否全部销售给小医生，采购及销售价格的比较情况；除 Nipton 外，报告期小医生是否还存在通过其他主体向发行人采购的情形，如是，详细说明其他主体和交易情况，如否，充分说明发行人对小医生的销售收入 2018 年大幅下降、2019 年又出现回升的原因及合理性。（6）报告期乐道克与发行人及小医生的业务和资金往来情况，在发行人将其对外转让前后的变化情况；充分说明发行人与小医生 2009 年共同设立乐道克，2011 年收购小医生持有的乐道克全部股权，2019 年又将乐道克全部股权出售给小医生等历次股权变动的背景、原因、合理性及对发行人生产经营的影响。（7）未将小医生和 Nipton 认定为关联方、未将相关交易认定为关联交易的原因及合理性。（8）小医生通过 Nipton 向公司采购产品的商业逻辑，是否存在利益输送或其他利益安排。

请保荐机构、发行人律师核查，说明核查过程、核查方法和核查标准，并发表明确意见。

答复：

关于小医生事项，本所律师核查了包括但不限于：Bird&Bird 律师事务所出具的法律意见书、小医生的公司登记信息、小医生 2012 年-2015 年的审计报告、小医生 2016 年-2018 年的主要审计数据以及 2019 年的财务报表（未审）、发行人与小医生签署的合作框架协议及订单、发行人向其他客户销售的同类产品的价格等信息、小医生出具的声明确认、发行人出具的确认函、发行人董监高调查问卷、发行人主要客户和供应商的工商登记资料等文件。同时，本所律师履行了包括但不限于下列核查手段：抽查了发行人大额费用的记账凭证、合同、发票、付款凭证等文件；访谈了小医生的董事 Oleg Popov，并对发行人实际控制人、董监高（独立董事除外）的大额银行流水进行了核查；登录小医生在新加坡的官方网站（网址：<https://littledoctor.sg/>），了解其基本情况，包括：主营业务、主要产品、销售网络（经销商及网上商店）等信息；登录 Asiatic Trust Group Limited 的官方网站（网址：<https://www.asiaticitrust.com/>），了解小医生间接股东的基本信息；登录其主要经销商的网站（网址：<http://www.kkrus.com/>、<https://ergocom.ua/>、[www.marivo.bg](http://www.marivo.bg) 等），了解该等经销商的公司信息及对小医生产品的销售信息；登

录其所公布的网上商店（网址：apteka.ru、wildberries.ru、tonometr.net 等），确认小医生产品在该等网上商店的售卖信息；登录俄罗斯在线零售商 Ozon.ru 网站（网址：https://www.ozon.ru/），了解小医生的产品在该网上商城的销售情况；登录俄罗斯搜索网站（网址：https://yandex.com），了解小医生的主要产品的资讯信息。登陆新加坡会计与企业管理局网站（https://www.acra.gov.sg/home/），获取了小医生的相关注册信息。

（一）小医生的股权结构、主要股东及实际控制人的背景情况；小医生及其关联方直接或间接持有发行人股份的情况，与发行人的实际控制人、董监高等关联方以及主要供应商和客户是否存在关联关系，是否存在资金和业务往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形

### 1、小医生的基本情况

根据 Bird&Bird 律师事务所出具的法律意见书，小医生的基本情况如下所示：

公司名称	LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL(S)PTE LTD
注册编号	198600320H
注册时间	1986 年 2 月 14 日
董事	Oleg Popov、Jane Teo Choon Geok
公司秘书	Ng Swee Keng
注册资本金额	100,000 新币
现时状态	存续

小医生的唯一股东为 GS Pacific Holdings Pte. Ltd.。GS Pacific Holdings Pte. Ltd.的唯一股东为 Asiaciti Trust Singapore Pte. Ltd.。Asiaciti Trust Singapore Pte. Ltd.的唯一股东为 ATG Holdings Asia Pte. Ltd.。ATG Holdings Asia Pte. Ltd.的唯一股东为 Asiaciti Trust Group Limited。Asiaciti Trust Group Limited 为注册在萨摩亚独立国的机构。

根据小医生提供的资料并经本所律师核查，Oleg Popov 自 1994 年起一直担任小医生的董事。自小医生与发行人产生业务联系以来，一直由 Oleg Popov 负责对发行人的采购和业务洽谈。Oleg Popov 原通过 GS Holding Limited 持有小医生 100% 股权。其后，通过股权转让，目前小医生的 100% 股权由注册于萨摩亚独

立国的 Asiatic Trust Group Limited 最终间接持有。截至本补充法律意见书出具之日，Oleg Popov 仍担任小医生的董事，负责公司的日常经营，对小医生的经营管理具有重大影响。

根据小医生和发行人出具的声明，报告期内，除小医生通过持有鹿得实业的股权进而间接持有发行人的股份外，小医生及其关联方不存在直接或间接持有发行人股份的情况，与发行人的实际控制人、董监高等关联方以及主要供应商和客户不存在关联关系及资金和业务往来，亦不存在为发行人代垫成本费用等利益输送的情形。

同时，根据发行人实际控制人出具的声明，并经本所律师核查发行人实际控制人的银行流水，发行人的实际控制人不存在直接或间接持有小医生及其股东股权的情形，亦未与小医生的间接股东 Asiatic Trust Group Limited 及其子公司及其子公司和关联公司存在业务往来，也不存在由 Asiatic Trust Group Limited 及其子公司和关联公司为其设立信托计划的情形。

## 2、发行人与小医生的合作历史

### (1) 发行人成立前的业务合作

小医生成立于 1986 年，Oleg Popov 于 1994 年 11 月起至今一直担任小医生的董事。

根据发行人的说明，1999 年 Oleg Popov 通过亚洲资源杂志的广告联络到时任温州市鸿顺工贸公司营销总监、现鹿得医疗董事的朱文军，经过双方友好协商后小医生即开始向温州市鸿顺工贸公司采购机械血压表及听诊器，由于当时温州市鸿顺工贸公司无自营出口资质，故以通过外贸公司代理的形式出口并销售给小医生。

2003 年上海鹿得国际贸易有限公司成立，在取得自营进出口资格后，即由上海鹿得国际贸易有限公司与小医生进行合作，2005 年小医生出于获得更优惠的货物装运和付款条件的考虑，通过 Nipton 向上海鹿得国际贸易有限公司采购产品。鹿得医疗成立并正式投产运营后，延续了原由上海鹿得国际贸易有限公司

与小医生的合作，并继续由小医生通过 Nipton 向鹿得医疗采购产品，该种方式一致持续至 2017 年。

温州市鸿顺工贸公司、上海鹿得国际贸易有限公司当时均为项友亮控制的公司，目前均已注销。

## (2) 发行人成立的业务合作

发行人于 2005 年 1 月成立，并于 2009 年正式投产运营，其后小医生即通过 Nipton 向公司采购并持续到 2017 年。小医生经过多年的发展，各方面综合实力得到增强，2017 年初，与发行人谈判并协商后，直接向公司采购产品，2017 年发行人向 Nipton 的销售主要为以前年度未完成的存续业务。小医生已书面声明和确认其通过 Nipton 向发行人采购的事实。

## (3) 发行人与小医生的股权合作情况

1) 乐道克的股权合作。乐道克成立于 2009 年 12 月，成立时注册资本 130 万美元，其中：发行人认缴出资 52 万美元，占注册资本的 40%；小医生认缴出资 52 万美元，占注册资本的 40%；南通乐道克贸易有限公司出资 26 万美元，占注册资本的 20%。2011 年 12 月，小医生将持有乐道克的 40% 股权转让给发行人。2019 年 7 月，发行人将持有乐道克 100% 的股权转让给小医生。

2) 鹿得实业的股权合作。2013 年 8 月，小医生入股发行人当时的控股股东鹿得实业。小医生 2011 年 12 月退出乐道克并于 2013 年 8 月入股鹿得实业其本质为持股形式的转换。

发行人与小医生除上述业务与股权的合作外，无其他合作关系。

综上，小医生与发行人的合作时间较长，向发行人采购产品占总采购量的比例较高具有商业合理性。截至本补充法律意见书出具之日，除小医生通过持有鹿得实业的股份而间接持有鹿得医疗的股份外，不存在其他投资关系或利益安排。

(二) 小医生的主营业务情况，是否属于品牌商，采购发行人产品后的终端销售情况，相关产品的主要销售区域和销售对象，相关产品销售收入占其全部销售收入的比例，是否存在采购发行人产品后向其他品牌商客户销售的情况，如是，说明采购和销售价格的比较情况

## 1、小医生的主营业务等情况

根据发行人和小医生提供的资料，小医生的主要业务为家庭医疗器械产品的运营和销售，其拥有“Little Doctor”、“AQUAJET”等自有品牌，主要产品包括：机械血压表、电子血压计、听诊器、雾化器、冲牙器等。小医生自1994年开始从日本精密测器株式会社采购电子血压计，并获得NISSEI品牌电子血压计在俄罗斯及其他独联体国家的独家代理权。除了向日本精密测器株式会社采购部分电子血压计外，其余产品目前主要以ODM模式向发行人进行采购。

小医生向发行人采购的产品主要销往俄罗斯、其他独联体国家（如：白俄罗斯、乌兹别克斯坦、哈萨克斯坦）、乌克兰、波兰等国家，客户主要为各地经销商及零售药店，不存在向其他品牌商客户销售的情况。

根据小医生提供的资料，小医生的主要财务情况如下：

鉴于小医生的财务数据涉及到发行人下游客户的商业机密，发行人已申请豁免披露。

根据wind资讯数据，统计28家国内医疗保健设备上市公司2019年的平均毛利率为48.60%，如鱼跃医疗（证券代码：002223）2019年毛利率为42.20%、蓝帆医疗（证券代码：002382）2019年毛利率46.60%、凯利泰（证券代码：300326）2019年毛利率65.70%，同时，小医生在俄罗斯、白俄罗斯、乌克兰等国家有较高的品牌知名度和稳定的销售渠道，结合小医生的品牌溢价及渠道建设及维护成本，其较高的毛利率具有合理性。发行人销售给小医生的产品价格与销售给其他客户的同类产品的价格、发行人销售给小医生的产品与销售给其他客户的产品整体毛利率不存在明显差异，不存在低价销售给小医生及其他进行利益输送的情形或其他利益安排。

## 2、小医生向发行人采购量占其采购总量的比例

鉴于小医生向发行人采购量占其采购总量的比例涉及到发行人下游客户的商业机密，发行人已申请豁免披露。

小医生向发行人采购的产品占其采购总量的比例较高，主要原因如下：

(1) 发行人研发实力较强，且产品质量稳定。发行人已掌握了多个产品的核

心技术，是业内技术研发能力及设计能力较为领先的企业之一，发行人在研发和技术方面虽然与国际先进企业还有一定差距，但在成本和产品性价比上具有十分明显的优势。发行人多项产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证，产品质量得到多个国际知名品牌运营商的认可。

(2) 发行人产品线齐全。目前发行人有机械血压表、电子血压计、雾化器、听诊器及冲牙器等多款家庭医疗器械产品，共计上百种型号的产品可供选择。同时，凭借在业内多年的积累，发行人储备了一批优秀的供应商客户资源，可以为小医生及其他客户提供除了自产产品外的体温计、血氧仪等其他产品，为客户节约寻找货源、沟通、运输等采购成本。

(3) 小医生与供应商的稳定合作及供应商管理情况。小医生除了向日本精密测器株式会社采购电子血压计外，其余产品均向发行人采购。为方便供应商管理、降低采购沟通成本及保障产品质量的稳定性，小医生仅选择了两家供应商，发行人即为其中之一，故而小医生对发行人的采购占比较高。

### 3、小医生采购发行人产品的销售情况

鉴于小医生采购发行人产品的销售情况涉及到发行人下游客户的商业机密，发行人已申请豁免披露。

2017 年、2018 年和 2019 年，小医生向发行人采购的主要产品的期末结存占当期采购的比例较高，主要原因为：

① 行业特性：医疗器械经销商及零售药店对所售商品的补货水平要求较高，若出现断货的情况，将导致客户的流失并影响其经营业绩，所以其对供应商的供货能力要求较高，不允许出现断货的情况。因此小医生会保持较高的库存量；

② 产品的生产及运输时间较长：发行人从获取客户订单后需要经过采购备料、制定生产计划、正式生产、发货等流程，一般需要 2-3 个月时间。具体情况如下：a.组织生产及发货时间。发行人从收到订单开始组织采购，大概需要 30 天时间完成所有物料采购；发行人的产品生产周期约 30-40 天；产品生产完毕运送至港口、报关并出港，一般需要 14 天时间。故发行人产品从获取订单到运送出港，一般需要 2-3 个月时间；b.运输时间。发行人发往俄罗斯的商品，需要由上海港出运至符拉迪沃斯托克（海参崴）港（海运约 7 天时间），由港口运送至火

车站再由铁路运输（约 5 天时间），经过西伯利亚运送至小医生在莫斯科的仓库（铁路运输约 25 天时间），合计运输时间约 37 天左右；发行人发往白俄罗斯的商品，需要由上海港出运至立陶宛的克莱佩达港，再由克莱佩达港转铁路运至白俄罗斯的明斯克，合计运输时间约 40 天左右；发行人发往波兰（格但斯克港）、乌克兰（基辅港）等国家的商品，运输时间约 40 天左右。运输途中可能因为天气变化、海陆转运等原因，导致产品从港口出发至小医生的目的地，约 1.5-2 个月时间。发行人发货运送的目的地均为小医生与发行人签订订单中的约定，交易系发行人与小医生之间的业务合作，不存在发行人与小医生的客户进行交易的情形。

综上所述，发行人产品从获取订单到运送至小医生的目的地，一共需要约 3.5-5 个月时间。

小医生根据销售区域的市场情况、客户需求、库存量、备货周期等因素综合考虑后，会与发行人沟通半年度的备库订单，以便让发行人提前了解小医生的采购计划以合理安排采购与生产活动，同时小医生会根据实际需要向发行人下达采购订单。考虑到发行人组织采购、生产、发货等时间，小医生通常需要保留 3.5-5 个月经营所需的备货量，与各期末结存占当期采购的比例情况较为相符。2017 年末和 2018 年末，小医生主要产品的期末结存量均小于下一年度该产品的销售量，且报告期内各期末结存占当期采购的比例呈逐年下降的趋势，库存量较为合理，不存在库存积压的情形。

(2)报告期内，小医生向发行人采购的产品实现的销售收入的占比情况，具体如下：

鉴于小医生向发行人采购的产品实现的销售收入的占比情况涉及到发行人下游客户的商业机密，发行人已申请豁免披露。

综上所述，小医生为从事家庭医疗器械产品运营和销售的品牌商，采购发行人产品后主要销往俄罗斯、其他独联体国家（如：白俄罗斯、乌兹别克斯坦、哈萨克斯坦）、乌克兰、波兰等国家，不存在采购发行人产品后销售给其他品牌商的情况。

（三）发行人对小医生销售的产品类型、具体型号，与销售给其他客户的同类产品在本成本、售价、定价方式、毛利率等方面是否存在较大差异，充分说明对小医生销售的公允性以及发行人经营业绩的影响

报告期内，发行人的产品销售以 ODM 模式为主。在 ODM 模式下，发行人产品的研发、生产和销售有两种情况：（1）根据市场发展趋势及自身技术储备情况，进行产品的开发设计。产品开发完成后向客户（品牌运营商或其代理商）推广。客户认可发行人开发的产品后，与发行人达成采购协议。部分情况下，客户在采购前会对发行人的产品提出部分修改要求，修改的产品经客户审核通过后再签署采购订单。（2）客户若有新产品的开发需求，发行人基于客户的需求，进行定制化开发，完成新产品的研发设计。新产品研发成功后，提交样品给客户审核，客户确认后双方签署采购合同，发行人将生产的产品销售给客户。故发行人销售给不同客户的同类型产品由于设计及要求不同，在产品的生产成本、销售价格上存在一定的差异。

发行人销售给小医生的产品主要包括：雾化器、电子血压计、机械血压表、冲牙器等，与发行人的主要产品类型基本一致。发行人销售给小医生的产品以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价，与销售给其他客户的定价方式不存在较大差异。

### 1、毛利率分析

报告期内，发行人销售给小医生的产品毛利率与销售给其他客户的产品毛利率分析如下：

单位：万元

年份	存货类别	小医生				其他客户			毛利率差异(%)
		营业收入	占当年销售的比例(%)	营业成本	毛利率(%)	营业收入	营业成本	毛利率(%)	
2017	雾化器	1,826.80	41.21	1,383.72	24.25	4,666.40	3,399.15	27.16	-2.90
	电子血压计	1,234.64	27.85	934.44	24.31	4,567.81	3,544.86	22.39	1.92
	机械血压表	662.59	14.95	499.65	24.59	8,241.74	5,942.85	27.89	-3.30

年度	冲牙器	327.91	7.40	213.76	34.81	343.57	218.86	36.30	-1.49
	其他	380.56	8.59	287.11	24.56	5,936.98	4,560.14	23.19	1.37
	<b>合计</b>	<b>4,432.50</b>	<b>100.00</b>	<b>3,318.68</b>	<b>25.13</b>	<b>23,756.50</b>	<b>17,665.86</b>	<b>25.64</b>	<b>-0.51</b>
2018年度	雾化器	2,153.27	40.35	1,553.58	27.85	3,191.16	2,327.19	27.07	0.78
	电子血压计	828.83	15.53	604.84	27.02	4,752.87	3,508.76	26.18	0.85
	机械血压表	900.72	16.88	675.16	25.04	9,833.99	7,402.64	24.72	0.32
	冲牙器	922.38	17.28	660.60	28.38	117.98	84.39	28.47	-0.09
	其他	531.82	9.96	395.08	25.71	6,096.08	4,730.45	22.40	3.31
	<b>合计</b>	<b>5,337.01</b>	<b>100.00</b>	<b>3,889.26</b>	<b>27.13</b>	<b>23,992.08</b>	<b>18,053.43</b>	<b>24.75</b>	<b>2.37</b>
2019年度	雾化器	2,063.18	31.84	1,455.11	29.47	4,469.46	3,332.37	25.44	4.03
	电子血压计	1,610.10	24.85	1,214.61	24.56	3,448.90	2,445.97	29.08	-4.52
	机械血压表	1,230.04	18.98	880.26	28.44	9,308.62	6,793.52	27.02	1.42
	冲牙器	930.38	14.36	618.31	33.54	108.31	68.75	36.52	-2.98
	其他	646.16	9.97	487.90	24.49	6,453.38	4,802.25	25.59	-1.09
	<b>合计</b>	<b>6,479.86</b>	<b>100.00</b>	<b>4,656.19</b>	<b>28.14</b>	<b>23,788.67</b>	<b>17,442.86</b>	<b>26.68</b>	<b>1.47</b>

2017年度,发行人销售给小医生的电子血压计产品毛利率较其他客户高1.92个百分点,主要原因为:位于美国及土耳其市场的客户竞争压力较大,2017年发行人为更好的开拓市场,发行人销售给该等区域市场客户的价格偏低,导致其他客户的电子血压计产品毛利率较低。

2018年度,发行人销售给小医生的各主要产品毛利率与销售给其他客户的毛利率差异较小。

2019年度,发行人销售给小医生的雾化器产品毛利率较其他客户高4.03个百分点,主要原因为:发行人销售给小医生的产品较早更换了雾化器的机芯供应商,降低了生产成本,进而使得发行人该产品销售的毛利率较高;发行人销售给小医生的机械血压表产品毛利率较其他客户高1.42个百分点,主要原因为:发行人销售给小医生的机械血压表自2018年开始大范围使用自动校表技术,降低了产品成本,进而使得该产品销售的毛利率较高。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人销售给小医生的产品与销售给其他客户的产品整体毛利率差异分别为-0.51%、2.37%、1.47%，差异较小，不存在通过与小医生的交易进行利益输送的情形。

## 2、产品售价分析

报告期内，发行人销售给小医生的雾化器、电子血压计、机械血压表、冲牙器与销售给其他境外客户同类产品的价格分析如下：

单位：万元、美元/件

年份	产品类别	产品型号	销售收入	平均售价	其他客户名称	平均售价	差异率
2017 年度	雾化器	LD-211C、212C	1,405.69	13.70	ALESSA S.A.	14.30	-4.22%
					Medisana	11.72	16.83%
	电子血压计	LD3A	400.51	10.81	M/S Padma Inter Trade	10.35	4.40%
					S.C. Neomed S.R.L.	9.60	12.56%
	LD23A	324.66	10.56	B AND B TRENDS,S.L.	9.00	17.30%	
				Malacca	4.60	-9.06%	
	机械血压表	LD-71	294.73	4.18	CABEN ASIA PACIFIC LTD	4.08	2.38%
					GF	4.13	0.83%
					Unicom Switzerland GmbH	4.50	-7.50%
	LD-71a	241.78	4.16	Sound Around Inc.	20.40	-1.06%	
				BONFUTURE INTERNATIONAL (HK)LIMITED	20.00	0.92%	
	冲牙器	LD-A8	327.41	20.18	COMFORT ENTERPRISE (FAREAST) HOLDING CO.,LIMITED	12.79	8.15%
FANCY TRADER LIMITED					13.20	4.81%	
2018 年度	雾化器	LD-211C、212C	1,792.87	13.83	M/S Padma Inter Trade	10.26	4.96%
					S.C. Neomed S.R.L.	9.80	9.93%
	电子血压计	LD3A	141.38	10.74	B AND B TRENDS,S.L.	8.95	19.60%
					LD23A	127.25	10.56
	机械血压表	LD-71	369.31	4.31	CABEN ASIA PACIFIC LTD	4.19	2.90%

年份	产品类别	产品型号	销售收入	平均售价	其他客户名称	平均售价	差异率
		LD-71a	315.20	4.33	GF	4.25	1.85%
					Malacca	4.76	-9.00%
	冲牙器	LD-A8	782.07	19.16	1BY ONE GERMANY(HONG KONG)HOLDING LIMITED	19.28	-0.62%
					Passaic Community Pharmacy	20.40	-6.08%
2019 年度	雾化器	LD-211C、212C	1,756.20	13.23	COMFORT ENTERPRISE (FAREAST) HOLDING CO.,LIMITED	13.21	0.18%
					Medisana	13.36	-0.98%
	电子血压计	LD3A	563.23	10.23	M/S Padma Inter Trade	10.25	-0.17%
					MEDIGROUP FARMA INC.	9.35	9.45%
		LD23A	218.43	10.37	B AND B TRENDS,S.L.	9.00	15.18%
	机械血压表	LD-71	484.40	4.44	LETSMED GMBH	4.39	1.08%
					M/S Nectar Biopharma Pvt. Ltd.	4.43	0.32%
		LD-71a	461.21	4.31	GF	4.34	-0.65%
	Unicoms Switzerland GmbH				4.73	-8.79%	
	冲牙器	LD-A8	601.96	20.18	DIFAR DISTRIBUZIONE SRL	18.79	7.41%
					Bay-G Pharma	18.60	8.51%

报告期内，发行人选取与小医生同类型产品较为接近的客户进行对比分析。

(1) 发行人销售给小医生的电子血压计配备了电源适配器，采购成本约为 7.5 元/只（约 1-1.2 美元/只），销售给其他客户的产品基本不配备电源适配器，故而销售给小医生的电子血压计价格较高。扣除该影响后，发行人销售给小医生和销售给其他客户的电子血压计价格不存在较大差异。除此以外，发行人销售给小医生和其他客户的同类产品的价格不存在明显差异，不存在通过与小医生的交易进行利益输送的情形。

(2) 2017 年发行人销售给 Medisana 型号为 LD-211C、212C 的雾化器比小医生售价低主要是因为发行人与 Medisana 一次性签订 23,000 台以上的大订单，因

而给予其相对优惠的价格；2017年发行人销售给 Malacca 型号为 LD-71 的机械血压表价格较高，主要原因是为其多配置了小扳手且配备的包价格较高；2017年发行人销售给 Unicoms Switzerland GmbH 型号为 LD-71a 的机械血压表价格较高，主要原因是为其配置的包价格较高。

(3) 2018年发行人销售给 COMFORT ENTERPRISE(FAREAST) HOLDING CO.,LIMITED 型号为 LD-211C、212C 的雾化器价格较低，主要原因为仅配置一个雾化片，而小医生配置三个雾化片；2018年发行人销售给 Malacca 型号为 LD-71 的机械血压表价格较高的原因见本题第 2 点回复。

(4) 2019年发行人销售给 Unicoms Switzerland GmbH 的型号为 LD-71a 的机械血压表价格较高的原因见本题第 2 点回复；发行人销售给 DIFAR DISTRIBUZIONE SRL、Bay-G Pharma 型号为 LD-A8 的冲牙器价格较低，主要原因是其配备的喷头较销售给小医生的产品少一个。

### 3、发行人对小医生及 Nipton 销售的波动情况分析

#### (1) 按月份分析销售波动情况

月份	2017 年度销售情况				2018 年度销售情况		2019 年度销售情况	
	小医生	Nipton	合并	占全年比例	小医生	占全年比例	小医生	占全年比例
1月	/	557.95	557.95	8.97%	241.78	4.53%	708.40	10.93%
2月	/	347.97	347.97	5.60%	393.46	7.37%	449.91	6.94%
3月	100.96	45.61	146.57	2.36%	123.51	2.31%	456.83	7.05%
4月	0.64	138.61	139.25	2.24%	375.21	7.03%	842.10	13.00%
5月	215.90	358.24	574.14	9.24%	142.56	2.67%	213.02	3.29%
6月	264.24	202.65	466.89	7.51%	546.93	10.25%	383.03	5.91%
7月	132.36	63.80	196.16	3.16%	147.17	2.76%	380.52	5.87%
8月	102.74	0.40	103.14	1.66%	562.90	10.55%	453.42	7.00%

9月	725.25	/	725.25	11.67%	670.57	12.56%	942.10	14.54%
10月	605.82	/	605.82	9.74%	407.81	7.64%	389.73	6.01%
11月	1,239.45	69.02	1,308.47	21.05%	812.95	15.23%	243.14	3.75%
12月	1,045.14	/	1,045.14	16.81%	912.18	17.09%	1,017.65	15.70%
合计	<b>4,432.50</b>	<b>1,784.25</b>	<b>6,216.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,337.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,479.85</b>	<b>100.00%</b>

发行人对小医生（包含 Nipton）的销售在报告期各年度 9 月份以后销售金额及占比较大，主要原因为小医生的客户所在区域冬季较冷，如俄罗斯、白俄罗斯等地区的气温自 10 月下旬即开始下降，相应的家庭健康医疗产品需求上升，考虑到产品运输时间，发行人基本在 9 月底以前需要完成发货，产品才能在冬季到来前到达目的地，受俄罗斯、白俄罗斯等地区冬季较长的因素影响，发行人 9 月份后的销售金额及占比相对全年其他月份均较高。同时，受中国春节影响，为了完成客户的备货需求，发行人需在春节假期开始之前将产品发出，故 11-12 月份发货较多，该情形与其他外销客户发货情况相似。报告期内各年度 1 月份收入占比并未显著低于其他各月，发行人不存在年末突击出货而进行收入调节的情形。

## (2) 按季度分析销售波动情况

月份	2017 年度销售情况				2018 年度销售情况		2019 年度销售情况	
	小医生	Nipton	合并	占全年比例	小医生	占全年比例	小医生	占全年比例
第一季度	100.96	951.53	1,052.49	16.93%	758.75	14.22%	1,615.14	24.93%
第二季度	480.78	699.50	1,180.28	18.99%	1,064.70	19.95%	1,438.15	22.19%
第三季度	960.35	64.20	1,024.55	16.48%	1,380.64	25.87%	1,776.04	27.41%
第四季度	2,890.41	69.02	2,959.43	47.60%	2,132.94	39.96%	1,650.52	25.47%
合计	<b>4,432.50</b>	<b>1,784.25</b>	<b>6,216.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,337.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,479.85</b>	<b>100.00%</b>

①发行人对小医生（包含 Nipton）各季度的销售占比与发行人整体情况基本相符，第四季度销量一般最高。主要原因为如俄罗斯、白俄罗斯等地区自 10 月下旬即开始气温下降，相应的家庭健康医疗产品需求上升，受俄罗斯、白俄罗斯

等地区冬季较长的因素影响，发行人 9 月份后的销售金额及占比相对全年其他月份均较高。

②发行人针对长期合作的海外客户，会根据对方要求在淡季进行备库式生产以减轻旺季集中的产销压力，报告期内，发行人对小医生各季度的销售占比趋于均衡。第四季度销售金额及占比较高、各季度销售占比趋于均衡的情形与整体销售情况相似。

综上所述，发行人对小医生销售的主要产品与销售给其他客户的同类产品定价方式、毛利率、月份及季度间销售的波动情况等方面不存在较大差异，对小医生销售产品的价格公允，不存在通过与小医生的交易进行利益输送的情形。

**(四) 发行人主要产品中应用的核心技术是否来源于小医生，在产品的设计、研发、生产以及采购和销售等方面是否存在对小医生的重大依赖**

根据发行人的说明并本所律师核查，发行人的核心技术及相关专利技术都是发行人在长期经营过程中，通过持续的研发创新和经验积累形成的技术成果，均由发行人自主研发形成，相关专利均由发行人原始申请取得，销售给小医生的主要产品中应用的核心技术也由发行人自主研发形成，非来源于小医生。

发行人与小医生的合作主要为 ODM 模式，产品的设计、研发、生产以及采购和销售均由发行人自行完成，不存在对小医生重大依赖的情形。

**(五) Nipton 的基本情况，在股权结构、办公地点、管理层、主营业务等方面与发行人及小医生的关系，Nipton 采购发行人产品后是否全部销售给小医生，采购及销售价格的比较情况；除 Nipton 外，报告期小医生是否还存在通过其他主体向发行人采购的情形，如是，详细说明其他主体和交易情况，如否，充分说明发行人对小医生的销售收入 2018 年大幅下降、2019 年又出现回升的原因及合理性**

关于 Nipton 的基本情况，本所律师审阅了包括但不限于：中国出口信用保险公司提供的文件、发行人和小医生就与 Nipton 之间的关系出具的确认等文件。

**1、Nipton 的基本情况，在股权结构、办公地点、管理层、主营业务等方面与发行人及小医生的关系**

Nipton 为注册于英属维尔京群岛的公司。根据发行人自中国出口信用保险公司查阅的 Nipton 信息，Nipton 的基本信息如下表所示：

公司名称	NIPTON DISTRIBUTORS LIMITED
法定地	（英属）维尔京群岛
成立日期	2002.03.22
法律形式	国际贸易公司（离岸公司）
注册资本金额	50,000 美元
主营业务	金融及投资
注册地址	Wickhams Cay II, Town Road, VG1110 Tortola, VG
股东信息	该公司归属于外国股东所有（未具体披露）
管理层信息	由注册代理人在当地进行管理（注册代理人为 Vistra Corporate Services Centre）
现时状态	开业

根据发行人和小医生的说明，发行人及小医生与 Nipton 不存在股权关系，办公地点亦相互独立，管理层方面也不存在相互任职的情况，2017 年发行人及小医生与 Nipton 存在业务联系，Nipton 在当年度为发行人的客户之一，Nipton 向发行人采购产品后销售给小医生。

## 2、Nipton 采购发行人产品后的销售情况

Nipton 向发行人采购的产品均使用“Little Doctor”、“AQUAJET”等小医生的商标，指定的货物运送目的地均位于俄罗斯、白俄罗斯、波兰、乌克兰等小医生设有经销商的国家或地区。2017 年度，发行人完成相关产品生产后全部发往订单中指定的上述目的地，并按约定进行结算并收取价款。Nipton 采购发行人产品后全部销售给小医生。

2017 年度，Nipton 向发行人的采购情况如下：

产品类别	采购数量（件）	采购单价（元/件）	采购金额（元）
雾化器	72,878	108.99	7,942,810.40
电子血压计	56,157	71.22	3,999,267.75
机械血压表	68,704	29.99	2,060,311.28
冲牙器	21,320	130.73	2,787,137.30

其他	127,242	8.28	1,052,998.72
合计	346,301	-	17,842,525.44

发行人无法获取 Nipton 向小医生的销售价格，但发行人已将 Nipton 向发行人采购的产品价格与向小医生销售的产品价格进行了对比，具体详见本问题“（八）小医生通过 Nipton 向发行人采购产品的商业逻辑，是否存在利益输送或其他利益安排”的相关内容。经过对比，发行人销售给小医生与 Nipton 的同款产品在同一月份的价格相同，在不同月份的价格相近，故而上述情形未对发行人的经营成果构成重大影响。

### 3、2018 年发行人对小医生的销售收入下降的原因

除 Nipton 外，小医生未通过其他主体向发行人采购产品。

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人向小医生及 Nipton 销售的情况如下：

年度	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入比例	回款金额（万元）
2017 年度	小医生	4,432.50	15.70%	3,615.50
	Nipton	1,784.25	6.32%	2,229.56
	小 计	<b>6,216.75</b>	<b>22.02%</b>	<b>5,845.06</b>
2018 年度	小医生	5,337.01	18.16%	5,947.38
2019 年度	小医生	6,479.86	21.32%	7,042.37

根据发行人的说明，报告期内，发行人向小医生的销售回款情况较好。发行人给小医生的信用期为收货后 60 天内付款，由于发货频次较多，双方为了结算方便，实际执行时，当发行人累计发货超过 200 万美元时，会与小医生进行对账，双方核对无误后，小医生一般一周内付款。基于多年的友好合作，小医生与发行人未发生超过信用期收款的情形。

根据发行人的说明，2018 年度发行人向小医生销售 5,337.01 万元，较 2017 年度减少 879.74 万元，下降幅度 14.15%。2019 年度发行人向小医生销售 6,479.86 万元，较 2018 年度增加 1,142.85 万元，上升幅度 21.41%。2018 年度发行人向小医生的销售收入较 2017 年度、2019 年度均有所下降，主要原因为：

## (1) 外汇汇率及原材料采购价格的波动的影响

2017年下半年至2018年上半年，人民币处于持续升值的态势，导致发行人境外销售产品的人民币售价下降，同时发行人主要金属原材料的价格持续上升，导致发行人产品的生产成本上升。面对这种情况，发行人于2017年9月份开始商讨提高产品销售价格的措施。经过多次的沟通与协商，发行人于2018年3月向小医生发出新的产品报价单。由于发行人向小医生的销售价格的提升，导致小医生的采购量下降，进而使得销售收入有所下降。

2018年下半年至2019年末，人民币持续贬值、金属原材料价格回落。经小医生与发行人协商后，发行人于2018年8月、2019年9月分别对部分产品销售价格进行下调，小医生对发行人的采购量出现较大增长，进而使得2019年度发行人向小医生的销售收入大幅回升。

## (2) 报告期各期末小医生存货结存的影响

2017年末、2018年末和2019年末，小医生向发行人采购的主要产品的库存量分别为29.30万件、21.51万件和24.12万件，2017年末库存量较2018年末高出7.79万件，库存量较大使得小医生在2018年度减少了对发行人的采购；2018年，小医生库存量较小，导致2019年小医生对发行人的采购量有所回升。

(六) 报告期乐道克与发行人及小医生的业务和资金往来情况，在发行人将其对外转让前后的变化情况；充分说明发行人与小医生2009年共同设立乐道克，2011年收购小医生持有的乐道克全部股权，2019年又将乐道克全部股权出售给小医生等历次股权变动的背景、原因、合理性及对发行人生产经营的影响

## 1、报告期内，乐道克与发行人及小医生的业务和资金往来情况

报告期内，乐道克与小医生无业务和资金往来。

报告期内，乐道克与发行人的业务与资金往来情况如下：

单位：万元

年份	销售方	采购方	提供加工服务	租赁	水电费	固定资产转让
2017年度	乐道克	鹿得医疗	1,109.80	-	-	-

年份	销售方	采购方	提供加工服务	租赁	水电费	固定资产转让
	鹿得医疗	乐道克	-	37.84	4.49	-
2018 年度	乐道克	鹿得医疗	949.65	-	-	-
	鹿得医疗	乐道克	-	37.84	4.46	-
2019 年度	鹿得医疗	乐道克	-	-	-	1.00

发行人在新三板挂牌之初，乐道克主要为发行人及鹿得贸易提供内销的电子血压计、雾化器的生产，2015 年下半年开始，发行人调整乐道克的业务定位：为发行人提供电子血压计、雾化器产品部分前道工序的加工业务，并于 2016 年底完成业务转型。自挂牌以来，乐道克除了为发行人及其他子公司提供生产及加工业务以外，无其他对外销售业务。2018 年底，发行人计划出售乐道克的股权后，乐道克即停止开展业务。

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，乐道克应收发行人的款项余额分别为 1,283.40 万元、115.46 万元和 0。乐道克与发行人除收取或支付货款外，无其他资金往来。

## 2、乐道克历次股权变动的原因及合理性

根据发行人的说明，早在发行人成立之前，发行人的实际控制人项友亮即与小医生的董事 Oleg Popov 有业务合作。发行人于 2005 年 1 月成立，并于 2009 年正式投产运营，同年 12 月，出于对家庭医疗器械市场前景的共同认可，发行人与小医生、南通乐道克贸易有限公司等共同设立乐道克。

随着双方业务合作的逐渐深化，2011 年 12 月，小医生将持有乐道克 40% 的股权转让给发行人。2013 年 8 月，小医生入股发行人当时的控股股东鹿得实业。该次小医生退出乐道克并入股鹿得实业其本质为持股形式的转换。

发行人为便于人员管理、减少管理层级并降低管理成本，计划将乐道克注销。由于小医生在部分国家和地区开展业务所需的证书早期由小医生与乐道克共同申请，小医生认为注销乐道克将在一定期间内影响其产品在这些地区的销售，经与发行人商议，决定向发行人收购乐道克 100% 股权。乐道克原有的生产设备一次性转入发行人，原有员工根据业务需要逐步转入发行人。

由于乐道克取得的 CE、FDA 等认证，发行人均已取得，故转让乐道克的股权并未对发行人的生产经营产生不利影响。

### 3、小医生网站的信息展示问题

小医生在新加坡的官方网站上展示的信息显示：大多数产品由位于中国的子公司 Little Doctor Electronic (Nantong) Co.制造。自发行人挂牌至今，小医生向发行人采购的产品均由发行人生产，故小医生在其官方网站的信息与现有事实不符。

综上所述，报告期内乐道克与发行人均为业务往来，不存在资金拆借情况，乐道克股权转让前后，均不存在为发行人代垫费用、利益输送的情形或其他利益安排；乐道克与小医生不存在业务与资金往来的情况。乐道克历次股权变动具有合理性，对发行人的生产经营未产生不利影响。

#### （七）未将小医生和 Nipton 认定为关联方、未将相关交易认定为关联交易的原因及合理性

关于未将小医生和 Nipton 认定为关联方、未将相关交易认定为关联交易的原因及合理性，本所律师核查了小医生和 Nipton 出具的说明等文件。

根据《信息披露规则》的规定，具有以下情形之一的法人或其他组织，为挂牌公司的关联法人：

- “1. 直接或者间接控制挂牌公司的法人或其他组织；
2. 由前项所述法人直接或者间接控制的除挂牌公司及其控股子公司以外的法人或其他组织；
3. 关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除挂牌公司及其控股子公司以外的法人或其他组织；
4. 直接或者间接持有挂牌公司 5%以上股份的法人或其他组织；
5. 在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内，存在上述情形之一的；

6. 中国证监会、全国股转公司或者挂牌公司根据实质重于形式的原则认定的其他与公司有特殊关系,可能或者已经造成挂牌公司对其利益倾斜的法人或其他组织。”

根据本所律师核查,小医生的董事 Oleg Popov 自报告期初至 2017 年 11 月期间,任发行人原控股股东鹿得实业董事,小医生于此期间,通过鹿得实业间接持有发行人 3.49%的股份。2017 年 11 月起,Oleg Popov 不再担任鹿得实业董事,发行人根据《信息披露规则》:“在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内,存在上述情形之一的”为挂牌公司关联法人的规定,追认小医生自 2017 年 11 月至 2018 年 10 月为关联方。

2017 年 11 月起,Oleg Popov 不再担任鹿得实业董事,因而其自 2018 年 11 月起,不再构成《信息披露规则》所界定的关联方,其与发行人间的交易亦非相关规则所界定的关联交易。此外,报告期内,Nipton 亦不构成《信息披露规则》所界定的关联方,其与发行人间的交易亦非相关规则所界定的关联交易。

小医生为发行人报告期内的第一大客户,且通过鹿得实业间接持有发行人 4.85%的股份,而 2017 年小医生通过 Niption 向发行人采购商品,因而,基于谨慎性原则,发行人将小医生做关联方或比照关联方进行披露,发行人与小医生的交易亦比照关联交易进行审议、披露;此外,为便于投资者更好地了解发行人与小医生的交易情况,发行人将 2017 年存续的与 Niption 间的交易也比照关联交易进行披露。

综上所述,小医生和 Niption 的关联方认定标准系根据《信息披露规则》作出,同时,基于谨慎性考量,发行人将小医生做关联方或比照关联方进行披露,并将 2017 年存续的与 Niption 间的交易也比照关联交易进行披露,上述处理具有合理性,有利于维护发行人中小股东的利益。

#### **(八)小医生通过 Niption 向公司采购产品的商业逻辑,是否存在利益输送或其他利益安排**

小医生与 Niption 的业务合作主要为 Niption 帮助小医生从亚洲不同制造商处采购货物,以便于小医生获得更优惠的货物装运和付款条件。在小医生与发行人合作之初,即是通过 Niption 向发行人采购产品,这种合作关系一直持续到 2017

年。小医生经过多年的发展，各方面综合实力得到增强，2017年初，在与发行人谈判并协商后，直接向发行人采购产品，2017年发行人向Nipton的销售整体呈逐月减少的趋势，至2017年12月以后，发行人不再对Nipton进行销售。

小医生通过Nipton向发行人采购的产品均使用“Little Doctor”、“AQUAJET”等小医生的商标，小医生通过Nipton向发行人下达的订单中注明包装箱由小医生设计，指定的货物运送目的地均位于俄罗斯、波兰、乌克兰等小医生设有经销商的国家或地区，该等运送目的地与小医生直接向发行人采购时下达的订单中指定的目的地一致，提单中的托运人为小医生、收货人为小医生的经销商。小医生通过Nipton向发行人采购的情况持续到2017年。小医生经过多年的发展，各方面综合实力得到增强，2017年初，与发行人谈判并协商后，直接向发行人采购产品，2017年发行人向Nipton的销售整体呈逐月减少的趋势，至2017年12月以后，发行人不再对Nipton进行销售。小医生已书面声明和确认其通过Nipton向发行人采购的事实。

发行人销售给小医生与Nipton的部分同类产品价格比较如下：

产品类型	产品代码	当年销售金额（万元）	销售月份	销售对象	销售单价（元/件）
雾化器	D1020005A	2.01	2017年5月	小医生	110.67
		1.75		Nipton	110.67
	D1020004A	3.1	2017年5月	小医生	110.67
		2.21		Nipton	110.67
	D1030035A	578.05	2017年9月	小医生	88.69
		82.24	2017年7月	Nipton	95.56
	D1020002A	247.69	2017年9月	小医生	107.67
		216.6	2017年6月	Nipton	109.21
	D1010001A	194.21	2017年9月	小医生	124.47
		156.84	2017年6月	Nipton	126.91
	D1020003A	174.03	2017年9月	小医生	106.83
		221.34	2017年6月	Nipton	109.21
电子血压计	C3060009A	6.4	2017年6月	小医生	68.63
		9.81	2017年5月	Nipton	69.51

	C1110036A	400.51	2017年6月	小医生	72.86
		54.71	2017年6月	Nipton	72.86
	C1170004A	316.16	2017年11月	小医生	69.27
		130.95	2017年11月	Nipton	72.62
	C1090029A	117.16	2017年6月	小医生	82.28
		55.36	2017年5月	Nipton	83.31
机械血压表	50C00L10005	40.79	2017年6月	小医生	30.98
		19.05		Nipton	30.98
	50C00L10001	238.4	2017年5月	小医生	28.82
		59.25		Nipton	28.82
	50A00L10001	280.17	2017年5月	小医生	28.81
		99.88		Nipton	28.81
冲牙器	D3010001A	327.41	2017年5月	小医生	130.91
		274.55		Nipton	131.02

由上表可知，发行人销售给小医生与 Nipton 的同款产品在同一月份、相近月份的价格相同或相近，故小医生向发行人直接采购产品对发行人的生产经营不构成重大影响。报告期内，发行人与 Nipton 的交易仅存在于 2017 年，交易金额较小，且主要为小医生与发行人协商自行采购前未完成的存续业务，因而该等情形亦不对发行人的经营构成重大影响，与发行人间亦不存在利益输送或其他利益安排。

### （九）结论意见

综上所述，本所律师认为，

1、截至本补充法律意见书出具之日，小医生及其关联方通过持有鹿得实业的股份间接持有发行人 4.85% 的股份，除此以外，小医生及其关联方不存在其他直接或间接持有发行人股份的情况，小医生及其关联方与发行人的实际控制人、董监高等关联方以及主要供应商和客户不存在关联关系，不存在大额资金和业务往来，不存在为发行人代垫成本费用等利益输送的情形。

2、小医生为品牌商，采购发行人产品后主要销往俄罗斯、其他独联体国家（如：白俄罗斯、乌兹别克斯坦、哈萨克斯坦）、乌克兰、波兰等国家，不存在采购发行人产品后向其他品牌商客户销售的情况。

3、发行人向小医生销售的产品与销售给其他客户的同类产品在本成本、售价、定价方式、毛利率等方面不存在较大差异，销售价格公允，对发行人经营业绩不构成重大影响。发行人向小医生及 Nipton 销售产品的货物运输真实存在，与合同的条款及约定一致，符合行业惯例。

4、发行人向小医生销售的产品中应用的核心技术均为自主研发，在产品的设计、研发、生产以及采购和销售等方面不存在对小医生的重大依赖。

5、发行人及小医生与 Nipton 不存在股权关系，办公地点亦相互独立，管理层方面也不存在相互任职的情况，2017 年发行人及小医生与 Nipton 存在业务联系，Nipton 在当年度为发行人的客户之一，Nipton 向发行人采购产品后全部销售给小医生。报告期内，小医生未通过其他主体向发行人采购，2018 年发行人向小医生的销售收入大幅下降、2019 年又出现回升主要系外汇汇率及原材料采购价格、小医生根据库存情况进行采购调整的影响导致，是正常的市场行为，具有合理性。

6、乐道克历次股权变动均基于业务发展的需要，经过双方协商通过，具有合理性。2019 年发行人将乐道克全部股权出售给小医生后，对发行人生产经营未造成重大影响。乐道克股权转让前后，均不存在为发行人代垫费用、利益输送的情形或其他利益安排。

7、发行人与 Nipton 的交易真实，销售给 Nipton 的产品与销售给其他客户的同类产品在本成本、售价、定价方式、毛利率等方面不存在较大差异，销售价格公允。小医生和 Nipton 的关联方认定标准系根据《信息披露规则》作出，同时，基于谨慎性考量，发行人将小医生做关联方或比照关联方进行披露，并将 2017 年存续的与 Nipton 间的交易也比照关联交易进行披露，上述处理具有合理性。

8、小医生通过 Nipton 向发行人采购产品具有商业合理性，不存在利益输送或其他利益安排。

## 六、问题 7：关于关联方项丽丽及温州耐斯

根据公开发行说明书，实际控制人项友亮的姐姐项丽丽持有温州耐斯 50% 的股权；温州耐斯的经营范围与发行人及其子公司存在类似之处，报告期内发行人存在向温州耐斯采购货物的情形，发行人披露温州耐斯与其不存在同业竞争的情形。

请发行人：（1）说明发行人实际控制人、董监高等是否存在通过委托持股等方式间接持有温州耐斯股份的情形；项丽丽是否直接或间接持有发行人股份。（2）说明上述关联交易的背景、原因、定价依据及公允性。（3）结合温州耐斯的主营业务、主要产品、主要客户等，说明认定温州耐斯与发行人不存在同业竞争的理由是否充分、合理。（4）结合温州耐斯的资产、人员、业务、技术、采购销售渠道、客户、供应商等方面与发行人的关系，说明是否存在为发行人承担成本、费用的情形，是否存在利益输送或其他利益安排。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

关于关联方项丽丽及温州耐斯，本所律师通过“国家企业信用信息公示系统”、“天眼查”等网站检索了温州耐斯的股权结构，并核查了包括但不限于：温州耐斯及发行人的工商资料、发行人内部管理制度、发行人实际控制人和董监高调查表、温州耐斯股东及发行人出具的确认函、发行人股东名册、发行人报告期内向温州耐斯采购的产品清单、温州耐斯提供的销售合同资料、财务资料等文件。

（一）说明发行人实际控制人、董监高等是否存在通过委托持股等方式间接持有温州耐斯股份的情形；项丽丽是否直接或间接持有发行人股份

1、说明发行人实际控制人、董监高等是否存在通过委托持股等方式间接持有温州耐斯股份的情形

根据温州耐斯的工商登记材料，截至本补充法律意见书出具之日，温州耐斯的基本情况如下：

公司名称	温州耐斯康护用品有限公司
统一社会信用代码	913303017844346071
法定代表人	项丽丽
企业类型	有限责任公司
注册资本	50 万元
住所	浙江省温州瓯江口产业集聚区灵华路 217 号标准厂房 7 号楼 5 楼
成立时间	2006 年 1 月 19 日
经营期限	2006 年 1 月 19 日至长期
经营范围	生产、销售：第一类医疗器械、血压计配件、仪器配件、五金配件、箱包、服饰；货物进出口、技术进出口。（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）

根据温州耐斯现行有效的《公司章程》，温州耐斯的股权结构如下：

股东姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
项丽丽	25	50%
季忠渝	25	50%
合计	50	100%

经本所律师核查，温州耐斯的股东项丽丽与季忠渝为母子关系。根据发行人实际控制人和董监高调查表以及项丽丽、季忠渝、发行人出具的确认函，发行人实际控制人、董监高等不存在通过委托持股等方式间接持有温州耐斯股权的情形。

## 2、说明项丽丽是否直接或间接持有发行人股份

根据中国证券登记结算有限公司北京分公司于 2020 年 5 月 20 日出具的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，项丽丽未直接持有发行人股份。

根据项丽丽出具的确认函并经本所律师核查，项丽丽未间接持有发行人股份。

### (二)说明上述关联交易的背景、原因、定价依据及公允性

报告期内，发行人向关联方温州耐斯采购的货物主要是血压表臂带、腕带以及尼龙包。上述货物系血压表的主要原材料或包材，浙江温州地区作为我国服装、布料及其他纺织品的重要产业集聚地之一，当地臂带、尼龙包在产能、

质量、价格等多方面均具有较强的市场竞争力，因此发行人与温州耐斯合作具有一定的合理性及必要性。

与此同时，为保障上述材料的有效供应，发行人同时向 4-5 家供应商采购上述货物，不同的供应商之间向发行人供应的相同规格、配置的臂带、腕带和尼龙包价格基本保持一致。报告期内，发行人部分同类原材料不同供应商采购价格对比如下：

单位：元/件

物料代码	物料名称	规格型号	供应商名称	2017年采购单价	2018年采购单价	2019年采购单价
货物一	成人-尼龙-双面丝印铁环臂带（开口尺寸 40-45mm）	520*140 灰色 灰色不起毛粘扣	温州耐斯	3.80	3.77	3.67
			上海敏华医疗器材配套有限公司	3.80	3.77	3.67
货物二	成人-尼龙-双面丝印铁环臂带（开口尺寸 40-45mm）	520*140 灰色 烫孔 φ2.8-3.2mm	温州耐斯	3.82	3.79	3.85
			丹阳市艾瑞克医疗器材有限公司	3.82	3.79	3.82
			上海敏华医疗器材配套有限公司	3.82	3.79	3.79
货物三	定牌-尼龙月牙包	170*100*65 深蓝色 黑色喷漆拉链	温州耐斯	2.30	2.33	2.33
			上海敏华医疗器材配套有限公司	2.30	2.30	未采购
			六安市艺畅皮具制品有限公司	2.30	2.40	2.40
货物四	定牌-成人-尼龙-标准臂带（开口尺寸 45-50mm）	500*140 灰色 同色表挂带 空白臂带印刷	温州耐斯	2.70	2.77	2.77
			丹阳市艾瑞克医疗器材有限公司	2.70	2.70	未采购
			温州市宝耐康医疗用品有限公司	2.70	2.77	2.75

根据发行人的说明，报告期内，发行人向各供应商采购的臂带具体因规格尺寸、单层/双层、是否含内囊、是否含铁环配件不同而价格不同，整体处在 2 元至 4 元之间，通过上述采购量较大的臂带与尼龙包样本对比，发行人向温州耐斯的采购价格较为公允，与向其他外部供应商采购价格基本一致。温州耐斯向发行人销售上述产品的定价系根据其材料成本、人工成本及合理的利润综合考虑。报告期内，关联采购价格系参考市场同类型产品行情制定，价格公允，不存在损害发行人及非关联股东利益的情形。

此外，发行人为主动降低关联交易，在报告期内已逐步以其他供应商替代温州耐斯，使得报告期内向温州耐斯的采购金额及占比持续降低。因此，发行人在采购方面对温州耐斯不存在重大依赖。

### （三）结合温州耐斯的主营业务、主要产品、主要客户等，说明认定温州耐斯与发行人不存在同业竞争的理由是否充分、合理

根据温州耐斯的《营业执照》及其出具的说明，其各项业务情况具体如下：

#### 1、主营业务

温州耐斯的主营业务为医疗器械类臂带、腕带、尼龙包的生产及销售，而发行人主要从事以家用医疗器械为主的医疗器械及保健护理产品的研发、生产和销售。

#### 2、主要产品

温州耐斯的主要产品包括：医用臂带/腕带、袖带、CT 绑带及各类尼龙包，而发行人的主要产品包括：血压计、雾化器、听诊器和冲牙器等，温州耐斯的上述产品系发行人产品的主要纺织类配件。发行人主要产品为各类家庭医疗器械产品。

#### 3、主要客户

报告期内，温州耐斯的主要客户及对主要客户销售的产品具体如下：

序号	主要客户	企业性质	销售产品
1	发行人	民营企业	臂带、腕带、尼龙包

序号	主要客户	企业性质	销售产品
2	苏州尼世精密仪器有限公司	外商独资	臂带、袖带、尼龙包
3	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司	外商独资	臂带、袖带
4	东软医疗系统股份有限公司	上市公司子公司	CT 绑带
5	深圳索莱瑞医疗技术有限公司	外商投资	臂带、袖带
6	杭州小蔡科技有限公司	民营企业	臂带、袖带
7	精国医疗器材有限公司	外资企业	臂带、袖带、尼龙包

由上表可知，报告期内，温州耐斯的主要客户不存在与发行人重叠的情况。

综上所述，温州耐斯与发行人在主营业务、主要产品、主要客户等方面均存在显著差异，双方不存在同业竞争的情形，认定温州耐斯与发行人不存在同业竞争的理由充分、合理。

**（四）结合温州耐斯的资产、人员、业务、技术、采购销售渠道、客户、供应商等方面与发行人的关系，说明是否存在为发行人承担成本、费用的情形，是否存在利益输送或其他利益安排**

根据温州耐斯的说明并经本所律师核查，温州耐斯各方面业务信息具体如下：

### 1、主要资产

报告期内，温州耐斯资产主要由货币资金、应收账款和固定资产构成。其中生产用资产主要如下：

资产类别	资产名称	资产数量
房屋建筑物	厂房	1
机器设备	工业缝纫机	231
机器设备	全自动高周波高频感应设备	33
机器设备	冷热切分条（带）机/横切机	13
机器设备	GC360 型同步机	12
机器设备	测漏机	11
机器设备	印刷机	10
机器设备	焊接机	7
机器设备	丝网机	4

资产类别	资产名称	资产数量
机器设备	花样机	4
机器设备	条码打印机	4
机器设备	油压龙门式裁断机/油压平面四柱式裁断机	3
机器设备	螺旋杆空压机	2
机器设备	升降机	1
机器设备	服装模板机	1

如上表所示，温州耐斯的主要生产设备以各式缝纫机、分切机、印刷机和高周波高频感应设备等设备为主，上述设备具有显著的纺织品生产加工特点。此外，根据温州耐斯的说明，其资产规模足以满足其业务需要。有鉴于此，温州耐斯各类固定资产与发行人的生产设备类型具有显著的区别，双方不存在重叠或通用的可能性。

## 2、人员情况

温州耐斯的人员以生产人员为主。截至 2019 年 12 月 31 日，温州耐斯人员数量及构成如下：

序号	人员性质	人员数量（名）
1	管理人员	18
2	财务人员	3
3	生产人员（含车间主任）	85
4	研发人员	5
5	销售人员	3
6	采购人员	2
7	其他行政人员	2
合计		116

如上表所示，截至 2019 年 12 月 31 日，温州耐斯的人员数量合计为 116 人，其中生产人员 85 人，主要从事缝纫、裁切及印刷等工作。其全部人员均与温州耐斯签订正式劳动合同，日常工作生活均在温州，温州耐斯的员工数量与其业务规模相匹配，其与发行人不存在人员共用、人员重叠的情况。

### 3、业务情况

温州耐斯主营业务为医用臂带、袖带及各式医用尼龙包的生产与销售，系发行人的原材料供应商。发行人生产所使用的臂带和尼龙包均系直接外购，不存在任何自行生产环节，双方在业务方面不存在任何重叠情况。

### 4、技术情况

温州耐斯的主要生产工序包括：缝纫、裁切、提花、热合和打版印刷等，日常生产经营所使用的核心技术为：全自动印刷技术、袖带内囊热合技术的改进。温州耐斯目前拥有实用新型专利 14 项，其具备正常业务开展所需的各项技术。温州耐斯拥有的各项专利及关键生产要素主要系与 TPU 材料和纺织物的热合、表面印刷相关，与发行人的主营业务不具有相关性。

### 5、采购销售渠道

温州耐斯的日常采购主要为通过网络渠道、供应商主动拜访等，而发行人除了自行生产外存在部分工序委外加工的模式。主要销售渠道为网络渠道、自主开拓和参加展会等。

### 6、主要客户、供应商情况

温州耐斯的主要客户如下表所示：

序号	主要客户	企业性质	销售产品
1	发行人	民营企业	臂带、腕带、尼龙包
2	苏州尼世精密仪器有限公司	外商独资	臂带、袖带、尼龙包
3	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司	外商独资	臂带、袖带
4	东软医疗系统股份有限公司	上市公司子公司	CT 绑带
5	深圳索莱瑞医疗技术有限公司	外商投资	臂带、袖带
6	杭州小蔡科技有限公司	民营企业	臂带、袖带
7	精国医疗器材有限公司	外资企业	臂带、袖带、尼龙包

如上表所示，温州耐斯的主要客户以医疗器械、医疗仪器生产厂家为主，上述客户与发行人的主要客户不存在重叠的情况，与发行人也不存在关联关系。

温州耐斯生产所需的主要原材料为：棉布、TPU 塑料、粘扣带和其他配件。其核心原材料棉布及各类纺织品供应商主要集中在浙江绍兴柯桥地区，柯桥地区系国内知名的轻纺产业集聚区和集散中心。其他 TPU 塑料、粘扣带及金属配件等辅料供应商均位于浙江省内。其主要供应商行业分布情况与发行人的主要供应商具有显著区别，不存在主要供应商重叠的情况，其主要供应商与发行人也不存在关联关系。

综上所述，温州耐斯在资产类型、人员、主要技术、客户、供应商方面与发行人存在显著区别，不存在通过业务为发行人提供利益输送的基础。温州耐斯与发行人也不存在人员、资产共用的情况，业务彼此独立。温州耐斯与发行人的关联交易价格公允，不存在为发行人承担成本、费用的情形，也不存在利益输送或其他利益安排。

#### （五）结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人的实际控制人、董监高等不存在通过委托持股等方式间接持有温州耐斯股权的情形，项丽丽不存在直接或间接持有发行人股份的情形。发行人与温州耐斯之间的关联交易具有其明确的原因及相关背景，相关交易具有合理性及必要性，双方定价系根据材料成本、人工成本及合理的利润并参考市场价格综合考虑，定价公允。温州耐斯与发行人在主营业务、主要产品、主要客户等方面均存在显著差异，双方不存在同业竞争的情形，认定温州耐斯与发行人不存在同业竞争的理由充分、合理。温州耐斯在资产、人员、业务、技术、采购销售渠道、客户、供应商等方面与发行人均存在显著差别，上述内容与发行人不存在交叉的情况，温州耐斯系独立经营的公司法人，其不存在为发行人承担成本、费用的情形，也不存在利益输送或其他利益安排。

#### 七、问题 8：关于业务资质

根据公开发行说明书，压缩式雾化器注册证（苏械注准 20152260550）、微网吸入器注册证（苏械注准 20152230709）到期日分别为 2020 年 5 月 11 日、

2020年7月2日。公司正在办理这两项产品注册证的续期手续，目前处于正常办理状态。

请发行人说明：（1）上述注册证续期最新办理进度、预计续期完成时间、是否存在无法续期的实质障碍及对发行人经营的影响。（2）报告期内，发行人及其子公司是否已经取得生产经营各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形；发行人在产品销售所涉国家和地区是否需要并已取得相关资质、许可、认证。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

（一）上述注册证续期最新办理进度、预计续期完成时间、是否存在无法续期的实质障碍及对发行人经营的影响

关于上述注册证的续期情况，本所律师核查了包括但不限于：发行人新取得的注册证书、江苏省药品监督管理局南通检查分局出具的证明文件等文件。

根据发行人的说明并经本所律师核查，上述注册证书均已完成续期办理，不存在无法续期的实质障碍，对发行人经营未产生影响，已完成续期的证书具体情况如下：

序号	证书名称	原注册证号	新注册证号	有效期至
1	压缩式雾化器	苏械注准 20152260550	苏械注准 20152080550	2025年5月19日
2	微网吸入器	苏械注准 20152230709	苏械注准 20152080709	2025年5月19日

（二）报告期内，发行人及其子公司是否已经取得生产经营各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形；发行人在产品销售所涉国家和地区是否需要并已取得相关资质、许可、认证

1、报告期内，发行人及其子公司是否已经取得生产经营各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形

关于报告期内发行人及子公司生产经营是否存在超越资质、经营范围的情况，本所律师审阅了包括但不限于：发行人及子公司的全部工商登记资料、《营业执照》、资质、许可、认证、报告期内发行人各年度的《年度报告》、报告期内发行人各年度的《审计报告》、发行人及实际控制人出具的声明确认函、监管部门出具的相关证明文件等文件，并通过“信用中国”、“国家企业信用信息公示系统”等政府部门网站对发行人受到行政处罚的公开信息进行了检索。

根据发行人及子公司持有的《营业执照》所载，发行人及子公司的经营范围如下表所示：

序号	公司名称	经营范围
1	鹿得医疗	医疗器械及配件的设计、生产与销售；家用电子产品及配件的设计、生产与销售；泵、阀门、压缩机的生产与销售；网络技术、信息技术的开发、咨询、服务与转让；从事医疗器械技术咨询；自营和代理上述商品的进出口业务，但国家限定公司经营或者禁止进出口的商品除外。（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）
2	鹿得贸易	一类医疗器械、家用电器、一般劳防用品、二类医疗器械（详见许可证）的销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
3	煜丰国际	从事货物与技术的进出口业务。【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】
4	浙江鹿得	研发、制造、销售:机械设备、仪器仪表（不含计量器具）、五金制品、塑胶制品。

经本所律师核查，报告期内，发行人及子公司所经营业务均为营业执照载明的业务，均不存在超出上述核定经营范围进行业务经营的情形。

根据本所律师核查，发行人开展生产经营所需的资质、许可、资质、认证情况如下：

#### (1) 医疗器械生产许可证

企业名称	江苏鹿得医疗电子股份有限公司
证号	苏食药监械生产许 20100068 号
经营范围	II类：6820-2-血压计，6823-3-超声治疗设备，6823-4-其他，6826--其他物理治疗及康复设备，6820-1-体温计，6866--其他医用高分子材料及制品
发证部门	江苏省药品监督管理局

有效期限	2019年12月9日至2024年12月8日
------	-----------------------

## (2) 第一类医疗器械生产备案凭证

企业名称	江苏鹿得医疗电子股份有限公司
备案号	苏通食药监械生产备 20160013 号
经营范围	I类：6810-10-矫形外科（骨科）用针，6810-13-矫形外科（骨科）用其他器械，6820-1-基础诊察器具，6820--普通诊察用其他器械，6866-4-医用清洗用具。
备案部门	南通市行政审批局
备案日期	2017年12月25日

## (3) 第二类医疗器械经营备案凭证

## 1) 发行人拥有的经营备案凭证

企业名称	江苏鹿得医疗电子股份有限公司
备案号	苏通食药监械经营备 20207001 号
经营范围	零售（零售连锁）：原《医疗器械分类目录》分类编码区：II类 6820 用普通诊察器械，6823 家用超声仪器及有关设备，6866 家用高分子材料及制品。
备案部门	南通市经济技术开发区行政审批局
备案日期	2020年1月3日

## 2) 鹿得贸易拥有的经营备案凭证

企业名称	上海鹿得医疗器械贸易有限公司
备案号	沪黄食药监械经营备 20180009 号
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）
备案部门	上海市黄浦区市场监督管理局
备案日期	2018年7月17日

## (4) 医疗器械产品注册证

截至本补充法律意见书出具之日，发行人目前持有的有效的产品注册证书如下：

序号	产品名称	注册证号	发证时间	注册证到期时间
1	血压表	苏械注准 20162200121	2016.2.25	2021.2.24
2	电子体温计	苏械注准 20182200428	2018.2.24	2023.2.23
3	红外线测温仪	苏械注准 20182200429	2018.2.24	2023.2.23
4	上臂式电子血压计	苏械注准 20182071291	2018.8.27	2023.8.26
5	上臂式电子血压计	苏械注准 20182071289	2018.8.27	2023.8.26
6	压缩式雾化器	苏械注准 20182081290	2018.8.27	2023.8.26
7	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20182081639	2018.12.7	2023.12.6
8	医用压缩式雾化器	苏械注准 20182210868	2018.5.10	2023.5.9
9	手腕式电子血压计	苏械注准 20152070120	2020.1.10	2025.1.9
10	上臂式电子血压计	苏械注准 20152070121	2020.1.10	2025.1.9
11	压缩式雾化器	苏械注准 20152080550	2020.5.20	2025.5.19
12	微网吸入器	苏械注准 20152080709	2020.5.20	2025.5.19

(5) 第一类医疗器械备案凭证

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的第一类医疗器械产品备案凭证如下：

序号	产品名称	备案日期	备案号
1	听诊器（无电能）	2019.1.21	苏通械备 20150017 号
2	单用听诊器	2016.9.19	苏通械备 20160036 号
3	二用听诊器	2016.9.19	苏通械备 20160037 号
4	血压袖带	2017.8.4	苏通械备 20170033 号
5	骨导引针（A 型，B 型号）	2017.10.16	苏通械备 20170041 号
6	骨牵引针（长型，短型）	2017.10.16	苏通械备 20170042 号
7	钢丝穿引器	2017.10.16	苏通械备 20170043 号
8	足踝手术工具简易包	2017.11.7	苏通械备 20170044 号

序号	产品名称	备案日期	备案号
9	跟腱微创缝合器械包	2017.11.7	苏通械备 20170045 号
10	医用阴道冲洗器	2018.3.19	苏通械备 20170052 号
11	压舌板	2017.12.8	苏通械备 20170053 号

## (6) 进出口经营的相关证书

## 1) 发行人持有下列进出口相关证书:

证书名称	备案日期/注册登记日期	有效期限	编号
对外贸易经营者备案登记表	2016.3.16	无期限	备案登记表编号: 02257261
中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2014.12.17	长期	海关注册登记编码: 3206260707
出入境检验检疫报检企业备案表	2017.2.9	无期限	备案号码: 3211605821

## 2) 煜丰国际持有下列进出口相关证书:

证书名称	备案日期/注册登记日期	有效期限	编号
对外贸易经营者备案登记表	2010.5.10	无期限	备案登记表编号: 00781999
中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2016.5.30	长期	海关注册登记编码: 3122267604
自理报检单位备案登记证明书	2010.1.19	无期限	备案登记号: 3100630949

## (7) 医疗器械产品出口销售证明

持证单位	证书编号	生产企业住所	有效期
鹿得医疗	苏通食药监械出 20200005 号	江苏省南通市经济技术 开发区同兴路 8 号	2022 年 2 月 14 日

## (8) 产品认证及认证证书

根据发行人提供的资料，发行人持有的产品认证及许可如下所示：

证书名称	证书持有人	相关产品类别	有效期	颁发单位	认证号
CE 认证	鹿得医疗	电子血压计、压缩式 雾化器、超声雾化器、 冲牙器	2019.11.25- 2024.5.26	TÜV 南德 意志集团	G2 074340 0015

证书名称	证书持有人	相关产品类别	有效期	颁发单位	认证号
CE 认证	鹿得医疗	机械血压表	2019.11.25- 2024.5.26	TÜV 南德 意志集团	G2M 074340 0016
ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系证书	鹿得医疗	机械血压表、电子血压计、雾化器、听诊器、检眼镜、检耳镜、冲牙器、止血带、叩诊锤、检查灯	2020.3.3- 2023.2.13	TÜV 南德 意志集团	Q5 074340 0017
FDA 认证	鹿得医疗	电子血压计 LD-535,LD-539	/	美国食品和药物管理局	K132627
FDA 认证	鹿得医疗	腕式电子血压计 LD-737	/	美国食品和药物管理局	K131463
FDA 认证	鹿得医疗	电子血压计 LD-530,LD-532,LD-533	/	美国食品和药物管理局	K130925
FDA 认证	鹿得医疗	机械血压表 LD-100	/	美国食品和药物管理局	K092245
FDA 认证	鹿得医疗	电子血压计 LD-562U,LD-588U,LD-533U	/	美国食品和药物管理局	K170454
FDA 认证	鹿得医疗	电子血压计 LD-518,LD-537	/	美国食品和药物管理局	K170466
FDA 认证	鹿得医疗	电子血压计 LD-576,LD-575, LD-579	/	美国食品和药物管理局	K170866
FDA 认证	鹿得医疗	机械血压表 HS-20A,HS-20D,HS-201,HS-201Y,HS-201C1,HS-201Q3,HS-50C,HS-50B,HS-50D	/	美国食品和药物管理局	K192500
ESH 认证	鹿得医疗	电子血压计 LD-30,LD-578	/	欧洲高血压协会	/
BIHS 认证	鹿得医疗	电子血压计 LD-30,LD-578,LD520,LD-522,LD-526,LD-528,LD-530,LD-	/	英国和爱尔兰高血压协会	/

证书名称	证书持有人	相关产品类别	有效期	颁发单位	认证号
		532,LD-533,LD-568,LD-582,LD-586N,LD-587,LD-3			

## (9) 日本医疗器械国外厂商登记证书

证书名称	证书持有人	证书编号	颁发机构	颁发日期	有效期至
医疗器械国外厂商登记证书	鹿得医疗	BG10501285	厚生劳动省	2018.5.29	2023.5.28

## (10) 医疗器械网络销售备案

序号	企业名称	第三方平台名称	经营许可或备案凭证编号	第三方平台备案凭证编号	网络销售类型	备案日期
1	鹿得贸易	拼多多商城	沪黄食药监械经营备 20180009 号	(沪)网械平台备字【2018】第 00003 号	入驻类	2019.01.23
2	鹿得医疗	杭州起码科技有限公司(有赞)	苏通食药监械经营备 20207001 号	(浙)网械平台备字【2018】第 00003 号	入驻类	2020.01.13
3	鹿得医疗	北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司(京东)	苏通食药监械经营备 20207001 号	(京)网械平台备字(2018)第 00003 号	入驻类	2020.06.08

关于发行人及子公司报告期内是否存在超越资质、经营范围受到过行政处罚的情形，发行人及子公司已取得了相关监管部门出具的证明文件，具体包括：

(1) 关于发行人及子公司是否超越医疗器械生产经营资质、经营范围，发行人及子公司已取得了相关市场监督管理部门的证明文件

南通市经济技术开发区市场监督管理局于 2020 年 3 月 23 日出具了《证明》，证明鹿得医疗从 2017 年 1 月 1 日至该证明出具之日仅有一条被南通市经济技术开发区市场监督管理局行政处罚的记录(因生产销售说明书不符合规定的医疗器械，于 2018 年 11 月 28 日被该局罚款 2 万元)，并于 2020 年 3 月 19 日办理了信用修复。

温州市龙湾区市场监督管理局出具了《证明》，证明浙江鹿得自 2017 年 1 月 1 日起，在生产经营中遵守国家及地方有关工商管理方面的法律、法规、政策，不存在违反工商管理方面的法律、法规、政策的行为和记录，亦不存在因违反工商管理方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形。浙江鹿得遵守国家及地方有关质量和技术监督的法律、法规、规章和规范性文件的相关规定以及质量和技术监督标准，不存在违反质量和技术监督有关的法律、法规、规章和规范性文件以及质量和技术监督标准的行为和记录，亦不存在受到任何形式行政处罚的情形。

上海市黄浦区市场监督管理局于 2020 年 4 月 7 日出具了《合规证明》，证明自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，没有发现鹿得贸易有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚。

中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局于 2020 年 4 月 8 日出具了《合规证明》，证明煜丰国际自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，没有发现有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

上海市黄浦区市场监督管理局于 2020 年 4 月 7 日出具了《合规证明》，证明鹿得医疗分公司自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，没有发现有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

根据发行人的说明，煜丰国际分公司未开设银行账户，未实际经营。根据本所律师通过网络核查，煜丰国际分公司在报告期内不存在因违法违规而受到行政处罚的记录。

(2) 关于发行人及子公司是否超越进出口经营资质，发行人及子公司已取得了海关部门的证明文件

南通海关于 2020 年 3 月 25 日出具了《证明》（通关 2020 年 14 号），证明发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 2 月 29 日未发现因违反法律法规受到海关行政处罚的情事。

上海海关于 2020 年 4 月 1 日出具了《企业信用状况证明》，证明煜丰国际于 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 20 日期间，在全国关区内无违反海关法律、行政法规的违规、走私等违法行为记录。

综上所述，根据发行人已取得的合规证明，并经发行人自查，除《律师工作报告》中已披露的情况外，报告期内，发行人及子公司依法合规经营，发行人及子公司已经取得生产经营各环节所需的全部资质、许可、认证，不存在超越资质、经营范围的情况，不存在因此受到行政处罚的情形。

## 2、发行人在产品销售所涉国家和地区是否需要并已取得相关资质、许可、认证

关于发行人在产品销售所涉国家和地区是否需要并已取得相关资质、许可、认证，本所律师核查了包括但不限于：报告期内发行人的《年度报告》、抽检的报关单、发行人提供的说明、监管部门出具的证明文件等文件，并通过视频方式对发行人的部分区域销售负责人、主要境外客户进行了访谈。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的相应产品已经分别取得了 CE 认证、FDA 认证、ESH 认证、BIHS 认证，根据发行人提供的资料，发行人持有的产品认证及许可如前文所述。

报告期内，发行人境外销售的产品按照是否属于发行人自己生产分为自产产品和贸易经营产品两种类型。自产产品是指发行人自身生产的产品，主要包括：机械血压表、电子血压计、雾化器、听诊器、冲牙器等。贸易经营产品是指非发行人生产的产品，主要包括：体温计、医用家具、消毒产品、五官检查器、止血带等。

### (1) 境外自产产品的销售

发行人自产产品的境外销售主要有 ODM 模式、经销模式两种模式。

在 ODM 模式下，发行人将产品销售给客户（品牌商或其代理商），再由客户以其自有或代理的品牌在当地市场销售，客户在所在地区独立开展产品推广和销售活动。

在经销模式下，发行人将自有品牌授权给客户（境外经销商），并将产品直接出口销售给该客户，再由客户以发行人的自有品牌在当地市场销售，客户在其所在地区独立开展产品推广和销售活动。

报告期内，发行人不存在通过设立海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售经营行为。

发行人自产产品进入欧盟市场需取得 CE 认证，进入美国市场需取得 FDA 认证。发行人在欧盟、美国销售的自产产品均已通过相应的 CE 认证和 FDA 认证。

根据美国 FDA 的规定，I 类医疗器械实施“一般控制”，绝大部分 I 类医疗器械只需在 FDA 进行产品列名即可在美国销售，I 类医疗器械中的新的器械、重要改造的器械、部分灭菌器械，需要通过 FDA 认证取得 510(k)号才可在美国销售；II 类医疗器械实施“特殊控制”，一般需通过 FDA 认证取得 510(k)号才可在美国销售；III 类实施“上市前审批”（PMA），一般需通过 FDA 的 PMA 审批才可在美国销售。如前文表格所列示，发行人出口美国的产品中，I 类医疗器械均为普通成熟产品，不涉及 FDA 的 510(k)认证，II 类医疗器械均已通过 FDA 认证取得 510(k)号。发行人出口美国的产品不包含三类医疗器械。

发行人自产产品进入欧盟、美国以外的其他国家和地区，由客户负责向当地监管部门注册备案。发行人根据相关要求为客户提供注册备案所需的医疗器械产品出口销售证明、ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系证书、CE 证书、FDA 证书等材料。发行人无需单独取得当地的相关资质、许可、认证。

## （2）境外贸易经营产品销售

贸易经营产品采用贸易经营模式销售。在贸易经营模式下，发行人根据客户（品牌商和境外经销商）的需求采购国内其他医疗器械生产商生产的产品，而后将产品直接出口销售给客户。发行人在向客户销售贸易经营产品时，根据相关要求向客户提供该产品生产商的相关资质文件，并由客户负责向当地监管部门注册备案，发行人无需单独取得当地的相关资质、许可、认证。

根据发行人的确认并经本所律师核查发行人的营业外支出情况，发行人不存在因在产品销售所涉国家和地区超越资质、违法经营而被处罚的情形。

根据本所律师访谈发行人销售负责人及发行人的说明，发行人已按境外销售地域当地监管机构的要求提供或取得相关认证、资质，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。

### （三）结论意见

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的压缩式雾化器注册证、微网吸入器注册证已经完成续期，不存在无法续期的实质障碍，未对发行人经营产生实质影响。报告期内，发行人及子公司已经取得生产经营各环节所需的全部资质、许可、认证，不存在超越资质、经营范围的情形。发行人在产品销售所涉国家和地区已按当地监管机构的要求取得相关认证、资质，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。

## 八、问题 9：关于外协加工

根据公开发行说明书，发行人存在外协加工情况。

请发行人补充披露：（1）外协厂商是否需要并已经取得相应资质。（2）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排。（3）外协厂商与发行人及其实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

关于外协加工的相关事宜，本所律师核查了包括但不限于发行人与外协厂商签署的《委托加工协议》《质量协议书》、外协厂商的营业执照、租赁和车间承包协议、董监高调查表、发行人出具的说明等文件，并通过“国家企业信用信息公示系统”网站查询了主要外协厂商的工商登记信息。

### （一）外协厂商是否需要并已经取得相应资质

报告期内，发行人委托外协厂商的加工项目包括：电镀加工、换料加工、氧化加工、SMT 贴片加工等。该等外协厂商均不涉及特许生产、经营许可等特别资质准入情形，不需要取得特别许可的相关资质。

报告期内，发行人通过评审程序对该等外协厂商进行审核把关，所遴选的相关外协厂商符合发行人委外加工的生产经营条件。发行人外协厂商具备提供外协加工的生产经营能力及一般经营许可资格。

### （二）发行人与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

发行人通过与外协厂商签订的《委托加工协议》《质量协议书》等文件对产品质量的责任进行约定。

发行人与外协厂商对产品质量责任的约定主要有以下几个方面：1、如果因外协厂商提供产品质量问题而给发行人造成损失，外协厂商应承担相应的责任。2、外协厂商工艺有变化必须及时通知发行人，发行人进行检验，检验合格后方可使用。否则引起的所有责任，均为外协厂商负责。3、对于在发行人验收检查及后续生产直至最终用户处发现的不合格品，发行人有权从应付外协厂商的货款中扣除不合格品造成的损失，如果是预付款，发行人有权要求还款。4、发行人保管不合格品期间，由于可归责于外协厂商的事由导致不合格品的全部或部分损失、损坏或变质时，该损失由外协厂商承担。5、外协厂商应确保所供物品不会因其不良给发行人的生产活动造成困扰，由于外协厂商的原因造成的发行人生产的产品或相关的设备发生不良或损坏以及停产造成发行人不能及时完成客户订单时，外协厂商应赔偿所产生的全部实际损失。6、如因外协厂商提供的物品不合格造成发行人或第三方的产品发生质量问题，从而被第三方索赔时，经双方协商或技术监督部门或其他权威机构鉴定是外协厂商的责任时，外协厂商承担发行人乃至第三方相应的经济损失。

**（三）外协厂商与发行人及其实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排**

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人及其实际控制人、董监高等与外协厂商不存在关联关系或其他利益关系。

#### （四）结论意见

综上，本所律师认为，发行人外协厂商具备提供外协加工的生产经营能力及一般经营许可资格，外协厂商为发行人提供相关非核心工序的加工业务，不涉及特许生产、特许经营等特别资质准入情形，无需取得特殊资质。发行人与外协厂商签订《委托加工协议》《质量协议书》等文件对产品质量的责任承担进行了明确约定，双方对产品质量的分摊责任具体、明确。外协厂商与发行人及其实际控制人、董监高等不存在关联关系或其他利益安排。发行人已经对前述事项进行补充披露，该等披露真实、准确、完整。

#### 九、问题 10：关于合作研发

根据公开发行说明书，公司存在与外部机构合作研发的情形。

请发行人补充披露：（1）与上海交通大学、淮阴工学院等科研院所合作的具体情况，双方合作的具体模式、合同签署情况、主要协议约定、主要研发项目及成果，发行人在其中参与的环节及发挥的作用，发行人的核心技术来自于自主研发还是合作研发，对以上科研院所是否存在技术依赖。（2）合作研发过程中，是否存在使用以上科研院所核心设备、人员、资产、场所，或使用合作院校科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况。（3）发行人是否能够独家使用以上知识产权，是否存在使用期限或限制；共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况。（4）合作研发方与发行人及其实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。（5）说明与淮阴工学院合作研发的“丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的指标及其性能研究”与发行人主营业务的相关性、必要性。（6）报告期内是否存在未披露的其他合作研发的项目，如是，请补充披露具体情况；说明发行人现有知识产权中是否存在来自于合作研发的情况及是否存在权利受限的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

**答复：**

关于合作研发的相关问题，本所律师履行了包括但不限于以下核查程序：查阅了发行人与上海交通大学、淮阴工学院的之间签署的《技术开发(委托)合同》；取得了发行人出具的说明；查阅了发行人财务资料及审计报告；通过公开网站信息查询发行人是否存在知识产权相关的诉讼、行政处罚等；取得了发行人的股东名册、市场监督管理局等部门的证明；查阅了发行人的专利证书，并通过知识产权局官网核对专利证书的信息等。

（一）与上海交通大学、淮阴工学院等科研院所合作的具体情况，双方合作的具体模式、合同签署情况、主要协议约定、主要研发项目及成果，发行人在其中参与的环节及发挥的作用，发行人的核心技术来自于自主研发还是合作研发，对以上科研院所是否存在技术依赖

**1、与上海交通大学的技术开发合同（智能诊断听音项目）**

**(1) 合作模式**

经本所律师核查，发行人与上海交通大学的合作模式为：发行人委托上海交通大学研究开发智能诊断听音项目，并支付研究开发经费和报酬，上海交通大学接受委托并进行该项目的研究开发工作。研究完成后，上海交通大学向发行人交付技术成果。

**(2) 合同签署情况、主要协议约定、主要研发项目及成果**

发行人与上海交通大学就委托研发事项签订了合同，具体如下：

合同名称	技术开发（委托）合同
项目名称	智能诊断听音
委托方（甲方）	鹿得医疗
受托方（乙方）	上海交通大学
签订时间	2017年3月14日
有效期限	2017年3月14日至2021年3月14日
研发内容及成果	1、技术目标

	<p>研发基于肺音数据诊断肺炎的信号处理技术；研究基于大量肺音数据通过机器学习方法诊断肺炎的人工智能技术；要求诊断正确率达到 95%以上。</p> <p><b>2、技术内容</b></p> <p>（1）乙方应向甲方提供肺音诊断系统软件代码和相应的研究测试报告：A. 利用信号处理技术判断肺炎特征锣音的算法源代码；B. 利用机器学习方法基于大量肺音数据的源代码，包括 GPU 加速器的神经网络训练框架及基于 CPU 的诊断算法；C. 基于肺音音频文件的调试测试报告；D. 设计和测试文档等。</p> <p>（2）甲方向乙方提供采集自人体前胸后背等数个关键部位的肺音音频文件至少 1000 例，包括正常病人和肺炎病人，各年龄段、性别、工种等人群的肺音数据要求尽可能多。</p> <p><b>3、技术方法和路线</b></p> <p>（1）基于传统信号处理技术去除噪音和心音等干扰音，识别出具有肺音特征等干锣音和湿罗音特征，根据该特征诊断肺炎；</p> <p>（2）选择恰当的深度神经网络模型，设计并优化神经网络架构，基于甲方给定的肺音数据集进行神经网络的训练和优化，基于甲方给定的肺音数据测试集进行测试；</p> <p>（3）在 GPU 加速器上进行神经网络训练，支持纳入不断扩充的肺音数据的迭代训练；</p> <p>（4）在 CPU 上执行诊断预测，给出 2 个辅助诊断结果（无肺炎，疑似肺炎建议就诊）。</p>
<p><b>知识产权归属及利益分配</b></p>	<p>1、研究开发成果及相关知识产权归双方共同所有。双方享有申请专利的权利，专利权取得后的使用和有关利益分配归双方共同享有；</p> <p>2、双方均有权利用该项研发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归双方共享，他人无权分享。</p>
<p><b>研究费用</b></p>	<p>20 万元</p>

### (3) 发行人在合作研发项目中参与的环节及发挥的作用

根据发行人的说明，本项目属于委托研发项目，发行人在项目研发过程中主要的工作及作用为：

向上海交通大学提供技术清单资料，包括：本项目需要交付文档的编写模板；搭建测试评估环境的相关技术资料；大规模肺音数据（万条），肺音数据包括音频文件和其是否具有肺炎的诊断标签，测试数据不需要提供标签。在必要的情况下，提供项目所需的相关技术支持，如电子听诊器测试环境，服务器部署方案等。

**2、与淮阴工学院的技术开发合同（丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究项目）**

## (1) 合作模式

发行人委托淮阴工学院研究开发丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究项目，并支付研究开发经费和报酬，淮阴工学院接受委托并进行该项目研究开发工作。研究完成后，淮阴工学院向发行人交付技术成果。

## (2) 合同签署情况、主要协议约定、主要研发项目及成果

发行人与淮阴工学院就委托研发事项签订了合同，具体如下：

合同名称	技术开发（委托）合同
项目名称	丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能
委托方（甲方）	鹿得医疗
受托方（乙方）	淮阴工学院
签订时间	2019年9月26日
有效期限	2019年9月26日至2021年9月26日
研发内容及成果	<p><b>1、技术目标</b></p> <p>乙方在淮阴工学院完成丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究工作，达到预定的技术指标。项目完成后，乙方将该方法、配方、加工工艺及参数等全套技术资料及制备流程提供给甲方。</p> <p><b>2、技术内容</b></p> <p>1) 完成丝素蛋白/明胶复合静电纺纤维膜的制备；2) 通过优化后处理工艺，完成复合薄膜力学性能的增强；3) 完成制备丝素蛋白/明胶/壳聚糖三元复合膜；4) 完成对复合纤维膜吸水性、压缩性、凝血性、生物相容性和抗菌性等性能表征；5) 将复合膜做成产品并做临床实验。具体内容如下：</p> <p>①采用溶液共混和静电纺丝方法，制备丝素蛋白/明胶复合纤维膜，对复合材料结构与性能进行分析，主要包括表面形貌、结晶结构、拉伸强度和热力学性能等，进而优化制备工艺参数；</p> <p>②利用乙醇和热蒸汽对复合膜进行后处理，结合样品力学性能参数，优化制备后处理工艺参数；</p> <p>③将上述丝素蛋白/明胶复合纤维膜剪碎，并均匀分散在壳聚糖水溶液中，利用冷冻干燥方法制备素蛋白/明胶/壳聚糖三元复合多孔膜；</p> <p>④对复合膜的形态结构、吸水性、压缩性、凝血性、血小板粘附性能、生物相容性、可降解性和抗菌性进行表征和评价；</p> <p>⑤整合工艺参数，将样品做成产品，进行动物临床测试和评价。</p> <p><b>3、技术方法和路线</b></p> <p>（1）调研、制定具体的项目实施的总体方案；并对方案进行分析比较，确定适合企业的最终方案；</p> <p>（2）产品的制备阶段，针对具体的企业需求，开发出具有表面止血和填充止血功能的复合止血材料；</p>

	<p>(3) 产品的性能测试阶段，并对临床效果进行相关改进；</p> <p>(4) 项目系统的实施阶段，并对相关人员进行培训，使其能够掌握生产制备工艺。</p>
<b>知识产权归属及利益分配</b>	<p>1、鹿得医疗享有申请专利的权利。专利权取得后的使用及产生的相关利益归甲方所有；</p> <p>2、甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由甲方享有，相关利益由甲方全权支配；</p> <p>3、乙方有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归双方所有，相关利益由双方协商分配。</p>
<b>研究费用</b>	30 万元

### (3) 发行人在合作研发项目中参与的环节及发挥的作用

本项目属于委托研发项目，发行人在项目研发过程中主要的工作及作用为：向淮阴工学院提供技术资料清单，包括产品设计需要的原始资料及应实现的技术要求；为淮阴工学院设计、研制过程提供便利。

### 3、发行人不存在对合作机构的技术依赖

上述合作研发项目目前均未结束，尚未形成可用的技术成果。根据发行人说明并经本所律师核查，发行人目前使用的核心技术全部来源于发行人自主研发。发行人具备独立开展研发工作的能力，并且具有良好的技术开发能力。发行人不存在对合作机构技术依赖的情形。

(二)合作研发过程中，是否存在使用以上科研院所核心设备、人员、资产、场所，或使用合作院校科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况

#### 1、智能诊断听音项目

根据发行人的说明，智能诊断听音项目采用委托研发模式，具体研发工作由上海交通大学的项目参与人员在该院校完成。项目研发过程中会根据研发工作的需求使用上海交通大学的设备、人员、资产、场所。除该项目相关研发工作需求外，不存在其他使用上海交通大学的设备、人员、资产、场所的情形。

该项目相关研究经费由发行人根据其于上海交通大学签署的《技术开发（委托）合同》向上海交通大学支付，不存在使用上海交通大学科研费用、挂靠国家自然科学基金相关项目进行研发等情况。

## 2、丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究项目

根据发行人的说明，丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究项目采用委托研发模式，具体研发工作由淮阴工学院的项目参与人员在该院校完成。项目研发过程中会根据研发工作的需求使用淮阴工学院的设备、人员、资产、场所。除该项目相关研发工作需求外，不存在其他使用淮阴工学院的设备、人员、资产、场所的情形。

该项目相关研究经费由发行人根据其于淮阴工学院之间签署的《技术开发（委托）合同》向淮阴工学院支付，不存在使用淮阴工学院科研费用、挂靠国家自然科学基金相关项目进行研发等情况。

**(三) 发行人是否能够独家使用以上知识产权，是否存在使用期限或限制；共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况**

### 1、智能诊断听音项目

根据发行人与上海交通大学签署的《技术开发（委托）合同》约定，该项目研究开发成果及相关知识产权归发行人、上海交通大学双方共同所有，双方享有申请专利的权利，专利权取得后的使用和有关利益分配归双方共同享有。双方均有权利用该项目研发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归双方共享，他人无权分享。

因此，本项目相关知识产权归发行人与上海交通大学双方共同享有，发行人不能独家使用。

### 2、丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究项目

根据发行人与淮阴工学院签署的《技术开发（委托）合同》约定，针对本项目的研发成果，发行人享有申请专利的权利。专利权取得后的使用及产生的相关利益归发行人所有。发行人可以独家使用本项目直接研发成果相关的知识产权。

发行人有权利利用本项目的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属由发行人享有，相关利益由发行人全权支配。该类后续知识产权发行人可独家使用。

淮阴工学院有权利利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归发行人、淮阴工学院共同所有，相关利益由双方协商分配。该类后续知识产权发行人不可独家使用。

**（四）合作研发方与发行人及其实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性**

根据发行人的说明并经本所律师核查，合作研发方上海交通大学、淮阴工学院与发行人及其实际控制人、董监高等均不存在关联关系或其他利益安排。

**（五）说明与淮阴工学院合作研发的“丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的指标及其性能研究”与发行人主营业务的相关性、必要性**

根据发行人的说明，丝素蛋白、明胶、壳聚糖都是具有止血功能的材料，将其中两者或者三者结合形成复合止血材料是目前比较前沿的止血技术，具有广阔的市场前景。发行人的主营业务为以家用医疗器械为主的医疗器械及保健护理用品的研发、生产和销售。丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料可以使用在止血带等医疗器械上。目前，发行人的贸易经营产品中已包含带有止血带的产品。有鉴于此，该项目的合作研发与发行人的主营业务具有相关性。

此外，根据发行人的说明，快速止血材料的研制当前已成为医疗和卫生领域的焦点之一。由于技术壁垒较高，目前我国大多数高端止血材料市场被国外进口产品占据。丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料具有生物相容性好、止血速度快等特点，是止血材料领域的前沿技术，具有良好的发展前景及进口替代空间。为拓宽市场、服务大众，同时为促进发行人的长期持续发展，发行人需要不断研发新产品，丰富产品系列。开发前沿技术及新产品为后续发展提供技术储备是发行人实现进一步发展的必要措施。因此，发行人通过与淮阴工学院合作开发新型快速止血材料，将其作为未来新产品的技术储备具有必要性。

(六) 报告期内是否存在未披露的其他合作研发的项目，如是，请补充披露具体情况；说明发行人现有知识产权中是否存在来自于合作研发的情况及是否存在权利受限的情形

1、报告期内是否存在未披露的其他合作研发的项目

除上述与上海交通大学、淮阴工学院合作研发的项目外，报告期内发行人不存在未披露的其他合作研发项目。

2、现有知识产权中是否存在来自于合作研发的情况及是否存在权利受限的情形

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人的现有知识产权全部为自主研发，不存在来自于合作研发的情况，发行人的现有知识产权不存在权利受限的情形。

(七) 结论意见

经核查，本所律师认为，

1、发行人已补充披露与上海交通大学、淮阴工学院等科研院所合作的具体情况，披露的内容真实、准确、完整。发行人的核心技术全部来自于自主研发，不存在对科研院所技术依赖的情形。

2、“智能诊断听音”项目、“丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究”项目均采用委托研发模式。项目研发过程中，发行人会根据研发工作的需求使用合作科研院校的设备、人员、资产、场所。除项目相关研发工作需求外，发行人不存在其他使用合作科研院校的设备、人员、资产、场所的情形。项目相关研究经费由发行人根据合同向合作科研院校支付，不存在使用合作院校科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况。

3、对于“智能诊断听音”项目，研发成果、相关知识产权及有关利益由发行人与上海交通大学双方共同所有，发行人不能独家使用相关知识产权。对于“丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的制备及其性能研究”项目，该项目的研发成果、专利权及相关利益归发行人，发行人可以独家使用相关知识产权。发行

人利用该项目的研发成果进行后续改进，形成的新的技术成果归发行人，该类后续知识产权发行人可独家使用。淮阴工学院利用该项目的研究开发成果进行后续改进，形成的新的技术成果，归发行人、淮阴工学院共同所有，该类后续知识产权发行人不可独家使用。

4、合作研发方与发行人及其实际控制人、董监高等不存在关联关系或其他利益安排。

5、发行人已补充披露“丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的指标及其性能研究”项目与主营业务的相关性和必要性。与淮阴工学院合作研发的“丝素蛋白/明胶/壳聚糖复合止血材料的指标及其性能研究”项目与发行人主营业务具有相关性和必要性。

6、报告期内，发行人不存在未披露的其他合作研发的项目。发行人现有知识产权不存在来自于合作研发的情况，不存在权利受限的情形。

#### 十、问题 14 关于境外销售

申请材料显示，公司产品目前以出口销售为主，2019 年主营业务收入中来自境外的销售收入占 87.42%。出口的产品大部分以 ODM 模式销售。其中报告期内第一大客户小医生通过投资发行人第一大股东鹿得实业间接持有发行人 4.85% 的股份。报告期各期发行人境外销售收入分别为 23,231.87 万元、24,594.24 万元、26,460.03 万元，其中北美洲销售占比分别为 16.73%、15.92%、15.97%。报告期各期汇兑损益分别为 420.91 万元、-164.69 万元、-46.96 万元。

请发行人：（1）补充披露报告期内境外前十大客户销售情况，包括但不限于销售的产品类型及相应金额、客户毛利率、销售方式、客户品牌、注册地址、终端销售区域、主要合同条款、信用政策、结算及收款方式、定价原则或方法、客户获取方式。（2）按境外销售国家地区分别列示主要产品的销售量、出厂价、毛利率情况。（3）披露出口国家地区许可或备案的准入门槛是否提高，主要出口国家、地区的关税政策和境外反倾销政策情况、报告期内是否发生重大不利变化。

（4）说明小医生经营范围和主要产品、注册资本及主要财务状况、公司与小医生的合作历史、是否存在其他投资关系或利益安排，小医生向发行人采购量占其

采购总量的比例、产品最终销售情况。(5) ODM 生产中, 是否存在与客户共同研发或受托研发情况, 是否约定了形成的专利和非专利技术的归属情况, 如有, 请说明相关情况, 同时说明报告期内是否存在研发技术或权利归属问题产生的纠纷争议。(6) 说明不同模式下境外收入的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况, 是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定; 货款结算是否独立自主, 是否存在通过关联方、第三方代收货款的情况, 如有, 请详细披露。(7) 说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理, 汇兑损益计算是否准确; 说明外汇风险的控制措施及报告期内执行情况。(8) 结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况, 说明境外客户销售收入的真实性。(9) 说明主要境外客户与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

答复:

关于发行人境外销售事项, 本所律师核查了包括但不限于: 发行人 ODM 客户的业务合同、发行人持有的专利、软件著作权资料、中国信用出口保险公司提供的主要境外客户资料、主要境外客户提供的资料等文件; 核查了境外销售收入真实性相关的财务资料; 核查了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的大额银行流水、调查表; 取得了发行人提供的说明文件、实际控制人出具的声明确认函; 查阅了发行人报告期内的《审计报告》; 通过视频方式对发行人主要境外客户进行了访谈。

**(一) 补充披露报告期内境外前十大客户销售情况, 包括但不限于销售的产品类型及相应金额、客户毛利率、销售方式、客户品牌、注册地址、终端销售区域、主要合同条款、信用政策、结算及收款方式、定价原则或方法、客户获取方式**

经本所律师核查, 发行人已在《发行说明书》中披露了报告期内境外前十大客户销售情况, 包括但不限于: 销售的产品类型及相应金额、客户毛利率、销售方式、客户品牌、注册地址、终端销售区域、主要合同条款、信用政策、结算及收款方式、定价原则或方法、客户获取方式等:

## 1、报告期内，发行人境外前十大客户销售情况如下表所示：

## (1) 2019 年度

单位：万元

名次	注册地	客户名称	销售收入	毛利率
1	新加坡	小医生	6,479.86	28.14%
2	台湾	Malacca Internation Corp.	1,923.61	23.78%
3	新加坡	Cardinal Health Singapore 225 Pte Ltd (以下简称“Cardinal”)	1,167.16	31.60%
4	美国	GF Health Products, Inc	1,059.22	23.43%
5	香港	Medisana (Far East) Ltd.& COMFORT ENTERPRISE(FAREAST) HOLDING CO., LIMITED	1,520.51	20.53%
6	印度尼西亚	PT. INTISUMBER HASILSEMPURNA	587.85	20.56%
7	保加利亚	Unicoms Switzerland GmbH - Sofia branch	543.29	26.94%
8	伊朗	Zafar Tajhiz Tehran Co.	534.94	23.18%
9	法国	Spengler S.A.S (以下简称 “Spengler”)	521.05	43.90%
10	法国	PT. GRAHA MEGATAMA INDONESIA	511.82	18.85%

## (2) 2018 年度

单位：万元

名次	注册地	客户名称	销售收入	毛利率
1	新加坡	小医生	5,337.01	27.13%
2	台湾	Malacca Internation Corp.	1,674.19	20.84%
3	美国	GF Health Products, Inc	977.75	21.16%
4	香港	Medisana (Far East) Ltd.& COMFORT ENTERPRISE (FAREAST) HOLDING CO.,LIMITED	923.03	20.10%
5	新加坡	Cardinal	871.09	19.89%
6	比利时	Michiels S.A.	830.02	18.40%
7	巴西	INCOTERM INDUSTRIA DE TERMOMETROS LTDA.	745.90	33.48%

名次	注册地	客户名称	销售收入	毛利率
8	法国	Spengler	651.56	43.82%
9	保加利亚	Unicoms Switzerland GmbH - Sofia branch	517.68	21.99%
10	美国	Dynarex	486.76	17.71%

## (3) 2017 年度

单位：万元

名次	注册地	客户名称	销售收入	毛利率
1	新加坡	小医生	4,432.50	25.14%
2	英属维尔京群岛	Nipton Distributors Limited.	1,784.25	29.14%
3	台湾	Malacca Internation Corp.	1,429.14	26.17%
4	香港	Medisana (Far East) Ltd.	1,259.78	13.17%
5	美国	GF Health Products, Inc	907.69	25.37%
6	新加坡	Cardinal	807.61	24.96%
7	美国	Adelphia Supply USA	545.91	19.26%
8	法国	Spengler	536.46	48.60%
9	香港	BRILLIANT SCIENTIFIC	512.84	21.55%
10	巴西	INCOTERM INDUSTRIA DE TERMOMETROS LTDA.	448.73	33.28%

根据发行人的说明及保荐机构测算，境外销售中，向各主要客户销售产品的毛利率差异较大，主要系境外销售主要为ODM模式，不同客户向发行人采购一种或多种产品类别，不同产品类别毛利率差异较大，同时，发行人向不同的客户所销售的同类产品亦受该产品不同的配置影响较大，以上因素综合叠加导致各主要客户间的毛利率差异较大。其中：

①销售给Spengler的主要为高端型机械血压表，其中201系列机械血压表价格较高，以2019年为例，2019年其机械血压表均价较发行人全部机械血压表均价高1.13倍，成本较全部机械血压表成本高58.05%。以上因素造成发行人对Spengler销售的毛利率较高。

②发行人向Cardinal主要销售听诊器及配件，Cardinal是发行人听诊器销售的第一大客户，2017-2019年对其销售收入占各年听诊器销售收入的比重为31.34%、

34.77%及38.33%，2018年毛利率下降主要系大宗金属材料铜等原材料成本上涨影响；2019年发行人向Cardinal销售的毛利率有所上升主要系：发行人对Cardinal的销售单价上涨了15.63%，同时大宗金属材料铜等原材料价格回落导致成本略有下降，上述因素叠加造成销售给Cardinal的产品毛利率上涨。

③发行人主要向PT.INTISUMBER HASILSEMPURNA销售单价较低的20系列OneMed定牌HS-20A机械血压表，2019年度该等产品较发行人机械血压表平均售价低34.37%，较机械血压表平均成本低28.25%，导致发行人对该客户销售的毛利率相对较低。

④发行人向PT.GRAHA MEGATAMA INDONESIA主要销售20系列机械血压表、30系列听诊器，20系列为（20-300正零位三色小表盘、成人洋红色尼龙欧美款铁环臂带、灰色皮子透明洋红色双管PVC袋），30系列为（成人豪华铝双头、豪华玻璃膜片、 $\phi$ 5内置电镀不锈钢耳挂、黑色金属耳塞、黑色三角管），其单价和毛利率均相对较低。

⑤发行人向Michiels S.A.主要销售的是医用家具及架子、检验科设备及配件等贸易经营产品，相关产品毛利率较发行人自产产品略低。

⑥发行人向INCOTERM INDUSTRIA DE TERMOMETROS LTDA.销售的主要系50系列Incoterm定牌HS-50A带听诊器的血压表，销售均价较机械血压表平均价格高23.94%，成本相差不大，巴西医疗器械市场竞争相对平和，发行人医疗器械产品注册成功进入该市场后获得较高毛利率。

⑦发行人向Dynarex销售的主要系NB220C-DY型雾化器，销售均价为54.96元/件，该价格较雾化器平均价格低38.54%，销售成本为50.93元/件，较雾化器平均成本低21.58%。以上因素造成发行人对Dynarex销售的毛利率相对较低。

⑧2017年发行人对Medisana销售的毛利率偏低主要系发行人2017年受毛利率较低的大额订单影响，2017年其主要向发行人采购雾化器，当年度该等产品均价比2018年低7.88%；2018年和2019年对Medisana销售的毛利率低于发行人雾化器平均毛利率，主要系销售给Medisana的产品型号有所差异所致，以2019年为例，发行人销售给Medisana金额最大的NB219C型雾化器价格较NB212C型低19.59元/件，因而导致当年对其销售的毛利率也相对较低。

⑨发行人向Adelphia Supply USA销售的主要是LD752系列WhiteCoat定牌HS-20A电子血压计和20系列全自动腕式LD752-CareTouch机械血压表，2017年向其销售产品的销售价格为41.90元/件，较发行人当年电子血压计的销售均价低39.74%，单位销售成本为36.07元/件，较发行人当年电子血压计的销售成本低32.78%；发行人向其销售的机械血压表销售价格为30.02元/件，较发行人当年机械血压表销售均价低17.33%，单位销售成本为21.72元/件，较发行人当年机械血压表销售成本低14.09%。以上因素导致发行人对Adelphia Supply USA销售的毛利率较低。

## 2、境外前十大客户的销售情况

### (1) 小医生

公司名称	Little Doctor International (S) Pte. Ltd.
销售产品类型	主要为雾化器、冲牙器、电子血压计、机械血压表及听诊器等
销售方式	主要为 ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	使用“LITTLE DOCTOR”、“LD”、“AQUAJET”品牌
终端销售区域	产品销往俄罗斯、乌兹别克斯坦、白俄罗斯、哈萨克斯坦、乌克兰及波兰等地
主要合同条款	协议约定产品销售区域、知识产权保护、供应商的产品保证责任、售后服务及维修责任、船期（FOB 上海）和价格（双方商议保证公证合理）、开票信息、结算期（收货后 60 天）、合同期限（10 年，除非被双方以书面形式终止，到期自动延续 5 年）等条款，交易方式为 FOB，付款期为根据每批次订单收货后 60 天内付款。具体产品需求以每次订单为准，订单载明名称、数量、金额、交付日期、地点等要素。
信用政策	收货后 60 天内付款
结算及收款方式	电汇（T/T）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	公开广告

### (2) Malacca Internation Corp.

公司名称	Malacca Internation Corp.
销售产品类型	主要为机械血压表、听诊器等
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式

客户品牌	Mircolife
终端销售区域	主要销往台湾、亚太、美洲、欧洲等地
主要合同条款	协议约定交易条件（CIF 香港）、付款方式、运输及保险责任、验收条件（依 ISO02895 抽样标准抽样）、产品质量保证与违约责任、知识产权保护、赔偿责任、保密义务（未经书面同意不得披露于任何第三人）、合同期限（有效期 36 个月，到期自动延续 12 个月）、法律纠纷及解决措施等条款。具体采购需求以每次订单为准，订单载明料号、名称、数量、交易金额、交付日期、交付地点等具体事项。
信用政策	当月发货，次月电汇付款
结算及收款方式	电汇（T/T）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (3) Nipton

公司名称	Nipton Distributors Limited.
销售产品类型	主要为雾化器、电子血压计、冲牙器、机械血压表等
销售方式	主要为 ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	使用“LITTLE DOCTOR”、“AQUAJET”、“LD”品牌
终端销售区域	产品销往俄罗斯、乌兹别克斯坦、白俄罗斯、哈萨克斯坦、乌克兰及波兰等地
主要合同条款	未签署框架性合同，交易以双方签署的每批次订单进行交易，订单的关键条款包括货物交易方式为 FOB 交易，货物数量、单价、金额及收货后 60 天内付款等要素。
信用政策	收货后 60 天内付款
结算及收款方式	电汇（T/T）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	客户介绍

## (4) Medisana

公司名称	Medisana (Far East) Ltd.& Comfort Enterprise (Fareast) Holding Co., Ltd
销售产品类型	主要为雾化器及配件
销售方式	ODM 模式
客户品牌	Medisana

终端销售区域	主要销往德国、荷兰等欧洲地区
主要合同条款	未签署框架性合同，交易以双方签署的每批次订单为准，载明货物名称、数量、金额、交付日期、地点等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	提单日后 30 天、45 天电汇付款或 45 天信用证付款
结算及收款方式	电汇（TT）或信用证（LCD）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (5) GF Health Products, Inc

公司名称	GF Health Products, Inc
销售产品类型	主要为机械血压表、电子血压计、听诊器、配件及其他贸易型经营产品
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	Grafco/Labtron/Lumiscop
终端销售区域	美国
主要合同条款	协议约定保密条款、例外情况、终止条款等内容。具体交易以每批次订单为准，载明货物名称、数量、金额、交付日期、地点等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	收货后 30 天电汇付款
结算及收款方式	电汇（T/T）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (6) Cardinal

公司名称	Cardinal Health Singapore 225 Pte Ltd
销售产品类型	听诊器及配件
销售方式	ODM 模式
客户品牌	Cardinal
终端销售区域	美国
主要合同条款	协议约定公司为 Cardinal 提供各类听诊器，定价和支付条款（协议一致确定了价格后在一定期限内保持不变）、交货期（一般从收到订单到发货为 40 天）、交易方式是 FOB 或 FCA, 结算期为收货后 60 天内以美元支付、知识产权保护条款、赔偿责任及纠纷解决措施等条。具体交易以各批次订单为准，载明货物名称、数量、金额、

	交付日期、地点等要素。
信用政策	收货后 60 天支付货款
结算及收款方式	电汇（T/T）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	网站信息

## (7) Adelphia Supply USA

公司名称	Adelphia Supply USA
销售产品类型	主要为电子血压计、机械血压表、配件及其他贸易经营产品
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	CARETOUCH / WHITECOAT
终端销售区域	美国
主要合同条款	协议约定商品类型、销售区域、最低起订量、付款期限（预付 30% 定金，70% 装船前支付）、合同期限（3 年）、终止条款、售后服务等条款。具体以各批次订单为准，载明货物名称、数量、金额、运输方式等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	预付 30% 定金，70% 装船前支付或预付 30% 定金，70% 在预计货物到港前 2 周支付。
结算及收款方式	电汇（T/T）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	网站信息

## (8) Spengler

公司名称	Spengler S.A.S
销售产品类型	主要为机械血压表、听诊器、电子血压计及相关配件
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	Spengler
终端销售区域	法国、北非及讲法语的非洲国家
主要合同条款	公司为 Spengler S.A.S 提供机械血压表、电子血压计、听诊器等产品，采用 FOB 交易，协议期限 5 年。具体以各批次订单为准，订单载明货物名称、数量、单价、金额、地点、付款条件等要素。
信用政策	提单日后 60 天电汇付款
结算及收款方式	电汇（T/T）

定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (9) BRILLIANT SCIENTIFIC

公司名称	Brilliant Scientific
销售产品类型	机械血压表、听诊器、贸易经营产品及配件
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	Onemed
终端销售区域	印度尼西亚
主要合同条款	未签署框架合同，交易以每次双方签署的订单为准，载明产品名称、数量、单价、金额、地点、付款条件等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	装船后 30 天电汇支付货款
结算及收款方式	电汇（T/T）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (10) Incoterm Industria De Termometros Ltda.

公司名称	Incoterm Industria De Termometros Ltda.
销售产品类型	机械血压表、雾化器、听诊器、外厂产品及配件
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	INCOTERM
终端销售区域	巴西
主要合同条款	未签署框架协议，交易以每次双方签署的订单为准，载明货物名称、数量、单价、金额、运输方式、目的地等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	装船后 90 天付款
结算及收款方式	电汇（TT）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (11) Michiels S.A.

公司名称	Michiels S.A.
------	---------------

销售产品类型	听诊器、雾化器、机械血压表、电子血压计、贸易经营产品及配件
销售方式	ODM 模式、经销模式、贸易经营模式、
客户品牌	Michiels
终端销售区域	比利时以及刚果金、喀麦隆、塞内加尔等非洲国家
主要合同条款	未签署框架协议，交易以每次双方签署的订单为准，载明货物名称、数量、单价、金额、运输方式、目的地等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	发货后 60 天
结算及收款方式	电汇（TT）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (12) Unicoms Switzerland GmbH - Sofia branch.

公司名称	Unicoms Switzerland GmbH - Sofia branch.
销售产品类型	电子血压计、机械血压表、雾化器、配件及贸易经营产品
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	SENDO/ZEDD/ZANO
终端销售区域	保加利亚
主要合同条款	合同约定付款期，运输方式，发货期（收到订单后 45 天需发货，特殊情况可延期到 60 天），收付款账户，协议期限（到期自动续期）等条款。具体交易以双方签署的每批次订单为准，详细载明货物名称、数量、单价、金额、运输方式、目的地等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	装船后 90 天付款
结算及收款方式	电汇（TT）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (13) Dynarex Corporation

公司名称	Dynarex Corporation
销售产品类型	机械血压表、听诊器、雾化器、电子血压计、配件
销售方式	ODM 模式
客户品牌	Dynarex
终端销售区域	美国

主要合同条款	未签署框架协议，合同以双方签署的每批次订单为准，详细载明货物名称、数量、单价、金额、运输方式等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	发货后 40 天
结算及收款方式	电汇（TT）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (14)PT. INTISUMBER HASILSEMPURNA.

公司名称	PT.Intisumber Hasilsempurna
销售产品类型	机械血压表、冲牙器、配件及贸易经营产品
销售方式	ODM 模式、贸易经营模式
客户品牌	ONEMED
终端销售区域	印度尼西亚
主要合同条款	未签署框架协议，具体交易以每批次订单为准，详细载明货物名称、数量、单价、金额、运输方式等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	预付 30%的定价，70%在装船前支付
结算及收款方式	电汇（TT）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行综合定价
客户获取方式	参加展会

## (15)Zafar Tajhiz Tehran Co.

公司名称	Zafar Tajhiz Tehran Co.
销售产品类型	机械血压表、听诊器、电子血压计、贸易经营产品及配件
销售方式	ODM 模式、经销模式、贸易经营模式
客户品牌	VEKTO
终端销售区域	伊朗
主要合同条款	约定合同期限（2016 年签订，有效期 5 年），终止条款（任何一方提前 6 个月可提出终止），供应商保证提供配件和备件等条款。具体交易以每批次订单为准，详细载明货物名称、数量、单价、金额、运输方式、目的地等要素，交易方式为 FOB。
信用政策	开具形式发票支付 20%，货物备齐支付 30%，见提单支付 50%
结算及收款方式	电汇（TT）
定价原则或方法	以成本为基础、加上预期利润率，同时参考同类产品市场价格进行

	综合定价
客户获取方式	参加展会

综上所述，报告期内发行人有多种销售方式进行销售，通过参加展会、公开广告等方式获取客户，交易方式一般为 FOB 条款，不同客户的定价原则一致。

## （二）按境外销售国家地区分别列示主要产品的销售量、出厂价、毛利率情况

1、根据发行人的说明，报告期内，发行人主要产品为机械血压表、电子血压计、雾化器及听诊器，按境外销售国家地区列示主要产品的销售量、出厂价及毛利率情况如下所示：

### （1）2017 年度

产品	国家地区	销售量 (万件)	出厂均价 (元/件)	销售金额 (万元)	销售比重	毛利率
电子 血压 计	俄罗斯联邦	16.54	72.15	1,193.77	29.68%	24.22%
	美国	8.97	55.59	498.89	12.41%	19.56%
	土耳其	8.79	56.14	493.26	12.27%	10.99%
	意大利	3.65	67.44	245.97	6.12%	23.60%
	伊朗	2.06	94.77	195.23	4.85%	34.81%
	印度	3.65	46.3	169	4.20%	10.45%
	波兰	1.97	79.24	156.11	3.88%	31.59%
	白俄罗斯	2.17	68.21	148.22	3.69%	25.39%
	英国	2.19	62.58	137.12	3.41%	23.79%
	乌克兰	1.42	70.55	100.04	2.49%	20.64%
	其他国家地区	10.27	66.6	683.87	17.01%	23.25%
机械 血压 表	美国	68.38	27.17	1,857.88	23.53%	26.22%
	中国香港	43.85	31.37	1,375.72	17.42%	26.30%
	俄罗斯联邦	24.3	28.69	697.16	8.83%	25.64%
	意大利	20.3	31.81	645.65	8.18%	25.82%
	法国	8.57	60.81	521.43	6.60%	50.07%
	巴西	14.18	29.08	412.33	5.22%	35.61%
	印尼	19.37	20.69	400.85	5.08%	22.21%
	保加利亚	5.08	40.21	204.32	2.59%	22.41%

产品	国家地区	销售量 (万件)	出厂均价 (元/件)	销售金额 (万元)	销售比重	毛利率
	阿尔及利亚	3.3	48.99	161.67	2.05%	25.16%
	墨西哥	3.03	40.52	122.67	1.55%	37.50%
	其他国家地区	48.9	30.63	1,497.77	18.97%	28.08%
雾化器	俄罗斯联邦	19.36	101.41	1,963.05	38.52%	25.21%
	荷兰	10.06	87.06	876.1	17.19%	15.40%
	德国	4.91	90.24	443.15	8.70%	12.24%
	乌克兰	3.13	85.39	266.93	5.24%	36.16%
	乌兹别克斯坦	2.61	98.37	257.03	5.04%	24.20%
	意大利	1.1	111.87	122.98	2.41%	16.21%
	土耳其	1.8	65.46	117.87	2.31%	11.60%
	美国	1.92	59.86	114.65	2.25%	20.41%
	波兰	1.11	94.81	105.33	2.07%	27.05%
	白俄罗斯	1.11	91.62	101.88	2.00%	22.75%
	其他国家地区	8.57	84.83	726.78	14.26%	22.68%
听诊器	美国	205.14	7.31	1,498.95	64.99%	24.07%
	印尼	12.4	8.37	103.84	4.50%	14.10%
	巴西	6.85	14.63	100.26	4.35%	18.87%
	意大利	12.24	8.08	98.95	4.29%	23.54%
	俄罗斯联邦	5.75	13.39	77.03	3.34%	37.70%
	加拿大	6.03	10.06	60.68	2.63%	27.78%
	法国	4.32	9.96	43.06	1.87%	23.98%
	中国香港	2.79	13.6	37.92	1.64%	25.62%
	埃及	3.64	8.95	32.54	1.41%	6.97%
	德国	2.39	11.77	28.15	1.22%	35.47%
	其他国家地区	18.62	12.09	225.11	9.76%	31.07%

## (2)2018 年度

产品	国家地区	销售量 (万件)	出厂均价 (元/件)	销售金额 (万元)	销售比重	毛利率
电子 血压	俄罗斯联邦	6.33	72.35	457.64	13.25%	29.81%
	美国	10.20	56.99	581.27	16.83%	22.54%

产品	国家地区	销售量 (万件)	出厂均价 (元/件)	销售金额 (万元)	销售比重	毛利率
计	土耳其	4.60	53.65	246.77	7.14%	12.62%
	意大利	6.49	60.83	394.97	11.43%	23.26%
	伊朗	3.99	61.37	244.85	7.09%	25.43%
	印度	1.75	52.13	91.04	2.64%	23.90%
	波兰	1.51	73.83	111.63	3.23%	27.44%
	白俄罗斯	0.91	71.81	65.57	1.90%	23.56%
	英国	2.73	63.19	172.37	4.99%	31.36%
	乌克兰	2.84	62.16	176.46	5.11%	21.15%
	其他国家地区	12.49	63.98	912.20	26.40%	24.74%
机械 血压 表	美国	55.51	28.55	1,584.77	16.64%	22.61%
	中国香港	52.04	31.46	1,637.14	17.19%	20.99%
	俄罗斯联邦	23.49	29.72	698.20	7.33%	25.41%
	意大利	29.58	31.10	919.72	9.66%	23.61%
	法国	8.93	65.35	583.34	6.13%	45.42%
	巴西	18.03	31.17	561.99	5.90%	34.52%
	印尼	19.30	20.96	404.54	4.25%	15.69%
	保加利亚	8.10	42.08	340.91	3.58%	17.63%
	阿尔及利亚	-	-	-	-	-
	墨西哥	3.98	36.40	144.72	1.52%	25.93%
	其他国家地区	69.34	31.03	2,647.68	27.80%	26.50%
雾化 器	俄罗斯联邦	17.57	97.38	1,710.41	37.15%	27.83%
	荷兰	5.78	89.22	515.70	11.20%	23.31%
	德国	4.33	99.41	430.12	9.34%	17.28%
	乌克兰	3.81	82.67	315.03	6.84%	28.99%
	乌兹别克斯坦	0.13	151.82	20.40	0.44%	72.26%
	意大利	1.30	83.12	107.69	2.34%	17.80%
	土耳其	0.12	130.82	15.97	0.35%	15.66%
	美国	4.11	57.94	238.17	5.17%	10.57%
	波兰	1.12	94.14	105.25	2.29%	24.43%
	白俄罗斯	0.74	108.65	79.95	1.74%	29.02%

产品	国家地区	销售量 (万件)	出厂均价 (元/件)	销售金额 (万元)	销售比重	毛利率
	其他国家地区	9.00	89.15	1,064.99	23.13%	28.77%
听诊器	美国	135.39	8.27	1,119.24	40.94%	21.50%
	印尼	12.75	7.99	101.92	3.73%	18.82%
	巴西	5.56	20.15	112.05	4.10%	25.86%
	意大利	15.37	9.30	143.04	5.23%	22.27%
	俄罗斯联邦	3.97	16.53	65.54	2.40%	30.69%
	加拿大	7.61	13.44	102.26	3.74%	24.51%
	法国	5.84	9.57	55.84	2.04%	26.18%
	中国香港	2.26	13.73	31.03	1.13%	12.18%
	埃及	-	-	-	-	-
	德国	2.47	11.69	28.82	1.05%	26.15%
	其他国家地区	23.14	11.71	974.25	35.63%	25.31%

## (3)2019 年度

产品	国家地区	销售量 (万件)	出厂均价 (元/件)	销售金额 (万元)	销售比重	毛利率
电子 血压 计	俄罗斯联邦	17.97	71.22	1,279.82	32.33%	25.78%
	美国	4.35	66.79	290.60	7.34%	28.92%
	土耳其	5.04	54.41	274.40	6.93%	22.42%
	意大利	4.25	65.46	278.20	7.03%	28.35%
	伊朗	4.52	84.30	380.68	9.62%	26.06%
	印度	1.83	57.66	105.61	2.67%	23.78%
	波兰	2.12	75.54	160.16	4.05%	21.74%
	白俄罗斯	0.93	72.61	67.54	1.71%	21.27%
	英国	3.79	65.11	246.53	6.23%	30.27%
	乌克兰	1.75	77.44	135.67	3.43%	18.62%
	其他国家地区	10.07	72.19	739.41	18.68%	28.91%
机械 血压 表	美国	51.39	29.53	1,517.25	15.89%	23.78%
	中国香港	56.71	33.25	1,885.92	19.75%	25.34%
	俄罗斯联邦	32.90	30.48	1,002.74	10.50%	27.71%
	意大利	21.48	31.63	679.33	7.11%	25.60%

产品	国家地区	销售量 (万件)	出厂均价 (元/件)	销售金额 (万元)	销售比重	毛利率
	法国	7.81	65.49	511.31	5.36%	45.35%
	巴西	7.35	32.85	241.57	2.53%	33.98%
	印尼	35.04	21.60	757.01	7.93%	20.89%
	保加利亚	8.16	45.20	368.84	3.86%	25.24%
	阿尔及利亚	1.18	24.48	28.91	0.30%	20.56%
	墨西哥	2.11	43.04	90.65	0.95%	36.88%
	其他国家地区	165.54	32.45	2,464.78	25.81%	28.36%
雾化器	俄罗斯联邦	17.31	95.61	1,655.01	29.23%	29.27%
	荷兰	11.97	73.09	875.21	15.46%	18.10%
	德国	13.35	86.47	1,154.05	20.38%	23.48%
	乌克兰	3.44	84.05	289.40	5.11%	31.08%
	乌兹别克斯坦	0.03	137.93	3.59	0.06%	25.38%
	意大利	0.80	98.67	79.26	1.40%	25.72%
	土耳其	0.33	109.34	35.63	0.63%	19.35%
	美国	5.54	65.73	363.98	6.43%	19.30%
	波兰	0.61	91.12	55.64	0.98%	26.10%
	白俄罗斯	1.07	96.88	103.77	1.83%	30.04%
	其他国家地区	38.09	82.18	1,046.53	18.48%	23.04%
听诊器	美国	234.10	7.73	1,809.43	66.18%	28.51%
	印尼	17.26	8.96	154.58	5.65%	20.49%
	巴西	4.67	18.67	87.15	3.19%	27.37%
	意大利	10.85	8.03	87.09	3.19%	29.43%
	俄罗斯联邦	5.81	17.02	98.86	3.62%	31.18%
	加拿大	2.93	11.37	33.29	1.22%	23.63%
	法国	2.98	12.04	35.85	1.31%	27.69%
	中国香港	4.57	14.49	66.26	2.42%	23.71%
	埃及	0.40	33.37	13.48	0.49%	34.37%
	德国	1.01	15.04	15.12	0.55%	30.89%
	其他国家地区	20.63	12.77	332.89	12.18%	30.82%

## 2、选取境外销售国家地区的标准

选取 2017 年度各产品前十大销售国家地区为标准，统计各主要产品在该十个国家地区各年的销售量、出厂均价、销售金额、销售比重及毛利率，并使按照此国家地区标准统计的各主要产品在报告期各期的销售收入占该产品当年度销售收入的比重达到 70%以上。

### 3、主要产品在主要境外销售国家地区间的毛利率情况

发行人的境外销售主要系 ODM 模式，产品毛利率会受发行人在该国家地区竞争策略、销售产品种类、客户构成、客户对产品的要求、材料成本、汇率等多种因素的不同影响。因此，不同国家之间的销售毛利率，或者同一国家不同时间段的销售毛利率，会因为上述因素的变化影响而产生波动，形成不同国家毛利率变化的个体性差异，该等情形属于正常的经营波动现象。报告期各期，发行人的综合毛利率分别为 25.56%、25.18%、26.99%，保持比较稳定的水平，表明发行人在整体的产品结构和经营模式上保持了较好的稳定性。主要销售国家部分毛利率差异及波动情况说明如下：

#### (1)电子血压计

1)2019 年度向美国销售的电子血压计销售毛利率显著高于 2017 年和 2018 年，主要原因系发行人的美国客户 Adelpia Supply USA 在美国经营亚马逊电子商务业务，发行人向其销售的产品毛利率普遍偏低，该公司在 2018 年出现经营困难，2019 年度发行人不再与其进行业务合作。

2)2017-2018 年，发行人为了提升在土耳其的市场份额主动做了战略性降价，导致在该国家销售产品的毛利率较低。

3)2019 年度向意大利销售的电子血压计毛利率显著高于 2017 年和 2018 年，主要原因系发行人 2019 年在意大利开发了新客户 Difar、Maji，发行人对该两家客户销售产品的毛利率相对较高。新客户 Difar、Maji 向发行人采购的产品价值比较小，因此发行人对其确定的产品价格相对较高，是影响毛利率上涨的主要原因。

4)2017 年度发行人向印度销售的电子血压计毛利率较低，主要系印度客户 Morepen 当年的采购量较大，发行人给予其相对优惠的价格所所致。

5)2019 年发行人销往俄罗斯联邦的电子血压计的毛利率下降，主要系 2019 年发行人销售给小医生一款 520 型号血压计降价 5.81%，该因素拉低了 2019 年发行人向俄罗斯联邦销售的毛利率水平。

6)2018 年发行人销往伊朗的电子血压计毛利率下降，主要系 2018 年发行人在当地获取更多市场份额，更换了经济款产品用以开拓市场，由此导致产品毛利率有所下降。

7)2018 年发行人销往英国的电子血压计毛利率上升，主要系 2018 年电子血压计成本有所下降，同时开发了新客户 SP SERVICE，发行人销售给该新客户的产品毛利率比较高。（发行人对新客户的产品定价高于老客户，主要系新客户的采购量一般比较少，因此定价一般相对较高）

## (2)机械血压表

1)发行人向法国销售的机械血压表毛利率显著高于其他国家地区，主要系发行人的法国主要客户 Spengler 系当地著名品牌，发行人向其销售的机械血压表等产品属于高端定制化产品，配置亦相对较高，因而拥有较高的销售定价。

2)发行人向巴西销售的机械血压表毛利率较高，主要系巴西注册医疗器械程序繁琐困难，市场竞争程度较其他国家市场偏低，因而，发行人的机械血压表成功进入该国家获得市场认可后可以收获较高的毛利率。

3)发行人销往美国的机械血压表 2018 年毛利率下降，主要系美国客户 Adelpia Supply USA 经营出现困难，发行人对其进行了战略性降价，导致当年度毛利率较低。

## (3)雾化器

1)报告期内，发行人向意大利销售的雾化器毛利率逐年提升主要系 2019 年开发了新客户，且对该等新客户销售的产品毛利率较高所致。

2)报告期内，发行人向土耳其销售的雾化器毛利率稳步提升，主要是受销售的产品结构变化影响，发行人向该国的部分客户销售的产品由原来毛利率较低的压缩式雾化器逐步更新为发行人毛利率更高的微网、超声波高性能雾化器。

3)2018 年发行人向美国市场销售的雾化器毛利率较低主要系美国客户 Dynarex 采购的雾化器型号毛利率较低所导致。

4)2019 年发行人销往俄罗斯联邦的雾化器毛利率较高，主要系客户小医生的定制化配置要求较高，其有定制儿童款和特殊印刷要求，因而发行人定价较高。

5)报告期内发行人销往德国的雾化器毛利率上涨，主要是受客户 Medisana、Dittmann 等毛利率较大的大额订单影响，如 2018 年发行人向 Medisana 销售雾化器的均价比 2017 年高出 7.88%。

#### (4)听诊器

1)2018 年发行人销往美国的听诊器毛利率较低主要系受听诊器原材料铜等价格在当年出现较大上涨，导致发行人销往美国的听诊器毛利率下降。

2)2019 年发行人销往美国的听诊器毛利率较高，主要是受发行人对销售给 Cardinal 的产品涨价的影响。

### (三)披露出口国家地区许可或备案的准入门槛是否提高，主要出口国家、地区的关税政策和境外反倾销政策情况、报告期内是否发生重大不利变化

根据本所律师核查，发行人已在《发行说明书》中补充披露出口国家地区许可或备案的准入门槛是否提高，主要出口国家、地区的关税政策和境外反倾销政策情况、报告期内是否发生重大不利变化的情形，报告期内，发行人产品主要出口国家地区许可或备案情况列示如下表所示：

国家地区	许可或备案要求	报告期内许可或备案门槛是否提高	关税政策情况	反倾销政策情况	报告期内是否发生重大不利变化
俄罗斯联邦	由客户在当地注册许可	否	对医疗器械产品实行零关税政策	无	无
美国	FDA 认证	否	优惠税率政策。 报告期内发生中美贸易摩擦，美国政府对中国出口至美国的部分商品的加征关税。但公司出口美国的主要产品未被加征关税。	无	无

国家地区	许可或备案要求	报告期内许可或备案门槛是否提高	关税政策情况	反倾销政策情况	报告期内是否发生重大不利变化
中国香港	无需注册或备案	否	CEPA 项下零关税政策	无	无
意大利	CE 认证	否	欧盟对中国产品 Form A 实行普惠关税政策	无	无
荷兰	CE 认证	否	欧盟对中国产品 Form A 实行普惠关税政策	无	无
土耳其	CE 认证	否	对医疗器械产品实行优惠关税政策	无	无
印尼	由客户在当地注册许可	否	对中国产品 Form E 实行优惠关税政策	无	无
法国	CE 认证	否	欧盟对中国产品 Form A 实行普惠关税政策	无	无
德国	CE 认证	否	欧盟对中国产品 Form A 实行普惠关税政策	无	无
巴西	由客户在当地注册许可	否	最惠国税率	无	无
乌克兰	由客户在当地注册许可	否	对中国产品 Form A 实行最惠国关税政策	无	无
伊朗	由客户在当地注册许可	否	对医疗器械产品实行零关税政策，但需提前获得进口许可	无	无

报告期内，由于美国政府挑起发生中美贸易摩擦，美国政府先后宣布了中国出口至美国 5,500 亿美元商品的加税清单。发行人出口美国的主要产品机械血压表、听诊器、电子血压计、雾化器等未被加征关税，本次中美贸易摩擦，对发行人产品出口业务未造成重大不利影响。报告期内，主要出口国家地区未针对发行人或发行人经营出口的主要产品类别进行反倾销调查。

**(四)小医生经营范围和主要产品、注册资本及主要财务状况、公司与小医生的合作历史、是否存在其他投资关系或利益安排，小医生向发行人采购量占其采购总量的比例、产品最终销售情况**

具体内容详见本补充法律意见书之“五、问题 5：关于小医生”。

**(五)ODM 生产中，是否存在与客户共同研发或受托研发情况，是否约定了形成的专利和非专利技术的归属情况**

根据发行人的说明,对于ODM生产中,发行人产品的研发主要有两种情况:

1、发行人根据市场发展趋势及自身技术储备情况,进行产品的开发设计。产品开发完成后向客户推广。该类产品完全由发行人主动研发,不存在客户参与。

2、客户提出产品需求,发行人基于客户的需求进行定制化开发,完成新产品的研发设计。该类产品客户只提出产品需求,并不参与实际研发,研发过程由发行人完成。

以上两种情况均由发行人完成研发工作,不属于与客户共同研发或受托研发。发行人不存在与ODM客户共同研发或受托研发情况。

**(六)说明不同模式下境外收入的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况,是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定;货款结算是否独立自主,是否存在通过关联方、第三方代收货款的情况,如有,请详细披露**

根据发行人出具的说明,报告期内发行人不同模式下境外收入结算方式基本一致,即以美元进行计价、结算为主,结算方式主要为T/T(电汇),极少数客户或批次交易结算采用了信用证方式。根据发行人的说明,报告期内发行人跨境资金流动、结换汇均严格按照国家外汇管理的相关规定办理登记手续,符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

#### 1、报告期内,发行人的结汇情况如下:

单位:万元

序号	结汇情况	2019年	2018年	2017年
1	结汇原币金额(美元)	2,567.42	3,097.00	2,272.80
	对应人民币金额(元)	17,676.21	20,488.41	15,371.16
2	结汇原币金额(欧元)	9.16	0.32	35.37
	对应人民币金额(元)	72.33	2.56	291.80

#### 2、报告期内,发行人的换汇情况如下:

单位:万元

序号	结汇情况	2019年	2018年	2017年
1	换汇人民币金额(元)	-	0.65	0.33

	对应原币金额（美元）	-	0.10	0.05
2	换汇人民币金额（元）	31.78	24.69	10.59
	对应原币金额（欧元）	4.07	3.11	1.37
3	换汇人民币金额（元）	-	0.72	-

根据税务主管部门、外汇主管部门出具的证明并经本所律师核查，发行人不存在因违反外汇、税务等相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人的说明，报告期内，发行人的货款结算独立进行，不存在通过关联方、第三方代收货款的情况。

#### （七）说明主要境外客户与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来

根据发行人的说明，报告期内，发行人主要境外客户中，小医生曾经与发行人存在关联关系，与发行人之间存在基于正常业务而发生的资金往来。除此以外，发行人其他主要境外客户与发行人及其关联方均不存在关联关系；除因正常业务而与主要境外客户发生的资金往来之外，发行人不存在与主要境外客户发生其他资金往来的情形。

#### （八）结论意见

综上所述，本所律师认为，

1、发行人已在《发行说明书》中补充披露报告期内境外前十大客户销售情况，包括但不限于销售的产品类型及相应金额、客户毛利率、销售方式、客户品牌、注册地址、终端销售区域、主要合同条款、信用政策、结算及收款方式、定价原则或方法、客户获取方式，披露的情况真实、准确。

2、发行人已按境外销售国家地区分别列示主要产品的销售量、出厂价、毛利率情况，披露的情况真实、准确。

3、发行人出口国家地区许可或备案的准入门槛未出现提高情形，主要出口国家、地区未出现针对发行人的境外反倾销情况，准入门槛、关税政策及反倾销政策均未发生重大不利变化，披露的情况真实、准确。

4、小医生与发行人的合作时间较长，双方的合作稳定、持续，不存在纠纷，除小医生通过鹿得实业间接持有发行人的股份外，不存在其他投资关系或利益

安排。小医生向发行人采购量占其采购总量的比例较高，业务真实、具有商业合理性。

5、发行人不存在与 ODM 客户共同研发或受托研发情况。

6、发行人不同模式下境外收入的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。发行人的货款结算独立进行，不存在通过关联方、第三方代收货款的情况。

7、报告期内，小医生曾与发行人存在关联关系，与发行人之间存在基于正常业务而发生的资金往来。除此之外，发行人其他主要境外客户与发行人及其关联方均不存在关联关系。除因正常业务而与主要境外客户发生的资金往来之外，发行人不存在与主要境外客户发生其他资金往来的情形。

#### 十一、问题 20：关于火灾事故

根据公开发行说明书及公司公告，2020 年 5 月 11 日清晨，公司售后服务维修室发生火灾事故。

请发行人补充披露：（1）上述火灾事故发生的原因、人员伤亡和财产损失情况，是否因事故受到行政处罚。（2）发行人火灾事故后、受到消防行政处罚（如有）后的整改措施及有效性；说明日常业务环节安全生产、安全防护等内控措施及其有效性。（3）前述事项对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

关于发行人 2020 年 5 月 11 日发生火灾事故的情况，本所律师查阅了包括但不限于：发行人关于本次火灾事故出具的附有南通市公安消防支队开发区大队确认意见及签章的《情况声明》、南通市公安消防支队开发区大队出具的《火灾事故简易调查认定书》（开消火认简字（2020）第 0002 号）、发行人在全国股转系统披露的《关于公司发生火灾事故的公告》（公告编号：2020-094）以及发行人安全生产相关经营会议资料、安全检查结果反馈资料、消防演练相关资料、发行人关于安全生产管理制度、消防维护保养合同等文件，此外，本所律师实地走访了

火灾清理后的现场，并对发行人主管安全工作的高级管理人员、安全生产管理人员进行了访谈。

### **（一）上述火灾事故发生的原因、人员伤亡和财产损失情况，是否因事故受到行政处罚**

根据南通市公安消防支队开发区大队出具的《火灾事故简易调查认定书》以及发行人的说明，本次事故的发生原因为发行人售后服务维修室现场堆放的漏液干电池故障起火引发火灾。

2020年5月11日火灾事故发生当日，发行人于灾情结束后，立即开展了内部核查，并根据核查结果即时向南通市公安消防支队开发区大队提交了《情况说明》。同日，南通市公安消防支队开发区大队经现场调查，确认发行人本次着火区域内财产损失较小，事故未造成人员伤亡、未造成污染物泄露，发行人生产经营未因此受到重大影响，以及发行人在消防方面不存在重大违法违规行为等情况属实。

2020年5月12日，南通市公安消防支队开发区大队出具了《火灾事故简易调查认定书》（开消火认简字〔2020〕第0002号），对本次火灾适用简易程序作出火灾事故认定，并确认本次火灾发生的原因因为发行人售后服务维修室现场堆放的漏液干电池故障起火，火灾主要造成售后维修室室内装修及堆放的退换货商品、干电池和包装盒受损，直接财产损失较小，无人员伤亡情形。根据《火灾事故调查规定》（公安部121号令）第十二条规定：“同时具有下列情形的火灾，可以适用简易程序：（一）没有人员伤亡的；（二）直接财产损失轻微的；（三）当事人对火灾事故事实没有异议的；（四）没有放火嫌疑的。”南通市公安消防支队开发区大队依据前述规定，适用简易程序对本次火灾事故作出了认定，确认发行人本次火灾事故没有人员伤亡、直接财产损失轻微且排除了纵火嫌疑。

### **（二）发行人火灾事故后、受到消防行政处罚（如有）后的整改措施及有效性；说明日常业务环节安全生产、安全防护等内控措施及其有效性**

#### **1、整改措施及有效性**

(1)本次火灾事故发生后，发行人所在地消防管理部门已就发行人本次火灾事故适用简易程序作出调查认定，已确认发行人消防方面不存在重大违法违规行为，且未就火灾事故作进一步追究，发行人未因本次火灾事故受到行政处罚。

发行人高度重视火灾灾情处理与后续安全生产问题防范。本次火灾事故发生后，发行人对火灾事故深刻反思，并迅速采取了以下整改措施：

(2)火灾事故发生次日，发行人即召开了中层及以上经营管理人员生产经营会议，就防范消防等安全事故问题，形成决议如下：1) 决定加大生产安全日巡检力度，每周进行生产安全大检查，将安全检视工作常态化；2) 提升安全事项在考核工作中的权重，将安全问题作为考核中的重要考量因素，实行安全问题一票否决制，并决定细化落实方案；3) 组织人员进行全厂区安全检查，排除消防等安全隐患；4) 厘清责任，决定对有关责任人员进行严肃追责。

(3)发行人迅速组织人员对全厂区认真开展全面安全检查，即时反馈检查结果，并迅速整改、消除消防等安全生产隐患。

(4)发行人作出火灾事故处理决定，对相关责任人员进行追责处理。

(5)发行人组织员工开展消防演练，提升消防应急处理能力。

(6)上述工作开展以来，发行人消防等安全隐患已得到有效清理。

## **2、日常业务环节安全生产、安全防护等内控措施及其有效性**

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人重视日常消防管理工作，已建立了与消防安全生产相关的管理制度，并切实落实制度要求。同时，发行人与消防维保公司签署了消防设施维保协议，定期对发行人消防设施进行维修保养。此外，发行人还不定期开展消防演练，提升突发消防事故应急管理能力和。本次火灾事故即由发行人安保巡检人员及时发现并报警处理，扑救及时，虽然本次火灾事故未造成严重后果，但发行人已经认识到安全生产的重要性。今后，发行人将高度重视安全生产工作，避免消防等安全事故再次发生。

### **(三) 前述事项对发行人生产经营的影响**

根据发行人的说明并经本所律师核查,本次火灾事故因扑救及时、应对得力,未造成人员伤亡及重大财产损失,火灾事故发生于发行人非生产区域,且灾情轻微,未影响发行人正常的生产经营秩序,本次火灾事故未对发行人生产经营造成重大不利影响。

#### (四) 结论意见

综上所述,本所律师认为,

1、发行人本次火灾事故发生的原因因为售后服务维修室现场堆放的漏液干电池故障起火。本次事故未造成人员伤亡、未造成污染物泄露、未造成重大财产损失。本次火灾事故发生后,发行人所在地消防管理部门已就发行人本次火灾事故适用简易程序作出调查认定,已确认发行人消防方面不存在重大违法违规行为,且未就火灾事故作进一步追究,截至本补充法律意见书出具之日,发行人不存在因本次火灾事故受到行政处罚的情形。

2、火灾事故后,发行人已采取积极有效的措施对消防等安全问题进行整改,排查了消防等生产安全隐患,降低了消防等生产安全问题相应风险。发行人已建立日常业务环节安全生产相关制度,其安保巡检等日常安保管理措施一定程度上有效阻止了灾情的扩大化。

3、发行人本次火灾事故因扑救及时,应对得力,未造成人员伤亡及重大财产损失,火灾事故发生于发行人非生产区域,且灾情轻微,未对发行人生产经营造成重大不利影响。

#### 十二、问题 21: 关于疫情影响

根据公开发行说明书,公司外销收入占比较高,受境外疫情影响,公司可能面临业绩下滑风险。根据公司公告,发行人 2020 年第一季度营业收入同比下降 28.30%,归属于挂牌公司股东的净利润同比下降 26.51%,经营活动产生的现金流量净额同比下降 73.54%。

请发行人:(1)结合上下游产业链停复工情况,从原材料或劳务采购、订单获取及客户稳定性、产品交货、合同履行、存货等主要资产减值、员工及管理层

到岗履职、应收款项回收、现金流状况、债务违约等方面，量化分析疫情对发行人报告期后生产经营和盈利情况的主要影响。（2）如疫情对发行人有较大影响，说明该影响是否为暂时性或阶段性以及相关判断依据，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能恢复正常状态，是否会对发行人持续盈利能力产生重大不利影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师、申报会计师说明本项目承做过程中尽职调查及审计程序执行是否受到疫情影响，现场核查、走访、监盘、函证等必要程序的具体执行是否合规，如前期采取替代性措施执行的，请在本问询回复前追加必要程序。

答复：

关于疫情影响的相关问题，本所律师履行了包括但不限于以下核查程序：访谈了发行人的高级管理人员；会同保荐机构、申报会计师以现场访谈与视频访谈相结合的方式对发行人的主要客户、供应商进行了访谈；与保荐机构、申报会计师充分有效沟通，并取得了经保荐机构、申报会计师审计或查验的相关财务数据。

（一）结合上下游产业链停复工情况，从原材料或劳务采购、订单获取及客户稳定性、产品交货、合同履行、存货等主要资产减值、员工及管理层到岗履职、应收款项回收、现金流状况、债务违约等方面，量化分析疫情对发行人报告期后生产经营和盈利情况的主要影响

### 1、上下游产业链停复工情况

经本所律师核查，发行人属于医疗器械制造业，产品大部分出口到境外，上游行业包括：电器制造业、金属冶炼加工行业、纺织行业等，下游行业主要为医疗器械制造业或零售行业。

发行人的主要供应商均在国内，各主要供应商于2020年2月中旬陆续复工复产，但受到国内人员流动限制及物流运输等影响，产能利用率不足，至3月中旬基本恢复到正常水平。发行人的下游客户主要为国外医疗器械品牌商和国内连锁药房，受疫情影响较小。

## 2、原材料采购、订单获取及客户稳定性、产品交货、合同履行、存货等主要资产减值情况

### (1) 原材料采购方面

发行人于 2020 年 2 月 10 日复工。复工之初，受供应商开工率不足以及物流运输的影响，导致发行人的原材料采购难以满足销售订单及生产的需要，但 2 月份并非为发行人的传统生产和销售旺季，因此原材料不能按计划交付并未对发行人的生产经营造成严重影响。随着国内疫情逐步得到控制，主要供应商的复工复产基本在 3 月中旬恢复正常，发行人的原材料采购情况也逐渐恢复正常。

### (2) 订单获取及客户稳定性

发行人生产的听诊器、雾化器等主要产品，可用于本次新冠肺炎疫情的防控。随着国外疫情的蔓延，自复工以来，发行人承接的订单量逐月攀升，2020 年 1-5 月累计承接订单金额 1.80 亿，较 2019 年同期上涨 27.57%，与客户的合作关系稳定、持续。

### (3) 产品交货、合同履行

复工之初，由于人员流动和物流运输受限，发行人的生产及产品交付存在一定的困难。发行人一方面与相关客户紧急协商，对部分订单延期交货与客户达成一致意见；另一方面合理安排生产，并与供应商协商原材料的供应计划，提高物料调度和生产效率，在产品交付方面取得了较好的效果。2020 年 3 月下旬开始，发行人的产能基本恢复后，订单均能按期交付。发行人不存在因疫情原因导致延迟交货而严重违约的情况。

### (4) 存货等资产减值情况

根据发行人的说明，发行人主要采取以销定产的业务模式，主要存货均有对应的销售订单。2020 年 3 月末，存货的账面价值为 5,981.93 万元，主要由原材料和库存商品构成，2020 年 1-3 月，发行人实现销售收入 4,237.00 万元，毛利率为 30.99%，净利润 391.02 万元。发行人主要资产运行情况良好，预计未来能够继续为发行人提供稳定现金流，存货等主要资产未发生重大减值。

## 3、员工及管理层到岗履职情况

发行人的管理层已于 2 月中旬全部正常到岗履职，其他员工 3 月中旬基本到岗。

#### 4、应收款项回收、现金流状况、债务违约等情况

发行人主要客户为国外医疗器械品牌商和国内连锁药房，客户资信较好。2019 年末应收账款余额 4,438.65 万元，2020 年 1-3 月销售商品、提供劳务收到的现金 6,181.00 万元，应收账款回收情况良好，未发生客户严重违约的情况。

截至 2020 年 3 月末，发行人货币资金余额 2,780.99 万元，随时或短期内可赎回的银行理财产品 5,928.35 万元，2020 年 1-3 月经营活动产生的现金流量净额为 499.83 万元，现金及现金流状况良好。

#### 5、量化分析疫情对发行人报告期后生产经营和盈利情况的主要影响

2020 年一季度，发行人生产经营及盈利情况良好，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年 1-3 月/ 2019 年 3 月 31 日	2018 年 1-3 月/ 2018 年 3 月 31 日
资产总额	25,174.68	26,773.80	23,586.74
所有者权益合计	20,245.65	20,320.70	18,736.49
资产负债率（合并） （%）	19.58	24.10	20.56
营业收入	4,237.00	5,909.69	4,614.84
毛利率（%）	30.99	26.32	21.57
净利润	391.02	532.08	-366.22
归属于母公司所有者的 扣除非经常性损益 后的净利润	348.56	506.29	-360.60

##### (1) 发行人的生产经营情况

2020 年 3 月底，发行人的资产总额、净资产金额、资产负债率等财务数据及指标较为稳定，未出现重大变化，各项生产经营活动已基本恢复正常。

##### (2) 发行人的盈利情况

2020年1-3月，发行人的营业收入较2019年同期下降28.30%，净利润较2019年同期下降26.51%，主要原因为受疫情影响，发行人复工时间较晚，且复工初期，由于人员流动和物流运输受限，发行人的生产及产品交付存在一定的困难，对2020年1-3月的营业收入和净利润有一定的影响。

2020年1-3月，发行人的营业收入较2018年同期下降8.19%，净利润较2018年同期上升206.77%，主要原因为2020年1-3月，美元对人民币汇率整体高于2018年同期，导致发行人的毛利率、净利润均较2018年同期有所上升。

自2020年3月下旬开始，发行人的产能基本恢复正常，承接的订单量逐月攀升，截至2020年5月底，未交付的订单余额为1.19亿元，发行人的盈利情况良好。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的各项生产经营活动已基本恢复正常，发行人的原材料采购能够满足生产需要，与客户的合作稳定，订单获取、合同履行、产品交付等不存在障碍，存货等主要资产不存在重大减值的情况，员工及管理层均已到岗正常履职，应收款项回收及现金流状况良好，疫情未对发行人生产经营造成重大不利影响。

**（二）如疫情对发行人有较大影响，说明该影响是否为暂时性或阶段性以及相关判断依据，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能恢复正常状态，是否会对发行人持续盈利能力产生重大不利影响**

根据发行人目前的生产经营以及在手订单的情况，疫情未对发行人的持续盈利能力造成重大不利影响。

**（三）发行人律师本项目承做过程中尽职调查程序受到疫情的影响情况**

本所律师自2020年1月开始到发行人所在地进行现场尽职调查工作，会同保荐机构、申报会计师向发行人及子公司的客户、供应商发送函证进行询证。针对境内供应商及客户，本所律师与保荐机构、申报会计师主要采取实地走访的形式进行核查；针对境外客户，由于受到疫情和出入境限制的影响，结合中国证券业协会核发的《关于疫情防控期间证券公司开展保荐承销业务有关事宜的通知》

（中证协发[2020]27号）的相关要求，本所律师主要以视频访谈和函证的形式进行核查，并对重要的文字、音频、影像等资料予以保存。

综上所述，本所律师尽职调查工作符合相关要求和规定，尽职调查工作的有效性未因疫情受到重大不利影响。

#### （四）结论意见

经核查，本所律师认为，发行人的各项生产经营活动已经基本恢复正常，发行人的原材料采购能够满足生产需要。发行人与客户的合作稳定，订单获取、合同履行、产品交付等不存在障碍。员工及管理层均已正常到岗履职。应收款项回收及现金流状况良好。疫情未对发行人的生产经营造成重大不利影响。本所律师尽职调查工作符合相关要求和规定，尽职调查工作的有效性未因疫情受到重大不利影响。

### 十三、问题 30：关于应付职工薪酬

根据公开发行说明书及公司公告，报告期各期末应付职工薪酬分别为 701.36 万元、525.24 万元、693.38 万元，支付给职工以及为职工支付的现金分别为 4,676.49 万元、5,331.89 万元、4,479.71 万元。在职员工分别为 651 人、665 人、626 人。2019 年主营业务成本中，直接人工占比为 9.82%，较 2018 年下降 0.49 个百分点。报告期各期住房公积金期初期末余额均为 0。

请发行人：（1）结合报告期各期辅助生产环节相关人员数量及变动情况、薪酬水平及变动情况，制造费用归集、按产品明细构成分配和结转情况，以及产销量对相关人员实际需求情况，分析说明产销量、员工人数、薪酬水平、应付职工薪酬、支付给职工以及为职工支付的现金与营业成本和期间费用中的人工支出是否匹配。（2）量化分析并说明各岗位员工的薪酬水平及增长情况，并与行业水平、当地平均水平比较，是否存在发行人关联方为发行人承担人工成本的情形。

（3）结合 2019 年主要原材料价格和直接人工薪酬水平变动、各类产品原材料消耗水平和单位人工产能等，分析说明 2019 年主营业务成本中，直接人工占比下降的具体原因及合理性。（4）结合住房公积金期初期末余额情况，说明发行人及

其子公司社会保险和住房公积金缴纳情况及合法合规性，是否存在需要补缴的情形及对公司经营的影响。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表意见。

答复：

关于应付职工薪酬的相关事宜，本所律师履行了下列核查手段：取得了并查阅发行人报告期内员工信息统计表、工资表、社保及住房公积金缴费记录及缴纳凭证、报告期内营业外支出情况；取得发行人所处地区统计局、人力资源和社会保障局公布的当地平均工资水平信息；通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统，以及劳动与社会保障等行政主管部门官网等，对发行人是否涉及劳动诉讼纠纷及行政处罚的相关情况进行查询；查阅了发行人所在地政府主管部门开具的合法合规证明；审阅了发行人及其实际控制人的说明。

（一）量化分析并说明各岗位员工的薪酬水平及增长情况，并与行业水平、当地平均水平比较，是否存在发行人关联方为发行人承担人工成本的情形

#### 1、报告期内，发行人各期、各岗位员工的薪酬水平及其变动情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人各期、各岗位员工的薪酬水平及变动情况如下：

单位：元/月

人员性质	2019 年人均工资	较上年变动	2018 年人均工资	较上年变动	2017 年人均工资
管理人员	6,996.57	901.42	6,095.15	-763.82	6,858.97
生产人员	4,947.65	206.31	4,741.34	296.07	4,445.27
销售人员	6,465.47	726.95	5,738.52	-380.31	6,118.82
技术人员	8,934.17	719.47	8,214.70	-239.51	8,454.21
<b>公司人均工资</b>	<b>5,654.53</b>	<b>481.81</b>	<b>5,172.71</b>	<b>47.91</b>	<b>5,124.80</b>

注：上述人均工资统计维度系公司各期计提的工资金额和奖金金额。

由上表可知，发行人 2017 年至 2019 年人均工资分别为：5,124.80 元、5,172.71 元和 5,654.53 元，报告期内人均工资水平呈逐年上升的趋势。

根据发行人的说明，具体到员工类型层面，生产人员整体人均工资水平在报告期内呈稳中有升的态势，与发行人的产销量、产销规模、经营业绩相匹配。发行人管理人员、销售人员、技术人员人均工资水平 2018 年度较 2017 年度、2019 年度出现小幅下降，主要受年终奖金变动的较大影响，2018 年度管理人员、销售人员的人均工资水平相较 2017 年度、2019 年度相对较低主要系因为 2018 年发行人境内销售业务中与上海阅丰电子科技有限公司的合作出现较大金额的损失进而减少了管理人员、销售人员部分年底考核奖金；发行人研发人员 2018 年度人均工资水平出现降幅主要系部分研发部门管理人员年末离职以及其他零星人员变化导致其整体年终奖金较少。剔除年终奖金的影响，发行人日常其他月份工资水平始终保持稳定。

综上所述，报告期内发行人人均工资水平整体呈稳中有增的态势，即与国内整体稳步上涨的人均工资水平趋势一致，也与发行人经营业绩相匹配。

## 2、发行人所处行业为家庭医疗器械行业，同行业可比公司报告期内平均薪酬水平

经本所律师核查，发行人同行业可比公司报告期内平均薪酬如下表所示：

单位：万元/年

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
鱼跃医疗	13.70	12.07	10.80
九安医疗	/	18.77	13.64
乐心医疗	9.34	8.78	9.58
锦好医疗	10.78	8.55	8.02
爱立康	6.20	5.54	5.52
<b>可比公司平均</b>	<b>10.01</b>	<b>10.74</b>	<b>9.51</b>
发行人	7.43	7.64	7.23

注 1：九安医疗未披露 2019 年年度报告，2019 年半年报未披露其员工人数及构成。爱立康已于 2020 年 4 月终止挂牌未披露年度报告，其 2019 年度数据系根据半年报年化后得出。

注 2：上表中各公司工资总额包含其为员工支付的工资、奖金、福利费、社会保险及公积金等各项人工费用总额。

根据发行人的说明并经本所律师核查，2017 年至 2019 年发行人人均工资水平分别为：7.23 万/年、7.64 万/年和 7.43 万/年。同行业可比公司平均工资水平约

10 万/年，发行人人均工资水平低于同行业可比公司，但处于同行业可比公司平均薪酬区间之内。主要原因系行业龙头企业鱼跃医疗规模较大、净利润水平较好使得其人均工资水平较高。九安医疗人均工资居于众多行业可比公司领先水平主要系因为其近年来在谋求转型，研发人员数量较多使得其整体工资水平远高于行业平均数。

发行人及各同行业可比公司各报告期末生产人员数量、研发人员数量占员工总数的结构如下：

生产人员占比情况			
公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
鱼跃医疗	50.71%	54.70%	51.55%
九安医疗	-	17.80%	29.91%
乐心医疗	60.03%	56.83%	60.29%
锦好医疗	54.17%	62.96%	61.40%
爱立康	71.43%	56.83%	60.16%
可比公司平均	<b>59.08%</b>	<b>49.83%</b>	<b>52.66%</b>
公司	67.09%	66.32%	65.59%
技术人员占比情况			
公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
鱼跃医疗	18.00%	11.07%	10.58%
九安医疗	-	45.60%	35.76%
乐心医疗	13.59%	11.35%	11.15%
锦好医疗	12.92%	8.99%	5.26%
爱立康	11.11%	13.67%	11.72%
可比公司平均	<b>13.91%</b>	<b>18.14%</b>	<b>14.90%</b>
公司	12.46%	13.08%	13.21%

注：九安医疗 2019 年半年度报告未披露其人员构成。

根据发行人的说明，2017 年至 2019 年发行人生产人员占员工总人数的比重为：65.59%、66.32%和 67.09%，各年度均高于同行业可比公司平均水平，生产人员在各个公司的员工结构中工资水平普遍处于低位。2017 年至 2019 年发行人技术人员占员工总人数的比重为：13.21%、13.08%和 12.46%，各年度均低于同

行业可比公司平均水平，研发技术人员普遍具有较高学历，其工资水平在整体员工结构中居于前列。且同行业可比公司中鱼跃医疗、乐心医疗、九安医疗为 A 股上市公司，其业务规模、盈利能力、人员数量均大幅高于公司，剔除上述因素后，发行人人均工资水平与同行业可比公司差距较小。

### 3、发行人所在地人均工资水平

发行人注册地位于江苏省南通市，根据南通市人力资源和社会保障局、南通市统计局各年公布的数据，其当地人均工资水平如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司人均工资	7.43	7.64	7.30
南通地区人均工资	6.61	7.51	7.46
差额	0.81	0.13	-0.17
差异率	12.27%	1.76%	-2.24%

注 1：南通市相关部门尚未公布 2019 年全年人均工资水平，上述数据系根据前三季度人均工资数据进行年化。

注 2：上表中公司人均工资中包含公司为员工支付的工资、奖金、福利费、社会保险及公积金等各项人工费用总额。

注 3：公司年度人均工资=应付职工薪酬当期发生额/期末人员数量

根据发行人的说明，发行人报告期内整体人均工资水平与当地平均水平基本持平，不存在重大差异，2019 年度发行人人均工资较大幅度高于当地人均工资。

综上所述，发行人整体人均工资水平与同行业可比公司、当地人均工资水平整体差异较小，不存在刻意压低人员工资的情形。

此外，发行人与关联方之间独立经营，发生的交易价格公允，且履行了必要的内部审批程序，不存在其关联方为发行人承担人工成本的情形。

**(二)结合住房公积金期初期末余额情况，说明发行人及其子公司社会保险和住房公积金缴纳情况及合法合规性，是否存在需要补缴的情形及对公司经营的影响**

#### 1、期末住房公积金余额情况

报告期各期末，发行人（含子公司，下同）应付职工薪酬中应付公积金余额情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付住房公积金	0.00	0.00	0.00
合计	0.00	0.00	0.00

如上表所示，发行人 2017 年末、2018 年末和 2019 年末应付住房公积金金额始终为零。根据发行人的说明，其具体与发行人及子公司当地的住房公积金政策紧密相关，具体如下：

(1) 鹿得医疗（单体）所处的南通地区

根据政策要求，当月 25 日至 30 日向公积金中心申报当月公积金费用，并于月底前由发行人进行支付，各月末无余额。

(2) 鹿得贸易、煜丰国际所处的上海地区

根据政策要求，上海地区关于住房公积金各月无具体的申报及缴纳截止期限，全月开放，允许跨月申报并缴纳上月公积金费用。鹿得贸易、煜丰国际均系当月 25 日至 30 日进行申报并发放，各月末无余额。

(3) 浙江鹿得所处的温州地区

根据政策要求，每月 1 日至 14 日将当月公司员工人数在公积金中心系统中进行增减（若无操作，系统默认与上月人数一致），当月 16 日由公积金中心将当月公积金费用由公司账户内扣除，各月末无余额。

综上所述，发行人及子公司均严格按照当地的住房公积金申报及缴纳政策进行申报、缴纳，并及时进行账务处理，住房公积金期初期末余额为零的情况真实、准确的反映了发行人住房公积金情况。

**2、2019 年末，发行人（含子公司，下同）社会保险、住房公积金缴纳情况：**

单位：人

项目/ 缴纳人数	公司名称					合计
	鹿得医疗	浙江鹿得	鹿得医疗 上海分公司	煜丰国际	鹿得贸易	
<b>社会保险</b>						
社会保险缴纳人数	293	61	8	17	11	390
新农合/新农保参保人数	76	73	-	-	-	149
<b>合计</b>	<b>369</b>	<b>134</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>11</b>	<b>539</b>
<b>公司人数</b>	<b>411</b>	<b>177</b>	<b>8</b>	<b>19</b>	<b>11</b>	<b>626</b>
<b>差异</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>87</b>
<b>住房公积金</b>						
公积金缴纳人数	178	3	8	17	11	217
免费提供员工宿舍	118	25	-	-	-	143
<b>合计</b>	<b>296</b>	<b>28</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>11</b>	<b>360</b>
<b>差异</b>	<b>115</b>	<b>149</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>266</b>

由上表可知，截至 2019 年末发行人员工人数为 626 人，其中发行人缴纳社会保险人员为 390 人，缴纳新农合及新农保员工人数为 149 人，合计人数为 539 人，与发行人员工人数的差异为 87 人，其中：实习生人数为 1 人，退休返聘人员数量为 15 人，当月离职并停止缴纳社会保险的人员数量为 58 人，当月入职尚未缴纳社会保险的人员为 3 人，自行缴纳的人员人数为 10 人。

发行人的员工中缴纳新农合及新农保的人数为 149 人，根据卫生部、民政部、财政部、农业部、中医药局《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》（卫农卫发[2009]68 号）中关于避免重复参合（保），重复享受待遇的相关规定，农民工已参加新型农村合作医疗保险的应不再为其缴纳城镇职工基本医疗保险。发行人员工部分为农村户籍员工，流动性较强，考虑到国家和地方政府关于农民工缴纳社会保险的特别规定，以及参保人员跨省转移社会保险关系和领取社会保险金的规定尚不完善，不符合农村户籍员工的实际利益。因此，发行人在充分尊重员工实际利益后，准许员工参加“新农合”、“新农保”等保险制度。

截至 2019 年末发行人员工人数为 626 人，其中发行人缴纳住房公积金人员为 217 人，免费提供员工宿舍人数为 143 人，合计人数为 360 人，与发行人员工人数的差异为 266 人，其中，与前述社保未缴纳人员情况相同的人数为 87 人，未缴纳人数为 179 人。

根据发行人的说明，报告期内，发行人公积金缴纳比例较低，主要原因在于发行人的主要生产员工中农业户籍人员占比较高，而对于该等人员，经了解现行住房公积金制度的内容后，认为现有制度对其未来在户籍所在地或其他工作地改变住房条件不能起到实质性作用，缴存住房公积金后当月现金收入会减少，不愿意另行缴纳住房公积金（个人部分），遂发行人未为其缴纳。同时，发行人已经为有住宿需要的员工提供免费宿舍。

根据发行人及子公司主管的人力资源与社会保障、住房公积金部门出具的证明，发行人及子公司报告期内不存在因违反人力资源与社会保障、住房公积金等方面的法律、法规及行政规章行为而受到该等部门的行政处罚。

发行人实际控制人已出具承诺函，如发行人及子公司未来因社会保险及住房公积金缴存而受到任何行政处罚或经济损失，发行人实际控制人将承担全部费用、罚金和经济损失，以确保发行人及子公司、其他股东利益不会受损。

### 3、若发行人补缴住房公积金其对发行人年度经营业绩的影响

截至报告期末，发行人存在住房公积金未全员覆盖的情况，若需补缴公积金的，综合按照未缴纳人数 179 人进行测算，需补缴金额为 52.07 万元/年，扣除企业所得税后对发行人经营业绩的影响金额为 44.26 万元/年，占发行人最近一年经审定的净利润比重为 1.36%。发行人实际控制人已出具承诺函，如发行人未来因社会保险及住房公积金缴存而受到任何行政处罚或经济损失，发行人实际控制人将承担全部费用、罚金和经济损失，以确保发行人及子公司、其他股东利益不会受损。

因此，若发行人出现被要求补缴住房公积金的情况，该事项对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响。

### （三）结论意见

经核查，本所律师认为，

1、报告期内，发行人人均工资水平保持稳中有增的态势，与当地平均水平基本持平，同行业可比公司之间及其与发行人之间由于业务规模、员工人数、所处区域不同人均工资水平有所差异，具有其合理性，不存在发行人关联方为发行人承担人工成本的情形。

2、发行人住房公积金期初期末余额为零的情况真实、准确的反映了发行人住房公积金情况。截至报告期末，发行人存在未全员缴纳住房公积金的情形，但报告期内并未因社会保险和住房公积金缴纳规范性问题受到行政处罚，发行人实际控制人已针对社保及住房公积金缴纳不规范情形出具承诺函，以确保发行人利益不会因此受损。因此，发行人未足额为全体员工缴纳住房公积金的行为不构成重大违法违规行为，若进行补缴对发行人持续经营能力亦不会产生重大不利影响。

#### 十四、其他事项

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等，补充说明是否存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

答复：

经本所律师对照《公众公司办法》《分层管理办法》《挂牌规则》等法律、法规和规范性文件的规定作进一步核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在涉及股票公开并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

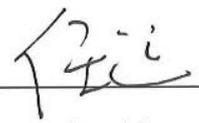
（以下无正文）

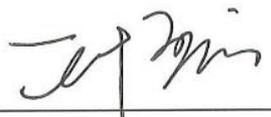
（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于江苏鹿得医疗电子股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的补充法律意见书（一）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所  
负责人：  
顾功耘



经办律师：  
金尧

经办律师：  
任远

经办律师：  
王博文

2020年6月18日